



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **94265** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61K 33/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 04249	(72) Винахідник(и): Козін Юрій Іванович (UA), Бойко Валерій Володимирович (UA), Лебідь Петро Борисович (UA)
(22) Дата подання заявки: 22.04.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.11.2014	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ ІМ. В.Т. ЗАЙЦЕВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", в'їзд Балакірева, 1, м. Харків-103, 61103 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.11.2014, Бюл.№ 21	

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ ЖИРОВОЇ ЕМБОЛІЇ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики і лікування жирової емболії включає багатоетапне вилучення крові з судинного русла, розділення її на плазму і клітинні елементи шляхом плазмаферезу, повернення клітинних елементів в судинне русло та відновлення об'єму крові рідинним носієм. Як рідинний носій вибирають озонований фізіологічний розчин з концентрацією розчиненого в ньому озону 3,6-4,0 мкг/мл, а плазму крові обробляють озоно-кисневою сумішшю з концентрацією озону $22,0 \pm 2,0$ мг/л, після чого її також повертають в судинне русло.

UA 94265 U

Корисна модель належить до медицини і може бути використана при широкому спектрі захворювань, які викликані порушеннями регуляції жирового обміну і призводять до виникнення синдрому жирової емболії (СЖЕ), наприклад при тяжких скелетних травмах та травматичному шоку, анафілактичному та кардіогенному шоку, панкреатиті, цукровому діабеті і синдромі довгострокового стискування, септицемії та клінічній смерті з успішною реанімацією, серповидно-клітинній анемії, помилковому введенні ліповмістних препаратів.

При описаних захворюваннях виникають системні нейрогуморальні та ендокринні порушення регуляції жирового обміну призводять до заповнення мікроциркуляторного русла тканин і органів краплинами нейтрального жиру. Відбувається мікротромбоутворення, навіть з розвитком синдрому внутрішньо-судинного гемолізу, ендотоксикації ферментами та продуктами метаболізму ліпідів, артеріальної гіпотензії, гіпоксії, гіперкатехолемії, активації тромбоцитів і факторів згортання (див. Н.П. Миронов, Н.И.Аржакова, К.Л.Рябцев, др. "Синдром жировой эмболии как осложнение травматической болезни". - Медицина неотложных состояний. - 2008. - № 3. - С. 96-102).

Відомий спосіб профілактики і лікування СЖЕ, що описаний в статті В.Л. Радужкевич, Б.И. Барташевич "Жировая эмболия" (див. Неотложная медицина. - 2013. - № 3. - С. 52-69). Він включає іммобілізацію, знеболення, адекватну доставку кисню до тканин (респіраторна підтримка), багатокомпонентну інфузійно-трансфузійну терапію з акцентом на мікроциркулярне русло, комплексну медикаментозну корекцію гемореології, боротьбу з органною гіпоксією, метаболічними порушеннями та активацію перекисного окиснення ліпідів. Також спосіб включає методи еферентної терапії: плазмоферез (одноразове розділення її на плазму і клітинні елементи, повернення клітинних елементів в судинне русло та відновлення об'єму крові рідинним носієм), плазмообмін та лазерне опромінення крові.

Комплексний підхід дозволяє попередити розвиток ускладнень СЖЕ з боку різних органів та систем, в той же час, як повідомляють самі автори, відсутні препарати, які б відновлювали фізіологічний розчин деземільгованого жиру.

Найбільш близьким до корисної моделі є спосіб лікування жирової емболії за патентом Росії № 2197996 (див. А61М, А61Р, пр. 25.07.2001, Способ лечения травматической жировой эмболии). Він включає багатоетапне вилучення крові з судинного русла, розділення її на плазму і клітинні елементи шляхом плазмаферезу, повернення клітинних елементів в судинне русло та відновлення об'єму крові рідинним носієм. Як рідинний носій обирають на першому етапі фізіологічний розчин та реополіглюкін (водно-сольовий і вуглеводний розчини), а на другому етапі - донорську плазму та 10 %-ний розчин альбуміну (білково-амінокислотний). Забирання крові здійснюють в об'ємі 800-900 мл, а власну плазму хворого в об'ємі 400-500 мл видаляють.

Спосіб дозволяє здійснити механічне видалення деземільгованого жиру та токсичних сполучень порушеного метаболізму, що покращує мікроциркуляцію, нормалізує згортальну систему крові, імунний статус, калікреїнінінової системи і функції життєво важливих органів. Але всі ці позитивні ефекти мають обмежений характер, оскільки не можуть забезпечити емульсійну стабільність нейтрального жиру крові (відбувається його трансформація в вільні жирні кислоти з утворенням крупнодисперсних гранул). Не пригнічується активація ліпази, не корегується гемореологія та не ліквідуються тканинна гіпоксія, метаболічні порушення та активація перекисного окиснення ліпідів. Крім цього відсутній вплив, який спрямований на відновлення фізіологічного розчинення деземільгованого жиру. Слід додати, що вилучення такого великого об'єму крові (до 20 %) у тяжких хворих погіршує гемодинамічні показники і може викликати додаткові порушення функцій органів та систем, а чужорідна донорська плазма не завжди порівнянна з внутрішнім середовищем організму і не забезпечує сатурацію крові киснем. Тобто спосіб не є достатньо ефективним.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення ефективного способу профілактики і лікування жирової емболії за рахунок ліквідації дисліпідемічної коагулопатії, нормалізації реологічних властивостей крові та активації систем антиоксидантного захисту.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики і лікування жирової емболії, який включає багатоетапне вилучення крові з судинного русла, розділення її на плазму і клітинні елементи шляхом плазмоферезу, повернення клітинних елементів в судинне русло та відновлення об'єму крові рідинним носієм, згідно з корисною моделлю, як рідинний носій обирають озонований фізіологічний розчин з концентрацією розчиненого в ньому озону 3,6-4,0 мкг/мл, а плазму крові обробляють озono-кисневою сумішшю з концентрацією озону 22,0±2,0 мг/л, після чого її також повертають в судинне русло.

