



УКРАЇНА

(19) UA (11) 58498 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГНІЙНИХ РАН

1

2

(21) u201012631

(22) 25.10.2010

(24) 11.04.2011

(46) 11.04.2011, Бюл.№ 7, 2011 р.

(72) ВІЛЬЦАНЮК ОЛЕКСАНДР АФАНАСІЙОВИЧ,
ХУТОРЯНСЬКИЙ МИХАЙЛО ОЛЕКСАНДРОВИЧ

(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.ПИРОГОВА

(57) Спосіб лікування гнійних ран, що включає промивання гнійної рани розчинами антисептиків та нанесення на ранову поверхню осмотично-активних речовин з антимікробними властивостями, який **відрізняється** тим, що на ранову поверхню наносять аплікацію суміші гідрофільного та гідрофобного сорбентів з катіонними поверхнево-активними антисептиками.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме хірургії і може бути використана для лікування гнійних ран різної локалізації.

Відомий спосіб лікування гнійних ран з використанням мазей на гідрофільній основі [Даценко Б.М. Гнойная рана / Б.М. Даценко, С.Г. Белов, Т.И. Тамм // К.: Здоровье, 1985. - 126с].

Але використання в якості основи поліетиленоксидів забезпечує виражену дегідратуючу дію, що приводить до порушення процесів регенерації в рані внаслідок її пересушування. Крім того, суміш поліетиленоксидів не має сорбційних властивостей, що не дозволяє зв'язувати токсини та мікроорганізми, продукти гнійного розплавлення тканин з поверхні рани, в зв'язку з чим виникає всмоктування через ранову поверхню цих продуктів і поліетиленоксидів, які мають певні токсичні властивості.

Відомий спосіб лікування гнійних ран та гнійно-запальних процесів з використанням препаратів сорбційної дії [Павлов В. В. Осложнения сорбционно-апликационной терапии гнойных ран / В. В. Павлов, В. П. Плешанов, И. В. Майбородин // Хирургия. - 1999. - № 1. - С. 12-13.].

Але сорбенти не мають антимікробної дії, призводять до пересушування рани, швидко знижують свої адсорбційні властивості за рахунок завантаження їх тканинами розпаду, білками, а гранульовані сорбенти залишаються в тканинах, інкапсулюються і можуть сприяти рецидивові гнійно-запального процесу.

В основу корисної моделі поставлено завдання прискорити очищення рани від некротичних тканин, запобігти резорбції токсичних речовин з

ранової поверхні, прискорити процеси регенерації в рані.

Поставлене завдання вирішується шляхом нанесення аплікації на ранову поверхню суміші гідрофільного та гідрофобного сорбентів з катіонними поверхнево-активними антисептиками.

Спосіб виконують наступним чином. Хворому проводять хірургічну обробку гнійної рани, видаляють гнійний вміст, некротичні тканини та промивають розчинами антисептиків. Після цього в рану вносять суміш сорбентів на основі нанодисперсного кремнезему та поліметилсилоксану з катіонним поверхнево-активними антисептиками і накладають асептичну пов'язку.

З метою обґрунтування ефективності використання розробленої методики проведені дослідження у 87 хворих з післяопераційними гнійними ускладненнями та гнійно-запальними захворюваннями. З них у 40 хворих (група порівняння), місцеве лікування проводили за загальноприйнятим методом, з використанням мазей на гідрофільній основі, а у 47 хворих (основна група) лікування проводили з використанням розробленої композиції. Обидві групи були репрезентативними за статтю, віком та характером гнійно-запальних процесів, які характеризувались наявністю великої кількості некротичних тканин. Хворі з гнійно-запальними процесами та післяопераційними ускладненнями були госпіталізовані в строки від 3 до 7 діб від початку захворювання, в усіх хворих спостерігались прояви загальної інтоксикації: підвищення температури тіла, тахікардія, сухість в роті, порушення сну, апетиту, загальна слабкість. При лабораторному дослідженні відмічався нейтрофільний лейкоцитоз, підвищення ШОЕ, при уль-

(19) UA (11) 58498 (13) U

тразвуковому дослідженні виявлялись порожнини заповнені гнійним вмістом.

