



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00 (2024.01); A61B 17/06 (2024.01); A61B 34/37 (2024.01); A61M 27/00 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023125780, 09.10.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.10.2023Дата регистрации:
23.04.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.10.2023

(45) Опубликовано: 23.04.2024 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

143360, г. Апрелевка, ул. Комсомольская, 19,
кв. 10, Скрупскому К.С.

(72) Автор(ы):

Скрупский Константин Сергеевич (RU),
Пушкарь Дмитрий Юрьевич (RU),
Колонтарев Константин Борисович (RU),
Дьяков Владимир Валентинович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Скрупский Константин Сергеевич (RU),
Пушкарь Дмитрий Юрьевич (RU),
Колонтарев Константин Борисович (RU),
Дьяков Владимир Валентинович (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: V Jr et.al./ Effect of Peritoneal
Fixation (PerFix) on Lymphocele Formation in
Robot-assisted Radical Prostatectomy with Pelvic
Lymphadenectomy: Results of a Randomized
Prospective Trial. Eur Urol. 2023 Feb;83(2):154-
162. RU 2744352 C1 05.03.2021. Медведев В.Л.
Робот-ассистированная лапароскопическая
радикальная простатэктомия. Вестник
урологии. (см. прод.)

(54) Способ профилактики лимфоцеле после робот-ассистированной простатэктомии с тазовой лимфаденэктомией

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкоурологии. После робот-ассистированной простатэктомии с тазовой лимфаденэктомией фиксируют свободный край лоскута брюшины. При этом сначала проводят шовную нить изнутри кнаружи через свободный край лоскута брюшины на 1 см кнаружи от его средней линии с одной стороны, затем с другой стороны на таком же

расстоянии - снаружи внутрь. Концы нити фиксируют в одной срединной точке лонного сочленения. Способ позволяет обеспечить условия для оттока лимфатической жидкости из поврежденных лимфатических сосудов, ее полноценной резорбции; снизить продолжительность и травматичность операции. 1 з.п. ф-лы, 1 пр.

(56) (продолжение):

2018;6(4):67-76. ВУ 15634 C1 30.04.2012.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 34/37 (2016.01)
A61B 17/06 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/00 (2024.01); A61B 17/06 (2024.01); A61B 34/37 (2024.01); A61M 27/00 (2024.01)

(21)(22) Application: **2023125780, 09.10.2023**

(24) Effective date for property rights:
09.10.2023

Registration date:
23.04.2024

Priority:

(22) Date of filing: **09.10.2023**

(45) Date of publication: **23.04.2024** Bull. № 12

Mail address:

143360, g. Aprelevka, ul. Komsomolskaya, 19, kv. 10, Skrupskomu K.S.

(72) Inventor(s):

**Skrupskij Konstantin Sergeevich (RU),
Pushkar Dmitrij Yurevich (RU),
Kolontarev Konstantin Borisovich (RU),
Dyakov Vladimir Valentinovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Skrupskij Konstantin Sergeevich (RU),
Pushkar Dmitrij Yurevich (RU),
Kolontarev Konstantin Borisovich (RU),
Dyakov Vladimir Valentinovich (RU)**

(54) **METHOD FOR PREVENTING LYMPHOCELE AFTER ROBOT-ASSISTED PROSTATECTOMY WITH PELVIC LYMPHADENECTOMY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to oncurology. After robot-assisted prostatectomy with pelvic lymphadenectomy, a free edge of the peritoneal flap is fixed. First, the suture is passed from the inside to the outside through the free edge of peritoneal flap 1 cm outwards from its midline on one side, then on the other side at the same distance – from the outside

to the inside. Suture ends are fixed in one median point of the pubic articulation.

EFFECT: method enables to provide conditions for outflow of lymphatic fluid from injured lymphatic vessels, its full resorption; reduce duration and injuries of operation.

2 cl, 1 ex

RU 2 817 962 C1

RU 2 817 962 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к онкоурологии и предназначено для профилактики развития лимфоцеле после робот-ассистированной радикальной простатэктомии (РАРП) с тазовой лимфаденэктомией (ТЛ).

