



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109371** (13) **C2**
(51) МПК
A61B 17/56 (2006.01)
A61K 35/16 (2015.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2014 07355	(72) Винахідник(и): Грубник Юрій Володимирович (UA), Головченко Максим Юрійович (UA), Анципович Євген Арсенійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 01.07.2014	(73) Власник(и): ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 10.08.2015	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: Удовіченко О.В. Диабетическая стопа. Руководство для врачей /О.В. Удовиченко, Н.М. Грекова. - М.:Практическая медицина. - 2010. - С.213-222 Самойленко Д. Г. Місцеве лікування ішемічних ранових дефектів нижніх кінцівок із використанням модифікованих біологічних середовищ / Д.Г. Самойленко // Медико-соціальні проблеми сім'ї. – 2014. – т.19, №1. – С.77-82 Оболенский В. Н. Лечебно-диагностический алгоритм при синдроме диабетической стопы: стандарты и новые технологии / Оболенский В. Н., Никитин В. Г., Леваль П. Ш., Ермолова Д. А., Молочников А. Ю., Ермолов А. А. // Міжнародний ендокринологічний журнал. – 2012. – №. 5. – С. 81-94 UA 18974 U, 15.11.2006 BY 6887 C1, 30.03.2005 UA 61762 U, 25.07.2011 RU 2322247 C1, 20.04.2008 RU 2180810 C2, 27.03.2002
(41) Публікація відомостей про заявку: 25.02.2015, Бюл.№ 4	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.08.2015, Бюл.№ 15	

(54) СПОСІБ М'ЯЗОВОЇ АУТОПЛАСТИКИ КУКСИ СТОПИ У ХВОРИХ З ДЕСТРУКТИВНОЮ ФОРМОЮ СИНДРОМУ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ

(57) Реферат:

Винахід належить до галузі медицини, а саме хірургії і ендокринології, і стосується способу м'язової аутопластики кукси стопи у хворих з деструктивною формою синдрому діабетичної стопи, що полягає у розтині флегмони центрального підошовного простору, видалення некротичних тканин з резекцією однієї або двох плеснових кісток із подальшою антибіотикотерапією після знеболювання, який характеризується тим, що мобілізують найближчий до краю залишкової порожнини (1) міжкістковий м'яз (2) m. interossei dorsalis або m. interossei plantaris шляхом відсікання його дистального кінця від плеснової кістки (3) і накладанням вузлових швів (4) фіксують його до дна залишкової порожнини, після чого два

UA 109371 C2

вільних шкірно-м'язових клаптя інфільтрують збагаченою тромбоцитами аутоплазмою у кількості 16-20 мл у вигляді ін'єкцій по всій рановій поверхні, рану ушивають пошарово.

Винахід належить до області медицини, а саме хірургії і ендокринології, і може бути застосований для м'язової аутопластики кукси стопи у хворих з деструктивною формою синдрому діабетичної стопи.

Кількість хворих на цукровий діабет в усьому світі неухильно зростає. Його ускладнення призводять до ранньої інвалідизації і летальності.

Причинами інвалідизації і летальності є, як правило, гнійно-некротичні процеси на стопі у хворих з синдромом діабетичної стопи та ампутації кінцівки.

Широке впровадження реконструктивно-пластичних операцій при синдромі діабетичної стопи призвело до значного поліпшення показників лікування та зниження ампутацій.

Однак, кількість некрозів і високих ампутацій після локальних операцій залишається високою і становить 12,6-33,3 %.

Велика кількість ускладнень після реконструктивних операцій у цієї категорії хворих змушують вважати проблему далекою від остаточного вирішення, незважаючи на певні успіхи.

Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є загальноприйнята методика закриття центральних дефектів стопи з пошаровим ушиванням рани (1).

Але недоліком цього методу є велика ймовірність формування залишкових порожнин, що веде до ранових ускладнень.

