



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/11 (2021.08); A61B 17/122 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2021130617, 21.10.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.10.2021

Дата регистрации:
29.12.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 21.10.2021

(45) Опубликовано: 29.12.2021 Бюл. № 1

Адрес для переписки:
634050, г. Томск, Московский тракт, 2, Спичко
Жанна Александровна

(72) Автор(ы):

Иванов Станислав Дмитриевич (RU),
Слизовский Григорий Владимирович (RU),
Гюнтер Виктор Эдуардович (RU),
Погорелко Владимир Григорьевич (RU),
Шикунова Яна Владимировна (RU),
Ходоренко Валентина Николаевна (RU),
Кужеливский Иван Иванович (RU),
Аникеев Сергей Геннадьевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Сибирский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2240735 C1, 27.11.2004. RU
2664188 C1, 15.08.2018. RU 2285468 C1,
20.10.2006. RU 2141263 C1, 20.11.1999.

(54) Устройство для создания компрессионного анастомоза в области двуствольной энтеростомы у детей

(57) Реферат:

Устройство для формирования компрессионного межкишечного соединения в области двуствольной энтеростомы у детей в виде Y-образной клипсы, состоящей из двух параллельно-ориентированных витков-бранш из никелид-титановой проволоки диаметром сечения 1,0 мм. Сверху клипса имеет расширенную часть для фиксации на межстомной шпоре. При наложении предварительно охлажденной до 0°C клипсы в разведенном состоянии на межстомную

шпору в области двуствольной энтеростомы происходит смыкание бранш и компрессия смежных стенок приводящего и отводящего отделов энтеростом, в результате чего формируется межкишечное соустье и восстанавливается проходимость в дистальные отделы кишечника. Наложение устройства выполняется снаружи, без внутрибрюшного вмешательства и необходимости общей анестезии.

RU 208653 U1

RU 208653 U1

Полезная модель относится к медицине, а именно к детской абдоминальной хирургии, и может быть использована для хирургического лечения новорожденных детей с двуствольными кишечными стомами.

5 Этапное хирургическое лечение новорожденных детей с кишечной непроходимостью заключается в формировании временной кишечной стомы. При наличии
противопоказаний к первичному наложению анастомоза «конец-в-конец», например, в случае большой разницы в диаметрах анастомозируемых концов кишки, сомнительной
жизнеспособности отводящего отдела или воспалительных изменениях в брюшной
10 полости при перитоните предпочтительно временное разобщение кишечника с выведением обоих концов на брюшную стенку.

Известна методика, предложенная Микуличем-Радецким при мекониальной непроходимости у новорожденных, заключающаяся в отсроченном наложении
раздавливающего зажима на продольно ориентированные и сопоставленные стенки
приводящего и отводящего концов двуствольной тонкокишечной стомы.
15 Компрессионное устройство, в данном случае - зажим, выполнив свою роль, удаляется вместе с некротизированным участком межкишечной шпоры, что создает «окно» между
отделами кишечника. Отсутствие дозированной компрессии в зоне формируемого
соустья при использовании зажима увеличивает риск несостоятельности соединения и
повышает риск развития перфорации и перитонита, особенно на измененной стенке
20 кишки. Кроме того, применение раздавливающего зажима создает технические сложности по уходу за новорожденными детьми, а особенно недоношенными, и может
потенциально привести к непроходимости на уровне стомы. Технические недостатки
применяемого раздавливающего зажима, в виде больших размеров, риска
соскальзывания бранш, а также отсутствие дозированной степени компрессии
25 подтолкнули к поиску других устройств, среди которых наиболее себя зарекомендовали магниты и материалы с памятью формы из никелида титана [1].

Известен способ оперативного лечения двуствольных кишечных свищей с наложением магнитно-компрессионного анастомоза [2]. Данный способ является модификацией
способа создания конце-бокового межкишечного анастомоза по Лукьяненко и
30 Матишину [3]. Для устранения недостатков описанного выше способа авторы предложили не рассекать продольно сшитые петли кишечника, выведенные в виде
двойной кишечной стомы, а вводить магнитные плашки в силиконовой оболочке в
приводящий и отводящий отделы. В результате компрессии создается боковой магнитно-
компрессионный анастомоз, восстанавливающий проходимость в дистальные отделы
35 кишечника. Вторым этапом производится резекция концов стомы вместе с верхней частью сформированного анастомоза и ушивание передней губы полученного
соединения двурядным швом. Преимуществами данного способа являются: ранее
функционирование отключенных отделов кишечника, что сокращает сроки закрытия
стомы, уменьшение времени оперативного вмешательства и уменьшение риска
40 несостоятельности. Недостатком данного способа является высокий риск смещения магнитных плашек относительно друг друга, что может изменить границы некроза.

