

! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

BEATA MROZIKIEWICZ-RAKOWSKA<sup>1</sup> | MAREK KUCHARZEWSKI<sup>2, 3</sup> | ARKADIUSZ JAWIEN<sup>4</sup> | MACIEJ SOPATA<sup>5</sup> |  
MARZENNA BARTOSZEWICZ<sup>6</sup> | MARIA T. SZEWCZYK<sup>7</sup> | TOMASZ BANASIEWICZ<sup>8</sup> | SEBASTIAN BORYS<sup>9</sup> | MARCIN MALKA<sup>10</sup> |  
ANNA KORZON-BURAKOWSKA<sup>11</sup> | PRZEMYSŁAW LIPIŃSKI<sup>12</sup> | ADAM WĘGRZYŃSKI<sup>13</sup> | ANNA STĘPIEŃ<sup>1</sup> | TOMASZ GŁAŻEWSKI<sup>1</sup>

## STANOWISKO GRUPY EKSPERTÓW DOTYCZĄCE OPATRUNKÓW URGOSTART<sup>®</sup>, WYKONANYCH W TECHNOLOGII LIPIDOKOLOIDOWEJ ZAWIERAJĄCEJ CZĄSTECZKI NANOOLIGOSACHARYDÓW (TLC-NOSF)

POSITION OF THE EXPERT GROUP REGARDING URGOSTART<sup>®</sup> DRESSINGS MADE IN LIPIDO-COLLOIDAL  
TECHNOLOGY CONTAINING NANO-OLIGOSACCHARIDE (TLC-NOSF) MOLECULES

**STRESZCZENIE:** Wśród wielu metod leczenia ran przewlekłych na szczególną uwagę zasługują nowoczesne opatrunki wykorzystujące technologię TLC-NOSF, zapewniającą bezpieczeństwo stosowania oraz znaczne skrócenie czasu terapii. Technologia TLC-NOSF zastosowana w opatrunkach UrgoStart<sup>®</sup> pozwala na ich aplikację w przypadku większości niezakażonych ran przewlekłych, z uwzględnieniem ich etiologii oraz fazy gojenia. Zatem wskazaniem do zastosowania są wszelkie rany przewlekłe bez cech infekcji, takie jak: owrzodzenia w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej czy niewydolności żyłnej, odleżyny, a także niegojące się rany ostre. Wykorzystanie TLC-NOSF w opatrunkach lipidokoloidowych UrgoStart<sup>®</sup> prowadzi do istotnego skrócenia czasu gojenia ran. Poparte jest to wynikami badań, w tym randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych. Jednym z nich jest badanie Explorer, opublikowane w czasopiśmie „Lancet” w 2018 roku. W badaniu wykazano skrócenie czasu gojenia się ran o 60 dni w grupie pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej o etiologii neuropatyczno-niedokrwiennej, leczonych z zastosowaniem opatrunku UrgoStart<sup>®</sup>, względem osób, u których stosowano taki sam opatrunek w technologii lipidokoloidowej, ale niezawierający cząstek nanoooligosacharydów. Lekarze i pielęgniarki zajmujący się leczeniem ran przewlekłych oraz sami chorzy używający opatrunków UrgoStart<sup>®</sup> w technologii TLC-NOSF otrzymują nowe narzędzie do walki z ranami przewlekłymi, które może pozwolić na obniżenie kosztów leczenia, poprawę jakości terapii i jakości życia pacjenta.

**SŁOWA KLUCZOWE:** opatrunki lipidokoloidowe, rany przewlekłe, technologia TLC-NOSF, UrgoStart<sup>®</sup>

**ABSTRACT:** Among the techniques of chronic wound treatment attention should be brought to various innovative dressings utilizing the TLC-NOSF technology, ensuring safety of use and a significantly reduced treatment time. The TLC-NOSF technology utilized in UrgoStart<sup>®</sup> dressings enables their use in treatment of chronic wounds of which the majority are non-infectious, taking into account their etiology and stage of healing. Therefore, indications for their use include all chronic wounds without signs of infection, such as ulcerations in the course of diabetic foot and venous insufficiency. This also includes bedsores and poorly healing acute wounds. The use of UrgoStart<sup>®</sup> dressings leads to a decrease in wound healing time. This is supported by the results of various studies, including randomized control clinical studies. One example is Explorer, published in “Lancet” in 2018, which demonstrated healing time reduced by 60 days in a group of patients with diabetic foot of neuroischaemic origin, treated with UrgoStart<sup>®</sup> dressings, compared to patients treated with this

- 1 Klinika Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- 2 Katedra i Zakład Anatomii Opisowej i Topograficznej, Wydział Lekarski z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
- 3 Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. S. Sakiela w Siemianowicach Śląskich
- 4 Katedra i Klinika Chirurgii Naczyniowej i Angiologii Szpitala Uniwersyteckiego Nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy
- 5 Katedra i Klinika Medycyny Paliatywnej, Hospicjum Stacjonarne Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
- 6 Katedra i Zakład Mikrobiologii i Parazytologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
- 7 Zakład Pielęgniarstwa Chirurgicznego Collegium Medicum Uniwersytetu M. Kopernika w Bydgoszczy
- 8 Klinika Chirurgii Ogólnej, Endokrynologicznej i Onkologii Gastroenterologicznej Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
- 9 Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie
- 10 Klinika Leczenia Ran „Podos” w Warszawie
- 11 Zakład Dydaktyki i Prewencji Katedry Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
- 12 Pracownia Leczenia Ran, ARGO – Centrum Medyczne w Łodzi
- 13 Oddział Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Szpitala Miejskiego im. F. Raszei w Poznaniu

! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

same dressing utilizing lipidocolloid technology but without nanooligosaccharide particles. Doctors and nurses involved in the treatment of chronic wounds as well as patients using UrgoStart® dressings with TLC-NOSF technology received a new tool for treating chronic wounds which allows for a reduction of treatment costs, improvement of quality of care and comfort of the patient.

