

**Отзыв**  
**о результатах применения Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» как первичной повязки на послеоперационных ушитых ранах**

**Место проведения:** Российский геронтологический научно-клинический центр РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

**Отзыв** об оценке эффективности и безопасности использования медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021, РУ № РЗН 2023/20723 от 16.05.2024 г. производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) на послеоперационных ушитых ранах.

**Задачи:**

В ходе применения должны быть решены следующие задачи:

- оценка эксплуатационных качеств покрытия в соответствии с назначением;
- изучение динамики заживления, состояния послеоперационных ушитых ран после использования покрытия «СКИНОЛАКС».

Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» было использовано при лечении больных в хирургическом, сердечно-сосудистом и урологических отделениях после предварительного устного согласия пациентов. Жалоб и претензий со стороны пациентов не зарегистрировано.

Показаниями к использованию раневого покрытия «СКИНОЛАКС» являлись послеоперационные раны различной локализации.

Наложение покрытия «СКИНОЛАКС» производилось согласно приложенной инструкции. В исследование включено 29 больных, из них 15 пациентов из отделения общей хирургии с послеоперационными ранами передней брюшной стенки, 10 пациентов из отделения сосудистой хирургии с послеоперационными ранами шеи и нижних конечностей, 4 пациента из отделения урологии с послеоперационными ранами передней брюшной стенки. Мужчины составили 53,3%, женщины – 46,7%.

Возраст пациентов варьировался от 41 до 83 лет, в среднем  $64 \pm 2,5$  лет.

Протяженность послеоперационных швов составила от 2 до 27 см.

**Примеры клинических случаев применения раневого покрытия «СКИНОЛАКС»**

**Наблюдение 1.**

Пациент А., 70 лет

Анамнез: Послеоперационная вентральная грыжа. Выполнена операция: Протезирующая герниопластика послеоперационной вентральной грыжи (Sublay).

Сопутствующие заболевания: Сахарный диабет 2 типа. Целевой уровень гликированного гемоглобина менее 7,5%. Микроангиопатии: Диабетическая нефропатия ХБПС3б стадия альбуминурии А3 (СКФ по формуле СКД-ЕРІ-31 мл/мин/1.73м2). Диабетическая полинейропатия дистальный тип, сенсомоторная форма. Макроангиопатия: ЦВБ. ХИГМ. ИБС: безболевая ишемия миокарда, частая полиморфная желудочковая экстрасистолия V

**Заключение:** через 4 суток после удаления повязки выраженных явлений перифокального воспаления и инфильтрации тканей не отмечено, межшовные промежутки послеоперационной раны плотно фиксированы, появились грануляции (рис. 1.2), гипертермии не было. У пациента с сахарным диабетом, тяжелой микроангиопатией, отмечено гладкое течение заживления большой послеоперационной раны. Послеоперационный период без осложнений. В послеоперационном периоде проводилась консервативная терапия, перевязки п/о ран, профилактика ВТЭО. На 6-е сутки после операции пациент выписывается под наблюдение врачей по месту жительства. Рекомендации: Наблюдение хирургом, терапевтом, эндокринологом, офтальмологом, неврологом по месту жительства.

## **Наблюдение 2.**

Пациентка: Ю., 69 лет

Анамнез: Послеоперационная вентральная грыжа. Сопутствующие заболевания: НРС: экстрасистолия. Гипертоническая болезнь 2 ст риск 2. МКБ: коралловидный конкремент левой почки: оперативное лечение от 21.02.2025. Образование левой парашитовидной железы. Вторичный гиперпаратиреоз. Дислипидемия. Ожирение 2 степени.

Пациентка поступила для планового оперативного лечения.

Выполнена операция: Задняя сепарационная пластика послеоперационной вентральной грыжи.

