



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 142997

(13) U

(51) МПК

A61B 17/06 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

(21) Номер заявки: **u 2019 11864**

(22) Дата подання заявки: **12.12.2019**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.07.2020**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.07.2020, Бюл.№ 13**

(72) Винахідник(и):

**Юффе Олександр Юлійович (UA),  
Тарасюк Тетяна Василівна (UA),  
Кривопустов Микола Сергійович (UA),  
Стеценко Олександр Павлович (UA),  
Цюра Юрій Петрович (UA)**

(73) Власник(и):

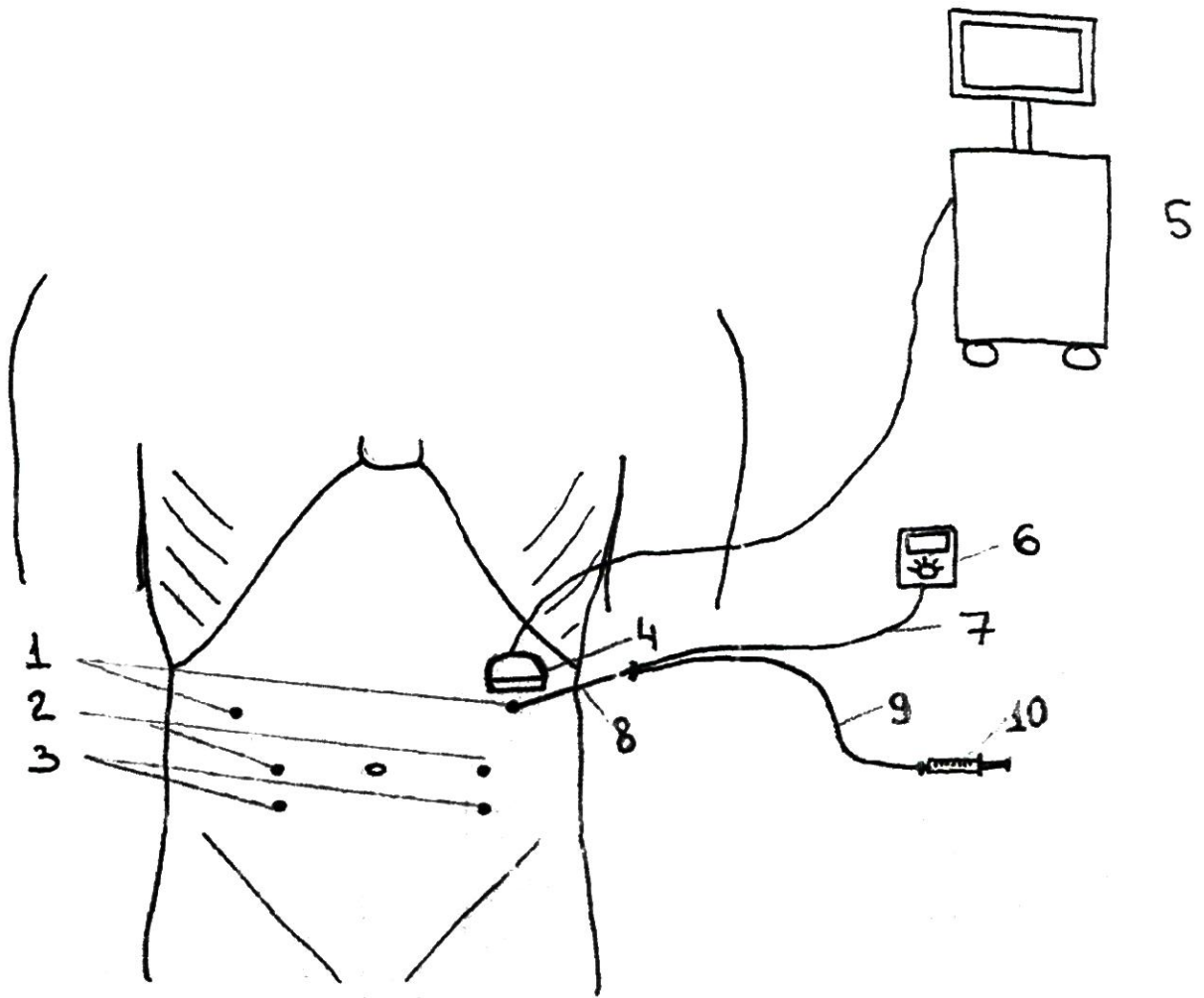
**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,  
бул. Шевченка, 13, м. Київ, 01601 (UA)**

