

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 15
имени О.М.ФИЛАТОВА
111539, г. Москва, ул. Вешняковская, д.23
тел.: 375-04-47, факс 770-01-23

ЗОР.10 № 1066

На № _____ от _____

РЕЗУЛЬТАТЫ

медицинских испытаний

ГУБКИ КОЛЛАГЕНОВОЙ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩЕЙ, предоставленной ЗАО «Зеленая дубрава» (Россия, Московская область, г. Дмитров)

В городской клинической больнице №15 им. ОМ. Филатова ДЗ г. Москвы с 01.03.10 по 26.03.10 г. проведены медицинские испытания «Губки коллагеновой кровоостанавливающей».

На испытания представлены:

- образцы «Губки коллагеновой кровоостанавливающей», стерильные, размерами 10x20x5 мм, 50x50x5 мм.

- техническая документация:

1. Нормативный документ с приложениями «Губка коллагеновая кровоостанавливающая» (ТУ 9393-004-13380984-2009)
2. Справка об изделии медицинского назначения «Губка коллагеновая кровоостанавливающая»
3. Инструкция по применению изделия медицинского назначения «Губка коллагеновая кровоостанавливающая»

Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний ГОСТ Р.15.013-94. Губка коллагеновая кровоостанавливающая «далее ГКК» предоставленная ЗАО «Зеленая дубрава» (г. Дмитров) была использована при лечении больных в гнойном хирургическом отделении ГКБ №15 им. О.М. Филатова после предварительного устного согласия пациентов. Жалоб и претензий со стороны пациентов не зарегистрировано.



«ГКК» представляет собой стерильные прямоугольные пластины губчатой структуры, различных типоразмеров в мм: 10x10x5, 10x20x5, 50x50x5, 50x100x5, 100x100x5, 100x200x5 желтого или кремового цвета, изготовленных методом сублимации из смеси растворов природного биополимера коллагена, аминокaproновой кислоты, коллоидного серебра, борной кислоты. Губка коллагеновая кровоостанавливающая создает раневое покрытие за счет образования связи между коллагеновой пластиной и раневой поверхностью. Коллагеновая пластина абсорбирует жидкость, стимулирует агрегацию тромбоцитов и является депо действующих компонентов, что особенно важно при кровотечении. «ГКК» оказывает гемостатическое и противомикробное действие, стимулирует образование грануляций и регенерацию тканей. Препятствует распространению инфекции и предупреждает образование рубцов. Оставленная в ране или полости губка полностью рассасывается.

В исследование включено 14 больных, из них 3 пациента с ранами после хирургической обработки флегмон различной локализации (предплечье, голень и стопа), 5 пациентов с посттравматическими ранами волосистой части головы, голени, стопы и туловища, 2 пациента с венозными язвами голени, 2 пациента с язвенными дефектами при нейропатической форме синдрома диабетической стопы, 2 пациента с термическими ожогами конечностей и туловища II степени.

Мужчины составили 64,3% (9 больных), женщины — 35,7% (5 больных). Средний возраст пациентов — 58,1:75 лет. Площадь раневых и язвенных дефектов — от 5,0 до 100,0 кв. см. Длительность использования «ГКК» у одного больного составляла от 7 до 24 дней.

В результате проведенных исследований установлено, что «ГКК» упаковано в специальную упаковку в количестве 1 штука в упаковке. На упаковке имеется полная информация о продукте в соответствии с требованиями ГОСТ. Упаковка содержит «ГКК», стерилизованную радиационным способом. При визуальном осмотре внешних дефектов раневого покрытия не обнаружено, окраска изделия равномерно желтая, структура пористая. Раневое покрытие легко режется ножницами, может фрагментироваться любым другим способом, при этом структура раневого покрытия значительно не нарушается.

Методология местного применения «ГКК» была стандартной для всех больных. После хирургической обработки и санации раны стерильным физиологическим раствором и ее осушения производили наложение «ГКК» на раневую или язвенную поверхность таким образом, чтобы края покрытия выходили за пределы пораженного участка на 1,0— 2,0 см. При необходимости производили обрезку покрытия в соответствии с формой раны. При обширных ранах использовали несколько раневых покрытий. Повязку фиксировали бинтом или гипоаллергенным лейкопластырем, при необходимости использовали эластичное бинтование конечности (4 больных).

При наложении раневого покрытия «ГКК» отмечена достаточная адгезия к раневой поверхности и хорошее моделирование покрытия, включая область суставов. Частота смены повязки зависела от степени экссудации раны. При сильно экссудующих ранах повязку меняли ежедневно, в случае умеренной или слабой экссудации - через 23 дня. При смене повязки отмечено, что раневое покрытие легко и безболезненно удаляется с поверхности раны, не вызывая ее травматизации. На экссудующих ранах «ГКК» подвергается биодеградации, превращаясь в гель, имеющий серо-желтую окраску. Раневое покрытие хорошо пропитывается экссудатом, обладает достаточными адсорбционными свойствами, особенно для ран со слабой и умеренной экссудацией.

В ходе исследования установлено, что «ГКК» не оказывает повреждающего и раздражающего действия на ткани. Исследуемая губка коллагеновая кровоостанавливающая гипоаллергенна и удобна в использовании. Местных и системных аллергических реакций не наблюдалось. Серьезных негативных проявлений и осложнений не отмечено ни в одном случае.

Заключение: в результате проведенного исследования установлено, что губка коллагеновая кровоостанавливающая обладает значительным кровоостанавливающим, выраженным дерматопротективным действием, ускоряющим очищение раны, снижение степени ее экссудации, стимулирующим рост грануляционной ткани, краевую и островковую эпителизацию. Применение данного раневого покрытия улучшает течение раневого процесса и способствует более быстрому заживлению раны по сравнению со стандартными методами лечения. Таким образом, губка коллагеновая кровоостанавливающая, предоставленная ЗАО «Зеленая дубрава» (г. Дмитров), соответствует медико-техническим требованиям, предъявляемым к раненым покрытиям, и может быть рекомендована для широкого применения в клинических, поликлинических, лечебно-профилактических учреждениях для лечения кровоточащих острых ран, а также хронических ран различного происхождения, включая гранулирующие посттравматические, послеоперационные и ожоговые раны, пролежни и трофические язвы различного генеза.

Изделие «Губка коллагеновая кровоостанавливающая» не оказывает фармакологического действия на организм человека и может быть рекомендовано к регистрации в качестве изделия медицинского назначения.

Заведующий отделением гнойной хирургии, к.м.н.,
доцент кафедры госпитальной хирургии № 1 РГМУ Горюнов С.В.

Заместитель главного врача по хирургии, д.м.н., к.м.н.,
проф. кафедры госпитальной хирургии № 1 РГМУ Абрамов И.С.



05.08.10 г.