

Charakterystyka właściwości fizycznych *in vitro* systemu podciśnieniowego leczenia ran Avelle™



Spis treści

Wprowadzenie	3
System NPWT Avelle™: urządzenie NPWT wykorzystujące technologię Hydrofiber®	4
System NPWT Avelle™ jest przeznaczony do leczenia ran z małą lub umiarkowaną ilością wysięku	6
System NPWT Avelle™ opracowano w taki sposób, aby na całej powierzchni rany w sposób ciągły wytwarzać podciśnienie o wartości 80 mmHg	9
System NPWT Avelle™ nadaje się do stosowania z warstwą wypełniającą wykonaną w technologii Hydrofiber®	10
Opatrunek NPWT Avelle™ zawiera delikatną samoprzylepną krawędź silikonową	15
Opatrunek NPWT Avelle™ opracowano w taki sposób, aby stanowił skuteczną warstwę wodoodporną oraz barierę dla bakterii i wirusów	16
Wnioski	17
Piśmiennictwo	18

Wprowadzenie

Systemy podciśnieniowego leczenia ran (ang. negative pressure wound therapy, NPWT) mają wspomagać przebieg procesu ich zamykania się poprzez mechaniczne oddziaływanie na powierzchnię rany, usuwanie nadmiernej ilości płynu i stabilizowanie środowiska rany¹.

Od opublikowania w 1997 roku opisu zastosowania NPWT jako metody wspomagającej zamknięcie rany², techniki NPWT znalazły zastosowanie w leczeniu całego spektrum ran przewlekłych i trudnych do wygojenia, w tym ran powstałych w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej, przeszczepów skórnych i zamkniętych ran chirurgicznych^{1,3,4,5}. Coraz większa popularność systemów NPWT sprawiła, że w ostatnim czasie duży nacisk położono na opracowanie systemów przenośnych pozwalających pacjentom na zachowanie większej niezależności. Pierwsze urządzenia NPWT były względnie duże i nieporęczne, a stosowane w nich pompy i zbiorniki cechowały znaczne rozmiary, co związane było z koniecznością gromadzenia odpowiedniej ilości wysięku. Innowacje w dziedzinie NPWT pozwoliły na opracowanie przenośnych, jednorazowych urządzeń przeznaczonych dla jednego pacjenta, które umożliwiają zastosowanie tej metody leczenia w warunkach ambulatoryjnych⁶.

W przypadku tradycyjnych systemów NPWT zaobserwowano wrastanie tkanki w warstwę kontaktową z raną, w wyniku czego pacjenci odczuwali ból podczas usuwania i zmian opatrunku⁷. Stosowane w tych systemach materiały kontaktowe z raną zazwyczaj są wykonane z polimerów i mają strukturę porowatą (zwykle jest to pianka poliuretanowa), a ich cechy fizyczne umożliwiają wrastanie ulegającej epitelializacji tkanki, która przywiera do materiału podczas procesu gojenia. Wykazano, że wrastania tkanki można uniknąć w przypadku stosowania gazy (celulozowej, bawełnianej) jako materiału kontaktowego z raną podczas terapii NPWT⁷. System NPWT Avelle™ jest pierwszym, jednorazowym, przenośnym urządzeniem NPWT pozbawionym zbiornika, które wykorzystuje wszystkie zalety technologii Hydrofiber®.

System NPWT Avelle™: urządzenie NPWT wykorzystujące technologię Hydrofiber®

System NPWT Avelle™ składa się z jednorazowej, przenośnej pompy zasilanej bateriami oraz opatrunków chłonnych, które są połączone za pomocą drenu i połączenia luer lock (rycina 1). Opatrunek NPWT Avelle™ jest oparty na technologii Hydrofiber®, która pomaga zapobiegać maceracji skóry wokół rany⁸ – potencjalnemu powikłaniu związanemu z NPWT, które może prowadzić do opóźnionego gojenia⁹. Opatentowana przez firmę ConvaTec technologia Hydrofiber® tworzy wilgotne środowisko rany w największym stopniu sprzyjające jej gojeniu¹⁰. Urządzenie to jest dedykowane pacjentom z ranami, z małym lub umiarkowanym wysiękiem, którzy mogą odnieść korzyść ze stosowania systemu podciśnieniowego leczenia ran, a więc z następującymi rodzajami ran:

- Rany przewlekłe
- Rany ostre
- Rany urazowe
- Rany podostre i rany, w przypadku których doszło do ich rozejścia
- Płaty i przeszczepy
- Chirurgicznie zamknięte rany operacyjne

Opatrunek NPWT Avelle™ może być utrzymywany na ranie przez okres do 7 dni, w zależności od ilości wysięku i wskazań klinicznych*. Pompa może pracować przez 30 dni (w tym czasie może jednak wymagać wymiany baterii), co umożliwi wielokrotną zmianę samego opatrunku w tym okresie.

* Pełna instrukcja użytkowania znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Rycina 1: System NPWT Avelle™

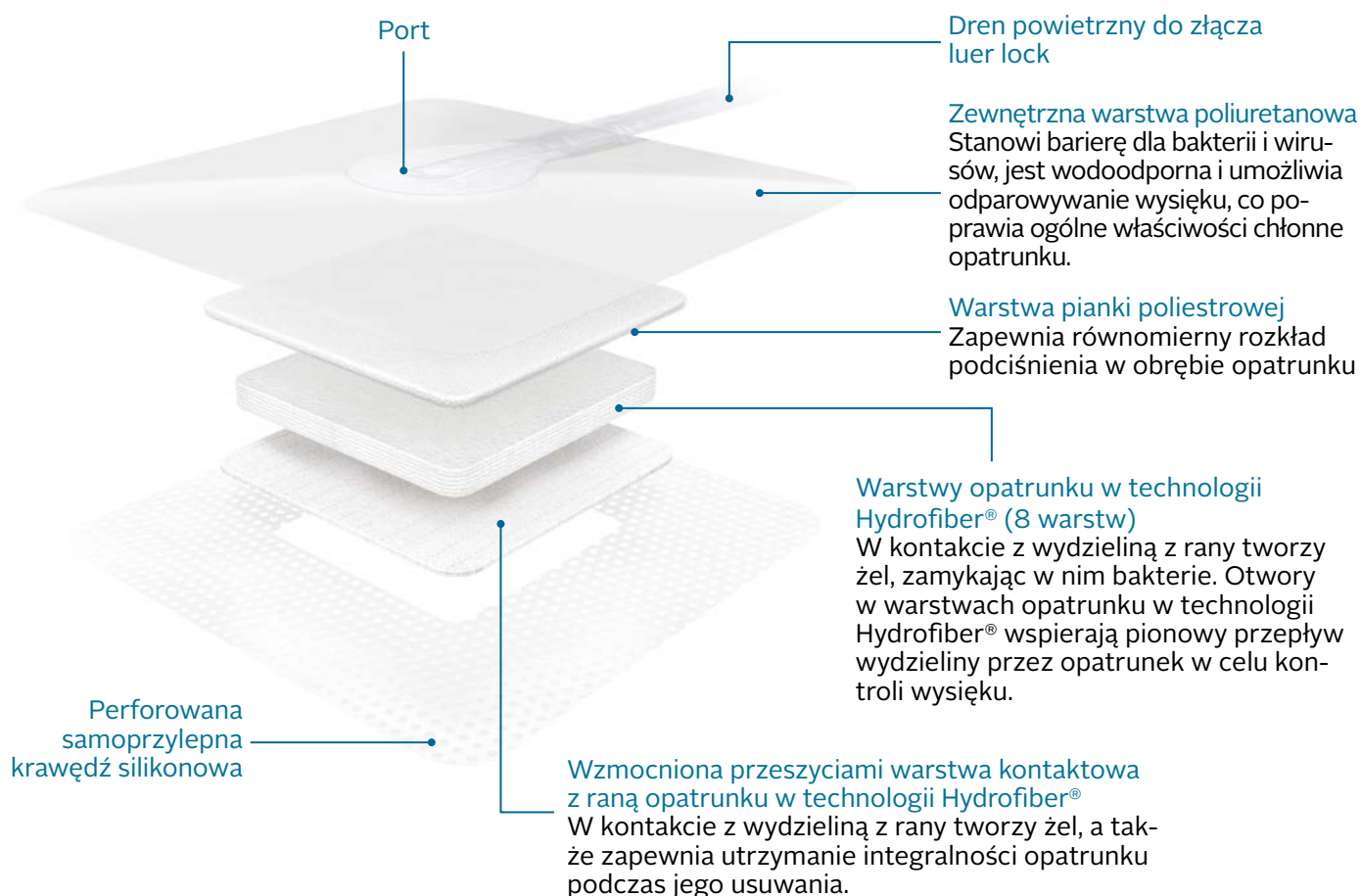


Opatrunek NPWT Avelle™ składa się ze wzmocnionej warstwy kontaktowej z raną, wykonanej w technologii Hydrofiber®, która zachowuje integralność strukturalną w trakcie wchłaniania wysięku. Dodatkowo osiem warstw w technologii Hydrofiber® ponad warstwą kontaktową z raną posiada szczeliny poprawiające ich zdolność transportu płynów (rycina 2).

Warstwę kontaktową z raną otacza samoprzylepna krawędź silikonowa, która zapewnia delikatne zamocowanie opatrunku do skóry wokół rany. Każda z warstw opatrunku w technologii Hydrofiber® tworzy żel w kontakcie z wysiękiem z rany, co wykazano w badaniu *in vitro*⁸. Zaletami żelującej warstwy kontaktowej z raną, takiej jak warstwa kontaktowa wykonana w technologii Hydrofiber® w opatrunku Avelle™, jest brak dużych, otwartych porów, w które, w trakcie gojenia może wrastać nowa tkanka, a także utrzymanie uwodnienia powierzchni kontaktowej z raną, co zapewnia wilgotne środowisko gojenia się rany, które, jak wiadomo, sprzyja dobremu efektowi gojenia¹¹.

