

Терапия 52 пациентов с применением самоклеящейся силиконизированной суперабсорбирующей повязки: многоцентровое наблюдательное исследование

Саймон Барретт (Simon Barrett)¹, медицинский брат-специалист по жизнеспособности тканей; *Марк Дж. Риппон (Mark G. Rippson)^{2,3}, приглашенный клинический научный сотрудник, медицинский консультант по маркетингу; Аллан А. Роджерс (Alan A. Rogers)⁴, консультант по медицинским коммуникациям

*Электронная почта автора, ответственного за переписку: markrippon@btconnect.com

1 Больница Хамбер Доверительного фонда Национальной службы здравоохранения Великобритании. 2 Университет Хаддерсфилда. 3 Daneriver Consultancy Ltd., Холмс-Чейпел. 4 Флинтшир, Северный Уэльс.

Терапия 52 пациентов с применением самоклеящейся силиконизированной суперабсорбирующей повязки: многоцентровое наблюдательное исследование

Цель: Предоставить актуальные клинические данные в пользу контроля экссудации у пациентов с умеренным или обильным раневым экссудатом при применении суперабсорбирующей раневой повязки с силиконовым краем и силиконовой адгезивной основой.

Метод: Данное исследование носило открытый и несравнительный характер. В исследование включали пациентов, отобранных врачами-исследователями в зависимости от необходимости применения повязок для терапии ран с умеренным или обильным объемом экссудации.

Результаты: Основной целью данного исследования стала оценка данных в отношении контроля экссудации (умеренной или обильной) при применении суперабсорбирующей повязки с силиконовым краем (Zetuvit Plus Silicone Border; повязка содержащая суперабсорбирующий полимер (САП) с силиконовым краем; в некоторых странах — RespoSorb Silicone Border). Повязка, содержащая САП с силиконовым краем позволила достичь клинических задач, связанных с контролем экссудации (положительный ответ от медицинских работников был получен в 94 % случаев).

Кроме того, медицинские работники оценили контроль экссудации на «отлично»/«хорошо» (78 %); большинство (80 %) отметили, что воспользуются суперабсорбирующей повязкой с силиконовым краем снова. Подтверждением этому

послужил тот факт, что повязка, содержащая САП с силиконовым краем улучшила состояние краев раны и кожи вокруг раны (29 % и 36 % пациентов, соответственно). Что касается фиксации повязки, повязка, содержащая САП с силиконовым краем, сохранила свое положение у 72 % пациентов. Что касается времени ношения, чаще всего повязки меняли на каждый третий день до исследования и в период оценки (45 % и 44 %, соответственно). Однако при использовании суперабсорбирующей повязки с силиконовым краем время ношения увеличилось — в 72 % случаев повязки меняли на каждый третий день или реже.

Заключение: Повязка, содержащая САП с силиконовым краем, оказалась успешной в контроле умеренной или обильной раневой экссудации, при этом она положительно влияла на кожу в области краев раны и вокруг раны. В целом, установлено положительное влияние на подготовку раневого ложа; в свою очередь, реакция заживления оказалась положительной. Данное исследование показало, что повязка, содержащая САП с силиконовым краем успешно контролирует экссудацию и обеспечивает положительное влияние при использовании в терапии пациентов с умеренной или обильной раневой экссудацией.

Заявление о конфликте интересов: Данное исследование было проведено при поддержке компании Paul Hartmann Ltd.

контроль экссудации • силиконовый край • сверхвпитывающая • раневая повязка • Zetuvit Plus Silicone Border

При нормальном заживлении ран происходит определенный каскад событий:¹ однако нарушение каких-либо этапов данного процесса приводит к возникновению труднозаживающих ран²⁻⁴. Экссудат в этих ранах может продуцироваться избыточно, приводя к макерации раны/кожи вокруг раны — это усугубляет хронизацию раны и/или приводит к инфекции^{5,6}. Экссудат может подтекать через толщу повязки или по ее краю, загрязняя одежду пациента, приводя к неприятному запаху, обуславливая отрицательные социальные и психологические эффекты у пациента⁷.

Контроль экссудации

Контроль избыточной экссудации является ключевым фактором в терапии пациентов с острыми/труднозаживающими ранами⁸. Для ран различной этиологии с умеренной или обильной экссудацией разработаны различные раневые повязки^{8,9}.

Саймон Барретт (Simon Barrett)¹, медицинский брат-специалист по жизнеспособности тканей; ***Марк Дж. Риппон (Mark G. Rippón)^{2,3},** приглашенный клинический научный сотрудник, медицинский консультант по маркетингу; **Алан А. Роджерс (Alan A. Rogers)⁴,** консультант по медицинским коммуникациям

*Электронная почта автора, ответственного за переписку: markrippon@btconnect.com

1 Больница Хамбер Доверительного фонда Национальной службы здравоохранения Великобритании. 2 Университет Хаддерсфилда. 3 Daneriver Consultancy Ltd., Холмс-Чейпел. 4 Флинтшир, Северный Уэльс.

Некоторые из таких повязок, например губчатые, характеризуются приемлемым высоким уровнем впитывания жидкости, но слабой удерживающей способностью (или вовсе ее отсутствием), поэтому их нельзя использовать в условиях компрессии¹⁰. Более новые повязки, содержащие суперабсорбирующие полимеры (САП), могут справляться с большими объемами экссудата — они оказались клинически эффективными, а некоторые из них могут применяться даже при наложении компрессионных бинтов¹¹⁻¹³.

Защита раны/кожи

Защита раны, состоящей из развивающихся тканей и клеток^{14,15}, а также кожи вокруг раны является чрезвычайно важным фактором, способствующим заживлению. Кожа вокруг раны уязвима, частично из-за сопутствующей патологии, которая может изначально способствовать развитию раны^{16,17}. Кожа вокруг раны также становится зоной фиксации адгезивных раневых повязок¹⁸. Это может оказаться проблематичным: если используемое адгезивное вещество слишком агрессивное, сцепление повязки повреждает кожу и приводит к удалению клеток с повреждением краев раны/кожи вокруг раны, что доставляет дополнительную боль и страдания пациенту^{18,19}, увеличивает затраты на лечение²⁰. Для решения данной проблемы был разработан ряд повязок с адгезивами без подобного агрессивного сцепления, что позволяет уменьшить или устраниить поражения кожи полностью²¹.

Если говорить конкретнее, силикон в качестве адгезива на раневых повязках считается эффективным в отношении уменьшения повреждения кожи вокруг раны и характеризуется множеством клинических преимуществ по сравнению с более традиционными повязками^{13,22,23}.

