



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(51) МПК
[A61K 31/4412 \(2006.01\)](#)
[A61K 31/455 \(2006.01\)](#)
[A61K 31/545 \(2006.01\)](#)
[A61K 31/573 \(2006.01\)](#)
[A61K 31/7076 \(2006.01\)](#)
[A61K 31/727 \(2006.01\)](#)
[A61P 9/14 \(2006.01\)](#)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: не действует (последнее изменение статуса: 02.07.2021)
Пошлина: Возможность восстановления: нет.

(21)(22) Заявка: [2011122904/15](#), 06.06.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.06.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 06.06.2011

(45) Опубликовано: [27.10.2012](#) Бюл. № 30

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: КЕРИМОВА Г.М. Лимфотропная терапия в комплексном лечении воспалительных и трофических процессов при заболевании вен нижних конечностей // Автореф. дисс. на соиск. уч.ст.к.мн. - М., 2009, 23 с.. RU 2000104473 А, 20.11.2001. BG 65634 В1, 30.04.2009. DMYTRIV I.V. et al. Changes in cell adhesion molecules under the influence of surgical treatment in

patients with acute thrombophlebitis of the subcutaneous veins in the lower extremities // Klin Khir. 2003 Aug; (8):35-7.

Адрес для переписки:

634050, г.Томск, Московский тракт, 2, ГОУ ВПО СибГМУ Минздравсоцразвития России, отдел ИС и В, Н.Г. Зубаревой, рег.№ 409

(72) Автор(ы):

Соколович Георгий Евгеньевич (RU),
Беляев Алексей Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (ГОУ ВПО СибГМУ Минздравсоцразвития России) (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРЫХ ТРОМБОФЛЕБИТОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии, и может быть использовано для лечения острых тромбофлебитов нижних конечностей. Для этого подкожно вводят лекарственную смесь, содержащую лидазу, гепарин и новокаин в область первого межпальцевого промежутка стопы на фоне традиционной терапии. Дополнительно в тыльном и подошвенном направлениях, медиальнее и латеральнее области Ахиллова сухожилия, а также вокруг зоны поражения участка вены, в котором развивается патологический процесс острого тромбофлебита, и в межкостистые связки L2-3-L3-4 поясничных позвонков вводят лекарственную смесь, которая содержит 30 мл 0,25% новокаина; 64 УЕ лидазы; 1 мл 1% раствора эмоксипина; 2 мл дексаметазона; 0,6 мл (11400 МЕ) фраксипарина, 1 мл натрия аденозин-трифосфата; 1 мг цефотаксима; 2 мл никотиновой кислоты. Лечебные сеансы проводят через день курсом по 5-10 процедур до полного купирования воспалительного процесса. Через 2-3 месяца курс лечения повторяют. Способ позволяет повысить эффективность лечения, снизить угрозу возникновения осложнений и ограничить прогрессирование заболевания за счет патогенетически обоснованного воздействия на поверхностную и глубокую лимфатические сети нижних конечностей с последующей активацией транскапиллярного обмена. 2 пр.

Изобретение относится к медицине, в частности к хирургии и способам комплексного лечения острых тромбофлебитов нижних конечностей.

Наиболее близким к предлагаемому является способ лечения венозной патологии нижних конечностей [1] (Богачев В.Ю. 2003., Керимова Г.М. 2009). Способ заключается в проведении подкожных инъекций в первый межпальцевой промежуток лидазы и гепарина, растворенных в 0,25% растворе новокаина. Известный способ не прямой регионарной лимфотропной терапии оказывает эффективное влияние на исходы лечения венозной патологии нижних конечностей. Однако этому способу присущ ряд недостатков: подкожное введение препаратов в первом межпальцевом промежутке позволяет оказывать воздействие лишь на поверхностную лимфатическую сеть нижних конечностей, в то время как в лечении острых

тромбофлебитов нижних конечностей необходимо учитывать прогрессирующий их характер и вовлечение в патологический процесс не только поверхностной, но и глубокой венозной системы, возможности рецидивирования процесса и развитие хронической венозной недостаточности.

Также применяемый комплекс лекарственных препаратов оказывает неполное воздействие на звенья патогенеза патологического процесса, развивающегося при острых тромбофлебитах нижних конечностей.

Новая техническая задача - повышение эффективности лечения за счет ограничения прогрессирования заболевания, снижения угрозы возникновения осложнений, улучшения результатов и динамики лечения больных.

