

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»

УТВЕРЖДАЮ

СОГЛАСОВАНО

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава
России

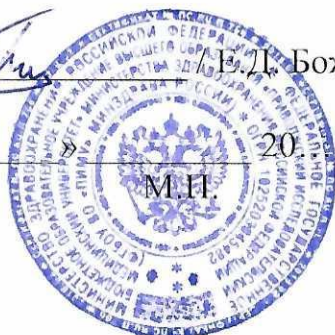
Генеральный директор
ООО «МЕНОРА-МЕД»

 _____ Е.Д. Божкова /

_____ /А.И. Пастухов/

Дата: « _____ » 20..... г.

Дата: « _____ » 20..... г.



М.П.

**ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ**


«Изучение динамики раневого процесса при термических ожогах I-II степени при применении «Покровитс медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

Договор №740/24 от 06.12.2024 года

Нижний Новгород
2025

СПИСОК ОТВЕТСТВЕННЫХ ИСПОЛНИТЕЛЕЙ:

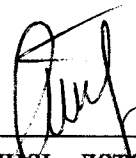
Руководитель НИР,
Заместитель директора по
научной работе
Университетской клиники



Е. А. Галова

подпись, дата

Ответственный исполнитель
Заведующий отделением,
врач травматолог-ортопед
ожогового отделения для
взрослых

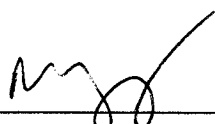


И.Е. Погодин

подпись, дата

Исполнители:

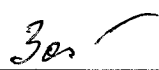
Врач травматолог-ортопед
ожогового отделения для
взрослых



А.С. Лузан

подпись, дата

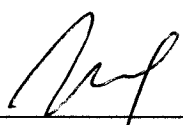
Врач травматолог-ортопед
ожогового отделения для
взрослых



Н.Г. Засецкая

подпись, дата

Врач травматолог-ортопед
ожогового отделения для
взрослых



Ю.Н. Харина

подпись, дата

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Реферат.....	4
Термины и определения.....	7
Список сокращений.....	8
1.Введение.....	9
2.Материал и методы исследования	12
3.Динамика раневого процесса при термических ожогах кожи I-II степени (МКБ10) при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.....	23
3.1. Динамика раневого процесса при термических ожогах кожи I-II степени (МКБ10) при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.....	23
3.2. Клинические примеры использования медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021....	42
3.3. Создание базы данных результатов исследования.....	65
4. Заключение.....	66
Список литературы.....	68
Приложение	71

РЕФЕРАТ

Отчет содержит 120 страниц машинописного текста, 4 таблицы, 31 рисунок, 1 приложение, 1 электронная база данных первичных фотографических снимков и копий индивидуальных регистрационных карт.

Ключевые слова: ожог, ожоговая рана, лечение ожогов, повязки, раневые покрытия, Скинолак

Целью работы являлась оценка динамики раневого процесса при термических ожогах кожи I-II степени (МКБ10) при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (Далее – Покрытие «СКИНОЛАКС»).

Исследование выполнено по Договору №740/24 от 06.12.2024 года; проведено в соответствии с Протоколом научного исследования «Изучение динамики раневого процесса при термических ожогах I-II степени при применении «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021» от 15.12.2024 года, разработанного сотрудниками Университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России и согласованного с ООО «МЕНОРА-МЕД» (*Приложение*)

Согласно критериям включения в исследование были включены 30 пациентов с ожоговой раной.

С целью оценки динамики раневого процесса проводили: визуальную качественную оценку состояния раны (тип и количество экссудата, кровоточивость раны, тип и характер эпителизации, наличие или отсутствие запаха при перевязке); клиническую оценку динамики раневого процесса (динамика площади раневой поверхности; наложений фибрина; эпителизации раневой поверхности; состояния окружающих тканей; интенсивности болевых ощущений; изменения микробного пейзажа раневого отделяемого, при его наличии); с целью визуализации и объективизации динамики раневого процесса использовали интегральную бальную оценку;

формировали базу данных результатов наблюдения за пациентами (фотографирование и оформление индивидуальных регистрационных карт)

При интегральной оценке течения раневого процесса и состояния раны в динамике при применении Покрытия «СКИНОЛАКС» установлено, что на фоне использования Покрытия «СКИНОЛАКС» в местном лечении ожоговой раны к 15 ± 3 дню наблюдения имелось существенное уменьшение площади поражения и ее дезэпителизированной части до минимальной ($p=0,001$). Наличие признаков эпителизации зафиксировано у большинства пациентов (89,7%, $p=0,001$). Полная эпителизация в период мониторинга достигнута более, чем у половины (62,0%) наблюдаемых; активная эпителизация преобладала ($p=0,001$) над вялой на всех этапах наблюдения. Треть (34,4%, $p=0,001$) больных имели полную эпителизацию ожоговой раны при однократном нанесении покрытия уже к 7 ± 3 дню наблюдения.

Положительная динамика в течение раневого процесса подтверждалась на всех этапах динамического наблюдения преобладанием сухих ран над экссудирующими ($p=0,001$), что свидетельствовало об эволюционировании раны и о переходе фазы экссудации в фазу пролиферации воспалительного процесса; отсутствием гнойного компонента в экссудате в большинстве ($p=0,001$) случаев наблюдения, сокращением видовой представленности раневой микрофлоры по данным бактериологического исследования и частоты ее выделения. Значимой частоты нежелательных явлений в виде кровоточивости, нарастания перифокального отека и перифокальной гипермии в динамике не отмечалось. Серьезных нежелательных явлений не регистрировали.

Нанесение покрытия на ожоговую рану сопровождалось нарастанием интенсивности болевых ощущений по шкале ВАШ в течение 60 минут у части больных (Таблица 4), которое купировалось путем инъекционного введения нестероидных противовоспалительных средств (Ketoprofeni, 100 mg однократно; ЛП-N(001604)-(РГ-RU) от 26.12.2022). В целом в динамике нарастание интенсивности и частоты болевого синдрома не происходило

($p=0,001$).

Результаты исследования свидетельствуют о возможности и эффективности применения «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021» для местного лечения ожоговых ран.

Область применения полученных результатов – практическое здравоохранение, регенеративная медицина.

Данное исследование выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской Декларации от 1996 года, гармонизированными трехсторонними правилами проведения качественных клинических исследований (ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP), ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и применимыми в данном случае требованиями контролирующих государственных органов. Проведение исследования одобрено на заседании Локального Комитета по Этике, Протокол № 12 от 20 декабря 2024 года (*Приложение*).

Дата составления отчета 20.06.2025

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Активная эпителизация - процесс восстановления кожного покрова, характеризующийся интенсивным ростом и миграцией клеток эпителия, при котором происходит быстрая регенерация поврежденного поверхностного слоя кожи после ожога.

Вялая эпителизация - медленный процесс восстановления эпителия на поверхности ожоговой раны, в ряде случаев связанный с нарушением трофики тканей или развитием инфекционных осложнений.

Интимное спаивание - состояние, при котором перевязочный материал прочно прилипает к раневой поверхности, что препятствует атравматичному снятию такой повязки ввиду возможности повреждения подлежащих тканей и эпидермиса, а также усилением выраженности болевого синдрома и риска развития кровотечения.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
НЯ	Нежелательные явления
СНЯ	Серьезные нежелательные явления
ЛЭК	Локальный этический комитет
ТИТ	Термоингаляционная травма
ПТ	Поверхность тела
в/к	Верхняя конечность (-ти)
н/к	Нижняя конечность (- ти)

ВВЕДЕНИЕ

Проблема ожогов остается актуальной в течение многих десятилетий, несмотря на значительные успехи, достигнутые в последнее время в фундаментальном изучении и клиническом понимании патогенеза ожоговой травмы, применении на этой основе новых эффективных медицинских технологий её диагностики и лечения [1]. Актуальность проблемы подтверждается рядом очевидных фактов. Первый из них - это массовость ожоговых травм: в общей структуре травматизма в России они составляют 3,5-4%. Ожоговый травматизм остается сложной медицинской и социальной проблемой, так как в России ежегодно число пострадавших от термической травмы составляет около 400 тыс. человек. Среди них почти 40 тысяч человек нуждаются в госпитализации [2-4].

В практическое здравоохранение внедрено большое количество новых защитных раневых покрытий [5-7]. Задача получения универсального раневого покрытия, пригодного для всех возможных ситуаций до сих пор не решена. Лечение ран с использованием традиционных перевязочных средств в последние годы становится все менее эффективным. Связано это с тем, что действие многих из них не соответствует требованиям, предъявляемым современной медициной. Одной из причин, снижающих эффективность раневых повязок, является однонаправленность их действия в ране: сорбционное или антимикробное или протеолитическое и др. Этот недостаток может быть преодолен путем создания раневых покрытий комплексного действия, обладающих одновременно несколькими свойствами. По мнению ряда авторов, идеальное раневое покрытие должно иметь следующие свойства: не оказывать пирогенного, токсического и раздражающего воздействия на окружающие ткани, обладать биосовместимостью, создавать оптимальную среду для регенерации раны, обладать абсорбционной способностью в отношении раневого экссудата, предотвращать проникновение и развитие микроорганизмов, быть проницаемым для паров воды и воздуха, но не высушивать дно раны, быть

эластичным, моделировать поверхность со сложным рельефом. Кроме того, весьма желательны следующие характеристики: быть удобным для применения медицинским персоналом или пациентом, легко удаляться с поверхности кожи, позволять проводить наблюдение за ходом заживления раневого дефекта. По мнению S. Thomas 1990, раневая повязка должна эффективно удалять избыток раневого экссудата и его токсических компонентов; способствовать созданию оптимальной влажности раневой поверхности; обеспечивать адекватный газообмен между раной и атмосферой; препятствовать потерям тепла; предотвращать вторичное инфицирование раны и контаминацию объектов окружающей среды; не содержать токсические соединения; обладать антиадгезивными свойствами по отношению к раневой поверхности, хорошо драпироваться; иметь достаточную механическую прочность; длительно храниться. Адекватно подобранное раневое покрытие для лечения ожоговых ран позволит уменьшить влияние факторов, способствующих углублению некроза, таких как ишемия тканей, инфицирование ран, и создать оптимальные условия для их регенерации

На рынке раневых покрытий зарегистрировано к применению 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), РУ №РЗН 2023/20723 от 03.08.2023 г.

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021, производства ООО «МЕНОРА-МЕД» (Россия) предназначено для закрытия поврежденных кожных покровов (ссадин, язв, ран, ожогов, пролежней, потертостей) 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.

Цель исследования – Оценить динамику раневого процесса при термических ожогах кожи I-II степени (МКБ10) при применении «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проведено на базе ожогового отделения для взрослых Института травматологии и ортопедии Университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России; носило характер одноцентрового когортного проспективного; проведено в период с 06.12.2024 – 20.06.2025 гг.; выполнено по Протоколу «Изучение динамики раневого процесса при термических ожогах I-II степени при применении «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021», разработанному сотрудниками Университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России и согласованному с ООО «МЕНОРА-МЕД» (*Приложение*).

В исследование было включено 30 пациентов с термическими ожогами.

Критериями включения в исследование служили:

- наличие письменного Информированного добровольного согласия пациента на участие в исследовании;
- мужчины и женщины в возрасте 18 - 70 лет с диагнозом «термический ожог кожи»;
- общая площадь ожога I-II-III степени (по МКБ 10) до 50% поверхности тела;
- давность ожога - от 1 до 4 суток;
- отрицательные результаты анализа крови на ВИЧ;

Критериями невключения являлись:

- общая площадь ожога более 50%;
- активный неопластический процесс и заболевания крови;
- сахарный диабет осложненного течения;
- активная форма туберкулеза;
- положительная реакция на ВИЧ;
- актуальное участие в любом другом исследовании или менее чем за 3 месяца до начала исследования;
- нежелание или невозможность выполнять требования протокола.