В настоящее время рак предстательной железы (РПЖ) является одним из наиболее распространенным злокачественным новообразований у мужчин. В 2020 г. уровень заболеваемости составил 14,1%, при этом было зарегистрировано около 1,4 млн. новых случаев [Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021; 71:209-249]. В настоящий момент радикальная простатэктомия является золотым стандартом лечения локализованного РПЖ. При проведении радикального лечения у пациентов промежуточного и высокого риска выполняют ТЛ, которая является самостоятельной хирургической манипуляцией. После выполнения ТЛ, возможно развитие различного рода осложнений. Формирование лимфоцеле является наиболее частым осложнением после РАРП с ТЛ [Briganti A, Chun F-K-H, Salonia A, et al. Complications and other surgical outcomes associated with extended pelvic lymphadenectomy in men with localized prostate cancer. *Eur Urol* 2006; 50:1006-13]. Подавляющее большинство лимфоцеле протекает бессимптомно и не имеет абсолютно никаких клинических проявлений. Однако у некоторых пациентов может наблюдаться развитие, так называемых симптоматических лимфоцеле, что в конечном итоге приводит к возникновению таких проявлений, как отек нижних конечностей, тромбоз глубоких вен, развитие инфекционно - воспалительных осложнений и как следствие возникновению септических состояний [Ploussard G, Briganti A, de la Taille A, et al. Pelvic lymph node dissection during robot-assisted radical prostatectomy: efficacy, limitations, and complications-a systematic review of the literature. *Eur Urol* 2014; 65:7-16., Grande P, Di Pierro GB, Mordasini L, et al. Prospective randomized trial comparing titanium clips to bipolar coagulation in sealing lymphatic vessels during pelvic lymph node dissection at the time of robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2017; 71:155-8]. С учетом распространенности РПЖ, неуклонно растет количество пациентов, которым выполняется радикальная простатэктомия (РП) и ТЛ, а, следовательно, и количество лимфогенных осложнений. Таким образом, весьма актуальным является поиск методов предотвращения формирования лимфоцеле в послеоперационном периоде у больных, перенесших РАРП с ТЛ.

Известны различные способы профилактики развития лимфоцеле с помощью фиксации свободного лоскута брюшины к различным анатомическим структурам.

Известен способ профилактики развития лимфоцеле путем фиксации свободного лоскута брюшины к мочевому пузырю. [Lebeis C, Canes D, Sorcini A, Moinzadeh A. Novel technique prevents lymphoceles after transperitoneal robotic-assisted pelvic lymph node dissection: peritoneal flap interposition. *Urology* 2015; 85:1505-9; Lee M, Lee Z, Eun DD. Utilization of a peritoneal interposition flap to prevent symptomatic lymphoceles after robotic radical prostatectomy and bilateral pelvic lymph node dissection. *J Endourol* 2020; 34:821-7]. Однако при фиксации свободного лоскута брюшины к мочевому пузырю после выполнения оперативного вмешательства и снижения давления в брюшной полости перивезикальная жировая клетчатка может контактировать с зоной ТЛ, создавая замкнутое пространство, в котором может скапливаться лимфатическая жидкость.

Известен способ профилактики развития лимфоцеле путем подшивания разрезанного конца вентральной париетальной брюшины, в четырех точках - к передней и латеральной стенке таза с обеих сторон [Stolzenburg J-U, Arthanareeswaran VKA, Dietel A, et al. Four-point peritoneal flap fixation in preventing lymphocele formation following radical prostatectomy. *Eur Urol Oncol* 2018; 1:443-8] и путем фиксации свободного лоскута брюшины к прямой

мышце живота Dal Moro F. [Dal Moro F, Zattoni F. P.L.E.A.T. - preventing lymphocele ensuring absorption transperitoneally: a robotic technique. Urology 2017; 110:244-7]. В этом способе свободный лоскут брюшины предварительно «скалдывают» по средней линии и фиксируют к волокнам прямой мышцы с наложением множества швов и использованием

5 пластиковых клипов Nemolok, что повышает травматичность вмешательства.

Ближайшим аналогом предлагаемого способа является способ того же назначения, при котором после выполнения РАРП и ТЛ фиксируют свободный лоскут брюшины к лобковой кости с использованием непрерывного шва. При этом начало шовной нити закрепляют на левом латеральном лоскуте брюшины и фиксируют примерно на 2-3 см

10 латеральнее симфиза, продолжают фиксацию брюшины до правого края лобковой кости, используя непрерывный шов. При этом свободный лоскут брюшины остается натянутым до лобковой кости, сохраняя свободные окна с двух сторон для свободного оттока лимфатической жидкости в брюшную полость [Vladimir Student Jr Zbynek Tudos, Zuzana Studentova, Ondrej Cesak, Hana Studentova, Vaclav Repa, Dana Purova, Vladimir Student.

