

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2529408

### СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ СПАЕЧНОЙ БОЛЕЗНИ

Патентообладатель(ли): *Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Автор(ы): *см. на обороте*

Заявка № 2013142527

Приоритет изобретения 17 сентября 2013 г.

Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 31 июля 2014 г.

Срок действия патента истекает 17 сентября 2033 г.

*Врио руководителя Федеральной службы по интеллектуальной собственности*

*Л.Л. Кирий*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Л.Л. Кирий', is written over the printed name.







(51) МПК

A61N 7/00 (2006.01)

A61K 35/06 (2006.01)

A61K 35/50 (2006.01)

A61P 41/00 (2006.01)

A61B 17/03 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21)(22) Заявка: 2013142527/14, 17.09.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
17.09.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 17.09.2013

(45) Опубликовано: 27.09.2014 Бюл. № 27

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2280484 C1, 20.07.2006. RU 2368408 C1, 27.09.2009. RU 2181291 C2, 20.04.2002. RU 2230547 C2, 20.06.2004. RU 2290919 C2, 10.01.2007. CN 103223005 A, 31.07.2013. EA 010650 B1, 30.10.2008.  
"Применение фонофореза гидролизата плаценты у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы" - методические рекомендации, Новокузнецк, 2009 (см. прод.)

Адрес для переписки:

654005, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, пр.  
Строителей, 5, ГБОУ ДПО НГИУВ Минздрава  
России, патентный отдел

(72) Автор(ы):

Кузьменко Ольга Васильевна (RU),  
Снигирев Юрий Владимирович (RU),  
Ярыгина Раиса Васильевна (RU),  
Тараскина Елена Борисовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
дополнительного профессионального  
образования "Новокузнецкий  
государственный институт  
совершенствования врачей" Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(RU)

RU 2 529 408 C 1

## (54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ СПАЕЧНОЙ БОЛЕЗНИ

## (57) Формула изобретения

Способ лечения спаечной болезни, включающий нанесение на переднюю брюшную стенку лекарственного средства и проведение ультрафонофореза, отличающийся тем, что в качестве лекарственного средства берут 1 мл раствора гидролизата плаценты, который перед процедурой смешивают с 30 г ланолина, в положении больного лежа на спине наносят средство на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек, проводят ультрафонофорез от аппарата ультразвуковой терапии УЗТ-1.07 Ф. с озвучиванием от излучателя диаметром 4 см интенсивностью 0,4-0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, скорость движения излучателя 1-1,5 см/сек, время процедуры 5-7 минут, на курс 10 процедур.

(56) (продолжение):

[он-лайн] [Найдено 2014.06.20] найдено из Интернет: <http://greenex.com.ua/page-27.html>, <http://yalma.ru/articles/1.pdf> "Ультрафонофорез" - размещено 29.07.2013 на сайте "www.md-sale.ru" [он-лайн] [Найдено 2014.06.20] найдено из Интернет: <http://www.rnd-sale.ru/ultrafonoforez-2/>. TOOSIE K et al. "Fibrin glue reduces intra-abdominal adhesions to synthetic mesh in a rat ventral hernia model". Am Surg. 2000 Jan;66(1):41-5, реферат, найдено 20.06.2014 из PubMed PMID: 10651346



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 529 408**<sup>(13)</sup> **C1**

(51) Int. Cl.

*A61N 7/00* (2006.01)  
*A61K 35/06* (2006.01)  
*A61K 35/50* (2006.01)  
*A61P 41/00* (2006.01)  
*A61B 17/03* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2013142527/14, 17.09.2013

(24) Effective date for property rights:  
17.09.2013

Priority:

(22) Date of filing: 17.09.2013

(45) Date of publication: 27.09.2014 Bull. № 27

Mail address:

654005, Kemerovskaja obl., g. Novokuznetsk, pr.  
Stroitelej, 5, GBOU DPO NGIUV Minzdrava Rossii,  
patentnyj otdel

(72) Inventor(s):

**Kuz'menko Ol'ga Vasil'evna (RU),**  
**Snigirev Jurij Vladimirovich (RU),**  
**Jarygina Raisa Vasil'evna (RU),**  
**Taraskina Elena Borisovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe bjudzhetnoe obrazovatel'noe**  
**uchrezhdenie dopolnitel'nogo professional'nogo**  
**obrazovanija "Novokuznetskij gosudarstvennyj**  
**institut usovershenstvovanija vrachej"**  
**Ministerstva zdravookhranenija Rossijskoj**  
**Federatsii (RU)**

(54) **METHOD OF TREATING PERITONEAL ADHESIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: placenta hydrolyzate 1 ml mixed with lanolin 30 g before the procedure is applied on an anterior abdominal wall of a patient lying on his/her back in the projection of adhesions. That is followed by phonophoresis generated by UZT-1.07F ultrasonic therapeutic apparatus and sounded by an emitter of the diameter of 4 cm of the intensity of 0.4-0.6 W/cm<sup>2</sup>. The

exposure mode is continuous; an emitter velocity is 1-1.5 cm/sec. The length of procedure is 5-7 minutes. The therapeutic course is 10 procedures.

