

<https://doi.org/10.30946/2219-4061-2018-8-3-34-44>



Будкевич Л. И.^{1,2}, Ковальчук В. И.³, Глуткин А. В.^{3,4}, Бразоль М. А.⁵, Мирзоян Г. В.², Гнипов П. А.⁵, Салистый П. В.⁶, Чекинев Ю. В.^{7,8}, Шмырин А. А.⁸, Габитов Р. Б.⁹

¹ «РНМУ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия; 117997, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

² ГБУЗ «ДГКБ №9 им. Г. Н. Сперанского, Москва, Россия; 123317, Россия, г. Москва, Шмитовский проезд, 29

³ Гродненский государственный медицинский университет, Гродно, Беларусь; 230029, Беларусь, г. Гродно, ул. Островского, 22

⁴ Гродненская областная детская клиническая больница, Гродно, Беларусь; 230029, Беларусь, г. Гродно, ул. Островского, 22

⁵ Детская городская больница №1, Санкт-Петербург, Россия; 198205, Россия, г. Санкт-Петербург, Авангардная ул., 14

⁶ Детская городская клиническая больница №9, Екатеринбург, Россия; 620050, Россия, г. Екатеринбург, Решетская ул., 51

⁷ Новосибирский государственный медицинский университет, Новосибирск, Россия; 630087, Россия, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 130.

⁸ Государственная новосибирская областная клиническая больница, Новосибирск, Россия; 630087, Россия, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 130.

⁹ Центральная клиническая больница Управления делами Президента РФ, Москва, Россия; 121359, Россия, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 15

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ БИОПЛАСТИЧЕСКОГО КОЛЛАГЕНОВОГО МАТЕРИАЛА «КОЛЛОСТ» У ДЕТЕЙ С ТЕРМИЧЕСКОЙ ТРАВМОЙ (МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

Для корреспонденции: Будкевич Людмила Иасоновна, 117997, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

E-mail: rsmu@rsmu.ru tel: +7 (495) 487-10-51

Для цитирования: Будкевич Л. И., Ковальчук В. И., Глуткин А. В., Бразоль М. А., Мирзоян Г. В., Гнипов П. А., Салистый П. В., Чекинев Ю. В., Шмырин А. А., Габитов Р. Б.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ БИОПЛАСТИЧЕСКОГО КОЛЛАГЕНОВОГО МАТЕРИАЛА «КОЛЛОСТ» У ДЕТЕЙ С ТЕРМИЧЕСКОЙ ТРАВМОЙ (МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии; 2018; 8 (3):34-44

<https://doi.org/10.30946/2219-4061-2018-8-3-34-44>

Получена: 12.09.2018. Принята к печати: 18.09.2018

Информация о финансировании и конфликте интересов

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования не указан.

Резюме

Представлены результаты международного проспективного многоцентрового наблюдательного исследования, целью которого являлось сравнительное изучение динамики раневого процесса при использовании медицинского изделия «Коллост» в различных формах (7% гель, мембраны, порошок) и традиционного местного консервативного лечения с гидроколлоидными повязками у детей с ожогами II–III степени (МКБ-10). В работу включено 94 пациента с мозаичной термической травмой в возрас-

те от 1-го года до 12 лет. В зависимости от формы коллагенового материала больные были разделены на 3 группы. Четвертую группу (группа сравнения) составили пациенты с традиционным местным консервативным ведением ран. Сопоставляя полученные результаты, доказано, что динамика сокращения площади ожоговых ран и скорость их эпителизации наиболее выражена при применении коллагенового материала «Коллост». Его формы в виде геля и порошка особенно благоприятно влияют на течение раневого процесса в ожоговой ране II–III степени.

Ключевые слова: термический ожог, кожа, рана, дети, коллаген I типа, Коллост

Lyudmila I. Budkevich^{1,2}, Victor I. Kovalchuk^{3,4}, Alexander V. Glutkin^{3,4}, Marina A. Brazol⁵, Gayane V. Mirzoyan², Pavel A. Gnipov⁵, Pavel V. Salisty⁶, Yuriy V. Chekinev^{7,8}, Andrey A. Shmyrin⁸, Ruslan B. Gabitov⁹

¹ State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow; 1, Ostrovityanova str., Moscow, Russia, 117997

² G.N. Speransky Municipal Children's Clinical Hospital No. 9, Moscow; 29, Shmitovskiy proezd, Moscow, Russia, 123317

³ Grodno State Medical University, Department of pediatric surgery; 22, Ostrovskogo str., Grodno, Belarus, 230029

⁴ Grodno Regional Children's Clinical Hospital, Grodno, Belarus; 22, Ostrovskogo str., Grodno, Belarus, 230029

⁵ Children's Clinical Hospital No. 1, burn unit, St. Petersburg; 14, Avanguardnaya str., St. Petersburg, Russia, 198205

⁶ Children's Clinical Hospital No. 9, burn unit, Yekaterinburg; 51, Rechetskaya str., Ekaterinburg, Russia, 620050

⁷ Novosibirsk State Medical University, Department of hospital and children's surgery; 130, Nemirovicha-Danchenko str., Novosibirsk, Russia, 630087

⁸ Novosibirsk State regional clinical hospital, burns Department, Novosibirsk; 130, Nemirovicha-Danchenko str., Novosibirsk, Russia, 630087

⁹ Central Clinical Hospital of the Presidential Administration, Moscow; 15, Marshala Timoshenko str., Moscow, Russia, 121359

CLINICAL EFFICIENCY OF BIOPLASTIC COLLAGEN MATERIAL «COLLOST» IN CHILDREN WITH THERMAL INJURY (MULTICENTER STUDY)

For correspondence: Lyudmila I. Budkevich, 1, Ostrovityanova str., Moscow, Russia, 117997; E-mail: rsmu@rsmu.ru tel: +7 (495) 487-10-51

