



МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **120240** (13) **U**  
(51) МПК (2017.01)  
**A61B 10/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2017 04320</b>	(72) Винахідник(и): <b>Кондратюк Вячеслав Миколайович (UA), Ковальчук Валентин Петрович (UA), Каніковський Олег Євгенович (UA), Фомін Олександр Олександрович (UA), Бабій Вадим Юрійович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>03.05.2017</b>	(73) Власник(и): <b>ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21019 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.10.2017</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.10.2017, Бюл.№ 20</b>	

## (54) СПОСІБ ДИНАМІЧНОЇ КІЛЬКІСНОЇ ОЦІНКИ ПЕРЕБІГУ РАНОВОГО ПРОЦЕСУ ПОРАНЕНЬ КІНЦІВОК

### (57) Реферат:

Спосіб динамічної кількісної оцінки перебігу ранового процесу поранень кінцівок передбачає вимірювання площі рани, на якій присутній серозний ексудат, еритема, гнійний ексудат чи сепарація тканин з проведенням бальної оцінки за шкалою ASEPSIS, причому додатково визначають та додають співвідношення відносної кількості нейтрофілів та лімфоцитів периферійної крові і оцінюють перебіг ранового процесу за формулою:

$$CE + E + GE + CGT + \frac{VN\%}{VLI\%} * 10,$$

де CE - бальна оцінка площі рани, на якій присутній серозний ексудат,

E - бальна оцінка площі рани, на якій присутня еритема,

GE - бальна оцінка площі рани, на якій присутній гнійний ексудат,

CGT - бальна оцінка площі рани, на якій присутня сепарація глибоких тканин,

VN % - відносна кількість сегментоядерних нейтрофілів у периферичній крові у відсотках,

VLI % - відносна кількість лімфоцитів у периферичній крові у відсотках,

10 - коефіцієнт для приведення НЛС до цілих значень, і при розповсюдженні серозного ексудату чи еритеми на площі <20 % присвоюють 1 бал, на площі 20-39 % - 2 бали, на площі 40-59 % - 3 бали, на площі 60-79 % - 4 бали, на площі >80 % 5 балів; а при розповсюдженні гнійного ексудату чи сепарації глибоких тканин на площі <20 % присвоюють 2 бали, на площі 20-39% - 4 бали, на площі 40-59 % - 6 балів, на площі 60-79 % - 8 балів, на площі >80 % - 10 балів; а одержані значення порівнюють з попередніми в динаміці.

UA 120240 U



Корисна модель відноситься до медицини, точніше до хірургії, і може бути застосована для оцінки ефективності лікування вогнепальних та мінно-вибухових поранень.

5 Основне місце в структурі хірургічних ушкоджень в сучасних воєнних конфліктах займають постраждали з пораненнями кінцівок, кількість яких коливається в межах від 52,5 % до 75 % [Лакша А. М. Лікування постраждалих з вогнепальними пораненнями м'яких тканин кінцівок /А.М.Лакша, Д.В.Лось // Літопис травматол. та ортопедії. - 2015. - №1-2 (31-32). - С.31.]. В Україні, під час проведення антитерористичної операції кількість нагноєних ускладнень цих поранень сягає 6-18 % [Лакша А.М. Оптимізація лікування поранених з вогнепальними ушкодженнями кінцівок / А. М. Лакша // Наука і практика: міжвідомчий мед. журнал. - 2015. - №1-10 2 (5-6). - С.35.]. За рахунок масивного дефекту тканин загоєння таких ран триває кілька тижнів, потребуючи зміни антибактеріальної терапії та тактики лікування.

Для підбору обґрунтованої тактики і методів впливу на рани з метою їх лікування необхідна об'єктивна оцінка перебігу ранового процесу. Не дивлячись на різноманіття методик оцінки ранового процесу: клінічне спостереження, вимір розмірів і площі рани, бактеріологічний і цитологічний методи, інструментальні виміри, не всі їх можна використати у повсякденній практиці [Раны и раневая инфекция // Под ред. М.Н.Кузина, Б.М.Костюченко. - М.: Медицина, 15 1990. – 592 с.]. Кожен з цих методів, окрім клінічного, потребує додаткового устаткування, залучення навчених спеціалістів, певного часу до отримання результатів.