Pozostałe warstwy opatrunku tworzą pianka poliesterowa, zapewniająca równomierny rozkład podciśnienia w obrębie opatrunku, oraz wodoodporna zewnętrzna warstwa poliuretanowa, która – stanowiąc barierę dla bakterii i wirusów – umożliwi jednocześnie odparowywanie wilgoci z rany, co poprawia ogólne właściwości chłonne opatrunku.

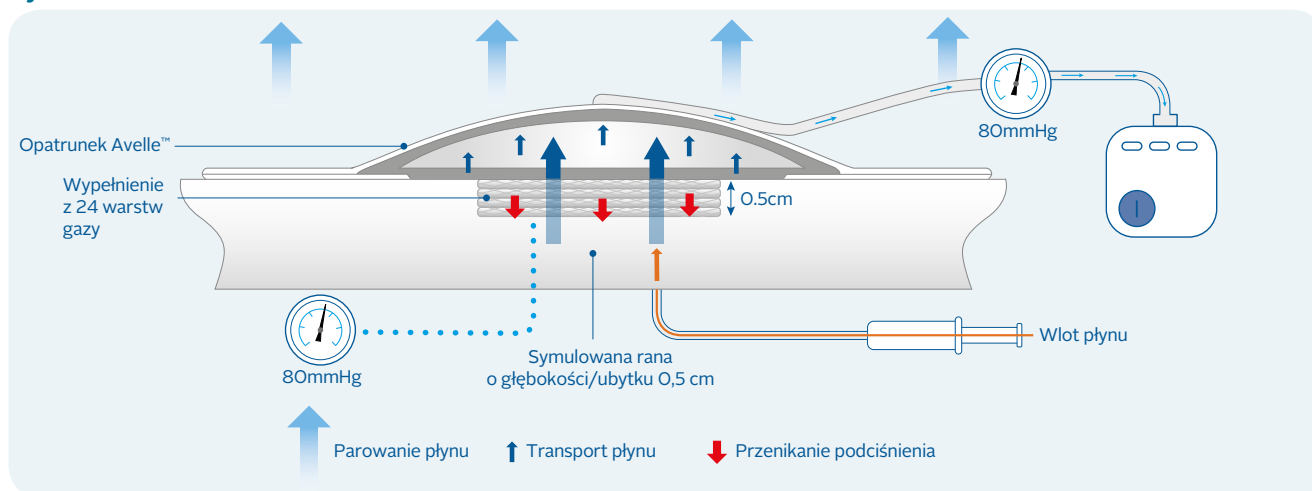
Rycina 2: Opatrunek NPWT Avelle™



System NPWT Avelle™ jest przeznaczony do leczenia ran z małą lub umiarkowaną ilością wysięku

Wysięk odprowadzony z rany podczas stosowania opatrunku jest usuwany poprzez wchłanianie i przenikanie płynu przez warstwę opatrunku absorpcyjnego i oddychającą warstwę pokrywającą. System NPWT Avelle™ nie wymaga zatem stosowania zbiornika, jaki występuje w tradycyjnych przenośnych i stojących urządzeniach NPWT¹². W pełni nawodniony opatrunek zachowuje integralność strukturalną bez gromadzenia się wysięku pod opatrunkiem.

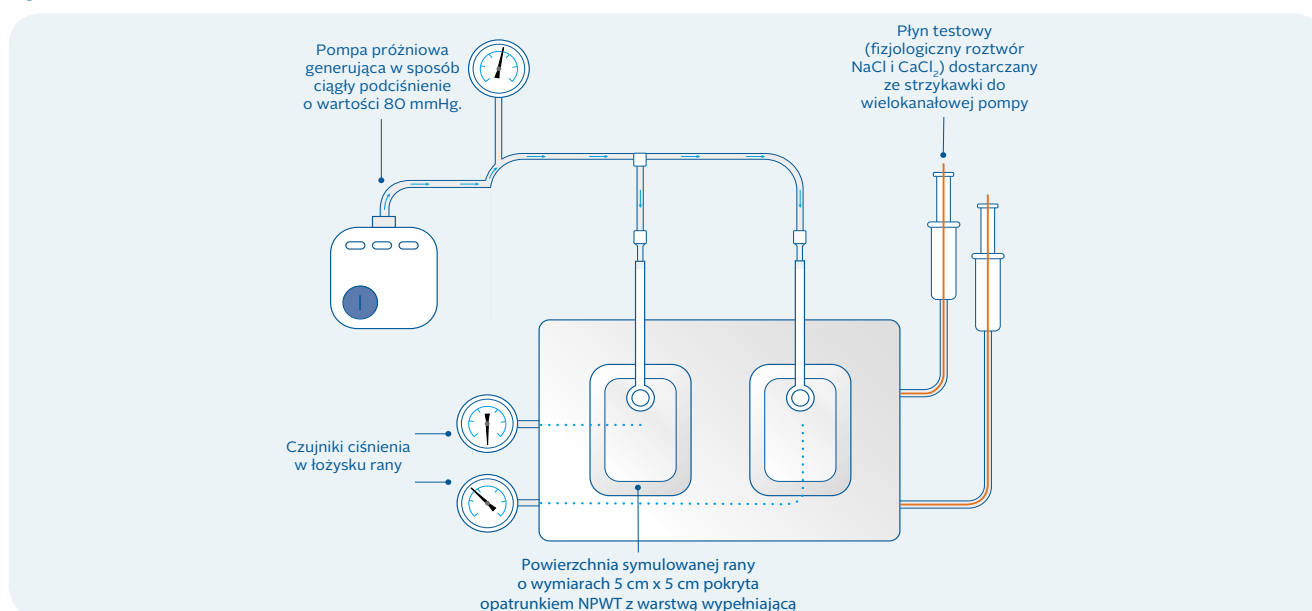
Rycina 3



W odróżnieniu od tradycyjnych systemów NPWT, warstwa kontaktowa z raną w technologii Hydrofiber® zastosowana w systemie Avelle™ przekształca się w żel w kontakcie z wysiękiem na powierzchni rany. W przypadku ran wymagających zastosowania warstwy wypełniającej (np. ran z ubytkiem) właściwym postępowaniem jest wykorzystanie do tego celu opatrunków AQUACEL® Extra założonych pod opatrunek NPWT Avelle™.

Wydajność metody odprowadzania płynu zastosowanej w systemie NPWT Avelle™ badano w warunkach in vitro na modelu symulowanej płytkiej rany o głębokości 5 mm wytwarzającej małą (108 ± 10 ml płynu przez okres 7 dni) lub umiarkowaną (82 ± 10 ml płynu przez okres 3 dni) ilość wysięku. Podczas projektowania systemu NPWT Avelle™ dokonano analizy dostępnego piśmiennictwa opisującego modele testowe systemów NPWT, w tym system wykorzystany przez firmę Smith and Nephew do testowania systemu NPWT PICO™, zawierającego warstwę gazy wypełniającej podczas testu.¹² Aby umożliwić porównanie zdolności odprowadzania płynu przez oba urządzenia, badanie opatrunku NPWT Avelle™ w warunkach in vitro przeprowadzono również dla warstwy wypełniającej ranę w postaci 24 warstwowej gazy opatrunkowej. Na rycinie 4 przedstawiono zastosowany model testowy.

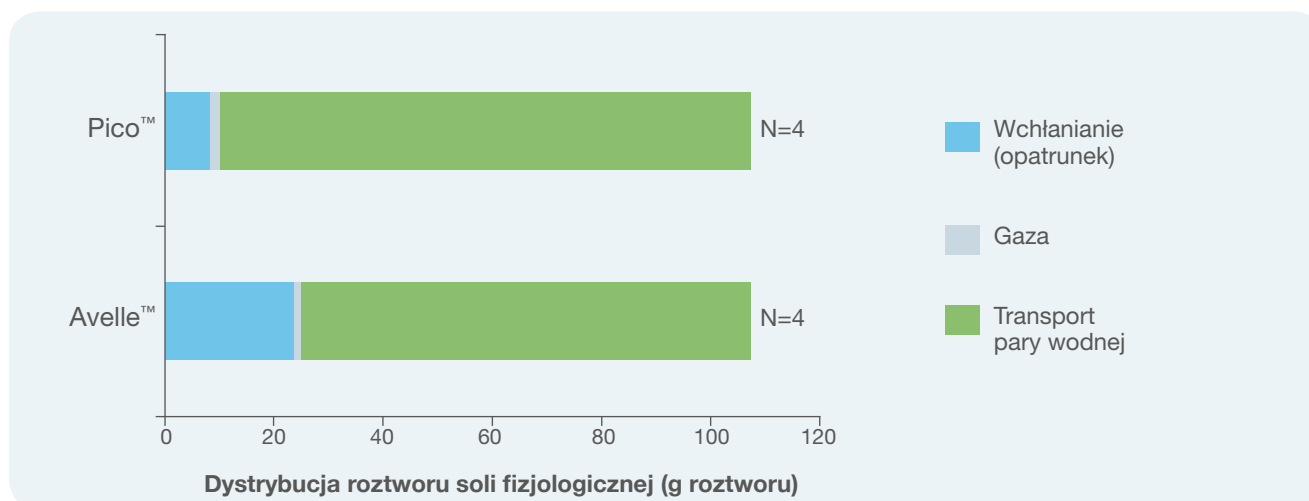
Rycina 4



Badanie przeprowadzono na modelu rany o wymiarach 5 cm x 5 cm x 5 mm wypełnionej gazą i pokrytej opatrunkiem NPWT Avelle™ o wymiarach 16 cm x 21 cm. Do modelu symulowanej rany włączano przez określony czas i z określoną szybkością roztwór soli fizjologicznej, co imitowało różną ilość powstającego w ranie wysięku. Opatrunek połączono z pompą próżniową, która miała generować nominalne podciśnienie 80 mmHg przez cały okres badania. Po zakończeniu badania opatrunek i model poddano ocenie poprzez obliczenie całkowitej zdolności opatrunku do odprowadzenia płynu w warunkach symulacji oraz weryfikację zdolności opatrunku Avelle™ NPWT do wchłonięcia całej ilości płynu dostarczonego do rany podczas testu. Podczas badania prowadzonego w warunkach *in vitro* na modelu rany, podczas którego symulowano wydzielanie przez ranę niewielkiej (108 ± 10 ml płynu przez okres 7 dni) lub umiarkowanej (82 ± 10 ml płynu przez okres 3 dni) ilości wysięku, system NPWT Avelle™ wchłoniął cały podany płyn w standardowych warunkach pracy (nominalne podciśnienie o wartości 80 mmHg).

