

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) RU (11) 2 708 787 (13) C1

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(51) МПК

[A61N 7/02 \(2006.01\)](#)

(52) СПК

[A61N2007/0017 \(2019.05\)](#)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 26.12.2019)

(21)(22) Заявка: [2019101440](#), 18.01.2019(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.01.2019Дата регистрации:
11.12.2019Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 18.01.2019(45) Опубликовано: [11.12.2019](#) Бюл. № [35](#)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: Разработка волноводов-инструментов для воздействия на раны и раневую инфекцию. 16 Международная конференция - семинар молодых специалистов по микро- и нанотехнологиям и электронным устройствам EDM' 2015. Conference Paper 2015. В.В. Педдер, В.Н. Хмелев, А.В. Шалунов, В.А. Нестеров, Р.С. Доровских, Р.Н. Голых. SU 1461466 A1, 28.02.1989. Применение

обратного ультразвукового капиллярного эффекта для экстрагирования раневого содержимого из капиллярно-пористой системы биоткани. Conference Paper. 2015. 16 Международная конференция-семинар молодых специалистов по микро- и нанотехнологиям и электронным устройствам EDM' 2015. В.В. Педдер, В.Н. Хмелев, Р.Н. Голых, А.В. Шалунов, А.В. Педдер, М.В. Набока и И.В. Сургутскова. US 20150335917 A1, 26.11.2015. US 5904659A, 18.05.1999.

Адрес для переписки:
644012, г. Омск, ул. Долгирева, 117А, ООО
"Научно-производственное предприятие
"Метромед"

(72) Автор(ы):

Педдер Валерий Викторович (RU),
Хмелёв Владимир Николаевич (RU),
Голых Роман Николаевич (RU),
Щукин Сергей Игоревич (RU),
Кривошапкин Алексей Леонидович (RU),
Косёнок Виктор Константинович (RU),
Белик Дмитрий Васильевич (RU),
Летягин Андрей Юрьевич (RU),
Артюхова Светлана Ивановна (RU),
Пастушенко Иннесса Александровна (RU),
Педдер Александр Валерьевич (RU),
Набока Максим Владимирович (RU),
Рот Геннадий Захарович (RU),
Бгатова Наталия Петровна (RU),
Рачковская Любовь Никифоровна (RU),
Котлярова Анастасия Анатольевна (RU),
Кирилова Наталья Витальевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Педдер Валерий Викторович (RU),
Общество с ограниченной
ответственностью "Научно-
производственное предприятие
"Метромед" (RU)

(54) Способ дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к способу дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран. Способ включает хирургическую обработку раны, воздействие низкочастотным ультразвуком на раневую поверхность и

лекарственным раствором. Осуществляют ультразвуковую санацию очага инфекции раневой области путем дистантного напыления на раневую поверхность волноводом-инструментом аэрозольного факела озон/NO- или озонид/NO-содержащего лекарственного раствора с одновременным его озвучиванием при частоте 26,5 кГц и амплитуде 90-100 мкм. Затем осуществляют дистантную ультразвуковую экстракцию волноводом-инструментом при частоте - 26,5 кГц и звуковом давлении - 80-130 Дб в слое газового промежутка между излучающим торцом волновода-инструмента и поверхностью раны на капиллярно-пористую систему тканей раневой поверхности с расстояния, определяемого областью в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука или областью акустического пограничного слоя, исключая непосредственный контакт излучающего торца волновода-инструмента с поверхностью капиллярно-пористой системы раневой ткани за счет размещения между ними сорбирующего элемента, поглощающего и дополнительно дезактивирующего и детоксицирующего экстрагируемое ультразвуковым дренированием раневое содержимое, включающее патогенную микрофлору и эндотоксины. Техническим результатом является снижение интоксикации очага инфекции и повышение качества санации гнойных ран, таким образом способствуя сокращению сроков их лечения, с исключением осложнений раневого процесса. 2 з.п. ф-лы, 19 ил.

Изобретение относится к медицине, а именно к ультразвуковым способам обработки гнойных ран и может быть использовано при хирургическом и консервативном лечении ран в онкологии, диабетологии, общей хирургии, ортопедии и травматологии, физиотерапии, косметологии и иных отраслях клинической медицины.

«Устойчивость инфекций, в том числе и раневых, к антибиотикам - вызов клинической медицине XXI века» - из Глобальной стратегии ВОЗ по проблеме развития устойчивости инфекций к противомикробным препаратам.

Проблема лечения ран и раневой инфекции в здравоохранении РФ (с учетом того, что современные средства для лечения ран и раневой инфекции на 80-90% импортного производства) определяется следующими трудно излечимыми патологиями:

- хронические раневые инфекции- порядка 10 млн. человек;
- синдром «диабетическая стопа у больных СД - порядка 1 млн. человек;
- пролежни - порядка 2 млн. человек;
- ожоги - ежегодно порядка 0,5 млн. человек и пр. Проблема лечения ран и раневой инфекции в мире:
 - осуществляется более 100 млн. операций в год (осложнения до 60%);
 - синдром «диабетическая стопа у больных сахарным диабетом- более 100 млн. человек;
 - пролежни- более 30 млн. человек;
 - ожоги- более 12 млн. человек и пр.

Известен способ лечения инфицированных ран, заключающийся в хирургической обработке раны и воздействии на раневую поверхность низкочастотным ультразвуком с частотой 20-50 кГц через слой промежуточного лекарственного раствора [Авторское свидетельство SU №506421 А61М 37/00. Оpubл. 05.03.1978 (аналог)].

Однако, данный способ не предназначен для дистантной обработки дренированием гнойных ран с обеспечением, при этом, детоксикации приповерхностных раневых тканей очага инфекции от патологического содержимого, включающего эндотоксины и патогенную микрофлору, что и не исключает последующего развития осложнений, затрудняющих излечение ран и увеличивающих продолжительность их лечения. Кроме того, данный способ недостаточно эффективен в лечении значительных по площади и с поверхностной неровностью ран, а также ран с болевым синдромом, возникающим при осуществлении контактных лечебных воздействий, например, в лечении ожоговых ран, обширных гнойных ран разной этиологии.

