



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **126033** (13) **C2**  
(51) МПК (2022.01)

**A61B 17/11** (2006.01)

**A61M 25/14** (2006.01)

**A61M 25/18** (2006.01)

**A61M 31/00**

**A61K 47/10** (2017.01)

**A61P 31/04** (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

- (21) Номер заявки: **а 2020 01560**
- (22) Дата подання заявки: **04.03.2020**
- (24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: **04.08.2022**
- (41) Публікація відомостей про заяву: **08.09.2021, Бюл.№ 36**
- (46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: **03.08.2022, Бюл.№ 31**
- (72) Винахідник(и):  
**Гордійчук Микола Прокопович (UA)**
- (73) Володілець (володільці):  
**Гордійчук Микола Прокопович,**  
вул. Симиренка, 5, кв. 236, м. Київ, 03134 (UA)

- (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:  
UA а201804903, 25.10.2018  
UA 69435 U, 25.04.2012  
UA 42877 U, 27.07.2009  
RU 2523822 C1, 27.07.2014  
Kuk J. C. Effect of transanal drainage tube of anastomotic leakage following low anterior resection without a defunctioning stoma for rectal cancer / Kuk J. C., Lim D. R., Shin E. J. // Asian Journal of Surgery. - 2021. - P. 1-6  
Wang Z. Effectiveness of a transanal drainage tube for the prevention of anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection for rectal cancer / Wang Z., Liang J., Chen J., Mei S., Liu Q. // Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP. - 2020. - Vol. 21. - P. 1441-1444  
Kim M. K. Comparative study between transanal tube and loop ileostomy in low anterior resection for mid rectal cancer: a retrospective single center trial / Kim M. K., Won D. Y., Lee J. K., Kang W. K., Kim J. G., Oh S. T. // Annals of surgical treatment and research. - 2015. - 88 (5). - P. 260-268  
Xiao L PC Can transanal tube placement after anterior resection for rectal carcinoma reduce anastomotic leakage rate? A single institution prospective randomized study / Xiao L., Zhang W. B., Jiang P. C., Bu X. F., Yan Q., Li H., Yu F. // World J Surg. - 2011. - 35(6). - P. 1367-1377  
Rack R.J. Advantages of an indwelling rectal tube in anterior resection and anastomosis for lesions involving the terminal portion of the colon / Dis Colon Rectum. - 1966. - 9(1). - P. 42-48

**(54) СПОСІБ ТРАНСАНАЛЬНОЇ ІНТУБАЦІЇ ДЛЯ ЗАПОБІГАННЯ НЕСПРОМОЖНОСТІ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО АНАСТОМОЗУ У ХВОРИХ, ОПЕРОВАНИХ НА РАК ПРЯМОЇ КИШКИ**

**UA 126033 C2**

**(57) Реферат:**

Винахід стосується способу трансанальної інтубації для запобігання неспроможності колоректального анастомозу, що здійснюють при хірургічному лікуванні хворих на рак прямої кишки, при якому після формування колоректального анастомозу, зі сторони промежини проводять інтубаційний зонд F:30 через анальний канал в куксу прямої кишки по напрямку до сформованого анастомозу зі сторони черевної порожнини контролюють введення зонда через просвіт анастомозу, зонд заводять в привідну ободову кишку в середньому на  $33,4 \pm 4,7$  см від лінії анастомозу так, щоб не спричиняв пружинного тиску на її стінки, фіксують вузловим швом до шкіри промежини, дистально на 15 см від фіксації відрізають надлишок зонда, у середньому через  $82,3 \pm 5,8$  год. після операції видаляють трансанальний зонд, знімають фіксацію зонда, до нього приєднують перехідник, за допомогою шприца в просвіт зонда упродовж 3-5 хв вводять 40 мл гліцерину та 100 мл розчину метранідазолу, повільно виконують екстубації з постійним введенням в просвіт наступної порції гліцерину в об'ємі до 40 мл, анальний канал змазують гліцерином чи вазеліном, повне випорожнення триває до двох годин, а за об'ємом у середньому складає  $1,4 \pm 0,23$  кг.

