



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 3882

(13) U

(51) 7 A61B17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОЦЕС ФЛЕБОСКЛЕРООБЛІТЕРАЦІЇ ВАРИКОЗНО ЗМІНЕНИХ ВЕН

1

2

(21) 20040402771

(22) 15.04.2004

(24) 15.12.2004

(46) 15.12.2004, Бюл. №12, 2004р.

(72) Бойко Валерій Володимирович, Прасол Віталій Олександрович, Троян Володимир Іванович, Васильєв Дмитро Володимирович

(73) ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ І НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

(57) Процес флебосклерооблітерації варикозно змінених вен, який включає трансформацію склерозанту у стан мікропіни, виконання склеротерапії з його допомогою, який **відрізняється** тим, що для трансформації склерозанту у стан мікропіни використовують озono-кисневу газову суміш.

Корисна модель стосується хірургії і може бути використана для лікування захворювань, які супроводжуються варикозним розширенням вен різної локалізації (варикозна хвороба нижніх кінцівок, варикозне розширення вен стравоходу і шлунка, геморої, ангіодисплазії, гемангіоми).

Найчастіше та достатньо ефективно флебосклерозуюча терапія використовується при лікуванні ряду форм хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок. У рекомендаціях Американського Венозного Форуму, яких дотримуються і багато європейських спеціалістів, виділяються такі показання до склеротерапії: 1) телеангіоектазії; 2) розширені вени малого діаметра 1-3мм; 3) резидуальні варикозні вени до 3мм у післяопераційному періоді; 4) варикозні вени до 4мм у діаметрі, які не зв'язані з неспроможними перфорантами, у пацієнтів, які прооперовані; 5) розширені вени при венозних дисплазіях малого об'єму; 6) кровотеча із варикозних вузлів; 7) перфорантні вени діаметром менш 4мм; 8) варикозні вени у колі трофічної виразки (див., наприклад, Покровский А.В., Сапелкин С.В. // Ангиология и сосудистая хирургия. - 2003. - Т.9. - №1. - с.57).

Ендоскопічна склеротерапія вважається "золотим стандартом" екстреного лікування кровотечі із варикозно-розширених вен стравоходу і кардіального відділу шлунка у хворих з портальною гіпертензією. Планова склеротерапія варикозно-розширених вен стравоходу дозволяє знизити частоту повторних кровотеч і зменшити смертність від кровотечі (див. Шерлок Ш., Дули Дж. Заболевания печени и желчных путей. М.: «ГЭОТАР-МЕД». - 2002. - с.192-194).

На сучасному етапі склеротерапія гемороїдальних вузлів є одним з пріоритетних методів лікування хворих з початковими стадіями геморою. При першій і другій стадії захворювання після склеротерапії число позитивних результатів досягає 85% (див., наприклад, Основы колопроктологии // под ред. Воробьева Г.И. Ростов-на-Дону: «Феникс». - 2001. - С.89-92).

Відомий процес флебосклерооблітерації варикозно змінених вен, який включає введення у просвіт варикозне зміненої вени склерозанту у рідкій формі. При цьому використовують різні його концентрації в залежності від діаметра вен, які склерозують (див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. М.: «Медицина». - 2001. - с.457-459). За механізмом дії більшість склерозуючих препаратів є детергентами. Після їх введення у просвіт вени відбувається денатурація білків внутрішньої оболонки вени, її тромбоз з подальшою облітерацією просвіту.

Недоліками цього процесу є можливість розвитку, при флебосклерооблітерації нижніх кінцівок, ранніх та пізніх ускладнень, таких як ваговазальні реакції, місцева кропивниця, больовий синдром, алергічні реакції, постін'єкційний тромбофлебіт, постін'єкційна гіперпігментація, некрози шкіри та підшкірної клітковини, вторинні телеангіоектазії, а також можливість ушкодження нервових стовбурів та внутрішньоартеріальних ін'єкцій (див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. М.: «Медицина». - 2001. - с.465-467). При склерозуванні варикозно-розширених вен стравоходу і шлунка можливий розвиток наступних ускладнень: гарячка, біль у

(13) U

(11) 3882

(19) UA

грудній клітині, дисфагія, повторна кровотеча із варикозно-розширених вен, що zostалися, хімічний езофагіт, укривання виразками, утворення стриктур стравоходу, аспіраційна пневмонія, медіастиніт, утворення плеврального випоту, емболізація легень склерозуючою речовиною, бактеріємія, тромбоз ворітної вени (див. Шерлок Ш., Дули Дж. Заболевания печени и желчных путей. М.: «ГЭОТАР-МЕД». - 2002. - с.194).

