



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00 (2020.05)

(21)(22) Заявка: 2020110863, 13.03.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.03.2020

Дата регистрации:
28.09.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 13.03.2020

(45) Опубликовано: 28.09.2020 Бюл. № 28

Адрес для переписки:

197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул.
Ленинградская, 70, ФГБУ "РНЦРХТ им.
академика А.М. Гранова" Минздрава России,
Попова Алена Александровна

(72) Автор(ы):

Богомолов Олег Алексеевич (RU),
Школьник Михаил Иосифович (RU),
Прохоров Денис Георгиевич (RU),
Руткин Игорь Олегович (RU),
Тимофеев Дмитрий Александрович (RU),
Шихзадаев Махмуд Шихнесебович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
РАДИОЛОГИИ И ХИРУРГИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
А.М. ГРАНОВА" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ /ФГБУ "РНЦРХТ им.
академика А.М. Гранова" Минздрава России
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: KATZR, BORKOWSKI T, HOZNEK
A. et al. Operative management of rectal injuries
during laparoscopic radical prostatectomy.
Urology. 2003, V. 62 (2), P. 310-313. RU 2218095
C2, 10.12.2003. RU 2275865 C1, 10.05.2006. BY
21585 C1, 28.02.2018. КРАСНЫЙ С.А. и др.
Радикальная простатэктомия при местно-
распространенном раке предстательной
железы. (см. прод.)

(54) Способ оперативного лечения повреждения прямой кишки в ходе выполнения радикальной простатэктомии

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к проктологии. Выполняют ушивание дефекта стенки прямой кишки при ее повреждении в ходе выполнения радикальной простатэктомии в поперечном направлении двухрядным швом. При этом с передней брюшной стенки заготавливается трехслойный графт, состоящий из париетальной брюшины, предбрюшинной клетчатки и

поперечной фасции, на 1 см превышающий размеры дефекта, после чего брюшинной стороной графта укрывают зону шва дефекта стенки прямой кишки и фиксируют к ней одиночными швами. Способ значительно снижает риск несостоятельности шва дефекта стенки прямой кишки и ассоциированных с ней грозных осложнений, исключает необходимость

выполнения колостомии и цистостомии, улучшая качество жизни пациентов. 1 пр.

(56) (продолжение):
Инструкция по применению. Минск, 2011, С.9. МЕХМЕТ YILDIRI et al. Rectal Injury During Radical Prostatectomy Ulus Travma Acil Cerrahi Derg. 2012,N18(3), P.250-254. FERESHTEH SALIMI et al. Inferior Vena Cava Reconstruction With a Flap of Parietal Peritoneum: An Animal Study. Arch Iran Med. 2009, N12(5), P.448-453.

R U 2 7 3 3 0 3 4 C 1

R U 2 7 3 3 0 3 4 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/00 (2020.05)(21)(22) Application: **2020110863, 13.03.2020**(24) Effective date for property rights:
13.03.2020Registration date:
28.09.2020

Priority:

(22) Date of filing: **13.03.2020**(45) Date of publication: **28.09.2020** Bull. № 28

Mail address:

197758, Sankt-Peterburg, p. Pesochnyj, ul.
Leningradskaya, 70, FGBU "RNTSRKHT im.
akademika A.M. Granova" Minzdrava Rossii,
Popova Alena Aleksandrovna

(72) Inventor(s):

**Bogomolov Oleg Alekseevich (RU),
Shkolnik Mikhail Iosifovich (RU),
Prokhorov Denis Georgievich (RU),
Rutkin Igor Olegovich (RU),
Timofeev Dmitrij Aleksandrovich (RU),
Shikhzadaev Makhmud Shikhnesebovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE
BYUDZHETNOE UCHREZHDENIE
"ROSSIJSKIJ NAUCHNYJ TSENTR
RADIOLOGII I KHIRURGICHESKIKH
TEKHNologii IMENI AKADEMIKA A.M.
GRANOVA" MINISTERSTVA
ZDRAVOOKHRANENIYA ROSSIJSKOJ
FEDERATSII /FGBU "RNTSRKHT im.
akademika A.M. Granova" Minzdrava Rossii
(RU)**

