



(51) МПК

A61B 18/02 (2006.01)
A61N 5/02 (2006.01)
A61K 33/32 (2006.01)
A61K 33/40 (2006.01)
A61P 41/00 (2006.01)
A61M 21/00 (2006.01)
A61F 13/15 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013136106/14, 31.07.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
31.07.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 31.07.2013

(45) Опубликовано: 10.01.2015 Бюл. № 1

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: "Общие принципы лечения наружных несформированных кишечных свищей" // размещено 29.10.2010 на сайте "healthnative.ru" [он-лайн] [Найдено 2014.08.14] найдено из Интернет: <http://healthnative.ru/lech/xirurg-lech-svishhej/obshhie-principyu-lecheniya-naruzhnyx.html> . RU 2233123 C2 27.07.2004. RU 2295290 C2 20.03.2007. RU 2221573 C1 20.01.2004. US (см. прод.)

Адрес для переписки:

603146, г.Нижний Новгород, ул. Юбилейная, 13, кв. 3, Бабурину А.Б.

(72) Автор(ы):

Бабурин Александр Борисович (RU),
 Логинов Валерий Иванович (RU),
 Паршиков Владимир Вячеславович (RU),
 Гречко Владимир Николаевич (RU),
 Ботяков Анатолий Геннадьевич (RU),
 Кузнецов Андрей Юрьевич (RU),
 Мединцев Иван Иванович (RU),
 Кожухов Максим Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Бабурин Александр Борисович (RU),
 Паршиков Владимир Вячеславович (RU)

(54) СПОСОБ КОНСЕРВАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ НАРУЖНЫХ ТОЛСТОКИШЕЧНЫХ СВИЩЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и может быть использовано для лечения наружных толстокишечных свищей. Для этого пациентам проводят диету с ограничением общего объема употребляемой жидкости до 1,5 литров в сутки, что компенсируют внутривенным введением растворов, количество и состав которых зависят от степени нарушения водно-электролитных нарушений. Дополнительно после снятия повязки рану и края свищевого хода обрабатывают 5% раствором перманганата калия, который затем смывают 3% раствором перекиси водорода. Сушат свищевое отверстие и края раны. Осуществляют аэрацию свищевого отверстия на глубину до 0,5 см охлажденным плазменным потоком монооксида азота в терапевтическом режиме 2000 мг/м³ с экспозицией 1,5 мин. Затем обрабатывают свищевое отверстие и края раны

плазменным потоком монооксида азота с концентрацией в зоне контакта с раневой поверхностью 1500 мг/м³ и временем воздействия 20 секунд на каждый 1 см² поверхности. Сушат свищевое отверстие и края раны. Отверстие тампонируют марлевой салфеткой. После этого область свищевой раны облучают волнами КВЧ-диапазона со спектром типа «белый шум» и обеспеченной интегральной мощностью на поверхности раны 1,5 мкВт по периметру свищевого отверстия на расстоянии 15 мм от краев свищевого хода в течение 30 минут. Далее салфетку удаляют. Свищевое отверстие и кожу вокруг него обрабатывают цинковой пастой и закрывают марлевыми салфетками. Последующие перевязки осуществляют аналогично по мере промокания повязки кишечным содержимым, но

не чаще 2 раз в день и не реже одного раза в 3 суток. Способ обеспечивает безопасное и эффективное консервативное лечение кишечных свищей при любой фазе раневого процесса, позволяющее избежать рисков оперативного вмешательства и общей анестезии, за счет

быстрого купирования процессов мацерации кожи и перифокального воспаления вокруг свищевого отверстия и их дальнейшей профилактики, стимуляции роста грануляционной ткани и ускорения эпителизации свищевой раны.