Відомо, що при хірургічному лікуванні хворих на рак прямої кишки з формуванням первинного колоректального анастомозу є високий ризик виникнення неспроможності анастомозу, частота цього ускладнення складає від 10 до 19 % [1, 2, 3]. Неспроможність анастомозу призводить до розвитку перитоніту, сепсису, зростання смертності, тривалого перебування хворого в стаціонарі, високого рівня виникнення рецидиву, ризику постійної стоми, значних додаткових витрат, низької якості життя пацієнтів [4, 5, 6, 7]. З удосконаленням хірургічної техніки, методів хіміопроменевого лікування стало можливим широко застосовувати низькі, інтрасфінктерні резекції прямої кишки з формуванням колоректального, колоанального чи колоанодермального анастомозу [8, 9]. Дані методи не порушують онкологічні принципи, забезпечують збереження сфінктера, адекватну післяопераційну якість життя пацієнта [10, 11], з можливістю вчасного проведення ад'ювантного хіміотерапевтичного лікування для запобігання віддаленому метастазуванню, місцевому рецидиву [12, 13]. Однак, ризик виникнення неспроможності анастомозу залишається високим [1, 2, 3, 14, 15, 16].

Існує безліч способів для зниження ризику виникнення неспроможності анастомозу після проведення оперативних втручань на дистальних відділах товстої кишки. В міжнародній літературі та хірургічній практиці є загальноприйнятим накладання дивертивної трансверзо- чи ілеостоми [17, 18]. Однак, накладання її на даний час є дискусійним, так як не ліквідує підґрунтя виникнення неспроможності анастомозу, лише знижує масштабність ускладнень (каловий перитоніт чи сепсис), зменшує кількість виконаних релапаротомій. Дивертивна колостома викликає дискомфорт у пацієнтів в повсякденному житті, виникнення багатьох ускладнень, пов'язаних з її функціонуванням, потребує повторного хірургічного втручання, додаткових фінансових витрат, а при їх виконанні можливі додаткові ускладнення чи смерть [5, 6, 19, 20].

Найбільш близьким способом запобігання неспроможності анастомозу з забезпеченням ефективною декомпресії товстої кишки є використання ректальної трубки, вперше описаний Rack RJ (1966) [21]. Трансанальна трубка використовується для уникнення необхідності у накладанні дивертивної стоми, інтубація сприяє оптимальному дренажу на проксимальному боці анастомозу, що знижує ризик екструзії фекальних мас на лінію сформованого анастомозу [22, 23, 24], внаслідок чого зменшується частота виникнення неспроможності післяопераційного анастомозу що становить від 2,5 до 4,2 % у порівнянні з хворими, де трансанальна трубка не застосовувалася з показником від 7,7 до 15,7 % [22, 24, 25].

Спосіб встановлення трансанальної трубки, який взято за аналог, представлений переважною більшістю цитованих авторів, відрізняється не суттєвими деталями, а саме: діаметром трубки, відстанню розміщення проксимального кінця трубки над анастомозом, терміном її видалення. Техніка виконання включає трансанальне введення трубки 24-28 Fg, довжиною приблизно 80-120 мм, проксимальний кінець заводять за оральну сторону анастомозу над самим анастомозом чи на відстань до 30-50 мм, фіксацію проводять до сідниці і видаляють на 5-7 добу післяопераційного періоду, без будь якої методики екстубації [21-25].