(54) **METHOD FOR SURGICAL MANAGEMENT OF RECTAL INJURY DURING RADICAL PROSTATECTOMY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to proctology. Rectal wall defect is closed at its damage during the radical prostatectomy in the transverse direction by the two-row suture. From the anterior abdominal wall, a three-layer graft is prepared, consisting of a parietal peritoneum, a preperitoneal tissue and transverse fascia 1 cm larger than the defect,

after which the graft abdominal side covers the rectal wall defect seam area and fixed to it with single sutures.

EFFECT: method considerably reduces the risk of inconsistency of a suture of rectal wall defect and associated severe complications, eliminates the need for colostomy and cystostomy, improving quality of life of patients.

1 cl, 1 ex

Изобретение относится к медицине, точнее к онкоурологии, и может найти применение при радикальной простатэктомии.

Рак предстательной железы (РПЖ) остается важной социально-экономической проблемой современного общества. РПЖ - наиболее распространенная солидная опухоль в Европе, с показателем заболеваемости 214 случаев на 1000 мужчин, который превосходит показатель заболеваемости раком легкого и колоректальным раком. Кроме того, в настоящее время рак простаты занимает второе место среди причин смерти от злокачественных новообразований у мужчин. Тенденция к увеличению продолжительности жизни населения в развитых странах, современные диагностические возможности и результаты работы скрининговых программ по ранней выявляемости злокачественных новообразований, являются основными причинами прогрессивного прироста уровня заболеваемости РПЖ в индустриально развитых странах, в том числе и России.

Радикальная простатэктомия (РПЭ) является золотым стандартом лечения больных РПЖ низкого и промежуточного риска прогрессирования. Большое количество работ демонстрирует высокие показатели онкологической эффективности хирургического лечения. Вместе с тем клиническая практика показывает, что любые виды РПЭ могут быть сопряжены с высоким риском развития интра- и послеоперационных осложнений, а также значительным снижением качества жизни больного.

Одним из грозных интраоперационных осложнений РПЭ является повреждение стенки прямой кишки, встречающееся с частотой от 1,5 до 2,2%, и в 0,6-9% случаев приводящее к развитию ректопузырного свища.

Устранению этого грозного интраоперационного осложнения при выполнении радикальной простатэктомии и посвящено настоящее изобретение.

Риск интраоперационного ранения стенки прямой кишки при оперативном вмешательстве по поводу РПЖ, как правило, возникает у пациентов, имевших в анамнезе несколько мультифокальных биопсий простаты, трансуретральную резекцию, фокальную или лучевую терапию, что обусловлено склеротическими изменениями тканей вокруг предстательной железы. Наличие местнораспространенной формы РПЖ с инвазией в жировую клетчатку и/или семенные пузырьки также значительно увеличивает риск интраоперационного ранения стенки прямой кишки.

Частота повреждения прямой кишки напрямую зависит и от опыта хирургической бригады. По данным клиники Mayo (Loughlin - CRC Press, -2007. - Р. 576), частота развития данного осложнения достигала 1,5% в группе пациентов, перенесших РПЭ до 1988 г., и снизилась до 0,6% в последующий период. Повреждение прямой кишки встречается при любом хирургическом доступе (лапаротомия, лапароскопия и промежностный). При этом при промежностной РПЭ частота интраоперационных повреждений прямой кишки существенно выше - 5,4-11%, что объясняется особенностями операционного доступа.