В условиях операционной после операции выполнено наложение раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

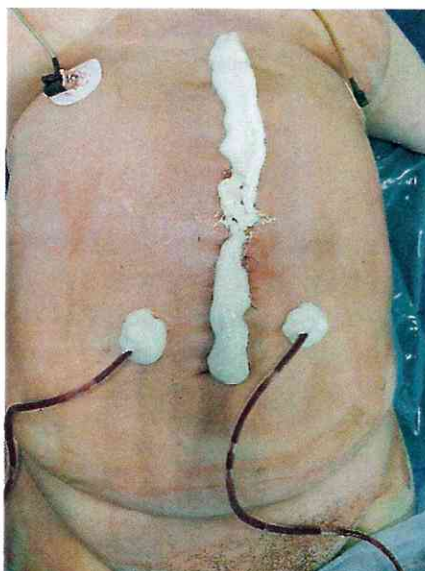


Рис. 2.1. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» на послеоперационной ране передней брюшной стенки.



Рис. 3.1. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» на послеоперационной ране области шеи.



Рис. 3.2. Состояние раны через 3 суток после удаления раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

**Заключение:** через 3 суток произведена смена повязки. Отмечено хорошее состояние послеоперационной раны, низкая инфильтрация тканей, перифокального воспаления (рис. 3.2). Отмечено стабильное положение повязки в течение 3х суток наблюдения, несмотря на активное движение в области нахождения повязки.

Течение п/о периода без особенностей. Пациентка отмечает улучшение общего состояния и локального статуса. В удовлетворительном состоянии выписывается под наблюдение специалистами по м/ж. Даны рекомендации: наблюдение хирургом по м/ж.

#### **Наблюдение 4.**

Пациентка: Р., 70 лет

Анамнез: Основной диагноз: Мультифокальный атеросклероз. Атеросклероз артерий нижних конечностей. СПРАВА: ПБА -окклюзия в н/3, ПКА- с фрагментарным



Рис. 4.1, 4.2. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» на послеоперационной ране области паховой складки, внутренней стороны передней брюшной стенки.



Рис. 4.3. Состояние послеоперационных ран через 6 суток после удаления раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

**Заключение:** через 6 суток, перед выпиской пациентки произведена смена повязки. Отмечено хорошее состояние послеоперационной раны, минимальные признаки перифокального воспаления и инфильтрации тканей (рис. 4.3). Отмечено стабильное положение повязок, несмотря на активное движение нижней конечности.

Течение п/о периода без особенностей. При выписке пациентка отмечает улучшение общего состояния и локального статуса оперированной ноги в виде увеличения дистанции безболевого ходьбы. Сохраняется отек голени слева с тенденцией к уменьшению. В удовлетворительном состоянии выписывается под наблюдение специалистами по м/ж. Даны рекомендации: наблюдение хирургом по м/ж.

### Наблюдение 5.

Пациент: М., 71 год

Анамнез: Основной диагноз: Гиперплазия предстательной железы. Хроническая задержка мочеиспускания. Камень мочевого пузыря. Сопутствующие заболевания: Синдром старческой астении. Умеренная зависимость от посторонней помощи, снижение инструментальной активности. Выраженные когнитивные нарушения. Анемия легкой степени тяжести. ИБС: ПИКС от 2004, 2009, 2010 года. Реваскуляризация миокарда: МКШ —ПНА, АКШ —ВОК и ЗБВ от 2011, ЧВК: ТБА со стентированием ОА от 25.06.2021. НРС: Постоянная форма фибрилляции. Последствия перенесенного инсульта в бассейне правой в ВСА от 2019г. ДЭП. Когнитивные нарушения. Гипертоническая болезнь 3 ст, риск ССО 4. Сахарный диабет 2 типа. Нephropatia смешанного генеза? ХБП С3б. Скорость клубочковой фильтрации (по формуле СКД-ЕРП): 41 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>. Анемия легкой степени тяжести.

Выполнена операция: Позадилонная аденомэктомия.

