

Актуальность работы

Вооруженные конфликты, чрезвычайные ситуации мирного времени и дорожно-транспортные происшествия нередко сопровождаются гибелью раненых и пострадавших. В частности, среди всех погибших «на поле боя» (то есть не доставленных живыми на этапы медицинской эвакуации) выделяется группа «потенциально спасаемых» (ПС) раненых. Раненые, которые при своевременном и правильном оказании помощи могли быть доставлены в лечебные военно-медицинские организации и получить шанс выжить. По данным отечественных авторов выделяется три основных причины летальных исходов у ПС: продолжающееся кровотечение - 78,1%, напряженный пневмоторакс - 19,0%, а также гемопневмоторакс - 2,9%. В структуре ПС погибших от продолжающегося кровотечения наблюдается 41,1% погибших от наружного кровотечения и 58,9% - внутреннего кровотечения (Самохвалов И.М. и соавт., 2019). Быстрое и полноценное устранение жизнеугрожающих последствий повреждений на догоспитальном этапе в значительной мере могло бы снизить показатели летальности группы потенциально спасаемых.

На момент начала исследования на снабжении в Вооруженных Силах Российской Федерации не было широкого арсенала современных средств для остановки продолжающегося наружного кровотечения, устранения напряженного или открытого пневмоторакса, или же они были недостаточно эффективными. В то время как за рубежом активно использовались окклюзионные повязки (Hyfin, Bolin, SAM, Sentinel), позволяющие герметизировать плевральную полость при ранениях груди. Для остановки кровотечений применялись компрессионно-бандажные повязки и современные местные гемостатические средства. Таким образом, одной из задач, решаемых молодым ученым, была разработка широкого круга медицинских изделий для быстрой и эффективной остановки внутреннего или внешнего кровотечений.

Еще одной нерешенной проблемой является развитие тканевой гипоксии на фоне травматического шока. В течение нескольких десятилетий респираторная поддержка раненых была ограничена применением кислородно-воздушной смеси или ингаляцией чистого кислорода. При этом в исследованиях последних лет было показано, что ингаляция инертными газами защищает от ишемических, реперфузионных повреждений и обладает выраженным антигипоксическим эффектом. В связи с этим молодым ученым была выдвинута и проверена гипотеза об эффективности таких смесей в лечении травматического шока и профилактике его последствий.

Исходя из вышеописанного **основная научно-техническая идея работы** молодого ученого заключалась в разработке и внедрении в практику современных средств для устранения жизнеугрожающих последствий ранений и травм в условиях военного и мирного времени.

Соискатель предложил комплекс новых методов, конструкторских решений при разработке медицинских изделий, используемых для остановки продолжающегося кровотечения, устранения открытого и напряженного пневмоторакса, лечения травматического шока и профилактики осложнений с целью снижения летальности и частоты развития осложнений у раненых, больных и пострадавших. Более того в ходе выполнения работы автором разработаны уникальные методики оценки эффективности не только разработанных медицинских изделий, но и изделий уже принятых на снабжение Вооруженных Сил Российской Федерации. Разработанные методики оценки эффективности внедрены и используются для контроля качества и определения целесообразности использования медицинских изделий в интересах медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации.

Проведенная работа показывает комплексный и системный подход автора исследования, который заключается как в разработке медицинского изделия, так и в реализации комплекса мероприятий по принятию их на

снабжение. Данное решение является крайне актуальным на сегодняшний день для применения в Вооруженных Силах Российской Федерации, а также в гражданской системе здравоохранения.

В первую очередь, при непосредственном участии молодого ученого в рамках выполнения государственного оборонного заказа была разработана линейка отечественных компрессионных бандажных повязок, состоящая из изделий: «КБП-О» (Компрессионная бандажная повязка для остановки кровотечений из конечностей); «КБП-У» (Компрессионная бандажная повязка для остановки кровотечений универсальная); «КБП-А» (Компрессионной бандажной повязка для остановки кровотечений абдоминальная). Данные повязки были испытаны в исследовании на добровольцах и показали высокую эффективность в остановке наружных кровотечений различной локализации. Внешний вид повязки представлен на рисунке 1.



а)



б)

Рисунок 1. Компрессионная бандажная повязка (исполнение «КБП-О»). (а) - общий вид КБП-О; (б) - вариант использования КБП-О в качестве самопомощи

Разработанные компрессионные бандажные повязки приняты на снабжение и включены в состав аптечек первой помощи индивидуальных военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации.

На сегодняшний день использование повязок военнослужащими позволяет эффективно останавливать кровотечение в полевых условиях, предотвращая развитие необратимой кровопотери и гибели от кровотечения. В течение 2023 года было поставлено по государственному оборонному заказу было поставлено более 50 000 изделий.