Наиболее близким по технической сущности к заявляемому изобретению является способ лечения поверхностных инфицированных ран, заключающийся в подаче на раневую поверхность лекарственного раствора с расстояния 3-10 мм и его озвучивании низкочастотным ультразвуком при частоте 26,5 кГц и амплитуде 35-40 мкм [Авторское свидетельство SU №878268 А61В 17/00, А 61 N 5/00. Оpubл. 07.11.1981 (прототип)].

Однако, данный способ не предназначен для дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран, обеспечивающей ультразвуковую экстракцию дренированием раневого содержимого и детоксикацию приповерхностных слоев раневых тканей от патологического содержимого, включающего эндотоксины и патогенную микрофлору,

что не исключает последующего развития осложнений, затрудняющих излечение ран и увеличивающих продолжительность их лечения. Кроме того, данный способ недостаточно эффективен в лечении значительных по площади и с поверхностной неровностью ран, а также ран с болевым синдромом, возникающим при контактном воздействии направленного на рану, через осевой канал волновода-инструмента, струйного потока раствора антисептика или антибиотика, из-за недостаточной амплитуды колебаний (35-40 мкм) волновода-инструмента, не позволяющего получение аэрозольного факела лекарственного раствора с кинетической энергией, минимизирующей болевое воздействие на раневую поверхность.

Техническим результатом изобретения является снижение интоксикации очага инфекции и повышение качества санации гнойных ран, способствующих сокращению сроков их лечения, с исключением осложнений раневого процесса.

Указанный технический результат изобретения достигается тем, что, согласно способу дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран, путем хирургической обработки раны, воздействия низкочастотным ультразвуком на раневую поверхность и лекарственный раствор, осуществляют ультразвуковую санацию очага инфекции раневой области путем дистантного напыления на раневую поверхность волноводом-инструментом «распылитель» аэрозольного факела, например, озон/NO- или озонид/NO-содержащего лекарственного раствора с одновременным его озвучиванием при частоте 26,5 кГц и амплитуде 90-100 мкм, а затем осуществляют дистантное ультразвуковое воздействие, например, волноводом-инструментом «излучающий диск» (при частоте- 26,5 кГц и звуковом давлении- 80-130 Дб в слое газового промежутка между излучающим торцом волновода-инструмента «излучающий диск» и поверхностью раны) на капиллярно-пористую систему тканей раневой поверхности с расстояния, определяемого областью в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука или в ближнем его поле, исключая непосредственный контакт излучающего торца волновода-инструмента «излучающий диск» с поверхностью капиллярно-пористой системы раневой ткани за счет размещения между ними сорбирующего элемента, поглощающего и дополнительно дезактивирующего и детоксицирующего, экстрагируемое ультразвуковым дренированием раневое содержимое, включающего патогенную микрофлору и эндотоксины, при этом в качестве сорбирующего элемента используют, например, капиллярно-пористую прокладку из сорбционно-бактерицидного нетканого волокнистого материала с закрепленными на его волокнах активных центров- частиц гидрата оксида алюминия, связанных с частицами бактерицидного компонента в виде коллоидного серебра.

Предлагаемый способ дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран, при выбранных режимах и параметрах ультразвука позволяет обеспечить за счет дистантного ультразвукового дренирования раневого содержимого, инициируемого «обратным» ультразвуковым капиллярным эффектом:

- с одной стороны - практически безконтактную и безболезненную реализацию процесса «принудительной» экстракции дистантным ультразвуковым дренированием раневого содержимого, включающего остатки патогенной микрофлоры и эндотоксины из насыщенной ими капиллярно-пористой системы раневых тканей санируемой поверхности раны в сорбирующий элемент, выполненный в виде капиллярно-пористой прокладки из сорбционно-бактерицидного нетканого волокнистого материала, волокна которого содержат активные центры- частицы гидрата оксида алюминия, связанные с частицами бактерицидного компонента в виде коллоидного серебра;

- с другой стороны - активную дезактивацию и детоксикацию, «принудительно» экстрагированного из раневых тканей, дистантным ультразвуковым дренированием, раневого содержимого, включающего остатки патогенной микрофлоры и эндотоксины, адсорбирующегося в объеме сорбирующего элемента и взаимодействующего в поле низкочастотного ультразвука с высокоактивными химическими группами веществ, включающих озон/NO- или озонид/NO-содержащие лекарственные вещества и коллоидное серебро, насыщающих сорбирующий элемент.

При этом, практически исключается контаминация во внешнюю среду из сорбирующего элемента, сорбированного и дезактивированного в нем инфеканта в виде раневого содержимого, включающего остатки патогенной микрофлоры и эндотоксины, «принудительно» экстрагированных из раневых тканей под действием дистантного ультразвукового дренирования, инициируемого «обратным» ультразвуковым капиллярным эффектом, реализуемого в процессе ультразвуковой обработки гнойной раны.

Анализ патентной информации показал, что на дату подачи заявки на изобретение не известен способ дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран с указанными

отличительными признаками.

