

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU (11) 2 527 336⁽¹³⁾ C2

(51) МПК
A61K 35/16 (2006.01)
A61N 1/44 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012155369/15, 19.12.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.12.2012

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 19.12.2012

(43) Дата публикации заявки: 27.06.2014 Бюл. № 18

(45) Опубликовано: 27.08.2014 Бюл. № 24

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU2441675 C1, 10.02.2012. RU2189822 C2, 27.09.2002. SU 1491526 A1, 07.07.1989. RU 2221496 C2, 20.01.2004. WALLACE JL et al. Platelets accelerate gastric ulcer healing through presentation of vascular endothelial growth factor. // Br J Pharmacol. 2006 Jun;148 (3):274-8

Адрес для переписки:

672090, г.Чита, ул. Горького, 39а, ГОУ ВПО
Читинская государственная медицинская
академия, патентный отдел

(72) Автор(ы):

Цепелев Виктор Львович (RU),
Чугай Олеся Анатольевна (RU),
Степанов Александр Валентинович (RU),
Скажутина Татьяна Валерьевна (RU),
Крюкова Виктория Викторовна (RU),
Скажутина Лидия Николаевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
профессионального образования Читинская
государственная медицинская академия
Министерства здравоохранения РФ (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЯЗВЕННОГО ПИЛОРОДУОДЕНАЛЬНОГО СТЕНОЗА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и может быть использовано для лечения язвенного пиlorодуodenального стеноза. Для этого однократно выполняют инъекции плазмы крови пациента, богатой тромбоцитами, в слизистую желудка по краю рубцово-измененных тканей пиlorического канала, по всему периметру равномерно в 6 точек по 0,2 мл. Затем ежедневно в течение 5-8 дней воздействуют на

стенозированный участок ионизированной аргоновой плазмой в режиме монополярной спрей-коагуляции с мощностью 30 Вт, со скоростью подачи аргона 1,5 литра в минуту в течение 5-6 секунд, количество воздействий за один сеанс составляет от 3 до 5. Изобретение позволяет повысить эффективность безоперационного лечения пиlorодуodenального стеноза и сократить сроки лечения. 2 пр.

R U
2 5 2 7 3 3 6 C 2

R U
2 5 2 7 3 3 6 C 2

Изобретение относится к медицине, а именно к гастроэнтерологии и хирургии, и может быть использовано для лечения больных с язвенной болезнью, осложненной пилородуodenальным стенозом.

- Пилородуodenальный стеноз является осложнением язвенной болезни, при котором в результате сужения выходного отдела желудка нарушается эвакуация пищи, что ведет к нарушению нутритивного статуса пациента и развитию тяжелых расстройств гомеостаза. Стеноз выходного отдела желудка наблюдают у 2% больных язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки. Пациенты с пилородуodenальным стенозом составляют около 1/3 больных, оперированных по поводу осложнений язвенной болезни.
- Лечение пациентов направлено на восстановление проходимости пилородуodenальной зоны и предотвращение истощения [1].

Известен способ хирургического лечения декомпенсированного рубцовоязвенного стеноза луковицы двенадцатиперстной кишки, при котором иссекают стеноз, ушивают дефект, при этом поэтапно выделяют дилатированный нефункционирующий привратник из рубцово-спаечных наслоений. Выполняют поперечную дуоденотомию через зону бульбарного стеноза. Иссекают пораженные рубцом или язвой стенки луковицы двенадцатиперстной кишки и прецизионно формируют однорядный серозно-мышечно-подслизистый шов монолитной нитью [2].

Известен способ хирургического лечения пилородуodenальных язв, осложненных стенозом выходного отдела желудка. Выполняют селективную проксимальную ваготомию. Резецируют пилородуodenальную зону. Располагают нижнюю границу резекции ниже луковицы двенадцатиперстной кишки. Верхнюю границу располагают выше пилорического жома. Отсепаровывают серозно-мышечный слой желудка на 10-15 мм проксимальнее верхней границы резекции. Заворачивают серозно-мышечный слой в виде дупликатуры. Накладывают гастродуоденоанастомоз [3].

Недостатком хирургических способов лечения является высокий процент осложнений и летальности в послеоперационном периоде. После хирургического лечения язвенного пилородуodenального стеноза ранние послеоперационные осложнения возникают в 12,5% случаев, летальность составляет 0,6%, патологические синдромы в отдаленном периоде наблюдаются у 31% больных [4].

