

“УТВЕРЖДАЮ”

Заместитель директора
НИИ скорой помощи
им. Н.В.Склифосовского
по науке, профессор

Абакумов М.М.
“29” сентября 2009 г.



Приводится с сокращениями

Клинические испытания раневых покрытий "Фламена[®]"

Отчет № 1

О проведении клинических испытаний раневых покрытий «Фламена[®]» производства ООО «Научная компания «Фламена»

Испытания проводились на базе **отделения острых термических поражений НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского.**

Перевязочные средства «Фламена[®]» являются противовоспалительными раневыми покрытиями с антиоксидантными свойствами, предназначенными для создания условий нормального течения регенераторных процессов, а также санации ран за счет десорбции антимикробных препаратов.

Цель испытаний

Установить и сравнить эффективность указанных покрытий в лечении ожогов II-IIIА степени.

Протокол испытаний

Перевязочные средства «Фламена[®]» применялись в местном лечении 30-ти больных с поверхностными ожогами II-IIIА степени общей площадью от 2 до 9% поверхности тела (мужчин -18, женщин - 12), возраст от 19 до 78 лет. Испытание проводили в 3-х сравниваемых группах больных по 10 человек (идентичных по полу и возрасту). Первую группу (1) составили больные, лечившиеся с применением раневых покрытий «Фламена[®]» без анти-

септиков, вторую (2) - лечившиеся с применением раневых покрытий «Фламена[®]» с сангвиритрином, третью (3) - с применением раневых покрытий «Фламена[®]» с хлоргексидином. Локализация поверхностных ожогов была разнообразной. Местное лечение начинали с 1 - 3 суток с момента травмы.

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 анализы крови, некоторые биохимические показатели гомеостаза.

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 сутки; 4-6-ые сутки; 7-9-ые сутки и т.д.

Клинические испытания показали, что все три формы раневых покрытий «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.

При продолжающейся плазмарее (ожоги II ст.) раневое отделяемое скапливалось под повязкой в основном у больных 1-ой группы, что требовало полного удаления покрытия уже на 2-е сутки и последующих их обновлений до полной эпителизации гораздо чаще, чем у больных 2-ой и 3-ей групп.

Полная эпителизация ожогов II степени при общем количестве перевязок от 7 до 9-ти у больных в 1-ой группе наступала на 10-12 сутки с момента травмы. В то же время во 2-ой и 3-ей группах при общем количестве перевязок от 6 до 8-ми на 8 - 10 сутки с момента травмы. Причем в 3-х случаях после 2-х кратного наложения раневого покрытия «Фламена[®]» с сангвиритрином оно удалялось уже после полного заживления ожогов II степени.

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 19-22 суткам с момента травмы. У больных 2 и 3-ей групп завершение процессов эпителизации

наступало на 16-18-ые сутки с момента травмы при общем количестве перевязок от 10 до 12.

Достоверных различий в частоте выделения различных этиологически значимых микроорганизмов до и после применения раневых покрытий «Фламена[®]» без антисептиков не обнаружено. При использовании раневых покрытий «Фламена[®]» в сочетании с сангвиритрином 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**. При использовании сочетания раневых покрытий «Фламена[®]» с хлоргексидином также отмечено **снижение** частоты выделения *P.aeruginosa* и *Staphylococcus spp.* при увеличении числа **стерильных проб**.

Заключение

Представленные ООО «Научная компания Фламена» перевязочные средства «Фламена[®]» **являются достаточно эффективными средствами** для местного лечения больных с поверхностными (II, IIIA степени) ожогами, **не вызывают токсических и аллергических реакций** и могут найти применение в практической комбустиологии.

Рекомендации:

1. Целесообразно включать в состав покрытий антисептические средства.
2. Предпочтение следует отдавать покрытиям «Фламена[®]» с сангвиритрином и «Фламена[®]» с хлоргексидином.
3. Наиболее удобно использование покрытий уже в готовых к употреблению формах, а не в отдельных упаковках.

Руководитель отделения острых
термических поражений,
Профессор.

Научный сотрудник.



С.В.Смирнов.

М.В.Шахламов.

Отчет № 2

На базе отделения лечения острых эндотоксикозов НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, у 25 больных после операции трансплантации почки проведены медицинские испытания средств перевязочных противовоспалительных стерильных «Фламена[®]».

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[®]».

Из 50 пациентов, участвующих в испытании, были сформированы две группы больных, 25 из которых составили исследуемую группу и 25 пациентов - контрольную группу. Контрольная и исследуемая группы были сравнимы по полу, возрасту, тяжести заболевания, все пациенты получали стандартную трехкомпонентную иммуносупрессивную терапию.

Раневые покрытия «Фламена[®]» являются противовоспалительными раневыми покрытиями с антиоксидантными свойствами, обеспечивающими условия для нормального течения регенераторных процессов. Они достаточно пластичные, мягкие, хорошо моделируются на различных участках тела. Гелевые формы при наложении повязок на рану обеспечивают охлаждающее и кратковременное обезболивающее действие. Повязки являются готовыми к применению перевязочными средствами.

Программа медицинских испытаний составлена в соответствии с заявленными функциональными свойствами повязок. В процессе клинических испытаний определяются 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;
- какие либо другие свойства;

Результаты медицинских испытаний раневых покрытий «Фламена[®]»: при ежедневных перевязках в контрольной группе больных снятие швов производились через $18,5 \pm 2,3$ суток после операции, в **исследуемой - через $17,1 \pm 1,8$ суток.**

Визуальное сравнение послеоперационной раны исследуемых больных

показало, что у лиц исследуемой группы наблюдалась **меньшая отечность** на одинаковые сроки с момента операции, более **ранняя эпителизация**.

У пациентов исследуемой группы адгезия повязок к ране наблюдалась **всего у 4 пациентов (16 %)** в сроки с 3 по 7 сутки, в то время как при использовании стерильных марлевых салфеток - у 15 пациентов (60%) в сроки с 3 по 12 сутки после операции.

Среди исследованных больных в 6 случаях сопутствующим заболеванием был сахарный диабет I типа, У этих пациентов положительного эффекта от применения перевязочных средств «Фламена[®]» получено не было (наблюдалось размягчение и отхождения струпа послеоперационной раны и как результат формирование кожного диастаза).

Рекомендации

На основании проведенных исследований можно **рекомендовать к внедрению в медицинскую практику для обработки послеоперационных ран** средства перевязочные противовоспалительные «Фламена[®]», разработанные ООО «Научной компанией «Фламена» г. Реутов, Россия.

На наш взгляд, использование раневых покрытий «Фламена[®]» у пациентов с сахарным диабетом, а также у тучных пациентов с резко выраженной подкожно-жировой клетчаткой требуют осторожного индивидуального подхода к лечению.

Ответственный за проведение медицинских испытаний:
ведущий научный сотрудник
отделения острых эндотоксикозов
НИИ Скорой помощи им. Н.В. Склифосовского,
к.м.н. А.В.Пинчук.