For citation: Lyudmila I. Budkevich, Victor I. Kovalchuk, Alexander V. Glutkin, Marina A. Brazol, Gayane V. Mirzoyan, Pavel A. Gnipov, Pavel V. Salisty, Yuriy V. Chekinev, Andrey A. Shmyrin, Ruslan B. Gabitov

CLINICAL EFFICIENCY OF BIOPLASTIC COLLAGEN MATERIAL «COLLOST» IN CHILDREN WITH THERMAL INJURY (MULTICENTER STUDY)

Journal of Pediatric Surgery, Anesthesia and Intensive Care; 2018; 8 (3):34-44

<https://doi.org/10.30946/2219-4061-2018-8-3-34-44>

Received: 12.09.2018. Adopted for publication: 18.09.2018

Information on funding and conflict of interest

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article. Source of funding is not specified

Abstract

The results of an international prospective multi-center observational study are presented. Its purpose was to compare the dynamics of a wound process when using various forms of Collost medical device (gel 7%, membranes, powder) and traditional local conservative treatment with hydrocolloid dressings in children with burns of II–III degrees (ICD-10). 94 patients aged 1 to 12 years old with a mosaic thermal injury were included. The patients were divided

into 3 groups depending on the type of collagen material. The fourth group (comparison group) was composed of patients with traditional local conservative management of wounds. The obtained results were compared. It was proven that the dynamics of wound area reduction and rate of its epithelization were the best when Collost collagen material was used.

Collost as gel and as powder produces a special favorable effect on the course of the wound process in the presence of second- and third-degree burns.

Key words: thermal injury, skin, wound, children, I type collagen, Collost

Введение

В структуре детского травматизма в России и странах ЕАЭС одной из наиболее значимых проблем в связи с тяжестью медицинских и социальных последствий занимают ожоги. Ежегодно в России регистрируется около 400 тыс. пострадавших с термической травмой. Причем на долю детей приходится 35–40%, а в Республике Беларусь из 30 тысяч

пострадавших около 20% – дети. Это наиболее тяжёлый и требующий особого внимания контингент обожженных, 76% из этого числа — пациенты до 3-х лет. По этиологии ожоговой травмы среди госпитализированных преобладают ожоги горячей жидкостью и паром – 78,8% [1]. Быстрое восстановление целостности кожного покрова является одной из основных задач при лечении детей с ожогами. Местное

консервативное лечение используется лишь при поверхностных и пограничных ожогах [2].

Спонтанная эпителизация ожоговых поверхностей предполагает наличие коллагенового слоя, выполняющего роль матрицы для роста и организации собственной ткани. Как правило, при промежуточных и глубоких ожогах этот слой отсутствует или сильно повреждается. Разрушение коллагенового слоя дермы приводит к образованию патологических рубцов. Известно, что базовым для заживления большинства ран, в т.ч. ожоговых, является коллаген I типа. Он обладает рядом особенностей: относительно низкая антигенность; не вызывает чрезмерных воспалительных реакций; поддерживает рост различных типов клеток, в частности фибробластов и эндотелиальных клеток [3].

В настоящее время в России для оптимизации заживления ожоговых ран используются различные временные раневые покрытия (синтетические эквиваленты кожи, алло- и ксенотранспланты), а также клеточная и тканевая инженерия, являющиеся одними из последних достижений в области молекулярной и клеточной биологии. С помощью этих методов открываются большие перспективы для создания эффективных биомедицинских технологий, которые делают возможным восстановление поврежденных тканей и органов [4]. Так, новые биологические покрытия на основе коллагена способны эффективно регулировать раневую экссудацию, быть устойчивыми к действию протеиназ, защищать эндогенные и экзогенные факторы роста от деградации, служить биопластическим материалом и матрицей для формирования собственной ткани. Одним из таких материалов является биологическое покрытие на основе нативного коллагена I типа «Коллост». Это стерильный биопластический материал с полностью сохраненной нативной структурой коллагена, полученный из кожи крупного рогатого скота. В специальной литературе имеются лишь единичные публикации о применении «Коллоста» у больных с термической травмой в рамках отдельных пилотных исследований [5–8]. Согласно выводам этих работ, использование медицинского изделия «Коллост» при ожогах представляется эффективным и безопасным. Следует отметить, что все опубликованные материалы касаются главным образом взрослого контингента пострадавших.

В педиатрической практике опыта применения данного биопластического материала практически

нет, что и предопределило целесообразность проведения этого исследования.

Цель исследования

Провести сравнительную оценку клинической эффективности биопластического коллагенового материала «Коллост» в различных формах (7% гель, мембрана, порошок) и традиционных гидроколлоидных повязок для улучшения результатов оказания специализированной медицинской помощи детям с мозаичными ожогами II–III степени (по МКБ-10).

Материалы и методы

Проведено международное проспективное многоцентровое наблюдательное сравнительное исследование. В период с июня 2017 г. по июль 2018 г. в исследование включено 94 пациента с ожогами кожи. Основным термическим агентом была горячая жидкость — 99% пострадавших. Возраст обожженных колебался от 1 до 12 лет — 1,3 [1; 2,] (Me [25,75]); $2,8 \pm 3$ (M \pm SD) лет. Из них 60 (64%) мальчиков, 34 (36%) девочек ($p = 0,009$). Медиана индекса массы тела (ИМТ) пациентов в исследовании составляла 17 [16; 18] (Me [25,75]) кг/м². Состояние большинства пациентов на первом визите соответствовало средней степени тяжести (53 (56%) случая), состояние остальных пациентов было удовлетворительным.