Первые экспериментальные и клинические исследования по использованию компрессионных имплантатов из никелида титана в абдоминальной хирургии были
начаты в конце 1980-х и проводились под руководством профессора Р.В. Зиганьшина.
45 Впервые было применено компрессионное устройство, представленное двумя витками монолитной никелид-титановой проволоки в виде «скрепки», которые соприкасаются
между собой по образующей, в виде овала размерами 26,0×8,00 мм, диаметром сечения проволоки 1,90 мм. После имплантации в анастомозируемые полые органы

производилось рассечение тканей в проекции «окна» устройства для восстановления проходимости. Имплантат стал успешно применяться для формирования гастро-энтероанастомозов, энтеро-энтероанастомозов по типу «бок-в-бок». Частота несостоятельности соустья составила 0,8%, а летальность - 0,3% [4].

5 В основе механизма компрессионного анастомоза лежит оптимальное, с точки зрения трофики тканей, сжатие при соприкосновении стенок соединяемых органов. Степень компрессии при формировании локального некроза в смежной зоне приводит к демаркации по линии шва и эвакуации устройства естественным путем вместе с участком некротизированной ткани. Такой принцип действия имеет известная клипса,
10 предназначенная преимущественно для межкишечного анастомоза [5].

Известен способ хирургического лечения с применением компрессионной клипсы из никелида титана для создания толстокишечного анастомоза [6]. При выполнении колоректального анастомоза по типу «конец-в-бок» накладывают компрессионную проволочную клипсу из никелидотитанового сплава с памятью формы на
15 проксимальные смежные стенки соустья (шпору). В месте компрессии происходит спаечно-некротизирующий процесс, в результате чего выполняется эндоректальная расширительная коррекция сформированного анастомоза. Для этого используют клипсу, выполненную в виде двух сомкнутых витков проволочной спирали, функционирующих как компрессионные бранши. Витки предварительно охлажденной
20 до температуры 0°C клипсы разводят веерообразно и накладывают раскрывом на резецируемый участок тканей смежных стенок кишок. При нагреве до температуры тела в течение 1-2 мин витки-бранши возвращаются к исходному, сомкнутому состоянию, ущемляя ткани стенок кишок. Предложенный способ повышает качество соединительного шва тканей стенок кишок и уменьшает риск возникновения стеноза
25 и непроходимости на уровне анастомоза. Оригинальная клипса для формирования компрессионного анастомоза выполнена в виде двухвитковой продолговатой несомкнутой спирали из никелид-титановой проволоки с эффектами памяти формы и сверхэластичности. Технологически доступные размеры клипсы ограничивают ее применение для анастомоза мелкокалиберных полых органов, например просветов
30 приводящего и отводящего отделов тонкой кишки у новорожденного ребенка в области двуствольной энтеростомы.

Известно устройство, обладающее эффектом сверхэластичности, которое позволяет формировать компрессионный анастомоз между полыми органами в любой конфигурации, преимущественно при внутриполостных вмешательствах [7], однако
35 широкого распространения в детской абдоминальной хирургии раннего возраста к настоящему времени не нашел, в виду отсутствия эффективных моделей, дизайн и технические характеристики которых соответствовали бы особенностям кишечника новорожденных детей. Очевидное препятствие для их применения, в виде малого диаметра анастомозируемых отделов тонкой кишки новорожденного ребенка, исключает
40 их использование для формирования «закрытых» соустьев с самостоятельной эвакуацией устройства естественным путем из-за риска обтурации и развития непроходимости. Поэтому возможной точкой приложения является этапное формирование наружного межкишечного соустья на функционирующей двуствольной энтеростоме.

