

полимерное покрытие для лапароскопии при распространенном перитоните (№ 118864)

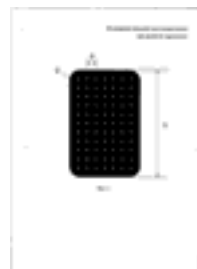
Классы МПК:	<i>A61L31/04</i>	
Автор(ы):	Карпова Ирина Юрьевна (RU), Паршиков Вячеслав Владимирович (RU), Паршиков Владимир Вячеславович (RU), Успенский Игорь Вадимович (RU)	
Патентообладатель(и):	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Нижегородская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (ГБОУ ВПО НижГМА Минздравсоцразвития России) (RU)	
Приоритеты:	начало действия патента: 08.11.2011	публикация патента: 10.08.2012

Полезная модель относится к области медицины, а именно к хирургии, и может быть использовано в детской хирургии у новорожденных и детей младшего грудного возраста для выполнения лапароскопии при некротическом энтероколите, осложненном перитонитом.

Созданное полимерное покрытие для лапароскопии при распространенном перитоните у новорожденных и детей младшего грудного возраста достоверно снижает частоту осложнений и летальность от распространенного перитонита у детей с некротическим энтероколитом.

Полимерном покрытии для лапароскопии при распространенном перитоните, выполнено из пространственно-сшитого полимера, полученного путем фотополимеризации олигомеров метакрилового ряда, в виде эластичной, прозрачной пленки прямоугольной формы с закругленными краями и сквозными отверстиями.

Новизна полимерного покрытия заключается в том, что, для лапароскопии при распространенном перитоните у новорожденных и детей младшего грудного возраста полимерное покрытие изготавливают с обеими гладкими поверхностями, имеющими степень шероховатости не более 8 нанометров, расстояние между центрами соседних отверстий от 5 до 10 мм, при этом при длине стороны 80 мм диаметр отверстий равен 3 мм, при длине стороны 120 мм диаметр отверстий равен 4 мм.



Полезная модель относится к области медицины, а именно к хирургии, и может быть использована в детской хирургии у новорожденных и детей младшего грудного возраста для выполнения лапароскопии при некротическом энтероколите, осложненном перитонитом.

Некротический энтероколит (НЭК) - это тяжелое, полиэтиологичное заболевание новорожденных и детей младшего грудного возраста, которое осложняется кишечной непроходимостью, тяжелым гемоколитом, перфорациями, перитонитом, перитонеальным шоком, сепсисом.

Отсутствие патогномичных симптомов в начале болезни затрудняет своевременное выявление заболевания. Непрерывно развивающийся патологический процесс, в брюшной полости, приводит к необратимым изменениям в стенке кишечника и развитию распространенного перитонита. В группе оперированных пациентов летальность составляет 50%, а при обширных некрозах - 100%. Тяжелейшие расстройства гемодинамики, микроциркуляции и гомеостаза, обусловленные массивной резорбцией токсических продуктов из воспалительного очага большой площади, диктуют необходимость применения активных способов хирургического лечения данного патологического процесса.

Основным методом лечения НЭК является срединная лапаротомия, включающая в себя: ревизию брюшной полости, поиск и ликвидацию источника перитонита, адекватную санацию, далее вмешательство завершают ушиванием брюшной полости наглухо или применяют лапароскопию.

В детской хирургии применяют различные материалы (синтетические, биологические) для изоляции петель кишечника от салфеток и внешней среды и сохранения оттока гнойного экссудата из брюшной полости.

Чаще всего для отграничения петель кишечника от салфеток, тампонов и внешней среды применяют полиэтиленовую пленку (Бузунов А.Ф. Лапаростомия. Лечение хирургических заболеваний живота методом открытого ведения брюшной полости. Практическая медицина 2008: 202).

Однако, полиэтиленовая пленка не обладает достаточной прочностью, поэтому не препятствует развитию эвентрации в послеоперационном периоде. Этому же способствует отсутствие эффекта "памяти формы". Указанная пленка не производится медицинской промышленностью. Отсутствие серийного выпуска полиэтиленовых пленок для лапаростомии, заставляет операционную бригаду в условиях дефицита времени, присущего ургентной хирургии, самодельно изготавливать перфорированные полиэтиленовые пленки (из подручного материала - обычных, заранее простерилизованных полиэтиленовых пакетов), нанося перфорационные отверстия при помощи ножниц или скальпеля в произвольном порядке непосредственно во время операции, поэтому края отверстий в пленке, сформированные вручную, приводят к микротравмам кишки.

Вышеперечисленные факторы заставляют хирургов искать другие материалы для закрытия раны брюшной стенки.

