УКРАЇНА

(19) UA (11) 55878 (13) U

(51) МПК (2009)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

ОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під відповідальність власника патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ НЕСПРОМОЖНОСТІ МІЖКИШКОВИХ СПОЛУЧЕНЬ

1 2

(21) u201008061
(22) 29.06.2010
(24) 27.12.2010
(46) 27.12.2010, Бюл.№ 24, 2010 р.
(72) ВІЛЬЦАНЮК ОЛЕКСАНДР АФАНАСІЙОВИЧ, ЦЕБРЕНКО МАРІЯ ВАСИЛІВНА, ЛУТКОВСЬКИЙ РУСЛАН АНАТОЛІЙОВИЧ, РЕЗАНОВА НАТАЛІЯ МИХАЙЛІВНА, ХУТОРЯНСЬКИЙ МИХАЙЛО ОЛЕКСАНДРОВИЧ, NL
(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ.М.І.ПИРОГОВА

(57) Спосіб профілактики неспроможності міжкишкових сполучень, що передбачає накладання кишкових швів та проведення антимікробної терапії шляхом парентерального введення антибіотиків, який **відрізняється** тим, що міжкишкове сполучення формують однорядним співставляючим кишковим швом поліпропіленовими нитками, модифікованими вуглецевими нанотрубками в кількості 0,5-3,0 мас. % та антисептиками, похідними гуанідину (полігексагуанідину хлорид та полігексагуанідину фосфат), в кількості 0,5-5,0 мас. %, які вводять до складу нитки під час формування.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме хірургії і може бути використана при проведенні оперативних втручань на порожнистих органах травного каналу, які супроводжуються резекцією шлунку або кишки з послідуючим формуванням їхніх сполучень.

Відомий спосіб профілактики післяопераційних ускладнень шляхом парентерального введення антибактеріальних препаратів [Саєнко В.Ф., Кобза І.І., Куцик Ю.Б. Синдром ентеральної недостатності при гострій непрохідності кишечника і шляхи його корекції // Клінічна хірургія. - 2001. - № 7. - С. 5-10].

Але проведення антибактеріальної терапії парентеральним шляхом не забезпечує створення достатньої стійкої концентрації антибіотиків в зоні анастомозу порожнистих органів шлунково-кишкового тракту, що супроводжується проникненням мікроорганізмів в очеревинну порожнину через співустя та розвитком внутрішньо-очеревинних гнійно-запальних ускладнень.

Відомий спосіб профілактики післяопераційних ускладнень, який полягає у введенні антимікробних засобів в просвіт кишки під час операції та в післяопераційному періоді через зонд [А.с. № 1106484 Способ профилактики послеоперационных осложнений при операциях на желудочно-кишечном тракте / П.К. Загнибородa, Г.В. Терентьев, А.А. Запорожец, П.Л. Потолочный, О.И. Бондарчук, А.А. Вильцанюк // Бюл. - 1984. - № 29. - С. 9].

Але вказаний спосіб-прототип пригнічує мікрофлору в просвіті порожнистого органу і, тим самим, підвищує біологічну герметичність міжкишкових сполучень, не зменшуючи кількість мікроорганізмів в стінці кишки по лінії накладання кишкового шва, що не припиняє інфікування очеревинної порожнини і призводить до розвитку злукового процесу, виникнення внутрішньо-очеревинних гнійних ускладнень і обтяжує перебіг післяопераційного періоду.

В основу корисної моделі поставлено завдання розробити такий спосіб профілактики ускладнень після операцій на шлунку та кишках, який би забезпечував високу біологічну та фізичну герметичність міжкишкових сполучень і профілактував би неспроможність кишкового шва за рахунок зменшення запальної реакції тканин в зоні сполучення та підвищував би біологічну герметичність сполучення, що тим самим попереджувало б виникнення ускладнень в післяопераційному періоді.

Розв'язання вказаного завдання досягається тим, що в запропонованому способі профілактики неспроможності міжкишкових сполучень, міжкишкове сполучення формують однорядним співставляючим швом поліпропіленовими нитками модифікованими вуглецевими нанотрубками та антисептиком полігексагуанідин хлоридом.

При формуванні міжкишкового сполучення анастомозу поліпропіленовими нитками модифікованими вуглецевими нанотрубками та антисептиком полігексагуанідин хлоридом, за рахунок їх високої міцності дозволяє використовувати нитки значно меншого діаметру, ніж рекомендовано і тим самим зменшити кількість сторонніх тіл (ниток в зоні сполучення), а також запальну реакцію тканин. Крім того, за рахунок вивільнення з нитки ін-

(19) UA (11) 55878 (13) U

корпорованого антисептика полігексагуанідин хлориду підвищується біологічна герметичність сполучення за рахунок дії на мікроорганізми, що знаходяться в зшитих тканинах і тим самим профілактується не тільки неспроможність, а і розвиток внутрішньо-очеревинних ускладнень.

Спосіб профілактики неспроможності міжкишкових сполучень здійснюється таким чином. Після резекції порожнистого органу травного каналу (шлунок, кишка), формування анастомозу проводять однорядним співставляючим швом з використанням ниток модифікованих вуглецевими нанотрубками та антисептиком полігексагуанідин хлоридом.

