



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **110393** (13) **C2**
(51) МПК**A61M 25/01** (2006.01)**A61B 8/08** (2006.01)**A61B 5/0275** (2006.01)**A61B 8/06** (2006.01)ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД****(21)** Номер заявки: **а 2014 01246****(22)** Дата подання заявки: **10.02.2014****(24)** Дата, з якої є чинними
права на винахід: **25.12.2015****(41)** Публікація відомостей
про заявку: **10.06.2014, Бюл.№ 11****(46)** Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.12.2015, Бюл.№ 24****(72)** Винахідник(и):**Шматков Микола Павлович (UA),
Шматков Андрій Миколайович (UA),
Щербиніна Ірина Миколаївна (UA),
Щербинін Ігор Миколайович (UA),
Щербинін Микола Ігорович (UA)****(73)** Власник(и):**Шматков Микола Павлович,
пр. Жуковського, 1-а, м. Харцизьк, Донецька обл
86700 (UA),
Шматков Андрій Миколайович,
пр. Жуковського, 1-а, м. Харцизьк, Донецька обл
86700 (UA),
Щербиніна Ірина Миколаївна,
пр. Жуковського, 1-б, м. Харцизьк, Донецька обл
86700 (UA),
Щербинін Ігор Миколайович,
пр. Жуковського, 1-б, м. Харцизьк, Донецька обл
86700 (UA),
Щербинін Микола Ігорович,
пр. Жуковського, 1-б, м. Харцизьк, Донецька обл
86700 (UA)****(74)** Представник:**Цесаренко Сергій Миколайович, ресстр. №146****(56)** Перелік документів, взятих до уваги експертизою
SU 1090351 A, 07.05.1984К. Бенда, А.Ф. Цыб с соавторами - «Лимфэдема
конечностей», Прага - 1987 г., стр. 65, фото 5, 6,
RU 2465587 C1, 27.10.2012В.Н. Титова Что такое лимфангиография [Інтерне
публікація] URL:<http://web.archive.org/web/20121110185258/><http://rostmaster.ru/lib/rentgen/rentgen-0038.shtml>(збережено WayBack Machine 10.11.2012, знайде:
26.05.2015)

RU 2317085 C1, 20.02.2008

SU 530490 A, 12.09.1977

SU 858780 A, 30.08.1981

UA 104263 C2, 10.01.2014

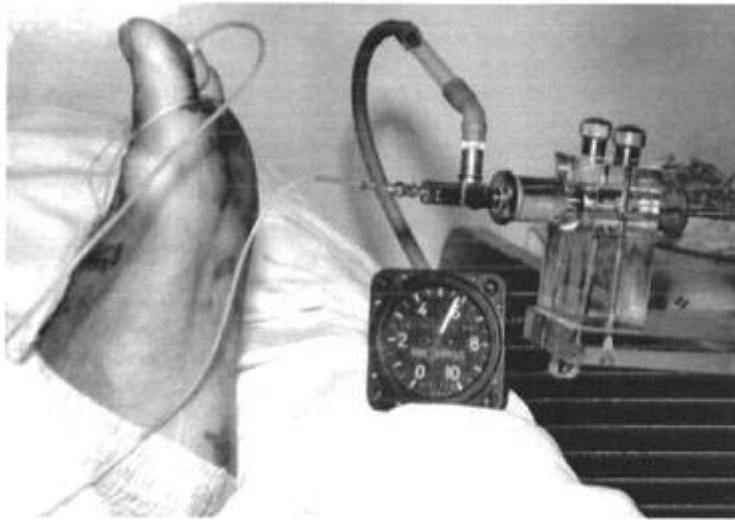
Захарченко В. Д. Проблемы лимфатического дре
эндолимфатической терапии / Захарченко В., Ен
Рахматуллин С., Халиков А., Мустафин А // Меди
вестник Башкортостана. – 2007. – Т. 2. – №. 3-4. (

UA 110393 C2

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОНКОЗАХВОРЮВАНЬ ЗА ДОКТОРОМ М.П. ШМАТКОВИМ

(57) Реферат:

Винахід належить до медицини, а саме до онкології, і може бути використаний в діагностиці та лікуванні онкозахворювань різних стадій і локалізації. Спосіб передбачає визначення прохідності лімфатичних шляхів (проводять пряму хромолімфографію) і за станом прохідності лімфатичних шляхів, встановлюють швидкість внутрішньо лімфатичного введення лікувальних розчинів, для чого вводять діагностичний розчин-барвник в кінцівки хворого з подальшим візуальним контролем проявлення барвника на шкірі, при цьому при добрій прохідності лімфатичних шляхів лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 20 і вище мм вод. ст. протягом двох годин, при множинних метастазах лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 10-15 мм. вод. ст. протягом півтори години, при повному блокуванні лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 3-5 мм протягом однієї години, а при невдало проведеній операції або розриві лімфатичної судини мікрокатетер видаляється.