✉ BEATA MROZIKIEWICZ-RAKOWSKA  
Klinika Diabetologii i Chorób Wewnętrznych,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny,  
ul. Banacha 1A, 02-097 Warszawa,  
e-mail: rakowskab123@gmail.com  
ORCID: 0000-0002-1160-9204

**KEY WORDS:** chronic wounds, lipidocolloid dressings, TLC-NOSF technology, UrgoStart®

Wpłynęło: 10.01.2019  
Zaakceptowano: 15.01.2019  
DOI: dx.doi.org/10.15374/LR2019001

## WSTĘP

Ostatnie dziesięciolecia to czas znacznego postępu cywilizacyjnego, poprawy metod leczenia i dynamicznego rozwoju technologii, co ma swoje bezpośrednie przełożenie na wydłużenie średniej długości życia. Jest to zjawisko pozytywne, jednak spowodowało ono zmianę profilu chorób, z jakimi musi zmierzyć się współczesna medycyna. Obecnie znaczącym problemem stają się choroby wynikające z naturalnego procesu starzenia się człowieka. Procesy te przyczyniają się do osłabienia zdolności regeneracyjnych i naprawczych, co prowadzi m.in. do obserwowanego zjawiska zwiększenia częstości występowania ran przewlekłych, stających się coraz większym problemem medycznym [7]. Obciąża to system opieki zdrowotnej, ale co ważniejsze, ma negatywny wpływ na ogólny stan zdrowia pacjentów, ich sprawność, jakość życia i możliwości podejmowania aktywności społecznych czy zawodowych [9].

## SKRÓCENIE CZASU LECZENIA JAKO WAŻNY ELEMENT KOMPLEKSOWEJ TERAPII

W Polsce brak jest rejestrów precyzujących liczbę pacjentów z ranami w przebiegu chorób tętniczo-żylnych, zespołu stopy cukrzycowej (ZSC) czy odleżyn. Problem owrzodzeń żylnych goleni dotyczy około 1,5% populacji osób dorosłych, co odpowiada liczbie ponad 500 tysięcy pacjentów [11]. Zagrożenie powstaniem ZSC może dotyczyć potencjalnie wszystkich chorych z cukrzycą. Dane odnośnie szacowanej częstości występowania objawowej formy zespołu stopy cukrzycowej są zróżnicowane. Najczęściej podaje się odsetek 5–10% populacji osób z długotrwałą cukrzycą [28].

Średni czas leczenia ran przewlekłych w krajach wysoko rozwiniętych, takich jak Francja, przekracza 200 dni [10]. Brak jest danych, które odzwierciedlałyby epidemiologię występowania owrzodzeń kończyn dolnych w placówkach zajmujących się leczeniem ran w Polsce.

Istnieje ścisła zależność pomiędzy czasem trwania otwartej rany a poziomem jej kolonizacji – zarówno przez mikroorganizmy tlenowe, jak i beztlenowe. W wielu badaniach

podkreśla się, że wysokie miano drobnoustrojów stymuluje zwrotnie wzrost przewlekłej odpowiedzi zapalnej, zwiększając ryzyko dysfunkcyjnej odpowiedzi komórkowej [30]. W warunkach fizjologicznych elementem procesu odbudowy uszkodzonej tkanki w przebiegu gojenia rany jest wzmożona aktywność czynników wzrostu. W środowisku rany przewlekłej składniki wysięku, zwłaszcza gdy występuje on w znacznej objętości, działają cytotoksycznie na nowo tworzącą się ziarninę i komórki epithelium, przyczyniając się do osłabienia aktywności czynników wzrostu. Zjawiska te wpływają na wydłużenie fazy regeneracji i remodelingu. Dla chorego oznacza to przede wszystkim spadek jakości życia związany z narastaniem fizycznych cech infekcji, objawiających się zwiększonym obrzękiem okolicznych tkanek i narastaniem dolegliwości bólowych. Ostatecznie dochodzi do spowolnienia, a następnie zaniku procesu gojenia, a w skrajnych przypadkach nawet do powiększenia rany i wzrostu ryzyka zakażenia. Procesy te w konsekwencji mogą prowadzić do uogólnionego zakażenia, a w grupie pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej czy owrzodzeniami tętniczymi oraz tętniczo-żylnymi nawet do utraty kończyny [2, 23, 24]. Wszystko to sprawia, że terapia owrzodzeń stanowi duże wyzwanie i obciążenie dla systemu ochrony zdrowia. W samej Wielkiej Brytanii koszty opieki nad pacjentami z ranami przewlekłymi wynoszą około 3–4 miliardy funtów rocznie, co stanowi 3% całego budżetu ochrony zdrowia [19, 21]. Sytuacja wygląda podobnie w Stanach Zjednoczonych, gdzie problem dotyka około 6,5 miliona chorych, których leczenie pochłania ponad 25 miliardów dolarów rocznie [13]. Obrazuje to, jak ważnym celem stawianym w terapii powinno być dążenie do skrócenia czasu potrzebnego do wygojenia rany. Do czasu publikacji w 2018 roku wyników badania Explorer nie udowodniono znaczącej przewagi konkretnego rodzaju opatrunku pozwalającego osiągnąć ten cel.

Opublikowane w czasopiśmie „The Lancet Diabetes & Endocrinology” wyniki badania Explorer, demonstrujące działanie technologii TLC-NOSF (ang. technology lipidocolloid – nano-oligo saccharide factor), rzucają nowe światło na aktualne możliwości aktywnego wspierania trudnego i długotrwałego procesu gojenia owrzodzeń towarzyszących

! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

zespołowi stopy cukrzycowej o etiologii mieszanej, tj. neuropatyczno-niedokrwiennnej. W badaniu wykazano, że czas gojenia ran w grupie pacjentów stosujących opatrunki lipidokoloidowe, wykonane w technologii TLC-NOSE, był o 60 dni krótszy – w stosunku do grupy stosującej opatrunki zawierające jedynie technologię TLC. Oceniano także wpływ wyboru konkretnego rodzaju opatrunku jako pierwszej linii terapii na osiągnięcie lepszego efektu terapeutycznego. Wyniki, które uzyskano, mogą stać się przełomem w ustalaniu zaleceń służących optymalizacji terapii owrzodzeń w przebiegu ZSC [6].

