



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/42 (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020130852, 18.09.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.09.2020

Дата регистрации:
04.06.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 18.09.2020

(43) Дата публикации заявки: 26.11.2020 Бюл. № 33

(45) Опубликовано: 04.06.2021 Бюл. № 16

Адрес для переписки:

125284, Москва, 2-й Боткинский пр-д, 3,
Московский научно-исследовательский
онкологический институт имени П.А. Герцена
- филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии МЗ РФ,
патентоведу, Урванцева Татьяна Дмитриевна

(72) Автор(ы):

Зикирходжаев Азиз Дильшодович (RU),
Усов Федор Николаевич (RU),
Джабраилова Джамиля Шринбековна (RU),
Багдасарова Дарья Валерьевна (RU),
Дуадзе Илона Селимовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Национальный медицинский
исследовательский центр радиологии"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (ФГБУ "НМИЦ радиологии"
Минздрава России) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2591784 C1, 20.07.2016. RU
2705265 C2, 06.11.2019. RU 2635450 C1
(РНИОИ), 13.11.2017. ТРОШЕНКОВ Е.А. и
др. Подкожная мастэктомия с одномоментной
реконструкцией силиконовым эндопротезом
и сетчатым имплантом у больных раком
молочной железы. Сибирский онкологический
журнал, 2013. Приложение 1, С. 91-92.; К
SIDDIQUE, I AZMY A timesaving (см. прод.)

(54) СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПРОТРУЗИИ ИЛИ ЭКСТРУЗИИ ЭНДОПРОТЕЗА ПОСЛЕ РЕКОНСТРУКЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии молочной железы. Осуществляют выполнение подкожной или кожесохранный мастэктомии с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом. При этом в проекции шва под покровные ткани устанавливают аллоимплантат на основе твердой мозговой оболочки, перекрывая шов аллоимплантатом по 3 см от краев раны на всем протяжении изнутри.

При ушивании аллоимплантат фиксируют узловыми швами к краям раны. Способ позволяет укрепить кожный шов для профилактики его расхождения, возникновения протрузии или экстррузии эндопротеза, а также для хирургического лечения уже возникших указанных последствий при отсутствии гнойно-септических осложнений. 2 пр., 7 ил.

(56) (продолжение):

technique for shaping of acellular dermal matrix in primary breast reconstruction. AnnRCollSurgEngl, 2014, N 96, P. 547-562. RICHARD J ZIENOWICZ et al. Implant-based breast reconstruction with allograft. Plast Reconstr Surg. 2007 Aug;120(2):373-381.

R U 2 7 4 9 1 2 7 C 2

R U 2 7 4 9 1 2 7 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11)**2 749 127**⁽¹³⁾ **C2**(51) Int. Cl.
A61B 17/42 (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(52) CPC
A61B 17/42 (2021.02)(21)(22) Application: **2020130852, 18.09.2020**(24) Effective date for property rights:
18.09.2020Registration date:
04.06.2021

Priority:

(22) Date of filing: **18.09.2020**(43) Application published: **26.11.2020 Bull. № 33**(45) Date of publication: **04.06.2021 Bull. № 16**

Mail address:

**125284, Moskva, 2-j Botkinskij pr-d, 3, Moskovskij
nauchno-issledovatel'skij onkologicheskij institut
imeni P.A. Gertsena - filial FGBU "NMITs
radiologii MZ RF, patentovedu , Urvantseva
Tatyana Dmitrievna**

(72) Inventor(s):

**Zikiriakhodzhaev Aziz Dilshodovich (RU),
Usov Fedor Nikolaevich (RU),
Dzhabrailova Dzhamilia Shrinbekovna (RU),
Bagdasarova Daria Valerevna (RU),
Duadze Ilona Selimovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe
uchrezhdenie "Natsionalnyi meditsinskii
issledovatel'skii tsentr radiologii" Ministerstva
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (FGBU
"NMITs radiologii" Minzdrava Rossii) (RU)**

(54) METHOD FOR PREVENTION AND TREATMENT OF PROTRUSION OR EXTRUSION OF ENDOPROTHESIS AFTER BREAST RECONSTRUCTION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to breast surgery. A subcutaneous or skin-preserving mastectomy with a one-stage reconstruction with a silicone endoprosthesis is performed. At the same time, an alloimplant based on the dura mater is placed in the projection of the suture under the integumentary tissues, overlapping the suture with the alloimplant 3 cm from the edges of the wound along the entire length

from the inside. When suturing, the alloimplant is fixed with interrupted sutures to the edges of the wound.

