



Raport kliniczny dotyczący wyrobu medycznego powstałego na bazie nowoczesnych nanotechnologii wykorzystujących srebro jonowe i cząsteczkę tytanu w postaci ciekłej (TIAB), wyrób medyczny w pojemniku ze suchym sprayem.

**Vulnera, Włoskie Centrum Vulnologii, Turyn, Włochy
R.Cassino, AM.Ippolito, P.Cuffaro**

Wstęp: Nanotechnologie mogą być „nową granicą” w leczeniu ran i stanowią ważną innowację, zwłaszcza w leczeniu ran zakażonych.

Cel pracy: Wykazanie skuteczności nowego produktu, którego mechanizm działania polega na tworzeniu bariery przeciwbakteryjnej, która umożliwia stworzenie najlepszego mikrośrodowiska dla spontanicznej regeneracji tkanek. Produkt został przetestowany na skolonizowanych i/lub przewlekłe zakażonych uszkodzeniach skóry w celu oceny procesu gojenia pod stworzoną barierą antybakteryjną.

Metoda: Badaniami objęto próbę 20 pacjentów, wybranych z populacji z różną etiologią owrzodzeń skóry, wszyscy z objawami kolonizacji/infekcji (kryteria Cuttinga i Hardinga). Protokół leczenia zapewniał jedynie leczenie miejscowe (TiAB*), a nie ogólną antybiotykoterapię. Opatrunek polegał na zastosowaniu niewielkiej ilości produktu na uszkodzenia skóry, po wcześniejszym oczyszczeniu ich suchą gazą lub gazą zwilżoną roztworem soli fizjologicznej; wilgotna gazą była stosowana jako opatrunek wtórny. Opatrunek zmieniany był co 48 godzin. Ocena skuteczności oparto o obserwacje ustąpienia objawów klinicznych infekcji i kolonizacji/zmniejszenia powierzchni zainfekowanego obszaru. Obserwacje prowadzono przez okres 6 tygodni.

Wyniki: Wyniki wykazały skuteczność (usunięcie śladów kolonizacji i/lub zakażenia) w 100% przypadków, ze średnią redukcją powierzchni rany wynoszącą około 76%. Dwa przypadki wyleczenia zostały zaraportowane: jeden w ciągu 5 tygodni, a drugi w ciągu 25 dni. Wyniki są pokazane w tabeli na prawo.

Wrzód naczyniowy u chorego cierpiącego na zaburzenia krzepnięcia i przewlekłą niewydolność żylną.



Początek leczenia



2 tygodnie później



3 tygodnie później

(TIAB*) kompleks jednowartościowych jonów srebra związanych kowalencyjnie z cząsteczką tytanu.

Nr	Lokalizacja	Etiologia	Powierzchnia początkowa	Powierzchnia końcowa	Rezultat
1.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	36.3	10.1	72.2%
2.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	33.5	9.4	71.9%
3.	kończyna dolna	choroba żylna	27.2	0	100%
4.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	23.9	4.9	79.5
5.	kończyna dolna	mieszana	37.6	8.8	76.6%
6.	kończyna dolna	choroba żylna	28.6	7.6	73.5%
7.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	42.6	12.4	70.9%
8.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	11.8	3.2	72.9%
9.	kończyna dolna	choroba żylna	14.4	2.9	79.9%
10.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	19.2	5.2	72.9%
11.	krętarz	odleżyny	23.5	5.7	75.8%
12.	kość krzyżowa	odleżyny	17.8	11.2	37.1%
13.	kończyna dolna	mieszana	16.5	0	100%
14.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	8.5	1.9	77.7%
15.	kończyna dolna	mieszana	21.6	4.4	79.7%
16.	kość krzyżowa	odleżyny	12.4	3.4	72.6%
17.	kość krzyżowa	odleżyny	11.3	3.1	72.6%
18.	kończyna dolna	mieszana	7.4	2.1	71.7%
19.	kończyna dolna	zapalenie naczyń	6.7	2.0	70.2%
20.	kończyna dolna	limfatyczna	6.9	0.7	89.9%
Średnie procentowe zmniejszenie obszaru					75.8%

Wnioski: Produkt potwierdził oczekiwania co do jego skuteczności, wykraczając poza poziom oczekiwań „uzdrawiającej mocy”, wykazując znaczne przyspieszenie czasu epitelizacji. Wykazano także znaczną łatwość stosowania produktu, żaden z pacjentów nie narzekał na ból podczas aplikacji. Można więc stwierdzić, że zarówno skuteczność jak i komfort używania stanowią istotną wartość dodaną w zastosowaniu klinicznym produktu.