В ходе оперативного вмешательства повреждение прямой кишки наиболее часто имеет место на этапе диссекции задней поверхности апикальной части предстательной железы. У пациентов, имеющих выраженные склеротические изменения между простатой и стенкой прямой кишки, сильная тракция апикальной части предстательной железы приводит к подтягиванию вверх вместе с задней стенкой уретры передней стенки прямой кишки, что может привести к ее повреждению при проведении диссектора под задней стенкой уретры либо при пальцевом отделении от задней поверхности простаты.

При удалении местнораспространенных форм РПЖ возрастающая хирургическая агрессия и радикализм вмешательства нередко приводят к протяженному

интраоперационному повреждению стенки прямой кишки в месте ее интимного прилегания к зоне опухолевой инвазии.

В настоящее время известны различные способы устранения интраоперационного повреждения стенки прямой кишки в ходе выполнения РПЭ.

- 5 Согласно клиническим рекомендациям (Клиническая хирургия: национальное руководство: в 3 т./ под ред. В.С. Савельева, А. И. Кириенко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - Т. III. - 1008 с), при выявлении интраоперационного повреждения стенки прямой кишки в ходе выполнения РПЭ рекомендуется тщательное ушивание дефекта в поперечном направлении стандартным двухрядным швом, а также длительное (более 10 двух недель) дренирование мочевого пузыря уретральным катетером или цистостомой. В случаях наличия раневого дефекта в стенке кишки, охватывающего более $\frac{1}{4}$ ее окружности, либо, когда ушивание его затруднено, или герметичность шва сомнительна, целесообразно выполнение колостомии. Наложение колостомы показано также при повреждении стенки прямой кишки у больных, которым проводится «спасительная» 15 простатэктомия, т.е. после лучевой или фокальной терапии.

- Если же ранение прямой кишки интраоперационно не распознано или имеет место несостоятельность выполненного первичного шва, ситуация может осложниться развитием ректопузырного свища, перитонитом и даже смертью больного. Развитие 20 данных послеоперационных осложнений требует больших материальных затрат, неоднократных операций, длительной реабилитации и зачастую сопровождается резким снижением качества жизни пациента.

- Таким образом, известные в настоящее время способы устранения дефекта стенки прямой кишки при ее ранении в ходе РПЭ любым хирургическим доступом имеют 25 существенные недостатки. Ушивание даже незначительного дефекта кишки стандартным двухрядным швом без наложения колостомы в 10% случаев приводит к развитию ректопузырного свища. При дополнительном выполнении колостомии и/или цистостомии значительно ухудшается качество жизни пациента и возникает потребность в дальнейших реконструктивных операциях. Это диктует необходимость укрепления и защиты зоны шва дефекта стенки прямой кишки. В некоторых случаях хирурги 30 прибегают к пластике местными тканями, перемещению сухожильного центра промежности, используют тканевые клеи. Однако низкая эффективность данных методов и техническая сложность не позволяют рекомендовать их для рутинной клинической практики.

- Занимаясь в течение многих лет хирургическим лечением РПЖ, в том числе 35 местнораспространенных форм, мы пришли к выводу, что в случае ранения прямой кишки дополнительное укрепление зоны ушивания дефекта является обязательным и позволяет избежать выведения коло- и цистостом. При этом материал, используемый для этой цели, должен быть легко доступным, дешевым и иметься в большом количестве.

- Наиболее близким к предлагаемому является способ «Оперативного лечения 40 повреждения прямой кишки в ходе лапароскопической радикальной простатэктомии», описанный в [Urology, - 2003, - №62, - Р.: 310-313], и взятый нами в качестве прототипа.

- В работе отмечено, что в группе 300 больных, перенесших лапароскопическую РПЭ, в пяти случаях интраоперационно выявлено повреждение стенки прямой кишки. Авторы сообщают об успешном устранении дефекта путем наложения двухрядного шва 45 рассасывающейся викриловой нитью с дополнительным укрытием и фиксацией к стенке прямой кишки пряди предварительно мобилизованного большого сальника. Одному пациенту дополнительно была выполнена колостомия, которая была устранена через три месяца. За период наблюдения ни у одного из пациентов не развилось отдаленного

осложнения, связанного с ранением прямой кишки.

