



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **105159**

(13) **C2**

(51) МПК

A61K 33/14 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61P 9/14 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: **u 2012 11562**

(22) Дата подання заявки: **08.10.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на винахід: **10.04.2014**

(41) Публікація відомостей
про заявку: **25.04.2013, Бюл.№ 8**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.04.2014, Бюл.№ 7**

(72) Винахідник(и):

**Паламарчук Володимир Іванович (UA),
Демидов Володимир Михайлович (UA),
Гнатенко Валерій Миколайович (UA),
Ромейко Дмитро Йосипович (UA)**

(73) Власник(и):

**Паламарчук Володимир Іванович,
вул. Мостицька, 14, кв. 264, м. Київ, 04074
(UA),**

**Демидов Володимир Михайлович,
вул. Єлісаветинська, 7, кв. 7, м. Одеса,
65082 (UA),**

**Гнатенко Валерій Миколайович,
вул. Радісна, 11, кв. 64, смт Хлібодарське,
Біляївський р-н, Одеська обл., 67667 (UA),**

**Ромейко Дмитро Йосипович,
вул. Пишонівська, 12/1, кв. 3, м. Одеса,
65029 (UA)**

(56) Перелік документів, взятих до уваги
експертизою:

Париков М. А., Долидзе У.Р., Смородина
О.С., Астафьева К.В. Эндовазальная
лазерная коагуляция малой подкожной
вены и вен подколенной области //

"Стационарозамещающие технологии:

Амбулаторная хирургия" - №3 (39) - 2010 г. -
С. 22-23

RU 2400261 C1; 27.09.2010

UA 46708 U; 25.12.2009

UA 69523 U; 25.04.2012

UA 105159 C2

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РЕЦИДИВУ ВАРИКОЗНОЇ ХВОРОБИ НИЖНІХ КІНЦІВОК

(57) Реферат:

Винахід належить до галузі медицини, а саме судинної хірургії. Спосіб лікування рецидиву варикозної хвороби нижніх кінцівок полягає у внутрішньовенному введенні флебосклерозанту - концентрованого розчину озону при вмісті його 10-30 мг на 200 мл 0,9-2 % розчину хлористого натрію, одноразово.

Винахід належить до медицини, а саме судинної хірургії, і може бути застосований для лікування рецидиву варикозної хвороби нижніх кінцівок в амбулаторних умовах.

У даний час для лікування рецидиву варикозної хвороби нижніх кінцівок традиційними методами є міні-флебектомії, лазерна облітерація, радіочастотна облітерація підшкірних вен, а також методики склерохірургії підшкірних вен різними препаратами. Всі ці методи поряд з перевагами мають ряд недоліків.

Відомий метод міні-флебектомії, що являє собою міні-доступи до підшкірних вен шляхом розсічення шкіри або застосування гачків Вараді, Єша, Мюллера для видалення рецидивних варикозно змінених підшкірних вен під місцевою анестезією [1].

Однак цей метод травматичний, у післяопераційному періоді створюються гематоми, залишаються косметичні дефекти у вигляді рубців або пігментацій.

Відомий також спосіб облітерації рецидивних вен з використанням пункційного підведення джерел термічного впливу на підшкірні вени як всередині, так і назовні, котрий виконують лазерним або радіочастотним опроміненням [2].

Але при виконанні цього способу облітерації рецидивних вен створюються опіки, навіть до прогорання вени і шкіри, крім того, надмірно висока вартість приладдя і спеціальних додаткових матеріалів, наприклад одноразових світловодів і зондів.

Найбільш близьким до запропонованого технічного рішення є метод облітерації підшкірних вен, що передбачає внутрішньовенне введення флебосклерозуючого препарату, за який використовують 3 % розчин етоксисклеролу або 1,5-2 % розчин фібровейну чи Foam-form (мікропінна) склерооблітерація із розрахунку 1 мл на кожні 10 см вени. Після процедур виконують еластичне бинтування кінцівки або одягають на оперовану кінцівку компресійний трикотаж [3].

