

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 21719

(13) С1

(46) 2018.04.30

(51) МПК

A 61B 17/03 (2006.01)

(54)

СПОСОБ ПЛАСТИЧЕСКОГО ЗАКРЫТИЯ РАНЕВОЙ ПОВЕРХНОСТИ ПЕЧЕНИ ПОСЛЕ РЕЗЕКЦИИ

(21) Номер заявки: а 20150305

(22) 2015.06.04

(43) 2017.02.28

(71) Заявители: Кудло Виктор Валентинович; Цыдик Иван Станиславович; Гракович Петр Николаевич (ВУ)

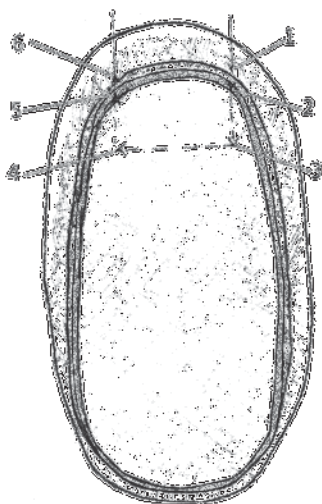
(72) Авторы: Кудло Виктор Валентинович; Цыдик Иван Станиславович; Гракович Петр Николаевич (ВУ)

(73) Патентообладатели: Кудло Виктор Валентинович; Цыдик Иван Станиславович; Гракович Петр Николаевич (ВУ)

(56) ГРАКОВИЧ П.Н. и др. Полимерные композиты и трибология. Международная научно-техническая конференция. Тез. докл. - Гомель, 2013. - С. 151. КУДЛО В.В. и др. Журнал Гродненского государственного медицинского университета. - 2013. - № 2. - С. 23-27. RU 2278617 С2, 2006.

(57)

Способ пластического закрытия раневой поверхности печени после резекции, включающий наложение на раневую поверхность соответствующего по размерам лоскута волокнисто-пористого материала "Грифтекс" толщиной от 1,5 до 3 мм и фиксацию его к капсуле печени с помощью одиночных узловых швов, отличающийся тем, что каждый шов накладывают следующим образом: на расстоянии 2-3 мм от края раны атравматичной иглой прошивают капсулу печени снаружи внутрь перпендикулярно краю раны, вкалывают иглу в толщу лоскута через его торцевой край, проводят внутри лоскута перпендикулярно краю раны на расстояние 5 мм и выкалывают через наружную поверхность лоскута,



Фиг. 1

вкалывают иглу в толщу лоскута через точку предыдущего выкола, поворачивают иглу на 90°, проводят внутри лоскута параллельно краю раны на расстояние 10 мм и выкалывают через наружную поверхность лоскута, вкалывают иглу в толщу лоскута через точку предыдущего выкола, поворачивают иглу на 90°, проводят внутри лоскута перпендикулярно краю раны на расстояние 5 мм и выкалывают через торцевой край лоскута, после чего в направлении изнутри наружу прошивают капсулу печени на расстоянии 2-3 мм от края раны, свободные концы нитей затягивают и завязывают хирургическим узлом.

Изобретение относится к области медицины, а именно к хирургии, и может использоваться для закрытия раневой поверхности печени при ее резекции по поводу опухоли или травматического повреждения.

Известен способ закрытия раневой поверхности паренхиматозных органов, включающий укрытие раневой поверхности пластиной из ксеногенной консервированной брюшины и ее последующую фиксацию на ней, отличающийся тем, что используют пластину, размеры и форма которой соответствует размерам и форме раневой поверхности, фиксацию пластины осуществляют под визуальным контролем расфокусированным лучом диодного лазера с длиной волны 805 нм мощностью 3-5 Вт в постоянном режиме путем последовательного воздействия на всю поверхность пластины с расстояния 3-5 мм со скоростью перемещения световода 1-1,5 мм/с до полного прекращения паренхиматозного кровотечения и изменения ее цвета [1].

Недостатками этого способа является необходимость наличия предварительно подготовленной консервированной брюшины и генератора лазерного излучения. Кроме того, использование лазера требует соблюдения специальных мер для защиты органов зрения медицинского персонала.

Известен способ закрытия раневой поверхности печени с использованием биопленки с покрытием, в состав которого входит фибриноген. Он отличается тем, что пленка готовится из аллогенной серозной оболочки, на которую нанесена равномерным слоем смесь диспергированного аллотрансплантата из серии "Аллоплант", фибриногена и 5 % аминокaproновой кислоты в соотношении 1 : 1 : 10. В конце цикла изготовления пленку с нанесенными ингредиентами замораживают и высушивают под вакуумом [2].

Недостатками является использование аллогенного субстрата, который может вызвать развитие аллергической реакции, а использование при приготовлении материала фибриногена может привести к заражению инфекционными заболеваниями.

