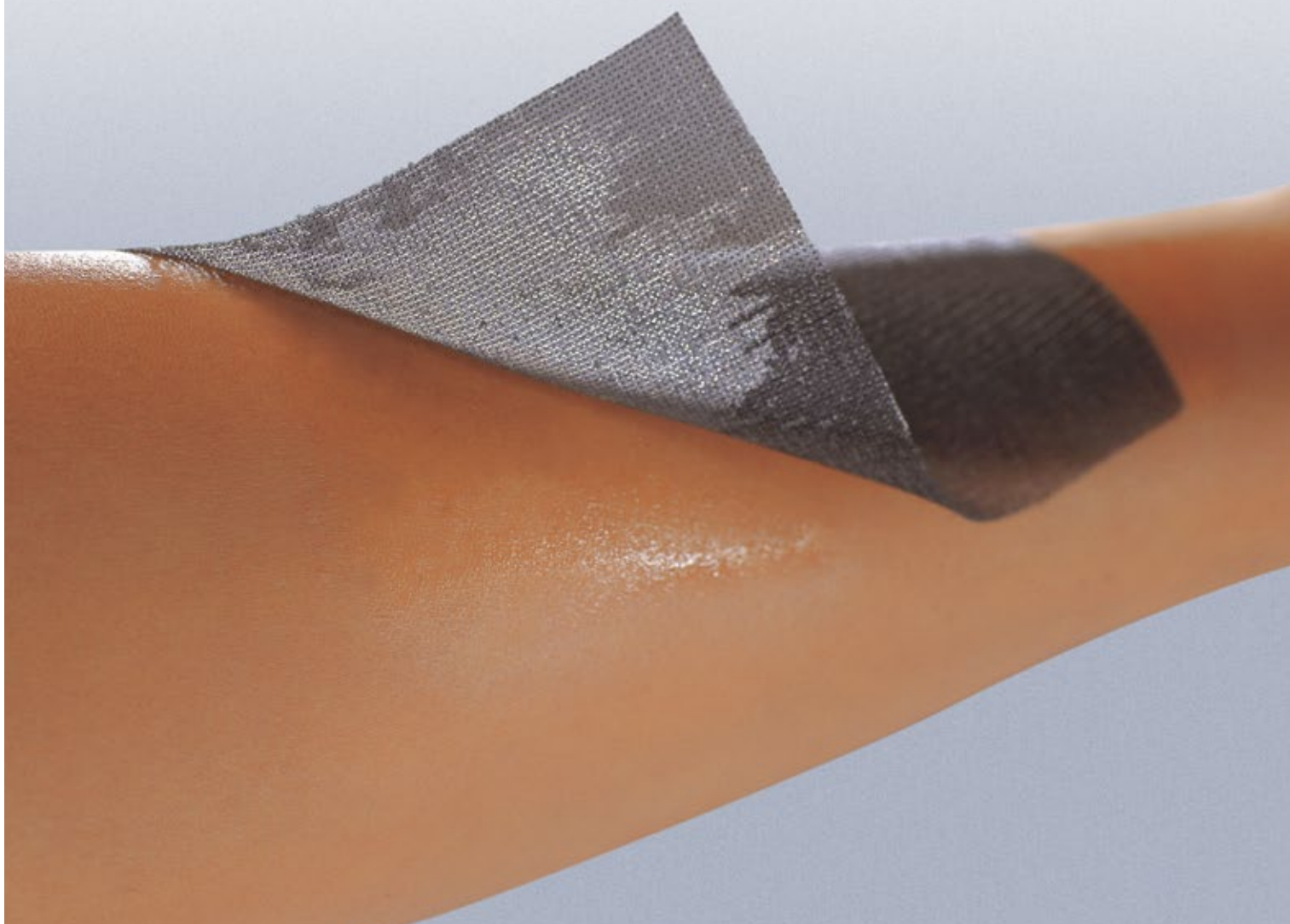




Помогает. Заботится. Защищает.

