

А.Д. Карман

Лечение гнойных ран, рожистого воспаления с использованием «Гидрогелевых пластин мирамистина»

Белорусский государственный медицинский университет

В статье приведены результаты клинического применения нового аппликационного лекарственного средства «Гидрогель мирамистиновый». Препарат впервые использован при лечении больных с гнойными ранами различной локализации и происхождения, а также при лечении больных рожистым воспалением. Изучена лечебная эффективность и обоснованы показания к применению нового аппликационного средства.

Ключевые слова: «Гидрогелевые пластины мирамистина», рожистое воспаление, раневой процесс, медикаментозная эффективность.

В последнее время, несмотря на рост промышленных технологий, уровень травматизма остается высоким. Число больных с повреждениями мягких тканей и процент гнойно-воспалительных осложнений со стороны ран достаточно велики. Материальные затраты на лечение и реабилитацию таких больных огромны, что представляет собой серьезную социальную проблему. Для лечения ран в настоящее время широко используются средства на марлевой основе, которые, обладая многочисленными положительными качествами, имеют ряд существенных недостатков[1,6,10,11,12,13]. Это обуславливает необходимость разработки новых комбинированных биологически активных средств местного действия, которые могли бы соответствовать предъявляемым к ним требованиям.

В клинической практике при лечении гнойных ран недавно стали использоваться лекарственные средства на основе гидрогеля[2,3,4,5,9].

Данные препараты имеют свои особенности, они являются аппликационными лекарственными средствами и обладают рядом преимуществ: высокой эластичностью, атравматичностью, хорошими дренажными свойствами, определенной прочностью, что обеспечивает защиту раневой поверхности от механических повреждений. Специфическую активность препаратов на основе гидрогеля можно изменять и таким образом существенно улучшить их лечебное действие. Это также касается повышения антимикробной активности лекарственных препаратов на основе гидрогеля [8].

«Гидрогель мирамистиновый» относится к аппликационной лекарственной форме, он разработан в научно-фармацевтическом центре РУП «Белмедпрепараты» по оригинальной технологии с использованием электронно-лучевой обработки[7].

Цель работы – в клинических условиях определить лечебную эффективность нового аппликационного препарата местного действия – «Гидрогель мирамистиновый» при лечении инфицированных ран и рожистого воспаления.

Материал и методы

Согласно решения Фармакологического комитета МЗ РБ (протокол № 8 от 29.09.2005г.) нами в отделении гнойной хирургии было проведено клиническое исследование лечебной эффективности и переносимости лекарственного средства «Гидрогель мирамистиновый». Данный препарат представляет собой радиационно сшитый трехмерный полимерный гель, сформированный в виде тонких полупрозрачных, бесцветных или с желтоватым оттенком эластичных пластин. Антимикробная активность гидрогеля обусловлена введенным в его состав мирамистином. Препарат применен при комплексном лечении 23 пациентов (основная группа: до 20 лет – 1(4%), 21 – 59 лет – 20(88%), 60 – 75 лет – 0, старше 75 – 2(8%). Из них 92% составили пациенты трудоспособного возраста, мужчин было 14(61%), женщин – 9(39%). В контрольной группе (20 пациентов: 21 – 59 лет – 13(65%), 60 – 75 лет – 5(25%), старше 75 – 2(10%) лечение проводилось с использованием традиционных методик. В этой группе было 12(60%) мужчин и 8(40%) женщин, лица трудоспособного возраста составили 65%. Препарат применялся для лечения больных рожистым воспалением, гнойными заболеваниями кожи и подкожной клетчатки. Патология, для лечения которой использовался «Гидрогель мирамистиновый» представлена в таблице 1.

Таблица 1

Формы заболеваний у пациентов опытной и контрольной групп

| Наименование заболевания | Опытная группа | Контрольная группа |
|---|----------------|--------------------|
| Абсцессы, флегмоны | 8(35%) | 7(35%) |
| Инфицированные раны | 8(35%) | 5(25%) |
| Нагноившиеся гематомы, трофические язвы | 4(17%) | 4(20%) |
| Рожистое воспаление | 3(13%) | 4(20%) |
| ИТОГО | 23 | 20 |

Таким образом, больные в сравниваемых группах были сопоставимы по полу, возрасту и основному заболеванию.