В основе предложенного технического решения - способа дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран, лежит обнаруженный нами еще в 1980-82 гг. эффект аномального увеличения скорости и высоты подъема жидких сред в озвучиваемых капиллярах, в сторону противоположную распространению ультразвука [1-3], условно названный «обратным» ультразвуковым капиллярным эффектом, являющимся одним из проявлений общеизвестного- ультразвукового капиллярного эффекта, открытого акад. АН БССР Е.Г. Коноваловым [4]. В 1962 г. им обнаружен особый тип однонаправленного, в сторону распространения ультразвуковых колебаний, потока жидкой среды, отличающегося аномально большой скоростью проникновения и высотой подъема в капиллярных каналах и узких щелях, погруженных в озвучиваемую жидкость [4, 5]- ультразвуковой капиллярный эффект («прямой» ультразвуковой капиллярный эффект). Его проявление, определяемое воздействием ультразвуковых колебаний на капиллярные системы, заполненные жидкостью, объясняют рядом гипотез:

- менисковой, где решающая роль отводится взаимодействию ультразвуковых колебаний с мениском в капилляре (Ю.П. Розин, В.С. Тихонова, 1968);

- вибрационной и волновой, где решающая роль отводится распространению ультразвуковых колебаний в стенке капилляра (П.П. Прохоренко, Н.В. Дежкунов, Г.Е. Коновалов, 1981);

- кавитационной. где решающая роль отводится процессам осцилляции и захлопывания кавита-ционных пузырьков у входа в капилляр (Ю.П. Розин, В.С. Тихонова, М.К. Костючок, 1984);

- гидродинамической, где решающая роль отводится подъему жидкости в капилляре под действием динамического напора акустического течения или под действием асимметрии гидродинамического сопротивления напорю жидкости (Г.Е. Коновалов, 1984);

- комплексной, учитывающей вышеуказанные гипотезы, но где решающая роль отводится влиянию ультразвуковых колебаний и, прежде всего звукового давления, на границу раздела фаз системы «твердое тело - жидкость» («Т-Ж»), реализующих силовые характеристики динамично изменяющегося двойного электрического слоя* (*^{*) Двойной электрический слой (ДЭС) - слой, на границе раздела твердой и жидкой фаз, состоящих из пространственно разделенных электрических зарядов противоположного знака. В нашем случае система ДЭС подобна плоскому конденсатору, на границах которого периодически возникают скачки потенциала- как разность между зарядом поверхности твердого тела (колеблющийся капилляр) и зарядом более инерционной жидкой среды (раствор).). Указанное является следствием линейного и «объемного» (согласно коэффициента Пуассона для материала капилляра) деформаций фаз в поле синусоидальных ультразвуковых колебаний, имея в виду отрицательно заряженную стенку капилляра, представляющего собой волноводный тракт, относительно контактирующей с нею инерционную и положительно заряженную жидкостью (В.В. Педдер, 1982, 1987, 2016; В.В. Педдер, В.Н. Хмелев, Р.Н. Голых, 2018).}

Энергия низкочастотного ультразвука и, инициируемые им вторичные эффекты в жидкости и на границе раздела фаз «Т-Ж», являются движущими силами интенсификации массооб-менных процессов в капиллярно-пористой системе, заполненной жидкой средой, приводящих к реализации «обратного» ультразвукового капиллярного эффекта, обеспечивающих достижение положительных результатов предложенного технического решения.

Подтверждение возможности инициирования «обратного» ультразвукового капиллярного эффекта, реализующего способ дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран в разных условиях и схемах ультразвукового воздействия на раны, осуществляемого применением аппарата ультразвукового для обработки раневых поверхностей «Кавитон» (Рег. удостоверение №ФСР 2010/08673 от 13.03.2013 г.), (ООО «НПП «Метромед, г. Омск») показано экспериментами на моделях:

- модель капиллярно-пористой системы раневых тканей в виде капиллярно-пористого элемента высотой- 7-8 мм (высокопористый ячеистый материал ВПЯМ-МН, Гигиенический сертификат №002741/№59. оц.кг.000. п. 2360.97 от 24.11.1997 г.) с размерами капилляров, пор и несплошностей в диапазоне от 0,1 до 1,2 мм;

- модель экстрагируемого дренированием низкочастотным ультразвуком раневого содержимого в виде 25% раствора глицерина медицинского (ЛП 001087);

- модель сорбирующего элемента (размер пор- 2-5 мкм), поглощающего экстрагируемое ультразвуковым дренированием раневое содержимое, выполненное, например, в виде капиллярно-пористой прокладки (толщина порядка 3 мм) из

сорбционно-бактерицидного нетканого волокнистого материала с закрепленными на его волокнах активных центров- частиц гидрата оксида алюминия, связанных с частицами бактерицидного компонента в виде коллоидного серебра (например, повязка раневая антимикробная «ВитаВаллис» (Рег. удостоверение №РЗН 2013/561), (ООО «Аквелит», г. Томск)) [6, 7].

Сущность изобретения поясняется фотограммами и графически следующим образом:

- на Фиг. 1 - Фиг. 10 - изображены фотограммы и графики данных экспериментальных исследований, связанных с оценкой динамики дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого из капиллярно-пористой модели раневых тканей за счет инициирования «обратного» ультразвукового капиллярного эффекта, а также данные по дезактивации эндотоксина- афлатоксин В1 при озоне/МО-ультразвуковом воздействии на него, при этом:

- на Фиг. 1- фотограмма начала развития процесса дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого (в виде аэрозоли) из капиллярно-пористой модели раневых тканей, в отсутствие модели сорбирующего элемента, при дистантном воздействии на них волноводом-инструментом «излучающий диск» с расстояний, определяемых областью в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука;

- на Фиг. 2 - фотограмма развитого процесса дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого (в виде аэрозоли) из капиллярно-пористой модели раневых тканей, в отсутствие модели сорбирующего элемента, при дистантном воздействии на них волноводом-инструментом «излучающий диск» с расстояний, определяемых областью в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука;

- на Фиг. 3 - фотограмма отсутствия процесса дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого из капиллярно-пористой модели раневых тканей, в отсутствие модели сорбирующего элемента, при дистантном воздействии на них излучающим волноводом-инструментом «излучающий диск» с расстояния, определяемого областью менее $1/32$ длины волны λ ультразвука;

