



Помогает. Заботится. Защищает.

Состав и антибактериальный механизм действия повязки Atrauman Ag (Атрауман АГ)

Повязки, содержащие серебро, доказанно снижают риск инфицирования ран, дополнительно предотвращая цитотоксическое воздействие на саму рану

Резюме

Бактерицидное действие повязки Atrauman Ag оценивалось при проведении обширных микробиологических испытаний *in vitro* в соответствии со стандартизированными процедурами. Результаты лабораторных исследований подтверждают быстрое начало действия и продолжительную эффективность содержащей серебро маевой повязки в отношении широкого спектра бактерий. Антибактериальный эффект Atrauman Ag проявляется при непосредственном контакте повязки с бактериями.

Состав повязки Atrauman Ag

Основа повязки Atrauman Ag состоит из гидрофобного полиамидного текстильного слоя, покрытого металлическим серебром, химически связанным с тканевой основой. Тканевая основа с серебряным покрытием, в свою очередь пропитана гидрофильной мазью, состоящей в основном из триглицеридов. Структура повязки имеет высокую проницаемость для экссудата, а также воздухо- и паропроницаемость (рисунок 1).

Механизм действия и цитотоксичность

Серебро практически инертный металл. При контакте серебра с жидкостями мгновенно высвобождаются ионы (Ag^+), которые, соединяясь с поверхностными белками клеток, например бактерий, оказывают свое действие (Br J Nurs 2004; 13: S6). Механизм антибактериального действия повязки Atrauman Ag сопоставим с описанным выше: при контакте с раневым экссудатом в повязке Atrauman Ag высвобождаются ионы серебра на металлсодержащей части повязки; ионы серебра, оставаясь внутри повязки, связываются с бактериями, приводя к их разрушению и гибели. Раневой экссудат вместе с мертвыми бактериями и эндотоксинами, образующимися в результате этого процесса, абсорбируется вторичной повязкой (рисунок 2).

Чем меньше ионов серебра высвобождается в рану и ткани, тем ниже токсичность серебросодержащей повязки. В то же время должна обеспечиваться достаточная концентрация ионов Ag^+ для осуществления надлежащего бактерицидного действия. Количество ионов серебра, выделяемых в рану, сильно отличается при сравнении различных серебросодержащих повязок (Ostomy Wound Manag 49; 2003 49:19). В основном это зависит от метода интеграции серебра в повязку.

Для практического применения повязки Atrauman Ag доказано превосходное соотношение пользы и риска. Благодаря механизму действия, при котором образующиеся ионы серебра удерживаются внутри повязки, цитотоксичность сведена к минимуму. Эффективное бактерицидное действие ограничено поверхностью раневой повязки.

Низкая цитотоксичность повязки Atrauman Ag была подтверждена при проведении испытаний с применением линии кератиноцитов человека HaCaT. Влияние повязки Atrauman Ag в сравнении с двумя другими серебросодержащими повязками на рост клеток оценивалось согласно тесту на токсичность в соответствии с ISO 10993. В рамках теста кератиноциты человека инкубировали в течение 24 часов в культуральных планшетах для их адгезии и пролиферации. Элюат (экстракт) получали из повязки Atrauman Ag и двух дополнительных повязок; среду для культивирования клеток наносили на планшет из расчета 1 мл на 6 cm^2 , выращивая культуру при 37 °C в течение 24 часов со скоростью перемешивания 300 об/мин; элюат стерилизовали и разбавляли в соотношении 1 : 4. Среду для культивирования клеток из культуральных планшетов заменяли элюатом, используя цитостатик в качестве положительного контроля и свежую среду клеточной культуры в качестве отрицательного контроля. Затем кератиноциты человека инкубировали вместе с элюатами, полученными от каждой из 3 повязок, при 37 °C в течение 72 часов. После этого жизнеспособность кератиноцитов была определена с помощью набора для анализа токсичности *in vitro* на основе MTT (in Vitro Toxicology Assay Kit MTT based). Этот набор измеряет токсический эффект, делая метаболическую активность кератиноцитов человека видимой посредством цветной реакции. Эта реакция затем может быть количественно измерена спектрометрически и рассматривается как прямой показатель жизнеспособности клетки.