Після проведення хірургічної обробки гнійного вогнища всім хворим в післяопераційному періоді призначали лікування, яке включало дезінтоксикаційну терапію, парентеральне введення антимікробних засобів, відповідну коригуючу терапію при наявності супутньої патології. Оцінку ефективності лікування хворих в післяопераційному періоді проводили за динамікою змін загально-клінічних та лабораторних показників, динамікою змін мікробної забрудненості ран, очищення від некротичних тканин, цитологічного дослідження, появи грануляцій, епітелізації та змінами показників ендогенної інтоксикації, термінами перебування хворих в стаціонарі.

Після розкриття гнійного вогнища проведено мікробіологічне дослідження показало, що у всіх хворих мікробна забрудненість ран була високою і сягала 10^8 - 10^9 КУО/г тканини, в середньому $6,7 \pm 0,2 \times 10^8$ КУО/г тканини.

Дослідження мікрофлори гнійних вогнищ показало, що серед збудників патологічних процесів переважав *S.aureus*, який був виділений в 48 (55,2%) випадків, *S.epidermidis* - 27 (31,0 %), *E.coli* - 8 (9,2 %) та *E.faecalis* - у 4 (4,6 %) випадках. У вигляді монокультури мікроорганізми були виділені в 69 (79,3 %) випадків, а в 18 (20,7%) бактерії були виділені у вигляді асоціацій. Серед асоціацій найчастіше зустрічались асоціації *S. aureus* та *S.epidermidis* - у 10 (11,5 %) випадках, *S.aureus* та *E.coli* - у 4 (4,5 %) випадках, *E.coli* та *S.epidermidis* - у 4 (4,5 %) випадках.

Післяопераційний період в основній групі хворих мав більш сприятливий перебіг. Загально-клінічні ознаки інтоксикації та температурна реакція організму незалежно від патологічного процесу в основній групі нормалізувались на 3 добу після операційного періоду і залишались стабільними на всі послідовні терміни спостереження. Тоді як в групі порівняння субфебрильна температура спостерігалась протягом 5-6 діб після операції.

В основній групі хворих також відмічалась більш швидка, ніж в групі порівняння, нормалізація лабораторних показників крові та ендогенної інтоксикації (табл. 1). Наведені дані свідчать, що починаючи з 3 доби спостереження відмічалось зниження кількості лейкоцитів в периферійній крові, але ця тенденція була більш виражена у хворих основної групи, де показники лейкоцитозу були достовірно ($p < 0,05$) нижчими, ніж у групі порівняння і на 5 добу набували нормальних значень. Тоді як в групі порівняння на 5 добу ці показники наближались до верхньої межі норми, а нормальних значень набували тільки з 7 доби. Відповідно зменшувались і показники ендогенної інтоксикації, так рівень молекул середньої маси (МСМ) починаючи з 3 доби спостереження достовірно ($p < 0,05$) відрізнявся від показників у групі порівняння. При цьому достовірна різниця між цими показниками відмічалась на всі подальші терміни спостереження. Така ж сама картина відмічалась при порівнянні показників лейкоцитарного індексу інтоксикації (ЛІІ), гематологічного показника інтоксикації (ГПІ), які були достовірно нижчі ($p < 0,05$) у хворих основ-

ної групи, ніж у групі порівняння, починаючи з 3 доби післяопераційного періоду.