Критериями исключения были:

- смерть пациента;
- желание пациента выйти из исследования;
- несоблюдение пациентом режима проведения исследования;
- отказ от проведения обследования, предусмотренного графиком обследования;

При исключении пациентов из исследования замена пациентов предусмотрена не была.

Возрастно-половая и клиническая характеристика включенных в исследование пациентов представлена в Таблице 1.

Как следует из Таблицы 1 в исследование было включено 18 мужчин и 12 женщин в возрасте $41,7 \pm 16,99$ лет и $49,2 \pm 13,35$ лет соответственно. Более, чем $\frac{3}{4}$ (79,3%, $p=0,001$) включенных в исследование больных имели различные коморбидные заболевания, в том числе потенциально значимые в течение ожоговой болезни/раневого процесса: сахарный диабет компенсированный (10,0%), избыточный вес/ожирение (17,2%), хронический вирусный гепатит С (6,9%).

Таблица 1 - Возрастно-половая и клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование

№ п/п	ID пациента	Диагноз основной	Сопутствующие заболевания/ функциональные нарушения	пол	Дата рождения	Возраст	Дата травмы
1	550319	Ожог пламенем I-II степени головы, шеи, левой в/к, правой н/к на площади 10%пт	Соматически здоров	м	25.10.2006	18	24.02.2025
2	557701	Ожог пламенем I-II степени туловища, левой в/к на площади 15%пт	Сахарный диабет 1 тип, компенсированный. Целевой уровень HbA1C<7,0%; Дисциркуляторная энцефалопатия, смешанный генез, I ст.	м	08.05.1968	57	26.04.2025
3	548851	Ожог пламенем I-II степени правой кисти, стоп на площади 2% пт	Гипертоническая болезнь II стадии. Риск 2 (средний). Целевое АД <130/<80 мм рт. ст; Ожирение 1 степени.	м	11.12.2003	21	11.02.2025
4	548488	Ожог пламенем I-II степени головы, туловища, верхних и левой н/к на площади 40% пт	Данных нет	ж	26.02.1961	64	08.02.2025

5	547228	Ожог кипятком I-II и III степени туловища, левой в/к на площади 15% пт	Вегето-сосудистая дистония.; Анемия легкой степени тяжести.; Эпилепсия неуточненной этиологии с билатеральными тонико-клоническими приступами.	ж	01.02.1986	39	30.01.2025
6	550316	Ожог кипятком I-II-III степени туловища, нижних конечностей на площади 30% пт	Ожирение 1 степени; Хронический гастрит, вне обострения.; Дисциркуляторная энцефалопатия 1 степени с цефалгическим синдромом, эмоционально-волевыми нарушениями.; Хронический вирусный гепатит С с низкой биохимической активностью.	ж	26.09.1967	57	24.02.2025
7	555661	Ожог пламенем I-II степени лица, туловища, верхних и нижних конечностей на	Гипертоническая болезнь, II степени, контролируемая, риск 3. Целевой уровень АД	м	10.05.1974	51	09.04.2025

		площади 20% пт	менее 120/80 мм.рт.ст.; Ожирение III степени.				
8	556794	Ожог кипятком I-II степени туловища, левой верхней и правой нижней конечности на площади 10% пт	Сахарный диабет 2 тип, компенсированный. Целевой уровень HbA1C < 7,0%; II 1.9 Гипертоническая болезнь, II степени, контролируемая, риск 4. Целевой уровень АД 120-130/80 мм.рт.ст.	ж	16.08.1965	59	18.04.2025
9	314630	Ожог кипятком I-II степени туловища, правого бедра, ягодиц на площади 8% пт	Бронхиальная астма, атопический генез, длительная стойкая ремиссия, ДН0	м	02.10.1985	39	20.04.2025
10	549196	Ожог пламенем I-II степени лица, шеи, туловища, верхних конечностей на площади 16% пт	Гипертоническая болезнь II степени, целевой уровень АД не достигнут, риск 2.	м	20.08.1965	59	14.02.2025
11	555937	Ожог кипятком I-II степени туловища, правой в/к на площади 7% пт	Миокардиодистрофия смешанного генеза. H0ст; Хронический вирусный гепатит С.	ж	19.11.1980	44	10.04.2025
12	553844	Ожог кипятком I-II степени лица, шеи, туловища, верхних и правой нижней	Гипертоническая болезнь I стадии. Степень АГ 1. Риск 2 (средний).	ж	09.05.1963	62	25.03.2025

		конечности на площади 20% пт					
13	555985	Ожог кипятком I-II степени туловища на площади 10% пт	Хронический вирусный гепатит С, вне биохимической активности	м	18.01.1988	37	13.04.2025
14	M490095	Ожог пламенем вольтовой дуги I-II степени лица, правой верхней конечности на площади 5% пт	Стеатогепатоз	м	29.04.1986	39	05.04.2025
15	C549240	Ожог пламенем I-II-III степени правой кисти, обеих нижних конечностей, обеих ягодиц на площади 25% п.т. (III степени - 6%)	Варикозная болезнь нижних конечностей; Хронический гастрит, вне обострения; Анемия лёгкой степени тяжести.	ж	08.02.1975	50	15.02.2025
16	414830	Ожог кипятком I-II степени обеих н/к на площади 12% пт	Соматически здоров	м	18.11.2003	21	24.02.2025
17	Ф552746	Ожог кипятком I-II площади 5% пт	Гипертоническая болезнь, II степень, контролируемая, риск 2. Целевой уровень АД менее 120/80 мм.рт.ст.	м	07.01.1955	70	16.03.2025
18	У552073	Ожог кипятком I-II степени левой кисти, нижних конечностей на	Гипертоническая болезнь III ст, риск 4, целевые цифры АД 110-	ж	28.08.1961	63	11.03.2025

		площади 5% пт	120/70-80 мм.рт.ст. Контролируемая.				
19	Ш54802 8	Ожог пламенем I-II-III ст лица, шеи, туловища, верхних и нижних конечностей на площади 40% пт. ТИТ. Легкий ожоговый шок	Хронический вирусный гепатит С, анамнестически.	м	19.02.1987	38	06.02.2025
20	550317	Ожог кипятком I-II-III степени правой кисти, нижних конечностей, на площади 14% пт	Хронический гастрит, вне обострения; Хронический бескаменный холецистит, вне обострения; Рассеянный склероз	ж	18.02.1974	51	24.02.2025
21	550398	Ожог кипятком I-II степени промежности, нижних конечностей на площади 6% поверхности тела.	Соматически здоров	ж	12.07.2006	18	25.02.2025
22	550141	Ожог пламенем I-II-III степени лица, правой верхней конечности, левой нижней конечности на площади 8% поверхности тела.	Соматически здоров	м	23.04.2006	19	23.02.2025
23	548133	Ожог кипятком I-II степени туловища,	ВСД по смешанному типу; Хронический	м	08.01.1990	35	03.02.2025

		правой верхней, нижней конечностей на площади 20% поверхности тела.	гастрит, вне обострения				
24	209370	Термический ожог кипятком туловища, левой верхней конечности, ягодичной области I-II степени на площади 14% п.т.	Соматически здоров	ж	05.02.1985	40	15.02.2025
25	558470	Ожог кипятком I-II степени туловища, обеих верхних конечностей, левой нижней конечности на площади 25% п.т.	Соматически здоров	м	08.06.1999	26	10.05.2025
26	558788	Ожог кипятком I-II степени левой голени на площади 3% п.т.	Сахарный диабет 2 тип, компенсированный. Целевой уровень HbA1C<7,5%; Ожирение II степени.; Гипертоническая болезнь II ст, риск4 , целевые цифры достигнуты АД 130-140/80 мм.рт.ст	м	10.06.1958	67	13.05.2025
27	558926	Ожог пламенем I-II-III степени волосистой	Гипертоническая болезнь II ст, 2 ст,	м	20.02.1960	65	15.05.2025

		части головы, лица, шеи, туловища, верхних конечностей на площади 20% п.т.	контролируемая, риск 3				
28	560714	Ожог пламенем I-II-III степени туловища, обеих верхних и нижних конечностей на площади 40% п.т. Лёгкий ожоговый шок.	Хронический гастрит вне обострения	м	23.07.1983	41	29.05.2025
29	560148	Контактный ожог I-II степени правой верхней конечности на площади 4% пт.	Хронический цистит, ремиссия	ж	29.10.1981	43	24.05.2025
30	561400	Ожог пламенем I-II-III степени лица, шеи, туловища, обеих верхних и нижних конечностей на площади 20% пт.	Ожирение I ст. (ИМТ=36); Гипертоническая болезнь, II ст. контролируемая, риск умеренный. Целевой уровень АД 120-130/80 мм.рт.ст.; Хронический гастрит, вне обострения. ГЭРБ	м	29.06.1977	47	03.06.2025

Примечание: пт – поверхность тела; ТИТ - термоингаляционная травма.

Все пациенты во время проведения исследования получали медицинскую помощь в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации Клиническими рекомендациями «Ожоги термические и химические. Ожоги солнечные. Ожоги дыхательных путей – 2024-2025-2026 (31.08.2024)».

Перед применением Покрытия «СКИНОЛАКС» проводили туалет раны в соответствии с общепринятыми правилами обработки ожоговых раневых поверхностей, в т.ч. по показаниям осуществляют вскрытие субэпидермальных пузырей, удаление десквамированного эпидермиса, удаление загрязнений с поверхности кожи и с поверхности ран. Рану обрабатывали раствором антисептика (водный раствор хлоргексидина, местамидина, пронтосана).

Нанесение Покрытия «СКИНОЛАКС» на участок ожоговой раны I-II степени (по МКБ 10), площадью не более 10% поверхности тела осуществляли в условиях перевязочной /операционной согласно прилагаемой инструкции (*Приложение*). Остальную поверхность ожоговой раны/ран обрабатывали в соответствии с общепринятыми правилами ведения.

Первичное нанесение Покрытия «СКИНОЛАКС» на ожоговую рану осуществляли в первые сутки после включения пациента в исследование (B1), повторное (по показаниям) с интервалом в 7 ± 3 дней (B2). Наблюдение за пациентом осуществляли до 15 ± 3 дня (B3).

Мониторинг за пациентами осуществляли в условиях ожогового отделения. Врач проводил оценку площади и глубины термического поражения методом планиметрии, визуальную качественную оценку раневой поверхности и клиническую оценку динамики раневого процесса (тип и количество экссудата, кровоточивость раны, тип и характер эпителизации, наличие или отсутствие запаха при перевязке; динамика площади раневой поверхности; наложений фибрина; эпителизации раневой поверхности; состояния окружающих тканей; интенсивности болевых ощущений по шкале ВАШ; изменения микробного пейзажа раневого отделяемого, при его

наличии); с целью визуализации и объективизации динамики раневого процесса использовали интегральную балльную оценку; формировали базу данных результатов исследования методом фотодокументирования и заполнения индивидуальных регистрационных карт пациентов.

Исследование выполнено в соответствии с принципами Хельсинской Декларации от 1996 года, гармонизированными трехсторонними правилами проведения качественных клинических исследований (ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP), ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и применимыми в данном случае требованиями контролирующих государственных органов. В информации об исследовании для участника представлены: описание исследования, риск и неудобства, связанные с участием в исследовании, польза от участия в исследовании, добровольности и конфиденциальность проведения исследования.