Рисунок 1. Маевая атрауматическая повязка Atrauman Ag, содержащая серебро

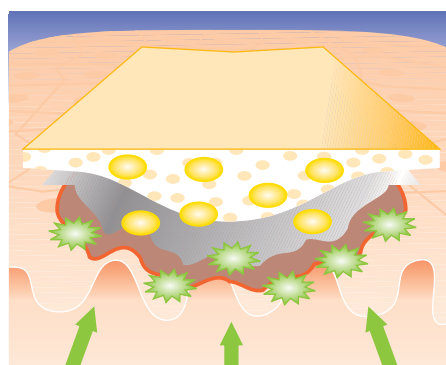


Рисунок 2. Антибактериальное действие маевой повязки Atrauman Ag: бактерии (отмечены зеленым цветом) разрушаются после контакта с поверхностью повязки Atrauman Ag. Экссудат, содержащий мертвые бактерии и образующиеся эндотоксины, всасывается вторичной повязкой.

Как показано на рисунке 3, повязка Atrauman Ag менее цитотоксична для кератиноцитов человека в сравнении с двумя другими повязками, содержащими серебро. Причина такой низкой токсичности: по сравнению с другими повязками, содержащими серебро, повязка Atrauman Ag выделяет заметно меньше ионов серебра в окружающие ткани.

Более низкое высвобождение ионов серебра было подтверждено методом диффузии в агар. Тест на диффузию в агар, согласно DIN EN ISO 20645, — это метод, с помощью которого можно оценить антибактериальное действие антимикробных текстильных изделий и других материалов. При использовании повязки Atrauman Ag погибали только те бактерии (в рамках теста: *Staphylococcus aureus*), которые непосредственно контактировали с повязкой. Поскольку ионы серебра, образующиеся в повязке Atrauman Ag, остаются внутри, на краю исследуемого образца не наблюдалось зоны ингибирования. Результат оценки двух других повязок, содержащих серебро, выглядел совершенно по-другому: вокруг образцов повязок, погруженных в агар, наблюдалась четко различимая зона ингибирования в связи с высвобождением в окружающую область более высоких концентраций ионов серебра.

Широкий спектр действия, быстрое начало действия и продолжительный эффект

Открытые раны — острые или хронические — подвержены постоянному риску инфицирования патогенными бактериями. В частности, существенную опасность представляют стафилококки, стрептококки и грамотрицательные бациллы. Штаммы MRSA (метициллин-резистентный золотистый стафилококк) также рассматриваются как причина все более и более серьезных внутригоспитальных инфекций (J Wound Care 2002; 11:125). Из описанного можно сделать вывод, что повязки, содержащие серебро, должны быть не только эффективными против как можно большего количества штаммов бактерий, но также действовать быстро и в течение длительного периода времени.

Эти важные свойства были подтверждены для повязки Atrauman Ag при проведении лабораторных испытаний. Серию испытаний проводили в соответствии со стандартной методикой Американского общества по испытанию материалов (ASTM 2180). Эта методика исследует антибактериальную эффективность веществ, которые сочетаются с полимерами или гидрофобными материалами. Выбранная культуральная среда представляла собой жидкий агар, который инокулировали испытуемыми бактериальными штаммами. Затем культуру клеток помещали на повязку пипеткой в виде тонкого слоя и инкубировали. Данная методика испытаний гарантирует постоянный контакт инокулята с повязкой. После того как выжившие бактерии элюируют, подсчитывают колонии, полученные из элюата, и рассчитывают долю (%) погибших бактерий.

По результатам микробиологических испытаний повязка Atrauman Ag эффективно приводила к гибели не только патогенных микробов, таких как резистентные к метициллину штаммы *Staphylococcus aureus* (MRSA), но и большого количества других грамположительных и грамотрицательных штаммов бактерий (рисунок 4). Бактерицидное действие повязки развивалось очень быстро. На примере грамотрицательного и грамположительного штаммов бактерий становится ясно, что даже при первоначальном КОЕ 10^6 /мл полная гибель *Staphylococcus aureus* достигается через 4 часа (рисунок 5) и *Klebsiella pneumoniae* — всего через 2 часа (рисунок 6). Даже при контаминации микробами КОЕ 10^7 /мл культурального раствора повязка Atrauman Ag приводила к гибели всех бактерий в образце в течение 24 часов (рисунок 7).

При проведении дальнейших лабораторных испытаний (методика ASTM 2180) было доказано, что бактерицидный эффект повязки Atrauman Ag может сохраняться в течение длительного времени. В рамках испытаний повязка Atrauman Ag эффективно разрушала и приводила к гибели как *Staphylococcus aureus*, так и *Klebsiella pneumoniae*, несмотря на повторные инъекции среды для культивирования в течение 9 дней для поддержания постоянно высокого уровня контаминации (рисунок 8).

Рана считается инфицированной, если в ней содержится 10^5 или более микроорганизмов на 1 мл экссудата в ране. Для эффективного лечения такой инфицированной раны повязка, содержащая серебро, должна обладать бактерицидными свойствами в отношении еще большего количества микробов, а также в отношении бактерий различной вирулентности. Повязка Atrauman Ag удовлетворяет этим предварительно установленным требованиям, что было доказано результатами микробиологических испытаний.

