



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **84106** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61B 17/00**  
**A61M 37/00**  
**A61N 7/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2013 04544</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Бойко Валерій Володимирович (UA),</b> <b>Козін Юрій Іванович (UA),</b> <b>Ісаєв Юрій Іванович (UA),</b> <b>Гербенко Григорій Іванович (UA),</b> <b>Бугаков Ігор Єгорович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>11.04.2013</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.10.2013</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.10.2013, Бюл.№ 19</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",</b> в'їзд Балакірева, 1, м. Харків-103, 61103 (UA)

**(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ РЕЦИДИВНОЇ БЕШИХИ**

**(57) Реферат:**

Спосіб профілактики рецидивної бешихи включає антибіотикотерапію, радикальну хірургічну обробку гнійно-некротичних осередків, промивання рани струменем озонованого фізіологічного розчину. Промивання рани струменем озонованого фізіологічного розчину виконують щоденно сумісно з кавітаційною обробкою ранової поверхні впродовж 8-10 днів, при частоті звукових коливань 25 кГц з амплітудою УЗ-коливань торця хвилеводу від 20 до 40 мкм. Після цього рану вкривають пов'язками з маслом "Озонід" при одночасному виконанні впродовж 16-18 днів великої аутогемоозонотерапії, що чергується через день з малою аутогемоозонотерапією, а також виконують аутодермопластику.

**UA 84106 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме хірургії, і може бути використана для запобігання рецидивів гнійної інфекції, зокрема при бешиховому запаленні.

Бешихове запалення шкіри - загальне гостре інфекційне захворювання з явищами обмеженого запалення шкіри. Хвороба схильна до рецидивів. Збудник захворювання - бета-гемолітичні види стрептококу, які належать до серогрупи А та є факультативними анаеробами. Значно рідше хворобу викликають стафілококи. Джерелом інфекції є хвора людина або носій стрептокока. У товщу шкіри збудник, який розповсюджується в шкірних покривах і слизових оболонках, потрапляє крізь потертості, попірлості, садни, подряпини, тріщини, ділянки грибкового ураження і навіть крізь непомітні порушення її цілісності. Хвороба виникає тільки при зниженні опірності організму під впливом будь-яких несприятливих чинників. Імунітет після бешихи не виникає, а, навпаки, може розвинути підвищена чутливість до стрептококу.

Бешихове запалення усіх шарів шкіри з контамінацією в інтерстиціальній рідині, переміщенням в лімфатичні судини (лімфангіт) та руйнування їх клапанного апарату погіршує лімфатичне дренажування і сприяє виникненню набряку. Ендолимфатичне збереження стрептококу у вигляді альфа-форм обумовлює рецидив хвороби, особливо на нижніх кінцівках при повторних захворюваннях з розвитком слоновості.

Рецидиви частіше розвиваються при гнійно-некротичних ускладненнях: абсцесах, флегмонах, отитах, тромбофлебитах. Останнє зумовлене тим, що однієї хірургічної обробки флегмонозно-некротичного осередку на фоні антибактеріальної терапії недостатньо і призводить до повільного очищення ран від некротичних тканин і гною (Біляєва О.О., Кравченко О.В. Хірургічне лікування бешихи // Клінічна хірургія. - 2010. - № 11-12. - С. 8-9).

Відомий спосіб профілактики рецидивної бешихи, описаний в книзі Шмитт В., Хартиг В., Кузин М.И., ред. "Общая хирургия", (Совместн. изд. СССР-ГДР. - Т. 2. - М. - Медицина. - 1985. - С. 61-76). Він включає детоксикаційну терапію у вигляді інфузійної терапії, що поєднана з форсованим діурезом, антиоксидантними препаратами, керованою гіпокоагуляцією та антибактеріальною терапією бензилпеніциліном до 12000000 ОД і метрогілом (при ознаках системної запальної реакції організму - синдром SIRS). Також виконують фізіотерапевтичні процедури і перш за все лазеротерапію, ультразвукову кавітацію та аеротерапію (в ізоляторах з очищенням на 99,99 % повітрям).

