ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СКОРОЙ ПОМОЩИ ИМЕНИ Н. В. СКЛИФОСОВСКОГО

(ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. СКЛИФОСОВСКОГО ДЗМ»)

129090, город Москва, пл.Б.Сухаревская, дом 3.
телефон: (495)625-38-97
www.sklif.mos.ru,**e-mail:sklif@zdrav.mos.ru**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ «НИИ СП
им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»

_____ С.С. Петриков
«___» _____ 2020 года

ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

«Оценка заявленных производителем BURNSHIELD PTY LTD, Южная Африка, лечебных свойств "гидрогеля BURNSHIELD противоожогового" и оценка эффективности "противоожоговой повязки BURNSHIELD из полиуретана с гидрогелем BURNSHIELD" при оказании первой помощи при термических, солнечных и контактных ожогах»

Введение:

Первое упоминание о гидрогеле датируется 1894 годом. Это был коллоидный гель, изготовленный из неорганических солей. В 60–х годах прошлого столетия чешский химик Отто Вихтерле и инженер Драгослав Лим впервые сообщили об изготовлении мягких контактных линз и искусственных кровеносных сосудов из гидрогеля на основе гликольметакрилатов.

Одним из результатов развития химии в медицине стало производство современных перевязочных средств - гидрогелей, обеспечивающих

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

эффективное лечение ран во влажной среде. Все гидрогели состоят из нерастворимых в воде, "сшитых" или "частично сшитых" гидрофильных или гидрофобных полимеров, активно взаимодействующих с водными растворами, благодаря чему они впитывают и удерживают в своей структуре значительное количество воды. Основными свойствами гидрогелей, предназначенных для медицинских целей, являются их инертность, отсутствие адгезии к биологическим тканям, способность удерживать значительное количество воды и возможность внедрять в их структуру различные лекарственные средства и биологически активные вещества, влияющие на течение раневого процесса [1].

Гидрогелевые раневые покрытия подразделяются на жидкие или аморфные (с влагосодержанием до 90-98%), полужидкие (с влагосодержанием до 40-45%), плотные (с влагосодержанием до 70%) и сухие или ксерогели (с влагосодержанием до 10%).Жидкие гели – неформоустойчивы. Обычно они обладают невысокой осмотической активностью, обеспечивая сорбцию до 2-4 г воды/г геля [1,2]. Жидкие гидрогели не имеют фиксированной структуры. При контакте с биологическими жидкостями их вязкость уменьшается, они растекаются по ране, легко принимая ее форму. Жидкие гидрогели удобно использовать для лечения ран любой, самой сложной конфигурации, имеющих карманы, необычную рельефность. Применение повязки с гидрогелем позволяет более прочно фиксировать гель на ране, не позволяя ему растекаться на окружающие кожные покровы.

Механизм лечебного действия гидрогелей связан с их гидратирующим действием на рану и способностью абсорбировать раневой экссудат. Гидрогелевые повязки просты в применении, их снятие безболезненно. Важным достоинством гелей являются их высокие эксплуатационные характеристики [2]. Гели прозрачны, что позволяет контролировать состояние раны; легко наносятся и снимаются с раневой поверхности влажным тампоном или струей изотонического раствора хлорида натрия.

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

Более длительное сохранение влажной среды под повязкой и предупреждение ее от высыхания достигается применением полупроницаемых адгезивных пленок, которые используются в качестве вторичной повязки [3].

H. Wokalek и др. (1983) изучали барьерную функцию гидрогелей в условиях in vitro: проведены бактериологические исследования, включавшие использование более 100 штаммов различных бактерий и грибов. Отмечено, что повязки с гидрогелями оказались непроницаемыми для бактерий. Более того, было установлено, что гель не является средой, способствующей росту микроорганизмов.

S. Hampton и F. Collins (1999), изучая взаимодействие геля с микробами, отметили, что хотя гель и не обладает прямой антимикробной активностью, он все же успешно справляется с небольшой контаминацией ран за счет абсорбции содержащего бактерии раневого экссудата, аналичие патогенных микроорганизмов не является абсолютным противопоказанием к назначению гидрогелей.

R.G. Geronemus и P. Robinson (1982) изучали ранозаживляющее влияние создаваемой гидрогелями влажной среды в экспериментальных исследованиях на свиньях. Поверхностные кожные раны размерами 0,5 х 0,5 см под гидрогелевой повязкой заживали за 2,5 суток, тогда как экспонированные на воздухе - за 4-5 суток.

S.H. Mendy (1982) приводит данные о более быстром и качественном заживлении ран после дермабразии, при этом отмечалась хорошая переносимость гидрогеля больными, отсутствие болевых ощущений.

Способность жидких гидрогелей высвобождать в раневую среду включенные в их состав различные лекарственные средства делает их полезными при лечении сложных ран. Один из примеров-гидрогелевая повязка BURNSHIELD с экстрактом масла Melaleucaalternifolia (Австралийское чайное дерево).

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

В современной мировой клинической практике гидрогели прочно вошли в состав основных средств местной терапии ран. Высокая эффективность их применения доказана достаточно большим объемом клинических исследований. При оказании первой медицинской помощи пострадавшим с ожоговой травмой широко используется охлаждающий эффект гидрогелей за счет испаряющейся из них воды. Наиболее выражен этот эффект у жидких гидрогелей с высоким влагосодержанием (например, гидрогель BURNSHIELD) [4].

