



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00 (2023.08); A61B 17/00234 (2023.08); A61B 2017/00818 (2023.08); A61B 17/32 (2023.08); A61B 17/3209 (2023.08); A61B 17/320016 (2023.08)

(21)(22) Заявка: 2023124334, 21.09.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.09.2023Дата регистрации:
06.02.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 21.09.2023

(45) Опубликовано: 06.02.2024 Бюл. № 4

Адрес для переписки:

191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, 41,
ФГБОУ ВО "Северо-Западный
государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова" Министерства
здравоохранения РФ, патентно-лицензионный
отдел, начальнику отдела Иванову Ф.С.

(72) Автор(ы):

Стрижелецкий Валерий Викторович (RU),
Стекольников Алексей Анатольевич (RU),
Сигуа Бадри Валериевич (RU),
Султанова Флора Миргалимовна (RU),
Беленькая Екатерина Игоревна (RU),
Тарбаев Иван Сергеевич (RU),
Рутенбург Григорий Михайлович (RU),
Павличенко Елизавета Владимировна (RU),
Мальцева Елена Алексеевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Северо-Западный
государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: INOUE H. et al. Anti-reflux
mucosectomy for gastroesophageal reflux disease
in the absence of hiatus hernia: a pilot study. Ann
Gastroenterol. 2014; 27(4): 346-351. RU 2405495
C1, 10.12.2010. RU 2782301 C1, 25.10.2022. BY
10285 C1, 28.02.2008. WO 2013172724 A1,
21.11.2013. US 20150080867 A1, 19.03.2015.
ТИМОШЕНКО В.О. и др. "Антирефлюксная
(см. прод.)

(54) Способ эндоскопического лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к эндоскопической хирургии, гастроэнтерологии. Осуществляют разметку в виде «трёхлистника» в области большой кривизны, передней и задней стенок желудка. Выполняют маркировку предполагаемой области резекции слизистой оболочки кардиального отдела желудка. Вдоль края маркировки выполняют инъекцию

физиологическим раствором с добавлением индигокарминового красителя с помощью иглы 25-го калибра с наконечником 4 мм. Выполняют фрагментарную резекцию слизистой желудка установкой VIO300D ERBE в режиме Endocut Q. Способ позволяет сформировать клапан слизистой оболочки со стороны большой кривизны, который образует острый угол Гиса

за счет рубцового сужения со стороны слизистой оболочки, тем самым подтягивая дно желудка к пищеводу, обеспечивает снижение риска развития осложнений в послеоперационном периоде,

связанных с рубцовыми стриктурами, а также снижение рисков рецидива, сокращает период реабилитации. 4 ил., 3 пр.

(56) (продолжение):

эндоскопическая диссекция в подслизистом слое кардиального отдела желудка в лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни" Вестник хирургии имени И. И. Грекова, 2016, vol. 175, no. 6, с. 76-78.

R U 2 8 1 3 1 5 5 C 1

R U 2 8 1 3 1 5 5 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 17/00 (2023.08); A61B 17/00234 (2023.08); A61B 2017/00818 (2023.08); A61B 17/32 (2023.08); A61B 17/3209 (2023.08); A61B 17/320016 (2023.08)

(21)(22) Application: 2023124334, 21.09.2023

(24) Effective date for property rights:
21.09.2023Registration date:
06.02.2024

Priority:

(22) Date of filing: 21.09.2023

(45) Date of publication: 06.02.2024 Bull. № 4

Mail address:

191015, Sankt-Peterburg, ul. Kirochnaya, 41,
FGBOU VO "Severo-Zapadnyj gosudarstvennyj
meditsinskij universitet imeni I.I. Mechnikova"
Ministerstva zdravookhraneniya RF, patentno-
litsenzyonnyj otdel, nachalniku otdela Ivanovu F.S.

(72) Inventor(s):

Strizheletskii Valerii Viktorovich (RU),
Stekolnikov Aleksei Anatolevich (RU),
Sigua Badri Valerievich (RU),
Sultanova Flora Mirgalimovna (RU),
Belenkaia Ekaterina Igorevna (RU),
Tarbaev Ivan Sergeevich (RU),
Rutenburg Grigorii Mikhailovich (RU),
Pavlichenko Elizaveta Vladimirovna (RU),
Maltseva Elena Alekseevna (RU)

(73) Proprietor(s):

Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia «Severo-Zapadnyi gosudarstvennyj
meditsinskij universitet imeni I.I. Mechnikova»
Ministerstva zdravookhraneniia Rossiiskoi
Federatsii (RU)

(54) METHOD OF ENDOSCOPIC TREATMENT OF PATIENTS WITH GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE

(57) Abstract:

FIELD: medicine; endoscopy; gastroenterology.