**Фото 21**

Винахід належить до медицини, а саме до онкології, і може бути використаний в діагностиці та лікуванні онкозахворювань різних стадій і локалізації в онкологічних та інших установах.

Є відомий спосіб лікування, що включає діагностику шляхом введення метиленового розчину-барвника всередину або під шкіру міжпальцевих проміжків з подальшим візуальним контролем проявлення барвника на шкірі, призначення та введення лікувальних розчинів [див. книгу Бенда К., Цыб А.Ф. с соавторами Лимфэдема конечностей, Прага - 1987 г., - С. 65, фото 5, 6, 7]. Однак описаний спосіб має дуже обмежені діагностичні можливості, обумовлені тим, що при непрямій хромолімфографії нечітко відрізняються лімфатичні судини, через заповнення барвником тільки капілярної лімфатичної мережі.

Відомий також спосіб лікування, що включає діагностику шляхом введення в досліджувану зону тканин кінцівок діагностичного розчину-барвника (контрастуючої речовини), вимірювання параметрів прижиттєво забарвлених тканин (діаметрів пофарбованих ділянок шкіри) здорової і пошкодженої кінцівок, визначення індексу мікроциркуляції за співвідношенням діаметрів пофарбованих ділянок пошкодженої кінцівки до здорової. За відомим значенням індексу мікроциркуляції судять про життєздатність або порушення життєздатності тканин, призначають і проводять лікування. Як діагностичний розчин-барвник використовують 10 %-ний розчин диміфену блакитного. Барвник вводять внутрішньошкірно в симетричних місцях здорової і пошкодженої кінцівок [опис до авторського свідоцтва СРСР № 1090351, А61В 10/00, 1982, прототип]. Однак описаний спосіб призначений тільки для визначення життєздатності тканин і має вельми обмежені діагностичні можливості для визначення ступеня поширеності онкопроцесу, спосіб не забезпечує визначення прохідності лімфатичних шляхів, не надає можливості визначити стан лімфообігу магістрального та колатерального русла. Крім того, введення барвника в здорові тканини кінцівки пов'язано з додатковим їх травмуванням.

Тимчасове фарбування шкірних покривів, як негативний психологічний вплив на деяку емоційну категорію хворих, мізерне, порівняно зі значним перевищенням високої значимості діагностики стану лімфатичної системи та розповсюдження по ній онкопроцесу і головне це підвищення ефективності лікування онкологічних захворювань навіть у випадках визнання їх інооперабельними на базі діагностичних даних.

Задачею винаходу є удосконалення відомого способу лікування шляхом застосування таких операцій і в такій послідовності, які б дозволили підвищити інформативність діагностики і одночасно ефективність лікування. Іншою задачею винаходу є виключення травмування здорових ділянок тканин. Ще одною задачею винаходу є запобігання ушкодження лімфатичних судин при внутрішньолімфатичному введенні лікувальних розчинів шляхом визначення прохідності лімфатичних шляхів (проведення прямої хромолімфографії) для прийняття оптимальної швидкості прямого внутрішньолімфатичного введення лікувальних розчинів. Ще одною задачею винаходу є забезпечення контролю правильності виконаної операції.

