



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **108022** (13) **C2**

(51) МПК

**A61K 33/40** (2006.01)**A61P 9/14** (2006.01)ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>а 2013 11611</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Терновська Тамара Олексіївна (UA), Бондаренко Анна Анатоліївна (UA), Терновський Павло Анатолійович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>02.10.2013</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на винахід: <b>10.03.2015</b>	
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку: <b>26.01.2015, Бюл.№ 2</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Терновська Тамара Олексіївна,</b> вул. Новоросійська, 8, кв. 2, м. Кіровоград, 25009 (UA), <b>Бондаренко Анна Анатоліївна,</b> вул. Новоросійська, 8, кв. 2, м. Кіровоград, 25009 (UA), <b>Терновський Павло Анатолійович,</b> вул. Новоросійська, 8, кв. 2, м. Кіровоград, 25009 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.03.2015, Бюл.№ 5</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою: Belcaro G, Cesarone MR et al.: "Improvement of microcirculation and healing of venous hypertension and ulcers with Crystacide: evaluation with a microcirculatory model, including free radicals, laser doppler flux, and PO2/PCO2 measurements", Angiology. 2007 Jun-Jul;58(3):323-8, (реферат) Неумывакин И.П. Перекись водорода: мифы и реальность. 2-е перераб. издание - СПб.: "Издательство "Диля", 2005. - С. 84-86

**(54) СПОСІБ ТЕРНОВСЬКОЇ Т.О. ВІДНОВЛЕННЯ ФУНКЦІЇ НЕСПРОМОЖНИХ КЛАПАНІВ ВЕН****(57) Реферат:**

Винахід належить до галузі медицини, ангіології і може бути використаний для відновлення функції неспроможних клапанів вен. Спосіб здійснюють внутрішньовенним введенням в ділянку або поблизу ділянок вен з неспроможними клапанами розчину перекису водню з концентрацією 0,0075-0,45 % в об'ємі 50-600 мл зі швидкістю 1-15 мл у хвилину.

UA 108022 C2



Винахід належить до галузі медицини, ангіології і може бути використаний для відновлення функції неспроможних клапанів вен.

В більшості хворих нездатність клапанів обумовлена розширенням вени в ділянці розташування клапана [Аскерханов Р.П., 1973; Веденський А.Н., 1993; Hoshino S, et al., 1995; Masuda EM, Kistner RL, 1994]. Для попередження ретроградного рефлюксу крові по венах запропоновані численні способи лікування, направлені на звуження патологічно розширеної ділянки вени, в якій розташовані клапани, що призводить до зникнення вторинної недостатності даного клапана. Наприклад: накладення циркулярного шва, з захватом адвентиції; накладення циркулярної муфти із ізольованого фрагмента аутовени; чи вільним фрагментом підшкірної вени; широкої фасції стегна [Аскерханов Р.П., 1969; Hoshino S, et al., 1995]; синтетичного матеріалу; каркасної спіралі із лавсану чи танталу [Веденський А.Н., 1993]. Дані способи зазначені, як аналоги заявлюваного способу.

Найбільш близьким до способу відновлення функцій неспроможних клапанів вен, що заявляється, є спосіб корекції відносної клапанної недостатності глибоких вен нижніх кінцівок шляхом перивазального введення поліакриламідного гелю у вигляді "муфти", двома способами. Спосіб 1. Здійснюється хірургічний розтин і під візуальним контролем вводиться поліакриламідний гель. Спосіб 2. Під ультразвуковим контролем здійснюється пункція в перивазальну область і вводиться поліакриламідний гель. "Муфта" попереджає надмірне розширення вени, і таким чином відновлюється функція клапану [Патент RU № 2200487, публикация 03.20.2003 г., заяв. Самарский межведомственный научно-исследовательский институт "Неионизирующее излучение в медицине", Способ коррекции относительной клапанной недостаточности глубоких вен нижних конечностей].

Недоліком відомого прототипу є те, що в організм людини вводиться чужорідна речовина. Причому, при введенні речовини за способом 1 характерні: травматизація тканин, необхідність знеболювання, значний косметичний дефект в післяопераційному періоді. Крім того, прототип розрахований лише на лікування клапанів глибоких вен нижніх кінцівок.

Задачею даного винаходу є винайдення більш доступного, менш травматичного способу відновлення функції неспроможних клапанів вен, в якому за рахунок запропонованої корекції відносної клапанної недостатності вен забезпечується відновлення функції неспроможних клапанів вен поверхневої, глибокої венозної систем, поверхнево-глибоких венозних співусть при лікуванні варикозної хвороби та попередженні рецидиву варикозної хвороби.

