



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **96219** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 1/00
A61B 10/00
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 08062	(72) Винахідник(и): Фещенко Юрій Іванович (UA), Мельник Василь Михайлович (UA), Опанасенко Микола Степанович (UA), Демус Роман Степанович (UA), Терешкович Олександр Володимирович (UA), Конік Богдан Миколайович (UA), Кшановський Олексій Едуардович (UA), Калениченко Максим Іванович (UA), Леванда Лариса Іванівна (UA), Обремська Оксана Казимирівна (UA), Климець Євгеній Вікторович (UA), Борисова Валентина Іванівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 17.07.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.01.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.01.2015, Бюл.№ 2	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ФТИЗІАТРІЇ І ПУЛЬМОНОЛОГІЇ ІМЕНІ Ф.Г. ЯНОВСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03680 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДВОБІЧНОГО ПЛЕВРАЛЬНОГО ВИПОТУ НЕЯСНОГО ГЕНЕЗУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу включає ультразвукове дослідження обох плевральних порожнин, виконання двобічної біопсії плеври з дренажуванням обох плевральних порожнин, евакуацію ексудату, накладання діагностичного пневмотораксу об'ємом не більше 500 см³ з обох сторін поетапно, проведення багатоосьової рентгеноскопії плевральних порожнин з визначенням місця розташування першого торакопорту, після чого пневмоторакс розпускають, а наступного дня виконують відеоторакоскопію спочатку на стороні більшого ураження, а потім на протилежній стороні. Пневмоторакс розпускають субтотально, а під час відеоторакоскопії виконують плевродез тампоном з розчином йоду і вводять внутрішньоплеврально 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну після операції і щоденно до видалення дренажів.

UA 96219 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до пульмонології, торакальної хірургії, фтизіатрії, онкології, кардіології, і може бути використана в клінічній практиці для лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу.

5 Характерною рисою сучасної медицини є зростання рівня плевральних випотів неясного генезу. При цьому необхідно відмітити зростання рівня випадків двобічних плевральних випотів, що супроводжуються важким перебігом, тенденцією до хронізації та рецидиву процесу, підвищенням рівня інвалідизації та летальності.

10 Лікування двобічних плевральних випотів неясного генезу є досить складною задачею, особливо у онкологічних хворих, пацієнтів з вираженою супутньою кардіогенною патологією, поліорганною недостатністю, людей середнього та похилого віку, тенденцією до фрагментації плевральної порожнини. Не дивлячись на певну кількість існуючих ефективних методів лікування, проблема далека від остаточного рішення.

15 Значна кількість авторів використовує для лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу двобічне дренування плевральної порожнини з активною аспірацією та введенням препаратів інтраплеврально (див. Fukunaga M. Bilateral pleural effusion following cervical abscess drainage: a case report [Text] / M. Fukunaga [et al.] // Kurume Medical Journal. - 2000. - Vol. 47, № 2. - P. 239-241.).

Основними недоліками даного способу є:

20 - в значному проценті випадків важко або неможливо встановити генез випоту (особливо при відсутності легеневого компоненту) і виникають труднощі з вибором лікарських препаратів, що, в свою чергу, може призводити до збільшення строків лікування та навіть прогресування процесу;

- використання даної методики досить обмежене при наявності поширеного спайкового процесу, що призводить до фрагментації порожнини і робить дренування малоефективним;

25 - в ряді випадків дану маніпуляцію виконати неможливо (невеликий розмір плевральної порожнини, або розташування її в міжчастковій борозні).

Існує спосіб лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу, що включає виконання двобічної біопсії плеври, через день - діагностично-лікувальної фібробронхоскопії, а через 5 днів проведення відеоторакоскопії (з однієї сторони з біопсією плеври), а також проведення дренування обох плевральних порожнин (див. Morrone, N. Bilateral pleural effusion due to mediastinal fibrosis induced by radiotherapy [Text] /N. Morrone [et al.] // Chest. - 1993. - Vol. 104, № 10. - P. 1276-1278.).

