

Патент на полезную модель

МПК7 Классы:

A61B17/03 - для закрывания ран или удерживания ран закрытыми, например хирургические скобки; вспомогательные приспособления для этого

Система для лечения обширных раневых дефектов

Авторы модели 117285

Кривец Дмитрий Владимирович и др.

1 Марта 2011г

Предлагаемая полезная модель относится к медицинской технике, а именно к хирургии, в частности, к лечению обширных раневых дефектов в гнойно-септической хирургии, травматологии и комбустиологии. Система для лечения обширных раневых дефектов, включает спицы Киршнера, аппарат внешней фиксации, к которым закреплены над раневой поверхностью параллельные стержни с отверстиями, при этом между спицами и стержнями установлены датчики силы натяжения, снабженные блоком контроля натяжения, путем подачи светового и звукового сигнала. Технический результат достигается за счет обеспечения необходимой степени натяжения под контролем сил натяжения с помощью датчика и блока контроля натяжения, что дает на различных участках раневой поверхности эффект сохранения естественного регенеративного процесса при дермотензии. Система позволяет создать наиболее благоприятное направление и силу тензии на разных этапах закрытия раневых дефектов с регулированием прилегания кожно-подкожно-фасциальных лоскутов. Использование данной системы обеспечивает поэтапное и адекватное растяжение кожно-подкожно-фасциального лоскута в любое время суток без перевязок на месте. У всех больных с использованием данной системы удалось полностью закрыть раны без осложнений и сократить сроки пребывания в стационаре на 40%.

Предлагаемая полезная модель относится к медицинской технике, а именно к хирургии, в частности, к лечению обширных раневых дефектов в гнойно-септической хирургии, травматологии и комбустиологии.

По данным ВОЗ сохраняется большое количество больных с обширными раневыми дефектами верхних и нижних конечностей, возникших в результате распространенных анаэробных неклостридиальных флегмон, или других гнойных процессов и травматических повреждений. Образовавшиеся большие раневые поверхности требуют разработки эффективных способов их закрытия. Клинически наиболее оправданным приспособлением является закрытие обширных ран местными тканями, с использованием дозированной дермотензии в различной модификации.

Однако большинство ранее предложенных устройств не учитывают конкретного характера допустимой степени натяжения в различных участках раневой поверхности, вследствие чего при выполнении дермотензии в той или иной модификации, возникают осложнения в виде травматизации по типу «распиливающего» эффекта в различных участках раны нитями (подлежащих мягких тканей: мышц, фасций сосудистых пучков и т.д.) и нарушения естественного регенеративного процесса в кожно-подкожно-фасциальных лоскутах. Также не предусмотрена необходимость регулирования

прилегания кожного лоскута к раневой поверхности своевременно с допустимой степенью натяжения, что затрудняет контроль за течением раневого процесса и уходом за раной; осложняется закрытие раневого дефекта полноценным кожно-подкожно-фасциальным лоскутом, позволяющим полностью закрывать раневой дефект с хорошими косметическими результатами. Использование ранее предложенных приспособлений и устройств сопровождается осложнениями, что подтверждает актуальность проблемы модернизации дозированной спицевой дермотензии.

Известно устройство для лечения ран с помощью аппарата спицевой кожной фиксации (АСКФ), который используют после хирургической обработки и внутрикожного проведения спицы Киршнера вдоль краев раны. Спицы натягивают за свободные концы в скобах, которые разводят в раздвижном каркасе АСКФ, добиваясь максимального зияния раны. Фиксация конечности в АСКФ обеспечена четырьмя внутрикожно проведенными и натянутыми спицами за счет протяженности и равномерности их контакта с кожей. Лечение проводят под повязкой или в абактериальной среде. Опора попеременно на разные стороны каркаса предохраняет от неравномерной нагрузки на спицы. Наркоз нужен лишь при иссечении новых очагов некроза. Ушивание вторичными швами с проточно-аспирационным дренированием после очищения ран и уменьшение отека мышц. Успешному наложению швов способствует отсутствие ретракции кожных краев. /Е.А.Чертов, А.В.Жеребицкий, Ю.Н.Юсупов. «Управляемое раскрытие ран аппаратом спицевой кожной фиксации, как метод лечения анаэробной инфекции нижних конечностей». Клиника общей хирургии Военно-медицинской академии, Санкт-Петербург. Журнал «Вестник хирургии», Санкт-Петербург, «Эскулап», 1998 г., №2, стр.66-68/