Проведение исследования одобрено на заседании Локального Комитета по Этике, Протокол № 12 от 20 декабря 2024 года.

Статистическую обработку результатов исследования проводили с применением пакета прикладных программ Statistica 12.0. Проверка нормальности распределения данных выполнена с помощью критерия Шапиро-Уилка. Описательная статистика признака включала среднюю (M) величину, ее стандартное отклонение (Б), в ряде случаев медиану (Me) и интерквартильный размах [Q25;Q75] признака. Статистическую значимость различий оценивали по данным непараметрических статистик для не связанных (Mann-Whitney Utest, Wald-Wolfowitz runs test, Kolmogorov-Smirnov test) и связанных групп (W-критерий Вилкоксона); использовали критерий χ^2 Пирсона. Изучение взаимосвязей между переменными/факторами проводили методом корреляционного анализа, рассчитывали коэффициент гамма-корреляции (γ). За критический уровень статистической значимости принимали $p \leq 0,050$.

3. ДИНАМИКА РАНЕВОГО ПРОЦЕССА ПРИ ТЕРМИЧЕСКИХ ОЖОГАХ КОЖИ I-II СТЕПЕНИ (МКБ10) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ПОКРЫТИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗ ПЕНОПОЛИУРЕТАНА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ РАН И ОЖОГОВ ПМП «СКИНОЛАКС» ПО ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

3.1. Динамика раневого процесса при термических ожогах кожи I-II степени (МКБ10) при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

По данным осмотра перед первичным нанесением Покрытия «СКИНОЛАКС» (В1) установлено, что площадь раневой поверхности, подлежащей обработке с использованием Покрытия «СКИНОЛАКС» составляла $211,4 \pm 108,55 \text{ см}^2$; в т.ч. дезэпителизованная часть площади поражения $95,7 \pm 18,14\%$.

Ожоговые раны, подлежащие наблюдению и включенные в исследование, были представлены обнажённой дермой розового, белесовато-розового и багрового цвета с просвечивающими капиллярами, что отражало повреждение в пределах эпидермиса и сосочкового слоя дермы, и соответствовало I-II степени по глубине термического поражения. Редко (6,7%, $p=0,001$) в раневом ложе отмечались наложения фибрина. Все (100%) раны были экссудующими.

Преимущественным (90%, $p=0,001$) экссудатом в ране был серозный, редко определяли фибринозный и серозно-гнойный его типы (6,7% и 3,3% соответственно); в большинстве случаев (86,7%, $p=0,001$) количество экссудата было скудным, и только в 13,3% случаев ($p=0,001$) наряду с увлажнением раневого ложа имелось увлажнение окружающих рану тканей.

У всех (100%) пациентов раны не кровоточили и запах при обработке раневой поверхности зафиксирован не был.

Почти в половине случаев регистрировали перифокальный отек и перифокальную гиперемию (46,7% и 40,0% соответственно).

По данным бактериологического исследования раневого отделяемого у большинства (80,0%, $p=0,001$) пациентов определялось наличие микробной флоры; бактериологическим методом выделяли монокультуры или микробные ассоциации в количестве 10^3 [10^2 ; 10^3] КОЕ; самым частым было выделение *Staphylococcus epidermidis* (27,8%). Характер раневой микробной флоры представлен в Таблице 2.

Таблица 2 – Характер и частота выявления раневой микробной флоры у пациентов с ожоговой травмой перед нанесением медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

№ п/п	Вид микроорганизма	Частота выделения, %
1	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	27,8
2	<i>Bacillus cereus</i>	11,18
3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	11,18
4	<i>Staphylococcus aureus</i>	8,4
5	<i>Staphylococcus hominis</i>	8,4
6	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	5,6
7	<i>Escherichia coli</i>	2,8
8	<i>Aerococcus viridans</i>	2,8
9	<i>Acinetobacter pittii</i>	2,8
10	<i>Enterococcus faecalis</i>	2,8
11	<i>Micrococcus luteus</i>	2,8
12	<i>Acinetobacter junii</i>	2,8
13	<i>Corynebacterium striatum</i>	2,8
14	<i>Streptococcus agalactiae</i>	2,8
15	<i>Bacillus subtilis</i>	2,8
16	<i>Staphylococcus warneri</i>	2,8

Признаки эпителизации у 90,0% больных отсутствовали ($p=0,001$); только у 3-х пациентов перед первичным нанесением Покрытия «СКИНОЛАКС» были зарегистрированы признаки краевой вялой (2 больных) или активной (1 пациент) эпителизации.

Интенсивность болевых ощущений в области ожоговой раны при осмотре смогли оценить почти все (93,3%, $p=0,001$) пациенты, она составляла $3,1 \pm 0,57$ баллов по шкале ВАШ. Два больных получали обработку ожоговых ран в условиях общей анестезии и оценить интенсивность болевых ощущений не могли.

Приготовление Покрытия «СКИНОЛАКС» к нанесению осуществлялось путём скручивания реактор — пакета до разрыва центрального шва и смешивания двух компонентов между собой путём интенсивного перетирания камер с содержимым. В процессе перемешивания компонентов наблюдалось заметное потепление пакета и значительное увеличение его в объёме, что и определяло готовность Покрытия «СКИНОЛАКС» к применению. Вскрытие пакета осуществлялось незамедлительно, согласно инструкции, путём отрыва уголка, отмеченного насечкой. Сразу после вскрытия из пакета обильно выделялась вспененная масса молочно-белого цвета.

При нанесении Покрытия «СКИНОЛАКС» на рану отмечалось появление резкого, специфического запаха.

В течение 4-6 минут после нанесения наблюдалось полное застывание Покрытия «СКИНОЛАКС» на поверхности раны, по типу загустевшей пены, и прочная ее адгезия к ране (Рисунок 1)



Рисунок 1 – Внешний вид ожоговой раны, первично обработанной медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Нанесение Покрытия «СКИНОЛАКС» на ожоговую рану сопровождалось существенным увеличением интенсивности болевых ощущений до $6,3 \pm 0,46$ баллов, $p=0,001$ по шкале ВАШ у каждого второго (50,0%) пациента в течение до 60 минут. Купирование болевого синдрома осуществляли путём инъекционного введения нестероидных противовоспалительных средств (кетопрофен 100 мг однократно; ЛП-N(001604)-(РГ-RU) от 26.12.2022)

Других нежелательных явлений отмечено не было.

В период от первого нанесения (В1) и до 7 ± 3 дня (В2) мониторинга видимых внешних изменений Покрытия «СКИНОЛАКС» не отмечалось (Рисунок 2).



Рисунок 2 - Внешний вид медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 и части ожоговой раны на 7 ± 3 день наблюдения.

В динамике, до 7 ± 3 дня от первого нанесения, на 3 сутки, один пациент выразил желание выйти из исследования без объяснения причин; он был исключен из исследования, отпущен на амбулаторное долечивание, Покрытие «СКИНОЛАКС» пациенту не удалялось. Остальным ($n=29$) больным - на 7 ± 3 день мониторинга проводили осмотр и оценку состояния раны и раневого процесса в условиях перевязочного кабинета/операционной.

По данным объективного осмотра в условиях перевязочной установлено, что самостоятельного отторжения Покрытия «СКИНОЛАКС» у пациентов, не происходило. В большинстве (86,2%, $p=0,001$) случаев требовалось удаление Покрытия «СКИНОЛАКС». У четырех (13,8%) больных определялось интимное спаивание Покрытия «СКИНОЛАКС» с окружающими тканями; признаков экссудации, мацерации, перифокального отека и гиперемии не было выявлено, в связи с чем, удаление Покрытия «СКИНОЛАКС» не проводилось.

Снятие Покрытия «СКИНОЛАКС» было выполнено 25 больным путём бережного отслаивания и не сопровождалось травматизацией раневой поверхности. Визуально, удалённое покрытие было обильно пропитано раневым отделяемым, но при этом его поверхность, контактировавшая с раной оставалась сухой, что свидетельствовало о высоких сорбционных свойствах Покрытия «СКИНОЛАКС» (Рисунок 2).

После удаления Покрытия «СКИНОЛАКС» было установлено, что площадь раневой поверхности и деэпителизированной части площади термического поражения к 7 ± 3 дню наблюдения сократилась более, чем в 1,5 раза относительно таковых перед первым наложением Покрытия «СКИНОЛАКС» и составляла $118,0\pm 125,93 \text{ см}^2$ против $211,4\pm 108,55 \text{ см}^2$, $p=0,001$ и $58,1\pm 50,25 \text{ см}^2$ против $95,7\pm 18,14\%$, $p=0,001$ соответственно; редко (16,0%, $p=0,001$) в раневом ложе обнаруживали наложения фибрина.

У большинства (20 из 25 / 80,0%, $p=0,001$) пациентов отмечалось полное отсутствие экссудата или экссудат был без признаков присоединения вторичной инфекции: серозный / фибринозный / серозно-фибринозный. Только в 20,0% случаев ($p=0,001$) в экссудате присутствовал гнойный компонент и он носил характер серозно-гнойного (3 больных) или гнойно-фибринозного (2 пациента). Частота обнаружения и типы экссудатов, определяемые у пациентов при осмотре на 7 ± 3 день мониторинга, представлены на рисунке 3.

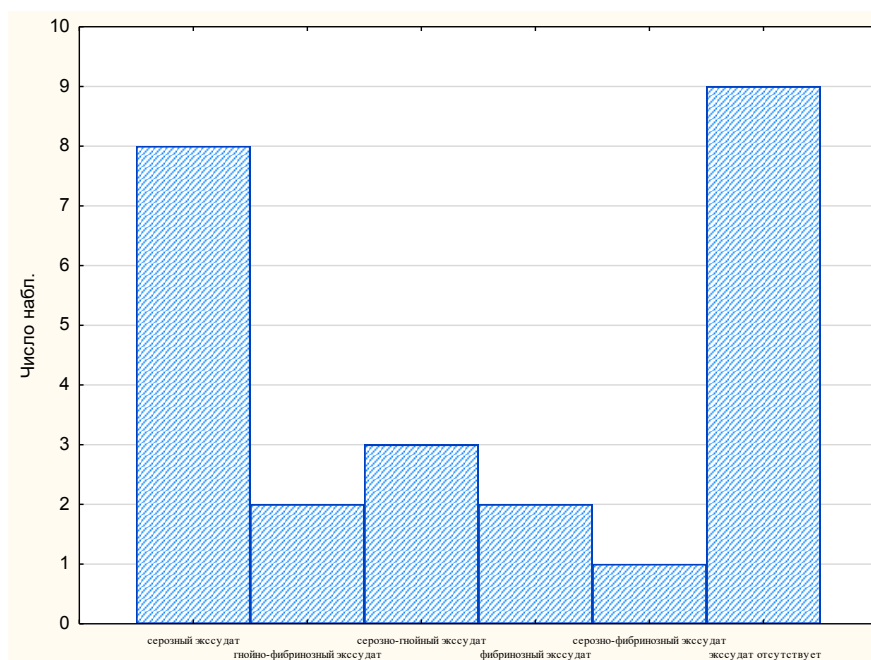


Рисунок 3 – Типы экссудата, определяемые у пациентов при осмотре на 7 ± 3 день мониторинга при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Количество экссудата более, чем в половине (64,0%, $p=0,047$) случаев было скудным, раны у большинства больных не кровоточили (88,0%, $p=0,001$), запах при обработке раны не регистрировали вовсе (88,0%, $p=0,001$) или он определялся только при смене повязки (12,0%, $p=0,001$).

