



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61B 5/04 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2019108730, 26.03.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
26.03.2019

Дата регистрации:  
30.10.2019

Приоритет(ы):  
(22) Дата подачи заявки: 26.03.2019

(45) Опубликовано: 30.10.2019 Бюл. № 31

Адрес для переписки:  
672000, г. Чита, ул. Горького, 39а, Читинская  
медицинская академия, патентный отдел

(72) Автор(ы):  
Михайличенко Максим Игоревич (RU),  
Шаповалов Константин Геннадьевич (RU),  
Мудров Виктор Андреевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования Читинская государственная  
медицинская академия Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: RU 2353288 C1, 27.04.2009. CN  
0001706381 A, 14.12.2005. Алексеев Р. 3.  
Предупреждение развития некроза при  
отморожениях с оледенением тканей,  
Международ. журн. прикладных и фундам.  
исслед., 2015, 8 (1), с. 35-41. Murphy J.V., Banwell  
P.E., Roberts A.H. et al. Frostbite: pathogenesis  
and treatment. J. Trauma, 2000, 48, p. 171-178.

## (54) СПОСОБ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ УРОВНЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТКАНЕЙ ПРИ МЕСТНОЙ ХОЛОДОВОЙ ТРАВМЕ III-IV СТЕПЕНИ ДИСТАЛЬНЫХ СЕГМЕНТОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к хирургии, и может быть использовано при прогнозировании уровня повреждения тканей при местной холодовой травме III-IV степени дистальных сегментов нижних конечностей. Для этого проводят накожную стимуляционную электронейромиографию пораженной конечности импульсным переменным током в диапазоне 10-35 мА, продолжительностью 200-300 мс. Определяют амплитуду М-ответа, скорость распространения возбуждения, резидуальную латентность и рассчитывают коэффициент уровня повреждения по формуле:  $K=1,5-0,04 \times SEP-0,15 \times AMR+0,355 \times RL$ , где: SEP - скорость

распространения возбуждения (мс), AMR - амплитуда М-ответа (мВ), RL - резидуальная латентность (мс); 1,5 - константа уравнения линейной регрессии; 0,04, 0,15, 0,355 - коэффициенты уравнения линейной регрессии. При значении К менее 2 прогнозируют отморожение на уровне пальцев стопы. При значении К от 2 до 3 прогнозируют отморожение на уровне предплюсно-плюсневого сочленения. При значении К более 3 прогнозируют тотальное поражение стопы. Способ обеспечивает точную и раннюю диагностику данной патологии. 1 табл., 1 пр.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61B 5/04 (2019.05)*

(21)(22) Application: **2019108730, 26.03.2019**

(24) Effective date for property rights:  
**26.03.2019**

Registration date:  
**30.10.2019**

Priority:

(22) Date of filing: **26.03.2019**

(45) Date of publication: **30.10.2019 Bull. № 31**

Mail address:

**672000, g. Chita, ul. Gorkogo, 39a, Chitinskaya  
meditsinskaya akademiya, patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Mikhajlichenko Maksim Igorevich (RU),  
Shapovalov Konstantin Gennadevich (RU),  
Mudrov Viktor Andreevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniya Chitinskaya gosudarstvennaya  
meditsinskaya akademiya Ministerstva  
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **METHOD FOR PREDICTION OF TISSUE INJURY LEVEL IN LOCAL COLD INJURY III-IV DEGREE OF DISTAL SEGMENTS OF LOWER LIMBS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to surgery, and can be used for prediction of tissue injury level in local cold trauma of III-IV degree of distal segments of lower limbs. That is ensured by skin stimulation electroneuromyography of the affected limb with pulsed alternating current in range of 10–35 mA, duration of 200–300 ms. M-response amplitude, excitation propagation velocity, residual latency are determined and damage coefficient is calculated by formula:  $K=1.5-0.04 \times SEP-0.15 \times AMR+0.355 \times RL$ ,

where: SEP is excitation propagation speed (ms), AMR is M-response amplitude (mV), RL is residual latency (ms); 1.5 is a constant of the linear regression equation; 0.04, 0.15, 0.355 are coefficients of the linear regression equation. If K is less than 2, freezing at the level of toes is predicted. If K is 2 to 3, frostbite is predicted at the level of the fuselage-metatarsal joint. If K is more than 3, a total foot injury is predicted.

