



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **110448** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 17/00
A61B 17/34 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 03586	(72) Винахідник(и): Фещенко Юрій Іванович (UA), Мельник Василь Михайлович (UA), Опанасенко Микола Степанович (UA), Конік Богдан Миколайович (UA), Терешкович Олександр Володимирович (UA), Борисова Валентина Іванівна (UA), Калениченко Максим Іванович (UA), Кшановський Олексій Едуардович (UA), Купчак Ірина Миронівна (UA), Леванда Лариса Іванівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 05.04.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.10.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.10.2016, Бюл.№ 19	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ФТІЗИАТРІЇ І ПУЛЬМОНОЛОГІЇ ІМ. Ф.Г. ЯНОВСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03680 (UA)

(54) СПОСІБ БІОПСІЇ ЛЕГЕНІ ПРИ СИНДРОМІ ЛЕГЕНЕВОЇ ДИСЕМІНАЦІЇ НЕЯСНОГО ҐЕНЕЗУ

(57) Реферат:

Спосіб біопсії легені при синдромі легеневої дисемінації неясного ґенезу включає виконання відеоторакоскопії за загально визнаними правилами торакальної хірургії, проведення крайової резекції ураженого відділу легені, направлення біоптату легені на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження, виконання контролю аеро- і гемостазу та дренування плевральної порожнини, причому крайову резекцію виконують за допомогою ендоскопічних ножиць таким чином, щоб лінія відрізу не попадала на вогнища дисемінації, здійснюють діатермокоагуляцію місця відсічення паренхіми легені та накладають на нього герметизуючі інтракорпоральні П-подібні шви, після чого обробляють шов легені медичним альфа-ціанакрилатним клеєм і присипають стрептоміцином.

UA 110448 U

Корисна модель належить до галузі медицини, насамперед до торакальної хірургії, та може бути використана для біопсії легені при синдромі легеневої дисемінації неясного генезу.

Синдром легеневої дисемінації (СЛД) - це гетерогенна група хвороб, які об'єднані рентгенологічним синдромом двобічної дисемінації. В даний час спостерігається тенденція
 5 росту абсолютного числа випадків СЛД, які в своїй більшості представляють складну діагностичну задачу для лікарів різних спеціальностей (див. Трудности диагностики при диссеминированных процессах в легких [Текст] / Е. Ю. Пономарева [и др.] //Клиническая медицина. - 2013. - № 7. - С. 61-66).

Диференційна діагностика при СЛД базується на детальному вивченні анамнезу
 10 захворювання, даних рентгенологічних (комп'ютерна томографія органів грудної порожнини), функціональних (спірометрія), імунологічних (імунограма), бактеріологічних (бактеріоскопічне і бактеріологічне дослідження харкотиння) та інструментальних (фібробронхоскопія з комплексом біопсій) методів діагностики. Проте, основним методом встановлення етіології СЛД залишається гістологічне дослідження біоптату легені (див. Пути оптимизации диагностики и
 15 дифференциальной диагностики диссеминированного туберкулеза легких [Текст] / О. В. Демикова [и др.] // Актуальные вопросы фтизиатрии. -2012. - № 11. - С. 15-21).

Відомий спосіб голкової біопсії легені, що включає виконання багатоосьової рентгеноскопії для визначення місця і глибини вводу біопсійної голки. Як правило, використовується голка Франсена 21 G (див. Трахтенберг, А.Х. Рак легкого: руководство, атлас [Текст] / А.Х. Трахтенберг, В.И. Чиссов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 656 с.).
 20

Проте даний спосіб має наступні недоліки:

відсутність чіткого контролю положення біопсійної голки;

можливість відхилення від запланованої траєкторії вводу біопсійної голки в результаті дихальних рухів грудної клітки і екскурсії легені;

25 відсутність контролю аеро- і гемостазу при розміщенні вогнищ дисемінації в глибині паренхіми легені, та, відповідно, збільшення ризику таких ускладнень, як спонтанний пневмоторакс і гемоторакс;

при ускладненні маніпуляції пневмотораксом унеможлиблюється подальша біопсія через зміщення вогнищ дисемінації в результаті скупчення повітря в плевральній порожнині;

30 необхідність виконання багатоосьової рентгеноскопії як перед біопсією, так і після неї, несе велике променеве навантаження для пацієнта.

