

## **VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.**

### **VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.**

Гнійно-запальні захворювання шкіри і м'яких тканин є найпоширенішими гнійними захворюваннями. У медичній практиці хірурга вони зустрічаються майже в 70% всіх випадків. Фурункули у 64,2 %, карбункули у 15,1 % локалізуються на обличчі.

Фурункули частіше (42 %) розвиваються в юнацькому віці. Карбункули переважно спостерігаються в середньому і літньому віці, чому сприяють супутні захворювання у хворого. Більшість авторів вказує, що фурункули однаково часто зустрічаються як у чоловіків, так і у жінок. У той же час деякі дослідники вважають, що найбільш часто це захворювання спостерігається у чоловіків (67,3 %). Відзначається, що серед пацієнтів з фурункулами і карбункулами в 68,9 % випадків переважають особи у віці 21 - 40 років, в 16,1 % - 16-20 років і в 15,0 % - старше 40 років. При деякій перевазі (53,1 %) це захворювання частіше зустрічається у чоловіків.

За даними масштабних досліджень, поширеність трофічних виразок серед населення за останні 30 років становить 1-2%. Щорічний приріст трофічних виразок в популяції пацієнтів старше 45 років складає 3,5 випадку на 1000 осіб населення. У пацієнтів похилого і старечого віку частота виникнення венозних трофічних виразок зростає більш, ніж у 3 рази і сягає 4-6 %. Співвідношення та частота виникнення трофічних виразок у чоловіків та жінок відрізняється та залежить від вікових рамок. Так, жінки у віці від 31 до 40 років хворіють у двічі менше за чоловіків, у віці від 41 до 50 років навпаки у двічі більше, а у віці від 51 до 60 років жінки хворіють у 3,2 рази більше, а починаючи від 61 року життя частота захворюваності досягає свого піку і у 5 раз перевищує таку ж захворюваність у чоловіків.

За даними вітчизняної та зарубіжної літератури, пацієнти хірургічного профілю з гнійно-запальними захворюваннями складають 35–45 %, післяопераційні гнійні ускладнення виникають у 24–30 % випадків. На частку інфекцій хірургічної рани припадає до 15 % усієї кількості внутрішньолікарняних інфекцій. Частка ранової хірургічної інфекції після “чистих” операційних втручань складає 1–6 %, в деяких випадках до 16 % – у разі ургентних операційних втручань. Відмічається збільшення частки анаеробної мікрофлори при гнійних інфекціях внутрішніх органів – до 70 % та м'яких тканин – до 10 %.

Так, за даними американських авторів, гнійні ускладнення у хірургічних хворих подовжують термін госпітального лікування на 7–68 діб; додаткові витрати на кожного хворого зростають у середньому до 300 дол. США; щорічні витрати на лікування, пов'язані тільки з лікарняною інфекцією та нагноюванням післяопераційних ран, за останні 20 років стабільно становлять 9–10 млрд доларів.

Поранення м'яких тканин тіла є різновидом травми. Щорічно 1,9 млн осіб потрапляють у лікарні з серйозними, але не смертельними травмами, в той час як 27 млн. пацієнтів з травмами звертаються за невідкладною медичною допомогою. Випадки травм складають близько 8% всіх випадків госпіталізації, 37% всіх випадків звернення у відділення невідкладної медичної допомоги та 35% усіх випадків виклику бригади швидкої допомоги.

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я термічні ураження посідають третє місце серед усіх інших травм. У світі щороку на кожний мільйон жителів припадає 300 осіб, які потребують лікування з приводу термічних опіків або їх ускладнень. Загалом, 70 % уражень становлять опіки, отримані в побутових умовах, причому 30-40 % з них припадає на дітей віком до 5 років. Типовими термічними агентами є полум'я (50 %), гарячі пара і рідини

(30 %), розпечені тверді предмети (5 %). У 80 % опікова травма спричиняє пошкодження кінцівок. Серед різних причин смертності опіки становлять 20 % у дітей і 28 % в осіб старечого і похилого віку. В Україні опікова травма становить 21,3 на 10 000 населення.

В цілому, середня статистична частота відморожень у мирний час звичайно не перевищує 1 % від загального числа травм, хоча в окремих регіонах з холодним кліматом вона досягає до 6-10 %. Випадки обмороження (гіпотермії) зустрічаються в міській та сільській місцевості, але частіше - в містах. Типова жертва гіпотермії в малонаселених місцях - це недостатньо підготовлений до перебування поза домівкою або мандрівник що заблукав, або ж людина, яка втратила здатність пересуватися в зв'язку з пошкодженням, травмою, хворобою. У містах обмороження зазвичай спостерігається у осіб, які не мають адекватного укриття через хворобу або інших обставин та може зустрітися в будь-який час року (не тільки взимку). Первинне обмороження зазвичай вражає молодих чоловіків і дітей. Ризик більш серйозного обмороження вище в осіб похилого віку, бездомних, які страждають психічними розладами, часто самотніх людей, що живуть в приміщеннях, які недостатньо обігріваються. В цілому проблема обмороження більш актуальна для літніх: в одному зі спостережень 85% пацієнтів з обмороженням мали вік старше 60 років.

