



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115233** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 31/00
A61K 35/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 10457	(72) Винахідник(и): Вергун Андрій Романович (UA), Калитовська Мирослава Богданівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 17.10.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2017	(73) Власник(и): ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2017, Бюл.№ 7	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПРОЛЕЖНІВ І ТА II СТАДІЙ З МАЦЕРАЦІЄЮ, МОКНУТТЯМ ТА ФОРМУВАННЯМ ПОВЕРХНЕВОЇ ВИРАЗКИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування пролежнів I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки включає місцеву терапію із використанням антибактеріального підсушувального засобу, причому на фоні адекватного нутритивного забезпечення шляхом збалансованого харчування з достатнім вмістом амінокислот, вуглеводів, жирів та корекцією порушень водно-електролітного обміну, парентеральним застосуванням амідолу, анаболічних стероїдів, вітамінотерапії проводять корекцію коморбідної патології, системну антибіотикотерапію та санацію ділянки пролежня антисептиками, здійснюють декомпресію ділянки пролежня застосуванням стандартних спеціальних засобів для догляду - декомпресійних ортопедичних матраців та кругів - з санацією ділянки пролежня з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки від виділень та десквамованих тканин, з виконанням щоденних перев'язок з подальшою обробкою пролежня шляхом послідовної санації 3 % розчином перекису водню, 1 % розчином полівідону йоду та присипання екстемпорально приготованою присипкою, що містить у своєму складі порошкоподібний кліноптилоліт, порошкоподібний білий стрептоцид та порошкоподібний метронідазол у співвідношенні 2:1:1.

UA 115233 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме хірургічних хвороб та дерматології (дерматохірургії), і може бути використана для лікування пролежнів м'яких тканин I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки.

Наявність пролежнів може детермінувати розвиток гнійно-запальних ускладнень, які мають специфічний перебіг та тяжко піддаються комплексному хірургічному лікуванню [Басков А.В. Хирургия пролежней / А.В. Басков. - М.: ГЭОТАР-МЕД. 2001. - 208 с.]. Як відомо, головними причинами пролежневих виразок є ішемія та нейротрофічні зміни тканин, спричинені їх хронічною компресією, обмежена рухова активність хворих, недостатнє харчування і догляд, нетримання сечі і калу, порушення обміну речовин, атрофія підшкірної жирової клітковини, внаслідок чого збільшується тиск на виступаючі частини тіла; малорухомість тяжкохворих (постійний тиск на одні й ті самі ділянки тіла); загальні та місцеві порушення мікроциркуляції внаслідок основного захворювання тощо [Кругляков С. В. Пролежни: профилактика и основы помощи / С.В. Кругляков. - Режим доступу: <http://www.akush.spb.ru/prepod/vasileva/files/prolezni.pdf>].

Найближчим до корисної моделі, що заявляється, є спосіб лікування довго незагоєваних ран та трофічних виразок при пролежнях I та II стадій із застосуванням підсушувальних розчинів, найчастіше фуорцину [Билич В.П. Пролежни и бурситы у больных с поражением спинного мозга (клинико-морфологические особенности и хирургическое лечение). Дисс. канд. мед. н., Караганда, 1971. - 220 с.]. Недоліком цього загальновідомого способу є низька його ефективність при пролежнях з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки, що детермінується тривалим вторинним інфікуванням, швидким випаровуванням антибактеріального підсушувального засобу з втратою його ефективності. Дані недоліки адекватно усуваються запропонованою корисною моделлю.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування пролежнів I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки шляхом застосування авторської послідовності заходів місцевої терапії із застосуванням антибактеріального засобу у вигляді клинотилоліт-стрептоцидо-метронідазолової присипки.

Поставлена задача вирішується тим, що способі лікування пролежнів I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки, що включає місцеву терапію із використанням антибактеріального підсушувального засобу, згідно з корисною моделлю, на фоні адекватного нутритивного забезпечення шляхом збалансованого харчування з достатнім вмістом амінокислот, вуглеводів, жирів та корекцією порушень водно-електролітного обміну, парентеральним застосуванням амідолу, анаболічних стероїдів, вітамінотерапії проводять корекцію коморбідної патології, системну антибіотикотерапію та санацію ділянки пролежня антисептиками, здійснюють декомпресію ділянки пролежня застосуванням стандартних спеціальних засобів для догляду - декомпресійних ортопедичних матраців та кругів - з санацією ділянки пролежня з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки від виділень та десквамованих тканин, з виконанням щоденних перев'язок з подальшою обробкою пролежня шляхом послідовної санації 3 % розчином перекису водню. 1 % розчином полівідону йоду та присипання екстемпорально приготованою присипкою, що містить у своєму складі порошкоподібний клинотилоліт, порошкоподібний білий стрептоцид та порошкоподібний метронідазол у співвідношенні 2:1:1.

Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є місцева терапія пролежнів I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки із використанням антибактеріального засобу. Ознаками, що відрізняють запропоновану корисну модель від прототипу, є застосування клінічних алгоритмів стратегій лікування хронічних гнійних ран TIME та DOMINATE, склад присипки, що містить порошкоподібний клинотилоліт, порошкоподібний білий стрептоцид та порошкоподібний метронідазол у співвідношенні 2:1:1.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак корисної моделі і досягнутим результатом насамперед детермінується адсорбцією клинотилолітом ранових виділень та бактеріальних токсинів і антибактеріальною дією інших компонентів присипки порошкоподібного білого стрептоциду та порошкоподібного метронідазолу, внаслідок чого досягається ефект швидшого загоєння ранової поверхні у післяопераційному періоді. Для адсорбції токсинів можна використовувати природні цеоліти, до яких належить клинотилоліт - висококремнезований гейландит зі співвідношенням $\text{SiO}_2:\text{Al}_2\text{O}_3$ в межах 8,6-10,1. Поверхня клинотилоліту є пористою, що дозволяє сорбувати різні токсини, оскільки завдяки кислотній модифікації змінюються розміри пор [Ягольник С.Г. Дослідження процесу хімічного модифікування клинотилоліту з допомогою рентгенофазового аналізу / С.Г. Ягольник. В.І. Троцький. Я.М. Ханик // Науковий вісник. - 2006. - Т. 16. № 1 - С. 195-198]. Стрептоцид (п-амінобензосульфамід), як і інші сульфаніламідні, порушує утворення в мікроорганізмах так

званих факторів росту - фолієвої, дегідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту. Стрептоцид - сульфаніламідний препарат короткої дії - чинить бактеріостатичну дію на стрептококи, менінгококи, пневмококи, гонококи, протей та інші мікроорганізми [Електронний ресурс. Режим доступу:

5 <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%83%D0%BB%D1%8C%D1%84%D0%B0%D0%BD%D1%96%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D1%96%D0%B4>]. При застосуванні стрептоциду у вигляді присипки препарат практично не всмоктується [Електронний ресурс. Режим доступу: <http://www.eurolab.ua/medicine/drugs/3813/>]. Механізм дії метронідазолу, що є антибактеріальним засобом, похідним нітроімідазолу, детермінується проникненням всередину мікроорганізму молекули препарату, вбудовуванням його нітрогрупи в дихальний ланцюг найпростіших та анаеробів, що порушує дихальні процеси і спричиняє загибель клітин.

10 Поєднання сорбенту цеоліту (клинотиліоліту) із стрептоцидом та метронідазолом у складі присипки має позитивні ефекти для лікування пролежнів. Клинотиліоліт адсорбує ранові виділення та бактерійні токсини з поверхні мацерації та ран, що сприяє їх підсушуванню та кіркуванню. Також клинотиліоліт вивільняє у рану попередньо адсорбований на поверхні стрептоцид та метронідазол, які мають виражену місцеву антибактеріальну дію.

Місцева терапія детермінує створення у рані відповідного, оптимального щодо репаративних процесів та загоєння середовища, догляд та стимуляцію крайової епітелізації.

20 Корисна модель пояснюється ілюстраціями: Фіг. 1 - етап санації пролежня II стадії: видалення десквамованих тканин; Фіг. 2 пролежень II стадії лівої клубової ділянки після багаторазової обробки фуорцином; Фіг. 3 загоєний (тотально покритий кіркою) пролежень II стадії після багаторазових щоденних перев'язок та застосування пропонованої присипки.

25 Спосіб лікування пролежнів I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки здійснюють таким чином. На фоні адекватного нутритивного забезпечення та системної антибіотикотерапії, корекції коморбідної патології, фізіотерапії послідовно проводять декомпресію ділянки пролежня застосуванням стандартних спеціальних засобів для догляду - декомпресійних ортопедичних матраців та кругів, обробку ділянки пролежня з видаленням десквамованих (відшарованих) тканин. Виконують послідовну санацію ранової поверхні 3 % розчином перекису водню, 1 % розчином полівідону йоду та присипання екстемпорально приготованою присипкою, що містить у своєму складі порошкоподібний клинотиліоліт, порошкоподібний білий стрептоцид та порошкоподібний метронідазол у співвідношенні 2:1:1. Щоденно виконують перев'язки з аналогічною санацією поверхні 3 % розчином перекису водню та подальшим присипанням поверхні пропонованою присипкою до повного кіркування рани. Дана послідовність відповідає стратегіям щодо лікування хронічних гнійних ран - TIME (Tissue management), видалення з рани нежиттєздатних, мертвих тканин (некректомія). боротьба з проявами інфекції у рані, створення у рані відповідного середовища, догляд та стимуляція крайової епітелізації та алгоритмів стратегії DOMINATE. Дана послідовність відповідає загальноприйнятій тактиці при I та II стадіях пролежнів [Чуловський Я.Б., Вергун А.Р., Мощинська О.М. Лікування пролежнів з колікваційним некрозом м'яких тканин та гнійними ускладненнями у відділенні паліативної допомоги: клінічний огляд / Я.Б. Чуловський. А.Р. Вергун. О.М. Мощинська та ін. // XVI Конгрес Світової Федерації Товариств (8-23 серпня 2016 р., м. Берлін - м. Київ): матеріали. - Одеса: Видавництво Бартенева. 2016. - С 175-177].