Несмотря на очевидные достоинства представленного в прототипе способа, данный метод имеет ряд объективных недостатков и ограничений.

Во-первых, данный способ воспроизводим только при эндовидеохирургическом доступе, когда имеется свободный доступ ко всем этажам брюшной полости. При промежностной РПЭ мобилизация сальника технически невозможна. А при открытой позадилоной РПЭ для полноценного выделения и транслокации пряди сальника необходимо продлевать кожный разрез и выполнять верхне-срединную лапаротомию, что значительно увеличивает травматичность метода.

Во-вторых, существует большое количество ситуаций, когда мобилизация пряди сальника и его перемещение в малый таз технически невозможно или сопряжено с высоким риском осложнений, например, выраженный спаечный процесс в брюшной полости с вовлечением сальника, недостаточная длина сальника либо его полное или частичное отсутствие после перенесенных ранее операций.

Технический результат настоящего изобретения состоит в снижении травматичности хирургического вмешательства и повышения его эффективности за счет использования трехслойного графта, включающего париетальную брюшину, предбрюшинную клетчатку и поперечную фасцию, взятым с передней брюшной стенки.

Этот результат достигается тем, что в известном способе оперативного лечения повреждения прямой кишки в ходе выполнения радикальной простатэктомии, включающем ушивание дефекта в поперечном направлении двухрядным швом, согласно изобретению, дополнительно с передней брюшной стенки готовят трехслойный графт, состоящий из париетальной брюшины, предбрюшинной клетчатки и поперечной фасции на 1 см превышающий размеры дефекта, после чего брюшинной стороной графта укрывают зону шва дефекта стенки прямой кишки и фиксируют к ней одиночными швами.

Известно экспериментальное использование графтов париетальной брюшины у животных с целью реконструкции крупных сосудов (Inferior vena cava reconstruction with a flap of parietal peritoneum: an animal study. Arch Iran Med. 2009 Sep;12(5):448-53).

В работе приводятся успешные результаты секционных экспериментов и утверждается, что, несмотря на то, что участки брюшины теряют кровоснабжение при их мобилизации, с течением времени они не только не рассасываются, но и полностью замещают ранее поврежденные ткани путем создания фиброзно-эпителиальной оболочки.

Этот известный факт побудил нас попробовать применить участки брюшины оперируемого больного для укрывания зоны дефекта, возникающего в случае ранения стенки прямой кишки в ходе РПЭ, и работ в этом направлении нами не найдено.

При первой же попытке использования трехслойного графта (трансплантируемого участка передней брюшной стенки) с целью укрытия ушитого дефекта стенки прямой кишки в ходе лапароскопической простатэктомии у больного с выраженным спаечным процессом в брюшной полости с вовлечением большого сальника нам удалось снизить травматичность операции, избежав наложения колостомы и эпицистостомы, и добиться положительного результата у больного с потенциально высокими рисками развития грозных послеоперационных осложнений.

Этот впервые полученный нами положительный клинический результат использования трехслойного графта при выполнении РПЭ, состоящего из париетальной брюшины, предбрюшинной клетчатки и поперечной фасции, для укрытия зоны шва дефекта стенки прямой кишки успешно применялся нами впоследствии в случаях

возникновения ранения стенки кишки в ходе РПЭ при различных хирургических доступах - вот это хорошо отмечено). Убедившись в значительном преимуществе такого подхода перед известными в настоящее время, мы ввели использование данного способа в клиническую практику в нашем Центре.

5 Использование трехслойного брюшинного графта, состоящего из париетальной брюшины, предбрюшинной клетчатки и поперечной фасции, как нами показано, достоверно снижает риск возникновения несостоятельности шва дефекта стенки прямой кишки и, как следствие, развития ассоциированных патологических процессов (абсцесс, перитонит, ректопузырный свищ), что значительно повышает эффективность
10 проведенного хирургического вмешательства.

