



МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **124121** (13) **U**  
(51) МПК (2018.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2017 09166</b>	(72) Винахідник(и): <b>Дужий Ігор Дмитрович (UA), Попадинець Василь Миронович (UA), Кравець Олександр Валерійович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>18.09.2017</b>	(73) Власник(и): <b>СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>26.03.2018</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>26.03.2018, Бюл.№ 6</b>	

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ТРОФІЧНОЇ ВИРАЗКИ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ ВЕНОЗНОГО ГЕНЕЗУ

### (57) Реферат:

Спосіб лікування трофічної виразки нижньої кінцівки венозного генезу включає застосування аутоплазми збагаченої тромбоцитами, отриманої методом двохетапного центрифугування крові з периферійної вени хворого, причому отриману збагачену тромбоцитами аутоплазму розподіляють на дві частини, одну з яких використовують у вигляді ін'єкцій, які проводять хворому підшкірно в трьох точках по периферії трофічної венозної виразки під кутом 45 градусів до поверхні шкіри в напрямку виразки, при цьому ін'єкції виконують по 1 мл із цієї частини отриманої аутоплазми па п'яту, десяту та двадцяту добу лікування, а з другої частини отриманої збагаченої тромбоцитами аутоплазми після її обробки утворюють плівку, яку накладають на трофічну виразку, закриваючи її стерильною пов'язкою, і наступні перев'язки виконують з інтервалом у два дні до повного загоєння виразки.

UA 124121 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використана для лікування хворих, що страждають на виразки нижніх кінцівок венозного ґенезу.

Існують способи лікування трофічних виразок венозного ґенезу, що спрямовані на очищення виразки та закриття дефекту за допомогою аутодермопластики або синтетичних матеріалів.

5 Відомий спосіб місцевого лікування трофічних виразок, що базується на застосуванні недорогих перев'язувальних матеріалів та медикаментів [Патент № 103255, UA, МПК А61К 31/545 опубл., бюл. № 18, 2013]. Спосіб базується на протеолітичній дії на виразку трипсину, що розщеплює некротичні тканини, не ушкоджуючи неуражені ділянки. У процесі лікування виразку обробляють 3 % розчином перекису водню, після чого застосовуються порошкоподібні засоби, а  
10 саме цефазолін по 0,5-1 г, змішаний зі стрептоцидом по 5-10 мг і трипсином по 5-10 мг. Після цього у рану вводять дрібно нарізаний кетгут до 20-35 мм товщиною 2-7,5 мм, що забезпечує регенеративні процеси у рані. На оброблену таким чином рану накладають асептичну пов'язку з трипсином. Крім цього до початку лікувального процесу, а потім перед кожною подальшою процедурою здійснюють опромінення рани ультразвуком з маззю живокосту до 15 хвилин та  
15 кварцюванням рани протягом 2-3 хвилин.

Недоліком цього способу є:

- можливі алергійні реакції при застосування медикаментів, мазей та кремів;
- недоступність фізіотерапевтичних процедур для широкого загалу хворих;
- насиченість проведення такої кількості процедур для одного хворого;
- 20 - мала ефективність при трофічних виразках великих розмірів.

Відомий інший спосіб лікування венозних трофічних виразок, який ми взяли за прототип, оскільки за своєю суттю він найбільш близький до наших пропозицій [Патент № 72213, UA, МПК А61В 17/00, опубл., Бюл. № 15, 2012]. Згідно з цим способом, лікування здійснюють шляхом вільної аутодермопластики розщепленим перфорованим клаптом шкіри. Попередньо у хворого  
25 здійснюють забір крові з периферійної вени у кількості 40-60 мл, отримують збагачену тромбоцитарну плазму методом двоетапного центрифугування. Проводять санацію та висічення трофічної виразки до адекватного кровопостачання, плівку з тромбоцитарно збагаченою плазмою накладають на трофічну виразку і закривають стерильною пов'язкою. На наступну добу роблять перев'язку з вільною аутодермопластикою розщепленим перфорованим  
30 клаптом шкіри або марочним способом по Тіршу. Наступну перев'язку здійснюють на п'яту добу і повторно накладають плівку з тромбоцитарно збагаченою плазмою.

