

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГУ ДЗ ГKB №23

им. «Медсантруд» г. Москвы

профессор В.И.Хрупкин



В.И.Хрупкин
_____ 2008 г.

О Т Ч Е Т

О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

по Протоколу: «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование в параллельных группах по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата «Стелланин®-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» у пациентов с острыми гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей»

Исследуемый препарат:	Стелланин®-ПЭГ
Лекарственная форма:	мазь для наружного применения 3%
Фаза исследования:	II-III фаза.
Спонсор исследования:	ООО «Фармпрепарат» (Россия)
Протокол исследования:	версия 1.0 от 06.04.2007 г.
Версия отчета:	1.0 от 19.05.2008 г.

Оглавление

Сокращения	3
1. АДМИНИСТРАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	4
2. КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	5
3. ОБОСНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	8
4. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ	8
4.1. Цель и задачи исследования	8
4.2. Дизайн исследования	9
4.3. Критерии включения/исключения	9
4.4. Процедуры исследования	11
4.5. Основные сведения о препаратах	14
4.5.1. Исследуемый препарат	14
4.5.2. Препарат сравнения	16
4.5.3. Схема применения препаратов в исследовании	17
4.6. Параметры эффективности	18
4.7. Параметры безопасности	18
4.8. Регистрация и статистическая обработка данных	18
5. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	19
5.1. Общая характеристика участников исследования	19
5.2. Оценка эффективности	21
5.3. Оценка безопасности применения препарата Стелланин®-ПЭГ	28
6. ВЫВОДЫ	31
7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ и РЕКОМЕНДАЦИИ	31
8. ИЛЛЮСТРАЦИИ	33

Сокращения

АЛТ	- аланинтрансфераза
АСТ	- аспарагинтрансфераза
ВИЧ	- вирус иммунодефицита человека
ИРК	- индивидуальная регистрационная карта
НЯ	- нежелательное явление
СНЯ	- серьезное нежелательное явление
СОЭ	- скорость оседания эритроцитов
$T_{1/2}$	- период полувыведения препарата

1. АДМИНИСТРАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование выполнено на базе отделения гнойной хирургии ГУ ДЗ ГKB №23 имени «Медсантруд» (г. Москва, ул. Яузская 11).

Главный исследователь:

заведующий отделением
гнойной хирургии
кандидат медицинских наук



А.П. Левшенко

Со-исследователи:

доктор медицинских наук
профессор кафедры общей
хирургии ММА им.И.М.Сеченова



К.В. Липатов

врач-хирург
ГКБ №23 им. «Медсантруд»
кандидат медицинских наук



А.В. Бородин

аспирант кафедры
общей хирургии
ММА им.И.М.Сеченова



Е.А. Комарова

2. КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Название исследования	«Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование в параллельных группах по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата «Стелланин®-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» у пациентов с острыми гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей».
Фаза исследования	II-II.
Цель исследования	Целью данного исследования являлась оценка эффективности и безопасности применения препарата «Стелланин®-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» в лечении гнойных ран кожи и мягких тканей.
Задачи исследования	<ul style="list-style-type: none">- изучить влияния Стелланина®-ПЭГ на клинические параметры раневого процесса- изучить противомикробное действие Стелланина®-ПЭГ по показателям бактериологического и цитологического исследования- определить оптимальную кратности назначения Стелланина®-ПЭГ- изучить безопасность и переносимость Стелланина®-ПЭГ при курсовом применении.
Исследуемая популяция	Пациенты с острыми гнойными заболеваниями мягких тканей и посттравматическими гнойными ранами.
Размер выборки	30 пациентов.
Исследуемые группы	Основная группа: подгруппа I – 10 пациентов подгруппа II – 10 пациентов Контрольная группа – 10 пациентов.
Длительность исследования	10 дней.
Критерии включения	<ul style="list-style-type: none">• мужчины и женщины в возрасте от 18 до 65 лет после хирургического вмешательства по поводу острых гнойных поражений кожи и мягких тканей• пациенты с гнойно-некротическими посттравматическими и послеоперационными ранами• пациенты с трофическими язвами и пролежнями, осложненными инфекционным процессом• наличие письменного информированного согласия на участие в исследовании, подписанного пациентом• наличие отрицательного теста на беременность для женщин, детородного возраста• отсутствие служебной или иной зависимости от лиц, имеющих отношение к проведению исследования.

Критерии исключения	<ul style="list-style-type: none"> • тяжелые, декомпенсированные и нестабильные соматические заболевания, состояния, которые угрожают жизни пациента или ухудшают прогноз заболевания • тяжелое органическое поражение печени и/или почек • инфекционные заболевания, ВИЧ-инфекция • сепсис • любые кожные заболевания • заболевания щитовидной железы • сахарный диабет • онкологические заболевания • аллергические заболевания и реакции, в т.ч. повышенная чувствительность к йоду и/или другим компонентам препарата • психические заболевания или расстройства • лекарственная или иная зависимость • прием антибактериальных, нестероидных противовоспалительных и антигистаминных препаратов • наличие клинически значимых изменений лабораторных показателей, свидетельствующих о наличии недиагностированного заболевания • беременность, период лактации • не способность выполнять требования Протокола исследования • параллельное участие пациента в другом клиническом исследовании.
Исследуемый препарат	«Стелланин [®] -ПЭГ мазь для наружного применения 3%», производства ООО «Фармпрепарат» (Россия).
Препарат сравнения	«Бетадин [®] », 10% мазь, производства Фармацевтического завода «Эгис Ф.О.» (Венгрия).
Физикальное обследование	Оценка общего состояния пациента, состояния кожных покровов, костно-мышечного аппарата, исследование лимфатических узлов, щитовидной железы, ЛОР-органов, верхних дыхательных путей и легких, сердца, сосудов, органов брюшной полости, почек, психоневрологического статуса, измерение температуры тела в подмышечной впадине, систолического и диастолического артериального давления, частоты сердечных сокращений, пульса и дыхания.
Оценка локального статуса	Определение размеров раны, степени гиперемии, отека, лимфаденита, лимфангоита, характера и объема раневого отделяемого, некроза, эпителизации, грануляций.

