

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2532938

СПОСОБ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ПРОБОДЕНИИ РАКА ЖЕЛУДКА

Патентообладатель(ли): *Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ростовский научно-исследовательский онкологический институт" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Автор(ы): *см. на обороте*

Заявка № 2013119026

Приоритет изобретения **23 апреля 2013 г.**

Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации **16 сентября 2014 г.**

Срок действия патента истекает **23 апреля 2033 г.**

*Врио руководителя Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

Л.Л. Кирий





(51) МПК
A61B 17/00 (2006.01)
A61K 33/14 (2006.01)
A61K 31/4164 (2006.01)
A61K 33/00 (2006.01)
A61P 41/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013119026/14, 23.04.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 23.04.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 23.04.2013

(45) Опубликовано: 20.11.2014 Бюл. № 32

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: ПЕТРОВ Д.С., Интраоперационное введение антибиотиков на аутоплазме при urgentных операциях у больных раком желудочно-кишечного тракта, Автореферат дисс.к.м.н., Ростов-на-Дону, 2006, раздел: практические рекомендации. RU 2438730 C1, 10.01.2012. RU 2471512 C2, 10.01.2013. RU 2428993 C1, 20.09.2011. RU 2010150390 A, 20.06.2012. UZ 3903 C, (см. прод.)

Адрес для переписки:

344037, г.Ростов-на-Дону, 14-я линия, 63,
 РНИОИ, отд научно-мед. информ. и патентовед.,
 Ишониной О.Г.

(72) Автор(ы):

Солдаткина Наталья Васильевна (RU),
 Пайков Андрей Юрьевич (RU),
 Дашков Андрей Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ростовский научно-исследовательский онкологический институт" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

(54) СПОСОБ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ПРОБОДЕНИИ РАКА ЖЕЛУДКА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии и онкологии, и может быть использовано при лечении рака желудка, осложненного прободением опухоли. Для этого при завершении операции перед ушиванием брюшной стенки через контрапертуры в подреберьях устанавливают микроирригаторы. Конец правого микроирригатора фиксируют узловым кетгутовым швом к культe резецированного желудка, конец левого микроирригатора фиксируют в верхнем этаже брюшной полости узловым кетгутовым швом. Через контрапертуры в подвздошных областях в малый таз устанавливают дренажные трубки. Операцию завершают обработкой всей брюшной полости 50 мл озонированного 1000 мкг/л физиологического раствора. Через 10 минут

брюшную полость обрабатывают раствором метронидазола 100 мл. С 1 по 5 сутки послеоперационного периода через правый микроирригатор вводят через переносное инфузионное устройство раствор метронидазола 200 мл в виде 24-часовой инфузии. Через левый микроирригатор 1 раз в сутки вводят 50 мл озонированного 1000 мкг/л физиологического раствора. Внутривенно больной получает курс стандартной антибиотикотерапии. Способ обеспечивает снижение частоты возникновения инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде у данной категории пациентов за счет определенного режима проведения антибактериальной терапии и озонотерапии. 2 пр.

(56) (продолжение):

30.04.2009. ЩЕПОТИН И.Б. и др. Десятилетние результаты применения предоперационной суперселективной внутриартериальной химиотерапии в комбинированном и паллиативном лечении рака желудка. - Практическая онкология, 2001, т.Н7, N3, с.67-71. AURELLO P et al. Apoptosis and microvessel density in gastric cancer: correlation with tumor stage and prognosis. Am Surg. 2009, N12, с.1183-8, [найдено из Интернета] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19999909>

R U 2 5 3 2 9 3 8 C 1

R U 2 5 3 2 9 3 8 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)*A61K 33/14* (2006.01)*A61K 31/4164* (2006.01)*A61K 33/00* (2006.01)*A61P 41/00* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013119026/14, 23.04.2013**(24) Effective date for property rights:
23.04.2013

Priority:

(22) Date of filing: **23.04.2013**(45) Date of publication: **20.11.2014** Bull. № 32

Mail address:

**344037, g.Rostov-na-Donu, 14-ja linija, 63, RNIIOI,
otd nauchno-med. inform. i patentoved., Ishoninoj
O.G.**

(72) Inventor(s):

**Soldatkina Natal'ja Vasil'evna (RU),
Pajkov Andrej Jur'evich (RU),
Dashkov Andrej Vladimirovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federal'noe gosudarstvennoe bjudzhetnoe
uchrezhdenie "Rostovskij nauchno-
issledovatel'skij onkologicheskij institut"
Ministerstva zdravookhraneniya Rossijskoj
Federatsii (RU)**