Технічний результат, відновлення функції неспроможних клапанів вен шляхом корекції відносної клапанної недостатності вен, досягають тим, що корекцію відносної клапанної недостатності вен здійснюють, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування, внутрішньовенним введенням безпосередньо в ділянки вен з неспроможними клапанами та/або внутрішньовенним введенням поблизу ділянок вен з неспроможними клапанами розчинів перекису водню з концентрацією 0,0075-0,45 % в об'ємі 50-600 мл зі швидкістю 1-15 мл у хвилину.

Процес відновлення функції неспроможних клапанів вен проводять наступним чином. За тиждень до лікування пацієнт відмовляється від алкоголю, тютюну, переходить, переважно, на рослинну їжу без солі і цукру, з достатньою кількістю випитої води (30 мл на кг ваги людини на добу). Цю дієту підтримують під час лікування і близько тижня після його завершення.

Лікування проводять амбулаторно.

Виявляють неспроможність клапанів вен і проводять маркування проекцій неспроможних клапанів вен під ультразвуковим контролем. Внутрішньовенне введення перекису водню проводять безпосередньо в ділянки вен з неспроможними клапанами та/або в ділянки вен поблизу неспроможних клапанів.

Кожному пацієнту підбирають індивідуально концентрацію, об'єм, швидкість введення розчину перекису водню. Попередньо перевіряють переносимість пацієнтом розчинів перекису водню, шляхом внутрішньовенного крапельного введення 0,0075-0,015 % розчинів перекису водню в об'ємі 50-200 мл зі швидкістю 0,1-5 мл за хвилину. При добрій переносимості вводять розчин перекису водню з концентрацією 0,0075-0,45 % в об'ємі 50-600 мл зі швидкістю 1-15 мл у хвилину безпосередньо в ділянки вен з неспроможними клапанами вен та/або внутрішньовенно вводять поблизу ділянок вен з неспроможними клапанами.

При цьому швидкість введення, об'єм та концентрацію розчину перекису водню визначають з урахуванням індивідуальної чутливості пацієнта і місцевої реакції венозних судин.

При локалізації неспроможних клапанів вен на кінцівках, після інфузії розчинів перекису водню, проводять бинтування кінцівок еластичним бинтом, починаючи з фаланг кінцівок.

В процесі лікування спостерігають поступове зменшення рефлюксу у неспроможних клапанах, звуження варикозно-розширених вен, вузлів і приведення їх до нормальних розмірів.

Пацієнти суб'єктивно відчують зникнення больових симптомів, набряків на кінцівках, судом. Приблизна тривалість курсу лікування від 5 до 30 і більше процедур. Термін лікування великою мірою залежить від поширеності патологічного процесу.

Переваги способу відновлення функції неспроможних клапанів вен, що заявляється, в порівнянні з прототипом, наступні:

а) лікування проводиться речовиною, яка в нормі виробляється лейкоцитами крові людини і не є чужорідною для організму;

б) лікування не потребує знеболювання;

в) досягається максимальний косметичний ефект, без пошкодження м'яких тканин та післяопераційних ускладнень;

г) в процесі лікування відбувається відновлення функції неспроможних клапанів не лише глибоких вен, а й поверхневих, поверхнево-глибоких венозних співусть.

В науково-медичній і патентній літературі на сьогоднішній день не виявлено даних про аналогічне відновлення функції неспроможних клапанів вен поверхневої, глибокої венозної систем, поверхнево-глибоких венозних співусть за допомогою внутрішньовенного введення розчинів перекису водню безпосередньо в ділянки вен з неспроможними клапанами та/або внутрішньовенного введення поблизу ділянок вен з неспроможними клапанами.

Ефективність процесу відновлення функції неспроможних клапанів поверхневих, глибоких вен, поверхнево-глибоких венозних співусть ілюструють наступні приклади:

Хвора 1. Л., 41 рік, звернулася на лікування 03.08.2011 року з діагнозом - Варикозна хвороба правої нижньої кінцівки, ХВН II ст. - класифікація за Савельєвим В.С. (Савельєв В.С., 1972). Скарги на наявність розширених вен в області гомілки правої нижньої кінцівки, на відчуття тяжкості, на розпираючий біль у ногах в стоячому положенні, в кінці робочого дня помірно виражений набряк гомілки та виникнення судом в лежачому положенні.

З анамнезу - варикозно розширені вени з'явилися 16 років тому після вагітності, скарги з'явилися 10 років тому, мають тенденцію до наростання.

