

УДК 661.11.616.477

УГЛЕРОДНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ

Е. П. МАЯНОВ, П. И. ЗОЛКИН,
Х. М. АБЕРЯХИМОВ,
Е. Г. ЧЕБЛАКОВА, Т. В. ЛЕОНОВА

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ КОНСТРУКЦИОННЫХ
МАТЕРИАЛОВ НА ОСНОВЕ ГРАФИТА

Разработаны аппликационные средства лечения ожогов, язв, пролежней и других мокрых ран с высокой динамикой сорбции низко-, средне- и высокомолекулярных соединений, включая продукты белкового катаболизма и протеолиза, бактериальных токсинов и микробных клеток. Показана возможность лечения ран различной этиологии, профилактики раневой инфекции и гнойно-септических осложнений. Углеродная ткань гидрофобна, поэтому салфетка «Карпема» не присыхает к ране и при перевязках не травмирует ее.

Ключевые слова: медицинские изделия, противоожоговая салфетка «Карпема», аппликационные средства.

Одной из важных проблем современного здравоохранения является разработка биосовместимых медицинских материалов. Биосовместимость материалов рассматривается как отсутствие существенных биохимических реакций при непосредственном и длительном контакте материала с живыми тканями. Интенсивные биохимические реакции на границе раздела имплантат – живая ткань разрушают или отторгают то или другое.

Углеродные материалы обладают рядом положительных свойств, предъявляемым к перевязочным или дренирующим медицинским материалам: отсутствие токсичности, канцерогенности, коррозионных явлений; легкая и быстрая стерилизация; способность сорбировать экссудат; не травмируют раны при перевязках; абсорбируют антибиотики; устойчивы к инфекции, в то время как некоторые другие перевязочные материалы, напротив, поддерживают инфекционные процессы.

Углеродные материалы и композиции на их основе с успехом применяются в медицинской практике, в частности: в травматологии, офтальмологии, нейрохирургии, кардиологии и т.д. [3].

CARBON MEDICAL PRODUCT FOR TRAUMATOLOGY

E. P. MAYANOV, P. I. ZOLKIN,
J. M. ABDRYAHIMOV,
E. G. CHEBLAKOVA, T. V. LEONOVA

Application remedies for treatment of burns, ulcers, bedsores and other wet wounds with the sorption high dynamics of low-medium and high-molecular compounds, including products of albuminous catabolism and proteolysis, bacterial toxins and microbial cells are designed. The possibility of wounds of different etiology treatment, wound infection and septic complications prevention is represented. The carbon fabric is hydrophobic, so the napkin «Karpema» does not stick to wounds and does not traumatize it in the process of dressing..

KEYWORDS: medical products, burns napkin «Karpema», application materials.

В России проживает более 145 млн человек, которые ежедневно соприкасаются с опасными производствами, получая ожоги, травмы и заболевания кожного покрова. Данная статья посвящена разработке средств лечения травм и кожных заболеваний.

Углеродные волокнистые адсорбенты (УВА) относятся к наиболее перспективным современным наноматериалам, широкая область применения которых обусловлена многообразием их физико-химических и адсорбционных свойств, высокой эластичностью и механической прочностью, биосовместимостью, наличием нескольких вариантов текстильных структур, обеспечивающих удобства применения.

В технологическом процессе производства эластичных углеволокнистых адсорбентов имеется возможность регулирования нанопористой структуры в необходимых пределах и формирование ее однородности по всему объему. При изменении параметров технологического процесса активации УВ (состав газа-активатора, температуры обработки, катализаторов процесса, условий электрохимической обработки) проработана возможность получения эластичных адсорбентов с широким диапазоном значений сум-

марного объема пор и контролируемым распределением пор по размерам [4].

Кроме того, развитая и управляемая пористость в диапазонах менее 2 нанометров (микропоры) и 2 ÷ 50 нанометров (мезопоры) дает возможность прививать на молекулярном уровне различные наномодификаторы, ускоряющие заживление ран, язв, ожогов и снижающие уровень осложнений и рецидивов.

Преимущества УВА перед другими аналогичными материалами определяются их сродством к живым тканям и биологически активным средам. Сродство обусловлено электрохимическим потенциалом, морфологическими, токсикологическими, тромборезистными, поверхностными, физико-механическими и другими свойствами.