Известна клипса более компактная и пригодная для компрессионного анастомоза
45 полых органов [8]. Ее линейные сомкнутые по всей длине бранши из никелид-титановой проволоки приводятся в компрессионное взаимодействие усилиями от деформации соединяющей их перемычки. Форма выполненного с ее помощью соустья анастомоза имеет вид линейной щели, что не вполне отвечает условию свободного пропуск

содержимого (кондуктивное свойство) в зоне формируемого межкишечного соустья. По наибольшему сходству конструкции данная клипса выбрана в качестве прототипа предложенного устройства.

5 Технической задачей является создание усовершенствованного устройства для создания компрессионного анастомоза в области двуствольной энтеростомы для предотвращения таких осложнений, как несостоятельность в зоне анастомоза и соскальзывания бранш с межстомной шпору с последующим выдавливанием клипсы.

10 Новизной настоящей полезной модели является использование для соединения разобщенных отделов кишечника измененной Y-образной формы компрессионной клипсы из никелид-титанового сплава с памятью формы и сверхэластичности. Модифицированная наружная часть клипсы позволяет фиксировать ее на межстомной шпоре узловым швом, и тем самым предотвратить риск соскальзывания и выдавливания наружу при смыкании бранш, тем самым уменьшает вероятность несостоятельности формируемого соединения.

15 Указанный технический результат достигается тем, что устройство выполнено из никелид-титановой проволоки с эффектами памяти формы и сверхэластичности, в виде Y-образной клипсы с двумя витками, разводимых в охлажденном до 0°C состоянии и смыкаемых самостоятельно при нагревании клипсы до температуры тела, образующими сдавливающие бранши, диаметром сечения проволоки 1,0 мм. Наружная часть клипсы 20 представлена в виде двух полуколец и вогнутой вовнутрь перемычкой, служащей местом фиксации клипсы на торцевой стороне межстомной шпору узловым швом.

Полезная модель поясняется графическими материалами.

На фиг. 1 изображено предлагаемое устройство в фронтальной проекции.

На фиг. 2 изображено предлагаемое устройство в профильной проекции.

25 На фиг. 3 представлено устройство в изометрической проекции в состоянии сомкнутых витков-бранш.

На фиг. 4 представлено устройство в изометрической проекции в состоянии разомкнутых витков-бранш.

30 На фиг. 5 показано схематическое изображение процесса наложения клипсы (3) на межстомную шпору (4) между приводящим (1) и отводящим (2) отделами двуствольной энтеростомы.

На фиг. 6 представлено формируемое соединение (1) в области межстомной шпору после отпадения клипсы.

35 Клипса, как и ее аналоги, в работе использует в действии эффект памяти формы и эффект сверхэластичности никелида титана. При наложении предварительно охлажденной до 0°C клипсы в разведенном состоянии на межстомную шпору в области двойной энтеростомы происходит смыкание бранш, при согревании устройства до температуры тела, и компрессия смежных стенок приводящего и отводящего отделов энтеростом, в результате спаечно-некротизирующего процесса формируется 40 межкишечное соустье и восстанавливается проходимость в дистальные отделы кишечника. В ходе дальнейшей реконструктивной операции по закрытию стомы сформированное соустье используется как задняя губа анастомоза, что снижает риск несостоятельности и стеноза за счет уменьшения доли лигатурного шва.

45 Особенностью модификации формы предложенного устройства является вогнутая вовнутрь наружная часть, позволяющая фиксировать клипсу узловым швом после наложения на межстомную шпору.

Предложенное устройство, в отличие от ранее известного, повторяет конфигурацию бранш раздавливающего зажима, при этом площадь поверхности компрессии составляет

75 мм². При диаметре просвета тонкой кишки новорожденного в 10 мм, периметр окружности при наполнении составляет примерно 30 мм, а сформированная межстомная шпора имеет ширину от 7 до 10 мм. С учетом ширины межстомной шпоры и протяженности сшиваемых концов кишки до 30 мм, площадь участка, в месте формирования будущего компрессионного межстомного соустья составляет минимум 140 мм². Соотношение поверхностей предложенного устройства и места приложения позволяет снизить риск ущемления брыжейки концов кишки и риск перфорации и протечки соустья.

Ориентация концов спирали и толщина самой спирали в предложенном устройстве, подобрана исходя из оптимального соотношения «толщина-степень компрессии», уменьшает обтурацию просвета кишечника во время нахождения устройства в организме, тем самым снижает риск послеоперационной обтурации и развития непроходимости.

Клинический пример.