EFFECT: method makes it possible to strengthen the skin suture for the prevention of its divergence, the occurrence of protrusion or extrusion of the endoprosthesis, as well as for the surgical treatment of the already arisen specified consequences in the absence of purulent-septic complications.

1 cl, 7 dwg, 2 ex

C 2
2 7 4 9 1 2 7
R UR U
2 7 4 9 1 2 7
C 2

Изобретение относится к медицине, к хирургии молочной железы (далее - МЖ), в частности лечению больных раком молочной железы (далее-РМЖ) для укрепления кожного шва с целью профилактики и хирургического лечения протрузии или экстррузии имплантата после реконструкции молочной железы.

5 При выполнении реконструктивно-пластических операций с использованием эндопротезов иногда возникают послеоперационные осложнения, требующие дополнительного хирургического вмешательства, вплоть до удаления эндопротеза.

К послеоперационным осложнениям можно отнести некроз кожных покровов, отторжение имплантата, гнойно-септические осложнения (ГСО), протрузию, экстррузию, 10 серому, гематому, несостоятельность швов, капсульную контрактуру. По данным различных исследований частота развития осложнений после реконструктивно-пластических операций с использованием эндопротеза, установленного разными доступами, с или без дополнительного укрытия, с или без последующего проведения лучевой терапии, варьируется в диапазоне 27-75%.

15 Также существуют исследования, в которых оценивается влияние лучевой терапии на развитие осложнений после реконструктивно-пластических операций с использованием эндопротезов. Так, в одной из работ, производится сравнение частоты развития осложнений после реконструкции молочной железы с силиконовыми эндопротезами с или без последующего проведения лучевой терапии. У больных, 20 которым была выполнена реконструкция молочной железы эндопротезом, и в последующем получивших лучевую терапию, общая частота развития осложнений отмечена в 38,9 % случаев. Общая частота развития осложнений у группы больных, которым не проводилась лучевая терапия, была ниже и отмечена в 21,8 % случаев (Jagsi R, Momoh AO, Qi J, et al. Impact of Radiotherapy on Complications and Patient-Reported 25 Outcomes After Breast Reconstruction. J Natl Cancer Inst 2018; 110).

К наиболее частым осложнениям, приводящим к потере эндопротеза, можно отнести протрузию/экстррузию вследствие несостоятельности послеоперационных швов.

В настоящее время активно ведутся поиски новых методов профилактики послеоперационных осложнений, связанных с установкой эндопротезов.

30 Существуют различные способы дополнительного укрытия эндопротеза с целью исключения его протрузии или экстррузии. Укрытие производят наиболее уязвимого нижнего склона реконструированной молочной железы. Используют различные биологические, синтетические материалы, а также аутологичные ткани.

Однако нет оптимальных методов профилактики экстррузии или протрузии 35 эндопротеза, возникающих в частности вследствие несостоятельности послеоперационных швов.

Известен способ хирургической профилактики и лечения экстррузии силиконового имплантата при реконструктивных операциях на молочной железе (RU 2596090 C1), при котором после извлечения эндопротеза в нижней части внутренней поверхности 40 капсулы осуществляют П-образный разрез, сохраняя ее прикрепление у края раны в виде полоски шириной 1,5 см, не доходящей до края раны, капсулу отсепаровывают над подкожно-жировой клетчаткой, имплантируют эндопротез, лоскут капсулы выворачивают в рану над имплантатом, свободный край капсулярного лоскута подшивают непрерывным швом к капсуле противоположной стороны, заходя за край 45 раны на 1,5 см, накладывают швы на подкожно-жировую клетчатку и кожу.

Однако, при данной методике объем капсулы может быть недостаточным для закрытия раны, в случае более выраженной протрузии.

Известен способ профилактики экстррузии силиконового имплантата после

кожесохраняющей мастэктомии (RU 2591784 C1), при котором после выполнения кожесохраняющей мастэктомии, в подготовленное ложе устанавливают силиконовый имплантат соответствующего размера и формы, после чего предварительно выкроенный на передней поверхности брюшной стенки деэпидермизированный аутодермотрансплантат подшивают к клетчатке верхнего и нижнего краев раны с перекрытием операционной раны на 2 см.

Недостатками данного способа являются увеличение травматизации за счет забора аутодермотрансплантата из донорской зоны, риск возникновения некроза аутодермотрансплантата.