Такі місцеві ознаки, як гіперемія шкіри, набряк, в основній групі хворих зникали значно раніше, ніж в групі порівняння. Так у жодного хворого з нагноєнням післяопераційної рани вже на 3 добу не спостерігалось набряку та гіперемії шкіри. А у хворих з карбункулами та флегмонами набряк та гіперемія шкіри зникали на 5 добу спостереження. У жодному випадку не спостерігалось тенденції до розповсюдження гнійно-запального процесу. Некротичні тканини набували гелеподібної консистенції, легко видалялись марлевою кулькою, що не потребувало проведення багаторазових некретомій. Тоді як в групі порівняння гіперемія шкіри та набряк спостерігались до 7 діб. Крім того майже у всіх випадках лікування карбункулів та флегмон, де використовувались мазі на гідрофільній основі виникала необхідність в проведенні некретомій, а у 5 випадках були проведені повторні оперативні втручання внаслідок розповсюдження гнійного процесу. В залежності від методу лікування відмічалась різниця в мікробній забрудненості ран. Якщо в основній групі мікробна забрудненість гнійних ран вже на 5 добу складала $2,3 \pm 0,4$ КУО/г тканини, а в окремих випадках мікроорганізми вже не висівались, то в групі порівняння відповідна картина спостерігалась тільки на 7 добу, коли кількість бактерій в рановому вмісті складала $8,4 \pm 0,3 \times 10$ КУО/г тканини.

Аналогічна картина спостерігалась і при оцінці перебігу ранового процесу. При використанні розробленого засобу гнійні рани очищались від некротичних тканин на 2-3 добу, за виключенням карбункулів і флегмон, де спостерігався великий масив некротичних тканин, очищення ран спостерігалось на 4-5 добу після операції, в 2 випадках процес очищення рани затягнувся до 6 діб. Тоді як в групі порівняння очищення ран від некротичних тканин тривало в середньому до 8 діб і складало $8,1 \pm 0,7$ діб. Рани починали виповнюватись грануляціями в основній групі з 3 доби, тоді як в групі порівняння грануляційна тканина в ранах починала з'являтися на 4-5 доби, в середньому в групі порівняння рани повністю виповнювались грануляціями через $5,4 \pm 0,2$ доби. Цитологічна картина при дослідженні ранового вмісту також свідчила про більш швидке закінчення першої фази ранового процесу і стимуляції репаративної регенерації (табл. 2).

Фактично з 3 доби спостереження в рані активувались регенераторні процеси про що свідчили зкупчення фіброblastів, зменшувалась кількість пошкоджених нейтрофілів та спостерігалась активізація фагоцитозу. Тоді як в групі порівняння аналогічні процеси спостерігались тільки на 5-6 добу.

В основній групі на 5 добу спостереження І фаза ранового процесу завершувалась, про що свідчила цитологічна картина, а саме достовірно зменшувалась ($p < 0,05$) ушкоджених нейтрофілів, спостерігали відсутність дегенеративно змінених лейкоцитів та достовірно ($p < 0,05$) більшу кількість клітин регенераторного ряду. Тоді як в групі порівняння на 7 добу спостереження процеси регенерації знаходились тільки на початковому рівні.

Проведені дослідження показали, що в групі хворих, де використовувався Флотоксан, перебіг гнійно-запального процесу був більш сприятливим, що дозволяло на 6-7 добу після операції закрити рани вторинними швами, і в цілому призвело до зменшення тривалості перебування хворих в стаціонарі з $18,8 \pm 0,7$ до $15,1 \pm 0,5$ ліжко-днів.

Розроблена композиція на основі нанорозмірного кремнезему з катіонними поверхнево-активними антисептиками при її використанні для місцевого лікування гнійно-запальних процесів забезпечувала швидке зниження мікробної забрудненості ран та очищення їх від некротичних тка-

нин, сприяла швидкому розвитку грануляційної тканини і тим самим забезпечувала скорочення і фази ранового процесу.

Використання розробленої композиції Флотоксан для місцевого лікування гнійно-запальних процесів дозволяло скоротити терміни перебування хворих в стаціонарі в середньому на 3,7 ліжко-дня.

Таким чином, використання композиції з сорбційними та антимікробними властивостями на основі нанодисперсного кремнезему (Флотоксан) дозволяє проводити високоефективне місцеве лікування хворих з післяопераційними гнійними ускладненнями та гнійно-запальними захворюваннями м'яких тканин.