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВЕНТРАЛЬНИХ ГРИЖ ВЕЛИКИХ РОЗМІРІВ ЗА ДОПОМОГОЮ ВВЕДЕННЯ БОТУЛОТОКСИНУ ТИПУ А В М'ЯЗИ ПЕРЕДНЬОЇ ЧЕРЕВНОЇ СТІНКИ**

(57) Реферат:

Спосіб лікування вентральних гриж великих розмірів за допомогою введення ботулотоксину типу А в м'язи передньої черевної стінки, при якому виконують внутрішньом'язове введення ботулотоксину типу А пошарово у поперечний, зовнішній та внутрішній косі м'язи передньої черевної стінки. Виконують під контролем ультразвукового дослідження та нейростимулятора з наступним проведенням алогерніопластики.

UA 142997 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до хірургії, і може бути використана для лікування вентральних гриж великих розмірів за допомогою введення ботулотоксину типу А в м'язи передньої черевної стінки.

В плановій хірургії "золотим стандартом" лікування вентральної грижі є виконання герніопластики з використанням сітки (алотрансплантата). Однак, при розмірі грижового дефекту 10 см та більше виникає проблема ушивання тканин передньої черевної стінки без натягу.

Відомий спосіб лікування гриж передньої черевної стінки великих розмірів шляхом виконання "відкритого" оперативного втручання алогерніопластики за методикою Ramirez [1]. З метою зменшення внутрішньочеревного тиску при ушиванні грижового дефекту, а також адекватного пошарового з'єднання тканин без натягу проводять розділення анатомічних компонентів черевної стінки під час операції. Відповідно до методики Ramirez проводять мобілізацію апоневротичних країв грижового дефекту черевної стінки від підшкірно-жирової клітковини, надсікання апоневрозу зовнішнього косого м'яза живота по краю піхви прямого м'яза живота, мобілізацію зовнішнього косого м'яза живота від внутрішнього до рівня задньої аксиллярної лінії, переміщення прямих м'язів живота до білої лінії, з їх подальшим ушиванням. Сітку встановлюють в товщу передньої черевної стінки відповідно до вибраної модифікації операції. Обов'язковим етапом при ушиванні передньої черевної стінки є контроль показника внутрішньочеревного тиску (ВЧТ), що не має перевищувати 10 мм рт. ст. [1]. Цей спосіб дозволяє виконати встановлення сітки в товщу передньої черевної стінки та ушивання апоневротичних країв грижового дефекту без натягу, але його недоліком є травматичність під час виконання мобілізації анатомічних компонентів черевної стінки, виражений больовий синдром та високий рівень ускладнень в післяопераційному періоді, неможливість виконання операції лапароскопічно.

Відомий спосіб лікування вентральних гриж великих розмірів з попереднім проведенням прогресивного пневмоперитонеуму [2], вибраний як найближчий аналог (аналог), який здійснюють шляхом інсуфляції повітря в черевну порожнину в передопераційному періоді з поступовим збільшенням його кількості. Спосіб включає підготовку пацієнта до поступового збільшення ВЧТ, розтягнення м'язів черевної стінки з метою їх подальшого ушивання без натягу. Інсуфляцію повітря в черевну порожнину здійснюють шляхом періодичних пункцій або стаціонарного встановлення катетера в черевну порожнину для періодичного введення повітря. Обсяг повітря коливається від 6 до 14 літрів, тривалість підготовки від 8 до 60 діб. Даний спосіб потребує постійного динамічного моніторингу показника ВЧТ та ранньої діагностики можливого розвитку компартмент-синдрому, оскільки в процесі проведення прогресивного пневмоперитонеуму створюються умови внутрішньочеревної гіпертензії. В подальшому виконують планове оперативне втручання - алогерніопластику. Цей спосіб дозволяє підготувати пацієнта до зміни ВЧТ при ушиванні грижового дефекту великих розмірів та штучно створити поріг адаптації до внутрішньочеревної гіпертензії, однак має ряд недоліків:

- 1) відсутність технічно значимих змін у довжині м'язів передньої черевної стінки та, як наслідок, розвиток натягу при їх ушиванні інтраопераційно;
- 2) необхідність проведення мобілізації анатомічних елементів черевної стінки при неможливості зшивання грижового дефекту без натягу;
- 3) необхідність виконання "відкритого" оперативного втручання в переважній більшості випадків;
- 4) пролонговане зростання ВЧТ, що підвищує ризик розвитку ускладнень в до- та інтраопераційному періоді;
- 5) необхідність динамічного контролю функції зовнішнього дихання, ВЧТ, показників серцево-судинної системи та функції нирок впродовж всього часу проведення прогресивного пневмоперитонеуму,
- 6) високий ризик розвитку запальних ускладнень у разі встановлення стаціонарного катетера в черевну порожнину та ризик ятрогенних ушкоджень органів черевної порожнини у разі накладання прогресивного пневмоперитонеуму шляхом повторюваних пункцій черевної порожнини.

Цей спосіб можна вважати як аналог за призначенням, але його виконують принципово іншим шляхом й тому він не має спільних ознак із способом, що заявляється.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу лікування вентральних гриж великих розмірів за допомогою введення ботулотоксину типу А в м'язи передньої черевної стінки, що дозволяє досягти блокування передачі нервово-м'язового імпульсу та розслаблення даних м'язів. Це забезпечує створення технічно простого, малотравматичного, мініінвазивного способу збільшення еластичності та довжини м'язів передньої черевної стінки з метою

створення умов для закриття грижового дефекту при хірургічному лікуванні вентральних гриж великих розмірів, без натягу тканин передньої черевної стінки та з мінімізацією ризику підвищення внутрішньочеревного тиску.

5 Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування вентральних гриж великих розмірів за допомогою введення ботулотоксину типу А в м'язи черевної стінки включає внутрішньом'язове введення ботулотоксину типу А пошарово у поперечний, зовнішній та внутрішній косі м'язи передньої черевної стінки під контролем ультразвукового дослідження та нейростимулятора з наступним проведенням алогерніопластики.

10 Суть корисної моделі пояснюється графічно, де на рисунку зображено схему введення ботулотоксину типу А в м'язи передньої черевної стінки, де 1 - точка введення ботулотоксину типу А в зовнішній косий м'яз живота, 2 - точка введення ботулотоксину типу А у поперечний м'яз живота, 3 - точка введення ботулотоксину типу А в внутрішній косий м'яз живота, 4 - лінійний датчик, 5 - апарат для ультразвукового дослідження тканин, 6 - нейростимулятор, 7 - з'єднувальний провід, що передає електричний імпульс на ін'єкційну голку, 8 - ін'єкційна голка, 9 - конекторна трубка між ін'єкційною голкою та шприцем з розчином ботулотоксину типу А, 10 - шприц з розчином ботулотоксину типу А.

Спосіб здійснюють наступним чином.

15 Під контролем ультразвукового дослідження (5) з лінійним датчиком (4) в режимі реального часу виконується введення ботулотоксину типу А ін'єкційною голкою (10) в м'язи передньої черевної стінки. З метою покращення точності введення ботулотоксину безпосередньо в м'язову тканину препарат вводять за допомогою ін'єкційної голки (8), приєднаної до нейростимулятора (6, 7). Першим етапом виконують оглядове ультразвукове дослідження передньої черевної стінки, визначають локалізацію, кількість та розмір грижового дефекту. За цими параметрами, наприклад, визначають 6 точок для ін'єкції ботулотоксину типу А в лівий та правий поперечний (2), зовнішній (1) та внутрішній (3) косі м'язи живота, по 1 точці в кожен з м'язів. Під контролем ультразвуку (5) виконують пункцію вибраного м'яза, за допомогою нейростимулятора (6) та візуального контролю впевнюються в розташуванні кінця ін'єкційної голки (8) в товщі вибраного м'яза, після чого розпочинають введення ботулотоксину типу А (9, 10). Об'єм введеного препарату на 1 пацієнта, наприклад, становить 100 ОД ботулотоксину типу А (БОТОКС, Аллерган, США) в розведенні на 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. За основу було вибрано наступну методику введення препарату в м'язи передньої черевної стінки, всього 6 точок введення:

