

Aplikace a ověření účinnosti a bezpečnosti zdravotnického prostředku Traumacel Biodress Disinfect

Výtah ze závěrečné zprávy

MUDr. Hana Zelenková, Ph.D., DOST Svidník

Srpen 2009

Úvod

Chronické ulcerace dolních končetin různé etiologie představují závažný medicínský a společenský problém. Výrobci zdravotnických pomůcek vynakládají nemalé prostředky na vývoj nových druhů ošetřovacích materiálů, které urychlují hojení ran a zlepšují kvalitu života pacientů. Pracoviště DOST Svidník bylo požádáno firmou Bioster a.s. o vykonání klinického sledování účinnosti zdravotnického prostředku Traumacel Biodress Disinfect. Klinické hodnocení bylo vykonáno na základě předem určených a přesně zdokumentovaných klinických údajů a zkušeností a deklarování vlastností sledovaného krytí. Cílovou skupinou bylo 15 pacientů s bérčovými ulceracemi venózní a smíšené etiologie a s defekty diabetických nohou. Klinické sledování probíhalo mezi 10. březnem a 12. srpnem 2009.

Léčba chronických infikovaných ran

Rána je definovaná jako porušení kontinuity integrity kožního povrchu a integrity organismu. Podle průběhu se rány dělí na akutní a chronické. K nejčastějším chronickým ranám patří ulcus cruris a dekubitus. Ulcus cruris je zdlouhavé, recidivující onemocnění s dlouhodobou léčbou. Je prokázané, že onemocnění má negativní dopad na kvalitu života postiženého jedince. Léčba ran musí být cílená, komplexní, eliminující faktory zhoršující hojení, přijatelná pro pacienta, zajišťující co nejvyšší kvalitu života a zároveň ekonomická. Zárukou finálního efektu je komplexní terapie.

Navzdory snahám lékaře existují okolnosti, které hojení zpomalují a komplikují. Jedním z nich je mikrobiální složka rány. Každá rána je osídlená mikroby, přičemž ne vždy jde o infekci, ale často jde pouze o kontaminaci. Na většině ulcerací je přítomná smíšená mikroflóra patogenů nebo podmíněných patogenů, jako jsou Staphylococcus aureus, Beta hemolytické streptokoky, enterokoky, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgarit, Escherichia coli a jiné. Infekce rány je nejzávažnější poruchou procesu hojení. Dochází k destrukci tkáně, tvorbě nektróz, v nejzávažnějších případech může dojít až k sepsi.

Důležitým faktorem úspěšného hojení je znalost mechanismu účinku růstových faktorů. Fyziologický stav představuje rovnováhu mezi růstovými faktory (RF) a jejich inhibitory – MMP (matrix metaloproteázy). K faktorům zpomalení hojení patří snížená hladina růstových faktorů a bakteriální

infekce. Naopak pozitivní terapeutický vliv na chronické rány mají podle poslených výzkumů dodání růstových faktirů a ochrana stávajících RF vyvázáním MMP.

Oxidovaná celulóza je vázána na kolagenový matrix. Modifikuje mikroklima rány vazbou a inaktivací zvýšené hladiny proteáz a exsudátu z rány. Dochází k inaktivaci elastázy, plasmínu a gelatinázy. Jedním z materiálů, který byl úspěšně aplikovaný u mnoha pacientů s ulceracemi různé etiologie, je Traumacel Biodress (Bioster a.s.).

Cíl studie

Cílem studie bylo ověřit účinnost a bezpečnost lokálních přípravků Traumacel Biodress a Traumacel Biodress Disinfect (Bioster a.s.) na vybrané skupině pacientů s ulceracemi původu venózního, smíšeného a foot diabetica, ověřit opodstatněnost indikace, optimální délku aplikace a vyhodnotit častost výměny krytí.

Traumacel Biodress je 100 % hydrogenvápenatá sůl oxidované celulózy, získávaná z přírodní bavlny. Je definovaný jako bioaktivní krytí ovlivňující remodelaci tkáně. Mezi nejvýznamnější deklarované vlastnosti patří:

- schopnost inhibovat MMP
- baktericidní a bakteriostatický účinek proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních bakterií
- analgetický a hemostatický efekt
- zajišťuje příznivého vlhkého mikroklimatu v ráně
- je hypoalergenní
- nevyvolává imunitní reakce
- zlepšuje kvalitu života pacientů

Mezi základní indikace Traumacelu Biodress patří ulcera cruris, defekty diabetických nohou, dekubity, dlouho a obtížně se hojící rány.

