

Министерство обороны Российской Федерации
Главное военно-медицинское управление

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М.КИРОВА»

Экз. № 1

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель начальника академии
по научной работе
профессор
Е.В. Ивченко
«16» апреля 2024 г.





О Т Ч Е Т
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ –
клинической апробации медицинского изделия: «Покрытие медицинское из
пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС»
по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021», производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия)

Договор № 24/52/8 от 21.03.2024 г.


Начальник кафедры
военно-полевой хирургии
профессор

Врио начальника отдела
организации научной работы и подготовки
научно-педагогических кадров



В. Бадалов

И. Латыпов

г. Санкт-Петербург – 2024

Главный исследователь:


_____ В.С. Коскин
подпись, дата

Соисследователи:


_____ М.А. Васильев
подпись, дата


_____ А.М. Носов
подпись, дата


_____ К.П. Головкин
подпись, дата


_____ Л.А. Воронина
подпись, дата

Основание для проведения испытания

В соответствии с руководящими документами и условиями договора № 24/52/8 от 21.03.2024 г. общества с ограниченной ответственностью (ООО) «МЕНОРА-МЕД» (Россия).

Краткая характеристика изделия

Медицинское изделие – «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021, производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия). Имеет регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20723 от 03.08.2023 г. Покрытие «СКИНОЛАКС» предназначено для закрытия поврежденных кожных покровов при само- и взаимопомощи и предотвращения роста микроорганизмов до первичной хирургической обработки кожных покровов. Защищает поврежденные кожные покровы от внешнего загрязнения, вторичного микробного загрязнения, неблагоприятных воздействий внешней среды и предотвращает вторичную травматизацию.

Область применения – в медицинских учреждениях, в домашних условиях, в условиях экстренной медицинской помощи, в полевых условиях. Сокращает длительность заживления ран различной этиологии.

Внешний вид покрытия представлен на рисунке 1.



Рис. 1. Внешний вид покрытия «СКИНОЛАКС» в закрытой упаковке

Медицинское изделие представляет собой двухкамерный саше-пакет из алюминизированного полиэтилена (рис. 1). В одной из камер саше-пакета

содержится полиольный компонент (А), в другой камере – изоцианатный компонент (Б). Центральная створка саше-пакета разрывается за счет сжатия саше-пакета. Затем, после интенсивного смешивания компонентов в саше-пакете получается гелеобразная вязкая масса. Не допускается наличие комков и посторонних включений.

Покрытие «СКИНОЛАКС» нетоксично, поставляется в нестерильном виде, гелеобразная вспененная масса самостерилизуется внутри саше-пакета в момент перемешивания компонентов в результате химической реакции с выделением третичных аминоспиртов, оказывая на рану антибактериальное воздействие. После энергичного перемешивания компонентов образуется вспененная гелевая масса, которая при нанесении на рану застывает и образует мелкопористое эластичное полиуретановое покрытие. Допустимая толщина покрытия при нанесении на рану составляет 10 ± 5 мм. Температура на поверхности покрытия в процессе образования пены не должна превышать 42 °С. Плотнoэластичная губчатая консистенция покрытия обеспечивает защиту раны от вторичной травматизации и инфицирования. Покрытие «СКИНОЛАКС» не прилипает к влажной раневой поверхности, позволяет проводить перевязки безболезненно, не повреждая эпителий и грануляции при его удалении (рис. 2).



Рис. 2. Использованный вид покрытия «СКИНОЛАКС» после удаления с раны

Актуальность исследования

Лечение обширных полнослойных дефектов кожных покровов, несмотря на всю широту предлагаемых сегодня методик, является крайне важной медико-социальной проблемой [1]. Один из наиболее доступных и эффективных способов лечения ран различной этиологии — применение различных раневых покрытий. Несмотря на то, что данная техника лечения относится к традиционным методикам, одновременно с улучшением понимания патофизиологических механизмов раневого процесса происходило стремительное увеличение числа предъявляемых к раневым покрытиям требований [1, 2]. Более того, особенности некоторых видов кожных дефектов, например, глубоких термических ожогов, а также сопутствующие симптомы и возможные системные эффекты определяют необходимость повышения функциональности раневого покрытия [1, 3, 4].

Наличие значительного количества дефектов мягких тканей в современных вооруженных конфликтах делают проблему эффективного и быстрого заживления ран особенно актуальной. Хирургическое лечение дефектов мягких тканей, полученных в ходе вооруженных конфликтов, является актуальной проблемой современной хирургии, включая в себя непосредственно само закрытие дефекта и максимальное восстановление функции зоны ранения. Патофизиологические особенности раневых дефектов многогранны, но основной характерологической чертой является развивающийся местный воспалительный процесс, который может привести к длительному незаживлению раневых дефектов [5, 6]. Закрытие раневых дефектов искусственно созданным материалом сохраняет свою актуальность, особенно у раненых с сочетанным характером повреждений ввиду ограниченного донорского материала для пластического закрытия дефектов.

По своему происхождению все раневые покрытия условно разделяют на природные и синтетические. Препараты природного происхождения – это прежде всего, различные варианты консервированной кожи или дермы.

Считается, что аллогенная кожа является эталоном раневых покрытий.