Таблиця 1

Динаміка змін лабораторних показників крові та ендогенної інтоксикації в післяопераційному періоді хворих основної групи (n=47) та групи порівняння (n=40)

Показники	На момент госпіталізації		Післяопераційний період							
	Група порівняння	основна група	3 доба		5 доба		7 доба		10 доба	
			група порівняння	основна група	група порівняння	основна група	група порівняння	основна група	група порівняння	основна група
Лейкоцити, $\times 10^9/\text{л}$	11,9 \pm 0,7	12,1 \pm 0,5	10,7 \pm 0,8	8,9 \pm 0,4*	9,2 \pm 0,3	7,9 \pm 0,7*	8,1 \pm 0,2	6,8 \pm 0,5*	6,3 \pm 0,5	5,4 \pm 0,6
ШОЕ, мм/год	32,6 \pm 1,9	30,1 \pm 2,8	29,3 \pm 2,2	27,6 \pm 2,3	28,1 \pm 1,4	25,2 \pm 3,4	26,2 \pm 1,3	20,8 \pm 1,7*	18,4 \pm 0,9	14,2 \pm 0,6*
МСМ, ум. од.	0,354 \pm 0,005	0,356 \pm 0,007	0,329 \pm 0,005	0,292 \pm 0,003*	0,287 \pm 0,008	0,268 \pm 0,004*	0,279 \pm 0,011	0,242 \pm 0,007*	0,262 \pm 0,008	0,236 \pm 0,002*
ЛПІ, ум.од.	5,4 \pm 0,8	5,7 \pm 0,9	4,70,4	3,8 \pm 0,5*	4,3 \pm 0,8	2,1 \pm 0,3*	2,9 \pm 0,4	1,3 \pm 0,6*	1,8 \pm 0,3	0,9 \pm 0,7*
ГПІ, ум.од.	11,3 \pm 2,4	11,1 \pm 2,2	7,9 \pm 1,8	5,4 \pm 1,3*	6,7 \pm 1,1	2,5 \pm 0,9*	4,1 \pm 0,8	1,4 \pm 0,5*	1,9 \pm 0,4	0,9 \pm 0,1*

Примітка: * - достовірна різниця $p < 0,05$

Таблиця 2

Порівняльна характеристика цитограм при лікуванні післяопераційних гнійних ускладнень та гнійно-запальних захворювань за розробленою методикою

Елементи цитограми	Після операції	Група порівняння			Основна група		
		3 доба	5 доба	7 доба	3 доба	5 доба	7 доба
Нейтрофільні гранулоцити: Незмінені, %	10,5 \pm 1,3	35,0 \pm 1,7	49,5 \pm 2,1	51,5 \pm 1,4	74,0 \pm 4,2*	79,0 \pm 3,8*	71,5 \pm 4,1*
Дегенеративно змінені, %	89,0 \pm 0,9	63,0 \pm 0,7	56,0 \pm 2,7	43,0 \pm 2,5	14,0 \pm 0,6*	одиночні	-
Фагоцитарно активні, %	-	-	НФ	3,0 \pm 0,7	1,5 \pm 0,1*	-	-
Незрілі мононуклеари, %	-	1,5 \pm 0,06	2,0 \pm 0,3	2,3 \pm 0,6	4,5 \pm 0,6*	8,5 \pm 0,8*	9,5 \pm 0,4*
Макрофаги, %	0,5 \pm 0,3	0,5 \pm 0,1	1,5 \pm 0,1	2,5 \pm 0,2	3,5 \pm 0,1*	5,0 \pm 0,1*	6,0 \pm 0,5
Фібробласти: юні, %	-	-	1,0 \pm 0,2	2,3 \pm 0,2	1,5 \pm 0,3*	3,5 \pm 0,07*	5,0 \pm 0,4*
Зрілі, %	-	-	-	-	1,0 \pm 0,04*	2,5 \pm 0,3*	4,5 \pm 0,2*
Фіброцити	-	-	-	-	-	1,0 \pm 0,02*	3,5 \pm 0,2*
Вільно розташована мікрофлора	++++	+++	+++ (IBC)	++	++ (IBC)	+	-
Нитки фібрину	+	++	+	+	+	+	-
Детрит	+++	+++	++	+	+	-	М

Примітки:

- * - достовірна різниця ($p < 0,05$)
- НФ - незавершений фагоцитоз
- IBC - інколи великі скупчення