

## ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ РАНЕВЫХ ПОКРЫТИЙ СЕРИИ “ФОЛИДЕРМ-ГЕЛЬ” (МУЛЬТИЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

*Б.А. Парамонов\**, *Л.Г. Карпухина\**, *Д.Ю. Андреев\*\**, *Р.Г. Карпова\*\**,  
*В.Н. Максимов\*\*\**, *Ю.Н. Фокин\*\*\**, *А.А. Новожиллов\*\*\*\**,  
*А.А. Карнович\*\*\*\**, *С.Ф. Антонов\*\*\*\*\**, *Н.Н. Золина\*\*\*\*\**

\*ООО “Фолиум”, Санкт-Петербург, E-mail: folium@sk5220.spb.edu

\*\*Санкт-Петербургский Государственный Медицинский Университет  
им. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, E-mail: SPMUclinic@spmu.rssi.ru

\*\*\*Центральный военно-клинический госпиталь № 3 им. А.А.Вишневецкого,  
Москва, E-mail: info@3cmch.org

\*\*\*\*Главный военно-клинический госпиталь им. Н.Н. Бурденко,  
Москва, E-mail: info@gvkg.ru

\*\*\*\*\*ФГУП ГосНИИ особо чистых биопрепаратов, Санкт-Петербург,  
E-mail: antonov@hpb.spb.ru

## THE EXPERIENCE IN APPLICATION OF COMBINED WOUND HEALING DRESSINGS “FOLIDERM-GEL”

*B.A. Paramonov\**, *L.G. Karpuhina\**, *D.U. Andreev\*\**, *R.G. Karpova\*\**,  
*V.N. Maksimov\*\*\**, *U.N. Fokin\*\*\**, *A.A. Novogilov\*\*\*\**, *A.A. Karnovich\*\*\*\**,  
*S.F. Antonov\*\*\*\*\**, *N.N. Zolina\*\*\*\*\**

\*Folium Ltd, Saint-Petersburg, E-mail: folium@sk5220.spb.edu;

\*\*Pavlov State Medical University of Saint Petersburg, E-mail: SPMUclinic@spmu.rssi.ru

\*\*\*A.A. Vishnevsky's Central Military Clinical Hospital № 3,  
Moscow, E-mail: info@3cmch.org

\*\*\*\*N.N. Burdenko's Head Military Clinical Hospital, Moscow, E-mail: info@gvkg.ru

\*\*\*\*\*State Research Institute of Highly Pure Biopreparations,  
Saint-Petersburg, E-mail: antonov@hpb.spb.ru

### ABSTRACT

Clinical studies of the efficacy of combined wound healing dressing “Foliderm-gel” have been performed in treatment of skin injuries of different genesis. Wound healing dressings are efficient for complete treating of trophic ulcers, of II and III grade burns and of surgical wounds. Wound healing dressing provides beneficial effect on a wound process, reduces the terms of treatment and is convenient in application.

“Фолидерм-гель”™ представляет собой композиционное раневое покрытие (РП). Его основа изготовлена из биосовместимого материала – пористого лавсана, на который нанесен слой геля. Лавсан имеет сквозные поры субмикронных размеров большой плотности, что обеспечивает газообмен и одновременно защиту от внешнего инфицирования. Гидрогелевый слой состоит из биоактивного материала на основе хитозана. В зависимости от варианта исполнения в него добавляют антибактериальные вещества: нитрат серебра или хлоргексидин биглюконат. В один из вариантов покрытия в его состав введена коллагеназа. Стерилизация покрытия осуществляется радиационным способом (гамма-облучением), дозой 15 кГр.

Для получения гидрогеля использовали крабовый хитозан со степенью дезацетилирования 75-90% и молекулярными массами от 80 до 270 КДа и коллагеназу, производимые АО “Биопрогресс”.

