

## ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ ИМПУЛЬС КМ-1 В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНФЕКЦИЙ КОЖИ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ

Федянин С.Д.\*<sup>1</sup>, Косинец В.А.<sup>1</sup>, Хрусталеv Б.М.<sup>2</sup>, Минченя В.Т.<sup>2</sup>,  
Алексееv Ю.Г.<sup>3</sup>, Нисс В.С.<sup>4</sup>, Яцко А.С.<sup>5</sup>

DOI: 10.25881/20728255\_2021\_16\_2\_72

<sup>1</sup> Витебский государственный медицинский университет,  
Витебск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Белорусский национальный технический университет,  
Минск, Республика Беларусь

<sup>3</sup> Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»,  
Минск, Республика Беларусь

<sup>4</sup> Филиал Белорусского национального технического университета  
«Научно-исследовательский политехнический институт»,  
Минск, Республика Беларусь

<sup>5</sup> Витебская областная клиническая больница, Витебск,  
Республика Беларусь

**Резюме.** Обоснование: проблема лечения ран у пациентов с хирургическими инфекциями кожи и мягких тканей продолжает оставаться актуальной в настоящее время. Одним из эффективных методов комплексного лечения является вакуумная терапия. Однако импортные аппараты для вакуумной терапии характеризуются высокой стоимостью, что ограничивает возможность применения метода в отечественном здравоохранении. Необходима разработка отечественных аппаратов для вакуумной терапии.

Цель: разработать аппарат для вакуумной терапии и оценить возможность его использования в комплексном лечении хирургических инфекций кожи и мягких тканей.

Методы: разработан аппарат для вакуумной терапии Импульс КМ-1. Авторские права защищены 2 патентами.

В рамках клинических испытаний произведено рандомизированное исследование у 32 пациентов с хирургическими инфекциями кожи и мягких тканей.

Дизайн исследования: проспективное простое контролируемое рандомизированное клиническое испытание на двух параллельных группах пациентов.

Основная группа — 17 пациентов (9 женщин и 8 мужчин) с раневыми дефектами после хирургической обработки гнойно-воспалительных процессов. У пациентов данной группы применялась вакуумная терапия с использованием разработанного аппарата Импульс КМ-1 наряду с традиционным комплексным лечением. Средний возраст в выборке составил 65 лет, площадь ран  $95,59 \pm 36,5$  см<sup>2</sup>.

Контрольная группа — 15 пациентов (9 мужчин и 6 женщин) с раневыми дефектами после хирургической обработки гнойно-воспалительных процессов. Пациенты данной группы получали традиционное комплексное лечение. Средний возраст в выборке составил 61 лет, площадь ран  $98,8 \pm 28,84$  см<sup>2</sup>.

Площадь ран определяли по методу А.Н. Лызикиv и соавт. (2008) и с помощью программного обеспечения Adobe Photoshop (Adobe Systems). Определение скорости заживления раны производили по формуле Л.Н. Поповой.

Цитологическую картину изучали путем микроскопии мазков-отпечатков из ран по М.П. Покровской и М.С. Макарову (1942).

Результаты: аппарат Импульс КМ-1 предназначен для лечения ран методом вакуумной повязки.

В состав аппарата входит: электронный блок с внутренним источником питания, внешний источник заряда аккумуляторной батареи, резервуар для сбора раневого отделяемого, комплект одноразовый перевязочный стерильный. Комплект состоит из губки, пленочного покрытия, трубки с фиксирующей головкой, трубки-коннектора.

Аппарат предназначен для многократного применения, обеспечивает работу в постоянном, переменном и прерывистом режимах.

Аппарат зарекомендовал себя как прибор надежный, простой и удобный в эксплуатации.