Недоліками цього методу є також болісність процедур, підсилена пігментація над зоною обробленої вени, а також небажане використання як флебосклерозуючого препарату етоксисклеролу, що може приводити до ускладнень [3].

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалення способу лікування рецидиву варикозної хвороби нижніх кінцівок шляхом виконання пункційної склерооблітерації варикозних припливів підшкірних вен нижніх кінцівок з внутрішньовенним застосуванням як флебосклерозанту концентрованого розчину озону в амбулаторних умовах, що дозволить знизити больовий поріг під час процедур, покращити функціональні і естетичні результати лікування, знизити собівартість способу за рахунок дешевих складових флебосклерозанту і можливості виконання процедур в амбулаторних умовах, що є також зручним і доступним для хворих даної категорії.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, у способу лікування рецидиву варикозної хвороби нижніх кінцівок як флебосклерозант при внутрішньовенному його введенні застосовують концентрований розчин озону при вмісті його в кількості 10-30 мг на 200 мл 0,9-2,0 % розчину хлористого натрію одноразово.

Суть технічного рішення полягає в тому, що в способі пункційної склерооблітерації варикозних припливів підшкірних вен пропонується флебосклерозування шляхом введення в вену флебосклерозанту, за яким використовують концентрований розчин озону і хлористого натрію у заявлених пропорціях.

Використання озону як флебосклерозуючого препарату дозволяє виключити ускладнення у вигляді тромб емболічних і алергічних реакцій. Спосіб реалізують без анестезії. Більш того, завдяки миттєвому переходу O_3 в озоніди, препарат чинить загальний сприятливий вплив на організм за рахунок покращення реологічних властивостей крові: зниження в'язкості, тромбоутворення та детоксикації.

Граничні значення вагового вмісту озону 10-30 мг на 200 мл розчину хлористого натрію є оптимальним, так як при вмісті озону менше 10 мг може не відбутися склерозування, а досягнення значення його більш 30 мг технічно нездійсненно.

Спосіб виконується наступним чином.

Після стандартної підготовки пацієнта і обробки кінцівки виконують венепункцію для флебосклерозування варикозних припливів підшкірних вен. Пункцію виконують одноразово голками 30G x 1/2 "0,3 mm x 13 mm" "BD Microlance" шприцами 2-20 мл фірми "Luer" під контролем збільшувальної оптики або переносного портативного ультразвукового сканера "VTVTO e" фірми "General Electric USA" в амбулаторних умовах. Концентрований розчин озону отримують у 0,9-2 % розчині хлористого натрію шляхом барботування на автоматизованій озонаторній установці "Бозон Н MOF" "SPE Esonika" при вмісті озону 10-30 мг на 200 мл розчину хлористого натрію. Кількість введеного отриманого розчину залежить від довжини ствола і об'єму вени, і в середньому складає 2-20 мл. Після накладання латексних подушечок

уздовж склерозованих венозних припливів використовують лікувальний компресійний трикотаж 2 класу. Через 40-50 хвилин безперервної ходьби пацієнта завершують процедуру з рекомендаціями за регламентом щодо компресійного лікування.

Результати проведеного лікування перевіряють на 7 і 30 добу ультразвуковим скануванням вен. На сканограмах чітко визначається "склеротромб", аналогічний тому, котрий отримують при ендовазальній лазерній або іншій облітерації. Кровотік у вені відсутній. На контрольних сканограмах через 1 місяць підшкірна вена або не візуалізується, або її видно у вигляді гіперехогенного щільного тяжу з діаметром 2-4 мм. Кровотік в ній не визначається.

Заявлений спосіб пояснюється наступним прикладами.

Приклад 1. Хвора Л., 58 років. Діагноз: Рецидив варикозної хвороби нижніх кінцівок II ст. справа. 18 років тому виконана флебектомія справа. При доопераційному обстеженні були виявлені варикозно трансформовані припливи великої підшкірної вени (ВПВ) на гомілці справа. Обробка операційного поля.

