



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 55651

(13) A

(51) 7 A61B17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВІНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ  
ВЛАСНИКА  
ПАТЕНТУ

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОЇ ІШЕМІЇ НИЖНІХ КІНЦІВОК

1

2

(21) 2002032325

(22) 25 03 2002

(24) 15 04 2003

(46) 15 04 2003, Бюл. №4, 2003 р

(72) Нейко Євгеній Михайлович, Генік Степан Миколайович, Пиптюк Олександр Володимирович

(73) Нейко Євгеній Михайлович, Генік Степан Миколайович, Пиптюк Олександр Володимирович

(57) Спосіб лікування хронічної ішемії нижніх кінцівок, який полягає у введенні в ішемізовану кінцівку факторів росту, яка відрізняється тим, що проводиться пункція губчастої речовини /substantia spongiosa/ великогомілкової кістки ушкодженої кінцівки, з наступним введенням сумісної по системах ABO і Rh 20,0 консервованої пуповинної крові

Вінахід 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/. Це дуже часто не дає можливості вирішити питання про пряму ревазуляризацию /Покровский А.В., Дан В.Н., Чупин А.В., Хоровец А.Г. (1996), Артериализация венозной системы стопы в лечении критической ишемии нижней конечности при окклюзии дистального артериального русла. Ангиология и сосудистая хирургия 4 73-93/.

Одним із шляхів лікування даної категорії хворих є непряма стимуляція розвитку кровоносних судин-ангіогенез. Ангіогенез є нормальною фізіологічною функцією, він практично не відбувається в здоровому організмі, що сформувався, (виключеннями являється заживлення ран і жіночий репродуктивний цикл), однак супроводжує цілий ряд патологічних процесів. Стимулами для росту колатералів є тривала ішемія, спазм, стеноз, запалення /Folkman J. Angiogenesis in cancer, vascular, rheumatoid and other disease. Nature Med 1995, 1 27-31/.

Відомо, із 70-х років, що пуповинна кров містить велику кількість кровоутворюючих клітин-попередників (гемопоетичних прогениторних клітин-ГПК) у порівнянні із звичайною кров'ю дітей і до-

рослих ГПК, будучи виведені in vitro за певних умов у присутності гемопоетичних факторів росту, можуть формувати колонії зрілих клітин крові, тому вони також називаються колонієутворюючими одиницями (КУО). Здатність гемопоетичних стовбурових клітин підтримувати кровотворення шляхом постійної проліферації і диференціювання є дуже важливою умовою при трансплантації кровоутворюючого органу. Н. Broxteuer і співавт. показали, що в дітей можна виконувати аллогенні трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин із використанням пуповинної крові. У 1988 р. з їх ініціативи в Парижі була виконана перша трансплантація з використанням пуповинної крові /Broxmeyer HE, Gluckman E, Auerbach A, et al. Human umbilical cord blood: a clinically useful source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells [review]. IntJ Cell Cloning 1990,8Suppl 1 76-91/.

Збір крові можна зробити після народження дитини, коли плацента ще знаходиться в матці, або уже народжена шляхом пункції вени пуповини. В залежності від часу пересікання пуповини і від інших факторів, таких як маса тіла немовляти, термін вагітності і довжина пуповини, об'єм пуповинної крові може складати до 200мл.

Прототипом являється лікувальна тактика названа терапевтичний ангіогенез, яка являє собою введення в область ішемії ангіогенних факторів росту або генів для стимуляції розвитку судин в області ішемії /Lewis B.S., Flugelman M.Y., Weisz A. et al. -1997- Cardiovascular Res 35 480-489, Melillo G., Scoccianti M., Kovacs I. et al. -1997- Cardiovascular Res 35 490-497, Helisch A., Ware A. 1999-Thrombosis Haemostasis 82 772-780/.