Найбільш близьким до корисної моделі по суті і результату, який досягається, є процес флебосклерооблітерації з використанням склерозанту у вигляді мікропіни (див. Cabrera J., Cabrera J. Jr., Garcia-Olmedo M.A., Redondo P. // Arch. Dermatol. - 2003. - Vol.139. - №11. - P.1409-1416). Роль рідинної фази мікропіни виконує склерозуючий препарат, а роль газоподібної фази - вуглекислий газ (CO₂). Процес включає трансформацію склерозанта у стан дрібнодисперсної піни і виконання склеротерапії.

Вказаний процес флебосклерооблітерації, у порівнянні з аналогом, дозволяє отримати ряд переваг: збільшити склерозуючу здібність, у порівнянні з рідкою формою склерозанту, що обумовлено збільшенням його активної поверхні і зменшенням діючої у крові; збільшення об'єму впливу при збереженні початкової дози склерозанту; можливість спостереження за траєкторією мікропіни, яка має ехогенні властивості; більш текучий стан склерозанту, у порівнянні зі звичайними рідкими склерозантами, дозволяє легко виконувати ін'єкції його у дрібні судини тонкими голками; механічна дія мікропіни, яка полягає у витисканні крові, що знаходиться у судині, попереджає розведення склерозанту, що дозволяє зменшити концентрацію рідкого склерозанту у складі мікропіни (див. Cabrera Garrido J.R., Cabrera Garcia-Olmedo J.R., Garcia-Olmedo Dominguez M.A. // Phlebologie. - 1997; 50 (2): 181-8). Всі вищевказані переваги цього процесу дозволяють знизити кількість ускладнень і поганих результатів склеротерапії варикозно змінених вен.

Однак зберігаються такі його недоліки як можливість розвитку ускладнень (постін'єкційний тромбофлебіт, больовий синдром, постін'єкційна гіперпігментація, вторинні телеангіектазії), а також імовірність незадовільних результатів у вигляді реканалізації вен, що склерозовані, з відновленням ретроградного кровотоку (див. Богачев В.Ю., Золотухин І.А., Брюшков А.Ю., Журавлева О.В. // Ангиология и сосудистая хирургия. - 2003. - Т.9. - №2. - с.83-84).

В основу корисної моделі поставлене завдання посилення ефективності флебосклерозуючої терапії склерозантами у вигляді мікропіни шляхом зниження імовірності ускладнень та поганих віддалених результатів.

Поставлене завдання виконується тим, що у процесі флебосклерооблітерації варикозно змінених вен, який включає трансформацію склерозанту у стан мікропіни, виконання склеротерапії з його допомогою, згідно корисної моделі, для трансформації склерозанту у стан мікропіни використовують озono-кисневу газову суміш.

Введення озono-кисневої газової суміші у яко-

сті газоподібної фази для утворення мікропіни дозволяє справляти значну знеболюючу, протизапальну, бактерицидну і гемокоагуляційну дію, що приводить до зниження імовірності ускладнень та поганих віддалених результатів і, тим самим, посиленню ефективності флебосклерозуючої терапії.

Заявнику відомі приклади використання окремо озono-кисневої газової суміші (див. Тондій Л.Д., Ганічев В.В., Козін Ю.І. - Основні принципи та методи озонотерапії в медицині.- Харків. - 2001. - с.17-20), а також мікропіни (див. прототип). Однак, їх спільне використання у послідовності дій, які вище перелічені, приводить до якісно нових характеристик процесу флебосклерооблітерації варикозно змінених вен.

Знеболююча дія озону обумовлена безпосереднім окисненням алгопептидів, які утворюються у місті пошкодження тканини і беруть участь у передачі ноцицептивного сигналу в центральну нервову систему. Протизапальна дія обумовлена зменшенням рівня тканинної гіпоксії, перериванням циклу утворення простагландинів як ефекторів запалення за рахунок окиснення арахідонової кислоти, відновлення нормального рН і електролітного балансу у вогнищі запалення. Бактерицидна дія озону дозволяє попередити бактеріємію, інфекційні і гнійно-септичні ускладнення, які можливі при проведенні склеротерапії, особливо у хворих зі зниженою імунореактивністю (наприклад, при склеротерапії варикозно-розширених вен стравоходу у хворих на цироз печінки), а також при склеротерапії варикозне змінених вен нижніх кінцівок у колі трофічних виразок. Гемокоагуляційна дія озono-кисневої суміші, з концентрацією у ній озону 40-80мкг/мл, дозволяє зменшити концентрацію склерозуючої речовини у складі мікропіни.