В основу винаходу поставлена задача підвищення ефективності запобігання неспроможності низького колоректального та колоанального анастомозу, що є визначальним чинником ранньої реабілітації оперованих хворих. Для її обґрунтування було обстежено 32 пацієнти в перші 7 діб раннього післяопераційного періоду, після сформованого колоректального анастомозу з локалізацією пухлини  $\leq 15$  см до анального каналу у хворих на рак прямої кишки. Визначали внутрішньокішковий тиск в просвіті поперечно-ободової та найближчій проксимальній петлі ободової кишки перед анастомозом. Аналіз отриманих результатів свідчив, що внутрішньокішковий тиск починає зростати в поперечно-ободовій кишці впродовж перших двох діб з піком  $4,93 \pm 0,43$  кПа на  $46,6 \pm 4,1$  год. післяопераційного періоду з наступною стабілізацією чи незначним його зниженням, але саме в цей період в найближчій мобілізованій проксимальній петлі ободової кишки перед анастомозом спостерігається швидке його зростання, яка як правило розміщувалася в лівому боковому каналі черевної стінки приблизно на відстані  $17,8 \pm 4,2$  см краніально сформованого анастомозу. Внутрішньокішковий тиск в даній петлі починає зростати з початком третьої доби післяопераційного періоду з піком на  $78,9 \pm 6,1$  год. з показником  $6,45 \pm 0,74$  кПа. Повторна хвиля зростання внутрішньокішкового тиску в поперечно-ободовій кишці починається з початком четвертої доби післяопераційного періоду з піком тиску  $9,12 \pm 0,57$  кПа на  $83,7 \pm 6,7$  год. Приймаючи до уваги ще одну важливу особливість, а саме, площина сформованого анастомозу до площини просвіту найближчої проксимальної петлі ободової кишки розміщена під кутом  $\leq 90^\circ$ , що зумовлене анатомічною будовою таза - промонторіумом. На основі вищенаведеного, з початком четвертої доби виникає висока ймовірність виникнення пневмо-гідроудару накопиченим вмістом в просвіті ободової кишки на лінію анастомозу, при якому внутрішньокішковий тиск в зоні анастомозу може бути

в декілька разів вищим, ніж в проксимальній кишці і досягати  $\geq 20$  кПа. Таким чином, даний феномен є визначальним у виникненні неспроможності колоректального анастомозу в період з кінця третьої до сьомої доби післяопераційного періоду з обліктом терміну відновлення моторно-евакуаторної функції кишечника.

5 Поставлена задача вирішується тим, що після формування ручного чи механічного колоректального чи колоанального анастомозу виконували трансанальну інтубацію з заведенням зонда діаметром: 10,0 мм/F:30 через анастомоз в привідну кишку на відстань від 25 до 45 см, зонд повторював хід ободової кишки, яка відповідала лордозному фізіологічному згину даного відрізка хребта, проксимальний кінець зонда розміщували в просвіті кишки в середньому на 33,4 $\pm$ 4,7 см проксимально лінії анастомозу, який вільно лежав, не спричиняючи пружинного тиску на стінки кишки, дистальний кінець ниткою фіксували до промежини. Хворому з першої 10 доби післяопераційного періоду проводився комплекс стимуляційних заходів по відновленню моторно-евакуаторної функції кишечника. Видалення трансанального зонда виконували після третьої доби післяопераційного періоду, що в середньому відповідало - 82,3 $\pm$ 5,8 год. Ми 15 впровадили розроблену методику видалення трансанального інтубатора, яка включає послідовне введення впродовж 5-10 хв 40 мл гліцерину, метранідазолу і при екстубації продовжили введення 20 мл гліцерину. Основною метою якої було контрольоване випорожнення в більш сприятливий період для анастомозу, запобігання формуванню пневмогідродару кишковим вмістом. Таким чином, спосіб, що заявляється, реалізує якісно нове 20 обґрунтування при накладанні та видаленні трансанального інтубатора для запобігання неспроможності колоректального анастомозу та сприяє ранній реабілітації хворих, оперованих на дистальних відділах товстої кишки. За літературними даними такий спосіб накладання та видалення трансанального інтубатора не є відомий.

Суть способу, що заявляється, пояснюють креслення.

25 Фіг. 1 Проекція розміщення трансанального інтубаційного зонда у фас та профіль.

Фіг. 2 Співвідношення площини поперечного перерізу колоректального анастомозу з площиною прозору проксимальної петлі ободової кишки.

На них зазначено: 1 - трансанальний інтубаційний зонд; 2 - промонторіум; 3 - лінія колоректального анастомозу; 4 - культя прямої кишки; 5 - площини поперечного перерізу проксимальної петлі ободової кишки; 6 - привідна ободова кишка; 7 - сечовий міхур; 8 - площини поперечного перерізу колоректального анастомозу; 9 - анальний канал.