Вторым направлением в работе автора явилась разработка местных гемостатических средств для остановки наружных и внутриполостных кровотечений. Были разработаны высокоэффективные местные гемостатические средства (МГС) в виде губки на основе хитозана. В серии экспериментальных исследований на животных автором была доказана высокая гемостатическая эффективность предложенного медицинского изделия, которая превосходит имеющиеся коммерческие зарубежные аналоги, такие как Тахокомб (Австрия), Surgicel (США). Следующим этапом стало проведение доклинических исследований МГС в виде губки. В результате доклинических исследований была показана безопасность использования медицинского изделия, отсутствие токсического воздействия. Исходя из этого, применение разработанного МГС допустимо не только на наружных ранах, но и внутри полостей при плановых и неотложных оперативных вмешательствах.

Новизна разработки заключается в создании первого в России местного гемостатического средства на основе хитозана для остановки внутренних кровотечений, так как все предыдущие аналоги не могли использоваться внутри полостей человека. Преимуществом разработанного продукта в сравнении с зарубежными аналогичными по способу использования МГС заключается в более высокой гемостатической активности и в более дешевой стоимости изделия.

Внешний вид изделия и результат его применения в эксперименте представлены на рисунках 2 и 3.



Рисунок 2. Внешний вид местного гемостатического средства на основе хитозана в виде губки



Рисунок 3. Применение МГС на ране печени. Достигнут эффективный гемостаз в течение 2 минут после применения МГС

Разработанные местные гемостатические средства прошли полный цикл доклинических исследований на базе ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России. В настоящее время проводится регистрация изделия в Росздравнадзоре. После получения регистрационного удостоверения планируется использование МГС не только в интересах медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации, но и в интересах гражданской системы здравоохранения (скорая медицинская помощь, служба медицины катастроф).

Третьим направлением работы молодого ученого явилась разработка изделия для устранения открытого пневмоторакса. В результате проведения серии экспериментальных исследований как на стендовом оборудовании, так и на крупных лабораторных животных, была усовершенствована окклюзионная повязка с клапаном для сброса воздуха из плевральной полости. Автором работы была предложена оригинальная конструкция клапана, позволяющая не только эффективно устранять пневмоторакс, но и предусматривающая возможность эвакуации крови из плевральной полости при наличии внутриполостного кровотечения. Данное конструктивное решение позволяет в случае загрязнения клапана выполнить его механическую очистку без отклеивания окклюзионной повязки. У зарубежных аналогов (Hyfin, Bolin, SAM, Sentinel) отсутствует техническая возможность такой очистки клапана, что может потребовать замены всей повязки. Схематичное изображение клапана, а также его применение в эксперименте представлено на рисунках 4 и 5.

Окклюзионные повязки зарекомендовали себя как высоко эффективные средства устранения открытого пневмоторакса и применяются на догоспитальном и госпитальном этапах оказания помощи военнослужащими.

Окклюзионные повязки с измененным клапаном сброса воздуха проходят регистрацию в Росздравнадзоре для использования не только в

интересах медицинской службы Министерства обороны Российской Федерации, но и в интересах гражданского здравоохранения.

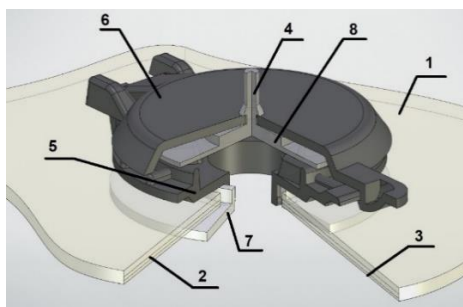


Рисунок 4. Устройство для лечения открытого пневмоторакса
1 - окклюзионная повязка; 2 - клеевая основа; 3 - защитная пленка; 4 - воздушный клапан; 5- корпус, 6- крышка, 7-фланец, 8- грибовидный клапан



Рисунок 5. Герметизирующая наклейка с разработанным клапаном после моделирования гемоторакса и напряженного пневмоторакса. Свободного вытекания крови нет. Повязка герметично фиксирована к коже. Клапан функционирует

Четвертым направлением работы автора явился поиск методов устранения гипоксических нарушений в системах организма и профилактики их последствий, вызванных травматическим шоком.

Автором исследования впервые в мире был предложен эффективный состав газовых смесей с высоким содержанием инертных газов (аргон, криптон, ксенон) для лечения травматического шока, который показал высокую эффективность в исследовании на крупных и мелких лабораторных животных. В исследовании на кроликах при исходно идентичных показателях тяжести состояния животных (объем кровопотери 50% от объема циркулирующей крови) у 8 особей экспериментальной группы в период пребывания в искусственной газовой среде с высоким содержанием инертных газов летальных случаев не зарегистрировано (выживаемость составила 100%). В контрольной группе, где использовалась кислородно-воздушная смесь, умерли 5 животных из 8 (выживаемость 37,5 %) отличия между группами носили достоверный характер ($p=0,009$) (рисунок 6). В

последующем данные были подтверждены в исследовании на свиньях, где также выживаемость была выше у животных получавших искусственную газовую смесь с высоким содержанием инертных газов в отличие от животных, получавших 30% кислородно-воздушную смесь.

