



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **76693** (13) **U**

(51) МПК (2013.01)

**A61B 17/00**

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/24** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2012 08276</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Бойко Валерій Володимирович (UA),</b> <b>Козін Юрій Іванович (UA),</b> <b>Смоляник Костянтин Миколайович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>06.07.2012</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.01.2013</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ</b> <b>ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ</b> <b>НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ</b> <b>НАУК УКРАЇНИ",</b> в'їзд Балакірева, 1, м. Харків-18, 61018 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.01.2013, Бюл.№ 1</b>	

**(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРВИННОЇ ПОСТРЕЗЕКЦІЙНОЇ НЕСПРОМОЖНОСТІ КУКСИ БРОНХА**

**(57) Реферат:**

Спосіб профілактики первинної пострезекційної неспроможності кукси бронха включає санацію трахео-бронхіального дерева, резекцію бронха, ручну та механічну поетапну герметизацію кукси бронха, яку здійснюють за допомогою двох алотрансплантатів в два етапи. При цьому на першому етапі інтрабронхіально алотрансплантат вводять до бронха, що резеціюють, та накладають механічний шов, а на другому - вкривають його куксу алотрансплантатом у вигляді біоактивної пов'язки і фіксують її вузлуватими поодинокими швами монофіламентною ниткою, що розсмоктується.

**UA 76693 U**



Корисна модель належить до торакальної хірургії і може бути використана для профілактики первинної пострезекційної неспроможності кукси бронха.

Одним з самих небезпечних ускладнень при резекції легені або пульмонектомії є утворення бронхоплевральної фістули (БПФ) з додаванням постпневмонектомічної дихальної недостатності та інтоксикації, яка обумовлена вторинним інфікуванням плеври. Частота первинної неспроможності кукси бронха, з формуванням в перші два тижні бронхо-плевральної фістули, не зменшується нижче 7-9 %, з летальним результатом більш ніж у 12-13 % оперованих хворих. При цьому більшість дослідників серед безпосередніх причин первинної неспроможності швів кукси бронха виділяють наступні:

Недостатня герметичність кукси або розходження швів, яке пов'язане з прорізуванням скобок крізь стовщену або склерозовану стінку бронха (при накладенні механічного шва);

Некроз стінки бронха внаслідок порушення її живлення або роздавлювання браншами апарата при накладанні механічного шва;

Недостатня передопераційна санація хронічних інфекцій при гнійних захворюваннях легень, туберкульозі і центральному раку, з ендобронхіальним ростом і пневмонітом, при цьому часто інфекція розповсюджується і на перибронхіальні тканини;

Довга кукса бронху, яка стає „сліпим мішком“ зі зкупченням слизу та гною, і не витримує удару повітряного струменю в зашитий кінець бронха при диханні;

Розповсюдженість пухлинного процесу і передопераційна променева або хіміотерапія;

Недостатнє укріплення кукси бронха і її безпосередній контакт з плевральним ексудатом, що створює передумови для розвитку неспроможності швів.

Тому мінімізація ризику розвитку описаного післяопераційного ускладнення багато в чому залежить від комплексної передопераційної підготовки і післяопераційного ведення хворих з включенням сучасних антибактеріальних синтетичних муколітичних препаратів, які мають мукокінетичні, мукорегулюючі і сурфактантостимулюючі властивості, в комплексі з адекватною герметизацією кукси бронха (Колесников Н.С. и др. Хирургия легких и плевры. - Л. – Медицина, 1988; Гринблат А.Н. Практические вопросы легочной хирургии. – СПб, Лань. - 1999). При цьому, часто у силу клінічних особливостей, відсутність можливості додержання технічних прийомів та правил при обробці кукси бронха призводить до неспроможності бронхіальних швів, особливо в онкоторакальній хірургії.

Неспроможність бронхіальних швів може розвиватися навіть при технічно ідеально ушитій куксі. Факторами ризику неспроможності можуть стати ступень анестезіологічного ризику, зміни стінки бронха, обсяг легеневої резекції і т.п., при цьому високоактуальним є питання укріплення кукси бронха як фактора додаткового захисту.

З метою зменшення частоти розвитку неспроможності бронхіальних швів розроблялися різні методи пластичного укріплення кукси. Починаючи з 1924 року (А.В. Мельников), пропонувалися клапті „на ніжці“ із діафрагми, медіастинальної або костальної плеври, реберний плевром'язово-окісний, з перикарду та вільний клапоть власної або консервованої широкої фасції стегна, консервована тверда мозкова оболонка.