Для решения поставленной задачи в способе лечения острых тромбофлебитов нижних конечностей, заключающемся в подкожном введении лекарственной смеси, содержащей лидазу, гепарин и новокаин, в область первого межпальцевого промежутка стопы на фоне традиционной терапии лекарственную смесь дополнительно вводят в тыльном и подошвенном направлениях, медиальнее и латеральнее области Ахиллова сухожилия, а также вокруг зоны поражения участка вены, в котором развивается патологический процесс острого тромбофлебита и в межостистые связки L2-3, L3-4 поясничных позвонков, при этом лекарственная смесь дополнительно содержит 1% раствора эмоксипина; дексаметазон; фраксипарин, натрия аденозинтрифосфата; цефотаксим; никотиновую кислоту, при следующем соотношении компонентов: 30 мл 0,25% новокаина; 64 УЕ лидазы; 1 мл 1% раствора эмоксипина; 2 мл дексаметазона; 0,6 мл 11400 МЕ фраксипарина, 1 мл натрия аденозинтрифосфата; 1 мг цефотаксима; 2 мл никотиновой кислоты, лечебные сеансы проводят через день курсом по 5-10 процедур, через 2-3 месяца курса лечения повторяют.

Способ осуществляют следующим образом.

Проводят традиционную терапию, включающую - внутривенное капельное введение растворов реополиглюкина и пентоксифиллина на 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида; гепарин подкожно по 2,5 тыс. - 4 раза в день, эластичное бинтование и возвышенное положение конечности. На фоне традиционного лечения проводят подкожное введение лекарственной смеси, для чего:

1. Стопу с тыльной и подошвенной поверхностями от концевых фаланг до нижней трети голени обрабатывают по способу Гроссиха - Филончикова.

2. В первом межпальцевом промежутке инъекцию выполняют подкожно в тыльном и подошвенном направлениях, вводя в каждом направлении до 1 мл приготовленной "ex tempore" лекарственной смеси.

3. На уровне голеностопного сустава инъекции выполняются подкожно, с введением лекарственной смеси в объеме 1 мл медиальнее и латеральнее Ахиллова сухожилия.

4. Введение лекарственной смеси непосредственно вокруг зоны поражения участка вены проводится подкожно с помощью тугого ползущего инфильтрата, не перфорируя фасции. Введение препарата проводится из 4 точек, окружая зону поражения, объем лекарственной смеси зависит от размера пораженного участка, но не превышает 20 мл.

5. Введение лекарственной смеси в межостистые связки L2-3-L3-4 поясничных позвонков проводится в каждую связку объемом до 3 мл смеси, предварительно обезболивая место инъекции 0,5% раствором новокаина в объеме 1 мл. Предлагаемый режим способа подобран на основании изучения литературных данных по нормальной и патологической анатомии и гистологии человека, фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств в организме человека, проведенных ранее исследований по эффективности применения не прямой регионарной лимфотропной терапии [2, 3, 5, 6] и результатов наблюдения за 85 пациентами, которым на основании предъявленных жалоб, данных анамнеза, объективного и инструментального обследования был выставлен диагноз: "Острый тромбофлебит нижних конечностей". Эффективность лечения оценивалась на основании клинических данных и данных инструментальных обследований.

Необходимость введения смеси в первом межпальцевом промежутке стопы подкожно в тыльном и в подошвенном направлениях обусловлена осуществлением воздействия на корни лимфатических сосудов как поверхностной, так и глубокой лимфатической сети.

Лимфотропное введение препаратов медиальнее и латеральнее Ахиллова сухожилия объясняется особенно богатым содержанием в этой области лимфатических сосудов, а вследствие имеющегося анатомического сужения пучка лимфатических сосудов на уровне голеностопного сустава лимфоток в этой зоне замедляется и данный участок служит своеобразным резервуаром лимфы.

Введение лекарственной смеси непосредственно в зону поражения участка подкожной вены позволяет снизить клинические проявления воспаления: боль, отек и гиперемии конечности, купировать воспалительный процесс в окружающих венозную

стенку тканей.

Введение лекарственной смеси в межостистые связки L 2-3 и L3-4 поясничных позвонков ведет к накоплению лекарственных препаратов в забрюшинных лимфатических узлах. Эффективность введения препаратов в межостистые связки позвонков обусловлена более быстрым и длительным накоплением их в соответствующем лимфотоку органе, что было доказано экспериментальными и клиническими исследованиями Е.Г.Соколовича., Томск-2005 г. Также оказывает санирующее действие на лимфоузлы, препятствуя развитию восходящего тромбоза. Необходимо также учитывать, что на уровне L4 поясничного позвонка постоянно присутствуют анастомозы, через которые лимфа от правой половины таза попадает в левые поясничные лимфатические сосуды, что делает возможным лимфогенное распространение инфекции.

Состав лекарственной смеси подобран для получения выраженного противовоспалительного, антикоагулирующего и сосудорасширяющего действия, улучшения микроциркуляции, регулирования окислительно-восстановительных процессов в тканях.

Новокаин: препарат, обладающий местным анальгезирующим, умеренными сосудорасширяющими и трофическими действиями.

