



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 114873

(13) C2

(51) МПК

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/94 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2016 10322
(22) Дата подання заявки: 10.10.2016
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 10.08.2017
(41) Публікація відомостей про заявку: 10.03.2017, Бюл.№ 5
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.08.2017, Бюл.№ 15

(72) Винахідник(и):
Монастирський Володимир
Миколайович (UA),
Капшук Олег Миколайович (UA),
Півторак Володимир Ізяславович (UA)
(73) Власник(и):
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.
ПИРОГОВА,
вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
Белякин С. А. Оперативное лечение коралловидного нефролитиаза методом перкутанной нефролитотрипсии / С. А. Белякин, М. И. Царев, А. Г. Кочетов и др. // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2010. – № 3. – С. 72-77.
Катибов М. И. Оперативное лечение пациентов с крупными и коралловидными камнями единственной почки: опыт НИИ урологии. / М. И. Катибов, Д. С. Меринов, Г. Д. Гаджиев и др. // Экспериментальная и клиническая урология. – 2014. - №2. – С. 60-63.
Гулиев Б.Г. Чрескожное удаление камней единственной почки / Б.Г. Гулиев // Экспериментальная и клиническая урология - 2014. - Вып. 3. - С. 44-48.
Bryniarski P.A randomized controlled study to analyze the safety and efficacy of percutaneous nephrolithotripsy and retrograde intrarenal surgery in the management of renal stones more than 2 cm in diameter / P. Bryniarski, A. Paradysz, M. Zyczkowski // J. Endourol. - 2012. - Vol. 26. - P. 52-57.
RU 2316275 C1, 10.02.2008

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ТА ПРОФІЛАКТИКИ РЕЦИДИВУ НЕФРОЛІТІАЗУ ХВОРИХ З КОРАЛОПОДІБНИМИ КАМЕНЯМИ ЄДИНОЇ НИРКИ

(57) Реферат:

Винахід стосується способу лікування та профілактики рецидиву нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки шляхом проведення медикаментозної терапії, виконання перкутанної нефролітотрипсії під поєднаним ультразвуковим і рентгенологічним контролем до повної санації чашечно-мискової системи нирки, встановлення внутрішнього стента, де розширюють проколи, виконані для пункції нижньої та верхньої чашечок нирки при перкутанній нефролітотрипсії, та за допомогою ретроперитонеоскопа фіксують нирку в

UA 114873 C2

фізіологічному положенні, для чого використовують синтетичну поліпропіленову монофіламентну сітку, що містить великі пори, яку через верхній доступ підшивають до позадуниркової фасції на рівні 12 ребра, проводять через заздалегідь виконаний тунель у паранефральній клітковині позаду нирки і за допомогою дисектора через нижній доступ огинають нирку на 1-2 см медіальніше нижнього полюса, укладають сітку між передньою поверхнею нижнього сегмента нирки та переднирковою фасцією, до якої фіксують її Z-подібними швами.

Винахід належить до медицини, зокрема до урології, та може використовуватись при лікуванні та профілактиці рецидивування сечокам'яної хвороби у хворих з коралоподібним каменем.

Консервативне лікування коралоподібного нефролітіазу єдиної або єдино функціонуючої нирки протипоказано. Найчастіше виникають пієлонефрит (47-89 %) і нефролітіаз (12-50 %), поєднання яких є найбільш несприятливим фактором щодо розвитку хронічної хвороби нирок [Go, A.S. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization/ A.S. Go, G.M. Chertow, D. Fan et al.// N. Engl. J. Med. - 2004. - Vol. 351. - № 1. - P. 1296-1305].

Основними способами оперативного лікування сечокам'яної хвороби в даний час є дистанційна ударно-хвильова літотрипсія, перкутанне видалення каменів, оперативні втручання з малих доступів (операції з міні-доступу), відкриті (традиційні) оперативні втручання. Вибір способу залежить від стану хворого, розміру, щільності та локалізації конкременту, анатомії верхніх сечових шляхів, вираженості порушення уродинаміки й обструктивного пієлонефриту. Відповідно до директив Європейської Асоціації Урологів відкрите оперативне лікування хворих сечокам'яною хворобою єдиної нирки показано при коралоподібних каменях, гострому пієлонефриті, анатомічних аномаліях, каменях ниркового трансплантата, пацієнтам з ожирінням і в тих випадках, коли методом вибору є резекція полюса нирки [Turk C. Guidelines on urolithiasis. 2013 edition/ C. Turk, T. Knoll, A. Petrik [et al.] - Arnhem, the Netherlands: EAU, 2014. - 98 p.].