Покрытие “Фолидерм-гель”™ прошло официальные клинические испытания. В ходе мультицентровых исследований раневые покрытия применяли при лече-

нии 205 больных с различными видами ран. Из этого числа у 115 больных были трофические язвы конечностей. У 28 больных раневые покрытия применяли для лечения ран, образовавшихся после выполнения оперативных вмешательств. У 49 больных раневые покрытия применяли для лечения ожогов II, IIIа и IIIб степеней. У 13 пациентов покрытия применялись на раны после отморожений конечностей.

Кроме того, раневое покрытие с коллагеназой применяли при лечении 22 больных с патологическими рубцами кожи.

Испытания показали, что покрытие обладает выраженной адгезивностью и хорошо прикрепляется к различным видам раневой поверхности. Дополнительная фиксация требуется только на участках с высокой подвижностью кожи. Смена или удаление покрытия не приводили к повреждению тканей раневого ложа и зоны краевой эпителизации.

При использовании покрытия "Фолидерм-гель"<sup>™</sup> не возникало местных и общих аллергических реакций. Не выявлено случаев инфицирования ран под покрытием.

Установили, что при лечении поверхностных ожогов (II и IIIа степени) достаточно было однократной аппликации раневого покрытия. При этом эпителизация ран завершалась в более ранние сроки, по сравнению с традиционными методами лечения. Раневые покрытия можно накладывать на раны после отторжения ожогового струпа. В этом случае РП способствуют более быстрой подготовке ран к оперативному лечению. Другим направлением является использование раневых покрытий при осуществлении экономных методов кожной пластики (микроаутодермопластики).

При лечении трофических язв нижних конечностей у больных с патологией вен (посттромботическая болезнь) отметили, что покрытие оптимизирует течение раневого процесса. Установлено, что гидрогелевый слой обладает способностью сорбировать раневую экссудат, что позволяет оставлять покрытие на ранах на длительный срок (от 3 до 10 суток). Отмечен факт истончения со временем слоя гидрогеля. Вариант покрытия с коллагеназой применяли только при наличии на ране омертвевших тканей. Наблюдали быстрое очищение ран от остатков тканевого некроза, после чего дальнейшее лечение продолжали с использованием других вариантов покрытия (нитрат серебра или хлоргексидин биглюконат). У всех пациентов отмечено ускорение заживления трофических язв. Применение РП позволило в 80% случаев достичь заживления ран в течение 2-х месяцев. У остальных больных заживление произошло в более поздние сроки.

При лечении хирургических ран покрытие применяли на отдельных этапах лечения. Отмечено, что РП способствовало регенерации тканей: отмечен рост грануляций и стимуляция эпителизации. Суточное уменьшение площади раны составляло от 2 до 5%.

Покрытие накладывали на раны донорских участков кожи, образовавшихся после срезания расщепленных лоскутов кожи. Эпителизация донорских ран во всех случаях проходила гладко. Сроки заживления составили 8-10 суток. Во всех случаях РП накладывали однократно.

Раневые покрытия "Фолидерм-гель"<sup>™</sup> показали высокую терапевтическую активность при лечении и других видов ран. Наличие гидрогелевого слоя способствовало оптимизации водного баланса в ране и течению репаративных процессов.

Аппликация РП, содержащих в составе гелевого слоя коллагеназу, оказывает выраженное влияние на патологические рубцы кожи. Покрытие хорошо прилипает к коже и держится в течение длительного времени (до 7 суток), не требуя замены. Отмечено, что при этом прекращается рост рубца, исчезает зуд. При длительном применении (1,5-2 месяца) уменьшается объем рубцовой ткани.

На основании полученных результатов сделан вывод о высокой эффективности раневого покрытия. Это медицинское изделие может широко применяться в амбулаторной и клинической практике при лечении различных видов ран и трофических язв. "Фолидерм-гель"<sup>™</sup> обеспечивает благоприятное течение раневого

процесса, способствует процессам регенерации тканей. Использование покрытия способствует сокращению сроков лечения. Простота и удобство в применении в сочетании с невысокой стоимостью лечения делают возможным широкое внедрение покрытия в амбулаторной практике.