Ребенок Я., девочка. Родилась недоношенной на сроке 22 недели, из двойни, с массой 650 грамм. В течение 7 дней отсутствовало самостоятельное отхождение мекония, нарастало вздутие петель тонкого кишечника. Консервативное лечение в виде стимуляции кишечника клизмами, контрастной ирригографией с гиперосмолярным раствором было неэффективно, принято решение выполнить оперативное вмешательство. Выполнена поперечная лапаротомия, произведена резекция участка подвздошной кишки, заполненного плотным меконием, сформирована двустольная энтеростома по Микуличу, выведенная через лапаротомную рану на переднюю брюшную стенку. В послеоперационном периоде проводилось промывание отводящей энтеростомы ферментативными клизмами, в результате чего проходимость дистальных отделов тонкого кишечника восстановлена на 6 сутки. После контрастного рентгенологического подтверждения проходимости отводящей стомы, на область межстомной шпоры наложена Y-образная компрессионная клипса из никелида титана с памятью формы. Для предотвращения риска выдавливания клипса дополнительно фиксировалась на шпоре узловым рассасывающимся швом через наружный вогнутый край. Клипса, вместе с некротизированным участком шпоры отпала самостоятельно на 5 сутки, после чего на протяжении следующих 2 недель количество отделяемого по стоме постепенно уменьшилось, появился стул через анус. На 8-й неделе после первой операции, при достижении ребенком массы 2.5 кг, выполнен второй этап реконструктивной операции - закрытие энтеростомы. Во время оперативного вмешательства после выделения область энтеростомы до брюшной полости, учитывая хорошую проходимость и состоятельность сформированного соустья между приводящим и отводящим отделами кишки, произведено ушивание наружной губы соустья непрерывным швом рассасывающейся нитью ПГА 5/0, сверху наложены герметизирующие серозно-мышечные швы. Послеоперационный период протекал гладко, кормление возобновлено на 5 сутки, стул появился на 6 сутки. В возрасте 3 месяцев ребенок переведен на следующий этап выхаживания в отделение патологии новорожденных в связи с основным заболеванием легких (сформированной бронхолегочной дисплазией на фоне недоношенности). В ходе наблюдения в течение следующих 6 месяцев признаков абдоминального неблагополучия, нарушения проходимости кишечного анастомоза не наблюдалось.

Предложенный способ применен еще у 18 детей с мекониевым илеусом, некротическим энтероколитом и различными вариантами кишечной непроходимости. В большинстве случаев (70%) удалось получить проходимое соединение между концами

энтеростомы, после чего в различные сроки проводилось закрытие энтеростомы.

Достижимость технического результата обусловлена уменьшенным размером компрессионного устройства, подобранным в соответствии с просветом кишечника новорожденного ребенка, формой устройства и, в частности, узкой и продолговатой формой браншей, что позволяет сформировать межкишечное соустье «бок-в-бок». 5
Особенностью данного устройства, отличающей от аналогов, является измененная наружная часть, позволяющая надежно фиксировать клипсу после наложения на межстомной шпоре и предотвратить риск выдавливания и соскальзывания. Использование компрессионной клипсы вместо раздавливающего зажима позволяет 10
исключить риски перфорации, несостоятельности формируемого соустья, и позволяет начать реабилитационные мероприятия отводящих отделов как можно раньше. Кроме того, применение устройства не нарушает проходимость стомы, является малоинвазивной процедурой и облегчает в дальнейшем выполнение реконструктивного этапа лечения.

15 Источники информации

1. Попов Ф.Б., Немилова Т.К., Караваева С.А. Энтеростомия в неотложной абдоминальной хирургии новорожденных // Детская хирургия. 2004. № 5. С. 20-23.
2. Патент RU2018266 «Способ оперативного лечения двуствольных кишечных свищей».
- 20 3. Лукьяненко Ю.Г. Клинико-экспериментальное изучение концево-боковых анастомозов пищеварительного тракта. Автореферат канд.мед.наук, Киев,1974.
4. Лейманченко П.И., Алиев В.Ф., Азизов С.Б., Крутских А.Г. (2016). Эволюция разработок устройств из никелида титана для формирования компрессионных межкишечных анастомозов. Тюменский медицинский журнал, 18 (1), 42-47.
- 25 5. Патент SU1186199 «Способ создания анастомозов, заключающийся в сближении стенок сшиваемых полых органов».
6. Патент RU2651698 «Способ хирургического лечения болезни Гиршпрунга у детей».
7. Патент RU2241391 «Устройство для лапароскопического анастомоза».
8. Патент RU2240735 «Клипса для обтурации полых протяженных органов».

