

Санкт-Петербургский  
Научно-исследовательский институт  
Скорой помощи им. И.И.Джанелидзе



192242, С-17, ул. Будапештская, 3  
тел./факс: 174-86-75 секретарь  
Internet: www.emergency.spb.ru  
E-mail: bss@comset.net

29.09.2000 №

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

«Утверждаю»

Заместитель директора  
НИИ скорой помощи им. И. И. Джанелидзе  
по научной работе доктор мед. наук,  
профессор

А. М. Жирков



## Отчет

клинических испытаний аппликаторов «Айрэс».

Санкт-Петербург  
2000 год

## Отчет

### о клинических испытаниях аппликаторов «Айрес»

**Актуальность.** Лечение больных с ожогами – одна из серьезнейших проблем практической медицины. Стабильно значительное абсолютное число пострадавших с термической травмой определяет социальную и медицинскую значимость проблемы лечения этого контингента больных. Хотя число разработанных средств местного воздействия на ожоговые раны превышает 3200 (Б.А.Парамонов с соавт., 1998), сохраняющиеся трудности лечения, прежде всего предупреждение инфекционных осложнений, длительность и высокая стоимость его, обуславливают непрекращающийся поиск средств местного воздействия. В этом плане представляет интерес использование физических средств местного лечения ран у пострадавших с термической травмой, в частности, матричного аппликатора резонансной коррекции «Айрес», поскольку возможности медикаментозных средств местного лечения ран в значительной степени исчерпаны.

**Основание:** протокол N 3 Комитета по новой медицинской технике от 14.07.2000 г. и распоряжение зам. директора по НИР НИИ скорой помощи д.м.н. проф. Жиркова А.М.

**Цель испытаний:** оценка медико-технических характеристик аппликатора «Айрес».

- Задачи:**
- определение клинической эффективности аппликатора при местном лечении больных с ожогами различной распространенности и глубины;
  - изучение влияния аппликатора на регенераторный процесс (по клиническим данным);

- изучение переносимости аппликатора, выявление побочных эффектов.

**Порядок проведения испытаний:** клинические испытания проводились в соответствии с «Программой и методикой медицинских испытаний» и «ТЗ на клинические испытания аппликатора «Айрес».

**Методика испытаний:** аппликаторы «Айрес» для клинического изучения поставлены в виде нестерильных блок-листов размерами 140 x 140 мм на клейкой пленочной основе, упакованные в пакеты. В клинике в первую очередь была решена задача, касающаяся стерилизации аппликаторов. Из существующих и доступных нам способов была выбрана обработка озоном в специальной камере. Проведенные бактериологические исследования подтвердили стерильность 60 фрагментов аппликаторов (5 комплектов – закладок по 12 шт.). В дальнейшем перед использованием все аппликаторы подвергались стерилизации по разработанной технологии.

Для изучения клинической эффективности была подобрана группа больных, критериями для отбора этого контингента являлись:

- ожоги II-IIIa ст. на площади не более 25%;
- ожоги II-IIIб ст. на площади не более 5%;
- длительность заболевания не более 7 дней;
- отсутствие признаков острого гнойного воспаления в ране и окружающих тканях;
- отсутствие тяжелых соматических заболеваний;
- преимущественная локализация поражения – конечности.

Всем больным проводилось стандартное общее лечение. Учитывая ожидаемый преимущественно местный эффект, представилось целесообразным сравнивать результаты применения аппликаторов и обычных средств местного лечения, располагая их рядом на одной ране, т.е. поверхность раны делилась на часть, где применяли аппликатор и

другую часть, где использовали обычные препараты. Зная, что аппликатор не обладает свойствами антисептика, с целью предупреждения инфекционных осложнений, вся рана закрывалась одним слоем марли, пропитанной антисептиком (в наших наблюдениях это 1% растворы йодид повидона (йодпирон), катапола, повиаргола), аппликатор укладывали поверх слоя марли. Таким образом, часть раны служила изучаемым (опытным) объектом, другая часть – контролем.

**Материалы исследования:** аппликаторы «Айрес» с соблюдением требований асептики применили в процессе лечения 27 больных 171 раз. Показаниями к применению были необширные ожоги II-IIIб ст., локализующиеся преимущественно на конечностях. Перевязки с обязательным клиническим контролем осуществляли через день: у 15 больных понадобилось до завершения лечения исследуемых ран выполнить по 5 перевязок, у 12, в основном при ожогах IIIа – IIIб ст. – больше ( в среднем по 8).