Сразу после операции выполнено наложение раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

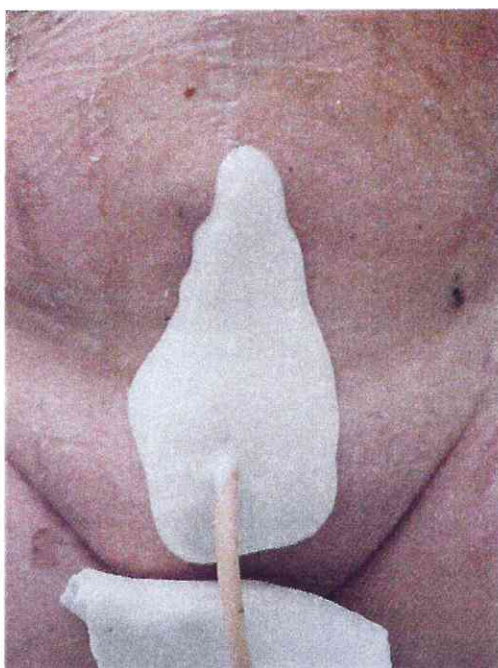


Рис. 5.1. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» на послеоперационной ране передней брюшной стенки.

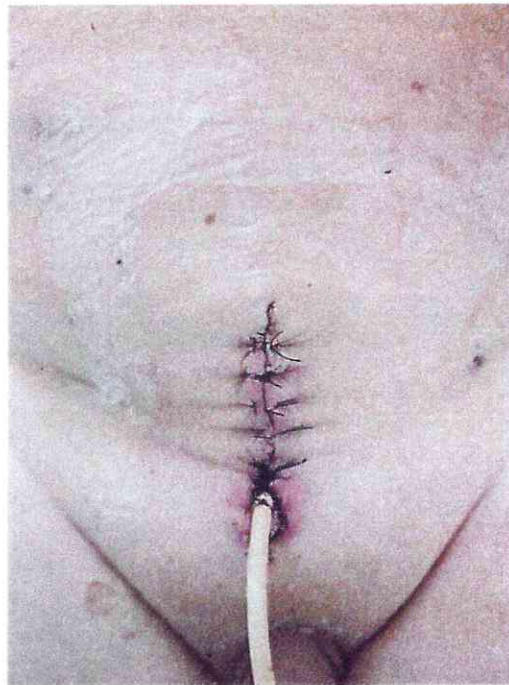


Рис. 5.2. Состояние раны через 4 суток после удаления раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

**Заключение:** через 4 суток произведена смена повязки. Отмечено хорошее состояние послеоперационной раны, минимальные признаки перифокального воспаления (рис. 5.2).

На 10 сутки после оперативного лечения пациент выписан в удовлетворительном состоянии. Послеоперационный период протекал без особенностей. Шов спокойный, без воспаления.

Рекомендации по дальнейшему лечению: наблюдение урологом, кардиологом, терапевтом по м/ж.

### **Наблюдение 6**

Пациентка: А., 62 года

Анамнез: Основной диагноз: Послеоперационная вентральная грыжа.

Сопутствующие заболевания: Нарушение ритма сердца: наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия (градация III по Ryan). Гипертоническая болезнь 2 ст., риск ССО 3, контролируемая. SCORE2 - 19% (высокий риск). Комбинированный аортальный порок: умеренный стеноз и недостаточность (1-2ст.). Недостаточность трикуспидального клапана 2 ст. Синдром старческой астении. Легкая зависимость в повседневной жизни. Снижение инструментальной активности. Сенсорные дефициты (ОИ ангиопатия сетчатки.). Постменопаузальный остеопороз. Низкотравматичный перелом левой лучевой кости в типичном месте от 2016г. FRAX: 10-летний риск основного остеопоротического перелома 7%, перелома бедра 0,8%. Бронхиальная астма, аллергический фенотип, контролируемая. Хроническая обструктивная болезнь легких, среднетяжелая. ДН0. Поверхностный гастрит. ЦВБ. Хроническая ишемия головного мозга. Эпизодическая головная боль напряжения. Вестибуло-атактический синдром. Дегенеративно-дистрофическая болезнь позвоночника. Дорсопатия. Протрузии межпозвонковых дисков L1-L5, грыжа межпозвонкового диска ТН12-L1. Стеноз позвоночного канала на уровнях L1-L5. Вертеброгенная люмбоишиалгия. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. Недостаточность кардии. Хронический гастрит. Метаболически ассоциированная жировая болезнь печени в стадии стеатогепатоза. Хронический панкреатит. Единичные