Отже, найпоширенішим методом оцінки ранового процесу є клінічне спостереження. Для динамічної оцінки ранового процесу, створені оціночні шкали, що мають цифрові градації і можуть бути використані для порівняння між хворими [Assessment of wound healing: validity, reliability and sensitivity of available instruments / H. Pillen, M. Miller, J. Thomas [et al] // Wound practice and research. -2009. - Vol.1 7 № 4-2009. -- P 208-21 7.]. Ті шкали, що існують, придатні тільки для оцінки трофічних виразок або хронічних ран. Кожна з цих шкал включає в себе алгоритм кількісної оцінки, яка може включати вимір розмірів, аналіз суб'єктивних критеріїв, як правило, специфічних для типу рани, поодинокі шкали враховують окремі фізіологічні зміни організму.

Методи лікування бойових поранень м'яких тканин, такі як висічення нежиттєздатних тканин, застосування систем вакумасоційованого лікування (ВАК) ран мають різнонаправлений вплив, що швидко змінює розмір ран [Лікування поранених з дефектами тканин кінцівок // О. В. Борзих, А. М.Лакша, В. Г. Шипунов [та ін.] // Проблеми травматології та остеосинтезу. 2015. - № 1, (1). - С. 10-13.]. Тому покладатись на зміни розміру бойових ран при оцінці перебігу загоєння методично не вірно.

Найбільш близьким до заявленого способу є спосіб клінічного спостереження за станом рани з проведенням бальної оцінки за шкалою ASEPSIS [A scoring method (ASEPSIS) for postoperative wound infections for use in clinical trials of antibiotic prophylaxis / A. P. Wilson, T. Treasure, M.F. Sturridge [et al] // Lancet. - 1986 Vol.1 (8476). P. 311 313.]. Ця шкала була створена для оцінки загоєння післяопераційних ран, ускладнених розвитком хірургічної інфекції, що з урахуванням облігатного контамінування бойових ран максимально наближає прототип до способу, що пропонується.

Оцінюються наступні локальні симптоми: частка площі рани, на якій присутнє виділення серозного ексудату, еритема, виділення гнійного ексудату чи сепарація глибоких тканин. В залежності від площі рани, на якій проявляються ці симптоми присвоюється різна кількість балів див табл. № 1. Додаткові критерії, такі як антибактеріальна терапія, виділення мікроорганізмів з ран при бактеріологічному обстеженні, застосування загальної анестезії при перев'язках та тривалість госпіталізації, також оцінюються балами від 5 до 10 за кожний критерій. Ці критерії покликані відобразити важкість ранової інфекції.

Застосування цієї шкали для оцінки перебігу бойових поранень має ряд обмежень. Враховуючи, що бойові поранення є первинно забрудненими, а всі поранені отримують антибактеріальні препарати від моменту поранення, такі критерії як лікування антибіотиками та виділення бактерій з рани, не придатні для проведення порівняння між окремими хворими. За сучасними поглядами, анестезіологічне забезпечення проводиться при хірургічних маніпуляціях не залежно від їх об'єму, тому критерій проведення перев'язок під загальною анестезією в сьогоденній практиці не віддзеркалює важкість хірургічної інфекції рани та об'єму проведеної хірургічної санації. Кінцевий термін госпіталізації визначається вже після завершення клінічного випадку, тому не може бути використаний при динамічному спостереженні за ефективністю лікування інфекційних ускладнень. Сучасна тенденція до застосування більш агресивної лікувальної тактики, робить оцінку важкості захворювання по широті та складності застосованих лікувальних методик методично невірною.

В основу корисної моделі "Спосіб динамічної кількісної оцінки перебігу ранового процесу поранень кінцівок", поставлено задачу на основі поєднання оцінки локальних проявів запалення та сучасного прогностичного індексу нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення, підвищити точність оцінки перебігу лікування ран.

5 Поставлена задача вирішується способом визначення суми балів, які оцінюють розповсюдженість симптомів запалення у рановому ложі, та показника нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення (НЛС), що збільшений у 10 разів.

