

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014128288/14, 10.07.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
10.07.2014

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 10.07.2014

(45) Опубликовано: 10.07.2015 Бюл. № 19

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **Бодладж Дж. и др., Использование самораскрывающихся металлических стентов для лечения острого кровотечения из варикозно-расширенных вен пищевода, Опубликовано 20-10-2008, http://www.medlinks.ru/article.php?sid=33974 . RU 2432183 С9,10.03.2012 . RU 2180844 С2, 27.03.2002 . Волков О.И., Стентирование пищевода, Pacific Medical Journal, 2004, No. 4, р. (см. прод.)**

Адрес для переписки:

125434, Москва, ул. Немчинова, 1/25, кв. 4,
Евдокимову В.В.

(72) Автор(ы):

Евдокимов Вадим Викторович (RU),
Мартынцов Александр Александрович (RU),
Кунгурцева Наталья Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Евдокимов Вадим Викторович (RU),
Мартынцов Александр Александрович (RU),
Кунгурцева Наталья Владимировна (RU)C1
8
3
7
2
5
5
3
7
U
C1R
U
2
5
5
5
3
7
8
C1

(54) СПОСОБ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ОСТАНОВКИ И ПРОФИЛАКТИКИ ЯЗВЕННЫХ КРОВОТЕЧЕНИЙ ИЗ ДЕФЕКТОВ СТЕНКИ 12-ПЕРСТНОЙ КИШКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к гастроэнтерологии. Выполняют эндоскопическую установку в просвет 12-перстной кишки с источником кровотечения или язвенным дефектом стенки покрытого металлическим саморасширяющимся стента. При этом используют стент с диаметром раскрытия не менее 22 мм. Для установки доставочное устройство стента проводят за область кровотечения. После чего устанавливают стент таким образом, чтобы его воронкообразно расширенные края плотно упирались в стенки 12-

перстной кишки, создавая замкнутую полость между проксимальным и дистальным краями стента. Способ позволяет обеспечить надежный гемостаз, эффективную герметизацию области дефекта стенки трубчатого органа в условиях миниинвазивного воздействия, а также изолировать область дефекта и предотвратить его контакт с физиологическими жидкостями, за счет чего обеспечить профилактику развития сопутствующих основному заболеванию осложнений. 1 з.п. ф-лы, 1 пр., 2 ил.

(56) (продолжение):

18-20. Yang H. S. et al. Clinical application of metallic stents in treatment of esophageal carcinoma, World J. Gastroenterol, 2005, 11, N 3, P. 451-453

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2014128288/14, 10.07.2014

(24) Effective date for property rights:
10.07.2014

Priority:

(22) Date of filing: 10.07.2014

(45) Date of publication: 10.07.2015 Bull. № 19

Mail address:

125434, Moskva, ul. Nemchinova, 1/25, kv. 4,
Evdokimov V.V.

(72) Inventor(s):

Evdokimov Vadim Viktorovich (RU),
Martyntsov Aleksandr Aleksandrovich (RU),
Kungurtseva Natal'ja Vladimirovna (RU)

(73) Proprietor(s):

Evdokimov Vadim Viktorovich (RU),
Martyntsov Aleksandr Aleksandrovich (RU),
Kungurtseva Natal'ja Vladimirovna (RU)(54) METHOD OF ENDOSCOPIC ARREST AND PREVENTION OF ULCEROUS BLEEDINGS FROM
DUODENUM DEFECTS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: endoscopic installation of a covered metal self-extending stent is performed into a lumen of the duodenum with a source of bleeding or an ulcerous wall defect. Applied is the stent with a diameter of an opening of not less than 22 mm. In order to perform installation the delivery device of the stent is passed behind the area of bleeding. After that the stent is placed in such a way that its funnel-shaped extended edges tightly rest against walls of the duodenum, creating a

closed cavity between the proximal and distal edges of the stent.

EFFECT: method makes it possible to ensure reliable haemostasis, effective sealing of the area of the tubular organ wall defect and prevent its contact with physiological liquids due to which ensure the prevention of development of complications, accompanying the main disease.

2 cl, 1 ex, 2 dwg

C1
8
7
6
5
5
3
2
RUR
U
2
5
5
5
3
7
8
C
1

Способ эндоскопической остановки и профилактики язвенных кровотечений из дефектов стенки 12-перстной кишки.

Изобретение относится к медицине и может быть использовано при остановке и профилактике рецидива язвенных кровотечений, локализующихся в 12-перстной кишке.

