



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **91789** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 02528</b>	(72) Винахідник(и): <b>Міміношвілі Омарі Ісидорович (UA), Самойленко Геннадій Євгенович (UA), Самойленко Дмитро Геннадійович (UA), Носенко Володимир Михайлович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>13.03.2014</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.07.2014</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.07.2014, Бюл.№ 13</b>	(73) Власник(и): <b>Самойленко Дмитро Геннадійович, вул. Набережна, 159/6, м. Донецьк, 83015 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ІШЕМІЧНИХ РАНОВИХ ДЕФЕКТІВ КІНЦІВОК

### (57) Реферат:

Спосіб лікування ішемічних ранових дефектів кінцівок включає нанесення на ранову поверхню алоколагену та використання збагаченої тромбоцитами аутоплазми. Некректомію проводять із застосуванням ультразвукової кавітації озонованою колагеновою сумішшю, алоколаген, що наносять на ранову поверхню, попередньо озонують, а аутоплазму вводять шприцом підшкірно по краю ранової поверхні.

**UA 91789 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до судинної хірургії, комбустіології, хірургії, травматології, і може бути використана для лікування глибоких ішемічних ранових дефектів кінцівок.

Відомий спосіб хірургічного лікування ішемічних ранових дефектів кінцівок із застосуванням локального введення епідермальних факторів зросту (Epidermal growth factors (EGF)), що запобігає подальшому розвитку трофічних виразок і некрозу кінцівок на тлі ішемії та порушень іннервації[1]. Недоліком способу є те, що збагачений EGF тромбоцитарний та колагеновий гелі використовують на поверхню рани у вигляді плівки і час активності EGF незначний.

Відомий спосіб хірургічного лікування ранових дефектів діабетичної ступні, що включає виконання розширеної некректомії із застосуванням аплікації на поверхню рани дермального еквівалента, який складається з колагенового гелю, що містить культуру фетальних фібробластів[2]. Недоліком способу є те, що спосіб не передбачає застосування збагаченої тромбоцитарними факторами зросту аутоплазми та використання озонованого колагенового гелю.

Відомий спосіб лікування ішемічних ранових дефектів, який був узятий, як найближчий аналог. Спосіб застосовується таким чином, що для тимчасового застосування на трофічні виразки використовують ранове біопокриття у вигляді плівки із збагаченою тромбоцитами аутоплазми в поєднанні з препаратом "Коллост", що вміщує колаген у вигляді порошку [3]. Недоліком способу є те, що плівку, збагачену факторами зросту у суміші із колагеновим порошком, застосовують лише як аплікацію на поверхню рани, що обмежує час активності біопокриття та вплив його на ранове біосередовище. Крім того, спосіб не передбачає ніякого місцевого антисептичного впливу та очищення всієї ранової поверхні, що перешкоджає росту грануляційної тканини в умовах бактеріально забрудненої рани, та збільшує ризик вторинного інфікування та лізису аутодермотрансплантата, зумовлює розповсюдження гнійно-некротичного запалення, що сприяє проведенню ампутацій кінцівок, збільшенню терміну лікування та стійкий втраті працездатності.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування ішемічних ранових дефектів кінцівок, в якому забезпечуються зниження кількості ампутацій кінцівок, скорочення термінів лікування за рахунок прискорення регенерації тканин, створення оптимальних умов для приживлення аутодермотрансплантатів.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування ішемічних ранових дефектів кінцівок, який включає нанесення на ранову поверхню алоколагену та використання збагаченої тромбоцитами аутоплазми, згідно з корисною моделлю, некректомію проводять із застосуванням ультразвукової кавітації озонованою колагеновою сумішшю, алоколаген, що наносять на ранову поверхню, попередньо озонують, а аутоплазму вводять шприцом шляхом підшкірних ін'єкцій по краю ранової поверхні.

Спосіб пояснюється рисунками.

На рисунку 1 відображений первинний стан рани нижньої кінцівки.

На рисунку 2 відображена некректомія із застосуванням ультразвукової кавітації.

На рисунку 3 зображена інфільтрація місцевих тканин збагаченою тромбоцитарними факторами зросту аутоплазмою.

На рисунку 4 зображено покриття ранового дефекту після двоетапної ультразвукової кавітації вільним аутодермотрансплантатом та поліетиленовою плівкою.

На рисунку 5 відображений вигляд рани на 3 добу після втручання.