Співвідношення нейтрофілів та лімфоцитів визначає прогноз захворювання або травми та змінюється в залежності від фізіологічного стану організму е, [Jager C. P. C. Lymphocytopenia and neutrophil-lymphocyte count ratio predict bacteremia better than conventional infection markers in an emergency care unit / C. P. C. Jager, P. T. van Wijk, R. B. Mathoera // Crit. Care. -- 2010. -- Vol.14. R192. doi: 10.1 186/cc9309.]. Цей індекс вираховується за показниками загального клінічного аналізу периферійної крові, відображає силу стресу чи системного запалення, у осіб, що перенесли шок, політравму, великі хірургічні втручання або сепсис. Чітко встановлено, що нейтрофільно-лімфоцитарне співвідношення має прогностичне значення для оцінки загоєння бойових поранень [Кондратюк В. М. Значення нейтрофільно -лімфоцитарного співвідношення для прогнозування затримки загоєння бойових поранень / В. М. Кондратюк // Травма. - 2016. - №5, Т 17. - С 67-71. doi: 10.22141/1608-1706.5.17.2016.83 878.].

Теоретичною основою способу є той факт, що нейтрофільно-лімфоцитарне співвідношення змінюється при різній важкості ранової інфекції, віддзеркалюючи зміни, що відбуваються у макроорганізмі.

Спосіб здійснюється таким чином: визначають площу ранового ложа, на якій розповсюджені симптоми запалення (наявний серозний чи гнійний ексудат, присутня еритема або сепарація глибоких тканин) а частка, на якій вони присутні, оцінюється в балах, які сумують і додають до показника нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення, який збільшено у 10 разів.

Відмінною особливістю корисної моделі, що заявляється, є використання нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення для визначення зміни у загальному стані організму замість додаткових критеріїв у прототипі, що стосуються характеру лікування та мікробної контамінації ранового ложа.

30 Технічний результат від вирішення поставленої задачі буде полягати у кількісному об'єктивному контролі перебігу ранового процесу вогнепальних та мінно-вибухових поранень кінцівок. Кількісно виражені зміни перебігу ранового процесу дають змогу порівняння стану ран за допомогою F - теста Фішера або критерію  $\chi^2$ , а у випадку наявності достатньої кількості пацієнтів за t-критерієм Стьюдента.

35 Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують шляхом вимірювання площі рани, на якій присутній серозний ексудат, еритема, гнійний ексудат чи сепарація тканин з проведеним бальною оцінкою за шкалою ASEPSIS, та додавання значення нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення, що збільшено у 10 разів, і визначають за формулою:

$$CE + E + GE + CGT + \frac{VN\%}{VLI\%} * 10,$$

40 де CE - бальна оцінка площі рани, на якій присутній серозний ексудат

E - бальна оцінка площі рани, на якій присутня еритема

GE - бальна оцінка площі рани, на якій присутній гнійний ексудат

CGT - бальна оцінка площі рани, на якій присутня сепарація глибоких тканин,

45 VN % - відносна кількість сегментоядерних нейтрофілів у периферичній крові у відсотках,

VLI % - відносна кількість лімфоцитів у периферичній крові у відсотках,

10 - коефіцієнт для приведення НЛС до цілих значень. Присвоєння балів, в залежності від площі рани, на якій проявляються ці симптоми проводиться у відповідності до таблиці № 1. Одержані значення порівнюють з попередніми в динаміці. Зростання загальної кількості балів при порівнянні з попереднім виміром свідчить про негативну динаміку ранового процесу. Якщо показник загальної кількості балів при порівнянні з попереднім виміром зменшується, динаміку ранового процесу оцінюють як позитивну. Ефективність способу ілюструють наступні приклади його клінічного використання.

Приклад №1. Хворий Д., 39 років.