## IMPULSE KM-1 VAC THERAPY APPARATUS IN THE COMPLEX TREATMENT OF SURGICAL INFECTIONS OF THE SKIN AND SOFT TISSUE

Fedzianin S.D.\*<sup>1</sup>, Kosinets V.A.<sup>1</sup>, Khroustalev B.M.<sup>2</sup>, Minchenya V.T.<sup>2</sup>,  
Aliakseyeu Y.H.<sup>3</sup>, Niss V.S.<sup>4</sup>, Yatsko A.S.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Vitebsk State Medical University, Vitebsk

<sup>2</sup> Belarusian National Technical University, Minsk

<sup>3</sup> Science and Technology Park of BNTU «Polytechnic», Minsk

<sup>4</sup> Branch of the Belarusian National Technical University «Research and Development Polytechnic Institute», Minsk

<sup>5</sup> Vitebsk Regional Clinical Hospital, Vitebsk

**Abstract.** Background: the problem of treating wounds in the patients with surgical skin and soft tissue infections continues to be relevant at the present time. One of the effective methods of complex treatment is VAC therapy. However, imported devices for VAC therapy are characterized by high cost, which limits the possibility of using the method in domestic health care. It is necessary to develop domestic devices for VAC therapy.

Aims: to develop a apparatus for VAC therapy and evaluate the possibility of its use in the complex treatment of surgical skin and soft tissue infections.

Materials and methods: the device for VAC therapy Impulse KM-1 has been developed. Copyright protected by 2 patents.

As part of a clinical trial, a randomized study was performed in 32 patients with surgical skin and soft tissue infections.

Study design: prospective, simple, controlled, randomized clinical trial in two parallel groups of patients.

The main group consisted of 17 patients (9 women and 8 men) with wound defects after surgical treatment of pyo-inflammatory processes. In the patients of this group VAC therapy was applied using the developed device Impulse KM-1 along with traditional complex treatment. The average age in the sample was 65 years, the area of the wounds is  $95,59 \pm 36,5$  cm<sup>2</sup>.

The control group consisted of 15 patients (9 men and 6 women) with wound defects after surgical treatment of pyo-inflammatory processes. Patients in this group received traditional complex treatment. The average age in the sample was 61 years, the area of the wounds is  $98,8 \pm 28,84$  cm<sup>2</sup>.

The area of the wounds was determined by the method of A.N. Lyzikov et al. (2008) and using Adobe Photoshop software (Adobe Systems, USA). Determination of the rate of wound healing was carried out according to the formula of L.N. Popova.

The cytological picture was studied by microscopy of smears-prints from wounds according to M.P. Pokrovskaya and M.S. Makarov (1942).

Results: The device Impulse KM-1 is intended for the treatment of wounds by the method of VAC therapy.

The device includes: an electronic unit with an internal power source, an external battery charge source, a reservoir for collecting of wound discharge, a disposable sterile dressing kit. The set consists of a sponge, a film covering, a tube with a locking head, a tube-connector.

\* e-mail: fedyanin-1977@mail.ru

Стоимость аппарата Импульс КМ-1 составляет примерно 2500 долларов США, а комплекта одноразового перевязочного — 40 долларов США.

При применении аппарата Импульс КМ-1 в комплексном лечении хирургических инфекций кожи и мягких тканей на 5 суток сокращалось очищение ран, отмечалось более раннее появление грануляций (на 2 суток), сокращались сроки регенерации эпителия (на 2 суток), подготовка к пластическому закрытию достигалась на 6 суток раньше.

Заключение: разработан и клинически апробирован аппарат для вакуумной терапии Импульс КМ-1. Разработанный прибор характеризуется надежностью, простотой и удобством в эксплуатации. При применении аппарата Импульс КМ-1 в комплексном лечении хирургических инфекций кожи и мягких тканей отмечено достоверное сокращение сроков лечения ран.

**Ключевые слова:** аппарат, хирургическая инфекция, вакуумная терапия.

## Введение

Несмотря на значительный прогресс клинической медицины, проблема оказания помощи пациентам с хирургическими инфекциями кожи и мягких тканей (ХИКМТ) остается весьма актуальной, требующей расхода значительных финансовых средств. Удельный вес пациентов с хирургическими инфекциями в структуре хирургической патологии достигает 40–45%. Среди хирургических инфекций первое место занимают ХИКМТ. Примерно 65–70% пациентов, которые обращаются за хирургической помощью, страдают ХИКМТ [1; 2].