## STRATEGIA POSTĘPOWANIA

Prawidłowy proces gojenia ran jest zależny od wielu czynników miejscowych (wielkość, głębokość i umiejscowienie rany, obecność zakażenia, stopień ukrwienia, sprawność układu chłonnego), a także ogólnoustrojowych (współistnienie chorób przewlekłych, schorzeń tkanki łącznej, stan odżywienia, poziom nawodnienia). W leczeniu należy działać wielokierunkowo. Podstawą jest postępowanie etiologiczne ukierunkowane na każdą potencjalną przyczynę utrudniającą proces gojenia rany, np.: wyrównanie glikemii, odciążenie kończyny, leczenie infekcji czy leczenie rewaskularyzacyjne. Równie ważnym elementem postępowania jest leczenie miejscowe, polegające na regularnym usuwaniu zdewitalizowanych, martwych tkanek oraz drobnoustrojów i ich produktów (tzw. debridement), definiowanym jako postępowanie mające na celu usunięcie ogółu zbędnego materiału (depozytu – z fr. debris) z rany, stanowiącego barierę w procesie gojenia. Likwidacja debris przyczynia się do normalizacji objętości i składu wysięku oraz zmniejszenia kolonizacji bakteryjnej, a przez to wtórnie wpływa na skrócenie fazy zapalnej. Debridement jest obecnie uważany za najwłaściwszy i najefektywniejszy sposób opracowania łożyska rany (ang. wound bed preparation – WBP). Postępowanie miejscowe to także walka z infekcją oraz dbałość o stan brzegów rany i okolicznych tkanek [26]. Jest to zgodne z koncepcją TIME, opracowaną przez międzynarodową grupę ekspertów Europejskiego Towarzystwa Leczenia Ran (ang. European Wound Management Association – EWMA). Strategia ta – pomimo upływu lat i wprowadzenia nowych metod leczenia, takich jak np. terapia podciśnieniowa, larwoterapia, terapia tlenem hiperbarycznym – nadal pozostaje aktualna [1].

## ROLA METALOPROTEINAZ W PROCESIE GOJENIA RAN

Niezależnie od czynników etiologicznych, pewne zachodzące procesy patofizjologiczne są podobne dla wszystkich ran przewlekłych. Zaliczyć tu można: aktywację limfocytów,

rozwój stanu zapalnego, zmiany w mikrokrążeniu, nadreaktywność komórek śródbłonna, zwiększoną sekrecję cząstek adhezyjnych czy nadmierną i nieadekwatną aktywność metaloproteinaz. Metaloproteinazy macierzy zewnątrzkomórkowej (ang. matrix metalloproteinases – MMP) uczestniczą w wielu procesach biologicznych zachodzących w żywych organizmach. Ekspresja MMP w większości tkanek w stanie fizjologicznym utrzymuje się na bardzo niskim poziomie i jest indukowana dopiero podczas przebudowy macierzy zewnątrzkomórkowej. Wzrost aktywności metaloproteinaz macierzy zewnątrzkomórkowej może mieć związek z odpowiedzią na uszkodzenie tkanek. W odpowiedzi na uraz dochodzi do degradacji macierzy zewnątrzkomórkowej i uwolnienia z niej różnych czynników wzrostu. Składniki macierzy poprzez wiązanie czynników wzrostu regulują ich dostępność i aktywność w tkance. Początkowo korzystne zjawisko, jakim jest odkładanie składników macierzy zewnątrzkomórkowej (ang. extracellular matrix – ECM), staje się patologiczne, jeżeli jest kontynuowane bez kontroli, powodując wytwarzanie tkanki włóknistej. Zaburzenia w sekwencji aktywacji i wyciszania aktywności mogą prowadzić do nieprawidłowości w architekturze tkanki i jej funkcjonowaniu. Dlatego zarówno synteza, jak i aktywność MMP muszą pozostawać pod ścisłą kontrolą. Równowaga pomiędzy magazynowaniem a degradacją składników macierzy zewnątrzkomórkowej jest kluczowa dla przebudowy tkanki czy formowania rany [14].

Jak wykazano, to właśnie aktywność metaloproteinaz ma szczególne znaczenie w przebiegu procesu gojenia ran. W warunkach fizjologicznych ich zadaniem jest usuwanie nadmiaru macierzy zewnątrzkomórkowej oraz obcego materiału zgromadzonego w ranie. Aktywność metaloproteinaz stopniowo zmniejsza się, umożliwiając swobodne tworzenie się nowej tkanki. Proces ten jest niezakłócony w przypadku ran ostrych, niezakażonych oraz u osób bez współistniejących schorzeń. W sytuacji, gdy proces gojenia wydłuża się, dochodzi do przewlekłego stanu zapalnego, który powoduje wzrost aktywności metaloproteinaz. Ponadto przewlekłe utrzymywanie się zaburzeń perfuzji tętniczej, żyłnej czy limfatycznej wyjściowo podwyższa aktywność enzymów, jeszcze przed powstaniem owrzodzenia. Powoduje to zaburzenie prawidłowego procesu gojenia [15, 25]. Wydaje się więc słuszne, aby za jeden z celów miejscowego leczenia ran, niezależnie od ich wyjściowej etiologii, przyjąć zmniejszenie aktywności metaloproteinaz. Technologia TLC-NOSE zastosowana w opatrunkach lipidokoloidowych UrgoStart® pozwala osiągnąć ten cel w łatwiejszy sposób. Innowacyjność metody polega na zastosowaniu hydrokoloidowych oddzielonych cząsteczek, zawieszonych w żelowej lipofilnej macierzy, które przybierają ostateczną formę żelu po zetknięciu się z wysiękiem pochodzącym z rany. Wówczas cząsteczki nanooligosacharydów prowadzą do ograniczenia enzymatycznej aktywności metaloproteinaz oraz

! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

pobudzania fizjologicznych czynników wzrostu, których zadaniem jest stopniowa regeneracja ubytków tkankowych.