Анализ имеющихся наблюдений выявил следующее:

- на участках поверхностных и дермальных ожогов наблюдалось влажное расплавление погибших структур кожи, если же к моменту начала использования аппликатора имелся сформированный струп, он после трех – четырех аппликаций легко удалялся единым пластом; количество отделяемого на сравниваемых участках ран было одинаковым, не отличался и качественный состав микрофлоры;
- на участках ожогов II ст. после 4 – 5 применений аппликатора завершалась эпителизация ран, в то время как остальные ожоги требовали продолжения лечения (участки, где не использовался аппликатор); подобное отмечено в 84% наблюдаемых ран;
- представляет интерес динамика течения раневого процесса при дермальных ожогах: на участках ран без аппликатора в случае удаления сформированного струпа обычно обнажались глубокие слои



кожи ровно на всем протяжении раны. Применение аппликатора с первых дней после травмы привело к расплавлению только омертвевших структур кожи и сохранению островков эпителия без обнажения глубокой дермы. В последующем от сохраненной эпителиальной ткани отмечена быстрая эпителизация ран; на местах ожогов IIIб ст. отмечено увлажнение погибших тканей и в последующем их лизис; раны удалось подготовить к трансплантации на 3 – 4 дня раньше. Небольшое число подобных наблюдений не позволяет оценить непосредственные результаты операций

#### **Результаты испытаний:**

1. Выявлен анальгезирующий эффект аппликаторов, что делало перевязки заметно менее болезненными.
2. Отмечена активизация раневых процессов, проявившаяся в ускоренном и выраженном расплавлении и отторжении погибших структур кожи; активной эпителизации и заживлении ран, отсутствии грубых рубцов, сокращении сроков лечения на 2 – 3 дня.

#### **Заключение.**

Аппликатор матричный «Айрес», выполненный в виде самоклеющейся полиэстерной пленки толщиной 0,1 мм с матричной графикой, вызывающей эффект сверхслабого воздействия в субмиллиметровом диапазоне, вызывает, противовоспалительный, обезболивающий, противоотечный и стимулирующий регенерацию тканей эффект (эпителизацию кожных ран) без образования грубых рубцов, сокращает сроки пребывания пострадавших с необширными поверхностными и дермальными ожогами на 2 – 3 дня. Аппликатор портативен, хорошо оформлен, удобен в работе, прост в эксплуатации. Каких-либо общих и местных осложнений, связанных с применением аппликатора (побочных эффектов) не наблюдалось.

## Рекомендации.

## Список больных

Учитывая клиническую эффективность в практике лечения поверхностных и дермальных необширных ожогов, портативность, безопасность применения аппликатор «Айрес» целесообразно рекомендовать к серийному производству для внедрения в медицинскую практику.

1	Борисов И.Н., 20051	м	43	Ожог пламенем 11% (II-III) ст. туловища, в/конечн.
2	Григорьев В.И., 33759	ж	71	Ожог пламенем 2% (III) ст. лев. в/конечности
3	Гаскина Г.Ф., 37307	ж	70	Ожог кипятком 4% (0,5%) (II-III) ст. пр. и/конечн.
4	Ганимов И.И., 20133	м	58	Ожог пламенем 6% (1%) (II-III) ст. лица, в/конечн.
5	Джуринский А.Г., 20362			Руководитель ожогового центра НИИ скорой помощи им. И.И.Джанелидзе 5% (II-III) ст. конечностей
6	Колыванова И.М., 41			5% (II-III) ст. тулов., конечн.
7	Костякова Л.П., 106			5% (II-III) ст. в/конечн.
8	Курманов Т.Е., 33550	ж	70	1% (II-III) ст. тулов., конечн.
9	«29» 09 2000 г.			К.М.Крылов
10	Лавина И.В., 50	ж	61	Ожог кипятком 10% (III) ст. в/конечностей
11	Нермидимедов Х.К., 34253	ж	37	Ожог кипятком 6% (2%) (II-III) ст. туловища, конечн.
12	Перцева И.В., 32886	ж	48	Ожог кипятком 3% (0,5%) (II-III) ст. в/конечностей
13	Ромашова В.В., 612	ж	62	Ожог кипятком 13% (II-III) ст. и/конечн.
14	Свиленков А.С., 34349	ж	73	Ожог кипятком 13% (II-III) ст. в/конечностей
15	Смирнова Е.В., 754	ж	33	Ожог кипятком 8% (II-III) ст. тулов., в/конечн.
16	Тихомирова В.Б., 34460	ж	45	Ожог пламенем 11% (I-III) ст. туловища, в/конечн.
17	Тойло Б.В., 2161	ж	34	Ожог кипятком 1% (0,5%) (II-III) ст. пр. стопы
18	Толстикова Л.И., 34182	ж	61	Ожог пламенем 5% (III) ст. туловища
19	Трифименко В.Ф., 34052	ж	41	Ожог пламенем 6% (1,5%) (II-III) ст. конечностей
20	Туроплева Н.Н., 33742	ж	59	Ожог пламенем 4% (III) ст. в/конечности
21	Федерин В.Ф., 20082	м	67	Ожог кипятком 11% (II-III) ст. туловища, в/конечностей
22	Федорова И.И., 33799	ж	38	Ожог кипятком 7% (0,5%) (II-III) ст. туловища, в/конечн.
23	Шарова Г.К., 33396	ж	41	Ожог пламенем 8% (5%) (II-III) ст. туловища, в/конечн.
24	Шербакова И.М., 12620	ж	46	Ожог пламенем 12% (1%) (II-III) ст. пр. в/конечности
25	Юлова М.А., 34234	ж	74	Ожог кипятком 6% (2%) (II-III) ст. туловища, в/конечностей

