



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **71155** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2011 13286	(72) Винахідник(и): Іващук Сергій Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 11.11.2011	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2012	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2012, Бюл.№ 13	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГОСТРОГО ТРОМБОЗУ ГЛИБОКИХ ВЕН НИЖНІХ КІНЦІВОК

(57) Реферат:

Спосіб лікування гострих тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок включає проведення антикоагулянтної та фібринолітичної терапії. В зоні тромбозу виконують дискретну компресію поверхневої венозної системи, після чого в вену тилу ступні враженої кінцівки вводять медикаментозну суміш. Через 10-15 хв. з моменту початку внутрівнної інфузії розпочинають поперечно-повздожню гальванізацію зони тромбозу постійним електричним струмом та ультразвукове опромінення вказаної зони. Компресію поверхневої венозної системи припиняють одночасно з завершенням внутрівнної інфузії.

UA 71155 U

Корисна модель належить до медицини, а зокрема, методів консервативного лікування гострих тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок з використанням фізіотерапії.

По теперішній час для консервативного лікування гострого тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок використовують наступні відомі способи: забезпечення спокою враженої кінцівки та розташування останньої на підвищенні протягом 2-3 тижнів, застосування тромболітичних препаратів та протизапальних засобів, використання препаратів з флебодинамічною дією, накладення компресів та фізіотерапевтичне лікування з використанням електрофонофореза.

Проте, ці загальновідомі та, досить, розповсюджені методи консервативного лікування тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок не забезпечують належну ефективність, що, в результаті, зумовлює розвиток такого ускладнення, як посттромбофлебітичний синдром, що призводить до інвалідизації близько 90 % хворих. Причина цього криється в тому, що не враховується патогенез захворювання, а неадекватні методи лікування призводять до несвоєчасної ліквідації тромботичного та запального процесу у венозній судині, що в подальшому зумовлює пошкодження венозних клапанів та їх функціональну недостатність. Тому, чим раніше буде ліквідовано тромботичні нашарування та куповано запалення, тим менше пошкодження виникне в клапанній системі і, відповідно, меншою буде ймовірність розвитку посттромбофлебітичного синдрому.

Спокій враженої кінцівки, припідняте положення останньої, тепло у вигляді компресів, ванни та інші симптоматичні засоби мають за мету, в першу чергу, запобігти емболічним ускладненням, що пов'язані з тромботичним процесом і, практично, не направлені на ліквідацію тромбозу. Призначення фібринолітичних препаратів, загалом, може бути використане тільки після інсталяції қава-фільтрів. Є відомості про можливість місцевого підведення лікарських середників паравазально або внутрішньокістково (В.М. Мельник, «Лечение острого тромбофлебита нижних конечностей пролонгированными внутрикостными блокадами», «Вестн. хир.», 1979, № 11, с. 64-66; Р.П. Аскерханов, З.М. Закариев, «Лечение тромбофлебита конечностей паравазальными и интраспонгиозными вливаниями тромболитической смеси», «Вестн. хир.», 1982, № 10, с. 55-59; Р.П. Аскерханов, Н.М. Атабиев, «Особенности клиники и лечения послеоперационных тромбофлебитов», «Вестн. хир.», 1985, № 12, с. 122; В.Г. Гладких и соавт., «Паравазальные блокады в комплексном лечении тромбофлебита», «Клин. хир.», 1986, № 7, с. 73-74), проте паравазальні введення більш прийнятні в ранні терміни розвитку тромботичного процесу, а більшість хворих з тромбозом глибоких вен госпіталізується в пізні терміни розвитку захворювання; щодо внутрішньокісткового введення, то воно не забезпечує необхідне локальне підведення та концентрацію ліків, а, відповідно, - тромболітичний ефект, до того ж існує небезпека розвитку остеомієліту.

Відомий приклад використання електрофонофорезу за лікування гострого тромбофлебіту нижніх кінцівок (В.В. Тарабанчук і соавт., "Лечение острого тромбофлебита нижних конечностей с использованием электрофонофореза", "Клин. хир.", 1986, № 7, с. 59), що може бути визнаний як аналог, проте він має певні недоліки: на шляху до зони тромбозу та запалення виявляється достатньо серйозний бар'єр - неущождена шкіра, а також патогенетично неправильно вибраний авторами часовий режим використання гальванізації зони тромбозу (гіперкоагуляційний локальний ефект в перші 20-30 хв. проведення гальванізації).