Лидаза: препарат содержит фермент гиалуронидазу; вызывает увеличение проницаемости тканей и облегчает движение жидкости в межклеточных пространствах; ускоряет всасывание лекарственных веществ, вводимых под кожу и внутримышечно, разблокирует пути оттока лимфатической системы.

Эмоксипин: снижает проницаемость сосудистой стенки, вязкость крови, способность тромбоцитов к склеиванию, усиливает процесс фибринолиза, улучшает микроциркуляцию, оказывая антигипоксическое, антиоксидантное, антиагрегационное, ангиопротективное действия.

Фраксипарин: низкомолекулярный гепарин, изготовленный путем деполимеризации стандартного гепарина. Оказывает антикоагулирующее действие, обусловленное ингибированием фактора Ха, характеризуется немедленным и пролонгированным антитромботическим действием.

В применяемой лекарственной смеси отдается предпочтение использованию фраксипарина, вместо гепарина, исходя из тех соображений, что при развитии патологического процесса острого тромбоза и связанных с ним нарушений свертывающей системы наблюдается дефицит антитромбина III, необходимого для получения лечебного эффекта, оказываемого гепарином. Фраксипарин, оказывая влияние на фактор Ха свертывающей системы, не требует наличия достаточного количества антитромбина III.

Никотиновая кислота: включается в простетическую группу ферментов, являющихся переносчиками водорода, регулирует окислительно-восстановительные процессы, улучшает микроциркуляцию, повышает фибринолитическую активность крови и уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Дексаметазон: обладает противовоспалительным действием, снижает проницаемость капилляров, стабилизирует клеточные мембраны, угнетает высвобождение цитокинов из лимфоцитов и макрофагов.

Натрия аденозинтрифосфат: участвует в окислительно-восстановительных процессах организма, обладает сосудорасширяющим и антиагрегационным действием.

Цефотаксим: обладает антибактериальным, бактерицидным действием, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим антибиотикам. Курс лечения 5-10 процедур с повторением через 2-3 месяца достаточен для получения устойчивого лечебного эффекта.

Клинический пример №1

Больная С., 60 лет, поступила в хирургическое отделение с жалобами на боли и отечность правой стопы и голени. Считает себя больной в течение 2 суток. Ранее подобного не было. При осмотре: кожные покровы голени и стоп телесного цвета, пульсация на бедренной артерии сохранена с обеих сторон, ниже слева на подколенной артерии и на стопе отчетливая, справа не определяется вследствие отека. Окружность левой голени в средней трети - 32 см, правой - 41 см. В анализе крови отмечается усиление активности свертывающей системы: фибриноген 3,8 г/л; АЧТВ 26,2"; ПТВ 9,8". При проведении УЗДГ вен нижних конечностей выявлено, что по глубоким венам голени слева кровоток сохранен, рефлюкс (-). В просвете глубоких вен правой голени фрагментарные тромботические массы, стенка вен утолщена, контур размыт. На основании жалоб, клинической картины, данных лабораторного и инструментального обследований выставлен диагноз: Острый тромбоз глубоких вен правой голени. Назначен следующий традиционный курс лечения: - внутривенно капельно растворы реополиглокина и пентоксифиллина на 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида; гепарин подкожно по 2,5 тыс. - 4 раза в день, эластичное

бинтование и возвышенное положение конечности. На фоне традиционной терапии назначено введение лекарственной смеси согласно формуле изобретения.

После проведения процедуры больная отмечала улучшение снижения болей и чувства распирания конечности. К третьей процедуре отмечался значительный положительный эффект с купированием болевого синдрома и снижением отечности конечности - окружность правой голени сократилась с 41 см до 36 см. Для закрепления полученного эффекта выполнено еще 2 процедуры. На момент выписки жалоб пациентка не предъявляла. Отек голени полностью купирован. При проведении контрольного УЗДГ вен нижних конечностей на 6 сутки с момента начала лечения в просвете глубоких вен правой голени единичные фрагменты тромботических масс, фиксированные, плотные. Контур вены четкий, ровный, стенка не утолщена. Через 2 месяца курс лечения повторен.