Запропонований спосіб виконується наступним чином. Після формування колоректального чи колоанального анастомозу, хірург з сторони промежини проводить інтубаційний зонд F:30 через анальний канал в куку прямої кишки по напрямку до сформованого анастомозу, хірург зі 35 сторони черевної порожнини контролює введення зонда через просвіт анастомозу для запобігання його травмуванню. Після проходження зондом зони анастомозу, узгодженими діями обох хірургів зонд проводиться в привідну ободову кишку так, щоб зонд повторював лордозний фізіологічний згин кишки, а проксимальний його кінець лежав вільно в проксимальній петлі ободової кишки у середньому на 33,4 $\pm$ 4,7 см від лінії анастомозу і не спричиняв пружинного тиску на її стінки. Хірург вузловим швом фіксує інтубаційний зонд до шкіри промежини, відступивши дистально на 15 см від анального каналу, відрізає надлишок зонда і фіксує 40 гумовий резервуар. Видалення трансанального зонда виконують при наявних клінічних ознаках ефективного відновлення перистальтичної функції кишечника, що в середньому відповідає 82,3 $\pm$ 5,8 год. післяопераційного періоду. Процедуру виконують при знаходженні хворого у ліжку 45 на судні, знімають фіксацію зонда від промежини, до зонда приєднують перехідник для шприца, за допомогою якого в інтубаційний зонд впродовж 3-5 хв вводять 40 мл гліцерину та 100 мл розчину метранідазолу, повільно починають видалення зонда з постійним введенням в його просвіт наступної порції гліцерину в об'ємі від 20 до 40 мл. Для повного видалення гліцерину з просвіту зонда використовують введення повітря чи фізіологічного розчину. Після завершення екстубації, анальний канал змазують гліцерином чи вазеліном. Хворий продовжує знаходитися 50 на судні, через 10-15 хв після закінчення процедури починається випорожнення газами, хімумом та рідкими каловими масами, яке триває до двох годин, а за об'ємом складає у середньому 1,4 $\pm$ 0,23 кг. По завершенні випорожнення хворий одягає підгузник і веде активний спосіб перебування.

55 Приклад конкретного виконання

Хворий З., історія хвороби за № 41778, 63-х років, госпіталізований в абдомінальне відділення Київського міського клінічного онкологічного центру для хірургічного лікування з діагнозом: Рак середньоампулярного відділу прямої кишки St III сТ<sub>3</sub>N<sub>1</sub>M<sub>0</sub>. Стан після хіміопроменевого лікування (САР+50 Гр.). Кл. гр. II. Згідно з локальним протоколом обстежений, 60 хворому в динаміці виконана фібросигмоскопія, МРТ органів малого таза. Проведена

передопераційна підготовка, виконане наступне хірургічне лікування: Низька передня резекція прямої кишки з трансанальною інтубацією ободової кишки. Інтраопераційно лінія сформованого колоректального анастомозу знаходилася на 30 мм проксимально гребінцевої лінії, трансанальний зонд проведений проксимально до сформованого анастомозу на 38 см, зафіксований у фізіологічно вигідному положенні, дивертивна стома не накладалася. На третю добу раннього післяопераційного періоду хворий переведений з відділення інтенсивної терапії, через 78 годин після оперативного втручання хворому на судні знята нитка фіксації зонда на промежині, до зонда приєднаний перехідник для шприца, за допомогою якого в інтубаційний зонд у продовж 5 хв ввели 40 мл гліцерину та 100 мл розчину метранідазолу, з початком проведення повільної екстубацію постійно вводили в просвіт наступну порцію гліцерину в об'ємі 40 мл. Для повного видалення гліцерину з просвіту зонда використали введення з шприца 20 мл фізіологічного розчину. Анальний канал змазали гліцерином, хворого залишили на судні, впродовж години хворий двічі випорожниввся з загальною масою 1,2 кг. Регулярні випорожнення відновилися через 12 годин, хворий на 7 добу виписаний на амбулаторне спостереження. При повторному огляді через місяць ускладнень не виявлено, лінія анастомозу рівна без дефектів, випорожнення кероване.