Прототипом корисної моделі є "Спосіб лікування гострих тромбофлебітів нижніх кінцівок", авторів (72) Алексеєнко Олександр Васильович та (73) Іващук Сергій Іванович, (19)UA (11)29882, (51)A61B17/00, (21) 97094824, (22) 30.09.1997, (24) 15.11.2000, (46) 15.11.2000. Бюл. № 6-II.

Суть прототипу "Спосіб лікування гострих тромбофлебітів нижніх кінцівок" полягає в наступному: над дистальною частиною ураженої вени накладається пристрій для дискретної компресії поверхневої венозної системи, після чого в вену тилу ступні враженої кінцівки протягом 60-70 хв. вводять медикаментозну суміш (з розрахунку: гепарин - 1 мл (5000 ОД) на кожних 30 кг маси тіла хворого; новокаїн 0,25 % - 12 мл на кожних 10 кг маси хворого; нікотинова кислота 1 % - 1 мл на кожних 10 кг маси хворого); через 10-15 хв. з моменту початку внутрішньої інфузії розпочинають поперечно-повздожню гальванізацію зони тромбофлебіту постійним електричним струмом щільністю 0,03-0,15 мА/см² з експозицією в 60-90 хв. (струмопровідні прокладки площею 200-300 см² кожна, гальванічний апарат "Поток-1") та ультразвукове опромінення за частоти 880 кГц та інтенсивності 0,4-0,6 Вт/см² протягом 10-15 хв. в безперервному режимі (випромінювач Л-4, апарат УЗТ-101); компресія поверхневої венозної системи припиняється з завершенням внутрішньої інфузії. Курс лікування становить 5-7 сеансів.

Основним недоліком прототипу у разі застосування його для лікування гострих тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок є те, що введені в організм ліки не проникають в необхідній концентрації в зону тромбозу та запалення з наступних причин:

а) за способом-прототипом тромболітична суміш вводиться в систему поверхневих вен, отже попадати безпосередньо в систему глибоких вен, практично, не може;

б) наявність тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок та зумовленого цим високого венозного тиску в системі глибоких вен перешкоджає проходженню крові, яка містить лікарські середники по ній;

в) навіть за попадання тромболітичної суміші в систему глибоких вен, компенсаторне розширення перфорантних вен та функціональна неспроможність їх клапанів зумовить "скидання" крові з лікарськими середниками в систему поверхневих вен, а, отже, ефект "обтікання" зони тромбозу.

Задача корисної моделі - розробити "Спосіб лікування гострого тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок" шляхом удосконалення "Способу лікування гострих тромбофлебитів нижніх кінцівок" для підвищення дієвості лікування гострих тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок, шляхом централізації кровотоку і циркуляції лікарських середників (тромболітична суміш) через систему глибоких вен ураженої кінцівки за унеможливлення "скидання" крові з лікарськими середниками в систему поверхневих вен.

Вказана задача досягається шляхом направленою підведення медикаментозної суміші безпосередньо в систему уражених глибоких вен при забезпеченні дискретної компресії поверхневої венозної системи пневматичними манжетами на рівні верхньої, середньої та нижньої третини гомілки ураженої нижньої кінцівки та депонування ліків в зоні тромбозу за допомогою постійного електричного струму та ультразвуку.

Новизна та суттєві відмінності полягають в централізації кровотоку по ураженій глибокій венозній системі з депонуванням ліків в останній та стимуляції ендogenous фібринолізу.

Запропонований спосіб лікування гострого тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок полягає у наступному: на рівні верхньої, середньої та нижньої третини гомілки ураженої нижньої кінцівки виконується компресія поверхневої венозної системи пневматичними манжетами, в яких створюється тиск 40 мм.рт.ст., після чого в вену тилу ступні ураженої кінцівки вводять медикаментозну суміш протягом 60-70 хв. (з розрахунку: гепарин -1 мл (5000 ОД) на кожних 30 кг маси хворого; новокаїн 0,25 % - 12 мл на кожних 10 кг маси хворого; нікотинова кислота 1 % - 1 мл на кожних 10 кг маси хворого); через 10-15 хв., з моменту початку внутрішньовенної інфузії, розпочинають поперечно-повздожню гальванізацію зони тромботичного ураження постійним електричним струмом щільністю 0,03-0,15 мА/см² з експозицією в 60-90 хв. (струмопровідні прокладки площею 200-300 см² кожна, гальванічний апарат "Поток-1") та ультразвукове опромінення зони тромботичного ураження за частоти 880 кГц та інтенсивності 0,4-0,6 Вт/см² в безперервному режимі протягом 10-15 хв. (випромінювач Л-4, апарат УЗТ-101); компресія поверхневої венозної системи припиняється із завершенням внутрішньовенної інфузії. Курс лікування становить 8-10 сеансів.