Исследования электрохимических потенциалов углеродных материалов как аморфного стеклоуглерода и пироуглерода с идеальной графитовой структурой показали, что они по электрохимическому потенциалу близки: от +0,315 до +0,346 мВ. Такие же значения по электрохимическому потенциалу имеют абсолютно инертные элементы как золото +0,332 мВ и платина +0,334 мВ [2]. Отсюда мы делаем вывод, что углерод является биосовместимым материалом и пригодным для имплантации в живой организм человека. Для клинической практики это свойство необходимо, но недостаточно. Каждая болезнь, каждая имплантация, в зависимости от патологии, требует индивидуального подхода. Например, для лечения кожных заболеваний или травм, полученных при ожогах, в наибольшей степени подходит углеродная ткань марки ТГН-2М, которую получают из вискозной нити при температуре 2400° С. Эта ткань отличается химической чистотой и высокой сорбционной емкостью. Для придания лечебных свойств, ткань подвергают электрохимической обработке (ЭХО). Предварительно ткань очищается от производственной пыли путем пропускания полотна ткани через ванну кипящей воды и сушится в подвешенном состоянии. При ЭХО раствор электролита состоит из дистиллированной воды, йодистого калия в количестве 0,01 вес % и аммиака, который добавляется по каплям до получения нейтральной среды (рН=7–8). Контроль рН осуществляется с помощью универсальной индикаторной бумаги.

Углеродная ткань одним концом крепится к металлической перекладине над ванной, которая в процессе проведения ЭХО служит анодом, а катодом служит металлическая пластина из нержавеющей стали, соединенная проводом с выпрямительным устройством ВСА–5К. Оптимальным размером образца ткани для

ЭХО считается 20×60 см, из которого получают четыре салфетки размером 20×15 см.

Электрохимическая обработка ткани ведется по следующему режиму:

- сила тока – около 5 А;
- напряжение в сети – 50–70 В;
- температура электролита – 50–60° С;
- время проведения процесса – 7–10 мин.

В процессе ЭХО происходит загрязнение электролита фрагментами волокон, поэтому его необходимо менять не реже одного раза в смену. После ЭХО электролит не требует специального слива и может быть утилизирован в обычную канализацию, так как представляет собой слабый раствор аммиака (0,01%) и йодистого калия (0,01 вес %) в дистиллированной воде. Ткань ТГН–2М после ЭХО и раскрыя по требуемым размерам получает название – салфетка «Карпема».

В процессе ЭХО наблюдается увеличение поглощения тканью хлоргексидина от 0,1% до 0,7 г/г вещества [1]. В дальнейшем ткань подвергается контролю по следующим свойствам:

- содержание углерода, % массы;
- прочность при разрыве по основе, Н;
- поверхностная плотность, г/м²;
- поглощение хлоргексидина, г/г вещества;
- содержание золы, % масс.

Кроме определения основных параметров проводят факультативные испытания, например, определяют химический состав примесей, которые могут влиять на здоровье человека при использовании этого материала.

В табл. 1 приведены результаты спектрального анализа углеродной ткани ТГН-2М.

Факультативному контролю, по необходимости, могут подвергаться салфетки «Карпема» по удельной поверхности, сорбционной емкости, содержанию влаги, удельному электросопротивлению, теплопроводности и другим свойствам, связанным с особыми случаями лечения.

Благодаря высокой механической прочности и химической стойкости салфетки «Карпема» могут использоваться многократно, как это было подтверждено в военном хирургическом госпитале им. Н.А. Семашко. Восстановление салфеток «Карпема» достигается кипячением в двух водах с последующей автоклавной сухожаровой обработкой при 145° С в течении трех минут.

Лечебные свойства салфеток «Карпема» проявляются в том, что являясь сорбентом с высокопористой

ТАБЛИЦА 1.

Химический состав примесей в углеродной ткани ТГН-2М, % масс

Элементы	Al	B	Fe	Si	Mg	Ca	Cz	Ti	Mn	Cu
Значение	2,2×10 ⁻²	3,6×10 ⁻⁴	5,6×10 ⁻²	6,0×10 ⁻²	3,3×10 ⁻²	4,1×10 ⁻²	1,0×10 ⁻⁵	1,3×10 ⁻²	1,3×10 ⁻²	3,1×10 ⁻³