Мазевая повязка, содержащая серебро,
способствует заживлению ран и защищает края раны

Исследование применения
повязки Atrauman Ag (Атрауман АГ)
в условиях реальной клинической практики



Резюме

При проведении обсервационного исследования при участии 86 пациентов (средний возраст 73 года) в условиях реальной клинической практики оценивали возможность применения Atrauman Ag для терапии ран. У двух третей пациентов наблюдались хронические раны, и почти каждый пятый пациент был включен в исследование с острыми травматическими ранами. Примерно каждому второму пациенту проводили компрессионную терапию в сочетании с применением повязки Atrauman Ag, 60 % принимали лекарственные препараты.

В процессе наблюдательного исследования состояние ран заметно улучшилось. До лечения с применением повязки Atrauman Ag в среднем 59,2 % раневого ложа было покрыто налетом, 27 % – грануляционной тканью и 12,1 % – эпителиальной тканью. К моменту окончания лечения доля покрытых налетом ран уменьшилась почти на треть, грануляция увеличилась до 40 %, а эпителиальная ткань покрывала до 24,1 % раневого ложа. При этом уменьшались степень экссудации и боль, которую испытывали пациенты. Наряду с состоянием раны при применении повязки Atrauman Ag также улучшилось состояние краев раны. Наблюдалось явное уменьшение отека, эритемы, мацерации и экземы. Результаты наблюдательного исследования также свидетельствовали о том, что применение повязки Atrauman Ag можно сочетать со многими другими вторичными повязками, как гидроактивными, так и традиционными.

В целом лечение переносилось очень хорошо. Почти 90 % как врачей, так и пациентов оценили переносимость применения повязки Atrauman Ag как хорошую или очень хорошую. Эффективное стимулирование заживления ран и хорошая переносимость были отражены в результатах общей оценки: у более чем 85 % врачей и пациентов осталось хорошее или очень хорошее общее впечатление от лечения.

Бактериальная инфекция – это частая причина длительного заживления раны. Помимо хронических ран, которые характеризуются особенно высоким риском инфицирования, острые травматические повреждения также регулярно инфицируются (J Wound Care 2002; 11:125). Если раневая инфекция развивается после колонизации патогенными бактериями, фаза экссудативного заживления значительно увеличивается, так что пролиферативные и регенеративные фазы заживления раны либо отложены во времени, либо вообще не наблюдаются. Чтобы заживление продолжалось, необходимо либо предотвратить инфекции, либо, если рана уже инфицирована, эффективно контролировать процесс (Laryngo-Rhino-Otol 2003; 82:36).

Для критически колонизированных и явно инфицированных ран мазевые повязки, содержащие серебро, – это вариант лечения для местного применения, который может повысить эффективность сопутствующей антибиотикотерапии. Если повязки, содержащие серебро, применяют для раны, то в водной среде они выделяют ионы серебра, которые действуют против широкого спектра патогенных бактерий. Ионы серебра оказывают

бактерицидное действие даже при низких концентрациях до тех пор, пока в условиях клинического применения не возникает проблема резистентности, как в случае с антибиотиками (Br J Nurs 2004; 13: S6).

Применение мазевой атравматической повязки Atrauman Ag, содержащей серебро, показано для критически колонизированных или инфицированных ран. Применение повязки Atrauman Ag также поддерживает процесс заживления как при профилактике развития раневой инфекции, так и в качестве дополнительного средства в комбинации с антибиотикотерапией.

При контакте с раневым экссудатом в повязке Atrauman Ag образуются ионы серебра на ее поверхности. Ионы серебра, находящиеся в повязке, связываются с бактериями и уничтожают их. Раневой экссудат вместе с инактивированными бактериями и эндотоксинами, образующимися в результате этого процесса, абсорбируются во вторичную повязку.

