



УКРАЇНА

(19) UA (11) 54002 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 35/00  
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 ПРОФІЛАКТИКИ ПАТОЛОГІЧНОГО РУБЦЕУТВОРЕННЯ В РЕКОНСТРУКТИВНО-ПЛАСТИЧНІЙ ХІРУРГІЇ

1

(21) u201004582  
(22) 19.04.2010  
(24) 25.10.2010  
(46) 25.10.2010, Бюл. № 20, 2010 р.  
(72) КОРКУНДА СВІТЛАНА ВОЛОДИМИРІВНА,  
ГРИГОР'ЄВА ТАМАРА ГРИГОРІВНА  
(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-  
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ (ХМАПО)  
(57) Спосіб профілактики патологічного рубцеутворення в реконструктивно-пластичній хірургії шляхом введення медичних препаратів, який **від-  
різняється** тим, що проводять предопераційну підготовку, що включає 4-6 процедур мезотерапії препаратами лімфоміазот, плацента композитум, коензим композитум та редермалізації препаратом Hyalual® 1,1% 1-2 процедури в зоні майбутнього

2

хірургічного втручання, антигомотоксичні препара-  
ти per os - краплі лімфоміазот, після чого прово-  
дять хірургічне втручання, по закінченні якого в  
зоні хірургічної рани здійснюють внутрішньодер-  
мальне введення лімфоміазоту та траумелю по  
периметру операційної рани та проекції прилегло-  
го судинно-нервового шляху, в післяопераційному  
періоді курс мезотерапії АГТП - лімфоміазот та  
траумель - на першій та другій перев'язках пери-  
фокально в зоні рани, на VII добу та в подальшому  
ще 3-5 процедур мезотерапії препаратами лімфо-  
міазот, траумель, коензим композитум раз на тиж-  
день, редермалізацію препаратом Hyalual® 1,1%  
проводять на VII добу після операції та через 3 та  
5 тижнів після операції.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до реконструктивно-пластичної хірургії і може бути використана для профілактики патологічного рубцеутворення.

Реконструктивно-пластична хірургія здебільшого відноситься до планового напрямку хірургічного лікування та має справу з практично здоровими пацієнтами, які свідомо бажають проведення хірургічного втручання. Тому хірургічне лікування у таких пацієнтів повинно базуватися на максималь-  
но безпечних варіантах надання медичних послуг. Така відносна безпека та обґрунтовані фактори ризику забезпечується рівнем кваліфікації хірурга. К факторам ризику відносяться:

Загальні: інтенсивне фармакологічне навантаження на пацієнта - наркоз, післяопераційна аналгезія, антибактеріальна терапія, необґрунтовано призначена інфузійна терапія, гормональні препарати т. і. Така схема ведення післяопераційного періоду стандартно призначається пацієнтам при проведенні планових хірургічних втручань у різних хірургічних спеціальностях, у тому числі й в реконструктивно-пластичної хірургії. Препарати анальгетики - як правило з групи НПЗП, вони навіть сучасні мають негативний вплив на стан шлунково-кишкового тракту (ШКТ) та печінку. Антибак-

теріальні препарати провокують порушення мікрофлори ШКТ та сечо-полової системи, що у віддаленому періоді набуває клінічне значення. Застосування препаратів декількох груп разом може провокувати прояви алергічних реакцій будь-якої ступені важкості. Призначення надлишкової інфузійної терапії пацієнтам, які самостійно спроможні приймати рідину та їжу, також не є обґрунтованим. Введення гормональних препаратів з метою профілактики розвитку набряку в післяопераційній рані також може призвести до розвитку різноманітних ускладнень у віддаленому періоді.

Локальні: формування патологічних рубців по лінії післяопераційного шву є дуже важким ускладненням віддаленого післяопераційного періоду в реконструктивно-пластичній хірургії. Причини цього полягають як в генетично обумовлених особливостях деяких пацієнтів, так і з ускладненнями та помилками в ході хірургічного лікування. А саме: невірне розташування розрізів та клаптів шкіри, надмірне стягнення країв рани, ішемічні прояви в рані, набряк, запалення. Запобігти розвитку цих ускладнень може ретельне планування хірургічної тактики, а також спеціальна підготовка та реабілітація пацієнтів при проведенні реконструктивно-пластичних оперативних втручань.

(19) UA (11) 54002 (13) U

Аналіз даних літератури та досвід роботи в клініці посвідчує о відсутності систематизованого підходу до підготовки пацієнтів до реконструктивно-пластичних оперативних втручань. Під час проведення операції інші засоби впливу на операційну рану майже не застосовуються.