В клінічній практиці широко використовується спосіб відкритої біопсії легені, який включає після виконання спіральної комп'ютерної томографії органів грудної порожнини для визначення місця біопсії під ендотрахеальним наркозом, проведення аксиллярної мініторакотомії довжиною
 35 10-14 см. З допомогою ранорозширювача розводять краї рани. Після цього пальпаторно і візуально уточнюють місце біопсії легені. В плевральну порожнину вводять зшивальний апарат УС-30 і виконують крайову резекцію ураженого відділу легені таким чином, щоб механічний шов не потрапив на вогнища дисемінації. Біоптат легені направляють на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження. Виконують контроль аеро- і гемостазу. Встановлюють в плевральну порожнину дренажі і після цього пошарово ушивають мініторакотомну рану з обов'язковим накладанням двох поліспасних лігатур на ребра (див. Фергюсон Марк К. Атлас торакальної хірургії [Текст] / Марк К. Фергюсон; пер. с англ. под ред. М.И. Перельмана, О.О. Ясногородского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 304 с.).
 40

Проте даний спосіб має наступні недоліки:

45 виконання мініторакотомії з наступним накладанням поліспасних лігатур на ребра сприяє розвитку стійкого больового синдрому в післяопераційному періоді, що сприяє збільшенню ознак і так наявної у даного контингенту хворих дихальної недостатності, подовжує період реабілітації хворого і виписки його із стаціонару;

мініторакотомна рана не дає можливості здійснити адекватний контроль гемостазу після її зашивання, що збільшує ризик розвитку інтраплевральної кровотечі в ранньому післяопераційному періоді;
 50

виконання аксиллярної мініторакотомії утруднює біопсію легені при локалізації вогнищ дисемінації в задньо-нижніх відділах легені;

прошивання легені багаторазовим зшивальним апаратом УС-30 не забезпечує надійного герметизму шва, що може бути причиною таких ускладнень, як тривале недорозправлення легені та емпієма залишкової плевральної порожнини.
 55

Найбільш близьким за технологічною суттю до способу, що заявляється, є спосіб біопсії легені, який включає проведення відеоторакоскопії на стороні більшого ураження за загально визнаними правилами торакальної хірургії. Після встановлення першого торакопорту
 60 здійснюють візуальне визначення місця біопсії. Встановлюють другий торакопорт та виконують

крайову резекцію ураженого відділу легені за допомогою одноразового ендоскопічного зшивального апарату. Отриманий біоптат відправляють на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження. Виконують контроль аеро- і гемостазу. Операцію закінчують дренажуванням плевральної порожнини (див. Возможности разных хирургических технологий при выполнении видеоторакоскопических резекций легкого [Текст] / В.В. Грубник [и др.] // Хірургія України. - 2014. - № 4. - С. 53-57).

Проте даний спосіб має наступні недоліки:

висока вартість методу за умов застосування одноразових зшивальних апаратів;

відсутність пальпаторного контролю при виборі місця біопсії легені може призвести до попадання вогнищ дисемінації в механічний шов, що сприятиме розвитку таких ускладнень, як тривале недорозправлення легені, емпієма плеври з бронхіальною норницею, прогресування основного захворювання тощо.

В основу корисної моделі поставлена задача створити спосіб біопсії легені при синдромі легеневої дисемінації неясного ґенезу, в якому за допомогою ендоскопічних ножиць виконують крайову резекцію ураженого відділу легені таким чином, щоб лінія відрізу не попадала на вогнища дисемінації, здійснюють діатермокоагуляцію місця відсічення паренхіми легені та накладають на нього герметизуючі інтракорпоральні П-подібні шви, обробляють шов легені медичним альфа-ціанакрилатним клеєм і присипають стрептоміцином, в результаті чого досягається зменшення рівня таких ускладнень, як тривале недорозправлення легені, емпієма плеври з бронхіальною норницею, прогресування основного захворювання та значне зменшення вартості способу.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі біопсії легені при синдромі легеневої дисемінації неясного ґенезу, який включає виконання відеоторакоскопії за загально визнаними правилами торакальної хірургії, проведення крайової резекції ураженого відділу легені, направлення біоптату легені на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження, виконання контролю аеро- і гемостазу та дренажування плевральної порожнини, згідно з корисною моделлю, крайову резекцію виконують за допомогою ендоскопічних ножиць таким чином, щоб лінія відрізу не попадала на вогнища дисемінації, здійснюють діатермокоагуляцію місця відсічення паренхіми легені та накладають на нього герметизуючі інтракорпоральні П-подібні шви, після чого обробляють шов легені медичним альфа-ціанакрилатним клеєм і присипають стрептоміцином.

Відсічення ураженого відділу паренхіми легені з допомогою ендоскопічних ножиць таким чином, щоб лінія відрізу не попадала на вогнища дисемінації, дає можливість зменшити рівень такого ускладнення, як прогресування основного захворювання після операції. Останнє переважно стосується легеневої дисемінації інфекційної етіології (дисемінований туберкульоз, аспергильоз, бруцельоз тощо). Крім цього ендоскопічні ножиці дають можливість відсікти легенеvu паренхіму по нерівній траєкторії (омінаючи вогнища дисемінації), що неможливо виконати за допомогою ендоскопічного зшивального апарату. Ендоскопічні ножиці є інструментом багаторазового використання, тоді як ендоскопічний зшивальний апарат є одноразовим і при тому дуже вартісним.

