



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/02 (2019.08)

(21)(22) Заявка: 2019123356, 19.07.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.07.2019

Дата регистрации:
01.04.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 19.07.2019

(45) Опубликовано: 01.04.2020 Бюл. № 10

Адрес для переписки:
450008, г.Уфа, ул.Ленина, 3,
Башгосмедуниверситет, патентный отдел

(72) Автор(ы):

Нартайлаков Мажит Ахметович (RU),
Нуриахметов Рифат Рамзилович (RU),
Соколов Владимир Петрович (RU),
Соколов Сергей Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Башкирский государственный
медицинский университет" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Ившин В.Г. и др. Чрескожные
диагностические и желчеотводящие
вмешательства у больных механической
желтухой. - Тула, 1996, т. 1, N 1, с. 121-131. RU
2392986 C1, 27.06.2010. RU 2008812 C1,
15.03.1994. RU 137670 U1, 27.02.2014. RU 2019201
C1, 15.09.1994. RU 2199277 C2, 27.02.2003.
Борисов А.Е. и др. Малоинвазивные
технологии в лечении желчнокаменной (см.
прод.)

(54) СПОСОБ НАРУЖНО-ВНУТРЕННЕГО ДРЕНИРОВАНИЯ ЖЕЛЧНЫХ ПРОТОКОВ У БОЛЬНЫХ С МЕХАНИЧЕСКОЙ ЖЕЛТУХОЙ, ВЫЗВАННОЙ ПРОКСИМАЛЬНЫМ БЛОКОМ ЖЕЛЧНЫХ ПУТЕЙ, БЕЗ НИЗВЕДЕНИЯ ДРЕНАЖА В ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНУЮ КИШКУ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к рентгенэндобилярной хирургии, и может быть использовано при чрескожном чреспеченочном дренировании желчных протоков у больных с механической желтухой, вызванной проксимальным блоком желчевыводящих путей. Способ включает чрескожную чреспеченочную холангиостомию, дренирование системы желчных протоков по установленному катетеру.

Дренажный катетер устанавливают дистальнее уровня блока в общий желчный проток без его низведения в двенадцатиперстную кишку. Способ обеспечивает снижение частоты развития холангита при наружно-внутреннем дренировании желчных путей за счет исключения травмирования сфинктера Одди и предотвращение заброса кишечного содержимого и восходящей инфекции в желчные протоки. 2 пр.

(56) (продолжение):

болезни, осложненной поражением внепеченочных желчных путей и большого сосочка двенадцатиперстной кишки. *Анналы хирургической гепатологии*. 2004, т. 9, N 2, с. 1-17. Karan Gulaya et al. Percutaneous Cholecystostomy: Evidence-Based Current Clinical Practice., *Semin Intervent Radiol*. 2016 Dec; 33(4): 291-296, doi: 10.1055/s-0036-1592326.

R U 2 7 1 8 2 7 6 C 1 9 2 7 6

R U 2 7 1 8 2 7 6 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/02 (2019.08)

(21)(22) Application: **2019123356, 19.07.2019**

(24) Effective date for property rights:
19.07.2019

Registration date:
01.04.2020

Priority:

(22) Date of filing: **19.07.2019**

(45) Date of publication: **01.04.2020** Bull. № 10

Mail address:
**450008, g.Ufa, ul.Lenina, 3, Bashgosmeduniversitet,
patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Nartajakov Mazhit Akhmetovich (RU),
Nuriakhmetov Rifat Ramzilovich (RU),
Sokolov Vladimir Petrovich (RU),
Sokolov Sergej Vladimirovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Bashkirskij gosudarstvennyj
meditsinskij universitet" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **METHOD OF EXTERNAL-INTERNAL DRAINAGE OF BILE DUCTS IN PATIENTS WITH OBSTRUCTIVE JAUNDICE CAUSED BY A PROXIMAL BLOCK OF BILE DUCTS, WITHOUT BRINGING DOWN THE DRAINAGE INTO THE DUODENUM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to X-ray endobiliary surgery, and can be used in transcutaneous transhepatic bile duct drainage in patients with obstructive jaundice caused by a proximal block of bile ducts. Method involves transcutaneous transhepatic cholangiostomy, the bile duct system drainage along the installed catheter. Drainage catheter

is installed distally to block level into common bile duct without its reduction into duodenum.

EFFECT: method provides a reduced rate of developing cholangitis in external-internal drainage of bile ducts by excluding injuries of Oddi's sphincter and preventing casting of intestinal contents and ascending infection into bile ducts.

1 cl, 2 ex

RU 2 718 276 C1

RU 2 718 276 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к рентгеноэндобилиарной хирургии, и может быть использовано при чрескожном чреспеченочном дренировании желчных протоков у больных с механической желтухой, вызванной проксимальным блоком желчевыводящих путей.