Цель

В данном исследовании проводится оценка новой самоклеящейся суперабсорбирующей повязки с силиконовой основой (Zetuvit Plus Silicone Border, повязка, содержащая САП с силиконовым краем; Paul Hartmann Ltd.) в терапии ран с умеренной или обильной экссудацией.

Методы

Изделие

Мы оценивали повязку, содержащую САП с силиконовым краем при терапии острых и труднозаживающих ран разных типов (в том числе пролежней, язв при диабетической стопе (ЯДС), венозных язв нижних конечностей (ВЯНК), артериальных язв) с умеренной или обильной раневой экссудацией.

Вид исследования и пациенты

Это исследование было открытым и несравнительным: В исследование включали пациентов, отобранных врачами-исследователями в зависимости от необходимости применения повязок для терапии ран с умеренной или обильной экссудацией. Пациентов набирали в исследование в 8 клинических центрах. Участие пациентов было добровольным, от них требовалось заполнить формы согласия с целью дальнейшего использования данных в образовательных или коммерческих целях. Все пациенты имели право отказаться участвовать в исследовании. Период оценки составлял как минимум 2 недели или по меньшей мере 3 смены повязок.

Критерии включения и исключения для настоящего исследования представлены в Таблице 1.

Условия исследования/одобрение этического комитета

Каждый клинический центр следовал требованиям локальных этических комитетов с целью получения одобрения на проведение исследования. Все пациенты подписывали форму информированного согласия и могли решать, участвовать в исследовании или нет. Исследование проводилось в соответствии с этическими правилами Хельсинской декларации и применимыми нормативными требованиями.

Задачи

Первичной задачей оценки был анализ эффективности повязки, содержащей САП с силиконовым краем при терапии ран с умеренной или обильной экссудацией.

Таблица 1. Критерии включения и исключения

Критерии включения	Критерии исключения
• Возраст >18 лет	• Возраст <18 лет
• Пациенты с любыми ранами, которые имеют умеренный или высокий уровень экссудации и требуют терапии	• Подтвержденная аллергия/гиперчувствительность к любым компонентам повязки
• Подписанная форма информированного согласия	• Возможные проблемы с соблюдением протокола исследования
	• Тяжелые сопутствующие заболевания, которые, по мнению исследователя, могут помешать исследуемой терапии

Вторичные задачи:

- Уменьшение повреждения краев раны/кожи вокруг раны и подготовка раневого ложа как показатели контроля экссудации (т.е. уменьшение частоты макерации/экскориации)
- Площадь раны как показатель ее заживления
- Физические показатели повязки (например, наложение/снятие повязки, адаптивность, комфорт)
- Клиническая эффективность повязки, содержащей САП с силиконовым краем при использовании на фоне компрессии
- Оценка боли в момент смены повязки и между сменами.

Общая оценка проводится после завершения исследования пациентами.

Оценка повязки

Пациентов оценивали в начале исследования (первичная оценка), а также при последующих сменах повязок. В начале исследования была собрана следующая информация: характеристики пациентов и состояния раны (раневое ложе, состояние кожи вокруг раны, объемы экссудации). Также регистрировали информацию о предшествующей терапии ран, медицинском и хирургическом анамнезе, сопутствующей терапии (в том числе антибиотиках).

При каждой последующей смене повязки проводилась субъективная и полуколичественная оценка ран; следующие показатели оценивались и регистрировались при помощи форм оценки, разработанных для исследования и использовавшихся в исследовательских центрах:

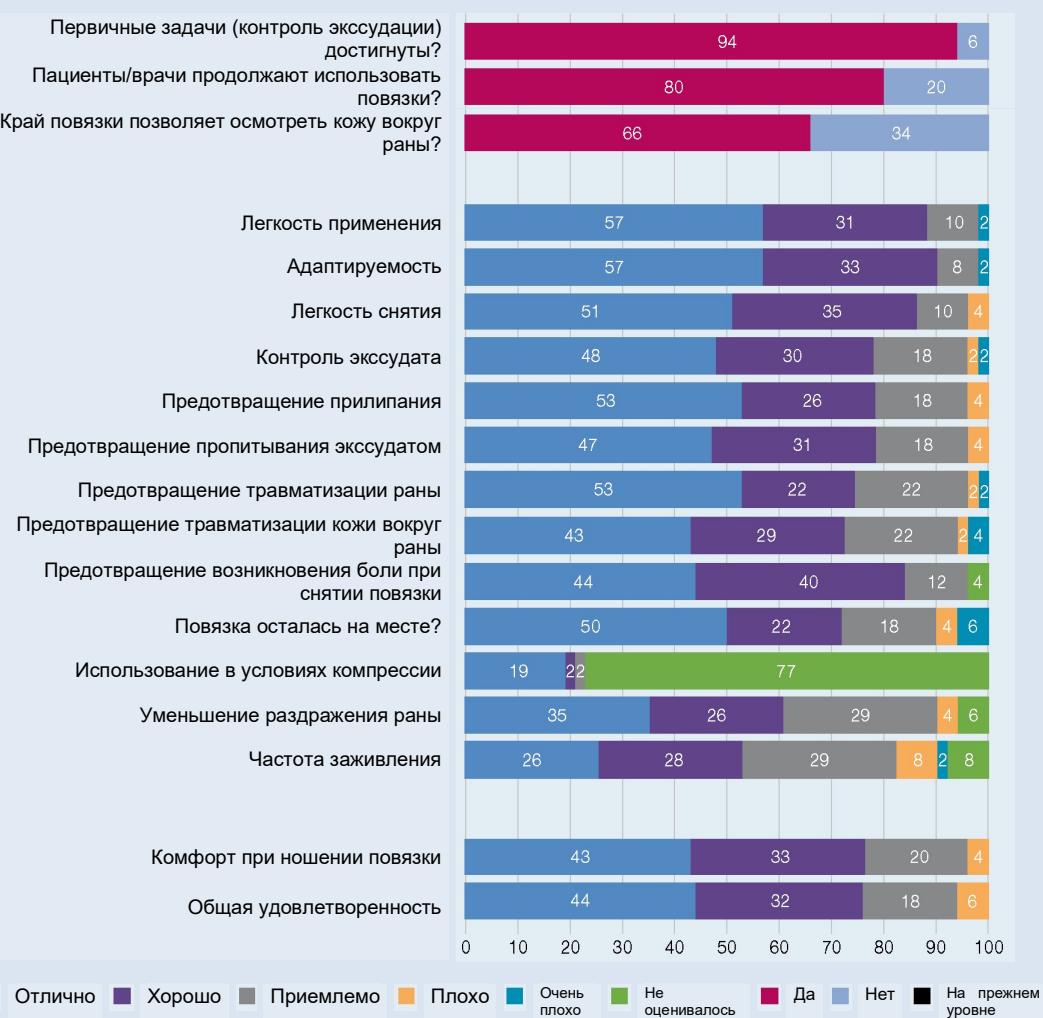
- Контроль экссудации: «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо» или «очень хорошо».
- Влияние контроля экссудации на края раны и кожу вокруг раны — состояние кожи (в том числе локализованные повреждения/травмы тканей) оценивали по следующим показателям: края раны (макерация, дегидратация, подрытые края, утолщенные/закатанные края, стягивающаяся/заживающая рана, здоровые края); кожа вокруг раны (здоровая, экзема, экскориация, сухость, воспаление, макерация, избыточное увлажнение)