Комбинации с другими повязками

Как и все остальные мазевые повязки, Atrauman Ag используют в сочетании с дополнительной впитывающей повязкой. Если врач примет решение о временном лечении раны с применением повязки, содержащей серебро, то он может продолжить использовать применявшуюся ранее раневую повязку. По результатам лабораторных испытаний, проведенных в соответствии с требованиями стандартной методики испытаний Американской ассоциации химиков-текстильщиков и колористов (AATCC 100), а также по результатам практического испытания было установлено, что повязку Atrauman Ag можно использовать в комбинации как с гидроактивными, так и с традиционными раневыми повязками. Активный бактерицидный и лечебный эффект был подтвержден при применении в сочетании со следующими повязками:

- полиакрилатные раневые повязки (например, TenderWet24 active, TenderWet active cavity);
- альгинат кальция (например, Sorbalgon);
- традиционные повязки (например, Zetuvit, марлевые тампоны ES);
- губчатые повязки (например, PermaFoam, PermaFoam cavity).

В частности, более подробно было изучено применение повязки Atrauman Ag в комбинации с повязкой TenderWet active. Раневую салфетку обрабатывали раствором Рингера, содержащим хлорид-ионы. В водных растворах ионы серебра с хлорид-ионами образуют труднорастворимую соль, что может снижать бактерицидный эффект ионов серебра. Однако, согласно результатам лабораторных испытаний, повязка Atrauman Ag обладает эффективным бактерицидным действием также и в растворе Рингера (рисунок 9). Комбинация мазевой серебросодержащей повязки Atrauman Ag с повязкой TenderWet active, содержащей раствор Рингера, не нарушает бактерицидные свойства Atrauman Ag.

Д-р Рудольф Гёрль (Rudolf Görl),
д-р Йохем Эффинг (Jochem Effing),
отдел разработки материалов
для повязок «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
89522 Хайденайм

Рисунок 3. Показатель выживаемости кератиноцитов человека

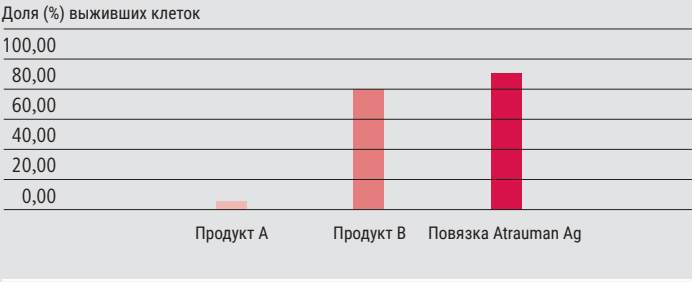


Рисунок 4. Сокращение количества различных бактерий при применении повязки Atrauman Ag

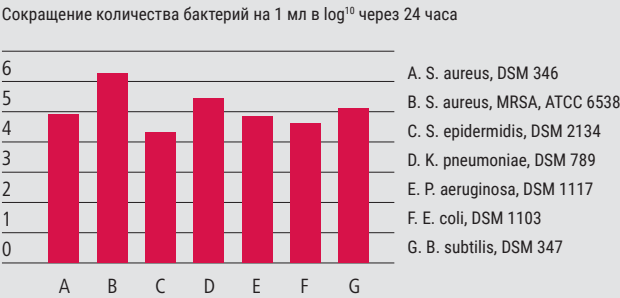


Рисунок 5. Снижение количества бактерий Staphylococcus aureus

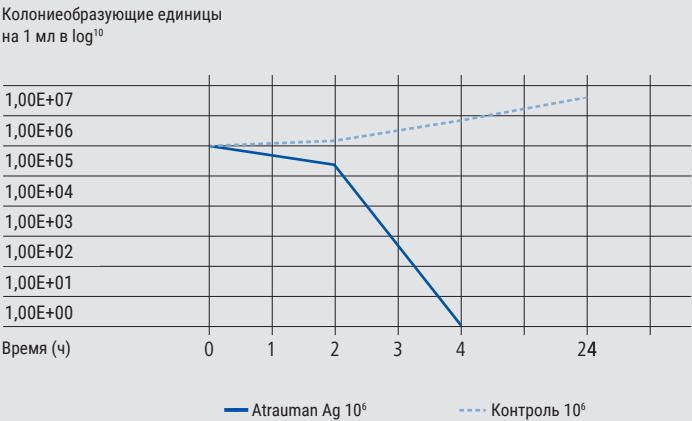


Рисунок 6. Снижение количества бактерий Klebsiella pneumoniae



Рисунок 7. Воздействие повязки Atrauman Ag: сокращение количества бактерий, увеличение числа микробов (Staphylococcus aureus)