Але всі перелічені методи, укріплюючи лінію швів і закриваючи шовні канали від розповсюдження інфекції, не знайшли широкого застосування через високу травматичність оперативної допомоги, недостатню ефективність в ранньому післяопераційному періоді і виражені рубцеві деформації у віддаленому післяопераційному періоді.

Відомі також способи ендоскопічного (бронхоскопічного та торакоскопічного) підведення до кукси бронха клею на основі фібриногену, який підвищує коагуляційну активність кукси і знижує фібрінолітичну, що створює оптимальні умови для загоєння. Також використовують ціанокрилатні клеї (ціакрин) у сполученні з колагеновою губкою при дефекті, що вже розвинувся (див. Колесников И.С., Лыткин М.И., Хирургия легких и плевры. Руководство для врачей. - Л. – Медицина, 1988. - С. 216, 225-226; Исенков Л.Н. Торакальная хирургия. Руководство для врачей. - СПб. – Гиппократ, 2004. - С. 871-872).

Недоліками цих способів є технічні труднощі і мала ефективність обробки кукси бронха клейовими композиціями, що не дозволяє створити оптимальні умови для загоєння. Отже, вони не виключають розвитку неспроможності кукси бронха і не послаблюють ступінь тяжкості патологічних процесів. Тому ці способи не знайшли широкого застосування.

Відомий спосіб укріплення кукси бронха, описаний в статті Шварковського І.В., Алексеєнко О.В., Більцан О.В. „Застосування великого сальника для регенерації кукси бронха“ (див. Клінічна хірургія. - 1999. - № 12. - С. 113-117). Він включає санацію трахео-бронхіального дерева, резекцію бронха, ручну та механічну поетапну герметизацію кукси бронха. Герметизацію здійснюють за допомогою накладання герметизуючого бронхального шва, потім

здійснюють виведення частини великого сальника на судинній ніжці крізь діафрагму в грудну порожнину і фіксують поодинокими вузлуватими швами, огортаючи лінію механічних швів.

Цей спосіб дозволяє вкривати куксу бронха, і він є найбільш ефективним за думкою більшості дослідників. В той же час інші дослідники стверджують, що спосіб часто призводить до розвитку специфічних ускладнень: грижі уздовж ніжки сальника з її защемленням, часткового і повного некрозу сальника, перекруту його ніжки та венозного тромбозу живильних судин, кишкової непрохідності, стазу та гострого розширення шлунку, завороту сліпої кишки, ушкодження ободових артерій, перфорації шлунку після неправильного накладення лігатури на його стінку, різноманітних інфекційно-запальних ускладнень (див. Левашев Ю.Н., Шафировский Б.В., др. "Клиническое применение большого сальника в профилактике бронхиальных свищей после пневмонэктомии" // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. - 1994. - № 1. - С. 42-46; Massard G., Dabbagh A., Wihlm J.M. et all. Pneumonectomy for chronic infection is a high-risk procedure // Annals of Thoracic Surgery. - 1996. - Vol. 62. - № 4. - P. 1033-1037).

Найбільш близьким до корисної моделі є спосіб профілактики неспроможності кукси бронха за пат. №50196 U (UA, пр. 17.12.2009, опубл. 25.05.2010, Процес профілактики неспроможності кукси бронха). Він включає санацію трахео-бронхіального дерева, резекцію бронха, ручну та механічну поетапну герметизацію кукси бронха. Герметизацію кукси бронха виконують трьома лініями швів, один з яких виконаний механічним, а два інші - ручним способом, причому спочатку на ділянці бронха, що призначена для резекції, накладають механічний шов, потім паралельно йому і проксимальніше накладають матрацний ручний шов, а потім тією ж лігатурою у зворотному напрямі - обвивний ручний шов, захоплюючи матрацний шов і дефект кукси.

Описаний спосіб дозволяє здійснити профілактику неспроможності кукси бронха шляхом запобігання прорізання швів. Також, обвивний шов герметизує зону відсічення, але при подвійному проколюванні тих самих зон він призводить до порушення кровотоку (додаткової ішемізації) кукси і збільшує кількість шляхів для розповсюдження інфекції (капілярні провідники для патологічної рідини). Крім того, нитки, що не розсмоктуються, - стороннє тіло, яке постійно підтримує інфекцію. Зазвичай використовують плетені нитки Дексон і Вікріл, в яких є канали (капілярні провідники) для розповсюдження інфекції. Наявність матрацного шва також надмірно ішемізує тканини кукси бронха і створює умови для розповсюдження інфекції.