Вакуумная терапия ран (Negative pressure wound treatment (NPWT), Vacuum-assisted closure (VAC therapy), вакуум-терапия, лечение ран отрицательным давлением) на современном этапе является инновационным подходом в комплексном лечении ХИКМТ [3–5].

Вакуум, создаваемый аппаратами для вакуумной терапии, обеспечивает эвакуацию экссудата, стимулирует созревание грануляционной ткани и эффективно очищает раневую поверхность. Местное лечение ран отрицательным давлением — это надежная, эффективная и профессиональная технология, которая значительно улучшает результаты лечения пациентов [6; 7].

Для применения данной методики используются специальные аппараты с комплектами для наложения вакуумных повязок (Paul Hartmann, Smith & Nephew, Loman & Rauscher). В состав комплекта для наложения вакуумной повязки обычно входит полиуретановая или поливиниловая губка с порами размером от 400 до 2000 мкм, клеящееся покрытие для герметизации, дренажная трубка [7; 8].

Аппараты для вакуумной терапии создают и поддерживают вакуум в диапазоне от 50 до 200 мм рт. ст. Оптимальным уровнем вакуума является 125 мм рт. ст. Губка с дренажной трубкой укладывается на раневой дефект, при необходимости выполняется фиксация швами. Затем поверх накладывается клеящаяся пленка. Трубка соединяется с аппаратом и создается отрицательное давление необходимого уровня. Экссудат из раны отводится в контейнер. Повязка накладывается в среднем на срок от 2 до 6 суток. Импортные аппараты для вакуумной терапии характеризуются высокой стоимостью (в среднем

The device is designed for multiple use, provides continuous, alternating and intermittent operation.

The device has established itself as a reliable, simple and easy to use device.

The cost of the Impulse KM-1 apparatus is approximately 2500 \$, and the cost of a disposable dressing kit is 40 \$.

When using the Impulse KM-1 apparatus in the complex treatment of surgical skin and soft tissue infections, wound cleaning was reduced by 5 days, an earlier appearance of granulations (by 2 days) was noted, the time of epithelial regeneration was reduced (by 2 days), preparation for plastic closure was achieved by 6 days earlier.

Conclusions: The device for VAC therapy Impulse KM-1 has been developed and clinically tested. The developed device is characterized by reliability, simplicity and ease of use. When using the Impulse KM-1 apparatus in the complex treatment of surgical skin and soft tissue infections, a significant reduction in the time of wound treatment is noted.

**Keywords:** apparatus, surgical infection, VAC therapy.

5000–7000 долларов США), комплект для наложения вакуумной повязки обходится примерно в 100 долларов США. Это ограничивает возможность применения метода вакуум-терапии в отечественном здравоохранении [8–10].

Таким образом, необходима разработка отечественных аппаратов для вакуумной терапии.

## Цель

Разработать аппарат для вакуумной терапии и оценить возможность его использования в комплексном лечении ХИКМТ.

## Материал и методы

Разработан аппарат для вакуумной терапии Импульс КМ-1.

Получен Патент Национального центра интеллектуальной собственности Республики Беларусь на полезную модель «Устройство для вакуумной терапии» № 11244 и Патент Евразийского патентного ведомства на изобретение «Устройство для вакуумной терапии» № 033559 В1.

В рамках клинических испытаний произведено рандомизированное исследование у 32 пациентов с ХИКМТ, которые находились на лечении в клинике госпитальной хирургии Витебского государственного медицинского университета в 2019–2020 гг.

Критерии включения в исследование: возраст пациентов от 18 лет, гнойная рана 2–4 уровня поражений по классификации Ahrenholz D.H. (1991), компенсация соматической патологии, наличие информированного согласия.

Критерии исключения из исследования: возраст меньше 18 лет, беременность, 1 уровень поражения по классификации Ahrenholz D.H. (1991), наличие инфекции костей и суставов, ожоговые раны, онкологические заболевания, декомпенсация соматической патологии, отсутствие информированного согласия.

Дизайн исследования: проспективное простое контролируемое рандомизированное клиническое испытание на двух параллельных группах пациентов. Рандомизацию осуществляли методом игральных костей. При выпадении четного значения пациента относили к основной группе, нечетного — к контрольной группе.