Цель клинического исследования: подтвердить заявленные производителем BURNSHIELD PTY LTD, Южная Африка, лечебные свойства гидрогеля BURNSHIELD и противоожоговой повязки BURNSHIELD из полиуретана при оказании первой помощи при термических, солнечных и контактных ожогах на основании проспективного изучения эффективности применения гидрогеля BURNSHIELD и повязки BURNSHIELD в условиях ожогового центра НИИ СП им. Н.В. Склифосовского г. Москва.

Задачи клинического исследования:

-Оценить обезболивающий эффект применения у ожоговых больных гидрогеля и повязки BURNSHIELD в острый период ожоговой травмы.

-Оценить охлаждающий эффект при применении гидрогеля и повязки BURNSHIELD в острый период ожоговой травмы.

-Определение антисептической эффективности применения гидрогеля и повязки BURNSHIELD.

-Оценка эксплуатационных свойств полиуретановой повязки BURNSHIELD с гидрогелем BURNSHIELD (легкость применения, возможность моделирования на ране, комфорт для больного, атравматичность и безболезненность при смене повязки).

-Оценка возможностей гидрогеля BURNSHIELD в создании условий в ожоговой ране для наиболее оптимального ее заживления.

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

Материалы и методы клинического исследования:

Под наблюдением находилось 30 пациентов (основная группа), включенных в клиническое исследование №97, находившихся на лечении в ожоговом центре НИИ СП им. Н.В. Склифосовского в период с 15.01.2019 по 30.11.2019 г., первая помощь которым была оказана в условиях приемного отделения ожогового центра с применением гидрогеля BURNSHIELD. В контрольную группу (30 человек) вошли пациенты, ожоговые раны которым обрабатывали традиционным способом (мазевые повязки, растворы антисептиков, раневые покрытия). Возраст пациентов основной группы составил от 18 до 57 лет (35,9±2,08; медиана 34,5), площадь ожогового поражения от 1 до 15% поверхности тела (п.т.) (7,57±0,9; медиана 7), глубина ожоговых ран не превышала I-II степень по МКБ 10. Возраст пострадавших контрольной группы составил 36,67±1,89 лет (медиана 35,5), площадь поражения 7,93±0,76% п.т. (медиана 8). По возрасту и площади поражения обе группы идентичны, различия статистически не значимы (p=0.7851) и (p=0.7610) соответственно. В основной группе пациенты были распределены на 2 подгруппы. В первой группе (10 пациентов) был использован гидрогель BURNSHIELD противоожоговый в тубах по 25 мл и в виде спрея по 125 мл. Во второй группе (20 пациентов) применяли повязку полиуретановую BURNSHIELD противоожоговую с гидрогелем BURNSHIELD. Характеристика обследуемых больных представлена на таблице 1.

Таблица 1. Характеристика больных основной и контрольной групп.

Характеристика больных	Основная группа M±m (Me)	Контрольная группа M±m (Me)
Возраст (лет)	*35,9±2,08 (34,5) лет	*36,67±1,89 (35,5) лет
Пол м/ж	22/8	24/6
Площадь ран (%)	*7,57±0,9 (7)%	*7,93±0,76 (8)%
Койко/день	*10,77±1,0 (10) к/д	*13,13±0,99 (12) к/д

* (p>0.05)

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

Название и описание медицинского изделия. Медицинское изделие представлено в виде 2-х форм: гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (в дальнейшем гидрогель) и противоожоговая повязка из полиуретана с гидрогелем BURNSHIELD (в дальнейшем повязка).

Состав: гидрогель BURNSHIELD противоожоговый, производства «Берншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), производство Южная Африка, является медицинским изделием, основным действующим веществом которого является экстракт Австралийского чайного дерева (1,03%). Кроме того, гидрогель BURNSHIELD противоожоговый состоит из 96% воды, 1,5% пропиленгликоля и 0,025% этанола.

Показания к применению: гидрогель BURNSHIELD противоожоговый производства «Берншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка, разработан для первой помощи при термических ожогах I-II степени у взрослых.

Механизм действия: применение гидрогеля BURNSHIELD на ожоговые раны позволяет снижать температуру тела кожи до 15^0C менее чем за 60 сек за счет интенсивного испарения гидрогеля, из-за чего боль значительно уменьшается. Снижение температуры поврежденной кожи за счет гидрогеля способствует уменьшению глубины прогревания тканей и тем самым препятствует углублению ожоговых ран, а значит, уменьшается объем хирургического лечения. Поэтому применение гидрогеля BURNSHIELD можно считать патогенетически обоснованным. Кроме того, содержащийся в гидрогеле BURNSHIELD экстракт масла чайного дерева, обладает известным антисептическим эффектом. Поскольку ожоговая рана считается изначально инфицированной и лечение ее проводится с применением антисептических средств, применение гидрогеля BURNSHIELD в качестве средства первой помощи можно считать оправданным [4,5].

Способ применения: гидрогель BURNSHIELD наносится на обожженную поверхность после выполнения ее обработки (туалет ожоговых ран) в качестве первой само и взаимопомощи, медицинской помощи.

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

Используется в области травматологии, комбустиологии, хирургии. Поскольку гель является прозрачным, можно видеть состояние раны и течение раневого процесса. Гидратационный гель легко удаляется промыванием водой.