Наиболее близким к заявляемому является способ закрытия раневой поверхности печени с использованием лоскута, имеющего форму и размеры дефекта, из материала, изготовленного из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Изготавливается материал может несколькими путями. В первом случае минимум два слоя полимера ламинируют вместе с помощью адгезива (клея), помещенного между ними [3]. В другом варианте множество мелких кусков пористого ПТФЭ могут быть склеены вместе с помощью клея. Предпочтение отдается термопластическим клеям из класса плавких фторполимеров, таким как Teflon FEP (сополимер тетрафторэтилена с гексафторпропиленом) или Тефлон PFA (сополимер тетрафторэтилена с перфторвинилпропиловым эфиром).

Недостатки у данного способа следующие:

1) так как ПТФЭ плохо клеится, то требуется специальная подготовка поверхности, включающая ее обработку химически активными компонентами (например натрий-амиачными комплексами), то использование общедоступных клеев, например на базе эпоксидных смол, затруднено. Используемые для подготовки поверхности реактивы в дальнейшем могут десорбироваться и вызывать токсические эффекты в организме;

2) применение в качестве клеев плавких фторполимеров приводит к использованию расплавов с очень высокой (более 300-310 °С) температурой и, как правило, повышенного давления, что требует весьма сложного технологического оборудования;

3) так как температура плавления ПТФЭ (327 °С) ненамного превышает температуру расплава фторполимера, то в ходе склеивания за счет затекания расплава в поры и деформации происходят необратимые изменения поровой структуры пористого ПТФЭ, в частности общая пористость и размер пор. Это, в свою очередь, изменяет процесс фиксации материала к живым тканям;

4) уплотнение материала и особенно заполнение пор расплавом ведут к резкому увеличению жесткости листового материала, что затрудняет его наложение на рану из-за ограниченных деформационных характеристик.

Задача изобретения - расширение арсенала способов пластического закрытия раневых поверхностей печени, образовавшихся в результате ее резекции.

Поставленная задача решается путем наложения на раневую поверхность печени соответствующего по размерам лоскута волокнисто-пористого материала "Грифтекс" толщиной от 1,5 до 3 мм и фиксации его к капсуле печени с помощью одиночных узловых швов, при этом отличие состоит в том, что каждый шов накладывают следующим образом: на расстоянии 2-3 мм от края раны атравматичной иглой прошивают капсулу печени снаружи внутрь перпендикулярно краю раны, вкалывают иглу в толщу лоскута через его торцевой край, проводят внутри лоскута перпендикулярно краю раны на расстояние 5 мм и выкалывают через наружную поверхность лоскута, вкалывают иглу в толщу лоскута через точку предыдущего выкола, поворачивают иглу на 90°, проводят внутри лоскута параллельно краю раны на расстояние 10 мм и выкалывают через наружную поверхность лоскута, вкалывают иглу в толщу лоскута через точку предыдущего выкола, поворачивают иглу на 90°, проводят внутри лоскута перпендикулярно краю раны на расстояние 5 мм и выкалывают через торцевой край лоскута, после чего в направлении изнутри наружу прошивают капсулу печени на расстоянии 2-3 мм от края раны, свободные концы нитей затягивают и завязывают хирургическим узлом.

Волокнисто-пористый материал "Грифтекс" получают методом лазерной переработки ПТФЭ [4]. "Грифтекс" состоит из отдельных коротких волокон политетрафторэтилена со средним диаметром 10-15 мкм и длиной 0,2-2 мм, сплавленных между собой в местах контакта. Пористость составляет 85-90 %, средняя плотность - 300-400 кг/м³. Прочность материала на разрыв - 0,02-0,03 МПа, относительное удлинение при разрыве - 15-20 %. Материал "Грифтекс" может изготавливаться различной толщины: от 1 до десятков миллиметров. Однако отсутствуют данные о возможности использования фторопласта "Грифтекс" для закрытия раневой поверхности печени.

Способ осуществляют следующим образом. Для закрытия раневой поверхности печени у мелких лабораторных животных после выполнения резекции выкраивают лоскут фторопласта "Грифтекс" толщиной 1,5-3 мм соответствующего ране формы и размера. Укладывают лоскут на раневую поверхность и фиксируют к капсуле печени с помощью одиночных швов, накладываемых следующим образом (фиг. 1). На расстоянии около 2-3 мм от края раны атравматичной иглой прошивают капсулу печени снаружи внутрь (1), далее производят вкол (2) иглы в толщу синтетического материала через торцевой край перпендикулярно краю раны. Выкол (3) иглы осуществляют на расстоянии 5 мм через наружную поверхность лоскута. Следующий вкол в материал производят через эту же точку (3), однако при проведении иглы ее поворачивают на 90° по отношению к предыдущему участку и располагают параллельно наружному краю раны. Внутри материала иглу проводят на расстояние 10 мм, затем ее выкалывают (4) через наружную поверхность. Далее производят следующий вкол через точку предыдущего выкола иглы (4), при этом иглу поворачивают на 90° по отношению к предыдущему участку в направлении края синтетического полимера, выкол (5) иглы осуществляют на расстоянии 5 мм через торцевой

край лоскута. После этого в направлении изнутри кнаружи прошивают капсулу печени на расстоянии 2-3 мм от края раны (6). Свободные концы нитей затягивают и завязывают хирургическим узлом. Количество накладываемых швов зависит от размера раны печени и размера лоскута фторопласта. После завязывания узлов (фиг. 2) край капсулы печени слегка "наползает" (7) по периферии лоскута фторопласта, полностью герметизируя паренхиму печени.