За останні 2 десятиліття значно зменшилася частка відкритих втручань при великих каменях нирок. Визначення методу видалення коралоподібного каменю при наявності єдиної або єдино функціонуючої нирки завжди вимагає особливої уваги, вибір не завжди однозначний. Для правильного визначення лікувальної тактики потрібно враховувати ряд чинників: адекватна оцінка загального стану пацієнта, визначення функціональної здатності ураженої нирки та порушення фізіологічного положення нирки.

Відомий спосіб трансуретральної літотрипсії, при якому спочатку виконують трансуретральну, контактну нефролітотрипсію до дрібнодисперсних фрагментів, з подальшим відмиванням їх через робочий канал уретероскопа. Встановлюють внутрішній стент. При необхідності через кілька днів проводять дистанційну ударно-хвильову літотрипсію фрагментів або частин каменю, що залишилися [Пат. № 2316275 C1 RU, МПК (2006.01) A61B 17/22; A61B 17/225. Способ лечения больных нефролитиазом с крупными и коралловидными камнями / Олефир Юрий Витальевич (RU). № 2006112160/14; Заявл. 13.04.2006; Опубл. 10.02.2008. Бюл. № 4. - 5 с.]. Недоліком цього способу є складність звільнення порожнинної системи нирки від фрагментів каменю та шкідлива дія ударних хвиль на нирку, що приводить до склерозування ниркової тканини і зниження функції нирки.

Незважаючи на доведену високу ефективність дистанційної ударно-хвильової літотрипсії, при каменях більше 2 см в діаметрі, перкутанна нефролітотомія демонструє кращі результати та менший рівень ускладнень [Катибов М.И. Современные подходы к лечению крупных и коралловидных камней единственной или единственно-функционирующей почки/ М.И. Катибов, Д.С. Меринов, Ф.Н. Хныкин [и др.]// Экспериментальная и клиническая урология. - 2014. - N 1. - С. 60-66].

З впровадженням перкутаної нефролітотомії відбулися революційні зміни в підходах до хірургічного лікування сечокам'яної хвороби [Bryniarski P.A randomized controlled study to analyze the safety and efficacy of percutaneous nephrolithotripsy and retrograde intrarenal surgery in the management of renal stones more than 2 cm in diameter/ P. Bryniarski, A. Paradysz, M. Zyczkowski// J. Endourol. - 2012. - Vol. 26. - P. 52-57]. На сьогодні найбільш ефективним і безпечним методом лікування пацієнтів з великими і коралоподібними каменями єдиної нирки є перкутанна нефролітотрипсія [Гулиев Б.Г. Чрескожное удаление камней единственной почки/ Б.Г. Гулиев// Экспериментальная и клиническая урология - 2014. - Вып. 3. - С. 44-48].

Найбільш грізним ускладненням при виконанні перкутаної нефролітотомії є ниркова кровотеча, ризик виникнення якого у пацієнтів даної групи вище в порівнянні із загальною популяцією, що пов'язано з процесами компенсаторної гіпертрофії єдиної нирки. Відмічається висока частота рецидиву нефролітіазу та високий відсоток смертності при даній нозології. Частота рецидивів сечокам'яної хвороби протягом перших 3 років після лікування становить 53 %, з них 90-95 % фіксуються на першому році спостереження. У віддаленому періоді спостереження частота рецидивного каменеутворення досягає 77 % [Дзюрак В.С. Патофізіологія цитратів та їх роль у виникненні каменів у сечових шляхах/ В.С. Дзюрак, А.С. Крикун, В.В. Когут, А.І. Бойко// Здоровье мужчины. - 2006. - № 3. - С. 98-107].

Проблема профілактики повторного каменеутворення залишається актуальною. Порушення уродинаміки (нормального відтоку сечі) сприяє формуванню великих каменів - одиничних і

множинних. При різкому і частому коливанні pH сечі то в кислу, то в лужну сторону відбувається формування складних за складом коралоподібних каменів. За нашими спостереженнями значну роль у рецидиві нефролітіазу єдиної нирки відіграє зміна її фізіологічного положення (нефроптоз та ротація нирки у зв'язку з вікарною гіпертрофією).