## WIEDZA OPARTA NA FAKTACH

Skuteczność opatrunków lipidokoloidowych UrgoStart® w technologii TLC-NOSF została potwierdzona wynikami badań, w tym dwóch randomizowanych, kontrolowanych, podwójnie zaślepionych badań klinicznych.

### BADANIE EXPLORER

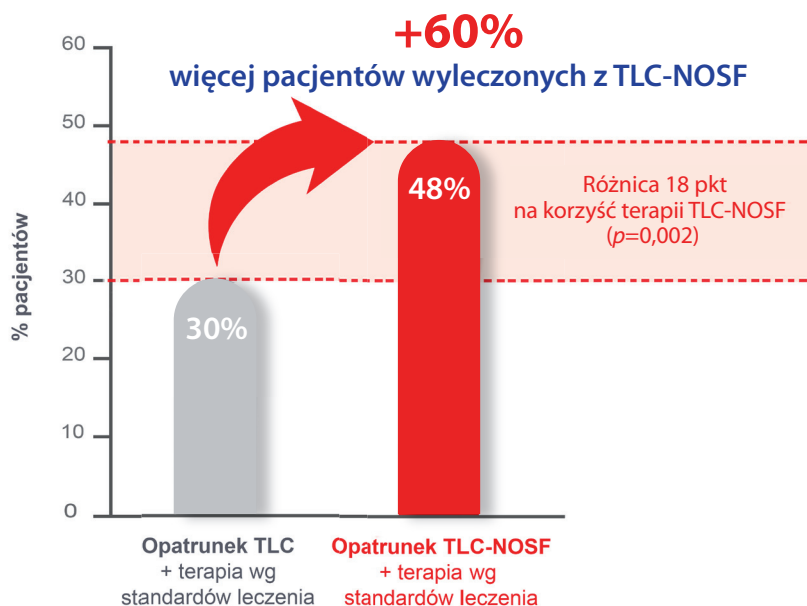
Leczenie owrzodzeń w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej jest szczególnie trudnym zadaniem ze względu na nakładające się zaburzenia o charakterze mikro- i makroangiopatii wraz z ich destrukcyjnym wpływem na układ nerwowy. Zmiany te determinują charakter owrzodzeń, w związku z tym obecny podział ran w zespole stopy cukrzycowej wskazuje na przewagę owrzodzeń o charakterze neuropatyczno-niedokrwiennym, występujących wśród 50% chorych cierpiących z powodu ZSC. Owrzodzenia o charakterze czysto niedokrwiennym dotyczą 15% pacjentów, a typowo neuropatyczne – 35% osób dotkniętych zespołem stopy cukrzycowej [3, 5]. Większość dotychczas opublikowanych badań dotyczyła owrzodzeń neuropatycznych. Badanie Explorer, opublikowane w 2018 roku, było pierwszym wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym z podwójnie ślepą próbą, w którym podczas 20-tygodniowej obserwacji (prowadzonej w 43 ośrodkach na terenie Francji, Niemiec, Włoch, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii) oceniano skuteczność opatrunków w technologii TLC-NOSF w porównaniu do grupy kontrolnej (stosującej opatrunki lipidokoloidowe niezawierające cząstek nanoooligosacharydów). Grupa

losowo wybranych osób liczyła 240 pacjentów z neuropatyczno-niedokrwienną odmianą zespołu stopy cukrzycowej, w stopniu IC lub IIC według University of Texas Diabetic Wound Classification. Wyjściowa powierzchnia ran mieściła się w przedziale 1–30 cm<sup>2</sup>. Rekomendowany okres dla zmiany opatrunków wynosił 2–4 dni, ale personel medyczny uczestniczący w badaniu mógł sam decydować o częstotliwości zmian, w zależności od stanu rany. Podczas wizyt dokonywano oczyszczania łożyska rany (debridement), a także usuwano hiperkeratozę. Wszyscy pacjenci stosowali odpowiednie odciążenie kończyny (ang. off-loading).

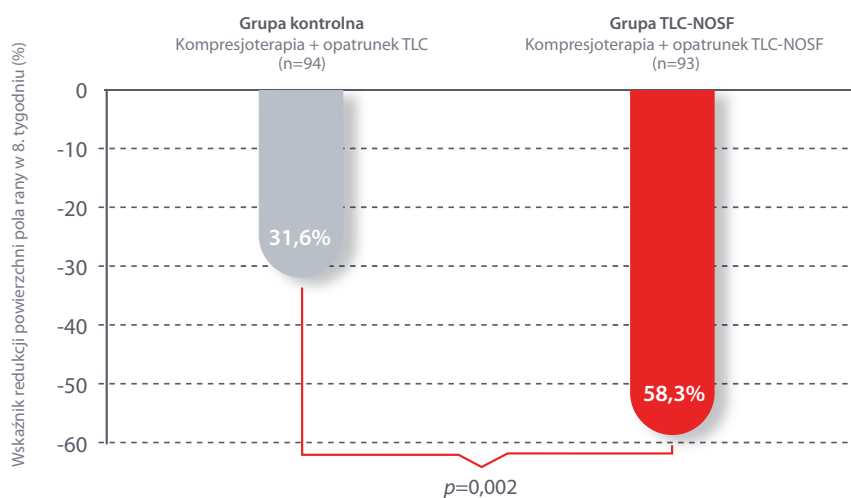
Jako pierwszorzędowy punkt końcowy przyjęto zagojenie się rany, definiowane jako pokrycie powierzchni rany w 100% naskórkiem (epithelium), bez wysięku, potwierdzone do 10 dni po pierwszej ocenie. Pierwszorzędowy punkt końcowy osiągnięto u 48% pacjentów w grupie stosującej opatrunki TLC-NOSF – w porównaniu do 30% w grupie kontrolnej (Ryc. 1). Czas potrzebny do całkowitego zamknięcia rany w grupie badanej był krótszy o 60 dni. Ponadto wykazano przewagę opatrunków lipidokoloidowych w zakresie zmniejszenia się bezwzględnej powierzchni rany oraz szybszego wytwarzania nowej warstwy naskórka. Poziom jakości życia badany na podstawie EuroQuol 5D-5L Quality of Life Questionnaire oraz częstość występowania działań niepożądanych w obu grupach były zbliżone. Stosowanie opatrunku w technologii TLC-NOSF w połączeniu ze standardem leczenia znacząco podniosło wskaźnik wygojonych ran, dając efekt o 60% lepszy w porównaniu do grupy kontrolnej. Standard leczenia w obu grupach był podobny i obejmował: off-loading, debridement oraz usuwanie hiperkeratozy [6].

