



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104921** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 17/00
A61K 35/19 (2015.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2015 08281	(72) Винахідник(и):	Тамм Тамара Іванівна (UA), Решетняк Ольга Михайлівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	21.08.2015	(73) Власник(и):	ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	25.02.2016		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.02.2016, Бюл.№ 4		

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВЕНОЗНОЇ ТРОФІЧНОЇ ВИРАЗКИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування венозної трофічної виразки здійснюється шляхом хірургічного лікування та застосування аутологічного тромбоцитарного компонента. Здійснюють хірургічну корекцію венозного кровотоку мініінвазивними методами з одночасним хірургічним дебридментом та місцево на венозну виразку наносять аутологічний тромбоцитарний гель.

UA 104921 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використана для лікування трофічних виразок гомілки при варикозній хворобі нижніх кінцівок.

Різні епідеміологічні дослідження свідчать як про значне поширення венозних трофічних виразок, так і про певні труднощі в їх лікуванні.

Велике значення в успішності лікування венозних виразок надається оперативним заходам (Гудз І.М. Актуальні питання лікування венозних виразок // Клінічна флебологія. - 2015. - Т. 8, № 1. - С. 15-16.). При цьому пропонується одномоментно виконувати венектомію до рівня трофічної виразки, дистальний кінець венозного стовбура склерозувати та після висічення трофічної виразки закривати трофічну виразку аутодермотрансплантатом (Патент України № 62173 U, UA, 7 A61B 17/00 Бюл. № 12, 2003).

Недоліком даного способу є значна кількість післяопераційних ускладнень у вигляді часткового лізису чи відторгнення аутодермотрансплантату. Це обумовлено тим, що на первинні етіологічні фактори при тривалому існуванні виразки нашаровуються інші патогенетичні механізми: бактеріальна та медикаментозна алергізація, зміна імунологічної реактивності, аутоімунні процеси. При цьому в області ранового дефекту відбуваються незворотні порушення не тільки на мікроциркуляторному рівні, а також на клітинному і субклітинному рівнях. З'являється дисбаланс у метаболізмі позаклітинного матриксу зі зміщенням в бік підвищеної деградації його складових. Відзначається порушення в співвідношенні компонентів нормального матриксу та/або поява в хронічній венозній виразці компонентів матриксу, які не зустрічаються в нормі, що, в свою чергу, перешкоджає формуванню базальної мембрани та знижує швидкість процесів регенерації і збільшує терміни лікування, незважаючи на здійснення патогенетично спрямованої корекції венозної гемодинаміки (Хрупкий В.И., Зубрицкий В.Ф., Ивашкин А.Н. и др. Дермотопластика раневых дефектов. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2009. - 192 с.).

В даний час для місцевого лікування ран та виразок, що в'ялогранулюють, використовують біологічно активні речовини, які мають стимулюючу дію на репаративні процеси в тканинах. Існує сучасна біотехнологія - збагачена тромбоцитами плазма. У збагаченій тромбоцитами плазмі містяться фактори росту, які сприяють хемотаксису та проліферації фібробластів, стимулюють ангиогенез та синтез повноцінної сполучної тканини. Оскільки збагачену тромбоцитами плазму отримують з власної крові пацієнта, вона абсолютно безпечна з погляду перенесення інфекційних захворювань, а також не викликає гіперпластичних процесів або канцерогенезу. Збагачену тромбоцитами плазму виготовляють та застосовують різними способами, від чого залежить біологічна активність тромбоцитів та результат лікування.

Відомий спосіб лікування трофічних виразок, який включає висічення гнійно-трофічного дефекту, закриття його тканинним синтетичним покриттям з наступною аутодермопластикою. Після висічення дефекту виконують інфільтрацію тканин по периметру та дну дефекту аутологічним жировим аспіратом в суміші з багатою тромбоцитами плазмою (Патент України № 76907, МПК A61B 17/00 Бюл. № 2, 2013).

Недоліком цього способу є необхідність досить травматичних інвазивних процедур задля отримання ліпоаспірату і подальших ін'єкцій.

Найбільш близьким і вибраним за найближчий аналог спосіб лікування венозної трофічної виразки, який включає вільну аутодермопластику розщепленим перфорованим клаптом шкіри з одночасним використанням тромбоцитарно збагаченої плазми (Патент України № 72213, МПК A61B 17/00 Бюл. № 15, 2012). При цьому, попередньо у пацієнта здійснювали забір крові з периферійної вени у кількості 40-60 мл, отримували збагачену тромбоцитарну плазму методом двоетапного центрифугування та активували її 10 % розчином хлористого кальцію. Отриману таким чином тромбоцитарно збагачену плазму наносили на трофічну виразку з наступною аутодермопластикою.