Эффективное действие повязки Atrauman Ag было продемонстрировано при проведении лабораторных исследований против широкого спектра различных штаммов

Снижение количества различных бактерий при применении повязки Atrauman Ag

Снижение количества бактерий в колониеобразующих единицах на мл в \log^{10} через 24 часа



Рисунок 1. Влияние повязки Atrauman Ag на снижение количества бактерий

Долгосрочная эффективность повязки Atrauman Ag в отношении S. aureus

Снижение количества бактерий в колониеобразующих единицах на мл в $\log 10$ через 24 часа

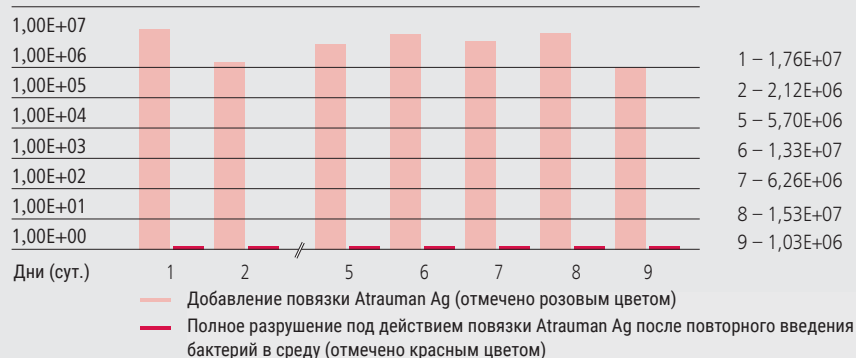


Рисунок 2. Долгосрочная эффективность повязки Atrauman Ag

бактерий, которые могут вызвать раневую инфекцию (рисунок 1). Даже резистентные к метициллину штаммы золотистого стафилококка уменьшаются более чем на 10⁶ в течение 24 часов, что свидетельствует об уничтожении 99,99 % бактерий. Более того, эффективное бактерицидное действие обеспечивается не только в краткосрочной перспективе, но и в течение как минимум 9 дней, как было продемонстрировано в другом лабораторном исследовании. Результаты этого исследования свидетельствовали о том, что повязка Atrauman Ag эффективно уничтожала золотистый стафилококк, а также *Klebsiella pneumoniae*, несмотря на непрерывное повторное внесение бактерий в среду в течение 9 дней (рисунок 2).

Эффективность в условиях клинической практики

Результаты обсервационного исследования подтвердили, что повязка Atrauman Ag, обладающая очень хорошим антимикробным действием, способствует заживлению хронических и острых ран. Повязка Atrauman Ag не только предотвращала инфицирование раны и гарантировала ее беспрепятственное заживление, но и способствовала успешному лечению инфицированных ран во время системного лечения антибиотиками. В целом все пациенты, включенные в наблюдательное исследование, очень хорошо переносили лечение с применением повязки Atrauman Ag, нежелательные побочные эффекты наблюдались редко.

Участниками наблюдательного исследования были 16 практикующих врачей (терапевты, дерматологи и хирурги), а также агентство по уходу: они лечили в общей сложности 86 пациентов с применением повязки Atrauman Ag. При использовании стандартного опросника в начале обследования и при проведении трех визитов (в общей сложности 3 смены повязки) была получена следующая информация: возраст, пол, общее состояние здоровья, тип, состояние и местоположение раны, ее размер, предшествующее лечение, изменение цвета, дополнительные лекарственные препараты, а также длительность существования раны. В начале и в конце обсервационного исследования врачи измеряли долю (%) налета, грануляции и эпителизации на всей поверхности раневого ложа. Кроме того, они записывали ход заживления раны при каждой смене повязки, основываясь на следующих показателях:

- количество экссудата;
- состояние края раны;
- боль в ране;
- раневые инфекции.

По завершении лечения с применением повязки Atrauman Ag врачи оценивали свойства повязки на основе полученного опыта. Кроме того, они должны были оценить, оправдались ли их ожидания от использования повязки. Пациентов также просили поделиться мнением о переносимости, комфорте при ношении и общем впечатлении, в том числе соответствовал ли результат лечения их ожиданиям.

