



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **14670** (13) **U**  
(51) **МПК (2006)**  
**A61B 17/00**  
**A61K 38/39**  
**A61K 35/54 (2006.01)**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

### ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

#### (54) СПОСІБ РАННЬОЇ АУТОДЕРМОПЛАСТИКИ УСКЛАДНЕНИХ ФОРМ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ

1

2

(21) u200511954

(22) 13.12.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Свиридов Микола Васильович, Попандопуло Андрій Геннадійович, Разенкова Ірина Анатоліївна

(73) ІНСТИТУТ НЕВІДКЛАДНОЇ І ВІДНОВНОЇ ХІРУРГІЇ ІМ. В.К.ГУСАКА АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб ранньої аутодермопластики ускладнених форм діабетичної стопи, що включає використання вільних клаптів аутошкіри, який **відрізняється** тим, що як фактор стимулюючого утворення грануляційної тканини у до- та постпластичному періодах застосовують аплікацію на рану дермального еквівалента, який складається з колагенового гелю, що містить культуру аутологічних дермальних фібробластів.

Спосіб відноситься до медицини, а саме до хірургії та біотехнології і може бути використаний в хірургічних відділеннях.

Існує спосіб хірургічного лікування гнійно-некротичних ускладнень нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет з пластикою дефекту м'яких тканин після розширеної некректомії, або дистальної резекції ступні шляхом етапного укріплення мало інфікованих ділянок рани або обпілів кісток клаптями власної шкіри з підшкірною основою на дефект [1]. Для покращення приживлення трансплантатів проводять внутрішньовенне введення дезагрегантів та антибіотиків.

Недоліком відомого способу є те, що закриття ранового дефекту м'яких тканин ступні здійснюється етапно тільки у 20% випадків через 4-7 днів після операції, грануляції під клаптями в'ялі, або не утворюються. При цьому на фоні системної та місцевої антибактеріальної терапії одночасно очистити всю рану не вдається, тому виявляється вторинне нагноєння тканин після багаторазових етапних некректомій, гній поширюється по міжфасціальних проміжках на голітку, що зумовлювало у 11% спостережень необхідність високої ампутації кінцівки.

Найбільш близьким за суттєвістю способу, що заявляється, є спосіб хірургічного лікування ускладнених форм діабетичної ступні [2], що включає виконання розширеної некректомії, або дистальної резекції ступні та попереднє виконання селективної катетеризації однієї з артерій, яка вибірково кровообезпечує уражену нижню кінцівку. Потім

рановий дефект або куксу укривають фібрин-колагеновою субстанцією (Тахо-Комбом) і проводять пролонговану внутрішньоартеріальну, дезагрегатну та антибіотикотерапію.

В прототипі корисної моделі, що заявляється, не враховуються сприятливі властивості штучного ранового покриття біологічними субстанціями для загоєння ран на фоні цукрового діабету, не здійснюються місцеві умови для загоєння ран.

Недоліками відомого способу є також те, що використовується для закриття ранової поверхні субстанція Тахо-Комб, являє собою колагенову пластину, з нанесеними на неї ліофілізованими компонентами фібринового клею і не містить у собі клітинних елементів та недостатньо біологічно активних речовин. Хоча колаген здатний на стимуляцію проліферативної активності клітин, однак у випадку з ускладненими формами ран при цукровому діабеті цього недостатньо. Потрібна додаткова стимуляція.

В основу корисної моделі поставлено задачу максимально прискорити загоєння ранового дефекту або кукси шляхом здійснення оптимальних умов для приживлення клаптів шкіри при виконанні ранньої аутодермопластики.

Поставлена задача вирішується за рахунок стимулюючого впливу на проліферативний процес у рані колагенового гелю та біологічно активних речовин й факторів проліферації з культури фібробластів [3]. Також культура фібробластів здатна відновлювати процеси фізіологічної регенерації, як за рахунок стовбурових клітин різного рівня потен-

(19) **UA** (11) **14670** (13) **U**

тності, так і відновлення тканинних дефектів за рахунок стимуляції проліферації збережених диференційованих клітинних популяцій, що ймовірно зв'язано з їх здатністю нормалізувати тканинне мікрооточення шляхом синтезу та секреції численних цитокінів, факторів росту та молекул позаклітинного матриксу. Використовувані для створення подібних структур аутологічні дермальні клітини відрізняються підвищеною метаболічною активністю, значно більшою стійкістю до гіпоксії, синтезом широкого спектру біоактивних речовин. Завдяки даним властивостям, тканинні еквіваленти здатні нормалізувати мікрооточення в області ранового дефекту та стимулювати його загоєння [4].