Для местного лечения больных основной группы использовали исследуемый препарат, который применяли на фоне стандартной комплексной терапии, используемой в клинике. Стандартная терапия включала в себя промывание ран растворами антисептиков, медикаментозное лечение основной и сопутствующей патологии, а также физиотерапевтическое лечение: лазеротерапия, УФО, УВЧ, кварц. Больные контрольной группы получали аналогичный комплекс стандартной терапии, а местное лечение проводили с применением традиционных перевязочных средств (повязки с антисептиками-раствором перманганата калия и/или мазью «Левомеколь»). Метод использования «Гидрогеля мирамистинового» заключался в следующем: после первичной хирургической обработки и туалета раны производили аппликацию препарата непосредственно на раневую поверхность. Гидрогель тщательно моделировался в соответствии с размерами поверхности раны и фиксировался марлевым бинтом. Препарат применялся в 1-ю и 2-ю фазы раневого процесса. Перевязки производились каждый день, при необходимости-через день. При наличии у больного раны

после аутодермопластики, перевязки выполнялись через три дня. Период лечения длился от 5 до 14 суток и был различным в зависимости от размеров раневой поверхности и особенностей течения раневого процесса (в среднем 10-12 дней).

Оценка лечебной эффективности препарата «Гидрогель мирамистин» проводилась по равнозначным критериям. Результаты местного использования этого средства при лечении больных с рожистым воспалением, гнойными заболеваниями кожи и подкожной клетчатки изучали методом ежедневного клинического наблюдения и динамического протоколирования. Вся полученная информация заносилась в индивидуальные карты исследований, заполняемых на каждого пациента. Это позволило анализировать влияние исследуемого препарата на течение раневого процесса и объективно оценивать состояние раны на этапах лечения. Кроме этого учитывалась температура тела, данные планиметрии (динамика изменения площади раны) и ряд лабораторно-инструментальных показателей. Особенно тщательно оценивались и регистрировались данные клинического наблюдения за раневым процессом. Описывалась локализация и внешний вид раны – размеры, состояние краев, дна, наличие некротических тканей, характер отделяемого, выраженность признаков воспаления (гиперемия, отек, местное повышение температуры, степень нарушения функции), появление и характер грануляций, краевой эпителизации, феномен «раневого контракции», изменение качественного и количественного состава микроорганизмов в ране.

Для математического анализа лечебной эффективности «Гидрогеля мирамистин» в сопоставлении с контрольной группой выраженность местных проявлений раневого процесса оценивалась в баллах: 0 – признак отсутствует, 1 – признак слабо выражен, 2 – признак умеренно выражен, 3 – признак сильно выражен. Это касалось грануляций (гипотрофические-0 баллов, нормотрофические-1 балл), раневого контракции (отсутствует-0 баллов, имеется-1 балл), величины зоны эпителизации (нет-0 баллов; 0,1-0,2 см-1 балл; 0,2-0,5 см-2 балла; 0,5-2 см-3 балла).

Статистический анализ полученных цифровых величин проводили общепринятыми методами: рассчитывали значения средней арифметической (\bar{X}) и ее ошибки ($S_{\bar{x}}$). Достоверность различий сравниваемых показателей оценивали, применяя критерий Стьюдента-Фишера (p).

Результаты и обсуждение

В результате клинического использования «Гидрогеля мирамистин» установлено, что данное аппликационное лекарственное средство обладает рядом преимуществ. Препарат удобен в применении, обладает высокой эластичностью, что позволяет моделировать его на поверхности раны. Он хорошо контактирует с раневой поверхностью, обеспечивая высокие адгезивные свойства покрытия. «Гидрогель мирамистин» обладает достаточной прочностью, что позволяет защищать раневую поверхность от механических повреждений. Благодаря присутствию мирамистина препарат обладает антисептическими свойствами. Это аппликационное средство не

препятствует нормальному газообмену в ране, оно обладает достаточной барьерной функцией и не допускает проникновения микроорганизмов извне, чем предотвращает ре- и суперинфицирование.

