



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **114564** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)

**A61B 5/00**

**A61B 5/026** (2006.01)

**A61B 18/20** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 09837**

(22) Дата подання заявки: **26.09.2016**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.03.2017**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.03.2017, Бюл.№ 5**

(72) Винахідник(и):

**Шаповал Сергій Дмитрович (UA),  
Савон Ігор Леонидович (UA),  
Белінська Вікторія Олегівна (UA),  
Трибушний Олег Володимирович (UA),  
Максимова Ольга Олегівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД "ЗАПОРІЗЬКА  
МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ  
ОСВІТИ МОЗ УКРАЇНИ",  
бул. Вінтера, 20, м. Запоріжжя, 69096 (UA),  
Шаповал Сергій Дмитрович,  
вул. Правди, 45, кв. 52, м. Запоріжжя, 69035  
(UA),  
Савон Ігор Леонидович,  
вул. Шкільна, 22, кв. 90, м. Запоріжжя,  
69065 (UA),  
Белінська Вікторія Олегівна,  
вул. Узбекистанська, 5, кв. 43, м. Запоріжжя,  
69093 (UA),  
Трибушний Олег Володимирович,  
вул. Трегубенка, 5, кв. 31, м. Запоріжжя,  
69006 (UA),  
Максимова Ольга Олегівна,  
вул. Шкільна, 22, кв. 90, м. Запоріжжя,  
69065 (UA)**

## (54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ТАКТИКИ ОПЕРАТИВНОГО ЛІКУВАННЯ ПРИ МАЛИХ АМПУТАЦІЯХ У ХВОРИХ ІЗ УСКЛАДНЕНОЮ ФОРМОЮ СИНДРОМУ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ

(57) Реферат:

Спосіб визначення тактики оперативного лікування при малих ампутаціях у хворих з ускладненою формою синдрому діабетичної стопи шляхом проведення інструментального обстеження. Додатково обчислюють пальце-плечовий індекс (ППІ), виконують ультразвукову доплерографію (УЗДГ) артерій нижніх кінцівок та проводять лазерну доплерівську флоуметрію з оклюзійною пробою та визначенням показника резерву капілярного кровотоку (РКК), після чого проводять комплексну оцінку цих даних, і якщо  $ППІ < 0,7$ ,  $V_{\text{поток}} по обох великогілкових артеріях (ВГА) за даними ультразвукової доплерографії складає від 0 (при оклюзії обох артерій) до 20 мл/хв (при найменшій прохідності хоча б однієї з артерій), враховуючи наявність показів до ампутації на рівні стопи, при  $РКК > 120 \%$ , хворому виконують малу ампутацію без ушивання рани, при  $РКК < 120 \%$  резерву кровотоку проводять високу ампутацію на рівні стегна, якщо  $ППІ 0,7-1,0$ ,  $V_{\text{поток}} по обох великогілкових артеріях складає більше 20 мл/хв., при  $РКК > 120 \%$  і наявності показань до малої ампутації, хворому виконують ампутацію з ушиванням рани, при  $РКК < 120 \%$  - виконують малу ампутацію без ушивання рани, у випадку погіршення стану та наростанні ознак ішемії виконують ампутацію на рівні гомілки.$$

UA 114564 U



Корисна модель належить медицині, а саме - хірургії, і може бути використана для оптимізації оперативної тактики при малих ампутаціях у хворих з ускладненою формою синдрому діабетичної стопи.

Відомо, що рана, яка загоюється первинним натягом, потребує менше часу перебування хворого в стаціонарі та покращує якість його життя завдяки скорішому одужанню. Але в багатьох випадках після виконання ампутації у хворих на синдром діабетичної стопи в межах здорових тканин на рівні стопи на фоні ішемічних проявів постає питання, ушивати рану чи ні. Більшість досліджень порушення мікроциркуляції на рівні нижніх кінцівок при синдромі діабетичної стопи (пальце-плечовий індекс, реовазографія, капіляроскопія) не дають відповіді на це питання.

