



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **98446** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2014 12553</p> <p>(22) Дата подання заявки: 21.11.2014</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.04.2015</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.04.2015, Бюл.№ 8</p>	<p>(72) Винахідник(и): Годлевський Аркадій Іванович (UA), Саволюк Сергій Іванович (UA), Фуніков Анатолій Володимирович (UA), Ярмак Олег Анатолійович (UA), Сергєєв Сергій Валерійович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТРАНЗИТОРНОЇ БІЛІАРНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ ПІСЛЯ ХІРУРГІЧНИХ МАНІПУЛЯЦІЙ НА ПОЗАПЕЧІНКОВИХ ЖОВЧНИХ ПРОТОКАХ

(57) Реферат:

Спосіб попередження транзиторної біліарної гіпертензії після хірургічних маніпуляцій на позапечінкових жовчних протоках передбачає після завершення основного етапу оперативного втручання - виконання інтраопераційної катетеризації круглої зв'язки печінки з подальшою пролонгованою медикаментозною блокадою. Під час оперативних втручань з приводу холедохолітазу, інтраопераційно та післяопераційно краплинно вводять розроблену суміш розчину Lidocaine 2 % 20 мл, розчину Dextran (низькомолекулярний) 10 % 40 мл, розчину Drotaverine 2 % 2 мл, розчину Butylscopolamine 1 % 2 мл та суспензії Hydrocortisone (Suspensio Hydrocortisoni acetati) 2,5 % 0,5 мл.

UA 98446 U

Корисна модель належить до медицини, хірургії, зокрема, до хірургії жовчовивідних шляхів і може бути використана для попередження транзиторної біліарної гіпертензії в післяопераційному періоді після відкритих та лапароскопічних оперативних втручань з приводу жовчнокам'яної хвороби, ускладненої холедохолітазом.

5 Необхідність декомпресії позапечінкових жовчних протоків доведена великою кількістю робіт, присвячених вимірюванню тиску і в'язкості жовчі, які вказують на тимчасовий стаз жовчі та транзиторну біліарну гіпертензію, що пов'язані з набряком нижніх відділів загальної жовчної протоки, слизової оболонки в області ВДСК, спазмом сфінктера Одді внаслідок хірургічних маніпуляцій (літоекстракція, зондування, введення контрастних розчинів при холангіографії)

10 [Ничитайло М.Ю. та співавт. Мінімально інвазивна хірургія патології жовчних протоків / Київ. - Здоров'я. - 2005. - с. 141-144].

Після кожної холедохотомії та внутрішньопотокових маніпуляцій розвивається "травматичний холедохіт" та відмічається виражена жовчна гіпертензія [Шалімов О.О. та співавт. Хірургія печінки та жовчовивідних шляхів. - К.: Здоров'я. - 1993. - с. 367-374]. В умовах післяопераційної біліарної гіпертензії нормалізація тиску в жовчних протоках відбувається на 3-5 добу після оперативного втручання. В зв'язку з цим відмічають, що для нормалізації гідродинамічного режиму в системі вивідних протоків печінки і профілактики ускладнень необхідно проводити заходи, направлені на декомпресію жовчних шляхів, зокрема зовнішнє "розвантажувальне" дренивання [Климов А.Е. Обучение основным методам хирургических вмешательств на органах билиопанкреатодуоденальной области, принципам прецизионного шва желчных протоков и панкреатикодигестивных анастомозов / Учебное пособие. - Москва. - 2008. - с. 52-55].

Інтраопераційна холангіографія не є абсолютно безпечним втручанням. Принаймні тиск в протоках після неї підвищується і подальша декомпресія попереджає багато ускладнень, пов'язаних з постхолангіографічною гіпертензією [Под. ред. проф. Пиковского Д.Л. Желчная гипертензия и хирургия желчных путей / Волгоград. - Труды ВГМИ. - том 32. - вып. 2. - с. 4-13].

Відомі способи декомпресії жовчних шляхів з допомогою їх тимчасового зовнішнього дренивання. Найчастіше використовуються метод дренивання за Холстедом та метод дренивання за Кером. За методом Холстеда трубчатий дренаж вводиться через міхурову протоку в загальну жовчну протоку та виводиться через окрему контрапертуру на передній черевній стінці. За методом Кера Т-подібний трубчатий дренаж вводиться безпосередньо в загальну жовчну протоку та виводиться через окрему контрапертуру на передній черевній стінці [Гарелик П.В. и соавт. Эндоскопическая хирургия желчекаменной болезни / Москва. - БИНОМ. - 2010. - с. 321-326; Майстренко Н.А., Стукалов В.В. Холедохолитиаз / ЭЛБИ-СПб - 2000. - с. 46-54]. Недоліками зовнішнього дренивання загальної жовчної протоки є:

- можливість висхідної інфекції по дренажу в протоки;
- розвиток запального процесу в місці стояння дренажу, деформацій жовчної протоки;
- підтікання жовчі повз дренаж;
- можливість формування зовнішньої жовчної нориці;
- 40 - часткове виділення жовчі назовні, що при тривалій наявності дренажу викликає серйозні втрати електролітів;
- незручності соціального та психологічного характеру, що виникають від моменту постановки до видалення дренажу і необхідність догляду за ним;
- подовження строків госпіталізації за рахунок того, що дренаж видалається лише через 7-14 днів після оперативного втручання;
- 45 - можливість формування рубцевих стриктур протоків у віддаленому післяопераційному періоді;
- використання методики зовнішнього дренивання протокової системи печінки нівелює всі переваги лапароскопічних втручань перед відкритими оперативними втручаннями.