Основная группа — 17 пациентов (9 женщин и 8 мужчин) с раневыми дефектами после хирургической обработки гнойно-воспалительных процессов (абсцессов и флегмон). У пациентов данной группы применялась вакуумная терапия с использованием разработанного аппарата Импульс КМ-1 наряду с традиционным комплексным лечением. Средний возраст в выборке составил 65 лет, площадь ран  $95,59 \pm 36,5 \text{ см}^2$ . Курс лечения вакуумом составлял от 3 до 6 суток, смена повязки производилась каждые 72–96 часов. Применялся переменный режим вакуумирования на уровне 125–75 мм рт. ст.

Контрольная группа — 15 пациентов (9 мужчин и 6 женщин) с раневыми дефектами после хирургической обработки гнойно-воспалительных процессов (абсцессов и флегмон). Пациенты данной группы получали традиционное комплексное лечение. Средний возраст в выборке составил 61 лет, площадь ран  $98,8 \pm 28,84 \text{ см}^2$ .

Основная и контрольная группы статистически значимо не отличались по полу, возрасту, площади раневых дефектов ( $p > 0,05$ ).

Площадь ран определяли по методу А.Н. Лызикиной и соавт. (2008). Применяли источник света (фонарь) с раздвижной квадратной прозрачной насадкой. Выполняли определение площади квадрата сетки путем свечения на миллиметровую бумагу, располагая источник света на фиксированном расстоянии от листа бумаги. Затем квадраты проецировали на раневую дефект, причем фонарь располагали от него на таком же расстоянии, которое было до листа бумаги при калибровке. Площадь раневого дефекта определяли путем подсчета световых квадратов на ране. Кроме того, для оценки площади раневых дефектов применялось программное обеспечение Adobe Photoshop (Adobe Systems). Определение скорости раневого заживления выполняли с помощью формулы, которую предложила Л.Н. Попова.

Цитологическую картину изучали путем микроскопии мазков-отпечатков из ран по М.П. Покровской и М.С. Макарову (1942).

Статистическую обработку полученных данных производили с помощью лицензионного программного обеспечения Statistica 10.0 (StatSoft Inc.) и Microsoft Office Excel 2016 (Microsoft Corporation, США). Для оценки равномерности распределения применялся расчет показателя Шапиро-Уилка.

Результаты выражали в виде абсолютных величин, процентов, среднего арифметического, медианы и интерквартильного размаха между 25 и 75 квартилями. Для оценки достоверности различий использовались показатели U Манна-Уитни,  $\chi^2$  по Пирсону. За уровень достоверности принималась величина  $p < 0,05$ .

## Результаты и их обсуждение

Аппарат Импульс КМ-1 предназначен для лечения ран методом вакуумной повязки, поддерживает широкий диапазон вакуумметрических давлений и способен обе-



Рис. 1. Внешний вид аппарата для вакуумной терапии Импульс КМ-1.

спечить режимы постоянного, переменного и прерывистого вакуумного воздействия на раны.

В состав аппарата входит:

- электронный блок с внутренним источником питания;
- внешний источник заряда аккумуляторной батареи;
- резервуар для сбора раневого отделяемого;
- комплект одноразовый перевязочный стерильный.

Аппарат предназначен для многократного применения.

Внешний вид аппарата для вакуумной терапии Импульс КМ-1 представлен на рисунке 1.

На рисунке 2 представлена задняя панель аппарата, где размещены выключатель питания, разъем для подключения внешнего зарядного устройства, порт для подключения к аппарату резервуара для сбора раневого отделяемого.

В состав комплекта одноразового перевязочного стерильного входит губка, пленочное покрытие, трубка с фиксирующей головкой, трубка-коннектор.



Рис. 2. Внешний вид задней панели аппарата для вакуумной терапии Импульс КМ-1.



Рис. 3. Внешний вид комплекта одноразового перевязочного.

Внешний вид комплекта одноразового перевязочного представлен на рисунке 3.