За період з 2009 по 2019 роки в Київському міському клінічному онкологічному центрі у 187 хворих, оперованих на рак прямої кишки з формуванням колоректального анастомозу без дивертивної стоми, використаний спосіб інтраопераційної трансанальної інтубації. Серед оперованих хворих у 98 хворих колоректальний анастомоз сформований ручним способом, а у 89 хворих механічним. Неспроможність анастомозу виникла у 4 (2,14 %) пацієнтів, серед яких, троє з механічним формуванням анастомозу. За літературними джерелами, які мають високий ступінь статистичної достовірності частота виникнення неспроможності колоректального анастомозу при використанні трансанальної трубки склала - 2,8-4,2 %, а без її проведення - 9,1-15,7 % [22, 24, 25].

Таким чином, спосіб що заявляється, запобігає виникненню пневмо-гідроудару на лінію анастомозу накопиченням вмістом в проксимальній петлі ободової кишки і є визначальним у запобіганні неспроможності колоректального анастомозу та сприяє ранній реабілітації оперованих хворих.

Джерела інформації:

1. Jestin P, Pahlman L, Gunnarsson U Risk factors for anastomotic leakage after rectal cancer surgery: a case-control study. *Colorectal Dis.* 2008; 10(7):715-721.
2. Law WI, Chu KW, Ho JW et al. Risk factors for anastomotic leakage after low anterior resection with total mesorectal excision. *Am J Surg.* 2000; 179(2):92-96.
3. Peeters KC, Tollenaar RA, Marijnen CA et al. Risk factors for anastomotic failure after total mesorectal excision of rectal cancer. *Br J Surg.* 2005; 92(2):211-216.
4. Nesbakken A, Nygaard K, Lunde OC Outcome and late functional results after anastomotic leakage following mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg.* 2001; 88(3):400-404.
5. Boccola MA, Buettner PG, Rozen WM et al. Risk factors and outcomes for anastomotic leakage in colorectal surgery: a single-institution analysis of 1576 patients. *World J Surg.* 2011; 35(1):186-195.
6. Kang CY, Halabi WJ, Chaudhry OO et al. Risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *JAMA Surg.* 2013; 148(1):65-71.
7. Law WL, Choi HK, Lee YM et al. Anastomotic leakage is associated with poor long-term outcome in patients after curative colorectal resection for malignancy. *J Gastrointest Surg.* 2007; 11(1):8-15.
8. Saito N, Sugito M, Ito M et al Oncologic outcome of intersphincteric resection for very low rectal cancer. *World J Surg.* 2009; 33(8): 1750-1756.
9. Han F, Li H, Zheng D et al. A new sphincter-preserving operation for low rectal cancer: ultralow anterior resection and colorectal/coloanal anastomosis by supporting bundling-up method. *Int J Colorectal Dis* 2010; 25(7):873-880.
10. Yamada K, Ogata S, Saiki Y et al Functional results of intersphincteric resection for low rectal cancer. *Br J Surg* 2007; 94(10): 1272-1277.
11. Denost Q, Laurent C, Capdepont M et al. Risk factors for fecal incontinence after intersphincteric resection for rectal cancer. *Dis Colon Rectum.* 2011; 54(8):963-968.
12. Sauer R, Becker H, Hohenberger W et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med.* 2004; 351(17): 1731-1740.
13. Weiser MR, Quah HM, Shia J et al. Sphincter preservation in low rectal cancer is facilitated by preoperative chemoradiation and intersphincteric dissection. *Ann Surg.* 2009; 249(2):236-242.

14. Schmidt O, Merkel S, Hohenberger W Anastomotic leakage after low rectal stapler anastomosis: significance of intraoperative anastomotic testing. Eur J Surg Oncol. 2003; 29(3):239-243.

15. Vignali A, Fazio VW, Lavery 1C et al. Factors associated with the occurrence of leaks in stapled rectal anastomoses: a review of 1,014 patients. J Am Coll Surg. 1997; 185(2): 105-113.

16. Takayuki A., Masashi T., Seiichiro Y., et al. Risk factors for anastomotic leakage following intersphincteric resection for very low rectal adenocarcinoma. J Gastrointest Surg 2010; (14): 104-11.

17. Tan WS, Tang CL, Shi L et al Meta-analysis of defunctioning stomas in low anterior resection for rectal cancer. Br J Surg 2009; 96(5):462-472.

18. Huser N, Michalski CW, Erkan M et al Systematic review and meta-analysis of the role of defunctioning stoma in low rectal cancer surgery. Ann Surg 2008; 248(1):52-60.