Виконання флебосклерооблітерації склерозантом у вигляді мікропіни, компонентом для утворення якої використовують озono-кисневу газову суміш дозволяє мінімізувати такі ускладнення флебосклерооблітерації як больовий синдром, постін'єкційний тромбофлебіт, бактеріємія, гарячка.

Процес виконують наступним чином. Виконують трансформацію флебосклерозуючої речовини (тетрадецилсульфат натрію) з відповідною концентрацією, в залежності від діаметра вени, яку склерозують, у стан дрібнодисперсної піни за методикою Tessari. Для цього використовують стандартний набір виробництва «STD Pharmaceutical» (Великобританія), який включає два одноразових пластикових шприца об'ємом 5 мл і 2 мл, які з'єднані триканальним провідником з клапаном. У великий шприц набирають 3мл озono-кисневої газової суміші з концентрацією у ній озону 50мкг/мл, у шприц об'ємом 2мл набирають 0,5мл розчину флебосклерозуючого препарату (тетрадецилсульфат натрію), який через перехідник перекачують у великий шприц. Потім, попереми́ним тиском на поршні шприців протягом 15-30 секунд переганяють флебосклерозуючий препарат з одного шприца в інший, в результаті чого у шприці об'ємом 5мл утворюється до 5мл стійкої дрібнодисперсної піни, яку вводять у просвіт варикозне зміненої вени.

Ефективність процесу ілюструє наступний приклад:

Приклад. Хвора С., 44 роки, госпіталізована 10.05.2003р. з клінікою варикозної хвороби нижніх кінцівок, хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок I ступеню. В анамнезі - хворіє на варикозну хворобу нижніх кінцівок протягом останніх 20 років. При надходженні до стаціонару скаржилась на почуття тяжкості у нижніх кінцівках, їх пастозність к кінцю робочого дня, тупий, тягнучий біль по ходу варикозно змінених вен, періодичні судоми ікроножних м'язів у нічний час. Об'єктивно: на обох нижніх кінцівках є варикозне розширення великої підшкірної вени та її приток, помірна пастозність обох гомілок та стоп. На правій нижній кінцівці у ділянці підколінної ямки - ретикулярний варикоз. Пальпаторно варикозне змінені вени еластичні, безболісні, без проявів тромбозу і запалення. При ультразвуковому дослідженні вен нижніх кінцівок виявлено: глибокі вени без проявів тромбозу, варикозне розширення у системі великої підшкірної вени, ретроградний кровотік через сафеностегнове співустя справа та зліва. Хворій виконана склеротерапія варикозне змінених вен, яка ехоконтролюється, на правій нижній кінцівці препаратом «Фібро-Вейн» (виробництва "STD Pharmaceutical", Великобританія) у вигляді 3% розчину (для великої підшкірної вени) і 0,5% розчину (для ретикулярного варикозу) з попередньою трансформацією

склерозанту у стан дрібнодисперсної піни за методикою Tessari з використанням у якості газоподібної фази мікропіни озono-кисневої газової суміші з концентрацією уній озону 50мкг/мл. Після введення склерозанту накладений компресійний бандаж з бавовняних еластичних бинтів середнього ступеня розтягнення з укладанням по ходу стовбурів підшкірних вен та їх усть латексних подушечок, які посилюють локальну компресію.

Контрольний огляд з корекцією компресійного бандажу і ультразвуковим дослідженням проведено через 5, 10, 20, 30 днів та через 1 рік. Ускладнень не спостерігалось. Відмічена повна облітерація стовбура великої підшкірної вени та її варикозних приток, зникнення ретикулярного варикозу. Отриманий добрий косметичний і функціональний результат.

Таким чином, використання запропонованого процесу дозволяє підвищити ефективність лікування захворювань, які супроводжуються варикозним розширенням вен різної локалізації. Виконання флєбосклерооблітерації склерозантом у вигляді мікропіни, компонентом для утворення якої використовують озono-кисневу газову суміш дозволяє мінімізувати такі ускладнення флєбосклерооблітерації як больовий синдром, постін'єкційний тромбофлебіт, бактеріємія, гарячка, що покращує як близькі, так і віддалені результати лікування.