Відомі способи профілактики рецидивів нефролітіазу, що включають медикаментозну терапію та дистанційну літотрипсію [Пат. № 2225175 С RU, МПК А61Р 13/04; А61В 17/225. Способ лечения нефролитиаза/ Бобровский И.А., Гройсман В.А. (RU). Патентообладатель городская больница № 1 г. Тольятти. Заявл. 3.09.2001; Опубл. 10.03.2004. Бюл. № 4. - 5 с.] та фітокомплекси, фізіотерапію, мінеральні води [Пат. № 2492881 С1 RU, МПК (2006.01) А61N 1/32; А61N 2/02; А61K 35/08; А61K 36/704; А61Р 13/04. Способ реабилитации больных с мочекаменной болезнью после литотрипсии/ Гильмутдинов Л.Т. (RU), Павлов В.Н. (RU), Гильмутдинов Б.Р. (RU), Исеева Д.Р. (RU), Гильмутдинов А.Р. (RU). № 2012136625/14; Заявл. 27.08.2012; Опубл. 20.09.2013. Бюл. № 26. - 14 с.].

На жаль, ефективність усіх існуючих методів лікування і способів профілактики сечокам'яної хвороби після літотрипсії ще явно недостатня. Ні один спосіб літотрипсії не включає корекцію положення єдиної нирки, що змінюється після видалення контлатеральної.

В основу запропонованого "Способу лікування та профілактики рецидиву нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки" поставлена задача підвищення ефективності лікування сечокам'яної хвороби єдиної нирки, а також профілактика її рецидивування.

Технічний результат, на досягнення якого спрямований винахід, - розробка способу лікування та профілактики рецидиву нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки, що відповідає таким вимогам: відсутність негативного впливу ударних хвиль на тканину нирки, поліпшення функції оперованої нирки, відсутність резидуальних каменів, надійність фіксації нирки у фізіологічному положенні, невелика тривалість втручання, простота технічного виконання, малоінвазивність, отримання стійких позитивних віддалених результатів.

На даний час можна констатувати, що жоден з відомих способів не дозволяє вирішити задачу і не може служити прототипом.

Поставлена задача вирішується новим способом лікування та профілактики рецидиву нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки, який полягає у тому, що застосовують перкутанну нефролітотрипсію, для чого під поєднаним ультразвуковим і рентгенологічним контролем проводять пункцію нижньої, а при необхідності, і верхньої чашечок у найменш васкуляризованій зоні кіркового шару, проводять повну санацію чашечково-мискової системи нирки, після чого антеградно встановлюють внутрішній стент, переходять до фіксації нирки у фізіологічному положенні, розширюють доступи, виконані для пункції нижньої та верхньої чашечок нирки, та з допомогою ретроперитонеоскопа фіксують нирку в фізіологічному положенні, для чого використовують синтетичну поліпропіленову монофіламентну сітку, що містить великі пори, яку через верхній доступ підшивають до позадуниркової фасції на рівні 12 ребра, проводять через заздалегідь виконаний тунель у паранефральній клітковині позаду нирки і з допомогою дисектора через нижній доступ огинають нирку на 1-2 см медіальніше нижнього полюса, укладають сітку між передньою поверхнею нижнього сегмента нирки та переднирковою фасцією, до якої фіксують її Z-подібними швами.

Спосіб лікування та профілактики рецидиву нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки здійснюється наступним чином.

У передопераційному періоді всім пацієнтам проводяться стандартні урологічні обстеження. Для визначення форми, щільності, розміру коралоподібного конкременту і множинних рентгеннегативних каменів додатково виконується комп'ютерна томографія. Проводиться перкутанна нефролітотрипсія. Під поєднаним ультразвуковим і рентгенологічним контролем проводять пункцію нижньої, а при необхідності, і верхньої чашечок у найменш васкуляризованій зоні кіркового шару, дилатацію нефростомічної нориці виконують тefлоновими бужами, проводять повну санацію чашечково-мискової системи нирки, після чого антеградно встановлюють, або залишають уже встановлений внутрішній стент (на 7-14 днів). Переходять до фіксації нирки у фізіологічному положенні, розширюють доступи, виконані для пункції нижньої та верхньої чашечок нирки, та з допомогою ретроперитонеоскопа фіксують нирку в фізіологічному положенні, для чого використовують синтетичну поліпропіленову монофіламентну сітку, що містить великі пори, яку через верхній доступ підшивають до позадуниркової фасції на рівні 12 ребра, проводять через заздалегідь виконаний тунель у паранефральній клітковині позаду нирки і з допомогою дисектора через нижній доступ огинають нирку на 1-2 см медіальніше нижнього полюса, укладають сітку між передньою поверхнею нижнього сегмента нирки та переднирковою фасцією, до якої фіксують її Z-подібними швами.

