

Министерство обороны Российской Федерации  
Главное военно-медицинское управление

ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ  
(ВМедА)

УДК  
№ госрегистрации  
Инв. №

Экз. № 2

УТВЕРЖДАЮ


Заместитель начальника академии  
по научной работе

Заслуженный деятель науки РФ

член-корреспондент РАМН

доктор медицинских наук профессор

генерал-майор медицинской службы



Ю.В.Лобзин  
2006 г.

О Т Ч Е Т

О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

«КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ПЛАСТИН БИОДЕГРАДАЦИОННЫХ  
КОЛЛАГЕНОВЫХ КРОВЕОСТАНАВЛИВАЮЩИХ, РАНОЗАЖИВЛЯЮЩИХ,  
ПРОТИВООЖГОВЫХ»  
(заключительный)

Договор № 6/13/22 от 20.07.2006 г

Начальник научно-исследовательского отдела  
Доктор медицинских наук, профессор  
полковник медицинской службы



В.Н. Цыган

Научный руководитель  
Начальник кафедры термических поражений  
доктор медицинских наук профессор  
полковник медицинской службы




С.Х. Кичемасов

г. Санкт-Петербург 2006 г.

## СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ


Научный руководитель  
Начальник кафедры термических поражений  
доктор медицинских наук профессор  
полковник медицинской службы

  
С.Х. Кучемасов (все разделы)

Ответственный исполнитель  
Доцент кафедры термических поражений  
Кандидат медицинских наук

  
А.В. Матвиенко (все разделы)

Соисполнитель  
Старший научный сотрудник  
Научно-исследовательской  
группы раневых инфекций  
научно-исследовательской  
лаборатории военной хирургии  
кафедры военно-полевой хирургии  
старший научный сотрудник

  
Т.Н. Суборова (все разделы)

## **I Объект и цель исследования**

1. Основание для проведения клинических испытаний: заказ ОАО «Лужский завод «Белкозин», разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники № 03-72с/0158 от 20.01.2005 г, разрешение ГВМУ № 161/1/7/2/3635 от 13.07.2006 г.
2. Исполнитель: ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова (кафедра термических поражений).
3. Сроки проведения НИР: 20.07.2006 г – 10.11.2006 г.
4. Объект клинического исследования: пластины биодеградационные коллагеновые кровеостанавливающие, ранозаживляющие, противоожоговые, производства ОАО «Лужский завод «Белкозин».

**Пластины ранозаживляющие** представляют собой пластины белого цвета, пористой структуры, с рельефной поверхностью, изготовленные из коллагенового раствора 2%. В их состав входит метилурацил, содержащий влагу не более 18 %. Пластины упакованы в стерильные упаковки из полиформа различных размеров.

**Пластины противоожоговые** представляют собой пластины пористой структуры, кремового цвета, с рельефной поверхностью, изготовленные из раствора коллагена. В их состав входит: глутаровый альдегид – 0,012 г, борная кислота – 0,015 г, хинозол – 0,0002 г. Пластины упакованы в стерильные упаковки из полиформа.

**Пластины кровеостанавливающие** представляют собой пластины желтого цвета, пористой структуры, с рельефной поверхностью, изготовленные из коллагенового раствора. В их состав входят борная кислота, формалин и фурациллин. Пластины упакованы в стерильные упаковки из полиформа и ламинированной бумаги.

5. Цель исследования: Оценить эффективность применения пластин -ранозаживляющих в качестве местного средства при лечении ожогов.
  - противоожоговых – для закрытия и окончательного лечения очищенных от мертвых тканей ожоговых ран II и IIIА степени, для временного закрытия ожоговых ран IIIБ степени после удаления струпа, для закрытия донорских участков после аутодермопластики.
  - кровеостанавливающих – в качестве местного гемостатического средства.

Для проведения клинических испытаний были представлены образцы изделий в количестве 150 штук, соответствующие требованиям ТУ 9393-001 0041 7467-2004, паспорта контрольно-аналитической и микробиологической лаборатории, заключение о токсикологических исследованиях и испытаниях на стерильность № 1741-05 от 11.11.2006 г.

## **II Содержание исследования:**

Клинические испытания проводились в клинике термических поражений и клинике военно-полевой хирургии Военно-медицинской академии. Клиники оснащены в соответствии с требованиями регламентирующих документов. По программе испытаний критерием включения пациентов явилось наличие раневых и ожоговых поверхностей (ожогов II-III Б стадии), проведение аутодермопластики, наличие трофических язв, капиллярных кровотечений. В исследование каждого вида пластин были включены мужчины в возрасте от 18 до 65 лет, не имеющие в анамнезе аллергических реакций, подписавшие информированное согласие, в количестве 20 человек. Контрольная группа в каждом случае также была не менее 20 человек.

### **III Результаты исследования:**

Использование пластин кровеостанавливающих проводилось у 20 пациентов, среди которых:

Капиллярные кровотечения у 15 пациентов.

Венозные кровотечения у 5 пациентов.

Пластины извлекались из упаковки и накладывались на кровоточащие поверхности и прижимались в течение 1-2 минут. После остановки кровотечения пластину не удаляли, так как впоследствии она полностью рассасывалась. Возобновления кровотечений и побочных эффектов при применении указанных пластин не наблюдалось.

Использование пластин ранозаживляющих проводилось у 20 пациентов, среди которых:

Трофические язвы голени у 2 пациентов 43 и 64 лет (в комплексном лечении);

Ранения мягких тканей – у 10 пациентов;

Ожоги II-IIIА степени – у 8 пациентов.