30

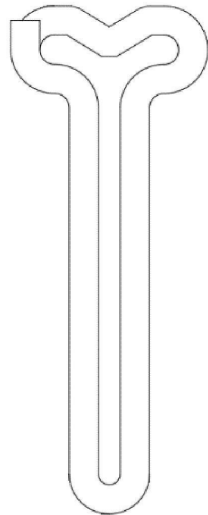
(57) Формула полезной модели

Устройство для формирования компрессионного анастомоза в области двуствольной энтеростомы у детей, выполненное из никелид-титанового сплава с эффектами памяти формы и сверхэластичности, отличающееся тем, что Y-образная клипса, выполненная 35
из проволоки диаметром сечения 1 мм, включает внутреннюю часть, состоящую из двух витков-бранш, разводимых в охлажденном до 0°С состоянии и смыкаемых самостоятельно при нагревании клипсы до температуры тела, и наружную часть в виде двух полуколец и вогнутой вовнутрь перемычки, служащей местом фиксации клипсы на торцевой стороне межстомной шпоры узловым швом.

40

45

1

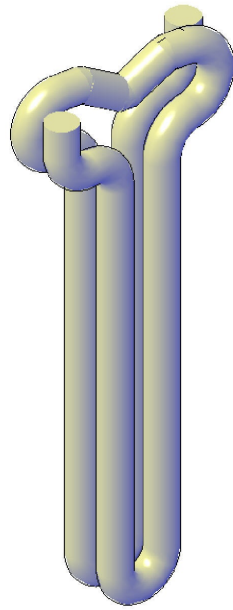


Фиг.1

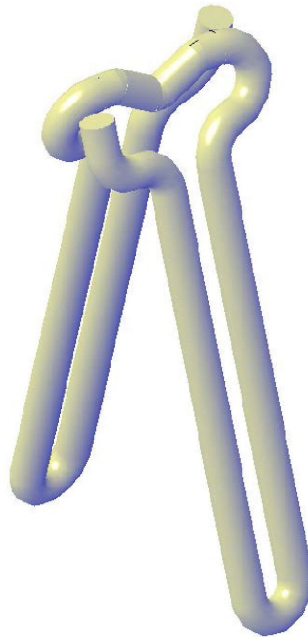


Фиг.2

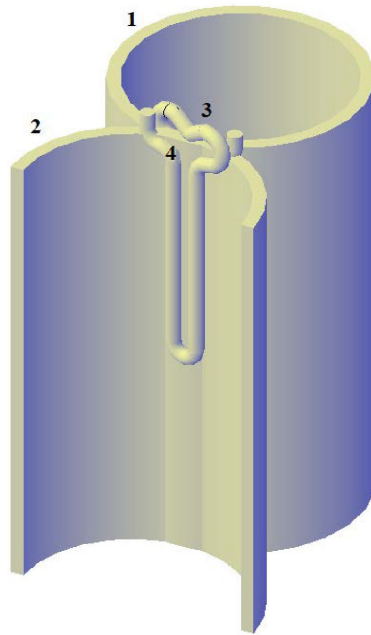
2



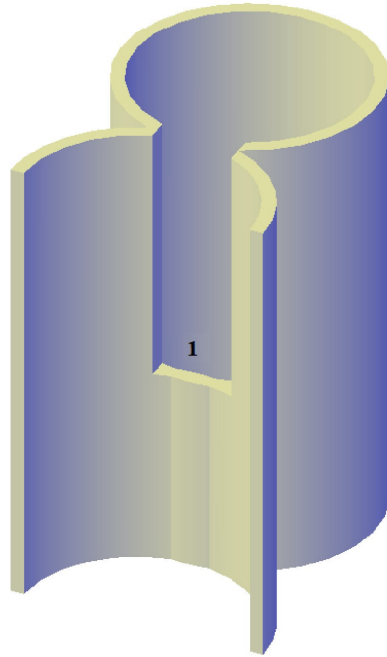
Фиг.3



Фиг.4



Фиг.5



Фиг.6