Wyniki badania Explorer jednoznacznie udowadniają przewagę i skuteczność leczenia niezakażonej rany w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej o etiologii

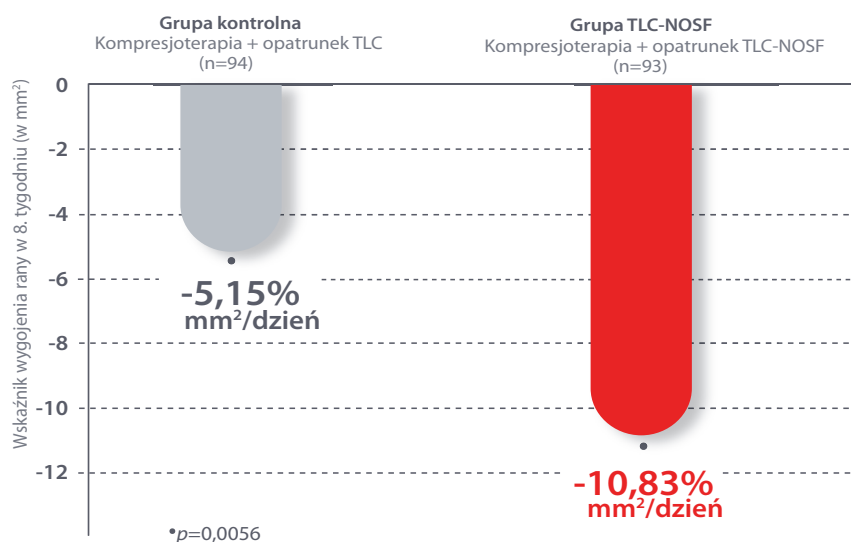
Ryc. 1. Odsetek pacjentów z wygojonymi ranami w 20. tygodniu badania Explorer.



! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.



Ryc. 2. Zmniejszenie pola powierzchni rany w 8. tygodniu badania.



Ryc. 3. Szybkość gojenia się rany w mm²/dzień.

neuropatyczno-niedokrwiennej przy zastosowaniu opatrunków w technologii TLC-NOSF, dając podstawy do stworzenia nowych standardów terapii w leczeniu tej grupy pacjentów.

## BADANIE CHALLENGE STUDY

W innym badaniu, Challenge Study, poddano ocenie skuteczność opatrunków lipidokoloidowych w technologii TLC-NOSF w leczeniu owrzodzeń o etiologii żylniej. W przeprowadzonym na terenie 45 ośrodków, randomizowanym, kontrolowanym, podwójnie zaślepionym badaniu 8-tygodniową obserwacją objęto 187 pacjentów. Zakwalifikowane zostały osoby z owrzodzeniami o etiologii żylniej lub mieszanej przy wartości ABPI (ang. ankle-brachial pressure index) od 0,8 do 1,3. Skuteczność opatrunku w technologii TLC-NOSF określano na podstawie parametrów świadczących o redukcji powierzchni rany po ośmiu tygodniach stosowania. W grupie badanej, w której zastosowano opatrunki lipidokoloidowe w technologii TLC-NOSF

w połączeniu z kompresjoterapią, średnia redukcja powierzchni rany po ośmiu tygodniach wynosiła 58,3% – w porównaniu do 31,6% w grupie kontrolnej, w której stosowano kompresjoterapię oraz opatrunki lipidokoloidowe bez cząsteczek nanoooligosacharydów (Ryc. 2). U 65,6% pacjentów z grupy badanej zaobserwowano zmniejszenie powierzchni owrzodzenia o przynajmniej 40%, podczas gdy w grupie kontrolnej udało się osiągnąć ten rezultat u 39,4% chorych.

Przyjmuje się, że taki stopień zmniejszenia rany jest czynnikiem dobrze rokującym i wskazuje na szanse wygojenia rany po 20–24 tygodniach terapii. W badaniu Challenge wykazano także szybsze zmniejszanie się powierzchni owrzodzenia (średnio 10,83 mm²/dzień), w stosunku do grupy kontrolnej (Ryc. 3). Oceniano również jakość życia pacjentów za pomocą kwestionariusza EuroQuol 5D, zawierającego parametry, takie jak: mobilność, samodzielność, aktywność, nasilenie bólu, a także nastrój oraz skalę VAS (ang. Visual Analogue Scale), za pomocą której badano natężenie bólu w początkowej i końcowej fazie terapii. W zakresie pierwszych trzech

! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

parametrów nie wykazano istotnych różnic, ale zaobserwowano mniejsze nasilenie dyskomfortu i bólu, a także mniejszy odsetek wystąpienia depresji w grupie badanej [16, 17].