15 Effect of Peritoneal Fixation (PerFix) on Lymphocele Formation in Robot-assisted Radical Prostatectomy with Pelvic Lymphadenectomy: Results of a Randomized Prospective Trial. Eur Urol. 2022 Aug 27; S0302-2838(22)02541-6].

Недостатком способа является наложение непрерывного шва, что влечет за собой уменьшение в размерах свободных окон латерально с обеих сторон по отношению к

20 фиксированному лоскуту брюшины и, соответственно, увеличение времени оперативного вмешательства при наложении вышеописанного непрерывного шва.

Задачей предлагаемого способа является усовершенствование способа фиксации свободного лоскута брюшины после проведения РАРП и ТЛ.

Техническим результатом способа является создание условий для увеличения

25 свободного оттока лимфатической жидкости из поврежденных лимфатических сосудов для ее полноценной резорбции на фоне снижения травматичности операции.

Технический результат достигается за счет проведения шовной нити через край свободного лоскута брюшины сначала изнутри кнаружи через край свободного лоскута

30 брюшины на 1 см кнаружи от его средней линии с одной стороны, затем с другой стороны на таком же расстоянии - снаружи внутрь и фиксации концов нити в одной срединной точке лонного сочленения.

Приемы способа обеспечивают наличие достаточно больших сообщений с латеральных сторон от фиксированного лоскута брюшины в одной точке для

35 свободного оттока лимфатической жидкости из поврежденных лимфатических сосудов, что позволяет ей свободно поступать в брюшную полость и тем самым, резорбироваться. Приемы проведения шовной нити обеспечивают то, что свободные края брюшины подворачиваются в сторону мочевого пузыря, обеспечивая дополнительные благоприятные условия для полноценного оттока лимфатической жидкости. Наличие только одного шва (в отличие от непрерывного шва в ближайшем аналоге) снижает

40 травматичность операции и, соответственно, продолжительность воздействия.

Таким образом, способ позволяет снизить частоту возникновения лимфогенных осложнений в послеоперационном периоде после РАРП и ТЛ.

В качестве шовного материала предпочтительно использование монофиламентной нити Монокрил 2.0. Однако возможно использование и других видов шовного

45 материала.

Способ осуществляют следующим образом

После выполнения робот-ассистированной простатэктомии с тазовой лимфаденэктомией осуществляют фиксацию свободного лоскута брюшины. При этом сначала

проводят шовную нить изнутри кнаружи через край свободного лоскута брюшины на 1 см кнаружи от его средней линии с одной стороны, затем с другой стороны на таком же расстоянии - снаружи внутрь. Затем концы нити фиксируют в одной срединной точке лонного сочленения. В качестве шовной нити предпочтительно используют

5 монофиламентную нить Моно-крил 2.0.

Всего предложенным способом было проведено 59 операций. Ретроспективный анализ данных в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде показал, что, выполнение фиксации свободного лоскута брюшины вышеописанным способом позволяет снизить частоту возникновения лимфогенных осложнений при РАРП и ТЛ

10 в послеоперационном периоде.

Способ иллюстрируется следующим клиническим примером.

Пациент М. 62 поступил с клиническим диагнозом Рак предстательной железы (ацинарная аденокарцинома) индекс по Глисону 3+4=7 сТ3aNxM0. Сопутствующий

15 диагноз: Гипертоническая болезнь III ст, АГ 3 ст, риск ССО 4. Сахарный диабет 2 типа, компенсация. Ожирение I степени. Данные предоперационных исследований: уровень общего ПСА крови 5,4 нг/мл; Морфологическое заключение по результатам мультифокальной трансректальной биопсии предстательной железы под УЗ-контролем: в 6 из 11 биоптатов ткани предстательной железы, определяется рост ацинарной

20 аденокарциномы, степень дифференцировки по системе Градации Глисона 3+4=7, опухоль занимает от 15% ткани биоптатов. Градирующая группа ВОЗ 2016: 2/5. По данным магнитно-резонансной томографии органов малого таза с контрастированием у пациента выявлены изменения в периферической зоне правой доли предстательной