Проте даний спосіб має такі суттєві недоліки:

35 - проведення дренування обох плевральних порожнин лише після відеоторакоскопії не дозволяє радикально зменшити дихальну недостатність у хворого внаслідок наявності двобічного випоту;

- не забезпечуються оптимальні умови для проведення відеоторакоскопії;

- відеоторакоскопію проводять на тлі існування двобічного плеврального випоту, що може призвести до значної дихальної недостатності як під час операції, так і після неї;

40 - застосування найбільш інформативного методу - відеоторакоскопії - відстрочене у часі, що призводить до збільшення кошторису на лікування;

- відстрочення у часі проведення відеоторакоскопії може призвести до облітерації плевральної порожнини, що унеможлиблює її проведення;

45 - виконання відеоторакоскопії лише з однієї сторони, а з протилежної - тільки дренування можуть призводити до подовження терміну лікування, хронізації процесу, виникнення емпієми плеври внаслідок можливої фрагментації плевральної порожнини зі сторони звичайного дренування, що вимагатиме, в подальшому, додаткового дренування плевральної порожнини;

50 - виконання відеоторакоскопії лише з однієї сторони не завжди дозволяє остаточно визначитися з причиною плеврального випоту зі сторони звичайного дренування плевральної порожнини (або враження основним процесом, або реактивні зміни).

Існує спосіб лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу, в якому в день госпіталізації хворого проводять дренування обох плевральних порожнин дренажами "Блейк" з біопсією плеври, виконують спіральну комп'ютерну томографію, накладають діагностичний пневмоторакс зі сторони більшого ураження і наявності спайкового процесу, а наступного дня виконують фібробронхоскопію з біопсією слизової трахеобронхіального дерева та аспірацією патологічного вмісту, як перед проведенням, так і в кінці відеоторакоскопії, що виконують на стороні більшого ураження, під візуальним контролем розташовують дренажі "Блейк" в оптимальній зоні, відразу після завершення операції дренажі підключають до активної аспірації, а в кінці операції і щодня виконують міжреберну блокаду в місці розташування дренажів та

внутрішньоплевральне введення місцевого анестетику наропіну (див. Пат. 66029 Україна, МПК⁸ A61B 17/00, 2011).

Однак, даний спосіб має такі суттєві недоліки:

- проведення дренування обох плевральних порожнин без попереднього визначення можливих осумкувань може призводити по-перше, до травми легені і виникнення ускладнень (бронхіальні нориці, кровотеча, напружений пневмоторакс та інші), а по-друге, дренаж буде встановлений не в самому великому осумкуванні і, таким чином, явища дихальної недостатності не зникнуть внаслідок недостатнього дренування плевральної порожнини, що може, в подальшому, ставати на заваді проведенню відеоторакоскопії;

- виконання відеоторакоскопії лише з однієї сторони, а з протилежної - тільки дренування можуть призводити до подовження терміну лікування, хронізації процесу, виникнення емпієми плеври внаслідок можливої фрагментації плевральної порожнини зі сторони звичайного дренування, що вимагатиме, в подальшому, додаткового дренування плевральної порожнини;

- виконання відеоторакоскопії лише з однієї сторони не завжди дозволяє остаточно визначитися з причиною плеврального випоту зі сторони звичайного дренування плевральної порожнини (або враження основним процесом, або реактивні зміни);

- застосування спіральної комп'ютерної томографії збільшує кошторис дослідження та не в усіх лікувальних закладах він є.

Найбільш близьким по технологічній сутності до способу, що заявляється, є спосіб лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу, який полягає у наступному: в день поступлення хворого в стаціонар з двобічним плевральним випотом неясного генезу проводять ультразвукове дослідження обох плевральних порожнин, виконують двобічну біопсію плеври з дренуванням обох плевральних порожнин, евакуюють екссудат, накладають діагностичний пневмоторакс об'ємом не більше 500 см³ з обох сторін поетапно, проводять багатоосьову рентгеноскопію плевральних порожнин з визначенням майбутнього місця розташування першого торакопорту, після чого пневмоторакс розпускають, а наступного дня виконують відеоторакоскопію спочатку на стороні більшого ураження, а потім на протилежній стороні (див. Пат. 84916 Україна, МПК⁹ A61B 1/00, A61B 17/94, A61B 10/00, 2013.).