Відомим є спосіб [С.Г.Безруков, В.Л.Саєнко. Интра- и послеоперационная медикаментозная профилактика послеоперационных осложнений у больных челюстно-лицевого профиля // Пластична хірургія та естетична медицина. Матер. II науково-практ. конф. ВАПРЕХ. Київ. 2006. С. 19-20.], при якому застосовують препарати L-лізіну есцінату (ангіопротектор) внутрішньовенно та тіотріазоліну (антиоксидант) в суміші для гідропрепаровки тканин під час операції, а в післяопераційному періоді L-лізіну есцінату внутрішньовенно та тіотріазолін у пігулках.

В періоді реабілітації мають місце програми призначення фізіотерапевтичного лікування - УВЧ та ультразвук з гідрокортизоновою маззю, та введення гормональних препаратів по лінії хірургічного шву: дипроспан, кеналог, флостерон - ці препарати вводять в тканини патологічних рубців [Белоусов А.Е. Рубцы как глобальная проблема пластической хирургии // Пластична хірургія та естетична медицина. Матер. II науково-практ. конф. ВАПРЕХ. Київ. 2006. С 24-25], при формуванні рубців деякі клініки призначають мікродермабразію, хімічні пілінгі або лазеротерапію [Соколов Г., Аравийская Е. Локальная шлифовка Рубцовых изменений кожи эрбиевым лазером // Эстетическая медицина. -2008. - т. VII. - №3 - с. 427-429].

Усі існуючі способи не мають етіопатогенетично обґрунтованого погляду на механізм блокування проявів патологічного рубцеутворення. Існуючі системи загального лікування в післяопераційному періоді мають велику кількість потенційно небезпечних компонентів або методик, які призначаються з метою тільки пригнічення патологічних симптомів абош корекції вже сформованого рубця.

Відомим є спосіб лікування з використанням препарату Контрактубекс, який наносять на пошкоджену поверхню. Контрактубекс (Contractubex. Merz+Co2. D 60318 Frankfurt/Main) розроблений спеціально для лікування коелоїдних рубців. Він дозволяє досягати успіху в місцевому лікуванні рубців різного вигляду і походження. Старі і недавні рубці стають гладкішими і менш впадають в очі, а тканина більш функціональною, еластичною, пружною. Контрактубекс містить активні інгредієнти:

1. Екстракт Сіре;
2. Гепарин;
3. Алотіон.

Ці речовини, створюють матрицю для колагену, специфічно впливаючи на рубці. Вони містяться в спеціальній безжировій водорозчинній основі гелю, в якій вони здатні проникати в шкіру, не залишаючи осаду на поверхні, проте формуючи захисну плівку на чутливих тканинах рубця. Основним недоліком Контрактубексу є те, що він легко проникає углиб шкіри, але, не маючи жирових

складових, не пом'якшує шкіру. Процес лікування має велику тривалість.

Найбільш близьким до способу, що пропонується, є спосіб лікування коелоїдних рубців шляхом внутрішньо-рубцевого введення тріамцінолону ацетоніду, бетаметазону та пентоксифіліну [Забенкова О. Клинический опыт коррекции гипертрофических, келоидных и атрофических рубцов // Врач. - 2007. - №2. - С.32-34].

Однак, відомий спосіб недостатньо ефективний, так як має велику кількість побічних дій та протипоказань. Спостерігається відносно повільне всмоктування лікарських препаратів в місці їх введення; загострення виразкового ураження шлунково-кишкового тракту; уповільнене загоєння ран; підвищене зсідання крові; порушення менструального циклу; порушення функції нервової системи (безсоння, ейфорія, психоз, епілептиформні судоми та ін.). Можливі алергічні реакції. Категорично дану групу препаратів не можна застосовувати під час вагітності та в період лактації.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу профілактики патологічного рубцеутворення в реконструктивно-пластичній хірургії, в якому за рахунок зміни схеми лікування, досягається покращення функціональних та естетичних результатів лікування, можливість проведення профілактики формування патологічних рубців, зменшення фармакологічного навантаження на пацієнта та ризику розвитку соматичних ускладнень у віддаленому періоді.

