

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ИНСТИТУТ ХИРУРГИИ им. А.В.ВИШНЕВСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
(ФГУ «Институт хирургии им.А.В.Вишневого Росмедтехнологий»)

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУ «Институт хирургии
им. А.В.Вишневого
Росмедтехнологий»,
доктор мед. наук, проф.



О.А.Крастин

«27» 09 2007 г

ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ
«Доклиническое изучение биологически активных повязок
с препаратом «Фламена»

Москва, 2007 г.

«КОММЕРЧЕСКАЯ ТАЙНА»
ООО «НАУЧНАЯ КОМПАНИЯ
«ФЛАМЕНА» 143960, М. О.,
Г. РЕУТОВ, УЛ. ГАГАРИНА 2

Важную роль в создании спектра биологически активных перевязочных средств является разработка раневых покрытий с антиоксидантной активностью, позволяющих на ранних стадиях раневого процесса купировать процессы воспаления и создать условия для нормального течения регенераторных процессов.

Целью настоящей работы явилось проведение исследований по сравнительному изучению специфической активности раневых покрытий с иммобилизованным препаратом «Фламена[®] D», представляющим антиоксидантно-фосфолипидный комплекс.

В задачи настоящей работы входило проведение медико-лабораторных и экспериментальных исследований под контролем динамического морфологического и микробиологического анализов грануляционной ткани экспериментальных ран.

Методы исследования и оборудование: лабораторные методы изучения раневых покрытий (рН водной вытяжки, определение антимикробной активности), медико-экспериментальные методы (клиническое наблюдение, динамический планиметрический, микробиологический и морфологический методы анализа).

Материалы: Препараты для исследования представлены Заказчиком. Препарат «Фламена[®] D» представляет собой суспензию желтовато-белого цвета. Препарат ДГК – прозрачный раствор. Состав препаратов не представлен.

Медико-лабораторные испытания.

В рамках работы проведены испытания препаратов на антимикробную активность по отношению к грамположительной и к грамотрицательной микрофлоре. По результатам испытаний установлено, что ни к *St. epid.*, ни к *Ps. aerogin.* исследуемые препараты антимикробной активностью не обладают.

Эксперимент проводили на 35 белых линейных беспородных крысах весом 150-200 г. Первоначально крысам в межлопаточной области формировали полнослойные кожные раны. У животных моделировали раны с негнойным (асептическим) воспалением. Исходные раны до начала лечения характеризовались умеренной кровоточивостью и небольшим отеком, характерным для первичного травматического повреждения. Перевязки осуществляли ежедневно.

В зависимости от вида повязки, применяемой для лечения ран, животные были распределены по группам:

- 1 – марлевая повязка с препаратом «Фламена[®] D» (первая опытная группа);
- 2 – марлевая повязка с раствором ДГК (вторая опытная группа);
- 3 - марлевая повязка с физраствором (контрольная группа).

Контроль течения раневого процесса производили на основании:

- 1) данных клинического наблюдения за характером течения раневого процесса:

- наличия или отсутствия в области ран отека краев и тканей раны, гиперемии, болезненности при манипуляциях;
 - наличия или отсутствия на поверхности ран некротического детрита и раневого экссудата;
 - констатации сроков очищения ран от гнойно-некротического детрита, сроков купирования воспаления, появления грануляционной ткани, степени ее зрелости, начала эпителизации.
- 2) объективных критериев оценки течения раневого процесс:
- планиметрического метода оценки сокращения площади раневого дефекта.
 - динамического морфологического анализа биоптатов ран экспериментальных животных.
 - микробиологического анализа

По данным клинических наблюдений, **на первые сутки** после наложения повязок



опытной группе животных, где лечение осуществляли салфетками, смоченными препаратом «Фламена[®] D», отмечали удовлетворительное состояние ран: Раны имели ярко-розовую окраску, дно раны с выраженной васкуляризацией, края раны были умеренно отечны, без признаков воспаления и избытка экссудата. У всех животных повязки несколько адгезировали к ране,

но в большинстве (до 80%) снимались с раны без выраженной травматизации и вторичного кровотечения. Площадь раневой поверхности сократилась на 1,1% по сравнению с исходной.