- на Фиг. 4 - фотограмма отсутствия процесса дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого из капиллярно-пористой модели раневых тканей, в отсутствие модели сорбирующего элемента, при дистантном воздействии на них волноводом-инструментом «излучающий диск» с расстояния, определяемого областью более $1/8$ длины волны λ ультразвука;

- на Фиг. 5 - фотограмма начала развития процесса дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого (в виде аэрозоли) из капиллярно-пористой модели раневых тканей, в отсутствие модели сорбирующего элемента, при дистантном воздействии на них волноводом-инструментом «излучающий диск» с расстояния, определяемого ближним полем ультразвука, исключая непосредственный контакт с моделью раневых тканей;

- на Фиг. 6 - фотограмма развитого процесса дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого (в виде аэрозоли) из капиллярно-пористой модели раневых тканей, в отсутствие модели сорбирующего элемента, при дистантном воздействии на них волноводом-инструментом «излучающий диск» с расстояния, определяемого ближним полем ультразвука, исключая непосредственный контакт с моделью раневых тканей;

- на Фиг. 7 - фотограмма начального состояния модели сорбирующего элемента (наложение- без компрессии) перед осуществлением процесса ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого из капиллярно-пористой модели раневых тканей при дистантном воздействии на них волноводом-инструментом «излучающий диск»;

- на Фиг. 8 - фотограмма конечного состояния модели сорбирующего элемента (наложение- без компрессии) после осуществления дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого из капиллярно-пористой модели раневых тканей при дистантном воздействии на них волноводом-инструментом «излучающий диск» на расстояниях, определяемых областью в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука (наблюдается в течение 2-3 секунд пропитывание практически всей площади модели сорбирующего элемента ($S=80\text{см}^2$) модельной жидкостью раневого содержимого за счет дистантной

ультразвуковой экстракции дренированием, реализуемой «обратным» ультразвуковым капиллярным эффектом, Фиг. 9, поз 1);

- на Фиг. 9 - графическое изображение скорости (динамики) процесса дистантной ультразвуковой экстракции дренированием модельной жидкости раневого содержимого из капиллярно-пористой модели раневых тканей при дистантном воздействии на них излучающим волноводом-инструментом «излучающий диск» (поз. 1) в сравнении с естественной сорбцией модельной жидкости раневого содержимого из капиллярно-пористой модели раневых тканей при наложении сорбирующего элемента- без компрессии (поз. 2);

- на Фиг. 10 - изображены сравнительные хроматограммы, свидетельствующие о высоком уровне дезактивации одного из сильнейших эндотоксинов, продуцируемых при синдроме эндогенной интоксикации (СЭИ), а именно - афлотоксина В1 при воздействии на него низкочастотным ультразвуком в среде озон/NO-содержащего лекарственного раствора, реализуемом предлагаемым техническим решением.

Кроме того, сущность изобретения поясняется фотограммами, где Фиг. 11-Фиг. 19- изображены данные по клиническому примеру реализации предложенного технического решения, а именно:

- на Фиг. 11 - изображен аппарат ультразвуковой для обработки раневых поверхностей «Кавитон» с набором специализированных волноводов-инструментов, примененный при проведении экспериментов на физических моделях (модельной жидкости раневого содержимого, капиллярно-пористой модели раневых тканей), подтвердивших возможность инициирования «обратного» ультразвукового капиллярного эффекта при реализации предлагаемого способа дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран, а также использованный в клинике для лечения больных с осложненными послеоперационными ранами и иными гнойными ранами у больных с социально значимыми заболеваниями (больные СД с синдромом «диабетическая стопа», онкологические больные и пр.);

- на Фиг. 12 - изображен очаг инфекции- трофическая язва, осложненная нагноением у больного сахарным диабетом (синдром «диабетическая стопа»);

- на Фиг. 13 - изображен этап осуществления хирургической ультразвуковой обработки раны с применением волновода-инструмента «скальпель» (возможно использование волновода-инструмента «фреза»;

- на Фиг. 14 - изображен этап осуществления хирургической ультразвуковой обработки (очистка и санация) раны через слой промежуточного лекарственного раствора, например, озон/NO-содержащего физиологического раствора с применением волновода-инструмента «пика»;

- на Фиг. 15 - изображен этап осуществления ультразвуковой санации, ранее хирургически обработанной ультразвуком раневой области, путем дистантного напыления на санированную раневую поверхность аэрозольного факела озон/NO- или озонид/NO-содержащего лекарственного раствора, например, озон/NO-содержащего физиологического раствора или 5-10% озонид/NO-содержащей эмульсии оливкового масла типа «масло в воде» с применением волновода-инструмента «распылитель»;

- на Фиг. 16 - наложение (без компрессии) сорбирующего элемента на область ранее санированного очага инфекции перед осуществлением дистантной ультразвуковой экстракции дренированием раневого содержимого из капиллярно-пористой системы приповерхностных и глубинных слоев раневых тканей;

- на Фиг. 17- изображен этап осуществления, дистантного ультразвукового воздействия волноводом-инструментом «излучающий диск» на капиллярно-пористую систему раневой ткани с расстояний, определяемых областью $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука или в ближнем его поле, исключая непосредственный контакт волновода-инструмента «излучающий диск» с раневой поверхностью путем размещения между дистантно излучающим волноводом-инструментом «излучающий диск» и капиллярно-пористой системой раневой ткани сорбирующего элемента, активно поглощающего, «принудительно» экстрагируемое ультразвуковым дренированием, раневое содержимое (остатки патогенной микрофлоры и эндотоксины) в смешении с ранее введенными в раневые ткани озон/NO- или озонид/NO-содержащими лекарственными растворами. Одновременно с этим процессом, в материале сорбирующего элемента, в поле ультразвука, обеспечивается дезактивация и детоксикация сорбированного в нем раневого содержимого за счет совместного воздействия на остатки патогенной микрофлоры и эндотоксины высокоактивными и синергически действующими бактерицидными факторами и компонентами, включающими: низкочастотный ультразвук, озон (O_3), оксид азота (NO) и активные центры в виде гидрата оксида алюминия и коллоидного серебра;

- на Фиг. 18- состояние трофической язвы через 14 процедур лечения, осуществляемых как ежедневно, так и через день. Появление грануляций и краевой эпителизации по периметру язвы;

- на Фиг. 19- эпителизация трофической язвы. Состояние через 4-5 недель после выписки из стационара с формированием нормотрофического эластичного рубца.