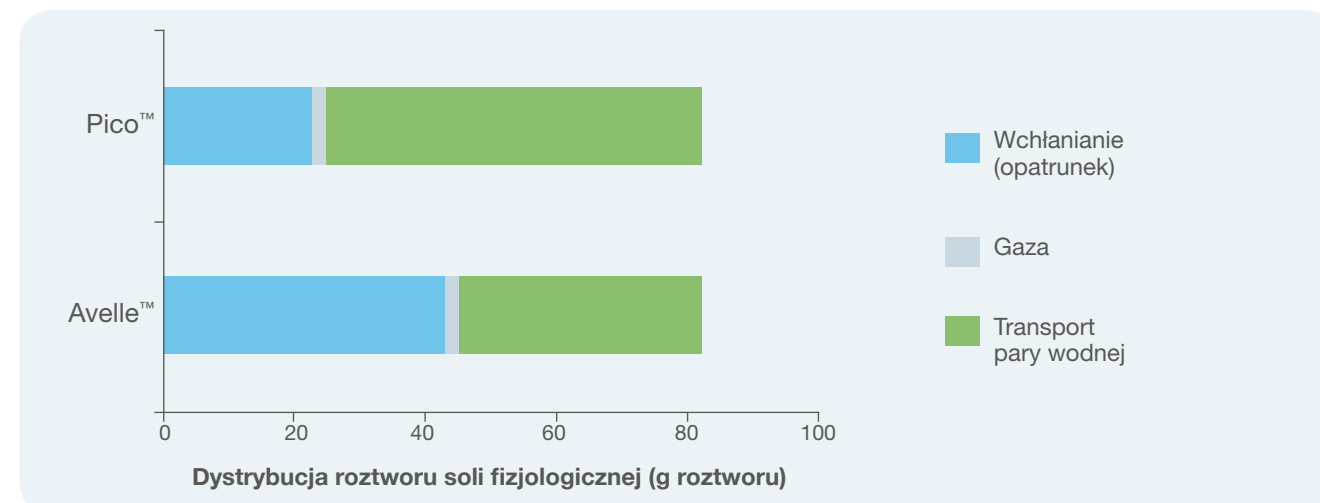
W warunkach symulowanego niewielkiego wysięku z rany 76,71% wchłoniętego płynu zostało przetransportowane przez opatrunek i wydalone w postaci pary wodnej (rycina 5)¹².

Rycina 5: Ilość odprowadzonego z rany płynu (wyrażona w gramach roztworu) przez system NPWT Avelle™ i system porównawczy w warunkach symulowanej niewielkiej ilości wysięku *in vitro*¹²



W warunkach symulowanego niewielkiego wysięku z rany 45,11% wchłoniętego płynu uległo transpiracji przez opatrunek i zostało wydalone w postaci pary wodnej, podczas gdy opatrunek zatrzymał 52,56% wchłoniętego płynu (rycina 6).

Rycina 6: Ilość odprowadzonego z rany płynu (wyrażona w gramach roztworu) przez opatrunek NPWT Avelle™ i opatrunek porównawczy w warunkach symulowanej umiarkowanej ilości wysięku *in vitro*¹²



Wyniki testów dotyczących zarówno niewielkiego, jak i umiarkowanego poziomu wysięku są porównywalne z przedstawionymi dla urządzenia porównawczego (systemu NPWT PICO™ firmy Smith & Nephew). Opatrunek Avelle™ NPWT zatrzymał większą ilość płynu niż produkt porównawczy ze względu na odmienny mechanizm usuwania płynu wynikający ze szczególnych właściwości warstw w technologii Hydrofiber®, ułatwiający gojenie rany oraz zatrzymujący w opatrunku wysięk z rany i bakterie: technologia Hydrofiber® tworzy miękką, żelową warstwę kontaktową z raną (dane własne), która zapewnia wilgotne środowisko rany w największym stopniu sprzyjające jej gojeniu,¹⁰ a każda z 8 warstw technologii Hydrofiber® zatrzymuje wysięk oraz bakterie w czasie gdy wysięk przenika przez opatrunek w kierunku zewnętrznej poliuretanowej warstwy pokrywającej, gdzie ulega transpiracji w postaci pary wodnej.

W osobnym badaniu *in vitro* oceniano całkowitą zdolność usuwania płynu (TFHC) i absorpcję (Abs) wszystkich rozmiarów opatrunków systemu NPWT Avelle™ w porównaniu z równoważnym urządzeniem NPWT PICO™ (Smith & Nephew). Aspekt Abs tej metody *in vitro* oceniano zgodnie z normą BS EN 137261:2002¹². Metoda laboratoryjna oceny TFHC *in vitro* polegała na pomiarze wychwyty płynu przy użyciu naczynia Payne'a zgodnie z normą BS EN 137261:2002¹². W skrócie należy wspomnieć, że przycinano fragment opatrunku do badania (o średnicy 55 mm) i umieszczano go w naczyniu Payne'a/Paddingtona, które następnie ważono (W1). Dodawano minimalną objętość 20 ml testowego roztworu chlorku sodu/wapnia BP [fizjologicznego roztworu soli], a następnie ponownie ważono całe naczynie (W2). Każde naczynie umieszczano w kontrolowanym inkubatorze środowiskowym (w temperaturze 37°C i warunkach wilgotności względnej poniżej 20%) na 24 godziny, po czym naczynie wyjmowano i doprowadzano do temperatury pokojowej przed ponownym zważeniem (W3). Strata pary wodnej (MVL) = W3 - W2 (A). Następnie usuwano płytkę stałą z naczynia, usuwano nadmiar płynu i ponownie ważono naczynie (W4). Absorpcja płynu = W4 - W1 (B). Całkowitą zdolność usuwania płynu (TFHC) określano poprzez dodanie wartości A i B.

Testy wykonywano w okresie 24 godzin, a po ekstrapolacji na podstawie średnich wyników oceny TFHC i Abs dane dotyczące opatrunków NPWT Avelle™ (tabela 1) były porównywalne z danymi dla opatrunków PICO™ (tabela 2).

Tabela 1: Podsumowanie wyników oceny Abs i TFHC dla opatrunków NPWT Avelle™

Urządzenie	Wielkość opatrunku (cm)	Wielkość wkładki opatrunku (cm)	Powierzchnia (cm ²)	TFHC (g)*	TFHC (mL)	Abs (g)**	Abs (mL)
	16 x 16	10 x 10	100	203.6	203.6	77.3	77.3
	16 x 21	10 x 15	150	305.4	305.4	116.0	116.0
	12 x 21	6 x 15	90	183.2	183.2	69.6	69.6
	12 x 31	6 x 25	150	305.4	305.4	116.0	116.0
	26 x 26	20 x 20	400	814.4	814.4	309.2	309.2
	21 x 26	15 x 20	300	610.8	610.8	231.9	231.9
	12 x 41	6 x 35	210	427.6	427.6	162.3	162.3

*Średnia TFHC (20,36 g/10 cm²/24 h) **Średnia Abs (7,73 g/10 cm²/24 h) dla opatrunków NPWT Avelle™

Tabela 2: Podsumowanie wyników oceny Abs i TFHC dla opatrunków PICO™

Device	Wielkość opatrunku (cm)	Wielkość wkładki opatrunku (cm)	Powierzchnia (cm ²)	TFHC (g)***	TFHC (mL)	Abs (g)****	Abs (mL)
	15 x 15	10 x 10	100	193.4	193.4	64.1	64.1
	15 x 20	10 x 15	150	290.1	290.1	96.2	96.2
	15 x 30	10 x 25	250	483.5	483.5	160.3	160.3
	10 x 20	5.6 x 15	84	162.5	162.5	53.8	53.8
	10 x 30	5.6 x 25	140	270.8	270.8	89.74	89.74
	10 x 40	5.6 x 35	196	379.1	379.1	125.6	125.6
	20 x 20	15 x 15	225	435.15	435.15	144.2	144.2
	25 x 25	20 x 20	400	773.6	773.6	256.4	256.4

Średnia TFHC (19,34 g/10 cm²/24 h) *Średnia Abs (6,41 g/10 cm²/24 h) dla opatrunków Pico™

System NPWT Avelle™ opracowano w taki sposób, aby na całej powierzchni rany w sposób ciągły wytwarzać podciśnienie o wartości 80 mmHg

Dane te podsumowują testy in vitro przeprowadzone w ciągu 3 i 7 dni w celu oceny systemu NPWT Avelle™, potwierdzenia danych dotyczących wchłaniania płynów, jak omówiono powyżej, a także wykazania, że system jest w stanie kontrolować wysięk przy równomiernym rozłożeniu podciśnienia w całym opatrunku ponad łóżyskiem rany. Użyty model testów in vitro opracowano z uwzględnieniem modelu opisanego przez firmę Smith and Nephew zastosowanego do badania systemu NPWT PICO®¹². Symulowane warunki modelu rany zmodyfikowano do tego testu, aby lepiej odzwierciedlały sytuację kliniczną. Podczas testów symulowane modele inkubowano w temperaturze ciała (37°C), a jako roztwór testowy wykorzystano symulowany wysięk z rany (ang. Simulated Wound Fluid, SWF).