Аппарат Импульс КМ-1 обеспечивает работу в стандартных режимах с заданными либо устанавливаемыми уровнями давления и времени, проверяет герметичность вакуумной повязки. Под давлением, которое показывает аппарат, понимается отрицательное давление (разрежение ниже атмосферного), создаваемое насосом в вакууируемом объеме.

Аппарат обеспечивает следующие режимы работы:

- два стандартных постоянных режима с давлением 75 и 125 мм рт. ст.;
- два стандартных режима с давлением 75 и 125 мм рт. ст., уровень давления которых может быть изменен в процессе работы в пределах 50...150 мм рт. ст.;
- два стандартных переменных режима с давлением 75 и 125 мм рт. ст., в которых регулируется время «работы» и «отдыха»;
- один программируемый режим («свой режим»), в котором давление, время «работы» и «отдыха» выбираются вручную, сохраняются после окончания работы и восстанавливаются при последующем включении аппарата;
- режим звуковых и световых сигналов при возникновении неполадок, переключении режимов работы.

Аппарат:

- создает и поддерживает отрицательное давление в диапазоне 50...150 мм рт. ст. для «рабочего» режима;
- давление в диапазоне 10...20 мм рт. ст. для режима «отдых» и «пауза»;
- в переменном режиме изменяет время «работы» от 5 до 90 минут с шагом 1 минута и время «отдыха» от 2 до 30 минут;
- имеет возможность включения в каждом режиме режима прерывистого давления: падения давления на половину от заданной величины каждые 30 с с последующим набором заданного давления через 10 с.

Питание аппарата осуществляется от внешнего источника питания и внутренней аккумуляторной батареи с напряжением 12 В. Заряд батареи производится от внешнего источника стабилизированного напряжения.

Среднее время работы аппарата от аккумуляторных батарей составляет 16 часов.

Аппарат зарекомендовал себя как прибор надежный, простой и удобный в эксплуатации.

Стоимость аппарата Импульс КМ-1 составляет примерно 2500 долларов США, а комплекта одноразового перевязочного — 40 долларов США.

Длительность фазы воспаления в контрольной группе составила 17 суток, а в основной — 12 суток ( $p = 0,032$ ). Появление грануляций в контрольной группе происходило на 10 сутки, а в основной — на 8 сутки ( $p = 0,03$ ). Начало видимой эпителизации в контрольной группе отмечалось на 12 сутки, а в основной — на 10 сутки ( $p = 0,036$ ). Рана была готова к пластике на 23 день в контрольной группе, а в основной — на 17 ( $p = 0,029$ ).

Таким образом, при применении аппарата Импульс КМ-1, в основной группе достоверно на 5 суток сократилось очищение ран, отмечалось более раннее появление грануляций (на 2 сутки), создавались условия для сокращения сроков регенерации эпителия (на 2 сутки), подготовка к пластическому закрытию достигалась на 6 суток раньше.

Сроки наступления 1–2 фаз раневого процесса при лечении ран у пациентов с ХИКМТ с применением аппарата Импульс КМ-1 приведены в таблице 1.

Табл. 1. Результаты лечения ран у пациентов с ХИКМТ с применением аппарата Импульс КМ-1

Группа	Очищение раны, сутки	Появление грануляций, сутки	Начало видимой эпителизации (краевая), сутки	Готовность раны к пластическому закрытию, сутки
Основная	12	8	10	17
Контрольная	17	10	12	23
P	$p = 0,032$	$p = 0,03$	$p = 0,036$	$p = 0,029$

Скорость заживления ран в основной группе составила 5% в сутки, а в группе сравнения — 3% в сутки и в 1,67 раза была достоверно выше при применении вакуумной терапии ( $p = 0,023$ ).

У пациентов основной группы к 13–14 суткам в мазках-отпечатках из ран на долю регенераторного типа цитогрaмм приходилось 10 (58,8%), а в контрольной группе — 3 (20%) ( $p = 0,026$ ).

К 20–21 суткам в основной группе на долю регенераторного типа цитогрaмм приходилось 16 (94,12%), а в контрольной группе — 9 (60%) ( $p = 0,02$ ).