Недоліками прототипу залишається його вузька направленість на місцеве лікування трофічних виразок, без врахування загальних можливостей організму для загоєння рани з периферії.

35 В основу запропонованої корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування трофічних виразок нижніх кінцівок будь-яких розмірів шляхом ін'єкцій аутоплазми, збагаченої тромбоцитами (АПЗТ), по периферії виразки і місцевих її аплікацій.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування трофічної виразки нижньої кінцівки венозного ґенезу, то включає застосування аутоплазми, збагаченої  
40 тромбоцитами, яка отримана методом двоетапного центрифугування крові з периферичної вени хворого, згідно із корисною моделлю, отриману збагачену тромбоцитами аутоплазму розділяють на дві частини, одну з яких використовують у вигляді ін'єкцій, які проводять хворому підшкірно в трьох точках по периферії трофічної венозної виразки під кутом 45° градусів до поверхні шкіри в напрямку виразки, при цьому ін'єкції виконують по 1 мл із цієї частини  
45 отриманої ауто плазми на п'яту, десятю та двадцяту добу лікування, а з другої частини отриманої аутоплазми, збагаченої тромбоцитами, після її обробки, утворюють плівку, яку накладають на трофічну виразку, закриваючи її стерильною пов'язкою, і наступні перев'язки виконують з інтервалом у два дні до повного загоєння виразки. Окрім цього обробку другої частини отриманої аутоплазми, збагаченої тромбоцитами, проводять шляхом додавання до неї  
50 10 % розчину хлористого кальцію з розрахунку 4 каплі на 1 мл другої частини отриманої аутоплазми з наступним збовтуванням цієї суміші протягом 5 хвилин до отримання, за рахунок її полімеризування, однорідної желеподібної маси, яку потім пресують із використанням стерильної марлевої серветки до перетворення маси на плівку.

Використання на практиці усіх суттєвих ознак запропонованого способу вказує на те, що  
55 використання частки аутоплазми, збагаченої тромбоцитами, у вигляді ін'єкцій по периферії трофічної венозної виразки, а її залишку після перетворення у вигляді плівки, яку накладають на трофічну виразку, дозволяє прискорити епітелізацію виразки і її загоєння.

Все це сприяє швидкому відновленню дефекту і, як наслідок, підвищенню ефективності лікування хворих, які страждають на виразки нижніх кінцівок венозного ґенезу.

Спосіб лікування трофічної виразки нижньої кінцівки венозного ґенезу здійснюють таким чином. У хворого в стерильних умовах з дотриманням усіх правил асептики безпосередньо перед процедурою здійснюють забір крові з периферійної вени у кількості 40-60 мл за допомогою стандартних наборів для забору крові: одноразових стерильних шприців та вакуумних пробірок (BD vacutainer Systems) для отримання аутоплазми. Збагачену тромбоцитарну аутоплазму отримують методом двоетапного центрифугування. На першому етапі пробірки поміщають у центрифугу і при необхідності встановлюють противагу. Час центрифугування складає 15 хвилин за режиму 1000 об/хв. Після зупинки центрифуги у пробірках виявляється трифракційний шар, верхня частина якого є плазмою крові, середня - лейкоцитарно-тромбоцитарним шаром, і нижня - еритроцитарним шаром. Два верхніх шари збирають шприцом в окремі вакуумні пробірки (BD vacutainer Systems). Після першого етапу виходить суміш плазми з украй низькою концентрацією тромбоцитів.

На другому етапі пробірки з сумішшю верхнього і середнього шару "первинного" центрифугату знову центрифугують у режимі 1700 об/хв., протягом 10 хвилин, Суміш, що утворилася, поділяється на 2 шари. Верхній з них, що має солом'яно-жовте забарвлення з незначним вмістом тромбоцитів видаляється, а нижній шар зі збагаченою тромбоцитами аутоплазмою, що має блідо-рожеве забарвлення, збирається в окремий стерильний шприц. Ця фракція має найбільшу кількість тромбоцитів і застосовується у лікувальному процесі.

