



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **105910** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 17/00
A61N 5/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 09454	(72) Винахідник(и): Козін Юрій Іванович (UA), Бойко Валерій Володимирович (UA), Сочнева Анастасія Львівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 01.10.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.04.2016	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ ІМ. В.Т. ЗАЙЦЕВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", в'їзд Балакірева, 1, м. Харків-103, 61103 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.04.2016, Бюл.№ 7	

(54) СПОСІБ ЕВАКУАЦІЇ ІНФІКОВАНОЇ ЖОВЧІ І КОРЕКЦІЇ ЇЇ ЛІТОГЕННОСТІ ПРИ МЕХАНІЧНІЙ ЖОВТЯНИЦІ

(57) Реферат:

Спосіб евакуації інфікованої жовчі і корекції її літогенності при механічній жовтяниці включає декомпресійне дренування біліарної протокової системи на тлі антибактеріальної, інфузійно-детоксикаційної, гемокомпонентної, білково-заміщувальної, імунокорегувальної та мембранотропної терапії, а також місцевої санації жовчних шляхів через дренажним порційним промиванням озонованими розчинами. Декомпресійне дренування біліарної протокової системи виконують мініінвазивно черезшкірно-черезпечінково, активно та регульовано зі швидкістю евакуації жовчі 8-10 крапель за хвилину, гепатодуоденальну зону багаторазово нашкірно-контактно опромінюють випромінюванням оптичного діапазону з довжиною хвиль 440-470 нм. Санацію жовчних шляхів проводять їх щоденним 3-4-разовим промиванням комбінацією жовчогінних та ферментативних препаратів на озонованому фізіологічному розчині в об'ємі 20-40 мл на порцію.

UA 105910 U

Корисна модель стосується хірургії і може бути використана для лікування хворих на обструкційну механічну жовтяницю, яка ускладнена холангітом.

На тлі порушеного відтоку жовчі у 80-100 % випадків активуються асоціації грам-негативної та неклостридіальної (бактероїди, пептострептококи і т.п.) мікрофлори. Зниження мікроциркуляції в печінці та порушення її поглинально-видільної функції на висоті холестази сприяє розповсюдженню висхідній інфекції шляхом холангіовенозних та холангіолімфатичних рефлюксів.

Оскільки більшість антибіотиків руйнується при безпосередньому контакті з інфікованою і токсичною жовчю, для ентеральної реінфузії використовують сорбцію та озонування жовчі. Це дозволяє зменшити ендотоксикоз та високу бактеріохолію [Злобин Д.П. Лечебные возможности озонотерапии в послеоперационном лечении острого гнойного холангита- Диссертация канд. мед. наук - Пермь – 2007].

Також в залежності від виду патології може виникнути необхідність в тривалому декомпресійному дренажу жовчних проток, навіть довічному при розповсюдженій онкопатології гепатопанкреатодуоденальної зони. При цьому дренаж як стороннє тіло провокує хронічний запальний процес з виділенням некон'югованих білірубину та жовчних кислот, що призводить до ушкодження клітинних мембран, утворенню токсичних продуктів з підвищенням в'язкості та літогенності жовчі.

Відомі способи лікування механічної жовтяниці, що ускладнена холангітом [патенти РФ № 2202964, № 2277916; № 2392986; № 2404825]. Всі вони включають ранню пасивну зовнішню декомпресію жовчних проток.

Загальним недоліком перелічених способів є те, що вони призводять до обструкції дрібних жовчних проток з формуванням мікроабсцесів та злиття їх у великі абсцеси печінки з розвитком гострої печінкової недостатності та сепсису (синдром "швидкої декомпресії").

Відомий спосіб евакуації інфікованої жовчі за патентом № 97052 U [заявлено 08.04.2010, опубл. 27.08.2010, Устройство для декомпрессии желчных путей]. Спосіб включає поступове зменшення внутрішньопротокового тиску за допомогою регуляції просвіту внутрішнього каналу еластичного дренажу шляхом його затискання зовнішнім гвинтовим затискувачем.

