

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора НИИ скорой помощи  
им. И.И.Джанелидзе по науке  
д.м.н. профессор А.М.Жирков

«15» июня 2000 г.



Предварительное заключение о клиническом изучении средства  
местного лечения ран «реакционный углерод УСВР – ВИП»

Углеродный сорбент из класса фуллеренов представляет собой сыпучий, мелкодисперсный порошок черного цвета, легко проникающий через несколько (1-7) слоев медицинской марли. При попадании порошка на гранулирующую рану происходит прилипание порошка и импрегнация им раны, при этом отдельные частицы порошка могут плотно удерживаться на ранах в течение последующих нескольких дней, несмотря на тщательную обработку ран во время перевязок по стандартной методике.

В связи с вышеизложенным были разработаны, изготовлены и исследованы варианты повязок с угольным сорбентом, исключающие непосредственный контакт порошка с раной. В изготовленных повязках между поверхностью раны и угольным сорбентом находилось:

1. от 3 до 7 слоев медицинской марли
2. слой синтетического нетканного временного раневого покрытия DERMASAFE
3. два-три слоя медицинской марли и 1-2 слоя пористой бумаги (ТУ 5463-013-00253497-98).

Всего было разработано 9 вариантов повязок, структурная характеристика которых, а также результаты проведенных лабораторных испытаний приведены в табл. 1.

Разработанные повязки представляли собой конверты прямоугольной формы размерами 6 X 8 см или 5 X 6 см, внутри которых находился угольный сорбент. Площадь одной повязки находилась в пределах от 30 до 48 квадратных сантиметров. Оболочкой каждого типа повязок являлись материалы, указанные в табл. 1. Методика изготовления повязок различных типов приведена на прилагаемой видеокассете (фрагмент H00.M00.S00). Внешний вид некоторых типов разработанных повязок приведен на цифровых фотографиях pov\_1.jpg, pov\_6.jpg, pov\_7.jpg.

Таблица 1.

№ пов.	Структура повязки			Изменение массы		Сорбционная емкость
	Марля	DERMASAFE	Бумага	Масса 1	Масса 2	
N 1	3 слоя	-	-	4,1	32,5	28,4
N 2	4 слоя	-	-	4,3	30,8	26,5
N 3	5 слоев	-	-	5,0	33,5	28,5
N 4	6 слоев	-	-	5,4	32,9	27,5
N 5	7 слоев	-	-	5,9	35,4	29,5
N 6	-	1 слой	-	2,5	20,9	18,4
N 7	2 слоя	-	1 слой	2,5	19,3	17,2
N 8	3 слоя	-	1 слой	2,8	20,6	17,8
N 9	2 слоя	-	2 слоя	3,4	21,1	17,7

Для лабораторных испытаний было изготовлено по 10 повязок каждого типа, все повязки взвешивались, после чего они на 20 минут помещались в емкость с дистиллированной водой. После извлечения повязок из емкости и полного стекания с них жидкости производилось повторное взвешивание. В табл. 1 приведены средние величины определения результатов изменения массы повязок и сорбционная емкость каждого типа повязок. Масса 1 - средняя начальная масса данного типа повязок, масса 2 - средняя масса повязок после насыщения их дистиллированной водой.

Временное синтетическое нетканное раневое покрытие DERMASAFE представляет собой тонкие, пористые стерильные салфетки размером 10x10 см следующего состава: Вiskose - 66%, Polyester - 34%. Особенностью данного вида покрытия является то, что синтетические



волокна, образующие его, при пропитывании раневым отделяемым не набухают, в связи с чем покрытие не препятствует свободному оттоку раневого отделяемого через покрытие в сторону сорбента. В свою очередь, покрытие надежно удерживало порошок сорбента от попадания на раны.

При применении вариантов повязок, изготовленных из медицинской марли, даже при большом количестве слоев (до 7) между сорбентом и раной, оказалось невозможным предотвратить частичное высыпание порошка и импрегнацию им раны, что в дальнейшем негативно сказывалось на результатах аутодермопластики на этих участках ран.

