

Изобретение относится к медицине, а именно к перевязочным материалам на углеволокнистой основе, которые используются как гемостатические повязки.

Прототипом изобретения является двухслойный перевязочный материал, в котором первый слой имеет тканевую или сетчатую структуру со степенью обгара 20 - 50% и низкой адгезией и второй - со степенью обгара 50 - 60% - выполнен в виде ткани или нетканого материала с высокой адгезией к раневой поверхности [1]. Материал накладывают на рану одним или другим слоем в зависимости от состояния раневого процесса. Повязка обеспечивает гемостаз и очищение раневой поверхности, способствует созреванию грануляций и предотвращению инфицирования.

Однако при использовании этого материала отмечены следующие недостатки:

- пыление, ломкость и осыпаемость краев (татуировочный эффект на кожной поверхности), что объясняется недостаточной прочностью и эластичностью материала-прототипа;
- гемостатический эффект существенно проявляется лишь в случае капиллярных кровотечений, а при повреждении крупных сосудов (тяжелая травма, интраоперационное применение) кровоостанавливающее действие значительно снижается;
- недостаточное влагопоглощение материала (300 - 600%);
- нарушение дренирования раны вследствие высыхания повязки за счет быстрого испарения влаги с высокопористой углеродной поверхности;
- невозможность депонирования антисептических препаратов из-за прочного связывания биологически активных веществ углеродной поверхностью и, таким образом, локализации их действия.

Поставленная задача заключается в создании перевязочного материала с улучшенными физико-механическими характеристиками и высокими гемостатическими и поглотительными свойствами.

В соответствии с задачей предложен перевязочный материал на основе активированного углеволокнистого материала (АУМ), в котором верхний слой выполнен из коллагена, причем толщина слоя соотносится к толщине углеволокнистой основы (1 - 5) : (1 - 2).

Дополнительно новый перевязочный материал содержит слой нетканого искусственного или синтетического материала, расположенного на слое коллагена, при следующем соотношении толщин слоев: нетканый материал, коллаген, АУМ - (1 - 3) : (1 - 5) : (1 - 2).

При этом, в качестве основы предложен активированный углеволокнистый материал с массемкостью по парам воды 100 - 220% и паропроницаемостью 6,5 - 7,5 мг мл/м<sup>2</sup> · с.

Дополнительно в слой коллагена можно ввести антисептик, выбранный из ряда: борная кислота, хлоргексидин, фурацилин, в количестве 0,02 - 0,1% от веса коллагена.

Предложенный материал получают при соединении слоев в следующем последовательности: на углеволокнистую основу наносят слой коллагенового раствора. Для получения трехслойной повязки на слой коллагена наносят нетканый материал: лавсан или вискозу.

В коллагеновый слой для придания

антисептических свойств вводят избирательно борную кислоту, хлоргексидин, фурацилин.

Соблюдение последовательности операций и соотношения толщин слоев материала обеспечивает достижение высоких прочностных показателей, хорошего гемостатического и поглотительного эффекта.

Сравнение нового и известных материалов показывает сходство и отличие их существенных признаков,

Сходство отмечено в использовании углеволокнистой основы как сорбента, коллагена как гемостатика и борной кислоты (хлоргексидина, фурацилина) как антисептика.

Отличие заключается в следующем:

- расположение слоя коллагена на углеволокнистой основе при соблюдении заявляемого соотношения толщин слоев;
- введение в качестве наружного слоя дополнительно нетканого материала при указанном соотношении толщин слоев;
- предложен определенный тип АУМ, характеризующийся высоким значением массемкости (100 - 220%) и паропроницаемостью (6,5 - 7,5 мг мл/м<sup>2</sup> · с);
- антисептики введены непосредственно в состав коллагена в указанном соотношении.

Неочевидным является существенное улучшение физико-механических показателей нового материала по сравнению с известными аналогами, несмотря на то, что каждый из двух обязательных слоев нового материала известен как непрочный, неэластичный, ломкий, легко растрескивающийся материал.

Благодаря новым свойствам материала устраняется нежелательный татуировочный эффект, повязка становится эластичной, а следовательно облегчается процесс раскроя салфеток (без обработки краев) и повышаются манипуляционные возможности материала.

Введение дополнительно слоя нетканого материала, имеющего высокую капиллярность, предупреждает высыхание сорбента и задержку оттока жидкости из раны, что пролонгирует сорбционную способность повязки (после увлажнения новой повязки углеволокнистый слой сохраняет влажность на открытом воздухе в течение четырех суток). При этом если материал-прототип характеризуется впитывающей способностью около 300%, коллагеновый слой (6мм) около 600%, то новый перевязочный материал 1000 - 1400%.