Пациенты, впоследствии включенные в исследование, поступали в ожоговые отделения с мозаичными ожогами, преимущественно II–IIIА и небольшими участками IIIБ степени по четырехстепенной классификации, что соответствует II–III степени ожога по МКБ-10. Пациенты включались в исследование в среднем на 5-е сутки с момента травмы ($5,2 \pm 1,7$). Средняя площадь поражения кожных покровов составляла $6,6 \pm 3,8\%$ (M \pm SD); 6 [4; 10] (Me [25,75]) от площади поверхности тела (ППТ); в абсолютных величинах медиана площади ожогов пациентов в исследовании исходно (на 1-м визите) равнялась 34 [11;67] см² (M \pm SD = $43,1 \pm 36,6$ см²). По локализации наблюдались: ожоги шеи — 2 (2%), ожоги передней поверхности туловища и/или плеча — 33 (35%), ожоги передней поверхности туловища и бедра — 1 (1%), ожоги задней поверхности туловища — 7 (7,5%), ожоги плеча и/или предплечья — 12 (12,7%), ожоги предплечья и/или кисти — 11 (11,7%), ожоги бедра и/или голени —

Табл. 1. Распределение пациентов в группах по половой принадлежности**Table 1.** The distribution of patients in groups by sex

Характеристика	Группа 1 (n=25)	Группа 2 (n=19)	Группа 3 (n=27)	Группа 4 (n=23)	Значимость*
Пол					$\chi^2 = 6$ df = 3 p = 0,108
– муж; n (%)	14 (56%)	16 (84%)	14 (52%)	16 (70%)	
– жен; n (%)	11 (44%)	3 (6%)	13 (48%)	6 (30%)	

Примечание: * – анализ таблиц сопряженности с использованием критерия χ^2

Note: * – the analysis of contingency tables using the χ^2

Табл. 2. Распределение в группах по возрасту (лет)**Table 2.** The distribution in groups by age (years)

группа	M	SD	Me	25%	75%	Значимость*
1	2,2	2,6	1,1	1,0	2,0	$\chi^2 = 1,7$ df = 3 p = 0,642
2	2,4	2,8	1,1	1,0	2,0	
3	3,2	3,7	1,3	1,0	3,0	
4	3,1	3,6	1,3	1,0	4,3	

Примечание: . – критерий Краскелла-Уоллиса

Note: * – Kruskal-Wallis test

Табл. 3. Распределение в группах по ИМТ (кг/м²)**Table 3.** Distribution in groups of BMI (kg/m²)

Группа	M	SD	Me	25%	75%	Значимость*
1	17,4	4,1	16,4	15,7	18,8	$\chi^2 = 0,122$ df = 3 p = 0,989
2	17,2	2,7	16,8	15,7	18,0	
3	18,1	4,7	16,8	15,4	19,7	
4	17,3	2,4	17,5	15,0	18,8	

Примечание: . – критерий Краскелла-Уоллиса

Note: * – Kruskal-Wallis test

Табл. 4. Распределение в группах по давности ожогов на момент включения в исследование (сутки)**Table 4.** Distribution in groups by burns age at the time of study entry (days)

Группа	M	SD	Me	25%	75%	Значимость*
1	5	1	5	5	5	$\chi^2 = 7,4$ df = 3 p = 0,1
2	6	3	6	4	9	
3	5	1	5	5	6	
4	5	1	4	3	5	

Примечание: . – критерий Краскелла-Уоллиса

Note: * – Kruskal-Wallis test

Табл. 5. Распределение площади ожогов по группам (см²)**Table 5.** The distribution area of burns in groups (cm²)

группа	M	SD	Me	25%	75%	Значимость*
1	42,5	41,6	27,1	9,1	47,6	$\chi^2 = 5,5$ df = 3 p = 0,139
2	37,1	40,8	18,9	8,8	44,0	
3	44,0	26,6	40,8	16,0	45,7	
4	47,7	39,2	47,0	11,5	52,3	

Примечание: . – критерий Краскелла-Уоллиса

Note: * – Kruskal-Wallis test

11 (11,7%), ожоги голени и стопы – 4 (4,2%), ожоги стопы – 3 (3,1%).

На момент включения в исследование все четыре группы терапии были сравнимы по полу, возрасту, ИМТ, характеристикам ожогов, площади поражения в см² (Табл. 1–5).

По данным исследования в условиях реальной клинической практики терапия пациентов с ожоговыми ранами была сходной во всех исследовательских центрах. При поступлении в специализированный стационар пациентам проводилась первичная хирургическая обработка ран, заключающаяся во вскрытии эпидермальных пузырей и удалении некротизированного эпидермиса. На 5,2±1,7 сутки от получения ожоговой травмы после хирургической обработки инфицированных ожоговых ран (механическое удаление фибриновых наложений до появления капиллярного кровотечения) в качестве дополнения к традиционному лечению применяли медицинские изделия на основе нативного коллагена «Коллост» в виде 7% геля 2 мл, мембран 60×50×1,5 мм, порошка 2,0 г.

В группах «Коллост» всем пациентам для предотвращения высыхания коллагенового биоматериала поверх него накладывались гидроколлоидные повязки с ионами серебра. Группу сравнения составили больные, у которых раны велись в условиях влажной среды с использованием гидроколлоидных повязок с ионами серебра без предварительного нанесения на рану биопластического материала «Коллост».

Включенные в исследование пострадавшие (n = 94) в зависимости от типа повязок распределились на 4 группы: группа 1 (n = 25) – «Коллост» (гель 7%), гидроколлоидные повязки с ионами серебра

(Ag⁺); группа 2 (n = 19) – «Коллост» (мембраны), гидроколлоидные повязки с ионами Ag⁺; группа 3 (n = 27) – «Коллост» (порошок), гидроколлоидные повязки с ионами Ag⁺; группа 4 (n = 23) – гидроколлоидные повязки с ионами Ag⁺. Общий период наблюдения составил 4 недели с момента ожоговой травмы. Реперные точки: 5, 9, 14 сутки, а также наблюдение на 4 неделе заболевания. Измерение площади раневой поверхности выполнялось с помощью компьютерной программы (приложение V2F), позволяющей по фотографии раны точно оценивать её площадь.

