

Представляемая работа «Разработка и производство медицинских изделий для устранения пневмоторакса», посвященная созданию наборов для устранения асфиксии, открытого и напряженного пневмоторакса, была проведена в 2016-2018 гг по заказу Министерства обороны в виде ОКР «Выживание».

В структуре огнестрельных ранений груди проникающие ранения составляют около 60 %, а частота развития жизнеугрожающих последствий достигает 50 %. При повреждении грудной клетки плевральная полость сообщается с внешней средой и в ней создается давление воздуха равное давлению атмосферному. В этом случае легкое спадает, выключается из дыхания, нарушается газообмен. Кровь перестает насыщаться кислородом и развивается **пневмоторакс** (рис. 1).

Самая опасная форма пневмоторакса – напряженный пневмоторакс.

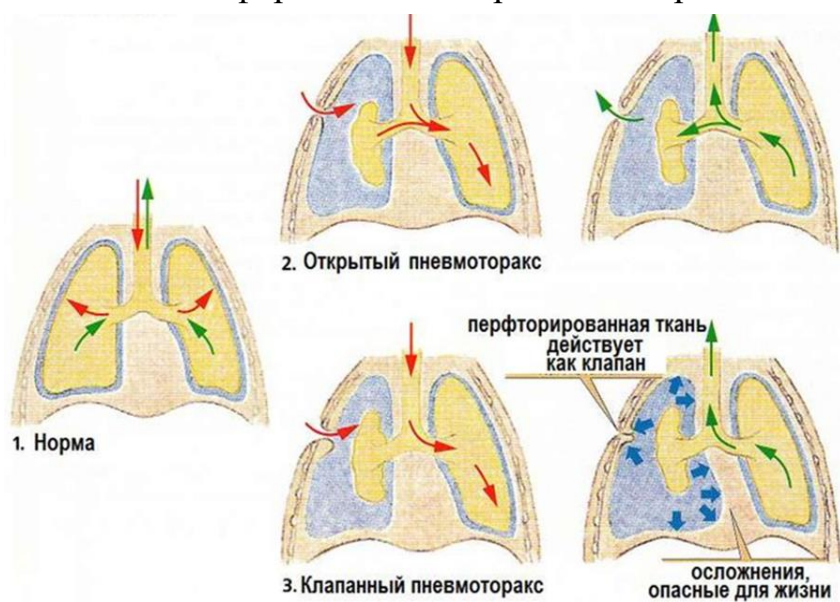


Рисунок 1 – Виды пневмоторакса

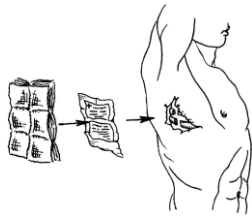
При напряженном пневмотораксе создается ситуация, когда воздух на вдохе попадает в грудную полость, а на выдохе, из-за слипания мягких тканей краев раны, не может выйти обратно. В этом случае количество воздуха в половине грудной клетки будет неуклонно возрастать,

постепенно сдавливая другие внутренние органы грудной клетки. Сдавление и смещение сердца, его сосудов и трахеи вызывает остановку сердечной деятельности и ведет к летальному исходу.

Проведенный анализ оказания лечебных мероприятий и исходов лечения у раненых с проникающими ранениями груди, доказывает, что частота устранения открытого пневмоторакса на этапе первой врачебной помощи составляет не более половины от числа нуждающихся. В большей степени это обусловлено, отсутствием современных и высокоэффективных медицинских изделий на догоспитальном этапе медицинской эвакуации.

Первая помощь при пневмотораксе заключается в герметизации грудной клетки с использованием раневой повязки, которая позволяет скопившемуся воздуху покинуть область легкого (рис. 2).

