



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **118835** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 31/00
A61P 17/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 02831	(72) Винахідник(и): Дужий Ігор Дмитрович (UA), Попадинець Василь Миронович (UA), Ніколаєнко Андрій Сергійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.03.2017	(73) Власник(и): СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 28.08.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 28.08.2017, Бюл.№ 16	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ВИРАЗКИ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ (MARTORELL'S SYNDROME)

(57) Реферат:

Спосіб лікування гіпертонічної виразки нижньої кінцівки (MARTORELL'S SYNDROME), що включає проведення під місцевою анестезією глибокого черезшкірного прошивання навколо виразкових тканин товстою шовковою ниткою на нашкірному тампоні з наступним місцевим очищенням виразки від гнійного вмісту і некротичних тканин, причому додатково після місцевого очищення виразки під спинномозковою анестезією виконують аутодермопластику дефекту шкірним клаптом, взятим з передньої черевної стінки за допомогою дерматома, клапоть накладають на виразку шматочками розміром 2×1,5 см в комбінації із накладанням протягом 20 діб аплікацій у формі гелю аутоплазми, збагаченої тромбоцитами, та застосуванням гіпотензивних засобів при постійному моніторингу артеріального тиску у хворого, аутоплазму, збагачену тромбоцитами отримують шляхом забору венозної крові у хворого безпосередньо перед цією маніпуляцією, центрифугують її при 1000 об./хв. протягом 10 хвилин, отримуючи при цьому розділення крові на два шари, де в нижньому осідають еритроцити, а в верхньому - тромбоцити та решта формених елементів, які за допомогою стерильного шприца відбирають в окремі стерильні пробірки і повторно центрифугують при 1500 об./хв. протягом 15 хвилин, отриману таким чином аутоплазму, збагачену тромбоцитами, активують розчином 10 % хлористого кальцію.

UA 118835 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використана для лікування гіпертонічних виразок нижніх кінцівок.

Одним із рідкісних ускладнень гіпертонічної хвороби, яке супроводжується прогресуючим виразкуванням на кінцівках, є синдром Марторелла, уперше описаний ще у 1945 році. Іншими назвами синдрому є "ішемічні виразки гомілок хворих на гіпертонічну хворобу", "гіпертонічні виразки гомілок", "ішемічні гіпертонічні виразки". Дане ускладнення трапляється до 5 % у загальній кількості випадків виразок нижніх кінцівок. (Nobbe S, Hafner J. *Ulcus hypertonicum Martorell*. *Zentralbl Chir*. 2015; 140:542-546.). Абсолютно достовірної статистики з цього приводу не існує. Головною причиною такого положення, на наш погляд, може бути нехтування при виявленні провідного етіологічного чинника виникнення трофічних змін у нижніх кінцівках. Причиною появи виразок на кінцівках у випадку синдрому Марторелла є наявність у хворих гіпертонічної хвороби зі стабільно високими показниками артеріального тиску (АТ) (Graves JW, Morris JC, Sheps SG. *Martorell's hypertensive leg ulcer: case report and cosive review of the literature*. *J Hum Hypertens* 2001; 15(4):279-83.). Провокуючими факторами виразковості бувають різного роду травмування шкіри. Початок захворювання характеризується появою папули чи екзантеми червоно-синюшного кольору, які поступово трансформуються у виразку. Повільно прогресуючі виразкування неглибокі, з в'ялими грануляціями та незначними виділеннями. Характерною ознакою захворювання є стрімке наростання болю з його максимальним проявом у нічний час. Поступово біль набуває нестерпного характеру.

Публікації на дану тематику поодинокі. У світовій літературі єдиного підходу до лікування цього рідкісного ускладнення не існує.

Відомий спосіб комплексного консервативного лікування даного захворювання; Atamanyuk O. *Martorell's syndrom: diagnosis and treatment*. *The pharma innovation-journal*. 2013; 2(9). у якому з метою протизапальної та анагетичної дії використовували внутрішньом'язово 50 мг декскетопрофену. (Місцеве лікування автор скеровує на навколівиразкові тканини і саму виразку). Для зменшення запалення навколо виразки наносили комбіновані мазі (Бетаметазон 100 мг і гентаміцин сульфат 100 мг), а поверхню виразки обробляли гелем Melladerm PLUS для очищення та стимуляції грануляцій. Недоліками цього способу є:

- 30 тривале і дороговартісне медикаментозне лікування (понад 2 місяці);
- тривале застосування нестероїдних протизапальних засобів може призвести до виникнення виразок шлунка і 12-палої кишки;
- після 30 днів лікування повного заживлення виразки вдається домогтись лише у третини хворих;
- зменшення больового синдрому вдається досягти лише через 14 днів лікування.