Для отримання об'єктивної інформації про перебіг процесів репарації в ранах запропоновано використовувати цитологічний метод. Цитологічне дослідження дозволяє охарактеризувати різні типи перебігу ранового процесу (некротичний, дегенеративно-запальний, запально-регенеративний, регенеративний), а також допомагає оптимізувати лікувальну тактику, але не дає можливості визначити, загоїться рана первинним натягом чи ні [Фенчин К.М. Заживление ран / К.М. Фенчин. - К.: Здоровая, 1979. - 168 с.]

Найбільш близьким за сукупністю ознак до запропонованого способу є спосіб виявлення ішемічних проявів у тканинах шляхом вимірювання TspO2 на нижніх кінцівках при синдромі діабетичної стопи, який дозволяє визначити адекватну величину перфузії для загоєння рани (TspO2 > 40 мм рт. ст.). [Транскутанная оксиметрия в динамическом наблюдении за пациентами с сахарным диабетом и критической ишемией нижних конечностей / О.Н. Бондаренко, Н.Л. Аюбова, Г.Р. Галстян [и др.] // Сахарный диабет. - 2013. - №1. - С. 33-42.]

Спільною ознакою прототипу і корисної моделі, що заявляється, є проведення інструментального обстеження та визначення репаративних можливостей тканин.

Але в способі-прототипі зазначається досить широкий проміжок між відсутністю можливостей до репарації (TspO2 < 20 мм рт. ст.) і адекватної перфузії для загоєння тканин (TspO2 > 40 мм рт. ст.). Крім цього точність проведеного тесту залежить від сукупності клінічних чинників: ІХС, артеріальна гіпертензія, рівень креатиніну, важка інфекція і набряк нижніх кінцівок. Висока вартість обладнання, витрати на технічне обслуговування і витратні матеріали також є факторами, що обмежують його широке використання.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу визначення тактики оперативного лікування при малих ампутаціях у хворих з ускладненою формою синдрому діабетичної стопи шляхом проведення іншого інструментального дослідження, а саме, лазерної доплерівської флоуметрії, та визначення здатності післяопераційної рани після малої ампутації до загоєння первинним натягом, що дозволить поліпшити оперативну тактику, значно зменшити термін перебування хворого в стаціонарі та покращить якість його життя.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі, який полягає в проведенні інструментального обстеження, згідно з корисною моделлю, додатково обчислюють пальце-плечовий індекс (ППІ), виконують ультразвукову доплерографію (УЗДГ) артерій нижніх кінцівок та проводять лазерну доплерівську флоуметрію (ЛДФ) з оклюзійною пробою та визначенням показника резерву капілярного кровоплину (РКК), після чого проводять комплексну оцінку цих даних, і якщо ППІ < 0,7,  $V_{\text{поток}}_{\text{по обох великогомілкових артеріях (ВГА)}}$ , за даними ультразвукової доплерографії, складає від 0 (при оклюзії обох артерій) до 20 мл/хв (при найменшій прохідності хоча б однієї з артерій), враховуючи наявність показів до ампутації на рівні стопи, при РКК > 120 %, хворому виконують малу ампутацію без ушивання рани, при РКК < 120 % проводять високу ампутацію на рівні стегна; якщо ППІ 0,7-1,0,  $V_{\text{поток}}_{\text{по обох великогомілкових артеріях}}$  складає більше 20 мл/хв., при РКК > 120 % і наявності показань до малої ампутації, хворому виконують ампутацію з ушиванням рани, при РКК < 120 % - виконують малу ампутацію без ушивання рани, у випадку погіршення стану та наростання ознак ішемії виконують ампутацію на рівні гомілки.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає в такому.