Устройство для осуществления способа дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран содержит (Фиг. 1-Фиг. 8 и Фиг. 11-Фиг. 19): низкочастотный ультразвуковой генератор 1; ультразвуковую колебательную систему (УЗКС) 2; набор присоединяемых, на разных этапах лечения гнойных ран, волноводов-инструментов, включающий: волновод-инструмент «скальпель» 3 и волновод-инструмент «фреза» 4, используемые для ультразвукового резания, иссечения и санации патологически измененных раневых тканей; волновод-инструмент «пики» 5, используемый для санации гнойных ран через промежуточный слой лекарственного раствора; волновод-инструмент «распылитель» 6, используемый для дистантного напыления на раневые ткани очага инфекции аэрозольного факела лекарственного раствора; волноводы-инструменты «излучающий диск» 7 с разными диаметрами «излучающих дисков», используемые для дистантной ультразвуковой экстракции дренированием раневого содержимого из раневых тканей очагов инфекции, имеющих разную площадь; раноограничители 8, используемые для отграничения санируемых очагов инфекции разной площади и поверхностной неровности от окружающих тканей; сорбирующий элемент 9, используемый для сорбции и дезактивации, экстрагируемого в него ультразвуковым дренированием раневого содержимого, включающего патогенную микрофлору и эндотоксины, выполненный в виде капиллярно-пористой прокладки толщиной не менее 3 мм (размер пор- 2...5 мкм), например, из сорбционно-бактерицидного нетканого волокнистого материала с закрепленными на его волокнах активных центров- частиц гидрата оксида алюминия, связанных с частицами бактерицидного компонента в виде коллоидного серебра (повязка раневая антимикробная «ВитаВаллис»).

Предлагаемый способ дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран осуществляют поэтапно следующим образом с применением аппарата ультразвукового для обработки раневых поверхностей «Кавитон» с набором специализированных волноводов-инструментов, рабочие части которых отвечают их назначению (Фиг. 11).

На первом этапе лечения (Фиг. 13) - осуществляют традиционными методами хирургическую обработку очага инфекции- трофической язвы 10 (далее- рана) путем проведения перевязки с этапной некрэктомией совместно с применением ультразвуковой контактной обработки раны. Включением ультразвукового генератора 1 с присоединенным к нему УЗКС 2, связанным с одним из режущих ультразвуковых волноводов-инструментов типа «ультразвуковой скальпель» 3 или «ультразвуковая фреза» 4 (на рисунке не показан), на частоте ультразвуковых колебаний- 26,5 кГц и амплитуде рабочей части- 60-70 мкм, осуществляют «щадящую» для окружающих тканей ультразвуковую некрэктомию резанием и дезинтеграцией патологических тканей раны 10 и очищение ее от гнойно-некротических наслоений и девитализированных тканей.

На втором этапе лечения (Фиг. 14) - осуществляют ультразвуковую санацию раны 10 через промежуточный лекарственный раствор 11. На поверхность раневого обработанной раны 10 устанавливают раноограничитель 8 (отграничивающий очаг инфекции от окружающих здоровых тканей), заполняют полость раноограничителя 8 лекарственным раствором 11, например, озон/NO-содержащим физиологическим раствором с покрытием поверхности раны слоем раствора, глубиной не менее 15-20 мм. После этого, в полость раноограничителя 8 вводят ультразвуковой волновод-инструмент типа «ультразвуковая пики» 5, присоединенный к УЗКС 2, связанным с ультразвуковым генератором 1. Включением ультразвукового генератора 1 (при экспозиции порядка 10 сек/см² поверхности раны 10) производят озвучивание ее раневой поверхности ультразвуковым волноводом-инструментом типа «ультразвуковая пики» 5 на расстоянии не менее 5 мм от его излучающего торца до озвучиваемой поверхности раны 10, исключая ее термо-механическую деструкцию. Ультразвуковое воздействие на поверхность раны 10, через слой промежуточного лекарственного раствора 11, осуществляют на частоте ультразвуковых колебаний- 26,5 кГц и при амплитуде рабочей части- 60-80 мкм с обеспечением: санации раны 10 от остатков некротических масс, гноя, детрита и основной массы патогенной микрофлоры; импрегнации указанного лекарственного раствора 11 вглубь раневых тканей очага инфекции; стимулирования

микроциркуляции крово- и лимфосистем, а также интерстициального массопереноса в области раны и пр.;

На третьем этапе лечения (Фиг. 15) - включением ультразвукового генератора 1 с присоединенным к нему УЗКС 2, связанным с волноводом-инструментом типа «распылитель» 6, осуществляют повторную ультразвуковую санацию области раны 10 путем дистантной подачи (при экспозиции порядка 5-10 сек/см² поверхности раны 10) на ее раневую поверхность аэрозольного факела 12 лекарственного раствора 11, например, озон/NO-содержащего физиологического раствора или 5-10% озонид/NO-содержащей эмульсии оливкового масла типа «масло в воде» с одновременным его озвучиванием на частоте ультразвуковых колебаний- 26,5 кГц и амплитуде рабочей части волновода-инструмента типа «распылитель» 6- 80-100 мкм, который насыщая поверхностно расположенные слои капиллярно-пористой системы раневых тканей раны 10 губительно воздействует дезактивированием на остатки патогенной микрофлоры и одновременно вызывает детоксикацию эндогенных токсинов, выделяемых, поверхностно расположенными раневыми тканями очага инфекции и пр.;