Пластины извлекались из упаковки и накладывались на раневые или ожоговые поверхности после их очищения и обработки растворами антисептиков в условиях стерильности. Поверх пластин накладывалась фиксирующая повязка. Перевязку производили 1 раз в два дня в течение недели, в дальнейшем при отсутствии показаний для перевязки, как то: боль, жжение, наличие аллергических реакций – 1 раз в 4-5- дней. В результате применения биодegradационных коллагеновых ранозаживляющих пластин отмечена положительная динамика в состоянии раневых и ожоговых поверхностей по сравнению с контрольной группой. После применения ранозаживляющих пластин отмечено противовоспалительное действие, ускорение роста и созревания грануляционной ткани, процесса эпителизации. Присутствие в составе пластин метилурацила, обеспечивающего местный противовоспалительный эффект, нормализующего обменные процессы в тканях, способствующего активации местного фагоцитоза, стимулирует процессы заживления ран, а также повышает резистентность клеток к различным вредным воздействиям. Каких-либо побочных явлений во время проведения исследования выявлено не было.

Использование пластин противоожоговых проводилось у 20 пациентов, среди которых:

Ожоги II степени у 13 пациентов.

Ожоги IIIА степени у 3 пациентов.

Ожоги IIIБ степени у 2 пациентов.

При подготовке ран к аутодермопластике и для закрытия донорских участков после нее у 2 пациентов.

Пластины извлекались из упаковки и накладывались на ожоговые поверхности после первичного туалета ожоговой раны или двукратной обработки растворами антисептиков (1% раствор йодопирона или 0,5% раствор хлоргексидина) в условиях стерильности. Поверх пластин накладывалась фиксирующая повязка из марли без ваты. Перевязку производили 1 раз в день при скудном отделяемом и 2 раза в день – при обильном. Пластины оставляли на ране до полной эпителизации. Аутодермопластику производили на участках, где под пластиной противоожоговой имелись сочные розовые грануляции, а раны, образовавшиеся после взятия кожного трансплантата покрывали пластиной, которую оставляли на донорском участке до самоотторжения при полной эпителизации раны. При ожогах II степени было достаточно проводить перевязку однократно, т.к. применение пластин препятствовало развитию инфекционного осложнения ожога. Заживление ожоговой раны происходило к 8 дню. В случае ожогов IIIА степени в фазе гнойно-демаркационного воспаления и отторжения поверхностного струпа применение пластин противоожоговых способствовало ускорению разрешения процесса в среднем на 5-7 дней. После отторжения некротического струпа и начала эпителизации – способствовало ускорению заживления. Таким образом, длительность лечения ожогов IIIА степени уменьшалась до трех недель. При этом наблюдалась меньшая степень выраженности рубцовых изменений кожи. В случае ожогов IIIБ степени в период демаркационного воспаления и при появлении клинических признаков нагноения применение пластин способствовало формированию сухого струпа, ускорению отторжения некротических тканей и образованию здоровых грануляций при одновременном подавлении микрофлоры и стимуляции репаративных процессов. Как известно, недостатком закрытого метода лечения ожоговых ран является его трудоемкость, большой расход перевязочного материала и болезненность перевязок. Применение противоожоговых коллагеновых пластин помогает их избежать. С первых дней после ожога пластины способствуют раннему отграничению некроза, ускорению формирования сухого струпа, уменьшению бактериального обсеменения раны, предотвращению углубления ожогов IIIА степени. После 2-3 перевязок значительно уменьшается количество гнойного отделяемого, ожоговая рана покрывается здоровыми грануляциями, начинается краевая эпителизация. Сокращаются сроки подготовки к операции. Применение ранозаживляющих пластин оправданно с точки зрения восстановления

нарушенного метаболизма тканей и стимуляции регенерационных процессов в ожоговой ране при подготовке больного к операции за счет метилурацила, обладающего антиоксидантными свойствами. Его местное применение приводит к инактивации ряда катаболизирующих ферментов и нормализации окислительно-восстановительных процессов в зоне поражения.

По результатам проведенных клинических испытаний пластин биодegradационных коллагеновых кровеостанавливающих, ранозаживляющих, противоожоговых, производства ОАО «Лужский завод «Белкозин» отмечается их высокая эффективность в комплексном лечении ожогов II-IIIБ степени, длительно незаживающих ран, при подготовке ран к аутодермопластике и для закрытия донорских участков после нее, а также в качестве местного кровеостанавливающего средства. Поскольку применение антисептических и других лекарственных средств на повязках не оправданно из-за быстрого высыхания и отсутствия достаточной концентрации, целесообразным является включение анитимикробных средств, метилурацила, ферментов в коллагеновые пластины.

Все представленные образцы полностью соответствуют заявленным производителем характеристикам. Пластины просты и удобны в использовании. Побочных эффектов при применении пластин биодegradационных коллагеновых кровеостанавливающих, ранозаживляющих, противоожоговых вывлено не было. К изделиям прилагаются инструкции, которые подробно и точно описывают правила их применения, показания и противопоказания.

#### **IV Выводы:**

1. Представленные на испытания пластины биодegradационные коллагеновые кровеостанавливающие, ранозаживляющие, противоожоговые, производства ОАО «Лужский завод «Белкозин», просты и надежны в использовании.
2. Эксплуатационные характеристики представленных образцов полностью соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям данного типа в России.
3. Упаковка обеспечивает сохранность и стерильность изделий.

Все вышесказанное позволяет рекомендовать пластины биодegradационные коллагеновые кровеостанавливающие, ранозаживляющие, противоожоговые, производства ОАО «Лужский завод «Белкозин» к применению в лечебно-профилактических учреждениях. Данные изделия рекомендуются к регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Достоинства испытуемых изделий очевидны.