Способ лечения обширных ран при анаэробной инфекции данным аппаратом предусматривает закрытие раны в два этапа: сначала растяжение этих лоскутов, а затем их укладку на рану и ее ушивание.

Данное устройство имеет следующие недостатки:

Нет возможности постоянного контрольного мониторинга степени натяжения, а так же возможности регулировать угол и степень натяжения краев раны. Конструкция данного аппарата затрудняет уход за раневой поверхностью. Несвоевременная коррекция натяжения краев раны вызывает травмирование раны, подлежащих мягких тканей и сосудистых пучков. Это удлиняет сроки заживления, а изменение параметров степени натяжения кожных лоскутов возможно только во время перевязки раны. При использовании данного устройства приходится визуально, на глаз, контролировать в различных участках раневой поверхности степень натяжения, что в свою очередь вызывает нарушение естественного регенеративного процесса при дермотензии.

За ближайший аналог принята система для лечения обширных раневых дефектов передней брюшной стенки. Предварительно по краям раны проводят спицы Киршнера и монтируют к подвздошным костям билатеральный тазовый аппарат внешней фиксации, на котором над поверхностью живота на высоте не менее 10 см укрепляют два параллельно расположенных стержня с отверстиями, к которым фиксаторами закрепляют на шарнирных креплениях стержни-спиценатяжители, снабженные нитями, соединенными со спицами Киршнера, с помощью которых дозированно сводят края раны / Н.А.Куриный, С.Н.Пятаков, Ю.П.Савченко, В.П.Элозо, Д.З.Агаджанян, А.Б.Богданов. «Способ лечения обширных раневых дефектов передней брюшной стенки». Патент РФ 2408291, 11.01.2009. Дата публикации: 20.07.2010 г.

Систему, обеспечивающую способ лечения используют следующим образом. Предварительно по краям раны проводят спицы Киршнера, отступя 1-1,5 см от края раны в виде «змейки» через всю толщу кожно-подкожно-фасциального лоскута. При этом концы спиц выводят на кожу и загибают для предотвращения травматизации кожного покрова. Дерматензионные нити проводят путем прошивания с помощью иглы с внутренней поверхности лоскута с захватом спицы Киршнера, что создает возможность выполнять дермотензию, не травмируя и не ишемизируя мягкие ткани. Монтируют к подвздошным костям билатеральный тазовый аппарат внешней фиксации: проводят по два стержня через гребень подвздошной кости с обеих сторон. На основе билатерального тазового аппарата над поверхностью живота на высоте не менее 10 см укрепляют два параллельно расположенных стержня с отверстиями, к которым крепят стержни-спиценатяжители на переходных подвижных болтах. Один из концов толстых лавсановых нитей крепят на стержне-спицедержателе, а второй проводят через дерматензионные спицы Киршнера. Последние проводят через края кожно-подкожно-фасциальных лоскутов раневого дефекта. Количество и длина спиц, нитей и стержней спиценатяжителей зависит от размеров, формы и расположения раневого дефекта на передней брюшной стенке. Дерматензию проводят поэтапно, по 3-4 раза в сутки на месте в палате, не выполняя перевязку, путем закручивания гаек. Стержни-спицедержатели двигаются вверх и вниз относительно плоскости раны, за счет изменения положения переходных болтов, соединяющих два параллельно расположенных стержня с отверстиями и стержни-спиценатяжители. Перевязки выполняют один раз в день с мазью «левомеколь» на область мягких тканей и с салфетками, пропитанными водными растворами антисептиков (борной кислоты, хлоргексидина) на дно раны. Дополнительно при перевязках, при необходимости, изменяют угол и направление тензии в отношении каждого из кожно-подкожно-фасциальных лоскутов, достигая адаптации краев раны. После снятия стержневого аппарата внешней фиксации, проводят вторичную хирургическую обработку раны с ушиванием.