На четвертом этапе лечения (Фиг. 17)- включением ультразвукового генератора 1 с присоединенным к нему УЗКС 2, связанным с волноводом-инструментом типа «излучающий диск» 7, осуществляют ультразвуковую экстракцию дренированием раневого содержимого из капиллярно-пористой системы раневых тканей раны 10 (после ее санирования на третьем этапе лечения) в сорбирующий элемент 9, выполненный в виде капиллярно-пористой прокладки (Фиг. 16), помещаемый на область раневой поверхности раны 10, путем дистантного ультразвукового воздействия на раневую область волноводом-инструментом «излучающий диск» 7. Дистантное ультразвуковое воздействие осуществляют при звуковом давлении порядка 80-130 Дб на частоте 26,5 кГц, развиваемое в слое газового промежутка между излучающим торцом волновода-инструмента «излучающий диск» 7 и капиллярно-пористым сорбирующим элементом 9, контактирующим, в свою очередь, с капиллярно-пористой системой раневых тканей раны 10. При этом дистантное ультразвуковое воздействие на раневую область волноводом-инструментом «излучающий диск» 7 проводят с расстояния, определяемого областью в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука, а также в ближнем его поле, исключая непосредственный контакт излучающего торца волновода-инструмента «излучающий диск» 7 с поверхностью раны 10, обеспечиваемого за счет размещения между ними сорбирующего элемента 9. В поле ультразвука, капиллярно-пористый сорбирующий элемент 9, содержащий в своем составе антимикробные активные центры в виде гидрата оксида алюминия в сочетании с коллоидным серебром поглощает и совместно с озон/NO- или озонид/NO-содержащим лекарственным раствором (ранее введенном на втором и третьем этапах лечения в капиллярно-пористую систему раневых тканей раны 10) активно дезактивирует и детоксицирует экстрагируемое в него ультразвуковым дренированием раневое содержимое, включающего остатки патогенной микрофлоры и эндотоксины (область ультразвуковой экстракции 13 раневого содержимого или иной жидкой фазы из капиллярно-пористой системы за счет «принудительного» дистантного ультразвукового дренирования). По окончании сеанса дистантной ультразвуковой обработки раны 10 ультразвук отключают и осуществляют визуальный контроль ее состояния. По результатам контроля делают заключение о целесообразности продления или прекращения дальнейшей обработки раны 10.

Количество сеансов дистантной ультразвуковой обработки гнойной раны предлагаемым способом определяют в каждом конкретном случае в зависимости от степени ее загрязненности, инфицирования, глубины, площади, конфигурации, фазы течения раневого процесса и динамики репаративной регенерации. Общее количество сеансов за один курс лечения гнойной раны- порядка 12-15, проводимых ежедневно или через день. При показаниях возможно увеличение количества сеансов, определяемых врачом индивидуально.

Пример. Больная С, 67 лет, диагноз: сахарный диабет II типа, инсулинопотребный, субкомпенсация. Синдром «диабетическая стопа» (СДС), трофическая язва на левой голени, осложненная нагноением. В раневом содержимом обнаружены анаэробная и ассоциативная микрофлора, резистентная к большинству применяемых в лечении антибиотиков, а также продукты их жизнедеятельности, летучие жирные кислоты. Пациентка находилась на стационарном лечении в отделении гнойной хирургии ГКБ №11 г. Омска в течение 3 недель.

Так как патогенез развития гнойного хирургического процесса имеет осложненное течение на фоне иммунодефицита, интоксикации, микроангиопатии и

метаболических нарушений, характерных для больных сахарным диабетом (М.И. Кузин, Б.М. Костюченко, 1990), то лечение проводилось на фоне одновременной коррекции уровня глюкозы крови инсулинотерапией с осуществлением адекватной хирургической обработки гнойного очага и тщательной некрэктомией, обеспечивающих удаление из раны нежизнеспособных тканей, гноя, патогенной микрофлоры и продуктов их жизнедеятельности, позволяющих сократить I фазу раневого процесса, создать условия для раннего закрытия раны.

Больной проводилась коррекция гликемического профиля, инфузионная, детоксикационная, реологическая терапия, лекарственная терапия, хирургическая обработка области трофической язвы (далее - язва), ежедневные перевязки с этапной некрэктомией. После некрэктомии проводилась санация язвы через промежуточный озон/NO-содержащий физиологический раствор, обладающего высокими бактерицидным, фунгицидным, оксигенирующим, иммунокорригирующим, антиоксидантным и иными лечебными свойствами с последующей дистантной ультразвуковой обработкой язвы путем поверхностного напыления на нее аэрозольного факела 5-10% озонид/NO-содержащей эмульсии оливкового масла типа «масло в воде».

Затем, на поверхность язвы помещали сорбирующий элемент в виде повязки раневой антимикробной «ВитаВаллис» (капиллярно-пористая прокладка из сорбционно-бактерицидного нетканого волокнистого материала- 2-3 слоя толщиной до 3 мм, содержащего антимикробные активные центры в виде гидрата оксида алюминия связанного с коллоидным серебром). После включения ультразвукового генератора, подводили волновод-инструмент «излучающий диск» к сорбирующему элементу (в области язвы) и осуществляли ультразвуковое дистантное воздействие (на сорбирующий элемент и язву под ним) волноводом-инструментом «излучающий диск», варьируя расстоянием до сорбирующего элемента в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука или в ближнем его поле (с расстояния порядка 1-2 мм, исключая непосредственный контакт излучающего торца волновода-инструмента «излучающий диск» с сорбирующим элементом) при звуковом давлении 120 Дб на частоте 26,5 кГц, в течение 30-90 сек. Озвучивали всю область язвы и близлежащие к ней ткани под сорбирующим элементом. По окончании дистантной ультразвуковой обработки язвы, удаляли с ее поверхности сорбирующий элемент, пропитанный «принудительно» экстрагированными в него, ультразвуковым дренированием, дезактивированным и детоксицированным раневым содержимым в смеси с отработанными остатками озон/NO- или озонид/NO-содержащих лекарственных растворов (ранее введенных на втором и третьем этапах лечения в капиллярно-пористую систему раневых тканей).