Наиболее близким аналогом, использованным в качестве прототипа, является эндоскопический способ лечения декомпенсированного пилородуodenального стеноза [5]. Сущность способа заключается в том, что в участки слизистой желудка на расстоянии 1,5-2,5 см от рубцово-измененных тканей луковицы двенадцатиперстной кишки и пилорического канала по периметру желудка осуществляют эндоскопические инъекции лекарственного средства. При этом в качестве последнего вводят комбинированный биоматериал Аллоплант, состоящий из стимулятора регенерации соединительных тканей 35-45 мас.%, стимулятора фагоцитоза 35-45 мас.% и стимулятора регенерации нервных структур 10-30 мас.%. Инъекции проводят курсами в количестве 8-12 с перерывом между ними 1-2 недели по 4-12 инъекций на курс.

Недостатком способа-прототипа является длительный срок лечения, который предполагает проведение 8-12 курсов лечения с перерывом между ними 1-2 недели. Таким образом, общий срок лечения составляет от 2 до 6 месяцев.

Задачей изобретения является сокращение сроков лечения пилородуodenального стеноза.

Решение поставленной задачи достигается тем, что однократно производят эндоскопические инъекции плазмы крови пациента, богатой тромбоцитами, в слизистую желудка по краю рубцово-измененных тканей пилорического канала, по всему периметру

равномерно в 6 точек по 0,2 мл, и затем ежедневно в течение 5-8 дней воздействуют на стенозированный участок ионизированной аргоновой плазмой в режиме монополярной спрей-коагуляции с мощностью 30 Вт, со скоростью подачи аргона 1,5 литра в минуту в течение 5-6 секунд, количество воздействий за один сеанс составляет от 3 до 5.

5 В основе предложенного способа заложено комбинированное опосредованное воздействие аутоплазмы, богатой тромбоцитами, на рубцовую ткань пилородуodenальной зоны через здоровые участки слизистой и подслизистой желудка, а также непосредственное воздействие ионизированной аргоновой плазмы на зону пилородуodenального стеноза.

10 Использование аутоплазмы, богатой тромбоцитами, обеспечивает комплексное воздействие на рубцово-измененные ткани. В α -гранулах тромбоцитов содержится мелаллопротеиназа-4, осуществляющая расщепление коллагена. Кроме того, α -гранулы тромбоцитов содержат трансформирующий фактор роста (TGF- β), тромбоцитарный фактор роста (PDGF), инсулиноподобный фактор роста (IGF-I, IGF-II), фактор роста 15 фибробластов (FGF), эпидермальный фактор роста, фактор роста эндотелия сосудов (VEGF). Данные соединения способствуют репаративной регенерации рубцово-измененных тканей [6].

Способ осуществляют следующим образом. У больного с язвенным пилородуodenальным стенозом в стерильных условиях натощак производят забор 6 20 мл крови из кубитальной вены с помощью вакуумной системы BD Vacutainer фирмы Becton Dickinson International (США), содержащей стабилизатор гепарин. Для получения богатой тромбоцитами плазмы кровь центрифугируют при 1500 об/мин (300 g) в течение 7 минут. Далее больному проводят фиброззофагогастроскопию. После чего с использованием инъектора фирмы «Olympus» осуществляют введение богатой 25 тромбоцитами аутоплазмы в слизистую желудка по краю рубцово-измененных тканей пилорического канала, по всему периметру равномерно в 6 точек по 0,2 мл. Инъекции аутоплазмы осуществляют в точки, расположенные на 1, 3, 5, 7, 9 и 11 часах условного циферблата. За 12 часов принимают точку, расположенную в центральной части верхней 30 стенки пилоруса. Затем по инструментальному каналу эндоскопа проводят зонд-аппликатор, который устанавливают над местом сужения и осуществляют воздействие 35 ионизированной аргоновой плазмой в течение 5-6 секунд в режиме монополярной спрей-коагуляции с мощностью переменного тока 30 Вт, со скоростью подачи аргона 1,5 литра в минуту при помощи электрохирургического аппарата Martin ME MB 1 (Германия). Выполняют от 3 до 5 воздействий ионизированной аргоновой плазмой за 40 один сеанс. Для достижения стабильного эффекта сеансы лечения ионизированной аргоновой плазмой проводят ежедневно в течение 5-8 дней.