Препараты дермы не содержат живых клеток, они хорошо хранятся, но менее эффективны по сравнению с аллогенной кожей. Другим весьма эффективным, но недолговечным видом раневых покрытий является амниотическая мембрана. Наряду с высокой эффективностью препараты природного происхождения обладают рядом недостатков; дорого обходится получение и сохранение кожных лоскутов, материалы неустойчивы к стерилизации, не обладают свойствами носителя лекарственных средств, часто отторгаются при аллогенной пересадке и др.

Биотехнологические композиции являются самыми современными и перспективными на сегодняшний день раневыми покрытиями. Они подразделяются на бесклеточные (содержащие только биологически активные макромолекулы) и имеющие в своем составе живые клетки разного типа (фибробласты, кератиноциты и др.). Они также разделяются на готовые к применению (их формируют в лаборатории и доставляют в клинику) и раневые покрытия, формирующиеся в ране.

Таким образом, разработка различных фиксирующихся полимерных покрытий с высокой сорбирующей способностью и различными сроками рассасывания, является наиболее актуальным в настоящее время направлением в области создания эффективных аппликаций на раны и ожоги [7, 8].

Цель испытания – оценить безопасность и эффективность использования покрытия «СКИНОЛАКС» в комплексном лечении ран мягких тканей различной этиологии и целесообразности его применения в интересах медицинской службы Министерства обороны Российской Федерации (МО РФ).

Задачи:

– оценить эксплуатационные качества в соответствии с назначением;

- провести сравнительный анализ динамики раневого процесса на фоне применения покрытия «СКИНОЛАКС» и «традиционного» подхода в лечении ран различной этиологии;

- изучить динамику раневого процесса у раненых и пострадавших, в лечении которых используется покрытие «СКИНОЛАКС»;

- сравнить экономическую эффективность применения отечественного покрытия «СКИНОЛАКС» с традиционными способами лечения аналогичных ран;

- оценить комплексную эффективность использования покрытия «СКИНОЛАКС»;

- оценить удобство, безопасность и надежность апробируемого покрытия «СКИНОЛАКС»;

- определить возможность применения медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021», производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) в интересах медицинской службы МО РФ.

Оценка эффективности и экспертной оценки медицинского изделия «СКИНОЛАКС»

Для оценки эффективности медицинского изделия «СКИНОЛАКС» и экспертной оценки использовались следующие критерии:

- уменьшение площади раны;
- определение затрачиваемого времени на проведение лечения;
- сокращение затрат на лечение.

Исследованный контингент

Пациенты клиники военно-полевой хирургии Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, находившиеся на стационарном лечении в период с 25.03.2024 г. по 27.05.2024 г. при соблюдении следующих критериев включения/исключения:

Критерии включения:

1. Свежие и длительно незаживающие раны.
2. Ожоги II–IIIА степени.
3. Трофические язвы.
4. Пролежни.
5. Потертости.

Критерии исключения:

1. Артериальное кровотечение.
2. Обильное гноетечение.
3. Анаэробная и синегнойная инфекции.
4. Неотторгнувшийся струп и некротические массы на раневой поверхности.
5. Индивидуальная непереносимость компонентов.

Лечение ран с использованием покрытия «СКИНОЛАКС» завершается при следующих условиях: цель лечения достигнута; эффективность лечения очевидна (снижение объема раневого экссудата, уменьшение размеров раны); дно раны покрывается грануляциями.

Введение

Изменение характера современных средств поражения привело к увеличению тяжести повреждения мягких тканей и появлению значительного количества огнестрельных ран с образованием дефектов мягких тканей. Следует отметить, что в современных вооруженных конфликтах проблема эффективного и быстрого заживления ран становится особенно актуальной.

Проблема лечения огнестрельных ран, несмотря на огромный опыт, накопленный многими поколениями хирургов, продолжает сохранять актуальность. В условиях современных войн и локальных военных конфликтов значительная часть раненых лечатся, используя различные виды повязок [9, 10]. Прогресс в понимании патогенеза раневого процесса при боевой травме, появление инновационных технологий на протяжении последних десятилетий позволили существенно изменить подходы к тактике лечения огнестрельных ран [11–13]. Одним из важных достижений в данном направлении является обоснование принципов ведения ран во влажной среде [14].

Произошли значительные изменения в практике повязочного способа лечения ран, которые происходят в связи с созданием новых форм перевязочных материалов [15–20]. В условиях вооруженного конфликта с массовым поступлением раненых актуальность использования атравматичных перевязочных материалов, не требующих ежедневных перевязок, возрастает существенным образом. Применение подобных перевязочных материалов позволит уменьшить влияние факторов, способствующих углублению некроза, таких как ишемия тканей, инфицирование ран, и создать оптимальные условия для их скорейшей регенерации.

Объекты, материалы и методы исследования

В рамках выполнения научно-исследовательской работы обследовано 80 мужчин. Все пациенты методом «конвертов» были разделены на 2 группы. Основную группу (ОГ), составили 40 пациентов в возрасте $35 \pm 6,3$ лет, у

которых в дополнение к комплексной многокомпонентной терапии (антибактериальной, детоксикационной, противовоспалительной) было использовано только покрытие «СКИНОЛАКС». В контрольную группу (КГ) вошли 40 пациентов в возрасте $34 \pm 6,1$ лет, получающие комплексное лечение «традиционного» подхода – местное лечение ран с наложением асептических повязок, использованием лекарственных средств в зависимости от стадии раневого процесса (левомеколь и пронтосан). Больные обеих групп были сопоставимы по возрасту, тяжести сопутствующей патологии, а также характеру выполняемых операций (плановой/неотложной, типу вмешательства).