Применение такого брюшинного графта также позволяет избежать колостомии и цистостомии, нередко выполняемых при возникновении дефекта прямой кишки и резко снижающих качество жизни пациента, а также уберечь больного от последующих дорогостоящих реконструктивных операций и длительной реабилитации.

15 Кроме того, использование выбранного нами трехслойного брюшинного графта, дает возможность применения его при любом оперативном доступе (открытом, промежностном или эндовидеохирургическом) без необходимости расширения или конверсии доступа.

При этом использование указанного нами графта размером на 1 см превышающего
20 размеры дефекта позволяет надежно укрыть зону ранения, обеспечивая дополнительную защиту двухрядного шва.

Все это позволяет повысить эффективность оперативного вмешательства и значительно снизить его травматичность.

Сущность метода поясняется клиническим примером.

25 Пациент Ж. 1957 г.р. находился на стационарном лечении в отделении оперативной онкоурологии ФГБУ РНЦРХТ МЗ РФ с 16.05.2016 по 02.06.2016 с диагнозом Аденокарцинома предстательной железы T2cN0M0G3, II ст.

Из анамнеза заболевания известно, что в связи с жалобами на затрудненное мочеиспускание и повышение ПСА до 8,6 нг/мл, пациент обследован по месту
30 жительства. По данным пальцевого ректального исследования в обеих долях простаты пальпировались очаги уплотнения каменистой плотности. По данным трансректального ультразвукового исследования - в правой доле предстательной железы визуализировался гипоехогенный очаг 2,0×2,0 см.

МРТ малого таза с внутривенным контрастированием - в периферической зоне
35 правой доли предстательной железы определялся очаг патологического накопления контраста, 4 балла по PI-RADS, без экстракапсулярного распространения.

Трансректальная мультифокальная биопсия предстательной железы под УЗ контролем - в 6-ти фокусах из 6-ти справа и в 2-х фокусах из 6-ти слева выявлена мелкоацинарная аденокарцинома простаты, сумма Глисона 4+4=8.

40 По результатам остеосцинтиграфии и рентгенографии легких данных за метастатическое поражение не выявлено.

17.05.2016 - Радикальная позадилоная простатэктомия.

Протокол операции. Под эндотрахеальным наркозом линейным разрезом 15 см произведена нижнесрединная лапаротомия. Рассечена поперечная фасция, обнажено
45 ретциево пространство. Поочередно мобилизована и удалена жировая клетчатка с лимфатическими узлами из правой и левой запирающих ямок. Двумя линейными разрезами справа и слева рассечена тазово-простатическая фасция, после чего простата мобилизована в направлении верхушки. Дважды прошит, перевязан и пересечен

дорзальный венозный комплекс. Электроножом простатический отдел уретры на уровне семенного бугорка пересечен. При мануальном отделении предстательной железы от фасции Денонвиллье пальцем повреждена передняя стенка прямой кишки с формированием дефекта на всю ее толщину 1,0×2,0 см. При введении через анус в прямую кишку пальца, последний пролабировал в рану. Дефект передней стенки прямой кишки ушит двухрядно узловыми швами нитью Викрил 3/0. Далее на передней стенке брюшной полости маркирован и иссечен с помощью электроножа трехслойный графт, состоящий из париетальной брюшины, предбрюшинной клетчатки и поперечной фасции, толщиной 9 мм и размерами 2,0×3,0 см, превышающий по размеру дефект примерно на 1 см. Последний уложен брюшинной поверхностью на зону шва стенки прямой кишки и фиксирован к ней шестью одиночными швами нитью Викрил 3/0. Проверка герметичности шва путем нагнетания воздуха в прямую кишку шприцом Жане - герметично.