Безопасность медицинского изделия: гидрогель BURNSHIELD стабилен минимум 5 лет после производства в широком диапазоне температур (от -10^{0}С до +95^0 С). Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый производства «Берншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка, не токсичен и не вызывает раздражений, не вступает в реакцию с другими веществами, при распаде не образует опасных продуктов [6,7].Противоожоговая повязка из полиуретана с гидрогелем BURNSHIELD обладает всеми характеристиками геля и обеспечивает эффективное атравматическое закрытие ожоговой раны, отвечая всем требованиям, предъявляемым к современным раневым покрытиям[6,7,8].

Формы медицинского изделия:

- гидрогель BURNSHIELD противоожоговый в тубах объемом 25 мл.
- гидрогель BURNSHIELD противоожоговый в тубах объемом 125 мл (спрей)
- повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана 10 см х10 см, пропитанная гидрогелем BURNSHIELD противоожоговым.
- повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана 20 см х45 см, пропитанная гидрогелем BURNSHIELD противоожоговым.

2. Методика проведения исследования:

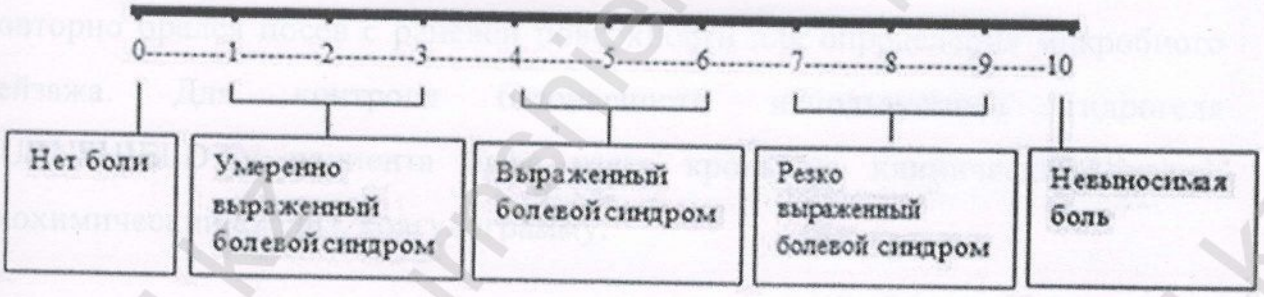
В период первичного обращения пострадавшего в приемное отделение (период скрининга) врач-исследователь оценивает возможность включения пострадавшего в клиническое исследование (приложение1). Обязательным условием включения пациента в исследование являлись: поступление пострадавшего в течении первых 3 часов после травмы и не применение на догоспитальном этапе специальных противоожоговых средств. После подписания формы информированного согласия пациентом (приложение 2)

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

пациент включался в исследование, проходил рандомизацию врачом исследователем методом случайной выборки в одну из двух групп. В первой группе (10 пациентов) был использован гидрогель BURNSHIELD противоожоговый в тубах по 25 мл и 125 мл в виде спрея, для нанесения на ожоговые раны при лечении их «открытым» методом. Это были ожоги лица, ушных раковин, шеи. Во второй группе (20 пациентов) применяли повязку полиуретановую BURNSHIELD противоожоговую с гидрогелем BURNSHIELD («закрытый» метод лечения), которую в дальнейшем фиксировали с помощью вторичной повязки. Период скрининга и визита 1 в клиническом исследовании №97 были совмещены по времени.

Визит 1. После изучения критериев включения, подписания информированного согласия, изучали анамнез травмы, предшествующую терапию, проводили физикальный осмотр, описывали ожоговую рану. После выполнения первичной хирургической обработки ожоговой раны, согласно клиническим рекомендациям ««Хирургическое лечение пострадавших от ожогов»2015 г.[8],в условиях перевязочной приемного отделения ожогового центра брали посев с раневой поверхности на патогенную флору и проводили оценку интенсивности болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале ВАШ (VisualAnalogueScale (VAS) Huskisson E.C., 1974) [9]. Метод оценки боли заключается в том, что пациента просят отметить на неградуированной линии длиной 10 см точку, которая соответствует степени выраженности боли. Левая граница линии соответствует определению «боли нет», правая - «худшая боль, какую можно себе представить» (таблица 2).

Таблица 2. Визуально аналоговая шкала (ВАШ) для оценки интенсивности болевого синдрома (VisualAnalogueScale) HuskissonE.C., 1974г.)



Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

После применения гидрогеля и повязки BURNSHIELD на ожоговые раны, через 1 час и через 4 часа оценивали интенсивность болевого синдрома по ВАШ. В этот период определяли необходимость проведения дополнительного обезболивания лекарственными препаратами после выполнения перевязки, в зависимости от выраженности болевого фактора. Кроме этого, через 1 час после применения медицинского изделия BURNSHIELD, оценивали охлаждающий эффект гидрогеля по балльной системе, где 0 баллов – отсутствие ощущения охлаждающего эффекта, 10 баллов-охлаждающий эффект аналогичен обезболивающему эффекту.

В течении 24 часов после поступления пациенту проводили лабораторные исследования, которое включало: клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи.

2 визит – 48-72 часа с момента получения травмы.