Поставлена задача вирішується таким чином. У відомому способі, що включає діагностику стану лімфатичних шляхів шляхом введення діагностичного розчину-барвника в тканини кінцівок хворого з подальшим візуальним контролем проявлення барвника на шкірі, призначення та введення лікувальних розчинів, згідно з винаходом, при діагностиці визначають прохідність лімфатичних шляхів (проводять пряму хромолімфографію) і за станом прохідності лімфатичних шляхів, встановлюють швидкість внутрішньолімфатичного введення лікувальних розчинів, для чого діагностичний розчин-барвник вводять через мікрокатетер прямо в отвір магістральної лімфатичної судини, після чого через годину ведуть візуальний контроль проявлення барвника на шкірі, і при проявленні на шкірі сліду у вигляді довгої нитки роблять висновок про добру прохідність лімфатичних шляхів, при проявленні широкого, не зовсім чіткого по краях, сліду на шкірі роблять висновок про множинні метастази і утруднену прохідність лімфатичних шляхів, при проявленні сліду на шкірі не за направленням судин, а з поверненням до периферії, роблять висновок про повне блокування лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною і їх непрохідністю, при проявленні розчину-барвника на шкірі у вигляді плями поблизу операційного розрізу роблять висновок про невдало проведену операцію катетеризації лімфатичної судини або її розрив, при цьому при добрій прохідності лімфатичних шляхів лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 20 і вище мм вод. ст. протягом двох годин, при множинних метастазах лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 10-15 мм вод. ст. протягом півтори години, при повному блокуванні лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 3-5 мм протягом однієї години, а при невдало проведеній операції або розриві лімфатичної судини, мікрокатетер видаляється.

Крім того, як діагностичний розчин-барвник застосовують синьку Евенса, 1 мл якої змішують з 1 мл десенсибілізуючого препарату, наприклад димедролу.

В кращому варіанті здійснення винаходу діагностичний розчин-барвник вводять один раз в першу добу, а лікувальні розчини - один раз на добу протягом 8-10 днів, при цьому кожен день контролюють тиск введення лікувальних розчинів і порівнюють його з попереднім і при зменшенні опору введення лікувальних розчинів в сукупності з суб'єктивними даними, наприклад із зменшенням або припиненням скарг хворого та іншими об'єктивними даними, наприклад із зменшенням розміру пухлини, роблять висновок про позитивний результат лікування.

Більш докладно суть винаходу пояснюється фотографіями, на яких зображені результати хромолімфографії залежно від стану прохідності лімфатичних шляхів. На фото 1 зображено пристрій для введення діагностичних і лікувальних розчинів. На фото 2 зображений результат хромолімфографії, який свідчить про хорошу прохідність лімфатичних шляхів, на шкірі проявився слід у вигляді довгої нитки. На фото 3 зображений результат хромолімфографії, який свідчить про множинні метастази, недостатню прохідність лімфатичних шляхів і можливе утруднене проходження лікарських розчинів по лімфатичних шляхах, на шкірі проявився широкий, не зовсім чіткий по краях слід. На фото 4 зображено результат хромолімфографії, який свідчить про повне блокування лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною і їх непрохідністю, на шкірі проявився слід не за направленням судин, а з поверненням до периферії. На фото 5 зображений результат хромолімфографії, який свідчить про невдало проведену операцію катетеризації лімфатичної судини або її розриві, на шкірі проявився слід у вигляді плями поблизу операційного розрізу. На фото 6, 7, 8 зображений результат непрямої хромолімфографії згідно з прототипом. На фото 9, 10 зображена хвора А до лікування, на фото 11, 12, 13 - та ж хвора після лікування, проведенного з використанням запропонованого способу. На фото 14 зображений хворий І.Н.В. до лікування, на фото 15, 16, 17, 18, 19, 20 - той же хворий після лікування, проведенного з використанням запропонованого способу. На фото 21 зображений ще один пристрій для введення діагностичних і лікувальних розчинів, на якому показана схема підключення манометра.