Все пациенты проходили стационарное лечение в клинике военно-полевой хирургии Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова в период с марта 2024 г. по май 2024 г. включительно, получали стандартную общую терапию, в том числе при развитии послеоперационных осложнений (антибактериальная, противовоспалительная, детоксикационная, инфузионная терапия и др. – по показаниям).

Средние выборочные значения количественных признаков сравниваемых показателей в графических диаграммах представлены в виде медианы (М), в таблицах – $M \pm m$, где m – стандартное отклонение. Для статистической обработки полученных данных использованы параметрические и непараметрические методы статистики, выбор которых обусловлен характером распределения изучаемых признаков.

Оценка эффективности медицинского изделия «СКИНОЛАКС»

Оценка эффективности медицинского изделия «СКИНОЛАКС» проводилась по ряду показателей:

1. Бактериологическое исследование ран – всем пациентам выполнялось бактериологическое исследование раневого отделяемого, до начала местного лечения и на 7–10-е сутки после начала лечения.

2. Всем больным проводилось мониторирование термометрии, частоты дыхания (ЧД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), выполнялась

визуальная оценка сроков появления грануляционной ткани в ране (до начала апробации, на 7-е и 10-е сутки от начала лечения).

Оценивались следующие критерии эффективности:

- уменьшение площади раны;
- определение затрачиваемого времени на проведение лечения;
- сокращение затрат на лечение.

Площадь раны имела тенденцию к уменьшению, спустя срок применения раневого покрытия «СКИНОЛАКС». В таблице 1 представлены результаты лечения ран различной локализации.

Таблица 1

Структура ран в лечении которых использовалось раневое покрытие «СКИНОЛАКС»

№ п/п	Анатомическая область	Этиология травмы (МВР, ожог)	Срок нахождения раневого покрытия, сутки	Площадь раны до использования раневого покрытия, см ²	Площадь раны после использования раневого покрытия, см ²	Уменьшение площади, % от исходного	Осложнения
1.	Конечности (левое бедро)	Пролежень	10	6,59	3,84	41,7	Нет
2.	Конечности (область левого локтевого сустава)	МВР	8	10,25	6,78	33,9	Нет
3.	Конечности (левая голень)	МВР	7	8,66	5,54	36,0	Нет
4.	Конечности (правая голень)	МВР	10	8,09	7,37	8,9	Нет
5.	Конечности (правая стопа)	МВР	10	12,99	7,9	39,2	Нет
6.	Конечности (пяточная область справа)	Пролежень	6	4,49	2,19	51,2	Нет
7.	Грудь (боковая поверхность груди слева)	МВР	7	1,88	1,36	27,7	Нет
8.	Голова (область носа)	МВР	6	5,44	4,92	9,6	Нет
9.	Таз (область крестца)	Пролежень	8	4,99	3,75	24,8	Нет
10.	Голова (щечная область слева)	МВР	6	0,6	0,23	61,7	Нет
11.	Голова	Ожог	10	122,36	74,67	39,0	Нет
12.	Конечности (правое бедро)	МВР	7	1,81	1,5	17,1	Нет
13.	Конечности (левое бедро)	Ожог	7	55,77	21,59	38,7	Нет
14.	Конечности (область левого коленного сустава)	МВР	7	5,54	3,36	39,4	Нет
15.	Конечности (левая кисть)	МВР	7	3,51	3,15	10,3	Нет
16.	Грудь (область грудины)	МВР	8	15	8,44	43,7	Нет
17.	Голова (переносица)	МВР	5	2,45	1,06	56,7	Нет
18.	Таз (промежность)	МВР	8	7,85	2,4	69,4	Нет
19.	Живот (боковая поверхность живота слева)	МВР	7	4,99	2,63	47,3	Нет
20.	Конечности (область правого локтевого сустава)	МВР	7	4,74	1,92	59,5	Нет
21.	Конечности (левая кисть)	МВР	9	2,66	1,9	28,6	Нет

22.	Конечности (левое бедро)	МВР	7	9,87	9,28	6,0	Нет
23.	Конечности (правое плечо)	МВР	3	29,2	31,1	-6,5	Перифокальная гиперемия, фибринозное отделяемое под пеной
24.	Грудь (левая подгрудная область)	МВР	7	2,89	2,05	29,1	Нет
25.	Голова (область носа)	МВР	5	3,64	2,56	29,7	Нет
26.	Конечности (левое колено)	МВР	8	6,7	4,87	27,3	Нет
27.	Конечности (левое плечо)	МВР	6	27,79	21,34	23,2	Нет
28.	Конечности (гипотенар левой кисти)	МВР	7	7,36	5,03	31,7	Нет
29.	Конечности (культия левой кисти)	МВР	7	7,58	6,45	14,9	Нет
30.	Конечности (левое плечо)	МВР	8	2,36	1,6	32,2	Нет
31.	Конечности (левое плечо)	МВР	8	5,89	4,78	18,8	Нет
32.	Конечности (левое плечо)	МВР	8	4,88	3,01	38,3	Нет
33.	Конечности (левое плечо)	МВР	8	1,18	0,67	43,2	Нет
34.	Голова (правая скуловая область)	МВР	5	3,04	1,87	38,5	Нет
35.	Грудь (левая подгрудная область)	МВР	5	11,54	8,65	25,0	Нет
36.	Голова (правая скуловая область)	МВР	9	6,44	4,07	36,8	Нет
37.	Конечности (правая голень)	МВР	9	38,7	27,4	29,2	Нет
38.	Конечности (правое бедро)	МВР	9	21,82	14,67	32,8	Нет
39.	Конечности (левое бедро)	МВР	7	24,07	15,98	33,6	Нет
40.	Голова (правая околоушно-жевательная область)	МВР	8	5,48	3,41	37,8	Нет