в правий зовнішній косий м'яз живота - по лінії між передньою аксиллярною та середньоключичною лініями на 4 см вище пупка справа, 15 ОД;

35 в правий поперечний м'яз живота - по правій середньоключичній лінії на рівні пупка, 15 ОД;

в правий внутрішній косий м'яз живота - по правій середньоключичній лінії на 3см нижче пупка, 20 ОД;

40 в лівий зовнішній косий м'яз живота - по лінії між передньою аксиллярною та середньоключичною лініями на 4 см вище пупка зліва, 15 ОД; в лівий поперечний м'яз живота - по лівій середньоключичній лінії на рівні пупка, 15 ОД;

в лівий внутрішній косий м'яз живота - по лівій середньоключичній лінії на 3 см нижче пупка, 20 ОД.

По завершенню маніпуляції через 4 тижні виконується планове оперативне втручання - алогерніопластика, в т.ч. лапароскопічно, з ушиванням грижового дефекту.

45 Конкретний приклад виконання способу

Пацієнтка К., 1974 року народження, госпіталізована в хірургічне відділення Міської клінічної лікарні № 3 міста Києва 28.02.2018 р. з діагнозом: Післяопераційна вентральна грижа. Пацієнтці виконано ультразвукове дослідження передньої черевної стінки. Встановлено локалізацію та розміри грижового дефекту - одиничний дефект по серединній лінії вище та нижче зони пупка, горизонтальний розмір 86 мм, вертикальний розмір 125 мм. 28.02.2018 р. виконано внутрішньом'язове введення 100 ОД ботулотоксину типу А в поперечний, зовнішній та внутрішній косі м'язи передньої черевної стінки справа та зліва. Введення виконано під контролем ультразвукового дослідження та нейростимулятора, по 1 ін'єкції в кожен з вище вказаних м'язів. В задовільному стані 28.02.2018 р. пацієнтка виписана зі стаціонару. 10.04.2018 р. пацієнтка повторно госпіталізована, виконано ультразвукове дослідження передньої черевної стінки. Повторно проведено визначення локалізації та розмірів грижового дефекту - одиничний дефект по серединній лінії вище та нижче зони пупка, горизонтальний розмір 74 мм, вертикальний розмір 120 мм. Отримані дані свідчили про зменшення розмірів грижового дефекту за рахунок збільшення еластичності м'язів передньої черевної стінки. 10.04.2018 р.

виконано лапароскопічну інтраперитонеальну алогерніопластику. Перебіг післяопераційного періоду без ускладнень. 12.04.2018 р. в задовільному стані пацієнтка виписана зі стаціонару.

Спосіб був апробований на базі кафедри загальної хірургії № 2 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

5 Джерела інформації:

1. Фелештинський Я.П. Післяопераційні грижі живота. - Київ, 2012. - 200 с.

