

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202293106** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.07.12

(51) Int. Cl. *A61B 17/00* (2006.01)
A61F 2/52 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.11.14

(54) **СПОСОБ ОДНОМОМЕНТНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ ПОСЛЕ
МАСТЭКТОМИИ**

(96) 2022000107 (RU) 2022.11.14

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

(72) Изобретатель:
**Романенков Николай Сергеевич,
Некрасов Андрей Александрович,
Кораблева Наталья Петровна,
Цехмистро Яна Вячеславовна (RU)**

(57) Изобретение относится к области медицины, а именно хирургии, и может использоваться при выполнении одномоментного протезирования молочных желез пациенткам, подвергшимся мастэктомии. В способе одномоментного протезирования молочных желез после мастэктомии нижний край большой грудной мышцы отсекают от мест ее прикрепления, латеральнее до уровня, соответствующего 3 или 9 ч условного циферблата в зависимости от стороны тела, нижнелатеральную часть большой грудной мышцы отсепааровывают от передней поверхности грудной клетки, формируют субпекторальный карман до маркированных уровней по периметру протезируемой железы, по линиям предоперационной разметки в гипогастрии деэпидермизируют и иссекают лоскут кожи передней брюшной стенки, затем краниальную часть аутодермального лоскута фиксируют отдельными узловыми швами к краю большой грудной мышцы, а его каудальную часть - к подгрудной борозде, достигая полного укрытия верхнего и нижнего склонов имплантата молочной железы. Заявляемый способ позволяет снизить риск экстррузии эндопротеза при одномоментном протезировании молочных желез после мастэктомии у пациенток с низким индексом массы тела, уменьшить потребности в выполнении пациенткам вторичной реконструктивной маммопластики при улучшении общего эстетического эффекта хирургического вмешательства.

A1

202293106

202293106

A1

Изобретение относится к области медицины, а именно хирургии, и может использоваться при выполнении одномоментного протезирования молочных желез пациенткам, подвергшимся мастэктомии.

Экструзия силиконового эндопротеза оказывается осложнением одномоментной реконструкции груди, обуславливающим необходимость удаления имплантата и, в ряде случаев, отказа от последующих попыток протезирования молочных желез с применением алломатериалов. Инфицирование полости имплантата при его экструзии, как правило, становится причиной формирования капсульной контрактуры на фоне заживления раны вторичным натяжением, что, в свою очередь, приводит к неудовлетворительным эстетическим результатам проведенного хирургического вмешательства.

Известен способ укрытия имплантата полипропиленовой сеткой для уменьшения послеоперационных осложнений, который включает замещение дефицита тканей железы большой грудной мышцей. При этом отсепааровывают большую грудную мышцу от малой грудной мышцы. Отсекают большую грудную мышцу в нижних отделах. К отсеченному краю мышцы фиксируют сетчатый имплантат, изготовленный из частично рассасывающегося материала, размещают силиконовый эндопротез в кармане, образованном большой, малой грудной мышцами и сеткой. Фиксируют нижний край сетчатого имплантата к фасции мышц передней грудной стенки (пат. РФ №240745).

Способ с использованием полипропиленовой сетки достаточно травматичен, приводит к частичному нарушению функции отсепаарованной большой грудной мышцы, повышает интраоперационную кроводотерю и риск кровотечения в раннем послеоперационном периоде, увеличивает длительность операции, а также является более затратным.

Известен способ одномоментной реконструкции молочной железы, включающий этап подкожной мастэктомии и лимфаденэктомии с одномоментной реконструкцией силиконовым имплантатом, отличающийся тем, что после создания субпекторального кармана осуществляют подготовку пластины твердой мозговой оболочки человека (ТМО), сформированную ТМО укладывают по нижней зоне реконструкции молочной железы, соответствующей нижнему склону молочной железы, край ТМО подшивают атравматичной нитью к свободному краю большой грудной мышцы, устанавливают силиконовый эндопротез, после чего свободный край ТМО фиксируют в области субмаммарной борозды (пат. РФ №2749127).

Способ сопряжен с необходимостью трансплантации пациенткам чужеродного материала и риском возникновения осложнений, а также морально-этическим, юридическим и организационными компонентами регулирования забора материала твердой мозговой оболочки при аутопсии.