5 Несмотря на бурное развитие медицинских технологий кровотечения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) до сих пор представляют значительную угрозу для жизни пациента и зачастую сопровождаются летальностью.

Современный подход [1, 3, 4, 5] предусматривает в первую очередь использование малоинвазивных эндоскопических методов диагностики и лечения язвенных 10 кровотечений. Существующие эндоскопические методы физического, химического, комбинированного гемостаза в большинстве случаев позволяют достигнуть гемостаза и предупредить рецидив кровотечения.

Однако на практике известные методики зачастую оказываются или неспособны 15 эффективно герметизировать область дефекта при сохранении миниинвазивности воздействия или вообще не позволяют решить проблему кровотечения. Так, например, при струйных артериальных кровотечениях эндоскопические методы остаются малоэффективными ввиду невозможности четкой локализации источника кровотечения, развившейся коагулопатии, дефицита времени для проведения гемостаза [2, 3, 4, 5]. В таких случаях эндоскопическое пособие сводится к констатации факта 20 продолжающегося кровотечения, а пациент в состоянии геморрагического шока подвергается дополнительной травме в ходе вынужденной хирургической операции.

В качестве герметизирующего устройства в литературных источниках упоминается 25 возможность применения покрытых металлическими саморасширяющимися стентов для разобщения просветов при пищеводно-трахеобронхиальных синусах, для восстановления просвета и поддержания проходимости трубчатых органов при доброкачественных или злокачественных сужениях.

В качестве аналога выбран способ применения синус-катетера ЯМИК-3 [6] для остановки кровотечений.

Принципом работы катетера является наличие двух латексных манжеток на 30 проксимальном и дистальном его конце, одновременное раздувание которых позволяет создать замкнутую полость в носовом ходе, ограничивающую объем кровотечения и способствующую его остановке. Кроме того, раздувание баллона, само по себе, позволяет сдавить кровоточащий сосуд.

Достигаемым техническим результатом является обеспечение эффективной 35 герметизации области дефекта стенки 12-перстной кишки в условиях миниинвазивного воздействия. Кроме того, получаемая изоляция области дефекта позволяет предотвратить его контакта с физиологическими жидкостями (например, с желудочным соком), что обеспечивает профилактику развития сопутствующих основному заболеванию осложнений.

40 Достижение указанных результатов обусловлено нижеследующим.

12-перстная же кишка орган малосмещающий и плотно фиксированный к окружающим тканям. Физиологические границы луковицы 12-перстной кишки представлены двумя четкими образованиями - пилорическим мышечным кольцом, обеспечивающим постоянный тонус с проксимальной стороны, и жестко фиксированной, 45 мало растяжимой областью бульбо-дуоденального перехода с дистальной стороны. Эти два запирательных участка на входе и выходе 12-перстной кишки, с одной стороны, ограничивают возможности использования обычных стентов для создания полноценной компрессии на кровоточащую область, а с другой, именно эти анатомические

особенности создают условия для эффективной тампонады в случае использования именно разработанной нами методики. Согласно разработанной нами методике стент со специально расширенными воронкообразными краями устанавливается так, чтобы эти края, плотно упираясь в стенку органа с дистальной и проксимальной стороны, 5 создают замкнутую полость и обеспечивают, с одной стороны, возникновение гемотампонады, а с другой, оказывают прямую компрессию на стенку.

Использование разработанной методики позволяет практически вслепую, в условиях продолжающегося кровотечения, работать в этой зоне, т.к. имеются четкие постоянные анатомические ориентиры (привратник).

10 Кроме того, после установки стента, возможно легко и безопасно отмыть желудок от крови и полноценно осмотреть как желудок, так и дистальную часть 12-п кишки.

Установка покрытого стента немедленно прекращает доступ к изъязвлению агрессивного желудочного содержимого и, значит, эффективно способствует его заживлению.

15 Установленный стент позволяет осуществлять мониторинг эффективности остановки кровотечения и, при необходимости, доступно менять позицию стента.

Применение метода позволяет сократить продолжительность эндоскопического вмешательства по остановке кровотечения и, таким образом, существенно уменьшить суммарный объем кровопотери.

20 Обеспечиваемая с помощью заявленного метода экспресс-остановка кровотечения позволяет стабилизировать состояние пациента и полноценно подготовить его для возможного последующего планового хирургического вмешательства.

Указанный результат обеспечивается за счет эндоскопической установки покрытого металлического саморасширяющегося протеза (стента) в просвет 12-перстной кишки.