Техническим результатом изобретения является укрепление кожного шва для профилактики его расхождения, возникновения протрузии или экстррузии эндопротеза, а также для хирургического лечения уже возникших указанных последствий при отсутствии гнойно-септических осложнений.

Технический результат достигается тем, что также как и в известном способе, выполняют подкожную или кожесохраняющую мастэктомию с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом соответствующего размера и формы.

Особенность заявляемого способа заключается в том, что в проекции шва под покровные ткани устанавливают аллоимплантат на основе твердой мозговой оболочки, перекрывая шов аллоимплантатом по 3 см от краев раны на всем протяжении изнутри, и при ушивании аллоимплантат фиксируют 3-4 узловыми швами к краям раны.

Изобретение иллюстрируется подробным описанием, таблицами, примерами и иллюстрациями, на которых изображено:

Фиг. 1 – фотоиллюстрация пациентки Н. до операции: а) в боковой и б) прямой проекциях.

Фиг. 2 – Установка аллоимплантата на основе ТМО.

Фиг. 3 – фотоиллюстрация: ушивание с фиксированием несколькими отдельными узловыми швами ТМО к краям раны (стрелкой указано движение иглы).

Фиг. 4 – фотоиллюстрация пациентки Н.: вид послеоперационной раны.

Фиг. 5 – фотоиллюстрация пациентки Л.: а) предоперационная разметка; б) выполнена подкожная мастэктомия справа с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом Mentor 330cc.

Фиг. 6 - фотоиллюстрация операции: в проекции послеоперационного шва под покровные ткани установлен аллоимплантат твердой мозговой оболочки размерами 12x7см.

Фиг. 7 - фотоиллюстрация пациентки Л.: вид послеоперационной раны.

Способ осуществляют следующим образом в различных случаях.

С целью профилактики протрузии или экстррузии данный способ применяется на хирургическом этапе лечения больных раком молочной железы при одномоментной реконструкции эндопротезом после подкожной или кожесохраняющей мастэктомии (Фиг. 5), а также при отсроченной и двухэтапной реконструкции. В этом случае в положении больной лежа на спине под общим обезболиванием выполняют подкожную или кожесохраняющую мастэктомию с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом, либо второй этап отсроченной или одномоментной реконструкции, по общепринятым методикам.

Далее в проекции послеоперационного шва под покровные ткани устанавливают аллоимплантат твердой мозговой оболочки (Фиг. 6). Используемый размер аллоимплантата зависит от размеров раны. На всем протяжении изнутри шов перекрывают аллоимплантатом по 3 см от краев раны. Во избежание смещения из

проекции шва, аллоимплантат фиксируют 3-4 узловыми швами к краям раны. После чего послеоперационную рану послойное ушивают непрерывным швом, по окончании - внутрикожный косметический шов (Фиг. 7).

5 С целью хирургического лечения протрузии или экстррузии данный способ применяют при отсутствии присоединения инфекции.

В этом случае в положении больной лежа на спине под общим или местным обезболиванием выполняют иссечение краев раны с целью лучшего последующего заживления. Устанавливают аллоимплантат твердой мозговой оболочки под покровные ткани в проекции шва, перекрывая шов аллоимплантатом на всем протяжении изнутри
10 по 3 см от краев раны (Фиг. 2). Используемый размер аллоимплантата зависит от размеров раны. Во избежание его смещения из проекции шва, при ушивании аллоимплантат фиксируют 3-4 узловыми швами к краям раны (Фиг. 3). Рану ушивают отдельными узловыми швами.

Предложенный способ применялся как для профилактики сразу во время установки
15 эндопротеза на хирургическом этапе лечения больных раком молочной железы, так и при лечении уже возникших хирургических осложнений, если отсутствовала присоединенная инфекция.

Клинический пример №1.

Пациентка Н., 42 года. Клинический диагноз: Рак левой молочной железы IIIВ ст.
20 урТ0N0M0, люминальный тип А. Комплексное лечение в 2018-2019гг. (НАПХТ+ОП.+ЛТ). В процессе ГТ. Состояние после отсроченной реконструкции левой молочной железы от 17.01.2020. Посттравматическое нарушение целостности покровных тканей левой сформированной молочной железы.

Жалобы: на расхождение швов послеоперационной раны, зияние имплантата в ране
25 (Фиг. 1 а, б).

