

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) **ВУ** (11) **22543**

(13) **С1**

(46) **2019.06.30**

(51) МПК

A 61K 38/39 (2006.01)

A 61P 17/02 (2006.01)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЛОКАЛЬНОГО ТЕРМИЧЕСКОГО ОЖОГА КОЖИ У ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА

(21) Номер заявки: а 20160377

(22) 2016.10.17

(43) 2018.06.30

(71) Заявитель: Глуткин Александр Викторович (ВУ)

(72) Автор: Глуткин Александр Викторович (ВУ)

(73) Патентообладатель: Глуткин Александр Викторович (ВУ)

(56) CN 104306324 A, 2015.

GB 2519072 A, 2015.

CN 105126151 A, 2015.

US 6187743 B1, 2001.

БУБНОВА Н.А. и др. Здоровье - основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. Труды всероссийской научно-практической конференции с международным участием. - СПб, 2015. - Т. 10. - Ч. 2. - С. 695-698.

(57)

Способ лечения локального термического ожога кожи у детей раннего возраста, при котором гранулирующую ожоговую рану обрабатывают 7 %-ным гелем "Коллост" и укладывают сверху мембрану "Коллост" толщиной 0,3 мм с последующим поддержанием влажной раневой среды.

Изобретение относится к медицине, а именно к комбустиологии, детской хирургии, и может быть использовано для лечения детей с локальным ожогом (до 20 см²).

Ожоговая травма является актуальной и социально-экономически важной проблемой в ургентной медицине, что обусловлено высокой частотой встречаемости данной патологии, распространенностью среди всех возрастных групп населения, тяжелым клиническим течением, сопровождающимся развитием полиорганной недостаточности, и длительностью лечения [7].

Ежегодно в России получают ожоги около 400 тысяч пострадавших, из которых 35-40 % составляют дети [9], в Беларуси из 15 тысяч пострадавших около 15 % дети [8].

Наиболее частая возрастная группа, подверженная воздействию агрессивных факторов, - дети в возрасте до 3 лет [2]. У детей наиболее часто ожоговые раны имеют мозаичную структуру. При их традиционном консервативном лечении, при условии отсутствия инфицирования раны и общей воспалительной реакции, самостоятельная эпителизация ожоговых ран II степени наступает в течение 7-12 дней после их получения, а самостоятельная эпителизация за счет дериватов кожи ожоговых ран IIIA степени - в течение 3 и более недель после получения ожога. Поэтому разработка новых методов консервативной терапии мозаичных ожогов у детей является востребованной в настоящее время [1].

Развитие биотехнологий в последние годы привело к созданию нового направления в решении проблем заживления ран. Коллагенсодержащие препараты используются в различных областях медицины как самостоятельный фактор стимуляции регенерации тканей. Коллаген является одним из наиболее перспективных биоматериалов, широко применяемых в мировой медицинской практике. Коллаген I типа, полученный из кожи крупного рогатого скота, по своему составу и структуре максимально приближен к человеческому коллагену. Признано, что бычий коллаген является наиболее безопасным и биосовместимым материалом [10].

Известен способ лечения пролежней у детей с нарушенной нейрорегуляцией с использованием препарата "Коллост". Лечение проведено у 24 детей в возрасте 7-16 лет с нарушением центральной нейрорегуляции различного генеза. Пролежневые очаги и трофические язвы площадью от 6 до 64 см², глубиной от 0,5 до 10 см. Методика заключалась в заполнении пролежня мембраной "Коллост" и обкалывание по краям дефекта гелем "Коллост" [5].

Недостатком данного способа является обкалывание краев раны, что является инвазивной манипуляцией и приносит болезненность пациенту. Нет сведений о возможности применения способа для лечения ожоговых ран у детей младше 3 лет.

Наиболее близким к заявляемому является способ лечения пациентов с локальными ожоговыми ранами IV степени стоп с сопутствующей патологией сахарного диабета [3]. После формирования струпа производились этапные некрэктомии с применением 40 % салициловой мази. После некрэктомии в течение 2 дней производились перевязки с антисептиками (5 % р-р борной кислоты). Затем стерильный биоматериал "Коллост" в форме мембран измельчался для закрытия всей площади дефекта. После промывания раны раствором антисептика измельченный "Коллост" засыпался в рану. Сверху для поддержания влажной среды и создания оптимальных условий для "работы" "Коллост", рана закрывалась неадгезивной гидрогелевой повязкой "Фиброгель Ag". И в последующем рана велась до полной эпителизации во влажной среде. Перевязки производились один раз в 3-4 дня и заключались в контроле течения раневого процесса и смене гидрогелевой повязки "Фиброгель Ag".