Inovací Traumacelu Biodress a přidáním chlorhexidinu vznikl Traumacel Biodress Disinfect. Jde opět o hydrogenvápenatou sůl oxidované celulózy s obsahem 0,2 – 0,5 % hm. chlorhexidinu naneseném na polyamidovém úpletu doplněném o savou vrstvu. Chlorhexidin je chemické antiseptikum, které ničí grampozitivní i gramnegativní bakterie.

Typ, plán a metodika studie

Do jednoduché kontrolované studie bylo zařazeno 15 pacientů ve věku 30 – 80 let s diagnózami ulcera cruris a infikované ulcerace foot diabetica. Nález byl hodnocen čtyřikrát, po dobu 28 dní. Mezi

podmínkami zařazení do studie figurovala velikost defektu více než 2 cm², délka nezhojení více než 3 měsíce a neúspěch dosavadní terapie.

Traumacel Biodress Disinfect byl aplikován po prvních 6 – 10 dní, převazován po 12 až 24 hodinách podle tolerance pacienta. Traumacel Biodress byl používán následujících 8 – 14 dní, převazován ve 12, 24, 48 hodinových intervalech podle tolerance pacienta.

Před aplikací Traumacelu Biodress byl na ránu přiložen na 10 – 15 minut obklad. Okolí rány bylo potřeno pastou. Traumacel Biodress byl zastřižen podle tvaru rány a vložen do rány. Vše bylo překryto nepřilnavým krytím, savým krytím, sekundárním obvazem, případně kompresí. Doba použití činila minimálně 6, maximálně 30 dní. Při aplikaci Traumacelu Biodress Disinfect byla nejprve nanesena první, bioaktivní vrstva, stejně jak bylo uvedeno výše, poté byla překryta druhou vrstvou – krytím s chlorhexidinem, aktivní stranou dolů, potíštěnou nahoru. Krytí bylo zajištěno obvazem, kompresí.

Do dokumentace se zaváděl věk, pohlaví, přesný popis rány, výsledky laboratorních vyšetření, stěrů z defektu, infekce, efekt léčby, tolerance pacientem, bolestivost rány, bolestivost při převazu, četnost převazů, komprese, byla provedena fotodokumentace.

Výsledky

Ve skupině 15 pacientů s průměrným věkem 61 let bylo zastoupeno celkem 7 mužů a 8 žen. U všech bylo před zařazením provedeno testování na možnou alergii na chlorhexidin s negativním výsledkem. V souboru byl zastoupený jeden kompenzovaný diabetik, 11 pacientů s ulceracemi venózního původu, 3 pacienti s ulceracemi smíšeného původu. U všech se jednalo o recidivující, roky trvající problémy. 1 žena s rozsáhlými ulceracemi sledování nedokončila, na pravidelnou kontrolu se nedostavovala, nebylo možné exaktní zhodnocení a dokumentace. U 1 z patientek se 13. den objevila generalizovaná idová reakce, kvůli které byla taktéž ze sledování vyloučena. Studii tedy dokončilo 13 pacientů s širokým spektrem postižení ve všech třetinách bérce, o hloubce 1 – 3 mm. Spodina defektů všech pacientů byla částečně nebo zcela povleklá. Přítomny byly bakterie: *Proteus vulgaris* (1x) *Staphylococcus aureus* (5x), *Staphylococcus epidermis* (2x), *Escherichia coli* (3x), *Pseudomonas species* (1x), *Enterobacter species* (1x), *Pseudomonas aeruginosa* (5x), *Streptococcus haemolyticus* sk. G (2x), *Proteus Mirabilis* (3x), *Acinetobacter species* (2x), *Candida albicans* (1x), *Providencia Rettgeri* (1x).