На визите 2 выполняли физикальный осмотр пострадавшего, определяли соответствие наблюдаемого пациента критериям исключения из исследования (приложение 1), выполняли перевязку для изучения состояния ожоговой раны у пациентов второй группы и описывали ожоговую рану при «открытом» методе лечения у пострадавших первой группы. Выявляли признаки инфицирования, количество и характер отделяемого. Оценивали интенсивность болевого синдрома по ВАШ через 24 и 48 часов с момента нанесения гидрогеля и повязки BURNSHIELD на ожоговую поверхность. На визите 2 изучали эксплуатационных свойства полиуретановой повязки BURNSHIELD с гидрогелем BURNSHIELD: легкость применения, возможность моделирования на ране, комфорт для больного, атравматичность и безболезненность при смене повязки. На визите 2 повторно брался посев с раневой поверхности для определения микробного пейзажа. Для контроля безопасности используемого гидрогеля BURNSHIELD у пациента была взята кровь на клинический анализ, биохимический анализ, коагулограмму.

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

3 визит – период полной эпителизации ожоговой раны или момент выписки пострадавшего с наличием незначительных остаточных ран.

На визите 3 определяли количество выполненных перевязок за период наблюдения, оценивается скорость эпителизации ожоговой раны (сроки заживления) и состояние эпителия по Ванкуверской шкале [10].

Таблица 3.Ванкуверская шкала оценки состояния рубцовой ткани (Vancouver Scar Scale,VSS, предложена Sullivan и соавт. в 1990 г.).

Параметр	Характеристика рубца	Оценка в баллах
Васкуляризация	Нормальный	0
	Розовый	1
	Красный	2
	Багровый	3
Пигментация	Нормальный	0
	Гипопигментация	1
	Гиперпигментация	2
Эластичность	Нормальный	0
	Мягкий, податливый	1
	Упругий	2
	Плотный	3
	Очень плотный	4
	Контрактура	5
Высота рубца	На уровне кожи	0
	Менее 2 мм	1
	Менее 5 мм	2
	Более 5 мм	3

Это наиболее известная и широко используемая шкала для оценки послеожоговых рубцов, как в рутинной практике, так и в клинических

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

исследованиях. Она подразумевает оценку четырех параметров: васкуляризация, пигментация, эластичность и высота/толщина. Чем выше оценка, тем хуже состояние послеожогового рубца (состояние зажившихучастков).

Оценку уровней значимых ($p<0.05$) межгрупповых различий осуществляли с помощью критериев Стьюдента. Результаты исследования выражены в виде средней арифметической и ее ошибки (M±m).

Результаты клинического исследования:

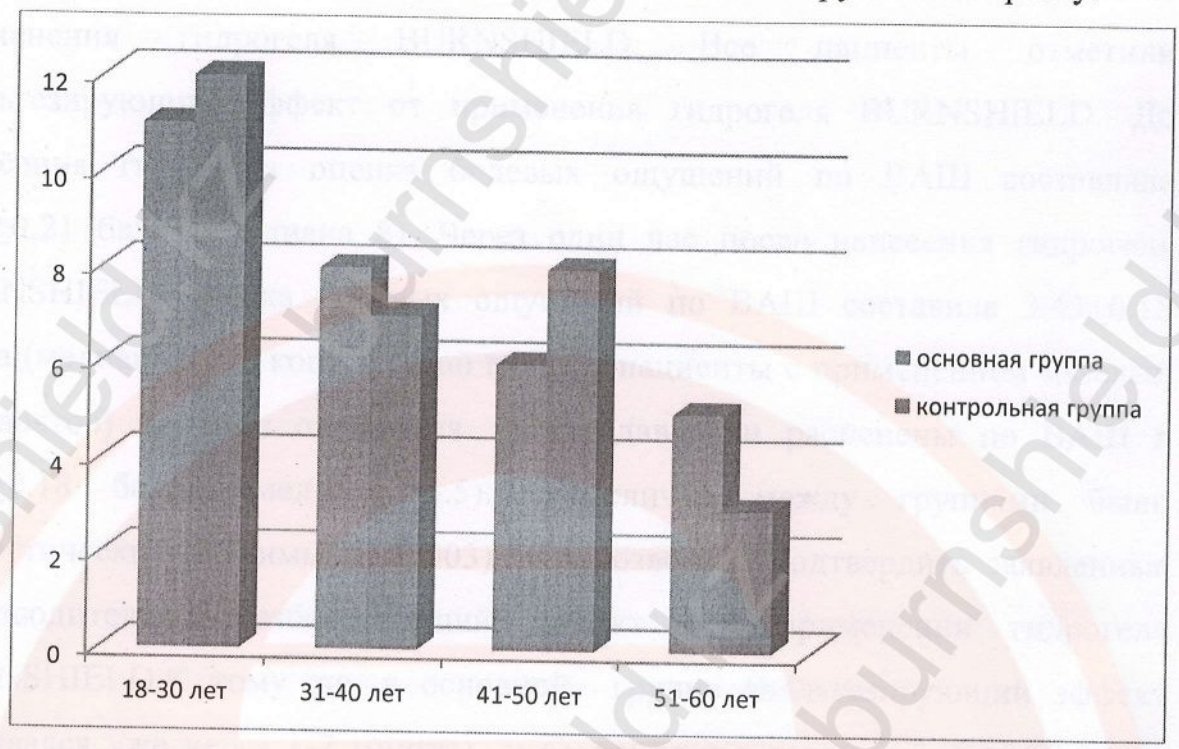
Все пациенты основной группы соответствовали критериям включения в исследование, подписали информированное согласие и были отнесены врачом исследователем в одну из двух групп (использование только гидрогеля BURNSHIELD - первая группа, применение полиуретановой повязки с гидрогелем BURNSHIELD -вторая группа). Из 30 пациентов основной группы было 8 женщин и 22 мужчин. В контрольной группе из 30 наблюдаемых было 6 женщин и 24 мужчин. Возраст пациентов основной группы составил от 18 до 57 лет (35,9+2,08; медиана 34,5), контрольной группы составил 36,67+1,89 лет (медиана 35,5). Возрастно-половые характеристики представлены на графике 1,2.