55 Був госпіталізований з діагнозом: Мінно-вибухова травма 1. 03. 2015р. з травматичною ампутацією V пальця лівої кисті, осколковий багатоуламковий перелом V п'ясної кістки з дефектом кісткової тканини на рівні середньої та дистальної третини та дефект м'яких тканин ділянки гіпотенора. Первинна хірургічна обробка рани 1. 03. 2015; вторинна хірургічна обробка рани з застосуванням ВАК-системи 3. 03. 2015; заміна ВАК-системи 11. 03. 2015; заміна ВАК-системи 18. 03. 2015; заміна ВАК-системи 23. 03. 2015; відключення ВАК-системи 30. 03. 2015;

аутодермопластика 6. 04. 2016. Травму отримав унаслідок артобстрілу під час виконання бойових обов'язків. Результати цифрової оцінки рани протягом лікування дивись у таблиці №2. Станом на 6. 04 2015 зафіксували очищення рани, відсутність ознак запалення, окрім незначної ділянки еритеми, та готовність ранового ложа для пересадки аутоотрансплантата.

5 Аутоотрансплантат прижився без ускладнень.

Результати кількісної оцінки рани, яка проводилась способом, що пропонується відрізнялись між собою на всіх етапах лікування та оцінювання, віддзеркалюючи наявність позитивної динаміки. Кількість балів за критеріями шкали ASEPSIS з 23. 03. 2015; по 6. 04. 2016 була однаковою. Отже шкала прийнята за прототип гірше відображає позитиви зміни у ранозагоювальному процесі.

10 ранозагоювальному процесі.

Приклад №2. Хворий Р., 28 років.

Був госпіталізований з діагнозом: Мінно-вибухова травма 10. 10. 2015р. осколкове поранення м'яких тканин правого плеча та надлопаткової ділянки. Первинна хірургічна обробка рани 11. 10. 2015; вторинна хірургічна обробка рани з застосуванням ВАК-системи 16. 10. 2015; заміна ВАК-системи 21. 10. 2015; відключення ВАК-системи 27. 10. 2015; аутодермопластика 28.

15 аутодермопластика 28.

10. 2016; часткове відторгнення аутоотрансплантата, ВХО рани - 2.

11. 2016; ВХО та закриття рани - 10. 11. 2016. Травму отримав унаслідок артобстрілу під час виконання бойових обов'язків. Результати цифрової оцінки рани протягом лікування дивись у таблиці №3. Аутодермопластика ускладнилась інфікуванням. Погіршення ранозагоєння відображається у зростанні кількості балів за шкалою, що заявляється. За шкалою-прототипом зміна кількості балів, що характеризують рану відбувалась різнонаправлено, оскільки на це впливав характер лікування, а не зміни у фізіологічному стані організму.

20 відображається у зростанні кількості балів за шкалою, що заявляється. За шкалою-прототипом зміна кількості балів, що характеризують рану відбувалась різнонаправлено, оскільки на це впливав характер лікування, а не зміни у фізіологічному стані організму.

Спосіб, що заявляється, було апробовано у 2015 році в відділенні травматології ВМКЦ ЦР міста Вінниці при лікуванні 27 хворих із вогнепальними та мінно-вибуховими пораненнями кінцівок різного ступеня важкості. Обробка результатів клінічного застосування способу з використанням критерію Стьюдента доводить статистично достовірне зниження кількості балів від моменту травми до закриття рани при позитивній динаміці ранового процесу.

25 від моменту травми до закриття рани при позитивній динаміці ранового процесу.

Проведений аналіз патентної та спеціальної літератури показав, що даний спосіб відрізняється не тільки від прототипу, але і від інших технічних рішень в даній області. Так авторами, не знайдено способів оцінки загоєння бойових поранень кінцівок, які включали б оцінку локального стану ранового ложа у поєднанні з прогностичним показником нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення.

30 відрізняється не тільки від прототипу, але і від інших технічних рішень в даній області. Так авторами, не знайдено способів оцінки загоєння бойових поранень кінцівок, які включали б оцінку локального стану ранового ложа у поєднанні з прогностичним показником нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення.