При використанні такого способу профілактики неспроможності міжкишкових сполучень антисептик полігексагуанідин хлорид поступово вивільняється в навколишні тканини, діючи на кишкові бактерії, котрі знаходяться в зшитих тканинах; попереджує проникнення мікроорганізмів через прокольні канали в очеревинну порожнину, за рахунок впливу на адгезивні властивості бактерій і тим самим забезпечує зниження запальної реакції тканин, формування мікроабсцесів та підвищує фізичну герметичність сполучення. Крім того, за рахунок зменшення потрапляння мікроорганізмів в очеревинну порожнину профілактуються такі ускладнення, як перитоніт, внутрішньо-очеревинні абсцеси, спайкова хвороба та ін.

Ефективність розробленого способу профілактики неспроможності міжкишкових сполучень була вивчена на 15 собаках у трьох серіях дослідів, по 5 тварин в кожній. Під час проведення експериментального дослідження дотримувались основних біоетичних норм відповідно до міжнародних конвенцій про біомедичні експерименти та законів України.

Під тіопентал-натрієвим наркозом, з розрахунку 30 мг/кг маси тіла тварин, після видалення шерсті з передньої поверхні черевної стінки та обробки операційного поля етанолом та 5% йодом тричі, проводили лапаротомію, знаходили тонку кишку, виводили її в операційну рану, проводили резекцію 1см кишки і формували анастомоз по типу "кінець в кінець". Перша серія тварин була контрольною: міжкишкові сполучення формували двохрядним швом, а в післяопераційному періоді призначали антимікробні препарати паренетральним шляхом. В другій серії дослідів антимікробні препарати призначались парентерально та вводились в просвіт кишки згідно способу-прототипу. В третій серії дослідів профілактики неспроможності міжкишкових сполучень проводили за розробленим способом.

Через три доби після операції, під тіопентал-натрієвим наркозом, тваринам проводили релапаротомію справа параректальним доступом. Проводили макроскопічну оцінку змін в очеревинній порожнині, забирали матеріал для бактеріологічних досліджень з очеревинної порожнини та зони анастомозу. Виконували резекцію анастомозу, з подальшим відновлення прохідності травного каналу. Тканини з зони анастомозу забирали для гістологічного дослідження і після відповідної підготовки фарбували гематоксилін-еозином, за Ван-Гізоном та за Грам-Вейгертом. Мікробну забрудненість, фізичну герметичність вивчали за методиками Запорожец А.А. (1974), Б.М. Даценко та співавт. (1989). Тварин з досліду не виводили. Отри-Отримані результати наведені в таблицях.

Таблиця 1

Порівняльна оцінка біологічної герметичності міжкишкових сполучень на 3 добу після використання способу-прототипу та розробленого способу, КУО/мл

№ серії дослідів	Спосіб профілактики	Кількість бактерій в очеревинній порожнині, КУО/мл	Кількість бактерій з зони анастомозу, КУО/мл	Кількість бактерій в тканинах кишки, КУО/мл
1	Контроль	$4,1x10^3±0,1x10^3$	$5,7x10^5±0,6x10^5$	$6,5x10^6±0,6x10^6$
2	Прототип	$2,6x10^2±0,6x10^2$	$1,7x10^3±0,3x10^3$	$3,1x10^5±0,4x10^5$
3	Заявлений спосіб	росту не було	одиничні бактерії	$2,7x10^2±0,3x10^2$*

Примітка:
1. КУ0 - колонієутворюючі одиниці.
2. * - $p<0,05$ - різниця достовірна

Таблиця 2

Порівняльна оцінка фізичної герметичності міжкишкових сполучень на 3 добу після використання способу-прототипу та розробленого способу, кПа

№ серії дослідів	Спосіб профілактики	Фізична герметичність міжкишкових сполучень, кПа
1	Контроль	11,2±0,4
2	Прототип	12,3±0,5
3	Заявлений спосіб	13,6±0,3*

Примітка: * - $p<0,05$ - різниця достовірна

Таблиця 3

Характеристика морфологічних змін міжкишкових сполучень на 3 добу після використання способу - прототипу та розробленого способу

Перелік об'єктів дослідження	Контроль	Прототип	Заявлений спосіб
Набряк шарів кишкової стінки	виражений	помірно виражений	незначно виражений
Лейкоцитарна інфільтрація	значна у всіх шарах кишкової стінки	значна, переважно в підслизовій основі та навколо шовних каналів	незначна, переважно навколо шовних каналів
Мікроорганізми в шовних каналах та навколо лігатур	у великій кількості	у вигляді скупчень в підслизовій основі та в шовних каналах	невеликі скупчення в підслизовій основі, відсутні в шовних каналах
Мікроорганізми між зшитими тканинами	у великій кількості	у великій кількості	одиничні бактерії
Розшарування сполучнотканинних утворень підслизової основи	набряклі, розшаровані, місцями фрагментовані	набряклі розшаровані	набряклі, місцями розшаровані

Як видно з наведених даних найбільший вплив на кількість мікроорганізмів в стінці кишки мав розроблений спосіб. Кількість бактерій в тканинах стінки кишки при використанні розробленого способу була найнижчою ($p<0,05$), що забезпечувало найменше інфікування очеревинної порожнини та зони анастомозу і свідчило про високу біологічну, фізичну герметичність міжкишкових сполучень, сформованих згідно розробленого способу. Крім того, оцінка морфологічних змін міжкишкових сполучень на 3 добу, порівняно з контрольними дослідженнями і способом-прототипом, характеризується незначними змінами після використання розробленого способу.