(56) (продолжение):

5507791 А 16.04.1996. **ЛОГИНОВ В.И.** "Лечение послеоперационных ран низкоинтенсивным широкополосным электромагнитным излучением КВЧ-диапазона (экспериментально-клиническое исследование)" - автореферат диссертации на соискание ученой степени к.м.н., Нижний Новгород, 2002. [он-лайн] [Найдено 2014.08.14] найдено из Интернет: <http://medical-diss.com/medicina/lechenie-posleoperatsionnyh-ran-nizkointensivnym-shirokopolosnym-elektromagnitnym-izlucheniem-kvch-diapazona-eksperimental#ixzz36JOZqht> . LI N "Traumatic external gastrointestinal fistula: report of 77 cases". Zhonghua Wai Ke Za Zhi. 1992 Sep;30(9):556-8, 573, реферат, найдено 14.08.2014 из PubMed PMID: 1307336. LIU Z et al. "Research of magnetism light compound therapy in clinical application". Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi. 2003 Jun;20(2):305-7, реферат, найдено 14.08.2014 из PubMed PMID: 12856605

R U 2 5 3 8 1 7 5 C 1

R U 2 5 3 8 1 7 5 C 1



(51) Int. Cl.

A61B 18/02 (2006.01)*A61N 5/02* (2006.01)*A61K 33/32* (2006.01)*A61K 33/40* (2006.01)*A61P 41/00* (2006.01)*A61M 21/00* (2006.01)*A61F 13/15* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013136106/14, 31.07.2013**(24) Effective date for property rights:
31.07.2013

Priority:

(22) Date of filing: **31.07.2013**(45) Date of publication: **10.01.2015** Bull. № 1

Mail address:

**603146, g.Nizhnij Novgorod, ul. Jubilejnaja, 13, kv.
3, Baburinu A.B.**

(72) Inventor(s):

**Baburin Aleksandr Borisovich (RU),
Loginov Valerij Ivanovich (RU),
Parshikov Vladimir Vjacheslavovich (RU),
Grechko Vladimir Nikolaevich (RU),
Botjakov Anatolij Gennad'evich (RU),
Kuznetsov Andrej Jur'evich (RU),
Medintsev Ivan Ivanovich (RU),
Kozhukhov Maksim Vladimirovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Baburin Aleksandr Borisovich (RU),
Parshikov Vladimir Vjacheslavovich (RU)****(54) METHOD FOR CONSERVATIVE TREATMENT OF EXTERNAL COLONIC FISTULAS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: patients keep a diet with reducing an amount of liquid taken up to 1.5l a day that is compensated by the intravenous administration of solutions an amount and composition of which depends on a degree of water-electrolyte disturbances. Additionally, after bandage removal, the wound and edges of the fistulous passage is 5% potassium permanganate, which is then washed with 3% hydrogen peroxide. A mouth of the fistula and the wound edges are dried. That is followed by an aeration of the mouth of the fistula with a cooled plasma flow of nitrogen monoxide at a depth of 0.5cm in the therapeutic mode of 2000 mg/m³ and exposition of 1.5min. The mouth of the fistula and the wound edges are treated with a plasma flow of nitrogen monoxide in the concentration within the contact area with the wound surface of 1500 mg/m³ and time of exposure of 20 seconds per each 1 cm² of the surface. The mouth of the fistula and the

wound edges are dried. The mouth is packed with the gauze swab. The fistulous wound is exposed to EHF waves with the pure noise spectrum and the provided integral power on the wound surface of 1.5 mcWt along the perimeter of the mouth at 15mm from the fistulous passage for 30 minutes. The swab is removed. The mouth and the surrounding skin is treated with zinc paste and covered with gauze swabs. The further bandages are performed in the similar way as the bandage wets with the intestinal contents, but no more than 2 times a day and at least once every 3 days.

EFFECT: safe and effective conservative treatment of the intestinal fistulas at any phase of the wound process that enables avoiding risks of surgical intervention and general anaesthesia by rapid reduction of skin maceration and perifocal inflammation surrounding the mouth and prevents them, stimulates the growths of granulocyte tissue and epithelisation of the fistulous wound.