Лабораторные исследования	Клинический анализ крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, СОЭ), биохимический анализ крови (общий белок, креатинин, мочеви́на, глюкоза, общий и прямой билирубин, АСТ, АЛТ), клинический анализа мочи (относительная плотность, рН, белок, глюкоза, цилиндры, микроскопия мочевого остатка), микробиологическое исследование содержимого раны с определением вида микробов, их количества в 1 гр ткани раны, цитологическое исследование с определением типа цитограммы и подсчетом нейтрофилов, полибластов, макрофагов, фибробластов.
Критерии эффективности	<ul style="list-style-type: none"> - динамика клинических параметров, отражающих течение раневого процесса - динамика типа и показателей цитограммы - динамика показателей микробиологического анализа.
Оценка безопасности	Регистрация любых нежелательных явлений в ходе исследования.
Выводы	<ol style="list-style-type: none"> 1. «Стелланин®-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» является эффективным средством для лечения ран в I и II фазах раневого процесса. 2. Стелланин®-ПЭГ обладает хорошим антибактериальным, противоотечным и анальгезирующим эффектом, способствуя сокращению длительности I фазы раневого процесса. 3. Двукратное суточное применение препарата Стелланин®-ПЭГ способствует более выраженной раневой контракции по сравнению с контрольным препаратом и однократным суточным применением Стелланина®-ПЭГ, определяя в итоге большую скорость заживления ран. 4. «Стелланин®-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» безопасна в применении и хорошо переносится больными. 5. Оптимальным режимом применения препарата Стелланин®-ПЭГ следует считать двукратную суточную аппликацию.

3. ОБОСНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Проблема лечения гнойных заболеваний кожи и мягких тканей на сегодняшний день не утратила своей актуальности. Заживление ран в большинстве случаев - процесс чрезвычайно трудоемкий и длительный. В этих условиях немаловажное значение приобретают антисептические препараты, применяемые для местного лечения и, в том числе, органические соединения, содержащих гипервалентно связанный биологически активный йод. Одним из представителей указанной группы препаратов является новый отечественный препарат Стелланин®-ПЭГ. Препарат разработан в ООО «Фармпрепарат» (г. Азов, Россия) и представлен для клинических исследований II-III фазы в форме 3% мази для наружного применения.

В настоящем Отчете представлена клиническая оценка препарата «Стелланина®-ПЭГ проведенная в отделении гнойной хирургии ГКБ №23 им. «Медсантруд» г. Москвы.

Исследование проводилось в соответствии с международными требованиями к проведению клинических испытаний (ICH GCP), Федеральным законом «О лекарственных средствах» и «Правилами проведения клинических испытаний в РФ» и в соответствии с Разрешением №318 от 01 августа 2007 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития МЗ РФ. Проведение настоящего исследование было также одобрено решениями Локального независимого комитета по этике при ГКБ №23 им. «Медсантруд»г. Москвы (протокол заседания №8 от 27.09.2007 г.) и Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества лекарственных средств (протокол заседания №85 от 27.02.2007 г.). В дальнейшем эти же Комитеты осуществляли этическое сопровождение исследования.

4. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ.

4.1. Цель и задачи исследования.

Целью данного исследования являлась оценка эффективности и безопасности применения препарата «Стелланин®-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» в лечении гнойных ран кожи и мягких тканей.

В задачи исследования входило:

- изучение влияния Стелланина®-ПЭГ на клинические параметры раневого процесса
- изучение противомикробного действия Стелланина®-ПЭГ по показателям бактериологического и цитологического исследования
- определение оптимальной кратности назначения Стелланина®-ПЭГ
- изучение безопасности и переносимость Стелланина®-ПЭГ при курсовом применении.

4.2. Дизайн исследования.

По дизайну проведенное исследование было открытым, сравнительным, рандомизированным 10-дневным исследованием с активным контролем. Эффективность 3% мази Стелланин®-ПЭГ оценивалась в сравнении с эффективностью 10% мази Бетадин® (Венгрия), зарегистрированной в РФ и применяемой при лечении гнойных ран кожи и мягких тканей. Фаза клинического исследования II-III. Общее число рандомизированных пациентов 30.

Включение пациентов в исследование осуществлялось в четком соответствии с критериями включения/исключения после подписания пациентом информированного согласия на участие в исследовании. Пациенты, допущенные к участию в исследованию, распределялись в 2 группы: основную и контрольную. В качестве препарата местного применения в основной группе использован Стелланин®-ПЭГ, в контрольной – Бетадин®.

Основная группа пациентов была разделена на 2 подгруппы - I и II. Кратность применения Стелланина®-ПЭГ в I-ой подгруппе - 1 раз в сутки, во II-ой подгруппе - 2 раза в сутки.

Разовая доза Стелланина®-ПЭГ в подгруппах была одинаковой, суточная в подгруппе II - вдвое больше, чем в подгруппе I.

Уже в 1-й день исследования пациенты рандомизировались в исследуемые группы, проходили клинико-лабораторное обследование и начинали лечение Стелланином®-ПЭГ или Бетадином®. Оценка эффективности проводилась после 5-го и 10-го дней лечения. Оценка безопасности проводилась с момента назначения сравниваемых препаратов и включала регистрацию любых нежелательных явлений (НЯ) независимо от их связи с исследуемым препаратом, зарегистрированных после подписания пациентом формы Информированного согласия на участие в исследовании.

4.3. Критерии включения/исключения.