На фиг. 1 изображена последовательность наложения шва.

На фиг. 2 показан законченный вид фиксации лоскута "Грифтекс" к ране печени с помощью одиночных швов.

Для обоснования применения "Грифтекс" для пластического закрытия раневой поверхности печени был произведен ряд экспериментов на лабораторных беспородистых крысах. В условиях операции выполнялась срединная лапаротомия. После этого из раны выводилась доля печени и выполнялась резекция необходимого участка, производился гемостаз раневой поверхности. Выкраивался лоскут материала "Грифтекс" соответствующего ране размера. Он укладывался на раневую поверхность и фиксировался к капсуле печени с помощью одиночных швов по описанному методу.

Для изучения влияния материала "Грифтекс" на паренхиму печени производили аутопсию лабораторных животных на 3, 7, 14 и 21 сутки после операции. Вскрывали брюшную полость, производили оценку макроскопической картины, выполняли микроскопическое исследование из области резекции.

Во всех случаях при осмотре брюшной полости признаков выпота, спаек, секвестрации материала, состоявшегося внутрибрюшного кровотечения обнаружено не было, состояние печеночной ткани в зоне резекции не отличалось от нормы.

При микроскопическом исследовании на 3 сутки в зоне резекции определяли 3 зоны: фторопласт, представляющий собой продольно ориентированные волокна; глубже - тонкая полоска некротизированных гепатоцитов; затем печеночные клетки с расширенными синусоидами. В глубине паренхимы печени выглядела неизменной.

На 7 сутки при окраске гематоксилин-эозином определяли пропитывание синтетического материала форменными элементами крови. Вокруг него умеренно выражены признаки воспаления: венозное полнокровие, лимфо- и гистиоцитарная инфильтрация. По внутренней поверхности и внутри имплантатов располагалась молодая соединительная ткань: хаотически расположенные проколлагеновые и коллагеновые волокна, посреди которых встречались единичные фибробласты. Структура паренхимы печени, окружающей "Грифтекс" не нарушена, гепатоциты внешне не изменены.

На 14 сутки в зоне имплантации на всем протяжении синтетического материала отмечалось прорастание зрелой соединительной ткани, состоящей из коллагеновых волокон с расположенными среди них фибробластами. Разрастания соединительной ткани вглубь печени нет. Паренхима печени как вблизи, так и в отдалении от капсулы, структурно не изменена, синусоидные капилляры не расширены, внутренняя архитектура дольки не отличается от нормы.

На 21 сутки у всех животных в зоне резекции отмечалось формирование соединительнотканной капсулы, каркасом которой служил фторопласт. При этом вглубь паренхимы печени отхождения тяжелой соединительной ткани обнаружено не было. Ткань печени вблизи от синтетического материала не изменена.

Таким образом, заявляемый способ обладает рядом преимуществ по сравнению с прототипом:

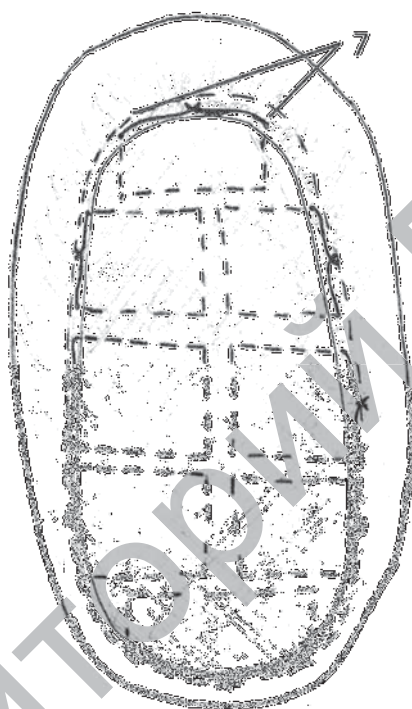
- 1) за счет проведения шовного материала в толще фторопласта отсутствует риск развития воспалительной реакции со стороны паренхимы печени на материал нити;

- 2) после наложения швов и завязывания узлов по периферии всего лоскута полимера происходит полная герметизация раны печени, что снижает риск развития кровотечения и нагноения;

3) за счет наложения швов по периферии фторопласта происходит равномерное и плотное прилегание материала к ране печени, что препятствуют скоплению крови под лоскутом и развитию послеоперационных гематом.

Источники информации:

1. Патент RU 2321372 C1.
2. Патент RU 2139735 C1.
3. Патент EP 0744968.
4. Патент BY 13192.



Фиг. 2