Анамнез заболевания: Считает себя больной с февраля 2018 года, когда самостоятельно обнаружила образование в левой молочной железе. В мае 2018 самостоятельно обратилась в МНИОИ им. П. А. Герцена. Комплексно обследована,
30 установлен диагноз рак левой молочной железы, по данным морфологического исследования биоптата опухолевого узла левой молочной железы –инвазивный рак трабекулярного строения, вероятно, дольковый G-2. По данным иммуногистохимического исследования: ER =7 баллов, PR=8 баллов, Her2/neu - отрицательная экспрессия, Ki67 в 5% опухолевых клеток, E-cadherin - отрицательная экспрессия. Тактика лечения обсуждена на консилиуме 21.06.18г. На первом этапе
35 комплексного лечения принято решение о проведении НАПХТ по схеме 4АС+4Т. С июня по декабрь реализованы 8к НАПХТ с положительным эффектом в виде уменьшения отека и уменьшения опухолевого узла. Пациентка повторно обсуждена на консилиуме от 19.01.2018г., было рекомендовано на втором этапе комплексного
40 лечения проведение хирургического лечения. 18.01.2019г. выполнена радикальная мастэктомия слева с одномоментной реконструкцией тканевым экспандером Mentor 450.

Гистологическое исследование операционного материала от 05.02.2019. В ткани молочной железы в центральной зоне - среди выраженного разрастания плотной соединительной ткани имеются комплексы опухолевых клеток с умеренно выраженными
45 дистрофическими изменениями. Лечебный патоморфоз 3 степени. В окружающей ткани молочной железы лимфоидная инфильтрация стромы, отложения кальцинатов и кристаллов холестерина, пролиферация эпителия протоков без атипии. В медиальном, латеральном, верхнем, нижнем, кожном, фасциальном краях резекции опухолевого

роста нет. Сосок интактен. В одном исследованном сторожевом лимфатическом узле и в 1 отдельно взятом лимфоузле в №1, в 9 исследованных лимфатических узлах подмышечно-подлопаточной клетчатки - метастазов рака нет, гистиоцитоз синусов, липоматоз. Консилиум №1611 от 06.02.2019 рекомендовал проведение лучевой терапии и гормональной терапии. С 14 марта 2019г. по 8 апреля 2019г. проведена лучевая терапия на сформированную левую молочную железу и регионарные зоны СОД 40 Гр. В настоящее время пациентка находится в процессе гормональной терапии. 17.01.2020г. выполнена замена тканевого экспандера на силиконовый эндопротез Mentor 370cc CPG 312. 18.02.2020г. после падения пациентка отметила расхождение послеоперационных швов, зияние силиконового имплантата в ране. Местный статус: на месте левой сформированной молочной железы в зоне послеоперационного рубца латерально отмечено расхождение швов, длиной 2 см, зияние имплантата в полости раны, серозное отделяемое из раны. В правой молочной железе патологические образования не определяются. Доступные пальпации лимфатические узлы не изменены. Клинико-лабораторные данные в пределах референсных значений. Температура тела нормальная.

Учитывая отсутствие признаков гнойно-септического осложнения, пациентке было предложено хирургическое лечение экстррузии эндопротеза указанным способом.

В положении больной лежа на спине под местным обезболиванием выполнили иссечение краев раны с целью лучшего последующего заживления. Рану промыли раствором амикацина. Аллоимплантат твердой мозговой оболочки размером 10x7 см установили под покровные ткани в проекции шва, перекрывая шов аллоимплантатом на всем протяжении изнутри по 3 см от краев раны (Фиг. 2). Выполнили ушивание раны отдельными узловыми швами. При ушивании послеоперационной раны, аллоимплантат фиксировали 4 узловыми швами к краям раны во избежание смещения из проекции шва (Фиг. 3). Вид послеоперационной раны (Фиг. 4). Срок наблюдения за пациенткой составил 7 месяцев, осложнений не отмечено.

Клинический пример №2.

Пациентка Л., 40 лет. Клинический диагноз: Рак левой молочной железы IV ст., cT1c (m)N1(sn)M0G2, pT2N1M0G2. люминальный тип B, HER2/neu- негативный. Состояние после комплексного лечения в 2019 г. В процессе гормонотерапии.

Жалобы при поступлении: на наличие образования в правой молочной железе.