В исследовании участвовали пациенты, соответствующие следующим критериям включения:

- мужчины и женщины в возрасте от 18 до 65 лет после хирургического вмешательства по поводу острых гнойных поражений кожи и мягких тканей (постинъекционный абсцесс, флегмоны, фурункулы, карбункулы, гидрадениты и др.)
- пациенты с гнойно-некротическими посттравматическими и послеоперационными ранами
- пациенты с трофическими язвами и пролежнями, осложненными инфекционным процессом
- наличие письменного информированного согласия на участие в исследовании, подписанного пациентом до начала проведения любых процедур Протокола

- наличие отрицательного теста на беременность для женщин, детородного возраста
- отсутствие служебной или иной зависимости от лиц, имеющих отношение к проведению исследования и заинтересованных в его результатах

В исследование не могли быть включены пациенты, имевшие хотя бы один из следующих критерий исключения:

- тяжелые, декомпенсированные и нестабильные соматические заболевания, состояния, которые угрожают жизни пациента или ухудшают прогноз заболевания
- тяжелое органическое поражение печени и/или почек
- инфекционные заболевания, ВИЧ-инфекция
- сепсис
- любые кожные заболевания
- заболевания щитовидной железы
- сахарный диабет
- онкологические заболевания
- аллергические заболевания и реакции, в т.ч. повышенная чувствительность к йоду и/или другим компонентам препарата
- психические заболевания или расстройства
- лекарственная или иная зависимость
- прием антибактериальных, нестероидных противовоспалительных и антигистаминных препаратов
- наличие клинически значимых изменений лабораторных показателей, свидетельствующих о недиагностированном заболевании и требующих дополнительного обследования
- беременность, кормление грудью или планы забеременеть во время исследования или в течение 4-х недель после последнего применения исследуемого препарата
- неспособность выполнять требования Протокола исследования
- параллельное участие пациента в другом клиническом исследовании в течение последних 3 месяцев.

Для того чтобы гарантировать безопасность субъектов исследования, Протоколом были предусмотрены критерии досрочного прекращения участия в исследовании и досрочного прекращения исследования. В частности пациент должен был прекратить участие в исследовании при возникновении любой из следующих ситуаций:

- отказ от участия в исследовании и отзыв письменного информированного согласия
- выявление в процессе исследования несоответствия критериям включения/исключения

- решение врача-исследователя для пользы пациента прекратить его участие в исследовании (переносимость препарата, развитие серьезных нежелательных явлений, развитие аллергических реакций, ухудшение динамики раневого процесса и т.п.)
- нарушение пациентом процедур Протокола исследования и/или режима лечебного учреждения.

Кроме того, само исследование могло бы быть завершено досрочно:

- при выявлении в ходе исследования тяжелых нежелательных явлений, связанных с применением исследуемого препарата и делающих его дальнейшее применение недопустимым с этической точки зрения
- при получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования
- в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»
- по требованию федеральных регуляторных инстанций.

В ходе исследования пациенты идентифицировались по инициалам, датам рождения и идентификационным номерам.

4.4. Процедуры исследования.

Любые процедуры исследования выполнялись после подписания пациентом согласия на участие в исследовании и включали нижеследующее.

Скрининг.

- Сбор демографических данных: дата рождения, пол
- Сбор анамнеза настоящего заболевания, время проведения хирургического вмешательства, предшествующая лекарственная терапия
- Сбор сведений о перенесенных ранее заболеваниях, сопутствующих заболеваниях и их терапии, аллергологического анамнеза и т.д.
- Врачебный осмотр
- Оценка жизненно-важных функций.
- Оценка локального статуса и фотодокументирование раны
- Проведения клинического и биохимического анализов крови, клинического анализа мочи, микробиологического исследования содержимого раны, цитограмму раневого отпечатка.
- Тест на беременность у женщин детородного возраста.

Рандомизация в центре проводилась по принципу «первый, второй, третий». Каждому рандомизируемому пациенту присваивался номер в соответствии с последовательно увеличивающимся значением. Каждый первый пациент был включен в I подгруппу основной группы; второй - во II подгруппу основной группы, третий - в контрольную группу.

Визит 2. Процедуры 3-го дня исследования.

- Оценка соответствия пациента критериям включения/исключения.
- Оценка жизненно-важных функций.
- Локальный статус.
- Проверка правильности выполнения назначений по лечению.
- Регистрация нежелательных явлений.
- Выдача препарата для местной терапии и инструктаж по его применению.
- Планирование следующего визита.

Визит 3. Процедуры 5-го дня исследования.

- Оценка соответствия пациента критериям включения/исключения.
- Оценка жизненно-важных функций.
- Локальный статус и фотодокументирование раны.
- Забор проб крови для проведения клинического и биохимического анализа.
- Забор пробы содержимого из раны на микробиологическое исследование.
- Цитограмма раневого отпечатка.
- Сбор мочи для проведения клинического анализа.
- Проверка правильности выполнения назначений по лечению.
- Регистрация нежелательных явлений.
- Выдача препарата для местной терапии и инструктаж по его применению.
- Планирование следующего визита.

Визит 4. Процедуры 10-го дня исследования. Завершение исследования.

- Локальный статус и фотодокументирование раны.
- Врачебный осмотр.
- Оценка жизненно-важных функций.
- Забор проб крови для проведения клинического и биохимического анализа.
- Сбор мочи для проведения клинического анализа.
- Забор пробы содержимого из раны на микробиологическое исследование.
- Цитограмма раневого отпечатка.
- Проверка правильности выполнения назначений по лечению.
- Регистрация нежелательных явлений.
- Рекомендации по лечению раны после окончания исследования.
- Оценка эффективности лечения
- Оценка безопасности лечения.