Данная система имеет следующие недостатки:

1. Нет возможности постоянного контрольного мониторинга степени натяжения кожно-подкожно-фасциальных лоскутов.
2. Снижение или повышение степени натяжения кожного лоскута происходят визуально, «на глаз», во время перевязок.
3. Не предусмотрена возможность своевременного регулирования степени прилегания кожного лоскута к раневой поверхности с контролем сил натяжения, а так же световой и звуковой индикацией выхода их значений за допустимые пределы в целях мониторинга биомеханического режима управляемой дерматензии.

Задачами данного предложения являются:

1. Обеспечение контролируемой допустимой степени натяжения кожного лоскута.
2. Устранение «распиливающего» эффекта нити.
3. Обеспечение дозированной контролируемой дерматензии в режиме постоянного времени в указанном диапазоне величин 0,5-5,0 кг (5-50 Н).
4. Обеспечение поэтапного и адекватного растяжения кожно-подкожного фасциального лоскута в любое время суток без перевязок, на месте.

5. Использование как на ранах простой конфигурации в виде эллипса или двух параллельных линий - краев кожно-подкожно-фасциальных лоскутов, так и на ранах неправильной формы.

6. Обеспечение дозированной по силе натяжения дерматензии кожно-подкожно-фасциального лоскута и регулирование угла его прилегания к раневой поверхности для создания наиболее благоприятных условий для перевязок, а также достижение плотного соприкосновения стенок раны

7. Повышение уровня медико-социальной реабилитации, за счет закрытия раны местными тканями без применения других видов кожной пластики (аутодермопластика, итальянская пластика, использование лоскутов на микрососудистых анастомозах).

Поставленные задачи достигаются тем, что система для лечения обширных раневых дефектов, содержащая элементы сближения краев раны, проведенные предварительно по краям раны спицы Киршнера, укрепляющие края раны, на прилежащем к ране кости смонтирован аппарат внешней фиксации с прикрепленными к его кольцам или полукольцам, двумя параллельно расположенными стержнями с отверстиями и стержнями-спиценатяжителями и датчиками силы натяжения, снабженными толстыми лавсановыми нитями - одна из них расположена с внутренней поверхности лоскута с захватом спицы Киршнера, а датчик силы натяжения соединенный через второй силовводящий элемент, снабжен лавсановой нитью и фиксирован ею на стержне-спиценатяжителе.

Технический результат достигается за счет обеспечения необходимой степени натяжения под контролем сил натяжения с помощью датчика и блока контроля натяжения, что дает на различных участках раневой поверхности эффект сохранения естественного регенеративного процесса при дерматензии. Система позволяет создать наиболее благоприятное направление и силу тензии на разных этапах закрытия раневых дефектов с регулированием прилегания кожно-подкожно-фасциальных лоскутов. Использование данной системы обеспечивает поэтапное и адекватное растяжение кожно-подкожно-фасциального лоскута в любое время суток без перевязок на месте. Система для лечения обширных раневых дефектов апробировано на 27 больных, находившихся на лечении в отделении гнойной хирургии и показала хорошие результаты. У всех больных с использованием данной системы удалось полностью закрыть раны без осложнений и сократить сроки пребывания в стационаре на 40%.

Для лучшего понимания устройство схематично изображено на фиг.1., где 1 - спицы Киршнера, 2 - рана, 3 - датчик силы натяжения, 4 - толстая лавсановая нить, 5 - стержень-спиценатяжитель на переходных подвижных болтах (болт фиксатор), 6 - блок контроля натяжения, 7 - стержень с отверстиями, 8 - кольцо.

