(19) **RU** (11) **2 523 348** (13) **C1** (51) MIIK **A61N 1/36** (2006.01)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: не действует (последнее изменение статуса: 02.07.2021) Пошлина: Возможность восстановления: нет.

(21)(22) Заявка: 2013116250/14, 09.04.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: **09.04.2013**

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.04.2013

(45) Опубликовано: <u>20.07.2014</u> Бюл. № <u>20</u>

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: ДРОБЫШЕВА А. В. "Профилактика несостоятельности шва желчного пузыря при холецистолитотомии", "Всероссийская 70-я итоговая научная конференция им. Н.И.Пирогова, сборник статей под ред. В.В. Новицкого, Л.М.Огородовой, Томск, Сибирский государственный медицинский университет, 2011 г., с 96-97. RU 2326703, С1, 20.06.2008. RU 2264237, С1, 20.11.2005. RU

2136335, С1, 10.09.1999. МАРТУСЕВИЧ А.Г. и др. "Имплантируемая электростимуляция межкишечного анастомоза как способ профилактики его несостоятельности", ж. "Медицина в Кузбассе", 2009, спецвыпуск N 8, с 45 - 46. "Трансдуоденальная электростимуляция желчевыделительной функции печени в хирургической клинике", тезисы из автореферата на соискание ученой степени кандидата медицинских наук А. Г.МАРТУСЕВИЧА, Томск, 2005 г. 14 с. МАРТУСЕВИЧА. Г. "Безмедикаментозное восстановление моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта", ж. "Успехи современного естествознания", 2007 г., N 6, с 74 - 75

Адрес для переписки:

634050, г.Томск, Московский тракт, 2, ГБОУ ВПО СибГМУ, отдел ИС и В, Н.Г.Зубаревой

(72) Автор(ы):

Мартусевич Александр Геннадьевич (RU), Шкатов Дмитрий Анатольевич (RU), Колотухин Антон Константинович (RU), Грищенко Максим Юрьевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (БОУ ВПО СибГМУ Минздрава России) (RU), Мартусевич Александр Геннадьевич (RU), Шкатов Дмитрий Анатольевич (RU), Колотухин Антон Константинович (RU), Грищенко Максим Юрьевич (RU)

(54) СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШВА СТЕНКИ ЖЕЛЧНОГО ПУЗЫРЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно - хирургии, физиотерапии. В течение 12 суток послеоперационного периода проводят электростимуляцию зоны хирургического шва. Для этого под кожей брюшной стенки размещают автономный электростимулятор. Электростимуляцию осуществляют с помощью платиновых электродов. Воздействуют электрическими импульсами прямоугольной формы, длительностью 6 мс, сформированными в пачки по 16 импульсов. Период следования импульсов 24 мс, период следования пачек и чередование их полярности каждые 3 секунды, амплитудой тока 0,1 мА. Способ ускоряет процессы репарации и переход в фазу ремоделирования созревающей соединительной ткани в зоне хирургического шва. 5 ил.

Изобретение относится к медицине, хирургии, конкретно к способам профилактики несостоятельности хирургического шва стенки желчного пузыря в эксперименте.

Одним из факторов, сдерживающих широкомасштабное внедрение органосохраняющих операций при желчнокаменной болезни, является угроза несостоятельности хирургического шва стенки желчного пузыря [1].

Как известно, несостоятельность хирургического шва желчного пузыря, выполняемого при холецистолитотомии, является одной из самых актуальных

проблем в хирургическом лечении желчнокаменной болезни. Так, процент несостоятельности хирургического шва стенки желчного пузыря составляет до 15% всех холецистотомий, выполняемых как по экстренным, так и плановым показаниям, что существенно затрудняет внедрение органосохраняющих операций при патологии желчевыделительной системы [3].

Известен способ укрепления хирургического шва стенки желчного пузыря фибринколлагеновой субстанцией ТахоКомб [2], заключающийся в нанесении ее на линию сформированного шва. Однако простое нанесение клеевой субстанции на шов желчного пузыря не может гарантировать эффективную регенерацию, а соответственно и надежное его заживление, так как данный способ не направлен на стимуляцию репаративных процессов в поврежденной стенке желчного пузыря.