Общая схема исследования с указанием мероприятий, проводимых на визитах, представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Процедуры исследования	Визиты			
	1	2	3	4
	1-й день	3-й день	5-й день	10-й день
Подписание информированного согласия	+	-	-	-
Соответствие пациента критериям включения/исключения	+	+	+	-
Демографические данные	+	-	-	-
Рандомизация	+	-	-	-
Сбор медицинского анамнеза	+	-	-	-
Врачебный осмотр	+	-	-	+
Оценка жизненно-важных функций	+	+	+	+
Локальный статус	+	+	+	+
Фотодокументирование раны	+	-	+	+
Клинический анализ крови	+	-	+	+
Биохимический анализ крови	+	-	+	+
Клинический анализ мочи	+	-	+	+
Микробиологическое исследование	+	-	+	+
Цитограмма раневого отпечатка	+	-	+	+
Тест на беременность для женщин	+	-	-	-
Выдача препаратов	+	+	+	-
Регистрация НЯ	+	+	+	+
Оценка эффективности лечения	-	-	-	+
Оценка безопасности лечения	-	-	-	+

Полное физикальное обследование включало оценку общего состояния пациента, состояния кожных покровов, костно-мышечного аппарата, исследование

лимфатических узлов, щитовидной железы, ЛОР-органов, верхних дыхательных путей и легких, сердца, сосудов, органов брюшной полости, почек, оценку психоневрологического статуса. Помимо полного физикального обследования на каждом визите проводилась оценка жизненно-важных функций организма (измерение температуры тела в подмышечной впадине, систолического и диастолического артериального давления, частоты сердечных сокращений, пульса и дыхания).

Оценка состояния раны (локальный статус) проводилась также на каждом визите и включала определение размеров раны, степени гиперемии, отека, лимфаденита, лимфангоита, характера и объема раневого отделяемого, некроза, эпителизации, грануляций.

Лабораторные исследования заключались в проведении клинического анализа крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, СОЭ), биохимического анализа крови (общий белок, креатинин, мочевины, глюкоза, общий и прямой билирубин, АСТ, АЛТ), клинического анализа мочи (относительная плотность, рН, белок, глюкоза, цилиндры, микроскопия мочевого остатка). Кроме того проводилось микробиологическое исследование содержимого раны с определением вида микробов, их количества в 1 гр ткани раны и цитологическое исследование с определением типа цитогаммы и подсчетом нейтрофилов, полибластов, макрофагов, фибробластов.

4.5. Основные сведения о препаратах.

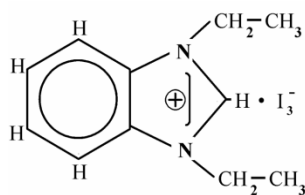
4.5.1. Исследуемый препарат.

Название препарата: Стелланин®-ПЭГ мазь для наружного применения 3%.

Код АТХ: D08AG

Фармакотерапевтическая группа: средство с противовоспалительным и антибактериальным действием.

Структурная формула:



брутто-формула: $C_{11}H_{15}I_3N_6$

Химическое название: 1,3- диэтилбензимидазолия трийодид.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 3%.

Описание: мазь темно-бурого цвета.

Состав.

Основное вещество: 1,3-диэтилбензимидазолия трийодид – 3 г/100 г.

Вспомогательные вещества: поливинилпирролидон медицинский низкомолекулярный – 2 г/100 г, димексид – 5 г/100 г. полиэтиленоксид 1500 - 25 г/100 г., полиэтиленоксид 400 - 65 г/100 г.

Фармакологические свойства.

Механизм фармакологической активности препарата заключается в антибактериальном действии 1,3-диэтилбензимидазолия. Активный йод, входящий в состав 1,3-диэтилбензимидазолия трийодида, инактивирует белки бактериальной стенки и ферментные белки бактерий, оказывая тем самым бактерицидное действие на микроорганизмы. Выраженное антимикробное действие препарата предотвращает инфицирование ран и блокирует возможность развития воспалительного процесса.

Наряду с антибактериальным и противовоспалительным эффектами, мазь обладает высоким осмотическим потенциалом, что важно при лечении гнойных ран, т.к. способствует эвакуации из раневого дефекта гнойного отделяемого.

Фармакокинетика.

Общее среднее время присутствия препарата в организме составляет порядка 9 часов. Период полувыведения $T_{1/2}$ - около 6 часов. Свидетельств о накоплении препарата в организме и возможности его кумуляции не выявлено.

Показания к применению:

- острые гнойные процессы (раны) кожи и мягких тканей (фурункулы, карбункулы, гидроадениты, флегмоны, абсцессы)
- гнойные осложнения послеоперационных ран
- хронический и острый остеомиелит, осложненный инфекцией кожи и мягких тканей
- термические поражения кожи и мягких тканей, осложненные инфекционным процессом
- трофические язвы, пролежни, осложненные инфекционным процессом.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата
- нарушения функции щитовидной железы
- почечная недостаточность
- беременность и лактация
- возраст до 15 лет.

Способ применения и дозы.

Мазь наносят тонким слоем около 1,5-2 мм непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку или препарат наносят на перевязочный материал, а затем на рану. Слой мази должен превосходить по окружности размеры раны не менее чем на 5 мм. Тампонами, пропитанными мазью, рыхло заполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с препаратом вводят в свищевые ходы. При локализации раны в неудобном для бинтования месте допустимо использование лейкопластырной или клеевой повязки.

Суточная доза зависит от размеров поверхности поражения кожи и в среднем составляет от 2-3 г, но не более 5 г.

Лекарственное взаимодействие:

Не совместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

Исследуемый препарат Стелланин®-ПЭГ был предоставлен Спонсором в форме 3% мази по 20 г в алюминиевых тубах. В исследовании применялся препарат серии №030906 (паспорт №9), имеющий срок годности до 09.2008 г. и маркировку «для клинических исследований».

4.5.2. Препарат сравнения.

Торговое название: Бетадин®.

МНН: (Повидон-йод, Povidon jod).

Производитель: Фармацевтический завод «Эгис Ф.О.» (Венгрия).

Код АТХ: D08AG02.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 10%.

Состав:

Основное вещество: повидон йод – 10 г/100 г.

Вспомогательные вещества: бикарбонат натрия, макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 1000, макрогол 1500, вода очищенная.