Об'єктивно: на правій нижній кінцівці візуалізовано варикозно змінені підшкірні вени. Локалізація вен - проекція великої підшкірної вени та її бокових гілок на рівні гомілок, виявлено незначний набряк гомілки та пастозність шкірних покривів.

УЗДС венозної системи н/к від 29.04.2009 року:

Праворуч:

- субкомпенсована клапанна недостатність ВПВ;
- субкомпенсована недостатність остіального клапана правої ВПВ;
- недостатність перфоранту групи Шермана;
- недостатність перфоранту групи Кокетта;
- недостатність перфоранту групи Бойда.

Лікування здійснюють шляхом в/в крапельного введення розчинів перекису водню 0,075 % в об'ємі 300 мл зі швидкістю 4 мл у хвилину у ділянки вен з неспроможними клапанами, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування; бинтування еластичним бинтом; підтримання переважно рослинної дієти з мінімальною кількістю солі та цукру. Після пройдених 7 процедур, візуально відмічають звуження варикозно розширених вен, перестали турбувати тяжкість, розпираючі болі в ногах, набряки, судоми в лежачому положенні.

Контрольний огляд через 2 роки - стан задовільний. Контрольне УЗДС від 30.07.2013 року:

Праворуч:

- ВПВ - клапани здатні;
- остіальний клапан - здатний;
- комунікантні вени (перфоранти) - клапани здатні.

На даному прикладі продемонстрований довготривалий результат покращення і нормалізації функції остіального клапана, клапанів перфорантних вен і ВПВ.

Хвора 2. У., 31 рік, звернулася на лікування 12.10.2012 року з діагнозом - Варикозна хвороба н/к ХВН II ст. Скарги: на розширені вени на нижніх кінцівках, тяжкість в ногах, пастозність кінцівок, свербіж передньої поверхні гомілок, метеозалежний біль в розширених венах нижніх кінцівок.

З анамнезу: варикозна хвороба нижніх кінцівок з'явилась 20 років тому.

Об'єктивно: на двох нижніх кінцівках розширені повиті вени діаметром 0,5 мм.

Лікування здійснюють шляхом в/в крапельного введення розчинів перекису водню 0,06 % в об'ємі 200 мл зі швидкістю 5 мл у хвилину у ділянки вен з неспроможними клапанами, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування; бинтування еластичним бинтом; підтримання

переважно рослинної дієти з мінімальною кількістю солі та цукру. Було проведено 15 процедур. Суб'єктивно відмічається покращення стану н/к: перестала турбувати тяжкість в ногах, свербіж передньої поверхні гомілок, менше виражена пастозність.

УЗДС венозної системи н/к від 30.11.2011 року:

5 - ВПВ праворуч - клапанна недостатність.

Контрольний огляд через 1 рік 2 місяці - скарги мінімальні, турбує іноді свербіж передньої поверхні гомілок. УЗДС венозної системи н/к від 10.09.2013 року:

- ВПВ справа - клапани здатні.

На даному прикладі показано відновлення функції клапанів вздовж великої підшкірної вени.

10 Хвора 3. П., 60 років, звернулась на лікування 01.10.2012 року з діагнозом - Варикозна хвороба ХВН II-III ст. Скарги: біль в розширених венах, тяжкість нижніх кінцівок, більше виражена справа, судоми в нічний час.

З анамнезу: варикозна хвороба виникла з 20 років після народження дитини.

15 Об'єктивно: на двох нижніх кінцівках в басейнах ВПВ, МПВ спостерігаються розширені і повиті вени з вузлами до 1,5 см в діаметрі. На правій нижній кінцівці виражений набряк з локальною пігментацією і ущільненням м'яких тканин н/З гомілки.

УЗДС венозної системи н/к від 01.10.2012 року:

Праворуч:

20 - остіальний клапан - не здатний;  
- ВПВ - видалена;  
- МПВ - клапани не здатні;  
- комунікантні вени - клапани не здатні.

Зліва:

25 - остіальний клапан - не здатний;  
- ВПВ - клапани відносно здатні;  
- МПВ - клапани не здатні;  
- комунікантні вени - клапани здатні.

Лікування здійснюють шляхом в/в крапельного введення розчинів перекису водню 0,045 % в об'ємі 150 мл зі швидкістю 10 мл у хвилину у ділянки вен з неспроможними клапанами, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування; бинтування еластичним бинтом; підтримання переважно рослинної дієти з мінімальною кількістю солі та цукру. Було проведено 20 процедур. Суб'єктивно відмічається покращення стану н/к: зменшилась тяжкість в ногах, зменшились набряки, перестав турбувати біль в венах.