Діатермокоагуляція місця відсічення паренхіми легені та накладання герметизуючих інтракорпоральних П-подібних швів на нього дозволяє досягти надійного аеростазу в місці біопсії, що сприяє зменшенню таких ускладнень, як тривале недорозправлення легені та емпієма плеври з бронхіальною норницею.

Використання медичного альфа-ціанакрилатного клею має низку переваг. Дана клейова композиція створена на основі ефіру α -ціанакрилової кислоти, яка при контакті з рідкими середовищами полімеризується протягом 10-120 секунд, переходячи з мономеру в полімер. Складається з трьох компонентів, перший із яких - етиловий ефір α -ціанакрилової кислоти, визначає її здатність при контакті із середовищами, що містять воду, утворювати полімер. Другий компонент – бутилакрилат - входить до складу співполімеру, надаючи йому еластичність. Третій компонент - метакрилат-3-оксисульфалан має антибактеріальні та протизапальні властивості, сприяє швидкому загоєнню рани. При нанесенні на вологі біологічні тканини, клейова композиція надійно їх склеює, утворюючи міцну еластичну плівку. Клей має бактерицидні властивості по відношенню до деяких грам-позитивних та грам-негативних мікроорганізмів, зокрема - *E. coli*, *S. aureus*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*. В організмі клейова композиція підлягає поступовій фрагментації та розсмоктуванню. В процесі розсмоктування в низькомолекулярній частині утворюються нори, які проростають сполучною тканиною. Повне розсмоктування клею настає через 30-45 днів від моменту його нанесення на тканину. Тому використання медичного альфа-ціанакрилатного клею дає можливість надійно

герметизувати шов легені, і попередити такі ускладнення, як тривале недорозправлення легені та емпієма плеври з бронхіальною норицею.

Стрептоміцин - антибіотик аміноглікозидового ряду, має подразнювальний і склерозуючий ефект на серозні оболонки (плевра, перикард, очеревина), а тому присипання ним шва легені прискорює утворення герметичного рубця за рахунок помірного місцевого асептичного запалення. Надійний герметизм місця біопсії вносить свою частку в зменшення таких ускладнень, як тривале недорозправлення легені, емпієма плеври з бронхіальною норицею і прогресування основного захворювання.

Таким чином, використання всіх цих заходів дозволяє знизити рівень таких ускладнень, як тривале недорозправлення легені, емпієма плеври з бронхіальною норицею, прогресування основного захворювання та значно зменшити вартість способу.

Спосіб виконують наступним чином.

Хворому із синдромом легеневої дисемінації неясного ґенезу виконують відеоторакоскопію за загально визнаними правилами торакальної хірургії. Після встановлення першого торакопорту візуально визначають місце біопсії легені. Встановлюють другий торакопорт, і через нього за допомогою ендоскопічних ножиць виконують крайову резекцію ураженого відділу легені таким чином, щоб лінія відрізу не попадала на вогнища дисемінації. Після цього здійснюють діатермокоагуляцію місця відсічення паренхіми легені і накладають на нього герметизуючі інтракорпоральні П-подібні шви. Шов легені обробляють медичним альфа-ціанакрилатним клеєм і присипають стрептоміцином. Отриманий біоптат легені направляють на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження. Виконують контроль аеро- і гемостазу. Операцію закінчують дренажуванням плевральної порожнини.

Наводимо конкретні приклади здійснення способу.

Приклад 1 (за способом-прототипом).

Хворий М., 41 рік, історія хвороби № 2412, госпіталізований у відділення хірургічного лікування туберкульозу та неспецифічних захворювань легень, ускладнених гнійно-септичними інфекціями ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМІ України" з діагнозом легеневої дисемінації неясного ґенезу. Захворювання було виявлене випадково при оглядовій рентгенографії органів грудної порожнини. Скарг при госпіталізації хворий не пред'являв.

Після дообстеження було прийнято рішення провести хворому відеоторакоскопічну біопсію правої легені.

Хворому проводилась відеоторакоскопія за загально визнаними правилами торакальної хірургії. Після встановлення першого торакопорту було виявлено тотальне ураження правої легені дисемінацією зливного характеру. Прийнято рішення провести біопсію маргінальної поверхні середньої частки. Встановили другий торакопорт. За допомогою однократного накладання ендоскопічного зшивального апарату проведено крайову резекцію середньої частки з патологічними змінами. Отриманий біоптат легені був відправлений на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження. Здійснили контроль аеро- і гемостазу. Операцію закінчили дренажуванням плевральної порожнини.