25 Стент устанавливается таким образом, что его воронкообразно расширенные края плотно упираются в стенки кишки, создавая замкнутую полость между проксимальным и дистальным краем стента. Таким образом источник кровотечения оказывается локализован в замкнутой полости небольшого объема между краями стента (не более 20-50 см²). При продолжении кровотечения кровь из полости не эвакуируется, 30 накапливается, что приводит к тампонаде кровоточащего сосуда, активизации факторов локального гемостаза и, в итоге, остановке кровотечения.

Установка стента возможна, в том числе, в качестве профилактического мероприятия при высоком риске рецидива кровотечения и затруднительном применении стандартных способов профилактики рецидива кровотечения - при крупных каллезных язвах, язвах 35 на фоне рубцовой деформации органа, тяжелом общем состоянии пациента.

Способ осуществляется следующим образом.

При клинических признаках кровотечения предварительно выполняют осмотр предполагаемого места кровотечения гибким эндоскопом с широким инструментальным каналом (диаметр, необходимый для проведения доставочного устройства должен 40 быть не менее 3,4 мм). При осмотре стараются определить локализацию источника продолжающегося кровотечения (пульсирующая струя, либо поступление светлой артериальной

крови) или локализацию язвенного дефекта с высоким риском рецидива кровотечения.

45 При невозможности проведения стандартного эндоскопического пособия или его неэффективности принимается решение об установке стента в области кровотечения или язвенного дефекта.

За область кровотечения через инструментальный канал гибкого эндоскопа проводится гибкая струна-проводник (например, струна MET-35-480 фирмы Willson-

Cook, Ирландия). Через внутреннюю оплетку (фиг. 1 позиция 4) по струне проводнику за область кровотечения проводится доставочное устройство.

Безопасному проведению устройства способствует мягкий защитный дистальный колпачок (фиг. 1, позиция 6). Внешняя оплетка (фиг. 1, позиция 3) доставочного

устройства разблокируется при помощи фиксатора внешней оплетки (фиг. 1, позиция 5), расположенного на ручке (фиг. 1, позиция 1) и смещается в проксимальном направлении таким образом, что стент (фиг. 1, позиция 2) расправляется и фиксируется в просвете кишки, захватывая область кровоточащего сосуда и формируя замкнутую полость.

Учитывая, что диаметр просвета стента в расправленном состоянии составляет не менее 22 мм, сразу после установки создается возможность проведения эндоскопа в дистальном направлении за область стента. Это позволяет осмотреть дистальный и проксимальный края стента, оценить плотность прилегания краев стента к стенкам полого органа и исключить подтекание крови из-под краев стента.

При необходимости возможна репозиция стента при помощи проксимальной и дистальной репозиционных петель («лассо») (фиг. 2, позиции 7, 8).

При правильной установке стента поступление крови в орган прекращается. После отмывания крови и сгустков из просвета трубчатого органа производится повторный осмотр, и при отсутствии подтекания крови исследование прекращается.

Контрольные исследования с осмотром зоны стента проводятся планово раз в сутки в течение трех дней от момента кровотечения, либо экстренно при клинике рецидива кровотечения.

Стент оставляется в просвете органа на период до 4 недель - до полной стабилизации состояния пациента и рубцевания предполагаемого дефекта. Далее стент извлекается при помощи эндоскопа. Зона, ранее прикрытая стентом, осматривается повторно.

Клинический пример

Больная С., 77 лет, госпитализирована в хирургическое отделение через 7 суток от начала заболевания с диагнозом: Обострение калькулезного холецистита. Обострение хронического панкреатита. Билиарная гипертензия.

При поступлении: жалобы на боли в правых верхних отделах живота опоясывающего характера, сухость во рту, тошноту. Ухудшение состояния после погрешности в диете. Самостоятельно принимала но-шпу, пенталгин, нурофен без эффекта. В связи с сохраняющимися болями в животе вызвала СМП. При осмотре состояние средней тяжести. Сознание ясное. Артериальное давление 150/90 мм. рт. ст. Живот

симметричный, не вздут, при пальпации мягкий, болезненный в правом подреберье, симптомов раздражения брюшины нет, газы отходят.

УЗИ: диффузные изменения паренхимы печени, поджелудочной железы, гипертензия холедоха - 14 мм в диаметре.

Больной проводилась инфузционно-спазмолитическая терапия с положительной динамикой - боли в животе уменьшились.