Strzykawki napełniono znaną objętością SWF, a następnie płyn ten przenoszono do pompy strzykawkowej podłączonej do symulowanego modelu rany. W całym obszarze opatrunku umieszczono łącznie sześć portów manometrów: jeden pomiędzy symulowanym łóżyskiem rany a przewodem powietrznym, cztery w narożnikach wkładki opatrunku i jeden w symulowanym obszarze rany. Wybrane do badania symulowane łóżysko rany miało wymiary 5 cm x 5 cm i głębokość 0,5 cm. Opatrunek NPWT Avelle™ o wymiarach 16 cm x 21 cm, z centralną warstwą absorpcyjną o wymiarach 10 cm x 15 cm, umieszczono ponad symulowaną raną, w taki sposób, że port i przewód powietrzny znajdowały się w pewnej odległości od symulowanego łóżyska rany. Następnie założono paski mocujące, w celu utrzymania szczelności opatrunku. Przewód powietrzny był podłączony do zaworu jednokierunkowego i przez złącze luerlock do pompy NPWT Avelle™, aby zapewnić nominalne podciśnienie 80 mmHg. Do symulowanego łóżyska rany w modelu testowym dostarczano SWF z szybkością przepływu 82 ± 10 ml w ciągu 3 dni (1,139 ml/h) w celu symulowania umiarkowanego wysięku z rany lub 108 ± 10 ml w ciągu 7 dni (0,643 ml/h) w celu symulowania niewielkiego wysięku z rany. Odczyty ciśnienia ze wszystkich manometrów rejestrowano na początku testu, a następnie co godzinę (± 10 minut). System testowy przeniesiono do pieca i codziennie rejestrowano temperaturę oraz wilgotność. Przy zakończeniu testu rejestrowano całkowitą ilość dodanego płynu.

Wyniki testu in vitro wykazały, że opatrunek NPWT Avelle™ jest w stanie kontrolować płyn z symulowanej rany, dostarczany zarówno z niską, jak i umiarkowaną szybkością, przy głębokości do 0,5 cm. Podciśnienie wytwarzane przez pompę może być przenoszone przez opatrunek NPWT Avelle™ do symulowanego łóżyska rany, które pozostaje wilgotne. Podciśnienie wytwarzane przez pompę w symulowanym łóżysku rany pozostawało w granicach specyfikacji podanej w instrukcji użycia systemu NPWT Avelle™ (80 ± 20 mmHg) w trakcie całego testu. Warstwa kontaktowa z raną przekształcała się w żel i możliwe było usunięcie opatrunku NPWT Avelle™ w jednym kawałku. Cały symulowany wysięk z rany był odprowadzany przez system opatrunku, bez wycieku płynu i bez jego gromadzenia się wokół symulowanego łóżyska rany.

Rycina 7: Graficzne podsumowanie danych uzyskanych w symulowanym łożysku rany w okresie 3 dni dla różnych wartości ciśnienia¹²



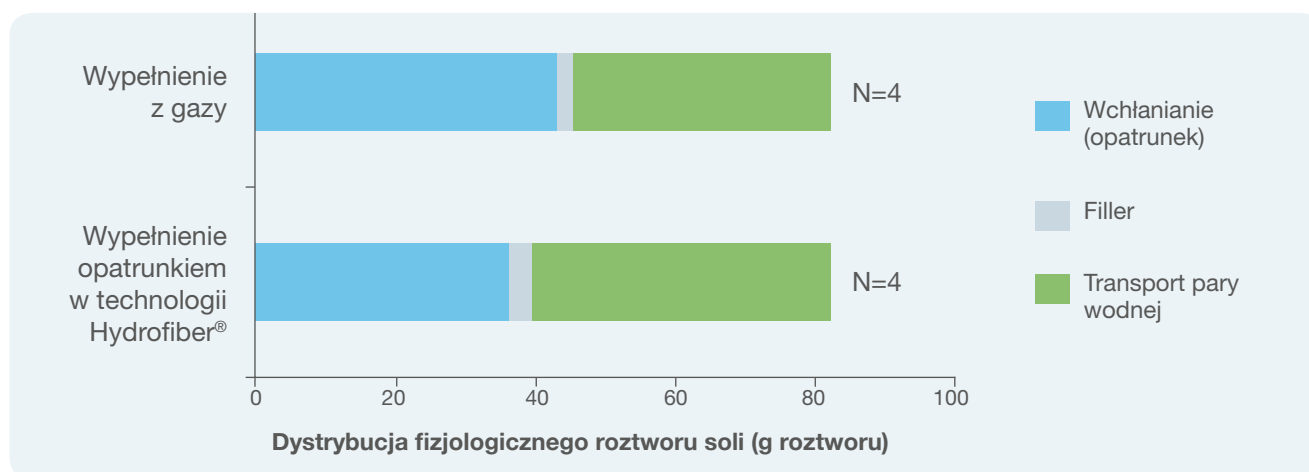
Rycina 8: Graficzne podsumowanie danych uzyskanych w symulowanym łożysku rany w okresie 7 dni dla różnych wartości ciśnienia¹²



System NPWT Avelle™ nadaje się do stosowania z warstwą wypełniającą wykonaną w technologii Hydrofiber®

W przypadku wielu dostępnych aktualnie na rynku systemów NPWT, warstwa kontaktowa z raną jest zazwyczaj wykonana z porowatej struktury polimerycznej, takiej jak pianka poliuretanowa. W systemie NPWT Avelle™ rany o głębokości od 0,5 cm do 2 cm można wypełnić przy użyciu opatrunków wykonanych w technologii Hydrofiber®, takich jak AQUACEL® Extra lub AQUACEL®. Jeśli nie są one dostępne, wówczas można użyć standardowej gazy opatrunkowej. W celu zbadania właściwości odprowadzania płynu przez System NPWT Avelle™ w połączeniu z wypełnieniem rany opatrunkiem wykonanym w technologii Hydrofiber®, powtórzono w warunkach *in vitro* badanie modelu z symulowaną raną wydzielającą umiarkowaną ilość wysięku dla opatrunku NPWT Avelle™ oraz opatrunku AQUACEL® Extra pełniącego rolę wypełnienia. Co istotne, wykorzystując model symulowanej rany (rycina 9) w warunkach *in vitro* porównano wydajność odprowadzania płynu w przypadku zastosowania warstwy wypełniającej wykonanej w technologii Hydrofiber® oraz gazy opatrunkowej, stwierdzając, że zastosowanie wypełniacza w technologii Hydrofiber® nie wpływa niekorzystnie na proces odprowadzania płynu, ani „przenoszenie” podciśnienia przez opatrunek NPWT Avelle™.

Rycina 9: Odprowadzanie płynu w warunkach *in vitro* (na podstawie masy roztworu) przez system NPWT Avelle™ z wypełnieniem rany opatrunkiem wykonanym w technologii Hydrofiber® lub gazą opatrunkową w warunkach symulowanej umiarkowanej ilości wysięku¹².



Wydajność odprowadzania płynu przez opatrunek NPWT Avelle™ z użyciem warstwy wypełniającej w technologii Hydrofiber® jako podstawowej warstwy kontaktującej się z raną wykazano w doświadczeniu *in vitro* w różnych potencjalnych warunkach rany, w tym przy niewielkiej i umiarkowanej ilości wysięku, a także w ranach płytkich (o głębokości 0,5 cm, wypełnionych jedną warstwą opatrunku AQUACEL® Extra™) lub głębokich (o głębokości 2,0 cm, wypełnionych czterema warstwami opatrunku AQUACEL® Extra™)¹². Symulowany wysięk z rany składał się z roztworu chlorku sodu i chlorku wapnia zawierającego 142 mmol jonów sodu i 2,5 mmol jonów wapnia w postaci soli chlorkowych. Roztwór ten ma skład jonowy porównywalny z surowicą ludzką lub z wysiękiem z rany. Jako warstwę wypełniającą wybrano opatrunek AQUACEL® Extra™. Opatrunek AQUACEL® Extra™ jest jednym z bardziej chłonnych spośród opatrunków w technologii Hydrofiber®, ponieważ składa się głównie z włókien CMC i zawiera włókna celulozowe dla zwiększenia wytrzymałości.

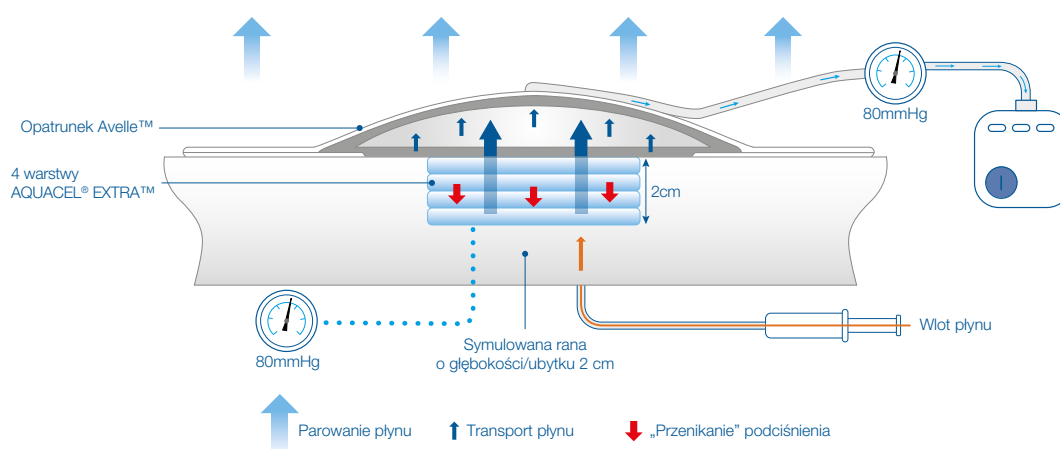
Aby lepiej scharakteryzować wydajność odprowadzania płynu przez opatrunek NPWT Avelle™, powtórzono powyższe testy odprowadzania płynu *in vitro*, symulując potencjalnie różne warunki panujące w ranie (tabela 3) w celu określenia, w jaki sposób dodanie jednej lub czterech warstw wypełniających opatrunku AQUACEL® Extra™ wpływa na podciśnienie przenoszone do symulowanego łożyska rany.