EFFECT: reduced progression of abdominal adhesions and their manifestations by evident anti-inflammatory effect, reduced pain syndrome, higher adaptive body reserves.

3 tbl, 2 ex

RU 2 529 408 C1

RU 2 529 408 C1

Изобретение относится к медицине, в частности физиотерапии, в системе лечения и профилактики спаечной болезни у больных, прооперированных на органах брюшной полости.

5 Спаечная болезнь (morbus adhaesivus) - это состояние, которое характеризуется образованием спаек в брюшной полости и органах малого таза - соединительнотканых тяжей. За последнее время распространенность спаечной болезни в хирургии и в гинекологии сильно увеличилась. Это связано со многими провоцирующими факторами современного патогенеза спаечной болезни.

10 Развитию спаечной болезни предшествуют аппендицит, воспалительные заболевания органов малого таза, кишечная непроходимость, перитонит. Возникновению спаечной болезни способствуют механические повреждения брюшины и серозных оболочек органов брюшной полости, воздействие на них йода, спирта, антибиотиков и антисептиков, талька. Спайки формируются также после кровоизлияний в брюшную полость при инфицировании излившейся крови, вокруг инородных тел, тампонов, 15 дренажей. При длительном парезе кишечника после травмы живота спайки образуются в результате соприкосновения поврежденных серозных поверхностей органов брюшной полости и париетальной брюшины. Особенно выраженным спаечный процесс бывает после перенесенного перитонита.

20 Среди операций, приводящих впоследствии к спаечной непроходимости и спаечным внутрибрюшным сращениям, большинство авторов отмечают аппендэктомия - от 7 до 45% [Бебуришвили А.Г., Михин И.В., Воробьев А.А., Акинчиц А.Н. // Вестник хирургии им. И.И. Грекова - 2004. - Т.163, №2. - С.38-40. Яглов В.В., Прилепская В.Н., 2007, Рудакова Е.Б. и соавт., 2008].

25 Исследования по патогенезу образования спаек показали, что основная причина возникновения спаек - снижение уровня активатора плазминогена в пределах поврежденной брюшины. Организация фибрина происходит к концу первых трех суток после воздействия травмирующего агента, и если в течение этого времени имеют место депрессия плазминогенной активности и угнетение локального фибринолиза, происходит образование спайки. Ишемические повреждения тканей при хирургическом воздействии 30 либо при воспалительной реакции брюшины - мощный фактор, угнетающий фибринолиз ткани. Изучение параметров фибринолитической активности в портальной и локтевой венах показало, что кишечник в физиологических условиях сам является модулятором фибринолитической активности. Следовательно, формированию спаек брюшины способствуют также ишемические повреждения тканей органов, покрытых брюшиной, 35 связанные с грубыми манипуляциями во время выполнения операции [Воробьев А.А., Чебуришвили А.Г. Хирургическая анатомия оперированного живота и лапароскопическая хирургия спаек. - Волгоград: Издатель, 2001. - 240 с., Женчевский Р.А. Спаечная болезнь. - М.: Медицина, 1989. - 192 с., Чекмазов И.А. Спаечная болезнь брюшины. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 160 с.]

40 Также установлено, что повышение внутрикишечного давления свыше 30 мм вод. ст. можно считать критическим для нарушения микроциркуляции кишечной стенки. В то же время на центральную и чревную гемодинамику оказывает влияние внутрибрюшное давление: повышение его до 200 мм вод.ст. значительно снижает кровоток кишечной стенки, а 400 мм вод.ст. является критической цифрой давления. 45 Это объясняет возможность появления спаек при менее инвазивных и травматичных лапароскопических вмешательствах в брюшной полости [Бебуришвили А.Г., Воробьев А.А., Михин И.В., Попова И.С. // Эндоскопическая хирургия - 2003. - №1. - С.51-63., Бебуришвили А.Г., Михин И.В., Воробьев А.А., Акинчиц А.Н. // Вестник хирургии им.



И.И. Грекова - 2004. - Т.163, №2. - С.38-40].