Наиболее близким к предлагаемому является способ профилактики несостоятельности шва желчного пузыря, выполняемого при холецистолитотомии, путем проведения, начиная с 3-х суток послеоперационного периода, курса из 5-7 сеансов чрескожной электростимуляции желчного пузыря с целью восстановления его моторно-эвакуаторной функции [2].

Однако область применения известного способа ограничена за счет того, что данный способ применяется только с 3-х суток после операции, при этом электрическая стимуляция проводится чрескожно несколькими ограниченными по времени сеансами, направлена на восстановление только двигательной активности желчного пузыря и не предполагает электростимуляции репаративных процессов в зоне хирургического шва желчного пузыря в раннем послеоперационном периоде с целью профилактики его несостоятельности.

Новая техническая задача - повышение эффективности способа за счет улучшения микроциркуляции, уменьшения степени микробной обсемененности, сокращение сроков регенерации мягких тканей в зоне хирургического шва стенки желчного пузыря и расширение области применения способа.

Для решения поставленной задачи в способе профилактики несостоятельности хирургического шва желчного пузыря, включающем электростимуляцию зоны сформированного хирургического шва с помощью электродов автономного электростимулятора, для проведения электростимуляции автономный электростимулятор размещают под кожей в толще брюшной стенки со стороны париетальной брюшины, а два платиновых электрода закрепляют вдоль латерального шва, на расстоянии 5 мм от него отдельными поверхностными швами, электростимуляцию проводят в течение 12 суток послеоперационного периода электрическими импульсами прямоугольной формы длительностью 6 мс, формированными в пачки по 16 импульсов, с периодом следования импульсов 24 мс, периодом следования пачек и чередованием их полярности каждые 3 секунды с амплитудой тока 0,1 мА.

Для оценки состоятельности хирургического шва желчного пузыря в предлагаемом способе проведена серия экспериментальных исследований на свиньях породы Крупная Белая 6-, 7-месячного возраста.

В условиях операционного блока Томского сельскохозяйственного института свиньям данной породы под общим наркозом выполняли срединную лапаротомию. Полость желчного пузыря вскрывали двумя разрезами в области его дна: справа и слева от средней продольной линии пузыря. После ревизии и промывания полости пузыря оба разреза ушивались однорядным непрерывным швом атравматической нитью ПГА 4-0. Затем вдоль одного из разрезов с обеих его сторон поверхностными узловыми швами укрепляли тонкие проволочные платиновые электроды от автономного электростимулятора (Фиг. 1).

Таким образом, создавались контрольная и стимулируемая зоны для оценки регенерации хирургических швов. Капсула стимулятора через небольшой разрез на париетальной брюшине помещалась в толще передней брюшной стенки.

Через 12 суток выполнялась релапаротомия, ревизия брюшной полости, холецистэктомия. Желчный пузырь извлекался вместе с подшитыми к нему электродами. Удаленные желчные пузыри подвергались пневмо-, гидропрессии на предмет состоятельности хирургических швов стенки пузыря с последующим гистологическим исследованием на предмет особенностей регенерации шва как в контрольной, так и в стимулируемой зонах.

Экспериментальное исследование. Протокол №3 от 6 апреля 2012 г.

Хронический опыт. Подопытное животное: свинья породы Крупная Белая, женского пола, весом 26 кг.

Экспериментальное исследование проведено в условиях операционного блока кафедры ветеринарии Томского сельскохозяйственного института. Для обеспечения наркоза свинке применяли рометар из расчета 0,1 мл на кг веса. В качестве премедикации использовали: атропин 0,1% - 1,0, димедрол 1% - 1,0, дексаметазон - 1,0.

Срединная лапаротомия. Ревизия брюшной полости. Врожденных аномалий не обнаружено. В рану выведено дно желчного пузыря. С помощью коагулятора по

обеим сторонам от средней линии пузыря выполнены разрезы длиной по 2 см каждый. Пузырная желчь удалена. Визуальная ревизия полости пузыря после промывания его раствором фурацилина.

