

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ГKB № 67 г. Москвы
профессор



М.Адаменко

2003 г

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца озонатора терапевтического портативного ОП-1-МТ производства ООО «ОРИОН-СИ» (г.Москва).

На основании выписки из протокола № 7 заседания комиссии Комитета по новой медицинской технике от 22 августа 2002 года, акта технических испытаний АТНЛ 0.009.2841 от 17 сентября 2002 г., санитарно-эпидемических заключений №№:

- 77 ФУ 01.229 П 001969.07.02 от 18.07.2002 г.;
- 77.99.04.256 Д.004140.07.02 от 01.07.2002 г.;
- 50.ФУ.02.229.П.011311.06.01 от 18.06.2001 г.

в период с 18.09.2002 г. по 15.01.2003 г. были проведены медицинские испытания озонатора терапевтического портативного ОП-1-МТ в травматологическом комплексе ГKB № 67 (г.Москва).

Испытания проводились по согласованной программе и методам, утвержденным МЗ РФ. Клинические испытания проводились в условиях работы отделений ургентной травмы, ортопедии, а также отделений патологии позвоночника и спинного мозга.

Всего пролечено 26 пациентов, имеющих инфицированные раны и пролежни, со следующей патологией (табл. 1).

Таблица 1.
Характер патологии у больных (основная группа).

| | Общес кол-во | мужчин | женщин | возраст |
|---|--------------|-----------|----------|---------|
| Пролежни у больных с повреждением позвоночника и спинного мозга | 16 | 15 | 1 | 18-44 |
| Пролежни у больных без повреждения спинного мозга | 3 | 1 | 2 | 33-74 |
| Скальпированные раны конечностей | 6 | 1 | 5 | 45-65 |
| Нагноение ампутационной культи голени | 1 | 1 | 0 | 40 |
| ВСЕГО | 26 | 18 | 8 | |

Большую часть составили пациенты с пролежнями различной локализации, причем из них у 10 пациентов на дне пролежневых ран имелись некротические ткани (некротическая и некротическо-воспалительная стадии пролежневого процесса), у 9 пациентов дном пролежневой раны являлась грануляционная ткань (воспалительно-регенераторная и регенераторно-рубцовая стадии). Лечение проводилось с использованием проточной обработки раневой поверхности озono-кислородной смесью в специальной пластиковой камере в режимах 1 (концентрация озона на выходе 15 мг/м³), 3 (концентрация 45 мг/м³) или 4 (концентрация 60 мг/м³) в течение 15-20 минут. При наличии в ране некротических тканей или патологических грануляций (белесые, плохо кровоснабжаемые ткани без тенденции к краевой эпителизации) использовались режимы 3 и 4, а при наличии свежих, мелкозернистых, хорошо кровоснабжаемых грануляций – режим 1. Всего у 26 пациентов проведено 136 сеансов озонотерапии.

Контрольную группу составили 20 пациентов с аналогичными ранами (15 пролежней и 5 инфицированных ран), которым проводилось лечение традиционным способом (обработка раневой поверхности антисептиками – диоксидин, хлоргексидин).

Для оценки эффективности лечения использовали методы клинического и лабораторного контроля, микробиологического исследования, планиметрии.

Результаты клинических наблюдений показали, что у всех больных основной группы через 2-3 процедуры озонотерапии отмечался отчетливый положительный местный эффект:

- в некротических ранах и пролежнях отмечено очищение от некрозов, появление грануляционной ткани;

- при наличии патологических, мало жизнеспособных грануляций менялся их характер. улучшалось кровоснабжение грануляционной ткани, появлялась тенденция к краевой эпителизации раны;

- при наличии жизнеспособных, свежих грануляций существенно ускорялся процесс эпителизации, что подтверждено результатами планиметрии.

Аналогичный эффект в контрольной группе достигался не ранее, чем через 6-9 дней, а в 2 наблюдениях положительный эффект в указанные сроки вообще не был достигнут.

Таким образом, эффект очищения раны от некротических тканей, улучшения кровоснабжения раневых грануляций и стимуляции репаративных раневых процессов благодаря использованию озонотерапии по указанной методике был получен в 2,6-3,1 раза быстрее, чем в контрольной группе.

В 4 наблюдениях при глубоких некротических обширных (свыше 250 кв.см) пролежнях применение озонотерапии позволило существенно (в 2,5-3 раза) ускорить сроки подготовки раневой поверхности к оперативному лечению (кожная пластика); аналогичные пролежни с использованием традиционных методов лечения могут быть подготовлены к пластике не ранее, чем через 2,5-3 недели.

Клинические испытания озонатора терапевтического портативного ОП-1-МТ показали эффективность и целесообразность применения озонотерапии в лечении инфицированных ран и пролежней. Преимущества метода заключаются в следующем:

1. Медицинский аспект.

1.1. Быстрое очищение некротических ран и пролежней от нежизнеспособных тканей способствует эффективной борьбе с раневой микрофлорой, интоксикацией.

1.2. Микрофлора длительно существующих пролежневых ран представлена в основном ассоциациями микроорганизмов, в которых нередко встречаются анаэробные штаммы. В отношении таких ассоциаций озонотерапия особенно эффективна.

1.3. Патологические, плохо кровоснабжаемые грануляции способны практически полностью затормозить репаративные процессы в пролежневой ране, при этом методы местного и общего воздействия стимулирующего характера почти неэффективны. Озонотерапия способствует улучшению кровоснабжения таких грануляций, возобновлению течения репаративных раневых процессов.

1.4. В эпителизирующейся ране озонотерапия способствует ускорению ее заживления в 1,4 - 1,6 раза.

2. Организационно-технический аспект.

2.1. Прибор прост в применении, что позволяет работать с ним среднему медицинскому персоналу, руководствуясь четко сформулированными инструкциями.

2.2. Прибор позволяет использовать различные режимы воздействия, в зависимости от стадии раневого процесса, в достаточно широком диапазоне.

2.3. Прибор безопасен, не требует для проведения процедур специально оборудованных помещений.

2.4. Проведение озонотерапии в указанных выше режимах не вызывает побочных эффектов местного и общего характера, в частности, нами не отмечено ожогов тканей.

2.5. Прибор портативен, и может быть применен не только в условиях перевязочной или операционной, но и в палате у больного, что особенно важно в лечении пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, с множественными повреждениями, когда дополнительная их транспортировка нежелательна, а то и невозможна. Он может быть использован также и в амбулаторных условиях, на дому у пациента.

Пожелание по дальнейшему совершенствованию прибора в отношении лечения инфицированных ран и пролежней: желательно иметь в комплектации более широкий набор пластиковых камер, конкретно приспособленных для проведения озонотерапии ран любой локализации и размера (например, при лечении пролежней области седалищных бугров, обширных – до 20 см в диаметре – пролежней крестца и др). В то же время, данное пожелание никоим образом не ставит под сомнение эффективность и целесообразность применения самого прибора.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Озонатор терапевтический портативный ОП-1-МТ производства ООО «ОРИОН-СИ» показал свою высокую эффективность в лечении пациентов с инфицированными ранами и пролежнями и может быть рекомендован к широкому внедрению в практику работы как специализированных стационаров, так и хирургических кабинетов амбулаторного звена.

Профессор кафедры травматологии,
ортопедии и хирургии катастроф
Московской медицинской академии
имени И.М.Сеченова



А.В.Гаркави

Заместитель директора ГKB № 67
по травматологическому комплексу



Т.В.Семченко