Спосіб застосовують наступним чином: на початку операції у 1-2 флаконах по 50 мл виконується озонування розміщеного у стерильному фізіологічному розчині натрію хлориду колагенового гелю "Коллост". Для отримання медичного озону використовують апарат "ОЗОН УМ-80" (Україна). Концентрацію озону в газовій суміші використовують при значеннях 2,5 мг/л. Швидкість подачі озono-кисневої суміші 0,5 л/хвилину. Час озонування 10 хвилин. У пацієнта шляхом пункції периферійної вени проводять забирання 40 мл крові, яку направляють до лабораторії для отримання шляхом центрифугування збагаченої тромбоцитами плазми. Інтраопераційно під загальним знеболенням виконують некректомію, в тому числі при необхідності видалення або резекції загнблх кісткових структур. Процедуру виконують обережно пошарово лезами скальпеля, дерматома і одразу, за потреби, обережно проводять гемостаз. Апаратом Soring (Німеччина) виконують ультразвукову кавітацію рани із антисептиком (санация 1 % розчином хлоргексидіну) та повторну кавітацію озонованим колагеновим гелем (див. рис.2). Ін'єкційну інфільтрацію ішемізованих тканин по периферії та дна рани збагаченою факторами зросту аутоплазмою здійснюють з 4 окремих місць, трохи відступаючи від краю дефекту та доповнюють введенням озонованого киснево-озоновою газовою сумішшю колагенового гелю також з 4 окремих точок, неподалік від місць попередніх пункцій (всього 8

точок ін'єкційної інфільтрації) (див. рис.3). Маніпуляцію у стерильних умовах здійснюють стандартними одноразовими шприцями 10, 20 або 50 мл через голки діаметром 24-30G. Введення починають з пробної процедури з контролем стану пацієнта.

За візуальної життєздатності тканин виконують аутодермотрансплантацію перфорованими із коефіцієнтом збільшення сітки 1 × 2 або 1 × 4 трансплантатами аутошкіри. Трансплантат та ранове покриття без додаткових зусиль фіксують на вологій рановій поверхні (за рахунок високого ступеня адгезії колагену) та покривають марлевым шаром із гепариновою маззю (для покращення місцевої мікроциркуляції), та поліетиленовою плівкою (див. рис.4).

Клінічний приклад: хворий Ж., 74 роки, знаходився у відділі хірургії судин ДУ "ІНВХ ім. В.К. Гусака НАМНУ", м. Донецьк, Україна, з діагнозом: синдром Леріша, атеросклеротичний стеноз правої клубової, оклюзія лівої клубової та обох стегнових артерій, хронічна артеріальна недостатність правої ноги II Б ступеня, хронічна артеріальна недостатність лівої ноги IV ступеня. Супутній діагноз: ІБС: атеросклеротичний кардіосклероз, стеноз МК и Аок, мінімальна мітральна та аортальна недостатність, СН 2 А, ФК II. При огляді: ліва стопа ціанотична, холодна при пальпації, в нижній третині лівої гомілки по латеральній поверхні знаходиться ділянка сухого некрозу розміром 7 × 12 см (див. рис 1); права стопа бліда, прохолодна при пальпації. Шкірна та суглобна чутливість не порушена; активні та пасивні рухи збережені у повному обсязі. Пульс на артеріях лівої ноги не визначається, на артеріях правої ноги - послаблений на стегновій артерії, дистальніше - немає, пульс на артеріях обох верхніх кінцівок - задовільний на всіх рівнях. Систолічний шум вислуховується над лівою сонною артерією, правою клубовою та правою стегною артеріями. В результаті обстеження: у хворого зліва оклюзія зовнішньої клубової артерії від устя. Колатерально - глибокої артерії стегна від устя. Поверхнева стегнова артерія оклюзована. Виражений кальциноз. Фрагменти підколінної артерії. Дистальніше - кровотік неможливо диференціювати. Справа: критичний стеноз устя глибокої стегнової артерії. Поверхнева стегнова артерія - оклюзія від устя. Фрагменти підколінної артерії. Дистальніше - кровотік не можливо диференціювати. Хворому виконано клубово-глубокостегнове шунтування зліва експлантатом Bard 8 мм, а другим етапом - некректомія, УЗ-кавітація рани лівої гомілки із застосуванням озонованої колагенової суміші та збагаченої факторами зросту плазми по вказаній методиці, аутодермотрансплантація (див. рис 2, 3, 4). В результаті лікування відзначено приживлення 100 % аутодермотрансплантата. Ішемія лівої нижньої кінцівки регресувала (див. рис 5).