Але регулювання відтоку жовчі відбувається, ґрунтуючись на суб'єктивному сприйнятті оператора, можливе надлишкове або недостатнє стискання дренажу. Відсутній контроль регулювання швидкості відтоку жовчі, він навіть принципово неможливий у зв'язку із змінними в'язкістю та літогенністю жовчі, що впливає на пристінковий натяг. До того ж, є труднощі у встановленні пристрою на проксимальному кінці дренажу.

Найбільш близьким аналогом до корисної моделі є спосіб евакуації інфікованої жовчі і корекції її літогенності при механічній жовтяниці за патентом № 2157660 [RU, заявл., 22.02.2000, опубл. 20.10.2000, Способ лечения холангита]. Він включає декомпресійне дренажування біліарної протокової системи на тлі антибактеріальної, інфузійно-детоксикаційної, гемокомпонентної, білково-заміщувальної, імунокорегувальної та мембранотропної терапії, а також місцевої санації жовчних шляхів через дренажним порційним промиванням озонованими розчинами. Як озонований розчин використовують фізіологічний розчин з концентрацією озону в ньому 5 мг/л, а дренажування виконують встановленням Т-подібного дренажу в загальну жовчну протоку при лапаротомній холедохотомії. Промивання здійснюють щоденно, один раз на день, на протязі 5 хвилин, дозами по 40 мл на порцію.

Спосіб дозволяє проводити корекцію літогенності жовчі завдяки впливу озонованого фізіологічного розчину, за його допомогою купують гнійно-запальний процес в жовчних шляхах. Спосіб також сприяє процесам клітинного відновлення, швидкому очищенню жовчі від фібрину та гною із зниженням її в'язкості (за рахунок зменшення холестерину). Все це привело до 100 %-ного одужання хворих на механічну жовтяницю, яка ускладнена запальним процесом, в процесі клінічної апробації зазначеного способу. Але вибрана концентрація розчиненого озону надто висока, значно перевищує рекомендовану максимальну терапевтичну дозу, що може стати причиною токсичного впливу як на місцевому рівні, так і на рівні всього організму. Озонований фізіологічний розчин при описаному режимі здатний лише розводити жовч, не змінюючи її властивостей та активності виділення. До того ж, нерегульована зовнішня декомпресія жовчовивідних шляхів як правило призводить до розвитку синдрому "швидкої декомпресії", обструкції дрібних жовчних проток за рахунок їх спазмування та розвитку мікроабсцесів по їх ходу. Слід також додати, що лапаротомне встановлення дренажу неприпустиме у цілому ряду хворих, особливо з онкопатологією, яка зумовила тривалу та виражену механічну жовтяницю.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу декомпресії біліарної системи, який забезпечує патогенетичний вплив на протокову систему печінки і спрямований на

зменшення в'язкості та літогенності жовчі, а також на її регульовану евакуацію по холангіодренажах.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі евакуації інфікованої жовчі і корекції її літогенності при механічній жовтяниці, який включає декомпресійне дренування біліарної протокової системи на тлі антибактеріальної, інфузійно-детоксикаційної, гемокомпонентної, білково-заміщувальної, імунокорегувальної та мембранотропної терапії, а також місцевої санації жовчних шляхів через дренажним порційним промиванням озонованими розчинами, згідно з корисною моделлю, декомпресійне дренування біліарної протокової системи виконують мініінвазивно черезшкірно-черезпечінково, активно та регульовано зі швидкістю евакуації жовчі 8-10 крапель за хвилину, гепатодуоденальну зону багаторазово нашкірно-контактно опромінюють випромінюванням оптичного діапазону з довжиною хвиль 440-470 нм, при цьому місцеву санацію жовчних шляхів проводять їх щоденним 3-4-разовим промиванням комбінацією жовчогінних та ферментативних препаратів на озонованому фізіологічному розчині в об'ємі 20-40 мл на порцію.