5 Лечение больных с механической желтухой остается актуальной проблемой абдоминальной хирургии. По данным Гальперина Э.И. (2001), до 10% населения мира страдают данной патологией, при этом показатель заболеваемости за каждое последнее десятилетие возрастает примерно в 2 раза. В условиях обтурации желчных путей, холангита и печеночной недостаточности оперативное лечение является весьма
10 рискованным и сопровождается высокой летальностью. Послеоперационная летальность среди больных с неопухоловой желтухой составляет 5,6-6,3%, а у больных с опухоловой желтухой - 10,6 - 25,7% (Ившин В.Г., 2001; Кулезнева Ю.В. 2011).

Хирургические вмешательства в условиях механической желтухи, холангита и печеночной недостаточности весьма рискованны и сопровождаются большой частотой
15 послеоперационных осложнений и высокой летальностью, достигающей 50%. В то же время при операциях, выполняемых после устранения механической желтухи, послеоперационные осложнения наблюдаются значительно реже, значительно ниже показатель послеоперационной летальности (Гальперин Э.И., 2011). Таким образом, механическая желтуха, как ведущее и наиболее угрожающее жизни больного проявление
20 заболевания, требует проведения срочной декомпрессии билиарной системы (Долгушин Б.И., 2009).

Эффективная декомпрессия билиарной системы достигается чрескожной чреспеченочной холангиостомией (ЧЧХС).

Чрескожное чреспеченочное наружно-внутреннее дренирование в современных
25 специализированных клиниках стало рутинной процедурой, выполняемой как на дооперационном этапе, так и как самостоятельное вмешательство при иноперабельных случаях (Кубачев К.Г., 2009; Кононенко, С.Н., 2011).

Наиболее близким аналогом изобретения является способ наружно-внутреннего дренирования желчных протоков у больных с механической желтухой, вызванной
30 блоком желчных путей, заключающийся в том, что после выполнения наружной чрескожной чреспеченочной холангиостомии через «обменный» катетер в протоки до уровня стриктуры вводят J-проводник диаметром 0,038". По проводнику проводят поисковый катетер бF, в который вводят тefлоновый проводник с изогнутым или прямым окончанием «TERRUMO». С помощью катетера проводят проводник в
35 остаточный канал обтурированного желчного протока. Далее проводят катетер. Tefлоновый проводник заменяют проводником Лундерквиста 0,038", поисковый катетер удаляют. По проводнику устанавливают дренажный катетер pig-tail, проводят его низведение в двенадцатиперстную кишку [Ившин В.Г., Якунин А.Ю., Лукичев О.Д. Чрескожные диагностические и желчеотводящие вмешательства у больных механической
40 желтухой. - Тула, 2000. - 312 с.].

По данным ряда исследований (Патютко Ю.И., Котельников А.Г., Долгушин Б.И. 2000) использование интервенционного способа дренирования желчных протоков превосходит хирургический не только по несопоставимой травматичности, но и по частоте возникновения осложнений, по низкому показателю смертности. ЧЧХС
45 способствует увеличению средней продолжительности жизни больных за счет уменьшения частоты серьезных осложнений, и уменьшению показателя смертности, делает более коротким их пребывание в стационаре. Чрескожные чреспеченочные рентгеноэндобилиарные вмешательства (ЧЧРЭБВ) относятся к малоинвазивной хирургии,

но им, как и любым хирургическим вмешательствам, свойственен ряд осложнений, встречающихся по сводным данным в 7-53% случаев (Борисов А.Е., 2005). Одним из осложнений является развитие холангита. Холангит наблюдается у 0,7-28% больных (Гальперин Э.И., 2011). Одной из предпосылок для его развития у больных с механической желтухой, которым было выполнено чрескожное чреспеченочное наружно-внутреннее дренирование желчных протоков, является разрушение клапана Одди наружно-внутренним дренажом и, как следствие, забросом содержимого двенадцатиперстной кишки в общий желчный и общий печеночный протоки. Восходящему распространению бактериальной инфекции способствует снижение арефлюксных свойств большого дуоденального сосочка, обусловленное повреждением и дискинезией сфинктера Одди с преобладанием его недостаточности, сопутствующей дискинезией двенадцатиперстной кишки, синдромом избыточного бактериального роста, а также снижением бактерицидных свойств желчи вследствие билиарной недостаточности (Минушкин О.Н., 2015).

Задачей изобретения является разработка способа, обеспечивающего пассаж желчи в двенадцатиперстную кишку без разрушения клапана Одди.

Технический результат при использовании изобретения - снижение частоты развития холангита при наружно-внутреннем дренировании желчных путей за счет исключения травмирования сфинктера Одди, предотвращения заброса кишечного содержимого и восходящей инфекции.