Морфо-функциональные изменения, возникающие при спаечном процессе, существенно влияют на качество жизни пациентов, что ставит задачу диагностики и лечения воспалительного процесса в ряд не только медицинских, но и важных социальных проблем. Больные жалуются на боли в области живота, чаще в нижних отделах, реже в эпигастрии. Боли бывают постоянными и сильными, реже ноющими, иррадиируют в поясничную область и прямую кишку. У женщин, прооперированных по поводу гинекологической патологии на фоне спаечного процесса, нарушается репродуктивная функция, формируется вторичное бесплодие [И.В. Михин, А.Г. Бебуришвили, А.В. Гушул. - Лечение болевых форм спаечной болезни брюшной полости лапароскопическим способом. - Бюллетень Волгоградского научного центра РАМН 2/2010. - с.40-44]. В гинекологической практике по-прежнему остается актуальным поиск высокоэффективных средств воздействия на спаечные процессы. Известно, что склеротический процесс в соединительной ткани является следствием иммунного воспаления по типу реакции гиперчувствительности замедленного типа. Если при остром течении воспалительного процесса на первое место выступают альтеративные и сосудисто-экссудативные изменения, то при хроническом - пролиферативные, завершающиеся новообразованием соединительной ткани, то есть склерозом [Адо А.Д., Ишимова Л.М., 1980]. Одним из ключевых звеньев в формировании продуктивного процесса воспаления в соединительной ткани является стимуляция функции фибробластов макрофагальными цитокинами [Смирнова Л.И., 2006; Стрельцова О.С., Крупин В.Н., 2008]. Фактором, активирующим макрофаги и выработку ими различных цитокинов, в том числе и фактора роста фибробластов, является эндотоксин, вырабатываемый в процессе жизнедеятельности и особенно при гибели условно-патогенных грамотрицательных микроорганизмов [Сидорова И.С., Шешукова Н.А., 2003; Сидорова И.С., Овсянникова Т.В., 2006]. Очевидно, что для лечения склеротического процесса в органах брюшной полости необходимо комплексное воздействие как на сформировавшуюся соединительную ткань с целью ее рассасывания, так и на воспалительный процесс, вызывающий ее формирование.

Известен способ лечения спаечной болезни методом электрофореза лидазы. В положении больного лежа на спине электроды площадью 150-250 см<sup>2</sup> помещают в области проекции спаечного процесса в брюшной полости и соединяют с положительным полюсом «+». Второй электрод располагают по отношению к первому поперечно со стороны спины, аналогичного площади первого, и соединяют с отрицательным полюсом «-». Сухой препарат Лидазы 64 ЕД растворяют в 30 мл подкисленного буферного раствора и наносят на фильтровальную бумагу с положительного электрода. Сила тока составляет 10-15-20 мА, продолжительность процедуры 20 минут [Техники и методики физиотерапевтических процедур. - Справочник под редакцией В.М. Боголюбова. - Москва. - 2009. - с.32-33].

Данный метод оказывает противовоспалительное действие, снижает пролиферативную активность мезенхимальной ткани и оказывает рассасывающий эффект. Однако данный метод обладает слабым рассасывающим действием, который проявляется лишь в незначительном снижении болевого синдрома, спаечный процесс продолжает распространяться на окружающие ткани, процедуры приходится повторять многократно.

Наиболее близким по технической сущности является способ лечения спаечной болезни с помощью ультрафонофореза гидрокортизона. Берут 1% гидрокортизоновую мазь или эмульсию следующего состава: 5 мл суспензии гидрокортизона, по 25 г вазелина

и ланолина. Мазь наносят на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек. Положение больного - лежа на спине. Озвучивание проводят интенсивностью 0,2-0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный или импульсный. Время процедуры 5-7-10 минут. Курс состоит из 10-15 процедур, который проводится трехкратно с перерывом 3 месяца [Клиническая физиотерапия. - Сосин И.Н., Тондий Л.Д., Сергиене Е.В., Паламарчук А.К. и др. - Киев. - Здоровье. - 1996 г. - стр.251]. Данный метод улучшает метаболизм и кровоснабжение подлежащих тканей, уменьшает перинеуральный отек, за счет чего уменьшается болевой синдром. Ультразвук предотвращает фибропластическое превращение тканей, предупреждая образование спаек, уменьшая экссудативные экстра- и интракапиллярные процессы. В результате снижается воспалительный процесс, подавляются иммунопатологические реакции, что приводит к ослаблению болей. В тканях улучшается белковый обмен и ферментативные процессы.

Однако данный метод имеет недостатки:

- как представитель группы глюкокортикоидов гидрокортизон имеет выраженное иммунодепрессивное действие, способствующее появлению гнойных осложнений (особенно в условиях воспаления брюшины) и снижению степени репаративных процессов;
- спаечный процесс в брюшной полости не исчезает;
- болевой синдром сохраняется в виде хронической боли, который возобновляется при провоцирующих обстоятельствах: переохлаждении, тяжелом физическом труде, интеркуррентных заболеваниях;
- воздействие методикой через 6-12 месяцев после диагностики спаечной болезни не приносят положительной клинической динамики.

Задача изобретения

Повышение эффективности лечения спаечной болезни органов брюшной полости за счет снижения развития фиброзно-соединительнотканых изменений и восстановления адаптационных резервов больного.

Поставленная задача достигается способом лечения спаечной болезни после оперативного вмешательства на органах брюшной полости, включающим нанесение на переднюю брюшную стенку лекарственного средства и проведение ультрафонофореза.