Наложение окклюзионной повязки с использованием ППИ



- на рану прорезиненной стороной накладывается оболочка пакета
- затем ватно-марлевая подушечка
- рана туго бинтуется с захватом здорового плеча и надплечья

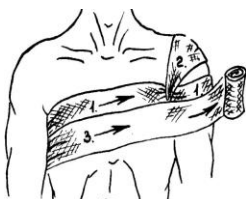


Рисунок 2 – Первая помощь при пневмотораксе

В вооруженных силах РФ в качестве окклюзионной повязки используется перевязочный индивидуальный пакет (ИПП) (рис. 3). Однако эта повязка не обеспечивает надежной герметизации плевральной полости и не соответствует современным требованиям, предъявляемым к средствам герметизации ранений и травм груди.



Рисунок 3 – Пакет перевязочный индивидуальный российского производства

В армиях зарубежных стран США, Израиля, КНР, для устранения открытого пневмоторакса используются специальные наклейки с высокими адгезионными свойствами (рис.4). Своевременное устранение открытого и напряженного пневмоторакса приводит к двукратному снижению летальности с 26.2 до 13.9 % при открытом пневмотораксе, с 37.5 до 18.2% при напряженном.



«FoxSeal» США    «Asherman chest seal» США    «Bolin chest seal» Израиль    «HaloChestSeal» США

Рисунок 4 – Примеры герметизирующих наклеек

Таким образом **создание** современной **герметизирующей наклейки** для устранения пневмоторакса на **базе отечественного сырья** и материалов – **необходимая и актуальная задача.**

В соответствии с техническим заданием и сравнительными характеристиками результатов испытаний разных производителей наклеек была разработана герметизирующая наклейка в виде прозрачной трехслойной эластичной пластины (рис.5), в двух вариантах (рис 6): без клапана (для устранения открытого пневмоторакса) и с клапаном (для устранения клапанного пневмоторакса), позволяющего стравливать избыточный воздух в случае развития напряженного пневмоторакса «под повязкой». Герметизирующие наклейки входят в состав наборов для устранения напряженного и открытого пневмоторакса УД-02ф (рис. 7а) и УД-02в (рис.7б)



Рисунок 5 - Конструкция герметизирующей наклейки без клапана и с клапаном

Поскольку основной частью герметизирующей наклейки является адгезионный слой, то **основная задача проекта** заключалась в разработке полимерной гидрофильной клеевой композиции.



Рисунок 6 - Конструкция герметизирующей наклейки без клапана и с клапаном.



а) Набор фельдшерский УД-02ф



б) Набор врачебный «УД-02в»

Рисунок 7 - Герметизирующие наклейки в составе наборов для устранения напряженного и открытого пневмоторакса

Для проявления адгезии полимер должен сочетать высокую текучесть с большой когезионной прочностью и эластичностью. Число полимеров, сочетающих эти свойства ограничены гидрофобными каучуками и сополимерами акрилатов, недостатком которых является отсутствие адгезии к влажным поверхностям. Тогда как адгезионный слой герметизирующих наклеек для устранения пневмоторакса должен быть гидрофильным. В связи с этим выбор полимеров для решения этой задачи крайне ограничен.

Наиболее перспективными для решения целевой задачи - разработка отечественного раневого покрытия для устранения пневмоторакса, являются полимерные гидрогели на основе водорастворимых нетоксичных полимеров, широко используемых в биомедицинских целях.

Для практического применения, в частности, для использования таких композиций в качестве адгезионного слоя в герметизирующих повязках нужны водонерастворимые клеевые композиции, которые хорошо адгезируют к влажным поверхностям (коже раненого) даже после поглощения воды.

В нашей работе эта задача была решена путем использования в гидрогеле поливинилпирролидона (ПВП) и добавок, способных формировать за счёт водородных связей дополнительные сшивки между макромолекулами. В качестве модифицирующих добавок были использованы целевые по назначению лекарственные вещества (антисептики). Кроме того, для стабильности, полученного комплекса и снижения растворимости адгезионного слоя был использован высокомолекулярный ПВП. Синтезированы в одну стадию бесцветные стерильные концентрированные растворы полимера в опытно-промышленном масштабе.