Але даний спосіб має такі недоліки:

- тривалість екссудації довша, що зменшує ефективність лікування, збільшує кількість рецидивів і частіше виникає хронізація процесу;

- повна ліквідація пневмотораксу перед проведенням відеоторакоскопії може призвести до пошкодження легені при встановленні торакопортів;

- необхідність тривалого призначення загальних анальгетиків.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу, в якому шляхом субтотального розпуску пневмоторакса та виконання під час відеоторакоскопії плевродезу тампоном з розчином йоду і введенням 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну в кінці операції і щодня до видалення дренажів досягається підвищення ефективності лікування за рахунок скорочення строків лікування, зменшення частоти рецидивів, ускладнень і хронізації процесу, збільшення кількості вилікованих хворих, зменшення необхідності призначення загальних анальгетиків у післяопераційному періоді та зменшення кількості ускладнень при відеоторакоскопіях.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу, який полягає у тому, що в день госпіталізації хворого проводять ультразвукове дослідження обох плевральних порожнин, виконують двобічну біопсію плеври з дренуванням обох плевральних порожнин, евакуюють екссудат, накладають діагностичний пневмоторакс об'ємом не більше 500 см³ з обох сторін поетапно, проводять багатоосьову рентгеноскопію плевральних порожнин з визначенням місця розташування першого торакопорту, після чого пневмоторакс розпускають, а наступного дня виконують відеоторакоскопію з біопсією плеври спочатку на стороні більшого ураження, а потім на протилежній стороні, згідно корисної моделі, пневмоторакс розпускають субтотально, а під час відеоторакоскопії виконують плевродез тампоном з розчином йоду і вводять внутрішньоплевральну 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну після операції і щоденно до видалення дренажів.

Відомо використання пневмотораксу з лікувальною метою у фтизіатрії для забезпечення оптимальних умов загоєння легеневих деструкцій або визначення плевральних злук. В способі, що заявляється, перед відеоторакоскопією пневмоторакс субтотально розпускають, що дозволяє безпечно ввести хворого в наркоз для проведення відеоторакоскопії. Двосторонній пневмоторакс, сам по собі, викликає дихальну недостатність, але невеликий його об'єм, що

залишається після субтотального розпускання, дозволяє безпечно встановити торакопорти після визначення місць їх постановки.

Плевродез - це штучно створений за допомогою хімічного або механічного впливу плеврит, метою розвитку якого є облітерація плевральної порожнини для запобігання рецидивів виникнення плеврального випоту. Використання розчину йоду для хімічного плевродезу має переваги в дешевизні і високій надійності та відсутності ризику такого ускладнення, як емпієма плеври (завдяки антисептичному ефекту препарату), що робить цю процедуру досить безпечною для застосування.

Внутрішньоплевральне введення 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну в кінці операції і щоденно до видалення дренажів дозволяє досягти тривалого знеболюючого ефекту, що суб'єктивно призводить до зниження больових відчуттів пацієнтом, особливо при просинанні, блокаді вісцеро-вісцеральних рефлексів при виході з наркозу та зменшенні потреби у призначенні знеболюючих препаратів в ранньому післяопераційному періоді. Ропівакаїн є пролонгованим місцевим анестетиком, що повільно всмоктується та створює тривалий знеболюючий ефект. Крім того на відміну від інших місцевих анестетиків, ропівакаїн має мінімальний кардіотоксичний ефект.

Таким чином, застосування всіх цих заходів дозволяє підвищити ефективність лікування за рахунок скорочення строків лікування, зменшення частоти рецидивів, ускладнень і хронізації процесу, збільшити кількість вилікованих хворих, зменшити необхідність призначення загальних анальгетиків у післяопераційному періоді та зменшити кількість ускладнень при відеоторакоскопіях.

Спосіб виконують наступним чином.

В день госпіталізації хворого проводять ультразвукове дослідження обох плевральних порожнин, виконують двобічну біопсію плеври з дренуванням обох плевральних порожнин та евакуйовують ексудат, накладають діагностичний пневмоторакс об'ємом не більше 500 см³ з обох сторін поетапно, проводять багатоосьову рентгеноскопію плевральних порожнин з визначенням місця розташування першого торакопорту, після чого пневмоторакс субтотально розпускають, а наступного дня виконують відеоторакоскопію з біопсією плеври спочатку на стороні більшого ураження, а потім на протилежній стороні, з плевродезом тампоном з розчином йоду і введенням 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну в кінці операції і щодня до видалення дренажів. Також проводять щоденне введення лікарських препаратів в плевральні порожнини, активну аспірацію до зупинки ексудації плеврального вмісту та видалення дренажів.