Недоліком прототипу являється необхідність

(13) A

(11) 55651

(19) UA

виділення факторів росту або генів, вирощування

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

Суть винаходу заключається у введенні в губчасту речовину /*substantia spongiosa*/ великогомілкової кістки ушкодженої кінцівки, сумісної по системах АБО і Rh 20,0 консервованої пуповинної крові

Методика виконання операції Після народження дитини, коли плацента ще знаходиться в матці, або навіть уже народжена, проводиться антисептична обробка пуповини, пункція її і забір до 40мл крові в стерильну ємкість із 5000 ОД гепарину Флакони зберігають при температурі 4°C на протязі не більше 3х діб

У хворих із діагностованим ураженням судин нижніх кінцівок атеросклеротичним процесом, ускладненим ішемією нижніх кінцівок в умовах операційної із збереженням усіх правил асептики і антисептики проводиться обробка операційного поля, проводиться пункція великогомілкової кістки /*tibia*/ у її боковому відділі - *condylus lateralis*, після чого вводять 20,0 консервованої пуповинної крові, сумісної по системах АБО і Rh Таким операцій може бути 3 на протязі 10 днів

В дослідження були включені 14 хворих із критичною ішемією нижніх кінцівок Всі хворі скаржилися на постійні болі в спокою, набряки гомілок і стоп, що було наслідком вимушеного опускання ураженої кінцівки з ліжка з частотою не менш одного разу в 2 - 2,5 години 56% із них мали виразкові дефекти стоп

Діагностика здійснювалася методом рентген-контрасної ангіографії, дуплексного анпосканування із розрахунком периферичного артеріального тиску, визначали кістково-плечовий індекс (КПІ)

Усі хворі були розділені на дві рівноцінні по важкості стану групи, яким не було можливості провести оперативне втручання I група - хворі яким проведено консервативне лікування препаратом вазопростан в дозі 20мкг /7 хворих/, II група - хворі, яким була проведена пересадка пуповинної крові в кількості 20мл у великогомілкову кістку ушкодженої кінцівки /7 хворих/

Результати лікування визначали спідуючим чином позитивні результати рахували ті, при яких вдавалося зберегти опорну функцію кінцівки, від-

мічався регрес захворювання, покращувалося кровопостачання, зменшувалась інтенсивність болю в стані спокою, тепліли кінцівки, збільшувалась відстань на яку міг пройти хворий не відчувачи болю і парестезій Хворий зменшував, або повністю припиняв прийом знеболюючих засобів

При аналізі результатів було визначено, що позитивний результат отримано у 72% випадків, проти 63% у контрольній групі

Анатомічна і функціональна ефективність даного методу була підтверджена збільшенням кровотоку в кінцівці, лабораторними методами визначення розвитку колатералів, зменшенням больового синдрому, заживленням трофічних виразок і збільшення насичення киснем тканин в середньому на 20мм рт ст

Приклад 1 Хворий К, 58р історія хвороби 5673/02, знаходився на стаціонарному лікуванні в судинному відділенні з 10.01.02 по 21.01.02 з приводу Облітеруючого атеросклерозу судин нижніх кінцівок 3Б ст, периферичної форми, критичної ішемії лівої стопи

Обстеження Загальний аналіз крові- А(П), Rh(+), ер  $4,2 \cdot 10^{12}$ , Нв-102г/л, лейкоц  $6,4 \cdot 10^9$ , ШО - 38мм/год, цукор крові - 4,3мм/л, білірубін 13,2ммм/л, сечовина - 8,4мм/л, холестерин 4,10мм/л Заг ан сечі 100,0, с/ж, прозора, пит вага 1014, білок 0,066, лейкоц 6 - 8 в п з, цукор, білок - не виявлені

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

11.01.2002р під спинозною анестезією проведена операція ревизія лівої підколінної артерії, при цьому виявлено - периферичні артерії облітеровані повністю, ретроградний кровотік відсутній Проведена пункція великогомілкової кістки /*tibia*/ у її боковому відділі - *condylus lateralis*, після чого введено 20,0 А(П), Rh(+), консервованої пуповинної крові

В післяопераційному періоді хворому проведено комплексне консервативне лікування Внаслідок проведеного лікування стан хворого покращився Зникли болі спокою, хворий має 30м дистанцію безбольового синдрому, рана зажила первинним натягом В задовільному стані хворий виписаний додому Отримані результати дають основу пропонувати операцію в клінічну практику