



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00 (2024.01); A61B 17/00234 (2024.01); A61K 33/38 (2024.01); A61K 31/78 (2024.01); A61P 7/10 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023129411, 14.11.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.11.2023Дата регистрации:
16.04.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 14.11.2023

(45) Опубликовано: 16.04.2024 Бюл. № 11

Адрес для переписки:

143360, г. Апрелевка, ул. Комсомольская, 9, кв.
10, Скрупскому К.С.

(72) Автор(ы):

Скрупский Константин Сергеевич (RU),
Пушкарёв Дмитрий Юрьевич (RU),
Колонтарев Константин Борисович (RU),
Дьяков Владимир Валентинович (RU),
Лукин Андрей Михайлович (RU),
Говоров Александр Викторович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Скрупский Константин Сергеевич (RU),
Пушкарёв Дмитрий Юрьевич (RU),
Колонтарев Константин Борисович (RU),
Дьяков Владимир Валентинович (RU),
Лукин Андрей Михайлович (RU),
Говоров Александр Викторович (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: STUDENT 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 2647620 C1, 16.03.2018. RU 2674976 C2, 13.12.2018. US 20150231301 A1, 20.08.2015. CN 101979082 A, 23.02.2011. (см. прод.)

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

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкоурологии и может быть использовано для профилактики развития лимфоцеле при робот-ассистированной простатэктомии (РАРП) с тазовой лимфаденэктомией (ТЛ). Проводят фиксацию свободного лоскута брюшины к лобковой кости. Дополнительно орошают зону тазовой лимфаденэктомии средством Лимфоблок по 25 мл на каждую сторону ТЛ. Дренируют зону уретро-шеечного анастомоза силиконовым дренажом. Накладывают на дренаж зажим на 10

минут. Способ обеспечивает создание условий для увеличения свободного оттока лимфатической жидкости из поврежденных лимфатических сосудов для ее полноценной резорбции в сочетании с применением лимфостатического и гемостатического средства Лимфоблок в зоне ТЛ, позволяет снизить частоту лимфогенных осложнений в послеоперационном периоде, не требует дополнительного оборудования, прост и безопасен в использовании. 1 пр.

(56) (продолжение):

РАМАЗАНОВ К.К. и др. Долгосрочные онкологические и функциональные результаты робот-ассистированной радикальной простатэктомии. Онкоурология 2021;17(3):121-128.

R U 2 8 1 7 4 8 7 C 1

R U 2 8 1 7 4 8 7 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 17/94 (2006.01)
A61K 33/38 (2006.01)
A61K 31/78 (2006.01)
A61P 7/10 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/00 (2024.01); A61B 17/00234 (2024.01); A61K 33/38 (2024.01); A61K 31/78 (2024.01); A61P 7/10 (2024.01)

(21)(22) Application: **2023129411, 14.11.2023**

(24) Effective date for property rights:
14.11.2023

Registration date:
16.04.2024

Priority:

(22) Date of filing: **14.11.2023**

(45) Date of publication: **16.04.2024** Bull. № 11

Mail address:

143360, g. Aprelevka, ul. Komsomolskaya, 9, kv. 10, Skrupskomu K.S.

(72) Inventor(s):

**Skrupskij Konstantin Sergeevich (RU),
Pushkar Dmitrij Yurevich (RU),
Kolontarev Konstantin Borisovich (RU),
Dyakov Vladimir Valentinovich (RU),
Lukin Andrej Mikhajlovich (RU),
Govorov Aleksandr Viktorovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Skrupskij Konstantin Sergeevich (RU),
Pushkar Dmitrij Yurevich (RU),
Kolontarev Konstantin Borisovich (RU),
Dyakov Vladimir Valentinovich (RU),
Lukin Andrej Mikhajlovich (RU),
Govorov Aleksandr Viktorovich (RU)**

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

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to oncurology, and can be used for prevention of lymphocele in robot-assisted prostatectomy (RAP) with pelvic lymphadenectomy (PL). A free peritoneal flap is fixed to a pubic bone. Additionally, the pelvic lymphadenectomy area is irrigated with Lymphoblock 25 ml on each side of the PL. A urethral-cervical anastomosis area is drained with a silicone drainage. A clamp is applied on drainage for 10 minutes.

EFFECT: method provides creating conditions for increasing the free outflow of lymphatic fluid from the injured lymphatic vessels for its full resorption in combination with the use of the lymphostatic and haemostatic agent Lymphoblock in the PL area, allows to reduce rate of lymphogenic complications in postoperative period, does not require additional equipment, is simple and safe to use.

1 cl, 1 ex

C 1
2 8 1 7 4 8 7
R U

R U
2 8 1 7 4 8 7
C 1

Изобретение относится к медицине, а именно к онкоурологии и может быть использовано для профилактики развития лимфоцеле при робот-ассистированной простатэктомии (РАРП) с тазовой лимфаденэктомией (ТЛ).

Известны различные способы профилактики развития лимфоцеле с помощью фиксации свободного лоскута брюшины к различным анатомическим структурам, в частности, к мочевому пузырю (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; 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]; 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].

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 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. 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].

Известно также использование различных средств с гемостатической и лимфостатической целью. Одним из таких средств является гемостатическая матрица FloSeal [Waldert, M. FloSeal reduces the incidence of lymphoceles after lymphadenectomies in laparoscopic and robot-assisted extraperitoneal radical Prostatectomy. M. Waldert, M. Remzi, T. Klatte [et al.] J. Endourol. - 2011. - N. 25 (6). - P. 969-73.]. Недостатками использования этого средства являются достаточно высокая стоимость препарата, необходимость использования большого количества данного препарата ввиду большой поверхности зоны ТЛ; необходимость в удалении избыточного количества гемостатической матрицы в зоне применения; развитие возможных побочных эффектов (анемия, фибрилляция предсердий, инфекция, кровоизлияние, пневмония, инфекция и т.д.); а также возможное развитие спаечного процесса в зоне использования.

Известно также использование с целью профилактики развития лимфогенных осложнений гемостатической губки TachoSil. [Simonato, A. The use of a surgical patch in the prevention of lymphoceles after extraperitoneal pelvic lymphadenectomy for prostate cancer: a randomized prospective pilot study / A. Simonato, V. Varca, M. Esposito [et al.] // J. Urol. - 2009. - N. 182. - P. 2285-90.] Недостатками при использовании данного средства является его высокая стоимость, а также необходимость использования большого количества гемостатических губок в зоне ТЛ.

Известно средство для профилактики развития лимфоцеле путем использования рассасывающегося порошкообразного гемостатика Arista АН [Gilbert, D.R. Evaluation of Absorbable Hemostatic Powder for Prevention of Lymphoceles Following Robotic Prostatectomy With Lymphadenectomy / D.R. Gilbert, J. Angell, R. Abaza [et. al.] // Urology - 2016. - N. 98. - P. 75-80.] Недостатками данного средства является, помимо его высокой стоимости,

необходимость удаления излишнего количества препарата после достижения эффекта путем ирригации или аспирации для снижения вероятности негативного влияния препарата на нормальную функцию и/или появление некроза окружающих тканей в связи с отеком в зоне применения.

5 Известно средство профилактики развития лимфогенных осложнений в виде аутологичного фибринового клея [Garayev A, Aytac Ö, Tavukcu NN, Atug F. Effect of Autologous Fibrin Glue on Lymphatic Drainage and Lymphocele Formation in Extended Bilateral Pelvic Lymphadenectomy in Robot-Assisted Radical Prostatectomy. J Endourol. 2019 Sep; 33 (9): 761-766. doi: 10.1089/end.2018.0853. Epub 2019 Jul 17.]. Однако серьезным осложнением
10 может служить аллергическая реакция ввиду наличия чужеродного белка в составе препарата.

Задачей предлагаемого способа является усовершенствование способа предупреждения развития лимфогенных осложнений при хирургическом лечении пациентов с раком предстательной железы при РАРП и ТЛ.

15 Техническим результатом предлагаемого способа является создание условий для увеличения свободного оттока лимфатической жидкости из поврежденных лимфатических сосудов для ее полноценной резорбции в сочетании с применением лимфостатического и гемостатического средства Лимфоблок в зоне ТЛ.

Технический результат достигается за счет сочетания фиксации свободного лоскута
20 брюшины к лобковой кости и орошения зоны ТЛ средством Лимфоблок в общем объеме 50 мл с предупреждением его несвоевременного оттока по дренажу.

В отличие от вышеописанных гемостатических средств, Лимфоблок это единственный препарат, который имеется на рынке и обладает не только гемостатическим, но и лимфостатическим эффектом (Средство хирургическое «Лимфоблок» во флаконе по
25 ТУ 21.20.23-003-68087337-2019 <https://drive.google.com/file/d/1PhlQEu8UGsd4WdvmqpnWITTsEZFiBM54/view>).

Данный лимфостатический препарат действует местно, не проникает в системный кровоток, не всасывается, не влияет на функцию гемостаза в общем кровотоке, не приводит к тромбообразованию, повышению СОЭ; не проявляет раздражающего,
30 прижигающего, вяжущего, токсического, резорбтивного или аллергенного действия, имеет нейтральный pH; за счет наличия в составе препарата ионов и наночастиц серебра обладает также бактерицидным, противовирусным и противогрибковым действием.

За счет взаимодействия Лимфоблока с белками лимфы формируется временный полимерный комплекс. Такая структура упаковывается в множество микрослоев,
35 создавая прочную временную пленку на раневой поверхности, в результате чего наступает блокирование лимфорей. Полимерная пленка не видима невооруженным глазом, биodeградирует естественным путем в течение 2-3 суток.

Фиксация свободного лоскута брюшины к лобковой кости обеспечивает, с одной стороны, свободный отток лимфатической жидкости из поврежденных лимфатических
40 сосудов, а с другой стороны, полноценный доступ для средства Лимфоблок, действие которого направлено на остановку лимфорей, при этом присутствие в зоне уретрошеечного анастомоза перекрытого на определенный срок силиконового дренажа обеспечивает полноценный контакт лимфы с Лимфоблоком для образования пленки на раневой поверхности. Наши наблюдения показали, что Лимфоблок проявляет свои
45 свойства в большей степени, если его не удалять, а оставлять в зоне ТЛ для биodeградации, при этом не было отмечено каких-либо побочных эффектов. Таким образом, сочетание фиксации свободного лоскута брюшины к лобковой кости и орошения зоны ТЛ Лимфоблоком в общем объеме 50 мл создает оптимальные условия

для снижения лимфореи, а, следовательно, позволяет снизить частоту возникновения лимфоцеле в послеоперационном периоде после РАРП и ТЛ.

5 Всего предложенным способом было проведено 52 операции. Ретроспективный анализ данных в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде показал, что, применение данного способа позволяет снизить частоту возникновения лимфогенных осложнений у больных с раком предстательной железы при РАРП и ТЛ в послеоперационном периоде.

10 Способ осуществляют следующим образом. При проведении робот-ассистированной простатэктомии с тазовой лимфаденэктомией проводят фиксацию свободного лоскута брюшины к лобковой кости. Дополнительно орошают зону тазовой лимфаденэктомии средством Лимфоблок по 25 мл на каждую сторону ТЛ. Дренируют зону уретро-шеечного анастомоза силиконовым дренажом. Накладывают на дренаж зажим на 10 минут.

Способ иллюстрируется следующим клиническим примером.

15 Пациент К. 63 лет поступил с клиническим диагнозом Рак предстательной железы (ацинарная аденокарцинома предстательной железы) индекс по Глисона 4+3=7 cT2NxM0. Сопутствующий диагноз: Гипертоническая болезнь III ст, АГ 3 ст, риск ССО 4. Данные предоперационных исследований: уровень общего ПСА крови 30 нг/мл; Морфологическое заключение по результатам мультифокальной трансректальной биопсии предстательной железы под УЗ-контролем: в 13 из 14 биоптатов ткани
20 предстательной железы, определяется рост ацинарной аденокарциномы, степень дифференцировки по системе Градации Глисона 4+3=7, опухоль занимает от 5 до 100% ткани биоптатов. Градирующая группа ВОЗ 2016: 3/5. По данным магнитно-резонансной томографии органов малого таза с контрастированием у пациента выявлены изменения
25 в переходной зоне слева и периферической зоне правой доли предстательной железы (PIRADS 5), без признаков нарушения целостности капсулы железы. Объем предстательной железы 35 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
30 доступом, с использованием роботической системы DaVinci Xi. РП выполнена по стандартной методике [Mottrie A, Van Migem 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
35 осуществлен доступ к предстательной железе. Предстательная железа выделена по передней поверхности до пубопростатических связок. Гемостаз коагуляцией. 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
40 по латеральным поверхностям. Отсепарована прямая кишка. Уретра пересечена. Наложен шов Рокко. Сформирован анастомоз между уретрой и шейкой мочевого 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
45 узлов. Выполнена фиксация свободного лоскута брюшины к лобковой кости. В конце операции выполнено орошение зоны ТЛ средством Лимфоблок в дозировке 1 флакон - 50 мл, по 25 мл на каждую сторону ТЛ справа и слева. Зона уретро-шеечного анастомоза дренирована силиконовым страховым дренажом. После установки дренажа

на него наложен зажим на 10 минут для предотвращения оттока лимфостатического препарата из зоны операции. После 10-ти минутной экспозиции зажим снят.

Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений на фоне проводимой комплексной антибактериальной, инфузионной, противовоспалительной терапии.

5 Страховой дренаж удален на 1-е сутки после оперативного вмешательства. С целью определения герметичности уретро-шеечного анастомоза, а также выявления наличия осумкованной и свободной жидкости в малом тазу на 5-е сутки после оперативного вмешательства выполнена компьютерная цистография. Данных за экстравазацию контрастного вещества не получено. Ограниченных скоплений жидкости в малом тазу
10 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
15 дифференцировки по системе градации Глисона 4+3=7, 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 0,004 нг/мл, пациент отмечает полный контроль за функцией удержания мочи.

20 Таким образом, предложенный способ профилактики лимфоцеле в хирургическом лечении пациентов с раком предстательной железы при РАРП и ТЛ позволяет снизить частоту возникновения лимфогенных осложнений в послеоперационном периоде. Применение данного способа является достаточно простым и безопасным в
использовании, не требует дополнительного оборудования, поэтому может быть
25 рутинно использоваться в повседневной практике.

(57) Формула изобретения

Способ профилактики лимфоцеле при робот-ассистированной простатэктомии с тазовой лимфаденэктомией, включающий фиксацию свободного лоскута брюшины к
30 лобковой кости, отличающийся тем, что дополнительно орошают зону тазовой лимфаденэктомии (ТЛ) средством Лимфоблок по 25 мл на каждую сторону ТЛ, дренируют зону уретро-шеечного анастомоза силиконовым дренажом и накладывают на него зажим на 10 минут.

35

40

45