19. Shogan BD, Carlisle EM, Alverdy JC, Umanskiy K Do we really know why colorectal anastomoses leak? J Gastrointest Surg 2013; 17:1698-1707.

20. Wong NY, Eu KW A defunctioning ileostomy does not prevent clinical anastomotic leak after a low anterior resection: a prospective, comparative study. Dis Colon Rectum 2005; 48:2076-2079.

21. Rack RJ Advantages of an indwelling rectal tube in anterior resection and anastomosis for lesions involving the terminal portion of the colon. Dis Colon Rectum 1966; 9(1):42-48.

22. Xiao L, Zhang WB, Jiang PC et al Can transanal tube placement after anterior resection for rectal carcinoma reduce anastomotic leakage rate? A single-institution prospective randomized study. World J Surg 2011; 35(6): 1367-1377.

23. Kim MK, Won DY, Lee JKL et al Comparative study between transanal tube and loop ileostomy in low anterior resection for mid rectal cancer: a retrospective single center trial. Ann Surg Treat Res 2015; 88(5):260-268.

24. Zhao WT, Hu FL, Li YY et al Use of a transanal drainage tube for prevention of anastomotic leakage and bleeding after anterior resection for rectal cancer. World J Surg 2013; 37(1):227-232.

25. Nishigori, H., Ito, M., Nishizawa, Y. et al. Effectiveness of a Transanal Tube for the Prevention of Anastomotic Leakage after Rectal Cancer Surgery World J Surg. 2014; 38:1843-1851.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб трансанальної інтубації для запобігання неспроможності колоректального анастомозу, що здійснюють при хірургічному лікуванні хворих на рак прямої кишки, який **відрізняється** тим, що після формування колоректального анастомозу, зі сторони промежини проводять інтубаційний зонд F:30 через анальний канал в куку прямої кишки по напрямку до сформованого анастомозу зі сторони черевної порожнини контролюють введення зонда через просвіт анастомозу, зонд заводять в привідну ободову кишку в середньому на 33,4±4,7 см від лінії анастомозу так, щоб не спричиняв пружинного тиску на її стінки, фіксують вузловим швом до шкіри промежини, дистально на 15 см від фіксації відрізають надлишок зонда, у середньому через 82,3±5,8 год. після операції видаляють трансанальний зонд, знімають фіксацію зонда, до нього приєднують перехідник, за допомогою шприца в просвіт зонда упродовж 3-5 хв вводять 40 мл гліцерину та 100 мл розчину метранідазолу, повільно виконують екстубації з постійним введенням в просвіт наступної порції гліцерину в об'ємі до 40 мл, анальний канал змазують гліцерином чи вазеліном, повне випорожнення триває до двох годин, а за об'ємом у середньому складає 1,4±0,23 кг.