Запропонований спосіб дозволяє досягти поставленої задачі - моніторингу ранового процесу при бойових пораненнях кінцівок на основі поєднання оцінки локальних та системних проявів запалення, що в свою чергу дає можливість кількісного порівняння та проведення оцінки стану ран в динаміці. Цей спосіб простий, доступний, точний. Даний спосіб оцінки може бути використаний в хірургічних стаціонарах будь-якого рівня. Таким чином, спосіб кількісної динамічної оцінки перебігу ранового процесу поранень кінцівок відповідає критеріям "новизна" і

35 процесу при бойових пораненнях кінцівок на основі поєднання оцінки локальних та системних проявів запалення, що в свою чергу дає можливість кількісного порівняння та проведення оцінки стану ран в динаміці. Цей спосіб простий, доступний, точний. Даний спосіб оцінки може бути використаний в хірургічних стаціонарах будь-якого рівня. Таким чином, спосіб кількісної динамічної оцінки перебігу ранового процесу поранень кінцівок відповідає критеріям "новизна" і "промислова придатність".

40 "промислова придатність".

Таблиця 1

Бальна оцінка локальних симптомів запалення у рановому ложі

Локальний симптом	Площа рани, на якій присутні локальні симптоми, %					
	0	<20	20-39	40-59	60-79	>80
Серозний ексудат	0	1	2	3	4	5
Еритема	0	1	2	3	4	5
Гнійний ексудат	0	2	4	6	8	10
Сепарація глибоких тканин	0	2	4	6	8	10

Таблиця 2

Результати цифрової оцінки рани протягом лікування, спостереження № 1

Ознака Дата	Оцінка місцевих ознак, (кількість балів)	Оцінка загальної відповіді за НЛС, (кількість балів)	Загальна оцінка, (кількість балів)	Загальна оцінка за шкалою ASEPSIS, (кількість балів)
3. 03. 2015	10	27	37	35
11. 03. 2015	5	26	31	30
23. 03. 2015	3	26	29	28
6. 04. 2016	3	22	26	28

Таблиця 3

Результати цифрової оцінки рани протягом лікування, спостереження № 2

Ознака Дата	Оцінка місцевих ознак, (кількість балів)	Оцінка загальної відповіді за НЛС, (кількість балів)	Загальна оцінка, (кількість балів)	Загальна оцінка за шкалою ASEPSIS, (кількість балів)
11. 10. 2015	8	26	34	33
16. 10. 2015	5	26	31	30
21. 10. 2015	3	26	29	28
27. 10. 2015	3	22	26	28
28. 10. 2016	3	22	25	28
02. 11. 2016	5	27	32	25
10. 11. 2016	3	24	27	28

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб динамічної кількісної оцінки перебігу ранового процесу поранень кінцівок, що передбачає вимірювання площі рани, на якій присутній серозний ексудат, еритема, гнійний ексудат чи сепарація тканин з проведенням бальної оцінки за шкалою ASEPSIS, який **відрізняється** тим, що додатково визначають та додають співвідношення відносної кількості нейтрофілів та лімфоцитів периферійної крові і оцінюють перебіг ранового процесу за формулою:

10

$$CE + E + GE + CGT + \frac{ВН\%}{ВЛі\%} * 10,$$

де CE - бальна оцінка площі рани, на якій присутній серозний ексудат,

E - бальна оцінка площі рани, на якій присутня еритема,

GE - бальна оцінка площі рани, на якій присутній гнійний ексудат,

15

CGT - бальна оцінка площі рани, на якій присутня сепарація глибоких тканин,

ВН % - відносна кількість сегментоядерних нейтрофілів у периферичній крові у відсотках,

ВЛі % - відносна кількість лімфоцитів у периферичній крові у відсотках,

20

10 - коефіцієнт для приведення НЛС до цілих значень, і при розповсюдженні серозного ексудату чи еритеми на площі <20 % присвоюють 1 бал, на площі 20-39 % - 2 бали, на площі 40-59 % - 3 бали, на площі 60-79 % - 4 бали, на площі >80 % 5 балів; а при розповсюдженні гнійного ексудату чи сепарації глибоких тканин на площі <20 % присвоюють 2 бали, на площі 20-39 % - 4 бали, на площі 40-59 % - 6 балів, на площі 60-79 % - 8 балів, на площі >80 % - 10 балів; а одержані значення порівнюють з попередніми в динаміці.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601