Изобретение относится к хирургии, а именно к способам лечения кишечных свищей.

Несмотря на достижения современной медицины лечение наружных кишечных свищей остается актуальной проблемой абдоминальной хирургии [Вицын Б.А., Благитко Е.М. Сформированные и несформированные наружные кишечные свищи. - Новосибирск: Наука. - 1983. - 142 с.; Макаренко Т.П., Богданов А.В. Свищи желудочно-кишечного тракта. - М.: Медицина. - 1986. - 144 с.; Базаев А.В. Оптимизация лечения больных с наружными кишечными свищами. Дис. ... д-ра мед. наук. - Н. Новгород, 2004. - 322 с.; Каншин Н.Н. Несформированные кишечные свищи и гнойный перитонит (хирургическое лечение). - М.: Профиль, 2007. - 160 с.].

Лица с указанной патологией представляют собой одну из самых сложных категорий пациентов. У подавляющего большинства из них имеются признаки серьезных расстройств гомеостаза, наблюдаются значительные нарушения водно-электролитного баланса и кислотно-основного равновесия, анемия, гипопроотеинемия, раневое истощение, несостоятельность иммунокомпетентной системы. На этом фоне в целом ряде случаев присутствует персистирующий, окончательно не купированный абдоминальный воспалительный процесс. В результате длительной антибиотикотерапии происходит селекция существующей микробиоты, отмечается активация и рост высокорезистентной нозокомиальной флоры, в ране развивается биопленочный процесс. Перечисленные моменты определяют весьма ограниченную эффективность целого ряда мероприятий по борьбе с хирургической инфекцией, в том числе применения антибиотиков, антисептиков и saniрующих манипуляций. При этом многократно возрастает риск выполнения любых реконструктивно-восстановительных вмешательств, направленных на закрытие свища, а также проведения общей анестезии.

Как и при большинстве тяжелых хирургических заболеваний, комплексное лечение больных с кишечными свищами включает в себя общие и местные лечебные мероприятия. В основе общего лечения (помимо соблюдения основных современных принципов терапии гнойно-септических заболеваний) лежит борьба с развивающимися из-за потери кишечного содержимого нарушениями водного, электролитного и белкового обмена, поддержание гомеостаза с использованием инфузионной терапии, усиленного парентерального и энтерального питания. Местное лечение предполагает купирование гнойно-воспалительного процесса в тканях, окружающих свищ, предохранение их от воздействия кишечного отделяемого, уменьшение или прекращение потерь кишечного содержимого [Богомолов Н.И., Смолякова Н.Ю., Богомолова Н.Н., Смоляков Ю.Н. Устройство для obturации и лечения кишечного свища. А.с. РФ 2224554 С1, кл. А61М 27/00, А61М 31/00. Заявл. 11.06.02. Оpubл. 27.02.04; Каншин Н.Н. Несформированные кишечные свищи и гнойный перитонит (хирургическое лечение). - М.: Профиль, 2007. - 160 с.].

Питание больных с кишечным свищом должно включать в себя энтеральное (при купированном парезе кишечника), парентеральное питание. Принципы энтерального питания заключаются в преобладании механически щадящей, легко усваиваемой, высококалорийной пищи с ограничением углеводов. Рекомендуют стремиться к чередованию в течение дня сравнительно плотных богатых белком блюд с малокалорийными жидкими блюдами, тормозящими секрецию желез желудка и поджелудочной железы и не возбуждающими желчеобразование и желчеотделение.

Для защиты кожи от действия кишечного отделяемого используют физические, механические и биохимические способы.

Известны способы лечения кишечных свищей, включающие использование мажевых повязок, временную obturацию свища и применение системы активной аспирации с

целью купирования гнойно-деструктивных процессов в ране, устранения мацерации вокруг нее. Однако эти способы не всегда бывают эффективными и имеют ряд недостатков. Введение в свищевой ход обтуратора приводит к увеличению размеров дефекта кишечной стенки. Применение активных аспирационных систем способствует
5 увеличению размера свищевого хода, усилению потерь жидкости и электролитов, что в дальнейшем приводит к формированию губовидного свища и расширению объема оперативного вмешательства.