Описание: мазь коричневого цвета.

Упаковка: алюминиевые тубы по 20 г.

Фармакологическое действие.

Антисептическое и дезинфицирующее средство. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном при контакте с кожей и слизистыми, йод образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *M. tuberculosis*). Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

Фармакокинетика.

При местном применении почти не происходит реабсорбции йода.

Показания к применению:

- ожоги
- инфицированные раны и ссадин
- трофические язвы и пролежни
- инфекции кожи, суперинфекционные дерматиты
- вирусные заболевания кожи, в том числе вызванные вирусом герпеса и вирусом папилломы человека.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к йоду и другим составляющим препарата
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз)
- аденома щитовидной железы
- герпетический дерматит Дюринга
- одновременное применение радиоактивного йода

- недоношенные и новорожденные дети
- беременности и лактация.

Способ применения и дозы.

Наружно, на пораженную поверхность мазь наносят тонким слоем 2-3 раза в сутки, можно использовать окклюзивные повязки.

Лекарственное взаимодействие:

Не совместим с другими дезинфицирующими и антисептическими средствами, особенно содержащими щелочи, ферменты и ртуть.

4.5.3. Схема применения препаратов в исследовании.

В ходе исследования Стелланин[®]-ПЭГ и Бетадин[®] применялись следующим образом:

- наносились тонким слоем (1,5-2 мм) непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывалась стерильная марлевая повязка
- наносились на перевязочный материал, а затем на рану
- тампонами, пропитанными мазью, рыхло заполняли полости гнойных ран после их хирургической обработки.

Кратность применения мазей: Стелланин[®]-ПЭГ - 1 или 2 раза в день, Бетадин[®] - 2 раза в день. Аппликации проводились примерно в одно и то же время в утренние часы - до 12:00 часов, и вечерние часы - после 18.00 часов. Длительность терапии составила 10 дней.

Таблица 2.

Схема назначения исследуемого и сравниваемого препаратов.

Исследуемые группы		Число пациентов	Препарат	Кратность назначения препаратов	Длительность лечения
Основная группа	I под-группа	10	Стелланин [®] -ПЭГ	1 раз в сутки	10 дней
	II под-группа	10	Стелланин [®] -ПЭГ	2 раза в сутки	10 дней
Контрольная группа		10	Бетадин [®]	2 раз в сутки	10 дней

Запрещенные виды терапии.

Для состоятельности исследования запрещались в использовании препараты, которые могли повлиять на оценку и интерпретацию его результатов, а именно любые противовоспалительные, антибактериальные и антигистаминные лекарственные средства.

Сопутствующая терапия.

Все препараты, для лечения сопутствующих заболеваний зарегистрированы в Индивидуальных регистрационных картах. Дозы, разрешенных для постоянного применения, препаратов были максимально постоянными.

На каждом визите осуществлялась проверка правильности применения всех лекарственных средств.

4.6. Параметры эффективности.

Критериями эффективности сравниваемых препаратов являлись следующие:

- динамика клинических параметров, отражающих течение раневого процесса: боль в ране, температура тела, отек, гиперемия, лимфоциты, лимфаденит, размеры раны и количество гноя, степень очищения и эпителизации
- динамика типа и показателей цитограммы: смена гнойно-некротического или воспалительного типа цитограммы раневого отпечатка на регенераторно-воспалительный или регенераторный тип
- динамика микробиологического анализа: исчезновение из раны патогенной микрофлоры или уменьшение количества их в 1 гр. ткани раны ниже 10^2 .

4.7. Параметры безопасности.

Оценка безопасности включала регистрацию любых нежелательных явлений (НЯ) независимо от их связи с исследуемым препаратом, зарегистрированных после подписания пациентом формы Информированного согласия на участие в исследовании. Информацию о нежелательных явлениях получали в беседе с пациентом, при физикальном обследовании, оценке лабораторных показателей. Все пациенты были проинструктированы о необходимости внепланового обращения к медицинскому персоналу исследовательского центра при возникновении любых нежелательных явлений.

4.8. Регистрация и статистическая обработка данных.

Все полученные в ходе исследования данные, касающиеся состояния пациента, данных лабораторного обследования и нежелательные явления, развившиеся в ходе исследования, регистрировались в Индивидуальной регистрационной карте и истории болезни пациента.

Все количественные показатели вносились в электронную базу данных, на основе электронных таблиц Microsoft Excel 2003. Для валидации данных и исключения возможных ошибок применялся метод независимого заполнения базы данных исследования двумя операторами.

Дальнейший анализ проводился с помощью специализированной программы по биомедицинской статистике GraphPad Prism 4.00 for Windows.

В качестве нулевой гипотезы фигурировало предположение об отсутствии различий между группами данных, полученных от пациентов в разные дни

лечение. Анализу подвергались как данные, полученные у всех пациентов, так и данные в отдельных группах (для выявления возможного дозозависимого влияния исследуемого препарата). Различия между выборками считались статистически значимыми при значениях $p < 0.05$. Так же в отчетах для описания данных применяли методы описательной статистики: представление данных в виде $M \pm SD$, где M – среднее для данной выборки, а SD – стандартное отклонение среднего.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.

5.1. Общая характеристика участников исследования.

В исследование было включено 30 пациентов с острыми гнойными заболеваниями мягких тканей и посттравматическими гнойными ранами, которые были разделены на 2 группы (основную и контрольную) в соответствии с поставленными задачами. Возраст пациентов находился в диапазоне от 18 до 66 лет, составляя в среднем в I-ой подгруппе основной группы 48,9 лет [34,45-63,35], во II-ой подгруппе основной группы – 31,9 лет [20,76-43,06] и контрольной группе - 46,01 лет [29,56-62,62]. Мужчин и женщин в исследуемых группах было практически поровну (4:6, 5:5 и 5:5 соответственно).

Распределение пациентов по возрасту и полу представлено в таблице 3.