Примечание: МВР – минно-взрывное ранение.

В подавляющем большинстве случаев применение медицинского изделия происходило на конечностях. Частота применения пены «СКИНОЛАКС» в зависимости от локализации раны представлена на рисунке 3.

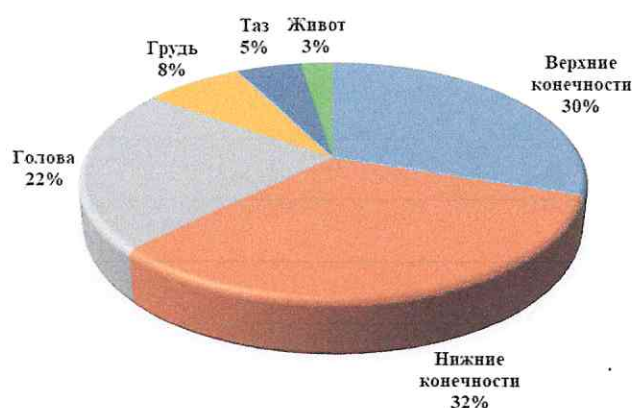


Рис. 3. Распределение анатомической локализации применения пены «СКИНОЛАКС»

Анализ результатов показал, что применение раневого покрытия «СКИНОЛАКС» способствовало уменьшению площади раны во всех наблюдениях за исключением двух случаев. В обоих случаях имело место развитие инфекционного процесса под покрытием, что обусловлено развитием инфекции на поверхности раны.

В среднем за период нахождения на ране уменьшение раневой поверхности происходило на $33,5 \pm 14,7 \%$.

Оценка клинико-лабораторных показателей системной воспалительной реакции (СВР) не показала статистически значимых отличий между ОГ и КГ. В первую очередь это обусловлено множественным характером ранения у пациентов, а также влиянием на СВР течением травматической болезни (табл. 2).

Таблица 2

Клинико-лабораторные показатели выраженности синдрома системной воспалительной реакции, $M \pm m$

Показатель	ОГ			КГ		
	Начало лечения	7-е сут.	10-е сут.	Начало лечения	7-е сут.	10-е сут.
Лейкоциты, $\times 10^9/\text{л}$	$12,7 \pm 1,5$	$11,4 \pm 1,3$	$7,9 \pm 2,3$	$13,5 \pm 4,3$	$10,1 \pm 3,2$	$7,6 \pm 2,2$

СРБ, г/л	110 ± 41,1	38,1 ± 22,8	20,8 ± 5,6	133 ± 33,7	45 ± 6,4	24 ± 5,3
Температура тела, °С	37,0 ± 0,5	36,6 ± 0,4	36,7 ± 0,4	37,5 ± 0,5	36,9 ± 0,7	36,6 ± 0,5
ЧСС, уд/мин	75,8 ± 9,8	74,3 ± 3,3	76,5 ± 5,7	79 ± 4,2	76 ± 4,5	75 ± 3,2
ЧД, раз/мин	17,0 ± 1,5	17,5 ± 1,9	17,0 ± 0,8	16 ± 2,8	14 ± 3,0	15 ± 2,0

Оценка выраженности СВР показала, что в период от начала лечения к 10-м суткам наблюдения выраженность СВР снижалась. Лабораторные показатели приближались к референтным значениям и статистически значимо отличались на 7-е и 10-е сутки наблюдения в сравнении с начальными показателями ($p < 0,05$). Однако отличий в клинических показателях выраженности СВР между группами не выявлено ($p > 0,05$).

Учитывая характер этиологии ран, на которых применялось покрытие «СКИНОЛАКС», во всех случаях в раневом отделяемом определялась патогенная флора. Включенные в исследование раны имели положительные результаты бактериологического исследования раневого отделяемого до применения раневого покрытия (рис.4). Однако использование раневого покрытия «СКИНОЛАКС» способствовало снижению количества колониеобразующих единиц (КОЕ) бактериальной флоры (рис. 5).