В післяопераційному періоді спостерігалось тривале недорозправлення правої легені, що проявлялось скидом повітря по дренажах. На 3-ю добу проведено додаткове дренажування правої плевральної порожнини. Дренажі підключили до активної аспірації. Повного розправлення оперованої легені вдалося досягти через 16 днів. За даними гістологічного дослідження діагностований саркоїдоз легенів. Хворий у задовільному стані виписаний із стаціонару через 21 добу після операції.

Приклад 2 (за способом, що заявляється).

Хвора К., 37 років, історія хвороби № 884, госпіталізована у відділення хірургічного лікування туберкульозу та неспецифічних захворювань легень, ускладнених гнійно-септичними інфекціями ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМІ України" з діагнозом легеневої дисемінації неясного ґенезу. При госпіталізації скаржилась на біль в хребті і субфебрильну температуру тіла.

Після дообстеження було прийнято рішення виконати біопсію правої легені.

Хворій проводилась відеоторакоскопія за загально визнаними правилами торакальної хірургії. Після встановлення першого торакопорту справа візуально було встановлено, що легеня тотально уражена дисемінацією зливного характеру, при цьому на верхівці 3-го сегменту окремо знаходилось два вогнища по 5 мм в діаметрі. Прийнято рішення виконати біопсію 3-го сегмента. Встановили другий торакопорт і через нього з допомогою ендоскопічних ножиць проведена крайова резекція верхівки третього сегменту таким чином, щоб лінія відрізу не попадала на вогнища дисемінації. Після цього здійснили діатермокоагуляцію місця відсічення

паренхіми легені і на нього накладені герметизуючі інтракорпоральні П-подібні шви. Шов легені обробили медичним альфа-ціанакрилатним клеєм і присипали стрептоміцином. Отриманий біоптат легені направили на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження. Здійснили контроль аеро- і гемостазу. Операцію закінчили дренажуванням плевральної порожнини.

Післяопераційний період перебігав без ускладнень. За результатом гістологічного дослідження у хворої діагностований прогресуючий саркоїдоз легенів. Дренажі були видалені через 3 доби після операції. Хвора в задовільному стані виписана із стаціонару через 9 днів.

Нами був проведений ретроспективний аналіз 61 випадку виконання біопсії легені при синдромі легеневої дисемінації неясного ґенезу. Запропонований спосіб біопсії легені використаний у 29 хворих, 32 пацієнтам проводилась відеоторакоскопічна біопсія легені (за способом-прототипом). Результати наведено в таблиці.

Таблиця

Порівняльна оцінка ефективності застосування
2-х способів біопсії легені при синдромі легеневої дисемінації неясного ґенезу

№№ п/п	Клінічні показники	Спосіб біопсії	
		Спосіб, що заявляється (29 хворих)	Спосіб-прототип (32 хворих)
1.	Тривале недорозправлення легені	2 (6,9 %)	5(15,6 %)
2.	Емпієма залишкової плевральної порожнини з бронхіальною норичею	-	2 (6,3 %)
3.	Частота прогресування основного захворювання після операції	2 (6,9 %)	3 (9,4 %)
4.	Вартість методу	дешевий	вартісний

Таким чином, у порівнянні із прототипом, спосіб, що заявляється, дозволяє:
повністю уникнути такого ускладнення, як емпієма залишкової плевральної порожнини з бронхіальною норичею;
зменшити частоту тривалого недорозправлення легені на 8,7 % випадків;
зменшити частоту прогресування основного захворювання після операції на 2,5 % випадків;
значно зменшити вартість біопсії легені.

Спосіб, що заявляється, нескладний у виконанні і може бути виконаний в будь-якому лікувальному закладі лікарем, який володіє технікою відеоторакоскопії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб біопсії легені при синдромі легеневої дисемінації неясного ґенезу, що включає виконання відеоторакоскопії за загально визнаними правилами торакальної хірургії, проведення крайової резекції ураженого відділу легені, направлення біоптату легені на мікробіологічне, цитологічне і гістологічне дослідження, виконання контролю аеро- і гемостазу та дренажування плевральної порожнини, який **відрізняється** тим, що крайову резекцію виконують за допомогою ендоскопічних ножиць таким чином, щоб лінія відрізу не попадала на вогнища дисемінації, здійснюють діатермокоагуляцію місця відсічення паренхіми легені та накладають на нього герметизуючі інтракорпоральні П-подібні шви, після чого обробляють шов легені медичним альфа-ціанакрилатним клеєм і присипають стрептоміцином.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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