



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 55646

(13) A

(51) 7 A61B17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОЇ ІШЕМІЇ НИЖНІХ КІНЦІВОК

1

2

(21) 2002032236

(22) 20 03 2002

(24) 15 04 2003

(46) 15 04 2003, Бюл. №4, 2003 р.

(72) Пиптюк Олександр Володимирович, Генік
Степан Миколайович(73) Пиптюк Олександр Володимирович, Генік
Степан Миколайович(57) Спосіб лікування хронічної ішемії нижніх
кінцівок, який полягає у використанні препарату

Вазাপростан, який відрізняється тим, що проводиться його введення у зовнішню кисточку велико-гомілкової кістки ішемізованої кінцівки в дозі 10 мкг, розведеного в 50 мл фізіологічного розчину, протягом 2-х годин, причому одночасно проводиться внутрішнє крапельне введення Вазাপростану в дозі 10-20 мкг, розведеного в 100 мл фізіологічного розчину, протягом 2-х годин, при курсі лікування не менше 10 діб

Винахід відноситься до медицини, зокрема до судинної патології і може бути використаний для лікування хронічної ішемії нижніх кінцівок.

Однією із найбільших проблем судинної хірургії, являється проблема лікування хворих із багатоповірховою оклюзією артерій нижніх кінцівок. Навіть при лікуванні даної групи хворих в умовах спеціалізованого стаціонару, кількість ампутацій досягає 10-20%, а летальність 15% /И.И. Затевахин, Г.В. Говорунов, И.И. Сухарев, (1993), Реконструктивная хирургия поздней реокклюзии аорты и периферических артерий, Москва, 157С, Dornandy JA, Stock G (1989), Critical Leg ishaemia - its Pathophysiology and Management - Berlin/, Це дуже часто не дає можливості вирішити питання про пряму ревазуляризацию /Белов Ю.В., Сандриков В.А., Косеков А.Н. и др. (1997) Хирургическое лечение больных с хронической критической ишемией нижних конечностей атеросклеротической этиологии, Хирургия 2 45-51,

Одним із шляхів лікування даної категорії хворих є застосування консервативної терапії, зокрема використання препаратів, які покращують коллатеральної кровотік.

Прототипом являється використання вазাপростану /ПГЕ1/, препарату, який являється окисленим метаболітом поліненасиченої жирної кислоти /ендогенна речовина з високою біологічною активністю/. Існує припущення, що ПГЕ1, як і кініни, бере участь у постачанні енергією працюючих кісткових м'язів (можливо, що кініни діють шляхом запуску синтезу простагландинів). Під його дією проходить пригнічення вивільнення вільних ради-

калів кисню і лізосомальних ферментів з активованих в умовах ішемії лейкоцитів (нейтрофілів). Використання вазাপростану приводить до зниження ризику пристінкового тромбоутворення. Вазাপростан має системний вплив на гемостаз шляхом активації тромболізу (через стимуляцію активатора плазміногену), Поліпшення мікроциркуляції під впливом вазাপростану відбувається завдяки підвищенню деформованості еритроцитів, зменшенню їхньої агрегації і зниженню в'язкості крові. Наслідком цих процесів є інтенсифікація транспільного обміну і поліпшення біодоступності кисню і глюкози. При цьому в ішемізованих тканинах зменшується метаболічний ацидоз /А.В. Покровский, В.М. Кошкин, В.И. Коваленко, А.В. Чупин, Вазাপростан в лечении критической ишемии нижних конечностей, метод рекомендации, М 1998, 16с /

Вазাপростан можна вводити як внутрішнє, так і внутріартеріально. При цьому немає яких-небудь істотних розходжень у його ефективності. При внутріартеріальному введенні, вдвічі скорочується доза препарату, що має істотне економічне значення. Внутрішньовенне введення простіше технічно і краще переноситься хворими. Внутріартеріальне введення проводять через перфузомат і починають з 10мкг 1 раз у день (розводять у 50мл фізіологічного розчину), потім, при гарній переносимості, дозу можна збільшити до 20мкг альпростадилу. Час введення – 60 - 120 хвилин. Внутрішньовенно вводять або 2 ампули (40мкг альпростадилу) 2 рази в день, розводячи їх у 50 - 250мл фізіологічного розчину, або по 3 ампули

(13) A

(11) 55646

(19) UA

(60мкг альпростадилу) 1 раз у день у таким же розведенні. Дуже важливо дотримуватися продовженості інфузії – 2 - 3 години /А В Покровский, В Н Дан, А В Чупин, Л А Ташматов. Вазапостан (простогландин Е1) в комплексном лечении критической ишемии нижних конечностей при атеросклеротическом поражении артерий - Анггиология и сосудистая хирургия, 1996, № 1, Стр 63-70 /