Физические способы основаны на применении пасты Лассара, клея БФ-2, БФ-6, силиконовой пасты, полимеризующейся пленки и прочих средств, которые наносятся
10 на кожу вокруг наружного отверстия свища [Каншин Н.Н. Несформированные кишечные свищи и гнойный перитонит (хирургическое лечение). - М.: Профиль, 2007. - 160 с.; Ищенко О.В. Использование фибринового клея в лечении больных с несформированными кишечными свищами. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. - М., 2011].

Известен способ лечения несформированных свищей, включающий обтурацию
15 полости или раны со свищом полимерным материалом [Рехен Д.Г. Обоснование тактики лечения больных с послеоперационными наружными тонкокишечными свищами в стадии формирования. Дис. ... канд. мед. наук. - Саратов, 2003. - 162 с.]. Недостатком указанного способа является то, что обтуратор препятствует разрастанию грануляционной ткани и сужению свищевого хода, что в дальнейшем приводит к
20 формированию губовидного свища, который требует сложного оперативного вмешательства.

Известен способ лечения несформированных свищей, включающий применение вакуум-аспиратора [Базаев А.В. Оптимизация лечения больных с наружными кишечными свищами. Дис. ... д-ра мед. наук. - Н. Новгород, 2004. - 322 с.]. Недостатком указанного
25 способа является то, что при создании разрежения в свищевом ходе содержимое поступает через дренаж, поэтому возможно усиление потерь жидкости и электролитов. В ряде случаев рекомендуют возвращать кишечное содержимое, эвакуированное с помощью дренажно-поролоновой системы и вакуум-аспиратора, в просвет кишки через проведенный дистальнее свища зонд [Базаев А.В. Оптимизация лечения больных с
30 наружными кишечными свищами. Дис. ... д-ра мед. наук. - Н. Новгород, 2004. - 322 с.].

Известна лечебная эффективность экзогенного оксида азота (NO) в лечении ряда заболеваний, которая основана на свойствах эндогенного NO как полифункционального физиологического регулятора и заключается в следующем:

- нормализация микроциркуляции за счет вазодилатации, антиагрегантного и
35 антикоагулянтного действия NO;
- бактерицидное действие как собственным, так и опосредованным пероксинитритом, образующимся в тканях при взаимодействии NO с супероксиданионом;
- индукция фагоцитоза бактерий нейтрофилами и макрофагами;
- активация антиоксидантной защиты;
- 40 - улучшение нервной проводимости (нейротрансмиссии);
- регуляция специфического и неспецифического иммунитета;
- прямая индукция пролиферации фибробластов, роста сосудов, синтеза коллагена, образования и созревания грануляционной ткани, пролиферации эпителия;
- модуляция апоптоза и предотвращение патологического рубцевания.

45 При использовании аппарата «Плазон» лечебное воздействие осуществляют путем подвода к биологическим тканям газовых потоков различной температуры, но с неизменным содержанием в потоке оксида азота (NO) [Круглов Е.Е., Наливкин А.Е., Машков А.Е., Наседкин А.Н., Голубовский Г.А. Способ лечения кишечного свища.

А.с. РФ 2233123 С2, кл. А61В 17/00, А61К 33/08, А61Р 1/00. Заявл. 12.09.02. Оpubл. 27.07.04; Киршина О.В. Клименко И.Г. Физические методы в комплексном лечении гнойных заболеваний мягких тканей. // Сибир. мед. обозрение. - 2009. - №5. - С.55-58].