Таблица 2. Характеристики пациентов, включенных в исследование, и их ран

Количество пациентов	Возраст, лет (среднее значение \pm СО)	Длительность существования раны, дней (среднее значение \pm СО)	Площадь раны, см ² (среднее значение \pm СО)
Мужчины	31	65,8 \pm 13,8	812,6 \pm 1598,1
Женщины	21	77,3 \pm 13,8	827,1 \pm 1887,0
Итого	52	70,6 \pm 14,8	818,6 \pm 1704,9

Общее количество проведенных клинических оценок ран — 246; СО — стандартное отклонение

Рис. 1. Общая оценка повязки. В исследовании приняли участие 10 врачей-исследователей. По 51/52 (98 %) пациентов были заполнены опросники по общей оценке повязки.



- Течение процесса заживления: оценка проводилась путем измерения площади раны (ширина x длина). Медицинские работники также осуществляли субъективную оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») общей реакции заживления раны с момента предыдущей оценки
- Боль: боль до и после нанесения повязки оценивали при помощи визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) 10 см.
- Уровень бактериального загрязнения раны: врачи использовали свой клинический опыт для выявления запаха в ране, определения критической колонизации и симптомов инфекции для оценки общего уровня инфицирования
- Клиническая эффективность в условиях компрессии: оценка контроля экссудации в группе пациентов на фоне компрессионной терапии
- Оценка повязки: общая оценка повязки (в том числе ее физических характеристик) (см. Рис. 1) По окончании оценки каждого пациента медсестра или старший врач-исследователь заполняли сводную форму оценки, где отмечались достижение клинических задач и общая оценка эффективности повязки с точки зрения пациентов и медицинских работников. Регистрировались мнения медицинских работников и пациентов.

Течение процесса заживления раны оценивали путем расчета площади раны в каждой точке оценки. Для сравнения данных о площади раны от всех пациентов данные были нормализованы, а изменения площади раны рассчитывались по отношению к исходным данным конкретного пациента (т.е. исходную площадь раны принимали за 100 %).

Все клинические центры соблюдали подробный протокол исследования и использовали стандартную форму оценки. Повязки, содержащие САП с силиконовым краем, накладывали в соответствии с инструкциями производителя и индивидуальными клиническими потребностями пациентов. Использование вспомогательных материалов не рекомендовалось в рамках протокола, но оставалось на усмотрение лечащих врачей.

Представление данных и статистический анализ

Среди всех пациентов, завершивших исследование, проводился статистический анализ. Релевантные данные были обработаны только при помощи описательного статистического анализа (например, средних значений, стандартных отклонений (СО)) с помощью пакета программного обеспечения XL.

Результаты

Эпидемиологические данные

Для всех пациентов были заполнены формы оценки. В исследование было набрано 54 пациента, однако 2 пациента были исключены из анализа (один пациент не явился для проведения клинической оценки, и еще один пациент не соответствовал критериям включения; это стало известно только в ходе проведения анализа данных). У двух пациентов отмечались раны на обоих нижних конечностях, у них проводилась оценка лишь одной раны. В исследование всего были включены 52 раны; чаще всего встречались ВЯНК и ЯДС (40 % и 29 %, соответственно), а также пролежни (8 %) и раны при злокачественных заболеваниях (8 %). Средний срок существования ран до включения в исследование составил 818,6 (\pm 1704,9) дней, а средняя исходная площадь раны составила 77,1 см² (\pm 313,6 см²; Таблица 2). Чаще всего до исследования использовались губчатые, суперабсорбирующие и противомикробные повязки (26 %, 25 % и 20 %, соответственно). Смена повязок до включения в исследования проходила на каждый 3-ий день (45 % пациентов), ежедневно (26 %), а у некоторых пациентов — несколько раз в день. В исследование было включено 12 пациентов, которые в рамках терапии получали компрессионную терапию.

Общие результаты

По завершении исследования медицинские работники заполняли общую форму оценки (по каждому пациенту) и оценивали разные показатели, регистрировавшиеся в ходе исследования (Рис. 1). Такая оценка позволила создать общее представление о клинических характеристиках повязки.

На Рис. 1 представлена оценка (75 %) «отлично»/«хорошо», приведенных медицинских работниками в некоторых областях, а также показатели, связанные с контролем экссудации (в частности, сдерживание экссудации, предотвращение прилипания). Это было отражено в оценке достижения первичной задачи исследования (контроля экссудации) на уровне почти 100 %.

Задачи

Медицинские работники оценили повязку в рамках достижения первичной задачи исследования как эффективную в контроле экссудации у 94 % (47/50) пациентов (Рис. 1). Контроль раневой экссудации и предотвращение пропитывания экссудатом были оценены высоко (78 %; 39/50).

Рис. 2. Примеры контроля экссудации. 67-летний мужчина с язвой нижней конечности. Сопутствующие заболевания: сахарный диабет 2 типа. Рана на 95 % была покрыта некротизированными тканями/струпом, наблюдался умеренный объем экссудации. До снятия повязки видна обильная экссудация — экссудат при этом задерживается в САП повязки. После снятия повязки отмечается значительный объем экссудата, задержанный повязкой.



Рис. 3. Улучшение состояния краев раны и кожи вокруг раны: первичный осмотр в День 0 (а) и День 7 (б). 67-летний мужчина с венозной язвой нижней конечности, персистирующей в течение 6 месяцев до включения в исследование; 70 % площади раны покрыто струпом, 30 % — грануляционной тканью (а). Несмотря на обильную продукцию экссудата, в течение исследования установлено улучшение состояния кожи (б).



Рис. 5. Пример хода заживления. Язва при диабетической стопе у 36-летнего мужчины (а и б). До включения в исследование пациент страдал от раны в течение 3 месяцев (а). При осмотре раны 90 % ее было покрыто грануляционной тканью, а 10 % — струпом; по окончании периода исследования состояние ее улучшилось — 100 % было покрыто грануляционной тканью (б). Состояние краев раны и кожи вокруг раны было хорошим в конце периода исследования (б).