В основу винаходу моделі поставлено задачу вдосконалення способу м'язової пластики кукси стопи у хворих з деструктивною формою синдрому діабетичної стопи шляхом пломбування залишкових порожнин, створених після видалення частини стопи, аутом'язом, використання інфільтрації шкірно-м'язових клаптів збагаченою тромбоцитами плазмою, що дозволить значно знизити відсоток післяопераційних ускладнень після реконструктивно-пластичних операцій у хворих з деструктивними формами синдрому діабетичної стопи, скоротити строк перебування хворого на стаціонарному лікуванні, покращити якість їх життя.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, у способі м'язової аутопластики кукси стопи у хворих з деструктивною формою синдрому діабетичної стопи після розтину флегмони центрального підшовного простору, видалення некротичних тканин з резекцією одної або двох плюсневих кісток з наступною антибіотикотерапією після знеболювання мобілізують найближчий до краю залишкової порожнини (1) міжкістковий м'яз (2) *m. interossei dorsalis* або *m. interossei plantaris* шляхом відсікання його дистального кінця від плюснової кістки (3) і накладання вузлових швів (4) фіксують його до дна залишкової порожнини, після чого два вільних шкірно-м'язових клаптя інфільтрують збагаченою тромбоцитами аутоплазмою у кількості 16-20 мл у вигляді ін'єкцій по всій рановій поверхні, рану ушивають пошарово.

Спосіб виконується наступним чином.

У хворих на діабетичну стопу (при локальній гангрені, остеомієліті, флегмоні центрального підшовного простору часто доводиться вдаватися до видалення центральної частини стопи з резекцією одної або двох плюсневих кісток. Після очищення рани та переходу її у 2-3 фазу запалення, для закриття ранового дефекту необхідно виконати реконструктивно-пластичну операцію. Добре зіставити ранові поверхні не вдається через їх нерівності і формування залишкових порожнин. У цих залишкових порожнинах накопичується рановий ексудат, що значно підвищує ризик нагноєння рани в післяопераційному періоді.

Для пояснення способу наведені зображення виконання оперативного втручання з приводу пластики кукси стопи у хворих з деструктивною формою синдрому діабетичної стопи на фіг. 1, 2, де:

- 1 - порожнина залишкова після некректомії;
- 2 - м'яз;
- 3 - кістка плеснова;
- 4 - шви вузлові.

З метою пломбування цих порожнин використовується один із м'язів 2 (*m. interossei dorsalis*, *m. interossei plantaris*). При цьому його дистальний кінець відсікається від протилежної плеснової кістки 3 і підшивається в порожнину 1 залишкової. З метою поліпшення репаративних процесів використовується інфільтрація шкірно-м'язових клаптів збагаченою тромбоцитами плазмою. Плазма виготовляється з крові самого пацієнта безпосередньо перед введенням за допомогою апарата SmartPrep (фірма виробник Harvest Corp. USA, свідоцтво про реєстрацію № 10179/2011, згідно з наказом Держклінінспекції МОЗ України від 8 лютого 2011 р., № 69). Рана пошарово ушивається наглухо вузловими швами 4. Шкірні шви знімаються на 14-15 день.

Збагачена тромбоцитами плазма (ЗТП) являє собою плазму крові, концентрація тромбоцитів, в якій значно перевищує фізіологічний рівень 10×10^5 мкл. Доведено, що стимулюючий ефект збагаченої тромбоцитами плазми проявляється тільки при такому рівні

тромбоцитів у ній. Оскільки збагачена тромбоцитами плазма є похідним власної крові пацієнта, її використання не пов'язане з ризиком парентеральної передачі інфекцій, таких, як ВІЛ або гепатит.

Збагачена тромбоцитами плазма містить не тільки фактори росту, але і адгезивні молекули та цитокіни, що стимулюють репараційні і анаболічні процеси в ушкоджених тканинах, а також володіють протизапальним ефектом (2). Також збагачена тромбоцитами плазма сприяє росту судин, пригнічує запалення, має захисну дію завдяки продукції сигнальних протеїнів, які залучають макрофаги.

Приклад конкретного використання способу.