График 1. Характеристика пострадавших обеих групп по полу.

$p>0.05$

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

График 2. Характеристика пострадавших обеих групп по возрасту.



$p>0.05$

Ожоговые раны у пострадавших основной и контрольной групп захватывали разные участки кожного покрова. У 3 больных основной группы раневая поверхность располагалась изолированно на лице, ушных раковинах, шеи (в контрольной у 5); у 10 пострадавших основной группы повреждения были расположены на лице, туловище, верхних и нижних конечностях (в контрольной у 12); у 17 больных основной группы ожоговые раны не захватывали область лица, ушных раковинах, шеи (в контрольной у 13). В первой группе гидрогель BURNSHIELD на область лица, шеи, ушных раковин наносили с помощью спрея или из тубы тонким слоем 1-2 мм однократно (открытый метод). Последующая обработка ожоговой поверхности проводилась каждые 4 часа. Во второй группе повязку полиуретановую с гидрогелем BURNSHIELD накладывали на травмированную область так, чтобы раневое покрытие выступало за края раны на 1,5-2 см (закрытый метод). Сверху оно фиксировалась вторичной повязкой. В контрольной группе при открытом методе наносили мазь Левометил, при закрытом - раневое покрытие Джелонет.

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

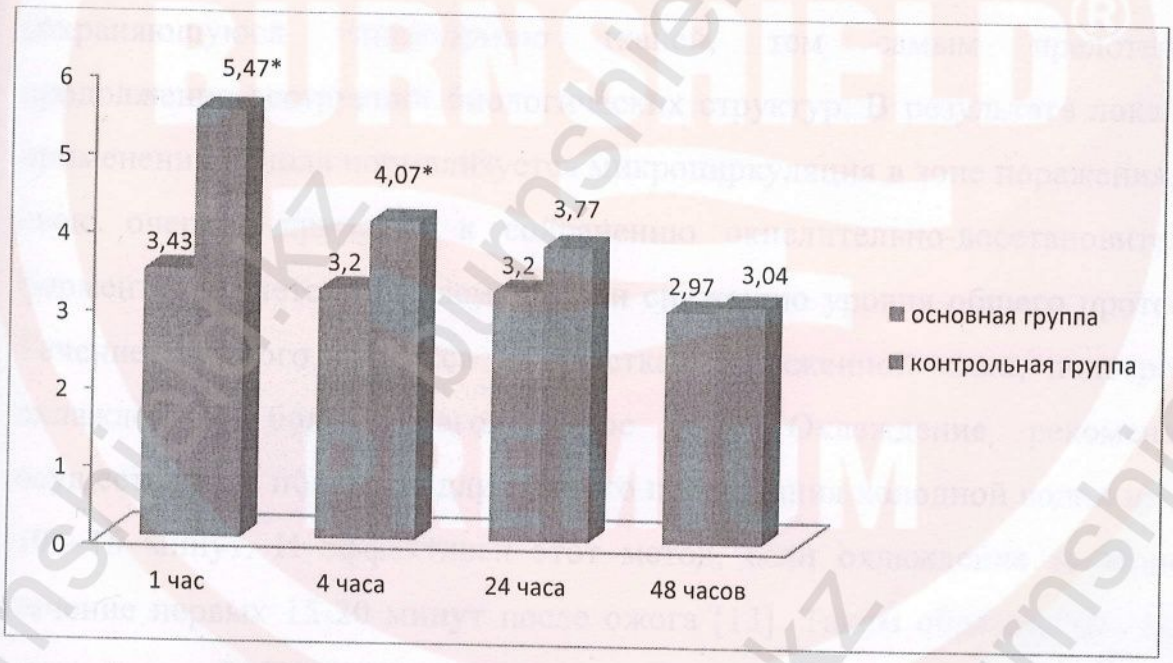
Нами оценивалась обезболивающий и охлаждающий эффект от применения гидрогеля BURNSHIELD. Все пациенты отметили анальгезирующий эффект от применения гидрогеля BURNSHIELD. До нанесения гидрогеля оценка болевых ощущений по ВАШ составляла 8.07±0,21 балла (медиана 8). Через один час после нанесения гидрогеля BURNSHIELD оценка болевых ощущений по ВАШ составила 3.43±0.15 балла (медиана 3). В контрольной группе (пациенты с применением мазевых препаратов) болевые ощущения пострадавшими расценены по ВАШ в 5.47±0.18 балла (медиана 5.5). Различия между группами были статистически значимы ($p<0.003$), что позволяет подтвердить заявленные производителем обезболивающий эффект при применении гидрогеля BURNSHIELD.К тому же, в основной группе анальгезирующий эффект развивался уже через 1-2 минуты и сохранялся в течении 3.93±0.79 часов (медиана 4). В контрольной группе в 87% случаев боли стихали только после введения парентерально обезболивающих анальгетиков. Эффект от введения лекарственных препаратов наступал через 3-5 минут, длительность действия обезболивающего эффекта сохранялась до 2.7±0.64 часов (медиана 3). Отмечены статистически значимые различия между группами по длительности обезболивающего действия ($p=0.00968$). Однако, необходимо отметить, что нежелательно применять дополнительно инвазивные процедуры для пациента, страдающего от болевого синдрома. Обезболивающий эффект от применения гидрогеля BURNSHIELD, средства для первой помощи при термической травме - одно из необходимых свойств. Поскольку при лечении «открытым способом» пострадавшим на область лица, ушных раковин, шеи каждые 4 часа наносили гидрогеля BURNSHIELD, повторная оценка боли по шкале ВАШ проводилась через 4 часа только у пациентов второй группы. Через 4 после нанесения гидрогеля BURNSHIELD болевые ощущения по ВАШ в основной группе составили 3.2±0.14 балла (медиана 3). В контрольной группе болевые ощущения