Після цього отриману АПЗТ розділяють на дві частини, одну з яких використовують у вигляді ін'єкцій. Ін'єкції виконують підшкірно в трьох точках по периферії трофічної венозної виразки та під кутом 45 градусів до поверхні шкіри в напрямку виразки. Вводять по 1 мл аутоплазми. Ін'єкції виконують на 5, 10 та 20 добу лікування.

До другої частини АПЗТ додають 10 % розчин хлористого кальцію з розрахунку 4 краплі на 1 мл плазми та протягом 5 хвилин злегка збовтують суміш, яка починає полімеризуватися і перетворюється на однорідну желеподібну масу. Утворена маса, після "м'якого" пресування стерильною марлевою серветкою перетворюється на плівку, яку використовують для накладення на трофічну виразку. Виразку попередньо санують до появи адекватного кровопостачання. Чергову перев'язку здійснюють на 2 добу і повторно накладають плівку з аутоплазмою, збагаченою тромбоцитами. Надалі перев'язки виконують з інтервалом у два дні до повного загоєння виразки.

За допомогою даного способу на базі хірургічного відділення нами проведено лікування 25 хворих, що страждали на хронічну венозну недостатність, ускладнену трофічними виразками, на яку вони страждали від 1 до 5 років. Повної епітелізації виразки нам вдалося домогтись на 28-30 добу лікування. У контрольній групі, хворі якої отримували стандартне лікування, термін епітелізації виразки склав 45-47 діб, що в 1,5 рази більше. Середній ліжко-день скоротився з 23 днів у групі порівняння до 14 днів у основній групі.

Наводимо клінічний приклад.

Хвора К., 77 років, госпіталізована у хірургічне відділення з діагнозом: посттромбофлебітичний синдром, набряково-виразкова форма. Хронічна венозна недостатність лівої нижньої кінцівки третього ступеня. Хронічна трофічна виразка нижньої третини лівої гомілки. Хворіє близько трьох років.

Хворій проведено некректомію та санацію виразки до появи адекватного кровопостачання. Ін'єкції по периферії виразки проводили на 5 та 10 добу, перев'язки з АПЗТ з інтервалом у два дні до повного загоєння. Хвора виписана на 15 добу на амбулаторне лікування. Повна епітелізація відбулася на 29 добу. На контрольному огляді через 6 міс. рецидив виразки не спостерігався.

Таким чином застосування запропонованої методики дозволяє добитись позитивного ефекту за рахунок прискореної епітелізації виразки і її загоєння, що дає підставу рекомендувати даний спосіб для широкого застосування даного способу у клінічній практиці.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування трофічної виразки нижньої кінцівки венозного ґенезу, що включає застосування аутоплазми збагаченої тромбоцитами, отриманої методом двохетапного центрифугування крові з периферійної вени хворого, який **відрізняється** тим, що отриману збагачену тромбоцитами аутоплазму розподіляють на дві частини, одну з яких використовують у вигляді ін'єкцій, які проводять хворому підшкірно в трьох точках по периферії трофічної венозної виразки під кутом 45 градусів до поверхні шкіри в напрямку виразки, при цьому ін'єкції виконують по 1 мл із цієї частини отриманої аутоплазми па п'яту, десяту та двадцяту добу лікування, а з другої частини отриманої збагаченої тромбоцитами аутоплазми після її обробки

утворюють плівку, яку накладають на трофічну виразку, закриваючи її стерильною пов'язкою, і наступні перев'язки виконують з інтервалом у два дні до повного загоєння виразки.

- 5 2. Спосіб лікування трофічної виразки нижньої кінцівки за п. 1, який **відрізняється** тим, що обробку другої частини отриманої аутоплазми збагаченої тромбоцитами проводять шляхом додавання до неї 10 % розчину хлористого кальцію з розрахунку 4 краплі на 1 мл другої частини цієї отриманої аутоплазми з наступним збовтуванням цієї суміші протягом 5 хвилин до отримання, за рахунок полімеризування, однорідної желеподібної маси, яку потім пресують із використанням стерильної марлевої серветки до перетворення маси на плівку.

---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601