Tabela 3: Badane potencjalne warunki rany

Symulowana głębokość rany	Test	Czas trwania	Materiał kontaktujący się z raną (warstwa wypełniająca)
0.5 cm	Model z niewielkim wysiękiem (107 ml/7 dni)	7 dni	1 warstwa AQUACEL® Extra™
0.5 cm	Model z umiarkowanym wysiękiem (82 ml/3 dni)	3 dni	1 warstwa AQUACEL® Extra™
2.0 cm	Model z niewielkim wysiękiem (107 ml/7 dni)	7 dni	4 warstwy AQUACEL® Extra™
2.0 cm	Model z umiarkowanym wysiękiem (82 ml/3 dni)	3 dni	4 warstwy AQUACEL® Extra™

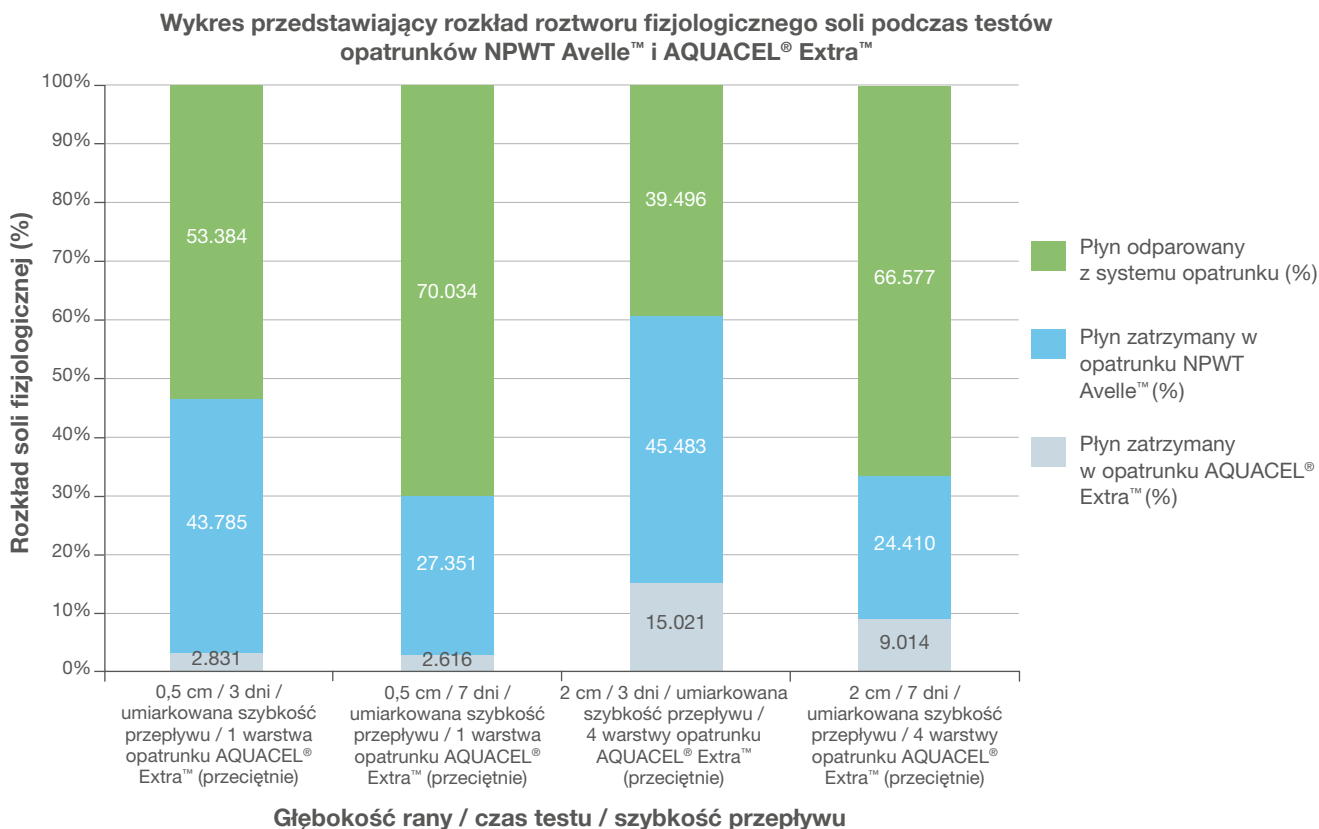
Warstwy opatrunku AQUACEL® Extra™ (5 cm x 5 cm) umieszczono w symulowanym łożysku rany o głębokości 0,5 cm lub 2 cm. Zarejestrowano wstępną masę opatrunku NPWT Avelle™, warstw AQUACEL® Extra™ i wkładek rozdzielających. Opatrunek NPWT Avelle™ o wymiarach 16 cm x 21 cm, z centralną wkładką absorpcyjną o wymiarach 10 cm x 15 cm, umieszczano ponad symulowaną raną, w taki sposób, że port i przewód powietrzny znajdowały się w pewnej odległości od symulowanego łożyska rany. Następnie zakładano paski mocujące, aby pomóc utrzymać szczelność opatrunku. Części powietrzne połączono zaworem jednokierunkowym i podłączono przez złącze luerlock do pompy próżniowej wyposażonej w skalibrowany manometr, którą ustawiono w taki sposób, aby wytwarzała nominalne ciągłe podciśnienie 80 mmHg (rycina 10). Opatrunek poddano ocenie wizualnej w celu upewnienia się, czy na całym obszarze testowym wystąpiło podciśnienie. Do symulowanego łożyska rany w modelu testowym dostarczano symulowany wysięk z rany (fizjologiczny roztwór soli) o szybkości przepływu 82 ± 10 ml w ciągu 3 dni (1,15 ml/h) symulujący umiarkowany wysięk z rany oraz 107 ± 10 ml w ciągu 7 dni (0,64 ml/h) symulujący niewielki wysięk z rany. Odczyty ciśnienia ze wszystkich manometrów rejestrowano na początku testu, a następnie co godzinę (± 10 minut). Przy zakończeniu testu zżelowany opatrunek AQUACEL® Extra™ i opatrunek NPWT Avelle™ usunięto w jednym kawałku i zarejestrowano łączną ilość dodanego płynu oraz końcową masę opatrunku NPWT Avelle™ i warstw AQUACEL® Extra™.

Rycina 10: Testy *in vitro* z użyciem opatrunku wypełniającego AQUACEL®



Na poniższym wykresie (rycina 11) przedstawiono średnią wydajność odprowadzania płynu przez System NPWT Avelle™ z wypełnieniem rany opatrunkiem AQUACEL® Extra™ w różnych sytuacjach doświadczalnych. Wykres przedstawia rozkład fizjologicznego roztworu soli zatrzymanego w opatrunkach i odparowanego jako procent całkowitej dostarczonej ilości.

Rycina 11: Średnia wydajność odprowadzania płynu przez opatrunki NPWT Avelle™ i AQUACEL® Extra™ (warstwa wypełniająca) w różnych sytuacjach doświadczalnych



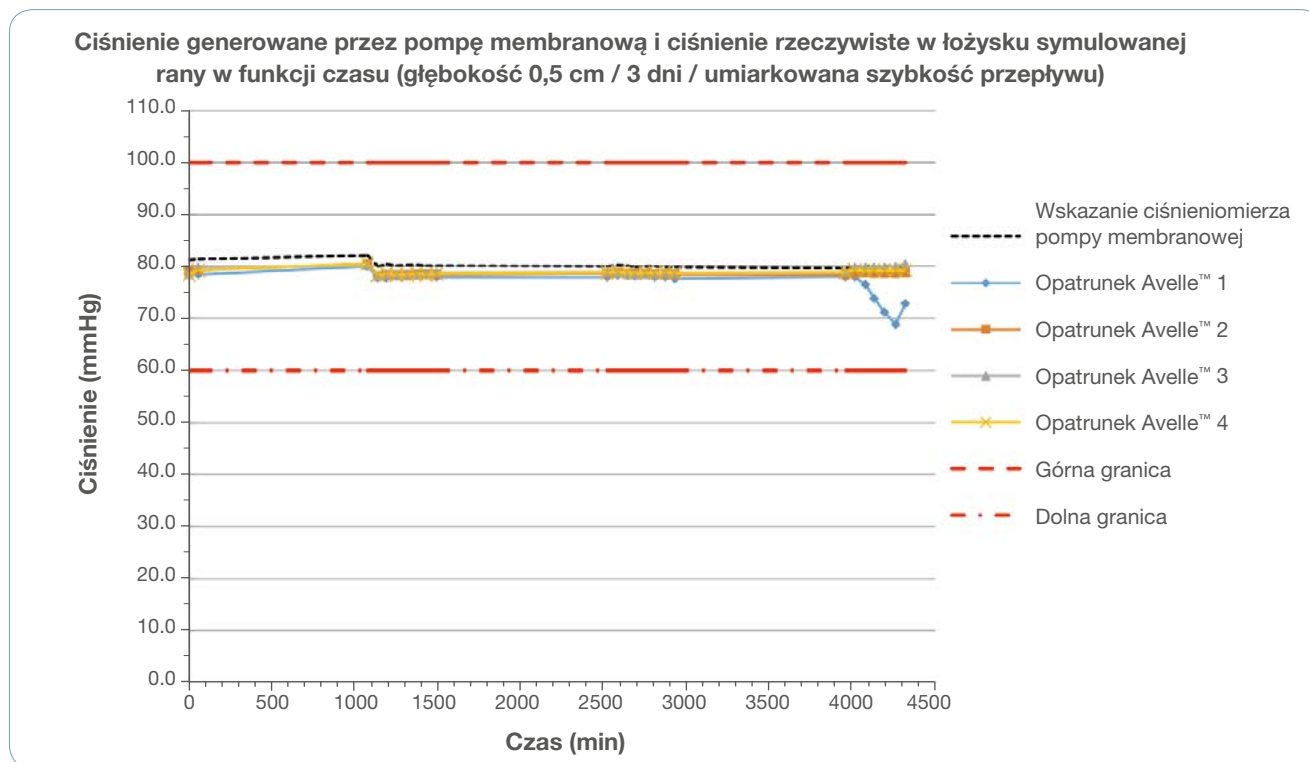
Ilość odparowanego z opatrunku płynu obliczono na podstawie ilości fizjologicznego roztworu soli dostarczonego w trakcie testu, od której odjęto łączną ilość zatrzymaną w kompletnym systemie opatrunku (opatrunku NPWT Avelle™ i opatrunku AQUACEL® Extra™) – otrzymana różnica odpowiada ilości płynu usuniętego poprzez odparowanie. Zatrzymywanie roztworu przez opatrunek NPWT Avelle™ jest podobne przy tych samych szybkościach przepływu. Odparowywanie płynu zwiększało się w dłuższych okresach testowych, co wskazuje, w jaki sposób system opatrunkowy transportuje płyn na zewnętrzną powierzchnię opatrunku, umożliwiając jego transpirację w postaci pary wodnej, tj. odparowanie w czasie. Obecność dodatkowych warstw AQUACEL® Extra™ pod opatrunkiem NPWT Avelle™ była związana ze zmniejszeniem parowania płynu, ponieważ jest on wchłaniany i zatrzymywany w warstwach AQUACEL® Extra™. Różnica w stopniu całkowitego odparowania płynu z systemu opatrunku w zależności od liczby warstw opatrunku AQUACEL® Extra™ jest minimalna.