Хворий К., 55 років, був прийнятий 10.02.2014 р. у важкому стані з діагнозом: цукровий діабет 2 типу, важкий перебіг, декомпенсація. Нейропатична виразка підошви, остеомієліт III плеснової кістки, ускладнений флегмоною стопи. Проведено лікування, спрямоване на ліквідацію гострого гнійного запалення - розтин флегмони, резекція III плеснової кістки і компенсацію цукрового діабету. Після стихання гострого запального процесу проведена операція по описаній вище методиці. Рана загоїлась первинним натягом. Шви зняти на через 14 днів.

За заявленим, органозберігаючим способом, проліковано 14 хворих. Всі вони виписані у задовільному стані на 14-16 день перебування на стаціонарному лікуванні. Контрольний огляд через 1,5-2 місяці.

Таким чином, найважливішим напрямком поліпшення медичної допомоги є покращення результатів конструктивно-пластичних операцій на стопі у хворих з гнійно-некротичними формами синдрому діабетичної стопи.

У порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення, за рахунок оригінального підходу до виконання м'язової пластики кукси стопи у хворих з деструктивною формою синдрому діабетичної стопи шляхом мобілізації залишкової порожнини міжкістковим аутом'язом і інфільтрації шкірно-м'язових клаптів збагаченою тромбоцитами аутоплазмою, дозволить скоротити кількість післяопераційних ускладнень, зменшити тривалість післяопераційного перебування пацієнта в стаціонарі, поліпшити якість життя хворого.

Джерела інформації:

1. Дідів В.І. Діабетична стопа / В.І. Дідів, О.В. Удовиченко, Р.Н. Галстян. М., 2005. - 197 с.
2. Aspenberg, et al, 2004, Carter M.J. et al, 2011, T. Burnouf et al, 2013, D.J. Margolis 2001.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб м'язової аутопластики кукси стопи у хворих з деструктивною формою синдрому діабетичної стопи, що полягає у розтині флегмони центрального підошовного простору, видалення некротичних тканин з резекцією однієї або двох плеснових кісток із подальшою антибіотикотерапією після знеболювання, який **відрізняється** тим, що мобілізують найближчий до краю залишкової порожнини (1) міжкістковий м'яз (2) m. interossei dorsalis або m. interossei plantaris шляхом відсікання його дистального кінця від плеснової кістки (3) і накладанням вузлових швів (4) фіксують його до дна залишкової порожнини, після чого два вільних шкірно-м'язових клапті інфільтрують збагаченою тромбоцитами аутоплазмою у кількості 16-20 мл у вигляді ін'єкцій по всій рановій поверхні, рану ушивають пошарово.

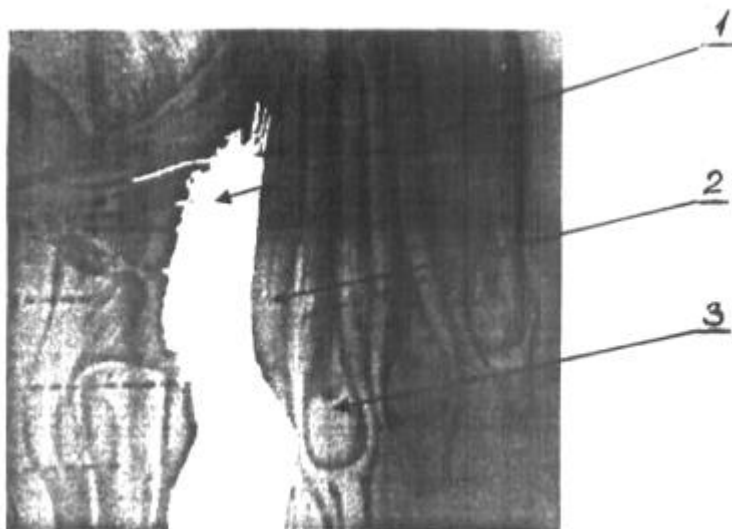


Fig. 1



Fig. 2

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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