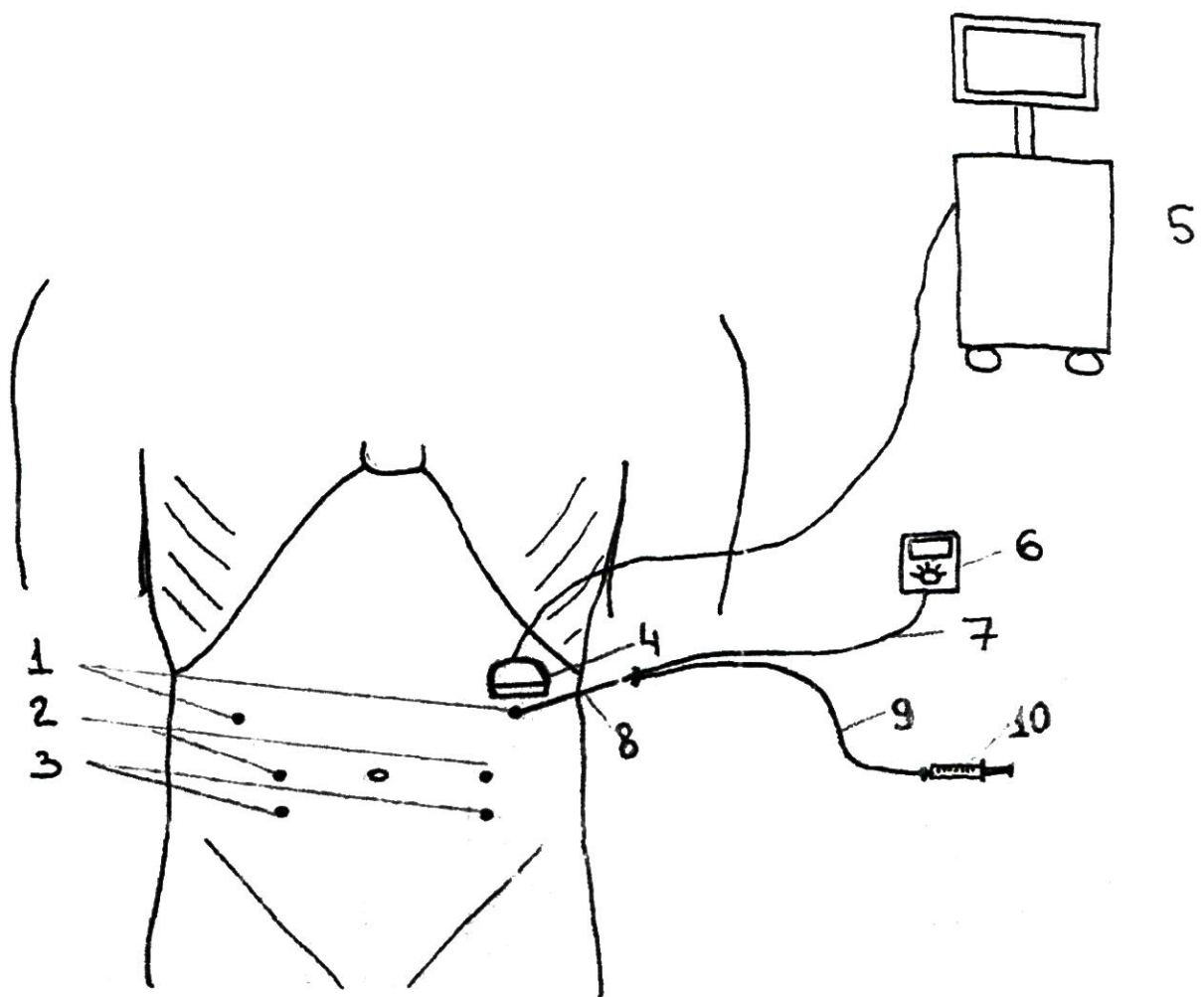
2. Фактори внутрішньочеревного тиску в абдомінальній хірургії: монографія / Усенко О.Ю., Тодуров І.М., Білянський Л.С., Перехрестенко О.В., Косюхно С.В. - К.: Самміт-Книга, 2016. – 112 с.

10

### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування вентральних гриж великих розмірів за допомогою введення ботулотоксину типу А в м'язи передньої черевної стінки, при якому виконують внутрішньом'язове введення ботулотоксину типу А пошарово у поперечний, зовнішній та внутрішній косі м'язи передньої черевної стінки під контролем ультразвукового дослідження та нейростимулятора з наступним проведенням алогерніопластики.

15




---

Комп'ютерна верстка В. Юкін

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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