Во второй опытной группе животных, где лечение ран осуществляли салфетками, смоченными ДГК, **на первые сутки** в ране отмечали умеренное воспаление. Дно раны – бледно розового цвета с сероватым налетом, у 50 % животных в ранах отмечается наличие жидкого отделяемого. Края ран – с незначительным отеком, подвижны. Площадь раневого дефекта увеличилась практически на 10% по сравнению с исходной (возможно в результате подвижности краев раны).



В контрольной группе, где лечение ран осуществляли марлевыми повязками, отмечали прилипание повязок к ране, но снимались они без вторичного кровотечения. Дно ран – бледно розового цвета, с умеренным воспалением. Края раны – с умеренным отеком. Площадь раневого дефекта не изменилась.



На вторые сутки в опытной группе, где лечение осуществляли салфетками, смоченными раствором препарата

«Фламена[®] D», раны – влажные, ярко-розового цвета, с выраженным сосудистым рисунком, без налета фибрина. Края раны – без выраженного отека, плотно фиксированы. Повязки прилипли к ране незначительно и снятие их осуществлялось атравматично. Площадь раневой поверхности сократилась на 17,6% по сравнению с первыми сутками.

Во второй опытной группе, где лечение ран марлевыми салфетками с раствором ДГК, **на вторые сутки** раны влажные, тускло-розового цвета с белесым налетом (возможно, участками фибрина). Ткани раны – без выраженного отека. Края раны несколько отечны, подвижны. Площадь раневой поверхности сократилась по сравнению с первыми сутками на 12,0% и на 2,0 % по сравнению с исходной раной.



В контрольной группе после снятия марлевой повязки рана несколько кровоточила, дно раны бледно розового цвета с элементами фибрина, с умеренным количеством экссудата и отеком. Края раны – отечны, фиксированы. Площадь раневой поверхности сократилась по сравнению с первыми сутками и исходной раной на 7,0%.

На пятые сутки в опытной группе животных, где лечение осуществляли салфетками, смоченными препаратом «Фламена[®] D», раны - чистые, повязки плотно фиксированы ко дну раны, удаляются с усилием, но без вторичного кровотечения. Дно ран - ярко-розового цвета, без экссудата, выполнено достаточно сочными грануляциями с выраженным сосудистым рисунком. Края раны – без отека, фиксированы, с признаками активной краевой эпителизации. В ране определяется следы *St. epid.* Площадь раневого дефекта по сравнению со вторыми сутками сократилась на 7,3%. (По сравнению с исходной раной на 25,0%). Микрофлоры в ране отсутствует.



На седьмые сутки в опытной группе животных, где лечение осуществляли салфетками, смоченными препаратом «Фламена[®] D», раны – чистые с плотно фиксированными краями и выраженной краевой эпителизацией. Дно ран – ярко малинового цвета, без экссудата, выполненное сочными грануляциями и активно выраженным сосудистым рисунком. Микрофлора в ране отсутствует. Площадь раневого дефекта по сравнению с пятыми сутками сократилась на 43,8% или на 69,8% по сравнению с исходной.

Во второй группе животных, где лечение ран осуществляли салфетками, смоченными ДГК, дно ран – бледно розового цвета с грануляциями и участками сероватого налета, края раны фиксированы, с выраженной краевой эпителизацией и участками су-



ного струпа. Сосудистый рисунок слабо выражен. Повязки, удалялись без травматизации подлежащих тканей. Площадь раневого дефекта сократилась с предыдущим сроком на 38% или на 56% к исходной ране .

В *контрольной группе*, где лечения ран осуществляли марлевыми повязками с физраствором дно раны – с сероватым налетом, который удалялся марлевым тампоном. После удаления налета обнажалась грануляционная ткань бледно розового цвета, без выраженной васкуляризации с участками фибрина. Участки сухого струпа не определялись. В ране определяется *Staph. epider.* и *Proteus*. Площадь раневого дефекта сократилась по сравнению с предыдущим сроком на 20,6 % или на 38,2 % по сравнению с исходной раной .