Наблюдаемый выраженный антигипоксический эффект использования искусственной газовой смеси с высоким содержанием инертных газов позволил предположить гипотезу об эффективности такой смеси при остром инфаркте миокарда. В исследовании на свиньях установлено, что применение газовых смесей (кислород, аргон, криптон) позволило повысить выживаемость с 57,1% (в случае использования кислорода) до 100% (в случае использования газовой смеси на основе инертных газов). Инфаркт миокарда моделировался эндоваскулярным раздуванием баллона в левой коронарной артерии с полным ее перекрытием в течение 1 часа (рисунок 7), период послеоперационного наблюдения составлял 1 сутки.

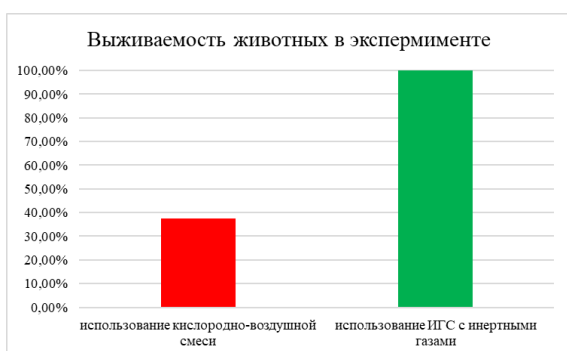


Рисунок 6. Выживаемость животных в эксперименте с моделированием кровопотери тяжелой степени. Отличия достоверны, $p=0,009$



Рисунок 7. Моделирование острого инфаркта миокарда раздуванием баллона в коронарной артерии животного

Данное направление, предложенное молодым ученым, является новым, так как работ посвященных влиянию инертных газов на процесс кровопотери в мире не проводилось. В настоящий момент ведутся доклинические исследования предложенных искусственных газовых смесей на основе инертных газов с целью последующей регистрации и использования на этапах медицинской эвакуации.

Проведенные исследования по оценке эффективности газовых смесей с высоким содержанием инертных газов позволили определить оптимальный состав при лечении травматического шока и инфаркта миокарда. Создан научно-технический задел, позволяющий в перспективе существенно изменить подходы к интенсивной терапии раненых, больных и пострадавших. Планируется проведение доклинических исследований с последующим проведением клинических исследований предложенных составов искусственных газовых смесей на основе инертных газов.

Пятым направлением исследования молодого ученого явилось создание методик оценки эффективности и целесообразности к использованию в Вооруженных Силах РФ разработанных и уже состоящих на снабжении медицинских изделий: местных гемостатических средств, жгутов, турникетов, окклюзионных повязок, компрессионных бандажных повязок. Актуальность данного направления обусловлена появлением значительного количества новых изделий, принятых на снабжение в Вооруженных Силах Российской Федерации для оказания первой и медицинской помощи. Особые условия эксплуатации требуют повышенных требований к принимаемым на снабжение медицинским изделиям.

Предложенные автором экспериментальные модели исследования, с привлечением добровольцев, использованием биологических объектов (экспериментальных животных), а также стендового оборудования позволили выбрать наиболее эффективные окклюзионные повязки, местные гемостатические средства, эластичные жгуты, жгуты турникеты для включения в комплекты, укладки и аптечки первой помощи индивидуальные военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации.

Таким образом, разработанные и внедренные молодым ученым в систему испытаний ВС РФ методики позволили дополнить и значительно улучшить систему отбора на снабжение в ВС РФ образцов медицинских

изделий, удовлетворяющих потребностям и условиям использования в том числе в условиях вооруженных конфликтов.

Экономический и социальный эффект научной работы автора крайне велик. Так, в результате внедрения предложенных медицинских изделий и методик их испытания удалось значительно улучшить качество оказания медицинской помощи, снизив долю погибших на поле боя военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации.

Включение в комплектно-табельное оснащение разработанных при участии молодого ученого современных высокотехнологичных медицинских изделий (поставлено более 50000 образцов компрессионно-бандажных повязок), используемых для раннего устранения жизнеугрожающих последствий ранений и травм на передовых этапах медицинской эвакуации, привело к существенному снижению уровня летальности по отношению к общему числу раненых, а также снижению количества осложнений возникающих в поздних периодах травматической болезни.

Использование предложенных автором методик оценки эффективности медицинских изделий позволили существенно улучшить объективный контроль качества поставляемых на снабжение медицинских изделий в Министерство обороны Российской Федерации.

Создан научно-технический задел по разработке и внедрению новых медицинских изделий и инновационных технологий для оказания медицинской помощи раненым, больным и пострадавшим как системе военного, так и гражданского здравоохранения. Потенциальное использование предложенных автором искусственных газовых сред способно существенно улучшить качество оказания медицинской помощи не только при травмах и ранениях, но и при иных неотложных состояниях, в патогенез которых важную роль играет развитие гипоксии.