Це призводить до усунення нефроптозу та відновлення прямого кута між артерією нирки й аортою, а нирка стає у фізіологічному положенні. Операцію закінчують установкою дренажу у заочеревинний простір. У післяопераційному періоді призначається антибактеріальна і протизапальна терапія.

Спосіб, що пропонується, порівняно з відомими, має багато переваг. Перевагою способу є мінімізація оперативного доступу при збереженні адекватного обсягу втручання у лікуванні клінічно складних випадків нефролітіазу єдиної нирки. Ультразвуковий і рентгенологічний контроль при виконанні доступу дають можливість об'єктивно виявити ділянки найменшої васкуляризації та визначити зону втручання, що дозволяє значно знизити рівень інтраопераційних ускладнень. Застосування перкутанної нефролітотрипсії з доступами до нижньої та верхньої чашечок для видалення каменів пришвидшує виконання операції та зменшує вірогідність резидуальних каменів. Використання виконаних доступів при перкутанній нефролітотрипсії для просування ретроперитонеоскопа зменшує травматизацію. Фіксація нирки у фізіологічному положенні забезпечує відсутність нефроптозу, що часто супроводжує єдину нирку в зв'язку з її гіпертрофією після видалення контрлатеральної, забезпечує поліпшення функції нирки, профілактує рецидиви нефролітіазу, нефрогенної гіпертонії.

У доступній науково-медичній та патентній літературі відомостей про те, що на тлі базової терапії при нефротрипсії проводять фіксацію єдиної нирки у фізіологічному положенні, не виявлено.

Новизною винаходу також є те, що з метою меншої травматизації для проведення ретроперитонеоскопа використовується доступ виконаний при перкутантній нефролітотрипсії. Спосіб фіксації єдиної нирки, виконаний з допомогою ретроперитонеоскопа, що полягає у розширенні доступів, виконаних для пункції нижньої та верхньої чашечок нирки раніше за даними літератури не застосовувався.

Новизною також є підшивання поліпропіленової сітки не до поперекових м'язів, оскільки з м'язами ні сітка, ні утворена в майбутньому сполучна тканина не зростається, а до передниркової та позадуниркової фасцій, з якими колагенові волокна, що проростають, утворюють міцні сполучення.

Новизна винаходу також полягає в тому, що використовується монофіламентна сітка, що містить великі пори (>75 мікрон) (Marlex, Prolene). Такий розмір пір дозволяє проникати в них макрофагів, фібробластів, проростати колагеновим волокнам і судинам, значно знижуються гнотові властивості синтетичної пластинки. В результаті чого спостерігається хороша інтеграція сітки з навколишніми тканинами.

Винахід має винахідницький рівень, так як для фахівця - уролога чи хірурга явно не впливає з рівня медицини в даній галузі медицини.

Заявлений винахід є промислово придатним, так як може бути багаторазово повторений і використаний при визначенні наявності нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки.

Техніко-економічна ефективність способу лікування та профілактики рецидиву нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки полягає у зменшенні травматичності та тривалості операції, прискорює соціальну реабілітацію хворого, дає хороші віддалені результати.

Приклад. Хвора Б. 53 роки госпіталізована в урологічне відділення, історія хвороби № 14775, 27.07. 2010 р., зі скаргами на біль у поперековій ділянці справа, що посилюються при фізичному навантаженні, домішки крові в сечі без згустків.

Діагноз. Сечокам'яна хвороба, коралоподібний камінь єдиної правої нирки. Хронічний калькульозний пієлонефрит. Стан після нефректомії зліва в 2000 р. Нефроптоз праворуч 2 ступеня, ротація правої нирки.

З анамнезу: хворій раніше була виконана нефректомія зліва з приводу травми. У 2005 р. з каменем сечоводу й анурією була госпіталізована. Після катетеризації сечоводу та уретеролітоекстракції пасаж сечі був відновлений, хвора виписана у задовільному стані. Через три роки після операції виявили рецидивний камінь правої нирки з тенденцією до коралоподібного росту.

При обстеженні: загальний стан середньої тяжкості, шкірні покриви бліді, сухі, периферичних набряків немає. Дихання везикулярне, хрипів немає. Пульс ритмічний, частота 100 ударів за хв., коливання артеріального тиску, з підйомами до 145/90 мм рт. ст. Живіт м'який, болючий в області правої нирки. Сечовипускання вільне, макрогематурія без згустків, дизурії немає.