(54) METHOD FOR ANTIBACTERIAL THERAPY IN GASTRIC CANCER PERFORATION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: upon completion of the surgical intervention, before the abdominal wall closure, microirrigators are inserted through counteropenings into the hypochondria. An end of the right microirrigator is fixed with an interrupted catgut suture to a stump of the resected stomach; an end of the left microirrigator is fixed at an upper level of the abdominal cavity with the interrupted catgut suture. Drain tubes are inserted through the counteropenings in the iliac regions into the small pelvis. The surgical intervention is terminated with treating the whole abdominal cavity with 50 ml ozonised normal saline 1000 mcg/l. Then 10 minutes later, the abdominal cavity is treated with metronidazole

100 ml. From the 1st to 5th postoperative day, metronidazole 200 ml is administered in the form of 24-hour infusion through a portable infusion device via the right microirrigator. Through the left microirrigator, 50 ml ozonised normal saline 1000 mcg/l is administered once a day. A course of standard intravenous antibiotic therapy is prescribed into the patient.

EFFECT: reducing an incidence rate of postoperative infectious-inflammatory complications in the given category of patients due to the specific regimen of the antibacterial therapy and the ozone therapy.

2 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, и может быть использовано в хирургическом лечении рака желудка, осложненного прободением опухоли, для снижения числа инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде.

5 Частота прободения рака желудка составляет от 0,4 до 7,6% от общего числа больных раком желудка. Методом выбора при осложненном раке желудка является выполнение радикальной или паллиативной резекции либо гастрэктомии. Однако прободение опухоли является грозным осложнением, которое приводит к большому числу
10 инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде, зачастую заканчивающихся летальным исходом. В связи с этим применяются различные комбинации антибиотиков, которые оказываются недостаточно эффективны.

Известен «Способ сочетанной антибиотикотерапии при проведении urgentных операций на желудке и толстой кишке при осложненных формах рака этих локализаций» (Петров Д.С. Интраоперационное введение антибиотиков на аутоплазме при urgentных
15 операциях у больных раком желудочно-кишечного тракта: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Ростов н/Д, 2006), заключающийся в интраоперационном введении антибиотиков на собственной плазме больных в дозе, превышающей суточную терапевтическую в 3-4 раза, затем на 4-е сутки после операции антибиотики вводились на аутокрови. Способ позволил автору снизить число гнойно-септических осложнений: основная
20 группа - перитониты - 20%, нагноения раны - 17,1%, пневмония - 11,4% ($p < 0,05$). В контроле эти осложнения имели место в 56% и 44,20% соответственно ($p < 0,05$), послеоперационная летальность была выше в 2 раза (28% против 11,4%). Однако данный способ предполагает забор аутокрови у больных, находящихся в тяжелом состоянии в связи с грозным осложнением рака желудка - прободением опухоли, больные при
25 этом часто находятся в шоковом состоянии, не позволяющим у них произвести забор аутокрови. Таким образом, способ возможно использовать у ограниченного числа больных.

Известен «Способ профилактики гнойно-септических осложнений при реконструктивно-восстановительных операциях по поводу рака ободочной кишки»
30 (Гончаров И.В. Профилактика гнойно-септических осложнений при реконструктивно-восстановительных операциях по поводу рака ободочной кишки: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Ростов н/Д, 2004), заключающийся в интраоперационном введении антибиотиков на аутокрови больных в сочетании с послеоперационной пролонгированной эндолимфатической антибиотикотерапией. Способ позволил автору
35 уменьшить количество гнойно-септических осложнений после реконструктивно-восстановительных операций до 7,2% по сравнению с 29,8% ($p < 0,05$) в контрольной группе за счет уменьшения частоты осложнений со стороны послеоперационной раны (в 3 раза) и предотвращения несостоятельности швов анастомоза. Однако предложенный способ не снижает число перитонитов, требует забор аутокрови, что невозможно в
40 urgentной ситуации. Применение данного способа возможно только в плановой хирургии.

Пашковым С.А. и соавт. (Пашков С.А., Плечев В.В., Мурысева Е.М. Интраперитонеальная транслокация бактерий и антибиотикотерапия при острой спаечной кишечной непроходимости // Казанский медицинский журнал. 2004. Т.85. №5.
45 С.346-350) рекомендована внутрибрюшинная антибиотикотерапия. Однако не разработаны схемы внутрибрюшинной антибиотикотерапии, не проведен анализ эффективности внутрибрюшинной антибиотикотерапии.