25 железы с распространением на переходную и зону и экстрапростатическим распространением за пределы капсулы на сосудисто-нервный пучок справа (PIRADS 5). Объем предстательной железы 40 см³. По данным остеосцинтиграфии данных за вторичное поражение костной ткани не получено. Пациенту выполнено оперативное

вмешательство в объеме РАРП с расширенной ТЛ. Операция выполнена трансперитонеальным доступом, с использованием роботической системы DaVinci Xi. РП

30 выполнена по стандартной методике [Mottrie A, Van Migen P, De Naeyer G, Schatteman P, Carpentier P, Fonteyne E. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: oncologic and functional results of 184 cases. Eur Urol 2007; 52:746-51]. По верхней полуокружности от левого семявыносящего протока до правого рассечена париетальная брюшина.

Послойно осуществлен доступ к предстательной железе. Предстательная железа выделена по передней поверхности до пубопростатических связок. Гемостаз коагуляцией.

35 Далее простата острым путем отделена от мочевого пузыря. Проведено выделение задней поверхности простаты по направлению к семенным пузырькам. Последние мобилизованы, пересечены семявыносящие протоки. Произведено выделение простаты по латеральным поверхностям. Отсепарована прямая кишка. Уретра пересечена.

Наложены швы Рокко. Сформирован анастомоз между уретрой и шейкой мочевого

40 пузыря непрерывным швом. Силиконовый уретральный катетер Фолея №20 Ch проведен по уретре в мочевой пузырь (баллон наполнен до 20 мл). Выполнена расширенная ТЛ с 2-х сторон в зоне запирающих, наружных, внутренних подвздошных лимфатических узлов. В конце операции выполнена фиксация свободного лоскута брюшины по предложенному способу: сначала провели шовную нить изнутри кнаружи через край

45 свободного лоскута брюшины на 1 см кнаружи от его средней линии с одной стороны, затем с другой стороны на таком же расстоянии - снаружи внутрь. Затем концы нити фиксировали в одной срединной точке лонного сочленения. В качестве шовной нити использовали монофиламентную нить Монокрил 2.0.

Зона уретро-шеечного анастомоза дренирована силиконовым страховым дренажом. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений на фоне проводимой комплексной антибактериальной, инфузионной, противовоспалительной терапии. Страховой дренаж удален на 1-е сутки после оперативного вмешательства. С целью определения герметичности уретро-шеечного анастомоза, а также выявления наличия лимфоцеле на 5-е сутки после оперативного вмешательства выполнена компьютерная цистография. Данных за экстравазацию контрастного вещества не получено. Ограниченных скоплений жидкости в малом тазу и брюшной полости не определяется. Уретральный катетер удален, восстановлено адекватное самостоятельное мочеиспускание с эпизодами непроизвольной потери мочи в ортостазе и при физических нагрузках. На 6-е сутки после оперативного вмешательства пациент выписан в удовлетворительном состоянии. По данным патогистологического исследования ацинарная аденокарцинома предстательной железы, степень дифференцировки по системе градации Глисона 4+4=8, патологическая стадия pT3aN0MxR-. При контрольном ультразвуковом исследовании через 30 и 90 дней после операции свободной, осумкованной жидкости в малом тазу и брюшной полости не выявлено. Уровень ПСА через 3 месяца после операции 0,008 нг/мл, пациент отмечает полный контроль за функцией удержания мочи.

Таким образом, предложенный способ фиксации свободного лоскута брюшины к лобковой кости при РАРП с ТЛ позволяет снизить частоту возникновения лимфогенных осложнений в послеоперационном периоде, снизить продолжительность пребывания пациентов в стационаре, повторные госпитализации, оперативные вмешательства и как следствие, дополнительные финансовые расходы на лечение.

(57) Формула изобретения

1. Способ профилактики лимфоцеле после робот-ассистированной простатэктомии с тазовой лимфаденэктомией, включающий фиксацию свободного края лоскута брюшины, отличающийся тем, что сначала проводят шовную нить изнутри кнаружи через край свободного лоскута брюшины на 1 см кнаружи от его средней линии с одной стороны, затем с другой стороны на таком же расстоянии - снаружи внутрь, а затем концы нити фиксируют в одной срединной точке лонного сочленения.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что в качестве шовной нити используют монофиламентную нить Монокрил 2.0.