В качестве лекарственного средства берут 1 мл раствора гидролизата плаценты, который перед процедурой смешивают с 30 г ланолина. В положении больного лежа на спине наносят средство на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек. Проводят ультрафонофорез от аппарата ультразвуковой терапии УЗТ-1.07 Ф. с озвучиванием от излучателя диаметром 4 см интенсивностью 0,4-0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный, скорость движения излучателя 1-1,5 см/сек, время процедуры 5-7 минут, на курс 10 процедур.

Новизна способа

Впервые предложено применение раствора гидролизата плаценты для проведения ультрафонофореза при спаечной болезни.

Технический результат

Способ позволяет добиться снижения прогрессирования спаечной болезни и ее проявлений, предупредить ее формирование в раннем периоде восстановления после оперативного вмешательства на органах брюшной полости. Ликвидировать болевой синдром.

Предложенный способ предупреждает развитие клинических проявлений спаечной болезни за счет:



- снятия воспаления в месте операционного поля или хронического воспалительного процесса в брюшной полости;

- ликвидации спаек, что подтверждено УЗИ обследованием;

- повышения адаптации организма больного.

5 Критерием выбора ультразвукового воздействия на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек явился механизм биофизического воздействия фактора и анатомическая близость брюшины, куда можно вводить лекарственное вещество. Ультразвуковые колебания проникают на глубину до 6-9 см, достигая брюшины и органов брюшной области под излучателем. Механические колебания передаются клеткам и тканям в  
10 форме микромассажа за счет кавитационного эффекта. В области воздействия рефлекторно расширяются сосуды, в них усиливается кровоток, повышается интенсивность биохимических и обменных процессов, местная температура. Значительно повышается лимфо-кровообращение в тканях, ускоряются процессы регенерации, иммунологическая активность за счет кавитационного («клеточного массажа») компонента лечебного механизма действия ультразвука. При этом в подлежащих  
15 органах, богатых жидкостью (кровь, лимфа, мышечная ткань), происходит усиление диффузных процессов, скорость биохимических реакций, что вызывает возникновение температурных градиентов, рассасываются отеки, инфильтраты, экссудаты, кровоизлияния. Происходит рассасывание рубцовой ткани. При введении с помощью  
20 ультразвука лекарственного вещества достигается большой обезболивающий и противовоспалительный эффект [В.С. Улащик. - Физиотерапия / универсальная медицинская энциклопедия / Книжный дом. - Минск. - 2008 г. - 488-481 с.]. При патологических изменениях в тканях устраняются в первую очередь застойные явления, уменьшается перифокальная отечность, снижаются воспалительные и аутоиммунные  
25 реакции, усиливается барьерная функция лимфоидной ткани. Одновременно происходит усиление ферментных и свободнорадикальных процессов, увеличивается содержание биоактивных соединений в свободной форме. Происходят сдвиги в транскапиллярном обмене, проницаемости гистогематологических барьеров, метаболизма биологически активных соединений, в том числе и цАМФ и простагландинов, что положительно  
30 сказывается на течении регенераторных и иммунных процессов, функции иммунокомпетентной ткани, течении окислительно-восстановительных реакций, тканевом дыхании и кислородном гомеостазе, подавляется воспаление [М.Г. Воробьев, Г.Н. Пономаренко. - Практическое пособие по электромагнитотерапии. - «Гиппократ». - 2002. - с.177-185].

35 Процедуры отпускались от аппарата ультразвуковой терапии УЗТ-1.07 Ф., вырабатывающего механические колебания частотой 0,88 МГц в исполнении соответствия техническим условиям ТУ 92-0482101.012-90, 1992 года выпуска, №1129, г. Малоярославец.

40 Критерием выбора раствора гидролизата плаценты стали свойства препарата, доступность и простота в применении. Так, стерильный 100% раствор гидролизата плаценты содержит:

пептиды - высокие биологические свойства гидролизата плаценты во многом определяются наличием в нем короткоцепочечных пептидов с уникальной структурой, которые играют важную роль в поддержании гомеостаза (тканевого биохимического  
45 равновесия) и регуляции множества жизненно важных процессов самого общего характера - таких как рост, дифференциация и восстановление клеток.

Мукополисахариды - полимерные углевод-белковые комплексы с содержанием углеводной части (70-80%). Наиболее широко представлены в соединительной ткани

и некоторых жидкостях организма.

Основные представители мукополисахаридов - гиалуриновая кислота, гепарин, кератосульфат, хондроитинсерные кислоты (входят в состав хрящей).

5 Благодаря способности связывать и удерживать воду мукополисахариды определяют эластичность соединительной ткани, входя в состав связок. Мукополисахариды выполняют опорно-двигательные функции, обладают бактерицидными свойствами.

Основные функции мукополисахаридов - опорная, защитная и регуляторная.