Згідно з заявленим способом, хворій в амбулаторних умовах було проведено пункційне озоноване флебосклерозування варикозних припливів гомілки справа під ультразвуковим контролем з введенням концентрованого розчину на основі 0,9 % розчину хлористого натрію при вмісті озону 16 мг на 200 мл.

Через 40-50 хвилин безперервної ходьби пацієнтку було відпущено з рекомендаціями за регламентом компресійного лікування.

Приклад 2. Хвора М., 34 роки. Діагноз: Рецидив варикозної хвороби нижніх кінцівок II ст. зліва. 12 місяців тому була виконана ендовазальна лазерна коагуляція. Результати доопераційного обстеження виявили наявність по передній поверхні лівого стегна варикозні притоки ВПВ зліва. Проведено пункційне озоноване флебосклерозування варикозних припливів зліва під контролем збільшувальної оптики в амбулаторних умовах. Концентрований розчин озону був виготовлений на основі 2 % розчину хлористого натрію з вмістом озону 20 мг на 200 мл.

Через 40-50 хвилин безперервної ходьби пацієнтка була відпущена з відповідними рекомендаціями.

Приклад 3. Хворий К., 54 роки. Діагноз: Рецидив варикозної хвороби нижніх кінцівок II ст. справа і зліва. 20 років тому була виконана венектомія зліва. Результати доопераційного обстеження показали наявність варикозних припливів малої підшкірної вени (МПВ) зліва підколінної ділянки, справа-варикозних припливів ВПВ на гомілці. В амбулаторних умовах проведено пункцій не озоноване флебосклерозування варикозних припливів МПВ зліва; ВПВ справа під контролем збільшувальної оптики концентрованим розчином озону 25 мг на 200 мл. Після накладання латексних подушечок уздовж склерозованих венозних припливів хворому було надіто лікувальний компресійний трикотаж 2 класу. Через 40-50 хвилин безперервної ходьби пацієнта відпущено з рекомендаціями за регламентом компресійного лікування.

Заявлений спосіб з використанням озону як флебосклерозуючого препарату був використаний при лікуванні 53 хворих на 103 кінцівках. Граничні межі 0,9-2 % розчину хлористого натрію визначаються його характеристиками, а саме 0,9 %-ний фізіологічний розчин, 2 %-ний гіпертонічний розчин для пошкодження ендотелію вени.

Під час проведення флебосклерозування було визначено також, що озон виявляє анестезуючу дію, вилучаючи больовий синдром за ходом вени.

У порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення дозволяє, за рахунок пункційного озонованого флебосклерозування під контролем збільшувальної оптики або ультразвуку варикозних припливів, знизити больовий поріг, число післяопераційних ускладнень та собівартість способу, значно покращити функціональні і естетичні результати лікування, підвищити зручність і доступність для хворих даної категорії, дає можливість його високоефективного використання в амбулаторних умовах.

Джерела інформації:

1. Шнейдер Ю.А., Париков М.А., Цой В.Г. Миниинвазивная флебэктомия под. местной анестезией- применение во флебологической практике // Материалы третьего международного хирургического конгресса. Москва. 21-24 февраля 2008. - С. 207.

2. Париков М.А., Долидзе У.Р., Смородина О.С., Астафьева К.В. Эндовазальная лазерная коагуляция малой подкожной вены и вен подколенной области // Стационарозамещающие технологии: Амбулаторная хирургия. - № 3. - 2010.

3. Ларионов А.А., Париков М.А., Крылов С.А. Микросклеротерапия. Стандартная техника и использование foam-form склерозанта // Материалы V конференции Ассоциации флебологов России. Москва. 9-11 декабря 2004. - С. 250-251.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

- 5 Спосіб лікування рецидиву варикозної хвороби нижніх кінцівок, якій полягає у внутрішньовенному введенні флебосклерозанту, який **відрізняється** тим, що як флебосклерозант застосовують концентрований розчин озону при вмісті його 10-30 мг на 200 мл 0,9-2 % розчину хлористого натрію одноразово.

Комп'ютерна верстка С. Чулій

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

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