SUBSTANCE: marking is performed in the form of a "three-leaf clover" in the area of the greater curvature, the anterior and posterior walls of the stomach. Marking of the intended area of resection of the mucous membrane of the cardial part of the stomach is performed. An injection is made along the edge of the marking with saline solution with the addition of indigo carmine dye using a 25-gauge needle with a 4 mm tip. A fragmentary resection of the gastric mucosa is performed using a VIO300D ERBE installation in

the Endocut Q mode.

EFFECT: possibility to form a valve of the mucous membrane on the side of the greater curvature, which forms an acute angle of His due to cicatricial narrowing on the side of the mucous membrane, thereby pulling the fundus of the stomach to the oesophagus, reducing the risk of developing complications in the postoperative period associated with scar strictures, as well as reducing the risk of relapse, shortens the rehabilitation period.

1 cl, 4 dwg, 3 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к эндоскопической хирургии, и может быть использовано при выполнении антирефлюксных операций при рефрактерной к медикаментозной терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни без грыжи пищеводного отверстия диафрагмы.

5 Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь - одна из нерешенных проблем современной медицины, значимо снижающая качество жизни пациента.

Известен способ антирефлюксной лапароскопической операции заключающийся в мобилизации проксимальной части малой кривизны желудка левее *n. vagus*, 5-6 см дистальной части пищевода, дна желудка, выделении левой и правой ножек диафрагмы, 10 фундопликации (RU2242934). Перед фундопликацией создают искусственный нижний пищеводный сфинктер, путем наложения непрерывного серозно-мышечного шва эластичной нитью из сплава никелид-титана с эффектом памяти формы толщиной 100 мкм, начиная шов в субкардиальном отделе на малой кривизне желудка, продолжая на левую стенку пищеводно-желудочного перехода и далее на заднюю стенку пищевода 15 спиралевидно 2-3 витка по ходу циркулярных мышечных волокон пищевода в восходящем направлении, затем в обратном нисходящем порядке спиралевидно до правой стенки пищеводно-желудочного перехода и на малую кривизну желудка к началу шва, где узел завязывают интракорпорально, фундопликацию формируют без подшивания к ножкам диафрагмы.

20 Недостатками данной методики является большая травматизация за счет выполнения оперативного вмешательства лапароскопическим доступом, что увеличивает длительность реабилитации по сравнению с заявляемым способом, рецидивы заболевания.

Также известен способ лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, 25 обусловленной нарушением проходимости пилорического канала в виде пилороспазма (RU2338559). Способ включает введение в привратник и проксимальную часть двенадцатиперстной кишки с помощью эндоскопического аппарата зонда-дилататора, раздувание баллона зонда-дилататора за 4-7 с под давлением 0,3-0,6 кгс/см² 2-3 раза с интервалом 11-30 с, повторение лечения 3 раза с перерывом 2 дня.

30 Недостатками представленной методики является необходимость повторной манипуляции 3 раза с интервалом 2 дня, что увеличивает длительность лечения пациента.

Известен способ лечения незрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, включающий воздействие физическим фактором (RU2480255). На больного воздействуют импульсным магнитным полем от аппарата «Magnetomed», частотой 8-10 Гц и 35 интенсивностью 4-6 мТл, в течение 12-15 мин, через индуктор-соленоид, диаметром 60 см, который располагают непосредственно над нижней половиной грудной клетки и эпигастрием, что позволяет воздействовать на дистальный отдел пищевода, нижний пищеводный сфинктер и желудок, на курс лечения 10-12 ежедневных процедур.

40 Недостатком представленного способа является необходимость выполнения манипуляции 10-12 раз каждый день.

Известен способ лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (RU2258519), заключающийся во введении препаратов во время гастроскопии в подслизистое пространство пищеводно-желудочного перехода. Вводят 1%-ный раствор перекиси водорода в точки, расположенные на 12 и 6 часах, и смесь 96%-ного раствора этилового 45 спирта и 0,5%-ного раствора новокаина в точку, расположенную на 3 часах, в количестве 10-20 мл, через 10 дней проводят повторную процедуру: вводят 1%-ный раствор перекиси водорода в точки, расположенные на 3 и 9 часах, в количестве 10-20 мл.