## INNE BADANIA

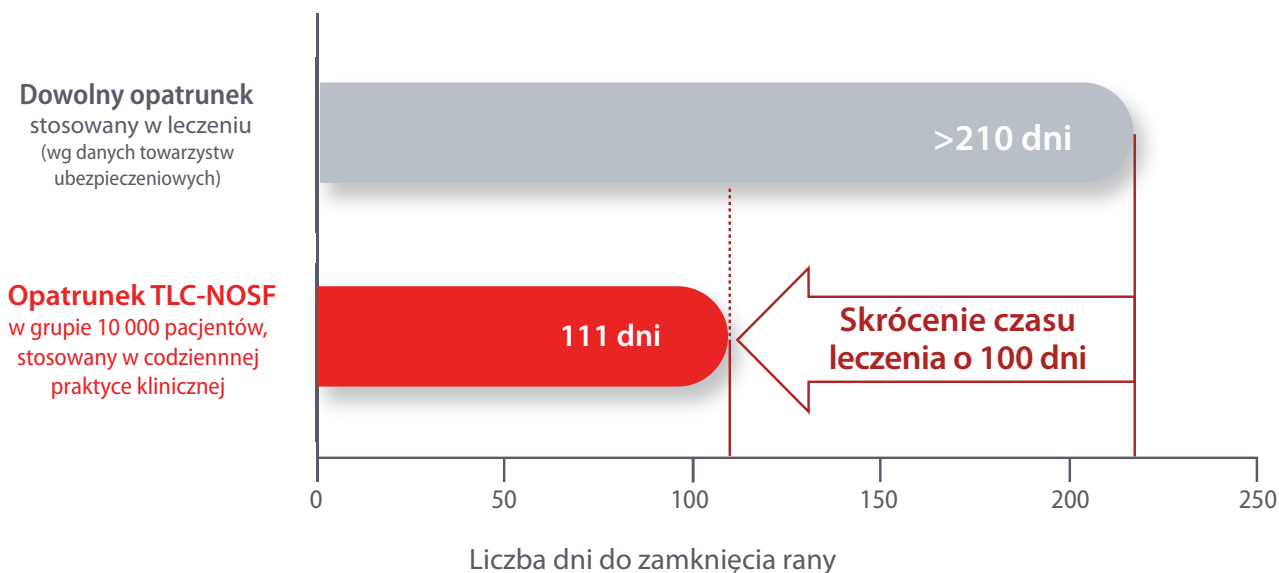
Poza randomizowanymi badaniami klinicznymi przeprowadzono także duże badanie obserwacyjne Reality Analysis, w którym zebrano dane z ośrodków w Niemczech i Francji. Celem tej analizy było ustalenie, czy wyniki randomizowanych badań klinicznych przekładają się na rutynowe postępowanie z ranami przewlekłymi. Analizie poddano 10 220 pacjentów z owrzodzeniami w przebiegu niewydolności żyłnej (77,3%), z zespołem stopy cukrzycowej (12,8%) oraz ranami odleżynowymi (9,9%). Uwzględniono dwa główne punkty końcowe, jakimi były czas potrzebny do wygojenia rany oraz czas do 50% zmniejszenia ilości punktów w skali PUSH (ang. Pressure Ulcer Scale for Healing). Grupa była zróżnicowana pod kątem cech osobniczych oraz stanu zdrowia, a także etiologii i rodzaju ran. Niezależnie od wszystkich zmiennych, stosowanie opatrunków UrgoStart® w technologii TLC-NOSF przyniosło wymierną korzyść w każdej z badanych grup. Wyniki Reality Analysis potwierdziły hipotezę, że dane obserwowane w codziennej praktyce klinicznej na grupie ponad 10 000 pacjentów są zgodne z wynikami randomizowanych badań klinicznych (RCT), przeprowadzonych z opatrunkami TLC-NOSF. Ponadto wykazano, że zastosowanie opatrunku w technologii TLC-NOSF może znacząco zredukować czas gojenia ran, takich jak: owrzodzenia w przebiegu niewydolności żyłnej, zespół stopy cukrzycowej czy odleżyny, średnio o około 100 dni. Według danych uzyskanych z baz firm ubezpieczeniowych w przypadku stosowania innych opatrunków okres ten wynosił ponad 210 dni (Ryc. 4). Udowodniono również, że tempo gojenia się rany było szybsze, jeśli pierwszą

linią leczenia były opatrunki lipidokoloidowe w technologii TLC-NOSF [18, 22].

## ZNACZENIE WYNIKÓW BADAŃ DLA CODZIENNEJ PRAKTYKI KLINICZNEJ

Odkrycie wspólnego dla ran przewlekłych patomechanizmu, którym jest nadmierna aktywność metaloproteinaz, stało się punktem wyjścia umożliwiającym stworzenie uniwersalnego opatrunku, który może być zastosowany w ranach o różnej etiologii. Użycie opatrunków lipidokoloidowych UrgoStart® w technologii TLC-NOSF pozwala znacznie skrócić czas potrzebny do zagojenia rany, co jest bardzo istotnym aspektem w procesie terapeutycznym. Przynosi to wymierne korzyści dla pacjenta, takie jak zmniejszenie bólu oraz skrócenie czasu ograniczonej aktywności. Krótszy okres choroby zmniejsza bezpośrednie koszty terapii, a także pośrednie związane z absencją w pracy czy koniecznością wypłacania świadczeń socjalnych. Ma to wieloaspektowe znaczenie dla całości systemu ochrony zdrowia. W danych płynących z analizy EAC (ang. External Assessment Center, Wielka Brytania) wykazano redukcję rocznych kosztów terapii w grupie stosującej opatrunki UrgoStart®, które mogą wynieść od 274 do nawet 666,5 funta w skali roku w przeliczeniu na każdego pacjenta [20].

Wyniki wstępnego raportu opublikowanego przez NHS (ang. National Health Service) w Wielkiej Brytanii w listopadzie 2018 roku wskazują, że opatrunki UrgoStart® mogą stać się zalecaną formą terapii ze względu na efektywność kosztową. Ponadto po raz pierwszy wyniki badań pokazują tak istotną rolę opatrunków w procesie leczenia. W styczniu 2019 roku w Wielkiej Brytanii opublikowano raport NICE (ang. National Institute for Health and Care Excellence), w którym wskazano, iż:



Ryc. 4. Średni czas gojenia się ran (owrzodzeń w przebiegu przewlekłej niewydolności żyłnej, odleżyn, zespołu stopy cukrzycowej).

! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

- istnieją wystarczające dowody wynikające z badania Explorer, wskazujące na poprawę gojenia owrzodzeń w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej w przypadku zastosowaniu opatrunków UrgoStart®;
- zastosowanie opatrunku UrgoStart® u pacjentów z owrzodzeniami w przebiegu niewydolności żylniej we wczesnej fazie podjętego leczenia istotnie przyspiesza tempo ich gojenia w stosunku do terapii standardowej niezawierającej komponenty NOSF;
- zastosowanie opatrunków UrgoStart® prowadzi do poprawy codziennej egzystencji chorych z owrzodzeniami w przebiegu ZSC i przewlekłej niewydolności żylniej [20].

Uwzględniając stan obecnej wiedzy oraz wyniki prezentowanych badań, można stwierdzić, że opatrunki lipidokolidowe UrgoStart® w technologii TLC-NOSF mogą stać się postępowaniem rekomendowanym w miejscowym leczeniu niezakażonych ran w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej o etiologii mieszanej.

Opatrunki UrgoStart® należy rozważać także jako efektywny sposób leczenia pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami żylnymi i odleżynami. Oznacza to, że po uwzględnieniu wszystkich kanonów diagnostycznych i terapeutycznych (ustalenie etiologii rany, ustalenie obecności i zakresu zmian zapalnych/cech zakażenia, zastosowanie wszystkich procedur zgodnie ze strategią TIME, w tym regularnego oczyszczania rany, zastosowanie koniecznego odciążenia zajętej kończyny), rodzaj stosowanego opatrunku staje się kolejnym narzędziem, którego wybór może mieć znaczenie dla finalnego efektu w gojeniu rany [12, 27].

KONFLIKT INTERESÓW: nie zgłoszono.

DEKLARACJA PRZEJRZYSTOŚCI: ryciny pochodzą z zbiorów firmy Urgo Polfa Łódź. Opublikowano za zgodą firmy.

## PIŚMIENNICTWO

1. Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl AM et al. Negative pressure wound therapy. *Wound Care* 2017;26(3):1–154.
2. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med* 2017;376(24):2367–2375.
3. Armstrong DG, Cohen K, Courric S, Bharara M, Marston W. Diabetic foot ulcers and vascular insufficiency: our population has changed, but our methods have not. *J Diabetes Sci Technol* 2011;5(6):1591–1595.
4. Clayton W, Elasy TA. Patofizjologia, klasyfikacja i leczenie owrzodzeń stóp u chorego na cukrzycę. *Diabetol Prakt* 2009;10(5):209–216.
5. Dinh T, Tecilazich F, Kafanas A et al. Mechanisms involved in the development and healing of diabetic foot ulceration. *Diabetes* 2012;61(11):2937–2947.
6. Edmonds M, Lázarro-Martinez JL, Alfayate-García JM et al. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018;6(3):186–196.
7. European Wound Management Association. Position document. Hard-to-heal wounds: a holistic approach. EWMA (online); [https://ewma.org/fileadmin/user\\_upload/EWMA.org/Position\\_documents\\_2002-2008/EWMA\\_08\\_Eng\\_final.pdf](https://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA.org/Position_documents_2002-2008/EWMA_08_Eng_final.pdf)
8. Golicki D, Niewada M. EQ-5D-5L Polish population norms – clinical research. *Arch Med Sci* 2017;13(1):191–200.
9. Herber OR, Schnepf W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Quality of Life Outcomes* 2007;5:44.
10. Improving the quality of the health system and controlling expenses: Health Insurance proposals for 2014. Report to the Minister responsible for Social Security and Parliament on the evolution of health insurance costs for 2014 in French, 2013.
11. Jawień A, Grzela T, Ochwat A. Prevalence of chronic venous insufficiency (CVI) in men and women of Poland. Multicenter cross-sectional study of 40,095 patients. *Phlebology* 2003;18(3):110–122.
12. Jawień A, Szewczyk MT, Kaszuba A et al. Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni. *Leczenie Ran* 2011;8(3):59–80.
13. Järbrink K, Ni G, Sönnnergren H et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: a protocol for a systematic review. *Syst Rev* 2017;6:15.
14. Jung P, Zimowska M. Metaloproteinazy macierzy zewnątrzkomórkowej w rozwoju, fizjologii i procesach degeneracyjnych mięśni szkieletowych. *Post Chemii* 2016;62(1):25–35.
15. Lazaro JL, Izzo V, Meaume S, Davies AH, Lobmann R, Uccioli L. Elevated levels of matrix metalloproteinases and chronic wound healing: an updated review of clinical evidence. *J Wound Care* 2016;25(5):277–287.
16. Meaume S, Domp Martin A, Lok C et al. Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomized controlled trial. *J Wound Care* 2017;26(7):368–379.
17. Meaume S, Truchetet F, Cambazard F. A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* 2012;20(4):500–511.
18. Münter KC, Meaume S, Augustin M, Senet P, Kérihuel JC. The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. *J Wound Care* 2017;26(Suppl. 2):S4–S15.
19. National diabetes foot care audit – 2014–2016. NHS (online) 2017; <http://www.content.digital.nhs.uk/catalogue/PUB23525/nati-diab-foot-care-audit-14-16-rep.pdf>
20. National Institute for Health and Care Excellence. UrgoStart® for treating leg ulcers and diabetic foot ulcers – medical technologies guidance. NICE (online); <https://www.nice.org.uk/guidance/MTG42/chapter/1-Recommendations>
21. Posnett J, Franks PJ. The burden of chronic wounds in the UK. *Nursing Times* 2008;104(3):44–45.
22. Probst S, Seppänen S, Gerber V et al. EWMA Document: home care – wound care: overview, challenges and perspectives. *J Wound Care* 2014;23(Suppl. 5a):S1–S41.
23. Pugliese DJ. Infection in venous leg ulcers: considerations for optimal management in the elderly. *Drugs Aging* 2016;33(2):87–96.
24. Reich-Schupke S, Warneke K, Altmeyer P, Stücker M. Eradication of MRSA in chronic wounds of outpatients with leg ulcers is accelerated by antiseptic washes – results of a pilot study. *Int J Hyg Environ Health* 2013;213(2):88–92.
25. Rogowicz A, Zozulińska D, Wierusz-Wysocka B. The role of matrix metalloproteinases in the development of vascular complications of diabetes mellitus – clinical implications. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej* 2007;117(3):103–108.
26. Sibbald RG, Goodman L, Woo KY. Special considerations in wound bed preparation 2011. *Adv Skin Wound Care* 2011;24(9):415–436.
27. Szewczyk MT, Sopata M, Jawień A. Zalecenia profilaktyki i leczenia odleżyn. *Leczenie Ran* 2010;7:79–106.
28. Tator J. Jak oddalić groźbę amputacji kończyn dolnych lub stóp w cukrzycy? *Med Metab* 2014;18(3):92–95.
29. The National Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure ulcer scale for healing (PUSH). NPUAP (online); <http://www.npuap.org/wp-content/uploads/2012/03/push3.pdf>
30. Zieliński M, Banasiewicz T, Krasieński J, Jawień A, Gabriel M. Efektywność wysokołonnych opatrunków lipidokolidowych zawierających włókna poliakrylanu i jony srebra w fazie zapalnej gojenia ran przewlekłych. *Leczenie Ran* 2017;14(3):89–96.