дивертикулы сигмовидной кишки без признаков дивертикулита. Многоузловой зоб, эутиреоз. Недостаточность витамина Д.

Выполнена операция: Лапароскопическая герниопластика послеоперационной вентральной грыжи (ПРОМ+).

Сразу после операции выполнено наложение раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

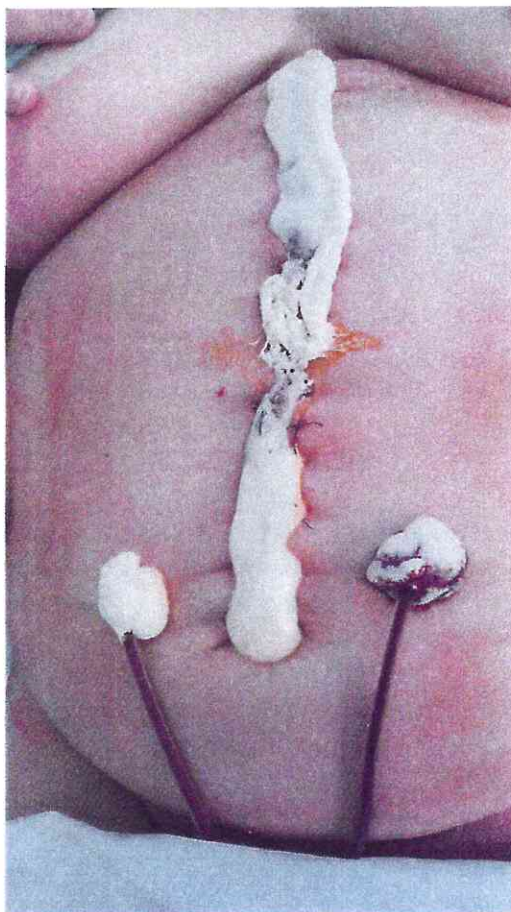


Рис. 6.1. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» на послеоперационной ране передней брюшной стенки.

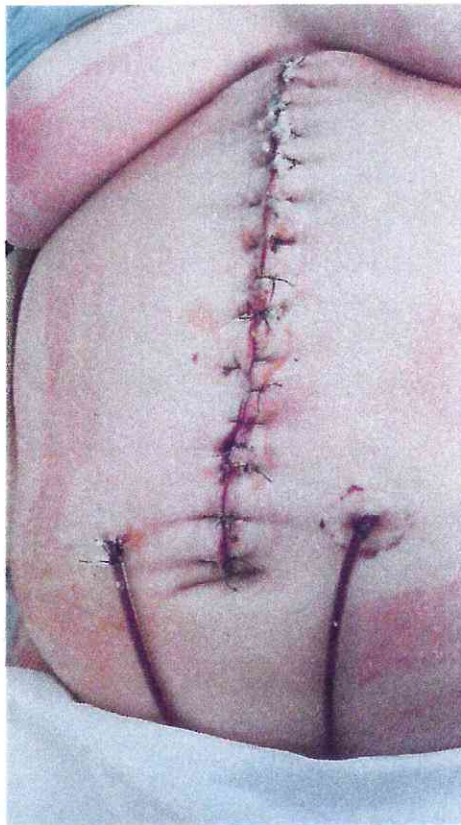


Рис. 6.2. Состояние раны через 4 суток после удаления раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