Предлагаемый способ наружно-внутреннего дренирования желчных протоков у больных с механической желтухой, вызванной проксимальным блоком желчных путей, заключается в следующем: с целью восстановления функции печени и нормализации гомеостаза на первом этапе производят декомпрессию желчевыводящих протоков путем выполнения наружной чрескожной чреспеченочной холангиостомии. Вторым этапом через «обменный» катетер в протоки до уровня стриктуры вводят J-проводник диаметром 0,038". По проводнику проводят поисковый катетер 6F (с дистальным концом типа "хоккейная клюшка" или "кобра"), в который вводят тефлоновый проводник с изогнутым или прямым окончанием «TERRUMO». С помощью катетера проводят проводник в остаточный канал обтурированного желчного протока. Далее проводят катетер. Тефлоновый проводник заменяют проводником Лундерквиста 0,038", поисковый катетер удаляют. По проводнику устанавливают дренажный катетер pig-tail дистальнее уровня блока в общий желчный проток, при этом не проводят его низведение в двенадцатиперстную кишку, что предотвращает травмирование сфинктера Одди. После этого проводят дренирование желчных протоков.

Авторами в доступной научно-медицинской и патентной литературе не было обнаружено сведений об известности применения чрескожного чреспеченочного наружно-внутреннего дренирования желчных протоков у больных с механической желтухой, вызванной проксимальным блоком желчных путей, без низведения дренажа в двенадцатиперстную кишку и без повреждения сфинктера Одди. Таким образом, заявляемое изобретение соответствует критерию «новизна».

Клиническая практика авторов показала, что после проведения наружно-внутреннего дренирования с низведением дренажного катетера в двенадцатиперстную кишку при бактериологическом исследовании внутрипротоковой желчи уже на 3 сутки отмечается рост условно-патогенной флоры, даже у тех пациентов, у которых сразу после дренирования желчных протоков бактерии в протоковой желчи не были обнаружены.

Авторами впервые установлено, что установка дренажного катетера pig-tail дистальнее уровня блока в общий желчный проток без его низведения в

двенадцатиперстную кишку позволяет значительно снизить риск развития восходящего холангита, обеспечивает купирование механической желтухи за счет обеспечения пассажа желчи в двенадцатиперстную кишку по дренажному катетеру, установленному дистальнее блока желчевыводящих путей. Таким образом, предлагаемое изобретение

5 соответствует критерию «изобретательский уровень».

Предлагаемый способ иллюстрируется следующими клиническими примерами:

Пример 1.

Больной К., 60 лет поступил с жалобами на желтушность склер и кожных покровов, зуд кожи в ночное время. При обследовании выявлена холангиокарцинома. Уровень билирубина был 367,2 мкмоль/л. Отмечалась средняя степень печеночной

10 недостаточности (7 баллов по Федорову В.Д. с соавт.). На холангиографии обнаружен блок проксимальной части общего желчного протока. Для купирования механической желтухи и печеночной недостаточности на первом этапе лечения было решено выполнить чрескожное чреспеченочное наружно-внутреннее дренирование

15 желчевыводящих путей с установкой дренажного катетера дистальнее уровня блока, без его низведения в двенадцатиперстную кишку, чтобы предотвратить заброс кишечного содержимого и восходящую инфекцию.

Дренирование желчных путей выполняют натошак, после премедикации. В качестве рентгенконтрастных веществ применяют ионные и неионные йодсодержащие препараты.

20 Стандартное положение больного - лежа на спине с отведенной под голову правой рукой. После обработки операционного поля проводят послойную инфильтрационную местную анестезию мягких тканей, капсулы и паренхимы печени на протяжении ~ 20-30 мм. Пункцию осуществляют в 9-11 межреберьях по средней подмышечной линии иглой СНВА по методике Сельдингера в строго горизонтальной плоскости в

25 направлении тел XII грудного и I поясничного позвонков под контролем рентгеноскопии, не доводя острие иглы на 50 мм до правого контура тела позвонка. Удаляют мандрен из иглы. По мере извлечения иглы, дискретно вводят контрастное вещество в небольшом количестве. При попадании иглы в просвет протока наблюдается соответствующая флюороскопическая картина. Выполняют холангиографию. Затем

30 проводник Лундерквиста 0,18' вводят в просвет иглы, до уровня стриктуры желчных протоков. Иглу удаляют, на оставленный в протоке проводник нанизывают «обменный» катетер 6,3F с вставленной в него металлической канюлей 19G, и проводят до стенки пунктированного желчного протока. Удерживая жесткую канюлю, низводят обменный катетер в желчные протоки. Канюлю и проводник Лундерквиста извлекают. Через

35 «обменный» катетер в протоки до уровня стриктуры вводят J-проводник диаметром 0,038". По проводнику проводят поисковый катетер 6F (с дистальным концом типа "хоккейная клюшка" или "кобра"), в него вводят тefлоновый проводник с изогнутым или прямым окончанием «TERRUMO». С помощью катетера проводят проводник в остаточный канал обтурированного желчного протока. Далее проводят катетер.