Wykazano, że pompa NPWT Avelle™ jest w stanie wytworzyć podciśnienie 80 ± 10 mmHg, które przenikało przez wkładkę opatrunku oraz kolejne warstwy opatrunku wypełniającego AQUACEL® Extra™, na całej symulowanej powierzchni rany *in vitro*¹². Podciśnienie wytwarzane przez pompę w symulowanym łóżysku rany pozostawało w granicach specyfikacji podanej w instrukcji użycia systemu NPWT Avelle™ (80 ± 20 mmHg) w trakcie całego testu. W oparciu o badanie *in vivo* modelu rany obwodowej wykazano, że podciśnienie na poziomie 80 mmHg poprawia przepływ krwi w mikronaczyniach¹³. Opatrunek NPWT Avelle™ łączy się z przenośną pompą przy użyciu przewodu powietrznego ze złączem typu luerlock, wyposażonego w zawór jednokierunkowy, którego zadaniem jest utrzymywanie podciśnienia w obrębie opatrunku, gdyby zaszła konieczność odłączenia od niego pompy. Badania laboratoryjne potwierdziły, że złącze typu luerlock pozwala utrzymać podciśnienie przez okres co najmniej 60 minut po odłączeniu od pompy¹².

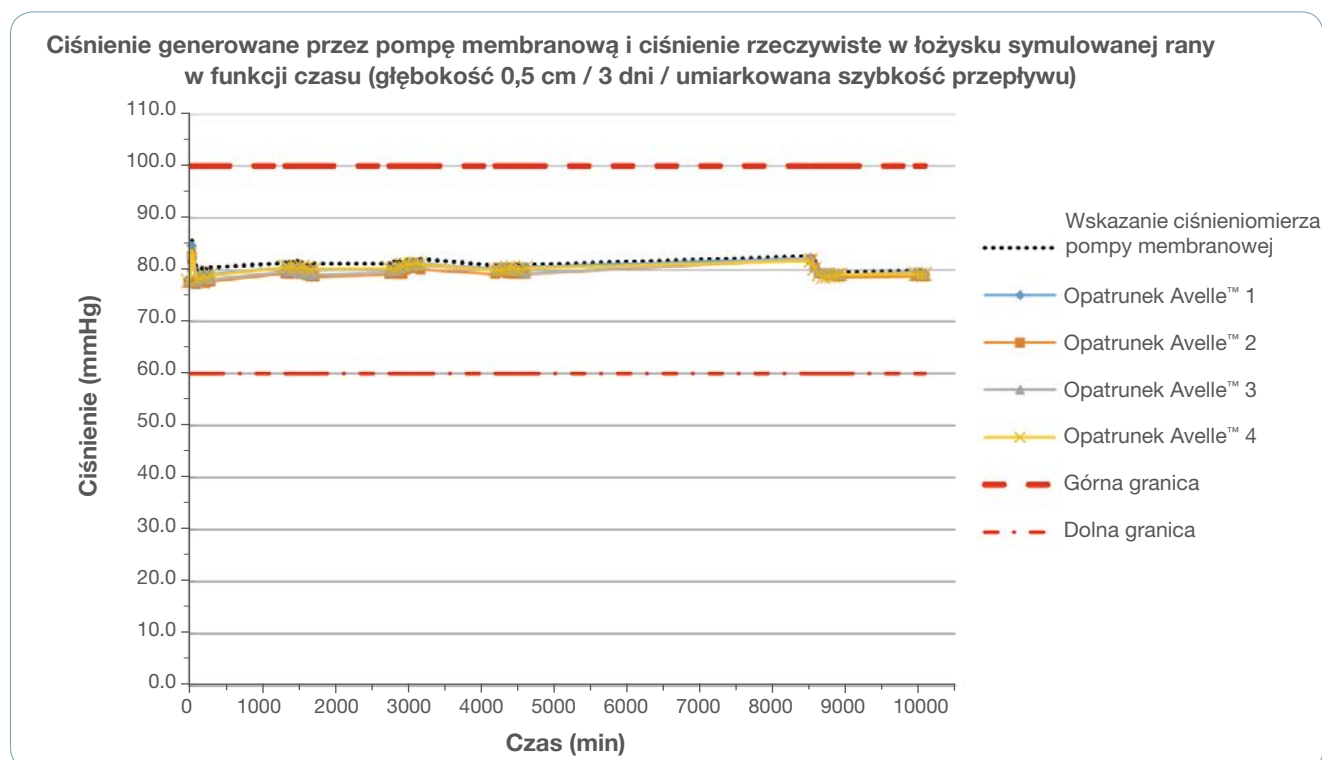
Poniższe wykresy (na rycinach od 12 do 15) przedstawiają ciśnienie w poszczególnych symulowanych łożyskach rany. Na wykresach tych zaznaczono górną i dolną granicę akceptacji (linie czerwone), a także widać ciśnienie wytwarzane przez pompę (czarna linia przerywana).

W modelu rany *in vitro* symulującym zarówno niewielką, jak i umiarkowaną ilość wysięku, system NPWT Avelle™ był w stanie utrzymać podciśnienie na poziomie 80 ± 20 mmHg na całej powierzchni symulowanej rany nawet po zastosowaniu czterech warstw opatrunku AQUACEL® Extra™ przez cały czas trwania eksperymentu¹².

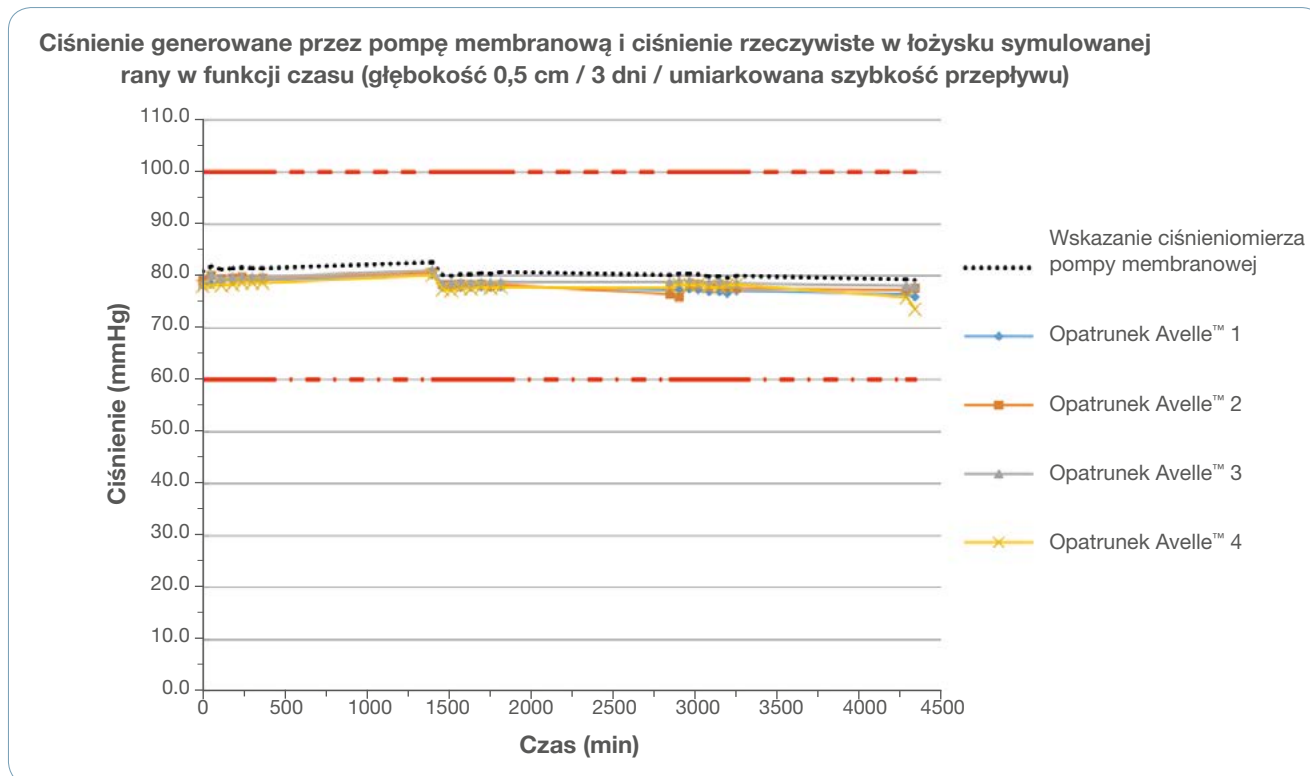
Rycina 12: Model symulowanej rany o głębokości 0,5 cm (umiarkowana szybkość przepływu): 83 ± 10 ml przez 3 dni z 1 warstwą opatrunku AQUACEL® Extra™