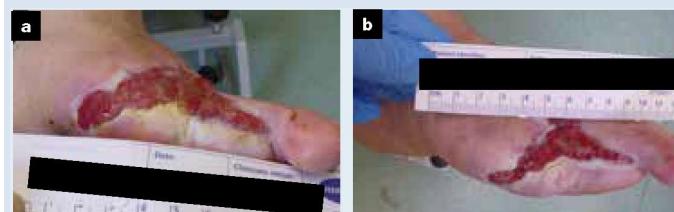


Рис. 4. Изменение средней площади ран в течение исследования. Площадь раны по отношению к исходной площади \pm стандартное отклонение

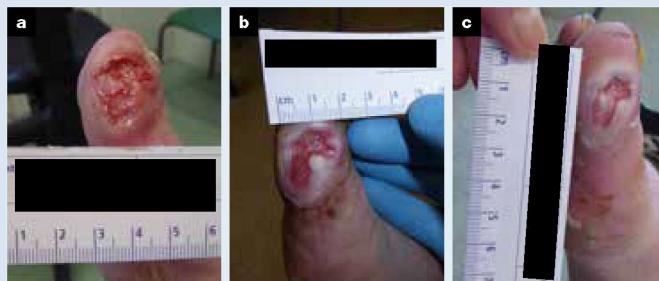


На Рис. 2 представлен успешный контроль раневой экссудации у двух пациентов — суперабсорбирующая повязка с силиконовым краем обеспечила успешный контроль экссудации при умеренном или обильном объеме раневого экссудата. У большинства из 12 пациентов, у которых суперабсорбирующая повязка с силиконовым краем использовалась в условиях компрессии, медицинские работники оценили ее клиническую эффективность в отношении контроля экссудации на «отлично» (Рис. 1).

Целый ряд вторичных задач связан с тесным контактом между повязкой и раной/кожей вокруг раны, а также влиянием повязки на них. Медицинские работники сообщили, что повязки сработали на «отлично»/«хорошо» в рамках уменьшения повреждения раны (61 %), предотвращения прилипания повязки (79 %), а также предотвращения поражения тканей в ране и кожи вокруг раны (75 % и 72 %, соответственно).

Кроме того, данные, собранные при проведении ежедневных клинических оценок, показали, что состояние кожи вокруг раны улучшилось, не изменилось или ухудшилось в 36 %, 50 % и 14 % случаев, соответственно. В области краев раны состояние кожи улучшилось, не изменилось или ухудшилось в 29 %, 60 % и 11 % случаев, соответственно.

Рис. 6. Подготовка раневого ложа. День 0 (исходное состояние) (а), день 6 (б) и день 12 (с). 70-летний мужчина с раной при диабетической стопе, который обратился за медицинской помощью по поводу язвы большого пальца правой стопы. Площадь раны на начало 14-дневного периода оценки составила 4,4 см²; раневое ложе на 50 % было покрыто струпом и еще на 50 % грануляционной тканью (а). В течение периода оценки повязки, содержащей САП с силиконовым краем струп полностью сошел — в результате раневое ложе оказалось покрыто на 100 % здоровой грануляционной тканью. Врачи оценили уменьшение площади раны в течение 14 дней на 60 %.



На Рис. 3 представлен пример пациента, который обратился за помощью с крупной эрозированной раной, поражением краев раны и кожи вокруг нее. Со временем рана зажила, а поражение краев раны и кожи вокруг нее существенно уменьшилось.

Течение процесса заживления/подготовка раневого ложа

Согласно Рис. 1 заживление раны в течение 14-дневного исследования было оценено медицинскими работниками на «отлично»/«хорошо» у 54 % пациентов. Течение процесса заживления оценивалось в каждой точке оценки у всех пациентов, а изменения площади раны у каждого пациента рассчитывали по отношению к первичной площади раны. На Рис. 4 представлено среднее изменение площади раны на момент окончания исследования у всех пациентов относительно исходной площади раны. Площадь раны уменьшилась у всех пациентов примерно на 18 % к окончанию исследования по сравнению с исходной площадью.

Улучшение в раневом ложе сопровождалось уменьшением общей площади раны. Субъективная оценка изменения доли омертвевших тканей и грануляционной ткани в раневом ложе позволила выявить увеличение уровня грануляционной ткани в течение периода оценки (с 63 % до 69 %). Установлено соответствующее уменьшение площади раны, покрытой омертвевшими тканями (струпом) (с 36 % до 26 %). На Рис. 5 и 6 представлена серия клинических рисунков, по которым можно определить а) характер заживления; б) изменение раневого ложа в ранах, при применении повязки из САП с силиконовым краем.

Подготовка раневого ложа

Субъективная оценка уровней некротизированной, струпной и грануляционной тканей в ране в начале и в конце данного исследования продемонстрировала тенденцию к увеличению процентной доли площади раны, покрытой грануляционной тканью (63 % и 69 %), а также соответствующее снижение доли раневого ложа, покрытого струпом (с 36 % до 26 %).

На Рис. 6 представлена последовательность изображений, описывающая развитие грануляционной ткани в раневом ложе.

Физические свойства суперабсорбирующей повязки с силиконовым краем

Физические характеристики повязки были в целом оценены в рамках окончательной клинической оценки — результаты говорят о том, что легкость наложения, легкость снятия и адаптивность были оценены на «отлично»/«хорошо» у 88 %, 86 % и 90 % пациентов, соответственно (Рис. 1). Вместе с этим стоит отметить факт того, что предотвращение боли при снятии повязки было оценено на «отлично»/«хорошо» у 84 % пациентов, а в 12 % случаев — на «приемлемо» (4 % пациентов не оценили предотвращение боли) (Рис. 1). Важно отметить, что фиксирующая способность повязки была оценена на «отлично»/«хорошо» у 72 % пациентов, а на «приемлемо» — у 18 % пациентов (Рис. 1). Лишь у 10 % пациентов удерживающие свойства повязки получили оценку «плохо»/«очень плохо».

Время ношения повязки

В ходе исследования была проведена оценка фиксации повязки, содержащей САП с силиконовым краем при каждой смене повязки; результаты показали, что повязки фиксировались полностью или частично на месте в 86 % и 7 % случаев, соответственно.

На Рис. 7 представлена средняя частота смены повязок до исследования по сравнению с периодом оценки, определенная по окончанию исследования. Отмечается увеличение времени ношения повязок в ходе исследования. Например, у 12 % пациентов в период оценки в среднем повязки меняли на каждый четвертый день; до исследования таких пациентов не было. В течение периода оценки было проанализировано общее число смен повязок; согласно количеству дней между сменами повязок, пациентов классифицировали на группы <4 дней (70,2 %), 4-5 дней (21,1 %) и >5 дней (8,7 %).