Динамика сокращения площади раневого дефекта (S) при лечении ран представлена на рисунке 1

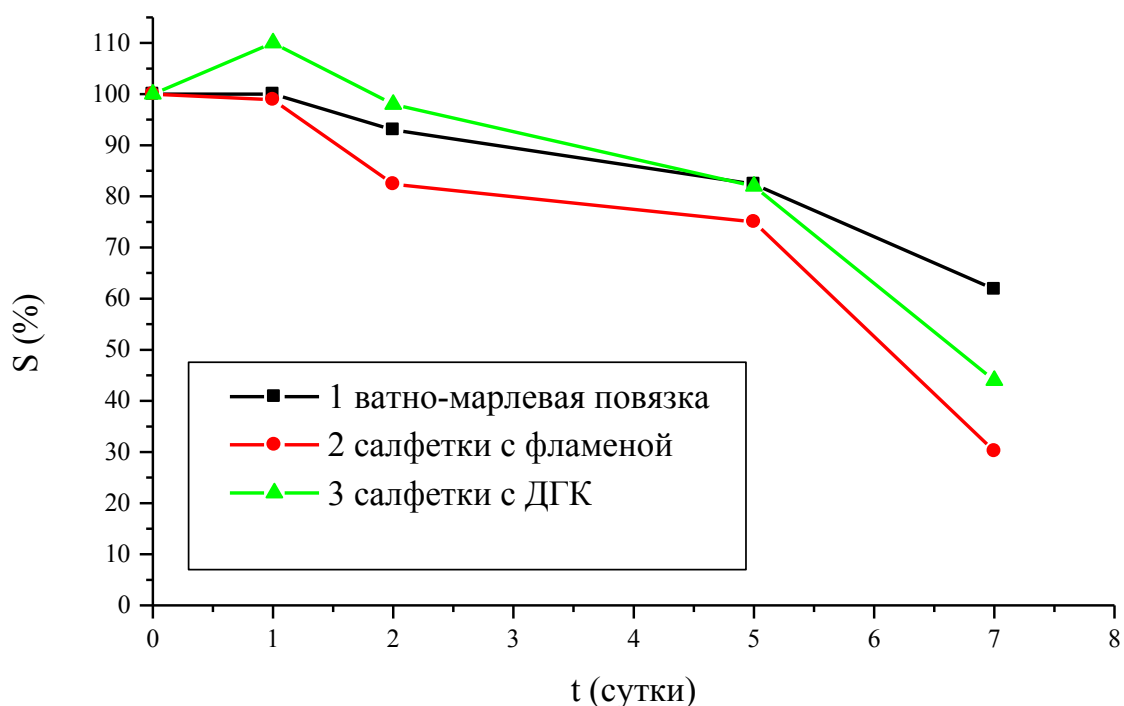


Рисунок 1 Динамика сокращения площади раневого дефекта (S) при лечении ран

По результатам клинического наблюдения течения раневого процесса экспериментальных ран и эффективности перевязочных средств с иммобилизированным препаратом «Фламена[®] D» и раствором ДГК установлено:

1. В сравнительном аспекте препарат «Фламена[®] D» имеет более благоприятное воздействие на течение раневого процесса по сравнению с растворами дигидрокверцетина и контрольной группой, проявляющееся в течении раны на ранних сроках с незначительными признаками воспаления.

2. По клиническим данным, создается стабильное впечатление о благотворном влиянии препарата «Фламена® D» на ангиогенез на всех сроках наблюдения экспериментальных ран.
3. Анализируя результаты лечения экспериментальных полнослойных кожных ран можно заключить, что препарат «Фламена® D» **обеспечивает выраженное противовоспалительное и стимулирующее воздействие на ангиогенез и является эффективными с точки зрения положительного влияния на купирование процесса воспаления, развития регенераторных процессов и динамику сокращения раневого дефекта.**

«КОММЕРЧЕСКАЯ ТАЙНА»
ООО «НАУЧНАЯ КОМПАНИЯ
«ФЛАМЕНА» 143960, М. О.,
Г. РЕУТОВ, УЛ. ГАГАРИНА 2

Руководитель Государственного центра перевязочных,
шовных и полимерных материалов в хирургии,
академик РАМН, профессор

 А.А.Адамян

Ведущий научный сотрудник,
доктор технических наук

 С.В.Добыш

Ведущий научный сотрудник
отдела патологической анатомии
доктор биологических наук

 И.А.Чекмарева

Старший научный сотрудник лаборатории
лечения и профилактики
бактериальных инфекций,
кандидат медицинских наук

 Р.П.Терехова

Научный сотрудник,
кандидат медицинских наук

 А.А.Копыльцов

Старший инженер

 Е.В.Кочергина