У двух третей пациентов были хронические раны

Средний возраст пациентов составил 73 года, большинство из них были женщинами (64 %). По мнению врачей, у большинства пациентов (59 %) наблюдалось общее состояние здоровья, соответствующее возрасту, а 16 % отличались хорошим состоянием здоровья. Тем не менее у каждого четвертого пациента было плохое общее состояние здоровья, обусловленное рядом заболеваний.

В общей сложности 87 ран лечили с применением повязки Atrauman Ag у 86 пациентов при проведении наблюдательного исследования (у одного

пациента были две раны) (рисунок 3). Чаще всего повязку использовали при язвах голеней, которые наблюдались примерно у трети пациентов. У каждого четвертого участника исследования наблюдалась трофическая венозная язва голени. Другие раны, которые лечили с применением повязки Atrauman Ag, были острые травматические раны (18,4 %), раны, вызванные периферической нейропатией, а также наблюдалось нарушение заживления ран, связанное с изменениями метаболизма (14,9 %).

В общей сложности у двух третей пациентов наблюдались хронические раны (например, язва голени, смешанная хроническая венозная язва голени, артериальная язва, пролежни).

Раны, в отношении которых проводили лечение, существовали в среднем около одного года и варьировались от острых до хронических, некоторые из которых не заживали в течение нескольких лет. Средний размер составлял 4 см в длину и 3,3 см в ширину.

До включения в обсервационное исследование пациенты использовали различные повязки, как инновационные, так и традиционные (например, повязки, содержащие серебро, марлевые повязки, альгинаты, губчатые повязки; в общей сложности 31 разное изделие). В 29 случаях до этого повязки не использовали.

Основания для включения в исследование

Как сообщили врачи, 39,1 % ран лечили с применением повязки Atrauman Ag, так как другие методы лечения оказались неэффективными (рисунок 4). Для 31 % пациентов использование повязки Atrauman Ag было первым лечением.



Рисунок 3. Показания к применению и информация о ранах (возможно несколько вариантов ответа): более чем у двух третей пациентов наблюдались хронические раны



Рисунок 4. Причины, указанные врачами, по которым пациенты были включены в обсервационное исследование (возможно несколько вариантов ответа)

Таблица 1. Доля пациентов, получавших лекарственные препараты одновременно с применением повязки Atrauman Ag

	Число (n)	Число (%)
Отсутствует	35	40,7
Антикоагулянты	11	12,8
Кортикостероиды для системного применения	1	1,2
Иммуносупрессоры	1	1,2
НПВП	10	11,6
Другие препараты (прежде всего антигипертензивные средства, диуретики, анальгетики, антидиабетические препараты)	42	48,8

Другими причинами, которые указали врачи для использования повязки Atrauman Ag, было желание вылечить хронические (26,4 %) и рецидивирующие (13,8 %) раны, а также непереносимость ранее применявшейся терапии (8 %).

Дополнительные средства при применении повязки Atrauman Ag

Почти каждый второй пациент (47 %) получал дополнительное лечение в виде компрессионной терапии; у 17 % пациентов были использованы изделия для уменьшения давления на рану. Приблизительно 60 % участников исследования принимали сопутствующие лекарственные препараты (таблица 1).

Тринадцать пациентов лечили мазями местного действия. Дополнительные повязки включали такие материалы, как марля и губчатые повязки.

Повязку Atrauman Ag меняли каждые три дня

Пациентов лечили с применением повязки Atrauman Ag в среднем в течение восьми дней (от 3 до 21 дня); за это

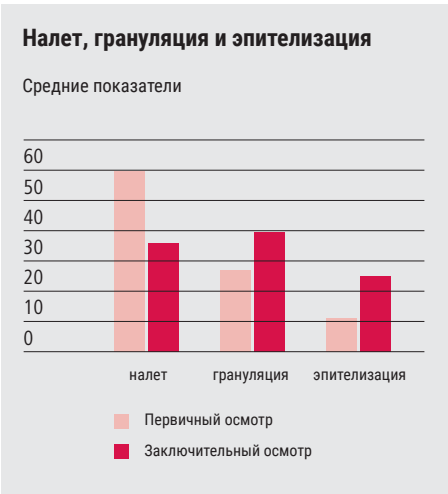


Рисунок 5. Доля налета, а также доля грануляции и эпителизации в начале и в конце исследования