10 Гиалуриновая кислота. Обладает способностью притягивать и удерживать вокруг себя большое количество молекул воды. Концентрируясь, вода придает дополнительный объем. Как бы «подкачивает» клетки изнутри, делая их более натянутыми и упругими.

15 Аминокислоты представляют собой структурные химические единицы или «строительные кирпичики», образующие белки. Важность аминокислот для организма определяется той огромной ролью, которую играют белки во всех процессах жизнедеятельности. В организме человека многие аминокислоты синтезируются в печени. Однако некоторые из них не могут быть синтезированы организмом. К таким незаменимым аминокислотам относятся - гистидин, изолейцин, лизин, метионин, фенилаланин, треонин, триптофан и валин.

Гистидин защищает структуры слизистых оболочек от повреждающего действия радиации, способствует выведению тяжелых металлов.

20 Изолейцин необходим для синтеза гемоглобина, стабилизирует и регулирует уровень сахара в крови, восстанавливает мышечную ткань.

Лизин способствует усвоению кальция, участвует в синтезе антител, гормонов, ферментов, формировании коллагена и восстановлении тканей, оказывает противовирусное действие.

25 Метионин помогает переработке жиров, предотвращая их отложение в печени и в стенках артерий, обезвреживает токсичные металлы, уменьшает мышечную слабость, защищает от воздействия радиации, необходим для синтеза нуклеиновых кислот коллагена. Фенилаланин необходим в лечении обменных нарушений. Треонин способствует поддержанию нормального белкового обмена в организме. Важен для 30 синтеза коллагена и эластина, помогает работе печени и участвует в обмене жиров, стимулирует иммунитет.

Валин необходим для восстановления поврежденных тканей брюшной области и для поддержания нормального обмена азота в них.

35 Липосомы - искусственные образования, предназначенные для использования в качестве уникальных носителей (переносчиков) лекарственных средств. Во многих случаях лекарственное вещество, вводимое традиционно, не оказывает нужного действия из-за низкой биодоступности. Липосомы, содержащие в своем составе лекарственное вещество, доставляют его точно по адресу, что гарантирует максимальный лечебный эффект.

40 Перечисленные компоненты плаценты - это клеточное питание, которое нормализует передачу нервных импульсов, усиливает микроциркуляцию крови и лимфы, активизирует клеточное дыхание, т.е. активизирует работу каждой клетки в организме, восстанавливая ее функциональное состояние до нормы [Дериглазова Н.А., 2006, Козырева Л.Г., 2005 г.]. Препарат гидролизат плаценты получен из плаценты домашнего скота, разработан 45 коллективом создателей и ученых на базе производственного ООО «Компания Ялма» с последующим лабораторным и клиническим испытанием в центре пластической хирургии и косметологии МЗ России (аттестат № ГСЭН. Ru. ЦОА. 158 Государственный реестр № РОСС RU. 0001.510346. Протокол №46 от 19.09.2003. Сопроводительное



письмо от 26.08.2003 г. сан. эпид. закл. №77.99.03.915.Д005721.10.01. от 01.10.2001 г. Заключение института пластической хирургии и косметологии МЗ России от 19.09.2003).

Применение воздействия методом ультрафонофореза раствора гидролизата плаценты у больных спаечной болезнью позволило получить новый результат:

5 - К концу курса лечения полностью купировался болевой синдром у больных основной группы (таблицы 1 и 2), в то время как у больных контрольной группы имело место только его уменьшение ( $p < 0,001$ ).

- Исчезновение признаков спаечного процесса на УЗИ органов брюшной полости (таблица 3) после курсовой терапии по заявляемому способу, в то время как в 10 контрольной группе выявлялись признаки сохранения спаечного процесса ( $p < 0,001$ ).

- Отсутствие в течение 2-х лет проявлений спаечной болезни у больных основной группы, в отличие от рецидивов до нескольких раз в год у больных контрольной группы.

Способ осуществляется следующим образом

15 Для лечения спаечной болезни после оперативного вмешательства на органах брюшной полости проводят на область спаечного процесса ультрафонофорез гидролизата плаценты над проекцией спаек в области брюшной полости от аппарата ультразвуковой терапии УЗТ-1.07 Ф. Берут 1 мл концентрированного раствора гидролизата плаценты и смешивают с 30 г ланолина перед проведением процедуры. Мазь наносят на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек. Положение больного 20 - лежа на спине. Озвучивание проводят от излучателя диаметром 4 см интенсивностью 0,4-0,6 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный. Скорость движения излучателя 1-1,5 см/сек. Время процедуры 5-7 минут. Курс состоит из 10 процедур.