Поставлена задача вирішується в способі профілактики патологічного рубцеутворення в реконструктивно-пластичній хірургії, шляхом введення медичних препаратів, згідно з корисною моделлю, проводять предопераційну підготовку, яка містить 4-6 процедур мезотерапії препаратами лімфоміазот, плацента композитум, коензим композитум та редермалізацію препаратом Hyalual® 1,1% 1-2 процедури в зоні майбутнього хірургічного втручання, антигомотоксичні препарати per os - краплі лімфоміазот, після чого проводять хірургічне втручання, по закінченні якого в зоні хірургічної рани здійснюють внутрішньодермальне введення лімфоміазоту та траумелю по периметру операційної рани та проекції прилеглого судинно-нервового шляху, в післяопераційному періоді курс мезотерапії антигомотоксичними препаратами (АГТП) - лімфоміазот та траумель - на першій та другій перев'язках перифокально в зоні рани, на VII добу та в подальшому ще 3-5 процедур мезотерапії препаратами лімфоміазот, траумель, коензим композитум раз на тиждень, редермалізацію препаратом Hyalual® 1,1% проводять на VII добу після операції та через 3 та 5 тижнів після операції.

Як правило, при реконструктивно-пластичних операціях об'єктом лікування є шкіра та підлеглі м'які тканини. Застосування мезотерапії при підготовці до оперативного втручання допомагає підвищити адаптивні можливості організму у цілому та самої зони майбутнього хірургічного втручання до операційного стресу. Внутрішньошкірні ін'єкції АГТП курсом 4-6 процедур 1-2 рази на тиждень за 4-5 тижнів до операції призводить до покращення

функціональних властивостей організму у цілому та дерми в зоні введення (зона майбутнього хірургічного втручання), дренаж клітин та матриксу, дезінтоксикацію, покращення лімфовідведення. Введення препаратів гіалуронової кислоти Hyalual (редермалізація) забезпечує м'які тканини додатковою кількістю пластичного матеріалу, що призводить до розвитку більш сприятливих умов для загоєння операційної рани та формування нормотрофічного рубця.

Введення АГТП лімфоміазоту та траумелю внутрішньодермально відразу після закінчення операції в зоні операційної рани значно зменшує прояви набряку, а відповідно й болю, а також блокує етіопатогенетичні механізми формування патологічного рубця, тому що відсутність набряку не провокує ішемічні та запальні ускладнення. Використання вищезгаданих препаратів дозволяє пацієнтам вести майже звичайний спосіб життя у ранньому післяопераційному періоді та не використовувати загально прийняті препарати (анальгетики, антибактеріальні та гормональні препарати) з можливим негативним впливом на організм. Задовільний загальний стан пацієнтів дозволяє їм самостійно приймати рідину та їжу та виключає необхідність використання інфузійної терапії.

Аналогічна процедура (сеанс мезотерапії з використанням АГТП) проводиться на першу та другу добу після операції під час проведення перев'язок. У подальшому на період реабілітації після операції сеанси мезотерапії з АГТП проводяться один раз на тиждень 4-6 разів та 2-3 процедури редермалізації з інтервалом у два тижні.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

До операції з АГТП - плацента комп. 2мл внутрішньодермально паравертебрально (вдоль хребетного стовба) в зоні проєкції майбутньої операції (якщо операція на голові - в шийно-грудному відділі, на животі - попереко-крижовий відділ і т.п. ) 4-6 процедур раз на тиждень. В цій же процедурі внутрішньодермально в зоні майбутнього хірургічного втручання коензим комп. 2мл, убіхінон 2мл на вибір лікаря (можливо разом, можливо будь-який з них), також 4-6 разів з інтервалом в тиждень.

Лімфоміазот 1мл, траумель 2мл, коензим комп. 2мл - разом в одному шприці внутрішньодермально по закінченню операції навкруги операційного шва до накладання пов'язки на рану.

В післяопераційному періоді - лімфоміазот 1мл, траумель 2мл, коензим комп. 2мл - разом в одному шприці внутрішньодермально навкруги операційного шва через одні, двоє і п'ять днів після операції (при проведенні перев'язок). Через 7-10 днів після операції продовжується курс мезотерапії передопераційного періоду 4-6 процедур з інтервалом в тиждень

Курс редермалізації:

Під час другої-третьої процедури мезотерапії в передопераційному періоді додатково внутрішньодермально в зоні майбутнього хірургічного втручання вводять препарат Hyalual 1,1% 1мл. Повторне введення через 7-10 днів після операції навкруги операційного шва Hyalual 1,1% 1мл. Че-

рез 2-3 тижні препарат можна вводити також і по лінії післяопераційного шва. Всього 3-4 процедури.