Недоліками способу є:

- не тільки недостатня ефективність деконтамінації, але і невизначеність оптимальних параметрів дії цих факторів на гнійну інфекцію та перебіг ранового процесу (автори самі зазначають, що клінічні дослідження з цього приводу призвели до суперечливих і недостатньо вірогідних результатів);

- додатково погіршена ефективність деконтамінації за наявності глибоких карманів в рані та збільшеною мікробною засіяністю, що недоступні для впливу навіть в камерах-ізоляторах з регульованим повітряним абактеріальним середовищем;

- відсутність впливу на глибокі шари рани, де розмножується ця інфекція, а при використанні лазерної обробки санація ранової поверхні утруднена, оскільки процес коагуляції тканин з винищенням ранової мікрофлори занадто тривалий, що робить його практично неможливим;

- складність технічного забезпечення.

Найбільш близьким до корисної моделі є спосіб лікування гнійних інфекцій (до яких належить також бешиха) (Алехин С.П., Щербанок Т.Г. "Озонотерапия: клинические и экспериментальные аспекты", - Н. Новгород. - изд-во "Литера". - 2003. - С. 72-93, 154-157), що включає системну озонотерапію внутрішньовенним введенням озонованого фізіологічного розчину та місцеву озонотерапію у складі детоксикаційної, ангіопротекторної та антибактеріальної терапії. Місцеву озонотерапію виконують після розкриття гнійників і хірургічної обробки рани у вигляді зрошень та обдувань в пластиковій камері, в яку розміщують кінцівку з гнійно-некротичними ураженнями. При цьому для обдування використовують озон-кисневу суміш з концентрацією озону, що повільно знижується від 40 мг/л до 3 мг/л, а для зрошень - озонований фізіологічний розчин з концентрацією озону 20-40 мг/л на виході озонатора (антибактеріальне середовище). Також до місцевої озонотерапії входить курс аплікацій з озонованим маслом з низькою концентрацією озону (2 мг/л). Щодо системної озонотерапії, то внутрішньовенне введення озонованого фізіологічного розчину проводять щоденними інфузіями по 400 мл з концентрацією озону на виході озонатора 2 мг/л впродовж 10 днів або додатково до терапії ВАГОТ (великої аутогемоозонотерапії) 2 рази на тиждень з кількістю розчиненого озону 2000 мкг.

Спосіб дозволяє досягти швидкого очищення рани від гнійно-некротичних мас за рахунок поверхневої деконтамінації. Відомо, що комбінація місцевих та системних методів озонотерапії в лікуванні гнійних ран дозволяє скоротити терміни лікування, виключити повторні оперативні

втручання і скоротити летальність. Але загальними недоліками всіх описаних способів місцевої та загальної озонотерапії є:

- неможливість попередження розвитку і розповсюдження гнійного процесу в більш глибокі шари рани, оскільки (наприклад, в прототипі) вплив на інфекційні агенти можливий лише після широкого розкриття гнійно-некротичних осередків із забезпеченням безпосереднього доступу озону до осередків інфекції, відбувається тривале пасивне відторгнення інфікованих некротичних тканин;
- в доступній літературі не доведений ефект озонотерапії в зменшенні кількості та вірулентності бета-гемолітичних видів стрептококової інфекції, відбувається недостатня стимуляція місцевої і загальної антиоксидантної активності і основних ланок імунітету;
- описані методи не дозволяють попередити інвазію і контамінацію бактеріальних агентів в лімфатичному та мікроциркуляторному кров'яному руслі, як наслідок відбувається порушення лімфовідтоку та кровотоку;
- озоноване масло низької концентрації не забезпечує антибактеріального впливу на гнійну ранову інфекцію, а також на внутрішньоранові обмінні процеси.

Всі ці фактори можуть призводити до рецидиву інфекційного захворювання, яке спричинено стрептококом у вигляді  $\alpha'$ -форм (Фролов В.М. "Патогенез и диагностика рожистой инфекции". - Воронеж. - изд-во ВГУ. - 1986).