Перевагами способу є те, що використання озонування озоно-кисневою сумішшю колагену є фактором гіпероксидації, місцевої імунорекції та дезінфекції, що практично виключає необхідність місцевого використання антибактеріальних мазей. Також при неможливості одночасної аутодермотрансплантації шкіри протягом 3-5 діб відбувається підготування ран до відстроченої шкіряної аутодермотрансплантації під плівковою частиною покриття "Коллост", яке змінюють щоденно після обробки рани та наносять озонований колагеновий гель, що поліпшує приживлення аутодермотрансплантатів. Крім того, наслідком виконання некректомії є те, що після видалення некротизованих шарів, досягається підготовка поверхні реципієнтної рани для виконання аутодермопластики. Наслідком інфільтрації тканин модифікованими біологічними середовищами, що містять аутоплазму, збагачену факторами зросту, та озонований колагеновий гель, є цитопротекція, антисептична дія, прискорення проліферації фібробластів та ендотеліальних клітин, стимуляція неоангіогенезу, підготування і створення оптимальних умов до прогресування зросту грануляцій, приживлення шкіряного аутодермотранспланта та закриття ранового дефекту будь якого розміру. Озонування колагену є також фактором гіпероксидації, місцевої імунорекції, інгібіції протеаз та дезінфекції, що також сприяє досягненню поставленої задачі лікування ішемічних ранових дефектів кінцівок.

Джерела інформації, які прийняті до уваги.

1. Treiman G.S. Management of ischemic heelul cerationand gangrene: an evaluation of factors associated with successful healing/ G.S.Treiman, G.S.C.Oderich, Ashrafi A, SchnederPA. // J. Vase. Surg. - 2000. -V.31.-P.110-1118; doi: 10.1111/j.1365-2966.2010.18055.x

2. Патент 9785 U Україна МПК 7 А61К38/39. Спосіб хірургічного лікування ранових дефектів діабетичної ступні / А.Г.Попандопуло, СМ. Антонюк, М.В. Свиридов, А.Є.Голодніков, І.А.Разенкова, І.О.Сліпченко (Україна). -Заявлено 04.04.2005; Опубл. 17.10.2005 //Бюл. №10.

3. Оболенский В.Н. Применение тромбоцитарных факторов роста и коллагеновых биопрепаратов в лечении больных с хроническими трофическими язвами различной этиологии / В.Н. Оболенский Д.А. Ермолова // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова, 2012. - № 5. - С. 42-47.

# ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування ішемічних ранових дефектів кінцівок, який включає нанесення на ранову поверхню алоколагену та використання збагаченої тромбоцитами аутоплазми, який відрізняється тим, що некректомію проводять із застосуванням ультразвукової кавітації, озонованою колагеновою сумішшю, алоколаген, що наносять на ранову поверхню, попередньо озонують, а аутоплазму вводять шприцом підшкірно по краю ранової поверхні.

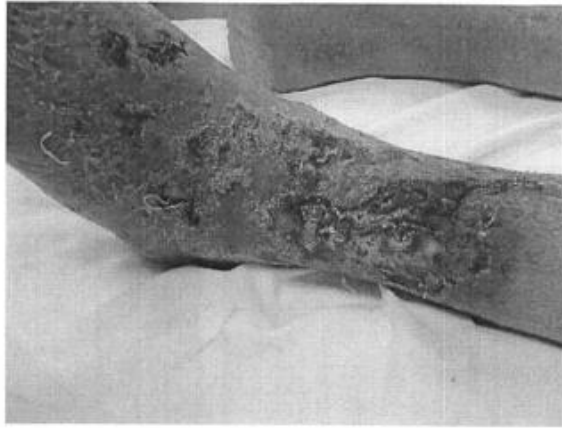


Рис. 1



Рис. 2

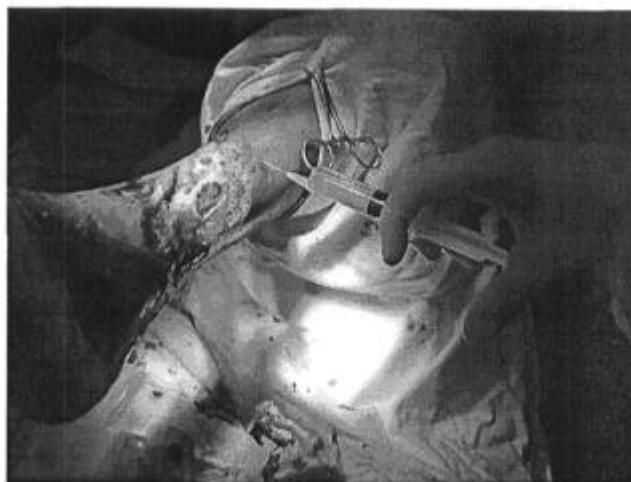


Рис. 3



**Рис. 4**



**Рис. 5**

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

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