Однак, використання цього способу має обмежене застосування, що зумовлено великою кількістю рецидивів виразок у віддаленому періоді спостережень без патогенетично скерованого втручання на венозній системі. Крім цього, значна частина плазми, багатої тромбоцитарними факторами росту за таким способом використання, адсорбується перев'язувальним матеріалом. Пацієнти з середніми розмірами виразок (10-20 см²), як правило, не потребують аутодермопластики.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування венозної трофічної виразки, в якому за рахунок комплексного підходу, зміненої схеми лікування та використання аутологічного тромбоцитарного компонента в іншому вигляді, забезпечується прискорення процесу регенерації та загоєння виразок середнього розміру з формуванням повноцінної сполучної тканини, скорочення тривалості лікування та безрецидивний перебіг захворювання.

Поставлена задача вирішується в способі лікування венозної трофічної виразки, який здійснюється шляхом хірургічного лікування та застосування аутологічного тромбоцитарного компонента, згідно з корисною моделлю, здійснюють хірургічну корекцію венозного кровотоку мініінвазивними методами з одночасним хірургічним дебридментом та місцево на венозну виразку наносять аутологічний тромбоцитарний гель.

Корекція венозного кровотоку мініінвазивними методами з одночасним хірургічним дебридментом дозволяє усунути причину виникнення трофічної виразки, а застосування аутологічного тромбоцитарного гелю на венозну виразку дозволяє отримати важкорозчинну "фібринову матрицю", яка може слугувати основою для епітеліального шару, що формується. Крім цього гель тривало підтримує необхідне вологе середовище в рані. Його нанесення не є травматичним.

Спосіб виконують наступним чином. Перед початком операції здійснюють забір крові з периферійної вени у кількості 40-60 мл в залежності від площі виразки за допомогою стандартних наборів для забору крові: одноразових стерильних катетерів та вакуумних пробірок з вмістом як стабілізатора 3,8 % розчину цитрату натрію. Кров центрифугують відомим способом (Лабораторные методы исследования в клинике: Справочник. / Меньшиков В.В., Делекторская Л.Д., Золотницкая Р.А. и др. / Под ред. В.В. Меньшикова. - М.: Медицина, 1987. - 368 с.).

Вміст тромбоцитів в плазмі визначають за допомогою автоматичного аналізатора агрегації тромбоцитів AP 2110 (Республіка Білорусь). Вважали за доцільне використовувати плазму з вмістом тромбоцитів від 1000000/мкл до 1500000/мкл. Збагачену тромбоцитами плазму переносять в стерильну пластикову ємкість, в яку додають суміш 10 % розчину хлориду кальцію для рекоагуляції з розрахунку 4 краплі на 1 мл плазми та людський тромбін з розрахунку 2-3 од на 1 мл плазми. Протягом 5 хвилин суміш полімеризується з формуванням гелю. По завершенні хірургічного етапу втручання, яке включає одночасно короткий стрипінг великої підшкірної вени, субфасціальну дисекцію перфорантних вен та дебридмент виразки, наносять аутологічний тромбоцитарний гель на дефект шкіри. Рану покривають неадсорбуючим матеріалом "Поліпран". Нанесення аутологічного тромбоцитарного гелю додатково виконують тричі на тиждень.

Приклад. Хвора Л., 62 роки, історія хвороби № 250, госпіталізована в хірургічне відділення з діагнозом: Варикозна хвороба правої нижньої кінцівки. Хронічна венозна недостатність III ст. Трофічна виразка правої гомілки. Під час огляду виразка на медіальній поверхні правої гомілки розміром 20 см² з фіброзно зміненими краями та вкрита коричневою кіркою. Перед початком операції здійснили забір крові з периферійної вени у кількості 40 мл в пробірки з 3,8 % розчином цитрату натрію. Під час операції виконали кросектомію, венектомію, ендоскопічну субфасціальну дисекцію перфорантних вен, хірургічну обробку трофічної виразки в межах здорових тканин. Виготовили аутологічний тромбоцитарний гель та нанесли на дефект шкіри. Покрили рану неадсорбуючим покриттям "Поліпран". Аутологічний тромбоцитарний гель в подальшому наносили два рази на тиждень до повного загоєння трофічної виразки. Хвора виписана зі стаціонару на 9 добу після операції з гранулюючою та епітелізуючою раню. При подальшому спостереженні темп епітелізації рани складав 3,5 % за добу.

Запропонованим способом проліковано 6 хворих. Загоєння виразок вдалося досягнути у всіх випадках протягом 4-6 тижнів. Післяопераційних ускладнень не спостерігалось. Поряд з цим, у контрольній групі з 8 хворих, до комплексу лікування якої не входив аутологічний тромбоцитарний гель, динаміка загоювання ран була нижчою, у зв'язку з чим загоєння наступило у середньому на тиждень пізніше.

Таким чином, використання запропонованого способу дозволяє скоротити тривалість лікування за рахунок швидкої появи активних грануляцій та епітелізації.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування венозної трофічної виразки, який здійснюється шляхом хірургічного лікування та застосування аутологічного тромбоцитарного компонента, який **відрізняється** тим, що здійснюють хірургічну корекцію венозного кровотоку мініінвазивними методами з одночасним хірургічним дебридментом та місцево на венозну виразку наносять аутологічний тромбоцитарний гель.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601