Новим у заявленому способі є те, що після виконання катетеризації артерії, котра вибірково кровообезпечує уражену нижню кінцівку, проводять пролонговану внутрішньоартеріальну, дезагрегантну та антибіотикотерапію. Після некректомії або ампутації стопи рановий дефект або кукусу укривають виготовленим дермальним еквівалентом, який складається з колагенового гелю та культури аутологічних фібробластів. Після цього, через одну-дві доби, проводять ранню аутодермопластику.

Спосіб використовують у чотири етапи. Операцію проводять під провідниковою анестезією або під загальним знеболюванням.

На першому етапі виконують ретроградну катетеризацію нижньої надчеревної або спадної артерії коліна з гепариновою заглушкою.

Другий етап передбачає розширену некректомію або дистальну чи проксимальну ампутацію ступні.

На третьому етапі використовують заздалегідь виготовлений дермальний еквівалент, який готують за стандартною методикою [5]. Дермальний еквівалент накладають на поверхню рани утвореного дефекту м'яких тканин або кукси ступні. Залежно від розміру та форми рани використовують один або більше дермальних еквівалентів. Поверх гелю накладають стерильну марлеву серветку, змочену у фізіологічному розчині та стерильну пов'язку. Контроль активності грануляційної тканини проводять на другу добу. При необхідності аплікацію гелю повторюють.

На четвертому етапі, через день після трансплантації дермального еквівалента рановий дефект

укривають вільними клаптями шкіри по Тіршу, або вільним перфорованим аутолооскутом шкіри.

Паралельно з цим, пацієнту проводять пролонговану регіональну внутрішньоартеріальну дезагрегантну та антибіотикотерапію.

Через 10-12 днів проводять повторну аплікацію дермального еквівалента поверх пересадженої шкіри для закріплення ефекту приживлення трансплантату.

Таким чином, пропонований спосіб ранньої аутодермопластики ускладнених форм діабетичної стопи забезпечує раннє укріплення поверхні кукси або дефекту м'яких тканин, створює місцевий стимулюючий, бактеріозахистний та імунотонізуючий ефект у рані, що сприяє підвищенню відсотків приживлення шкірних аутолооскутів при проведенні ранньої аутодермопластики і зниженню ризику високої ампутації нижньої кінцівки.

Джерела інформації прийняті до уваги:

1. Дрюк М.Ф., Подпрятков С.Е., Лісовець В.В., Рогачова В.П. Особливості виникнення дефекту м'яких тканин стопи та перспективи його закриття у хворих на цукровий діабет // Клінч. Хірургія - 2001р. -№8. -С.14-16.

2. Патент 4969 А Україна. МПК7 А61В17/00. Спосіб хірургічного лікування ускладнених форм діабетичної стопи / С.М.Антонюк, М.В.Свиридов, В.Б.Ахрамєєв, П.Ф.Головня, У.Б.Андрієнко, А.Є.Голодніков (Україна). - Заявлено 07.06.2004, Опубл. 15.02.2005 // Бюл. №2.

3. Патент 68580 А Україна. МПК 7: А61К38/39. Спосіб стимуляції проліферативних процесів у рані шляхом внесення до неї колагенового гелю з культивованими фібробластами / А.Г.Попандопуло, О.Є.Чуприна, Д.О.Зубов, І.О.Сліпченко, Р.Г.Васильєв, О.М.Корчак (Україна). - Заявлено 05.08.2003; Опубл. 16.08.2004 // Бюл. №8.

4. Pollak R.A., Edington H., Jensen J.L. A human dermal replacement for the treatment of diabetic foot ulcers // Wounds - 1997 -№9. - p.175-183.

5. Патент 5140 А Україна. МПК7 А61В17/00. Спосіб виготовлення тканинного еквівалента на основі колагенового гелю, що містить культуру фібробластів / О.Є.Чуприна, А.Г.Попандопуло, Д.О.Зубов, І.А.Разенкова (Україна). - Заявлено 09.07.2004: Опубл. 15.02.2005 // Бюл. №2.