Клинический пример №2

Больной К., 50 лет, поступил в стационар с жалобами на боль в правой нижней конечности. Отек и гиперемия голени в нижней и средней трети. Считает себя больным в течение недели. Ранее находился на амбулаторном лечении с диагнозом: "Перелом 5 плюстной кости правой стопы". Неделю назад снят гипс, после чего отмечает появление вышеописанных симптомов. При осмотре правая голень отечна. Окружность левой голени в средней трети - 34 см, правой - 47 см. Гиперемия и выраженная болезненность при пальпации в средней трети правой голени. Пульсация артерий на всех уровнях отчетливая. В анализах крови повышенная активность свертывающей системы: фибриноген 9,97 г/л; АЧТВ 26,0"; ПТВ 9,4"; МНО 0,8. При проведении УЗДГ: в просвете глубоких вен голени справа фрагменты тромботических масс, стенка вены утолщена, контур размыт. Назначен традиционный курс лечения и на его фоне лечение согласно предлагаемому способу. После проведения первой процедуры больной отмечал улучшение, значительное снижение болевого синдрома. На момент проведения третьей процедуры болевой синдром купирован, отмечалось значительное снижение отека голени - с 47 см до 38 см, гиперемии кожи нет. В дальнейшем проведено еще 7 процедур, по данной методике. На момент выписки больной жалоб не предъявлял, боли и отек голени купированы. В анализах крови отмечается нормализация активности свертывающей системы: фибриноген 3,8 г/л; ПТВ 12,0"; АЧТВ 26,5"; МНО 1,0. Курс лечения повторно проведен через 3 месяца.

Таким образом, предлагаемый способ лечения позволяет повысить эффективность лечения больных острым тромбофлебитом нижних конечностей за счет патогенетически обоснованного воздействия на поверхностную и глубокую лимфатические сети нижних конечностей с последующей активацией транскапиллярного обмена. Способ несложен технически, малотравматичен; позволяет оказывать терапевтический эффект на глубокие, забрюшинные лимфатические узлы, предотвращая лимфогенное распространение инфекционного процесса; используемая лекарственная смесь патогенетически обоснована и оказывает выраженное противовоспалительное, антикоагулирующее и сосудорасширяющее действия, улучшает микроциркуляцию, регулирует окислительно-восстановительные процессы в тканях. Способ ограничивает прогрессирование заболевания, снижает угрозу возникновения осложнений, улучшает результаты и динамику лечения больных.

Источники информации

1. Агаджанян Н.А. Внеклеточный матрикс как точка приложения современных фармакотерапевтических концепций. / Проблемы экспериментальной, клинической и профилактической лимфологии: Матер. I Сибирского съезда лимфологов. - Новосибирск, 2006. - С.8 - 10.
2. Андрияшкин В.В., Андрияшкин А.В., Бычкова Т.В. Лечение острого варикотромбофлебита. // Флебология. - 2008. - Том 2. - №3. - С.49-52.
3. Керимова Г.М. Лимфотропная терапия в комплексном лечении воспалительных и трофических процессов при заболевании вен нижних конечностей: автореф. дис. канд. мед. наук. / Керимова Г.М. - Москва, 2009. - 19 с.
4. Сосудистая хирургия и ангиология. / А.Г.Соколович - Ростов-на-Дону: Феникс; Красноярск: Издательские проекты, 2006. 176 с.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Ч.II. - М.: Медицина, 1994. - С.71, 215.
6. Соколович Е.Г. Новые технологии патогенетического лечения гнойно-деструктивных заболеваний легких и профилактики послеоперационных бронхолегочных осложнений: автореф. дис. д-ра мед. наук. / Е.Г. Соколович. - Томск, 2005. - 38 с.
7. Хафизова А.Ф. Лимфотропная терапия в комплексном лечении хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей в амбулаторно-поликлинических условиях: автореф. дис. кандидата мед. наук. / Хафизова А.Ф. - Томск, 2008. - 18 с.

Формула изобретения

Способ лечения острых тромбозов нижних конечностей, заключающийся в подкожном введении лекарственной смеси, содержащей лидазу, гепарин и новокаин, в область первого межпальцевого промежутка стопы на фоне традиционной терапии, отличающийся тем, что лекарственную смесь дополнительно вводят в тыльном и подошвенном направлениях, медиальное и латеральное области Ахиллова сухожилия, а также вокруг зоны поражения участка вены, в котором развивается патологический процесс острого тромбоза, и в межкостные связки L2-3-L3-4 поясничных позвонков, при этом лекарственная смесь дополнительно содержит 1% раствора эноксипина; дексаметазон; фраксипарин, натрия аденозинтрифосфата; цефотаксим; никотиновую кислоту при следующем соотношении компонентов: 30 мл 0,25% новокаина; 64 УЕ лидазы, 1 мл 1% раствора эноксипина, 2 мл дексаметазона, 0,6 мл, 11400 МЕ фраксипарина, 1 мл натрия аденозинтрифосфата, 1 мг цефотаксима, 2 мл никотиновой кислоты, лечебные сеансы проводят через день курсом по 5-10 процедур, через 2-3 месяца курса лечения повторяют.

ИЗВЕЩЕНИЯ

ММ4А Досрочное прекращение действия патента из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе

Дата прекращения действия патента: **07.06.2013**

Дата публикации: [20.04.2014](#)