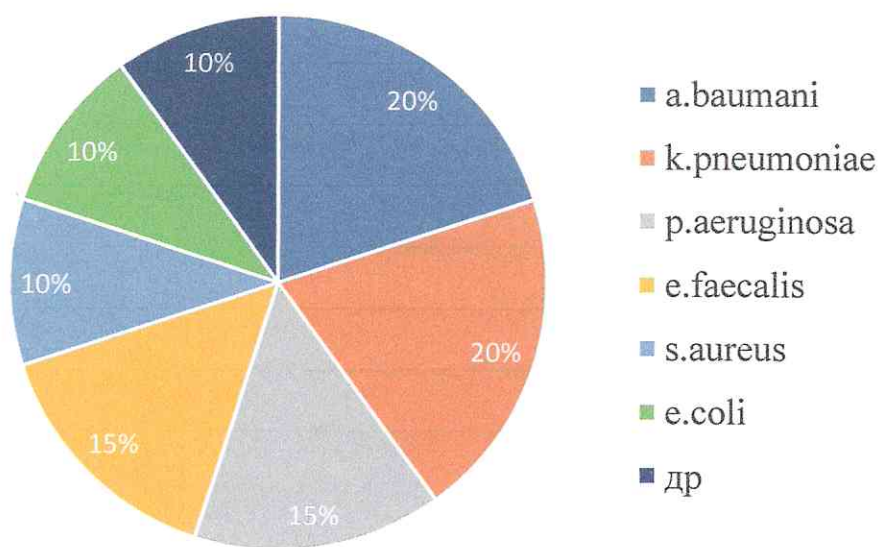


Рис. 4. Структура раневой флоры

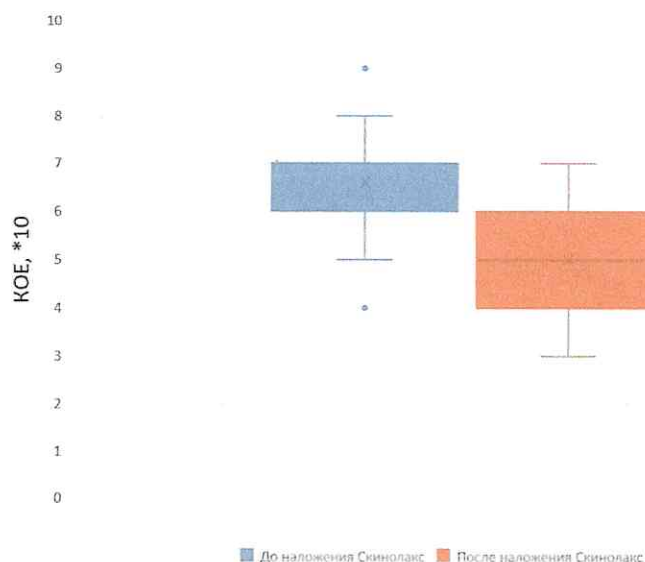


Рис. 5. Микробное число раневого отделяемого до и после применения раневого покрытия «СКИНОЛАКС»

Применение раневого покрытия «СКИНОЛАКС» происходило после предварительного туалета раны, хирургической обработки раны или полноценного и исчерпывающего хирургического лечения в сочетании с комплексной системной терапией. После удаления покрытия из области раны определялась грануляционная ткань с очагами краевой эпителизации. Использование повязки позволяло создать благоприятные условия для дальнейшего лечения раны вплоть до её эпителизации, либо пластического закрытия.

В ходе данного исследования раневое покрытие «СКИНОЛАКС» находилось на ранах от 3 до 10 суток, в зависимости от самопроизвольного его отторжения. Средние сроки нахождения раневого покрытия на ране составили $7,3 \pm 1,6$ суток (см. табл. 1). Раневое покрытие отторгалось раньше установленного срока удаления, по причине чрезмерной активности пациента в постели, например, у реанимационных пациентов (8 случаев) при различных состояниях изменения сознания. При удалении раневого покрытия случаев повреждения молодого эпителия не отмечено, удаление покрытия из области раны происходило атравматично. В группе контроля время наложения повязок составило $1,5 \pm 0,5$ суток, требовались ежедневные перевязки.

Примеры использования раневого покрытия «СКИНОЛАКС» представлены на рисунках 6–10.

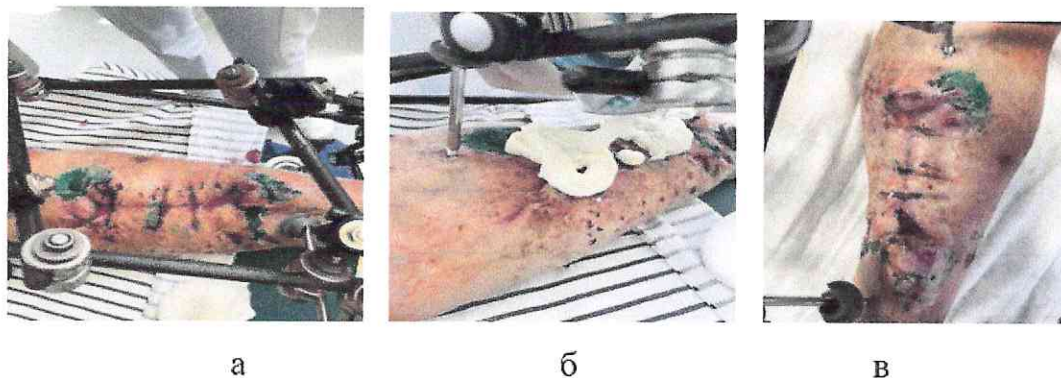


Рис. 6. Использование раневого покрытия «СКИНОЛАКС» на раневой поверхности левой голени: а – вид раны до нанесения раневого покрытия; б – вид раны в ходе нанесения раневого покрытия; в – результат использования покрытия спустя 7 суток с момента его нанесения на рану