Известен способ лечения кишечного свища, включающий установку дренажа и лекарственную терапию с воздействием через дистальный конец дренажа, установленного на расстоянии 0,2-1,0 см от свища, воздушно-газовым потоком монооксида азота (NO-терапия) от аппарата "Плазон" в терапевтическом режиме в течение 2-3 минут ежедневно на курс 6-10 сеансов [Круглов Е.Е., Наливкин А.Е., Машков А.Е., Наседкин А.Н., Голубовский Г.А. Способ лечения кишечного свища. А.с. РФ 2233123 С2, кл. А61В 17/00, А61К 33/08, А61Р 1/00. Заявл. 12.09.02. Оpubл. 27.07.04].

Недостатком данного способа является необходимость дренирования свища с использованием рентгенологического контроля, что невозможно выполнить в условиях перевязочной, или лапароскопического метода, который невозможно использовать в перевязочной ежедневно, ввиду громоздкости аппаратуры и в ряде случаев отсутствия специально обученного персонала.

Известно применение КВЧ-терапии для лечения ряда заболеваний. В основе коррекции и восстановления нарушенных функций посредством применения КВЧ-терапии лежит принцип воздействия на собственную информационно-управляющую систему организма, принцип «навязывания» организму утраченной в процессе болезни здоровой ритмики. Считают, что при патологических состояниях внешние КВЧ-излучения, воздействующие на альтерированный организм, имитируют сигналы, вырабатываемые самим организмом, помогая ему быстрее и эффективнее устранять альтерацию. Клетки и органы ослабленного организма, не способные самостоятельно восстановить нарушенный гомеостаз, могут нормализоваться внешними КВЧ-излучениями и в дальнейшем функционировать нормально. Одним из механизмов действия волн КВЧ-диапазона при лечении ран является увеличение количества соединительной ткани, в основном за счет образования коллагеновых волокон.

Известен способ лечения трофических язв нижних конечностей, основанный на этих принципах, при котором проводят местное воздействие на волнами КВЧ-диапазона со спектром типа «белый шум» в течение 10-15 минут и дополнительное воздействие на биологически активные точки [Балчугов В.А., Полякова А.Г., Анисимов С.И., Ефимов Е.И., Корнаухов А.В. КВЧ-терапия низкоинтенсивным шумовым излучением. Н. Новгород: Издательство Нижегородского госуниверситета им. Н.И. Лобачевского, 2002. - С.68-69]. При этом общая продолжительность сеанса составляет до 30 минут, а продолжительность курса зависит от эффективности лечения и включает 10-12 сеансов.

Два последних способа взяты в качестве прототипов.

Целью настоящего изобретения является безопасное и эффективное лечение кишечных свищей с применением только консервативных методов, которые позволяют избежать рисков от оперативного вмешательства и общей анестезии.

Поставленную цель достигают комплексом мероприятий, включающим диету, медикаментозную общеукрепляющую терапию и местное лечение - обработку раны и краев свищевого хода 5% раствором перманганата калия и 3% раствором перекиси водорода, обработку и тампонирование свищевого хода цинковой пастой, воздействие на свищ экзогенным оксидом азота (NO), полученным с помощью отечественного воздушно-плазменного аппарата «Плазон», и локальное облучение свищевой раны миллиметровыми волнами КВЧ-диапазона со спектром типа «белый шум» в диапазоне частот 53,57-78,33 ГГц с помощью аппарата «АМФИТ-0,2/10-01»).

Предлагаемый способ осуществляют следующим образом.