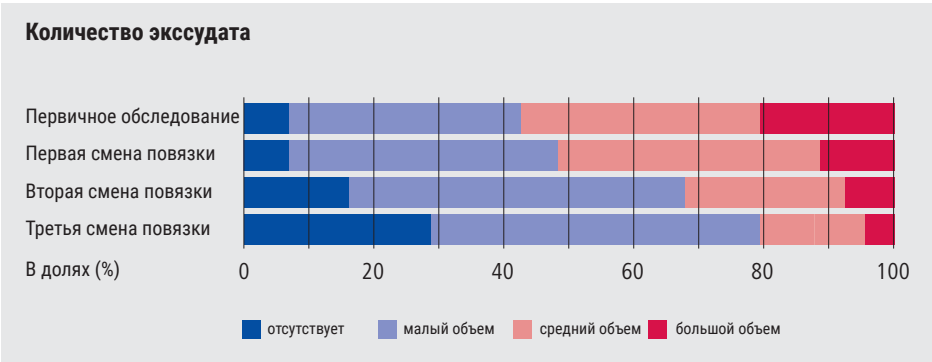


Рисунок 6. Изменение количества экссудата при проведении обсервационного исследования

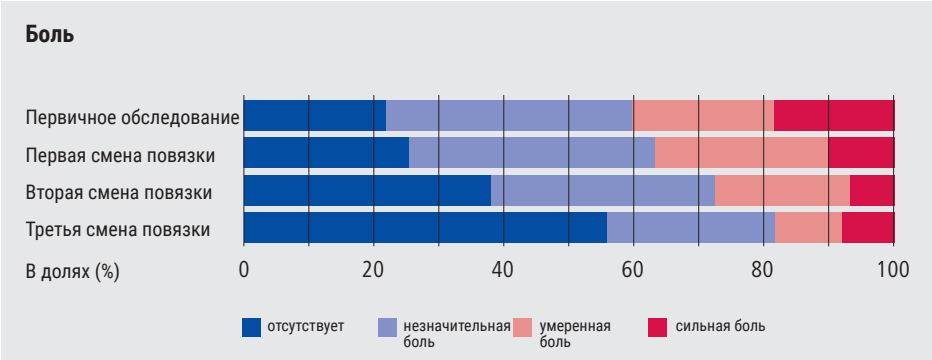


Рисунок 7. Развитие боли при использовании повязки Atrauman Ag

время было проведено три смены повязки. Время между сменой повязки составляло в среднем три дня, при этом максимальное время ношения на ране составило 15 дней.

Меньше налета, больше грануляции и эпителиальной ткани

В начале лечения раны с применением повязки Atrauman Ag в среднем 59,2 % раневого ложа было покрыто налетом, 27 % – грануляционной тканью и 12,1 % – эпителиальной тканью. К моменту итогового обследования, то есть после 3 смен повязки, доля налета на площади раны уменьшилась до 35,8 %.

При этом наблюдалось явное увеличение грануляционной и эпителиальной ткани. В конце обсервационного исследования 40 % раневого ложа было покрыто грануляциями, а еще четверть была покрыта эпителиальной тканью (рисунок 5).

В результате усиления эпителизации средний размер раны уменьшился. В процессе 3 смен повязки длина раны уменьшилась на 0,7 см, а ширина – на 0,6 см.

Меньший объем экссудата

При оценке процесса заживления было доказано, что при использовании повязки Atrauman Ag уменьшился объем экссудата. В начале исследования только 7 % ран имели нулевой экссудат,

в конце лечения этот показатель составлял 28,7 %. Параллельно доля ран с большим количеством экссудата уменьшилась с 19,5 % до 2,3 % (рисунок 6).