Недостатком данного способа является то, что он применяется у взрослых пациентов (возраст 58-74 года) с ожогами IV степени в сочетании с сахарным диабетом, отмечается обкалывание гелем вокруг кожи, что является болезненной процедурой, использование измельченного "Коллоста" (мембраны) не позволяет в полной мере заходить на края раны для улучшения краевой эпителизации. Использование для поддержания влажной среды дорогостоящего раневого покрытия.

Задача изобретения - расширить арсенал способов лечения локальных мозаичных ожоговых ран кожи у детей раннего возраста.

Поставленная задача решается путем обработки гранулирующей ожоговой раны 7 %-ным гелем "Коллост", после чего сверху укладывают мембрану "Коллост" толщиной 0,3 мм с последующим поддержанием влажной раневой среды.

"Коллост" - коллаген I типа, полученный из кожи крупного рогатого скота, обработанной таким образом, что эпидерма, жировая клетчатка и все дермальные клетки удалены без нарушения коллагеновой матрицы, создавая неиммуногенный, инертный материал, по своему составу и структуре максимально приближенный к человеческому коллагену [4]. Основное преимущество и отличие препарата "Коллост" от других аналогичных материалов на основе коллагена заключается в том, что в данном препарате используется нативный нереконструированный коллаген I типа. В нем сохранена трехспиральная структура волокна, он имеет более высокие показатели стабильности и является матрицей для направленной тканевой регенерации. Это позволяет использовать препарат "Коллост" не только как обычный микроимплантат, но и с целью активизации синтеза собственного коллагена [6]. Используется в хирургии для лечения хронических ран (пролежни, плохо

заживающие диабетические и венозные язвы, трофические язвы); лечения острых ран (рваные, резаные, колотые, хирургические); для устранения врожденных, приобретенных (в том числе посттравматических) дефектов мягких тканей; заполнения дефектов кости и костной пластики. Нет противопоказаний для использования у детей.

Способ осуществляют следующим образом. Ребенку с термическим ожогом кожи при поступлении оказывают общее лечение (обезболивание) и местное лечение ожоговых ран (влажно-высыхающие повязки с антисептиком или применение мазевых повязок) до формирования гранулирующей раны. После этого производят обработку всей ожоговой раны 7 %-ным гелем "Коллост", после чего нагель укладывают мембрану "Коллост" толщиной 0,3 мм и моделируют по краям раны. Затем поверхность закрывают перевязочным материалом с использованием 1 % крема сульфадиазина серебра или 2 % крема сульфатиазола серебра для поддержания влажности повязки. Обработанную поверхность с наложенным препаратом не беспокоят 3-4 дня, через данный период проводят смену мазевых повязок.

Выбранная методика позволяет выполнять манипуляции без болевых ощущений, что отражается на состоянии ребенка во время перевязки. При заполнении ожогового дефекта гелем и укладывании на него мембраны достигается плотное прилегание, что позволяет избежать фиксации мембраны к коже швами.

Приводим доказательства возможности осуществления способа. Исследования проводились на базе УЗ "Гродненская областная детская клиническая больница" в отделении экстренной хирургии. Были пролечены 12 пациентов с ожоговыми ранами общей площадью от 3 до 12 %, из них остаточные раны S до 18 см² мозаичного характера (ожоги 2 степени с элементами 3 степени по МКБ 10). Были сформированы 2 группы пациентов: 1-я группа (контроль) - использовали при лечении данных ожогов влажно-высыхающие повязки или мазевые, при начинающемся формировании грануляций выполняли обработку ваготилом и далее проводили лечение мазевыми повязками; 2-я группа пациентов - дети, раны у которых лечились с использованием препаратов "Коллост". Результаты оценивались по частоте перевязок и по срокам эпителизации.

Было отмечено уменьшение частоты перевязок во 2-й группе (при использовании биопластического материала "Коллост" по предлагаемому способу) на 45,5 % по отношению к группе контроля. Также во 2-й группе на 25 % сократились сроки эпителизации ран по сравнению с 1-й группой.

В таблице продемонстрированы результаты лечения мозаичных ожогов кожи при применении препарата "Коллост Ме" (25; 75 %).