Відомий спосіб попередження біліарної гіпертензії після оперативних втручань на жовчних протоках за допомогою внутрішнього прихованого транспаплярного дренажу, котрий дозволяє завершувати холедохолітотомію глухим швом загальної жовчної протоки без її зовнішнього дренивання [Гарелик П.В. и соавт. Эндоскопическая хирургия желчекаменной болезни / Москва. - БИНОМ. - 2010. - с. 321-326]

- 55 Недоліками даної методики є:
- компресія панкреатичної протоки, що є причиною транзиторної гіперамілаземії та може бути причиною розвитку гострого панкреатиту;
 - можливість потрапляння в жовчні шляхи дуоденального вмісту;
 - можливий больовий синдром у пацієнтів в післяопераційному періоді, пов'язаний з наявністю транспаплярного дренажу;
- 60

- в окремих випадках для видалення дренажу необхідні ендоскопічні маніпуляції;
 - специфічними для транспапілярних стентів ускладненнями є міграція, оклюзія, перфорація стінки кишечника. [Hussain Issa et al. Migration of a biliary stent causing duodenal perforation and biliary peritonitis / *World J Gastrointest Endosc.* - Oct 16. - 2013. - 5(10). - p. 523-526].

5 Відомий спосіб пролонгованої блокади круглої зв'язки печінки, який застосовується при гострих захворюваннях жовчного міхура, підшлункової залози, шлунку та ДНК, При даному способі вводиться розчин новокаїну 0,25 % 150-200 мл з додаванням спазмолітиків, атропіну і за показами антибіотиків [Биневи́ч В.М. Пункции и катетеризации в практической медицине / СПб.: ЭЛБИ-СПб. - 2003. - с. 66-68]. Проте, застосовується вона при нападі печінкової кольки, гострому холециститі, гострому панкреатиті з метою зменшення больового синдрому і більш стійкого терапевтичного впливу, а також з метою диференційної діагностики хірургічної патології.

15 Відомий спосіб інтраопераційної блокади круглої зв'язки печінки під час лікувально-діагностичної лапароскопії з приводу гострого панкреатиту з катеризацією зв'язки та пролонгованою блокадою новокаїном, цитостатиками, антиферментними препаратами, тіотриазоліном, анальгетиками, антибіотиками, глюкокортикоїдами [Капшитар О.В. Контрольно-динамічна лапароскопія у хворих з гострими запальними захворюваннями панкреатобілярної зони / Шпитальна хірургія. - Т., 2001. - № 2. - С. 171-172]. Проте, застосовується дана методика при гострому панкреатиті, ферментативному холециститі. Недоліком є короткочасність дії анестетика, що для тривалого ефекту вимагає його введення кожні 4-5 годин.

20 При додаванні низькомолекулярних декстранів до розчинів місцевих анестетиків підвищується тривалість периферичної анестетичної блокади (вірогідно, завдяки локальному зменшенню системної абсорбції анестетика) [Малрой М. Местная анестезия / Москва. - БИНОМ. Лаборатория знаний. - 2005. - с. 38-39; Ito E. et. al. Anesthetic duration of lidocaine with 10 % dextran is comparable to lidocaine with 1:160 000 epinephrine after intraosseous injection in the rabbit / *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics.* - 2007. - 104(3). - p. 26-31; Aberg G. et. al. Studies on the duration of local anaesthesia: a possible mechanism for the prolonging effect of dextran on the duration of infiltration anaesthesia / *Acta Pharmacol Toxicol (Copenh).* - 1978. - Feb 42(2). - p. 88-92; Strauss R.G. et. al. Prolonging paracervical block anesthesia: addition of dextran to 2-chloroprocaine / *Am J Obstet Gynecol.* 1979 Apr 15; 133(8):891-3].

35 В основу корисної моделі поставлена задача розробити оптимальний, найбільш фізіологічний спосіб попередження транзиторної білярної гіпертензії в ранньому періоді після оперативних втручань на жовчних протоках, позбавлений недоліків зовнішнього та транспапілярного дренивання.