Анамнез заболевания: Считает себя больной с апреля 2019 г., когда при обследовании по месту жительства выявлено узловое образование в правой молочной железе. Для дообследования и выработки тактики лечения обратилась в поликлинику МНИОИ им. П.А. Герцена. Пациентка комплексно обследована, выполнена трепанбиопсия образования, диагностирован рак правой молочной железы. Тактика лечения обсуждена на консилиуме, на первом этапе рекомендовано хирургическое лечение. При осмотре кожные покровы молочных желез физиологической окраски, отек не отмечается. В правой молочной железе в нижне-наружном квадранте пальпируется опухолевое образование около 2 см в диаметре. В левой молочной железе узловые образования не пальпируются. Сосково-ареолярные комплексы не изменены, выделений из сосков нет. Доступные пальпации лимфатические узлы не изменены.

07.05.2019 выполнена подкожная мастэктомия справа с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом Mentor 330cc по общепринятым методикам (Фиг. 5 а, б).

С целью профилактики протрузии или экстррузии эндопротеза выполнено укрепление кожного указанным способом. В проекции послеоперационного шва под покровные

ткани установлен аллоимплантат твердой мозговой оболочки размерами 12х7см (Фиг. 6). На всем протяжении изнутри шов перекрыли аллоимплантатом по 3 см от краев раны. Во избежание смещения из проекции шва, аллоимплантат фиксировали 3 узловыми швами к краям раны. Послойное ушивание послеоперационной раны непрерывным швом, по окончании - внутрикожный косметический шов (Фиг. 7).

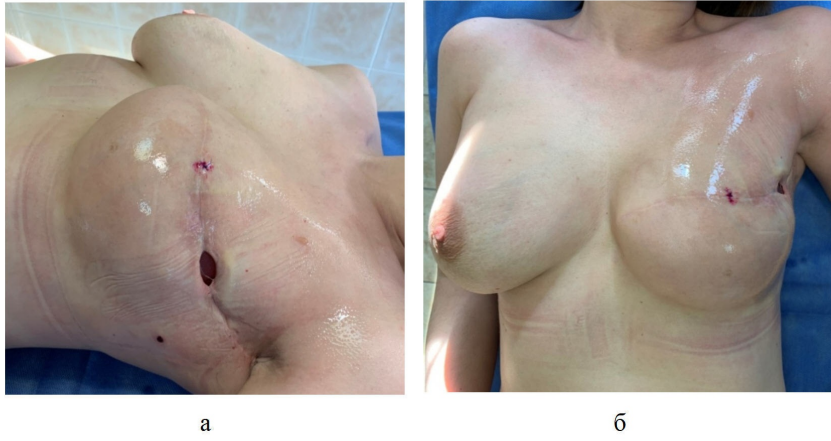
Пациентка прошла лечение согласно рекомендациям. Срок наблюдения за пациенткой после окончания после окончания комплексного лечения по настоящее время составил 9 месяцев, осложнений не отмечено.

Таким образом, использование в клинической практике предложенного способа позволяет: снизить количество таких осложнений, как протрузии или экстррузии эндопротеза после подкожной или кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом, либо после отсроченной или двухэтапной реконструкции, а также избежать удаления эндопротеза после возникновения указанных осложнений, вследствие возможности их хирургического лечения.

(57) Формула изобретения

Способ профилактики и лечения протрузии или экстррузии эндопротеза после реконструкции молочной железы, включающий выполнение подкожной или кожесохранной мастэктомии с одномоментной реконструкцией силиконовым эндопротезом, отличающийся тем, что в проекции шва под покровные ткани устанавливают аллоимплантат на основе твердой мозговой оболочки, перекрывая шов аллоимплантатом по 3 см от краев раны на всем протяжении изнутри, и при ушивании аллоимплантат фиксируют 3-4 узловыми швами к краям раны.

1



Фиг. 1



Фиг. 2

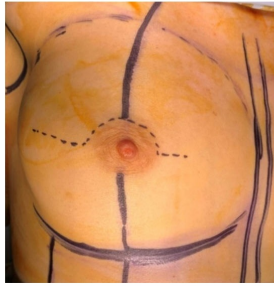
2



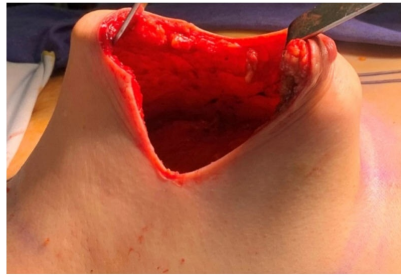
Фиг. 3



Фиг. 4



а



б

Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7