Предлагаемый способ отличается от способа-прототипа тем, что однократно выполняют инъекции плазмы крови пациента, богатой тромбоцитами, в слизистую желудка по краю рубцово-измененных тканей пилорического канала, по всему периметру 45 равномерно в 6 точек по 0,2 мл, и затем ежедневно в течение 5-8 дней воздействуют на стенозированный участок ионизированной аргоновой плазмой в режиме монополярной спрей-коагуляции с мощностью 30 Вт, со скоростью подачи аргона 1,5 литра в минуту в течение 5-6 секунд, количество воздействий за один сеанс составляет от 3 до 5.

По сравнению с прототипом способ имеет следующие преимущества:

45 1. Применение предлагаемого способа позволяет получить выраженный и стабильный клинический эффект за более короткий промежуток времени (5-8 дней по предлагаемому способу и от 2 до 6 месяцев по способу-прототипу).

2. Предлагаемый способ предполагает применение аутоплазмы, богатой

тромбоцитами, которая биосовместима, безопасна, исключается возможность развития аллергических реакций, потому что эта плазма получена из крови самого пациента. Применение Аллопланта по способу-прототипу, как и любого другого чужеродного материала, не исключает риск развития аллергических реакций.

Предлагаемым способом пролечено 12 больных с язвенным пилородуodenальным стенозом. Степень сужения выходного отдела желудка была различной от 0,4 до 0,6 см. По окончании лечения у всех пациентов удалось восстановить свободный пассаж пищи из желудка в двенадцатiperстную кишку. В результате лечения предлагаемым способом осложнений не было. Все пациенты были выписаны в удовлетворительном состоянии. При обследовании больных в отдаленные сроки (от 6 месяцев до 1,5 лет) рецидивов стеноза не отмечено.

Сроки лечения больных с использованием предлагаемого способа составляют 5-8 дней, а при использовании способа прототипа - от 2 до 6 месяцев. Таким образом, в результате использования предлагаемого способа достигается выраженный и стабильный клинический эффект за более короткий срок.

Способ иллюстрируется следующими примерами.

1. Больная Р., 52 лет, находилась на лечении в отделение общей хирургии Краевой клинической больницы с диагнозом: Язвенная болезнь двенадцатiperстной кишки. Пилородуodenальный стеноз. В течение 11 лет наблюдалась и периодически лечилась по поводу обострений язвенной болезни. Последние несколько месяцев лечение стало малоэффективным. При поступлении предъявляла жалобы на тяжесть и чувство переполнения в эпигастральной области, тошноту, ежедневную рвоту съеденной пищей, снижение веса тела за 6 месяцев на 10 кг. При эндоскопическом исследовании выявлено сужение пилородуodenального канала за счет рубцово-язвенной деформации.

Больной проведено эндоскопическое лечение по предлагаемому способу. Для этого у пациентки в стерильных условиях натощак произведен забор 6 мл крови из кубитальной вены с помощью вакуумной системы BD Vacutainer, содержащей стабилизатор гепарин. Для получения богатой тромбоцитами плазмы, кровь центрифугировали при 1500 об/мин (300 g) в течение 7 минут. Далее больной проведена фиброззофагогастроскопия. После чего с использованием инъектора фирмы «Olympus» осуществлено введение богатой тромбоцитами аутоплазмы в слизистую желудка по краю рубцовоизмененных тканей пилорического канала, по всему периметру равномерно в 6 точек по 0,2 мл. Инъекции аутоплазмы осуществляли в точки, расположенные на 1, 3, 5, 7, 9 и 11 часах условного циферблата. За 12 часов принята точка, расположенная в центральной части верхней стенки пилоруса. Затем по инструментальному каналу эндоскопа проведен зонд-аппликатор, который установлен над местом сужения и осуществлено воздействие ионизированной аргоновой плазмой в течение 5 секунд в режиме монополярной спрей-коагуляции с мощностью переменного тока 30 Вт, со скоростью подачи аргона 1,5 литра в минуту при помощи электрохирургического аппарата Martin ME MB1 (Германия). Выполняли 5 воздействий ионизированной аргоновой плазмой за один сеанс. Воздействие ионизированной аргоновой плазмой на стенозированный участок проводили пациентке ежедневно, в течение 7 дней. После проведенного курса лечения у больной исчезли вышеописанные жалобы, пациентка выписана в удовлетворительном состоянии. При контрольной ФГС через 1,5 года признаков сужения привратника не выявлено.