Известен «Способ внутрибрюшинной химиотерапии больных раком яичников»

(Степура Л.А. Пролонгированная внутрибрюшинная неоадьювантная и адьювантная химиоиммуноterapia в комплексном лечении асцитной формы рака яичников III-IV стадии заболевания: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Ростов н/Д., 1998), выбранный в качестве прототипа. Способ заключается во внутрибрюшинном введении курсовых доз цитостатиков, разведенных в асцитической жидкости, сочетающийся с
5 внутрибрюшинным введением Тактивина. Затем больным проводилось оперативное лечение. Показана меньшая токсичность, большая эффективность данного способа, позволяющего значительно увеличить процент регрессии, операбельности и резектабельности опухоли, а также продолжительность жизни больных асцитной формы
10 рака яичников III-IV стадии заболевания (на 16-26%) по сравнению с другими методами химиотерапии.

Однако способ предусматривает химиотерапевтическое лечение больных асцитной формой рака яичников, направлен на предоперационную подготовку больных, увеличение операбельности и резектабельности опухоли, а не на снижение частоты
15 инфекционно-воспалительных осложнений.

Целью изобретения является уменьшение частоты инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде при хирургическом лечении рака желудка, осложненного перфорацией опухоли.

Поставленная цель достигается тем, что при завершении операции перед ушиванием
20 брюшной стенки устанавливают через контрапертуры в подреберьях микроирригаторы, конец правого микроирригатора фиксируют узловым кетгутовым швом к культе резецированного желудка, конец левого микроирригатора фиксируют в верхнем этаже брюшной полости узловым кетгутовым швом, дренажные трубки устанавливают через контрапертуры в подвздошных областях в малый таз. Операцию завершают обработкой
25 всей брюшной полости 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора, через 10 минут - раствором метронидазола 100 мл. С 1 по 5 сутки послеоперационного периода через правый микроирригатор вводят через переносное инфузионное устройство раствор метронидазола 200 мл в виде 24-часовой инфузии. Через левый микроирригатор
30 1 раз в сутки вводят 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора. Внутривенно больной получает курс стандартной антибиотикотерапии.

Изобретение «Способ антибактериальной терапии при прободении рака желудка» является новым, так как оно неизвестно в области медицины при хирургическом и антибактериальном лечении осложненных злокачественных опухолей, снижении числа
инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде.

Новизна изобретения заключается в том, что при завершении операции перед
35 ушиванием брюшной стенки устанавливают через контрапертуры в подреберьях микроирригаторы, конец правого микроирригатора фиксируют узловым кетгутовым швом к культе резецированного желудка, конец левого микроирригатора фиксируют в верхнем этаже брюшной полости узловым кетгутовым швом, дренажные трубки
40 устанавливают через контрапертуры в подвздошных областях в малый таз. Операцию завершают обработкой всей брюшной полости 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора, через 10 минут - раствором метронидазола 100 мл. С 1 по 5 сутки послеоперационного периода через правый микроирригатор вводят через переносное инфузионное устройство раствор метронидазола 200 мл в виде 24-часовой
45 инфузии. Через левый микроирригатор 1 раз в сутки вводят 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора. Внутривенно больной получает курс стандартной антибиотикотерапии.

Таким образом, интраоперационная и послеоперационная внутрибрюшинная

антибактериальная терапия и озонотерапия способствуют снижению числа инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде при прободении рака желудка.

Изобретение «Способ антибактериальной терапии при прободении рака желудка» является промышленно применимым, так как может быть использовано в здравоохранении, медицинских учреждениях онкологического профиля, диспансерах, научно-исследовательских онкологических институтах.

Примеры конкретного применения «Способ антибактериальной терапии при прободении рака желудка» на больных.

10 Больная В., 1945 года рождения, история болезни 1847/б, поступила в отделение общей онкологии РНИОИ 21.05.12. с диагнозом «опухоль желудка, стадия 3, клиническая группа 2, прободение».

После короткой предоперационной подготовки 21.5.12 по срочным показаниям была оперирована, выполнена операция - дистальная субтотальная резекция желудка. При завершении операции перед ушиванием брюшной стенки установили через контрапертуры в подреберьях микроирригаторы, конец правого микроирригатора фиксировали узловым кетгутовым швом к культе резецированного желудка, конец левого микроирригатора фиксировали в верхнем этаже брюшной полости узловым кетгутовым швом, дренажные трубки установили через контрапертуры в подвздошных 15 областях в малый таз. Операцию завершили обработкой всей брюшной полости 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора, через 10 минут - раствором метронидазола 100 мл. С 1 по 5 сутки послеоперационного периода через правый микроирригатор вводили через переносное инфузионное устройство раствор метронидазола 200 мл в виде 24-часовой инфузии. Через левый микроирригатор 1 раз 20 в сутки вводили 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора. Внутривенно больная получала курс стандартной антибиотикотерапии меронемом по 1 гр 3 раза в сутки.