Обсуждение

Критерии включения в данное исследование подразумевали раны с умеренной (68 %) или обильной (32 %) экссудацией. Терапия таких ран требует использования повязок, соответствующих объему экссудации, с учетом доказательных данных, подтверждающих их применение²⁴. Недавно изданный консенсусный документ Всемирного союза обществ по заживлению ран (WUWHS), касающийся контроля раневой экссудации, предоставил полезные рекомендации о видах повязок, которые могут использоваться для решения этих проблем⁸. Альгинатные повязки, повязки из карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), губчатые повязки и повязки, содержащие САП считаются первичными повязками для применения при умеренной или обильной экссудации⁸.

Однако некоторые из этих повязок имеют определенные недостатки и могут не подойти для тех или иных ран. Например, Британский национальный формулляр говорит о том, что губчатые повязки могут иметь проблемы с впитыванием и удерживанием раневого экссудата в условиях компрессии²⁵, при этом наблюдается подтекание экссудата, что способствует мацерации²⁶. Суперабсорбирующие повязки характеризуются рядом положительных аспектов при контроле экссудации, в частности, они позволяют впитывать и удерживать большие объемы экссудата^{12,27-30}, изолировать и удерживать вредные компоненты экссудата в труднозаживающих ранах (особенно матриксиные металлопротеиназы)^{31,32}, а также они обеспечивают оптимальную влажную среду для заживления, помогают в процессе заживления^{28,31,33,34} и обеспечивают дополнительный комфорт пациентам^{12,27,29,33,34}.

Врачи высоко оценили исследуемую повязку в отношении контроля экссудации (94 % врачей согласились с тем, что повязка позволяет достичь клинической задачи) — в связи с этим значительная доля врачей отметила, что продолжит пользоваться суперабсорбирующей повязкой с силиконовым краем. У некоторых пациентов с круговыми ранами (ВЯНК) и обильной экссудацией требовалось менять повязку несколько раз в день — при этом суперабсорбирующая повязка с силиконовым краем успешно контролировала экссудацию, обеспечив уменьшение частоты смены раневых повязок. При этом были достигнуты значимые преимущества для пациентов, в том числе уменьшение проблем с кожей вокруг раны³⁵, улучшение заживления раны⁶, снижение риска инфицирования³⁶, положительные психологические эффекты для пациента³⁷. Польза суперабсорбирующей повязки с силиконовым краем в терапии ран с умеренной или обильной экссудацией отражает клинические результаты, сопоставимые с таковыми для подобных повязок, содержащих САП^{12,13}.

Рис. 7. Средняя частота смены повязок до оценки и в процессе оценки



Состояние краев раны и кожи вокруг раны

Состояние краев раны и кожи вокруг раны активно влияет на процесс заживления раны³⁸. Многие раны окружены проблемной или нездоровой кожей³⁹. Защита кожи ран стала ключевым компонентом настоящей оценки; состояние краев раны и кожи вокруг раны оценивали в рамках оценки способности повязки защищать кожу.

Края раны чрезвычайно важны для процесса заживления⁴⁰⁻⁴², поскольку их ткани непосредственно прилегают к ране и становятся основным источником клеток эпидермиса, необходимых для закрытия раны⁴³. В ходе заживления острой раны пролиферативная фаза заживления сопровождается образованием новой грануляционной ткани в области раны — начинается сокращение раны (которому способствуют особые фибробласти, миофибробласти); в то же время клетки эпидермиса пролиферируют и мигрируют от края раны⁴⁴⁻⁴⁶. В труднозаживающих ранах, где физиологические особенности и раневые биопленки могут задерживать заживление, основными физическими барьерами на пути к заживлению являются утолщенные и закатанные края ран, вследствие чего наблюдается отсрочка реэпелитизации^{47,48}. Кроме того, мацерация в области краев раны, связанная с некорректиным контролем раневой экссудации, мешает процессу заживления и дополнительно затягивает заживление^{24,49}.

Кожа вокруг раны распространяется на расстояние до 4 см и включает края раны^{18,50}. Она считается важным фактором заживления ВЯНК — повреждение ее тканей может затягивать заживление¹⁶, что нужно учитывать при планировании оптимального метода терапии раны⁵¹.

Мацерация довольно характерна для подобных ран⁵⁰. В этом исследовании кожа вокруг раны оценивалась как кожа за пределами краев, в частности, область кожи, смежной с раной и находящейся под повязкой за пределами раны. Если повязка не способна впитывать и/или удерживать раневой экссудат (т.е. не обеспечивает эффективный контроль экссудации), экссудат контактирует с кожей вокруг раны, что ведет к мацерации/экскориации кожи, а потенциально — к увеличению площади раны вследствие дальнейшего повреждения тканей, что затягивает заживление. Распространяющееся поражение тканей также может привести к локализованной инфекции тканей⁵. В связи с этим чрезвычайно важно подобрать наиболее подходящую раневую повязку для сведения к минимуму поражения краев раны и кожи вокруг нее⁵². Подбор раневых повязок должен основываться, помимо прочего, на доказательных данных в пользу того, что повязки предотвращают поражение кожи вокруг раны⁵³⁻⁵⁶. Первичная оценка пациентов, включенных в настоящее исследование, показала нарушения состояния краев раны и кожи вокруг нее (в том числе мацерацию, экскориацию, воспаление) — все это свидетельствует о неудовлетворительном контроле экссудации до включения в исследование. Примерно у одной трети пациентов отмечено улучшение состояния краев раны и кожи вокруг нее (с учетом снижения частоты нарушений состояния кожи, обусловленных экссудацией) — это свидетельствует о том, что достаточный контроль экссудации обеспечивает улучшение локального состояния кожи.

Течение процесса заживления раны

Результаты данного исследования демонстрируют тенденцию к уменьшению площади раны примерно на 20 % за 14 дней исследования. Такой эффект данной повязки особенно примечателен, поскольку наблюдается уже через 14 дней терапии раны с ее помощью, а многие труднозаживающие раны до включения в исследование сохранялись в течение многих месяцев (и даже лет); последние, вероятно, характеризуются застоем или статичностью в процессе заживления раны, при которых необходимо дать толчок к заживлению^{57,58}, и их заживление менее вероятно⁵⁹. Возможно, одним из механизмов, ответственных за полезное влияние на заживление, является эффективный контроль раневой экссудации и удаление/изоляция повреждающих компонентов, содержащихся в экссудате труднозаживающих ран (например, протеолитических ферментов)^{60,61}. Данный механизм предложен как основной для других раневых повязок на основе САП¹², что наблюдается в других терапевтических исследованиях ран подобных размеров⁶²⁻⁶⁴.