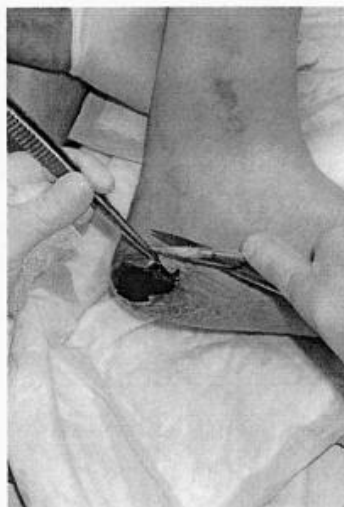
45 Результати апробації способу можна оцінити позитивно, враховуючи добру ефективність комплексного лікування. Загальну вибірку ретро- та проспективного аналізу становили результати лікування 32 хворих, з них 12 пацієнтів (основна група), віком 67-90 років: 8 жінок та 4 чоловіків з пролежнями I та II стадій з мацерацією, мокнуттям, десквамацією епідермісу та формуванням поверхневої виразки, які лікувалися стаціонарно у відділенні паліативної допомоги комунальної міської клінічної лікарні м. Львова (2012-2015 р.р.). В структурі фонових патологій переважали серцево-судинні захворювання (ішемічна хвороба серця, атеросклероз, порушення серцевого ритму, гіпертонічна хвороба), неврологічна патологія (стан після порушення мозкового кровообігу). Після видалення десквамованих (відшарованих) тканин (Фіг. 1) виконували послідовну санацію ранової поверхні 3 % розчином перекису водню, 1 % розчином полівідону йоду та присипання екстемпорально приготованою присипкою, що містила у своєму складі порошкоподібний клинотиліоліт, порошкоподібний білий стрептоцид та порошкоподібний метронідазол у співвідношенні 2:1:1. Контрольну групу становили інші 20 пацієнтів з пролежнями I та II стадій, яким застосовано загальноприйнятну обробку пролежнів фуорцином (Фіг. 2). У хворих основної групи при цитологічному дослідженні на 3, 5 та 12 день після некректомії у мазках-відбитках послідовно знижувалася кількість лейкоцитів, з'являлися макрофаги і фібробласти. У той час як в контрольній групі у мазках-відбитках, взятих на 5 день після некректомії, все ще переважали сегментоядерні лейкоцити, а макрофаги та інші

цитологічні ознаки регенерації були виражені у незначній мірі. Швидкість загоєння ран (ШЗР), виражену у відсотках, розраховували наступним чином: $ШЗР = (S - S_n) \times 100 / S \times t$; де S - величина площі рани при попередньому замірі. S_n - величина площі рани на даний момент, t - кількість днів між першим і наступним замірами. У пацієнтів основної групи ШЗР та кіркування рани (Фіг. 3) становила $4,1 \pm 0,26 \%$, у групі контролю - $3,2 \pm 0,31 \%$.

Запропонований нами спосіб лікування пролежнів I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки із застосуванням присипки з вмістом клиноптилоліту, стрептоциду та метронідазолу, яка має високу адсорбуючу та антибактеріальну активність, детермінує доцільність його застосування, призводить до зростання швидкості загоєння та до швидкого кіркування пролежня.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування пролежнів I та II стадій з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки, що включає місцеву терапію із використанням антибактеріального підсушувального засобу, який **відрізняється** тим, що на фоні адекватного нутритивного забезпечення шляхом збалансованого харчування з достатнім вмістом амінокислот, вуглеводів, жирів та корекцією порушень водно-електролітного обміну, парентеральним застосуванням амідолу, анаболічних стероїдів, вітамінотерапії проводять корекцію коморбідної патології, системну антибіотикотерапію та санацію ділянки пролежня антисептиками, здійснюють декомпресію ділянки пролежня застосуванням стандартних спеціальних засобів для догляду - декомпресійних ортопедичних матраців та кругів - з санацією ділянки пролежня з мацерацією, мокнуттям та формуванням поверхневої виразки від виділень та десквамованих тканин, з виконанням щоденних перев'язок з подальшою обробкою пролежня шляхом послідовної санації 3 % розчином перекису водню, 1 % розчином полівідону йоду та присипання екстемпорально приготованою присипкою, що містить у своєму складі порошкоподібний клиноптилоліт, порошкоподібний білий стрептоцид та порошкоподібний метронідазол у співвідношенні 2:1:1.



Фіг. 1



Fig. 2

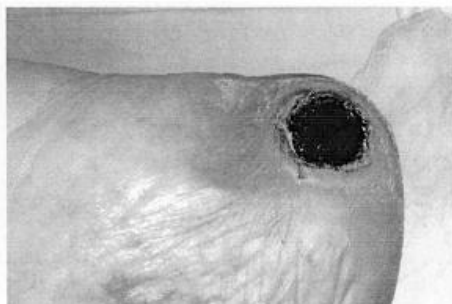


Fig. 3

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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