Были опробованы два варианта стерилизации разработанных повязок. Первый вариант предусматривал стерилизацию повязок с помощью газового озонного стерилизатора СО - 01 - С - ПБ. При проведении контрольных посевов с наружной поверхности простерилизованных таким образом повязок роста микрофлоры не выявлено, однако при проведении посевов с угольного сорбента внутри повязок в большинстве случаев выявлен рост микрофлоры. В связи с этим данная методика была отвергнута и изготовленные повязки перед наложением на раны стерилизовались с помощью автоклавирования вместе с остальным перевязочным материалом по стандартной методике. При этом не было отмечено случаев повреждения целостности оболочки повязок, при проведении же контрольных посевов после автоклавирования выявлена их стерильность.

Клиническое испытание разработанных вариантов повязок осуществлялось на группе из 8 пострадавших в возрасте от 24 до 56 лет, среди которых было 5 мужчин и 3 женщины. Общая площадь ожоговых ран у больных данной группе колебалась от 17% до 64%, а площадь глубоких ожогов ШБ - IV степени от 1,5% до 57% поверхности тела. Во всех случаях применение сорбирующих повязок проводилось в периоде септикотоксемии, характеризующимся, как известно, нагноением и активным отторжением ожоговых струпов, очищением ран и образованием грануляций, на которые в дальнейшем проводилась аутодермопластика. Сроки применения повязок с сорбентом в указанной группе пострадавших колебались от 12 до 47 дней с момента травмы. В ряде наблюдений сорбирующие повязки применялись на ожоговые раны IIIA степени, способные к самостоятельной эпителизации. Во время перевязок на раны одновременно накладывалось от 4 до 25 повязок разных типов. Повязки использовались преимущественно на участки ран с наибольшим количеством гнойного отделяемого и фиксировались на ранах несколькими турами бинта.

Все применяемые повязки нумеровались и взвешивались на аналитических весах с точностью до 0,1 грамма до наложения повязок на рану и сразу же после снятия повязок с раны на последующей перевязке. Методика взвешивания повязок показана на прилагающейся видеокассете (фрагмент Н00.М00.С00 ). Результаты взвешивания повязок до и после перевязок приведены в прилагаемых протоколах исследования.

С целью контроля эффективности исследуемых повязок в отношении их влияния на бактериальную обсемененность ран проводились посевы на количество микробных тел на поверхности раны до применения сорбирующих повязок и после их использования. Результаты посевов, отражающие динамику изменения бактериальной обсемененности ран приведены в соответствующих протоколах исследования.

Для проведения клинических испытаний всего было изготовлено 209 повязок различных типов. Количество отдельных типов повязок и результаты клинических испытаний приведены в табл. 2.

Таблица 2

№ повязки	Число больных	Число повязок	Число наблюдений (перевязок)	Клинический эффект	Случаи высыпания сорбента
N 1	8	38	19	++++	23
N 2	4	12	9	++++	7
N 3	3	10	5	++++	5
N 4	2	12	3	+++	5
N 5	1	6	2	+++	2
N 6	8	58	19	++++	-
N 7	8	53	18	+++	-
N 8	2	12	2	+++	-
N 9	2	8	2	++	-



В приведенных в табл. 2 типах повязок поверхность раны от угольного сорбента отделяли:

- N 1 - 3 слоя марли.
- N 2 - 4 слоя марли.
- N 3 - 5 слоев марли.
- N 4 - 6 слоев марли.
- N 5 - 7 слоев марли.
- N 6 - DERMASAFE (1 слой).
- N 7 - 2 слоя марли + 1 слой бумаги.
- N 8 - 3 слоя марли + 1 слой бумаги.
- N 9 - 2 слоя марли + 2 слоя бумаги.