К недостаткам данной методики можно отнести высокий уровень осложнений (формирование

язв на фоне некроза слизистой, кровотечение), большой процент рецидивов заболевания и необходимость повторного выполнения процедуры.

Наиболее близким к заявляемому является способ эндоскопической резекции слизистой оболочки (EMR)/эндоскопической подслизистой диссекции (ESD) циркулярно
5 вокруг кардии на 240°-270°, отступя 1 см от пищеводно-желудочного перехода и, оставляя “мостик” шириной 1 см (Tanabe, Mayo & Inoue, Haruhiro & Fujiyoshi, Mary Raina Angeli & Fujiyoshi, Yusuke & Nishikawa, Yohei & Sakaguchi, Takuki & Ueno, Akiko & Shimamura, Yuto & Sumi, Kazuya & Kimura, Ryusuke & Izawa, Shinya & Ikeda, Haruo & Onimaru, Manabu. (2020). 878 CLINICAL OUTCOMES OF ENDOSCOPIC ANTI-REFLUX
10 TREATMENT METHODS; ANTI-REFLUX MUCOSECTOMY (ARMS) AND ANTI-REFLUX MUCOSAL ABLATION (ARMA). *Gastrointestinal Endoscopy*. 91. AB72. 10.1016/j.gie.2020.03.606.)

Недостатком ближайшего аналога является высокий риск развития осложнений в виде послеоперационных рубцовых стриктур до 16% (Shimamura, Y. and Inoue, H. (2020),
15 *Anti-reflux mucosectomy: Can we do better?. Digestive Endoscopy*, 32: 736-738. <https://doi.org/10.1111/den.13632>). Послеоперационные рубцовые стриктуры требовали коррекции баллонной дилатацией (в среднем от одного до трех раз), что снижало качество жизни пациента. Также у пациентов, прооперированных по данной методике, часто случались рецидивы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, что требовало повторного
20 оперативного лечения.

Техническая проблема заключается в необходимости разработки быстрого и эффективного способа эндоскопического лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, лишенного вышеприведенных недостатков.

Технический результат состоит в снижении риска развития осложнений в
25 послеоперационном периоде, связанных с рубцовыми стриктурами, а также в снижении рисков рецидива.

Технический результат достигается тем, что в способе эндоскопического лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, в ходе которого осуществляют оперативный доступ к кардиальному отделу желудка в положении ретрофлексии,
30 проводят разметку, вводят физиологический раствор, осуществляют колпачковую резекцию желудка, а после обеспечения гемостаза, согласно изобретению выполняют колпачковую резекцию слизистой оболочки кардиального отдела желудка в виде «трехлистника».

Заявляемый способ осуществляют следующим образом.

35 Выполняют видеоэзофагогастродуоденоскопию, а затем осуществляют разметку области запланированной резекции слизистой оболочки по типу «трехлистника» (фиг.1). Сокращение слизистой оболочки планируют вдоль большой кривизны, передней и задней стенок желудка, что в дальнейшем позволяет сформировать клапан слизистой оболочки со стороны большой кривизны, который образует острый угол Гиса за счет
40 рубцового сужения со стороны слизистой оболочки, тем самым подтягивая дно желудка к пищеводу. Отступя дистальнее от гастроэзофагеального перехода на 0,5 - 1,0 см выполняют маркировку предполагаемой области резекции слизистой оболочки кардиального отдела желудка с помощью электрокоагуляционного ножа (предпочтительно Dual knife, KD-650L, Olympus Co., Токио, Япония), подключенного
45 к электрокоагуляционному генератору (предпочтительно VIO300D ERBE Electromedizin, Тюбинген, Германия), в режиме принудительной коагуляции 45 Вт, эффект 3, со стороны желудка в положении ретрофлексии. Вдоль края маркировки выполняют инъекцию физиологическим раствором с добавлением индигокарминового красителя с помощью

иглы 25-го калибра с наконечником 4 мм. Правильность подслизистой инъекции физиологического раствора подтверждают приподнятием поверхности слизистой оболочки. Фрагментарную резекцию слизистой выполняют вдоль линии разметки установкой ERBE в режиме Endocut Q, видеогастроскопом с установленным на его 5 дистальный конец большим жестким колпачком с косым разрезом (MAJ-296, Olympus) вместе с серповидной ловушкой тонкого диаметра (SD-221L-25, Olympus), которую в процессе закрепляют на внутреннем периферийном гребне колпачка. Путем легкого надавливания и аспирации слизистой оболочки в просвет колпачка, захваченный участок слизистой резецируют электрохирургическим инструментом (фиг.2).