Затем на раны желчного пузыря наложены однорядные непрерывные швы рассасывающейся нитью на колющей атравматической игле (ПГА 4-00). На протяжении латерального шва (зона стимуляции), отступя по обе его стороны по 5 мм, отдельными поверхностными швами той же нитью фиксированы два тонких платиновых электрода, изолированное продолжение которых соединялось с имплантируемым электростимулятором, размещенным в толще брюшной стенки со стороны париетальной брюшины. Электростимуляцию проводили электрическими импульсами прямоугольной формы, длительностью 6 мс, формированными в пачки по 16 импульсов, с периодом следования импульсов 24 мс, периодом следования пачек и чередованием их полярности каждые 3 секунды с амплитудой тока 0,1 мА. Операция завершена послойным ушиванием брюшной стенки атравматической нитью (Фторест 2-0). Послеоперационный период протекал без особенностей.

Протокол №4 от 14 апреля 2012 г.Подопытное животное то же. Релапаротомия. Ревизия. В правом подреберье небольшой серозный выпот, сальник плотно окутывает желчный пузырь. Спайки рыхлые. Электроды находятся в тканевых муфтах, легко смещаются при потягивании за изолированные отделы. Холецистэктомия вместе с имплантируемыми электродами. Капсула электростимулятора удалена из толщи передней брюшной стенки. Контроль гемостаза с последующим послойным ушиванием лапаротомной раны.

Пневмо-, гидропрессия полости желчного пузыря. Выявлена несостоятельность медиального (контрольной зоны) хирургического шва стенки пузыря на уровне 220 мм рт. Ст. в виде пузырьков воздуха, а затем и подтекания окрашенной синькой жидкости.

Данные гистологического исследования: фрагменты стенки желчного пузыря после стандартной гистологической проводки, заливки в парафин, разложения на срезы толщиной 5-7 микрон окрашивались гематоксилином и эозином.

При гистологическом исследовании тканей из области наложения хирургических швов: в обоих зонах, как в контрольной, так и стимулируемой, отмечалось развитие выраженного продуктивного воспаления с формированием гранулем инородных тел (фрагментов шовного материала). В препаратах из области наложения шва без последующей электроимпульсной стимуляции определяется выраженная полиморфноклеточная продуктивная реакция с участием лимфоцитов, эозинофильных лейкоцитов, единичных нейтрофилов, гистиоцитов, гигантских многоядерных эпителиоидных клеток инородных тел, фибробластов (Фиг. 2 и 3).

В препаратах из области шва, подвергнутого электроимпульсной стимуляции, клеточный состав более «зрелый», представленный преимущественно клетками типа гистиоцитов и фибробластов, с единичными лимфоцитами и гигантскими многоядерными эпителиоидными клетками инородных тел (Фиг. 4 и 5), что свидетельствует об ускорении процессов репарации и переходе в фазу ремоделирования созревающей соединительной ткани в зоне хирургического шва.

Применение платиновых электродов обусловлено их инертностью к биологическим тканям в условиях электрического потенциала. Любой другой материал в данных условиях подвергается электрохимической коррозии в течение 2-3 суток, что не позволяет выполнить поставленную задачу.

Имплантация автономного стимулятора под кожу со стороны брюшной полости исключает выведение электродов наружу, тем самым значительно снижая вероятность дополнительного микробного загрязнения подпеченочного пространства в раннем послеоперационном периоде.

Предлагаемый режим стимуляции основан на результатах анализа экспериментальных исследований. Продолжительность электрической стимуляции в течение 12 суток обусловлена тем, что желчь по сравнению с другими средами организма является самой агрессивной, что является отрицательным фактором, противодействующим заживлению, при коротком курсе стимуляции. Применение именно прямоугольных импульсов в течение 12 суток послеоперационного периода, длительностью 6 мс, формированными в пачки по 16 импульсов, амплитудой тока 0,1 мА, периодом следования импульсов 24 мс, периодом следования пачек и чередованием их полярности каждые 3 секунды позволяет гарантированно стимулировать репаративные процессы в зоне хирургического шва стенки желчного пузыря. При этом оптимальной амплитуда тока является 0,1 мА, так как стенка желчного пузыря значительно тоньше стенки других полых органов. Данные параметры электрических импульсов оказались наиболее эффективными для достижения поставленной задачи: профилактики несостоятельности хирургического шва стенки желчного пузыря, выполнение которого является неотъемлемым условием при холецистолитотомии.