Группы	Частота перевязок (от момента очистки раны)	Сроки эпителизации
1-я группа (контроль, n = 6)	5,5 (5,0; 6,0)	20,0 (19,0; 21,0)
2-я группа (n = 6)	3,0 (3,0; 4,0)*	15,0 (14,0; 15,0)*

Примечания: * - статистически достоверные изменения по сравнению с контролем ($p \leq 0,05$).

Приводим примеры, подтверждающие возможность использования изобретения.

Пример 1.

Пациент Д. (11 месяцев) поступил с диагнозом: ожоговая болезнь. Термический ожог горячей жидкостью грудной клетки, левого плеча, левого бедра, левой стопы S = 12 %/1-2 ст. Ожоговый шок I ст. ИТП = 10 единиц тяжести. Получал лечение: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % глюкоза, анальгин, димедрол, амикацин, гефал. При осмотре ожоговой поверхности: чистая, блестящая, розового цвета с петехиальными кровоизлияниями. В местах кровоизлияний снижена или отсутствует сосудистая реакция. На ожоговой поверхности формировали однослойную повязку с ежедневной обработкой иодонатом и ее высушиванием. После удаления повязки рана частично эпителизировалась. Оставался участок S до 0,3 %, покрытый фибрином, после выполнения 3 перевязок (очищение фиб-

рина с использованием антисептиков). На 13 сутки рана представляла собой чистую ожоговую поверхность (фиг. 1), которая была обработана 7 %-ным гелем "Коллост", на который укладывали мембрану "Коллост", моделированную по краям раны (фиг. 2).

По верху мембраны укладывали повязку с 1 % кремом сульфадиазина серебра, Ас-повязка. Через 3 дня контрольная перевязка, на которой отмечалась эпителизация раны (фиг. 3). При оценке эпителизации раны отмечено отсутствие выпуклости кожи, ее деформации, что является благоприятным прогнозом к отсутствию патологических рубцов и дает возможность начать более раннюю консервативную реабилитацию.

Пример 2.

Пациент Т. (15 месяцев) поступил с диагнозом: термический ожог горячей жидкостью (чаем) грудной клетки, спины, левого плеча и предплечья, левого бедра и стопы площадью 12 %, из них глубокого (0,1 %) / 1-2-3 степеней. Пациент опрокинул на себя кружку с горячим чаем 14.11.2015 г., а 19.11.2015 переведен в ГОДКБ из районного центра.

Проводилось местное лечение под повязками с использованием мази "Левомеколь". На 12-е сутки отмечалась одна рана в области тыла левой стопы площадью около 6 см², дно раны покрыто фибрином. 2 дня проводились ежедневные перевязки. После них отмечен следующий результат: рана чистая, кровоточит (фиг. 4). Раневой дефект обработан 7 %-ным гелем "Коллост". Далее на рану укладывали мембрану "Коллост" толщиной 0,3 мм. В последующие дни поддерживали влажную среду на ране, а через 3 дня провели перевязку. Отмечалась частичная эпителизация раны. На ней произошел частичный лизис мембраны, но остался сохранившийся участок с мембраной (фиг. 5).

Через 4 дня повторили перевязку. К этому дню рана зажила на 100 %. Через 2 недели после эпителизации произведен контрольный осмотр с учетом всех диагностических методов обследования пациента на наличие патологических рубцов. По результатам осмотра отмечалась умеренная гиперемия в области тыла стопы, возвышения, уплотнения и болезненности нет (фиг. 6). В данном случае применение биоматериалов "Коллост" способствовало не только эпителизации раны, но и отсутствию формирования патологических рубцов.

На протяжении применения данных препаратов не отмечалось беспокойства, зуда, аллергических реакций.

На фиг. 1 показана ожоговая рана пациента Д. на 13 сутки после получения термического ожога.

На фиг. 2 изображена рана пациента Д. после заполнения 7 %-ным гелем "Коллост", на которую уложена мембрана "Коллост".

На фиг. 3 отмечена эпителизация раны пациента Д. на 16 сутки.

На фиг. 4 продемонстрирована ожоговая пациента Т. рана на 14 сутки.

На фиг. 5 изображена частичная эпителизация ожоговой раны пациента Т. С оставшимся участком нерастворившейся мембраны "Коллост" на 17 сутки.

На фиг. 6 показан вид раны пациента Т. через 2 недели после ее эпителизации.

Таким образом, применение биопластического коллагенового материала "Коллост" позволяет сократить сроки эпителизации раны, а также избежать формирования грубой рубцовой ткани. Способ может быть использован как в стационаре, так и амбулаторно.