Язву промывали озон/NO-содержащим физиологическим раствором с наложением на нее сорбирующего элемента (повязка раневая антимикробная «ВитаВаллис»). В процессе лечения пациентки, проведено 15 процедур, осуществляемых как ежедневно, так и через день, до появления грануляций и краевой эпителизации по периметру язвы. В дальнейшем, пациентка продолжила лечение в амбулаторных условиях. Полная эпителизация язвы достигнута, примерно, через месяц после выписки из стационара с формированием нормотрофичного эластичного рубца (Фиг. 19). Тенденции к рецидиву заболевания отсутствуют.

К настоящему времени способ дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран внедрен в практику хирургического и консервативного лечения осложненных послеоперационных ран у больных СД с синдромом «диабетическая стопа», онкологических больных, а также в лечении больных с длительно незаживающими трофическими язвами и др. На клинической базе кафедры онкологии ОмГМУ, а также в Центре инновационных технологий восстановительного лечения «Эллитар» (г. Омск), с 2016 г. по настоящее время, предложенным способом и его модификациями, относящимися к стационар замещающим технологиям лечения заболеваний, пролечено свыше 70 больных с указанными выше социально значимыми заболеваниями. При этом достигнуто сокращение сроков лечения ран, язв различной этиологии предложенным способом лечения, в среднем, в 1,5-2 раза по сравнению с общепринятыми методами лечения данных патологий. Во всех случаях, рецидивирования осложненных ран, язв не было отмечено.

Предложенное техническое решение в отношении применения «обратного» ультразвукового капиллярного эффекта, в его дистантном варианте, имеет большие перспективы применения в клинической медицине.

Данный эффект может быть востребованным для использования в других отраслях народного хозяйства, например, в направлениях интенсификации, в поле ультразвука, химических технологий, связанных с экстрагированием жидких фаз из капиллярно

пористых систем материалов и объектов живой и неживой природы, исследований в области физикохимии поверхностей на границе раздела фаз «Ж-Т» и др.

Источники информации

1. Педдер В.В. Исследование процесса, разработка технологии и оборудования для ультразвуковой сварки разнородных биотканей при слухоулучшающих операциях: Автореф. дис...канд. техн. наук. - М., 1982. - 16 с.

2. Педдер В.В., Хмелев В.Н., Педдер А.В. и др. «Обратный» ультразвуковой капиллярный эффект и некоторые направления его клинического применения / Труды X Междунар. конф. семинара (EDM). - Новосибирск: Изд. НГТУ, 2009. - С. 414-420.

3. Pedder V.V., Khmelev V.N., Golykh R.N., Shalunov A.V. The Use of Converse Ultrasonic Capillary Effect for the Extraction of Wound Contents from Capillary-Porous Human Tissue. 16-th International Conference on Micro/Nanotechnologies and Electron Devices EDM - 2015. -Novosibirsk: NSTU. - 2015. - p. 265-271.

4. Открытие №181 СССР. Ультразвуковой капиллярный эффект / Е.Г. Коновалов // Открытия. Изобретения. - 1977. - №2.

5. Ультразвук. Маленькая энциклопедия / Под ред. Голяминой И.П. - М.: «Советская энциклопедия», 1979. - С. 140-141.

6. Патент РФ №2426557, кл. А61L 15/18, А61F 13/00, А61K 9/70, 2011.

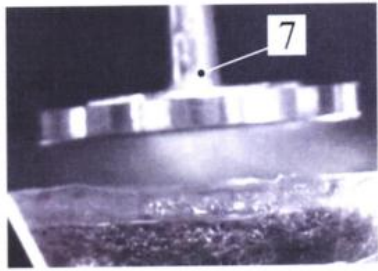
7. Проспект «Антимикробные повязки VITAVALLIS для эффективного лечения ран разного типа». - Томск: Изд. ООО «Аквелит», 2018. - 15 с.

Формула изобретения

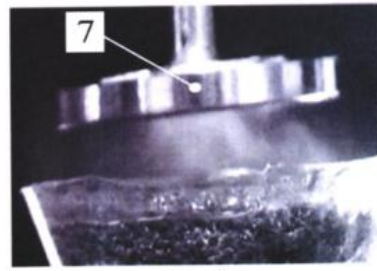
1. Способ дистантной ультразвуковой обработки гнойных ран, включающий хирургическую обработку раны, воздействие низкочастотным ультразвуком на раневую поверхность и лекарственным раствором, отличающийся тем, что осуществляют ультразвуковую санацию очага инфекции раневой области путем дистантного напыления на раневую поверхность волноводом-инструментом аэрозольного факела озон/NO- или озонид/NO-содержащего лекарственного раствора с одновременным его озвучиванием при частоте 26,5 кГц и амплитуде 90-100 мкм, а затем осуществляют дистантную ультразвуковую экстракцию волноводом-инструментом при частоте - 26,5 кГц и звуковом давлении - 80-130 Дб в слое газового промежутка между излучающим торцом волновода-инструмента и поверхностью раны на капиллярно-пористую систему тканей раневой поверхности с расстояния, определяемого областью в пределах $1/8 \dots 1/32$ длины волны λ ультразвука или областью акустического пограничного слоя, исключая непосредственный контакт излучающего торца волновода-инструмента с поверхностью капиллярно-пористой системы раневой ткани за счет размещения между ними сорбирующего элемента, поглощающего и дополнительно дезактивирующего и детоксицирующего экстрагируемое ультразвуковым дренированием раневое содержимое, включающее патогенную микрофлору и эндотоксины.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что в качестве сорбирующего элемента используют капиллярно-пористую прокладку из сорбционно-бактерицидного нетканого волокнистого материала с закрепленными на его волокнах активными центрами.