Таблица 3

Распределение пациентов по возрасту и полу

Показатель		Количество пациентов	
		абс.	%
Возраст, лет	18-20	3	10,0
	21-30	5	16,7
	31-40	5	16,7
	41-50	6	20,0
	51-60	4	13,3
	61-65	7	23,3
Всего		30	100,0
Пол	мужчины	14	46,7
	женщины	16	53,3
Всего		30	100,0

Все пациенты были госпитализированы в стационар в экстренном порядке по поводу острых гнойных заболеваний мягких тканей или посттравматических гнойных осложнений (табл. 4).

Таблица 4

Распределение пациентов в соответствии с диагнозом заболевания.

Диагноз основного заболевания	Количество пациентов	
	абс.	%
Абсцесс	5	16,7
Флегмона	5	16,7
Карбункул	1	3,3
Мастит	4	13,3
Нагноившаяся киста копчика	1	3,3
Нагноившаяся гематома	1	3,3
Посттравматическая гнойная рана	4	13,3
Гнойный бурсит	3	10
Гнойный гидроаденит	2	6,7
Нагноившаяся атерома	3	10
Трофическая язва, хроническая венозная недостаточность	1	3,3
Всего	30	100

В ближайшие сутки после поступления все больные были оперированы. Выполнялось вскрытие гнойника и хирургическая обработка гнойной раны. В результате к началу исследования имели место раны в I фазе раневого процесса различной площади (табл. 5).

Таблица 5

Распределение пациентов в зависимости от исходной площади ран

Площадь раны, см ²	Количество пациентов	
	абс.	%
до 20	16	53,3
21-50	12	40,0
51-100	2	6,7
Всего	30	100,0

Как видно из представленных данных, у всех пациентов имелись раны площадью менее 100 см², а именно в этих случаях, обычно, заживление раны ведется вторичным натяжением, и восстановительные операции не выполняются, что позволило изучить и сравнить эффективность применения Стелланина®-ПЭГ и Бетадина®.

Во всех случаях к началу исследования раны характеризовались более или менее выраженными местными воспалительными проявлениями, такими как: боль, отек, гиперемия окружающей кожи, гнойное (серозно-гнойное) отделяемое. На тканях раны определялся фибрин или точечные остатки некротизированных тканей. При этом системная воспалительная реакция организма не была выражена. Все это давало возможность не проводить системную антибактериальную терапию, ограничиваясь местным применением антимикробных средств - Стелланина®-ПЭГ и Бетадина®.

Проведенное исходное микробиологическое исследование показало высокую бактериальную обсемененность ран, когда число микробных тел на 1 г ткани было равно или превышало 10^5 . В большинстве случаев микроорганизмами, участвовавшими в развитии гнойно-воспалительного процесса, были: St.aureus - 13 (43,3%) больных St.epidermidis – 5 (16,7%) больных, S.pyogenes – 2 (6,7%) больных. Из части ран – 3 (10%) наблюдений – выделялись ассоциации двух и более микроорганизмов. Все выявленные возбудители оказались чувствительными к сравниваемым препаратам. В ходе исследования не было зарегистрировано появления резистентных штаммов. Выраженность местной воспалительной реакции подтверждали и результаты проведенного цитологического исследования. К началу лечения гнойных ран преобладали дегенеративные и воспалительные типы цитограмм.

5.2. Оценка эффективности.

Оценка клинической эффективности Стелланина®-ПЭГ и Бетадина® в первую очередь проводилась на основании динамики местных воспалительных явлений в ране, размеров ее площади и процента эпителизации.

Площадь раны измерялась с помощью компьютерной программы «Видеотест-размер 5.0», позволяющей обрабатывать цифровые фотографии раневой поверхности. Степень уменьшения раневой поверхности определяли с помощью формулы Л.Н.Поповой (1942):

$$\frac{S - S_n}{S} \times 100\%, \text{ где}$$

S – площадь раны при первом измерении,

S_n - площадь раны при последующем измерении,

t - количество дней между измерениями.

Проведенные исследования показали, что уже к 5-м суткам лечения во всех группах отмечается стихание воспалительных явлений (табл.6).

Таблица 6.

Динамика клинических симптомов в исследуемых группах.

Показатели	Сроки лечения								
	число пациентов в исследуемых группах*								
	до начала лечения			5 день			10 день		
	I	II	K	I	II	K	I	II	K
Кол-во гноя									
много	-	1	-	-	-	-	-	-	-
мало	5	5	4	1	-	-	-	-	-
отсутствует	5	4	6	9	10	10	9	10	10
	до начала лечения			5 день			10 день		
Некроз	I	II	K	I	II	K	I	II	K
выражен	-	-	-	-	-	-	-	-	-
рыхлый	7	4	8	2	-	-	-	-	-
нет	3	6	2	8	10	10	9	10	10
	до начала лечения			5 день			10 день		
Отек	I	II	K	I	II	K	I	II	K
выражен	2	2	-	1	-	-	-	-	-
умеренный	6	8	9	3	1	-	2	-	-
отсутствует	2	-	1	6	9	10	7	10	10
	до начала лечения			5 день			10 день		
Гиперемия	I	II	K	I	II	K	I	II	K
да	8	10	9	3	1	-	-	-	-
нет	2	-	1	7	9	10	9	10	10
	до начала лечения			5 день			10 день		
Лимфангоит	I	II	K	I	II	K	I	II	K
да	-	-	-	-	-	-	-	-	-
нет	10	10	10	10	10	10	9	10	10
	до начала лечения			5 день			10 день		
Лимфаденит	I	II	K	I	II	K	I	II	K
да	1	-	-	1	-	-	-	-	-
нет	9	10	10	9	10	10	10	10	10
	до начала лечения			5 день			10 день		
Очищение раны	I	II	K	I	II	K	I	II	K
да	6	6	2	3	-	2	2	-	-
нет	3	2	3	-	-	-	-	-	-
некроз	1	2	5	-	-	-	-	-	-
грануляции	-	-	-	7	10	8	7	8	10
	до начала лечения			5 день			10 день		
Эпителизация	I	II	K	I	II	K	I	II	K
отсутствует	10	10	10	8	8	1	2	1	3
краевая	-	-	-	2	2	-	6	7	7
завершенная	-	-	-	-	-	-	1	2	-
	до начала лечения			5 день			10 день		
Боль в ране	I	II	K	I	II	K	I	II	K
да	10	10	10	4	-	1	-	-	-
нет	-	-	-	6	10	9	9	10	10