У мікроциркуляторному руслі розрізняють капіляри, які функціонують - перфузовані (відкриті) та капіляри, які в даний момент не містять еритроцитів, а заповнені плазмою - плазматичні. У нормальних умовах функціонування кількість перфузованих капілярів становить 30-50 % від загальної кількості капілярів. Шляхом консервативної судинної терапії при наявності резерву нефункціонуючих судин ми можемо збільшити відсоток відкритих капілярів. Показник РКК дозволяє виявити цей резерв.

Цей спосіб дає можливість легко визначити здатність післяопераційної рани після малої ампутації до загоєння первинним натягом за об'єктивними критеріями, дозволяє поліпшити

оперативну тактику, зменшити кількість високих ампутацій, реампутацій, значно зменшити термін перебування хворого в стаціонарі та покращить якість його життя шляхом скорішого одужання.

Спосіб здійснюється таким чином: у положенні хворого лежачи проводять вимірювання систолічного артеріального тиску (САТ) на першому пальці стопи та передпліччі, шляхом ділення САТ на пальці на САТ на плечі визначають пальце-плечовий індекс. Виконують ультразвукову доплерографію артерій нижніх кінцівок із виявленням рівня та ступеня порушення кровотоку макроциркуляторного русла. Встановлюють тип та кількість уражених артерій, ступінь стенозу, рівень порушення кровотоку. Вимірюють обсяг потоку крові ( $V_{\text{поток}}$ ) по двох основних артеріях гомілки - передній (ПВГА) та задній (ЗВГА) великогомілкових артеріях. Після цього проводять лазерну доплерівську флоуметрію з оклюзійною пробою та визначенням РКК на підшовній поверхні першого пальця стопи. Пробу проводять за наступною схемою: 3 хвилини - реєстрація вихідного рівня кровотоку, потім, не перериваючи запису, 3-хвилинна оклюзія (у манжеті швидко нагнітається і підтримується тиск 220-250 мм рт.ст.), після закінчення якої повітря з манжети швидко випускається, і протягом наступних 4 хвилин реєструється реакція показників мікроциркуляції у ході відновлення кровотоку. Норма РКК, яка визначена на групі здорових добровольців ( $n=37$ ), становить  $>130\%$ .

Однчасне врахування цих трьох показників дає змогу обрати оптимальну хірургічну тактику при виконанні малих ампутацій у хворих на ускладнений СДС:

1. При  $\text{ППІ} < 0,7$ ,  $V_{\text{поток}}$  по обох великогомілкових артеріях (ВГА) за даними ультразвукової доплерографії складає від 0 (при оклюзії обох артерій) до 20 мл/хв (при найменшій прохідності хоча б однієї з артерій):

а) у такому випадку, враховуючи наявність показів до ампутації на рівні стопи, при  $\text{РКК} > 120\%$ , хворому виконують малу ампутацію без ушивання рани. Призначення судинної терапії дозволяє покращити мікроциркуляцію та досягти загоєння рани вторинним натягом;

б) при  $\text{РКК} < 120\%$  резерву кровотоку, навіть після призначення судинної терапії, недостатньо для загоєння рани, тому виконання малої ампутації в даній ситуації недоцільно. Це є прямим показом до високої ампутації на рівні стегна, оскільки при низьких показниках  $V_{\text{поток}}$  (0-20 мл/хв) по артеріях гомілки рана на рівні гомілки теж не загоїться.

2. При  $\text{ППІ} 0,7-1,0$ ,  $V_{\text{поток}}$  по обох великогомілкових артеріях складає більше 20 мл/хв:

а) при  $\text{РКК} > 120\%$  і наявності показань до малої ампутації, хворому виконують ампутацію з ушиванням рани, призначають судинну терапію. Рана загоюється первинним натягом;

б) при  $\text{РКК} < 120\%$  - виконують малу ампутацію без ушивання рани, яка на фоні судинної терапії загоюється вторинним натягом. У випадку погіршення стану та наростанні ознак ішемії виконують ампутацію на рівні гомілки.