Методика применения биоматериала «Коллост»

Группа 1. Гель 7% «Коллост» наносился на раневую поверхность равномерным слоем, после чего осуществлялась аппликация гидроколлоидной повязки с ионами Ag⁺. Смена вторичной повязки выполнялась с частотой 1 раз в 3–4 суток.

Группа 2. Раневой дефект закрывался мембраной «Коллост» 60×50×1,5 мм. Мембрану предварительно выдерживали в теплом (38 °С) физиологическом растворе натрия хлорида в течение 15 мин., далее мембрану перфорировали для оттока отделяемого и моделировали по размерам раны, после чего биопластический материал укладывали на раневую поверхность. Поверх мембраны «Коллост» укладывали гидроколлоидную повязку с ионами Ag⁺. Обязательным условием являлось то, что мембрана должна плотно прилегать к раневой поверхности и находиться в увлажненном состоянии на протяжении всего периода ее применения. Для дополнительной фиксации (плотного прилегания мембраны к поверхности раны и гидроколлоидной повязки) поверх гидроколлоидной

повязки использовался лейкопластырь на тканевой основе или хлопчатобумажный бинт. Смена вторичной повязки проводилась с частотой 1 раз в 3–4 суток.

Группа 3. Порошок «Коллост» наносился равномерным слоем на раневую поверхность. Поверх накладывали гидроколлоидную повязку с ионами Ag^+ . Смена вторичной повязки осуществлялась с частотой 1 раз в 3–4 суток.

Статистические методы

При статистическом анализе использовали программы Statistica 6.0 и SPSS для Windows (SPSS Inc., USA). Для проверки гипотез о нормальности распределения признака и равенстве дисперсий применяли критерии Шапиро-Уилка и Левене-Бартлетта, соответственно. Количественные признаки описывали в виде $M \pm SD$ или $Me [25,75]$ в зависимости от типа распределения. При попарном сравнении независимых выборок применяли критерий Манна-Уитни. Множественные сравнения независимых непараметрических выборок проводили с использованием критерия Краскелла-Уоллиса. Взаимосвязь качественных величин изучали с помощью таблиц сопряженности признаков, с применением критерия χ^2 или двустороннего точного критерия Фишера (если ожидаемые значения таблицы сопряженности < 5). За уровень статистической значимости принимали значение $p < 0,05$.

Результаты исследования

Процент сокращения площади раневой поверхности от этапа включения до 14 суток исследования

В группах больных, у которых использовались различные формы медицинского изделия «Коллост», практически полное заживление ожоговых ран диагностировалось в течение первых двух недель исследования. Сокращение площади раневого дефекта от момента включения до 14 суток (3 визит) наблюдалось в 1-й группе (гель 7%) – на 95%, во 2-й группе (мембраны) – на 89%, в 3-й группе (порошок) – на 98% от исходной площади зоны повреждения кожи. Тогда как в 4-й группе – (контроль) к 14 суткам лечения сокращение площади ожогов произошло только на 60% (Рис. 1). Таким образом, на 14 сутки (3 визит) площадь ожоговой поверхности в 1-й, 2-й и 3-й группах в отличие от группы сравнения сократилась быстрее на 35% ($p < 0,05$), 29% ($p > 0,05$) и 38% ($p < 0,05$), соответственно.

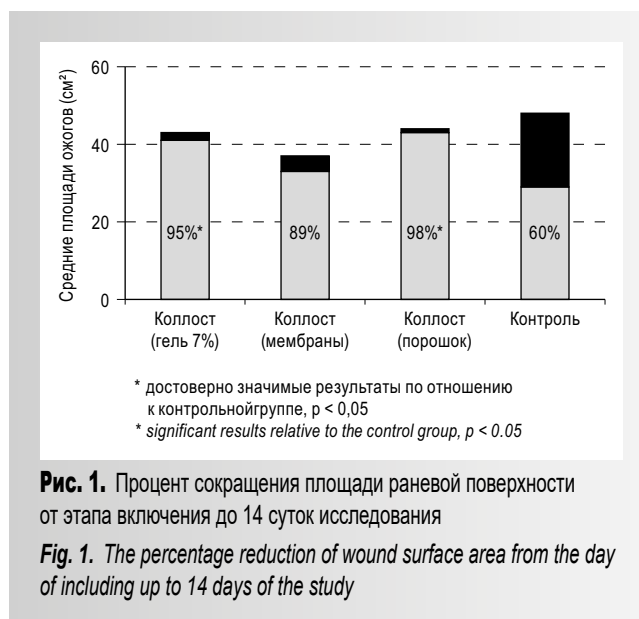


Рис. 1. Процент сокращения площади раневой поверхности от этапа включения до 14 суток исследования

Fig. 1. The percentage reduction of wound surface area from the day of including up to 14 days of the study

Кроме того, значительное сокращение площади ожогов в первых трёх группах лечения в сопоставлении с группой сравнения отмечено на 28 сутки (4 визит) – на 10,5%.

Случаи полного закрытия раны (полная эпителизация) на 14 сутки и в процессе всего периода исследования. На 14 сутки исследования в 1-й группе насчитывалось 23 (92%), во 2-й группе — 13 (68%), в 3-й группе — 21 (78%), в 4-й группе — 9 (40%) случаев полной эпителизации ожоговых ран. Таким образом, через две недели исследования в трёх группах больных, у которых применялись различные формы «Коллоста» (1 группа – гель 7%, 2 группа – мембраны, 3 группа – порошок) отмечено полное восстановление утраченного кожного покрова на 52% ($p < 0,05$), 28% ($p > 0,05$) и 38% ($p < 0,05$) случаев больше, чем в группе сравнения.