Устройство используют следующим образом: предварительно по краям раны проводят спицы Киршнера (1) отступя 1-1,5 см от края раны (2) в виде «змейки» через всю толщу кожно-подкожно-фасциального лоскута, для укрепления краев раны. При этом концы спиц Киршнера (1) выводят на кожу и загибают для предотвращения травматизации кожного покрова. Заранее, оба силовводящих элемента датчика силы натяжения (3) (Г-образной лавсановыми нитями (4) - тягами, одну из нитей (4) проводят путем прошивания с помощью иглы с внутренней поверхности лоскута с захватом спицы Киршнера (1), что создает возможность выполнять дерматензию, не травмируя и не ишемируя мягкие ткани. Затем монтируют аппарат внешней фиксации на основе аппарата Илизарова, в зависимости от локализации раневого дефекта на конечностях,

тазовый аппарат при дефектах брюшной стенки и т.д. На основе аппарата внешней фиксации на высоте не менее 10 см укрепляют два и более параллельно расположенных стержня с отверстиями (7) к кольцам (8) или полукольцам, к которым крепят стержни-спиценатяжители на переходных подвижных болтах (5). Затем, датчик силы натяжения (3) толстой лавсановой нитью (4), фиксируют на стержне-спиценатяжителе (5). Количество датчиков силы натяжения (3), стержней спиценатяжителей (5), спиц Киршнера (1) и длина нитей (4) зависит от размеров, формы и расположения раневого дефекта. Для мониторинга натяжения нитей (4) по оси натяжения установлены дермотензионные датчики силы натяжения (3), снабженные блоком контроля натяжения (6) имеющий световой и звуковой сигнал.

Дерматензию осуществляли за счет натяжения нитей (4) закрепленных между спицами (1) и болтами-фиксаторами (5), установленными на выносной металлоконструкции, с поддержанием необходимой степени натяжения, контролируя ее с помощью системы мониторинга включающий в себя датчик силы натяжения (3) и блока контроля натяжения (6), поэтапно, несколько раз в сутки, не выполняя перевязку. Путем затягивания нити (4) на болте-фиксаторе (5) установили заданную величину натяжения кожно-подкожно-фасциального лоскута. При этом на блоке контроля натяжения (6) в режиме реального времени отражалась сила натяжения в килограммах. При чрезмерном натяжении (выше заданных значений) или ослабевании силы натяжения нити (4) (ниже заданных значений), на блоке контроля натяжения (6) загоралась красная лампочка со звуковым сигналом. При этом без выполнения перевязки в режиме реального времени осуществляли формы), снабжают толстыми лавсановыми нитями (4) - тягами, одну из нитей (4) проводят путем прошивания с помощью иглы с внутренней поверхности лоскута с захватом спицы Киршнера (1), что создает возможность выполнять дерматензию, не травмируя и не ишемизируя мягкие ткани. Затем на прилежащей к ране кости монтируют аппарат внешней фиксации на основе аппарата Илизарова, в зависимости от локализации раневого дефекта на конечностях, тазовый аппарат при дефектах брюшной стенки и т.д. На основе аппарата внешней фиксации на высоте не менее 10 см укрепляют два и более параллельно расположенных стержня с отверстиями (7) к кольцам (8) или полукольцам, к которым крепят стержни-спиценатяжители на переходных подвижных болтах (5). Затем, датчик силы натяжения (3) через второй силовводящий элемент, снабженный (посредством второго силовводящего элемента) толстой лавсановой нитью (4), фиксирован ею на стержне-спиценатяжителе (5). Количество датчиков силы натяжения (3), стержней спиценатяжителей (5), спиц Киршнера (1) и длина нитей (4) зависит от размеров, формы и расположения раневого дефекта. Для мониторинга натяжения нитей (4) по оси натяжения установлены дермотензионные датчики силы натяжения (3), снабженные блоком контроля натяжения (6) имеющий световой и звуковой сигнал.