Известен способ профилактики экстррузии силиконового имплантата после кожесохраняющей мастэктомии, включающий кожесохраняющую мастэктомию, установку в подготовленное ложе силиконового имплантата соответствующего размера и формы, отличающийся тем, что предварительно выкроенный на передней поверхности брюшной стенки деэпидермизированный аутодермотрансплантат подшивают к жировой клетчатке верхнего и нижнего краев раны с перекрытием операционной раны на 2 см, далее осуществляют ушивание клетчатки интрадермальным швом и кожи отдельными швами (пат. РФ №2591784).

Однако данный способ применим только при достаточном индексе массы тела пациенток и толщине подкожной жировой клетчатки в области молочных желез не менее 1 см. При низком индексе массы тела пациенток расположение силиконового имплантата под кожей значительно повышает риск его экстррузии в послеоперационном периоде.

По наиболее близкой технической сущности в качестве прототипа выбран способ одномоментного протезирования молочных желез после мастэктомии [Billon R., Hersant B., Bosc R., Meningaud J.P. Matrices dermiques acellulaires et matrices synthétiques : évolution des pratiques en reconstruction mammaire immédiate par prothèse [Acellular dermal matrix and synthetic mesh in implant-based immediate breast reconstruction: Current concepts]. Gynecol Obstet Fertil Senol. 2019 47(3):311-316. doi: 10.1016/j.gofs.2019.01.010.].

Способ состоит из нескольких этапов:

1. В положении пациентки стоя выполняют предоперационную разметку.
2. После обработки операционного поля рассекают кожу и жировую клетчатку в области молочной железы и выполняют подкожную мастэктомию.
3. Осуществляют мобилизацию большой грудной мышцы от мест ее прикрепления в нижних отделах от уровня 3 до 8 часов условного циферблата.
4. Под большой грудной мышцей формируют полость для силиконового имплантата.
5. Устанавливают имплантат.
6. К краю большой грудной мышцы и в области подгрудной борозды фиксируют полипропиленовую сетку или ацеллюлярный дермальный матрикс (AlloDerm, США).
7. Ушивают и дренируют рану.

К недостаткам способа, выбранного в качестве прототипа, можно отнести:

- риск повышения интраоперационной кровопотери;
- риск кровотечения в раннем послеоперационном периоде;
- увеличение продолжительности операции;
- риск прорезывания сетки через кожу;
- дополнительный риск инфицирования в послеоперационном периоде
- повышение риска послеоперационной серомы за счет контакта эндопротеза молочной железы и полипропиленовой сетки
- повышение экономических издержек, обусловленное стоимостью применяемых материалов.

Задачей изобретения является снижение риска экстружии эндопротеза при одномоментном протезировании молочных желез после мастэктомии пациенткам с низким индексом массы тела.

Технический результат изобретения достигается тем, что в способе одномоментного протезирования молочных желез после мастэктомии нижний край большой грудной мышцы отсекают от мест ее прикрепления, латеральнее до уровня, соответствующего 3 или 9 часам условного циферблата в зависимости от стороны тела, нижнелатеральную часть большой грудной мышцы отсекают от передней поверхности грудной клетки, формируют субпекторальный карман до маркированных уровней по периметру протезируемой железы, по линиям предоперационной разметки в гипогастрии дезэпидермизируют и иссекают лоскут кожи передней брюшной стенки, затем краниальную часть аутодермального лоскута фиксируют отдельными узловыми швами к краю большой грудной мышцы, а его каудальную часть – к подгрудной борозде, достигая полного укрытия верхнего и нижнего склонов имплантата молочной железы.

У пациенток с низким индексом массы тела после осуществления им мастэктомии с сохранением кожного конверта отмечается дефицит покровных тканей для полноценного укрытия имплантата при реконструкции груди. Это оказывается причиной повышения риска экстружии эндопротеза молочной железы. Для предупреждения этого в заявляемом способе применяется аутологичный свободный полнослойный дезэпидермизированный дермальный лоскут, забираемый с передней брюшной стенки пациентки. Он фиксируется к нижнему мобилизованному краю большой грудной мышцы и в проекции подгрудной борозды узловыми швами, что отличает способ от известных.

Применение аутологичного полнослойного дезэпидермизированного дермального лоскута исключает риск его отторжения организмом. Таким способом, обеспечивается

полное укрытие, увеличение толщины покровных тканей над эндопротезом молочной железы, что снижает риск его экструзии и, как следствие, потребности во вторичной реконструктивной маммопластике.

Проведение хирургического вмешательства по заявляемому способу также обеспечивает уменьшение частоты проведения повторных реконструктивных хирургических вмешательств по причине снижения вероятности экструзии установленного эндопротеза.