Пацієнтка А., 26 років, з діагнозом післяопікові рубцеві масиви обличчя, шиї, торсу, верхніх кінцівок, ускладнення: рубцева деформація обличчя, рубцева мікростомія, приводна контрактура шиї. Опіки отримала у віці 1 року, шкіряний покрив на обличчі, шиї, частково тулубі та верхніх кінцівках відновлено аутодермопластиком. Після первинної консультації складено план реабілітації.

Передопераційна підготовка: курс з 5 процедур мезотерапії препаратами лімфоміазот (дренаж клітин та матриксу, дезінтоксикація, покращення лімфовідведення), плацента композитум (поліпшення мікроциркуляції), коензим композитум (покращення тканинного дихання та роботи циклу Кребса) та редермалізації препаратом Hyalual® 1,1% (біотехнологічна гіалуронова кислота з суцільним натрієм - джерело пластичного матеріалу та забезпечення підвищення енергозатрат клітин дерми) 2 процедури в зоні майбутнього хірургічного втручання; АГТП рег ос - краплі лімфоміазот. Ретельне планування операції.

На першій операції проведено усунення рубцевої мікростомії та приводної контрактури шиї з пластиком місцевими тканинами. Проведення операції з сеансом мезотерапії АГТП по закінченні в зоні хірургічної рани - внутрішньодермальне введення лімфоміазоту та траумелю по периметру операційної рани та проєкції прилеглого судинно-нервового шляху з метою профілактики післяопераційного набряку рани, болю, пригнічення мікроциркуляції та розвитку ішемічних ускладнень, як протизапальне. Усе це призводить до значного зниження проявів больового та набрякового синдрому, які, по-перше, є пусковим моментом розвитку патологічного рубцеутворення, а по-друге, покращують соціальну адаптацію пацієнтів після операції.

Післяопераційний період - перев'язки, курс мезотерапії АГТП лімфоміазот та траумель - на першій та другій перев'язках періфокально в зоні рани з метою закріплення вищезгаданого ефекту від препаратів та створення кращих умов загоєння операційної рани нормотрофічним шляхом. На VII добу та в подальшому ще 5 процедур мезотерапії препаратами лімфоміазот, траумель, коензим композитум раз на тиждень. Редермалізація препаратом Hyalual® 1,1% проводиться на VII добу після операції та через 3 та 5 тижнів після операції. Диспансерний нагляд ще 4-6 міс. з обов'язковою еластичною компресією. Нові післяопераційні рубці розташовані посеред рубцевих масивів. Як у ранньому, так і у віддаленому післяопераційному періоді ці рубці не мають ознак патологічного перетворення, функціональний та естетичні результати гарні та задовольняють пацієнтку.

Таким чином, запропонований спосіб, який містить: передопераційну підготовку: курс з 4-6 процедур мезотерапії препаратами лімфоміазот (дренаж клітин та матриксу, дезінтоксикація, покращення лімфовідведення), плацента композитум (поліпшення мікроциркуляції), коензим композитум (покращення тканинного дихання та роботи циклу Кребса) та редермалізації препаратом Hyalual® 1,1% (біотехнологічна гіалуронова кислота з

сукцинатом натрію - джерело пластичного матеріалу та забезпечення підвищення енергозатрат клітин дерми) 1-2 процедури в зоні майбутнього хірургічного втручання; АГТП per os - краплі лімфоміазот. Ретельне планування операції. Проведення операції з сеансом мезотерапії АГТП по закінченні в зоні хірургічної рани - внутрідермальне введення лімфоміазоту та траумелю по периметру операційної рани та проекції прилеглого судинно-нервового шляху з метою профілактики післяопераційного набряку рани, болю, пригнічення мікроциркуляції та розвитку ішемічних ускладнень, як протизапальне. Усе це призводить до значного зниження проявів больового та набрякового синдрому, яки, по-перше, є пусковим моментом розвитку патологічного рубцеутворення, а по-друге, покращують соціальну адаптацію пацієнтів

після операції. Післяопераційний період - перев'язки, курс мезотерапії АГТП - лімфоміазот та траумель - на першій та другій перев'язках перифокально в зоні рани з метою закріплення вищезгаданого ефекту від препаратів та створення кращих умов загоєння операційної рани нормотрофічним шляхом. На VII добу та в подальшому ще 3-5 процедур мезотерапії препаратами лімфоміазот, траумель, коензим композитум раз на тиждень. Редермалізація препаратом Hyalual® 1,1% проводиться на VII добу після операції та через 3 та 5 тижнів після операції. Диспансерний нагляд ще 4-6 міс. з обов'язковою еластичною компресією.

Все це запобігає патологічному рубцеутворенню, і може бути широко використано в клінічній практиці.