Вопросы для размышления

- Каковы преимущества комбинированной раневой повязки из силикона и суперабсорбента?
- Для каких типов ран пригодна данная повязка, а для каких нет?
- Будет ли силиконовая повязка полезна пациентам, страдающим от интенсивных болей при смене повязки? Если да, то почему?

Подготовка раневого ложа

Предпосылкой к заживлению является физическое устранение омертвевших тканей, что является ключевым этапом в подготовке раневого ложа. Эффективная подготовка раневого ложа способствует развитию здоровой грануляционной ткани в раневом ложе, что обеспечивает эффективное заживление ран (в том числе реэпелитизацию)^{4,65}. Впитывающие способности повязок, содержащих САП помогают обеспечивать их свойства, связанные с аутолитической обработкой¹², и представленные здесь результаты подтверждают полезные свойства повязок, содержащих САП в отношении подготовки раневого ложа.

Фиксация/время ношения повязки

Время ношения раневых повязок зависит от ряда факторов, в том числе связанных с пациентом, характеристиками раны и свойствами самой повязки⁶⁶. Осмотр раны и соблюдение протокола также могут влиять на время ношения повязки⁶⁷. Сведение частоты смены повязок к минимуму способствует беспрепятственному заживлению ран⁶⁶. В настоящем исследовании врачи оценили суперабсорбирующую повязку с силиконовым краем на «отлично»/«хорошо» у 72 % пациентов и на «приемлемо» еще у 18 % пациентов. У оставшихся 10 % пациентов, у которых врачи дали повязке оценку «плохо» или «очень плохо», ряд врачей отметили, что возможную роль в плохом функционировании повязки сыграли теплая погода и усиленное потоотделение у пациентов.

Результаты настоящего исследования говорят о том, что большинство повязок меняли на каждый третий день, и в ходе периода оценки промежутки между сменами повязок увеличились по сравнению с периодом до начала исследования. В связи с этим суперабсорбирующие повязки с силиконовым краем можно потенциально накладывать на более длительный период по сравнению с текущей практикой. Это полезно не только для пациента, но и для врачей и даже страховых компаний (вследствие уменьшения затрат на лечение). В большинстве случаев смена повязки у пациента связана с необходимостью осмотра раны либо соблюдением плана лечения, а не с характеристиками повязки⁶⁷. Чтобы воспользоваться улучшенными свойствами повязок, врачам необходимо быть уверенными в их свойствах с учетом доказательных данных.

Физические характеристики и эффективность повязок

Частое использование раневых повязок, особенно традиционных и некоторых адгезивных повязок, может способствовать повреждению краев раны и кожи вокруг нее^{22,68}. Суперабсорбирующая повязка с силиконовым краем была высоко оценена в отношении предупреждения прилипания к тканям, повреждения кожи вокруг раны и недопущения затягивания ее заживления. Эти характеристики повязки вкупе с легкостью ее наложения и снятия важны как для пациента, так и для медицинских работников. Хотя у пациентов, включенных в настоящее исследование, боль была, как правило, выражена слабо, использование суперабсорбирующей повязки с силиконовым краем не оказалось отрицательного влияния на уровень боли и обеспечило достаточно комфортное ее ношение пациентами.

Ограничения

Основным ограничением исследования является его короткая продолжительность. Однако при некотором расширенном применении повязок (не в соответствии с протоколом) медицинскими работниками установлено, что более длительное ношение повязок может быть связано с более благоприятными исходами.

Заключение

Первичной задачей данного исследования стал анализ характеристик суперабсорбирующей повязки с силиконовым краем в отношении контроля экссудации у пациентов с умеренной или обильной раневой экссудацией. Его результаты показали, что данная повязка успешно с этим справляется, положительно влияя на края раны и кожу вокруг нее, уменьшая частоту возникновения патологических состояний кожи, обеспечивая развитие более здоровых тканей в этих зонах. Врачи и пациенты положительно оценили повязку из САП с силиконовым краем в рамках терапии и контроля избыточной раневой экссудации. **JW**

Список литературы

- 1 Baron JM, Clatz M, Proksch E. Optimal support of wound healing: new insights. *Dermatology* 2020; 1-8. [Online ahead of print] <https://doi.org/10.1159/000505291>.
- 2 Zhao R, Liang H, Clarke E, Jackson C, Xue M. Inflammation in chronic wounds. *Int J Mol Sci* 2016; 17(12):2085. <https://doi.org/10.3390/ijms17122085>
- 3 Rodrigues M, Kosaric N, Bonham CA, Gurtner GC. Wound healing: a cellular perspective. *Physiol Rev* 2019; 99(1):665-706. <https://doi.org/10.1152/physrev00067.2017>
- 4 Atkin L. Chronic wounds: the challenges of appropriate management. *Br J Community Nurs* 2019; 24(Suppl 9):S26-S32. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2019.24.Sup9.S26>
- 5 Brown A. Managing exudate and maceration in venous leg ulceration within the acute health setting. *Br J Nurs* 2017; 26(Suppl 20):S18-S24. <https://doi.org/10.12968/bjon.2017.26.Sup20.S18>
- 6 Whitehead F, Giampieri S, Graham T, Grocott P. Identifying, managing and preventing skin maceration: a rapid review of the clinical evidence. *J Wound Care* 2017; 26(4):159-165. <https://doi.org/10.12968/jowc.2017.26.4.159>
- 7 Beldon P. How to recognise, assess and control wound exudate. *J Community Nurs* 2016; 30(2):32-38.
- 8 World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus document. Wound exudate: effective assessment and management. *Wounds International* 2019; (accessed 26 May 2020)
- 9 Wiegand C, Hippler UC, Elsner P, Tittelbach J. Clinical efficacy of dressings for treatment of heavily exuding chronic wounds. *Chronic Wound Care Manag Res* 2015; 2:101-111. <https://doi.org/10.2147/CWCMR.S60315>
- 10 Thomas S, Fram P, Phillips P. The importance of compression on dressing performance. *World Wide Wounds* 2007; <https://tinyurl.com/7z6gc08> (accessed 26 May 2020).
- 11 Browning P, White RJ, Rowell T. Comparative evaluation of the functional properties of superabsorbent dressings and their effect on exudate management. *J Wound Care* 2016; 25(8):452-462. <https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.8.452>
- 12 Barrett S, Callaghan R, Chadwick P et al. An observational study of a superabsorbent polymer dressing evaluated by clinicians and patients. *J Wound Care* 2018; 27(2):91-100. <https://doi.org/10.12968/jowc.2018.27.2.91>
- 13 Atkin L, Barrett S, Chadwick P et al. Evaluation of a superabsorbent wound dressing, patient and clinician perspective: a case series. *J Wound Care* 2020; 29(3):174-182. <https://doi.org/10.12968/jowc.2020.29.3.174>
- 14 Barker TH, Engler AJ. The provisional matrix: setting the stage for tissue repair outcomes. *Matrix Biol* 2017; 60-61:1-4. <https://doi.org/10.1016/j.matbio.2017.04.003>
- 15 desJardins-Park HE, Foster DS, Longaker MT. Fibroblasts and wound healing: an update. *Regen Med* 2018; 13(5):491-495. <https://doi.org/10.2217/rme-2018-0073>
- 16 Bianchi J. Protecting the integrity of the periwound skin. *Wounds Essentials* 2012;1:58-64.