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

пострадавшими расценены по ВАШ в 4.07±0.21 балла (медиана 4). Различия между группами были статистически значимы (p=0.0017).

Повторная оценка боли по шкале ВАШ проводилась через 24 и 48 часов с момента госпитализации пострадавшего. Через 24 часа оценка болевых ощущений по ВАШ пациентов основной группы составляла 3.20±0.14 балла (медиана 3), через 48 часов оценка болевых ощущений по ВАШ составляла 2.97±0.12 балла (медиана 3). В контрольной группе болевые ощущения через 24 часа оценивались по ВАШ в 3.77±0.12 балла (медиана 3,5) и в 3.04±0.08 балла (медиана 3) через 48 часов. Различия между группами были статистически не значимы. Данные по оценке болевых ощущений по ВАШ в обеих группах представлены на графике 3.

График 3.Динамика болевых ощущений по результатам ВАШ в основной и контрольной группах.



* p<0.05

Как известно, под действием пламени происходит подъем подкожной температуры в зоне ожога до +60…+75^{0}С и более. Гипертермия (выше +45^0 С) может длительно сохраняться (до 5-10 мин.), что многократно (в 3-5 раз и более) продолжительнее периода действия самого термического агента. Охлаждение ожоговой поверхности считается эффективным, если в результате действия холода достигается снижение температуры до обычных

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

значений [5,12]. Применение гидрогеля BURNSHIELD на ожоговые раны позволяет снижать температуру тела кожи до $+15^0$ С менее чем за 60 секунд. Все больные основной группы отмечали охлаждающий эффект при применении гидрогеля BURNSHIELD на ожоговые раны. Они оценили охлаждающее действие гидрогеля в 6.7 ± 0.16 баллов (медиана 7) по 10 бальной шкале. В контрольной группе ни один пациент не отметил охлаждающий эффект при наложении традиционной повязки.

Во всех существующих клинических рекомендациях и руководствах при оказании первой помощи пострадавшим с термической травмой настоятельно советуют проводить охлаждение обожженных поверхностей, считая это практически единственным действенным методом местного воздействия при оказании первой помощи [4,11,12]. Местное холодовое воздействие, предпринятое вскоре после термической травмы, снимает сохраняющуюся гипертермию тканей, тем самым предотвращает продолжение деструкции биологических структур. В результате локального применения холода нормализуется микроциркуляция в зоне поражения, что в свою очередь приводит к сохранению окислительно-восстановительных ферментов в клеточных элементах и снижению уровня общего протеолиза. Течение раневого процесса в участках обожженной кожи, подвергнутой охлаждению, более благоприятное [11]. Охлаждение рекомендуется осуществлять с помощью длительного промывания холодной водой не менее 10—15 минут. И эффективен этот метод, если охлаждение выполнено в течение первых 15-20 минут после ожога [13]. Таким образом, применение гидрогеля BURNSHIELD может быть действенной альтернативой применения холодной воды для охлаждения ожоговой поверхности, тем более в этом случае исключается вероятность развития гипотермии у пострадавшего.

Необходимо отметить, что при применении гидрогеля BURNSHIELD у пациентов с ожогами лица, отек мягких тканей был значительнее меньше и практически полностью исчезал к концу вторых суток, в сравнении с

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

пациентами контрольной группы, у которых отек сохранялся в течении трех суток и более.

На нормализацию микроциркуляции в ранах после нанесения гидрогеля BURNSHIELD указывает тот факт, что 20 пострадавших из 30 основной группы при первичном осмотре отмечены признаки ишемии со стороны ожоговой раны, которая полностью разрешилась через 48 часов. Ни в одном случае не потребовалось проводить оперативное лечение.