Следующий этап работы был посвящен разработке технологического процесса изготовления изделия. На этом этапе были: разработаны:

- ✓ Конструкция изделия;
- ✓ Технологический процесс изготовления;
- ✓ Нормативно-технические документы;
- ✓ Утверждена упаковка для изделий;
- ✓ Технические условия на стерилизацию наклеек;
- ✓ Инструкции на применение изделий;

Наработаны опытные образцы наклеек в количестве более 300 штук;

Получен патент RU193225 (рис.8) «Устройство для лечения открытого пневмоторакса».

Основные этапы разработанной технологической схемы производства представлены на рисунке 9.

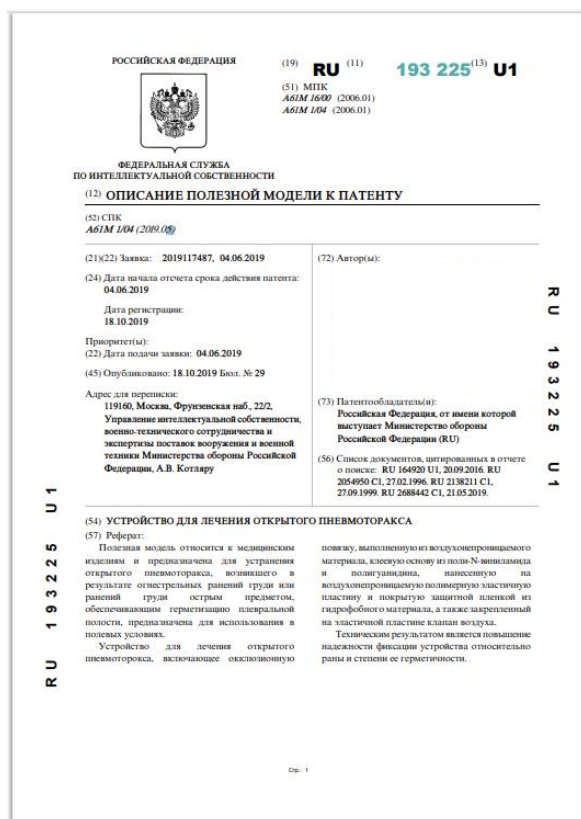


Рисунок 8 - Патент

**Экспериментальная проверка герметизирующих наклеек для устранения пневмоторакса** выполнялось на 24 свиньях от 25 до 35 кг. Выбор животных для экспериментального исследования был определен наличием сопоставимой с человеком реакцией на открытый, напряженный пневмоторакс и гемоторакс, а также сходной системой гемостаза и оптимальным анатомическим строением.

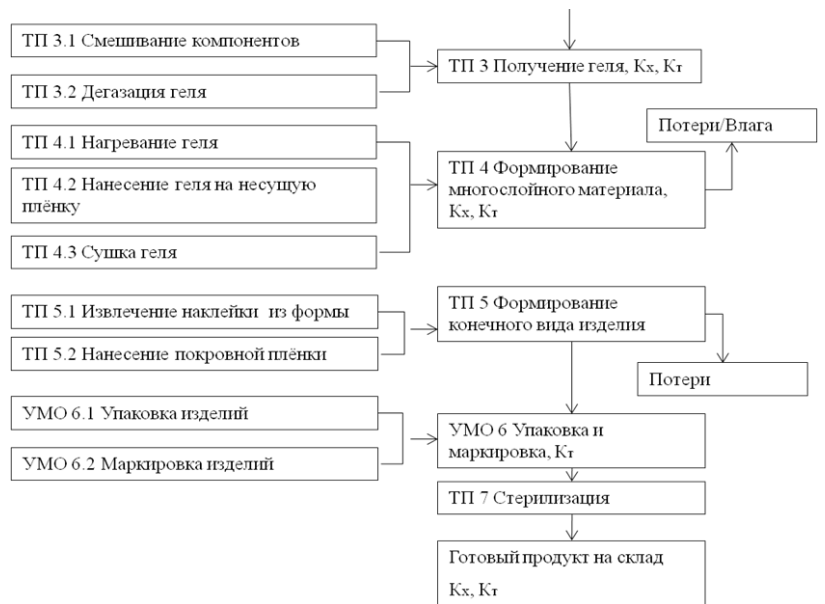


Рисунок 9 – Технологическая схема производства (основные этапы).