За прототип предлагаемой полезной модели выбрано известное полимерное покрытие для лапаростомии при разлитом перитоните (RU патент на полезную модель № 102192, публ. в Б.И. от 20.02.2011).

Известное полимерное покрытие выполнено из реперена - пространственно-сшитого полимера, получаемого путем фотополимеризации олигомеров метакрилового ряда в виде пленки, одна поверхность которой гладкая и предназначена для контакта с органами брюшной полости, а другая - шероховатая или содержит рельефный рисунок и предназначена для контакта с брюшной стенкой и обеспечивает ее удержание в брюшной полости без образования складок. Процесс формирования полимерного покрытия, исключает какое-либо механическое воздействие, так как любое механическое воздействие на полимер провоцирует образование свободных радикалов, которые впоследствии приводят к деструкции полимера и нежелательным токсическим реакциям. Степень шероховатости гладкой поверхности пленки от 10 до 20 нанометров, что исключает спаечный процесс прилежащих органов с покрытием. Пленка имеет сквозные отверстия диаметром от 1 до 5 мм и расстоянием между центрами отверстий от 15 до 40 мм. Через отверстия осуществляется дренирование брюшной полости с целью выведения гнойного экссудата. Пленка имеет прямоугольную с закругленными краями форму с длиной стороны от 100 до 400 мм. Прочность материала реперен сопоставима с естественной прочностью тканей брюшной стенки (Романов Р.В. Реперенопластика вентральных грыж у лиц пожилого и старческого возраста. Клиническая геронтология 2008; 4:44-51).

Однако технические характеристики известного полимерного покрытия не позволяют применять его у новорожденных и детей младшего грудного возраста из-за толщины покрытия, а соответственно неэластичности (грубости) пленки, что приведет к травматизации внутренних органов (края печени, желудка, брюшины). Размер известного покрытия превышает необходимый размер покрытия для детей младшей возрастной группы, а самостоятельное изменение размера во время операции приведет к грубому нарушению физико-химических свойств материала. Кроме того, изменение размера покрытия и соответственно уменьшение количества отверстий может быть неадекватным для пассивной санации брюшной полости при перитоните у новорожденных. Шероховатая поверхность одной из сторон и рельефный рисунок могут способствовать повышенной травматизации мягких тканей во время проведения лапаростомии у новорожденных и детей младшего грудного возраста.

Задачей предлагаемой полезной модели является создание полимерного покрытия для лапаростомии при распространенном перитоните у новорожденных и детей младшего грудного возраста.

Поставленная задача решается тем, что в известном полимерном покрытии для лапаростомии при распространенном перитоните, выполненным из пространственно-сшитого полимера, полученного путем фотополимеризации олигомеров метакрилового ряда, в виде эластичной, прозрачной пленки прямоугольной формы с закругленными краями и сквозными отверстиями, для лапаростомии при распространенном перитоните у новорожденных и детей младшего грудного возраста полимерное покрытие изготавливают с обеими гладкими поверхностями, имеющими степень шероховатости не более 8 нанометров, расстояние между центрами соседних отверстий от 5 до 10 мм, при этом при длине стороны 80 мм диаметр отверстий равен 3 мм, при длине стороны 120 мм диаметр отверстий равен 4 мм.

Полезная модель поясняется графическим материалом.

На фиг 1 изображено предлагаемое полимерное покрытие для лапароскопии при распространенном перитоните у новорожденных и детей младшего грудного возраста. Полимерное покрытие изготовлено в виде пленки из биосовместимого, биостабильного нетоксичного материала реперен. Обе поверхности пленки выполнены гладкими со степенью шероховатости не более 8 нм. Пленка имеет толщину от 100 до 200 мкм (0,1-0,2 мм), длина стороны 1 от 80 до 120 мм. Сквозные отверстия 2 выполнены с диаметром от 3 до 4 мм, при длине стороны 80 мм диаметр отверстий равен 3 мм, при длине стороны 120 мм диаметр отверстий равен 4 мм, расстояние между центрами 3 соседних отверстий - от 5 до 10 мм,

Технический результат достигается тем, что полимерное покрытие для лапароскопии в виде пленки, обе поверхности которой гладкие, допускающие степень шероховатости не более 8 нм, что исключает спаечный процесс прилежащих органов с покрытием. Указанная степень шероховатости материала достигается непосредственно в процессе производства.

В клинике Нижегородской государственной медицинской академии на базе детской городской больницы № 1 наблюдали 80 больных с некротическим энтероколитом в возрасте от 1 до 12 дней. Мальчиков было 46 (57,5%), девочек - 34 (42,5%). При поступлении состояние новорожденных расценивалось как тяжелое, соответствующее НЭК II-III степени.