Відомий внутрікістковий шлях введення препаратів із лікувальною метою /В Н Горбачев - Остеомиелит - метод Разрабока - Тюмень -1999,-12с

Недоліком прототипу являється зменшення поступлення терапевтичної дози препарату у зону ушкодження, у зв'язку з відсутністю нормального кровопостачання кінцівки ушкодженої атеросклеротичним процесом

В основу винаходу поставлено задачу покращення результатів лікування хворих із хронічною ішемією нижніх кінцівок

Суть винаходу. У хворих із діагностованим ураженням атеросклеротичним процесом периферичних судин нижніх кінцівок, ускладненим ішемією кінцівки, із збереженням усіх правил асептики і антисептики, проводиться пункція великогомілкової кістки, ушкодженої кінцівки, і зовнішню кісточку condylus lateralis. Проводиться внутрікісткове введення препарату Вазапостан в дозі 10мкг розведеного в 50мл фізіологічного розчину, на протязі 2х годин при допомозі інфузомату. Одночасно проводиться внутрішнє крапельне введення Вазапостану в дозі 10 - 20мкг розведеного в 100мл фізіологічного розчину на протязі 2х годин, при курсі лікування не менше 10 діб

В дослідження були включені 12 хворих із критичною ішемією нижніх кінцівок. Всі хворі скаржилися на постійні болі в спокою, набряки гомілок і стоп. При оцінці стану хворих відмічений ішемічний набряк, зміна кольору шкіри кінцівки, 64% із них мали виразкові дефекти стоп і гомілок

Діагностика здійснювалася клінічною картиною, допоміжними методами діагностики, рентген-контрасною ангіографією, дуплексним ангіоскануванням із розрахунком периферичного артеріального тиску, визначали кістчочково-плечовий індекс (КПІ), проводили остеометрію

Усі хворі, яким не було можливості провести реконструктивні операції, були розділені на дві рівноцінні по важкості стану групи у хворих. І група - хворі яким проведено консервативне лікування препаратом вазапостан по звичайній схемі /внутрішнє крапельно/ - 6 хворих, II група - хворі, яким було проведено внутрікісткове введення

препарату вазапостан в дозі 10мкг з одночасним внутрішнім введенням вказаної дози. Результати лікування визначали спідуючим чином. Позитивні результати рахували ті, при яких вдавалося зберегти опорну функцію кінцівки, відмічався регрес захворювання, покращувалося кровопостачання, зменшувалась інтенсивність болю в стані спокою, тепліли кінцівки, збільшувалась відстань на яку міг пройти хворий не відчуючи болю і парестезій, Хворий зменшував, або повністю припиняв прийом знеболюючих засобів

При аналізі результатів було визначено, що позитивний результат отримано у 69% випадків, проти 58% у контрольній групі. Особливою увагою заслуговує динаміка епітелізації виразкових дефектів стоп і гомілок, зменшення больового синдрому, яка була вираженіша у хворих другої групи

Приклад 1. Хворий С., 57р історія хвороби 3456/02, знаходився на стаціонарному лікуванні в судинному відділенні з 11.12.2001р по 28.12.2001р з приводу Облітеруючого атеросклерозу судин нижніх кінцівок 3Б ст, оклюзії правої підколінної артерії, трофічна виразка гомілки, критична ішемія правої нижньої кінцівки

Обстеження, Загальний аналіз крові - ер, 3,8 · 10¹², Нв - 100г/л, лейкоц, 6,4 · 10⁹, ШОЕ 35мм/год., цукор крові - 3,8мм/л, білірубін 12,2ммм/л, сечовина - 9,4мм/л, холестерин 4,10ммм/л, Заг, Ан Сечі - 120,0, с/ж, прозора, кисла, питома вага 1016, білок 0,0033, лейкоц, 6 - 8 в п з цукор, білок - не виявлені

ЕКГ- помірні зміни в міокарді. Флюорообстеження органів грудної клітки-вікові зміни

12.12.2001р під спинальною анестезією проведена операція ревізії 3го сегменту правої підколінної артерії, при цьому виявлено - периферичні артерії облітеровані повністю, ретроградний кровотік відсутній, Операція закінчена ушиванням рани, В післяопераційному періоді хворому проведено комплексне консервативне лікування яке заключалося у внутрішньокістковому введенні препарату вазапостан в дозі 10мкг, із одночасним внутрішньовенним введенням вазапостану у дозі 10мкг. Препарат внутрікістково вводили протягом 2,5 години при допомозі апарату інфузомату. Кількість ін'єкцій складала 8. Внаслідок проведеного лікування стан хворого покращився, рана зажила первинним натягом, виразка епітелізувалася. В задовільному стані хворий виписаний додому

Таким чином, внутрікісткове введення препарату вазапостан є доцільне і може бути використано в медичній практиці