Доля полностью эпителизовавшихся ожоговых ран при окончании исследования на 4-м визите в трёх вышеуказанных группах «Коллост» также была соответственно на 9%, 13% и 13% выше, чем в группе сравнения (96%, 100%, 100% и 87% соответственно), но лишь номинально ($p = 0,094$).

Изменение абсолютных значений площади раневой поверхности от этапа включения до 14 суток исследования. По результатам исследования наблюдалось статистически значимое более выраженное сокращение площади ожогов на 14 сутки исследования в 1-й (гель 7%) в сравнении с группой сравнения ($p = 0,04$), а также в 3-й

Табл. 6. Характеристика пациентов по площади ожогов в разных группах на 1–4 визитах

Table. 6. Characteristics of patients by the area of burns in different groups on 1st–4th visits

Визиты	Группа 1		Группа 2		Группа 3		Группа 4	
	M±SD	Me [25;75]	M±SD	Me [25;75]	M±SD	Me [25;75]	M±SD	Me [25;75]
1	43±42	27 [9;67]	37±41	19 [9;66]	44±27	41 [16;57]	48±39	47 [12;72]
2	17±31	5 [1;15]	16±25	6 [2;30]	16±22	7 [1;23]	31±35	15 [2;59]
3	2±8	0 [0;0]	4±5	1 [0;8]	1±2	0 [0;1]	19±34	3 [0;22]
4	0±1	0 [0;0]	0±0	0 [0;0]	0±1	0 [0;0]	5±23	0 [0;0]

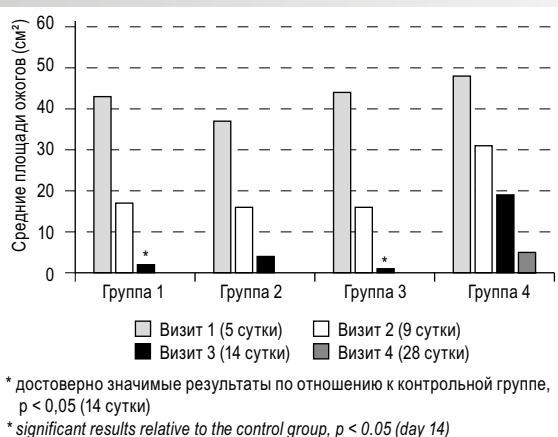


Рис. 2. Изменение средней площади ожогов по группам

Fig. 2. Dynamic of the burns average area in groups

(порошок) группе в сравнении с группой сравнения ($p = 0,03$). Отсутствовали статистически значимые различия между 1-й и 3-й группами терапии с использованием различных форм «Коллост» ($p > 0,05$). В то же время, площадь дефекта на 14 сутки была значимо меньше в группе «Коллост» – гель 7% в сравнении с группой «Коллост» – мембраны ($p = 0,01$). Между группами «Коллост» – порошок и «Коллост» – мембраны наблюдалась лишь тенденция к выявлению различий ($p = 0,07$) (Табл. 6).

Следует отметить, что наблюдалась более равномерная и замедленная динамика уменьшения площадей ожоговых ран в 4-й группе лечения в сравнении с первыми тремя группами («Коллост» гель, мембрана, порошок) (Рис. 2).

Для подтверждения эффективности биопластического материала «Коллост» в восстановлении поврежденного кожного покрова при термической

травме у детей приводим следующий клинический пример.

На Рис. 3 представлен процесс заживления раны по визитам у ребёнка 1 года с ожогом горячей жидкостью II–III степени 1,5% ППТ (из группы местной консервативной терапии «Коллост» — гель 7%).

Случай неполной эффективности местного консервативного лечения. За весь период исследования аутодермопластика свободным расщеплённым кожным трансплантатом на область сохраняющихся гранулирующих ран была выполнена 4 (4,3%) пациентам из 94 обследуемых: 1 ребёнку из группы «Коллост» гель 7% на 14-е сутки заболевания; 2-м пациентам из 4 группы на 9-е сутки исследования; 1 больному из группы сравнения на 28-е сутки исследования. Средняя площадь оставшихся гранулирующих ран составила $M \pm SD = 33 \pm 51,6 \text{ см}^2$; $Me [25;75] = 10 [3,4;62,6]$. Аутодермопластика пациентам с мозаичными ожогами выполнялась на усмотрение комбустиолога для профилактики косметических дефектов на остающихся неэпителизированных участках более глубоких ожогов, а также сокращения периода госпитализации по просьбам законных представителей, поэтому сроки её выполнения были различными. У всех пациентов после аутодермопластики наблюдалось полное приживление пересаженного трансплантата.

Период полной эпителизации раны от момента получения травмы

В первых трёх группах лечения («Коллост» гель 7%, мембраны, порошок) среднее ($M \pm SD$) количество суток до 100% эпителизации раны составило 12 ± 6 ; 12 ± 5 ; 15 ± 7 суток соответственно, тогда как в 4-й группе этот показатель в среднем был больше — 19 ± 9 суток. При последующем попарном сравнении с использо-



Рис. 3. Ребёнок 1 год, ожог горячей жидкостью правой стопы II–III степени по МКБ
 а) 1-е сутки ожога (вид раны после первичной хирургической обработки)
 б) 5-е сутки с момента травмы (апликация 7% геля «Коллост»)
 в) апликация гидроколлоидной повязки поверх нанесенного геля
 г) 9-е сутки с момента травмы (большая часть раны эпителизовалась)
 д) 14-е сутки с момента травмы (рана эпителизовалась полностью, небольшие участки механической десквамации эпителия)
 е) 28-е сутки с момента травмы (отсутствие рубцов в области раны)

Fig. 3. Child 1 year, the hot liquid burn of the right foot II–III degree (ICD)
 а) the 1st day of the burn (the wound after primary surgical treatment)
 б) the 5th day after injury (application of 7% gel «Collost»)
 в) application of hydrocolloid dressings over the applied gel
 г) the 9th day since the injury (epithelization most of the wounds)
 д) the 14th day after injury (completely wound epithelization, small areas of contact epithelium desquamation)
 е) 28 days from the date of injury (no scar in the wound area)

ванием критерия Манна-Уитни выявлены статистически значимые различия продолжительности периодов эпителизации между 1-й группой (гель 7%) и группой сравнения ($p < 0,05$). Отсутствовали статистически значимые различия между 1-й, 2-й и 3-й группами терапии с использованием «Коллост» ($p > 0,05$).