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу профілактики рецидивної бешихи шляхом швидкого очищення рани від інфекційних агентів та некротичних тканин, покращення мікроциркуляторного кровотоку та лімфоток в оточенні рани, стимуляції місцевої антиоксидантної системи та імунітету, підвищення регенераторних властивостей тканин.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики рецидивної бешихи, який включає антибіотикотерапію, радикальну хірургічну обробку гнійно-некротичних осередків, промивання рани струменем озонованого фізіологічного розчину, згідно з корисною моделлю, промивання рани струменем озонованого фізіологічного розчину виконують щоденно сумісно з кавітаційною обробкою ранової поверхні впродовж 8-10 днів, при частоті звукових коливань 25 кГц з амплітудою УЗ-коливань торця хвилеводу від 20 до 40 мкм, після цього рану вкривають пов'язками з маслом "Озонід" при одночасному виконанні впродовж 16-18 днів великої аутогемоозонотерапії, що чергується через день з малою аутогемоозонотерапією, а також виконують аутодермопластику.

Доцільно концентрацію розчиненого озону в озонованому фізіологічному розчині вибирати від 50 до 70 мг/л на виході озонатора, що забезпечує кількість розчиненого озону від 6000 мкг до 4000 мкг, при цьому кавітаційний вплив на розчин проводять впродовж 10-15 хвилин при площі обробки  $250 \pm 10 \text{ см}^2$  на відстані  $2 \pm 1 \text{ мм}$  від поверхні рани.

Також доцільно концентрацію масла "Озонід" в перші 8-10 днів вибирати в межах  $40 \pm 5 \text{ мг/л}$ , а в наступні 10 днів -  $7 \pm 2 \text{ мг/л}$ .

Введення кавітаційної обробки ранової поверхні, а також обрані його режими обумовлені тим, що її ультразвукова обробка в озонованому розчині дозволяє досягти не тільки швидкого відторгнення некротичних тканин, але і найбільш швидкої деконтамінації інфекційних агентів як на поверхні, так і в глибоких шарах рани, підживлюючи макрофагальні реакції, проліферацію фібробластів і зростання мікросудин з формування осередків грануляційної тканини.

Використання масла "Озонід" дозволяє тривалий час підтримувати антибактеріальне середовище та внутрішньоранові обмінні процеси між процедурами і тим самим прискорювати течію фаз ранового процесу за рахунок ліквідування тканинної гіпоксії та посилення місцевого імунітету. Змінення концентрації масла "Озонід" на різних етапах лікування обумовлене тим, що це масло при високій концентрації озонідів здійснює виражену бактерицидну, фунгіцидну і антивірусну дію, гіпокоагуляційний ефект, оптимізує про- і антиоксидантні системи в зоні гнійно-некротичного запалення, а масло "Озонід" з низькою концентрацією озонідів здійснює судинорозширювальний, протигіпоксичний та імуномодуючий ефекти, оптимізує рановий метаболізм та посилює процеси тканинної репарації.

Спосіб реалізується наступним чином. Після радикальної хірургічної обробки з висіченням по можливості всіх некротичних осередків та нежиттєздатних тканин і розкриттям гнійників проводять озono-ультразвукову обробку всієї ранової поверхні (щоденно на протязі 10 днів до повного очищення її від залишків нежиттєздатних тканин, фібрину, а також до повного укріття всієї поверхні грануляційною тканиною). Грануляційна тканина з'являється, починаючи з 5-7 дня, і вкриває всю ранову поверхню до 10 дня. Кавітаційна ультразвукова обробка може проводитися, наприклад, за допомогою апарата "Soring" (DE) з частотою УЗ-коливань 25 кГц і амплітудою коливань торця хвилеводу від 20 до 40 мкм, на відстані  $2 \pm 1 \text{ мм}$  впродовж 10-15 хвилин при площі обробки  $250 \pm 10 \text{ см}^2$  (2-4 сек/см<sup>2</sup>). Кавітаційна обробка проводиться при

постійному надходженні в рану (крізь наконечник УЗ-апарату) озонованого фізіологічного розчину (ОФР), який готується ex tempore. На одну процедуру обробки рани 250-300 см<sup>2</sup> витрачається до 400 мл ОФР з кількістю розчиненого озону від 6000 до 4000 мкг. Його отримують при пропусканні крізь "Апарат озонотерапии универсальный медицинский ОЗОН УМ-80" очищеного кисню для 30-хвилинного барботажу, з концентрацією озону в суміші від 50 до 70 мг/л.