Тип экссудата был сопряжен с наличием микробной флоры в ране ($\gamma=0,73$, $p=0,001$); количество экссудата коррелировало с наличием микробной флоры в ране ($\gamma=0,97$, $p=0,001$) и имеющейся избыточной массой тела/ожирением у пациента ($\gamma=1,0$, $p=0,030$).

Частота выделения микробной флоры в раневом содержимом бактериологическим методом к 7 ± 3 дню наблюдения была существенной (60,0%); возросло число выделяемых микробных колоний до 10^4 [10^3 ; 10^5] КОЕ, $p=0,001$; вместе с тем было зафиксировано значимое сокращение видового представительства раневой флоры; превалировал *Staphylococcus aureus* 47,4%, $<0,050$ относительно других видов выделяемых микроорганизмов.

Характер раневой микробной флоры и частота ее выделения представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Характер и частота выявления раневой микробной флоры у пациентов с ожоговой раной на 7 ± 3 день мониторинга при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

№ п/п	Вид микроорганизма	Частота выделения, %
1	<i>Staphylococcus aureus</i>	47,4
2	<i>Acinetobacter baumannii</i>	15,7
3	<i>Corynebacterium striatum</i>	10,5
4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5,2
5	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	5,2

6	Bacillus cereus	5,2
7	Staphylococcus haemolyticus	5,2
8	Streptococcus agalactiae	5,2

Частота обнаружения перифокального отека и гиперемии сократилась более, чем в 2,5 раза относительно таковой перед первичным применением Покрытия «СКИНОЛАКС» и составляла лишь 8,0%, $p=0,002$ и 12%, $p=0,020$ соответственно. Следует отметить наличие в единичных случаях перифокального зуда (1 больной).

Частота жалоб больных на болевые ощущения в области ожоговой раны снизилась в 1,5 раза и составляла 62,5% против 93,3%, $p=0,005$; так же заметно уменьшилась интенсивность болевых ощущений по шкале ВАШ в области раны относительно таковой перед первичным нанесением Покрытия «СКИНОЛАКС» ($1,3 \pm 1,12$ баллов, $p=0,001$ против $3,1 \pm 0,57$ баллов, $p=0,001$ соответственно).

У 10 (40,0%) наблюдаемых регистрировали полную активную эпителизацию раневой поверхности при отсутствии признаков экссудации (100%), кровоточивости (100%) и запаха (100%), и повторное нанесение Покрытия «СКИНОЛАКС» не требовалось, мониторинг состояния раны был завершен.

Наличие признаков полной эпителизации раны к 7 ± 3 дню наблюдения не зависело от пола ($\gamma=0,01$, $p=0,880$), возраста ($\gamma=-0,11$, $p=0,569$), наличия/отсутствия сопутствующих заболеваний в целом ($\gamma=-0,07$, $p=0,856$), в т.ч. сахарного диабета ($\gamma=-0,16$, $p=0,724$). Вместе с тем, отсутствие признаков эпителизации было сопряжено с выявлением микробной контаминации раны ($\gamma=0,97$, $p=0,001$), избыточной массой тела/ожирением у пациента ($\gamma=1,0$, $p=0,017$); обратил на себя внимание факт, что наличие полной активной эпителизации коррелировало с присутствием у пациентов хронического вирусного гепатита С в числе сопутствующих заболеваний ($\gamma=1,0$, $p=0,008$).

Обнаружение взаимосвязи между более быстрым заживлением ожоговой раны у пациентов с вирусным гепатитом С при применении Покрытия «СКИНОЛАКС» может быть связано с имеющимися у этих больных нарушениями/обеднением кровотока в микроциркуляторном русле [8]. Вместе с тем сведения о состоянии микроциркуляторного русла при хроническом вирусном гепатите С в научной литературе противоречивы [9-12] и заключение следует делать после проведения сравнительных проспективных исследований.

Отсутствие признаков эпителизации при ожирении ожидаемо. Осложнение течения раневого процесса у пациентов с ожирением отмечено многими исследователями [13 -17].

Частота, тип и характер эпителизации раневой поверхности при применении Покрытия «СКИНОЛАКС» на 7 ± 3 день наблюдения представлены на рисунках 4 и 5.

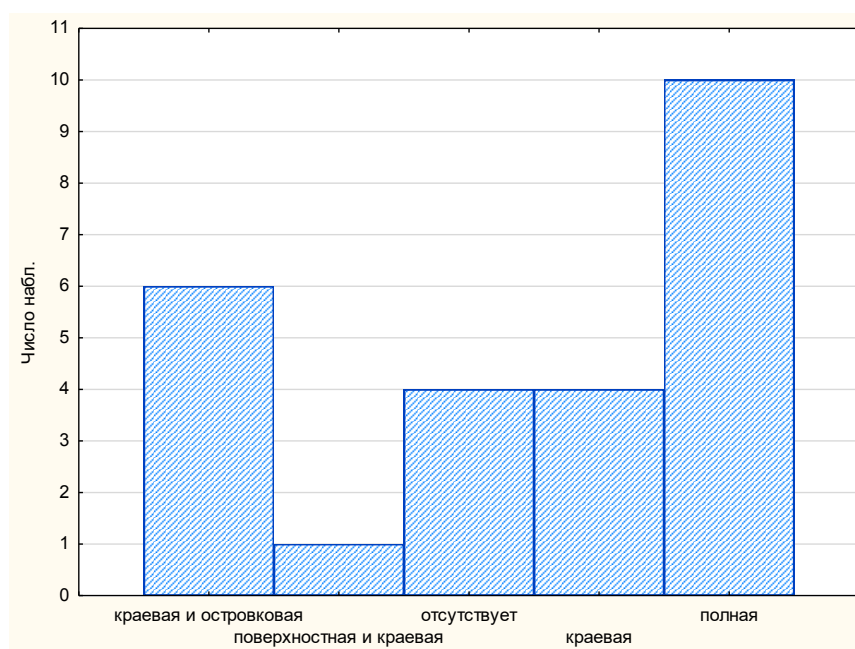


Рисунок 4 – Частота и типы эпителизации раневой поверхности на 7 ± 3 день мониторинга пациентов при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

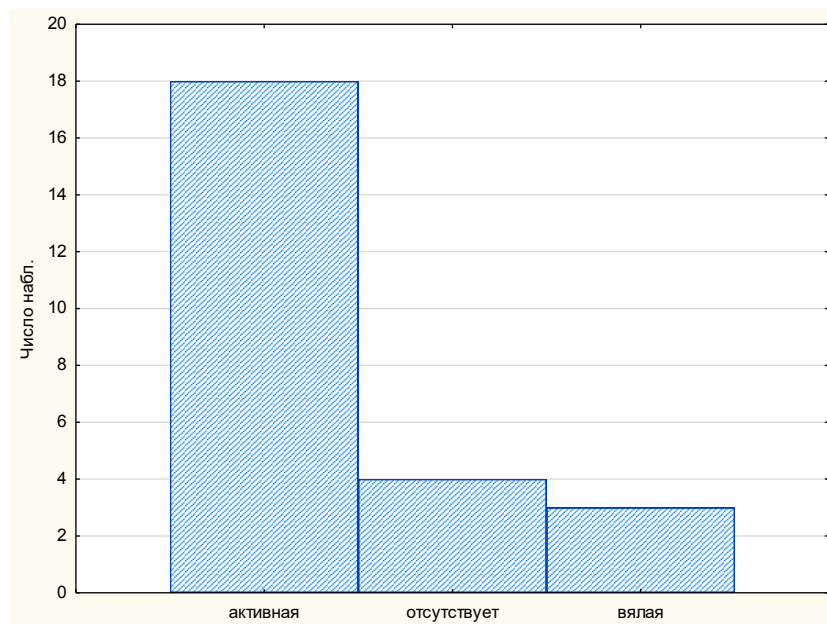


Рисунок 5 – Характер эпителизации раневой поверхности на 7 ± 3 день мониторинга пациентов при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

У двух пациентов (8,0%, $p=0,001$) при осмотре на 7 ± 3 день было ухудшение состояния раневой поверхности, которое проявлялось в углублении поражения и формировании «сухого» и «влажного» струпов больших размеров (Рисунок 6 и 7).



А) Визит 1 до
нанесения покрытия
«СКИНОЛАКС»

Б) Визит 1
после нанесения Покрытия
«СКИНОЛАКС»

В) Визит 2

Рисунок 6 – Ожоговая рана в динамике; формирование «сухого» струпа при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (ID пациента 547228).



А) Визит 1
нанесения покрытия
«СКИНОЛАКС»

Б) Визит 1
после нанесения
Покрытия
«СКИНОЛАКС»

В) Визит 2

Рисунок 7 – Ожоговая рана в динамике; формирование «влажного» струпа при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (ID пациента 549196).

Углубление поражение и формирование «сухого» и «влажного» струпов коррелировало с присутствием микробной флоры в раневом содержимом ($\gamma=1,0$, $p=0,001$).

Формирование «сухого» и «влажного» струпов послужило переводу больных на лечение с использованием повязок с 10% раствором Повидон-йода.

Остальные 13 пациентов получили повторную обработку раны Покрытием «СКИНОЛАКС» и продолжили наблюдение.

Следует отметить, что повторное нанесение Покрытия «СКИНОЛАКС», аналогично первичному, также сопровождалось нарастанием ($4,5\pm 0,71$ баллов, $p=0,001$) интенсивности болевых ощущений по ВАШ, но частота их возникновения по сравнению с первым нанесением (В1) существенно сократилась (8,0% против 50,0%, $p=0,001$). Болевые ощущения сохранялись в течение 1 часа после перевязки и купировались путём инъекционного введения нестероидного противовоспалительного средства (Ketoprofeni 100,0 мг однократно; ЛП-N(001604)-(РГ-RU) от 26.12.2022).

На 15 ± 3 день мониторинга (В3) было осмотрено 17 больных, 13 из которых получили двухкратную и 4 - однократную обработку ожоговой раны.

Состояние Покрытия «СКИНОЛАКС» у всех пациентов было удовлетворительным, удаление Покрытия «СКИНОЛАКС» проводили путём бережного отслаивания. Покрытие «СКИНОЛАКС» удалялось легко, не причиняло дискомфорта пациенту; признаков травматизации раневой поверхности не было зарегистрировано ни в одном случае.

Визуально удалённое покрытие было обильно пропитано раневым отделяемым, но при этом его поверхность, контактировавшая с раной, была сухой, что еще раз подтверждало высокие сорбционные свойства Покрытия «СКИНОЛАКС».

После удаления Покрытия «СКИНОЛАКС» при осмотре раны было установлено, что площадь раневой поверхности и дезэпителизированной части площади поражения через 15 ± 3 дня (В3) у пациентов сократилась

более, чем в 15 раз относительно таковой при первом и повторном нанесении Покрытия «СКИНОЛАКС» и составляла $15,9 \pm 34,29 \text{ см}^2$ против $211,4 \pm 108,55 \text{ см}^2$, $p=0,001$ и $118,0 \pm 125,93 \text{ см}^2$, $p=0,001$ соответственно и $1,1 \pm 2,59 \text{ см}^2$ против $95,7 \pm 18,14 \text{ см}^2$, $p=0,001$ и $58,1 \pm 50,25 \text{ см}^2$, $p=0,001$ соответственно; наложения фибрина в ране отмечались только у одного больного (6%, $p=0,001$).

У больных при осмотре в раневом ложе определяли полное отсутствие экссудата (82,3%, $p=0,001$) или экссудат был скудным и без гнойного компонента: серозный / серозно-фибринозный (11,8%, $p=0,001$); у одного (5,9%, $p=0,001$) пациента имелись признаки инфицирования раны и экссудат носил характер серозно-гнойного. Частота обнаружения и типы экссудатов, определяемые у пациентов при осмотре на 15 ± 3 день мониторинга, представлены на рисунке 8.