Послеоперационный гистологический анализ 78853-59: высокодифференцированная аденокарцинома с инвазией всех слоев стенки желудка, распадом, образованием 30 перфоративного отверстия, метастазов рака в лимфоузлах нет.

Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений. Уровень лейкоцитов периферической крови не повышался выше 10×10^9 /л; температурная реакция в первые 5 суток была субфебрильная, затем - нормальная. Симптомов перитонита, нагноения послеоперационной раны не было. Швы сняты на 14 сутки. Больная выписана в 35 удовлетворительном состоянии.

Больной М., 1961 года рождения, история болезни 1832/в, поступила в отделение общей онкологии РНИОИ 17.01.13. с диагнозом «опухоль желудка, стадия 3, клиническая группа 2, прободение».

После предоперационной подготовки 17.01.13 по срочным показаниям была 40 выполнена операция - дистальная субтотальная резекция желудка. При завершении операции перед ушиванием брюшной стенки установили через контрапертуры в подреберьях микроирригаторы, конец правого микроирригатора фиксировали узловым кетгутовым швом к культе резецированного желудка, конец левого микроирригатора фиксировали в верхнем этаже брюшной полости узловым кетгутовым швом, дренажные 45 трубки установили через контрапертуры в подвздошных областях в малый таз. Операцию завершили обработкой всей брюшной полости 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора, через 10 минут - раствором метронидазола 100 мл. С 1 по 5 сутки послеоперационного периода через правый микроирригатор вводили

через переносное инфузионное устройство раствор метронидазола 200 мл в виде 24-часовой инфузии. Через левый микроирригатор 1 раз в сутки вводили 50 мл озонированного (1000 мкг/л) физиологического раствора. Внутривенно больной получал курс стандартной антибиотикотерапии меронемом по 1 г 3 раза в сутки.

5 Послеоперационный гистологический анализ 6980-87/13: умеренно дифференцированная аденокарцинома с инвазией всех слоев стенки желудка, распадом, образованием перфоративного отверстия, метастазы рака в лимфоузлах большого и малого сальников.

10 Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений. Уровень лейкоцитов периферической крови не повышался выше 11×10^9 /л; температурная реакция в первые 5 суток была субфебрильная, максимально - 37,8 градусов на 2 сутки после операции, затем - нормальная. Симптомов перитонита, нагноения послеоперационной раны не было. Швы сняты на 13 сутки. Больной выписан в удовлетворительном состоянии.

15 Предлагаемым способом пролечено 6 больных раком желудка. Применение интраоперационной внутрибрюшинной антибактериальной и озонотерапии обладает высокой эффективностью, выраженным антибактериальным и противовоспалительным эффектом.

20 Техничко-экономическая эффективность «Способа антибактериальной терапии при прободении рака желудка» заключается в том, что использование способа позволяет уменьшить частоту возникновения инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде при хирургическом лечении прободения рака желудка, низкотоксичен, прост в исполнении. Способ позволяет проводить высокоэффективную антибактериальную терапию в сжатые сроки, уменьшает сроки пребывания больного в стационаре и затраты на лечение инфекционно-воспалительных осложнений.

25

Формула изобретения

Способ антибактериальной терапии при прободении рака желудка, включающий операцию, антибактериальную терапию, отличающийся тем, что при завершении операции перед ушиванием брюшной стенки устанавливают через контрапертуры в
30 подреберьях микроирригаторы, конец правого микроирригатора фиксируют узловым кетгутовым швом к культе резецированного желудка, конец левого микроирригатора фиксируют в верхнем этаже брюшной полости узловым кетгутовым швом, дренажные трубки устанавливают через контрапертуры в подвздошных областях в малый таз; операцию завершают обработкой всей брюшной полости 50 мл озонированного 1000
35 мкг/л физиологического раствора, через 10 минут - раствором метронидазола 100 мл; с 1 по 5 сутки послеоперационного периода через правый микроирригатор вводят через переносное инфузионное устройство раствор метронидазола 200 мл в виде 24-часовой инфузии; через левый микроирригатор 1 раз в сутки вводят 50 мл озонированного 1000 мкг/л физиологического раствора, при этом внутривенно проводят курс стандартной
40 антибиотикотерапии.

45