На весь период лечения больному с наружным толстокишечным свищом назначают диету с ограничением общего объема употребляемой жидкости до 1,5 литров в сутки, что компенсируют внутривенным введением растворов, количество и состав которых зависят от степени нарушения водно-электролитных нарушений. После снятия повязки рану и края свищевого хода обрабатывают 5% раствором перманганата калия, который затем смывают 3% раствором перекиси водорода, осушают свищевое отверстие и края раны, осуществляют аэрацию свищевого отверстия на глубину до 0,5 см охлажденным плазменным потоком монооксида азота с помощью серийно выпускаемого аппарата «Плазон» («Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/NO») в терапевтическом режиме 2000 мг/м³ с экспозицией 1,5 мин, затем обрабатывают свищевое отверстие и края раны плазменным потоком монооксида азота с концентрацией в зоне контакта с раневой поверхностью 1500 мг/м³ и временем воздействия 20 секунд на каждый 1 см² поверхности, осушают свищевое отверстие и края раны, отверстие тампонируют марлевой салфеткой, область свищевой раны облучают волнами КВЧ-диапазона со спектром типа «белый шум» и обеспеченной интегральной мощностью на поверхности раны 1,5 мкВт по периметру свищевого отверстия на расстоянии 15 мм от краев свищевого хода в течение 30 минут через рупорную насадку с помощью серийно выпускаемого аппарата «АМФИТ-0,2/10-01», салфетку удаляют, свищевое отверстие и кожу вокруг него обрабатывают цинковой пастой, закрывают марлевыми салфетками, последующие перевязки осуществляют точно так же по мере промокания повязки кишечным содержимым, но не чаще 2 раз в день и не реже одного раза в 3 суток.

Описанный способ применили в условиях хирургического отделения филиала №5 ФКГУ «1586 Военно-клинический госпиталь» Министерства обороны РФ.

По заявляемому способу пролечили группу больных (n=12), клиническое наблюдение показало высокую эффективность способа при использовании рекомендуемых параметров лечения. Осложнений не было, во всех случаях удалось добиться закрытия кишечных свищей с помощью предлагаемого способа, при этом не потребовалось выполнения оперативных вмешательств и проведения общей анестезии.

В ходе применения указанного способа выявили следующие преимущества:

- быстрое купирование процессов мацерации кожи и перифокального воспаления вокруг свищевого отверстия и дальнейшая их профилактика;
- стимуляция роста грануляционной ткани и ускорение эпителизации свищевой раны;
- возможность применения способа при любой фазе раневого процесса;
- способ позволяет сократить время стационарного лечения и избежать оперативного вмешательства у данной категории пациентов;
- способ легко доступен, прост в выполнении, не требует больших финансовых затрат на внедрение метода и обучение персонала.

Формула изобретения

Способ консервативного лечения наружных толстокишечных свищей, включающий назначение специальной диеты с ограничением общего объема употребляемой жидкости до 1,5 литров в сутки, что компенсируют внутривенным введением растворов, количество и состав которых зависят от степени нарушения водно-электролитных нарушений, отличающийся тем, что после снятия повязки рану и края свищевого хода обрабатывают 5% раствором перманганата калия, который затем смывают 3% раствором перекиси водорода, осушают свищевое отверстие и края раны, осуществляют

аэрацию свищевого отверстия на глубину до 0,5 см охлажденным плазменным потоком монооксида азота с помощью серийно выпускаемого аппарата «Плазон» («Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/NO») в терапевтическом режиме

5 2000 мг/м³ с экспозицией 1,5 мин, затем обрабатывают свищевое отверстие и края раны плазменным потоком монооксида азота с концентрацией в зоне контакта с раневой

поверхностью 1500 мг/м³ и временем воздействия 20 секунд на каждый 1 см² поверхности, осушают свищевое отверстие и края раны, отверстие тампонируют марлевой салфеткой, область свищевой раны облучают волнами КВЧ-диапазона со

10 спектром типа «белый шум» и обеспеченной интегральной мощностью на поверхности раны 1,5 мкВт по периметру свищевого отверстия на расстоянии 15 мм от краев свищевого хода в течение 30 минут через рупорную насадку с помощью серийно

выпускаемого аппарата «АМФИТ-0,2/10-01», салфетку удаляют, свищевое отверстие и кожу вокруг него обрабатывают цинковой пастой, закрывают марлевыми салфетками,

15 последующие перевязки осуществляют точно так же по мере промокания повязки кишечным содержимым, но не чаще 2 раз в день и не реже одного раза в 3 суток.

20

25

30

35

40

45