EFFECT: method provides accurate and early diagnosis of the given pathology.

1 cl, 1 tbl, 1 ex

Изобретение относится к области медицины, а именно к хирургии, и может быть использовано для прогнозирования уровня повреждения тканей при местной холодовой травме III-IV степени дистальных сегментов нижних конечностей.

Проблема прогноза течения холодовой травмы является одной из самых актуальных в современной термической травме [1]. Известно, что в начальном периоде отморожения определить уровень повреждения тканей не представляется возможным [2, 3]. Отсутствие зоны демаркации создает определенные сложности в определении объема проводимой терапии и прогнозе дальнейшего течения повреждения. Ситуация отягощается достаточно частым наличием сопутствующей патологии кровообращения и иннервации тканей [4]. В связи с этим частота неблагоприятного течения раневого процесса при местной холодовой травме достигает порядка 35-40% [2]. Это связано с выбором неадекватного уровня ампутации, ввиду регионарной эндотелиальной дисфункции и тяжелого нарушения периферической иннервации, которые провоцируют увеличение зоны паранекроза значительно выше видимого повреждения. Ранний прогноз уровня холодовой травмы позволяет своевременно определить условную линию демаркации, что позволяет планировать сроки и объем необходимого лечения, как следствие, профилактирует развитие послеоперационных осложнений [2].

Известен способ оценки степени локальной холодовой травмы в раннем реактивном периоде [5], который основывается на том, что выделяют лимфоциты периферической крови, оценивают выраженность повреждения плазматической мембраны лимфоцитов в состоянии блеббинга с помощью фазово-контрастной микроскопии из расчета на 100 клеток, определяют уровень аспаратаминотрансферазы, вычисляют индекс блеббинга лимфоцитов (ИБЛ) по формуле: 
$$\text{ИБЛ} = \frac{\text{терминальный блеббинг} \times 100}{\text{начальный} + \text{терминальный блеббинг}} (\%),$$
 результат умножают на уровень аспаратаминотрансферазы (АСТ) и получают коэффициент степени отморожения (КСО). При значениях КСО от 3,96 до 7,7 усл. ед. диагностируют II степень локальной холодовой травмы, от 7,7 до 17,4 усл. ед. - III степень, более 17,4 усл. ед. - IV степень.

Способ имеет следующие недостатки:

- 1) Сложность способа за счет необходимости проведения сложных лабораторных исследований.
- 2) Способ разработан для диагностики степени тяжести местной холодовой травмы и не может быть использован для прогнозирования развития осложнений в послеоперационном периоде.

Известен способ раннего прогнозирования формирования глубоких некрозов при тяжелых отморожениях верхней конечности [6], взятый в качестве прототипа, который основывается на регистрации разности кожной температуры в точках пораженного сегмента кисти. При этом, если в течение первых суток после получения холодовой травмы между любыми соседними точками в пределах одного луча кисти выявляют отрицательный температурный градиент, направленный дистально и превышающий 6°C, и при этом температура в точке, в сторону которой направлен температурный градиент, не превышает температуру окружающей среды, прогнозируют высокую вероятность формирования некроза луча кисти с линией демаркации между точками, между которыми выявлен указанный градиент.

Однако, способ имеет следующие недостатки:

- 1) Недостаточная точность способа за счет возможности колебаний температуры в пораженной конечности у пациентов с облитерирующими заболеваниями периферических артерий.
- 2) Способ разработан для прогнозирования формирования глубоких некрозов при тяжелых отморожениях верхней конечности и не может быть использован для

прогнозирования уровня поражения нижних конечностей.

3) Способ достаточно трудоемкий, что связано с почасовой регистрацией температуры пораженной конечности в течение суток.