Клинический эффект от применения повязок оценивался по сравнению с соседними участками ран, где применялись обычные марлевые повязки. В приведенной выше табл. 2 приняты следующие условные обозначения:

++++	значительное уменьшение гнойного отделяемого из раны после применения сорбирующих повязок
+++	количество гнойного отделяемого уменьшилось
++	количество гнойного отделяемого уменьшилось несущественно
+	количество гнойного отделяемого из ран не изменилось
-	количество отделяемого из ран увеличилось

В графе "Число больных" табл. 2 приведено количество пострадавших, у которых применялись повязки данного типа, в графе "Число повязок" отражено количество повязок каждого типа, апробированных за все время исследования, в столбце "Число наблюдений" приведено количество перевязок, при которых применялись повязки данного типа.

В столбце "Случаи высыпания сорбента" табл. 2 приведено количество наблюдений проникновения сорбента через оболочку повязок и попадания его на рану.

Проведенные исследования позволяют сделать следующее предварительное заключение:

1. углерод «УСВР - ВИП» может использоваться в медицинской практике как сорбент для наружного применения;
2. по основному физическому параметру (сорбционная емкость) он превосходит марлевую многослойную повязку;
3. представляется целесообразным исследование, цель которого – поиск вариантов технологического изготовления повязок, исключающих попадание углерода на рану и одновременно обеспечивающих контакт сорбента с поверхностью раны и ее отделяемым;
4. углерод в качестве сорбента для наружного применения может найти широкое применение в практике лечения не только ожогов, но и гнойных ран, свищей и иных ситуаций, характеризующихся значительным отделяемым.

Приложение:

Карты № 1 – 8, видеофильм, цифровые фотографии (10 дискет).

Научный руководитель ожогового центра

К.М. Крылов

Ответственный исполнитель

Д.А. Козулин

Исполнители: хирург

М.В. Захаров,

врач-бактериолог

Л.Н. Попенко

операционная сестра

Т.П. Жутова



22.03 вес 1 2,4 2,9 3,5 4,2 4,3 4,5 2,7 2,9

23.03 вес 2 7,9 7,7 8,4 10,3 10,0 10,1 8,5 8,6

Тип используемых повязок: 1-1 - 3 слоя марли  
1-2 - 4 слоя марли  
1-3 - 5 слоев марли  
1-4 - 6 слоев марли  
2-1 и 2-2 - покрытие DERMASAFE (1 слой)  
3-1 и 3-2 - 2 слоя марли + бумага

-----  
Дата перевязки: 23.03

День от момента травмы: 41

Характеристика раны: Грануляции некровоточивые, мелкозернистые, ярко-розовые. Имеется ободок краевой эпителизации вокруг ран. Раны готовы к аутодермопластике.

Цифровые снимки: ALEKSANDROV \ 18\_23-03\_1.jpg - раны перед снятием повязок  
\ 19\_23-03\_1.jpg - раны после снятия повязок











Характеристика раны: Раны представлены розовыми, умеренно кровоточивыми, крупнозернистыми грануляциями. Имеется умеренное серозно-гнойное отделяемое из ран. В зонах применения сорбирующих повязок количество отделяемого из ран существенно меньше.

Цифровые снимки: BELOVODSKAYA \ 15\_31-03\_4.jpg - раны перед снятием повязок  
\ 16\_31-03\_4.jpg - раны после снятия повязок  
\ 17\_31-03\_4.jpg - наложение повязок  
\ 18\_31-03\_4.jpg - наложение повязок

Видеосъемка: H00.M16.S23. --- H00.M18.S35.

Используемые повязки:

Дата	Номер повязки	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5
31.3	вес 1	2,5	2,9	3,2	3,7	4,2	4,2	4,3	4,2	4,5	4,5
03.4	вес 2	7,6	8,1	9,5	9,5	10,0	10,3	9,8	11,3	10,1	9,7

Дата	Номер повязки	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5
31.3	вес 1	2,7	2,8	2,8	2,8	2,7
03.4	вес 2	8,1	8,3	8,5	8,7	8,6

Тип используемых повязок: 1-1 - 3 слоя марли  
1-2 - 4 слоя марли  
1-3 - 5 слоев марли  
1-4 - 6 слоев марли  
1-5 - 7 слоев марли  
2-1 --- 2-5 - покрытие DERMASAFE (1 слой)  
3-1 --- 3-5 - 2 слоя марли + бумага

\*\*\* - Посев на количество микробных тел

Результат посева до наложения повязки 31.04	Результат посева после снятия повязки 03.04
S. AUREUS 5 x 10*6	S. AUREUS 10*4

Дата перевязки: 03.04

День от момента травмы: 25

Характеристика раны: Раны ярко-розовые, умеренно кровоточивые, крупнозернистые с умеренным количеством серозно-гнойного отделяемого. Продолжается отторжение ожоговых струпов на верхних конечностях, передней поверхности грудной клетки.