Відомий інший спосіб лікування синдрому Марторелла, який ми взяли за прототип, оскільки за своєю суттю він найбільш близький до наших пропозицій; (Княжев В., Маринов Г., Големанов Д. *Гипертоническая язва нижних конечностей (Martorell's syndrome)*. *Новая техника операции*). *First International Scientific Teleconference: Cardiovascular Surgery and Angiology 2003 Saint-Petersburg, Russia, Dec. 2003*; 3:71-73). При даному способі автори проводять глибоке через шкірне прошивання навколівиразкових тканин товстою шовковою ниткою на нашкірному тампоні. Додатково до цього місцево застосовували креми з некролітичною і загоюючою дією (*Actovegin kreme 5 %, Irucsol ung.*).

Недоліками прототипу залишаються:

- 45 - мала ефективність лікування при діаметрі виразки більше 10 см;
- місцево лікування лікарськими засобами дорого вартісне та недоступне широкому колу пацієнтів;
- можливі алергічні реакції при застосуванні мазів та кремів.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування гіпертонічної виразки нижньої кінцівки (*Martorell syndrome*) будь-яких розмірів шляхом застосування аутодермопластики на тлі місцевих аплікацій ауто плазми, збагаченої тромбоцитами (АПЗТ) та застосування гіпотензивних засобів при постійному моніторингу артеріального тиску.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування гіпертонічної виразки нижньої кінцівки, що включає проведення під місцевою анестезією глибокого через шкірного прошивання навколо виразкових тканин товстою шовковою ниткою на нашкірному тампоні з наступним місцевим очищенням виразки від гнійного місту і некротичних тканин, згідно із корисною моделлю, додатково після місцевого очищення виразки під спинномозковою анестезією виконують аутодермопластику дефекту шкірним клаптом, взятим з передньої черевної стінки. За допомогою дерматома, клапоть накладають на виразку шматочками розміром 2×1,5 см в комбінації із накладанням протягом 20 діб проводять аплікації у формі гелю аутоплазмою, збагаченою тромбоцитами, та застосуванням гіпотензивних засобів при

постійному моніторингу артеріального тиску у хворого, при цьому аутоплазму, збагачену тромбоцитами, отримують шляхом збирання венозної крові у хворого безпосередньо перед цією маніпуляцією, центрифугують її при 1000 об./хв. протягом 10 хвилин, отримуючи кров, розділену на два шари, де в нижньому осідають еритроцити, а в верхньому - тромбоцити та решта формених елементів, які за допомогою стерильного шприца відбирають в окремі стерильні пробірки, і повторно центрифугують при 1500 об./хв. протягом 15 хвилин, отриману таким чином аутоплазму, збагачену тромбоцитами, активують розчином 10 % хлористого кальцію. Окрім цього, забір венозної крові хворого здійснюють в об'ємі 60 мл на кожну аплікацію.

Пояснюється це наступним. Використання на практиці усіх суттєвих ознак запропонованого способу вказує на те, що він економічно не затратний, та клінічно ефективний при лікуванні синдрому Марторелла і дає змогу домогтись позитивного результату у відносно короткий термін, що повністю вирішує поставлене завдання.

За рахунок наявності значної кількості факторів росту у АПЗТ (тромбоцитарних, судинний, епідермальних та інших) відбувається стимуляція епідермізації виразкового дефекту та тлі покращення кровопостачання. Наявність імуноглобулінів та значної кількості цитокінів у АПЗТ прискорює темпи очищення виразкового дефекту, що попереджує його інфікування і потенціює імунну протизапальну місцеву реакцію організму. За умови аутодермопластики це призводить до стрімкого відновлення дефекту і, як наслідок, до видужання хворих.

Даний спосіб лікування виконують таким чином.

Під місцевою анестезією проводять глибоке черезшкірне прошивання тканин гомілки шовковою ниткою № 4 по всьому периметру виразки на нашкірному тампоні. Після очищення виразки під спинномозковою анестезією проводили аутодермопластику дефекту шкірним клаптом, взятим з передньої черевної стінки за допомогою дерматома. Клапоть накладали шматочками 2×1,5 см після очищення виразки. Місцеве лікування відразу доповнювали аплікаціями аутоплазми, збагаченої тромбоцитами. З цією метою венозну кров хворого забирали безпосередньо перед маніпуляцією в об'ємі 60 мл (на кожну аплікацію) і центрифугували при 1000 об./хв. протягом 10 хв. При цьому відбувалося розділення крові на два шари: нижній, у якому осідали еритроцити, та верхній, забарвлений у солом'яно-жовтий колір, у якому знаходилися тромбоцити та решта формених елементів. Верхній шар за допомогою стерильного шприца відбирали в окремі стерильні пробірки та центрифугували повторно при 1500 об./хв. протягом 15 хвилин. Отриману таким чином АПЗТ активували розчином 10 % хлористого кальцію, після чого вона приймала характер гелю накладали на рану. Такі маніпуляції проводилися через день, протягом 20 діб (10 перевязок). Накладені лігатури знімали на 12-ту добу.