Для повышения точности и упрощения способа прогнозирования уровня повреждения при местной холодовой травме III-IV степени дистальных сегментов нижних конечностей проводят электронейромиографию пораженной конечности, определяют амплитуду М-ответа (AMR (amplitude of M-response)), скорость распространения возбуждения (SEP (speed of excitation's propagation)), резидуальную латентность (RL (residual latency)) и рассчитывают коэффициент уровня повреждения по формуле:  $K=1,5 - 0,04 \times SEP - 0,15 \times AMR + 0,355 \times RL$ , где: SEP - скорость распространения возбуждения, AMR - амплитуда М-ответа, RL - резидуальная латентность; 1,5 - константа уравнения линейной регрессии; 0,04, 0,15, 0,355 - коэффициенты уравнения линейной регрессии, при значении К менее 2 прогнозируют отморожение на уровне пальцев стопы, при К от 2 до 3 - на уровне предплюсно-плюсневого сочленения, при К более 3 - тотальное поражение стопы.

Местная холодовая травма сопровождается деградацией периферических нервов [1, 2], поэтому в качестве прогностических критериев выбраны показатели электронейромиографии (ЭНМГ). ЭНМГ в настоящее время является единственным объективным методом оценки функционального состояния периферической нервной ткани. Оценка значимости параметров электронейромиографии (амплитуда М-ответа, резидуальная латентность, скорость распространения возбуждения) нижних конечностей произведена по данным построения математической модели, основанной на методах линейной регрессии [7]. Максимальная корреляция наблюдалась между уровнями поражения тканей и показателями электронейромиографии ( $r = 0,97$ ).

Способ осуществляют следующим образом: пациентам с местной холодовой травмой III - IV степени дистальных сегментов нижних конечностей при поступлении в стационар проводят накожную стимуляционную электронейромиографию пораженной конечности импульсным переменным током в диапазоне 10-35 мА, продолжительностью 200-300 мс с помощью аппарата Нейро-ВМП, компании Нейрософт (г. Иваново).

Регистрирующий активный электрод располагают на 5 см ниже бугристости большеберцовой кости и на 1 см латеральнее гребня большеберцовой кости, регистрирующий референтный электрод располагают на 6 см ниже активного регистрирующего электрода, в проекции сухожилия передней большеберцовой мышцы и проводят стимуляцию [8].

Определяют показатели ЭНМГ: амплитуду М-ответа (AMR (amplitude of M-response)) (мВ), резидуальную латентность (RL (residual latency)) (мс) и скорость распространения возбуждения (SEP (speed of excitation's propagation)) (мс). Рассчитывают коэффициент уровня повреждения по формуле:  $K=1,5 - 0,04 \times SEP - 0,15 \times AMR + 0,355 \times RL$ ; где: SEP - скорость распространения возбуждения, AMR - амплитуда М-ответа, RL - резидуальная латентность; 1,5 - константа уравнения линейной регрессии; 0,04, 0,15, 0,355 - коэффициенты уравнения линейной регрессии, при значении К менее 2 прогнозируют отморожение на уровне пальцев стопы, при К от 2 до 3 - на уровне предплюсно-плюсневого сочленения, при К более 3 - тотальное поражение стопы.

Примеры конкретного выполнения

Пример 1. Пациентка С., 40 лет, поступила в Краевой ожоговый центр ГУЗ «Городская клиническая больница №1» 20.12.2017 г. с диагнозом: отморожение обеих стоп III-IV степени, ранний реактивный период. Преморбидная патология не выражена, сопутствующих заболеваний нет.

20.12.17 г. пациентке до начала лечения при поступлении в стационар с помощью аппарата Нейро-ВМП, компании Нейрософт (г. Иваново) выполнена накожная стимуляционная электронейромиография обеих стоп импульсным переменным током в диапазоне 10-35 мА, продолжительностью 200-300 мс. Амплитуда М-ответа правой голени составила 0,43 мВ, левой голени - 0,46 мВ; резидуальная латентность правой голени - 7,2 мс, левой голени - 7,3 мс; скорость распространения возбуждения правой голени - 21 мс, левой голени - 23 мс.

Рассчитан коэффициент К для правой голени по формуле:

$$K = 1,5 - 0,04 \times SEP - 0,15 \times AMR + 0,355 \times RL = 1,5 - 0,04 \times 21 - 0,15 \times 0,43 + 0,355 \times 7,2 = 3,1.$$

Рассчитан коэффициент К для левой голени по формуле:

$$K = 1,5 - 0,04 \times SEP - 0,15 \times AMR + 0,355 \times RL = 1,5 - 0,04 \times 23 - 0,15 \times 0,46 + 0,355 \times 7,3 = 3,1025.$$

Заключение: прогнозируют тотальное поражения обеих стоп. Рекомендовано назначение усиленной антикоагулянтной, дезагрегантной, симптоматической терапия [9].