Запропонована дискретна компресія поверхневої венозної системи забезпечує попадання медикаментозної суміші безпосередньо в уражену систему глибоких вен нижньої кінцівки та запобігає скиданню її в поверхневу венозну сітку по перфорантним венам, а скомбінована дія постійного електричного струму та ультразвуку депонує інгредієнти медикаментозної суміші в ураженій вені та паравазальних тканинах.

Зауважимо, що за лікування запропонованим способом хворі не потребують дотримання суворого постільного режиму. Середня тривалість лікування та тимчасової непрацездатності становить 11,75 дня. Швидкий і ранній лізис тромбу та ліквідація запального процесу забезпечують збереження функції клапанів глибоких вен і зменшують ймовірність розвитку посттромбофлебітичного синдрому.

ПРИКЛАД 1: хворий Б-вий, 67 років, госпіталізований в клініку 22.02.11 нагально зі скаргами на біль по передньо-внутрішній поверхні правого стегна, набряк та відчуття «розпирання» в ньому, та пов'язані з цим труднощі при ходьбі, підвищення температури тіла до 37,2°. Захворів 20.02.11., коли вперше відчув біль в правій нозі, після чого з'явилися набряк та відчуття «розпирання», підвищилась температура тіла до 37,2°. Хворий не міг ходити, тому і звернувся по медичну допомогу. Об'єктивно: загальний стан хворого задовільний. Рс- 84 за 1 хв., ритмічний, задовільних властивостей. А/Т - 140/95 мм рт.ст. Зі сторони внутрішніх органів патології не знайдено. Локально: набряк правої нижньої кінцівки, чіткий "венозний малюнок" на фоні блідої шкіри, пальпаторно - різка болючість вздовж глибоких вен стегна, окружність кінцівки в середній третині стегна та гомілки відповідно 60 та 43 см. Д-з: гострий ілеофеморальний флеботромбоз справа. Від запропонованого оперативного лікування хворий

категорично відмовився, тому вирішено провести курс лікування за способом-прототипом. З 23.02.11 р. по 26.02.11 р. хворому виконано 4 сеанси лікування способом прототипу. В результаті - біль в ураженій кінцівці дещо поменшав, проте відчуття "розпирання" залишилося. З 28.02.11 р. по 05.03.11 р. хворому виконано ще 6 подібних сеансів, після чого нормалізувалась температура тіла, відчуття "розпирання" помітно поменшали, зник венозний малюнок, поменшав набряк кінцівки. З 07.03.11 р. по 08.03.11 р. хворому проведено 11-й та 12-й сеанси лікування способом прототипу, після чого набряк кінцівки поменшав до ледь помітної пастозності, відчуття "розпирання" немає, залишається незначний біль при ходьбі. За виписки хворому проведено сонографічне обстеження, яке підтвердило відновлення прохідності системи глибоких вен, проте виявило незначну функціональну неспроможність клапанів. Обхват стегна та гомілки в середній їх третині на день виписки становив відповідно 56 та 39,5 см (на здоровій кінцівці - відповідно 54 та 38 см). Лабораторно: нормалізація кількості лейкоцитів в периферійній крові ($7,1 \times 10^9/\text{л}$ проти $8,9 \times 10^9/\text{л}$), позитивна динаміка реакції на "С"-реактивний білок («+» проти «+++»), зниження ПТТ ($78,5\%$ проти $95,4\%$), нормалізація фібриногену А ($1,77\text{ г/л}$ проти $4,21\text{ г/л}$), 10.03.11 р. хворий в задовільному стані виписаний додому. Скарг немає.