Дані лабораторних досліджень. Аналіз крові: еритроцити - 3,8 млн., лейкоцити - $6,3 \cdot 10^9$ /л, палочкоядерні нейтрофіли - 2 %, сегментоядерні нейтрофіли - 61 %, лімфоцити - 27 %, моноцити - 10 %.

гемоглобін - 116 г/л, ШОЕ - 45 мм/год. Загальний білок - 65 г/л, сечовина - 4,6 моль/л, білірубін - 5,5 мкмоль/л, глюкоза 5,2 ммоль/л.

Загальний аналіз сечі: питома вага - 1027, лейкоцити - 3-5 у полі зору, еритроцити суцільно у полі зору.

5 УЗД нирки: контур правої нирки нерівний, відзначається стоншення кіркового шару в нижньому полюсі, гідрокалікоз. Нирка збільшена у розмірах, паренхіма збережена, порожнинна система розширена. Гіперехогенна тінь у місці та чашках правої нирки до 2,3 см.

На оглядовій рентгенограмі: у проекції правої нирки чітко визначається тінь коралоподібного конкременту.

10 Виявлено зсув нирки в вертикальному положенні тіла на 2 тіла поперекового хребця, гострий піелоуретральний кут в ортостазі та ротація нирки.

Екскреторна урографія: Справа відзначається розширення чашечок. Конкремент займає внутрішньониркову миску, середню і нижню групи чашечок.

15 Комп'ютерна томографія - відзначається стоншення кіркового шару на ділянці нижнього полюса, щільність каменю 1250 ОД НУ. Передопераційної навігацією визначено місце доступу, зона втручання у сегменті нирки.

20 Проведена операція - хворій під спінальної анестезією виконана перкутанна нефролітотрипсія каменів єдиної нирки. Пункційні доступи здійснювалися через нижню і верхню чашечки. Під час операції конкременти вилучені повністю. Нирка дренована нефростомічним дренажем № 20. Провели фіксацію нирки у фізіологічному положенні. Розширили доступи, виконані для пункції нижньої та верхньої чашечок нирки, та з допомогою ретроперитонеоскопа синтетичну поліпропіленову монофіламентну сітку провели через верхній доступ та підшили до позадуниркової фасції на рівні 12 ребра, виконали тунель у паранефральній клітковині позаду нирки, провели туди поліпропіленову сітку та з допомогою дисектора через нижній доступ 25 поліпропіленовою сіткою обігнули нирку на 1-2 см медіальніше нижнього полюса та підшили її Z-подібними швами до передниркової фасції на рівні нижнього сегмента нирки спереду.

У заочеревинний простір через нижній доступ установили дренаж. Верхній доступ пошарово ушили. Післяопераційний період протікав без ускладнень, на 9 добу знятий внутрішньошкірний шов, рана загоїлася первинним натягом і на 10-ту добу пацієнтка виписана з відділення.

30 При контрольному обстеженні через чотири місяці біль в проекції нирки не турбує, артеріальний тиск 120/75 мм рт. ст., аналізи крові та сечі в межах норми. При УЗД нирок, виконаному в положенні лежачи і сидячи, - стан і розміри нирок у межах норми, розширення чашечково-мискової системи не виявлено, дихальна рухливість нирок у межах фізіологічних норм.

35 При контрольному обстеженні через 6 і 12 місяців наявності конкрементів, порушення уродинаміки правої нирки не виявлено.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

40 Спосіб лікування та профілактики рецидиву нефролітіазу хворих з коралоподібними каменями єдиної нирки шляхом виконання перкутаної нефролітотрипсії під поєднаним ультразвуковим і рентгенологічним контролем до повної санації чашечково-мискової системи нирки, встановлення внутрішнього стента, який **відрізняється** тим, що розширюють проколи, виконані для пункції нижньої та верхньої чашечок нирки, та за допомогою ретроперитонеоскопа фіксують 45 нирку в фізіологічному положенні, для чого використовують синтетичну поліпропіленову монофіламентну сітку, що містить великі пори, яку через верхній доступ підшивають до позадуниркової фасції на рівні 12 ребра, проводять через заздалегідь виконаний тунель у паранефральній клітковині позаду нирки і за допомогою дисектора через нижній доступ огинають нирку на 1-2 см медіальніше нижнього полюса, укладають сітку між передньою 50 поверхнею нижнього сегмента нирки та переднирковою фасцією, до якої фіксують її Z-подібними швами.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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