* - исследуемые группы: I - подгруппа основной группы Стелланин®-ПЭГ – 1 раз/сут
 II - подгруппа основной группы Стелланин®-ПЭГ – 2 раза/сут
 K – контрольная группа Бетадин® - 2 раза/сут

Визуальная оценка течения раневого процесса свидетельствует, что по основным показателям лучшие результаты получены при двукратном применении препарата Стелланин®-ПЭГ. Несколько хуже аналогичные показатели были при двукратном суточном использовании Бетадина® и однократном нанесении «Стелланин®-ПЭГ»

Клиническим изменениям в ранах соответствовала и динамика уменьшения площади раневой поверхности, представленная в таблице 7.

Таблица 7

Динамика изменения площади ран в исследуемых группах

День лечения	Основная группа Стелланин®-ПЭГ		Группа сравнения Бетадин® 2 раза в сутки
	I подгруппа (1 раз в сутки)	II подгруппа (2 раза в сутки)	
	Площадь ран, см ²		
Исход	16,13±4,43	11,15±2,63	27,75±4,77
5-й день	13,21±4,53 p>0,05	7,9±2,56 p>0,05	19,33±3,45 p<0,05
10-й день	9,86±4,32 p>0,05	5,45±1,89 p<0,05	17,08±3,77 p<0,05

Помимо этого в каждой подгруппе рассчитывали среднюю величину уменьшения площади раневой поверхности к 5-му и 10-му дням лечения в %, что характеризовало степень эпителизации ран. Для этого определяли % уменьшения площади раны для каждого пациента в отдельности. Результаты суммировали и, разделив на число пациентов, определяли среднюю величину для каждой группы. Полученные данные представлены в таблице 8.

Таблица 8.

Степень эпителизации ран в %.

Дни лечения	Стелланин®-ПЭГ		Бетадин®
	I подгруппа	II подгруппа	
Исход	0	0	0
5 день	29,05±9,58 p>0,05	39,34±7,55 p>0,05	31,11±6,73 p>0,05
10 день	54,71±8,91 p>0,05	61,80±7,19 p>0,05	41,40±5,98 p<0,05

По полученным данным лучшая динамика сокращения площади ран отмечена при использовании исследуемого препарата Стелланина®-ПЭГ в режиме двукратного суточного применения. Так к 5-му дню лечения процент эпителизации ран во II-ой подгруппе основной группы составил 39,34%. Это было в 1,35 раза больше, чем в I-ой подгруппе (29,05%) и в 1,26 раза, чем в контрольной группе (31,11%). К 10-му дню терапии процент эпителизации во II-ой подгруппе также был наибольшим - 61,80% и в 1,5 раза достоверно превышал аналогичный показатель в контрольной группе (41,40%). В I подгруппе к концу лечения данный показатель соответствовал 54,71%. Небольшая разница между исследуемыми подгруппами объясняется объективными биологическими закономерностями. Сокращение раневой поверхности определяется феноменом «раневой контракции», максимум реализации которого приходится на конец II и III фазы раневого процесса. Наши же наблюдения ограничивались 10 сутками с момента появления гнойной раны и коснулись в основном только II фазы раневого процесса, когда пик контракции еще не наступил.

Оценить антимикробное действие исследуемых препаратов оказалось возможным по динамике результатов микробиологического исследования. Так, в I подгруппе основной группы роста микрофлоры на 5-й день лечения не отмечалось у 6 (60%) пациентов, во II подгруппе – у 8 (80%) больных. В группе сравнения стерильными к этому сроку оказались раны в 5 (50%) наблюдениях. На 10-е сутки проводимого лечения в I подгруппе роста микрофлоры не было в 8 (80%) случаях, во II подгруппе – во всех наблюдениях (100%) раны были стерильными. В группе сравнения роста в ранах не было у 8 (80%) больных. Таким образом, лучший антимикробный эффект отмечен при двукратном суточном использовании препарата Стелланин®-ПЭГ (табл. 9, рис. 2).

Объективно отражало динамику раневого процесса в исследуемых группах и цитологическое исследование. Если к началу местного лечения преобладающими во всех группах были дегенеративные и воспалительные типы цитограмм раневого экссудата, то к 5-м и 10-м суткам лечения в группах появились определенные различия (табл. 10). Лучшая динамика цитограмм отмечена в основной группе (и при однократном суточном, и при двукратном применении препарата Стелланин®-ПЭГ). При этом к 10-м суткам лечения достоверно по сравнению с контрольной группой преобладали регенераторные типы цитограмм (рис. 1).