2. Больной К., 56 лет, находился на лечении в отделении общей хирургии Краевой клинической больницы с диагнозом: Язвенная болезнь двенадцатiperстной кишки. Пилородуodenальный стеноз. Страдает язвенной болезнью в течение 15 лет,

неоднократно лечился стационарно консервативными методами по поводу обострения заболевания. Последние 3 месяца предъявлял жалобы на чувство тяжести в эпигастринии, ежедневную рвоту съеденной пищей, приносящую облегчение, снижение веса тела на 8 кг. При эндоскопическом исследовании обнаружена рубцово-язвенная деформация и сужение пилородуodenального канала.

Проведено эндоскопическое лечение по предлагаемому способу. Для этого у больного в стерильных условиях натощак произведен забор 6 мл крови из кубитальной вены с помощью вакуумной системы BD Vacutainer, содержащей стабилизатор гепарин. Для получения богатой тромбоцитами плазмы кровь центрифугировали при 1500 об/мин (300 g) в течение 7 минут. Далее пациенту проведена фиброззофагогастроскопия. После чего с использованием инъектора фирмы «Olympus» осуществлено введение богатой тромбоцитами аутоплазмы в слизистую желудка по краю рубцовоизмененных тканей пилорического канала, по всему периметру равномерно в 6 точек по 0,2 мл. Затем по инструментальному каналу эндоскопа проведен зонд-аппликатор, который установлен над местом сужения, и осуществлено воздействие ионизированной аргоновой плазмой в течение 6 секунд в режиме монополярной спрей-коагуляции с мощностью переменного тока 30 Вт, со скоростью подачи аргона 1,5 литра в минуту при помощи электрохирургического аппарата Martin ME MB1 (Германия). Выполняли 4 воздействия ионизированной аргоновой плазмой за один сеанс. Воздействие ионизированной аргоновой плазмой на стенозированный участок осуществляли ежедневно, в течение 8 дней. После проведенного лечения у больного исчезли вышеописанные жалобы. При контрольной ФГС через год признаков сужения привратника не выявлено. За год пациент прибавил в весе на 12 кг.

Таким образом, предлагаемый способ позволяет повысить эффективность безоперационного способа лечения пилородуodenального стеноза за счет сокращения сроков лечения.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Клиническая хирургия: национальное руководство: в 3-х томах. / Под ред. В.С. Савельева, А.И. Кириенко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - Т.II. - С.573.
2. Способ хирургического лечения декомпенсированного рубцовоязвенного стеноза луковицы двенадцатиперстной кишки: Патент 2336032 RU: МПК A61B 17/00 / В.И. Оноприев, В.М. Дурлештер, М.Т. Диригов, И.Б. Уваров. - №2007106319/14. Заявка 19.02.2007. Опубл. 20.10.2008.
3. Способ хирургического лечения пилородуodenальных язв, осложненных стенозом выходного отдела желудка: Патент 2221496 RU: МПК 7 A61B 17/00 / Г.К. Жерлов, С.С. Клоков, Ю.Д. Ермолаев, С.П. Синько. - №2001135551/14. Заявка 21.12.2001. Опубл. 20.01.2004.
4. Окоемов М.Н., Кузин Н.М., Крылов Н.Н., Майорова Ю.Б. Сравнительная характеристика эффективности операций при язвенном пилородуodenальном стенозе. // Хирургия. - 2002. - №5, - С.26-29.
5. Способ лечения декомпенсированного пилородуodenального стеноза: Патент 2441675 RU: МПК A61M 5/00 A61K 35/12 A61P 1/04 / И.О. Хатмуллин. - №2010125516/14. Заявка 21.06.2010. Опубл. 10.02.2012.
6. Foster TE, Puskas BL, Mandelbaum BR, Gerhardt MB, Rodeo SA. Platelet-rich plasma: from basic science to clinical applications. Am J Sports Med. 2009. vol.37, №11, p.2259-2272.

Формула изобретения

Способ лечения язвенного пилородуodenального стеноза, включающий применение

эндоскопических инъекций лекарственного средства в слизистую желудка, отличающийся тем, что однократно выполняют инъекции плазмы крови пациента, богатой тромбоцитами, в слизистую желудка по краю рубцово-измененных тканей пилорического канала, по всему периметру равномерно в 6 точек по 0,2 мл, и затем ежедневно в течение 5-8 дней воздействуют на стенозированный участок ионизированной аргоновой плазмой в режиме монополярной спрей-коагуляции с мощностью 30 Вт, со скоростью подачи аргона 1,5 литра в минуту в течение 5-6 секунд, количество воздействий за один сеанс составляет от 3 до 5.

10

15

20

25

30

35

40

45