40 Поставлена задача вирішується за рахунок способу попередження транзиторної білярної гіпертензії після хірургічних маніпуляцій на позапечінкових жовчних протоках, який передбачає під час оперативних втручань з приводу холедохолітіазу, що супроводжуються холедохотомією, холедохолітоекстракцією, холангіоскопічною та зондовою ревізією жовчних проток, інтраопераційною холангіографією, виконання інтраопераційної катетеризації круглої зв'язки печінки з подальшою пролонгованою медикаментозною блокадою краплинним введенням суміші розчину Lidocaine 2 % 20 мл з розчином Dextran 10 % 40 мл з додаванням розчину Drotaverine 2 % 2 мл, розчину Butylscopolamine 1 % 2 мл та суспензії Hydrocortisone (Suspensio Hydrocortisoni acetati) 2,5 % 0,5 мл.

45 Спосіб застосовується таким чином

Після завершення основних етапів оперативного втручання, яке супроводжувалось маніпуляціями на жовчних протоках (холедохолітотомія, холедохолітоекстракція, холангіоскопія, зондування позапечінкових жовчних проток, інтраопераційна холангіографія), виконується інтраопераційна медикаментозна блокада круглої зв'язки печінки (при лапароскопічному доступі - під контролем лапароскопу, при відкритому - під візуальним контролем) наступною сумішшю: 2 % розчин лідокаїну з 10 % розчином низькомолекулярного декстрану (з метою пролонгації ефекту анестетика) з додаванням 2 % розчину дротаверину, 1 % розчину бускопану та 2,5 % суспензії гідрокортизону ацетату та її подальша пролонгована блокада краплинним введенням даної суміші кожні 12 годин протягом 3 діб. Даний спосіб забезпечує тривалу медикаментозну релаксацію сфінктера ВСДПК, зменшує набряк нижніх відділів загальної жовчної протоки, слизової оболонки в області ВДСК, спазм сфінктера Одді, які зумовлені хірургічними маніпуляціями на жовчних протоках. Окрім того за принципом провідникової анестезії блокада круглої зв'язки печінки забезпечує оптимальне знеболення в післяопераційному періоді, що дозволяє в більшості випадків відмовитись від призначення наркотичних анальгетиків.

60 Приклад

Хвора К., 62 роки, госпіталізована з діагнозом ЖКХ, загострення хронічного калькульозного холециститу, холедохолітиаз, механічна жовтяниця. При лабораторному обстеженні хворої виявлено підвищення рівня лейкоцитів крові до $14,6 \cdot 10^9/\text{л}$, загального білірубіну до 42 мкм/л за рахунок прямого. Передопераційна підготовка проводилась протягом двох діб, в результаті чого
5 больовий синдром ліквідовано, лабораторні показники повернулися до норми. На третю добу хворій виконано відкрите оперативне втручання. При ревізії встановлено: жовчний міхур 9·4 см, в просвіті визначаються конкременти до 5 мм в діаметрі, міхурова протока розширена, загальна жовчна протока до 10 мм в діаметрі. Виконано фіброхоледохоскопію. В загальній жовчній протоці виявлено множинні дрібні конкременти від 3 до 4-х мм в діаметрі. Устя великого
10 дуоденального сосочка вільнопрохідне. Виконане вимивання конкрементів. Ревізія загальної жовчної протоки завершена її зовнішнім дрениванням через міхурову протоку. Після виконання основного етапу оперативного втручання, здійснено інтраопераційну медикаментозну блокаду круглої зв'язки печінки під візуальним контролем та її подальша пролонгована блокада краплинним введенням розробленої суміші кожні 12 годин протягом 3 діб. Перебіг
15 післяопераційного періоду без ускладнень. В порівнянні з результатами оперативних втручань з приводу холецистохоледохолітиазу, які завершувались зовнішнім дрениванням без використання інтраопераційної пролонгованої блокади круглої зв'язки печінки у хворої відмічено нижчі показники середніх величин остаточного тиску в загальній жовчній протоці при виконанні в
20 післяопераційному періоді черездренажної холангіоманометрії за методом Poilleux, Goidin, Tricart, нижчі показники добового дебіту жовчі по дренажу загальної жовчної протоки (добовий дебіт жовчі в даної пацієнтки не перевищував 60 мл), нижчі показники післяопераційного больового синдрому за візуально-аналоговою шкалою, крім того, в післяопераційному періоді хвора не потребувала введення наркотичних анальгетиків. На 7 добу шви знято, хвору
25 виписано на амбулаторне лікування і на 15 добу запрошено до стаціонару, де виконано видалення зовнішнього дренажу холедоха.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб попередження транзиторної біліарної гіпертензії після хірургічних маніпуляцій на
30 позапечінкових жовчних протоках, що передбачає після завершення основного етапу оперативного втручання - виконання інтраопераційної катетеризації круглої зв'язки печінки з подальшою пролонгованою медикаментозною блокадою, який **відрізняється** тим, що під час оперативних втручань з приводу холедохолітиазу, інтраопераційно та післяопераційно
35 краплинно вводять розроблену суміш розчину Lidocaine 2 % 20 мл, розчину Dextran (низькомолекулярний) 10 % 40 мл, розчину Drotaverine 2 % 2 мл, розчину Butylscopolamine 1 % 2 мл та суспензії Hydrocortisone (Suspensio Hydrocortisoni acetati) 2,5 % 0,5 мл.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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

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