**!** Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

Załącznik 1. Skala jakości życia EQ-5D. Opracowano na podstawie [8].

W pierwszej części pacjent proszony jest o ocenę stanu swojego zdrowia przy pomocy kwestionariusza. W drugiej części tej skali badany subiektywnie ocenia stan swojego zdrowia w skali 0–100, gdzie 0 – najgorszy stan zdrowia, 100 – najlepsze zdrowie, jakie można sobie wyobrazić.

Badany aspekt	Punkty
<b>Poruszanie się</b>	
Nie mam żadnych problemów	1
Mam niewielkie problemy z chodzeniem	2
Mam umiarkowane problemy z chodzeniem	3
Mam poważne problemy z chodzeniem	4
Nie jestem w stanie chodzić	5
<b>Samoobsługa</b>	
Nie mam żadnych problemów z myciem się i ubieraniem	1
Mam niewielkie problemy z myciem się i ubieraniem	2
Mam umiarkowane problemy z myciem się i ubieraniem	3
Mam poważne problemy z myciem się i ubieraniem	4
Nie mogę sam/a umyć się i ubrać	5
<b>Zwykłe czynności: praca, nauka, zajęcia domowe, aktywność rodzinna, zajęcia w wolnym czasie</b>	
Nie mam żadnych problemów z wykonywaniem zwykłych czynności	1
Mam niewielkie problemy z wykonywaniem zwykłych czynności	2
Mam umiarkowane problemy z wykonywaniem zwykłych czynności	3
Mam poważne problemy z wykonywaniem zwykłych czynności	4
Nie jestem w stanie wykonywać zwykłych czynności	5
<b>Ból/dyskomfort</b>	
Nie odczuwam bólu ani dyskomfortu	1
Niewielki ból lub dyskomfort	2
Umiarkowany ból lub dyskomfort	3
Silny ból lub dyskomfort	4
Krańcowy ból lub dyskomfort	5
<b>Niepokój/przygnębienie</b>	
Nie jestem niespokojny ani przygnębiony	1
Jestem niespokojny lub przygnębiony	2
Jestem umiarkowanie niespokojny lub przygnębiony	3
Jestem bardzo niespokojny lub przygnębiony	4
Jestem krańcowo niespokojny	5

Załącznik 2. Skala PUSH – skala gojenia odleżyn. Opracowano na podstawie [29].

Długość × szerokość*	1 pkt	2 pkt	3 pkt	4 pkt	5 pkt
	<0,3	0,3–0,6	0,7–1,0	1,1–2,0	2,1–3,0
Ilość wysięku**	6 pkt	7 pkt	8 pkt	9 pkt	10 pkt
	3,1–4,0	4,1–8,0	8,1–12,0	12,1–24,0	>24,0
Rodzaj tkanki***	0 pkt	1 pkt	2 pkt	3 pkt	4 pkt
	Brak	Niewielka	Umiarkowana	Duża	
	0 pkt	1 pkt	2 pkt	3 pkt	4 pkt
	Rana zamknięta	Naskórkowanie	Ziarnina	Fragmenty martwicze	Martwica

\* Pomiar należy wykonać w najdłuższym i najszerszym miejscu, a następnie obliczyć iloczyn długości i szerokości, aby oszacować pole powierzchni rany w cm<sup>2</sup>.

\*\* Przed miejscowym opracowaniem rany należy oszacować ilość wysięku obecnego po usunięciu opatrunku.

\*\*\* Ocena rodzaju tkanki obecnej w owróżdzeniu:

- 4 pkt – w przypadku obecności jakichkolwiek elementów brązowych lub czarnych tkanek martwiczych;
- 3 pkt – żółte lub białe elementy tkankowe przylegające do powierzchni owróżdzenia przy braku obecności martwicy;
- 2 pkt – czerwone, różowe, błyszczące, wilgotne tkanki z towarzyszącym ziarninowaniem;
- 1 pkt – powierzchowne owróżdzenia pokryte cienką, różową skórą;
- 0 pkt – owróżdzenie pokryte w całości nową skórą.

- ! Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.

Załącznik 3. System kwalifikacji owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej według Uniwersytetu Teksasńskiego. Opracowano na podstawie [4].

Stopień	Charakterystyka
A	Brak infekcji i niedokrwienia
B	Obecne zakażenie
C	Obecne niedokrwienie
D	Obecna infekcja i niedokrwienie
Stopień	Charakterystyka
0	Rana pokryta nabłonkiem
1	Rana powierzchniowa
2	Rana penetrująca do ścięgna lub torebki stawowej
3	Rana penetrująca do kości lub przestrzeni stawowej