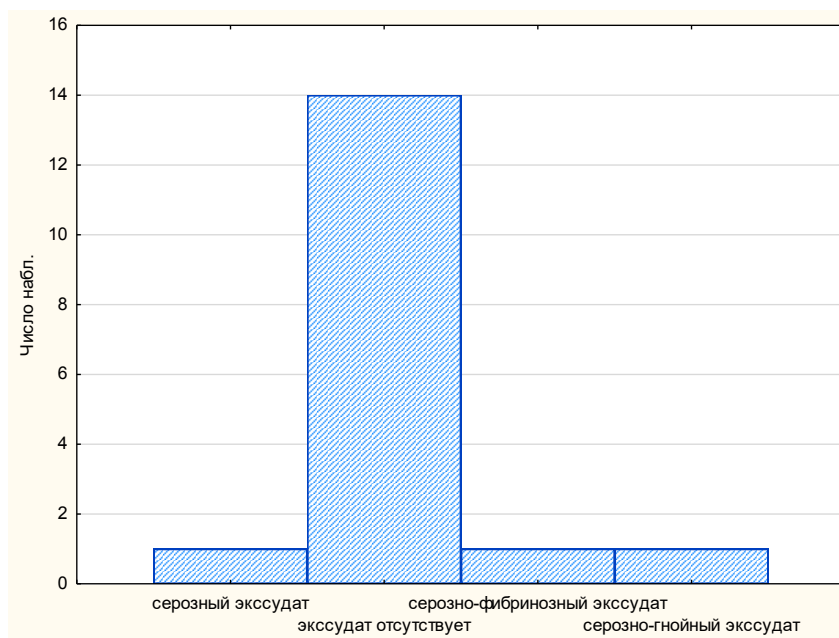


Рисунок 8 – Типы экссудата, определяемые у пациентов при осмотре на 15 ± 3 день мониторинга при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Раны кровоточили только у 2-х больных (11,8%, $p=0,001$), запах при обработке раны не регистрировали ни у одного пациента ($p=0,001$).

Перифокальный отек и гиперемия не были зарегистрированы ни у одного больного.

Наличие болевых ощущений отмечали треть (29,4%, $p=0,001$) наблюдаемых, интенсивность болевых ощущений по ВАШ снизилась до минимальной ($0,5\pm 0,94$ баллов, $p=0,001$ относительно В1 и В2)

Признаки активной эпителизации имелись у 94,1% пациентов. У одного пациента (5,9%, $p=0,001$) эпителизация не наступила. Вместе с тем, следует отметить, что, несмотря на отсутствие эпителизации, у больного на 15 ± 3 день наблюдения в области ожоговой раны не сформировался ожоговый струп и подлежащая дерма была розового цвета с частично сохраненным сосочковым слоем, что предполагает эпителизацию, но в более отдаленные сроки.

Частота, тип и характер эпителизации раневой поверхности при применении Покрытия «СКИНОЛАКС» на 15 ± 3 день наблюдения представлены на рисунках 9 и 10.

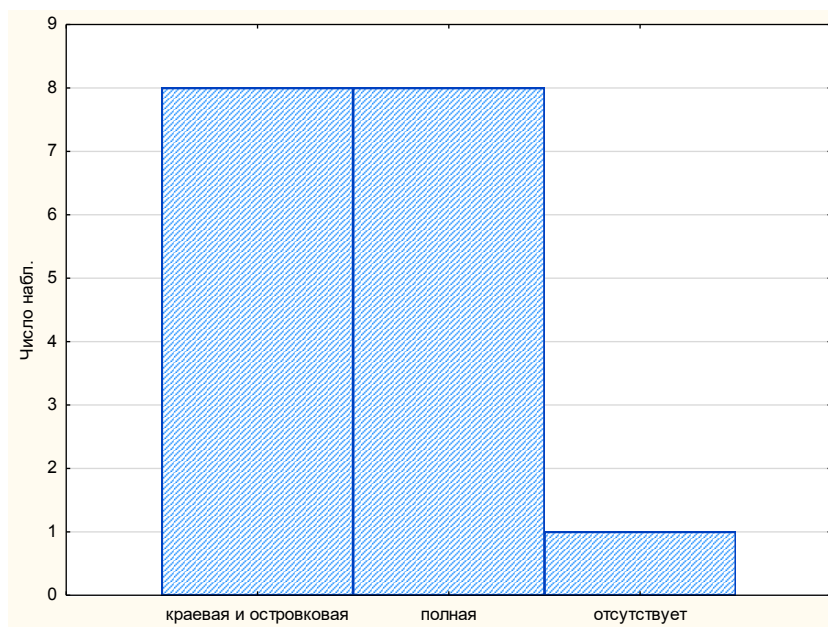


Рисунок 9 – Частота и тип эпителизации раневой поверхности на 15 ± 3 день мониторинга пациентов при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

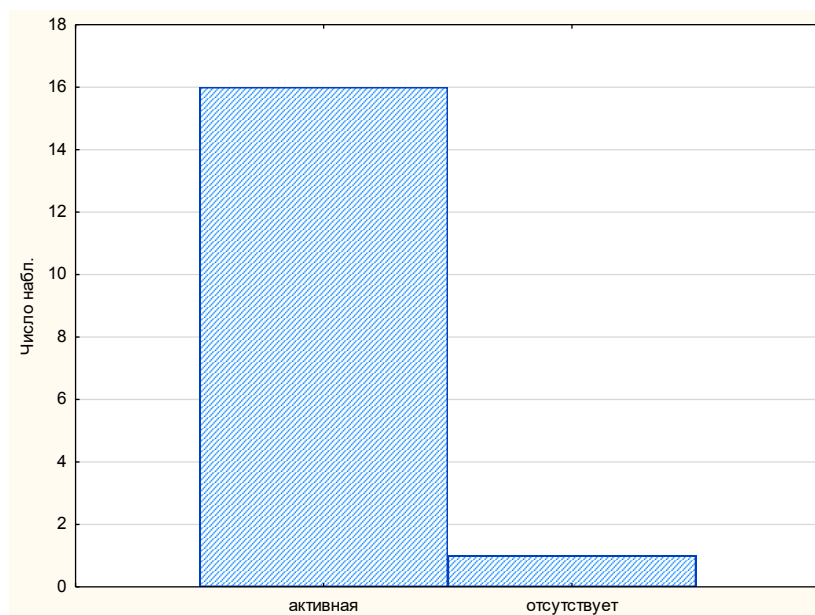


Рисунок 10 – Характер эпителизации раневой поверхности на 15±3 день мониторинга пациентов при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Имелась прямая корреляционная зависимость между отсутствием эпителизации на 15±3 день наблюдения и наличием признаков микробного инфицирования раневого ложа ($\gamma=1,0$, $p=0,001$).

Микробная контаминация диагностирована только у трех (17,6%, $p=0,001$) больных; с применением бактериологического метода были выделены *Corynebacterium striatum* (10^2 КОЕ – 10^4 КОЕ), *Staphylococcus epidermidis* (10^2 КОЕ) и *Enterococcus faecalis* (10^2 КОЕ).

При интегральной сравнительной клинической оценке течения раневого процесса и состояния раны в динамике установлено, что на фоне использования Покрытия «СКИНОЛАКС» в местном лечении ожоговой раны к 15±3 дню наблюдения имелось существенное уменьшение площади поражения и ее дезэпителизированной части до минимальной ($p=0,001$).

Наличие признаков эпителизации зафиксированы в 89,7% случаев (26 из 29 наблюдаемых больных).

Полная эпителизация в период мониторинга достигнута более, чем у половины (62,0%; 18 из 29) наблюдаемых; активная эпителизация преобладала ($p=0,001$) над вялой на всех этапах наблюдения.

Треть (34,4%; 10 из 29) больных имели полную эпителизацию при однократном нанесении покрытия уже к 7 ± 3 дню наблюдения.

Два пациента ввиду формирования струпов, «сухого»/ «влажного» на 7 ± 3 день мониторинга были переведены на лечение повязками с 10% раствором Повидон-йода.

Только в 3,4% наблюдений (1 из 29) не была достигнута эпителизация к 15 ± 3 дню мониторинга. Вместе с тем, признаки эпителизации определялись, что свидетельствовало о необходимости более длительных сроков наблюдения.

Установлено, что сухие раны преобладали ($p=0,001$) над экссудирующими на всех этапах динамического наблюдения, что свидетельствовало об эволюционировании раны и о переходе фазы экссудации в фазу пролиферации воспалительного процесса [18]; а экссудат в большинстве случаев ($p=0,001$) не имел гнойного компонента. В динамике происходило изменение характера раневого содержимого в направлении от гнойного/гнойно-фибринозного к серозному/серозно-фибринозному ($p=0,001$) и уменьшалась частота выявления экссудирующих ран при осмотре.

На всех этапах динамического наблюдения отмечалось изменение видового состава раневой микрофлоры; наличие гнойного компонента коррелировало ($p=0,001$) с наличием микробной флоры в ране.

Частота наложений фибрина в ране, выявления кровоточивости и отсутствия запаха при перевязке раны не превышали таковые, описанные в литературе [1]; не фиксировали нарастание перифокального отека и гиперемии, редко возникал перифокальный зуд.

Нанесение покрытия на ожоговую рану сопровождалось нарастанием интенсивности болевых ощущений по шкале ВАШ, длительность которых

составляла около 60 минут; однако в целом в динамике нарастание интенсивности и частоты болевого синдрома не происходило ($p=0,001$), напротив, частота болевых ощущений и интенсивность боли по мере эпителизации раны уменьшались ($p=0,001$).

Интегральная сравнительная клиническая характеристика раневого процесса и состояния раны в динамике при применении Покрытия «СКИНОЛАКС» представлена в Таблице 4.