Приклад 1.

Хвора С., 57 років, госпіталізована до хірургічного стаціонару з діагнозом: цукровий діабет 2 типу. Синдром діабетичної стопи, змішана форма. Гангрена 1 пальця правої стопи.

У перші 48 годин хвора обстежена лабораторно та клінічно, у тому числі розрахований пальце-плечовий індекс, виконані ультразвукова доплерографія артерій нижніх кінцівок та лазерна доплерівська флоуметрія.

На правій нижній кінцівці  $\text{ППІ}$  дорівнює 0,3, за даними ультразвукової доплерографії артерій нижніх кінцівок  $V_{\text{поток}}$  по обох великогомілкових артеріях дорівнює 12 мл/хв,  $\text{РКК} > 120\%$ .

Хворій виконана черезплеснова ампутація 1 пальця правої стопи. Шви не накладалися. Пройшла курс судинної терапії, перев'язки. На 15-й день виписана з чистою, активно грануючою ранною.

Приклад 2.

Хворий Н., 68 років, госпіталізований до хірургічного стаціонару з діагнозом: цукровий діабет 2 типу. Синдром діабетичної стопи, змішана форма. Остеомієліт 5 пальця правої стопи.

У перші 48 годин хворий обстежений лабораторно та клінічно, у тому числі розрахований пальце-плечовий індекс, виконані ультразвукова доплерографія артерій нижніх кінцівок та лазерна доплерівська флоуметрія.

На правій нижній кінцівці  $\text{ППІ}$  дорівнює 0,8, за даними ультразвукової доплерографії  $V_{\text{поток}}$  по обох великогомілкових артеріях дорівнює 32 мл/хв,  $\text{РКК} > 120\%$ .

Хворому виконана черезплеснова ампутація 5 пальця правої стопи. Накладені шви. Пройшов курс судинної терапії, перев'язки. На 14-й день зняті шви, рана зажила первинним натягом.

Таким чином, цей спосіб дозволяє об'єктивно визначити здатність післяопераційної рани після малої ампутації до загоєння первинним натягом, що дозволить поліпшити оперативну

тактику, зменшити кількість високих ампутацій, реампутацій, значно зменшити термін перебування хворого в стаціонарі та покращить якість його життя шляхом скорішого одужання.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5 Спосіб визначення тактики оперативного лікування при малих ампутаціях у хворих з ускладненою формою синдрому діабетичної стопи шляхом проведення інструментального обстеження, який **відрізняється** тим, що додатково обчислюють пальце-плечовий індекс (ППІ), виконують ультразвукову доплерографію (УЗДГ) артерій нижніх кінцівок та проводять лазерну  
10 доплерівську флоуметрію з оклюзійною пробою та визначенням показника резерву капілярного кровотоку (РКК), після чого проводять комплексну оцінку цих даних, і якщо  $ППІ < 0,7$ ,  $V_{\text{поток}} по$  обох великогомілкових артеріях (ВГА) за даними ультразвукової доплерографії складає від 0 (при оклюзії обох артерій) до 20 мл/хв (при найменшій прохідності хоча б однієї з артерій), враховуючи наявність показів до ампутації на рівні стопи, при  $РКК > 120 \%$ , хворому виконують  
15 малу ампутацію без ушивання рани, при  $РКК < 120 \%$  резерву кровотоку проводять високу ампутацію на рівні стегна, якщо  $ППІ 0,7-1,0$ ,  $V_{\text{поток}} по$  обох великогомілкових артеріях складає більше 20 мл/хв., при  $РКК > 120 \%$  і наявності показань до малої ампутації, хворому виконують ампутацію з ушиванням рани, при  $РКК < 120 \%$  - виконують малу ампутацію без ушивання рани, у випадку погіршення стану та наростанні ознак ішемії виконують ампутацію на рівні гомілки.  
20

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601