25 Под наблюдением находились 75 пациентов с диагнозом спаечная болезнь в возрасте от 28 до 67 лет, получавших лечение по заявляемому способу, которые составили основную группу (из них 56 женщин и 19 мужчин). Все пациенты были прооперированы ранее на брюшной полости: 9% по поводу калькулезного холецистита, 17% по поводу травм живота, 5% по поводу язвенной болезни желудка, 39% по поводу кесарева сечения, 30% по поводу воспалительных заболеваний органов малого таза у женщин.

30 В контрольную группу вошли 75 человек (49 женщин и 26 мужчин), того же возраста с аналогичным диагнозом, получавших лечение согласно прототипа. Все пациенты были прооперированы ранее на брюшной полости: 12% по поводу калькулезного холецистита, 11% по поводу травм живота, 9% по поводу язвенной болезни желудка, 41% по поводу кесарева сечения, 27% по поводу воспалительных заболеваний органов малого таза у женщин.

35 Всем пациентам проводилось до и после лечения ультразвуковое обследование органов брюшной полости. УЗИ диагностика проводилась на ультразвуковом аппарате Honda HS-2000, укомплектованном мультислотными датчиками линейным и конвексным, работающими на частотах соответственно 6,0-7,5-9,0 МГц и 2,8-3,5-5,0 40 МГц. При УЗИ проводилась оценка в первую очередь эхогенности (плотность тканей), эхоструктуры и уровня васкуляризации (снабжения кровеносными сосудами) органов. Регистрировались признаки спаечного процесса в брюшной области, малом тазу: девиация матки, дистопия яичника (подтянутость, припаянность к ребру матки) и нечеткость его контура, визуализация спаек, наличие воспалительных инфильтратов.

45 С целью объективизации динамической оценки болевых ощущений выраженность боли оценивали по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ). ВАШ представляет собой отрезок 100 мм длиной, изображенный на чистом листе бумаги, где точка начала отрезка (обозначена «0») означает отсутствие боли, точка конца отрезка (обозначена «100») означает нестерпимую по интенсивности боль.

Пациентам предлагалось оценить болевые ощущения, сделав отметку на отрезке. Интенсивность боли измеряется в мм: легкой боли по ВАШ соответствует отрезок до 20 мм (1-2 балла), дискомфортной - от 20 до 40 мм (3-4 балла), раздражающей боли - отрезок от 40 до 60 мм (5-6 баллов), свыше 60 до 80 мм - тяжелой боли (7-8 баллов), более 80 мм - невыносимому уровню боли (9-10 баллов) [Brevik H., et al., 2008]. Учитывая, что такая оценка боли требует от пациента наглядно-образного мышления, применялась также вербальная рейтинговая шкала боли, позволяющая таким пациентам максимально объективизировать болевые ощущения. Вербальная рейтинговая шкала содержит ряд слов, описывающих силу боли: боль отсутствует (1), легкая (2), дискомфортная (3), раздражающая (4), тяжелая (5), невыносимая (6). Оценкой силы боли служит порядковый номер выбранного определения [Павленко С.С. и соавторами, 2002]. Обе шкалы хорошо сопоставимы друг с другом.

Непосредственная эффективность лечения оценивалась по следующим критериям: уменьшение брюшных болей (по 10-балльной визуально-аналоговой шкале и 5-балльной вербальной рейтинговой шкале), степени выраженности признаков воспаления и спаечного процесса в органах брюшной полости по данным ультразвукового исследования. С целью определения переносимости физиопроцедуры проводилась диагностика типа адаптационной реакции по Л. Гаркави [Гаркави Л.Х. Антистрессорные реакции и активационная терапия: Ч.1. / Л.Х. Гаркави, Е.Б. Квакина, Т.С. Кузьменко, А.И. Шихлярова - Екатеринбург, РИА «Филантроп». - 2002, 196 с.].

Полученные результаты показали, что предлагаемый способ имеет выраженный положительный эффект на снижение спаечного и воспалительного процесса в брюшной полости с адекватной реакцией на лечение адаптационных резервов организма пациентов.

Как видно из таблиц 1, 2, 3, под действием ультрафонофореза раствора гидролизата плаценты над проекцией спаечных изменений брюшной полости у больных со спаечной болезнью происходит рассасывание спаек, ликвидируется воспалительный процесс, купируется болевой синдром, что доказывает высокий терапевтический эффект предлагаемого способа.

30

Таблица 1				
Интенсивность боли по ВАШ у больных двух групп до лечения и после лечения (X±Δ)				
Показатель боли	До лечения		После лечения	
	Основная Группа (n=75)	Контрольная Группа (n=75)	Основная Группа (n=75)	Контрольная Группа (n=75)
Баллы	4-7	4-7	0	3-4

35

40

Таблица 2				
Вербальная рейтинговая шкала у больных двух групп до и после лечения (X±Δ)				
Показатель боли	До лечения		После лечения	
	Основная Группа (n=75)	Контрольная Группа (n=75)	Основная Группа (n=75)	Контрольная Группа (n=75)
Баллы	3-4	3-4	0	2-3