Здійснюють винайдений спосіб наступним чином. Після проведення загальноновідомих обстежень приступають до діагностики стану лімфатичних шляхів, для чого діагностичний розчин-барвник вводять через мікрокатетер прямо в отвір магістральної лімфатичної судини, для чого використовують пристрій для введення діагностичних і лікувальних розчинів (фото 1, 21). Для цього оперативним шляхом виділяють і катетеризують лімфатичну судину на кінцівці. Потім в лімфатичну судину вводять діагностичний розчин-барвник, наприклад синьку Евенса, 1 мл якої змішують з 1 мл десенсибілізуючого препарату, наприклад димедролу, і протягом 1-1,5 години вводять через мікрокатетер прямо в отвір лімфатичної судини, контролюючи тиск розчину манометром і фіксуючи показники тиску в динаміці, наприклад, за допомогою самописця. Через 1-1,5 години після закінчення введення розчину-барвника проводять візуальний контроль проявлення барвника на шкірі. Цим визначають прохідність лімфатичних шляхів (проводять пряму хромолімфографію) і за станом прохідності лімфатичної системи, як описано вище, встановлюють швидкість внутрішньолімфатичного введення лікувальних розчинів для здійснення прямої внутрішньолімфатичної лікарської терапії. При проявленні на шкірі сліду у вигляді довгої нитки (фото 2) роблять висновок про хорошу прохідність лімфатичних шляхів, при проявленні широкого, не зовсім чіткого по краях сліду (фото 3) на шкірі роблять висновок про множинні метастази і утруднену прохідність лімфатичних шляхів, при проявленні сліду на шкірі не за направленням судин, а з поверненням до периферії (фото 4) роблять висновок про повне блокування лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною і їх непрохідністю, при проявленні розчину-барвника на шкірі у вигляді плями поблизу операційного розрізу (фото 5) роблять висновок про невдало проведену операцію катетеризації лімфатичної судини або про її розрив. Слід зазначити, що діагностика згідно з прототипом має вельми обмежені діагностичні можливості для визначення ступеня поширеності онкопроцесу, не забезпечує визначення прохідності лімфатичних шляхів, не надає можливості визначити стан лімфообігу магістрального та колатерального русла. Якщо хорошу прохідність лімфатичних шляхів відомим способом можна встановити (фото 6), то про недостатню прохідність лімфатичних шляхів (фото 7) або їх повне блокування (фото 8) судити дуже складно. Лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 20 і вище мм вод. ст. протягом двох годин, при множинних метастазах лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 10-15 мм. вод. ст. протягом півтори години, при повному блокуванні лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 3-5 мм протягом однієї години, а при невдало проведеній операції або розриві лімфатичної судини мікрокатетер видаляється. Як лікарські розчини використовують загальноновідомі препарати в дозах згідно з інструкцією МОЗ України. При цьому враховують вік хворого (якщо вік за 60 років - швидкість

введення зменшують в 2 рази в порівнянні з швидкістю для менших вікових груп). Обов'язковою умовою після закінчення прямої внутрішньолімфатичної лікарської терапії є "промивка" лімфатичної судини дистильованою водою. Кожен день перед початком прямої внутрішньолімфатичної лікарської терапії перевіряють за допомогою манометра прохідність лімфатичних шляхів. При пошкодженні мікрокатетерів і лімфатичної судини тиск в підшкірній клітковині не піднімається вище 1 мм вод. ст. Спроба мандреном відновити прохідність катетера, як правило, закінчується пошкодженням його. Щоб не допускати повторної катетеризації бажано при першій катетеризації поставити одночасно максимально більше число (2 і більше) мікрокатетерів. При розриві одної лімфатичної судини і виході з ладу мікрокатетерів процес прямої внутрішньолімфатичної лікарської терапії не зупиняють і протягом 8-10 днів проводять один курс лікування. Необхідно відзначити, що при правильному надходженні лікарських розчинів в лімфатичну систему об'єктивний і суб'єктивний ефект лікування підтверджується вже через 3-4 дні від початку прямої внутрішньолімфатичної лікарської терапії.

Конкретні приклади здійснення способу.

Хвора А., 1979 р. н. (33 роки). Була госпіталізована до Центру лімфохірургії (ЛЦШ) 08.02.2012 р. з діагнозом: "Рак лівої молочної залози IV ст. IV кл. гр., вторинна лімфедема лівої верхньої кінцівки, шиї, грудної клітки" (хворіє 2 роки, лікувалася за загальновідомою методикою хімічними та іншими препаратами, безрезультатно). Пухлина з розпадом, множинними метастазами на шкірі лівої молочної залози, паховій області ліворуч, з різким запаленням шкіри (фото 9, 10). Через 12 днів після прямої внутрішньолімфатичної лікарської терапії із застосуванням хромолімфографії пухлина зменшилася в розмірі, припинилося гнійне виділення, зникли метастази на шкірі молочної залози, значно зменшилися пахові лімфатичні вузли (фото 11, 12). Хвора з інооперабельного стану переведена в операбельний, оперована. На фото 13 хвора через 1,5 місяці після лікування в ЛЦШ.