Цифровые снимки: BELOVODSKAYA \ 19\_03-04\_4.jpg - раны перед снятием повязок  
\ 20\_03-04\_4.jpg - ---"  
\ 21\_03-04\_4.jpg - раны после снятия повязок  
\ 22\_03-04\_4.jpg - наложение повязок  
\ 23\_03-04\_4.jpg - наложение повязок

Видеосъемка: H00.M18.S45. --- H00.M20.S50.

Используемые повязки:

Дата	Номер повязки	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5
03.4	вес 1	2,3	2,8	3,2	3,8	4,0	4,5	4,5	4,3	4,5	4,4
05.4	вес 2	7,3	7,9	8,5	9,1	9,4	10,1	9,9	10,0	10,0	10,2

Дата      Номер      2-6   3-1   3-2   3-3   3-4

повязки

03.4	вес 1	4,3	2,5	2,7	2,4	2,7
05.4	вес 2	10,1	9,0	8,7	8,5	8,9

Тип используемых повязок:

- 1-1 - 3 слоя марли
- 1-2 - 4 слоя марли
- 1-3 - 5 слоев марли
- 1-4 - 6 слоев марли
- 1-5 - 7 слоев марли
- 2-1 --- 2-6 - покрытие DERMASAFE (1 слой)
- 3-1 --- 3-4 - 2 слоя марли + бумага

Дата перевязки: 05.04 День от момента травмы: 27

Характеристика раны: Раны представлены ярко-розовыми, некротоочивыми, мелкозернистыми грануляциями. Умеренное количество серозно-гнойного отделяемого из ран. Вокруг ран на верхних конечностях имеется ободок краевой эпителизации.

Цифровые снимки: BELOVODSKAYA \ 24\_05-04\_4.jpg - раны перед снятием повязок  
 \ 25\_05-04\_4.jpg - ---"  
 \ 26\_05-04\_4.jpg - раны после снятия повязок  
 \ 27\_05-04\_4.jpg - наложение повязок  
 \ 28\_05-04\_4.jpg - наложение повязок

Используемые повязки:

Дата	Номер повязки	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	1-7	1-8	2-1	2-2	2-3
05.4	вес 1	2,6	2,5	2,5	2,5	2,8	2,9	3,2	2,8	4,2	4,3	4,5
06.4	вес 2	7,3	7,9	7,6	7,8	7,9	8,2	8,6	7,9	10,1	9,9	10,3

Дата	Номер повязки	2-4	2-5	2-6	2-7	2-8	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5	3-6
05.4	вес 1	4,4	4,3	4,5	4,3	4,2	2,8	2,7	2,8	2,8	2,5	2,7
06.4	вес 2	10,0	9,9	10,5	10,1	10,4	9,0	8,6	8,9	9,1	8,7	8,6

Дата	Номер повязки	3-7	3-8	3-9
05.4	вес 1	2,8	2,6	2,7
06.4	вес 2	10,1	9,9	8,7

Тип используемых повязок:

- 1-1 --- 1-4 - 3 слоя марли
- 1-5 --- 1-8 - 4 слоя марли
- 2-1 --- 2-8 - покрытие DERMASAFE (1 слой)
- 3-1 --- 3-9 - 2 слоя марли + бумага

Дата перевязки: 06.04 День от момента травмы: 28

Характеристика раны: Грануляции ярко-розовые, мелкозернистые, некротоочивые. Отделяемое из ран скудное. Имеется ободок краевой эпителизации вокруг ран и "отпечаток сетки" после снятия повязок. Раны готовы к аутодермопластике.