Динамика бактериальной обсемененности ран

Группы	Степень бактериальной обсемененности	Число случаев (%)		
		исходно	5-й день	10-й день
Стелланин® ПЭГ (1р. в день)	10 ⁶	1 (10%)	1 (10%)	-
	10 ⁵	5 (50%)	3 (30%)	2 (22,2%)
	10 ⁴	-	-	-
	10 ³	1 (10%)	-	-
	10 ²	1 (10%)	-	-
	10 ¹	-	-	-
	Нет роста	2 (20%)	6 (60%)	8 (88,9%)
Стелланин® ПЭГ (2р. в день)	10 ⁶	-	-	-
	10 ⁵	7 (70%)	-	-
	10 ⁴	1 (10%)	1 (10%)	-
	10 ³	1 (10%)	1 (10%)	-
	10 ²	1 (10%)	-	-
	10 ¹	-	-	-
	Нет роста	-	8 (80%)	10 (100%)
Бетадин® (2р. в день)	10 ⁶	-	-	-
	10 ⁵	4 (40%)	3 (30%)	1 (10%)
	10 ⁴	1 (10%)	1 (10%)	-
	10 ³	1 (10%)	-	-
	10 ²	1 (10%)	1 (10%)	-
	10 ¹	-	-	1 (10%)
	Нет роста	3 (30%)	4 (40%)	8 (80%)

Динамика данных цитологического исследования

Группы	Тип цитограммы раневого экссудата	Число пациентов (%)		
		исходно	5-й день	10-й день
Стелланин® ПЭГ (1р. в день)	Дегенеративно-воспалительный	7 (70%)	1 (10%)	-
	Воспалительный	3 (30%)	2 (20%)	-
	Воспалительно.-регенераторный	-	7 (70%)	4 (44,4%)
	Регенераторно.-воспалительный	-	-	3 (33,3%)
	Регенераторный	-	-	2 (22,2%)
Стелланин® ПЭГ (2р. в день)	Дегенеративно-воспалительный	7 (70%)	1 (10%)	-
	Воспалительный	3 (30%)	3 (30%)	1 (10%)
	Воспалительно.-регенераторный	-	4 (40%)	4 (40%)
	Регенераторно.-воспалительный	-	2 (20%)	3 (30%)
	Регенераторный	-	-	2 (20%)
Бетадин® (2р. в день)	Дегенеративно-воспалительный	3 (30%)	1 (10%)	1 (10%)
	Воспалительный	4 (40%)	4 (40%)	3 (30%)
	Воспалительно-регенераторный	2 (20%)	4 (40%)	5 (50%)
	Регенераторно-воспалительный	1 (10%)	1 (10%)	1 (10%)
	Регенераторный	-	-	-

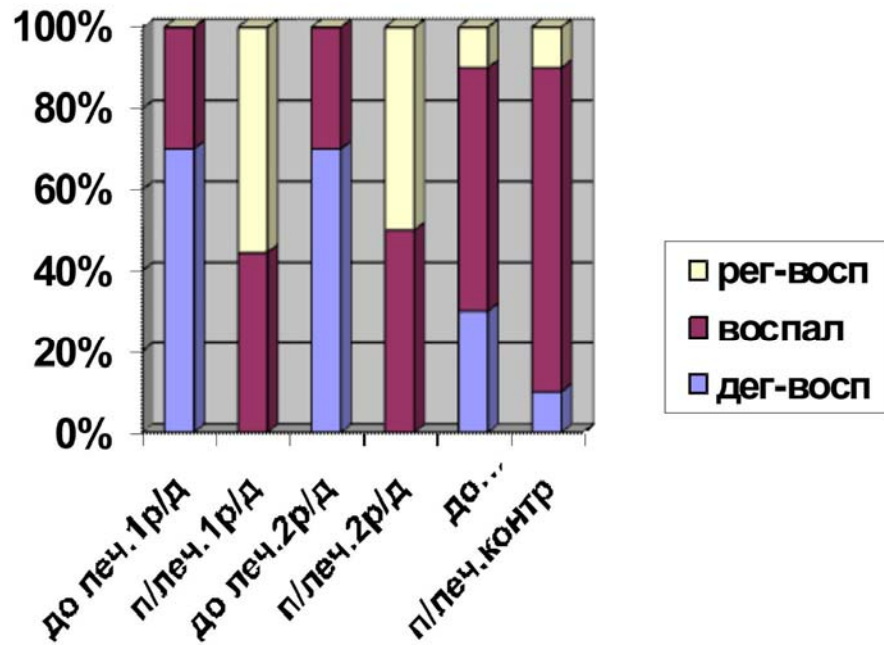


Рис. 1. Динамика цитогрaмм раневых отпечатков к 10-м суткам лечения.

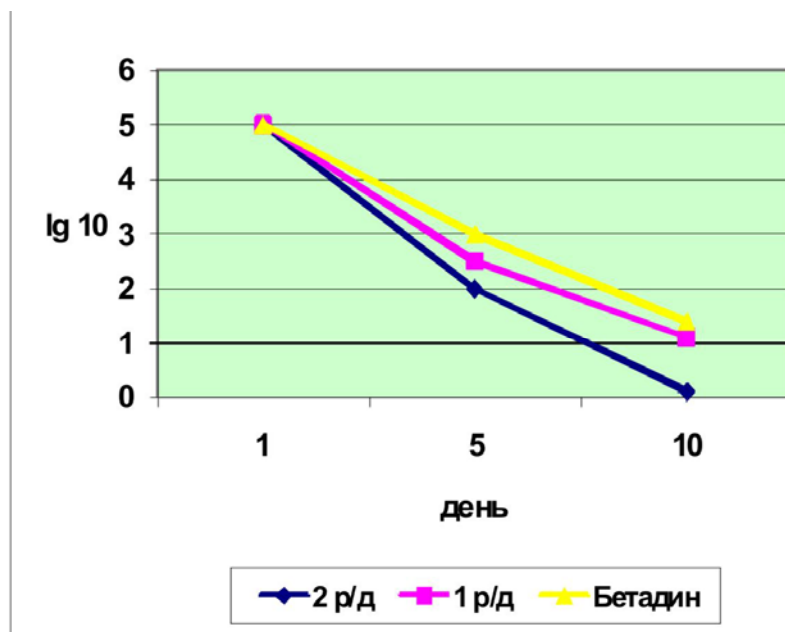


Рис. 2. Динамика бактериальной обсемененности ран.

5.3. Оценка безопасности применения препарата Стелланин®-ПЭГ.

Использование в местном лечении гнойных ран препарата Стелланин®-ПЭГ оказалось безопасным у пациентов исследуемых подгрупп. