



(51) МПК
A61B 17/94 (2006.01)
A61K 31/405 (2006.01)
A61K 31/417 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/92 (2023.08); *A61K 31/405* (2023.08); *A61K 31/417* (2023.08); *A61K 33/06* (2023.08); *A61K 9/08* (2023.08); *A61M 5/20* (2023.08)

(21)(22) Заявка: 2023116207, 20.06.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.06.2023Дата регистрации:
29.01.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.06.2023

(45) Опубликовано: 29.01.2024 Бюл. № 4

Адрес для переписки:

117997, Москва, ул. Большая Серпуховская, 27,
 ФГБУ НМИЦ МЗРФ, патентному
 поверенному Куприяновой О.И.

(72) Автор(ы):

Грицкевич Александр Анатольевич (RU),
 Оганян Вардан Аршавирович (RU),
 Чевина Алина Андреевна (RU),
 Карельская Наталья Александровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
 учреждение "Национальный медицинский
 исследовательский центр хирургии имени
 А.В. Вишневского" Министерства
 здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБУ "НМИЦ хирургии им.
 А.В.Вишневского" Минздрава России) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
 о поиске: KAOUK JH, KHALIFEN A,
 HILLYER S, HABER GP, STEIN RJ,
 AUTORINO R. Robot-assisted laparoscopic
 partial nephrectomy: step-by-step contemporary
 technique and surgical outcomes at a single high-
 volume institution. Eur Urol. 2012;62(3):553-61.
 RU 2775881 C2, 11.07.2022. RU 2772039 C2,
 16.05.2022. ПОГОСЯН Р.Р. и др. Робот-
 ассистированная резекция почки (см. прод.)

(54) СПОСОБ ОРГАНОСОХРАНЯЮЩЕЙ РОБОТ-АССИСТИРОВАННОЙ ИНТРАКОРПОРАЛЬНОЙ РЕЗЕКЦИИ ПОЧКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗОЛИРОВАННОЙ ФАРМАКО-ХОЛОДОВОЙ ИШЕМИИ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно, к урологии, хирургии и онкологии. Выполняют установку портов для проведения роботических манипуляторов, трансперитонеальный доступ к почке путем вскрытия брюшинного пространства по линии Тольди, мобилизацию почки, определение опухоли почки, выделение почки на протяжении почечной вены, почечной артерии и мочеточника, ротацию почки, установку сосудистых зажимов по типу «бульдог» на ветви почечной артерии и

вены с последующей резекцией опухоли почки, удаление зажимов с последующим дренированием брюшинного пространства и восстановлением целостности брюшинного пространства. При этом перед резекцией опухоли осуществляют фармако-холодовую ишемию почки с использованием кардиолегического раствора «Кустодиол». Для чего одновременно с установкой портов для проведения роботических манипуляторов осуществляют установку дополнительного порта для проведения

эндоскопического инъектора. Для фармако-холодовой ишемии почки в стенке почечной вены дистальнее места ее пережатия формируют венотоническое отверстие. Кровь аспирируют, производят пункцию почечной артерии эндоскопическим инъектором дистальнее места пережатия, осуществляют перфузию кардиopleгическим раствором «Кустодиол». После удаления опухоли в пределах здоровой ткани и снятия сосудистого зажима с почечной артерии и гиперемии почки выполняют аспирацию остаточного объема кардиopleгического раствора из крови по почечной вене. Затем отверстие на почечной вене ушивают, сосудистый зажим с почечной вены

удаляют. Способ обеспечивает возможность длительного, до 180 минут, отключения почки от магистрального кровотока во время роботизированных вмешательств на ней при снижении интраоперационных и послеоперационных рисков, позволяет значительно снизить травматичность операции и объем кровопотери, позволяет в послеоперационном периоде быстро активизировать пациента в 1-е сутки после операции, в более ранние сроки удалить страховочный дренаж и уретральный катетер, выписывать пациента на 4-5 сутки после операции. 3 ил., 3 пр.

(56) (продолжение):

при опухолях T1b: результаты трифекты. *Клин. и эксперимент. хир. Журн. им. акад. Б.В. Петровского.* 2019. Т. 7, N2. С. 15-23. SAM B. BHAYANI da Vinci robotic partial nephrectomy for renal cell carcinoma: an atlas of the four-arm technique. *J Robot Surg.* 2008, N1(4): 279-285.

R U 2 8 1 2 2 9 5 C 1

R U 2 8 1 2 2 9 5 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 17/94 (2006.01)
A61K 31/405 (2006.01)
A61K 31/417 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/92 (2023.08); *A61K 31/405* (2023.08); *A61K 31/417* (2023.08); *A61K 33/06* (2023.08); *A61K 9/08* (2023.08); *A61M 5/20* (2023.08)

(21)(22) Application: **2023116207, 20.06.2023**

(24) Effective date for property rights:
20.06.2023

Registration date:
29.01.2024

Priority:

(22) Date of filing: **20.06.2023**

(45) Date of publication: **29.01.2024** Bull. № 4

Mail address:

**117997, Moskva, ul. Bolshaya Serpukhovskaya, 27,
FGBU NMITS MZRF, patentnomu poverennomu
Kupriyanovoj O.I.**

(72) Inventor(s):

**Gritskevich Aleksandr Anatolevich (RU),
Oganyan Vardan Arshavirovich (RU),
Chevina Alina Andreevna (RU),
Karelskaya Natalya Aleksandrovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe
uchrezhdenie "Natsionalnyj meditsinskij
issledovatel'skij tsentr khirurgii imeni A.V.
Vishnevskogo" Ministerstva zdravookhraneniya
Rossijskoj Federatsii (FGBU "NMITS khirurgii
im. A.V.Vishnevskogo" Minzdrava Rossii) (RU)**

(54) **METHOD OF ORGAN-PRESERVING ROBOT-ASSISTED INTRACORPORAL KIDNEY RESECTION USING ISOLATED PHARMACO-COLD ISCHEMIA WITH CARDIOPLEGIC SOLUTION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; urology; surgery; oncology.