45

Таблица 3				
Показатели УЗ исследования органов брюшной полости до и после лечения двух групп (X±Δ)				
Показатель	До лечения		После лечения	
	Основная Группа (n=75)	Контрольная Группа (n=75)	Основная Группа (n=75)	Контрольная Группа (n=75)
Визуализация спаек	+	+	-	+
Эхогенность	Локально повышена	Локально повышена	Соответствует норме	Локально повышена
Наличие инфильтратов	Определяются	Определяются	Не определяются	Определяются

Тип адаптационной реакции по Л. Гаркави на фоне ультрафонофореза гидролизата



плаценты у больных основной группы соответствовал реакции тренировки (число лимфоцитов в пределах нижней границы нормы: 24-26%, сегментоядерных лейкоцитов - в верхней половине зоны нормы: 58-63%, общее число лейкоцитов, эозинофилов, палочкоядерных, моноцитов - нормальное). В то же время в контрольной группе тип адаптационной реакции по Л. Гаркави соответствовал острому стрессу, для которого характерен лейкоцитоз, анэозинофилия, лимфопения, нейтрофилез. (Лимфоцитоз менее 20%, лейкоцитов более 9000, эозинофилов - 0, палочкоядерных - норма и более, сегментоядерных более 65%), что сохраняет предпосылки для формирования спаечного процесса.

10 ПРИМЕР №1. Больная Р., 31 год, история болезни №004315, служащая, поступила на амбулаторное лечение в кабинет физиотерапии в мае 2009 года с диагнозом: спаечная болезнь. Синдром хронической тазовой боли. Вторичное бесплодие. Синдром потери плода. Жалобы при поступлении: умеренной интенсивности тянущие боли внизу живота и в пояснично-крестцовой области, без иррадиации, больше справа, продолжительностью 15 около одного года, оценка по ВАШ боли - 40 мм; по вербальной рейтинговой шкале - 4 балла; быстрая утомляемость, головные боли, метеолабильность, сниженный эмоциональный фон, плаксивость, бессонница. Перенесенные заболевания: НЦД по гипотоническому типу с пубертатного периода. Хронический тонзиллит, хронический синусит около 10 лет, вне обострения. Наследственность: у матери миома матки без 20 показаний к операции. Менструальный цикл: менструации с 12 лет, установились сразу, по 5-6 дней, умеренные, болезненные в первый день. Гинекологический анамнез: половая жизнь с 22 лет, брак I, мужу 32 года. В сентябре 2005 года - замершая беременность на сроке 5-6 недель с последующей абразией. Хронический эндометрит и хронический сальпингоофорит диагностированы с этого времени без признаков острого начала 25 процесса и клинических данных обострения. В августе 2006 - апоплексия яичников, проведено консервативное лечение. В июне 2007 года - внематочная беременность, выполнена лапароскопия, тубэктомия левой трубы. Во время лапароскопической операции были выявлены перитонеальные тазовые спайки, включая перитубарные сращения. Проведено максимально возможное иссечение спаек, интраоперационно 30 установлена проходимость правой маточной трубы. В августе 2008 года - замершая беременность на сроке 8-10 недель с последующим выскабливанием. На этапах реабилитации с 2005 года по ноябрь 2008 года пациентке проводились многократные курсы антибиотикотерапии и физиолечение: электрофорез лидазы, ультрафонофорез гидрокортизона, (зональное воздействие). Объективно: состояние удовлетворительное, 35 телосложение правильное. АД 90/60 мм рт.ст., пульс удовлетворительного наполнения и напряжения, 84 удара в минуту. Органы грудной клетки без особенностей, пальпаторно определяемых изменений в молочных железах нет. Живот мягкий, в эпи- и мезогастрии безболезненный. При бимануальном обследовании тело матки в retroflexio, обычной величины и консистенции, с ровными контурами, экскурсия ограничена спайками в 40 позадиматочном пространстве и болезненна. Правые придатки несколько увеличены, припаяны к матке, пальпация их зоны болезненна. Пальпация стенок таза также болезненна справа. При УЗ-исследовании, выполненном на 7-й день цикла, установлено: форма и объем матки обычные, структура миометрия однородная, строение эндометрия не изменено, толщина М-эха 4,5 мм. Размеры яичников не увеличены, контуры 45 отчетливые. Рядом с правым яичником лоцируется маточная труба с утолщенными стенками до 2,91 мм, в виде «извитого тяжа» длиной 50,86 мм. Определяется небольшое количество жидкости в маточной трубе, визуализируются спайки. Давление УЗ-датчиком при локации области правых придатков болезненно. УЗ-диагноз: Хронический

эндометрит. Спаечная болезнь. Было назначено лечение согласно предложенной методики: на область спаечного процесса ультрафонофорез гидролизата плаценты на брюшной стенке над проекцией спаек в области малого таза от аппарата ультразвуковой терапии УЗТ-1.07 Ф. Брали 1 мл раствора гидролизата плаценты и смешивали с 30 г ланолина перед проведением процедуры. Мазь наносили на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек в области малого таза. Положение больной - лежа на спине.