Состояние краев раны изменилось минимально. В начале лечения 69 % краев раны были плоскими, 30 % были скрученными, а в конце эти показатели составили 71,3 % и 25,3 % соответственно.

Менее интенсивная боль при смене повязки

После трех смен повязки интенсивность боли у пациентов заметно снизилась. В начале лечения 28,1 % пациентов сообщили, что не испытывали боль; после трех смен повязки этот показатель увеличился до 47,1 %. В то же время доля пациентов с болью постоянно снижалась: в начале у 21,8 % пациентов наблюдалась умеренная и у 16,1 % – сильная боль, но в конце эти показатели составляли всего 10,3 % и 5,7 % соответственно.

Уменьшение отека и эритемы в области раны

Улучшилось как состояние самой раны, так и состояние ее краев (таблица 2). В то время как в начале лечения врачи диагностировали у 23 % пациентов отек, а у 39,1 % эритему, в конце лечения с применением повязки Atrauman Ag эти показатели составили всего 12,6 % и 25,3 % соответственно. Кроме того, наблюдалось снижение доли пациентов как с мацерацией (с 13,8 до 4,6 %), так и с экземой (с 10,3 до 3,4 %).

Таблица 2. Состояние края раны во время обсервационного исследования

	Первичный осмотр		Первая смена повязки		Вторая смена повязки		Третья смена повязки	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Край раны								
Без патологических изменений	33	34,5	40	46,0	42	48,3	46	52,6
Отек	20	23,0	17	16,5	15	17,2	11	12,6
Эритема	34	39,1	23	26,4	25	28,7	22	25,3
Гипертермия	15	17,2	15	17,2	13	14,9	11	12,6
Мацерация	12	13,8	7	8,0	5	5,7	4	4,6
Экзема	9	10,3	7	8,0	4	4,6	3	3,4
Гиперкератоз	3	3,4	4	4,6	4	4,6	4	4,6
Волдыри	2	2,3	0	0,0	0	0,0	1	1,1
Инфекция	2	2,3	1	1,1	0	0,0	0	0,0
Другое	7	8,0	2	2,3	2	2,3	2	2,3

Таблица 3. Развитие раневых инфекций при использовании повязки Atrauman Ag

	Первичный осмотр	Первая смена повязки	Вторая смена повязки	Третья смена повязки
Раневая инфекция				
Да	21	12	10	7
Лечение инфекции				
Да	14	9	9	7

В итоге количество пациентов с краями раны без патологических изменений увеличилось с 34,5 % в начале до 52 % после окончания лечения.

Количество инфицированных ран уменьшилось

Из 87 ран, которые лечили с применением повязки Atrauman Ag, по мнению лечащих врачей, 21 рана была инфицирована; 14 из них лечили при использовании антисептических средств или антибиотиков (например, ципрофлоксацин, цефаклор и др.).

Согласно информации, полученной от врачей, после трех смен повязки количество инфицированных ран сократилось до семи. В частности, между первоначальным осмотром и первой сменой повязки это количество уменьшилось с 21 до 12 (таблица 3).

Применение повязки Atrauman Ag переносилось очень хорошо

При использовании повязки Atrauman Ag развитие побочных эффектов наблюдалось лишь изредка. В действительности 88 % врачей оценили переносимость повязки как очень хорошую или хорошую.

Лечение двух пациентов с применением повязки Atrauman Ag было прекращено досрочно. По словам лечащих врачей, пациенты жаловались на боль, которую они связывали с повязкой. Кроме того, у 4 пациентов повязка не позволяла экссудату свободно проходить сквозь нее.