SUBSTANCE: following is performed: ports for carrying out robotic manipulators are installed, transperitoneal access to the kidney is made by opening the retroperitoneal space along the Toldi line, the kidney is mobilized, the kidney tumor is identified, the kidney is isolated along the renal vein, renal artery and ureter, the kidney is rotated, vascular clamps are installed like a "bulldog" on the branches of the renal artery and vein, followed by resection of the kidney tumor, removal of clamps, followed by drainage of the retroperitoneal space and restoration of the integrity of the retroperitoneal space. Before tumor resection, pharmaco-cold ischemia of the kidney is performed using Custodiol cardioplegic solution. For this purpose, simultaneously with the installation of ports for carrying out robotic manipulators, an additional port for carrying out an endoscopic injector is installed. For pharmaco-cold ischemia of the kidney, a venotonic opening is formed in the wall of the renal vein distal to the place

of its clamping. The blood is aspirated, the renal artery is punctured with an endoscopic injector distal to the clamping site, and perfused with Custodiol cardioplegic solution. After removing the tumor within healthy tissue and removing the vascular clamp from the renal artery and kidney hyperemia, the residual volume of the cardioplegic solution is aspirated from the blood through the renal vein. Then the hole in the renal vein is sutured, and the vascular clamp is removed from the renal vein.

EFFECT: method provides the possibility of long-term, up to 180 minutes, disconnection of the kidney from the main blood flow during robotic interventions on it while reducing intraoperative and postoperative risks, can significantly reduce the trauma of the operation and the amount of blood loss, and allows the patient to be quickly activated in the postoperative period on the 1st day after surgery, remove the safety drainage and urethral catheter at an earlier date, and discharge the patient 4–5 days after the surgery.

1 cl, 3 dwg, 3 ex

RU 2 812 295 C1

RU 2 812 295 C1

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к области медицины, а именно к урологии, хирургии и онкологии, и может быть использовано при проведении робот-ассистированных интракорпоральных резекциях крупных, интрапаренхиматозных, центрально расположенных и множественных опухолей почки с применением фармако-холодовой ишемии кардиоплегическим раствором («Кустодиол»). Заявленный способ дает возможность проведения органосохраняющего хирургического лечения при травматичных резекциях почки в условиях длительной ишемии с возможностью восстановления нарушенных структур сосудистой и собирательной систем почки.

Уровень техники

По данным мировой статистики, злокачественное новообразование почки (ЗНП) входит в число наиболее часто встречаемых онкологических заболеваний. В 2020 году ЗНП занял 14 место в структуре заболеваемости обеих полов. Выявлено 431288 случаев. Встречаемость данной патологии у мужчин чаще (271249 тысяч случаев), чем у женщин (160039 тысяч случаев). Зарегистрировано 179368 тысяч летальных исходов от данной патологии. (Информация представлена по данным Всемирной организации здравоохранения на 2020 год, <http://gco.iarc.fr/today> (доступ 12.05.2023). В России данная проблема имеет еще большую актуальность. В 2021 году рак почки занял 10 место в структуре онкологической заболеваемости обеих полов (3,8%), зарегистрировано 22010 случаев впервые выявленных злокачественных новообразований почек. В возрастной группе до 30 лет и от 30 до 59 лет рак почки занимает 9-е место от числа всех онкологических патологий и составляет 3,2% и 4,4% соответственно. Средний возраст пациента с впервые выявленным злокачественным новообразованием в России составляет 64 года. Прирост заболеваемости за последние 10 лет составил 13,97%, с ежегодным её увеличением на 1,3% [Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность), Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой - М.: МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава, России, - 2022. - илл. - 252 с.].

В результате своевременной диагностики и лечения за последние 10 лет отмечается динамика снижения летальных исходов в результате ЗНП.

Согласно клиническим рекомендациям, наиболее эффективным методом лечения при локализованной форме почечно-клеточного рака (ПКР) являются резекция почки (РП) или радикальная нефрэктомия (РН) [Клинические рекомендации Министерства здравоохранения РФ, Рак паренхимы почки, 2021 год].

При локализованных формах новообразований почки «золотым стандартом» лечения является органосохраняющая операция - резекция почки. Однако при внутривнутрипочечном расположении опухоли (RENAL 7 и выше), её инвазии в чашечки и синус почки, такие оперативные вмешательства технически очень сложны, и урологи в таких случаях часто прибегают к нефрэктомии.

Преимущество нефронсберегающих операций (резекций) заключается в возможности максимального сохранения функционирующей паренхимы почки, что значительно снижает вероятность развития у пациента сердечно-сосудистых осложнений и улучшает качество его жизни при отсутствии различий в онкологических результатах РП по сравнению с РН.

Возможность выполнения РП определяется размерами и локализацией новообразования. Выполнение органосохраняющей операции подразумевает пережатие почечной сосудистой ножки, что приводит к временной ишемии почки и повышает риски развития ишемических и реперфузионных осложнений, соответственно, чем

сложнее опухоль, тем длительнее время ишемии для возможности её радикальной резекции.

5 Сегодня существуют различные методы оперативного лечения при резекции почки, как в интракорпоральной, экстракорпоральной, так и в смешанной форме. При этом настоящее время не существует консенсуса в отношении показаний к проведению мероприятий противоишемической защиты во время выполнения РП. В отечественной и зарубежной литературе недостаточно представлено данных по сравнительному анализу непосредственных и отдаленных результатов органосберегающих операций. Остаётся неясным эффект фармако-холодовой ишемии на функциональное состояние 10 почки в раннем и отдалённом послеоперационном периоде.

Заявленный способ позволяет сохранить орган при сложном расположении опухоли, множественных новообразованиях и новообразовании в единственной (или единственно функционирующей) почке, а также существенно снизить последствия ишемических и реперфузионных осложнений. Заявленный способ основан на использовании робот- 15 ассистированной системы, позволяет минимизировать травматичность доступа, улучшить визуализацию, уменьшить интраоперационную кровопотерю, а также прецизионно выполнить удаление опухоли полностью в интракорпоральном варианте.

Известен способ эндовидеохирургической резекции почки и радикальной нефрэктомии в процессе проведения лапароскопических и робот-ассистированных операций, 20 основанный на безопасном выделении сосудов почечной ножки (патент РФ № 2742367, опубл. 05.02.2021), который включает выделение нижнего полюса почки с дальнейшей тракцией почки за фасцию Героты вверх в сторону латеральной брюшной стенки с помощью зажима. Осуществляется диссекция до поясничной мышцы упомянутого участка треугольной формы, ограниченного анатомическими ориентирами: с одной 25 стороны - медиальным краем почки, с другой стороны, краниально, - почечной веной и с третьей стороны - гонадной веной, и удаление из него паранефральной клетчатки. Указанный способ позволяет повысить безопасность и технически упростить выделение сосудов почечной ножки при эндовидеохирургической резекции почки и радикальной нефрэктомии в процессе проведения лапароскопических и робот-ассистированных 30 операций, а также минимизировать риск развития осложнений и сократить длительность операции. Недостатком известного способа является отсутствие возможности проведения интракорпоральной перфузии при центральной и интрапаренхиматозной локализации опухоли, а также крупных и множественных опухолей с длительным периодом ишемии, что может привести к развитию неблагоприятных событий, таких как некрозы почки 35 из-за длительного времени ишемии. Кроме того, данный способ исключительно описывает выделение сосудистой ножки без детального описание самой резекции почки.

Из уровня техники известно выполнение органосохраняющих операций при резекции почки с использованием фармако-холодовой ишемии кардиоплегическим раствором «Кустодиол» (патент на изобретение RU2595060; Комяков Б.К., Шломин В.В., Гулиев 40 Б.Г., Замятнин С.А., Товстуха Д.В., Нечаев И.И. Резекция почки по поводу рака в условиях ее длительной холодовой ишемии // Медицинский вестник Башкортостана. 2013. Т. 8, №2: С. 302-304.) Описанные в публикациях способы обеспечивают возможность длительного интракорпорального отключения левой почки от магистрального кровотока при хирургических вмешательствах на ней за счет длительной 45 перфузии охлажденным кардиоплегическим раствором, что позволяет снизить риск осложнений, связанных с необходимостью аутотрансплантации левой почки, а также волемиических, метаболических и гипотермических осложнений, развивающихся при длительном отключении левой почки от магистрального кровотока при хирургическом

лечении ее заболеваний. Недостатком известных способов является обеспечение доступа к почке путем открытого хирургического вмешательства (люмботомией) для проведения всех необходимых манипуляций по ее перфузии. Такой доступ значительно более травматичный для пациента с точки зрения объема операционной раны, связан с 5 большим объемом интраоперационной кровопотери, более длительным госпитальным послеоперационным периодом и более высоким риском развития послеоперационных осложнений, чем используемый в настоящем изобретении малоинвазивный роботизированный или лапароскопический подход.

Известен способ резекции почки *in situ* у ребёнка в условиях холодной перфузии 10 при нефробластоме (патент на изобретение RU2775881). Способ осуществляют следующим образом. Выполняют выделение почки, мобилизацию почечной артерии и вены и брюшного отдела аорты в проекции устья почечной артерии. При этом почечные сосуды вывешивают на турникеты, на аорту накладывают кисетный шов. В центре кисетного шва выполняют пункционную катетеризацию с портом 16G с последующим 15 проведением катетера в почечную артерию. На дистальную часть почечной вены накладывают сосудистый зажим. Латеральнее наложенного сосудистого зажима выполняют разрез почечной вены 3 мм. Почку обкладывают стерильным льдом. По катетеру вводят в почку охлажденный раствор Кустодиола, осуществляют перфузию почки в течение 10 минут, и далее выполняют этап резекции почки. Через доступ в 20 лоханке устанавливают мочеточниковый стент, выполняют ушивание паренхимы почки, осуществляют гемостаз. Лёд извлекают, вену ушивают в поперечном направлении Prolen 6.0. Сосудистый зажим с почечной вены снимают, наложенный турникет на почечную артерию извлекают. Кровоток возобновляют, после чего извлекают катетер из аорты, канюлированное отверстие в аорте ушивают кисетным швом и выполняют 25 послышное ушивание раны. Способ позволяет обеспечить необходимые условия холодной перфузии при хирургическом удалении опухоли левой либо правой почки с минимальным риском развития послеоперационных осложнений, а также добиться хороших непосредственных и отдалённых результатов хирургического лечения. Однако в известном способе также использован открытый хирургический доступ к почке 30 (люмботомия) для проведения всех необходимых манипуляций по ее перфузии. Такой доступ значительно более травматичный для пациента с позиции объема операционной раны, что ассоциировано с большим объемом интраоперационной кровопотери, длительным госпитальным послеоперационным периодом и более высоким риском развития послеоперационных осложнений, по сравнению с используемым в заявленном 35 изобретении малоинвазивным роботизированным или лапароскопическим подходом.

Наиболее близким к заявленному изобретению является способ робот-ассистированной лапароскопической резекции почки [Kaouk JH, Khalifeh A, Hillyer S, Haber GP, Stein RJ, Autorino R. Robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy: step-by-step contemporary technique and surgical outcomes at a single high-volume institution. Eur Urol. 2012;62(3):553-61. doi: 40 10.1016/j.eururo.2012.05.021.], согласно которому, пациента укладывают в положение Тренделенбурга с последующей установкой четырех роботических портов для реализации трансперитонеального доступа с последующей инсуффляцией газа в брюшную полость. Для атравматического захвата и ретракции печени накладывают зажим Аллиса. Забрюшинное пространство вскрывают по линии Тольди. Кишечник 45 мобилизуют медиально, формируя плоскость кпереди от фасции Героты и кзади от брюжейки толстой кишки с использованием методов острой и тупой диссекции. Выполняют диссекцию до поясничной мышцы. На сосуды почечной ножки накладывают зажимы по типу «бульдог», далее выполняют иссечение опухоли. Для этого фасцию

Герота вскрывают в удаленной от опухоли области с последующим рассечением до достижения непосредственной визуализации опухоли. Для определения границы опухоли используют ультразвуковой датчик. Поля резекции наносят с помощью прижигания. Далее выполняют резекцию опухоли с последующим удалением зажимов с почечной ножки. Опухолевую массу удаляют из мини-доступа. Недостатками известного способа является невозможность осуществления способа в условиях длительной ишемии почки.

Технической проблемой, решаемой заявленным изобретением, является обеспечение противоишемической защиты почки в условиях роботизированного подхода при выполнении резекции крупных и/или множественных опухолей различной локализации (в том числе внутриваренхимальной и центральной), опухолей единственно функционирующей почки, позволяющей осуществлять оперативное вмешательство в условиях длительной ишемии.

Раскрытие изобретения

Техническим результатом изобретения является обеспечение возможности длительного (до 180 минут) отключения почки от магистрального кровотока во время роботизированных вмешательств на ней при снижении интраоперационных и послеоперационных рисков. Способ характеризуется большей прецизионностью и последующим ушиванием зоны резекции со значительным снижением травматичности и объёма кровопотери. В послеоперационном периоде возможна быстрая активизация пациента в 1-е сутки после операции, более раннее удаление страховочного дренажа, уретрального катетера. Выписка пациента возможно уже на 4-5 сутки после операции.

Технический результат достигается способом органосохраняющей робот-ассистированной интракорпоральной резекции опухолей почки, включающим установку портов для проведения роботических манипуляторов, трансперитонеальный доступ к почке путем вскрытия брюшинного пространства по линии Гольди, мобилизацию почки, определение (выявление) новообразования почки, выделение почки на протяжении почечной вены, почечной артерии и мочеточника, ротацию почки, установку сосудистых зажимов по типу «бульдог» на ветви почечной артерии и вены с последующей резекцией опухоли почки, удаление зажимов с последующим дренированием брюшинного пространства и восстановлением целостности брюшинного пространства. Отличительными признаками заявленного способа являются следующие: перед резекцией опухоли осуществляют фармако-холодовую ишемию почки, для чего одновременно с установкой портов для проведения роботических манипуляторов осуществляют установку дополнительного порта для проведения эндоскопического инъектора, фармако-холодовую ишемию почки проводят с использованием кардиоплегического раствора «Кустодиол», при этом в стенке почечной вены дистальнее места ее пережатия формируют венотоническое отверстие диаметром, например, 1-2 мм, кровь аспирируют, производят пункцию почечной артерии эндоскопическим инъектором дистальнее места пережатия, осуществляют перфузию кардиоплегическим раствором «Кустодиол»; после удаления опухолевого образования в пределах здоровой ткани и снятия сосудистого зажима с почечной артерии и гиперемии почки выполняют аспирацию остаточного объема кардиоплегического раствора из крови по почечной вене, после чего отверстие на почечной вене ушивают, сосудистый зажим с почечной вены удаляют.

В заявленном способе противоишемическая защита почки обеспечивается перфузией кардиоплегического раствора через установленный с помощью роботической техники эндоскопический инъектор. Эндоскопический инъектор обеспечивает введение раствора «Кустодиол» в почечную артерию через прокол диаметром менее 1 мм. Это существенно

уменьшает травматичность данной манипуляции, объём кровопотери и увеличивает время работы на отключенной от магистральных сосудов почке, поскольку позволяет, в отличие от известных способов, полностью в интракорпоральном варианте (т.е. робот-ассистированно, без конверсии) выполнять и введение «Кустодиола» в почечную артерию и резекцию почки. Эндоскопический инъе­ктор для введения кардиоплегического раствора «Кустодиол» проводят через дополнительный ассистентский порт, устанавливаемый в проекции сосудистой ножки в наиболее близком месте для достижения сосудов, как правило это на 4-5 см выше пупка по белой линии живота. Однако с учетом анатомических особенностей пациента данная точка может смещаться на 1-2 см для безопасной установки порта и проведения инъе­ктора. Данный порт устанавливают с возможностью выполнения пункции с минимальной инвазией в артерию, что обеспечивает последующую возможность прецизионного восстановления нарушенных структур сосудистой и собирательной систем почки.

Краткое описание чертежей

Изобретение поясняется иллюстративным материалом: на фигуре 1 представлена схема пережатия сосудов почечной ножки с последующей пункцией почечной вены эндоскопическим инъе­ктором; на фигуре 2 схематично изображен этап заявленного способа, включающего ушивание венотонического отверстия, эвакуацию кардиоплегического раствора «Кустодиол»; на фигуре 3 представлена схема установки роботических портов, ассистентских портов и порта для введения кардиоплегического раствора «Кустодиол». Позициями на фигурах обозначены: 1 - почечная артерия, 2 - почечная вена, 3 - почка, 4 - опухоль почки, 5 - роботический манипулятор «програсп окончатый», 6 - роботический манипулятор «ножницы монополярные», 7 - зажим сосудистый типа «бульдог», 8 - инъе­ктор эндоскопический для введения кардиоплегического раствора «Кустодиол», 9 - венотоническое отверстие, 10 - пункция почечной артерии, 11 - гемостатический непрерывный шов, 12 - шов на венотоническое отверстие, 13 - роботический манипулятор «иглодержатель», 14 - остаточный объём кардиоплегического раствора «Кустодиол» с кровью из венотонического отверстия, 15 - нижняя полая вены, 16 - аорта, 17 - мочеточник, 18 - дополнительный порт, предназначенный для проведения эндоскопического инъе­ктора, 19 - порт для установки роботического манипулятора «програсп окончатый» и/или роботического биполярного манипулятора, 20 - порт для установки роботического манипулятора «ножницы монополярные» и/или роботического манипулятора «иглодержатель», 21 - порт для роботического манипулятора камеры, 22 - порт ассистентский 12 мм.

Осуществление изобретения

Способ осуществляют следующим образом.

В положении пациента на боку после трехкратной обработки кожных покровов выполняют установку 3-х роботических портов (фиг. 3). При помощи иглы Вереща производят инсуффляцию газа в брюшную полость. Сначала устанавливают первый порт (21) для роботического манипулятора камеры 12 мм, затем, отступив от него на расстояние раскрытой ладони (примерно 8-10 см) медиальнее в сторону мечевидного отростка устанавливают второй порт (19) диаметром 8 мм для последующей установки в него роботического биполярного манипулятора и роботического манипулятора «програсп окончатый». Биполярный инструмент служит для коагуляции ткани при помощи возникновения тока между двумя точками соприкосновения элементов инструмента с тканями. Роботический манипулятор «програсп окончатый» предназначен для захвата и удерживания органов и тканей, также в заявленном способе служит для пункции почечной артерии эндоскопическим инъе­ктором. Третий порт (20) диаметром

8 мм устанавливают, также отступив на расстояние открытой ладони (примерно 8-10 см) от первого порта, латеральнее, на 1 см выше гребня подвздошной кости, данный порт служит для роботического манипулятора «ножницы монополярные» и «иглодержатель». Роботический манипулятор «ножницы монополярные» предназначен для рассечения и коагуляции ткани в точке соприкосновения, оснащен одним активным электродом, через который ток течет от рабочего инструмента до второго нейтрального (пассивного) электрода, им служит специальная пластина, которая прикреплена к телу пациента. Роботический манипулятор «иглодержатель» используют для проведения хирургического шовного материала через ткань при наложении швов. Также устанавливают первый ассистентский(четвертый в сумме) порт (22) диаметром 12 мм для возможности аспирации содержимого брюшной полости, подачи шовного материала и ротации почки. Производят ревизию брюшной полости. При выполнении операции на правой почке для ретракции печени дополнительно устанавливают еще один ассистентский порт диаметром 5 мм (пятый в сумме) - для накладывания зажима Аллиса. Вскрывают забрюшинное пространство по линии Тольди. Определяют участок для безопасного выделения сосудистой ножки. В качестве ориентиров служат гонадная и почечная вены. Гонадную вену мобилизуют до уровня её впадения в нижнюю полую вену (НПВ) (при правой почке) или почечную вену (при левой почке), затем визуализируют впадение почечной вены в НПВ. После визуализации почечной вены, выполняют диссекцию почечной вены и артерии. Таким образом формируют безопасный участок для пережатия сосудов почечной ножки, после чего мобилизуют почку, определяют локализацию новообразования. Выделяют на всем протяжении почечную вену, почечную артерию и мочеточники. Почку ротируют, на ветви почечной артерии и вены накладывают сосудистые зажимы по типу «бульдог». Для проведения перфузии охлажденным кардиopleгическим раствором («Кустодиол») в стенке почечной вены острым путем формируют венотоническое отверстие дистальнее места пережатия зажимом. Кровь аспирируют, после чего устанавливают дополнительный ассистентский порт (18) диаметром 5 мм (шестой по счету порт при операции на правой почке и пятый порт при операции на левой почке), через который производят пункцию почечной артерии с помощью эндоскопического инъектора. Данный порт устанавливают на 4-5 см выше пупка по белой линии живота в проекции предполагаемой пункции почечной артерии. Инъектор проводят через дополнительный ассистентский порт (18) диаметром 5 мм, после входа в раневую поверхность инъектор появляется в операционном поле. Оперирующий хирург с помощью роботического манипулятора «програсп окончатый», проведенного через второй роботический порт (19), захватывает инъектор и направляет его к почечной артерии. Дистальнее места пережатия почечной артерии зажимом типа «бульдог» производят пункцию почечной артерии и осуществляют перфузию охлажденным кардиopleгическим раствором («Кустодиол»). В заявленном способе предпочтительным является использование эндоскопического инъектора с длиной иглы 6 мм (максимальная длина выдвижения иглы, как правило, составляет 4 мм), диаметром катетера 1,8 мм либо 2,3 мм, размером иглы 25 G, длиной катетера 200 см. Игла предназначена для однократного применения, после использования подлежит утилизации. Изделия поставляются в стерильной герметичной упаковке. Режим проведения противоишемической защиты кардиopleгическим раствором «Кустодиол» включает:

- температуру раствора в пределах 5-8°C;
- скорость перфузии 1 мл на 1 г оценочной массы почки (в среднем 150 г у взрослого человека);

- давление перфузии, измеряемое в месте введения эндоскопического инъектора в просвет почечной артерии, 100-110 мм рт.ст. (емкость с раствором располагали на высоте 120-140 см над уровнем почки);

- время перфузии не менее 6-8 мин (для достижения необходимой концентрации и температурного равновесия во внеклеточном пространстве, включая промежуточную ткань и систему почечных канальцев).

При соблюдении режима проведения перфузии охлажденным кардиоплегическим раствором («Кустодиол») отмечается выраженное побледнение почки. Перфузионную систему удаляют. Отступив на 2 мм от границ опухоли с помощью монополярной коагуляции, предполагаемое поле резекции отмечают с помощью прижигания, затем остро выполняют удаление опухолевого образования в пределах здоровой ткани. Выполняют резекцию опухоли почки. Зияющие сосуды дна резекции ушивают Z-образными швами нитью V-лос 3/0. Финальные гемостатические непрерывные швы V-лос 2/0 накладывают в 2 ряда, дополнительно фиксируя клипсами Hem-o-lock. Сосудистый зажим снимают с почечной артерии, запускают почечный кровоток. После чего выполняют аспирацию остаточного объема кардиоплегического раствора «Кустодиол» из почечной вены. Венотомное отверстие ушивают непрерывным швом пролен 5/0. Выполняют удаление сосудистого зажима с почечной вены. Производят фиксацию времени фармакологической ишемии. Выполняют дренирование забрюшинного пространства одним силиконовым дренажом. Восстанавливают целостность забрюшинного пространства. Удаляют порты. Удаление макропрепарата производят из мини-доступа. Выполняют контроль оперативного поля с целью исключения кровотечения, послойное ушивание операционных ран с последующим наложением асептической повязки.

Заявленный способ разработан и прошел клинические испытания в отделении хирургического лечения урологических заболеваний ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России при выполнении робот-ассистированной резекции почки с применением фармако-холодовой ишемии кардиоплегическим раствором («Кустодиол») при резекциях крупных, интрапаренхиматозных, центрально расположенных и множественных опухолей почки.

Примеры клинического применения способа

Пример 1

Пациентка Б., 52 лет, 02.02.2022 г. поступила в отделение хирургического лечения урологических заболеваний ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России для выполнения планового оперативного вмешательства. На момент госпитализации жалоб активно не предъявляла. Со слов пациентки считает себя больной с декабря 2021 г., когда при плановой диспансеризации было выполнено УЗИ почек, выявлено образование правой почки. Пациентка 23.12.2021 г. направлена на МСКТ органов грудной клетки, брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза с внутривенным контрастированием. По результатам данного исследования выявлена опухоль передненижнего сегмента правой почки 36 мм, инкапсулированная, трансмурально расположенная прилежит к синусу почки без явных признаков инвазии. Удвоение чашечно-лоханочной системы правой почки и правого мочеточника на всем протяжении. 8x RENAL Nephrometry Score, Intermediate complexity, 11.1 % Likelihood of major complication. Кровоснабжение почки типичное. Метастазы на уровне исследования не выявлены. Гемангиома правой доли печени. При обследовании в ФГБУ НМИЦ хирургии им А.В. Вишневского Минздрава России других очаговых патологий у больной не выявлено.

Пациентке 09.02.2022 г. выполнено оперативное вмешательство в объёме робот-ассистированной интракорпоральной резекции правой почки с применением фармако-холодовой ишемией кардиоплегическим раствором («Кустодиол»).

В положении больной на левом боку, после трехкратной обработки кожных покровов при помощи иглы Вереща произведена инсуффляция газа в брюшную полость. Установлены 3 роботических порта: 2 шт. - 8 мм, 1 шт. - 12 мм и 3 ассистентских порта: 1 шт. - 12 мм и 2 шт. по 5 мм. Ревизия: печень, восходящая-ободочная кишка без патологических изменений. В брюшной полости выпота нет. Для ретракции печени накладывали зажим Аллиса. Вскрыто правое забрюшинное пространство по линии Тольди. Мобилизована правая почка. В передненижнем сегменте правой почки определена округлая опухоль около 3,5 см в диаметре. Выделены на протяжении почечная вена и артерия, а также два мочеточника (их полное удвоение). Почка ротирована. Установлен дополнительный ассистентский порт 5 мм для введения эндоскопического инъектора. На ветви почечной артерии и вены наложены сосудистые зажимы «бульдог». Сформировано искусственное отверстие на почечной вене дистальнее места пережатия. Кровь аспирирована. Произведена пункция почечной артерии с помощью эндоскопического инъектора дистальнее места пережатия, налажена перфузия охлажденным кардиоплегическим раствором («Кустодиол»). Проведена перфузия раствором («Кустодиол») в объеме 150 мл. Перфузионная система удалена. Отмечено выраженное побледнение почки. Остро, с отступом на 2 мм от границ опухоли, выполнена резекция почки. Зияющие сосуды дна резекции ушиты Z-образными швами нитью V-loc 3/0. Наложены в 2 ряда финальные гемостатические непрерывные швы V-loc 2/0, дополнительно фиксированы клипсами Hem-o-lock. Выполнено снятие сосудистого зажима с почечной артерии. Гиперемия почки. Аспирация остаточного объема раствора («Кустодиол») и крови по почечной вене. Отверстие на почечной вене ушито непрерывным швом пролен 5/0. Удален сосудистый зажим из почечной вены. Время фармакологической ишемии составило 23 минуты.

Дренирование забрюшинного пространства одним силиконовым дренажом. Восстановление целостности забрюшинного пространства. Удален макропрепарат. Порты удалены. Гемостаз. Выполнено послойное ушивание операционных ран с последующим наложением асептической повязки. На самостоятельном дыхании пациент переведен в отделение реанимации и интенсивной терапии. Продолжительность операции составило 170 минут, консольное время - 145 минут, объём кровопотери - 200 мл.

Послеоперационный период протекал без осложнений. Пациентка в удовлетворительном состоянии выписана на 5-е сутки.

Пример 2

Пациент Д., 49 лет, поступал в ФГБУ НМИЦ хирургии им А.В. Вишневского Минздрава России дважды - 03.02.2022 г. по поводу рубцовой стриктуры пищевода и 15.03.2022 г. для выполнения хирургического лечения объёмного образования почки. По данным МСКТ от 16.03.2022 г. Выявлено кистозно-солидного строения опухоль верхнего сегмента левой почки 2 см, кортикально расположенная, показатель RENAL - 4. Кровоснабжение почек типичное. Конкременты в чашечках обеих почек. Конкремент в просвете мочевого пузыря. Кардиофундальная грыжа пищеводного отверстия диафрагмы. Циркулярное утолщение стенки нижней трети пищевода, уплотнение параэзофагеальной клетчатки. Атеросклероз аорты.

Пациенту 25.03.2022 г. выполнено оперативное вмешательство в объёме робот-ассистированной интракорпоральной резекции левой почки с применением фармако-холодовой ишемией кардиоплегическим раствором («Кустодиол»).

В положении больного на правом боку после трехкратной обработки кожных покровов при помощи иглы Вереща произведена инсуффляция газа в брюшную полость. установлены 3 роботических порта: 2 шт. - 8 мм, 1 шт. - 12 мм и 1 ассистентский порт -12 мм. Выполнена ревизия: селезенка, нисходящей-ободочная кишка без патологических изменений. В брюшной полости выпота нет. Вскрыто левое забрюшинное пространство по линии Тольди. Мобилизована левая почка. В верхнем сегменте левой почки определялась округлая опухоль около 2 см в диаметре. Выделены на протяжении почечные вена и артерия, мочеточник. Почка ротирована. Установлен дополнительный ассистентский порт 5 мм для введения эндоскопического инъектора. На ветви почечной артерии и вены наложены сосудистые зажимы «бульдог». Сформировано искусственное отверстие на почечной вене дистальнее места пережатия. Кровь аспирирована. Произведена пункция почечной артерии эндоскопическим инъектором дистальнее места пережатия, проведена перфузия охлажденным кардиоплегическим раствором («Кустодиол») в объеме 150 мл. Произведено удаление перфузионной системы.

Отмечалось выраженное побледнение почки. Остро, с отступом на 2 мм от границ опухоли, выполнена резекция почки. Зияющие сосуды дна резекции ушиты Z-образными швами нитью V-loc 3/0. Наложены в 2 ряда финальные гемостатические непрерывные швы V-loc 2/0, дополнительно фиксированы клипсами Hem-o-lock. Снят сосудистый зажим из почечной артерии. Гиперемия почки. Аспирация остаточного объема раствора «Кустадиол» и крови по почечной вене. Отверстие на почечной вене ушито непрерывным швом (пролен 5/0). Удален сосудистый зажим из почечной вены. Время фармакологической ишемии составило 11 мин.

Выполнено дренирование забрюшинного пространства одним силиконовым дренажом. Восстановлена целостность забрюшинного пространства. Удален макропрепарат. Порты удалены. Гемостаз. Проведено послойное ушивание операционных ран с последующим наложением асептической повязки. На самостоятельном дыхании пациент переведен в отделение реанимации и интенсивной терапии. Продолжительность операции составила 190 минут, консольное время - 175 минут, объём кровопотери - 150 мл.

Послеоперационный период протекал без осложнений. Пациент в удовлетворительном состоянии выписан на 5-е сутки послеоперационного периода.

Таким образом, заявленный способ позволил провести противоишемическую защиту почки в условиях роботизированного подхода при выполнении резекции опухолей различной локализации.

Пример 3

Пациент Д., 45 лет, с множественным поражением правой почки (3 опухоли) наиболее крупное из них 7,5 см.

В НМИЦ хирургии им А.В. Вишневского выполнено оперативное вмешательство в объёме робот-ассистированной интракорпоральной резекции правой почки с применением фармако-холодовой ишемией кардиоплегическим раствором («Кустодиол»).

Все манипуляции, выполняемые данному пациенту, были аналогичны манипуляциям, описанным в вышеизложенных примера, однако учитывая множественное поражение почки (3 опухоли) и крупный размер одной из них 7,5 см время фармакологической ишемии составило 170 минут.

Продолжительность операции составила 240 минут, консольное время - 225 минут, объём кровопотери - 150 мл.

Благополучный запуск почечного кровотока и эффективное функционирование

почки (по результат анализов и УЗИ в послеоперационном периоде) показало эффективность и безопасность нашей методики.

Послеоперационный период протекал без осложнений. Пациент в удовлетворительном состоянии выписан на 5-е сутки послеоперационного периода.

5 Таким образом, использование заявленного способа обеспечивает возможность длительного отключения почки от магистрального кровотока во время роботизированных вмешательств на ней при снижении интраоперационных и послеоперационных рисков.

10 (57) Формула изобретения

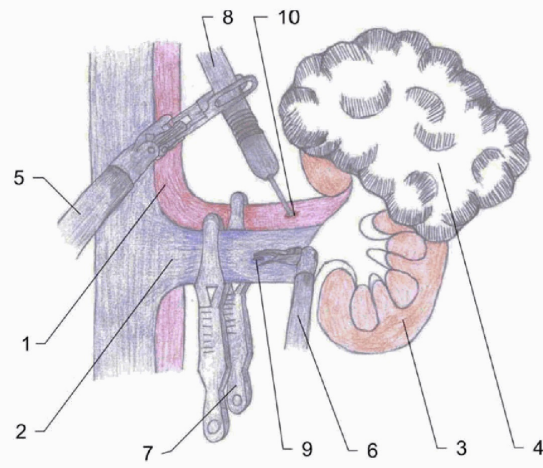
Способ органосохраняющей робот-ассистированной интракорпоральной резекции опухолей почки, включающий установку портов для проведения роботических манипуляторов, трансперитонеальный доступ к почке путем вскрытия забрюшинного пространства по линии Тольди, мобилизацию почки, определение опухоли почки,
15 выделение почки на протяжении почечной вены, почечной артерии и мочеточника, ротацию почки, установку сосудистых зажимов по типу «бульдог» на ветви почечной артерии и вены с последующей резекцией опухоли почки, удаление зажимов с последующим дренированием забрюшинного пространства и восстановлением целостности забрюшинного пространства, отличающийся тем, что перед резекцией
20 опухоли осуществляют фармако-холодовую ишемию почки с использованием кардиоплегического раствора «Кустодиол», для чего одновременно с установкой портов для проведения роботических манипуляторов осуществляют установку дополнительного порта для проведения эндоскопического инъектора, для фармако-холодовой ишемии почки в стенке почечной вены дистальнее места ее пережатия
25 формируют венотоническое отверстие, кровь аспирируют, производят пункцию почечной артерии эндоскопическим инъектором дистальнее места пережатия, осуществляют перфузию кардиоплегическим раствором «Кустодиол»; после удаления опухоли в пределах здоровой ткани и снятия сосудистого зажима с почечной артерии и гиперемии почки выполняют аспирацию остаточного объема кардиоплегического
30 раствора из крови по почечной вене, после чего отверстие на почечной вене ушивают, сосудистый зажим с почечной вены удаляют.

35

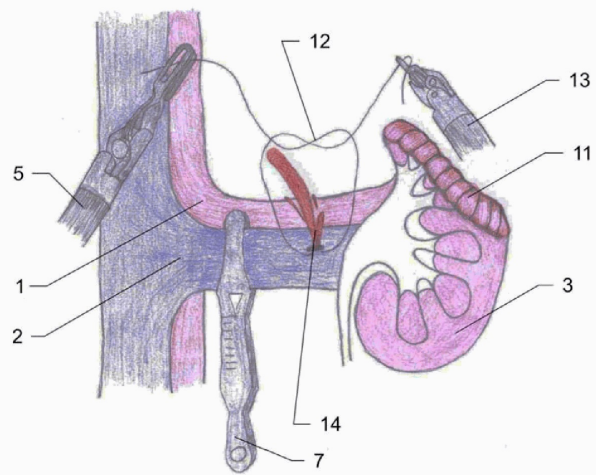
40

45

1

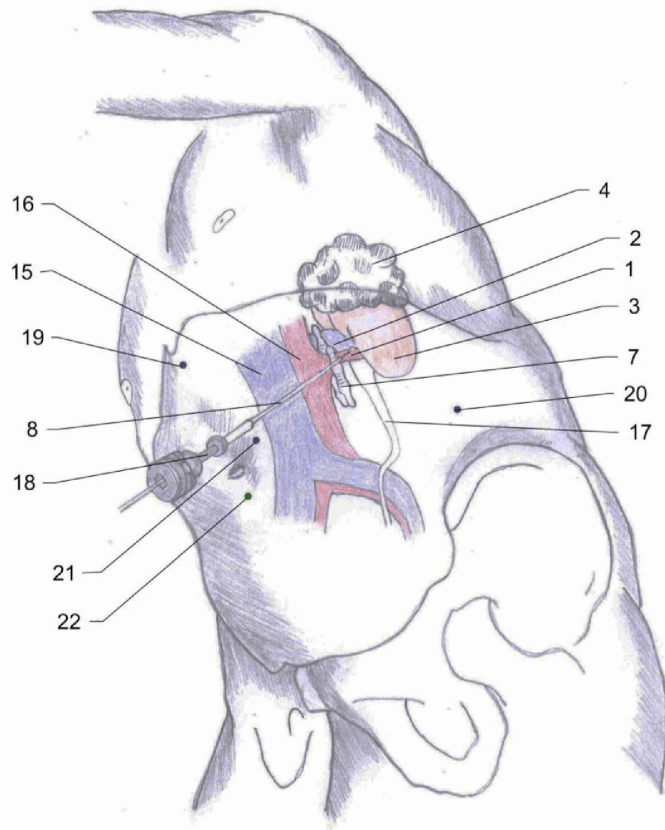


Фиг.1



Фиг.2

2



Фиг.3