С учетом тяжести состояния 42 пациентам выполнена срединная лапаротомия. Методика лапароскопии использована у 11 самых тяжелых больных с распространенным гнойным перитонитом. В основной группе (n=7) использовано заявляемое полимерное покрытие, в контрольной - применена полиэтиленовая пленка (n=4). Результаты анализированы статистически с помощью теста Mann - Whitney средствами Origin Pro в среде Windows 7 на компьютере Emachines.

В основной группе осложнений не было, в контрольной - у 3 детей наблюдали осложнения (p=0,014).

В основной группе все пациенты выздоровели, в контрольной было 3 летальных исхода (p=0,014).

Таким образом, применение заявляемого полимерного покрытия достоверно снижает частоту осложнений и летальность от распространенного перитонита у детей с некротическим энтероколитом.

Пример конкретного исполнения дан в виде выписки из истории болезни.

Больной Ш. (история болезни № 14645), возраст 2 сут., родился от третьей беременности и первых родов (возраст матери 25 л.). Беременность протекала с поздним токсикозом, повышением артериального давления и отеком синдромом в 3 триместре. В 32-33 нед. беременности отмечена угроза прерывания, на 40 неделе - срочные роды в головном предлежании, осложненные ранним излитием околоплодных вод: 1-й период - 7 ч. 20 мин., 2-й период - 25 мин., безводный период - 8 ч. 40 мин. Воды окрашены меконием. Родился доношенный мальчик массой 3000 г., длиной 52 см с оценкой по шкале Апгар 2 балла. Состояние при рождении расценили как тяжелое в связи с аспирацией околоплодными водами. Новорожденный закричал после санации верхних дыхательных путей и реанимационных мероприятий (искусственная вентиляция легких). Через 3 часа после рождения появилось вздутие живота, общее беспокойство. Из роддома ребенка реанимационной бригадой доставили в отделение хирургии новорожденных с диагнозом: аспирация меконием, асфиксия тяжелой степени, язвенно-некротический энтероколит, кефалогематома затылочной области.

При осмотре в стационаре - состояние очень тяжелое. Кожные покровы бледно-розовые, чистые, сухие, умеренно выражен цианоз носогубного треугольника, акроцианоз. Отмечена неврологическая симптоматика: вялость, мышечная дистония, гипорефлексия, большой родничок размерами 1×1 см. В легких дыхание поверхностное с втяжением межреберных промежутков, хрипов нет. Тоны сердца ритмичные, приглушены, шумы не выслушивались. ЧД 58 в 1 мин., ЧСС 130 в 1 мин. Живот вздут, мягкий, при глубокой пальпации болезненный во всех отделах, перитонеальные симптомы отрицательные. Печень +2,5 см от края реберной дуги, селезенка не пальпируется. Аускультативно - ослабленная перистальтика. По желудочному зонду отходило геморрагическое отделяемое. Стул - скудный, без примеси крови. В экстренном порядке ребенку выполнили обзорную рентгенографию брюшной полости, на которой обнаружили расширенные петли кишечника, утолщение кишечной стенки, пневматоз, наличие множественных разнокалиберных уровней. В полости малого таза - свободная жидкость. При ультразвуковом исследовании выявили данные за динамическую непроходимость. В общем анализе крови лейкоцитоз до 18×10^9 /л со сдвигом формулы влево. Наличие юных форм (миелоциты - 1%). Повышение активности ферментов печени (АсАТ - 1,64, АлАТ - 2,2 0 мкмоль/л*ч). Следы белка в анализе мочи до 0,172 г/л.

В реанимационном отделении проводили предоперационную терапию, включающую в себя полное парентеральное питание, инфузионную программу, антибактериальную терапию (цефотаксим, амикацин в сочетании с метрогилом в возрастных дозах).

В возрасте 2-х суток ребенку выполнили средне-срединную лапаротомию. При вскрытии брюшной полости получен гнойный выпот в умеренном количестве. К ране предлежали раздутые, гиперемированные петли тонкой кишки. На всем протяжении подвздошного отдела тонкой кишки выявлены множественные участки субсерозных некрозов. В 15 см от илеоцекального угла обнаружено перфорационное отверстие 0,2×0,2 см, последнее было ушито. Брюшную полость промыли раствором метрогила.

С учетом выполненной манипуляции и большого количества сомнительных очагов, для дальнейшего динамического наблюдения за стенкой кишки наложили лапаростому по принятой методике, основным моментом которой являлось укрывание петель кишок предлагаемым полимерным покрытием для лапаростомии, которое заводили за края лапаротомной раны на несколько сантиметров. На углы разреза накладывали 1-2 шва через все слои и асептическую наклейку.