Рисунок 8. Долгосрочная эффективность повязки Atrauman Ag в отношении Staphylococcus aureus



Рисунок 9. Снижение количества бактерий Staphylococcus aureus в растворе Рингера по сравнению с раствором фосфата



HARTMANN

Серебросодержащая мазевая повязка

Atrauman® Ag/ Атрауман Аг

Верните пациентов к активной жизни

Для атравматической обработки острых
и хронических ран с угрозой развития
инфекции^{1-4,7}



Стимулирует заживление

- Серебросодержащий контактный слой^[1-4] обладает антибактериальным действием
- Эффективна против *E. coli* (кишечная палочка), *P. Aeruginosa* (синегнойная палочка), *S. aureus* (золотистый стафилококк), *E. faecalis* (энтерококк)^[1,5]
- Поддерживает раневой покой^[1,5-7]
- Обеспечивает плотное прилегание к раневой поверхности^[6]
- Поддерживает эластичность кожи вокруг раны^[1-6]



Удобна для пациента

- Не присыхает к ране^[1,5-6]
- Обеспечивает безболезненную смену повязки^[1,5-6]
- Помогает предотвратить мацерацию^[5,8,9]



Простая в использовании

- Тонкая и мягкая. Повязку можно резать и моделировать под нужный размер раны^[1]
- Экономит время на перевязку за счет простого применения^[5,10]
- Может комбинироваться с абсорбирующими повязками, например, Zetuvit®Plus / Цетувит Плюс и терапией ран отрицательным давлением^[11-13]
- Может находиться на ране до 7 дней^[1,5-6]

[1] Ziegler K, Görl R, Effing J, Ellermann J, Mappes M, Otten S, Kapp H, Zoellner P, Spaeth D, Smola H. Снижение клеточной токсичности новой серебросодержащей противомикробной повязки и клиническая эффективность при незаживающих ранах. *Skin Pharmacol Physiol* 2006; 19(3): 140-6. [2] Данные в файле: Perfectus Biomed Ltd. Заключительный отчет об исследовании Paul Hartmann Global 020, 2019. [3] Данные в файле: Perfectus Biomed Ltd. Заключительный отчет об исследовании Paul Hartmann Global 022, 2019. [4] Данные в файле: Eming SA. Atrauman Ag ингибирует активность протеазы *P. aeruginosa* in vitro. Окончательный отчет об исследовании, 2019 г. [5] Zöllner P, Kapp H, Smola H. Серебросодержащая импрегнированная повязка Atrauman Ag при лечении хронических ран — наблюдательное исследование с участием 624 пациентов. *Akt Dermatologie* 2005; 31: 561-565. [6] Руада Лопес Ж., Мартинес Куэрво Ф., Верду Сорриано Дж., Сеговия Гомес Т. Повязки, пропитанные антибактериальным средством: многоцентровое исследование острых и хронических ран с Atrauman Ag. *Энферм.* 2010, ноябрь, 33(11): 6-15 [Статья на испанском]. [7] Zöllner P. Частота возникновения инфекций после многократных операций на лице при использовании серебросодержащего раневого покрытия (Atrauman®Ag) по сравнению с послеоперационным уходом за раной без серебра. Отчет о клинических испытаниях, 2010 г. [8] Бертон Ф. Оценка непрлипающих слоев, контактирующих с раной, при острых травматических и хирургических ранах. *Журнал Wound Care* 2004 г., 13 октября (9): 371-3. [9] Томпсон Г. Л. Case Study Atrauman®: описательная оценка на основе исторического обзора и одного клинического случая. HARTMANN AG, 2005. [10] Данные в файле: Лабораторный отчет № 06031 от 02.02.2006 (2006_02_02_06031_Dossreihe.pdf). Оценка д-ра Эжштейна от 15.02.2006 (2006_02_15_Bewertung IA06031.pdf). [11] Вукочан Р. и другие. Клинический опыт использования терапии ран отрицательным давлением в сочетании с пропитанной серебром повязкой при смешанных ранах: ретроспективное исследование 50 случаев. *Ранения* 2016 г., 28(8): 255-263. [12] Данные в файле: Atrauman Ag Usability engineering_V002_18102017_signed. Клиническое наблюдение за 624 пациентами подтверждает хорошую эффективность и переносимость; Капп и др., 2005. [13] Данные в файле: 20150901_Studyf.