структурой, они активно поглощают экссудат с поверхности раны. Углеродное волокно не смачивается жидкостями, поэтому не присыхает к ране и свободно отделяется при перевязках без травм, что способствует быстрому росту нового кожного покрова без рубцов и разноцветья. Аппликационные методы лечения ран, ожогов, язв, пролежней относятся к немедикаментозным и смешанным. Разработанные средства лечения кожных заболеваний характеризуются рядом отличительных свойств:

- высокой динамикой сорбции, значительно выше уровня гранулированных активированных углей;
- чрезвычайной эффективностью при лечении ран различной этиологии, профилактике раневой инфекции и гнойно-септических осложнений;
- могут применяться как самостоятельные средства лечения, так и в сочетании с прививаемыми на молекулярном уровне нанодобавками, ускоряющими процессы заживления;
- подавляют жизнедеятельность микроорганизмов;
- обеспечивают высокую эффективность сорбции низко-, средне- и высокомолекулярных соединений, включая продукты белкового катаболизма и протеолиза, бактериальные токсины и микробные клетки;
- применение сорбентов в виде салфетки улучшает гемостаз, купирует травматический отек, снижает интенсивность местной и общей воспалительной реакции, предупреждает развитие осложнений, способствует ускорению регенеративных процессов и сокращению сроков заживания раны, они не обладают токсическим, раздражающим и аллергическим действием;
- сорбенты очищают поверхность раны, благодаря чему в 1,5–2 раза сокращают срок подготовки раны к заживлению.

Салфетки «Карпема» прошли клинические испытания в ведущих клиниках России, таких как:

- Институт хирургии им. А.В. Вишневского;
- Институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского;
- ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского, г. Москва;
- Главный военный хирургический госпиталь им. Г.А. Бурденко и др.

Проведенные клинические испытания показали, что углеродная салфетка «Карпема» является эффективным средством лечения поверхностных и глубоких ожоговых ран. Этот материал, пропитанный некротическим и антимикробными препаратами, способствовал хорошему очищению ран от гнойно-некротического отделяемого экссудата, а эпителизация и заживление поверхностных ожогов происходили в более короткие сроки, чем под обычными повязками.

С помощью активированной углеродной салфетки «Карпема» становится возможным лечить инфицированные ожоговые раны при ограниченном

применении сильнодействующих антимикробных препаратов. Наблюдения показали, что тканевой углеродный сорбент «Карпема» хорошо модулируется на ожоговых ранах, повторяет их конфигурацию, не присыхает к раневой поверхности и свободно отделяется от нее во время перевязок, не вызывает дополнительно травмирования самой раны и окружающей ее кожи. Салфетка обладает значительной капиллярной активностью, хорошо абсорбирует раневое отделяемое, способствует очищению раны от гнойного экссудата (рис. 1, 2). По своей сорбционной способности салфетка «Карпема» значительно превосходит марлю. Под влиянием аппликационного применения салфеток «Карпема» отмечалось уменьшение интоксикации организма больных и существенное снижение микробной обсемененности ожоговых ран. Имело место положительное влияние «Карпемы» на заживление субдермальных ожогов 3 степени в оптимальные сроки и сокращение времени подготовки ожоговых ран к операции аутодермопластики. Применение салфеток «Карпема» не вызывало побочных реакций и осложнений. Клинические наблюдения указывают на эффективность применения салфеток «Карпема» у больных с обширными тяжелыми ожогами.

Сегодня только в России розничный рынок насчитывает более 2,3 тыс. наименований перевязочных средств, выпускаемых более чем 300 производителями. Современные перевязочные материалы зарубежных производителей, как для профилактики инфекционных заболеваний, так и для лечения последних, находятся на одном уровне. Это относится и к салфеткам фирмы «Джонсон & Джонсон», изготовленным из углеродной ткани на базе вискозы из древесины хвойных пород. Однако стоимость зарубежных салфеток в 2 раза выше отечественных.

Близкое сродство углеродных салфеток с живыми тканями и биоактивными средами определяется токсикологическими, поверхностными, физико-химическими и другими свойствами.

Салфетки нового поколения имеют ряд преимуществ перед традиционными:

- чрезвычайная эффективность при лечении ожогов, язв, пролежней и других мокрых ран;
- атравматичны и не присыхают к ране, легко отделяются при перевязке;
- могут применяться как самостоятельно, так и в сочетании с добавками, ускоряющими процессы заживления;
- могут многократно использоваться после кипячения в 2-х водах и произвольной сушке в подвешенном состоянии;
- неограниченный срок хранения и использования.