Наводимо клінічний приклад.

Хвора, жіночої статі, 83 років, звернулася зі скаргами на виразку на правій гомілці, що супроводжувалася болем, який набував нестерпного характеру переважно вночі. Початкові прояви захворювання виникли близько 4 років тому, коли після укусу комахи з'явилася ділянка пігментації червоного кольору та сильний свербіж. Через декілька днів ділянка екзантеми змінила забарвлення на чорне, з'явилась болісна виразка, яка вкрилася кірочками. В анамнезі у хворої гіпертонічна хвороба протягом 17 років (артеріальний тиск коливався в межах 150/110-200/120 мм рт. ст.). Систематичної антигіпертензивної терапії не проводила. Лікувалася в основному ситуативно. Під час отримання препаратів відмічала покращення загального стану і зменшення больових відчуттів у ділянці виразки. Разом із цим відмічається незначне очищення останньої. З приводу виразкового дефекту на кінцівці їй неодноразово проводилася аутодермопластика, проте результат лікування залишався незадовільним.

На час огляду стан хворої був відносно задовільний. Відмічалось підвищення артеріального тиску (180/110 мм рт. ст), який, за її словами, майже не впливав на загальний стан. Пульсація у ділянці магістральних артерій правої гомілки (а. tibialis posterior та а. dorsalis pedis) повністю збережена, вени не розширені.

На шкірі нижньої третини правої гомілки по зовнішній поверхні виявляються глибокий виразковий дефект з рясним виділенням серозно-гнійного характеру та некротичними нашаруваннями на дні і в'ялими грануляціями по краях. Виразка мала неправильну форму, м'які, нечіткі краї, болісна при пальпації. Шкіра навколо виразки помірно гіперемована, злегка набрякла, відмічається гіпертермія. При лабораторному обстеженні відхилень в аналізах крові та сечі не виявлено; рівень цукру у крові - 5,0 ммоль/л. При осцилографії і доплерівському дослідженні судин нижніх кінцівок виражених порушень кровотоку не виявлено.

На підставі отриманих даних встановлено діагноз: Гіпертонічна хвороба II стадії, високий ризик. Синдром Марторелла, трофічна виразка правої нижньої кінцівки гіпертонічного ґенезу.

Хворій призначено відповідну антигіпертензійну терапію ("Енап Н" по 10 мг двічі на добу, "Атенолол" по 25 мг двічі на добу).

5 Проведено комбіноване лікування за запропонованою нами методикою. Внаслідок лікування хвора відчула значне покращення загального самопочуття: нормалізувався сон, значно зменшився больовий синдром, що дало підставу для відміни анальгетиків. Протягом 3 тижнів нормалізувався артеріальний тиск (125-140/90-80 мм рт. ст.).

На кінці вже через 3 тижні відбулося повне очищення виразкового дефекту та часткова його епітелізація. Через 6 тижнів відбулася повна епітелізація виразкової поверхні.

10 Даний спосіб випробуваний нами при лікуванні 3 хворих на гіпертонічну виразку нижніх кінцівок (синдром Марторелла), що дає підстави для рекомендацій і широкого застосування "способу" у клінічній практиці.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 1. Спосіб лікування гіпертонічної виразки нижньої кінцівки (MARTORELL'S SYNDROME), що включає проведення під місцевою анестезією глибокого черезшкірного прошивання навколо виразкових тканин товстою шовковою ниткою на нашкірному тампоні з наступним місцевим очищенням виразки від гнійного вмісту і некротичних тканин, який **відрізняється** тим, що
20 додатково після місцевого очищення виразки під спинномозковою анестезією виконують аутодермопластику дефекту шкірним клаптем, взятим з передньої черевної стінки за допомогою дерматома, клапоть накладають на виразку шматочками розміром 2×1,5 см в комбінації із накладанням протягом 20 днів аплікацій у формі гелю аутоплазми, збагаченої тромбоцитами, та застосуванням гіпотензивних засобів при постійному моніторингу артеріального тиску у хворого, аутоплазму, збагачену тромбоцитами отримують шляхом забору венозної крові у хворого
25 безпосередньо перед цією маніпуляцією, центрифугують її при 1000 об./хв. протягом 10 хвилин, отримуючи при цьому розділення крові на два шари, де в нижньому осідають еритроцити, а в верхньому - тромбоцити та решта формених елементів, які за допомогою стерильного шприца відбирають в окремі стерильні пробірки і повторно центрифугують при 1500 об./хв. протягом 15 хвилин, отриману таким чином аутоплазму, збагачену тромбоцитами, активують розчином 10 %
30 хлористого кальцію.

2. Спосіб лікування гіпертонічної виразки нижньої кінцівки (MARTORELL'S SYNDROME) за п. 1, який **відрізняється** тим, що забір венозної крові хворого здійснюють в об'ємі 60 мл на кожну аплікацію.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

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