Способ осуществляется следующим образом. В положении больной стоя выполняют предоперационную разметку в области молочной железы, в которой верифицирована злокачественная опухоль, а также в гипогастрии.

Линии разметки: на кожу маркером наносятся центральная ось тела, парастеральная линия, подгрудная борозда, верхняя и латеральная границы молочной железы. В донорской области на передней брюшной стенке маркируется линия надлобкового разреза, границы деэпидермизации и иссечения кожно-жирового лоскута.

Операционный стол – многофункциональный «Merivaara». Положение пациентки на столе: лежа на спине, верхние конечности отведены под углом 90°, фиксированы держателями; нижние конечности сведены вместе и фиксированы к операционному столу держателями.

Операцию выполняют под комбинированным эндотрахеальным наркозом. Операционная бригада состоит из двух человек: оператор, 1 ассистент. Оператор располагается справа или слева от пациентки в зависимости от того, в какой молочной железе верифицирована злокачественная опухоль, ассистент – напротив хирурга.

Скальпелем № 15 по линиям маркировки выполняют разрез кожи и подкожной клетчатки в области молочной железы. С помощью электрохирургического аппарата «Valleylab» в режиме монополярной коагуляции выполняют подкожную мастэктомию, после чего нижний край большой грудной мышцы отсекают от мест ее прикрепления, латеральнее до уровня, соответствующего 3 или 9 часам условного циферблата в зависимости от стороны тела, нижнелатеральную часть большой грудной мышцы отсепааровывают от передней поверхности грудной клетки и формируют субпекторальный карман до маркированных уровней по периметру протезируемой железы.

Скальпелем № 15 по линиям маркировки выполняют разрез эпидермиса в области намеченного участка кожи в гипогастрии, деэпидермизируют его на всей площади, после чего отсекают по периметру и помещают в емкость объемом 200 мл, наполненную физиологическим раствором. Затем кожно-жировой лоскут передней брюшной стенки

мобилизуют до уровня пупка. Гемостаз по ходу выделения лоскута осуществляют с помощью электрохирургического аппарата «Valleylab» в режиме биполярной коагуляции.

Осуществляют тракцию мобилизованного кожно-жирового лоскута передней брюшной стенки в каудальном направлении и фиксируют его к передней стенке влагалища прямых мышц живота 5-7 узловыми швами нитью Викрил 0 для исключения формирования полости.

Рану в донорской области передней брюшной стенки ушивают двурядным швом по Холстеду: субдермальный шов – нитью Викрил 2-0, интрадермальный шов – нитью Монокрил 3-0.

В субпекторальный карман, сформированный предварительно, устанавливают силиконовый эндопротез молочной железы, после чего деэпидермизированный кожный лоскут с передней брюшной стенки фиксируют отдельными узловыми швами Викрил 3-0 сверху к мобилизованному краю большой грудной мышцы, а снизу – к проекции субмаммарной борозды, достигая полного укрытия имплантата.

В операционную рану устанавливают два активных низковакуумных дренажа Редона. Рану в области молочной железы ушивают двурядным швом по Холстеду: субдермальный шов – Монокрил 3-0, интрадермальный шов – нитью Монокрил 4-0. Послеоперационные раны обрабатывают растворами антисептиков, накладывают послеоперационные марлевые асептические повязки, надевают компрессионный трикотаж «Isabella».

Пример 1. Пациентка М., 46 л., индекс массы тела (ИМТ) = 21,33, госпитализирована в ФГБУЗ «Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук» 17.01.2019 г. Беременности 2, роды 1. Менархе в 12 лет, на момент обследования менструальный цикл регулярный. В январе 2019 г. у М. диагностирован рак правой МолЖ, по поводу чего 18.01.2019 г. выполнена секторальная резекция правой МолЖ, дополненная аксиллярной лимфаденэктомией. По завершении адъювантной химиотерапии пациентка оперирована повторно 29.08.2019 г. Выполнена подкожная мастэктомия с сохранением сосково-ареолярного комплекса, проведено одномоментное протезирование молочной железы силиконовым имплантатом по заявленному способу. Длительность вмешательства составила 130 минут.

Послеоперационный период протекал без осложнений, проводилась комплексная терапия (инфузионная, антибактериальная, симптоматическая). Дренаж удален на 2-е сутки. Раны зажили первичным натяжением.

Пример 2. Пациентка И., 48 л. ИМТ = 21, госпитализирована в ФГБУЗ «Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук» 16.06.2021 г.