Исследователи и клинические центры

- Саймон Барретт (Simon Barrett), Больница Хамбер Доверительного фонда Национальной службы здравоохранения Великобритании
- Анна Уорд (Anna Ward), медицинская сестра-исследователь, Больница Хамбер Доверительного фонда Национальной службы здравоохранения Великобритании
- Роузи Каллахан (Rosie Callaghan), медицинская сестра-специалист по жизнеспособности тканей, Университет Бирмингема и Фонд здравоохранения Вустершира
- Хезер Ходжсон (Heather Hodgson), ведущая медицинская медсестра-специалист по жизнеспособности тканей, *Tissue Viability Acute and Partnerships*, Глазго
- Шан Фумарола (Sian Fumarola), старшая клиническая медицинская сестра, университетские больницы Северного Мидлендса
- Кэти Ли (Katie Leek), клиническая медицинская сестра-специалист по жизнеспособности тканей, университетские больницы Северного Мидлендса
- Сэм Хейкокс (Sam Haycock), консультант-педиатр, отделение педиатрии, Королевская больница Солфорда Доверительного фонда Национальной службы здравоохранения Великобритании
- Элери Гиттис (Eleri Gittins), медицинская сестра-специалист по жизнеспособности тканей, Королевская больница Александра, Рипл
- Керри Хокинс (Kerry Hawkins), медицинская сестра-анггиолог, Больница Саутпорта Доверительного фонда Национальной службы здравоохранения Великобритании
- Дебби Саймон (Debbie Simon), ведущая медицинская сестра-специалист по жизнеспособности тканей, Фонд North West Boroughs Healthcare, 5 Boroughs Partnership

17 Dini V, Janowska A, Oranges T et al. Surrounding skin management in venous leg ulcers: a systematic review. *J Tissue Viability* 2020; S0965-206X(19)30089-0. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2020.02.004>

18 Holloway S. Skin considerations for older adults with wounds. *Br J Community Nurs* 2019; 24(Suppl 6):S15-S19. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2019.24.Sup6.S15>

19 Waring M, Biefeldt S, Matzold K et al. An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives. *J Wound Care* 2011; 20(9):412-422. <https://doi.org/10.12968/jowc.2011.20.9.412>

20 Charlesworth B, Pilling C, Chadwick P, Butcher M. Dressing-related trauma: clinical sequelae and resource utilization in a UK setting. *Clinicoecon Outcomes Res* 2014; 6:227-239. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S59005>

21 Alighami ME, Saboori S, Amini-Nik S. Emerging innovative wound dressings. *Ann Biomed Eng* 2019; 47(3):659-675. <https://doi.org/10.1007/s10439-018-02186-w>

22 Rippon M, Davies P, White R. Taking the trauma out of wound care: the importance of undisturbed healing. *J Wound Care* 2012; 21(8):359-368. <https://doi.org/10.12968/jowc.2012.21.8.359>

23 Meuleneire F, Rucknagel H. Soft silicones made easy. *Wounds International* 2013

24 Chamanga E. Effectively managing wound exudate. *Br J Community Nurs* 2015; Suppl. Wound Care: S8-S10. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2015.20.Sup9.S8>

25 British National Formulary. National Institute for Health and Care Excellence. <https://bnf.nice.org.uk/wound-management/foam-dressings.html> (accessed 26 May 2020).

26 Schulze HJ, Lane C, Charles L, Charles H et al. Evaluating a superabsorbent hydropolymer dressing for exuding venous leg ulcers. *J Wound Care* 2001; 10(1):511-518. <https://doi.org/10.12968/jowc.2001.10.1.26038>

27 Tickle J. Introducing a new superabsorbent dressing to manage wound exudate. *Br J Nurs* 2017; 26(Suppl 20):S38-S45. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2017.26.Sup20.S38>

28 Faucher N, Safar H, Baret M et al. Superabsorbent dressings for copiously exuding wounds. *Br J Nurs* 2012; 21(12): S22, S24, S26-S28. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2012.21.Sup12.S22>

29 Munter KC, De Lange S, Eberlein T et al. Handling properties of a superabsorbent dressing in the management of patients with moderate-to-very high exuding wounds. *J Wound Care* 2018; 27(4):246-253. <https://doi.org/10.12968/jowc.2018.27.4.246>

30 Jones J, Barraut J. Superabsorbent dressings - have we reached maximum capacity? *J Community Nurs* 2013;27(4):66-72.

31 Wiegand C, Abel M, Ruth P, Hippler UC. Superabsorbent polymer-containing wound dressings have a beneficial effect on wound healing by reducing PMN elastase concentration and inhibiting microbial growth. *J Mater Sci Mater Med* 2011; 22(11):2583-2590. <https://doi.org/10.1007/s10856-011-4423-3>

32 Humbert P, Courderot-Masuyer C, Robin S, Oster D, Pegahy R. Exudates absorption and proteases trapping in venous leg ulcers. *J Wound Care* 2017; 26(6):346-348. <https://doi.org/10.12968/jowc.2017.26.6.346>