Исполнитель

К.М.Крылов

## Список больных

N п/п	Фамилия, инициалы; № и/б	пол	возраст (лет)	Диагноз
1	Азаренкова З.Ф., 34600	ж	70	Ожог кипятком 8%(2%)/II-IIIб ст. туловища, н/конечностей
2	Аржаков В.Н., 20160	м	60	Ожог кипятком 22%/II-IIIа ст. туловища, в/конечн.
3	Богданов И.Н., 20031	м	43	Ожог пламенем 11%/II-IIIа ст. туловища, в/конечн.
4	Буракова Т.А., 33759	ж	71	Ожог пламенем 2%/IIIб ст. лев. в/конечности
5	Галкина Г.Ф., 37307	ж	70	Ожог кипятком 4%(0,5%)/II-IIIб ст. пр. н/конечн.
6	Глушаков Н.И., 20133	м	58	Ожог пламенем 6%(1%)/II-IIIб ст. лица, в/конечн.
7	Дворянский А.Г., 20362	м	40	Химич. ожог 3%(1%)/II-IIIб ст. конечностей
8	Коновалова Н.М., 416	ж	66	Ожог пламенем 14%(3%)/II-IIIб ст. тулов., кистей
9	Костюкова Л.П., 1067	ж	75	Ожог кипятком 5%/II-IIIа ст. в/конечн.
10	Кузина Т.Е., 33550	ж	39	Ожог кипятком 8%(1%)/II-IIIб ст. тулов., конечн.
11	Кузнецов В.В., 19127	м	30	Ожог пламенем 26%/II-IIIа ст. туловища, конечн.
12	Львова Л.Ф., 50	ж	63	Ожог кипятком 10%/IIIа ст. н/конечностей
13	Нурмагомедова Х.К., 34255	ж	37	Ожог кипятком 8%(2%)/II-IIIб ст. туловища, конечн.
14	Перцева Л.В., 32886	ж	48	Ожог кипятком 5%(0,5%)II-IIIб ст. н/конечностей
15	Ромашова В.В., 612	ж	62	Ожог кипятком 15%/II-IIIа ст. н/конечн.
16	Сивенкова А.С., 34349	ж	72	Ожог кипятком 15%/II-IIIа ст. н/конечностей
17	Смирнова Е.Е., 754	ж	35	Ожог кипятком 8%/II-IIIа ст. тулов., н/конечностей
18	Тихомирова В.Б., 34466	ж	45	Ожог пламенем 11%/II-IIIа ст. туловища, в/конечн.
19	Тойко Е.В., 2161	ж	24	Ожог кипятком 1%(0,5%)/II-IIIб ст. пр. стопы
20	Толстякова Л.Н., 34182	ж	61	Ожог пламенем 5%/IIIб ст. туловища
21	Трофименко В.Ф., 34052	ж	42	Ожог пламенем 6%(1,5%)/II-IIIб ст. конечностей
22	Туровцева Н.Н., 33742	ж	59	Ожог пламенем 4%/IIIб ст. в/конечности
23	Федоров В.Ф., 20082	м	67	Ожог кипятком 11%/II-IIIа ст. туловища, в/конечностей
24	Федорова И.Н., 33799	ж	38	Ожог кипятком 7%(0,5%)/II-IIIб ст. туловища, н/конечн.
25	Щеголева Г.К., 33396	ж	41	Ожог пламенем 8%(5%)/II-IIIб ст. туловища, ягодиц
26	Щербакова И.М., 32629	ж	46	Ожог пламенем 12%(1%)/II-IIIб ст. пр. н/конечности
27	Юльм М.А., 34232	ж	74	Ожог кипятком 6%(2%)/II-IIIб ст. туловища, н/конечностей

Исполнитель



К.М.Крылов