На 12 сутки определилась демаркационная линия. Уровень ее располагался в области голеностопного сустава. Согласно принятым рекомендациям выполнена остеонекрэктомия в области обеих стоп по сформировавшейся демаркационной линии, консервативная терапия скорректирована, местное лечение усилено ввиду значительного объема поражения [9]. Послеоперационный период протекал без осложнений. Выписана на 17 сутки в удовлетворительном состоянии.

Пример 2. Пациент Н., 42 лет, поступил в Краевой ожоговой центр ГУЗ «Городская клиническая больница №1» 19.12.2017 г. с диагнозом: отморожением дистального сегмента левой стопы III-IV степени, ранний реактивный период. Сопутствующей патологии не выявлено. Курит 7 лет.

19.12.17 г. Пациенту до начала лечения при поступлении в стационар выполнена ЭНМГ, амплитуда М-ответа левой стопы составила 0,9 мВ, резидуальная латентность составила - 5,5 мс, скорость распространения возбуждения - 30 мс.

Рассчитан коэффициент К по формуле:

$$K = 1,5 - 0,04 \times SEP - 0,15 \times AMR + 0,355 \times RL = 1,5 - 0,04 \times 30 - 0,15 \times 0,9 + 0,355 \times 5,5 = 2,1175.$$

Заключение: Прогнозируют уровень поражения в области предплюсно-плюсневого сочленения. Назначена стандартная терапия местной холодовой травмы [9].

На 10-е сутки сформировалась демаркационная линия на уровне предплюсно-плюсневого сочленения. Выполнена остеонекрэктомия по демаркационной линии. Осложнений в послеоперационном периоде не отмечено. Заживление раны - первичным натяжением. Выписан на 17 сутки в удовлетворительном состоянии.

Пример 3. Пациент С., 40 лет, поступил в Краевой ожоговый центр ГУЗ «Городская клиническая больница №1» 19.02.2018 г. с диагнозом: отморожение обеих стоп III-IV степени, ранний реактивный период. Не курит.

19.02.18 г. пациенту до начала лечения при поступлении в стационар выполнена ЭНМГ, амплитуда М-ответа правой голени составила 0,92 мВ, левой - 1,02 мВ; резидуальная латентность правой голени - 4 мс, левой - 4,1 мс; скорость распространения возбуждения в области правой голени - 39 мс, левой голени - 37,5 мс.

Рассчитан коэффициент К для правой голени по формуле:

$$K = 1,5 - 0,04 \times SEP - 0,15 \times AMR + 0,355 \times RL = 1,5 - 0,04 \times 39 - 0,15 \times 0,92 + 0,355 \times 4 = 1,222.$$

Рассчитан коэффициент К для левой голени по формуле:

$$K = 1,5 - 0,04 \times SEP - 0,15 \times AMR + 0,355 \times RL = 1,5 - 0,04 \times 37,5 - 0,15 \times 1,02 + 0,355 \times 4,1 = 1,2575.$$

5 Заключение: прогнозируют поражение на уровне пальцев. Назначена стандартная терапия [9].

На 11-е сутки согласно принятым рекомендациям выполнена остеонекрэктомия по демаркационной линии на уровне пальцев. Заживление раны первичным натяжением. Выписан на 18 сутки в удовлетворительном состоянии.

10 Данный способ использован для прогнозирования уровня поражения при местной холодовой травме нижних конечностей у 57 пациентов. Результаты представлены в таблице 1.

### УРОВЕНЬ ПОРАЖЕНИЯ ПРИ МЕСТНОЙ ХОЛОДОВОЙ ТРАВМЕ III – IV СТЕПЕНИ ДИСТАЛЬНЫХ СЕГМЕНТОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

15 Таблица 1.

Кол-во больных (n)	Возраст, лет (M±m)	AMR (мВ) (M±m)	SEP (мС)	RL (мС)	Коэффициент К	Уровень повреждения
20	40,5±8,4	1,16±0,24	36,68±0,16	4,48±0,48	1,3±0,24	поражение на уровне пальцев
17	40±8,3	0,74±0,20	27,25±3,13	5,48±0,34	2,6±0,38	поражение до уровня средней трети стопы
20	37±4,3	0,53±0,16	21,36±2,18	7,56±0,40	3,4±0,32	тотальное поражение стопы

20 Эффективность способа прогнозирования уровня поражения при местной холодовой травме III-IV степени дистальных отделов нижних конечностей составляет 91%.