Оценка послеожоговых рубцов по Ванкуверской шкале. Средние оценки послеожоговых рубцов по Ванкуверской шкале на 28-е сутки исследования в первых трёх группах составили 1 ± 1 балл, в группе сравнения — 2 ± 2 балла и значимо не отличались между четырьмя группами лечения ($p = 0,28$). За период исследования после заживления ожоговых ран у детей 1–12 лет гипертрофических рубцов не наблюдалось, в области ожога формиро-

вался темно розовый, а в ряде случаев гиперпигментированный участок кожи с плоской поверхностью и сохранённой эластичностью.

Нежелательные явления. В процессе исследования нежелательных явлений не наблюдалось.

Обсуждение результатов. В проведенном исследовании продемонстрирована клиническая эффективность использования биопластического материала «Коллост» в разных его формах (гель, мембраны, порошок). С точки зрения удобства имплантации биоматериала и получения качественного клинического результата оптимальным является 7% гель «Коллост», который легко наносится на рану, равномерно заполняя все возможные углубления на ее поверхности. Порошок «Коллост»

так же удобен при нанесении на зону поражения, но быстрее биодеградирует при соприкосновении с раневым экссудатом. Мембрана имеет более продолжительный период биодеградации в ране, но требует определенной технической подготовки перед имплантацией на раневой дефект. Поэтому ее предпочтительно использовать на слабо экссудирующие раны при глубоких ожогах III степени (по МКБ-10) с ровной поверхностью для максимального прилегания последней к дну.

Как показало исследование, «Коллост» обладает высокой биосовместимостью и подходит для закрытия ожоговых ран II–III степени различной локализации. Особая обработка с сохранением нативной структуры и биологической активности коллагеновых волокон способствует направленному движению клеток здоровых тканей по коллагеновой матрице. «Коллост» инициирует клеточную миграцию, пролиферацию и рост новой ткани в области имплантации, а также восстановление эпидермиса из областей сохранившихся дериватов кожи на месте пограничных и мозаичных ожогов [9, 10].

Выводы

1. Сокращение площади ожоговых ран за две недели в среднем происходит на 30% быстрее в группах «Коллост» в сравнении с группой традиционного лечения. Наиболее выраженное сокращение зоны повреждения тканей против группы сравнения на 14 сутки наблюдалось в группах «Коллост» – гель 7% и «Коллост» – порошок (на 35% и 38% соответственно; $p < 0,05$). Все исследователи подчеркивают комфортность и простоту использования биопластического материала «Коллост» в виде 7% геля в сравнении с другими формами (порошок и мембраны) у детей с ожогами кожи.

2. Частота случаев полной эпителизации за первые 2 недели исследования в среднем в 1,7 раз

выше в группах «Коллост» в сочетании с гидроколлоидными повязками Ag⁺ в сравнении с группой традиционного лечения (только гидроколлоидные повязки с Ag⁺).

3. Отмечено сокращение общего периода эпителизации и, соответственно, продолжительности лечения в 1,5 раза в группах «Коллост» в отличие от группы сравнения.

4. Средняя оценка послеожоговых рубцов по Ванкуверской шкале на 28-е сутки не отличалась между четырьмя группами лечения. Рубцов не наблюдалось, но в группе сравнения чаще выполнялась аутодермопластика для предотвращения косметических дефектов.

5. О безопасности применения медицинского изделия «Коллост» свидетельствует то, что за период исследования нежелательных явлений не наблюдалось.

Заключение

Таким образом, применение биопластического коллагенового материала «Коллост» позволяет сократить сроки эпителизации раны, а в ряде случаев отказаться от оперативного вмешательства по восстановлению поврежденных тканей, что имеет большое значение в педиатрической практике. Различные формы пластического биоматериала «Коллост» не вызывают аллергические и иные нежелательные реакции, что позволяет широко их использовать во многих направлениях детской хирургии, занимающихся лечением маленьких пациентов с ранами различной этиологии. Данная методика может быть использована как в стационарных, так и амбулаторных условиях.

Оценка отдаленных результатов исследования, а именно возможных послеожоговых рубцов в период реабилитации ожоговых реконвалесцентов, будет представлена отдельно.

Литература

1. Алексеев А.А., Тюриков Ю.И. Основные статистические показатели работы ожоговых стационаров Российской Федерации за 2015 год. // Электронный научно-практический журнал. Комбустиология. [Combustiology.ru](http://combustiology.ru); – 2016. – с. 56–57 [цитировано 10 января 2018]. Доступно: <http://combustiology.ru/journal/tezisy-konferentsii/>
2. Алексеев А.А., Бобровников А.Э., Крутиков М.Г., Тюриков Ю.И., Богданов С.Б. Местное консервативное лечение ран на этапах оказания помощи пострадавшим от ожогов: клинические рекомендации / Общероссийская общественная организация «Объединение комбустиологов «Мир без ожогов». Общество-хирургов.рф; 2014; [обновлено 18 марта 2015; цитировано 10 января 2018]. Доступно: <http://общество-хирургов.рф/stranica-pravlenija/unkr/kombustiolgija/mestnoe-konservativnoe-lechenie-ran-na-yetapah-okazaniya-pomoschi-postradavshim-ot-ozhogov.html>