**Заключение:** через 4 суток произведена смена покрытия. Отмечено минимальная перифокальная воспалительная реакция, незначительная инфильтрация тканей (рис. 6.2). У пациентки с тяжелой сопутствующей патологией, морбидным ожирением, протяженной послеоперационной раной отмечено быстрое заживление раны. Послеоперационный период без осложнений. В послеоперационном периоде проводилась консервативная терапия, профилактика ВТЭО. Пациентка в удовлетворительном состоянии выписана под наблюдение хирургом по м/ж.

#### **Наблюдение 7**

Пациентка: Л., 70 лет

Анамнез: Основной диагноз: Послеоперационная вентральная грыжа.

Сопутствующие заболевания: Мультифокальный атеросклероз. Атеросклероз артерий нижних конечностей. БПШ реверсированной аутовеной слева от 2018 г. БПШ синтетическим протезом справа от 2023 года. Тромбоз шунта от августа 2024 года. Окклюзия НПА, ОБА, ПБА справа. ХАННК III - IV. Атеросклероз БЦА без ГЗС. Подвздошно-бедренное шунтирование синтетическим протезом с эндартерэктомией из ОПА справа от 17.10.2024 года. Желудочковая экстрасистолия 3 градации по Руап. Коронарография 15.10.2024 г. Гипертоническая болезнь II стадии, Риск 3. Дислипидемия. ТЭЛА от 05.08.2024. ХБП С3б. Скорость клубочковой фильтрации (по формуле СКД-ЕРІ): 42 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>. Консолидирующийся перелом латеральной лодыжки справа, подвывих правой стопы. Консолидированный перелом заднего края большеберцовой кости справа. посттромботические изменения одной из парных ПББВ и МБВ правой голени с признаками неполной реканализации. Аксиальная кардиальная грыжа ПОД. Хронический рефлюкс-

эзофагит. Субсегментарные фиброателектазы S5, 8 правого и S4, 5 левого легкого.  
Дегенеративно-дистрофическая болезнь позвоночника.

Выполнена операция: Задняя сепарационная пластика послеоперационной вентральной грыжи.

Сразу после операции выполнено наложение раневого покрытия «СКИНОЛАКС».



Рис. 7.1. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» на послеоперационной ране передней брюшной стенки.

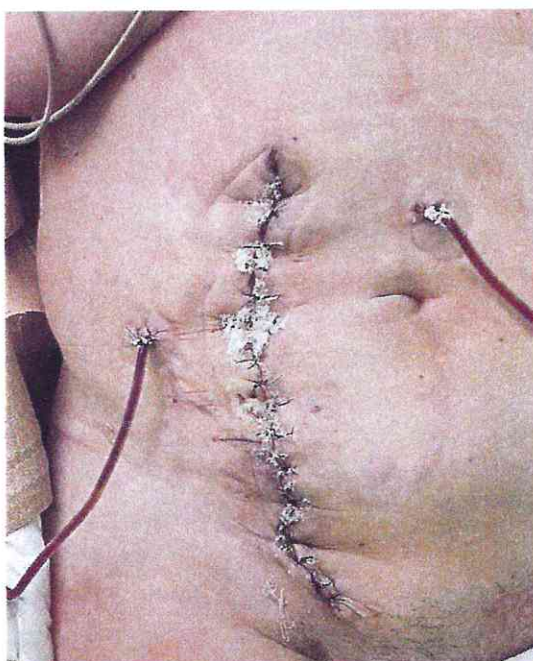


Рис. 7.2. Состояние раны через 4 суток после удаления раневого покрытия «СКИНОЛАКС».

На вторые сутки послеоперационного периода у пациентки произошел эпизод ТЭЛА мелких ветвей. Пациентка переведена в отделение интенсивной терапии, получала лечебные дозы антикоагулянтов. На фоне проводимого лечения отмечена выраженная положительная динамика состояния пациентки. На 5е сутки пациентка переведена из отделения интенсивной терапии в профильное отделение.