«Гидрогель мирамистиновый» обладает хорошими дренажными и сорбционными свойствами, вследствие чего продукты распада, раневой экссудат, микробные тела, медиаторы воспаления элиминируют из раневой поверхности. Изучаемое перевязочное средство не прилипает к поверхности раны, что обеспечивает высокую степень атравматичности и исключает болевой синдром при перевязках.

Динамика таких показателей заживления раны, как вид грануляций, наличие раневой контракции, величины зоны эпителизации у пациентов, для местного лечения которых применялся «Гидрогель мирамистиновый», а также у пациентов контрольной группы представлена в таблицах 2.1 – 2.3.

Таблица 2.1.

Динамика заживления раны при использовании «Гидрогеля мирамистинового»

| Изучаемые показатели | До применения (n =23) | После применения (n =23) | Показатели статистической достоверности | |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|---|--------|
| | $\bar{X} \pm Se$ | $\bar{X} \pm Se$ | t | p |
| Вид грануляций | 0,364±0,105 | 0,909±0,063 | 5,02 | p<0,05 |
| Зона эпителизации | 0,435±0,106 | 1,83±0,185 | 7,49 | p<0,05 |
| Раневая контракция | 0,13±0,072 | 0,956±0,0435 | 10,22 | p<0,01 |

Таблица 2.2.

Динамика заживления раны в контрольной группе

| Изучаемые показатели | До применения (n =20) | После применения (n =20) | Показатели статистической достоверности | |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|---|--------|
| | $\bar{X} \pm Se$ | $\bar{X} \pm Se$ | t | p |
| Вид грануляций | 0,05±0,005 | 0,055±0,011 | 4,39 | p<0,05 |
| Зона эпителизации | 0,0±0,0 | 1,6±0,222 | 7,19 | p<0,01 |
| Раневая контракция | 0,05±0,05 | 0,85±0,082 | 8,72 | p<0,01 |

Таблица 2.3.

Сравнительная динамика заживления ран при местном использовании «Гидрогеля мирамистинового» (основная группа) и стандартного лечения (контрольная группа).

| Наименование показателя | До лечения | | После лечения | |
|-------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| | Основная группа (n=23) | Контрольная группа (n=20) | Основная группа (n=23) | Контрольная группа (n=20) |
| Вид грануляций | 0,12±0,11 | 0,05±0,005 | 0,909±0,0097* | 0,055±0,114 |
| Зона эпителизации | 0,24±0,21 | 0,0±0,0 | 1,83±0,185 | 1,6±0,222 |
| Раневая контракция | 0,13±0,072 | 0,05±0,05 | 0,956±0,04 | 0,85±0,082 |

Примечание: *- $p < 0,05$ при сравнении показателей основной и контрольной групп после лечения.

Из данных, приведенных в таблицах 2.1 – 2.3 следует, что динамика раневого процесса в обеих группах была сопоставима. Однако развитие грануляций в основной группе было достоверно лучше.

При выполнении бактериологического исследования отделяемого из ран после применения «Гидрогеля мирамистинового» количество отрицательных бакпосевов было большим, чем в контрольной группе (табл. 3).

Таблица 3.

Результаты бактериологического исследования отделяемого из ран основной (с применением «Гидрогеля мирамистинового») и контрольной групп

| Микрофлора | Основная группа, n=23 | | Контрольная группа, n=20 | |
|--|-----------------------|---------------|--------------------------|---------------|
| | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Staphylococcus (aureus, epidermidis, saprophyticus) | 12(53%) | 11(48%) | 11(55%) | 6(30%) |
| Streptococcus (haemolyticus, pyogenes) | 3(13%) | 1(4%) | 4(20%) | 3(15%) |
| Другие микроорганизмы (Pseudomonas, Proteus, Citrobacter, Escherichia, Enterococcus) | 4(17%) | 1(4%) | 3(15%) | 2(10%) |
| Смешанная флора | 1(4%) | - | 1(5%) | - |
| Посев роста не дал | 3(13%) | 10(44%) | 1(5%) | 9(45%) |

Также можно отметить достоверное снижение микробного числа в раневом отделяемом после лечения у больных основной группы, по сравнению с контрольной.