3. *Demidova-Rice T.N., Hamblin M.R., Herman I.M.* Acute and Impaired Wound Healing: Pathophysiology and Current Methods for Drug Delivery, Part 1: Normal and Chronic Wounds: Biology, Causes, and Approaches to Care. *Adv Skin Wound Care.* 2012; 25 (7): 304–314. DOI: 10.1097/01.ASW.0000416006.55218.d0
4. *Будкевич Л.И., Сошкина В.В., Астамирова Т.С., Королева Т.А.* Оценка эффективности применения новых перевязочных средств у детей с ожоговыми ранами. // *Хирургия.* – 2013. – № 6. – с. 65–68.
5. *Глуткин А.В.* Первый опыт использования в Беларуси коллагенового биоматериала у детей раннего возраста при локальных термических ожогах кожи. // *Хирургия. Восточная Европа.* – 2016. – Т.5. № 1. – с. 91–98.
6. *Копылов И.М.* Опыт применения биопластического коллагенового материала Коллост в комплексном лечении локальных ожогов стоп IV степени на фоне сахарного диабета. // *Электронный научно-практический журнал. Комбустиология. Combustiolog.ru;* – 2014. – с.52–53 [цитировано 20 января 2018]. Доступно: <http://combustiolog.ru/journal/glava-4-mestnoe-medikamentoznoe-lechenie-ran-ozhogov-i-ih-posledstvij>
7. *Усов В.В., Митряшов К.В., Митряшов И.В.* Применение биопластического материала «Коллост» в комбустиологии. *Вопросы Травматологии и Ортопедии.* – 2012. – Т.3. – №2. – с.130–131.
8. *Шмырин А.А., Чикинев Ю.В.* Применение биопластического материала «Коллост» в лечении пациентов с ожогами III а-б степени. // *Электронный научно-практический журнал. Комбустиология. Combustiolog.ru;* – 2017. – с.58 [цитировано 10 января 2018]. Доступно: <http://combustiolog.ru/journal/primenenie-bioplasticheskogo-materiala/>
9. *Майбородин И.В., Береговой Е.А., Шевела А.И., Кузнецова И.В., Баранник М.И., Манаев А.А., Майбородина В.И.* Морфологические изменения тканей после имплантации биodeградируемого материала на основе коллагена. // *Морфология.* – 2013. – № 6. – с.63–68.
10. *Сельская Б.Н., Мусина Л.А., Камилев Ф.Х.* Влияние коллагенсодержащего препарата на морфологическое состояние кожи в эксперименте. // *Казанский медицинский журнал.* – 2017. – Т.98. – №6. – с.962–967. DOI: 10.17750/KMJ2017–962

References

1. *Alekseev A.A., Tyurnikov Y.I.* [Main statistical indicators of work of the burn hospitals of the Russian Federation in 2015. Electronic scientific and practical journal]. *Kombustologiya. Combustiolog.ru;* 2016; 56–7 [cited 10 Jan 2018]. Available at: <http://combustiolog.ru/journal/tezisy-konferentsii/> (In Russian)
2. *Alekseev A.A., Bobrovnikov A.E., Krutikov M.G., Tyurnikov Y.I., Bogdanov S.B.* [Local conservative treatment of wounds on the stages of rendering assistance to victims of burns: clinical guidelines / Russian public organization «Association of combustologists «World without burns». Society of surgeons. Russia; 2014; [updated 18 March 2015; cited 10 Jan 2018]. Available at: <http://общество-хирургов.рф/stranica-pravlenija/unkr/kombustologija/mestnoe-konservativnoe-lechenie-ran-na-yetapah-okazaniya-pomoschi-postradavshim-ot-ozhogov.html> (In Russian)
3. *Demidova-Rice T.N., Hamblin M.R., Herman I.M.* [Acute and Impaired Wound Healing: Pathophysiology and Current Methods for Drug Delivery, Part 1: Normal and Chronic Wounds: Biology, Causes, and Approaches to Care]. *Adv Skin Wound Care.* 2012; 25 (7): 304–14. DOI: 10.1097/01.ASW.0000416006.55218.d0
4. *Budkevich L.I., Soshkina V.V., Astamirova T.S., Koroleva T.A.* [The efficacy of the new wound dressing for the burnt wounds in children]. *Chirurgiya.* 2013; 6: 65–8. (In Russian)
5. *Glutkin A.V.* [The first experience application in Belarus the collagen biomaterial in early age children with local thermal skin burns]. *Chirurgiya. Vostochnaya Evropa.* 2016; 5 (1): 91–8. (In Russian)
6. *Kopylov I.M.* [Experience application of bioplastic collagen material Collost in the complex treatment of local foot burns the IV degree on the background of diabetes. Electronic scientific and practical journal]. *Kombustologiya. Combustiolog.ru;* 2014; 52–53 [cited January 20, 2018]. Available at: <http://combustiolog.ru/journal/glava-4-mestnoe-medikamentoznoe-lechenie-ran-ozhogov-i-ih-posledstvij> (In Russian)
7. *Usov V.V., Mitryashov K.V., Mitryashov I.V.* Application of bioplastic material «Collost» in combustiology. *Voprosy Travmatologii i Ortopedii.* 2012; 3 (2): 130–1 (In Russian)
8. *Shmyrin A.A., Chikinev Y.V.* [Application of bioplastic material «Collost» in the treatment of patients with burns of III a-b degree. Electronic scientific and practical journal]. *Kombustologiya. Combustiolog.ru;* 2017; 58 [cited 10 Jan 2018]. Available at: <http://combustiolog.ru/journal/primenenie-bioplasticheskogo-materiala/> (In Russian)
9. *Maiborodin I.V., Beregovoy E.A., Shevela A.I., Kuznetsova I.V., Barannik M.I. Manaev A.A., Maiborodina V.I.* [Morphological changes of tissues after the implantation of the biodegradable material based on collagen]. *Morfologiya.* 2013; 6: 63–8. (In Russian)
10. *Selskaya B.N., Musina L.A., Kamilev F.Kh.* [Experimental effect of collagen-containing medication on skin morphology]. *Kazanskiy medicinskiy Zhurnal.* 2017; 98 (6): 962–7. DOI: 10.17750/KMJ2017–962 (In Russian)