Доцільно для місцевої санації жовчних шляхів як жовчогінний препарат обирати рідкий екстракт кукурудзяних рилець в кількості 6-8 мл, а як ферментативний препарат - "Оразу" в кількості 0,4 г, які розчинені в озонованому фізіологічному розчині з концентрацією озону в ньому 2,8-3,2 мг/л.

Також доцільно регулювання швидкості евакуації жовчі здійснювати розміщенням між дренажем та евакуаційною камерою крапельного регулятора.

Мініінвазивне черезшкірно-черезпечінкове декомпресійне дренування біліарної протокової системи дозволяє з найменшою травматичністю у тяжких хворих досягти зменшення внутрішньопотокового тиску, тобто не застосовуючи великого розрізання тканин та загального знеболення. При цьому, якщо виникне необхідність в розширеній операції, вона буде виконана в більш сприятливих для організму умовах, а саме при нормалізації показників гомеостазу за рахунок зняття інтоксикації. Остання виключається завдяки відсутності рефлюксу жовчі в лімфатичну та кровоносну системи.

Активна примусова евакуація жовчі відбувається шляхом забезпечення негативного тиску на дистальному кінці дренажно-евакуаторної системи, наприклад, гумовою спринцівкою і дозволяє створити умови для постійного відтоку жовчі, яка попередньо пройшла розведення та хімічну реструктуризацію при черездренажних порційних промиваннях озонованими розчинами.

Урегульованість евакуації жовчі досягається розміщенням між дренажем та евакуаційною камерою крапельного регулятора, наприклад, серединного сегменту пристрою для вливання інфузійних розчинів, так звана, "крапельниця" в комплексі з роликковим затискувачем, що дає можливість проводити почасовий контроль швидкості відтоку.

Вибрана швидкість евакуації жовчі (8-10 крапель за хвилину) забезпечує нормальні показники добового відтоку (580-720 мл) і виключає можливість розвитку синдрому "швидкої декомпресії".

Багаторазове нашкірно-контактне опромінення гепатодуоденальної зони випромінюванням оптичного діапазону з довжиною хвиль 440-470 нм ("синє світло") дозволяє знизити в'язкість та літогенність жовчі за рахунок трансформації жиророзчинних токсичних компонентів жовчі у водорозчинні нетоксичні форми, а також підвищення концентрації фосфоліпідів та жовчних кислот. Останнє також зміщує рН жовчі в лужний бік, тобто нормалізує її хімічний склад. Також відомо, що синє світло має протизапальний, спазмолітичний, десенсибілізуючий, антибактеріальний та аналгетичний ефекти, а також нормалізує регіональний кровотік.

Щоденне 3-4-разове промивання комбінацією жовчогінних та ферментативних препаратів (рідкого екстракту кукурудзяних рилець та комплексного ферментативного препарату "Гранули Орази") на озонованому фізіологічному розчині дозволяє, з одного боку, здійснити вплив на клітини протокової системи печінки, підвищити секрецію жовчі, зменшити її в'язкість і відносну щільність, зменшити вміст білірубину та підвищити вміст протромбіну в крові. Всі ці ефекти обумовлені включенням в композицію рідкого екстракту кукурудзяних рилець. З іншого боку, включення легкорозчинного в фізіологічному розчині комплексного ферментативного препарату "Гранули Орази" (з вмістом амілолітичних та протеолітичних ферментів) дозволяє швидко ліквідувати під гострий та хронічний запальний процес і порушення екскреторної функції підшлункової залози. Порушення екскреторної функції підшлункової залози впливає на в'язкість та літогенність жовчі.

Оптимальні дози і режими створення композиції на озонованому фізіологічному розчині отримані авторами на основі власних досліджень. Порційний об'єм промивної рідини обумовлений необхідністю, з одного боку, максимально промити дренажну систему та жовчні протоки і, з іншого боку, виключити можливість розвитку рефлюксу жовчі.

Докладний опис способу наведений на прикладі його виконання в клініці.