Проведенное исследование подтверждает мнение о том, что разработка импортозамещающих медицинских технологий, в частности, оборудования для вакуумной терапии, способствует внедрению современных эффективных методов лечения в систему здравоохранения со значительным экономическим эффектом [7–10].

## Заключение

Разработан и клинически апробирован аппарат для вакуумной терапии Импульс КМ-1. Разработанный прибор характеризуется надежностью, простотой и удобством в эксплуатации.

При применении аппарата Импульс КМ-1 в комплексном лечении ХИКМТ отмечено достоверное сокращение сроков лечения ран.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).**

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Сепсис: классификация, клинико-диагностическая концепция и лечение / Под ред. Гельфанда Б.Р. — М.: Медицинское информационное агентство, 2017. [Sepsis: klassifikaciya, kliniko-diagnosticheskaya koncepciya i lechenie. Gelfand BR, editor. Moscow: Medicinskoe informacionnoe agentstvo; 2017. (In Russ).]
2. Хирургические инфекции кожи и мягких тканей: Российские национальные рекомендации / Под ред. Гельфанда Б.Р. и соавт. М.: Изд-во МАИ, 2015. [Hirurgicheskie infekcii kozhi i myagkih tkanej: Rossijskie nacional'nye rekomendacii. Gelfand BR et al, editors. Moscow: MAI; 2015. (In Russ).]
3. Богданов С.Б., Марченко Д.Н., Поляков А.В., и др. Новые варианты применения вакуумной терапии в комбустиологии // Инновационная медицина Кубани. — 2020. — Т. 17. — № 1. — С. 36-40. [Bogdanov SB., Marchenko DN, Polyakov AV, et al. Novye varianty primeneniya vakuumnoj terapii v kombustiologii. Innovacionnaya medicina Kubani. 2020; 17(1): 36-40. (In Russ).] doi: 10.35401/2500-0268-2020-17-1-36-40.
4. Горюнов С.В., Абрамов И.С., Чапарьян Б.А., и др. Руководство по лечению ран методом управляемого отрицательного давления. — М.: Апрель, 2013. [Goryunov SV, Abramov IS, Chapar'yan BA, et al. Rukovodstvo po lecheniyu ran metodom upravlyаемого otricatelnogo davleniya. Moscow: Aprel'; 2013. (In Russ).]
5. Часнойть А.Ч., Жилинский Е.В., Бондаренко А.П. Выбор раневого наполнителя, уровня отрицательного давления и методики вакуумной терапии ран // Экстренная медицина. — 2015. — № 3. — С. 92-99. [Chasnoj't' AC, Zhilinskij EV, Bondarenko AP. Vybora ranevogo napolnitelya, urovnya otricatelnogo davleniya i metodiki vakuumnoj terapii ran. Ekstrennaya medicina. 2015; (3): 92-99. (In Russ).]
6. Agarwal P, Kukrele R, Sharma D. Vacuum assisted closure (VAC)/negative pressure wound therapy (NPWT) for difficult wounds: a review. J. Clin. Orthop. Trauma. 2019; 10(5): 845-848. doi: 10.1016/j.jcot.2019.06.015.
7. Ahmed Z, Husain P, Nour S, Yee SH. Efficacy of vacuum-assisted closure (VAC) in wound healing. Surgical Science. 2019; 10(6): 173-215. doi: 10.4236/ss.2019.106022.
8. Alga A, Haweizy R, Bashaireh K, et al. Negative pressure wound therapy versus standard treatment in patients with acute conflict-related extremity wounds: a pragmatic, multisite, randomised controlled trial. Lancet Glob. Health. 2020; 8(3): e423-e429. doi: 10.1016/S2214-109X(19)30547-9.
9. Atwood RE, Bradley MJ, Elster EA. Use of negative pressure wound therapy on conflict-related wounds. Lancet Glob. Health. 2020; 8(3): e319-e320. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30041-3.
10. Norman G, Goh EL, Dumville JC, et al. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. Cochrane Database Syst. Rev. 2020; (6): Art. no.: CD009261. doi: 10.1002/14651858.CD009261.pub6.