



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18974 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ ГНІЙНО-НЕКРОТИЧНИХ ПРОЦЕСІВ ПРИ СИНДРОМІ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ

1

2

(21) u200607261

(22) 30.06.2006

(24) 15.11.2006

(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.

(72) Шаповал Сергій Дмитрович, Курдаченко Олег Леонідович, Якунич Андрій Миколайович, Максимова Ольга Олегівна

(73) ЗАПОРІЗЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб місцевого лікування гнійно-некротичних процесів при синдромі діабетичної стопи, який включає хірургічну обробку та санацію осередка ураження із наступним проведенням сорбційно-аплікаційної терапії, який **відрізняється** тим, що додатково проводять поетапну механічну некректомію та регульований біоокислювальний некроліз за допомогою протеолітичних ферментів, а для сорбційно-аплікаційної терапії використовують атравматичну вуглецеву серветку.

Синдром діабетичної стопи - важлива медико-соціальна проблема сьогодення, так як його гнійно-некротичні ускладнення є провідною причиною втрати опороздатної функції нижніх кінцівок. На теперішній час запропоновано велику кількість методик місцевого лікування даної патології із застосуванням різноманітних засобів: мазі на гідрофільній та ліпофільній основі із численними фармакологічними композиціями різнонаправленого механізму дії; розчини препаратів із антибактеріальною дією для санації раньової порожнини; біологічно-активні засоби (препарати протеолітичних ферментів). Основною метою місцевого лікування осередків гнійно-некротичного процесу при синдромі діабетичної стопи у I фазі перебігу раньового процесу є забезпечення адекватного відтоку раньового ексудату та елімінації некрозів. Під час лікування гнійних та гнійно-некротичних ран при діабетичній стопі у означеній фазі раньового процесу одним з найбільш ефективних заходів є застосування сорбційно-аплікаційної терапії, яка ґрунтується на використанні медичних сорбентів.

Відомий спосіб місцевого лікування осередків гнійно-некротичного ураження при синдромі діабетичної стопи, який передбачає застосування дренуючого сорбенту „Целесорб” (промислова назва „Регенкур”) [Ляпіс М.О., Герасімчук П.О. Синдром стопи діабетика. - Тернопіль: Укрмедкнига, 2001.- С.240-241.]. Спосіб місцевого лікування із використанням означеного сорбенту полягає у наступному: після проведення хірургічної обробки та сана-

ції рана заповнюється целесорбом, порожнина рани засипається сухим порошком. Препарат, адсорбуючи ексудат та некротичні тканини, збільшується в об'ємі та повільно самостійно заповнює всю порожнину рани. Застосування дренажів у даній методиці не передбачено, рана закривається марлевою пов'язкою. Під час перев'язок утворений гель видаляють ложкою Фолькмана, а потім - шляхом вимивання розчином антисептика під тиском.

Основними недоліками цього способу лікування є недостатня ефективність, внаслідок надлишкового висушування тканин та локального виникнення вогнищ вторинних некрозів, що може сприяти пролонгації процесу, особливо при наявності некростридіальної анаеробної мікрофлори. Виникнення даних ускладнень пов'язано зі зниженою толерантністю тканин на тлі порушення мікроциркуляції та метаболічного дистресу.

Найбільш близьким за технічною сутністю та досягаємому результату є спосіб місцевого лікування ран із застосуванням аплікаційних пов'язок, які містять фармакологічні композиції із сорбційною активністю. Даний спосіб полягає у наступному. Проводять хірургічну обробку рани, санацію раньової порожнини антисептичними розчинами із подальшим накладанням аплікаційної пов'язки „Волна” [Теория и практика местного лечения гнойных ран: проблемы лекарственной терапии. Под ред. Б.М. Даценко.- К.: Здоров'я, 1995. - С 178 - 179.], яка являє собою сорбційно-активний вуг-

(13) U

(11) 18974

(19) UA

лецевий волок, що розташований у марлевих пакетах. Пов'язка має достатню сорбційну активність, за рахунок застосування вуглецевої основи забезпечується елімінація ексудату із мікроорганізмами, їх токсинами та продуктами розпаду тканин. Сорбція продовжується до насичення ексудатом усього шару сорбційного матеріалу.