Авторы

<p>БУДКЕВИЧ Людмила Иасоновна <i>Lyudmila I. BUDKEVICH</i></p>	<p>Доктор медицинских наук, профессор, руководитель ожогового центра ФГБУ «Детская городская клиническая больница №9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ; заведующая 2-м ожоговым отделением ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского г. Москвы; главный научный сотрудник отдела комбустиологии и реконструктивно-пластической хирургии НИИ хирургии детского возраста РНИМУ им. Н.И. Пирогова. 117997, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1</p> <p><i>Dr. Sci. (Med.), Professor, head of the burn centre of «Children's city clinical hospital №9 named after G. N. Speransky» Moscow; chief researcher of the Department of combustiology, reconstructive and plastic surgery at Research Institute of pediatric surgery Russian national research medical University named after N. I. Pirogov. 117997, Russia, Moscow, Ostrovityanova str., 1 (contact person. E-mail: rsmu@rsmu.ru tel: +7 (495) 487-10-51</i></p>
<p>КОВАЛЬЧУК Виктор Иванович <i>Viktor I. KOVALCHUK</i></p>	<p>Доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой детской хирургии Гродненского ГМУ. 230029, Беларусь, г. Гродно, ул. Островского, 22</p> <p><i>Dr. Sci. (Med.), Professor, head of Department of pediatric surgery, Grodno state medical University. 230029, Belarus, Grodno, Ostrovskogo str., 22</i></p>
<p>ГЛУТКИН Александр Викторович <i>Alexander V. GLUTKIN</i></p>	<p>Кандидат медицинских наук, доцент кафедры детской хирургии Гродненского ГМУ. 230029, Беларусь, г. Гродно, ул. Островского, 22</p> <p><i>Cand. Sci. (Med.), docent of Department of pediatric surgery, Grodno state medical University. 230029, Belarus, Grodno, Ostrovskogo str., 22</i></p>
<p>БРАЗОЛЬ Марина Анатольевна <i>Marina A. BRAZOL</i></p>	<p>Кандидат медицинских наук, заведующая ожоговым отделением, зам. главного врача по хирургии ДКГБ №1 г. Санкт-Петербурга. 198205, Россия, г. Санкт-Петербург, Авангардная ул., 14</p> <p><i>Cand. Sci. (Med.), head of burns unit, head of chief physician on surgery of city clinical Children's hospital No. 1 in St. Petersburg. 198205, Russia, St. Petersburg, Avanguardnaya str., 14</i></p>
<p>ГНИПОВ Павел Александрович <i>Pavel A. GNIPOV</i></p>	<p>Врач – детский хирург, ожоговое отделение ДКГБ №1 г. Санкт-Петербурга. 198205, Россия, г. Санкт-Петербург, Авангардная ул., 14</p> <p><i>MD, pediatric surgery, burn unit of city clinical Children's hospital No. 1 in St. Petersburg. 198205, Russia, St. Petersburg, Avanguardnaya str., 14</i></p>
<p>МИРЗОЯН Гаяне Владимировна <i>Gayane V. MIRZOYAN</i></p>	<p>Врач – детский хирург высшей квалификационной категории, 2-е ожоговое отделение ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского г. Москвы. 123317, Россия, г. Москва, Шмитовский проезд, 29</p> <p><i>MD, pediatric surgeon of the highest qualification category, 2nd burn Department of «Children's city clinical hospital №9 named after G. N. Speransky» in Moscow. 123317, Russia, Moscow, Shmitovsky proezd, 29</i></p>
<p>САЛИСТЫЙ Павел Владимирович <i>Pavel V. SALITY</i></p>	<p>Заведующий ожоговым отделением ДГКБ №9 г. Екатеринбурга. 620050, Россия, г. Екатеринбург, Решетская ул., 51</p> <p><i>MD, head of burns Department of Children's city clinical hospital No. 9 of Ekaterinburg. 620050, Russia, Ekaterinburg, Rechetskaya str., 51</i></p>
<p>ЧЕКИНЕВ Юрий Владимирович <i>Yuri V. CHEKINEV</i></p>	<p>Доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой госпитальной и детской хирургии НГМУ, 630087, Россия, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 130.</p> <p><i>Dr. Sci. (Med.), Professor, head of Department of hospital and pediatric surgery of the NSMU, Novosibirsk, 630087, Russia, Novosibirsk, Nemirovicha-Danchenko str., 130</i></p>
<p>ШМЫРИН Андрей Арефьевич <i>Andrey A. SHMYRIN</i></p>	<p>Заведующий отделением комбустиологии ГНОКБ, 630087, Россия, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 130.</p> <p><i>Head of the combustiology department, Novosibirsk State Regional Clinical Hospital, 630087, Russia, Novosibirsk, Nemirovicha-Danchenko str., 130</i></p>
<p>ГАБИТОВ Руслан Борисович <i>Ruslan B. GABITOV</i></p>	<p>Научный консультант, Центральная клиническая больница УДП РФ. 121359, Россия, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д.15</p> <p><i>Research consultant, Central clinical hospital of President's Affairs Administration of the Russian Federation. 121359, Russia, Moscow, Marshala Timoshenko str., 15</i></p>