В табл. 2 приведены свойства антисептических салфеток различных промышленных производств, применяемых в клинической и амбулаторной практике.



А



Б



В



Г

РИС. 1.

А, Б – Диабет. В, Г – Диабетическая стопа



А



Б



В



Г

РИС. 2.

А, Б – Ожог. В, Г – Язва нижней конечности

ТАБЛИЦА 2.

Физико-химические и поверхностные свойства антисептических салфеток различных производителей

Поставщики вискозной нити	Плотность, г/см ³	Содержание углерода, %	Содержание золы, %	Поглощение хлоргексидана, г/г
Легиус НПЦ УВИКОМ, МО, Г, Мытищи, ТУ 9393-001-1807001-93	1,39	99,56	0,32	0,11
Сорусал НПЦ УВИКОМ, МО, Г, Мытищи, ТУ 9393-001-18070047-93	1,38	91,77	0,12	0,17
АУТ-М. НПО «НЕОРГАНИКА» МО, г. Электросталь, Разрешение Минздрава СССР 18.08.1989г.	1,38	98,83	0,17	0,18
Карпема Москва, ул. Электродная, 2, ТУ 9393-082-00200851-2013,	1,38	99,6	0,4	0,7

Из таблицы видно, что физико-химические свойства углеродных салфеток близки по своим значениям. Показатель поглощения хлоргексидина, по нашему мнению, является определяющим и для салфетки «Карпема», этот показатель значительно выше. Как было показано, салфетки «Карпема» изготовленные из углеродной ткани ТГН-2М, получаемой при температуре 2400° С, обладают высокой степенью графитизации и пористостью капиллярного типа. Все другие салфетки представленные в таблице, изготовлены из углеродной ткани «Урал» с температурой обработки 2200° С с соответствующей степенью графитизации и структурой.

ВЫВОДЫ

На хирургические атрауматические салфетки «Карпема» разработана нормативно-техническая документация ТУ 9393-082-00200851-2013.

Салфетки «Карпема» на территории Российской Федерации допущены к обращению Росздравнадзором от 3 июля 2015 г. № 45.19.

Салфетки «Карпема» имеют регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 3 июля 2015 г., № РЗН 2015/2757.

Выпуск хирургических атрауматических салфеток «Карпема» осуществляет АО «НИИГрафит» г. Москва, ул. Электродная, 2.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОРИНА В.А., ЧЕБЛАКОВА Е.Г., ЗОЛКИН П.И. Влияние режимов термической обработки на удельную поверхность и пористую структуру углеродных волокон на основе вискозы // Порошковая металлургия. 2012. №4. С. 62.
2. ЗОЛКИН П.И. Применение углеродных материалов в медицине. Металлург. 1996. № 1. С. 40–42.
3. ЗОЛКИН П.И., ОСТРОВСКИЙ В.С. Углеродные материалы в медицине // Металлург издат, 2014.
4. НЕРОЕВ В.В., БЫКОВ В.П., ЗОЛКИН П.И. Разработка дренажа из углеродной нити для лечения глаукомы исследования *in vitro* // Российский офтальмологический журнал. 2010. Т. 3, № 3. С. 44–47.

Маянов Евгений Павлович, директор АО «НИИГрафит», АО «Научно-исследовательский институт конструкционных материалов на основе графита», предприятие Госкорпорации Росатом,

Золкин Петр Иванович, д.т.н., главный научный сотрудник «Медпроекта» АО «НИИГрафит», АО «Научно-исследовательский институт конструкционных материалов на основе графита», предприятие Госкорпорации Росатом,

Аберяхимов Харис Максимович, к.т.н., руководитель «Медпроекта» АО «НИИГрафит», АО «Научно-исследовательский институт конструкционных материалов на основе графита», предприятие Госкорпорации Росатом,

☎ тел.: +7 (903) 198-33-46, e-mail: medgrafit@yandex.ru

Чеблакова Елена Геннадьевна, к.т.н., начальник Испытательного центра АО «НИИГрафит», АО «Научно-исследовательский институт конструкционных материалов на основе графита», предприятие Госкорпорации Росатом

☎ тел.: +7 (916) 015-24-20, e-mail: labchim76@yandex.ru

Леорова Татьяна Васильевна, инженер АО «НИИГрафит», АО «Научно-исследовательский институт конструкционных материалов на основе графита», предприятие Госкорпорации Росатом,

☎ 111524, г. Москва, Электродная ул., д. 2