Источники информации:

1. Афаунова О.Н. Использование раневых покрытий при раннем хирургическом лечении ожогов II и IIIА степени у детей / О.Н. Афаунова, С.Б. Богданов, А.А. Завражнов // Комбустиология [Электронный ресурс]. - 2014. - № 52-53. - Режим доступа: - <http://combustiolog.ru/journal/glava-4-mestnoe-medikamentoznoe-lechenie-ran-ozhogov-i-ih-posledstvij/> - Дата доступа: 22.12.2015.

2. Нагуманов С.В. и др. Диагностические аспекты нарушения проницаемости стенки тонкой кишки при ожоговой травме у детей // Астраханский медицинский журнал. - 2010. - Т. 5. - № 4. - С. 15-20.

3. Копылов И.М. Опыт применения биопластического коллагенового материала коллост в комплексном лечении локальных ожогов стоп IV степени на фоне сахарного диабета // Комбустиология. - 2014. - № 52-53. - Режим доступа: - <http://combustiology.ru/journal/glava-4-mestnoe-medikamentoznoe-lechenie-ran-ozhogov-i-ih-posledstvij/> - Дата доступа: 22.12.2015.

4. Корейба К.А., Минабутдинов А.Р. Биопластические материалы на основе нативного коллагена I типа при лечении больных с синдромом диабетической стопы // Хирургия. - 2014. - № 10. - С. 83-86.

5. Мамлин Д.А., Ильин А.В., Виноградов А.В. Использование препарата "Коллост" в лечении пролежней у детей с нарушенной нейрорегуляцией // Актуальные проблемы педиатрии: Сб. материалов X Конгресса педиатров России. - М., 2006. - С. 401-402.

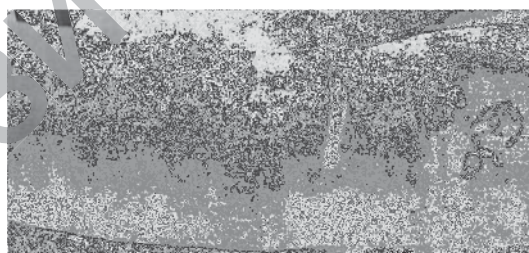
6. Оболенский В.Н. Хроническая рана: обзор современных методов лечения // Русский медицинский журнал. - 2013. - № 3. - С. 282-289.

7. Ханенко О.Н. Причины ожоговой травмы у детей // Здоровоохранение. - 2010. - № 2. - С. 78-80.

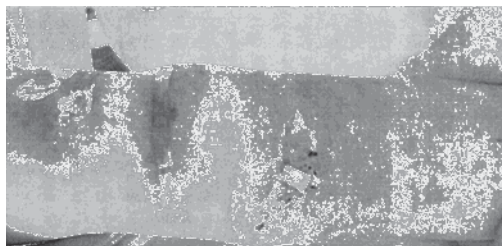
8. Хулуп Г.Я. и др. Подготовка врачей хирургического профиля по комбустиологии в ГУО "Белорусская медицинская академия последипломного образования" // Актуальные проблемы лечения термических поражений и их последствий. Материалы республикан. науч.-практ. конф. посвящ. 40-летию Белорус. Республик. ожог. центра, Минск, 3 окт. 2008 г. / Белорус. мед. акад. последипл. образ.; Редкол.: О.Н. Почепень и др. - Минск, 2008. - С. 29-31.

9. Будкевич Л.И. и др. Электронная история болезни с поддержкой врачебных решений при ожоговой травме у детей // Вестник новых медицинских технологий. - 2008. - Т. XV. - № 2. - С. 232-233.

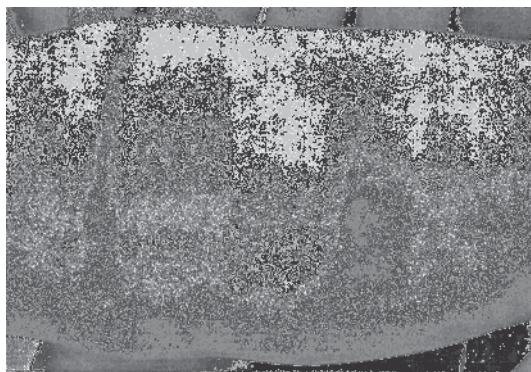
10. Fagien S. Facial soft-tissue augmentation with injectable autologous and allogeneic human tissue collagen matrix (autologen and dermalogen) // Plast. Reconstr Surg. - 2000. - Vol. 105 (1). - P. 362-373.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6