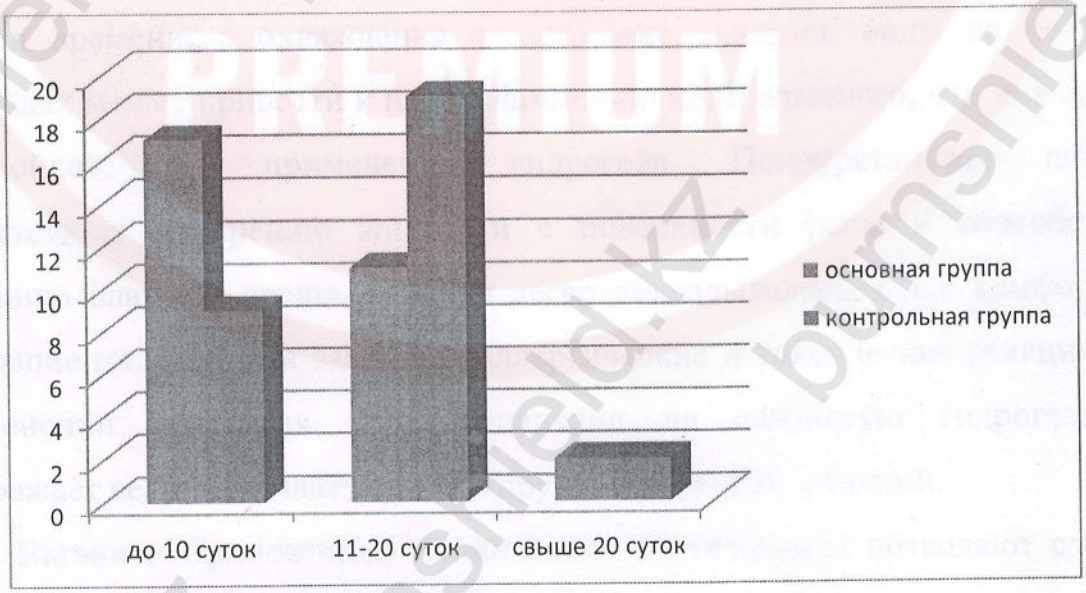
Одной из задач исследования была оценка антисептической эффективности применения гидрогеля и повязки BURNSHIELD. Проводилась оценка состояния раны, наличие признаков инфицирования (периферическое воспаление, покраснение вокруг раны, обильное гнойное отделяемое, отек, подъем температуры), у 10 пациентов на 1 и 2 визите были взяты посевы с раневой поверхности для определения микробного пейзажа. При применении гидрогеля и повязки BURNSHIELD ни у одного пациента клинически не было отмечено генерализации инфекции со стороны ожоговой раны. У 3 пациентов посевы из ран в обоих случаях не дали роста. У 5 пострадавших на первой визите отмечен рост St.aureus, после применения гидрогеля BURNSHIELD, рост St. aureus обнаружен только у 2 пациентов. Еще у 2 пациентов имелась смешанная флора до и после применения гидрогеля BURNSHIELD. Это соответствует результатам отчета CENTERFORBURNSANDPLASTICSURGERY, MedicalInstitute «PIROGOV» Sofia-Bulgariao антибактериальном эффекте гидрогеля BURNSHIELD в отношении золотистого стафилококка.

Также в период клинического исследования нами оценивались эксплуатационные свойства как гидрогеля BURNSHIELD, так и полиуретановой повязки с гидрогелем BURNSHIELD, а также возможность поддержания в ожоговой ране влажной среды при применении гидрогеля BURNSHIELD. При «открытом способе» применять гидрогель BURNSHIELD как в виде спрея, так и при использования туб удобно для врача и комфортно для пациента. Полиуретановая повязка BURNSHIELD

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

хорошо моделировалась на ране, даже в зонах особых локализаций, все отметили легкость применения, атравматичность и безболезненность при смене повязки. При применении на ожоговых ранах I-II степени МКБ 10, под полиуретановой повязкой BURNSHIELD образуется влажная среда, т.е. создаются оптимальные условия для эпителизации ран. Однако в ряде случаев (у 3 пациентов) при лечении пограничных ожогов повязка высыхала и плотно фиксировалась к раневому ложу, в этом случае скорость заживления ожоговых ран замедлялась. Эпителизация ожоговых ран у пациентов основной группы при применении гидрогеля BURNSHIELD открытым способом наступила на 7.14±1.35 сутки (медиана 7). При применении полиуретановой повязки с гидрогеля «Burnshield» средний койко-день у пациентов основной группы составил 10.77±1.0 к/д (медиана 10), в контрольной группе 13,13±0,99 к/д (медиана 12). Различия между группами статистически не значимы (p=0,0989). На графике 4 отмечена скорость заживления ран у пациентов обеих групп. Отмечено, что в основной группе ожоговые раны эпителизировались в течении первые 10 суток после травмы (17 больных из 30).

График 4. Сроки эпителизации ожоговых ран у пациентов основной и контрольной групп.



p>0.05

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

После эпителизации ожоговой поверхности нами проводилась оценка зажившей поверхности с помощью Ванкуверской шкалы (васкуляризация, пигментация, эластичность, высота (толщина рубца)) [8]. У пациентов основной группы оценка зажившей поверхности по Ванкуверской шкале составила 2.47±0.09 балла, в контрольной группе 2.5±0.11 балла. Различия статистически не значимы (p=0.8336). Однако необходимо отметить, что при анализе показателя васкуляризации, у пациентов основной группы в 82% случаев он соответствовал уровню в 0 баллов.