Приклад 2: хворий К, 75 років, госпіталізований в клініку 26.04.11 р. нагально зі скаргами на біль в правій гомілці, відчуття "розпирання" в ній, набряк правої гомілки і ступні, та пов'язані з цим, труднощі при ходьбі. Захворів за 2 доби до госпіталізації, коли вперше відчув біль в правій гомілці, після чого приєднався набряк та відчуття "розпирання". Причину захворювання вказати не може. Загальний стан хворого задовільний. Пульс - 78 в 1хв., ритмічний, хороших властивостей. А/Т - 145/95 мм рт.ст. Зі сторони внутрішніх органів патології не знайдено. Локально: набряк правої гомілки та ступні, виражений венозний малюнок на фоні дещо блідої шкіри, різко позитивні симптоми Мозеса та Хоманса, обхват гомілки в середній її третині становить 41,5 см (на здоровій кінцівці - 37 см). Д-з: гострий тромбоз глибоких вен правої гомілки. Хворому вирішено провести курс лікування запропонованим способом. 27.04.11 р. хворому виконано 1-й сеанс лікування запропонованим способом. Після цього, впродовж: доби, дещо поменшав набряк ураженої кінцівки та відчуття "розпирання" в ній. 28.04.11 р. хворому проведено 2-й подібний сеанс, після чого значно поменшали біль та набряк ноги, зникло відчуття "розпирання" в ній, однак симптоми Мозеса та Хоманса залишалися позитивними. 29.04.11 р. хворому виконано 3-й подібний сеанс, після чого зникли біль та набряк кінцівки, хворий зміг вільно ходити, симптоми Мозеса та Хоманса - слабо позитивні. Хворому проведено ще 4 сеанси із застосуванням запропонованого способу, після яких хворий скарг не пред'являє. Локально: набряку немає, симптоми Мозеса та Хоманса - негативні, обхват гомілки в середній її третині становить 38 см, функціональними пробами підтверджена прохідність глибоких вен правої гомілки. Клінічне одужання підтверджено сонографічно. Лабораторно: нормалізація кількості лейкоцитів в периферійній крові ($8,3 \times 10^9/\text{л}$ проти $8,7 \times 10^9/\text{л}$), позитивна динаміка реакції на "С"-реактивний білок («+» проти «+++»), зниження ПТТ ($80,5\%$ проти $95,4\%$), фібриногену А ($2,11\text{ г/л}$ проти $3,77\text{ г/л}$). 6.05.11 р. хворого в задовільному стані виписано додому.

Запропонований спосіб лікування гострих тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок показав високу клінічну ефективність, простий в виконанні, а також технічно та матеріально доступний. Його використання дасть скорочення терміну непрацездатності до $12 \pm 0,7$ дня та значний економічний ефект, а також сприятиме зменшенню приросту хворих на посттромбофлебітичну хворобу.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування гострих тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок, що включає проведення антикоагулянтної та фібринолітичної терапії, який **відрізняється** тим, що в зоні тромбозу виконують дискретну компресію поверхневої венозної системи (на рівні верхньої, середньої та нижньої третини гомілки ураженої нижньої кінцівки виконують компресію поверхневої венозної системи пневматичними манжетами, в яких створюють тиск 40 мм рт.ст.), після чого в вену тилу ступні ураженої кінцівки протягом 60-70 хв. вводять медикаментозну суміш (з розрахунку: гепарин - 1 мл (5000 ОД) на кожних 30 кг маси тіла хворого, новокаїн 0,25 % - 12 мл на кожних 10 кг маси хворого, нікотинова кислота 1 % - 1 мл на кожних 10 кг маси хворого); через 10-15 хв. з моменту початку внутрішньої інфузії розпочинають поперечно-повздожню гальванізацію зони тромбозу постійним електричним струмом щільністю $0,03\text{--}0,15\text{ мА/см}^2$ з експозицією в 60-90 хв. (струмопровідні прокладки площею 200-300 см^2 кожна, гальванічний апарат "Поток-1") та ультразвукове опромінення вказаної зони при частоті 880 кГц та інтенсивності $0,4\text{--}0,6\text{ Вт/см}^2$ в безперервному режимі протягом 10-15 хв. (випромінювач Л-4, апарат "УЗТ-101"); компресію поверхневої венозної системи припиняють одночасно з завершенням внутрішньої інфузії.

Комп'ютерна верстка В. 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