Хворий І.Н.В. (23 роки) звернувся в місцеву лікарню до хірурга з приводу збільшення пахового лімфатичного вузла праворуч, підвищення температури тіла до 39 °С, слабкість. Було запідозрено запалення і нагноєння пахового лімфатичного вузла, з приводу чого зроблена операція: "Розтин інфільтрату у верхній третині правого стегна і паховій області. Гною не було, біопсію не брали. Призначили ультрафіолетове випромінювання, чергуючи з УВЧ. Отримував антибіотики. Через тиждень після УВЧ з рани з'явилася зростаюча пухлина. Через 3 тижні пухлина почала розпадатися, зі смердючим запахом. У зв'язку з вираженою інтоксикацією хворий вів себе неадекватно, переведений в психоневрологічний диспансер, там же консультований дерматовенерологом, була підозра на бубонну форму сифілісу, обстежений на RW, останній діагноз знято. Консультований онкологом, після біопсії пухлини № 3475-3477 багаторазово верифіковано діагноз: "Ретикулосаркома правого стегна і правої пахової області IV ст., II кл. гр., заочеревинні метастази праворуч по всьому лімфатичному ланцюжку до правої нирки. Випадок визнано інооперабельним, хворий виписаний додому на симптоматичне лікування, через місяць риси обличчя загострилися, кахексія, нерухомий. Мати стала готуватися до похорону, купила необхідні атрибути для єдиного сина.

За рекомендацією онкологів, згідно з обласною програмою надання лікувальної допомоги онкологічним хворим із запущеними і прогресуючими формами хвороби, хворий направлений в Центр лімфохірургії. Історія хвороби № 773/1978. Об'єктивно: стан вкрай важкий, шкіра землистого кольору, кахексія. У правій стегново-паховій області пухлина у вигляді кольорової капусти 4×5 см з розпадом, кровоточить (фото 14) з уїдливо смердючим запахом, виражений набряк правого стегна з переходом на черевну стінку, навколо пухлини і заочеревинно конгломерати збільшених, щільних і болючих лімфатичних вузлів. Показники крові: еритроцити - 1,0 т/л (норма у чоловіків 4,0-5,0 т/л); гемоглобін - 60 г/л (норма - 130-160 г/л); ШОЕ (швидкість осідання еритроцитів) - 90 мм/год. (норма у чоловіків - 10-12 мм/год.); лейкоцити - 10,0 г/л (норма 5,0-6,0 г/л). У день госпіталізації до ЛЦШ хворий оперований: "Катетеризація 3-х лімфатичних судин у верхній третині стегна" - на 10 см нижче пухлини, з одночасним застосуванням хромолімфографії і манометрії (контролю тиску) розпочата пряма внутрішньолімфатична лікарська терапія. Через 4 дні пухлина в паховій області лізувалася. На її місці утворилася глибока лійкоподібна рана (фото 15), повністю зник смердючий запах. Знятий фіلم при вступі і через 3 дні від початку лікування, сюжети в динаміці. Через три тижні рана зажила (фото 16). Інтоксикація значно зменшилася, у хворого з'явився апетит. Через 1 місяць хворий самостійно пересувався і виписаний додому. З інтервалом 14 днів проведено два превентивних курси прямої внутрішньолімфатичної лікарської терапії. Спостерігається 35 років (фото 17, 18, 19, 20). Працює, набряку на ногах немає. Останній контроль 29.11.2013 р. Здоровий.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