Рис 7. Пример использования раневого покрытия «СКИНОЛАКС» на раневой поверхности боковой поверхности груди: а – вид раны до нанесения раневого покрытия; б – вид раны спустя 5 суток с момента нанесения покрытия



Рис. 8. Случай с инфекционным осложнением после наложения покрытия на инфицированную рану: а – вид раны до нанесения раневого покрытия; б – вид раны спустя 5 суток после использования покрытия



Рис. 9. Использование раневого покрытия «СКИНОЛАКС» при ожоге II степени: а – вид ожоговой поверхности до нанесения раневого покрытия; б – вид раны при нанесенном раневом покрытии; в – вид раны спустя 7 суток после использование раневого покрытия

На рисунке 9 представлен пациент К. с ожогом II степени в области левого бедра. При применении раневого покрытия «СКИНОЛАКС» в течение 7 суток удалось добиться положительного результата заживления раны, а также уменьшения площади ожоговой поверхности на $34,18 \text{ см}^2$, происходила краевая эпителизация раны. В течение 7 суток раневое покрытие не требовало смены, заживление раны происходило под повязкой. В течение всего периода наблюдения, признаков развития раневой инфекции не отмечено.

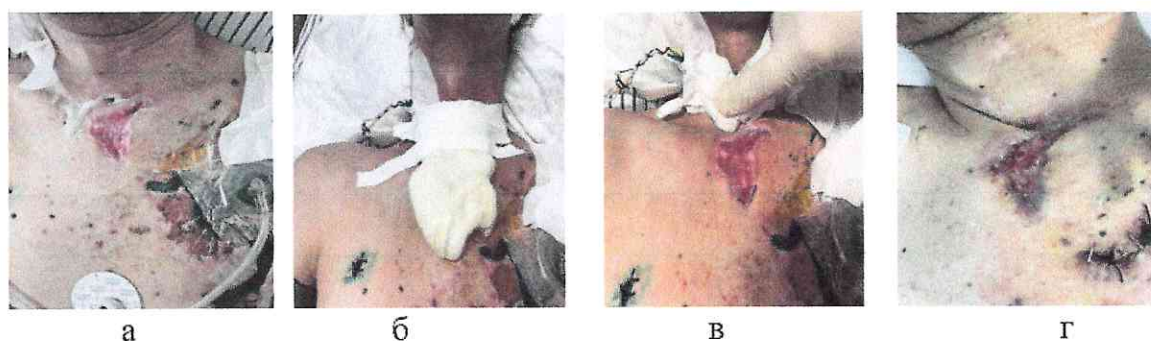


Рис. 10. Использование раневого покрытия «СКИНОЛАКС» на раневой поверхности при МВР: а – вид раны до нанесения раневого покрытия; б – нанесение раневого покрытия на рану; в – вид раны спустя 5 суток после использования раневого покрытия; г – вид раны спустя 10 суток после использования раневого покрытия.

На рисунке 10 представлен клинический пример использования раневого покрытия «СКИНОЛАКС» при лечении раны в результате МВР груди. В данном случае представлен пациент М., с незаживающей раной груди по причине постоянного инфицирования раны отделяемым из области трахеостомы. В ходе лечения было принято решение об отграничении раны от источника загрязнения путем нанесения на нее раневого покрытия «СКИНОЛАКС» до момента полного закрытия трахеостомического отверстия. На 5-е сутки был получен положительный результат в виде очищения раны и появления грануляционной и рубцовой тканей, уменьшения площади раны на 6,56 см².

Проведение мониторинга стоимости зарубежных аналогов априорируемого медицинского изделия

Мониторинг цен проведен в сети Интернет, учитывая личный опыт применения традиционных способов лечения. На сегодняшний день ближайшим аналогом раневого покрытия «СКИНОЛАКС» является покрытие «ОтРАН» производство ООО «Орбита» (Россия). Однако стоимость покрытия «СКИНОЛАКС» ниже стоимости покрытия ОтРАН (на 42 %).

Кроме того, схожие показания к применению и показания к применению имеют гидроколлоидные раневые покрытия иностранных фирм и некоторых российских производителей, а также традиционные повязки с раствором антисептика, либо водорастворимой мазью типа левомеколь. Широкое распространение в лечении аналогичных дефектов получили различные сетчатые раневые покрытия («Воскопран») с добавлением лекарственных средств или антисептиков (табл. 3).