Цифровые снимки: BELOVODSKAYA \ 29\_06-04\_4.jpg - раны перед снятием повязок  
 \ 30\_06-04\_4.jpg - раны после снятия повязок

**Карта N : 5**

---

Ф. И .О. : ВЕСЕЛОВА И.И. Возраст: 44 N и/б : 909724% (17%)  
Диагноз : Ожог пламенем -----  
IIIA - IIIB ст.  
голове, шеи, туловища, правой верхней конечности.  
Ингаляционная травма. Шок II ст.

Дата травмы: 24.03.2000 г.

---

Дата перевязки: 05.04 День от момента травмы: 12

Характеристика раны: Ожоговые раны представлены ярко-розовыми, крупнозернистыми кровотоочивыми грануляциями. Имеется обильное серозно-гноное отделяемое из ран. На туловище, левой верхней конечности происходит отторжение ожоговых струпов.

Цифровые снимки: VESELOVA \ 11\_05-04\_5.jpg - раны до наложения повязок  
12\_05-04\_5.jpg - наложение повязок

Видеосъемка: H00.M20.S59. --- H00.M22.S24

**Используемые повязки:**

Дата	Номер повязки	1-1	1-2	2-1	2-2	3-1	3-2
05.4	вес до	2,7	2,5	4,4	4,7	2,6	2,7
07.4	вес после	7,7	8,0	10,1	9,9	8,5	8,7

Тип используемых повязок: 1-1 и 1-2 - 3 слоя марли  
2-1 и 2-2 - покрытие DERMASAFE (1 слой)  
3-1 и 3-2 - 2 слоя марли + бумага

\* - Посев на количество микробных тел

Результат посева до наложения повязки	Результат посева после снятия повязки
PROVIDENCIA RETTGERI 10*8 S. AUREUS 10*6	PROVIDENCIA RETTGERI 10*4 S. AUREUS 10*4

---

Дата перевязки: 07.04 День от момента травмы: 14

Характеристика раны: Имеются ярко-розовые, кровотоочивые, крупнозернистые грануляции. По сравнению с предыдущей перевязкой количество гноного отделяемого из ран несколько уменьшилось, раны очищаются от струпов, некротизированных тканей.

Цифровые снимки: VESELOVA \ 13\_07-04\_5.jpg - раны перед снятием повязок  
14\_07-04\_5.jpg - раны после снятия повязок  
15\_07-04\_5.jpg - наложение повязок  
16\_07-04\_5.jpg - ----

Видеосъемка: H00.M22.S37. --- H00.M25.S59

**Используемые повязки:**

Дата	Номер повязки	1-1	2-1	2-2	3-1	3-2	3-3
07.4	вес 1	2,9	4,3	4,3	2,7	2,8	2,5





S. AUREUS 10\*5

-----  
Дата перевязки: 13.04

День от момента травмы: 20

Характеристика раны: Грануляции ярко-розовые, некровоточивые, мелкозернистые. Имеется ободок краевой эпителизации вокруг ран и "отпечаток сетки" при снятии повязок. Отделяемое из ран серозного характера, скудное. Раны готовы к аутодермопластике.

Цифровые снимки: VESELOVA \ 24\_13-04\_5.jpg - раны перед снятием повязок  
25\_13-04\_5.jpg - ---"  
26\_13-04\_5.jpg - ---"  
27\_13-04\_5.jpg - раны после снятия повязок

Видеосъемка: H00.M28.S13. --- H00.M30.S19





Характеристика раны: Ярко-розовые, некровоточивые, мелкозернистые грануляции. Отделяемое из раны скудное. Раны готовы к аутодермопластике.

Цифровые снимки: KUKUSHKIN \ 17\_13-04\_6.jpg - раны перед снятием повязок  
                                  \ 18\_13-04\_6.jpg - раны перед снятием повязок  
                                  \ 19\_13-04\_6.jpg - раны после снятия повязок







## Карта N : 8

Ф. И .О. : ЛЕОНТЬЕВА Е.В. Возраст: 42 N и/б : 10911

32% (24%)  
Диагноз : Ожог пламенем -----  
IIIА - IIIБ ст.  
головой, шеи, туловища, конечностей.  
Шок II - III ст.