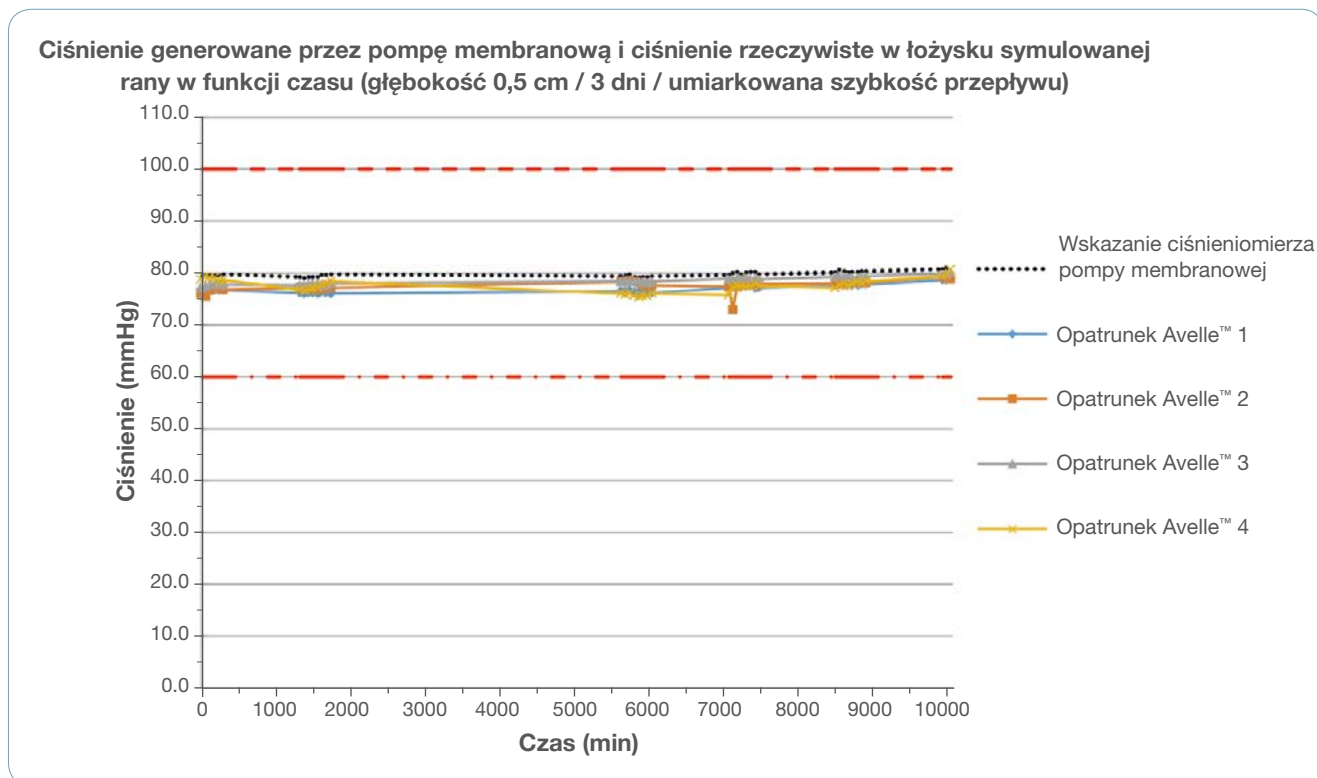
Rycina 13: Model symulowanej rany o głębokości 0,5 cm (niska szybkość przepływu): 108 ± 10 ml przez 7 dni z 1 warstwą opatrunku AQUACEL® Extra™



Rycina 14: Model symulowanej rany o głębokości 2 cm (umiarkowana szybkość przepływu): 83 ± 10 ml przez 3 dni z 4 warstwami opatrunku AQUACEL® Extra™



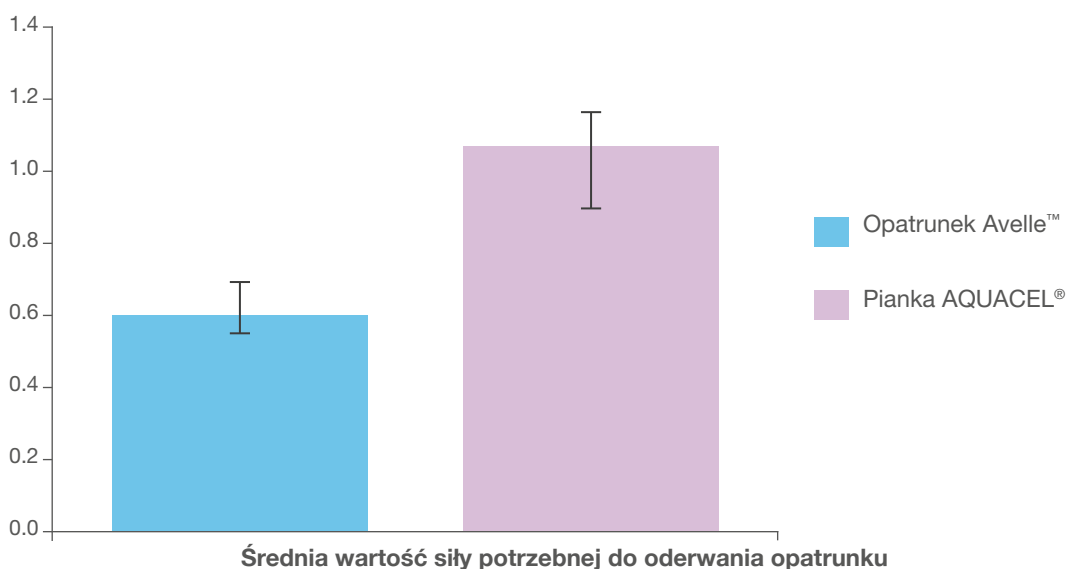
Rycina 15: Model symulowanej rany o głębokości 2 cm (niska szybkość przepływu): 108 ± 10 ml przez 7 dni z 4 warstwami opatrunku AQUACEL® Extra™



Opatrunek NPWT Avelle™ zawiera delikatną samoprzylepną krawędź silikonową

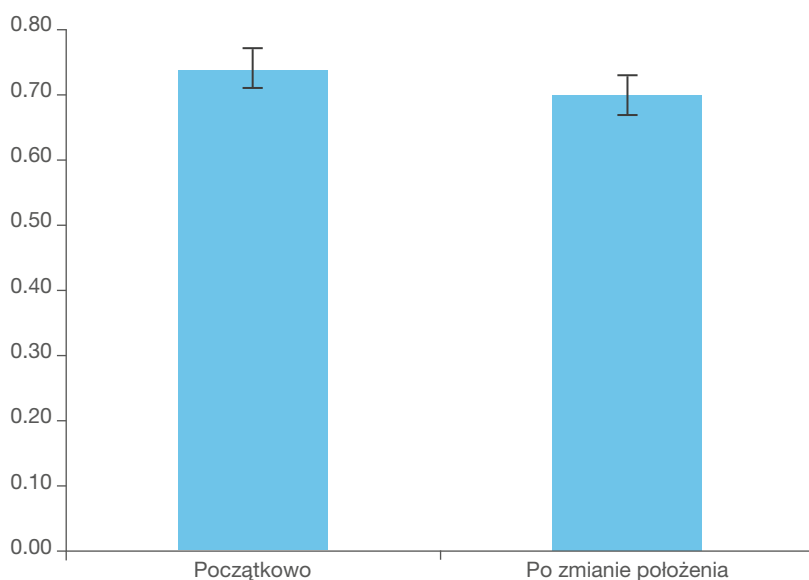
Silikonową krawędź opatrunku NPWT Avelle™ zaprojektowano w taki sposób, aby jej łagodne właściwości samoprzylepne pozwalały na zmianę pozycji opatrunku. Możliwość zmiany pozycji opatrunku ułatwia jego aplikację, gdyż pozwala na dostosowanie ostatecznego położenia przed zabezpieczeniem paskami mocującymi. Opatrunek NPWT Avelle™ zawiera również wzmocnioną warstwę kontaktową z raną wykonaną w technologii Hydrofiber®, która pozwala opatrunkowi zachować integralność strukturalną podczas usuwania¹². Wartość sił potrzebnych do oderwania opatrunku oceniano w oparciu o wielokrotne badania *in vitro*, które polegały na usuwaniu zamocowanej samoprzylepnej krawędzi opatrunku ze standardowej matowej powierzchni płytki wykonanej z poliwęglanu¹². Badania przeprowadzone w oparciu o wspomniany test odrywania w warunkach *in vitro* wskazują, że oderwanie samoprzylepnej krawędzi silikonowej opatrunku NPWT Avelle™ od powierzchni wymaga mniejszej siły w porównaniu do opatrunku piankowego AQUACEL® (rycina 16)¹². Co więcej, siła potrzebna do oderwania opatrunku po jego wcześniejszej repozycji jest podobna do tej, którą zmierzono po pierwotnej aplikacji (rycina 17).