10 При фрагментарной резекции в виде «трехлистника» в положении ретрофлексии со стороны желудка длина сохраненной слизистой оболочки со стороны малой кривизны, передней и задней стенок желудка составляет примерно 5 мм. Колпачковая резекция слизистой выполняется фрагментарно, пока размеченный участок слизистой оболочки не будет полностью удален. В результате гастроэзофагеальный переход сокращается 15 с образованием рубцов, а послеоперационный рубец в области большой кривизны уменьшает угол Гиса, который подтягивается и становится острым, тем самым препятствуя рефлюксу содержимого желудка в пищевод (фиг. 3, 4).

После резекции эндоскопический гемостаз осуществляют с помощью коагулирующих щипцов (Coagrasper, FD-410LR, Olympus) в режиме мягкой коагуляцией 80 Вт эффект 5.

20 Заявляемое изобретение поясняется примерами.

Пример 1.

Пациент А., 45 лет. Пациенту в 2020 году выполнена операция по предложенному способу.

В рамках операции пациенту была проведена видеоэзофагогастродуоденоскопия.

25 Далее была осуществлена разметка области запланированной резекции слизистой оболочки по типу «трехлистника». После, отступя от гастроэзофагеального перехода дистальнее 1 см, выполнили маркировку предполагаемой области резекции слизистой с помощью электрокоагуляционного ножа (Dual knife, KD-650L, Olympus Co., Токио, Япония), подключенного к электрокоагуляционному генератору (предпочтительно 30 VIO300D ERBE Electromedizin, Тюбинген, Германия), в режиме принудительной коагуляции 45 Вт, эффект 3, со стороны желудка в положении ретрофлексии. Вдоль края маркировки выполнили инъекцию физиологическим раствором с добавлением индигокарминового красителя с помощью иглы 25-го калибра с наконечником 4 мм. Правильность подслизистой инъекции физиологического раствора подтвердили 35 приподнятием поверхности слизистой оболочки. Фрагментарную резекцию слизистой выполнили вдоль линии разметки установкой ERBE в режиме Endocut Q, видеогастроскопом с установленным на его дистальный конец большим жестким колпачком с косым разрезом (MAJ-296, Olympus) вместе с серповидной ловушкой тонкого диаметра (SD-221L-25, Olympus). Серповидную ловушку (SD-221L-25, Olympus) 40 предварительно закрепили на внутреннем периферийном гребне колпачка. Путем легкого надавливания и аспирации слизистой оболочки в просвет колпачка, захваченный участок слизистой резецировали электрохирургическим инструментом. Колпачковую резекцию выполняли фрагментарно до момента, когда размеченный участок слизистой оболочки был удален полностью. После резекции осуществили гемостаз с помощью 45 коагулирующих щипцов (Coagrasper, FD-410LR, Olympus) с мягкой коагуляцией 80 Вт эффект 5. Пациент в послеоперационном периоде в течение 1 месяца принимал противоязвенную терапию. На 3-и сутки пациент выписан на амбулаторное лечение в удовлетворительном состоянии. Повторный осмотр пациента был через 1 месяц, 1 год

и 3 года после операции. Данных за рецидив заболевания, осложнения не выявлено.

Пример 2.

Пациент Б., 39 лет. Пациенту в 2019 году выполнена операция по похожей методике.

В рамках операции пациенту была проведена видеозофагогастродуоденоскопия.