По закінченні озono-ультразвукової обробки ранової поверхні її покривають серветками, які просочені маслом "Озонід" з концентрацією озонідів 40±5 мг/л впродовж перших 9-10 днів. В подальшому при переході ранового процесу в фазу грануляції УЗ-кавітаційний вплив припиняють, а покриття ранової поверхні серветками продовжують ще 7-10 днів. При цьому концентрація озонідів в маслі, що просочує, складає 7±2 мг/л. Велику та малу аутогемоозонотерапію виконують, наприклад, за методиками, розробленими авторами і захищеними патентами України № 8550 U та № 39601 U (Спосіб проведення великої аутогемоозонотерапії, пр. 30.12.2004, опубл. 15.08.2005; Спосіб лікування простатиту, пр. 5.05.2008, опубл. 10.03.2009, відповідно).

Озоно-кавітаційна терапія після ранньої радикальної хірургічної обробки гнійно-некротичних осередків запалення шкіри в комбінації з укриванням ран пов'язками з маслом "Озонід" виконана у 27 хворих флегмонозно-некротичною бешихою. Вік хворих був від 28 до 76 років, більшість з них (20) були жінки молодше 60 років (74,1 %). Найбільш частою локалізацією бешихового запалення були нижні кінцівки (81,5 %) з площею ураження у 59,3 % постраждалих - від 200 до 250 см<sup>2</sup>. Після термінової радикальної хірургічної обробки гнійно-некротичних осередків з некретомією та розкриванням гнійних затоків в післяопераційному періоді виконані щоденні озono-УЗ-обробки ранових поверхонь за описаним способом. По закінченні цього виконували вкривання ран серветками, як описано вище. Вже до кінця 2 тижня післяопераційного періоду спостерігалось значне зростання і дозрівання грануляційної тканини та крайової епітелізації ран, з нормалізацією лімфовідтоку та мікроциркуляції. Це вказувало на можливість вже до кінця другого тижня пластичного закриття шкірного дефекту у 88,9 % хворих.

Виразений позитивний ефект лікування підтвердили і результати лабораторних досліджень. Так, мікробна засіяність тканин рани, яка спочатку досягала 10<sup>7-8</sup> мікробних тіл на 1 г тканини, а після хірургічної обробки 10<sup>5-6</sup>, то після тижневого курсу лікування по описаній методиці вона знижувалася до 10<sup>3-4</sup>, а до кінця лікування - до 10<sup>2</sup> мікробних тіл на 1 г тканини. Локальна шкірна температура через тиждень знижувалася на 2-3 °С, зростала напруженість кисню до 27-32 мм рт. ст. (черезшкірна оксигемометрія tcrO<sub>2</sub>) та суттєво покращувалася місцева мікроциркуляція до 12-17 перфузійних одиниць (за допомогою лазерної доплерівської флуометрії).

Таким чином, швидке купірування ускладненого ранового процесу за корисною моделлю у порівнянні з відомими способами дозволяє на 7-9 днів швидше підготувати рану до шкірної пластики та в 100 % випадків запобігти рецидивів бешихового запалення.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб профілактики рецидивної бешихи, що включає антибіотикотерапію, радикальну хірургічну обробку гнійно-некротичних осередків, промивання рани струменем озонованого фізіологічного розчину, який **відрізняється** тим, що промивання рани струменем озонованого фізіологічного розчину виконують щоденно сумісно з кавітаційною обробкою ранової поверхні впродовж 8-10 днів, при частоті звукових коливань 25 кГц з амплітудою УЗ-коливань торця хвилеводу від 20 до 40 мкм, після цього рану вкривають пов'язками з маслом "Озонід" при одночасному виконанні впродовж 16-18 днів великої аутогемоозонотерапії, що чергується через день з малою аутогемоозонотерапією, а також виконують аутодермопластику.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що концентрацію розчиненого озону в озонованому фізіологічному розчині вибирають від 50 до 70 мг/л на виході озонатора, що забезпечує кількість розчиненого озону від 6000 мкг до 4000 мкг, при цьому кавітаційний вплив на розчин проводять впродовж 10-15 хвилин при площі обробки 250±10 см<sup>2</sup> на відстані 2±1 мм від поверхні рани.

3. Спосіб п. 1, який **відрізняється** тим, що концентрацію масла "Озонід" в перші 8-10 днів вибирають в межах 40±5 мг/л, а в наступні 10 днів - 7±2 мг/л.

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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