С утра 15.03.14 г. в 8.30 состояние больной ухудшилось. Жалобы на боль в грудной клетке, слабость, недомогание. Артериальное давление 90/60 мм. рт. ст. Осмотрена дежурным терапевтом, кардиореаниматологом. С подозрением на острый коронарный синдром пациентка была переведена в ОРИТ. В отделении проводилась комплексная консервативная терапия. Тропониновый тест - положительный. Был поставлен диагноз: острый инфаркт миокарда. Осложнения: неустойчивая суправентрикулярная аритмия.

19.03.14 г. в 09:50 состояние больной резко ухудшилось: обильная рвота аloy кровью, состояние крайне тяжелое, кожные покровы бледные, тоны сердца ослаблены, ЧСС

100 уд.в мин, АД 60/40 мм рт, ст.- клиника желудочно-кишечного кровотечения.

На экстренной ЭГДС полость луковицы 12-перстной кишки выполнена свежим кровяным сгустком, из-под сгустка наблюдается струйное поступление алоей крови, тщательно осмотреть источник кровотечения не удается, попытки проведения

5 инъекционного гемостаза «вслепую» безуспешны. С целью остановки кровотечения в просвет луковицы 12-перстной кишки доставлен пилоро-дуоденальный покрытый металлический саморасширяющийся стент (Hanarostent, M.I.Tech Южная Корея).

Достигнут гемостаз.

Больная для дальнейшего лечения была переведена в ОАР, где была продолжена

10 интенсивная консервативная терапия. При контрольной ЭГДС 20.03.14 г. признаков рецидива кровотечения не выявлено. При попытке осмотра нижней горизонтальной ветви 12-перстной кишки развилась дислокация стента. Обнажилась стенка луковицы 12-перстной кишки, представленная гигантским язвенным дефектом, занимающим до половины окружности двенадцатиперстной кишки, в центре дефекта пигментное пятно 15 до 2-3 мм в диаметре (риск рецидива кровотечения Forrest 2C). Для профилактики рецидива кровотечения произведена репозиция стента к области язвенного дефекта. На фоне консервативного лечения постепенная стабилизация состояния.

Контрольные ЭГДС проводились 21.03, 23.03 и 25.03, признаков рецидива кровотечения не отмечено. 27.03 при проведении контрольной ЭГДС стент извлечен.

20 Осмотренный язвенный дефект уменьшился до 2 см в диаметре, дно дефекта прикрыто сероватым налетом (риск рецидива кровотечения Forrest 3).

Для дальнейшего лечения пациентка переведена в кардиологическое отделение.

Список литературы:

1. Приказ от 13 апреля 2011 г. n 320 о единой тактике диагностики и лечения острых

25 хирургических заболеваний органов брюшной полости в лечебно-профилактических учреждениях департамента здравоохранения города Москвы.

2. Гастродуоденальные кровотечения язвенной этиологии 2008, Гостищев В.К., Евсеев М.А., Гэотар-медиа ISBN: 978-5-9704-0923-7, 384 стр.

3. Consensus Recommendations for Managing Patients with Nonvariceal Upper Gastrointestinal

30 Bleeding, Clinical Guidelines Alan Barkun, MD, PhD and John K. Marshall, MD MSc, for the Nonvariceal Upper GI Bleeding Consensus Conference Group, Ann Inter Med. 2003:139-843-857.

35 4. Management of acute upper and lower gastrointestinal bleeding. A national clinical guidelines, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Sep. 2008 - Guidelines for Prevention of NSAID-Related Ulcer Complications, Frank L. Lanza, MD, FAGG, Francis K.L Chan, MD, FRCP, FAGG, Eamonn M.M. Quigley, MD, FAGG and the Practice parameters Committee of American College of Gastroenterology, The American Journal of Gastroenterology, V/ 104, March 2009.

5. International Consensus Recommendations on Management of Patients With Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding, Alan N Barkun, MD, MSc (Clinical Epidemiology): Marc

40 Bardou, MD, PhD: Ernst J. Kuipers, MD; Joseph Sung, MD; Richard H. Hunt, MD; Myriam Martel, BSc; and Paul Sinclair, MSc, for the Nonvariceal Upper GI Bleeding Consensus Conference Group, Ann Inter Med. 2010: 152-101-113.

6. Diagnosis and treatment of sinusitis by YAMIK sinus catheters. Kozlov VS, Markov GI. Rhinology. 1996 Jun; 34(2): 123-4.