40 Тefлоновый проводник заменяют проводником Лундерквиста 0,038", поисковый катетер удаляют. По проводнику устанавливают дренажный катетер pig-tail дистальнее уровня блока в общий желчный проток, но не проводят его низведение в двенадцатиперстную кишку, что предотвращает травмирование сфинктера Одди. Проводник удаляют.

45 Через установленный дренаж произведен забор холедохиальной желчи на посев для бактериологического исследования, где была выявлена полная стерильность желчи. Также эндоскопическим методом произведен забор желчи на бактериологический посев из просвета двенадцатиперстной кишки, где обнаружена ассоциация бактерий более

4,7 КОЕ/мл (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.).

На 3-й, 5-е и 7-е сутки произведен бактериологический посев желчи из желчевыводящих путей, в которых также оставалась полная стерильность.

5 Таким образом, чрескожное чреспеченочное наружно-внутреннее дренирование ЖВП проксимальнее сфинктера Одди позволило избежать разрушения клапана Одди наружно-внутренним дренажом и, как следствие, исключило саму возможность заброса содержимого двенадцатиперстной кишки в общий желчный и общий печеночный протоки, тем самым предотвратив бактериальную обсемененность желчных протоков.

Пример 2.

10 Большая Л., 54 лет поступила с жалобами на боль и тяжесть в правом подреберье, желтушность склер и кожных покровов. При обследовании была выявлена обструкция проксимальной части общего желчного протока. Уровень билирубина был 422,5 мкмоль/л. Отмечалась тяжелая степень печеночной недостаточности (9 баллов по Федорову В.Д. с соавт.). Для купирования механической желтухи и печеночной недостаточности
15 на первом этапе лечения было решено выполнить чрескожное чреспеченочное наружно-внутреннее дренирование ЖВП с установкой дренажного катетера проксимальнее сфинктера Одди, не выводя его дистальный конец в ДДК, чтобы предотвратить заброс кишечного содержимого и восходящую инфекцию.

20 Через установленный дренаж (ЧЧХС) произведен забор желчи из желчевыводящих протоков на посев для бактериологического исследования, где была выявлена *Escherichia coli* с титром микробных тел 3,2+₋1,1 КОЕ/мл и *Klebsiella* spp.- 2,5+₋0,6 КОЕ/мл.

На фоне комплексного лечения и антибактериальной терапии (цефтриаксон 2 г 2 р/сут в/м и метронидазол 500 мг каждые 8 часов (1,5 г/сут)) удалось уменьшить проявления печеночной недостаточности. На 3-и сутки произведен повторный бактериологический
25 посев желчи из ЖВП, титр *Escherichia coli* снизился до 2,5+₋0,9 КОЕ/мл, *Klebsiella* spp.- 1,9+₋0,7 КОЕ/мл. На 5-е сутки *Escherichia coli* - 0,9+₋0,6 КОЕ/мл, *Klebsiella* spp.- 0,7+₋0,4 КОЕ/мл.

На 7-е сутки на бактериологическом посеве желчи из ЖВП бактерий не обнаружено.

30 Учитывая тот факт, что в случае, когда выполняется чрескожное чреспеченочное наружно-внутреннее дренирование с низведением дренажного катетера в двенадцатиперстную кишку при бактериологическом исследовании внутрипротоковой желчи уже на 3 сутки, несмотря на антибиотикотерапию, отмечается рост условно-патогенной флоры, можно с уверенностью утверждать, что чрескожное чреспеченочное
35 наружно-внутреннее дренирование желчевыводящих путей без низведения дренажа в двенадцатиперстную кишку, примененное в данном случае, позволило избежать роста бактериальной обсемененности даже после прекращения курса антибиотикотерапии.

Предлагаемый способ легко воспроизводим в условиях стационара. Таким образом, заявляемое изобретение соответствует критерию «промышленная применимость».

40 (57) Формула изобретения

Способ наружно-внутреннего дренирования желчных протоков у больных с механической желтухой, вызванной проксимальным блоком желчных путей, включающий чрескожную чреспеченочную холангиостомию, дренирование системы желчных протоков по установленному катетеру, отличающийся тем, что дренажный
45 катетер устанавливают дистальнее уровня блока в общий желчный проток без его низведения в двенадцатиперстную кишку.