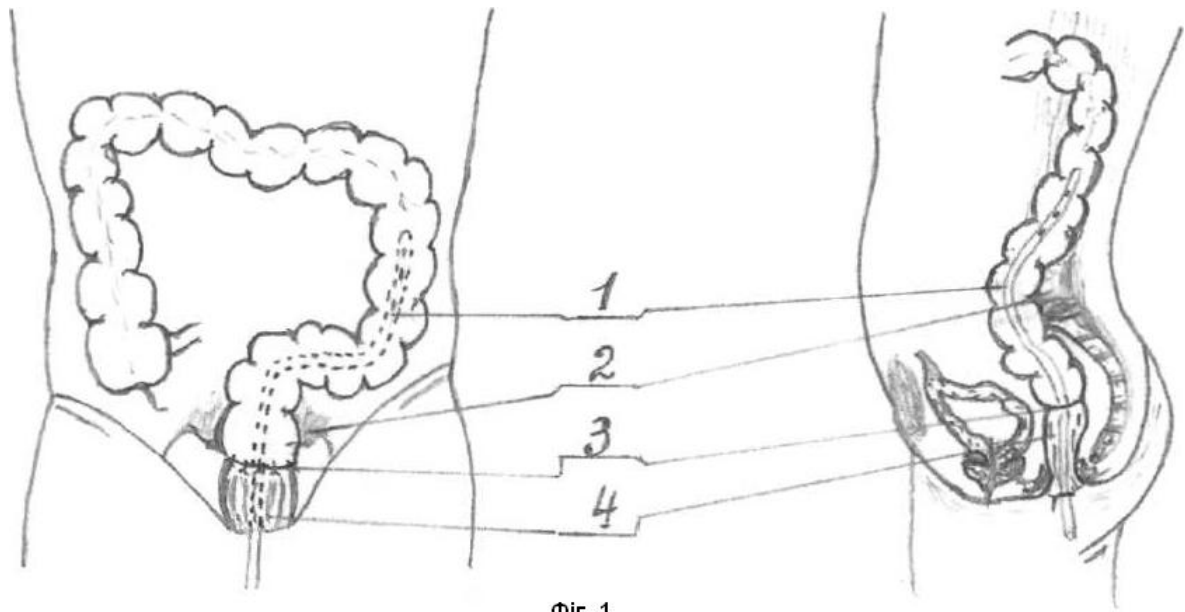


Fig. 1

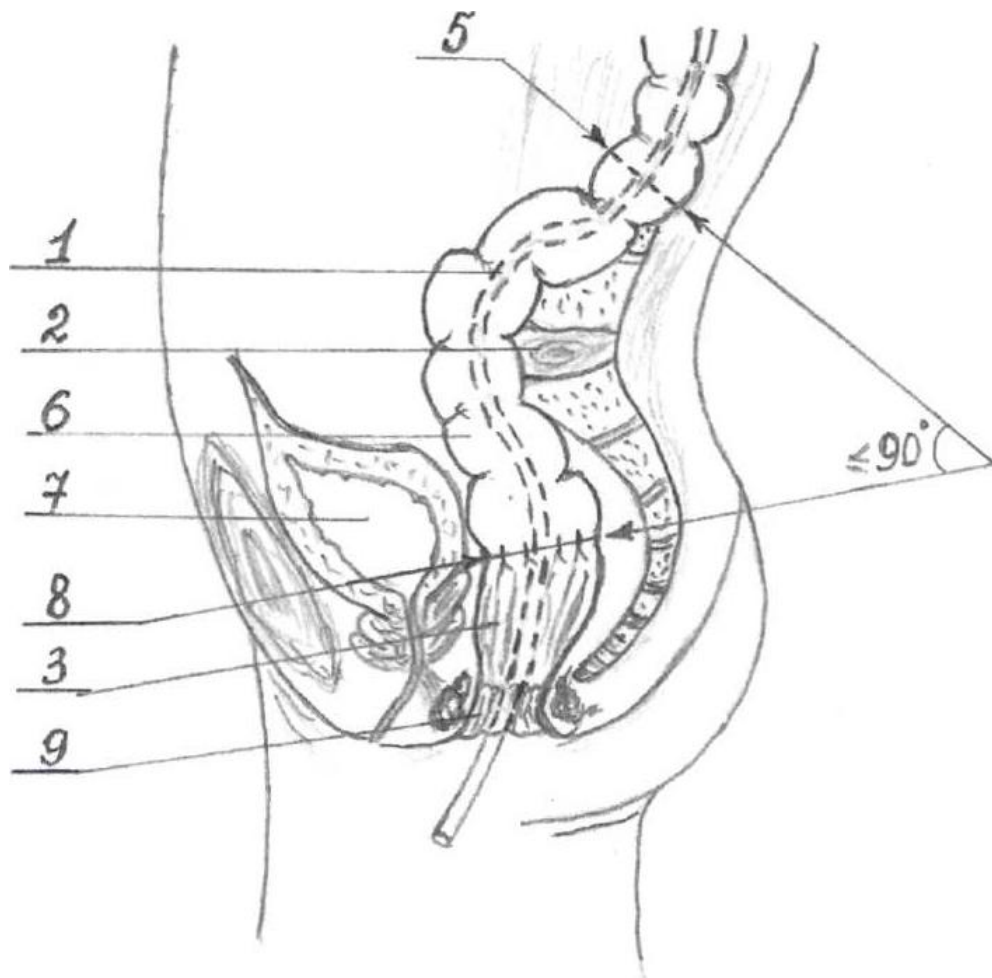


Fig. 2