В основу корисної моделі поставлена задача створення надійного, малотравматичного способу герметизації кукси бронха, максимально зменшивши при цьому розповсюдження інфекції, а також ішемізацію тканин кукси бронха.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики первинної пострезекційної неспроможності кукси бронха, який включає санацію трахео-бронхіального дерева, резекцію бронха, ручну та механічну поетапну герметизацію кукси бронха, згідно з корисною моделлю, герметизацію здійснюють за допомогою двох алотрансплантатів в два етапи, при цьому на першому етапі інтрабронхіально алотрансплантат уводять до бронха, що резеціюють, та накладають механічний шов, а на другому етапі - вкривають його куксу алотрансплантатом у вигляді біоактивної пов'язки і фіксують її вузлуватими поодинокими швами монофіламентною ниткою, що розсмоктується.

Як алотрансплантати вибирають матеріали, що розсмоктуються, при цьому інтрабронхіально уводять алотрансплантат з переважно регенераторною дією, а екстрабронхіально - з переважно антибактеріальною дією.

Характер здійснення герметизації кукси бронха (двоетапність, вибрана матеріалів для трансплантатів і виконання швів, а також їх розташування) дає можливість здійснити більш надійну герметизацію і запобігти її подальшому порушенню внаслідок тиску повітряної хвилі при диханні. При цьому внутрішній алотрансплантат зменшує тиск повітряної хвилі на механічний шов і сприяє регенерації. Завдяки його властивостям розвивається сполучна тканина і скоріше відбувається оклюзія кукси, а трансплантат розсмоктується сам, коли уже сформувався рубець і досягнута надійна герметизація. Також запобігається роздавлення тканин скобками механічного шва.

Властивості зовнішнього до кукси алотрансплантата дозволяють, з одного боку, ззовні додатково герметизувати механічний шов, а з іншого боку запобігти розвитку інфекційних процесів. Розсмоктування алотрансплантатів та шовного матеріалу (а також монофіламентність ниток) виключає присутність в плевральній порожнині сторонніх тіл, що прибирає умови до підтримки інфекції.

Заявнику не відомий процес профілактики неспроможності кукси бронха, який дозволяє захистити механічний шов як ззовні, так і зсередини, і цим пом'якшити тиск повітряної хвилі при диханні з усіма наслідками, які із цього витікають.

Корисна модель ілюструється кресленнями, на яких зображено:

Фіг. 1 - спосіб за корисною моделлю, перший етап операції, кукса бронха герметизована зсередини алотрансплантатом із целюлози і механічним швом;

Фіг. 2 - те ж саме, другий етап операції, кукса бронха герметизована ззовні другим алотрансплантатом.

Спосіб реалізується наступним чином. Спочатку за допомогою фібробронхоскопа виконують санацію трахео-бронхіального дерева, встановлюють алотрансплантат 1 в бронх, що призначений для резекції і накладають механічний шов 2. Після цього виконують резекцію бронха в межах здорових тканин і вкривають куксу 3, що при цьому утворюється, алотрансплантатом 4 у вигляді біоактивної пов'язки, за допомогою обвивних поодиноких швів 5 монофіламентною ниткою, що розсмоктується не раніше чим через 3 тижні, відступаючи від механічного шва 2 приблизно на 3-5 мм. Як алотрансплантати 1,4 вибирають матеріали, що розсмоктуються, при цьому інтрабронхіально вводять алотрансплантат 1 з переважно регенераторною дією, а екстрабронхіально - алотрансплантат 4 з переважно антибактеріальною дією.

Спосіб, що пропонується, був нами застосований у 14 хворих. Контрольну групу склали 19 хворих, у яких кукса формувалася за способом - найближчим аналогом. Віковий і статевий склад хворих, розповсюдженість та тяжкість патологічного процесу та його форми в обох групах були ідентичними, що дозволяє коректно порівнювати результати хірургічного лікування. Результати застосовування обох способів наведено в таблиці.