Для внутрішньоплеврального введення використовують антибіотики широкого спектру дії (відповідно до результатів посіву рідини та біоптатів) при неспецифічному, кардіогенному та онкологічному плевриті (при останньому додаючи також цитостатики), при туберкульозному - туберкулостатики, а при системному враженні - глюкокортикоїди відповідно.

Наводимо конкретні приклади здійснення способу.

Приклад 1 (за способом-прототипом).

Хворий В., 29 років, історія хвороби № 757, був госпіталізований до відділення хірургічного лікування туберкульозу легень та НЗЛ, ускладнених гнійно-септичними інфекціями, ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України" з діагнозом "Двобічний ексудативний плеврит неясного генезу" зі скаргами на слабкість, задишку та болі в грудній клітці при диханні та рухах. Хворіє більше 5 місяців. Лікувався у міській лікарні. Декілька разів виконувались пункції, але через деякий час стан знову погіршувався, рідина знову накопичувалась. Діагноз так і не був встановлений. На представленому рентгенологічному архіві у хворого має місце двобічний гідроторакс.

В день госпіталізації до відділення хворому було проведено ультразвукове дослідження обох плевральних порожнин. Було встановлено місця, найбільш сприятливі для дренування плевральних порожнин. Під місцевою анестезією проведено двобічну біопсію плеври з дренуванням обох плевральних порожнин, евакуацією ексудату та накладання діагностичного пневмотораксу об'ємом до 500 см³ справа та до 300 см³ зліва. Потім було проведено багатоосьову рентгеноскопію плевральних порожнин з визначенням місця розташування першого торакопорту білатерально. Після цього пневмоторакс розпустили, а наступного дня виконали відеоторакоскопію спочатку справа, а потім на протилежній стороні. Під час операції взята біопсія парієтальної плеври та проведена санація плевральних порожнин з подальшим адекватним дренуванням.

Цитологічний діагноз: неспецифічний плеврит.

У післяопераційному періоді призначені антибіотики і глюкокортикостероїдна терапія. Зменшення ексудації дозволило видалити дренажі на 5-й день справа та на 13-й - зліва. Гістологічний висновок - системне захворювання сполучної тканини. Хворий проконсультований

ревматологом, на 15-у добу виписаний з відділення для продовження лікування у профільному відділенні за місцем проживання. Однак, через 15 днів хворий повторно госпіталізований в торакальне відділення у зв'язку з рецидивом двобічного випітного плевриту. Виконано повторне дренирування плевральних порожнин. Внутрішньоплевральню вводились глюкокортикостероїди, ексудація припинилась через 6 діб, після чого дренажі видалено. Хворий виписаний із стаціонару на 9-ту добу.

Приклад 2 (за способом, що заявляється).

Хвора Л., 36 років, історія хвороби № 126, госпіталізована до відділення хірургічного лікування туберкульозу легень та НЗЛ, ускладнених гнійно-септичними інфекціями інституту з діагнозом "Двобічний плевральний випіт неясного генезу, дихальна недостатність II ступеню". Лікувалася 2,5 місяця в терапевтичному відділенні за місцем проживання без значного клінічного ефекту. При рентгенологічному обстеженні у відділенні в лівій плевральній порожнині було виявлено рівень рідини по ходу III ребра, в правій плевральній порожнині - косий рівень рідини по ходу VII ребра.

В день госпіталізації хворої в стаціонар було виконано ультразвукове дослідження обох плевральних порожнин з наступним їх дренируванням і біопсією плеври. При цьому з лівої плевральної порожнини виділилося 1800 мл серозного ексудату, а з правої - 300 мл відповідно. Цитологічне дослідження біоптатів - неінформативне. В той же день хворій був накладений діагностичний пневмоторакс об'ємом 500 см³ з обох сторін, проведено багатоосьову рентгеноскопію плевральних порожнин, завдяки якій було визначено, що в обох плевральних порожнинах намічаються явища фрагментації порожнини, але більш виражений цей процес зліва. Визначено місце розташування першого торакопорту, після чого пневмоторакс субтотально розпущений.