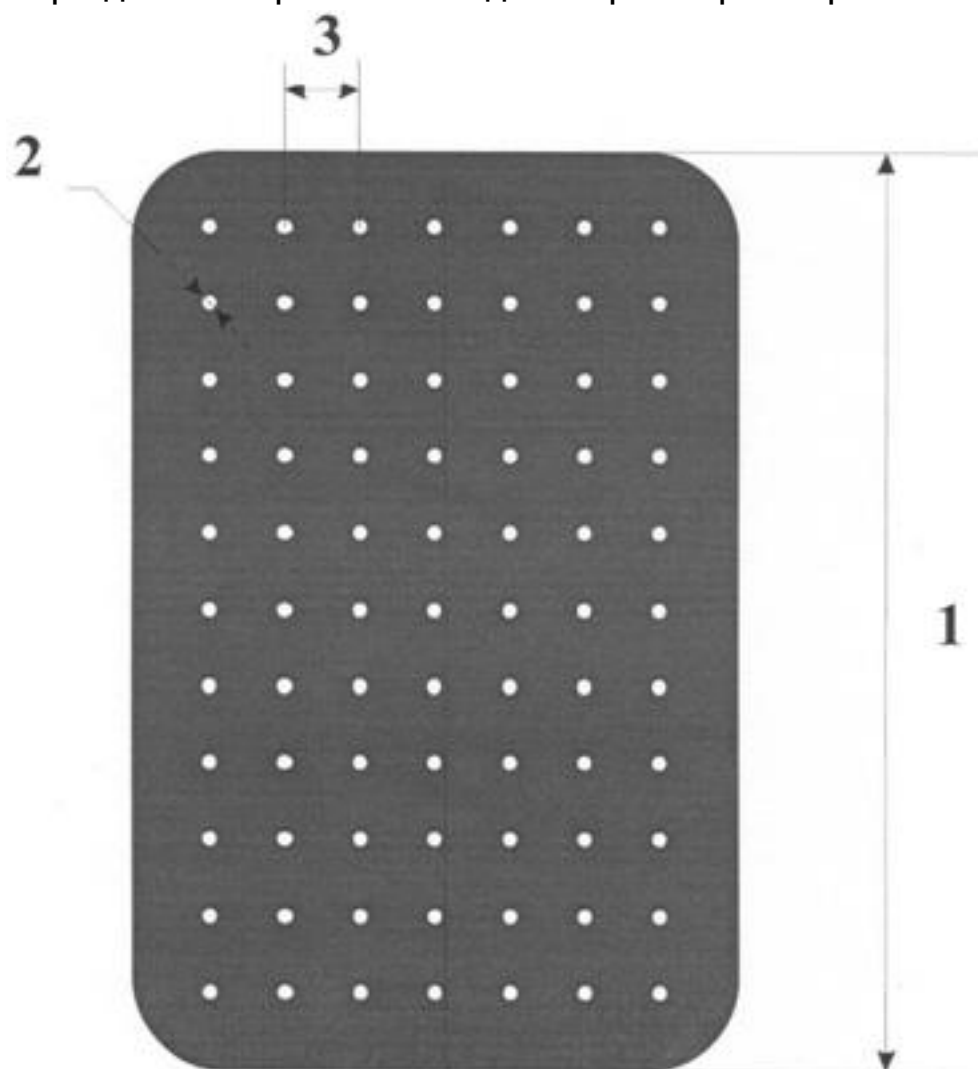
Через сутки больному выполнили повторную ревизию органов брюшной полости. На операции отметили положительную динамику: несостоятельности шва перфорационного отверстия не выявили, в зоне вмешательства субсерозных некрозов нет, цвет кишечной стенки восстановился, перистальтика отчетливая, вялая. Новых очагов воспаления и некроза не было. Брюшную полость послойно ушили наглухо.

После операции продолжили инфузионную и антибактериальную терапию, на 6 сутки начали кормление адаптированной смесью. В контрольных анализах крови и мочи - без патологии. Швы сняли на 10 сутки, операционная рана зажила без нагноения.

Осложнений в ближайшем послеоперационном периоде не было. В удовлетворительном состоянии на 18 сутки ребенка выписали домой.

ФОРМУЛА ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ

лимерная пленка для лапаростомии при распространенном перитоните у новорожденных и детей младшего грудного возраста в виде эластичной, прозрачной пленки прямоугольной формы с закругленными краями и сквозными отверстиями, обе поверхности которой выполнены гладкими, отличающаяся тем, что гладкие поверхности пленки выполнены со степенью шероховатости не более 8 нм, расстояние между центрами соседних отверстий составляет от 5 до 10 мм, при этом при длине стороны 80 мм диаметр отверстий равен 3 мм, при длине стороны 120 мм диаметр



отверстий равен 4 мм.