- 33** Hindhede A, Meuleneire F. A clinical case-series evaluation of a superabsorbent dressing on exuding wounds. *J Wound Care* 2012; 21(11):574-582. <https://doi.org/10.12968/jowc.2012.21.11.574>
- 34** van Leen M, Rondas A, Neyens J et al. Influence of superabsorbent dressings on non-healing ulcers: a multicentre case series from the Netherlands and the UK. *J Wound Care* 2014; 23(11):543-550. <https://doi.org/10.12968/jowc.2014.23.11.543>
- 35** Haryanto H, Arisandi D, Surjadi S et al. Relationship between maceration and wound healing on diabetic foot ulcers in Indonesia: a prospective study. *Int Wound J* 2017; 14(3):516-522. <https://doi.org/10.1111/iwj.12638>
- 36** Jones J. 2 Exploring the link between the clinical challenges of wound exudate and infection. *Br J Nurs* 2013; 22(Suppl 3):P8-P12. <https://doi.org/10.12968/bjon.2013.22.Sup3.P8>
- 37** Platsidaki E, Kouris A, Christodoulou C. Psychosocial aspects in patients with chronic leg ulcers. *Wounds* 2017; 29(10):306-310. <https://doi.org/10.2527/WNDS.2017.10.306310>
- 38** Dowsett C, Protz K, Drouard M, Harding KG. Triangle of wound assessment made easy. *Wounds International* 2015
- 39** Cartier H, Barrett S, Campbell K et al. Wound management with the Biatain Silicone foam dressing: a multicentre product evaluation. *Wounds International* 2014; 10(4):26-30.
- 40** Barker H, Aaltonen M, Pan P et al. Role of carbonic anhydrases in skin wound healing. *Exp Mol Med* 2017; 49(5):e334. <https://doi.org/10.1038/emm.2017.60>
- 41** Shi J, Barakat M, Chen D, Chen L. Bicellular tight junctions and wound healing. *Int J Mol Sci* 2018; 19(12):3862. <https://doi.org/10.3390/ijms19123862>
- 42** Shi J, Ma X, Su Y et al. MiR-31 mediates inflammatory signaling to promote re-epithelialization during skin wound healing. *J Invest Dermatol* 2018; 138(10):2253-2263. <https://doi.org/10.1016/j.jid.2018.03.1521>
- 43** Paster I, Stojadinovic O, Yin NC et al. Epithelialization in wound healing: a comprehensive review. *Adv Wound Care* 2014; 3(7):445-464. <https://doi.org/10.1089/wound.2013.0473>
- 44** Rousselle P, Bray F, Dayan G. Re-epithelialization of adult skin wounds: cellular mechanisms and therapeutic strategies. *Adv Drug Deliv Rev* 2019; 146:344-365. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2018.06.019>
- 45** Rousselle P, Montmasson M, Garnier C. Extracellular matrix contribution to skin wound re-epithelialization. *Matrix Biol* 2019; 75:76-12-26. <https://doi.org/10.1016/j.matbio.2018.01.002>
- 46** Canedo-Dorantes L, Canedo-Ayala M. Skin acute wound healing: a comprehensive review. *Int J Inflamm* 2019; 2019:1-15. <https://doi.org/10.1155/2019/3706315>
- 47** Hawkins-Bradley B, Walden M. Treatment of a nonhealing wound with hypergranulation tissue and rolled edges. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2002; 29(6):320-324
- 48** Dowsett C, Swanson T, Karlsmark T. A focus on the Triangle of Wound Assessment - addressing the gap challenge and identifying suspected biofilm in clinical practice. *Wounds International* 2019;10(3):34-39
- 49** Lazaro-Martinez JL, Garda-Morales EA, Aragon-Sanchez FJ et al. [Reducing skin maceration in exudative diabetic foot ulcers] [Article in Spanish]. *Rev Enferm 2010*; 33(3):9-14
- 50** Dowsett C, Gronemann M, Harding K. Taking wound assessment beyond the edge. *Wounds International* 2015; 6(1):19-23
- 51** Onesti MG, Fioramonti P, Carella S, Maruccia M. [The importance of periwound skin in the treatment of "difficult wound"] [Article in Italian]. *G Chir* 2011; 32(1-2):83-88
- 52** Dabir G, Damstetter E, Phillips T. Choosing a wound dressing based on common wound characteristics. *Adv Wound Care* 2016; 5(1):32-41. <https://doi.org/10.1089/wound.2014.0586>
- 53** Klein S, Schremli S, Dolderer J et al. Evidence-based topical management of chronic wounds according to the T.I.M.E. principle. *J Dtsch Dermatol Ges* 2013; 11(9):819-829. <https://doi.org/10.1111/ddg.12138>
- 54** Cutting KF. Managing wound exudate using a super-absorbent polymer dressing: a 53-patient clinical evaluation. *J Wound Care* 2009; 18(5):200-205. <https://doi.org/10.12968/jowc.2009.18.5.42174>
- 55** Dini V, Romanelli M, Andriessen A et al. Improvement of perulcer skin condition in venous leg ulcer patients: prospective, randomized, controlled, single-blinded clinical trial comparing a biosynthetic cellulose dressing with foam dressing. *Adv Skin Wound Care* 2013; 26(8):352-359. <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000431237.22658.15>
- 56** Hunter SM, Langemo D, Thompson P et al. Observations of periwound skin protection in venous ulcers: a comparison of treatments. *Adv Skin Wound Care* 2013; 26(2):62-66. <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000426714.57540.c4>
- 57** Brambilla R, Hurlow J, Landis S, Wolcott R. WUWHS Clinical Report: Innovations in hard-to-heal wounds. *Wounds International* 2016
- 58** Widgerow AD. Deconstructing the stalled wound. *Wounds* 2012; 24(3):58-66
- 59** Bosanquet DC, Harding KG. Wound duration and healing rates: cause or effect? *Wound Repair Regen* 2014; 22(2):143-150. <https://doi.org/10.1111/wrr.12149>
- 60** McCarty SM, Percival SL. Proteases and delayed wound healing. *Adv Wound Care* 2013; 2(8):438-447. <https://doi.org/10.1089/wound.2012.0370>
- 61** Wiegand C, Hippler UC. In vitro studies on the beneficial effect of a hydrokinetic fiber dressing on wound healing by reduction of protease activity. *J Wound Care* 2013; 22(11):592
- 62** Mohajeri-Tehrani MR, Varji Z, Mohseni S et al. Comparison of a bioimplant dressing with a wet dressing for the treatment of diabetic foot ulcers: a randomized, controlled clinical trial. *Wounds* 2016; 28(7):248-254
- 63** Pougatsch DA, Rader A, Rogers LC. The use of a sea salt-based spray for diabetic foot ulcers: A novel concept. *Wounds* 2017; 29(2):E5-E9
- 64** Sabo M, Le L, Yaakov R, Carter M, Serena T. A post-marketing surveillance study of chronic wounds treated with native collagen calcium alginate dressing. *Ostomy Wound Manage* 2018; 64(4):38-43. <https://doi.org/10.2527/owm.2018.4.3843>
- 65** Anghel EL, DeFazio MV, Barker JC, Janis JE, Attinger CE. Current concepts in debridement: science and strategies. *Plast Reconstr Surg* 2016; 138(Suppl 3):82S-93S. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000002651>
- 66** Rippon MG, Waring M, Bielefeldt S. An evaluation of properties related to wear time of four dressings during a five-day period. *Wounds UK* 2015;11(1):45-54
- 67** Blackburn J, Stephenson J, Atkin L et al. Exploring and understanding challenges in clinical practice: appropriate dressing wear time. *Wounds UK* 2018;14(5):56-64
- 68** Rogers AA, Rippon M, Davies P. Does 'micro-trauma' of tissue play a role in adhesive dressing-initiated tissue damage? *Wounds UK* 2013;9(4):128-134