Озвучивание проводили от излучателя диаметром 4 см интенсивностью 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный. Скорость движения излучателя 1-1.5 см/сек. Время процедуры 5 минут. Курс состоял из 10 процедур. Болевой синдром был полностью и стойко купирован после 7 процедуры. Контрольное обследование проводилось на 7 день следующего цикла. Жалоб пациентка не предъявляла. Бимануальное обследование выявило выраженное рассасывающее и противовоспалительное действие предлагаемого метода: увеличилась экскурсия матки, отсутствовали боль при пальпации правых придатков, сводов и припаиванность придатков. Эти данные подтвердились эхографической динамикой: болезненности при локации не отмечалось, правая маточная труба не визуализировалась, что косвенно может указывать на отсутствие в ней патологии, толщина эндометрия составила 7,1 мм. Оценка по ВАШ составила 0 баллов; по вербальной рейтинговой шкале - 0 баллов. Тип адаптационной реакции по Л. Гаркави соответствовал реакции тренировки. В сентябре 2009 года наступила планируемая беременность, ведение беременной осуществлялось с учетом отягощенного акушерского анамнеза. Беременность протекала нормально и закончилась срочными родами. Родилась девочка (вес 3100 г, рост 50 см).

ПРИАМЕР №2. Больной С., 48 лет. Диагноз: спаечная болезнь. Прооперирован три года назад по поводу калькулезного холецистита методом эндоскопического доступа. После операции отмечает боли в эпигастрии, больше в правом подреберье различной интенсивности, особенно на фоне физической нагрузки, стрессовых ситуаций. Часто беспокоит тошнота, диспептические проявления. До четырех раз в год обращается к хирургу по поводу выраженных болей в животе. Было проведено УЗИ органов брюшной полости, где выявлены признаки спаечного процесса в форме локального повышения эхогенности в эпигастральной области, наличия очагов инфильтратов, визуализации спаек. Оценка по ВАШ боли - 60 мм; по вербальной рейтинговой шкале - 5 баллов. При объективном осмотре пальпация живота резко болезненна в эпигастральной области, отмечается локальная болезненность справа от средней линии живота, а также на уровне пупочного кольца. Было назначено лечение согласно методики: на область эпигастрия ультрафонофорез гидролизата плаценты по брюшной стенке над проекцией спаек от аппарата ультразвуковой терапии УЗТ-1.07 Ф. Брали 1 мл раствора гидролизата плаценты и смешивали с 30 г ланолина перед проведением процедуры. Мазь наносили на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек в эпигастрии. Положение больного - лежа на спине. Озвучивание проводили от излучателя диаметром 4 см интенсивностью 0,4 Вт/см<sup>2</sup>, режим непрерывный. Скорость движения излучателя 1-1.5 см/сек. Время процедуры 7 минут. Курс состоял из 10 процедур. Контрольное обследование проводилось через месяц после окончания курса лечения. При обследовании больной жалоб не предъявлял. Отмечал, что в течение месяца ни разу не беспокоили боли в животе. Оценка по ВАШ составила 0 баллов; по вербальной рейтинговой шкале - 0 баллов. Тип адаптационной реакции по Л. Гаркави соответствовал реакции тренировки. Пальпация передней брюшной стенки не выявила болезненности или локальных изменений со стороны органов брюшной полости. На УЗИ признаков спаечного процесса не отмечалось, локального повышения эхогенности или наличия инфильтратов

не выявлялось. Наблюдение в течение 2-х лет констатировали отсутствие признаков спаечной болезни, сохранение работоспособности и качества жизни пациента.

Таким образом, от использования заявляемого способа получен эффект, заключающийся в следующем:

- 5 - способ купирует болевой синдром на фоне спаечной болезни;
- способ предупреждает развитие проявлений спаечной болезни;
- способ оказывает выраженный противовоспалительный эффект;
- способ повышает адаптивные резервы организма больного.

#### 10 Формула изобретения

Способ лечения спаечной болезни, включающий нанесение на переднюю брюшную стенку лекарственного средства и проведение ультрафонофореза, отличающийся тем, что в качестве лекарственного средства берут 1 мл раствора гидролизата плаценты, который перед процедурой смешивают с 30 г ланолина, в положении больного лежа  
15 на спине наносят средство на переднюю брюшную стенку над проекцией спаек, проводят ультрафонофорез от аппарата ультразвуковой терапии УЗТ-1.07 Ф. с озвучиванием от излучателя диаметром 4 см интенсивностью  $0,4-0,6 \text{ Вт/см}^2$ , режим непрерывный, скорость движения излучателя 1-1.5 см/сек, время процедуры 5-7 минут, на курс 10 процедур.

20

25

30

35

40

45