Затем острым и тупым путем мочевого пузырь отсепарован от основания простаты. Предстательная железа с семенными пузырьками удалена единым блоком. Дефект шейки обработан выворачивающими швами. Ретроградно в мочевой пузырь проведен катетер Фолея N 22 Fr. Формирование уретро-пузырного неоанастомоза шестью викриловыми швами на катетере. Окончательный гемостаз. Выполнена гидравлическая проба - анастомоз герметичен. Дренажи в полость малого таза выведены через отдельные апертуры справа и слева от операционной раны. Счет инструментов и материала верен. Рана послойно ушита. Кровопотеря 600 мл. Операционный материал отправлен на плановое гистологическое исследование.

Послеоперационное гистологическое заключение - Аденокарцинома предстательной железы, сумма Глисона 8 (4+4). Лимфатические узлы из запирающих ямок (слева - 5, справа - 6), семенные пузырьки без опухолевых изменений. Хирургический край отрицательный.

Послеоперационный период протекал без осложнений. Пациент получал антибактериальную терапию в течение 7 дней. Дренажи из полости малого таза удалены на 3 и 4 сутки. Заживление послеоперационной раны - первичным натяжением. Швы сняты на 10 сутки. На 14 сутки выполнена ретроградная цистография - неоцистоуретральный анастомоз состоятелен, затека рентгенконтрастного вещества не выявлено. На 14-е сутки удален уретральный катетер. Пациент удерживал мочу с первого дня. Признаков несостоятельности первичного шва прямой кишки или ректопузырного свища не определялось. Больной выписан 02.06.2016 под наблюдение онколога по месту жительства в удовлетворительном состоянии.

За пациентом осуществляется динамическое наблюдение с регулярными обследованиями - не реже 2-х раз в год (анализ крови на ПСА, ПРИ). Через 3 года (в июне 2019 г.) признаков рецидива заболевания не выявлено - ПСА=0 нг/мл, мочу пациент удерживает полностью.

Предлагаемый способ устранения дефекта стенки прямой кишки при ее повреждении в ходе выполнения радикальной простатэктомии был успешно использован нами у пяти пациентов. Ни в одном из случаев не потребовалось изменения оперативного доступа, наложения колостомы или цистостомы и не наблюдалось отдаленных послеоперационных осложнений.

Предлагаемый способ по сравнению с известными имеет ряд преимуществ:

1. Значительно снижает травматичность оперативного вмешательства, уменьшая риск возникновения несостоятельности шва дефекта стенки прямой кишки и, как следствие, развития ассоциированных осложнений (абсцесс, перитонит, ректопузырный

свищ) в сравнении с рекомендуемыми в настоящее время способами.

2. Позволяет избежать выполнения колостомии и цистостомии, резко снижающих качество жизни пациента, а также последующих дорогостоящих реконструктивных операций и длительной реабилитации.

5 3. Доступность, практически неограниченные количества, а также простота и легкость заготовки брюшинного графта, используемого для укрепления зоны шва дефекта, - выгодно отличают предлагаемый способ от прототипа.

4. Возможность применения при любом оперативном доступе (открытом, промежностном или эндовидеохирургическом) без необходимости его расширения или
10 конверсии, дешевизна и техническая простота реализации в отличие от прототипа и других известных в настоящее время способов.

Способ разработан в отделении оперативной урологии ФГБУ РНЦРХТ МЗ РФ и прошел клиническую апробацию у пяти больных с положительным результатом.

15 (57) Формула изобретения

Способ устранения дефекта стенки прямой кишки при ее повреждении в ходе выполнения радикальной простатэктомии, включающий в себя ушивание дефекта в поперечном направлении двухрядным швом, отличающийся тем, что дополнительно с передней брюшной стенки готовят трехслойный графт, состоящий из париетальной
20 брюшины, предбрюшинной клетчатки и поперечной фасции и превышающий размеры дефекта на 1 см, после чего брюшинной стороной графта укрывают зону шва дефекта стенки прямой кишки и фиксируют к ней одиночными швами.

25

30

35

40

45