При проведении обсервационного исследования у некоторых пациентов наблюдалось изменение цвета и краев раны. Изменение цвета раны было зарегистрировано у 12 пациентов, изменение краев раны – у 18. Маловероятно, что наблюдаемое изменение цвета было вызвано использованием повязки Atrauman Ag, потому что, во-первых, было использовано много различных дополнительных повязок, а до исследования рану обрабатывали различными препаратами. Во-вторых, повязка Atrauman Ag высвобождает непосредственно в рану ионы серебра в низкой концентрации, поэтому нельзя сделать вывод о том, что рана или область раны изменили цвет из-за высвобожденного серебра.

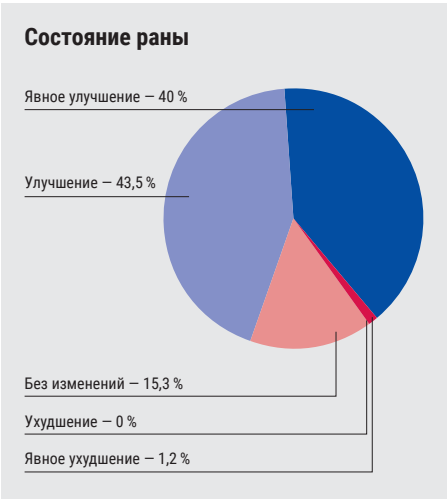


Рисунок 8. Состояние раны по сравнению с первичным обследованием, оценка эффективности применения повязки Atrauman Ag, согласно мнению врачей

Врачи и пациенты были очень довольны эффективностью повязки

Хорошая клиническая эффективность повязки Atrauman Ag отражена в оценке применявшими ее врачами; 83 % из них сообщили, что по сравнению с результатами первоначального осмотра состояние ран улучшилось. Всего 15 % врачей придерживались мнения, что применение повязки Atrauman Ag не повлияло на состояние раны (рисунок 8).

При описании результатов врачи сообщили, что они либо превосходили ожидания, которые были у них до начала лечения, либо как минимум соответствовали ожиданиям в трех четвертях случаев. Всего 7 % сообщили, что ожидали от лечения большего. При оценке врачами, у которых ранее отсутствовал опыт использования повязок, содержащих серебро, результаты превосходили ожидания (36,8 %).

Помимо переносимости, средняя оценка использования повязки была хорошей (91,7 % – «очень хорошо» или «хорошо»), включая совместимость с раневым ложем, а также удобство наложения (90,4 % – «очень хорошо» или «хорошо»). Эффект очищения раны был оценен в 22,6 % случаев как «очень хороший» и в 54,8 % случаев как «хороший». Был оценен еще один важный критерий – легкость удаления повязки; более 94 % врачей сообщили, что оценили данный показатель как «хорошо» или «очень хорошо» при удалении повязки с раны при отсутствии прилипания (рисунок 9). Они считали, что частицы повязки оставались в ране редко: более трех четвертей врачей (76,2 %) думали, что остатки отсутствовали, а 21,4 % думали, что в ране остались лишь незначительные частицы изделия.

Отвечая на вопрос об общем впечатлении, 36,9 % врачей оценили лечение раны с применением повязки Atrauman Ag как «очень хорошее», 48,8 % – как «хорошее» и 14,3 % – как «удовлетворительное» (рисунок 9).

Отзывы, полученные от пациентов в отношении повязки Atrauman Ag, также были положительными. Как переносимость, так и комфорт при ношении около 90 % пациентов оценили как «очень хорошо» или «хорошо». «Очень хорошо» – ответ 45,8 % пациентов, «хорошо» – ответ 39,8 % пациентов (рисунок 9).

Повязка оправдала или превзошла ожидания при лечении раны у более чем 70 % пациентов. Менее чем один пациент из десяти сообщил, что ожидания от лечения оправдались не полностью, в то время как всего 3,7 % сообщили, что результаты лечения вообще не оправдали ожиданий (рисунок 10).