№	Клінічні показники	Спосіб лікування	
		Спосіб, що заявляється (14 хворих)	Найближчий аналог (19 хворих)
1.	Наявність післяопераційних ускладнень, в тому числі: а) неспроможність кукси бронха; б) бронхіальна нориця з емпіємою плеври; в) емпієма плеври без нориці; г) пірогенні та алергічні реакції	- - 2 (14,3 %) -	2 (10,5 %) 2 (10,5 %) 1 (5,3 %) 4 (21,1 %)
	Усього	2 (14,3 %)	9 (47,4 %)
2.	Тривалість післяопераційного періоду (кількість діб)	20-31	26-42
3.	Тривалість стаціонарного лікування (кількість діб)	28-43	36-63
4.	Ефективність лікування при виписці: повний клінічний ефект; ускладнення; померли	12 (85,7 %) 2 (14,3 %)	12 (63,2 %) 6 (31,6 %) 1 (5,3 %)

Таким чином, у порівнянні з найближчим аналогом, спосіб, що заявляється, має наступні переваги:

забезпечуються надійна малотравматична герметизація кукси бронха зі зменшеною ішемізацією тканин;

регулюється рівномірний внутрішньобронхіальний тиск та ліквідуються ударний тиск повітряної хвилі, пірогенні та алергічні реакції (у способі - найближчому аналозі 21,1 % випадків);

скорочується тривалість післяопераційного періоду на 6-11 днів;

скорочується тривалість стаціонарного лікування на 8-20 днів, а відповідно й витрата лікарських препаратів;

відсутня летальність (у способі - найближчому аналозі летальність 5,3 % випадків)

підвищується результативність операції з 63,2 % випадків до 85,7 %.

Спосіб може знайти широке використання у торакальних хірургічних стаціонарах та в хірургічних відділеннях онкодиспансерів та протитуберкульозних закладів.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб профілактики первинної пострезекційної неспроможності кукси бронха, який включає санацію трахео-бронхіального дерева, резекцію бронха, ручну та механічну поетапну

- герметизацію кукси бронха, який **відрізняється** тим, що герметизацію здійснюють за допомогою двох алотрансплантатів в два етапи, при цьому на першому етапі інтрабронхіально алотрансплантат вводять до бронха, що резеціюють, та накладають механічний шов, а на другому етапі - вкривають його куксу алотрансплантатом у вигляді біоактивної пов'язки і фіксують її вузлуватими поодинокими швами монофіламентною ниткою, що розсмоктується.
- 5 2. Спосіб профілактики первинної пострезекційної неспроможності кукси бронха за п. 1, який **відрізняється** тим, що як алотрансплантати вибирають матеріали, що розсмоктуються, при цьому інтрабронхіально вводять алотрансплантат з переважно регенераторною дією, а екстрабронхіально - з переважно антибактеріальною дією.

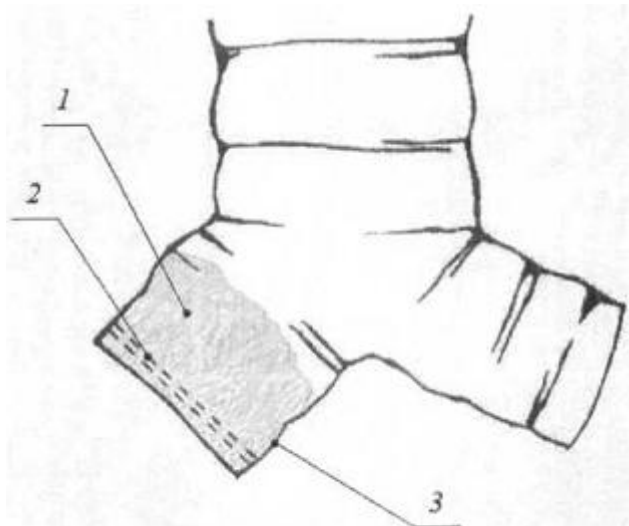


Fig. 1

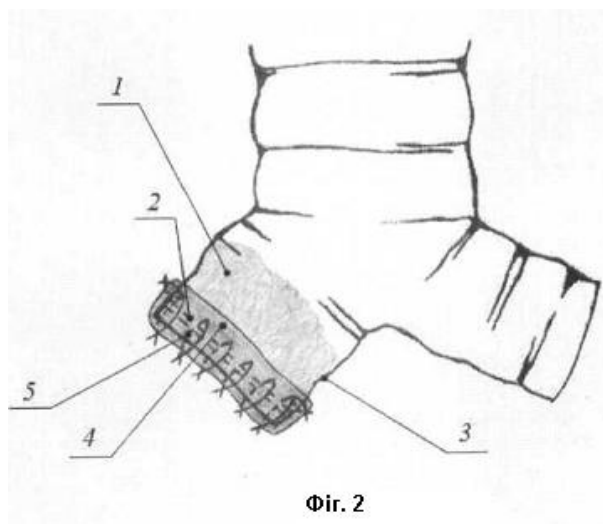


Fig. 2

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

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

---

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