Наступного дня хворій була проведена відеоторакокопія зліва і справа. При проведенні відеоторакокопії було виявлено помірну кількість фібринозних спайок, які ділили плевральну порожнину на кілька кишень, що вміщували серозний ексудат. Було проведено руйнування цих перетинків і видалення фібринозних мас з ексудатом. При цьому парієтальна плевра була гіперимована, визначалися явища затухаючого запалення. При цитогістологічному дослідженні плевральних біоптатів було отримано заключення - системне ураження сполучної тканини, колагеноз. Після утворення монопорожнини під візуальним контролем тампоном нанесено розчин йоду на костальну плевру і розташовані дренажі в оптимальній зоні. Відразу після завершення відеоторакокопії через дренажі внутрішньоплевральню ввели 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну і підключили дренажі до активної аспірації. При цьому було відмічено повний герметизм в плевральній порожнині.

Протягом 5-ти діб через дренажі двічі на добу вводили антибіотик широкого спектра дії (цефазолін 0,5 гр) та кортикостероїд (преднізолон 30 мг). Також щодня внутрішньоплевральню вводили 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну до видалення дренажів. Системні анальгетики взагалі не призначали. Протягом двох діб ексудація зменшилася до 30,0 мл/добу, що свідчило про зупинку ексудації в плевральній порожнині. На 5-у добу дренажі було видалено. На 8-у добу від початку лікування хвора виписана для продовження лікування у ревматолога за місцем проживання.

Оглянута через 4 міс. Продовжує курс підтримуючої гормонотерапії. Скарг не виказує, працює за фахом. Рентгенологічно визначаються плевральні нашарування, більше справа.

Запропонований спосіб лікування двобічного плеврального випоту неясного генезу був використаний у 31 хворого, контрольну групу склали 29 хворих, які лікувалися за способом-прототипом. Результати наведено в таблиці.

Таблиця

Порівняльна оцінка ефективності 2-х способів лікування двобічного плеврального випоту неясного ґенезу

№№ п/п	Клінічні показники	Спосіб лікування	
		Спосіб, що заявляється (31 хворий)	Прототип (29 хворих)
1.	Строки лікування (в днях)	6-22	9-26
2.	Рецидив плевриту	1 (3,1 %)	4 (11,6 %)
3.	Тривалість призначення загальних анальгетиків в п/о періоді (в днях)	1,1	3,2
4.	Хронізація хвороби	1 (3,1 %)	3 (8,7 %)
5.	Кількість вилікуваних хворих	30 (93,0 %)	27 (78,3 %)
6.	Ускладнення при відеоторакоскопіях	1 (3,1 %)	2 (5,8 %)

Таким чином, у порівнянні із прототипом, спосіб, що заявляється, дозволяє:

- підвищити ефективність лікування з 78,3 % до 93,0 %;
- скоротити строки лікування на 3-4 дні, а відповідно й розхід лікарських препаратів;
- зменшити тривалість призначення загальних анальгетиків в п/о періоді з 3,2 до 1,1 днів;
- зменшити частоту рецидивів хвороби з 11,6 % до 3,1 %;
- зменшити частоту хронізації хвороби з 8,7 % до 3,1 %;
- зменшити кількість ускладнень при відеоторакоскопіях з 5,8 % до 3,1 %.

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

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування двобічного плеврального випоту неясного ґенезу, який включає ультразвукове дослідження обох плевральних порожнин, виконання двобічної біопсії плеври з дренуванням обох плевральних порожнин, евакуацію ексудату, накладання діагностичного пневмотораксу об'ємом не більше 500 см³ з обох сторін поетапно, проведення багатоосьової рентгеноскопії плевральних порожнин з визначенням місця розташування першого торакопорту, після чого пневмоторакс розпускають, а наступного дня виконують відеоторакоскопію спочатку на стороні більшого ураження, а потім на протилежній стороні, який відрізняється тим, що пневмоторакс розпускають субтотально, а під час відеоторакоскопії виконують плевродез тампоном з розчином йоду і вводять внутрішньоплевральну 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну після операції і щоденно до видалення дренажів.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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