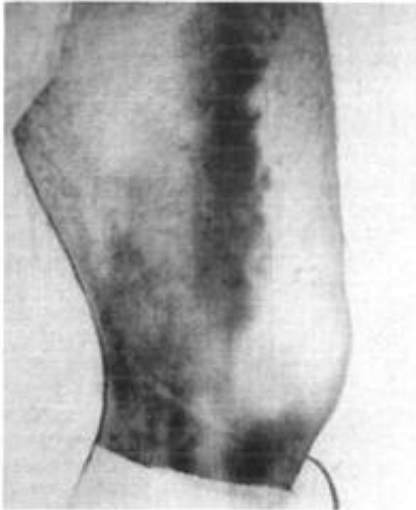
1. Спосіб лікування онкозахворювань, що включає діагностику стану лімфатичних шляхів шляхом введення діагностичного розчину-барвника в кінцівки хворого з подальшим візуальним контролем проявлення барвника на шкірі, призначення та введення лікувальних розчинів, який **відрізняється** тим, що при діагностиці визначають прохідність лімфатичних шляхів (проводять пряму хромолімфографію) і за станом прохідності лімфатичних шляхів, встановлюють швидкість внутрішньолімфатичного введення лікувальних розчинів, для чого діагностичний розчин-барвник вводять через мікрокатетер прямо в отвір магістральної лімфатичної судини, після чого через годину ведуть візуальний контроль проявлення барвника на шкірі і при проявленні на шкірі сліду у вигляді довгої нитки роблять висновок про добру прохідність лімфатичних шляхів, при проявленні широкого, не зовсім чіткого по краях сліду на шкірі роблять висновок про множинні метастази і утруднену прохідність лімфатичних шляхів, при проявленні сліду на шкірі не за направленням судин, а з поверненням до периферії роблять висновок про повне блокування лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною і їх непрохідністю, при проявленні розчину-барвника на шкірі у вигляді плями поблизу операційного розрізу роблять висновок про невдало проведену операцію катетеризації лімфатичної судини або її розрив, при цьому при добрій прохідності лімфатичних шляхів лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 20 і вище мм вод. ст. протягом двох годин, при множинних метастазах лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 10-15 мм вод. ст. протягом півтори години, при повному блокуванні лімфатичних шляхів метастазами або основною пухлиною лікувальні розчини вводять в об'ємі 10 мл під тиском 3-5 мм протягом однієї години, а при невдало проведеній операції або розриві лімфатичної судини, мікрокатетер видаляється.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як діагностичний розчин-барвник застосовують синьку Евенса, 1 мл якої змішують з 1 мл десенсибілізуючого препарату, наприклад димедролу.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що діагностичний розчин-барвник вводять один раз в першу добу, а лікувальні розчини - один раз на добу протягом 8-10 днів, при цьому кожен день контролюють тиск введення лікувальних розчинів і порівнюють його з попереднім і при зменшенні опору введення лікувальних розчинів в сукупності з суб'єктивними даними, наприклад із зменшенням або припиненням скарг хворого та іншими об'єктивними даними, наприклад із зменшенням розміру пухлини, роблять висновок про позитивний результат лікування.