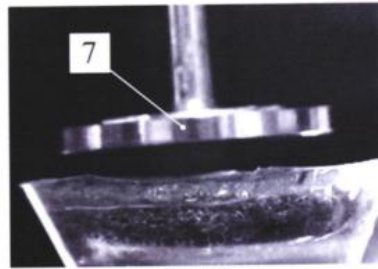
3. Способ по п. 2, отличающийся тем, что в качестве активных центров используют частицы гидрата оксида алюминия, связанные с частицами бактерицидного компонента в виде коллоидного серебра.



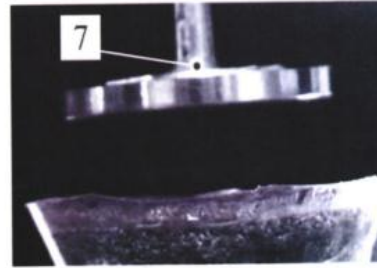
Фиг.1



Фиг.2



Фиг.3



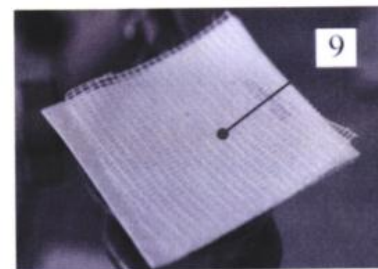
Фиг.4



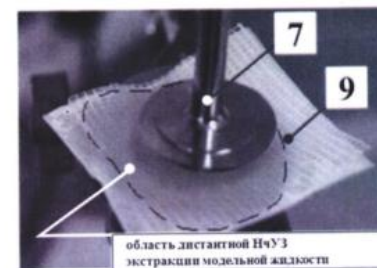
Фиг.5



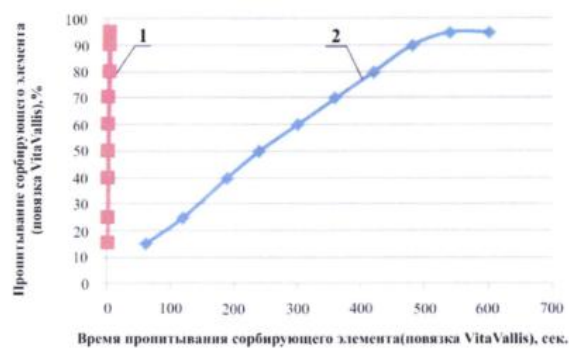
Фиг.6



Фиг.7



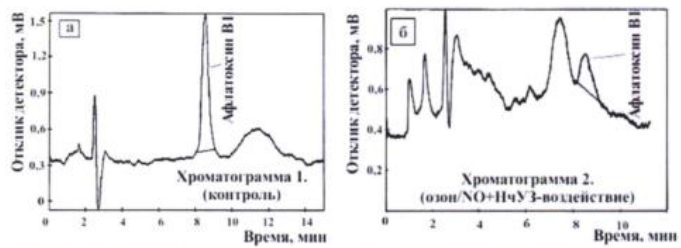
Фиг.8



1- Дистантное воздействие ИЧУ 3(ОУЗК Э)

2- Естественное прокитывание (сорбия)

Фиг.9



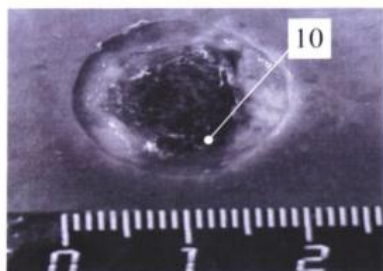
Оценка динамики дезактивации афлатоксина В1 в зависимости от озон/NO-ультразвукового воздействия.

а) концентрация афлатоксина В1-0,25 мг/л; б) концентрация афлатоксина В1-0,049 мг/л.

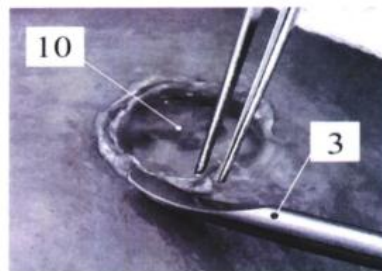
Фиг.10



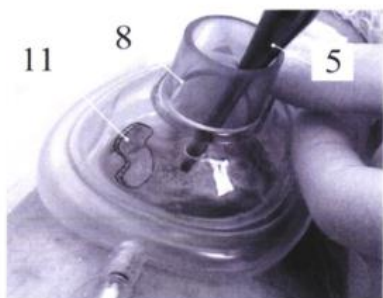
Фиг.11



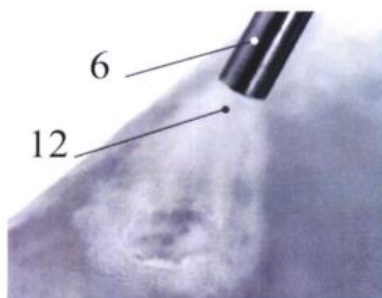
Фиг.12



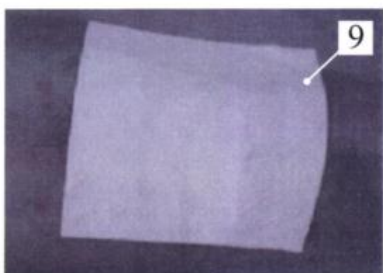
Фиг.13



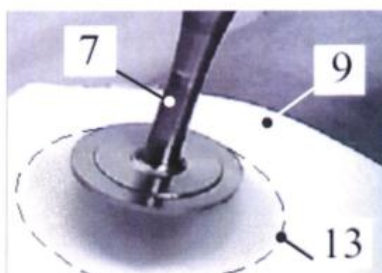
Фиг.14



Фиг.15



Фиг.16



Фиг.17



Фиг.18



Фиг.19