5 Далее была осуществлена разметка области запланированной резекции слизистой оболочки по типу «трехлистника». После, отступя от гастроэзофагеального перехода дистальнее на 1 см, выполнили маркировку предполагаемой области резекции слизистой с помощью электрокоагуляционного ножа (Dual knife, KD-650L, Olympus Co., Токио, Япония), подключенного к электрокоагуляционному генератору (предпочтительно
10 VIO300D ERBE Electromedizin, Тюбинген, Германия), в режиме принудительной коагуляции 45 Вт, эффект 3, со стороны желудка в положении ретрофлексии. Вдоль края маркировки выполнили инъекцию физиологическим раствором с добавлением индигокарминового красителя с помощью иглы 22-го калибра с наконечником 4 мм, однако из-за меньшего диаметра затруднено введение препарата в подслизистый слой,
15 что увеличило длительность операции. Правильность подслизистой инъекции физиологического раствора подтвердили приподнятием поверхности слизистой оболочки. Фрагментарную резекцию слизистой выполнили вдоль линии разметки установкой ERBE в режиме Endocut Q, видеогастроскопом с установленным на его дистальный конец большим жестким колпачком с косым разрезом (MAJ-296, Olympus)
20 вместе с серповидной ловушкой тонкого диаметра (SD-221L-25, Olympus). Серповидную ловушку (SD-221L-25, Olympus) предварительно закрепили на внутреннем периферийном гребне колпачка. Путем легкого надавливания и аспирации слизистой оболочки в просвет колпачка, захваченный участок слизистой резецировали электрохирургическим инструментом. Колпачковую резекцию выполняли фрагментарно до момента, когда
25 размеченный участок слизистой оболочки был удален полностью. В данном случае резекцию выполняли в объеме 2,0 см. После резекции осуществили гемостаз с помощью коагулирующих щипцов (Coagrasper, FD-410LR, Olympus) с мягкой коагуляцией 80 Вт эффект 5. Пациент в послеоперационном периоде в течение 1 месяца принимал противоязвенную терапию. На 5-е сутки пациент выписан на амбулаторное лечение в
30 удовлетворительном состоянии. Повторный осмотр пациента был через 1 месяц, 1 год после операции. За счет меньшего диаметра участка резекции (2,0 см) у пациента возник рецидив заболевания через 1 год, что потребовало повторного оперативного вмешательства. При рецидиве заболевания повторное оперативное вмешательство выполнялось уже по заявленному способу. Повторный осмотр пациента был через 1
35 месяц, 1 год и 3 года после операции. Данных за рецидив заболевания, осложнения не выявлено.

Пример 3.

Пациент В., 43 лет. Пациенту в 2019 году выполнена операция по похожей методике.

В рамках операции пациенту была проведена видеозофагогастродуоденоскопия.

40 Далее была осуществлена разметка области запланированной резекции слизистой оболочки по типу «трехлистника». После, отступя от гастроэзофагеального перехода дистальнее на 0,5 см, выполнили маркировку предполагаемой области резекции слизистой с помощью электрокоагуляционного ножа (Dual knife, KD-650L, Olympus Co., Токио, Япония), подключенного к электрокоагуляционному генератору
45 (предпочтительно VIO300D ERBE Electromedizin, Тюбинген, Германия), в режиме принудительной коагуляции 90 Вт, эффект 4, со стороны желудка в положении ретрофлексии. Вдоль края маркировки выполнили инъекцию физиологическим раствором с добавлением индигокарминового красителя с помощью иглы 25-го калибра

с наконечником 4 мм. Правильность подслизистой инъекции физиологического раствора подтвердили приподнятием поверхности слизистой оболочки. Фрагментарную резекцию слизистой выполнили вдоль линии разметки установкой ERBE в режиме Endocut Q, видеогастроскопом с установленным на его дистальный конец большим жестким колпачком с косым разрезом (MAJ-296, Olympus) вместе с серповидной ловушкой тонкого диаметра (SD-221L-25, Olympus). Серповидную ловушку (SD-221L-25, Olympus) предварительно закрепили на внутреннем периферийном гребне колпачка. Путем легкого надавливания и аспирации слизистой оболочки, захваченный участок слизистой резецировали электрохирургическим инструментом. После удаления очередного участка слизистой методом колпачковой резекции выявлено перфоративное отверстие диаметром 0,3 см. Дефект герметизирован клипсами. Далее колпачковую резекцию продолжали фрагментарно до момента, когда размеченный участок слизистой оболочки был удален полностью. После резекции осуществили гемостаз с помощью коагулирующих щипцов (Coagrasper, FD-410LR, Olympus) с мягкой коагуляцией 80 Вт эффект 5. Пациент в послеоперационном периоде в течение 1 месяца принимал противовоспалительную терапию. На 7-и сутки пациент выписан на амбулаторное лечение в удовлетворительном состоянии. Повторный осмотр пациента был через 1 месяц, 1 год и 3 года после операции. Учитывая использование других настроек электрокоагуляционного генератора у пациента интраоперационно возникло осложнения - перфорация, что потребовало дополнительно накладывать клипсы и увеличило длительность оперативного вмешательства. В послеоперационном периоде данных за рецидив заболевания, осложнения не выявлено.

По заявленному способу с 2019 года было прооперировано 47 пациентов, в отдаленном послеоперационном периоде рецидивов ГЭРБ и осложнений не выявлено.

По способу-прототипу с 2018 года было прооперировано 39 пациентов. В отдаленном послеоперационном периоде у 4 пациентов были послеоперационные рубцовые стриктуры, корректируемые баллоном дилатацией, что снижает качество жизни пациента, у 3 пациентов были рецидивы ГЭРБ, что потребовало повторного оперативного лечения.