Интегральная бальная оценка раневого процесса, учитывающая ключевые характеристики раны в динамике (площадь раны, характер эпителизации, характер раневого отделяемого, наличие/отсутствие признаков перифокального воспаления) и приведенная на Рисунке 11 позволила визуализировать и представить объективно отчетливую положительную динамику в течении раневого процесса на фоне применения Покрытия «СКИНОЛАКС»

Таблица 4 - Интегральная сравнительная клиническая характеристика раневого процесса и состояния раны в динамике при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

Признак	Первичное состояние раны n=30	На 7±3 день наблюдения n=25	На 15±3 день наблюдения n=17	P
	1	2	3	
Площадь поражения, см ²	211,4±108,55	118,0±125,93	15,9±34,29	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} = 0,001 P _{1,3} = 0,001
Деэпителизованная часть площади поражения, %	95,7±18,14	58,1±50,25	1,1±2,59	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} = 0,001 P _{1,3} = 0,001
Частота наличия признаков эпителизации, %	10,0	80,0	94,1	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} > 0,05 P _{1,3} = 0,001
Частота полной эпителизации,%	0	40,0	47,0	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} > 0,05 P _{1,3} = 0,001
Частота полной эпителизации после однократного применения, %	0	40,0	23,5	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} >0,05 P _{1,3} > 0,05
Частота активной эпителизации, %	3,3	68,0	94,1	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} = 0,001 P _{1,3} = 0,001
Частота вялой эпителизации, %	6,6	12,0	0,0	p>0,05
Частота краевой/островковой/поверхностной эпителизации, %	10,0	48,0	47,0	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} > 0,05 P _{1,3} = 0,001
Частота углубления поражения раны и образования обширного струпа («сухого»/«влажного»), %	0	8,0	0,0	P>0,05
Частота отсутствия эпителизации	90,0	20,0	5,9	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} => 0,05 P _{1,3} = 0,001
Частота экссудации раны, %	100	20,0	17,7	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} > 0,05 P _{1,3} = 0,001
Частота отсутствия экссудата в раневом ложе, %	0	80,0	82,3	P _{1,2} =0,001 P _{2,3} > 0,05 P _{1,3} = 0,001

Частота гнойного/гноyno-фибринозного экссудата, %	3,3	20,0	5,9	$P_{1,2}=0,042$ $P_{2,3} >0,05$ $P_{1,3} >0,05$
Частота выделения микробной флоры бактериологическим методом, %	80,0	60,0	17,6	$P_{1,2}>0,05$ $P_{2,3}= 0,006$ $P_{1,3}= 0,001$
Частота кровоточивости раны, %	0	12,0	11,8	$P >0,05$
Частота обнаружения запаха, %	0	12,0	0,0	$P >0,05$
Частота наложений фибрина в раневом ложе, %	6,7	16,0	6,0	$P >0,05$
Частота перифокального отека, %	46,7	8,0	0,0	$P_{1,2}=0,002$ $P_{2,3}> 0,05$ $P_{1,3}>0,05$
Частота перифокальной гиперемии, %	40,0	12,0	0,0	$P_{1,2}=0,020$ $P_{2,3}> 0,05$ $P_{1,3}= 0,003$
Частота перифокального зуда, %	0	12,0	17,6	$P_2>0,05$
Частота болевых ощущений при осмотре, %	93,3	62,5	29,4	$P_{1,2}=0,006$ $P_{2,3}= 0,035$ $P_{1,3}= 0,001$
Интенсивность болевого синдрома (по шкале ВАШ) при осмотре, балл	$3,1\pm 0,57$	$1,3\pm 1,12$	$0,5\pm 0,94$	$P_{1,2}=0,001$ $P_{2,3}= 0,006$ $P_{1,3}= 0,001$
Частота болевых ощущений при нанесении покрытия, %	50,0	8,0	-	$P_{1,2}=0,001$
Интенсивность болевого синдрома (по шкале ВАШ) при нанесении Покрытия, балл	$6,3\pm 0,46$	$4,5\pm 0,71$	-	$P_{1,2}=0,001$

Баллы, абс

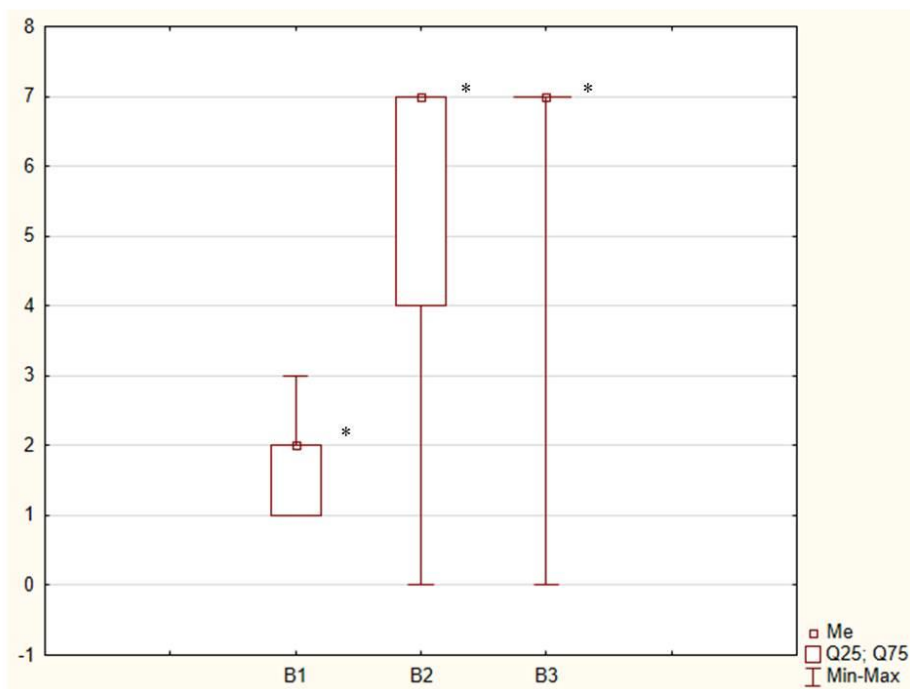


Рисунок 11 – Результаты интегральной балльной оценки течения раневого процесса и состояния раны в динамике при применении медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (Me[Q25;Q75], в баллах)

* - достоверность различий между группами В1, В2, В3 при попарном сравнении ($0,001 < p < 0,01$, W-критерий Вилкоксона)

В1, В2, В3 – состояние раны перед первичной обработкой Покрытием «СКИНОЛАКС», через 7 ± 3 дня и 15 ± 3 дня наблюдения соответственно

3.2. Клинические примеры использования медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациентов.

Клинический пример №1 использования медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Пациент Ж., 67 лет (ID 558788), 13.05.25, находясь на даче, получил ожоги, опрокинув на себя ёмкость с кипятком. В течение суток за медицинской помощью не обращался, обработал рану спреем «Пантенол». 14.05.25 самостоятельно обратился в приёмное отделение Университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. При поступлении: ожоговые раны расположены в области левой голени, преимущественно по задней поверхности, площадью порядка 500 кв. см. и представлены субэпидермальными пузырями с жидким содержимым соломенного цвета, десквамированным эпидермисом, обнажённой розовой, белесовато-розовой, ярко красной дермой. Болевая чувствительность в области ожоговых ран сохранена, перифокальное воспаление не выражено. Выполнен туалет ожоговых ран: вскрыты субэпидермальные пузыри, удалены остатки десквамированного эпидермиса. На область ран наложены асептические марлевые повязки с 10% раствором Повидон-йода. Пациент госпитализирован в ожоговое отделение для взрослых, левой нижней конечности придано возвышенное положение на шине Белера, назначена симптоматическая терапия. В лабораторных показателях при поступлении без клинически значимых отклонений от нормы. Из анамнеза известно: пациент избыточного питания, ИМТ-34,6, страдает сахарным диабетом 2 типа, на протяжении 10 лет, целевой уровень HbA1C<7,5%; течение заболевания компенсированное; имеет гипертоническую болезнь II ст, риск4, целевые цифры АД 130-140/80 мм.рт.ст достигнуты.

15.05.25, в условиях перевязочного кабинета, удалены повязки. При осмотре: ожоговая рана представлена обнажённой дермой розового, белесовато-розового и багрового цвета с просвечивающими капиллярами, что отражает повреждение в пределах эпидермиса и сосочкового слоя дермы и соответствует I-II степени по глубине термического поражения. Отделяемое из раны скудное, серозное. Признаков перифокального воспаления нет. Краевая и островковая эпителизация отсутствует (Рисунок 12). Взят посев раневого отделяемого для бактериологического исследования.



Рисунок 12 – Внешний вид ожоговой раны пациента (ID 558788) перед первичным применением медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

Учитывая соответствие критериям включения, принято решение использовать поликомпонентное раневое покрытие из пенополиуретана «СКИНОЛАКС». Перед нанесением покрытия выполнен тщательный туалет раневой поверхности 3% раствором перекиси водорода и раствором Пронтосана и просушивание её промокательными движениями стерильной марлевой салфеткой. Болевой синдром до нанесения покрытия не выражен и соответствует ВАШ — 3 балла. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» состоит из двух компонентов, находящихся в отсеках специально разработанного реактор-пакета, разделённых центральным швом. Приготовление покрытия к нанесению осуществлялось путём скручивания реактор — пакета до разрыва центрального шва и смешивания двух компонентов между собой путём интенсивного перетирания камер с содержимым. В процессе перемешивания

компонентов наблюдалось заметное потепление пакета и значительное увеличение его в объёме, что и определяло готовность покрытия к применению. Вскрытие пакета осуществлялось незамедлительно, согласно инструкции, путём отрыва уголка, отмеченного насечкой. Сразу после вскрытия из пакета обильно выделялась вспененная масса молочно-белого цвета, которая равномерно нанесена на подготовленную раневую поверхность, с захватом 2-2,5 см. участков интактных кожных покровов по периметру раны (Рисунок 13).



Рисунок 13 - Внешний вид ожоговой раны, первично обработанной медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 558788).

При нанесении Покрытия «СКИНОЛАКС» на рану отмечалось появление резкого, специфического запаха. Контакт покрытия с раневой поверхностью сопровождался выраженным болевым синдромом, по типу жжения, соответствующим ВАШ 5-6, что, вероятнее всего, связано с высокой температурой нагрева наносимого покрытия, либо раздражающим действием его компонентов. В течение 4-6 минут после нанесения наблюдалось полное

застывание раневого покрытия на поверхности раны, по типу загустевшей пены, и прочная адгезия к ране. Жжение в ране у пациента сохранялось в течение 1 часа после перевязки. Купирование болевого синдрома осуществлялось путём инъекционного введения нестероидного противовоспалительного средства (Ketoprofeni 100,0 мг однократно; ЛП-N(001604)-(РГ-RU) от 26.12.2022).

В период с 15.05.25 г. по 19.05.25г. осуществлялась визуальная оценка состояния раневого покрытия на поверхности раны. Структура покрытия не менялась, деформации и отслоения не наблюдалось.

19.05.25, в условиях перевязочного кабинета, покрытие удалено. Удаление покрытия производилось путём бережного отслаивания и не сопровождалось травматизацией раневой поверхности. Отмечена выраженная положительная динамика: рана чистая, сухая, отсутствует гнойное отделяемое, признаки активной островковой и краевой эпителизации (Рисунок 14).



Рисунок 14 - Внешний вид ожоговой раны на 7±3 день мониторинга после однократной обработки медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 558788).

Визуально, удалённое покрытие было обильно пропитано раневым отделяемым, но при этом его поверхность, контактировавшая с раной, была сухая, что свидетельствовало о высоких сорбционных свойствах повязки. Выполнен контрольный забор отделяемого раны для бактериологического исследования. Произведено повторное нанесение покрытия «СКИНОЛАКС» на раневую поверхность, согласно инструкции к препарату (Рисунок 15)



Рисунок 15 - Внешний вид ожоговой раны на 7 ± 3 день мониторинга, повторно обработанной медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 558788).

В течение 4-6 минут после нанесения наблюдалось полное застывание раневого покрытия на поверхности раны, по типу загустевшей пены, и прочная адгезия пены к ране. Повторное нанесение Покрытия «СКИНОЛАКС» также сопровождалось выраженным жжением, которое сохранялось в течение 1 часа после перевязки. Купирование болевого синдрома осуществлялось путём инъекционного введения нестероидного противовоспалительного средства (Ketoprofeni 100,0 мг однократно; ЛП- N(001604)-(РГ-RU) от 26.12.2022).

22.05.25 в условиях перевязочного кабинета, Покрытие «СКИНОЛАКС» удалено. При осмотре отмечена полная эпителизация раневой поверхности. Удаление Покрытия производилось путём бережного отслаивания и не сопровождалось травматизацией эпителизированной поверхности (Рисунки 16- 18).



Рисунок 16 - Внешний вид покрытия на 15±3 день мониторинга после повторной обработки ожоговой раны медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (ID 558788).