Дерматит - це загального типу визначення, що представляє собою запалення шкіри, спровоковане впливом тих чи інших факторів (внутрішніх або зовнішніх).

## **VI. 2.2. Резюме результатів лікування.**

Метою дослідження було вивчити ефективність застосування вініліну у вигляді аерозолю при місцевому лікуванні опіків і ран, що довго не загоюються.

Були досліджені результати лікування 33 пацієнтів з опіковою травмою та її наслідками, які перебували на стаціонарному лікуванні в Республіканському опіковому центрі ФДМ «ННІТО Росздрава». Всі хворі були чоловіками у віці від 18 до 67 років (середній вік 42,6 років), без супутньої патології. Хворі були розділені на 3 групи - перша група 20 хворих з опіками II-III А ступеня різної етіології площею від 10 до 35% поверхні тіла, друга група 10 чоловік з опіками III АБ-IV ступеня на площі від 7 до 40% поверхні тіла, в третій групі 3 чоловіки з довгостроково не заживаючими пролежневими ранами. Рани на площі до 15% поверхні тіла зрошували вініліном з аерозольного балона, після чого накладали марлеві пов'язки товщиною до 3-4 шарів (включаючи фіксуючі бинти). Зміна пов'язок проводилася в міру забруднення рановим виділенням, але не частіше, ніж 3 рази на тиждень.

Порівняння проводилося з сусідніми ділянками ран, аналогічними за глибиною ураження та з усередненими показниками хворих опікового відділення, яким проводилося лікування опікових ран традиційними методами.

В ході проведеного дослідження показано, що застосування вініліну найбільш ефективно при лікуванні опіків II-III А ступеня. Використання вініліну дозволяє зменшити больові відчуття при перев'язці, скоротити кількість перев'язок і терміни загоєння ран. У ряді випадків для повного загоєння ран було досить 1-2 змін пов'язок.

При лікуванні глибоких опіків різної етіології застосування вініліну не зробило значного ефекту на термін підготовки ран до операції, проте перев'язки були менш болючими. Використання вініліну на сігчасті трансплантати і донорські рани сприяло значному зменшенню больових відчуттів в післяопераційному періоді, прискоренню загоєння ран, профілактики лізису трансплантатів.

Застосування вініліну добре переносилося хворими, не було відзначено подразнюючої дії, алергічних реакцій. У той же час було відмічено невисоку бактерицидну активність препарату.

Вінілін не володіє гемостатичною дією, тому при перев'язках вимагалось проведення ретельного гемостазу.

Таким чином, основними показаннями до застосування вініліну є:

1. Безболісне лікування поверхневих опіків.
2. При опіках III Б- IV ступеня - післяопераційне ведення сітчастих трансплантатів та донорських ран.
3. Лікування пролежневих ран, які довго не загоюються, рубцево-трофічних виразок.

Вінілін є досить ефективним засобом для лікування ран як в стаціонарі, так і в амбулаторних умовах.

Економічна ефективність застосування вініліну полягає в скороченні числа перев'язок і економії перев'язувальних матеріалів, в скороченні термінів лікування хворих. *[Отчет о клиническом испытании. «Изучение эффективности применения препарата «винилин» в аэрозольной упаковке для лечения ран».* <http://www.vinylum.ru/ru/practice/burns/92/>]

#### **VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.**

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препарату Вінілін® (Бальзам Шостаковського), рідина на шкірні є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена тривалим застосуванням препарату у післяреєстраційному періоді та у доклінічному дослідженні, проведеному заявником у 1996 році.

На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Вінілін® (Бальзам Шостаковського), рідина на шкірні.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальна підвищена чутливість до препарату.	При застосуванні препарату Вінілін® (Бальзам Шостаковського), рідина на шкірі дуже рідко можливі алергічні реакції, в основному місцевого характеру, які пов'язані з індивідуальною підвищеною чутливістю до препарату.	Протипоказано застосування ЛЗ Вінілін® (Бальзам Шостаковського), рідина на шкірі пацієнтам з підвищеною індивідуальною чутливістю організму до препарату.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-	-

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування у період вагітності або годування груддю.	Інформація щодо безпечного застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутня та не вивчалась. Застосування препарату не рекомендується.

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату у дітей.	Інформація щодо безпечного застосування препарату дітям відсутня та не вивчалась. Застосування препарату не рекомендується.

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Вінілін® (Бальзам Шостаковського), рідина на шкірі, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Вінілін® (Бальзам Шостаковського), рідина на шкірі не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).**

Не застосовується.

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.**

<b>Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)</b>	<b>Мета</b>	<b>Досліджувана проблема безпеки/ефективності</b>	<b>Статус</b>	<b>Дата надання проміжних і заключного звітів</b>
-	-	-	-	-

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.**

Не застосовується.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.**

Не застосовується (перша версія ПУР).

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>