Клінічний приклад

Хвора Г., 63 роки, госпіталізована в клініку Інституту загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМНУ зі скаргами на болі в правому підребер'ї, температуру 38 °С, періодичні озноби, нудоти та блювоти, жовті шкірні покриви та склери. При обстеженні виявлено: пухлина голівки підшлункової залози, що стискує загальну жовчну протоку. За даними УЗД органів черевної порожнини загальні жовчна та печінкова протоки розширені до 17 та 15 мм. Крім цього, спостерігається розширення дольових та сегментарних жовчних проток. Враховуючи наявність вираженої механічної жовтяниці зі вторинним холангітом як невідкладний хірургічний захід виконане під місцевою анестезією мініінвазивне черезшкірно-черезпечінкове дренування біліарної протокової системи з проведенням дренажу в бічну перфорацію в загальну печінкову протоку. Виконано одноразове промивання шприцом прогонової системи печінки 9 порціями по 22 мл композицією рідкого екстракту кукурудзяних рилець в кількості 7 мл та "Орази" в кількості 0,4 г, які розчинені в озонованому фізіологічному розчині з концентрацією озону в ньому 3,0 мг/л. Композиція препаратів виготовляється ex tempore. Після відмивання фібрину та згустків жовчі до дренажу між ним та евакуаційною камерою підключили крапельний регулятор ("крапельниця") із серединного сегменту пристрою для вливання інфузійних розчинів в комплексі з роликівим затискувачем та стиснутою спринцівкою на дистальному кінці. Провели регулювання швидкості евакуації жовчі її встановленням на рівні 10 крапель за хвилину і тим забезпечили необхідний потік евакуації жовчі. Зазначену процедуру виконували тричі на добу впродовж 8 днів. При цьому одержували щоденно близько 700 мл жовчі. К кінцю 8 доби прийшли до норми дані лабораторних досліджень, знизилася в'язкість жовчі, покращився загальний стан хворої, що в наступному дозволило ефективно провести розширене оперативне втручання по видаленню пухлини голівки підшлункової залози.

Таким чином, виконання способу за корисною моделлю дозволяє провести ефективне дренування та протизапальні заходи при наявності механічної жовтяниці, яку неможливо ліквідувати ентеральними методами мініінвазивних втручань. При цьому покращується стан хворого, що дає змогу інші оперативні втручання провести в більш сприятливих умовах. Також при подібному дренуванні виключаються ускладнення у вигляді абсцесів печінки, гострої печінкової недостатності та септичних станів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб евакуації інфікованої жовчі і корекції її літогенності при механічній жовтяниці, який включає декомпресійне дренування біліарної протокової системи на тлі антибактеріальної, інфузійно-детоксикаційної, гемокомпонентної, білково-заміщувальної, імунокорегувальної та мембранотропної терапії, а також місцевої санації жовчних шляхів черездренажним порційним промиванням озонованими розчинами, який **відрізняється** тим, що декомпресійне дренування біліарної протокової системи виконують мініінвазивно черезшкірно-черезпечінково, активно та регульовано зі швидкістю евакуації жовчі 8-10 крапель за хвилину, гепатодуоденальну зону багаторазово нашкірно-контактно опромінюють випромінюванням оптичного діапазону з довжиною хвиль 440-470 нм, при цьому місцеву санацію жовчних шляхів проводять їх щоденним 3-4-разовим промиванням комбінацією жовчогінних та ферментативних препаратів на озонованому фізіологічному розчині в об'ємі 20-40 мл на порцію.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що для місцевої санації жовчних шляхів як жовчогінний препарат вибирають рідкий екстракт кукурудзяних рилець в кількості 6-8 мл, а як ферментативний препарат - "Оразу" в кількості 0,4 г, які розчинені в озонованому фізіологічному розчині з концентрацією озону в ньому 2,8-3,2 мг/л.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що регулювання швидкості евакуації жовчі здійснюють розміщенням між дренажем та евакуаційною камерою крапельного регулятора.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601