Дерматензию осуществляли за счет натяжения нитей (4) закрепленных между спицами (1) и болтами-фиксаторами (5), установленными на выносной металлоконструкции, с поддержанием необходимой степени натяжения, контролируя ее с помощью системы мониторинга включающий в себя датчик силы натяжения (3) и блока контроля натяжения (6), поэтапно, несколько раз в сутки, не выполняя перевязку. Путем затягивания нити (4) на болте-фиксаторе (5) установили заданную величину натяжения кожно-подкожно-фасциального лоскута. При этом на блоке контроля натяжения (6) в режиме реального времени отражалась сила натяжения в килограммах. При чрезмерном натяжении (выше заданных значений) или ослабевании силы натяжения нити (4) (ниже заданных значений), на блоке контроля натяжения (6) загоралась красная лампочка со звуковым сигналом. При этом без выполнения перевязки в режиме реального времени осуществляли коррекцию натяжения лоскутов в необходимом диапазоне с помощью натяжения нити (4), подкручивая или отпуская гайки в болте-фиксаторе (5) двигаются

вверх и вниз относительно плоскости раны (2), а так же за счет изменения положения переходных болтов (5), соединяющих два параллельно расположенных стержня с отверстиями (7) и стержни-спицелатяжителями(5) меняется угол и направление тензии.

Путем мониторингования (контроля и коррекции) степени натяжения в различных участках раневой поверхности, создается эффект сохранения естественного регенеративного процесса во время дерматензии, предотвращая распиливающий эффект нити и ишемизация лоскутов. перевязки области мягких тканей выполняют один раз в день с мазью «левомеколь» или с салфетками, пропитанными водными растворами антисептиков (борной кислоты, хлоргексидина) или используя специальные раневые покрытия, в зависимости от фазы раневого процесса. Дополнительно при перевязках, при необходимости, изменяют угол и направление тензии в отношении каждого из кожно-подкожно-фасциальных лоскутов, достигая хорошую адаптацию краев раны.

После снятия стержневого аппарата внешней фиксации, проводят вторичную хирургическую обработку раны с наложением вторичных швов.

Таким образом, при применении дозированной дерматензии обеспеченной мониторингом допустимой степени натяжения нитей с использованием датчика натяжения сопряженного с блоком контроля натяжения со световым или звуковым сигналом, с регулированием прилегания кожно-подкожно-фасциальных лоскутов, предотвращаются травматизация кожно-подкожно-фасциальных лоскутов, их ишемизация, распиливающий эффект нитей на мягкие ткани.

Пример. Больной П., 46 лет.

В июле 2010 года в результате ДТП у пациента произошел перелом малоберцовой кости с образованием обширного раневого дефекта левой голени по задней поверхности. Лечился в отделении ортопедии городской больницы г.Сочи, где была выполнена первичная хирургическая обработка. Послеоперационный период осложнился развитием нагноения послеоперационной раны. Нагноение длительно не купировалось. Проводилось промывание антисептическим раствором через дренаж, проведенный в рану. Через 1,5 месяца с момента госпитализации в связи с отсутствием улучшения, больной потребовал направления в КРАЕВУЮ КЛИНИЧЕСКУЮ БОЛЬНИЦУ (ККБ №1) и был госпитализирован в отделение гнойной хирургии. При поступлении в ККБ №1 состояние больного относительно удовлетворительное. Вес - 83 кг. Рост - 180 см. Кожа и видимые слизистые обычной окраски, сухие. В легких везикулярное дыхание, хрипов нет. ЧДД=17 в мин. Пульс 82 уд. в 1 минуту. АД=125/80 мм.рт.ст. Язык подсушен, с белым налетом у корня. Живот при пальпации мягкий, безболезненный, принимает участие в акте дыхания. Печень у края реберной -дуги, селезенка не пальпируется. Симптом поколачивания отрицателен с обеих сторон. Физиологические отправления в норме.