Po aplikaci Traumacelu Biodress Disinfect došlo zpravidla k vyčištění spodiny defektů a nález byl objektivně zlepšený. Navzdory tomu byly při ukončení mikrobiologickým stěrem určeny sporadické patologické kolonie bakterií. V některých případech se, s ohledem na zlepšený klinický nález, domníváme, že nešlo o infekci, ale o kontaminaci. Foetor byl při zařazení přítomný u všech pacientů,

jeho intenzita se postupně zmenšovala. Při ukončení sledování byly mikrobiologickým stěrem určeny sporadické patologické kolonie bakterií: Staphylococcus aureus (4x), Staphylococcus epidermis (2x), Escherichia coli (3x), Pseudomonas aeruginosa (2x), Streptococcus haemolyticus sk. G (2x), Proteus Mirabilis (3x), Acinetobacter species (1x), Candida albicans (2x), Morganella morganii (2x), Acinetobacter species (1x). Efekt léčby byl na konci sledování lékařem v 9 případech vyhodnocený jako velmi dobrý, ve 3 jako dobrý, v 1 jako uspokojivý. Téměř třetina pacientů uváděla po 6 až 8 dnech tak výrazné vyčištění spodiny, že vedlo až ke krvácení a pocitu dyskomfortu, po přechodu na Traumacel Biodress se stav většinou stabilizoval. Frekvence převazů nejprve ve 12 a později ve 24 hodinových intervalech pacientům vyhovovala. Epitalizace v závěru sledování v porovnání se vstupním vyšetřením byla u 3 pacientů čtvrtinová, u 9 pacientů poloviční, u 1 pacientky (diabetika) došlo na konci sledování k úplnému zhojení defektu. Granulace v závěru sledování v porovnání se vstupním vyšetřením byla u 3 pacientů čtvrtinová, u 10 poloviční, 1 pacienta s rozsáhlými defekty více než třičtvrtinová, nadále vyžaduje jen aplikaci Traumacelu Biodress. Tolerance dle hodnocení lékaře i pacientů byla u všech 13 pacientů, kteří dokončili sledování, velmi dobrá. Nežádoucí účinky (erytém, pálení, pruritus, bolestivost) byly přítomné u 2 pacientů, ale byly přechodného charakteru a jen v 1 případě byly důvodem vyřazení ze studie.

Diskuze

Traumacel Biodress Disinfect s obsahem chlorhexidinu, který se dostává do těsného kontaktu se spodinou rány, aktivně zachycuje mikroorganismy a chemické látky, zabraňuje sekundární infekci, má výrazné a dobré dezodorační účinky a urychluje hojení rány. Podle našich sledování není toxický, alergizující ani agresivní. Jen zřídka u citlivých pacientů navozuje nepříjemný pocit a někdy viditelné projevy krvavé secernace. Krytí je měkké, poddajné a dá se různě tvarovat. Výborná je i savá vrstva, která eliminuje použití dalšího obvazového materiálu, čímž se snižuje ekonomická náročnost léčby. Aplikace je jednoduchá, rychlá, snímání z rány bez problémů a traumatizace pacienta. Při převazech je zachováný komfort pacienta a téměř bezbolestnost. Tyto vlastnosti výrobku umožňují jeho široké použití u různých typů infikovaných defektů, kde se významně podílí na vyčištění defektu, vytvoření přiměřeně vlhkého prostředí a urychlení procesu hojení. Podle intenzity sekrece a postupu hojení může být na ráně ponechán 12 až 24 hodin, výjimečně až 48 hodin. Je tedy možné snížení frekvence nutnosti převazů a současně minimalizovaná možnost nosokomiální infekce. Po 6 až 10 dnech aplikace je vhodné přejít na Traumacel Biodress. Po aplikaci Traumacelu Biodress Disinfect došlo zpravidla k vyčištění spodiny defektů, nález byl objektivně zlepšený.

Závěr

Na Dermatovenerologickém oddělení sanatorního typu, kde je v provozu Centrum pro léčbu chronických ran, jsme měli možnost ověřit deklarované účinky krytí Traumacel Biodress Disinfect (Bioster a.s.). Použití krytí se ukázalo ve skupině 23 pacientů z hlediska debridementu a na to nastupující akcelerace hojení jako mimořádně efektivní. Většina pacientů udávala ústup bolestivosti a eliminaci foetoru, které často znemožňovaly pacientům zařazení do společnosti nebo je vyřazovaly z kruhu rodiny. Traumacel Biodress má podle získaných zkušeností vlastnosti garantované samotným výrobcem. Výrobek je možné doporučit k použití nejen po čas hospitalizace, ale také pro ambulantní péči a pro domácí ošetření v léčbě chronických ran, případně i k dalšímu použití v humánní medicíně, a to nejen pro jeho léčebné vlastnosti, ale i ekonomické parametry. Unikátní složení Traumacelu Biodress Disinfect je nepochybným obohacením terapeutického portfolia dermatologů, chirurgů a traumatologů. Ošetření je jednoduché a pro pacienta komfortní. Významný je prokázaný analgetický efekt.