Беременность 1, роды 1. Менархе в 12 лет, на момент обследования менструальный цикл регулярный. Образование высшее, работа не связана с тяжелыми физическими нагрузками, регулярные физические нагрузки отсутствуют.

Консультирована онкологом, выполнена трепан-биопсия опухоли. Верифицирован диагноз: инвазивная карцинома левой молочной железы молочной железы T₁N₀M₀, I стадия.

В плановом порядке 17.06.2021 г. пациентка оперирована. Осуществлена подкожная мастэктомия с сохранением сосково-ареолярного комплекса, проведено одномоментное протезирование молочной железы силиконовым имплантатом по заявляемому способу.

Послеоперационный период протекал без осложнений, проводилась комплексная терапия (инфузионная, антибактериальная, симптоматическая). Дренаж удален на 2-е сутки. Раны зажили первичным натяжением.

По способу прототипу прооперировано 120 пациенток, из них в 1,7% (2 пациентки) случаев констатирована экструзия силиконового имплантата, а в 10% клинических наблюдений сформировались атрофические и гипертрофические послеоперационные рубцы.

По заявляемому способу оперированы 14 пациенток. В данной группе экструзии эндопротеза молочных желез в послеоперационном периоде не было, потребностей в проведении больным вторичной маммопластики не возникло.

Таким образом, заявляемый способ одномоментного протезирования молочных желез после мастэктомии позволяет снизить риск экструзии эндопротеза при одномоментном протезировании молочных желез после мастэктомии у пациенток с низким индексом массы тела, уменьшить потребности в выполнении пациенткам вторичной реконструктивной маммопластики при улучшении общего эстетического эффекта хирургического вмешательства.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ одномоментного протезирования молочных желез после мастэктомии нижний край большой грудной мышцы, заключающийся в том, что отсекают от мест ее прикрепления, латеральнее до уровня, соответствующего 3 или 9 часам условного циферблата в зависимости от стороны тела, нижнелатеральную часть большой грудной мышцы отсепаровывают от передней поверхности грудной клетки, о т л и ч а ю щ и й с я тем, что формируют субпекторальный карман до маркированных уровней по периметру протезируемой железы, по линиям предоперационной разметки в гипогастрии деэпидермизируют и иссекают лоскут кожи передней брюшной стенки, затем краниальную часть аутодермального лоскута фиксируют отдельными узловыми швами к краю большой грудной мышцы, а его каудальную часть – к подгрудной борозде, достигая полного укрытия верхнего и нижнего склонов имплантата молочной железы.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202293106**А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:***A61B 17/00 (2006.01)**A61F 2/52 (2006.01)*

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61B 17/00; A61F 2/52

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
EAPATIS, Espacenet, USPTO, elibrary.ru, Embase, PubMed, Google, Яндекс**В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ**

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU 2177265 C2 (ОРЛОВ О. А.) 1999-10-13 формула	1
A	RU 2392879 C1 (ФГУ "МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ИМ. П.А. ГЕРЦЕНА ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ") 2009-02- 12 весь документ	
A	RU 2749478 C1 (НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ, НГУ) 2020-07-15 весь документ	1
A	UA 52237 A (НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. А.А. БОГОМОЛЬЦА) 2002-03-22 весь документ	1
A	ЕРМОЩЕНКОВА М. В. и др. Реконструкция молочной железы по поводу рака с использованием эндопротеза, биологического или синтетического сетчатого имплантата. ВОПРОСЫ РЕКОНСТРУКТИВНОЙ И ПЛАСТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ, 2017, № 2 (61), стр. 24-34 DOI: 10.17223/1814147/60/03 весь документ	1
A	ЗИКИРЯХОДЖАЕВ А.Д и др. Трам-лоскут в реконструктивных операциях у больных раком молочной железы. ОПУХОЛИ ЖЕНСКОЙ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ, 2015 Том: 11, № 2, стр. 25-30 DOI: 10.17650/1994-4098-2015-11-2-25-30 весь документ	1
A	BILLON R. et al. Acellular dermal matrix and synthetic mesh in implant-based immediate breast reconstruction: Current concepts. GYNECOL OBSTET FERTIL SENOL, 2019, 47(3), pages 311-316 doi: 10.1016/j.gofs.2019.01.010 весь документ	1

 последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **17/02/2023**

Уполномоченное лицо:

Заместитель начальника Управления экспертизы

Начальник отдела химии и медицины



 _____ А.В. Чебан