Впитывающая способность комбинированной повязки существенно зависит от последовательности слоев. Обычно любое покрытие ухудшает паропроницаемость повязки (10). Поэтому неожиданным является то, что при заявляемом порядке расположения слоев количество поглощенной в единицу времени влаги на единицу поверхности повязки, в 1,2 - 1,5 раза выше, чем в прототипе. В заявляемом материале паропроницаемость повышается до 7,1 - 9,3 мг мл/м<sup>2</sup> · с. Расположение коллагена над слоем сорбента позволяет достичь пролонгированного дозированного поступления введенного в коллаген лекарственного средства (антисептика) в область раны.

Кроме того, положительные результаты выявлены при исследовании гемостатических свойств нового материала.

Так, если коллагеновая губка самостоятельно улучшает гемостаз (сокращение времени свертывания) на 20 - 30%, то при использовании предложенной повязки отмечается ускорение свертывания крови на 60%.

Улучшение физико-механических, гемостатических и впитывающих характеристик предложенного перевязочного материала обеспечивается совокупностью существенных признаков, характеризующих его конструкцию, и определенными технологическими условиями получения.

Изобретение иллюстрируется примерами конкретного выполнения конструкции перевязочного материала, а также результатами физико-механических исследований и теста по оценке состояния системы гемостаза путем определения времени свертывания.

Примеры 1 - 3. Перевязочный материал получают, равномерно нанося раствор коллагена на углеволокистую основу, затем высушивая путем лиофилизации. Данные представлены в табл.1.

Пример 4 - 5. Перевязочный материал получают согласно схеме, описанной в примере 1. но перед процессом лиофилизации на слой коллагена накладывают нетканый материал (лавсан, вискоза). Данные представлены в табл.1.

Пример 6 - 8. Перевязочный материал получают согласно схеме, описанной в примере 1. Но дополнительно в раствор коллагена вводят антисептик из ряда: борная кислота, хлоргексидин, фурацилин. Данные представлены в табл.1.

Пример 9. Определение впитывающей способности проводят по методике (9). Результаты отражены в табл.2.

Пример 10. Физико-механические свойства перевязочного материала изучают при испытании его на разрывной машине "Instron Corp.", и результаты обрабатывают на персональном компьютере IBM XT. Для испытаний используют образцы-полоски размером 25 × 90мм, в которых материал находится в направлении вдоль фабричного рулона.

По результатам экспериментов рассчитывают абсолютную деформацию, максимальное напряжение и нагрузку, процентную относительную деформацию. Всего по каждому типу образца проведено 9 испытаний. В табл.3 представлены средние величины для каждого типа.

Результаты физико-механических испытаний (табл.3) свидетельствуют о том, что материал-прототип (5) обладает относительно высокой разрывной нагрузкой и относительно низкой деформацией.

Новый двухслойный материал практически независимо от толщины слоя коллагена характеризуется увеличением относительной деформации в 2,5 - 7,2 раза при некотором снижении разрывной нагрузки примерно в 1,4 - 1,5 раза в случае трикотажной основы и увеличением этого показателя в 4 - 5 раз в случае углеродного полотна (саржи). В трехслойном материале увеличивается и относительная деформация (в 3 - 15 раз) и максимальная нагрузка (в 1,5 - 19 раз) независимо от текстильной структуры углеродной основы. Эти показатели прочности и эластичности существенно влияют на эксплуатационные качества предложенного материала в сторону

улучшения последних.

Пример 11. Гемостатические свойства предложенного перевязочного материала исследуют по интегральному тесту, отражающему состояние системы гемокоагуляции, а именно, по времени свертывания цельной крови по Ли-Уайту (10). Результаты представлены в табл.4.

Сравнение результатов исследований нового перевязочного материала и прототипа (5) показывают, что при использовании нового материала достигается:

- значительное улучшение дренажа раны благодаря высокой впитывающей способности повязки и снижению скорости испарения, что способствует предупреждению задержки раневого отделяемого и скоплению сгустков крови под повязкой,

- улучшение газообмена под повязкой за счет повышения паропроницаемости;

- повышение механической прочности и эластичности, что обеспечивает безболезненность и облегчает проведение перевязок, предупреждает фрагментацию сорбента и внедрение частиц в ткани раны;

- активирование системы свертывания крови и стимуляция регенеративно-репаративных процессов в тканях, причем новый материал можно использовать как на ранних стадиях раневого процесса, так и на этапе регенерации.