Герметизирующая наклейка после освобождения липкой поверхности



Наложение герметизирующей наклейки без клапана



Герметизирующая наклейка с клапаном после освобождения её липкой поверхности



Герметизирующая наклейка с клапаном наложена в области дефекта грудной стенки

Рисунок 10 - Экспериментальная проверка предварительных испытаний набора для устранения напряженного и открытого пневмоторакса УД-02ф

В результате экспериментальной оценки эффективности было установлено, что разработанная наклейка обеспечивает выполнение декомпрессии плевральной полости и герметизации плевральной полости, а следовательно, может применяться для устранения открытого и напряженного пневмоторакса при повреждениях груди на этапе оказания доврачебной помощи.

На основании совместного решения № ДОГОЗ-2-4-543-18 от 25.10.18 г. (рис.11) утвержденным Начальником управления департамента МО РФ по **обеспечению государственного оборонного заказа** и головным исполнителем ОКР, рабочую конструкторскую документацию изделий: набор УД-02ф и УД-02в следует утвердить как документацию литеры «О1» для организации промышленного и серийного производства. Инструкция на применение наклейки представлена на рисунке 12.



Рисунок 11 - Решение по обеспечению Гособоронзаказа



Рисунок 12 - Устранение открытого и напряженного пневмоторакса при повреждениях груди на этапе оказания доврачебной помощи УД-02Ф

Для устранения напряжённого пневмоторакса устройство оснащается клапаном, который приклеивается к воздухонепроницаемой пластине с помощью адгезионного слоя, который в соответствии с требованиями ТЗ, обладает антисептическим и влагопоглощающим свойством, и покрыт защитным покрытием с более высокой гидрофобностью, чем воздухонепроницаемая пластина.

Приняты согласно разработанным техническим условиям СТРЕ.943219.126, СТРЕ.943219.100 ТУ Наклейка герметизирующая одноразовая, стерильная, без клапана и СТРЕ.943219.131, СТРЕ.943219.100 ТУ Наклейка одноразовая, стерильная, с клапаном.

**Разработана** и утверждена **инструкция** на использование изделия (рис.13,14):

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вскрыть упаковку с наклейкой герметизирующей.</li> <li>2. Извлечь упаковку с салфеткой антисептической и вскрыть ее.</li> <li>3. Обработать рану салфеткой антисептической</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Извлечь наклейку герметизирующую.</li> <li>5. Освободить липкую поверхность наклейки, удалив для этого защитный слой.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Разместить наклейку герметизирующую липкой стороной по центру раны.</li> <li>7. Прижать плотно наклейку герметизирующую к грудной стенке до обеспечения адгезии.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. В случае выделения из раны груди воздуха, кровавой пены следует использовать наклейку герметизирующую с клапаном для декомпрессии.</li> <li>9. Для увеличения адгезии рекомендуется смочить поверхность водой для инъекций, физраствором (раствором 0,9% NaCl), спиртом (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH), хлоргексидином и т.д</li> </ol>

Рисунок 13 – Инструкция на изделие

Медицинские изделия из набора УД-02в позволяют выполнить необходимые и срочные мероприятия квалифицированной хирургической помощи: устранение закрытого пневмоторакса, гемоторакса, повысить качество предоперационной



подготовки раненых с внутриплевральными кровотечениями посредством сбора излившейся крови из плевральной полости с последующей реинфузией.