Rycina 16. Średnia wartość siły (N/cm) potrzebnej do oderwania opatrunku NPWT Avelle™ w porównaniu do opatrunku piankowego AQUACEL®¹²



(Uwaga: Widelki błędów wskazują uzyskane minimalne i maksymalne wartości siły potrzebnej do oderwania opatrunku)

Rycina 17. Średnia wartość siły (N/cm) potrzebnej do oderwania opatrunku NPWT Avelle™ po pierwszej aplikacji

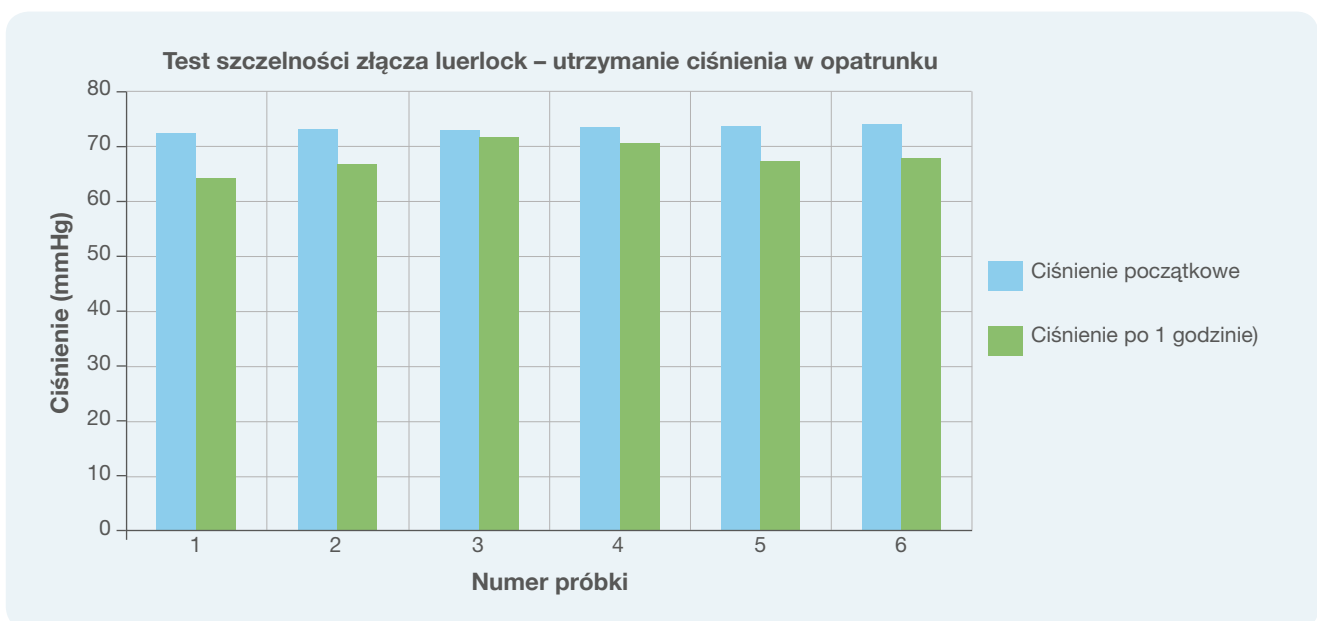


Opatrunek NPWT Avelle™ opracowano w taki sposób, aby stanowił skuteczną warstwę wodoodporną oraz barierę dla bakterii i wirusów

Podczas gdy zewnętrzna warstwa poliuretanowa pozwala na transmisję pary wodnej, ułatwiając odprowadzenie wysięku, jednocześnie stanowi ona również warstwę wodoodporną i chroni łożysko rany przed zakażeniem. Wodoodporność opatrunku badano w warunkach in vitro metodą opisaną w Farmakopei Brytyjskiej (BP). Polega ona w skrócie na przyłożeniu głowicy hydrostatycznej zawierającej słup 500 mm wody na nieprzylepną stronę opatrunku. Papier filtracyjny przykłada się natomiast od strony przylepnej. W warunkach in vitro wykazano, że opatrunek NPWT Avelle™ zapewnia wodoodporność przez okres do 24 godzin. Ponadto wykazano, że złącze luerlock przewodu powietrznego zawierające zawór jednokierunkowy zapobiega przedostawaniu się wody do opatrunku NPWT Avelle™ podczas zanurzenia trwającego nawet 60 minut. Badanie mikrobiologiczne prowadzone w warunkach in vitro wykazało brak penetracji bakterii przez opatrunek po 8 dniach inkubacji z zawiesiną testową zawierającą bakterie *Pseudomonas aeruginosa* – niewielkie, ruchome, Gramujemne patogeny bytujące w ranach. Podobne badanie in vitro wykazało brak penetracji wirusów przez opatrunek.

Przed kąpielą pod natryskiem należy wyłączyć pompę oraz odłączyć ją od opatrunku w miejscu złącza luerlock na przewodzie powietrznym. Zawór jednokierunkowy w złączu luerlock umożliwia opatrunkowi utrzymanie podciśnienia przez około 60 minut w czasie korzystania z delikatnego natrysku po odłączeniu od pompy (rycina 18). Poniższy wykres ilustruje, że złącze luerlock na przewodzie powietrznym, łączące opatrunek z pompą, jest w stanie utrzymać w opatrunku ciśnienie po odłączeniu pompy na 1 godzinę w granicach ± 10 mmHg¹².

Rycina 18: Złącze luerlock pozwala utrzymać ciśnienie po odłączeniu pompy od opatrunku po 1 godzinie w granicach ± 10 mmHg¹²



Wnioski

W modelach nieklinicznych wykazano, że podciśnienie o wartości 80 mmHg zwiększa miejscowo przepływ krwi i może zmniejszać ryzyko występowania bólu i niedokrwienia w porównaniu do pacjentów leczonych systemami NPWT przy wyższych wartościach podciśnienia¹³. System NPWT Avelle™ to innowacyjne, jednorazowe, przenośne urządzenie wykorzystujące technologię Hydrofiber®. Jednorazowa, przenośna pompa próżniowa generuje stałe nominalne podciśnienie o wartości 80 mmHg ± 20 mmHg na całej powierzchni warstwy kontaktowej z raną, nawet po całkowitym uwodnieniu opatrunku oraz w przypadkach, gdy konieczne jest jednoczesne zastosowanie wielu warstw wypełniających łożysko rany wykonanych w technologii Hydrofiber®¹².

Zmierzona w warunkach in vitro wydajność odprowadzania płynu przez system NPWT Avelle™ pozwala na jego zastosowanie w przypadku ran z umiarkowaną lub niewielką ilością wysięku i jest porównywalna z systemem porównawczym¹². Wydajność odprowadzania płynu jest identyczna w przypadku zastosowania systemu wraz z wypełniaczem wykonanym w technologii Hydrofiber®. Zalety warstwy kontaktowej raną wykonanej w technologii Hydrofiber® nie zmieniają się zatem wraz zastosowaniem warstw wypełniających. Nie wpływa to również negatywnie na zdolność opatrunku do odprowadzania wysięku z rany, co wykazano w warunkach in vitro¹².

Wydajność opatrunku NPWT Avelle™ pod względem odprowadzania płynu poprawia również obecność wodoodpornej zewnętrznej warstwy poliuretanowej, która pozwala na odparowanie płynu, zapewniając równocześnie skuteczną barierę przeciwbakteryjną i przeciwwirusową, co wykazano w warunkach in vitro¹².

Wodoodporna zewnętrzna warstwa poliuretanowa, zapobiegająca wnikaniu wody, a także obecność złącza typu luerlock na przewodzie powietrznym pomiędzy opatrunkiem a przenośną pompą, pozwalają na odłączenie pompy od warstwy kontaktowej z raną bez istotnego wpływu na podciśnienie przez okres 1 godziny, co wykazano w warunkach in vitro¹². Pozwala to odłączyć opatrunek od pompy na krótki czas podczas rutynowego stosowania, co znacznie zwiększa wygodę użytkowania systemu przez pacjenta.

System NPWT Avelle™ stanowi zatem wygodny i skuteczny sposób włączenia technologii Hydrofiber® do systemu przenośnych urządzeń NPWT, umożliwiając pacjentom czerpanie równoczesnych korzyści z terapii podciśnieniowej oraz technologii Hydrofiber®.

Piśmiennictwo

1. Huang C, Leavitt T, Bayer LR, Orgill DP. Effect of negative pressure wound therapy on wound healing. *Curr Probl Surg* 2014;51(7):301-31.
2. Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg* 1997;38(6):563-76.
3. Armstrong DG, Lavery LA; Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366(9498):1704-10.
4. Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Piñeros JL, Quintas M, et al. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg* 2006;244(5):700-5.
5. Stannard JP, Volgas DA, McGwin G 3rd, Stewart RL, Obrebsky W, Moore T, et al. Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures. *J Orthop Trauma*. 2012;26(1):37-42.
6. Hudson DA, Adams KG, van Huyssteen A, Martin R, Huddleston EM. Simplified negative pressure wound therapy: clinical evaluation of an ultraportable, no canister system. *Int Wound J* 2015;12(2):195-201.7.
7. Borgquist O, Gustafsson L, Ingemansson R, Malmsjö M, 2009, Tissue Ingrowth Into Foam but Not Into Gauze During NPWT, *Wounds* 2009;21(11):302–309
8. Waring MJ, Parsons D, Physico-chemical characterisation of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2001;22(9):903-912.
9. Hanft JR, Henao M. How To Prevent Periwound Maceration With VAC Therapy. *Podiatry Today*. 2010; 23(6)
10. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound dressing interface. *JWound Care* 2003;12(4):125-8.
11. Jones J.. Winter's concept of moist wound healing: a review of the evidence and impact on clinical practice. *Journal of Wound Care*. MA Healthcare; 2005 Jun;14(6):273-276.
12. Data on File. Convatec Inc.
13. Borgquist O, Ingemansson R, Malmsjö M. Wound edge microvascular blood flow during negative-pressure wound therapy: examining the effects of pressures from -10 to 175 mmHg. *Plast Reconstr Surg* 2010;125(2):502-9.

© 2018 ConvaTec Inc.

®/™ wszystkie znaki handlowe są własnością odpowiednich podmiotów.