Таким образом, предлагаемый способ профилактики несостоятельности

хирургического шва стенки желчного пузыря с использованием электрической стимуляции импульсным током с предлагаемыми параметрами посредством имплантируемых на его стенку электродов имеет следующие преимущества: ускоряется процесс репарации и переход в фазу ремоделирования созревающей соединительной ткани в зоне хирургического шва. Таким образом, предлагаемый способ перспективен для использования в клинике, при операциях холедохотомии для ускорения процесса выздоровления.

Источники информации

- 1. "Возможности, результаты и перспективы укрепления кишечных швов фибринколлагеновой субстанцией ТахоКомб". Б.К.Шуркалин, В.А.Горский, А.В.Воленко и др. //Хирургия, №2, 2004, стр.53-55.
- 2. "Интраоперационная локальная электростимуляция межкишечных анастомозов". 3.М.Сигал, Е.В.Шпилевой//Вестник хирургии, 2000; том 159, №3, стр.63-66.(прототип).
- 3. "Причины возникновения, патогенез и комплексная профилактика несостоятельности швов кишечника". О.В.Гончаренко//Клиническая хирургия, 1997; 9; 24-25.

Приложение

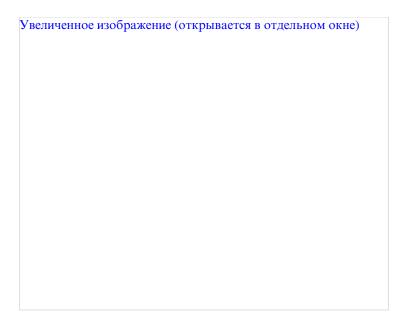
- Фиг.1 Имплантируемый автономный электростимулятор.
- Фиг.2 Выраженное продуктивное воспаление вокруг шовного материала. Окраска гематоксилином и эозином. Ув. х100.
- Фиг.3 Деталь предыдущего снимка. Полиморфноклеточный инфильтрат вокруг шовного материала. Окраска гематоксилином и эозином. Ув. х400.
- Фиг.4 «Зрелая» продуктивная реакция вокруг шовного материала. Окраска гемоатоксилином и эозином. Ув. х100.
- Фиг.5 Клеточный состав инфильтрата вокруг шовного материала. Преобладание клеток типа гистиоцитов, фибробластов, единичные гигантские многоядерные эпителиоидные клетки инородных тел. Окраска гематоксилином и эозином. Зона стимуляции. Ув. х400.

Формула изобретения

Способ профилактики несостоятельности хирургического шва желчного пузыря, включающий электростимуляцию зоны сформированного хирургического шва с помощью электродов автономного электростимулятора, отличающийся тем, что для проведения электростимуляции автономный электростимулятор размещают под кожей в толще брюшной стенки со стороны париетальной брюшины, а два платиновых электрода закрепляют вдоль латерального шва, на расстоянии 5 мм от него отдельными поверхностными швами, электростимуляцию проводят в течение 12 суток послеоперационного периода электрическими импульсами прямоугольной формы длительностью 6 мс, формированными в пачки по 16 импульсов, с периодом следования импульсов 24 мс, периодом следования пачек и чередованием их полярности каждые 3 секунды с амплитудой тока 0,1 мА.

	10Ka 0,1 N	

Увеличенное изображение (открывается в отдельном окне)
Увеличенное изображение (открывается в отдельном окне)
Увеличенное изображение (открывается в отдельном окне)
выш юшье изображение (открывается в отдельном окие)



извещения

ММ4А Досрочное прекращение действия патента из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе

Дата прекращения действия патента: 10.04.2015

Дата публикации: <u>27.11.2015</u>