35 Контрольний огляд через 5 місяців. УЗДС венозної системи н/к від 20.03.2013 року:

Праворуч:

40 - остіальний клапан - здатний;  
- ВПВ - видалена;  
- МПВ - клапани здатні;  
- комунікантні вени - клапани здатні.

Зліва:

45 - остіальний клапан - здатний;  
- ВПВ - клапани здатні;  
- МПВ - клапани здатні;  
- комунікантні вени - клапани здатні.

Хвора 4. К., 29 років, звернулась на лікування 11.07.2012 року з діагнозом - Варикозна хвороба ХВН I ст. Скарги: наявність розширених вен.

З анамнезу: варикозна хвороба виникла з 20 років.

Об'єктивно: на правій н/к спостерігається розширені і повиті вени з діаметром до 0,5 см.

50 УЗДС венозної системи н/к від 10.07.2012 року, до лікування:

Праворуч:

- остіальний клапан - не здатний;  
- перфорант Кокетта - не здатний.

55 Лікування здійснюють шляхом в/в крапельного введення розчинів перекису водню 0,15 % в об'ємі 150 мл зі швидкістю 5 мл у хвилину у ділянки вен з неспроможними клапанами, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування; бинтування еластичним бинтом; підтримання переважно рослинної дієти з мінімальною кількістю солі та цукру. Проведено 10 процедур. Візуально розширені вени не виявляються.

Контрольний огляд через 1 рік. Скарги відсутні. УЗДС венотної системи н/к від 30.05.2013 року:

Праворуч:

- остіальний клапан - здатний;

5 - перфорантні клапани - здатні.

Хвора 5. А., 40 років, звернулась на лікування 17.07.2012 року з діагнозом - Варикозна хвороба ХВН II ст. Скарги: на наявність розширених вен, стомлюваність н/к, тягнучий біль по ходу вени, оніміння великого пальця правої стопи.

З анамнезу: варикозна хвороба виникла після пологів, з 34 років.

10 Об'єктивно: на правій н/к спостерігається розширені і повиті вени з діаметром до 1 см.

УЗДС венотної системи н/к від 17.07.2012 року, до лікування:

Праворуч:

- остіальний клапан - відносно здатний;

- ВПВ клапани - не здатні;

15 - комунікантні клапани - відносно здатні.

Лікування здійснюють шляхом в/в крапельного введення розчинів перекису водню 0,075 % в об'ємі 300 мл зі швидкістю 6 мл у хвилину у ділянки вен з неспроможними клапанами, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування; бинтування еластичним бинтом; підтримання переважно рослинної дієти з мінімальною кількістю солі та цукру. Було проведено 17 процедур. Візуально розширені вени не виявляються.

Контрольний огляд через 2 місяці. Скарги відсутні. УЗДС венотної системи н/к від 15.07.2013 року:

Праворуч:

25 - остіальний клапан - здатний;

- ВПВ клапани - здатні;

- комунікантні клапани - здатні.

Хвора 6. В., 40 років, звернулась на лікування 31.03.2012 року з діагнозом - Варикозна хвороба ХВН II ст. Скарги: на наявність розширених вен, стомлюваність н/к в кінці дня, набряки виражені більше справа.

30 З анамнезу: варикозна хвороба виникла після пологів, з 26 років.

Об'єктивно: на н/к спостерігається розширені і повиті вени з діаметром до 1 см, більше виражені справа.

УЗДС венотної системи н/к від 31.03.2012 року, до лікування:

35 Праворуч:

- остіальний клапан - відносно здатний;

- ВПВ клапани - відносно здатні;

- МПВ клапани - відносно здатні;

- комунікантні клапани - відносно здатні.

40 Зліва:

- остіальний клапан - відносно здатний;

- ВПВ клапани - не здатні;

- МПВ клапани - не здатні;

- комунікантні клапани - відносно здатні.

45 Лікування здійснюють шляхом в/в крапельного введення розчинів перекису водню 0,225 % в об'ємі 100 мл зі швидкістю 2 мл у хвилину у ділянки вен з неспроможними клапанами, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування; бинтування еластичним бинтом; підтримання переважно рослинної дієти з мінімальною кількістю солі та цукру. Було проведено 20 процедур. Візуально розширені вени не виявляються. Менше виражені набряки на правій нозі, стомлюваність в кінці дня.

Контрольний огляд через рік. УЗДС венотної системи н/к від 18.03.2013 року:

Праворуч:

- остіальний клапан - здатний;

55 - ВПВ клапани - здатні;

- МПВ клапани - здатні;

- комунікантні клапани - здатні.