Обсуждение:

Применение гидрогеля и повязки BURNSHIELD у всех пациентов сопровождалось анальгезирующим эффектом. Это особенно важно при оказании первой помощи, особенно при поверхностных ожогах, когда ведущей жалобой является интенсивная боль. Охлаждающий эффект гидрогеля BURNSHIELD имеет важное значение в патофизиологии ожоговой раны, при понижении температуры ткани раны происходит предотвращение углубления ожоговой раны. Охлаждение ожоговой поверхности с помощью гидрогеля BURNSHIELD гораздо предпочтительнее, чем охлаждение с помощью холодной воды, льда или криопакетов, к тому же при больших площадях спрей позволяет обрабатывать большие площади в короткий период времени, а охлаждение с помощью холодной воды на больших площадях может привести к переохлаждению пострадавшего, что никогда не произойдет при применении гидрогеля. Полиуретановая повязка препятствует испарению жидкости с поверхности раны и способствует созданию влажной среды. Повязка легко накладывалась, была комфортной для пациента. Не были замечены аллергические и токсические реакции при применении гидрогеля. При попадании на слизистую гидрогель не раздражает ее, не вызывает зуд или других побочных реакций.

Выводы. Проведенные клинические исследования позволяют сделать вывод, что гидрогель «BURNSHIELD» является эффективным и удобным средством для оказания первой помощи при ожоговой травме, за счет

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

выраженного обезболивающего, охлаждающего действия, удобства использования предлагаемых форм-факторов. Применение его не требует специальных навыков. Наличие гидрогеля в виде спрея, полиуретановых повязок разного размера позволяет экономично использовать его и при массовом поступлении больных на этапе оказания первой медицинской помощи, и в быту.

Список литературы:

1. Артюхов, А.А. Полимерные гидрогели сшитого поливинилового спирта и его сополимеров и их биомедицинское применение: автореф. дис. … д-ра хим. наук: 03.01.06 – Биотехнология (в том числе бионанотехнологии); 02.00.06 –Высокомолекулярные соединения / РХТУ им. Д.И. Менделеева.- Москва, 2017.- 34с.

2. Горюнов, С.В. Гидрогели "АППОЛО" в лечении острых и хронических ран, термических и лучевых кожных поражений / С.В. Горюнов, Д.В. Ромашов, В.В. Михальский: руководство / под ред. В.А. Ступина.- Москва; Тверь: Триада, 2005.-65 с.

3.Osti, E. Treatment of cutaneous burns with Burnshield (hydrogel) and a semi-permeable adhesive film / E. Osti, F. Osti // Annals of Burns and Fire Disasters.- 2004.-Vol.XVII,№ 3.-P.137-141.

4. Cooling the burn wound: Valuation of different modalities / V. Jandera, D.A. Hudson, P.M.de Wet [et al.] // Burns. - 2000. - Vol. 26, N.3. - P. 265-270.

5. High Potency of Melaleucaalternifolia Essential Oil against Multi-Drug Resistant Gram-Negative Bacteria and Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus / A. Oliva, S. Costantini, M. De Angelis [et al.] // Molecules. - 2018. - Vol. 23, N.10. - pii: E2584. doi: 10.3390/molecules23102584

6. In vivo. Тест на раздражение кожи В альбино. Воздействие на кролика. Гидрогель защитный от ожогов, 125 мл: Итоговый отчет S-2013-02110 RU Ami. - Italia: Eurofins Bioiab S.r.l., 2012. – 10с.

7. Испытание на гиперчувствительность замедленного типа (ГЧЗТ) препарата BURNSHIELD HYDROGEL 125 ml, гидрогель защитный от ожогов, 125 мл:

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.

Окончательный отчет S-2013-02111 Ami Ru. - Italia: Eurofins Bioiab S.r.l., 2012. – 12с.

8. Хирургическое лечение пострадавших от ожогов: клинические рекомендации / ООО «Объединение комбустиологов «Мир без ожогов»; сост.: А.А. Алексеев, А.Э. Бобровников, С.Б. Богданов [и др.]. – Москва, 2015.-12 с.

9. Huskisson, E.C. Measurement of pain / E.C. Huskisson // Lancet. - 1974. – Vol.2(7889). - P. 1127-1131.

10. Rating the burn scar / T. Sullivan, J. Smith, J. Kermode [et al.] // J Burn care Rehabil. - 1990. - Vol.11, N.3. - P. 256–260.

11.Парамонов, Б.А. Ожоги / Б.А. Парамонов, Я.О. Порембский, В.Г. Яблонский. - СПб: СпецЛит, 2000.-488с.

12. Ожоги термические и химические. Ожоги солнечные. Ожоги дыхательных путей: национальные клинические рекомендации / ООО «Объединение комбустиологов «Мир без ожогов»; сост.: А.А. Алексеев, А.Э. Бобровников, С.Б. Богданов [и др.]. – Москва, 2017.- 118 с.

13. Теория и практика лечения ожогов: пер. с англ. / В. Рудовский, В. Назиновский, В. Зиткевич, К. Зинкевич. - Москва: Медицина, 1980.-375с.

Главный исследователь,
заведующим отделением
острых термических поражений,
к.м.н. А.В. Сачков

Ответственный исполнитель
с.н.с., к.м.н. В.С. Борисов

Исполнители:

Врач-хирург М.Ю. Каплунова

Врач-хирург Н.Е. Пидченко

Врач-хирург М.Е. Макарова

Protected with free version of Watermarkly. Full version doesn't put this mark.