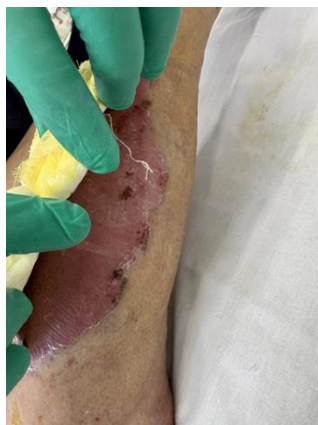


Рисунок 17 - Внешний вид ожоговой раны на 15±3 день мониторинга при снятии повторно нанесенного медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (ID 558788)



Рисунок 18 - Внешний вид раневой поверхности на 15±3 день мониторинга после снятия повторно нанесенного медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021. (ID 558788).

23.05.25 пациент выписан на амбулаторное лечение с восстановленным кожным покровом.

Клинический пример № 2 использования медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Пациент Б., 25 лет, 10.05.25 (ID 558470), находясь в бане, получил ожоги, случайно опрокинув на себя ёмкость (ковш) с кипятком. В день получения травмы обратился в приемное отделение Университетской

клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России и был госпитализирован в ожоговое отделение для взрослых. При поступлении: ожоговые раны локализованы, в основном, по задней поверхности туловища, обоих бедер, на ягодицах, на правой верхней конечности и представлены гиперемией, мелкими эпидермальными пузырями, заполненные прозрачным содержимым, обнаженной дермой розового цвета. Болевая и тактильная чувствительность в области ожоговых ран сохранены. Перифокальное воспаление не выражено. Суммарная площадь ран составила 25% поверхности тела. При поступлении выполнен туалет ожоговых ран - вскрыты субэпидермальные пузыри, частично удалены остатки десквамированного эпидермиса. На область ран наложены асептические марлевые повязки с 10% раствором Повидон-йода, назначена инфузионная, антибактериальная и симптоматическая терапии. В лабораторных показателях при поступлении без клинически значимых отклонений от нормы. Из анамнеза известно: пациент соматически здоров.

12.05.2025 г. в условиях перевязочной удалены повязки. При осмотре: ожоговая рана исследуемого участка (200 кв.см.) расположена по задней нижней поверхности туловища и представлена обнажённой дермой розового, белесовато-розового цвета с просвечивающими капиллярами, что отражает повреждение в пределах эпидермиса и сосочкового слоя дермы и соответствует I-II степени по глубине термического поражения; отделяемое из раны скудное, серозное; наложений фибрина нет. Признаки перифокального воспаления отсутствуют. Краевая и островковая эпителизация отсутствуют (Рисунок 19). Произведен забор раневого отделяемого для исследования бактериологическим методом.



Рисунок 19 - Внешний вид ожоговой раны пациента (ID 558470) перед первичным применением медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

Учитывая соответствие критериям включения, принято решение использовать поликомпонентное раневое покрытие из пенополиуретана «СКИНОЛАКС». Перед нанесением покрытия выполнен тщательный туалет раневой поверхности 3% раствором перекиси водорода, раствором Пронтосана и просушивание её промокательными движениями стерильной марлевой салфеткой. Болевой синдром до нанесения покрытия по шкале ВАШ соответствует 4 баллам. Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» состоит из двух компонентов, находящихся в отсеках специально разработанного реактор-пакета, разделённых центральным швом. Приготовление покрытия к нанесению осуществлялось путём скручивания реактор — пакета до разрыва центрального шва и смешивания двух компонентов между собой путём интенсивного перетирания камер с содержимым. В процессе перемешивания компонентов наблюдалось заметное потепление пакета и значительное увеличение его в объёме, что и определяло готовность покрытия к применению. Вскрытие пакета осуществлялось незамедлительно, согласно

инструкции, путём отрыва уголка, отмеченного насечкой. Сразу после вскрытия из пакета обильно выделялась вспененная масса молочно-белого цвета, которая равномерно нанесена на подготовленную раневую поверхность (Рисунок 20).



Рисунок 20 - Внешний вид ожоговой раны при первичной обработке медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 558470)

При нанесении покрытия на рану отмечалось появление резкого, специфического запаха. При контакте покрытия с раневой поверхностью пациент не отметил нарастания интенсивности болевого синдрома. В течение 4-6 минут после нанесения наблюдалось полное застывание раневого покрытия на поверхности раны, по типу загустевшей пены, и прочная адгезия к ране.

В период с 12.05. по 19.05.25 осуществлялась визуальная оценка состояния раневого покрытия на поверхности раны. За время мониторинга структура покрытия не менялась, деформации и отслоения покрытия не наблюдалось.

19.05.25 г., в условиях перевязочного кабинета, покрытие было удалено. Удаление покрытия производилось путём бережного отслаивания и не сопровождалось травматизацией эпителизированной поверхности (Рисунок 21, Рисунок 22).



Рисунок 21 – Атравматичное бережное отслаивание Покрытия «СКИНОЛАКС» с раневой поверхности на 7 ± 3 день мониторинга после однократной обработки медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 558470)



Рисунок 22 – Атравматичное бережное отслаивание Покрытия «СКИНОЛАКС» с раневой поверхности на 7 ± 3 день мониторинга после

однократной обработки медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 558470)

После отслаивания покрытия отмечена завершённая полная эпителизация раневой поверхности; экссудат и признаки перифокального воспаления отсутствуют. (Рисунок 23).



Рисунок 23 – Полная завершённая эпителизация ожоговой раны на 7±3 день мониторинга после снятия однократно нанесенного медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-202 (ID 558470).

21.05.25 пациент выписан на амбулаторное лечение с восстановленным кожным покровом.

Клинический пример №3 использования медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Пациент К., 37 лет (ID 555985) 13.04.25, находясь дома, опрокинул емкость с кипятком, каретой скорой медицинской помощи доставлен в

приёмное отделение Университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. При поступлении: ожоговые раны на туловище представлены гиперемией, участками слущенного эпидермиса, обнаженной дермой розового и ярко-красного цвета. Болевая чувствительность в области ожоговых ран сохранена, перифокальное воспаление не выражено. Общая площадь ожоговых ран 10% поверхности тела. Выполнен туалет ран, удалены остатки слущенного эпидермиса, наложены асептические марлевые повязки с 10% раствором Повидон-йода. Учитывая характер ожоговых ран и площадь поражения, пациент госпитализирован в ожоговое отделение для взрослых, назначена симптоматическая, антибактериальная терапия. В лабораторных показателях при поступлении отмечался лейкоцитоз до $23,5 \times 10^9/\text{л}$. В анамнезе: Хронический вирусный гепатит С, вне биохимической активности.

14.04.25 в условиях перевязочного кабинета, удалены повязки. При осмотре: ожоговая рана расположена в области спины, представлена обнажённой дермой розового, белесовато-розового и багрового цвета с многочисленными геморрагиями, что отражает повреждение в пределах эпидермиса и сосочкового слоя дермы и соответствует I-II степени по глубине термического поражения. Отделяемое из раны скудное, серозное. Признаков перифокального воспаления нет. Краевая и островковая эпителизация отсутствуют (Рисунок 24). Выполнен забор посева раневого отделяемого для бактериологического исследования.



Рисунок 24 - Внешний вид ожоговой раны пациента (ID 555985) перед первичным применением медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

Учитывая соответствие критериям включения, принято решение использовать поликомпонентное раневое покрытие из пенополиуретана «СКИНОЛАКС» на шейно-воротниковую и лопаточную область раневой поверхности. Перед нанесением покрытия выполнен тщательный туалет раны 3% раствором перекиси водорода и раствором Пронтосана и просушивание её промокательными движениями стерильной марлевой салфеткой. Болевой синдром до нанесения покрытия не выражен и соответствует по шкале Ваш 3 баллам.

Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» состоит из двух компонентов, находящихся в отсеках специально разработанного реактор-пакета,

разделённых центральным швом. Приготовление покрытия к нанесению осуществлялось путём скручивания реактор — пакета до разрыва центрального шва и смешивания двух компонентов между собой путём интенсивного перетирания камер с содержимым. В процессе перемешивания компонентов наблюдалось заметное потепление пакета и значительное увеличение его в объёме, что и определяло готовность покрытия к применению. Вскрытие пакета осуществлялось незамедлительно, согласно инструкции, путём отрыва уголка, отмеченного насечкой. Сразу после вскрытия из пакета обильно выделялась вспененная масса молочно-белого цвета, которая была равномерно нанесена на область подготовленной раневой поверхности (Рисунок 25).



Рисунок 25 - Участок лопаточной области ожоговой раны, частично обработанный медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 555985)

При нанесении покрытия на рану регистрировали появление резкого, специфического запаха. Контакт покрытия с раневой поверхностью сопровождался нарастанием интенсивности болевого синдрома до выраженного, соответствующего по шкале ВАШ 6 баллам, что может быть, связано с высокой температурой наносимого покрытия и/или раздражающим действием его компонентов. В течение 5 минут после нанесения покрытия наблюдалось полное его застывание на поверхности раны, по типу загустевшей пены, и прочная адгезия к ране. Болевые ощущения у пациента сохранялись в течение 60 минут после перевязки, купировались путём инъекционного введения нестероидного противовоспалительного средства (Ketoprofeni 100,0 мг однократно; ЛП-N(001604)-(РГ-RU) от 26.12.2022).

В период с 14.04.25 по 21.04.25 осуществлялась визуальная оценка состояния раневого покрытия на поверхности раны. Структура покрытия не менялась, деформации и отслоения не наблюдалось.

22.04.25, в условиях перевязочного кабинета, покрытие удалено. Удаление покрытия было атравматичным, не сопровождалось травматизацией эпителизированной поверхности.

Отмечена завершённая эпителизация раневой поверхности, обработанной Покрытием «СКИНОЛАКС»; эпидермис розового цвета, отмечается легкое шелушение эпидермиса (Рисунок 26).

22.04.25 пациент был выписан на амбулаторное лечение с рекомендациями по уходу за раневой поверхностью с восстановленным кожным покровом.



Рисунок 26 – Полная завершённая эпителизация ожоговой раны на 7±3 день мониторинга после снятия однократно нанесённого медицинского изделия «Покрывание медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 (ID 555985).

Клинический пример №4 использования медицинского изделия «Покрывание медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021.

Пациентка П., 39 лет (ID 547228), в 22.00 30.01.25 потеряла сознание в душе, получила ожоги кипятком. Сразу после травмы обратилась в приёмное отделение Университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. Локальный статус при поступлении: На спине, левой верхней конечности участки гиперемии, крупные субэпидермальные пузыри с

тенденцией к отслоению, с желтым гелеобразным содержимым, участки обнаженной дермы багрового цвета с геморрагиями. Отмечается незначительная перифокальная гиперемия. Выполнен туалет ожоговых ран, пузыри вскрыты, раны промыты раствором местамидина, наложены повязки с водным раствором хлоргексидина. Пациентка госпитализирована в ожоговое отделение для взрослых, назначена симптоматическая терапия. В лабораторных показателях при поступлении отмечался лейкоцитоз до $20,5 \times 10^9/\text{л}$

31.01.25, в условиях перевязочного кабинета, удалены повязки. При осмотре уточнена глубина и площадь поражения: На спине, левой верхней конечности гиперемия, участки обнаженной дермы розовой и красноватой, багрового цвета с геморрагиями. Отмечается незначительная перифокальная гиперемия. Общая площадь до 15% пт.: I степень-5%; II степень-7%; III степень -3%. Произведен забор раневого отделяемого на бактериологическое исследование (Рисунок 27)



Рисунок 27 - Внешний вид ожоговой раны пациента (ID 547228) перед первичным применением медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

Учитывая соответствие критериям включения, принято решение использовать поликомпонентное раневое покрытие из пенополиуретана «СКИНОЛАКС» на левую лопаточную область спины, на область ожога I-II степени.