Фото 1



Фото 2



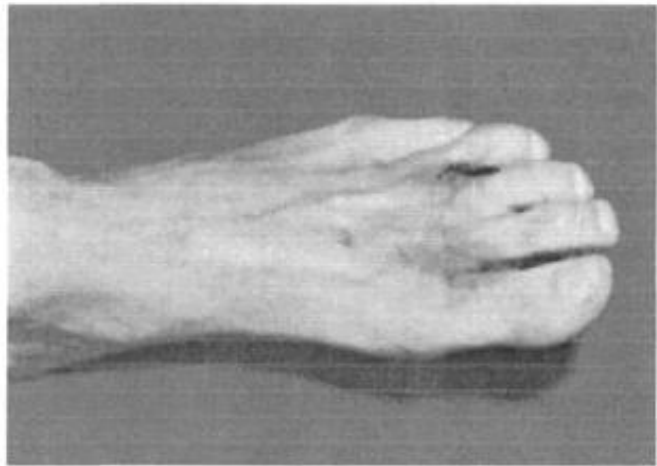
Φοτο 3



Φοτο 4



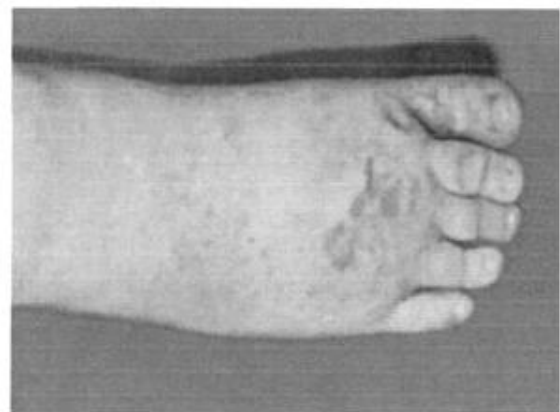
Φοτο 5



Φοτο 6



Φοτο 7



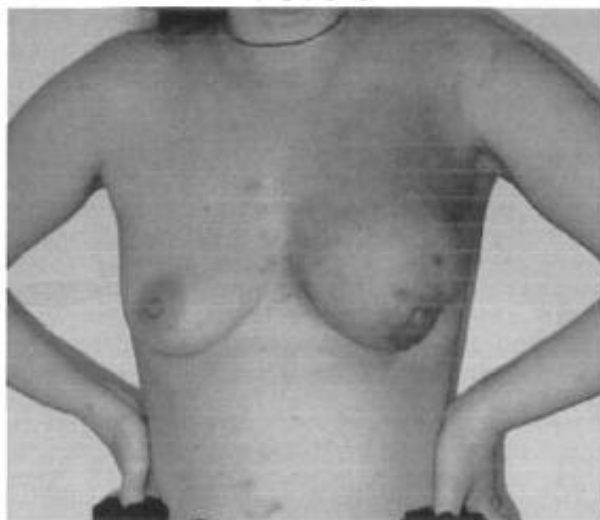
Φοτο 8



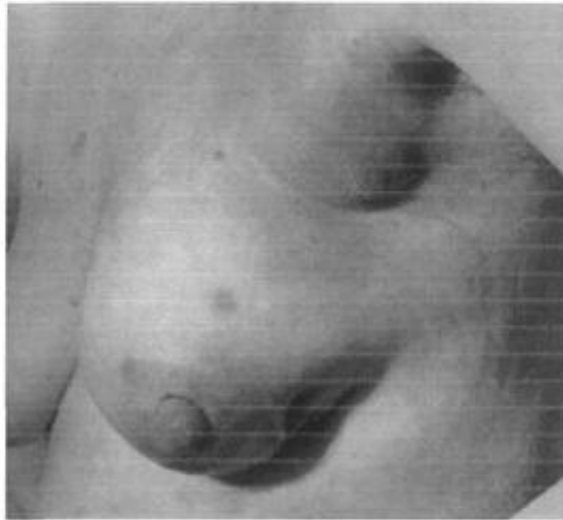
Φoto 9



Φoto 10



Φoto 11



Φoto 12



Φoto 13



Φoto 14



Фото 15

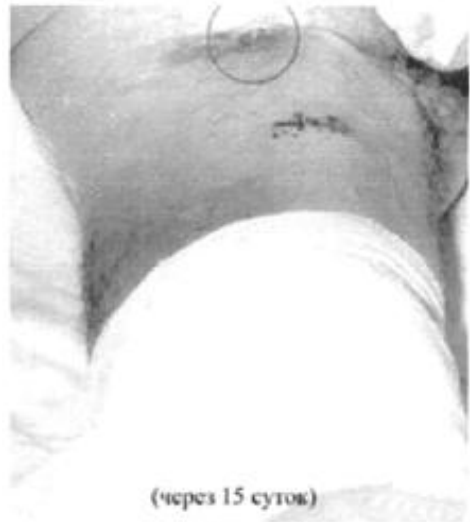


Фото 16



Фото 17



Фото 18



Фото 19



Фото 20

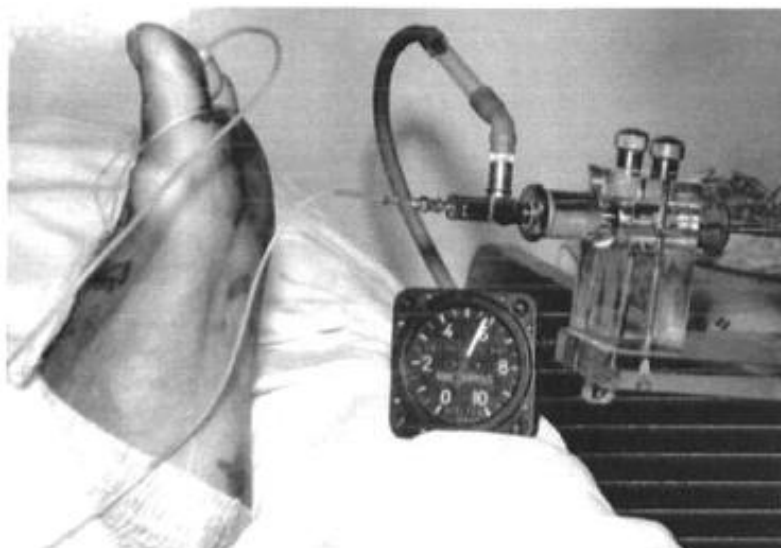


Фото 21

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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

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