В процессе исследования изучались общие анализы крови и мочи, а также биохимические показатели, характеризующие различные виды обмена и гомеостаза. Патологических отклонений, которые можно было бы связать с местным применением нового аппликационного средства, выявлено не было. Клиническое использование «Гидрогеля мирамистинового» выявило безопасность его применения, хорошую переносимость, отсутствие аллергических и других побочных эффектов при местном лечении больных с инфицированными ранами, гнойными заболеваниями кожи и подкожной клетчатки, рожистым воспалением.

В результате использования данного препарата отмечается отчетливое уменьшение воспалительных изменений в области гнойных ран. Он способствует очищению ран в первой фазе и более интенсивной регенерации во второй фазе раневого процесса. Применение «Гидрогеля мирамистинового» позволяет эффективно и в более короткие сроки подготовить гнойные раны к наложению вторичных швов и аутотрансплантационному закрытию раневых дефектов. Установлена также высокая лечебная эффективность «Гидрогеля мирамистинового» при лечении гнойных дефектов тканей с нарушенной трофикой.

Таким образом, лекарственное средство «Гидрогель мирамистиновый» обладает высокой лечебной эффективностью и может быть рекомендовано к широкому клиническому применению в качестве аппликационной лекарственной формы для местного лечения гнойных ран различного происхождения и локализации.

Литература

1. Безуглая, Е.П., Белов, С.Г., Гунько, В.Г. и др. Теория и практика местного лечения гнойных ран. // Под редакцией проф. Даценко, Б.М. – Киев, 1995 – С. 186 – 197
2. Руцкий, А.В. Предварительные результаты применения лекарственных форм на основе гидрогеля для лечения ран // Материалы всеармейской международной конференции, посвященной 200-летию ГУ «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический госпиталь Вооруженных Сил Республики Беларусь».-С.242-243.
3. Рыбачков, В.В. Аппликационная раневая сорбция в комплексном лечении деструктивных форм рожистого воспаления // Вестник хирургии им. Грекова.-2003.-Т.: 162, №: 5.-С.82-84.
4. Рыбачков, В.В., Потапов, П.П., Сальников, Е.В. и др.. Аппликационная раневая сорбция в комплексном лечении деструктивных форм рожистого воспаления // Вестник хирургии им., И. И. Грекова: Научно-практический журнал.-2003.-Том162, N5.-С. 82-84.
5. Сальников, Е.В. Аппликационная раневая сорбция в комплексном лечении рожистого воспаления. Автореферат диссертации... канд. мед наук: 14.00.27 // Ярославль, 1999.-22 с.
6. Стручков, В.И. Гнойная инфекция в хирургии // Хирургия.-1981. – № 12.- С.12-16
7. Чернецкая, Ю.Г. Аппликационная лекарственная форма гидрогелевой матрицы для лечения ран и ожогов // Человек и лекарство: Тез. докл. XI Рос. нац. конгр.-М., 2004.-С.848.
8. Чернецкая, Ю.Г. Качественный и количественный анализ действующих веществ в противомикробных, ранозаживляющих средствах на основе гидрогелевых полимерных матриц // Актуальные вопросы современной медицины и фармации: материалы 58 итог. науч.-практ. конф. студентов и молодых ученых.-Витебск, 2006.-С. 267-269.
9. Шандуренко, И.Н. Лечение трофических язв биологически активными гидрогелевыми повязками // Рос. журн. кожных и венерич. болезней.-2003.- №: 1.-С.25-30.
10. Bernard P. Dermo-hypodermal bacterial infections. Current concepts // Eur. J. Med. – 1992.-Vol. 1.-P. 97-104.
11. Bisno, A.L., Stevens, D.L. Streptococcal infections of skin and soft tissues // N. Engl. J. Med. – 1996.-Vol. 334.-P. 240-245.
12. Jorup-Rontrom C. Epidemiological, bacteriological and complicating features of erysipelas // Scand. J. Infect. Dis.-1986.-Vol. 18.-P. 519-524.
13. Sadick, N.S. Current aspects of bacterial infections of the skin. Dermatol Clin 1997; 15: 341-349.