



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45420 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 17/00  
A61K 38/00  
A61P 21/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АХАЛАЗІЇ СТРАВОХОДУ

1

(21) u200905568

(22) 01.06.2009

(24) 10.11.2009

(46) 10.11.2009, Бюл.№ 21, 2009 р.

(72) УРСОЛ ГРИГОРІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, ВЕЛИГОЦЬКИЙ МИКОЛА МИКОЛАЙОВИЧ, ВЕЛИГОЦЬКИЙ ОЛЕКСІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, ГОРБУЛІЧ ОЛЕКСАНДР ВІКТОРОВИЧ, ШЕПТУХА АРТЕМ ОЛЕКСІЙОВИЧ

2

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб лікування ахалазії стравоходу, який здійснюють шляхом проведення езофагоскопії, який **відрізняється** тим, що в зону нижнього стравохідного сфінктера здійснюють 4 ін'єкції ботулотоксину, під час кожної ін'єкції вводять по 60 міжнародних одиниць препарату.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до хірургії та може бути використана для хірургічного лікування ахалазії стравоходу.

Відомий спосіб хірургічного лікування ахалазії кардії [Патент № 13881 Україна МПК 6. А61В 17/00. Спосіб хірургічного лікування ахалазії кардії. Фомін П. Д., Шепетько Є. М., Гуменюк С. А., Андрусенко О. М. Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця. Заявка № 200510578. Заявлено 09.11.2005, опубл 17.04.2006. //Бюл № 4.], при якому виконують поздовжню позаслизову езофагокардіоміотомію з фундопластикою, при цьому розширювальну поздовжню позаслизову езофагокардіоміотомію з фундопластикою виконують шляхом накладання по 1-2 поздовжніх позаслизових м'язових шви по правому і лівому краях позаслизової езофагокардіоміотомії в зоні найбільшого звуження стравоходу.

Спосіб виконується лапаротомним доступом є досить інвазивним та не завжди ефективний при лікуванні ахалазії на ранніх стадіях.

Відомий також спосіб хірургічного лікування ахалазії кардії [Патент № 11820 Україна. МПК 6. А61В17/04. Спосіб хірургічного лікування ахалазії кардії. Бойко В. В., Шевченко О. М., Далавурак В. П. Інститут загальної і невідкладної хірургії Академії медичних наук України. Заявка № 200506013. Заявлено 21.06.2005, опубл 16.01.2006. //Бюл № 1.] Спосіб хірургічного лікування ахалазії кардії, який включає лапаротомний доступ, позаслизову езофагокардіоміотомію з переходом на кардіальний відділ шлунка, закривання м'язового дефекту муфтою з власних тканин та ушивання діафрагми,

закривання м'язового дефекту проводять в два етапи, на першому з яких його закривають ало-трансплантатом, а на другому як власні тканини вибирають діафрагму, ніжку діафрагми та стінку шлунка, а також фіксують тканинну муфту до діафрагми.

Спосіб також виконується лапаротомним доступом та є травматичним, що не дозволяє використовувати його при ахалазії на ранніх стадіях.

Відомим є спосіб лікування ахалазії кардії, який включає введення катетера у стравоход, забирання вмісту і оцінку показників внутрішнього середовища, а саме рН, а також вибір тактики лікування в залежності від отриманих показників [Ю. Я. Лея. рН-метрія желудка. - М., Медицина. -198. - С. 22]. Недоліком цього способу є можливість контролю лише єдиної діагностичної ознаки, що недостатньо для повноцінної діагностики і обрання наступної лікувальної тактики. Тому використання згаданого рішення примушує використовувати додаткові пристрої що утруднює процес і робить його надмірно травматичним.

Найбільш близьким до корисної моделі по суті і результату що досягається, є процес діагностики і лікування ахалазії, який включає проведення езофагоскопії, введення по провіднику дилатора у стравоход, установлення балона в зоні нижнього стравохідного сфінктеру під візуальним контролем і повільне збільшення тиску в балоні. Контроль здійснюється за допомогою ендоскопу в положенні ретрофлексії, який заздалегідь установлюють в зоні майбутнього втручання [В. Т. Івашкин, А. С. Трухманов. Болезни пищевода.-М.,-Триада-Х.-

(19) UA (11) 45420 (13) U

2000.-С. 150]. До недоліків згаданого процесу слід віднести зайву травматичність лікування. Остання виникає з необхідності уведення як пристрою для маніпуляції (дилататор), так і пристрою для контролю (ендоскоп).

Проведення такого лікування не дозволяє на тривалий час блокувати прояви ахалазії.

В основу корисної моделі покладено завдання удосконалення способу лікування ахалазії стравоходу, в якому за рахунок зміни характеру лікування, досягається зменшення тиску у стравохідно-шлунковому переході, блокування на тривалий строк проявів ахалазії, що покращує клінічний стан хворих.

Поставлене завдання вирішується у способі лікування ахалазії стравоходу, який здійснюють шляхом проведення езофагоскопії, згідно з корисною моделлю, в зону нижнього стравохідного сфінктера здійснюють 4 ін'єкції ботулотоксину, під час кожної ін'єкції вводять по 60 міжнародних одиниць препарату.

Відомо, що при захворюваннях, що супроводжуються спазмом гладенької мускулатури, застосовують ботулотоксин, який викликає тривалий параліч гладенької мускулатури [Langer J.C. Pre-

liminary experience with intrasphincteric botulinum toxin for persistent constipation after pull-through for Hirschsprung's disease. //J Pediatr Surg. - 1997 - Vol. 32. - P.1059-1062.].

Заявляємий спосіб здійснюється наступним чином:

Після місцевої анестезії слизової ротоглотки проводять езофагоскопію. Під час езофагоскопії визначають положення нижнього сфінктеру стравоходу та здійснюють 4 ін'єкції ботулотоксину (Діс-порт, Ipsen, 500 МО/3 mL) в зону нижнього стравохідного сфінктера відповідно на 3-6-9-12 годинах. Під час кожної ін'єкції вводять по 60 міжнародних одиниць препарату. Загальна доза не повинна перевищувати 250 одиниць.

Спосіб є малоінвазійним та не веде до розвитку ускладнень, він може бути використаний при лікуванні ахалазії на ранніх стадіях та у хворих, яким оперативне втручання не показане.

Спосіб використаний для лікування 26 хворих, що раніше лікувалися традиційними методами. Вік хворих був від 24 до 69 років. Ускладнень, пов'язаних з втручанням та/або введенням токсину, не спостерігалось. Середня тривалість ефекту від однієї процедури складала 1,8 років.