Доцільно вилучення крові з судинного русла здійснювати 2-4 рази в кількості 350-400 мл.

Обрання озонованого фізіологічного розчину як рідинного носія, на якому повертають до судинного русла клітинних елементів крові, дозволяє при обраних граничних концентраціях

отримувати дрібнодисперсні продукти озонолізу ліпідів. Це досягається виключенням підвищеного поверхневого натягу краплин жиру за рахунок пригнічення перекисного окиснення ліпідів і білків та відновлення дисперсності власних жирів плазми крові (відбувається активація антиоксидантного захисту організму). Крім цього озонований фізіологічний розчин нормалізує реологічні властивості крові, посилює мікроциркуляцію і ліквідує тканинну гіпоксію.

Озонування власної плазми крові хворого (оброблення озono-кисневою сумішшю) забезпечує емульсійну стабільність нейтрального жиру крові за рахунок утворення специфічних сполук - озонідів, очищує кров від токсичних продуктів, стимулює антиоксидантні та детоксикаційні системи захисту організму, знижує агрегаційні здатності формених елементів крові, купірує запальні процеси і дозволяє досягти вираженого імуномодулюючого впливу.

Вибрані режими (об'єми, концентрації та кількість процедур), обумовлені біологічними ефектами озону, які при надмірно низьких дозах не дозволяють отримати бажаний вплив, а в надмірно високих - може призвести до цитотоксичної дії.

Спосіб реалізується наступним чином. Здійснюють дрібний дво- чи чотирьохразовий забір крові (в залежності від стану пацієнта та стадії розвитку СЖЕ) по 350-400 мл та її центрифугування. Формені елементи крові, що відділені від токсичної плазми, реінфузують до вени на адекватному об'ємі озонованих фізіологічного розчину і реополіглокіну. Останні заздалегідь барботують озono-кисневою сумішшю впродовж 15-20 хвилин. При цьому концентрація озону, розчиненого в рідинних носіях складає 3,6-4,0 мкг/мл. Відділені 200±10 мл токсичної плазми крові хворого розміщують в стерильному флаконі, який є першим вузлом системи озонування та гасіння білково-ліпідної піни, що утворюється. Інші вузли виконані у вигляді ще 2 флаконів зі стерильним фізіологічним розчином. В кожному з флаконів розміщені: голка, що подає розчин, (в зоні дна флакону), а також голка, що відводить розчин, (в зоні шийки флакону). Голки послідовно з'єднують флакони трубопроводами. При цьому використовують спеціальні голки для якісного барботажу і насичення розчинів озono-кисневою сумішшю (наприклад Голка для озонування стерильних рідин за пат. № 59588 U, UA, заявл. 19.10.2010, опубл. 25.05.2011, бюл. № 10// Ю.І. Козін, О.Ю. Романюк; Голка для евакуації озono-кисневої суміші за пат. № 76951 U, UA, заявл. 18.06.2012, опубл. 25.01.2013, бюл. № 2// Ю.І. Козін, О.Ю. Романюк). Подавання озono-кисневої суміші відбувається у перший флакон, де розміщена плазма, з концентрацією озону 22,0±2,0 мг/л впродовж 25±5 хвилин. При цьому піна, що утворюється, крізь відповідний трубопровід надходить до другого флакону з фізіологічним розчином, частково гаситься там, а остаточне гасіння піни відбувається при послідовному надходженні піни в третій флакон з фізіологічним розчином. При цьому залишки озono-кисневої суміші з третього флакону уходять на дезактиватор озону. Після цього всі озоновані розчини з трьох флаконів реінфузують хворому або можуть бути використані для реінфузії формених елементів при повторному плазмаферезі. Зазначену процедуру проводять 2-4 рази як одну маніпуляцію в залежності від тяжкості інтоксикації.

Спосіб профілактики і лікування жирової емболії був використаний у 13 хворих відділення політравми Харківської міської клінічної лікарні швидкої та невідкладної медичної допомоги, які надійшли з великими ушкодженнями тазових і трубчастих кісток та знаходились у стані травматичного шоку. Явища поліорганної недостатності, які спостерігалися у цих хворих, удалося купірувати після проведення лікування за корисною моделлю.

Таким чином, запропонований спосіб дозволяє здійснити профілактику і лікування жирової емболії за рахунок ліквідації дисліпідемічної коагулопатії, нормалізації реологічних властивостей крові та активації систем антиоксидантного захисту. При цьому спостерігалось зменшення рівню загальних ліпідів крові у третини хворих, тригліцеридів - у 15,4 % (2 хворих) та атерогенних β-ліпопротеїдів - ще у 15,4 %.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб профілактики і лікування жирової емболії, який включає багатоетапне вилучення крові з судинного русла, розділення її на плазму і клітинні елементи шляхом плазмаферезу, повернення клітинних елементів в судинне русло та відновлення об'єму крові рідинним носієм, який **відрізняється** тим, що як рідинний носій вибирають озонований фізіологічний розчин з концентрацією розчиненого в ньому озону 3,6-4,0 мкг/мл, а плазму крові обробляють озono-кисневою сумішшю з концентрацією озону 22,0±2,0 мг/л, після чого її також повертають в судинне русло.

2. Спосіб профілактики і лікування жирової емболії за п. 1, який **відрізняється** тим, що вилучення крові з судинного русла здійснюють 2-4 рази в кількості 350-400 мл.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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