Список литературы

1. Долганова Т.И., Шабалин Д.А., Долганов Д.В. Метаболизм тканей кисти и функциональные резервы микроциркуляции у пациентов с последствиями экстремального воздействия холодового фактора при лечении по Илизарову // Гений ортопедии. - 2017. - Т. 23. - №4. - С. 460-466.

2. Сизоненко В.А. Холодовая травма // Бюл. ВСНЦ СО РАМН. - 2007. - №4. - С. 98-101.

3. Сумин С.А. Экстренные и неотложные состояния: Учебное пособие для подготовки кадров высшей квалификации / С.А. Сумин, К.Г. Шаповалов [и др.]. - М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2019. - 624 с.: ил.

4. Давидов Н.Р., Виноградов О.И., Гороховатский Ю.И., Кузнецов А.Н.

Полиневропатия критических состояний: причины, диагностика, подходы к лечению и профилактике // Неврологический журнал. - 2016. - Т. 21. - №1. - С. 48-55.

40 5. Патент №2554821, Российская Федерация, МПК G01N 33/48. Способ оценки степени локальной холодовой травмы в раннем реактивном периоде / Н.Г. Третьякова, Ю.С. Винник, М.Ю. Юрьева, А.Б. Салмина, Н.А. Малиновская, О.В. Теплякова; заявитель и патентообладатель Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения РФ - №2014106093/15; заявл. 18.02.2014; опубл. 27.06.2015, Бюл. №18.

45 6. Патент №2353288, Российская Федерация, МПК A61B 5/01. Способ раннего прогнозирования формирования глубоких некрозов при тяжелых отморожениях верхней

конечности / Дудариков Сергей Александрович, Малаев Алексей Александрович, Емец Александр Николаевич, Воронин Николай Ильич; Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования Амурская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения РФ - 2007145696/14; заявл. 10.12.2007; опубл. 27.04.2009, Бюл. №12.

7. Левин И.А. Методология и практика анализа данных в медицине: монография. Том I. Введение в анализ данных / И.А. Левин, И.Б. Манухин, Ю.Н. Пономарева, В.Г. Шуметов - Москва-Тель-Авив: АПЛИТ, 2010. - 168 с.

8. Многофункциональный компьютерный центр «Нейро-ВМП» для электронной миографии: методические указания. - Иваново: фирма «Нейрософт», 2004. - 44 с.

9. Алексеев А.А., Алексеев Р.З., Брегадзе А.А., Коннов В.А., Михайличенко А.В., Семенова С.В., Сизоненко В.А., Скворцов Ю.Р., Шаповалов К.Г. Диагностика и лечение отморожений (клинические рекомендации). Режим доступа <http://combustiolog.ru/wp-content/uploads/2013/07/Diagnostika-i-lechenie-otmorozenij-2017.pdf>

### (57) Формула изобретения

Способ прогнозирования уровня повреждения тканей при местной холодовой травме III-IV степени дистальных сегментов нижних конечностей, включающий инструментальное исследование пораженной конечности, отличающийся тем, что пациентам проводят кожную стимуляционную электромиографию нижней конечности в области голени импульсным переменным током в диапазоне 10-35 мА продолжительностью 200-300 мс, определяют амплитуду М-ответа, скорость распространения возбуждения, резидуальную латентность и рассчитывают коэффициент уровня повреждения по формуле:  $K=1,5-0,04 \times SEP-0,15 \times AMR+0,355 \times RL$ , где: SEP - скорость распространения возбуждения (мс), AMR - амплитуда М-ответа (мВ), RL - резидуальная латентность (мс); 1,5 - константа уравнения линейной регрессии; 0,04, 0,15, 0,355 - коэффициенты уравнения линейной регрессии, при значении К менее 2 прогнозируют отморожение на уровне пальцев стопы, при К от 2 до 3 - на уровне предплюсно-плюсневой сочленения, при К более 3 - тотальное поражение стопы.

35

40

45