Перед нанесением покрытия выполнен тщательный туалет раневой поверхности 3% раствором перекиси водорода и раствором Пронтосана и просушивание её промокательными движениями стерильной марлевой салфеткой. Болевой синдром до нанесения покрытия не выражен и соответствовал по шкале ВАШ 3 баллам.

Раневое покрытие «СКИНОЛАКС» состоит из двух компонентов, находящихся в отсеках специально разработанного реактор-пакета, разделённых центральным швом. Приготовление покрытия к нанесению осуществлялось путём скручивания реактор — пакета до разрыва центрального шва и смешивания двух компонентов между собой путём интенсивного перетирания камер с содержимым. В процессе перемешивания компонентов наблюдалось заметное потепление пакета и значительное увеличение его в объёме, что и определяло готовность покрытия к применению. Вскрытие пакета осуществлялось незамедлительно, согласно инструкции, путём отрыва уголка, отмеченного насечкой. Сразу после вскрытия из пакета обильно выделялась вспененная масса молочно-белого цвета, которая равномерно наносилась на подготовленную раневую поверхность (Рисунок 28).



Рисунок 28 - Внешний вид частично-обработанной ожоговой раны при первичной обработке медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 547228)

При нанесении покрытия на рану отмечалось появление резкого, специфического запаха. Контакт покрытия с раневой поверхностью не сопровождался существенным усилением болевого синдрома, интенсивность боли по шкале ВАШ соответствовала 3 баллам. В течение 4-6 минут после нанесения наблюдалось полное застывание раневого покрытия на поверхности раны, по типу загустевшей пены, и прочная адгезия к ране.

В период с 01.02.25 по 02.02.25 осуществлялась визуальная оценка состояния раневого покрытия на поверхности раны. Структура покрытия не менялась, деформации и отслоения не наблюдалось. Повязки оставались сухими, чистыми. 03.02.25, в условиях перевязочного кабинета, покрытие было удалено. Удаление покрытия производилось путём бережного отслаивания и не сопровождалось травматизацией раневой поверхности. Раны представлены участками розовой, красноватой и увеличением площади багровой дермы до 10% поверхности тела, что свидетельствовало о высоком риске углубления поражения. Перифокальное воспаление не выражено.

Экссудация серозная умеренная. Проведен забор раневого содержимого на бактериологическое исследование. (Рисунок 29).



Рисунок 29 - Внешний вид ожоговой раны на 7 ± 3 день мониторинга после однократной обработки медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 547228)

Визуально, удалённое покрытие было обильно пропитано раневым отделяемым, но при этом его поверхность, контактировавшая с раной сухая, что свидетельствует о его высоких сорбционных свойствах.

Проведена обработка раневой поверхности раствором антисептика (10% раствор Повидон-йода). Выполнено повторное нанесение покрытия «СКИНОЛАКС» на раневую поверхность левой лопаточной области, согласно инструкции к препарату (Рисунок 30).



Рисунок 30 - Внешний вид ожоговой раны на 7 ± 3 день мониторинга, частично обработанной повторно медицинским изделием «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021 у пациента (ID 547228).

В течение 4-6 минут после нанесения наблюдалось полное застывание раневого покрытия на поверхности раны, по типу загустевшей пены, и прочная адгезия к ране. Повторное нанесение покрытия не сопровождалось усилением интенсивности болевого синдрома.

10.02.25, между вторым и третьим визитами, ввиду краевой визуализации сформированного сухого струпа в условиях перевязочного кабинета покрытие было удалено.

Удаление покрытия производилось путём атравматичного отслаивания. После удаления покрытия установлено, что раны представлены сформированными сухими светло- и темно-коричневыми струпами без признаков перифокального воспаления. По периферии раневой поверхности в области нанесения Покрытия «СКИНОЛАКС», наряду с признаками углубления поражения, отмечались признаки незначительной краевой эпителизации (Рисунок 31).



Рисунок 31 – Внешний вид раны с сформированным сухим струпом (ID 547228).

Произведен туалет ран. Выполнена перевязка с антисептиками (10% раствор Повидон-йода). Запланирована операция некрэктомия. Пациент выведен из исследования.

12.02.25 пациентке выполнена некрэктомия на площади 10% поверхности тела с целью подготовки раны к дальнейшему этапу хирургического лечения (восстановление кожного покрова методом свободной кожной пластики). В дальнейшем проводились перевязки под наркозом до созревания зрелой грануляционной ткани. 21.02.25 выполнена свободная кожная пластика на площади 10% поверхности тела. 05.03.25 пациентка выписана на амбулаторное наблюдение с восстановленным кожным покровом.

3.3. Создание базы данных результатов исследования

Электронная база данных формировалась по результатам мониторинга за состоянием раневой поверхности у пациентов с ожоговой раной, получавшими комплексное лечение с включением медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021».

Электронная база данных представлена набором электронных документов (первичная документация в виде первичных фотографических снимков ран в динамике, копий индивидуальных регистрационных карт) для каждого из включенных в исследование пациентов, имеет размер 443 МБ (прилагается к отчету).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования свидетельствуют об эффективном применении Покрытия «СКИНОЛАКС» в местном лечении ожоговых ран I-II степени.

Об эффективности Покрытия «СКИНОЛАКС» свидетельствовали результаты оценки динамики раневого процесса на 7 ± 3 день и 15 ± 3 день наблюдения по данным: визуальной качественной оценки состояния раны (тип и количество экссудата, кровоточивость раны, тип и характер эпителизации, наличие или отсутствие запаха при перевязке); клинической оценки динамики раневого процесса (динамика площади раневой поверхности; наложений фибрина; эпителизации раневой поверхности; состояния окружающих тканей; интенсивности болевых ощущений; изменения микробного пейзажа раневого отделяемого, при его наличии); интегральной бальной оценки раневого процесса, учитывающей ключевые характеристики раны в динамике.

Покрытие «СКИНОЛАКС» продемонстрировало высокие адгезивные, сорбционные, защитные свойства, которые положительно сказались на течении раневого процесса при ожоговой травме. Следует отметить высокую частоту (40%) эпителизации ожоговой раны при однократном нанесении Покрытия «СКИНОЛАКС» уже к 7 ± 3 дню наблюдения.

Выявление признаков вторичной инфекции и их взаимосвязь с углублением степени ожогового поражения свидетельствует о необходимости микробиологического мониторинга раневого ложа при применении Покрытия «СКИНОЛАКС»; группу высокого риска могут составлять пациенты с избыточной массой тела/ожирением.

Ряд исследовательских находок, связанных с выявлением корреляционной зависимости между состоянием раневой поверхности и сопутствующими заболеваниями (сахарный диабет, хронический вирусный гепатит С, избыточный вес/ожирение) при установленной в исследовании

положительной динамике в течении раневого процесса на фоне применения Покрытия «СКИНОЛАКС» свидетельствуют о целесообразности проведения сравнительных исследований эффективности Покрытия «СКИНОЛАКС» в линейке наиболее часто используемых раневых повязок с целью определения возможных преимуществ Покрытия «СКИНОЛАКС» и возможным выделением категории больных, у которых оно может проявить свои преимущества.

Нанесение Покрытия «СКИНОЛАКС» на ожоговую рану сопровождалось нарастанием интенсивности болевых ощущений по шкале ВАШ, продолжалось до 60 минут, купировалось введением нестероидных противовоспалительных средств. При этом следует отметить, что в целом в динамике нарастание интенсивности и частоты болевого синдрома не происходило ($p=0,001$), а, напротив уменьшалось.

Результаты исследования свидетельствуют о возможности и эффективности применения медицинского изделия «Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021» для местного лечения ожоговых ран.

Область применения полученных результатов – практическое здравоохранение, регенеративная медицина.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Муромцева И.В., Сергацкий К. И., Никольский В. И., Шабров А. В. Лечение ран в зависимости от фазы раневого процесса. Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. 2022; (3): 93-109.
2. Медведев Г. В., Родоманова Л. А., Тимирбаева О. Ю., Жогина М. А., Мельникова О. А., Мустафаев А. Ш., Черномырдин Н. А., Панасюк Э. И. Эпидемиология термической травмы кисти у взрослых. Сибирское медицинское обозрение. 2022;(4):89-97.
3. Щепин ВО, Шишкин ЕВ. Современные проблемы травматизма в Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020;28(5):877-882.
4. Шишкин ЕВ. Медико-демографическая характеристика внешних причин первичной заболеваемости населения. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2017;(6):92-99.
5. Кобякова И.И., Егорихина М.Н., Алейник Д.Я., Рубцова Ю.П., Чарыкова И.Н., Линькова Д.Д. Раневые покрытия: оценка возможности применения при клеточной терапии. Гены и клетки. 2022; (3): 110.
6. Куринова М.А., Гальбрайт Л.С., Скибина Д.Э. Современные раневые покрытия (обзор). Современная медицина: актуальные вопросы. 2015; (10-11): 137-145.
7. Шаблин Д.В., Павленко С.Г., Евглевский А.А., Бондаренко П.П., Хуранов А.А. Современные раневые покрытия в местном лечении ран различного генеза. Фундаментальные исследования. 2013; (2): 361-365.
8. Радаева Е. В., Говорин А. В., Чистякова М. В. Микроциркуляторные нарушения у больных хроническим вирусным гепатитом. Сибирское медицинское обозрение. 2015; (2): 59-63.

9. Байкова Т.А., Лопаткина Т.Н. Многообразие внепеченочных проявлений хронических вирусных гепатитов В и С, общие принципы лечения. Терапевтический архив. 2013; (4): 106-110.

10. Булатова И.А., Щёкотов В.В., Щёктова А.П. Функциональное состояние эндотелия при хроническом гепатите С. Российский журнал гепатологии, гастроэнтерологии и колопроктологии. 2009;(3): 42-46.

11. Бурдули Н.М., Крифариди А.С. Нарушения микроциркуляции у больных хроническим гепатитом и их коррекция низкоинтенсивной лазерной терапией. Вестник новых медицинских технологий. 2008; (1): 160-162.

12. Зафирова В.Б. Взаимосвязь состояния микроциркуляторного русла и эндотелиальных маркеров с гистологическими изменениями печени при хронической вирусной патологии. Медицинский вестник Северного Кавказа. 2010; (4): 74-75.

13. Михайлова А.В., Ратникова Л.И., Шип С.А. Тяжелое течение рожи на фоне ожирения, лимфостаза и трофических язв (клинический случай). 2017; (137): 255-258.

14. Сухопарова Е.П., Хрусталева И.Э., Зиновьев Е.В. Предикторы замедленного течения раневого процесса у пациентов с избыточной массой тела. Пластическая хирургия и эстетическая медицина. 2023;(2): 42-46.

15. Хорошкевич А. В. Антибиотикопрофилактика раневых осложнений у пациентов страдающих ожирением, при оперативных вмешательствах на органах брюшной полости. Вятский медицинский вестник. 2005; (I): 23

16. Хорошкевич А. В. Исследование цитологической картины течения раневого процесса после оперативных вмешательств на органах брюшной полости у пациентов, страдающих ожирением. Морфологические ведомости. 2005; (1-2): 246-247.

17. Кларк А., Имран Дж., Мадни Т. и др. Питание и обмен веществ у пациентов с ожогами. Ожоги и Травмы. 2017; (11).
<https://doi.org/10.1186/s41038-017-0076-x>

18. Патолофизиология : учебник : в 2 т. / под ред. В. В. Новицкого, Е. Д. Гольдберга, О. И. Уразовой. — 4-е изд., перераб. и доп. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — Т. 1. — 848 с.: ил.