Таблица 3

Сравнительная характеристика конкурентных преимуществ апробируемого изделия с аналогами

Отличие	«СКИНОЛАКС»	«ОтРАН»	Левомеколь мазь, 40 г	Воскопран, 10×10 см, 1 шт.	Syspurderm, Hartmann 20×10 см, 1 шт.	Allevyn Adhesive, 7,5×7,5 см, 1 шт.	Aquacel AG with Hydrofiber, 10×10 см, 1 шт.
Стоимость изделия, руб.	410	550–700	179–250	126–170	500–550	400–760	1200–1500
Время фиксации	до 10 суток	до 7 суток	1 сутки	1 раз в 3 дня	1 раз в 3 дня	1 раз в 3 дня	1 раз в 3–4 дня
Возможность использования в вакуумной терапии ран	да	да	нет	нет	нет	нет	нет
Необходимость использования перевязочного материала для фиксации изделия	нет	нет	да	Да	нет	нет	нет
Степень фиксации (адгезии) к околораневой области	оптимальная адгезия, не травмируется раневого поверхность при снятии	выраженная адгезия	нет	нет	слабо выражена	слабо выражена	слабо выражена
Необходимость моделировать повязку при наложении на рану	нет	нет	да	да	да	да	да
Возможность впитывать раневого отделяемое	да	да	нет	нет	нет	нет	нет

Сравнительный анализ показал, что:

- большинство иностранных раневых покрытий отсутствуют в свободной продаже на территории РФ;
- аналогичные изделия имеют большую стоимость в сравнении с исследуемым покрытием «СКИНОЛАКС»;
- темп роста грануляционной ткани и эпителизации раны сопоставимы у данных изделий и не имеют значимых отличий;
- при использовании раневого покрытия «СКИНОЛАКС» происходит уменьшение микробного числа в ране, несмотря на отсутствие антисептиков в составе медицинского изделия;
- время полимеризации покрытия «СКИНОЛАКС» меньше, что позволяет использовать его в ранах на вертикально ориентированных частях тела человека;
- фиксация на ране раневого покрытия удовлетворительная, что требует меньшего времени на выполнение перевязки;
- надежность фиксации покрытия «СКИНОЛАКС» оптимальная, что снижает риск выполнения повторной перевязки раны.

Таким образом, комплектация, соотношение цена/качество выгодно отличает отечественное раневое покрытие «СКИНОЛАКС», что особенно актуально в современных условиях санкционной политики в отношении РФ со стороны некоторых стран и тенденции к импортозамещению во всех сферах деятельности государства.

Более редкая смена повязок при использовании покрытия «СКИНОЛАКС» способствует экономии перевязочного материала и трудозатрат персонала особенно в условиях значительного количества пациентов с ранами и дефектами мягких тканей. Ориентировочное сравнение стоимости лечения раны при помощи мази левомеколь и покрытия «СКИНОЛАКС» позволяет сделать заключение о большей экономической целесообразности использования последнего (табл. 4). Кроме того, необходимо учитывать и меньшие трудозатраты при лечении раненых с

использованием покрытия «СКИНОЛАКС», так как требуется меньшее количество перевязок.

Таблица 4

Ориентировочный расчет стоимости лечения раны при использовании стандартного способа лечения и покрытия «СКИНОЛАКС»

Показатель	Классическое лечение раны (повязка с мазью левомеколь+антисептики)	Покрытие «СКИНОЛАКС»
Обработка раны, руб.	20,5	20,5
Перевязочный материал, руб.	45	0
Стоимость лекарственного средства (раневого покрытия), руб.	150	410
Количество перевязок	5	1
Итого, стоимость материалов, руб.	1077,5	430,5
Время перевязки, мин	15	10

Учитывая, что стандартный метод лечения требует многократных ежедневных перевязок, а использование медицинского изделия «СКИНОЛАКС» позволяет сократить процедуру до однократной перевязки, разница во времени, затрачиваемом на перевязки, составляет 15 минут * 5 дней - 10 минут = 65 минут, до 6,5 раз уменьшая нагрузку на медицинский персонал.

Исходя из результатов исследования показана эффективность применения исследуемого покрытия «СКИНОЛАКС» в местном лечении раневых дефектов различного генеза во II–III фазах раневого процесса.

При развитии инфекционного процесса под раневым покрытием следует удалить покрытие и в дальнейшем перейти к открытому ведению раны.

Удобство работы, выявленные недостатки

В ходе апробации случаев брака изделий, дефектов упаковки и недостатка комплектности не отмечено.

Отмечены следующие положительные качества покрытия:

- относительно невысокая стоимость;
- простота в использовании;
- равномерное заполнение раневого дефекта раневым покрытием;
- оптимальное время полимеризации гелеобразной массы на раневой поверхности (застывание повязки);
- возможность быстро наложить повязку и закрыть ей несколько раневых дефектов одновременно сохраняя стерильность;
- надежная фиксация раневого покрытия к поверхности раневого дефекта, которое исключает необходимость дополнительной фиксации (бинтов/повязок) и уменьшает риск необходимости повторного внепланового наложения повязки;
- мягкая и эластичная структура раневого покрытия, исключая вторичные повреждения при переключении пациента и его движениях;
- один слой повязки (по сравнению с сетчатыми раневыми покрытиями), что повышает удобство её наложения;
- удобство применения при использовании у раненных, с наличием аппаратов внешней фиксации переломов костей конечности (рис. 11).



Рис. 11. Использование покрытия «СКИНОЛАКС» при наличии наложенного аппарата внешней фиксации

- простота контроля динамики раневого процесса (отсутствие необходимости проведения ежедневных перевязок);
- атравматичность при удалении или отторжении медицинского покрытия;
- удобство упаковки и способа нанесения.

В ходе исследования выявлено незначительное неудобство, проявляющееся в возможном попадании раневого покрытия на здоровые паравульнарные ткани при аппликации покрытия, что не вызывает местных и системных реакций.