**Заключение:** покрытие СКИНОЛАКС удалили на 4 сутки после операции, явлений перифокального воспаления и инфильтрации тканей не отмечено, межшовные промежутки плотно фиксированы, повышенного отделяемого, кровотечений из протяженной послеоперационной раны на фоне массивной антикоагулянтной терапии не отмечено (рис. 7.2). У пациентки с тяжелой сопутствующей патологией, с послеоперационной ТЭЛА, на фоне массивной антикоагулянтной терапии отмечено быстрое заживления протяженной послеоперационной раны передней брюшной стенки. На 8-е сутки после операции пациентка выписана под наблюдение хирурга по месту жительства. Рекомендации: наблюдение хирургом, терапевтом, кардиологом по месту жительства.

В результате применения покрытия «СКИНОЛАКС» установлено, что при наложении на свежую ушитую послеоперационную рану в течение 3-4 минут полностью затвердевает, обеспечивая гарантированную герметичность поверхности раны. При больших послеоперационных ранах, иногда, на усмотрение оперирующего хирурга для дополнительной фиксации покрытия применяли стерильные марлевые салфетки (Наблюдение 7, рис. 7.1).

В течение нескольких суток наблюдения ни в одном случае пациентами не было отмечено ни боли, ни какого-либо дискомфорта в месте наложения покрытия.

Покрытие «СКИНОЛАКС» показало хорошие адгезивные свойства, стабильно удерживаясь на ушитых послеоперационных ранах, в том числе на подвижных кожных поверхностях: на шее, в области паховой складке, коленного сустава.

Смену повязки проводили через 3-4 дня после операции. При снятии повязки дискомфорта, болевых ощущений пациентами не отмечено, покрытие полностью удалялось с поверхности раны, не вызывая ее травматизации.

Было отмечено, что раневое покрытие хорошо пропитывается раневым отделяемым, что подтверждает его хорошие абсорбционные свойства.

Вторичного инфицирования раны, появления выраженных воспалительных изменений послеоперационных ран после удаления покрытия ни в одном случае отмечено не было.

У всех пациентов отмечалось неосложненное течение раневого процесса с минимальными воспалительными явлениями, отсутствие отека, в редких случаях было отмечено появление незначительной гиперемии в окружности раны. Покрытие «СКИНОЛАКС» обеспечивало плотное прилегание краев раны друг к другу, ускорение формирования грануляционной ткани.

Покрытие «СКИНОЛАКС» полностью исключает риски вторичного инфицирования и травматизации послеоперационной раны.

В ходе применения не было выявлено каких-либо местных реакций и побочных эффектов от использования покрытия «СКИНОЛАКС».

#### **Заключение.**

Применение покрытия «СКИНОЛАКС» гарантированно обеспечивает гладкое течение процесса заживления послеоперационных ран после операций на различных анатомических областях, исключает возможность инфицирования и травматизации послеоперационных швов, комфортно и безопасно для пациентов. Исследуемое раневое покрытие гипоаллергенно и удобно в использовании.

Медицинское изделие «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021, РУ № РЗН 2023/20723 от 16.05.2024 г. производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) «Покрытие «СКИНОЛАКС», производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) удобно в применении, не требует наличия дополнительного оборудования и длительного периода обучения медицинского персонала.

Покрытие «СКИНОЛАКС» соответствует медико-техническим требованиям, предъявляемым к перевязочным средствам, может быть рекомендовано для широкого применения в клинических условиях, обеспечивая комфортную среду для заживления послеоперационных ран различной локализации и величины, Покрытие «СКИНОЛАКС» может быть рекомендовано к использованию как первичная повязка для послеоперационных ран.

Директор ОСП РГНКЦ



М.П.

/О.Н. Ткачева/