Зліва:

- остіальний клапан - здатний;

60 - ВПВ клапани - здатні;

- МПВ клапани - здатні;
- комунікантні клапани - здатні.

Хвора 7. К., 30 років, звернулась на лікування 01.10.2012 року з діагнозом - Варикозна хвороба ХВН II ст. Скарги на біль в варикозне розширених венах, тяжкість в ногах, набряки під кінець дня, свербіж по ходу вен від гомілки до паху.

З анамнезу: Хворіє варикозною хворобою з 16 років.

Об'єктивно: на правій і лівій н/к спостерігаються розширені і повиті вени з діаметром до 1 см.

УЗДС венозної системи н/к від 19.09.2012 року, до лікування:

Праворуч:

- загальна гомілкова вена - виявлений постійний рефлекс, неспроможність клапанів;
- ВПВ - постійний рефлюкс, неспроможність клапанів, виявлене неоклюзуюче внутрішньо просвітне утворення (ПТФС);
- підколінна вена - короточасний рефлюкс;
- суральні вени - постійний рефлюкс;
- перфорантні вени: Кокетта, Бойда, Додда, Мея - не спроможні.

Лікування здійснюють шляхом в/в крапельного введення розчинів перекису водню 0,15 % в об'ємі 200 мл зі швидкістю 5 мл у хвилину у ділянки вен з неспроможними клапанами, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування; бинтування еластичним бинтом; підтримання переважно рослинної дієти з мінімальною кількістю солі та цукру. Після пройдених 18 процедур, візуально відмічають звуження варикозно розширених вен, скарги практично відсутні.

Контрольний огляд через 7 місяців. Загальний стан задовільний. Контрольне УЗДС від 10.04.2013 року:

Праворуч:

- загальна гомілкова вена - рефлюкс не виявлений, клапани спроможні;
- ВПВ - постійний рефлюкс не виявлений, клапани спроможні, не виявлено внутрішньо - просвітне утворення;
- підколінна вена - рефлюкс не виявлений;
- суральні вени - не описані;
- перфорантні вени: Кокетта, Бойда, Додда - спроможні;
- перфорантна вена Мея - не спроможна, тобто потребує долікування.

УЗДС обстеження підтвердили, що спосіб відновлення функції неспроможних клапанів вен сприяє покращенню і відновленню клапанів системи поверхневих вен (ВПВ, МПВ), клапанів поверхнево-глибоких венозних співусть (остіальний клапан ВПВ, остіальний клапан МПВ), клапанів глибокої венозної системи (перфорантних вени, загальної гомілкової вени, підколінної вени, і ін.) у всіх пацієнтів при добрій переносимості розчинів перекису водню. Спосіб було застосовано на 609 пацієнтах.

Таким чином, запропонований спосіб відновлення функції неспроможних клапанів вен є ефективним способом відновлення функції неспроможних клапанів вен при лікуванні варикозної хвороби та для попередження рецидиву варикозної хвороби. Головними досягненням є отримання доступного, ефективного і безпечного способу відновлення функції клапанів вен.

Джерела інформації, прийнята до уваги:

1. Аскерханов Р.П. Хирургия периферических вен. - Махачкала, 1973.

2. Hoshino S, Tsuda A, Satokawa H, Midorikawa H, Takase S, Ogawa T, Igari T, Venous Valvuloplasty with Angioscopy. Phlebology'95, D. Negus et al. Phlebology, 1995, Suppl. 1:949-951 с

3. Masuda EM, Kistner RL, Long term results of venous valve reconstruction: A four-to twenty-one year follow-up. J Vase Surg, 1994; 19: 391-403 с

4. Веденский А.Н., Варикозная болезнь. Л.: Медицина, 1983: 200 с.

5. Савельев В.С., Думпе Э.П., Яблоков Е.Г. Болезни магистральных вен. - М: Медицина 1972. - 440 с.

## ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб відновлення функції неспроможних клапанів вен шляхом корекції відносної клапанної недостатності вен, який **відрізняється** тим, що корекцію відносної клапанної недостатності вен здійснюють, попередньо провівши маркування проекції неспроможних клапанів вен під контролем ультразвукового дуплексного сканування, після чого внутрішньовенно вводять безпосередньо в ділянки вен з неспроможними клапанами та/або внутрішньовенно вводять

поблизу ділянок вен з неспроможними клапанами розчин перекису водню з концентрацією 0,0075-0,45 % в об'ємі 50-600 мл зі швидкістю 1-15 мл у хвилину.

---

Комп'ютерна верстка М. Мацело

---

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