

«Утверждаю»

Начальник Главного военного
Клинического госпиталя
Внутренних войск МВД России
генерал-майор м/с Юсупов И.Е.
«12» июля 2012 г.

ОТЧЕТ

О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ ПОКРЫТИЙ РАНЕВЫХ ГЕЛЕВЫХ «ФЛАМЕНА»

в двух исполнениях: покрытие раневое гелевое 10 мл и 50 мл
разработанных ООО «Научная компания «ФЛАМЕНА», Россия, г. Реутов

Проведение медицинских испытаний проводилось на базе отделения гнойной хирургии и ожогового одобрено научно-методическим отделом Главного военного клинического госпиталя внутренних войск МВД России.

Покрытие раневое гелевое «Фламена®» (далее Гель) представляет собой оригинальную разработку средств медицинского назначения.

Основой Геля является липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс, созданный с использованием нанотехнологий по запатентованному методу, придающий этому изделию уникальные биологические свойства.

Цель испытаний

Медицинские испытания средств перевязочных противовоспалительных, стерильных «Фламена®», разработанных ООО «Научная компания «Фламена» г. Реутов, Россия, проводились с целью определения соответствия опытных образцов их функциональному назначению, указанному в технических условиях ТУ 9393-002-78083079-2008 и уточнения показаний к их применению в медицинской практике в дополнение к инструкции «По применению средств перевязочных противовоспалительных, стерильных, «Фламена®».

Установить и сравнить эффективность указанных покрытий в лечении инфицированных и гранулирующих ран, а также ожогов II-IIIА степени.

Протокол испытаний

За отчетный период пролечено – 20 больных.

№	Заболевание	Количество больных
1	Синдром диабетической стопы с раневой поверхностью	4 чел
2	Трофические язвы венозной этиологии	7 чел
3	Гранулирующие раны после вскрытия абсцессов	5 чел
4	Пролежни	2 чел
5	Ожоговые раны до 2% поверхности тела	2 чел
	Всего	20 чел

Из 40 пациентов, участвующих в испытании, были сформированы две группы больных, 20 из которых составили исследуемую группу с применением гелевого средства «Фламена®» и 20 пациентов – контрольную группу с применением мазевых препаратов на водорастворимой основе. Контрольная и исследуемая группы были сравнимы по полу, возрасту, тяжести заболевания, все пациенты получали стандартную консервативную терапию.

Перевязочные гелевые средства «Фламена®» применялись в местном лечении 20-ти больных: с раневой поверхностью при синдроме диабетической стопы у 4 чел, трофическими язвами венозной этиологии у 7 чел, гранулирующими ранами после вскрытия абсцессов у 5 чел, пролежнями у 2 чел и поверхностными II-IIIА степени ожоговыми ранами до 2% поверхности тела (мужчин - 18, женщин - 2), возраст от 18 до 67 лет. Локализация поверхностных ожогов была разнообразной. Местное лечение начинали с 1 - 3 суток с момента травмы.

Гелевые формы при наложении повязок на рану обеспечивают охлаждающее и кратковременное обезболивающее действие, хорошо моделируются на различных участках тела. Повязки являются готовыми к применению перевязочными средствами.

Программа медицинских испытаний составлена в соответствии с заявленными функциональными свойствами повязок. В процессе клинических испытаний определялись следующие свойства раневых покрытий:

- характер моделирования на раневой поверхности
- степень травматичности при удалении повязок;

- наличие противовоспалительного действия;
- влияние на процессы регенерации и эпителизации;
- индивидуальная непереносимость и возможные жалобы пациентов.

Перед началом лечения проводился осмотр раны больного с целью выявления этиологии заболевания и определения состояния раны.

Проводился туалет раны. Оптимальным считалось бесконтактное промывание ее поверхности стерильным физиологическим раствором при первой фазе раневого процесса, подогретым до 37°C физиологическим раствором при второй и третьей фазе раневого процесса.

При необходимости проводилось удаление некротических тканей, фибриновой пленки, которые являются потенциальным субстратом развития инфекционных осложнений и приводят к нарушению процессов регенерации.

Далее равномерно наносился Гель на всю площадь раны, при этом захватывались прилегающие края раны не менее чем на 2 мм. Применение марлевой повязки, ввиду впитывания геля в ткань повязки не проводилось у 12 больных, ввиду снижения его эффективности. У этих больных поверх геля накладывалась антибактериальная полиэтиленовая повязка «Бреймендерм», поддерживающая влажную среду в ране. Перевязку проводили через день.

В процессе местного лечения с использованием раневых покрытий «Фламена®» проводились клинические наблюдения за общим состоянием больных, учитывались их субъективные ощущения, наличие побочных реакций и осложнений (токсикологических, аллергических), лабораторные данные, включающие клинические и некоторые биохимические анализы крови.