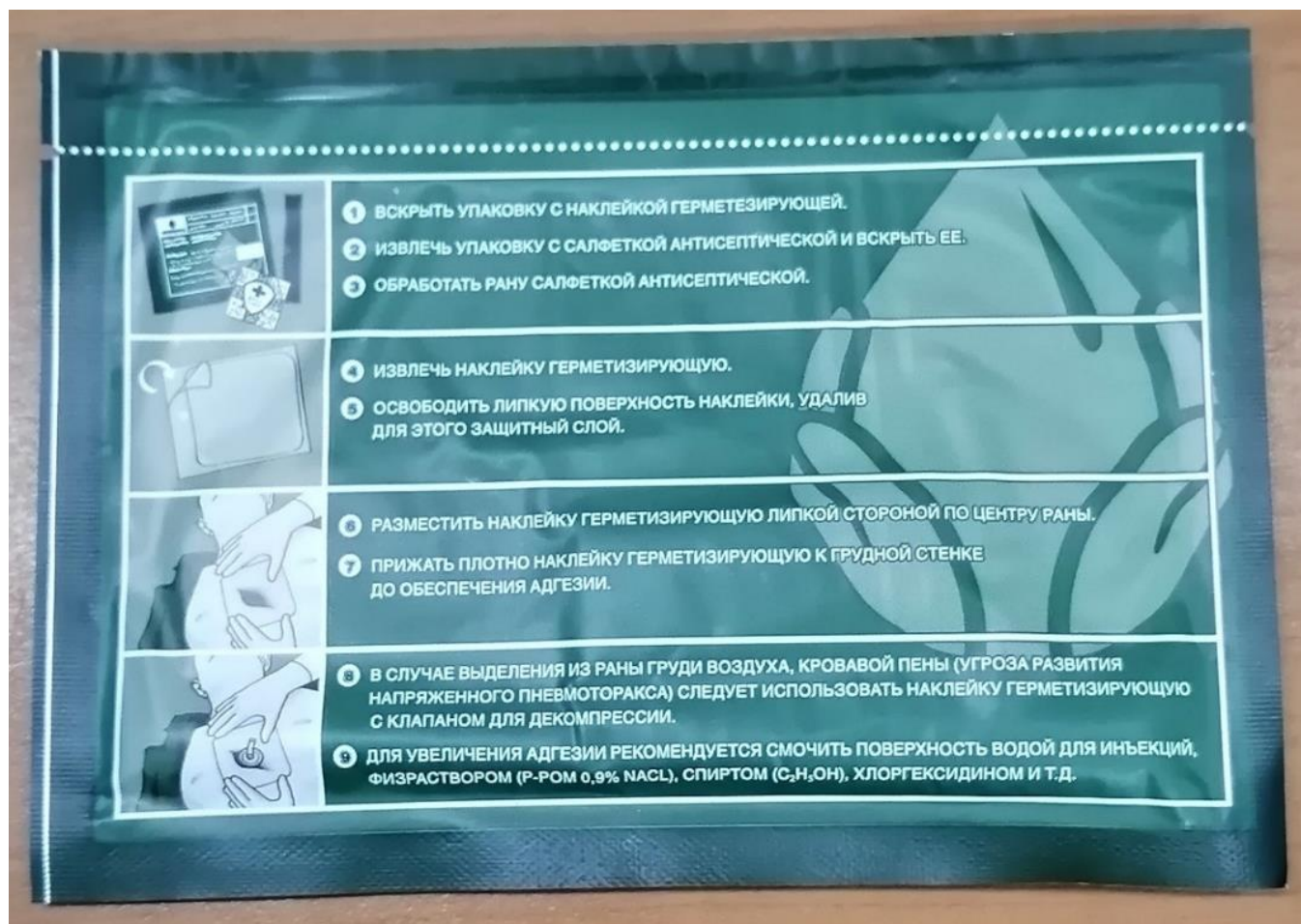


Рисунок 14 – Наклейка герметизирующая без клапана односторонняя

Всё вышесказанное позволяет улучшить исход лечения у раненых в грудь. Использование наборов УД-02ф и УД-02в в гражданском здравоохранении на этапе скорой помощи позволяет **улучшить условия оказания медицинской помощи** пострадавшим с тяжелыми повреждениями груди.

В ходе исследования доказано, были предложены варианты замены существующих медицинских изделий и их наборов на современные отечественные разработанные наборы медицинских изделий, данные предложения были использованы в проекте приказа начальника ГВМУ МО РФ.