До недоліків означеного способу місцевого лікування, відноситься недостатня ефективність, яка обумовлена необхідністю частої заміни сорбенту по мірі насичення відокремлюваним, складність щільного заповнення раньової порожнини пакетами із сорбентом при складній топографоанатомічній структурі раньової порожнини, відсутність некролітичної дії, порівняльне високу вартість лікування.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу місцевого лікування гнійно-некротичних уражень при синдромі діабетичної стопи, в якому шляхом комбінованого застосування різних методів елімінації некротизованих тканин та сорбційно-аплікаційної терапії забезпечується прискорення перебігу I фази раньового процесу, із урахуванням специфічних патогенетичних особливостей перебігу інфекційно-запального процесу у хворих на цукровий діабет, за рахунок чого досягається оптимізація результатів лікування контингенту пацієнтів із синдромом діабетичної стопи.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі місцевого лікування гнійно-некротичних уражень при синдромі діабетичної стопи, який включає хірургічну обробку та санацію осередка ураження із наступним проведенням сорбційно-аплікаційної терапії, згідно корисній моделі використовують комбіноване застосування поетапної механічної некректомії, яка доповнюється регульованим біоокислювальним некролізом та сорбційно-аплікаційною терапією за допомогою атравматичної серветки з вуглецевої тканини у складі багат шарової пов'язки.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю суттєвих ознак корисної моделі та результатом, що досягається завдяки її використанню, полягає у такому: застосування механічної некректомії, ферментативного некролізу та сорбційно-аплікаційної терапії атравматичною серветкою з вуглецевої тканини забезпечує оптимальні терміни очищення осередків ураження від некротизованих тканин у поєднанні із адекватним видаленням раньового ексудату. Такий спосіб сприяє прискоренню загоєння ран, запобігає пролонгації інфекційно-запального процесу, вторинному інфекуванню та утворенню вторинних некротичних тканин, наслідком чого є зменшення термінів лікування, зниження кількості повторних оперативних втручань при синдромі діабетичної стопи, ускладненому гнійно-некротичними ураженнями та підвищенням питомої ваги збереження опороздатної функції нижньої кінцівки за результатами лікування.

Спосіб місцевого лікування гнійно-некротичних уражень при синдромі діабетичної стопи виконують таким чином. У асептичних умовах після обробки операційного поля антисептичними розчинами під загальним знебоюванням проводять хірургічну обробку осередка гнійно-некротичного

ураження за загальноприйнятими правилами. Під час перев'язок проводять санацію раньової порожнини антисептичними розчинами (3% розчином перекису водню та йоддіцеріном) та етапну механічну некректомію, видаляючи поверхневі шари некротизованих тканин (0,1 - 0,3см), запобігаючи пошкодженню демаркаційної зони. На зони поверхневих некротичів, фіксованих до підлягаючих тканин, наносять шар порошкоподібного протеолітичного ферменту, кількість якого визначається диференційовано, в залежності від обсягу девіталізованих тканин у ділянці стінок та дна рани. У подальшому на раньову поверхню накладається атравматична серветка з вуглецевої тканини [Свідцтво про державну реєстрацію №2328/2003]. Серветка, що виготовлена з графітованої тканини ЕТАН-1, яка містить 99,5% вуглецю, накладається на раньову поверхню неактивованою стороною. З боку активного шару накладається марлевий чи ватно-марлевий шар, який замінюється по мірі просочення відокремлюваним. Заміну сорбенту проводять 1 раз на добу. Контроль за перебігом раньового процесу проводиться шляхом проведення ревізії рани, цитологічного дослідження, планіметрії та бактеріологічного дослідження осередків гнійно-некротичного процесу у динаміці.

Застосування способу місцевого лікування гнійно-некротичних уражень при синдромі діабетичної стопи, що пропонується, забезпечує високу економічну ефективність завдяки впровадженню матеріалозберігаючої технології. Використання комбінованої багат шарової пов'язки, у якій атравматична серветка з вуглецевої тканини є першим шаром, дозволяє проводити заміни поверхневих марлевих шарів по мірі їх промокання ексудатом, без видалення самого сорбенту, втім як заміну серветки достатньо проводити один раз на добу.

Приклад практичного використання. Хворий В., 57 років, хворіє на цукровий діабет II типу протягом 6 років, на час звертання діагностовано важку форму цукрового діабету, стабільний перебіг, інсулінозалежність. При надходженні до хірургічного відділення встановлено діагноз: синдром діабетичної стопи, нейроішемічна форма, IIIA ст. за Wagner; білатеральна окклюзія артерій гомілки; хронічна ішемія нижніх кінцівок ІІБ ст. Діабетична дистальна вегетосенсорна полінейропатія; епіфасціальна флегмона підшовного відділу правої стопи. У першу добу проведено ургентне оперативне лікування - розтин та дренивання флегмони. При бактеріологічному дослідженні виявлено *Staph. aureus*, чутливий до амоксициліну, цiproфлоксацину, цефтазідіму. У післяопераційному періоді проводилося місцеве лікування: щоденні перев'язки із проведенням поетапних механічних некректомій, аплікації хімотріпсіну на зони фіксованих поверхневих некротичів, застосування сорбенту у вигляді атравматичної серветки з вуглецевої тканини у складі багат шарової пов'язки. Зміна поверхневих шарів пов'язки проводилася 2 рази на добу, заміна сорбенту - 1 раз на добу. Перехід рани у II фазу раньового процесу діагностовано на 6 добу, у III фазу - на 25 добу. Тривалість стаціонарного лікування становила 28 діб, загальна тривалість лікування - 52 доби (середня тривалість

лікування даної стадії синдрому діабетичної стопи становить  $67 \pm 5,4$  діб). Опорноздатна функція нижніх кінцівок збережена за результатами лікування

у повному обсязі, хворий виписаний на полегшену працю.