Контроль динамики раневого процесса осуществляли по визуальным наблюдениям и данным микробиологического анализа. Бактериологическое исследование проводили по стандартным методикам, согласно действующим нормативным документам и рекомендациям (Приказ № 535, 1985). Количество выделенных микроорганизмов оценивали в числе колониеобразующих единиц на 1 мл (КОЕ/мл). Предварительный посев брался до начала местного лечения и далее на последующих перевязках – 2-3-и сутки; 4-6-е сутки; 7-9-е сутки и т.д.

Преобладала Грамм положительная микрофлора в 12-и случаях, Грамм отрицательная флора – в 3-х случаях, ассоциации Грамм положительной и

Грамм отрицательной флоры – в 5-и случаях. Степень микробной обсемененности – от 10^3 до 10^7 КОЕ/мл. Отмечено положительное воздействие препарата на раны – ускорение созревания грануляционной ткани и раннему появлению краевой эпителизации, что привело к более раннему оперативному лечению и уменьшению времени заживления ран в послеоперационном периоде.

Визуальное сравнение ран, после вскрытия абсцессов у 5 больных показало, что у лиц исследуемой группы наблюдалась меньшая отечность окружающих тканей на одинаковые сроки с момента лечения, более ранняя эпителизация.

У больных с ранами при синдроме диабетической стопы и трофическими венозными язвами отмечен положительный эффект от применения гелевых средств «Фламена®», в виде ранней подготовки этих ран к оперативному лечению и эпителизации.

Клинические испытания показали, что гелевые раневые покрытия «Фламена®» не вызывали побочных реакций и осложнений (токсических, аллергических). Часть больных отмечали умеренные болевые ощущения после наложения повязки. Однако эти ощущения проходили во всех случаях в течение первых 3-5 минут и в дальнейшем не являлись психологическим препятствием для использования препаратов.

Полная эпителизация ожогов II степени при общем количестве перевязок от 4 до 5-ти у больных в 1-ой группе наступала на 8-10-е сутки с момента травмы. В то же время во 2-ой группе при общем количестве перевязок от 6 до 8-и на 10-12-е сутки с момента травмы.

Лечение ожогов IIIА степени в дегенеративно-воспалительной фазе течения раневого процесса приводило к более частому скапливанию экссудата под покрытием и отслаиванию его. Соответственно процесс полной эпителизации у больных 1-ой группы наступал к 16-18 суткам с момента травмы, используя 8-9 перевязок. У больных 2-ой группы завершение процессов эпителизации наступало на 19-22-е сутки с момента травмы при общем количестве перевязок от 12 до 15.

При использовании раневых гелевых средств «Фламена®» отмечено снижение частоты выделения из ран *Pseudomonas aeruginosa*, коагулазоотрицательных *Staphylococcus* spp., а также представителей семейства *Enterobacteriaceae*. Кроме того, у данной группы больных увеличилось число проб, в которых микроорганизмы отсутствовали.

Гель является нетоксичным, стерильным, готовым к применению изделием. Предназначен для обработки поражений кожи в целях купирования и профилактики воспалительных процессов, а также ускорения регенерации пораженных тканей, в том числе, после оперативного вмешательства.

Гель благотворно влияет на течение регенераторных процессов в ране, обеспечивая антимикробное, противовоспалительное и противоотечное действие. Предназначен для использования, как в клинических, так и амбулаторных условиях.

Применение гелевого средства «Фламена®» должно быть ограничено при ранах с обильной экссудацией. Из отрицательных качеств этого гелевого средства можно отметить неудобство упаковки с ниппельным дозатором геля (отверстие дозатора закупоривается засохшим гелем, что приводит к чрезмерному разбрызгиванию геля на пациента и медицинский персонал).

Заключение: представленные ООО «Научная компания Фламена» перевязочные покрытия гелевые «Фламена®» являются достаточно эффективными средствами для местного лечения больных с гранулирующими ранами, поверхностными (II-IIIА степени) ожогами, не вызывают токсических и аллергических реакций и могут найти применение в практической хирургии и комбустиологии.

«12» июля 2012 года

Научные координаторы исследования:

Начальник медицинской части ГВКГ ВВ МВД России,

Заслуженный врач РФ, полковник м/с

Губань В.И.

Ведущий хирург ГВКГ ВВ МВД России,

доктор медицинских наук, полковник м/с

Войновский А.Е.

Исследователи:

Начальник отделения гнойной хирургии и ожогового,

Заслуженный врач РФ, кандидат медицинских наук,

полковник м/с

Ковалев А.С.