Выводы

1. Эксплуатационные качества соответствуют назначениям медицинского изделия.
2. Сравнительный анализ динамики раневого процесса на фоне применения покрытия «СКИНОЛАКС» и традиционного подхода в лечении ран различной этиологии показал эффективность и удобство применения раневого покрытия «СКИНОЛАКС».
3. Динамика раневого процесса у больных, в лечении которых используется покрытие «СКИНОЛАКС», не имела отрицательных отличий по сравнению с традиционными методиками и подтвердила его эффективность и преимущества.
4. Покрытие «СКИНОЛАКС» по сравнению с традиционными способами лечения аналогичных ран (гидроколлоидные повязки, воскопран, пронтосан, левомеколь), позволяет реже производить смену повязки и сокращать расход медицинских, кадровых и временных ресурсов, что определяет экономическую и логистическую эффективность применения данного раневого покрытия.
5. Подтверждена комплексная эффективность использования покрытия «СКИНОЛАКС» для лечения раневых дефектов в II–III фазе

раневого процесса и подготовке их к пластическому закрытию или заживлению вторичным натяжением.

6. Апробируемое покрытие «СКИНОЛАКС» удобно, безопасно и надежно в использовании.

Медицинское изделие «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021», производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) целесообразно использовать при лечении ран различной этиологии в интересах медицинской службы МО РФ.

Заключение

Медицинское изделие: «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021», производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) удобно и несложно в использовании, не подразумевает наличия сложного оборудования и специальных навыков у персонала. Анализ результатов лечения раненных показал, что исследуемое покрытие не вызывает осложнений при применении, способствует эффективному заживлению раневых дефектов и их подготовки к дальнейшему пластическому закрытию, что в составе комплексной терапии уменьшает частоту осложнений и сокращает срок лечения пациентов.

Медицинское изделие «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021», производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) целесообразно использовать при лечении ран различной этиологии в интересах медицинской службы МО РФ.

Список литературы

1. Broughton II, Janis J. E, Attinger C. E. A brief history of wound care. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2006;117(7S):6S–11S.
2. Sood A., Granick M.S., Tomaselli NL. Wound dressings and comparative effectiveness data. *Adv Wound Care*. 2014;3(8):511–529.
3. Lawrence J. C. What materials for dressings? *Injury*. 1982;13(6):500–512.
4. Singer A.J., Clark R.A. Mechanisms of disease: cutaneous wound healing. *The New England Journal of Medicine*. 1999;341:738–746.
5. Holcomb J. B., Stansbury L. G., Champion H. R., et al. Understanding combat casualty care statistics. *J Trauma*. 2006; 60 (2): 397–401.
6. Барановский Ю.Г., Ильченко Ф.Н., Шаповалова Е.Ю. Применение дермальных фибробластов для ускорения регенерации хронических раневых дефектов кожи // Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. 2019. № 5 (41). С. 122–128.
7. Парамонов Б.А., Порембский О.Я., Яблонский В.Г. Ожоги. СПб., 2000. 480 с.
8. Рахаев А.М., Крутиков М.Г. Современные методы лечения пограничных ожогов III степени и донорских ран // Комбустиология. 2000. № 3. С. 36–38.
9. Гуманенко Е.К., Самохвалов И.М. Военно-полевая хирургия локальных войн и вооруженных конфликтов: Руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2011. 672.
10. Ерюхин И.А. О хирургической обработке огнестрельных ран. *Военно-медицинский журнал*. 1992. № 1. С. 25–28.
11. Воробьев В.В. Патогенез и лечение огнестрельных ран мягких тканей конечностей: дис. ... д-ра мед. наук. СПб., 1995. 356 с.
12. Кузин М.И., Костюченко Б.М. Раны и раневая инфекция. 2-е изд. М.: Медицина, 1990. 592 с.
13. Смольяников А.В., Саркисов Д.С. Некоторые вопросы учения о раневом процессе в их историческом развитии. *Архив патологии*. 1994. № 2. С. 3–7.

14. Брейтман Р. Пластиковые пленочные повязки и комплексная пудра из антибиотиков в нашей практической деятельности хирурга. Раны и раневая инфекция: тез. докл. междунар. конф. М., 1993. 234 с.
15. Луцевич Э.М., Иванян А.А., Толстых Г.П., и др. Современные раневые покрытия. Москва-Смоленск, 1996. 87 с.
16. Парамонов Б.А., Сидельщиков В.О., Татарин С.Н., и др. Новые раневые покрытия в лечении ожогов и ранений. Военно-медицинский журнал. 2002. № 4. С. 70–73.
17. Назаренко Г.И., Сугурова И.Ю., Глянцев С.П. Рана. Повязка. Больной. Современные медицинские технологии. М.: Медицина, 2002. 102 с.
18. Ягельский В.П., Сугурова И.Ю., Кильченко И.И. Современные перевязочные средства в амбулаторно-поликлинической практике. Военно-медицинский журнал. 2003. № 7. С. 65–68.
19. Dale J. Wound dressings // Prof. Nurse. 1997;12(12, suppl.):12–14.
20. Lait M.E., Smith L.N. Wound management: a literature review // J. Clin. Nurs. 1998;7(1):1–7.
21. Harding K., Jones V., Price P. Topical treatment: wich dressing to choose // Diab. Metab. Res. Rev. 2000;16(suppl. 1):S47–S50.