При использовании содержащего коллаген перевязочного материала в лечении гранулирующих ран наблюдается менее выраженная отечность тканей раны по сравнению с прототипом и, особенно традиционными ватно-марлевыми повязками, менее выраженная и более поверхностная воспалительная реакция, формирование более полноценного, прочного и эластичного рубца.

Состав заявляемого перев

№ при- мера	Тип углеволокнистой основы	Толщина ос- новы, мм
1	АУВМ " Днепр " МН /сажа/	1,0
2	АУТМ /полотно/	1,0
3	АУВМ " Днепр " МН /трикотаж/	2,0
4	АУВМ " Днепр " МН /саржа/	1,0
5	АУТМ / нетканый материал/	2,0
6	АУВМ " Днепр " МН /саржа/	1,0
7	АУВМ " Днепр " МН /саржа/	1,0
8	АУВМ " Днепр " МН /трикотаж /	2,0

Углеволокнистый материал АУТМ /саржа/  
коллагеновый слой 3 мм, фурацилин 0,06%, вискоза  
Углеволокнистый материал АУВМ " Днепр " /саржа/  
коллагеновый слой 0,5 мм, хлоргексидин 0,01%

Углеволокнистый материал АУВМ " Днепр " .  
коллагеновый слой 7 мм, фурацилин 0,2%, лавсан

Характеристика образца	Абсолютная дефор- мация, мм	Процентная от- дельная дефор- мация, %
1. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /три- котаж/-ПРОТОТИП	9,18	18,36
2. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр". коллагеновый слой 1 мм, хлоргексидин 0,1%	22,93	45,86
3. Углеволокнистый материал АУВМ " Днепр " /три- котаж/. коллагеновый слой 2 мм, борная кислота 0,02%, лавсан 1 мм	24,86	53,18
4. Углеволокнистый материал АУТМ . коллагеновый слой 3 мм, фурацилин 0,06%, вискоза 2 мм-оптимальный	26,47	52,91
5. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /три- котаж/. коллагеновый слой 5 мм	20,69	41,38
6. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /три- котаж/. коллагеновый слой 0,5 мм, хлоргексидин 0,1%-ЗАПРЕДЕЛЬНЫЕ	10,32	23,81
7. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /три- котаж/. коллагеновый слой 7 мм, фурацилин 0,2%, лавсан 3 мм-ЗАПРЕДЕЛЬНЫЕ	14,10	28,20
8. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /сар- жа/-ПРОТОТИП	2,87	5,75
9. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /сар- жа/коллагеновый слой 3 мм	18,47	36,93
10. Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /сар- жа/коллагеновый слой 1 мм, лавсан 3 мм	37,58	75,16

Характеристика образца	Впитывающая способность, %
Углеволокнистый материал АУВМ " Днепр " /трикотаж/	200 /аналог/
Углеволокнистый материал АУТМ	100 /аналог/
Двухслойная сорбирующая повязка	300 /аналог/
Коллагеновая губка с хлоргексидином 0,1% от веса, толщина 5 мм	60
Углеволокнистый материал АУВМ " Днепр " /трикотаж/, коллагеновый слой 1 мм, хлоргексидин 0,1%	1000
Углеволокнистый материал АУВМ " Днепр " /трикотаж/, коллагеновый слой 2 мм, борная кислота 0,02%, лавсан 1 мм	1300

Таблица 4

№ п/п	Характеристика образца	Время свертывания	
1	Кровь	5'56"	$\pm 26$ "
2	Углеволокнистый материал АУВМ /трикотаж/- прототип	4'35"	$\pm 24$ "
3	Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр" /трикотаж/, коллагеновый слой 1 мм, хлоргексидин 0,1%	3'02"	$\pm 42$ "
4	Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр", коллагеновый слой 2 мм, борная кислота 0,02%, лавсан 1 мм	3'04"	$\pm 24$ "
5	Углеволокнистый материал АУТМ, коллагеновый слой 3 мм, фурацилин 0,06%, вискоза 2 мм.	2'51"	$\pm 19$ "
6	Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр", коллагеновый слой 5 мм	3'02"	$\pm 27$ "
7	Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр", коллагеновый слой 0,5 мм, хлоргексидин 0,1%- ЗАПРЕДЕЛЬНЫЕ	3'48"	$\pm 19$ "
8	Углеволокнистый материал АУВМ "Днепр", коллагеновый слой 7 мм, хлоргексидин 0,2%, лавсан 3 мм-ЗАПРЕДЕЛЬНЫЕ	3'35"	$\pm 34$ "