30 (57) Формула изобретения

Способ эндоскопического лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, включающий эндоскопический доступ к кардиальному отделу желудка в положении ретрофлексии, проведение разметки предполагаемой области резекции слизистой желудка, введение физиологического раствора в подслизистый слой желудка, затем проводят фрагментарную резекцию слизистой желудка, осуществляют гемостаз, отличающийся тем, что осуществляют разметку в виде «трёхлистника» в области большой кривизны, передней и задней стенок желудка; затем выполняют маркировку предполагаемой области резекции слизистой оболочки кардиального отдела желудка с помощью электрокоагуляционного ножа, подключенного к электрокоагуляционному генератору VIO300D ERBE в режиме принудительной коагуляции 45 Вт, эффект 3, вдоль края маркировки выполняют инъекцию физиологическим раствором с добавлением индигокарминового красителя с помощью иглы 25-го калибра с наконечником 4 мм, затем выполняют фрагментарную резекцию слизистой желудка установкой VIO300D ERBE в режиме Endocut Q.

45

1



Фиг. 1

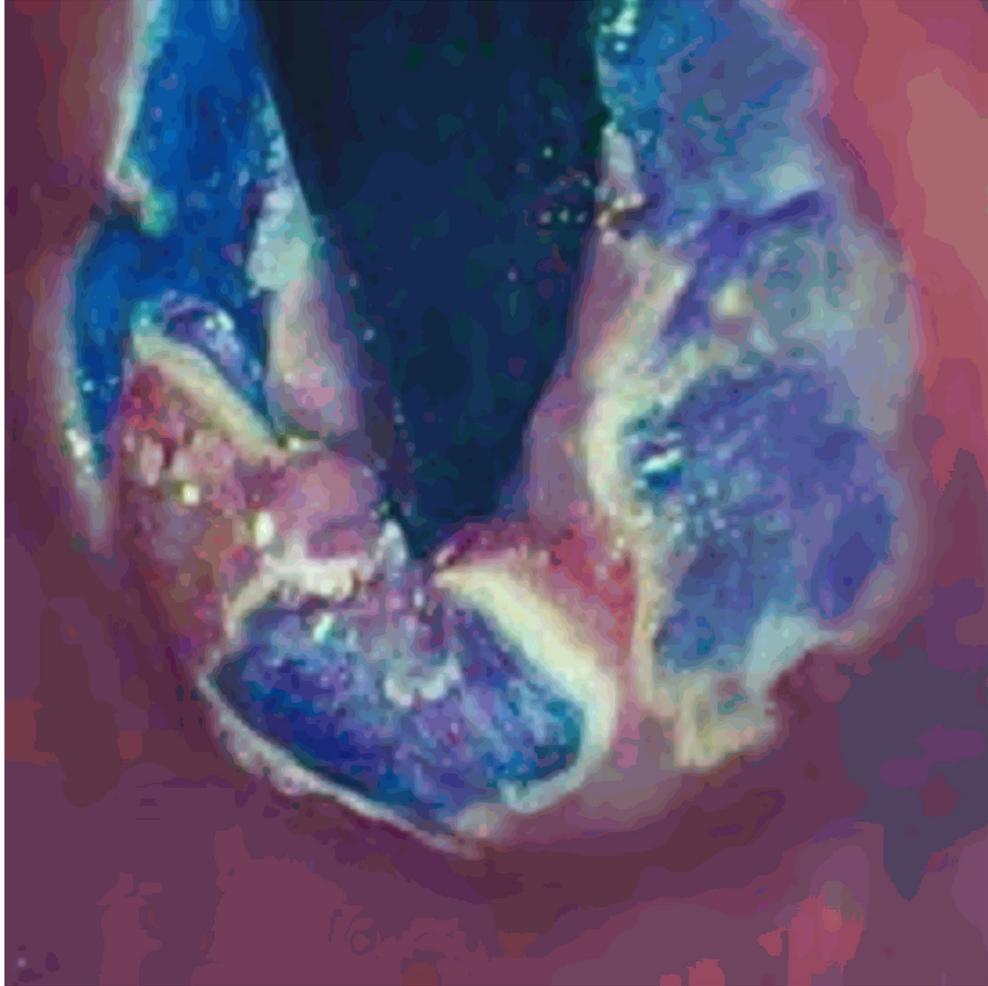
2



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4