45

Формула изобретения

1. Способ эндоскопической остановки и профилактики язвенных кровотечений из дефектов стенки 12-перстной кишки, включающий эндоскопическую установку в просвет

12-перстной кишки с источником кровотечения или язвенным дефектом стенки покрытого металлического саморасширяющегося стента, причем используют стент с диаметром раскрытия не менее 22 мм, доставочное устройство стента проводят за область кровотечения, а стент устанавливают таким образом, чтобы его воронкообразно расширенные края плотно упирались в стенки 12-перстной кишки, создавая замкнутую полость между проксимальным и дистальным краями стента.

5 2. Способ по п. 1, в котором, после установления стента, проводят осмотр области кровотечения или дефекта и при необходимости выполняют репозицию стента.

10

15

20

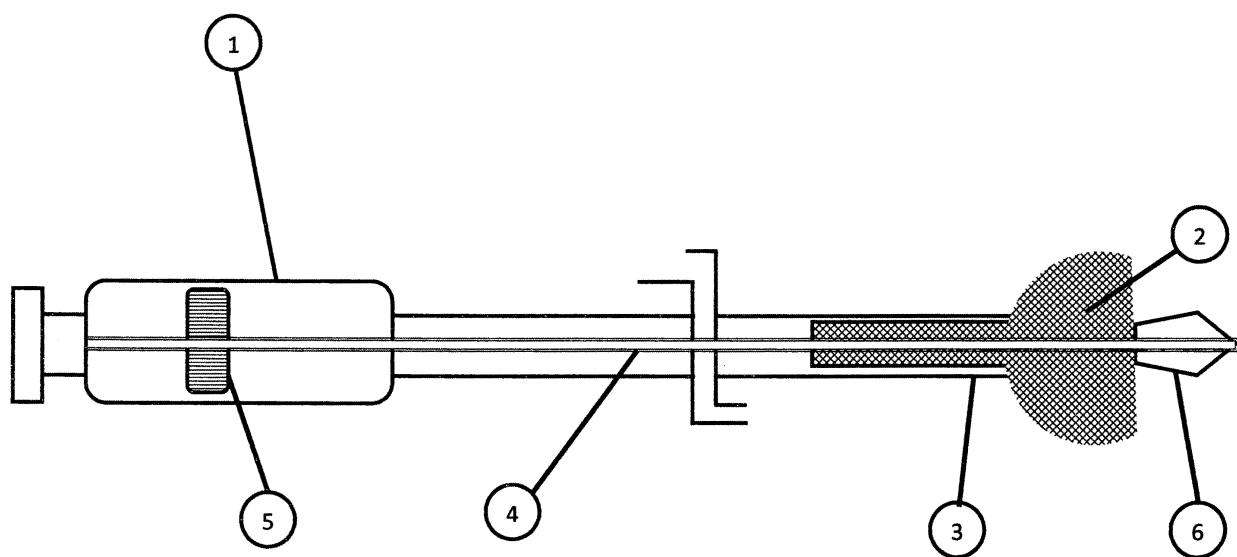
25

30

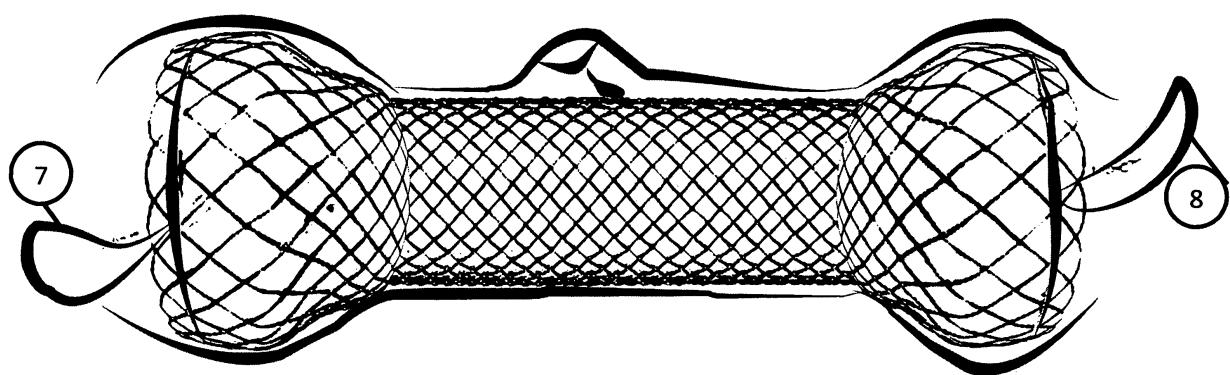
35

40

45



Фиг.1



Фиг.2