Дата травмы: 05/04/2000 г.

Дата перевязки: 21/04 День от момента травмы: 16

Характеристика раны: Раны представлены ярко-розовыми, крупнозернистыми, умеренно-кровоточивыми грануляциями. Имеется умеренное количество серозно-гнойного отделяемого из ран. Происходит отторжение ожоговых струпов по их периферии на туловище, правой верхней конечности, бедрах.

Цифровые снимки: LEONTEVA \ 10\_21-04\_8.jpg - раны до наложением повязок  
\ 11\_21-04\_8.jpg - раны до наложением повязок  
\ 12\_21-04\_8.jpg - наложение повязок  
\ 13\_21-04\_8.jpg - наложение повязок  
\ 14\_21-04\_8.jpg - наложение повязок  
\ 15\_21-04\_8.jpg - наложение повязок

Видеосъемка: H00.M41.S40.--- H00.M44.S53.

Используемые повязки:

Дата	Номер повязки	A17	A18	A19	A20	B17	B18	B19	B20	C15	C16	C17	C18
21.04	вес до	2,0	2,4	2,3	2,3	3,6	3,8	3,7	3,6	2,1	2,4	2,5	2,5
24.04	вес после	8,5	9,2	9,0	7,9	8,9	9,5	9,4	9,7	8,2	7,9	8,6	8,8

Тип используемых повязок: А - 3 слоя марли  
В - покрытие DERMASAFE (1 слой)  
С - 2 слоя марли + бумага

\*\* - Посев на количество микробных тел

Результат посева до наложения повязки 21.04	Результат посева после снятия повязки 24.04
---	---

S. AUREUS 10*5 ACINETOBACTER 10*3	CORINEBACTERIUM 10*3
--------------------------------------	----------------------

Дата перевязки: 24.04 День от момента травмы: 19

Характеристика раны: Раны представлены крупнозернистыми, некровоточивыми грануляциями с умеренным количеством серозно-гнойного отделяемого. В зоне применения повязок с сорбентом количество отделяемого несколько уменьшилось.

Цифровые снимки: LEONTEVA \ 16\_24-04\_8.jpg - раны перед снятием повязок  
\ 17\_24-04\_8.jpg - раны перед снятием повязок  
\ 18\_24-04\_8.jpg - раны после снятия повязок  
\ 19\_24-04\_8.jpg - раны после снятия повязок  
\ 20\_24-04\_8.jpg - наложение повязок  
\ 21\_24-04\_8.jpg - наложение повязок  
\ 22\_24-04\_8.jpg - наложение повязок  
\ 23\_24-04\_8.jpg - наложение повязок  
\ 24\_24-04\_8.jpg - наложение повязок

Видеосъемка: H00.M44.S02.--- H00.M48.S09.

## Используемые повязки:

Дата	Номер повязки	A21	A22	A23	A24	B21	B22	B23	B24	C19	C20	C21	C22
21.04	вес до	4,2	4,4	4,2	4,3	2,6	2,3	2,3	2,5	2,5	2,5	2,4	2,45
26.04	вес после	9,6	9,9	8,6	9,2	8,7	9,1	8,9	7,9	8,6	9,1	9,3	9,3

Тип используемых повязок: А - 3 слоя марли  
 В - покрытие DERMASAFE (1 слой)  
 С - 2 слоя марли + бумага

-----  
 Дата перевязки: 26.04

День от момента травмы: 21

Характеристика раны: Раны представлены ярко-розовыми, некровоточивыми, крупнозернистыми и мелкозернистыми грануляциями, имеется незначительное количество серозно-гнояного отделяемого. На правой верхней конечности и туловище имеются раны готовые к аутодермопластике.

Видеосъемка: H00.M48.S20.--- H00.M49.S34.