Використання розробленого способу профілактики неспроможності міжкишкових сполучень у 35 хворих, яким проводились оперативні втручання на шлунку, тонкій і товстій кишках, забезпечувало неускладнений перебіг післяопераційного періоду і скорочувало термін перебування хворих в стаціонарі.

В якості прикладу ефективності використання розробленого способу профілактики неспроможності міжкишкових сполучень наводимо клінічне спостереження.

В якості клінічного прикладу ефективності використання розроблених методик в комплексному лікуванні хворих на ГКН, яким проводилась резекція кишки, приводимо спостереження лікування хворої Л., 42 р., медична карта стаціонарного хворого № 5814. Хвора була госпіталізована в хірургічне відділення МКЛ №1 м. Вінниці 10.09.2009 р. через 1 добу з моменту захворювання. Діагноз при госпіталізації: злукова хвороба органів черевної порожнини, гостра странгуляційна кишкова непрохідність перитоніт. Результати лабораторних та інструментальних методів дослідження від 15.05.07. Загальний аналіз крові: гемоглобін - 110г/л, еритроцити - $3,3x10^{12}$/л, лейкоцити - $10,7x10^{9}$/л, ШОЕ - 27 мм/год. Загальний білок крові - 64,0г/л. Загальний білірубін крові - 19,3мкмоль/л, фібриноген крові - 4,9г/л. Протромбіновий індекс - 92%. Сечовина крові - 10,4ммоль/л. Креатинін крові - 0,12ммоль/л. Загальний аналіз сечі: колір - жовтий, реакція - кисла, щільність - 1026, білок - 0,033г/л, епітелій плоский - 4-6 в полі зору, лейкоцити - 3-5 в полі зору.

В передопераційному періоді через назогастральний зонд видалили застійний вміст верхніх відділів шлунково-кишкового тракту. Під час операції виявлено в черевній порожнині до 600мл рідини темно-вишневого кольору. При ревізії виявлено масивний злуковий процес в нижній частині черевної порожнини із залученням петель клубової кишки. Виконано роз'єднання злук та ліквідацію кишкової непрохідності. На 80см від ілеоцекального кута виявлено масивну шварту, яка перетискала клубову кишку, привела до повороту петлі клубової кишки на 180° та викликала її некроз (гістологічне дослідження № 18621-64 від 14.09.09. - стінка тонкої кишки з некрозами та дифузними крововиливами). Виконано резекцію сегмента клубової кишки. Після інтубації кишечнику довгим зондом через носову порожнину наклали міжкишковий терміно-термінальний анастомоз по типу «кінець в кінець» розробленим способом поліпропіленовими нитками модифікованими вуглецевими нанотрубками та антисептиком полігексагуанідин хлоридом. Проведено блокаду кореня брижі тонкої кишки 0,5% розчином новокаїну до 100мл. Черевна порожнина санована та дренована.

У післяопераційному періоді хворій проводилась антибактеріальна (цефтріаксон 1,0 внутрішньовенно 2 рази на добу, метронідазол - 100мл внутрішньовенно 3 рази на добу), антикоагулянтна (фраксипарин 0,3мл підшкірно 1 рази на добу) та інфузійно-дезінтоксикаційна терапія.

У післяопераційному періоді температура тіла та показники гемодинаміки (пульс, артеріальний тиск, частота дихальних рухів) нормалізувалась на 5 добу. Кишкова перистальтика вислуховувалась на 2 добу. Гази почали відходити на 3 добу, після чого було видалено зонд. Загальний режим хвора відновила на 5 добу.

Результати лабораторних методів дослідження від 18.09.09. Загальний аналіз крові: гемоглобін - 122г/л, еритроцити - $3,7x10^{12}$/л, лейкоцити -

$7,5x10^9$/л, ШОЕ - 11мм/год. Цукор крові - 4,3ммоль/л. Загальний білок крові - 72г/л. Загальний білірубін крові - 13,2мкмоль/л, фібриноген крові - 3,8г/л. Протромбіновий індекс - 90%. Сечовина крові - 7,1ммоль/л. Креатинін крові - 0,07ммоль/л. Загальний аналіз сечі: колір - солом'яно-жовтий, реакція - кисла, щільність - 1018, білок - сліди, епітелій плоский - 2-3 в полі зору, лейкоцити -1-2 в полі зору.

Дренажі видалені на 4 добу, післяопераційна рана загоїлась первинним натягом, і на 10 добу після операції пацієнтка були виписана.

Комп'ютерна верстка М. Мацело Підписне Тираж 26 прим.

Міністерство освіти і науки України

Державний департамент інтелектуальної власності, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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