Рисунок 9. Оценка повязки Atrauman Ag исследующими врачами и пациентами

Закключение

У большинства пациентов, получавших лечение с применением повязки Atrauman Ag в обсервационном исследовании, наблюдались хронические раны, которые трудно заживали. Врачи сообщили, что у 40 % пациентов предыдущее лечение было неэффективным. Состояние раны на момент включения в исследование было неудовлетворительным. Почти 60 % раневого ложа были покрыты налетом, при этом только у четверти пациентов наблюдались признаки грануляции. Следует отметить, что наблюдалось сильное выделение экссудата из каждой пятой раны. При проведении обсервационного исследования все параметры раны были четко зафиксированы. Выраженность налета уменьшалась; доли грануляционной и эпителиальной тканей увеличились. Размер ран и объем экссудата уменьшились. Поэтому процесс заживления, описанный врачами, указывает на тот факт, что применение повязки Atrauman Ag способствовало заживлению как хронических, так и острых ран.

При лечении проблемных ран применение повязки Atrauman Ag также положительно влияет на состояние краев раны. Края раны часто очень чувствительны и склонны к мацерации, отекам, эритеме и другим патологическим изменениям. При определенных обстоятельствах все эти факторы могут препятствовать процессу заживления, поэтому за состоянием краев раны необходимо тщательное наблюдение.

Согласно результатам обсервационного исследования, многие ожидаемые осложнения могут быть в значительной степени уменьшены при использовании повязки Atrauman Ag. Благодаря пропитке, используемой в повязке, состояние раневого ложа значительно улучшилось после трех смен повязки. Доля ран с краями в нормальном состоянии увеличилась с 34,5 % до 52,6 %. Проведение лечения также уменьшило показатель развития таких осложнений, как мацерация, отек, экзема и эритема.

Повязка Atrauman Ag безопасна для использования

В целом пациенты очень хорошо переносили лечение раны. При проведении обсервационного исследования результаты, которые уже были известны

на основе испытаний in vitro, могли быть подтверждены: в повязке Atrauman Ag образуется достаточное количество ионов серебра, чтобы обеспечить антибактериальный эффект на поверхности повязки. Из-за локального ограничения высвобождения ионов серебра цитотоксичность повязки Atrauman Ag также очень низкая, а переносимость во время лечения, соответственно, высокая. При проведении исследования всего два пациента полностью прекратили лечение досрочно.

Хорошую переносимость подтвердили и врачи, и пациенты. Почти 90 % в обеих группах сообщили, что переносимость была очень хорошей или хорошей. Основное преимущество заключается в том, что повязка Atrauman Ag редко прилипает к ране и поэтому ее очень легко удалить с поверхности раны. Это подтвердили врачи, 83 % которых оценили легкость удаления повязки с поверхности раны как очень хорошую или хорошую. Поскольку повязка Atrauman Ag в большинстве случаев не прилипала к ране, при смене повязки боль в ране практически отсутствовала. 90 % врачей оценили применение как хорошее или очень хорошее; причиной такой оценки с большой вероятностью было то, что техника наложения повязки Atrauman Ag не сильно отличается от применения предшественников — сетчатых повязок, которые на протяжении десятилетий успешно использовали для лечения ран. Таким образом, риск появления ошибок при применении значительно снижается.

Хольгер Капп (Holger Kapp)
Отдел клинических исследований
«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
89522 Хайденхайм

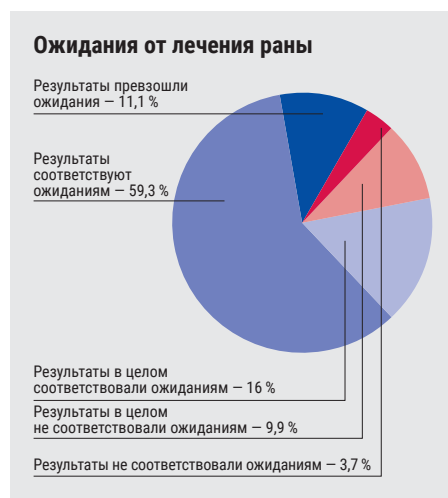


Рисунок 10. Ожидания пациентов от лечения ран при применении повязки Atrauman Ag