St.localis: На задней поверхности левой голени в средней трети имеется дефект мягких тканей 13X7 см с некротическими и воспалительно-измененными краями. На дне дефекта оголенная малоберцовая кость с гнойным отделяемым. Кожа над ним не гиперемирована. Рентгенологически признаки остеомиелита с секвестрацией левой малоберцовой кости.

На основании жалоб, анамнеза, объективного статуса, локального статуса выставлен диагноз: хронический посттравматический остеомиелит левой малоберцовой кости, обширная гнойно-некротическая рана левой голени.

14.10.2010 г. операция: повторная хирургическая обработка раны левой голени, остеонекрсеквестрэктомия, резекция левой малоберцовой кости, наложение вакуумной окклюзионной повязки (см. приложение, фото 1).

После хирургической обработки раны образовался дефект мягких, тканей по задней поверхности голени размерами 18×11 см (фото 2).

После купирования клиники гнойного процесса в ране (проведены еще две этапные некрэктомии с заменой вакуумных повязок), выполнена повторная хирургическая обработка раны с попыткой ее ушивания, однако из-за обширности дефекта с дефицитом имеющихся мягких тканей, ригидности кожных краев, выполнить закрытие местными тканями не представлялось возможным.

24.10.2010. на операции выполнили наложение спиц для укрепления краев раны, что обеспечивает дозированную дермотензию. Спицы провели отступя 1-1,5 см от края раны в виде "змейки" через всю толщу кожно-подкожно-фасциального лоскута. При этом концы спиц вывели на кожу и загнули для предотвращения травматизации кожного покрова. Дермотензионные нити провели путем прошивания с помощью иглы с внутренней поверхности лоскута с захватом спицы, что создало возможность выполнять дерматензию, не травмируя и не ишемизируя мягкие ткани. Затем к прилежащей ране кости на основе аппарата Илизарова собрали выносную металлоконструкцию над раной (фото 3).

Дерматензию осуществляли за счет натяжения нитей закрепленных между спицами и болтами-фиксаторами, установленными на выносной металлоконструкции. Для мониторинга натяжения нитей по оси натяжения установили, дерматензионный датчик (силы натяжения), соединенный с блоком контроля натяжения. Путем затягивания нити на болте-фиксаторе установили заданную величину натяжения кожно-подкожно-фасциального лоскута. При этом на блоке контроля натяжения в режиме реального времени отражалась сила натяжения в килограммах. При чрезмерном натяжении (выше заданных значений) или ослабевании силы натяжения нити (ниже заданных значений), на блоке контроля натяжения загоралась красная лампочка со звуковым сигналом. При этом без выполнения перевязки в режиме реального времени осуществляли коррекцию натяжения лоскутов в необходимом диапазоне с помощью натяжения нити, подкручивая или отпуская гайки в болте-фиксаторе (фото 4).

Через 9 суток закончен этап дерматензии: кожно-подкожно-фасциальные лоскуты достаточны для выполнения ушивания раны местными тканями.

4.11.10. выполнена повторная хирургическая обработка раны, удаление спиц, ушивание раны монофеламентной нитью.

Послеоперационный период без осложнений. Швы сняты на 11-е сутки после ушивания раны в условиях стационара ЦРБ, куда был переведен пациент на этапное лечение (фото 5).

Система для лечения обширных раневых дефектов, отличающаяся тем, что она включает спицы Киршнера, аппарат внешней фиксации с прикрепленными к его кольцам или полукольцам параллельно расположенными стержнями с отверстиями, стержнями-спиценатяжителями и датчиками силы натяжения, снабженными толстыми лавсановыми нитями - одна из них расположена с внутренней поверхности лоскута с захватом спицы Киршнера, а датчик силы натяжения снабжен лавсановой нитью и фиксирован ею на стержне-спиценатяжителе.

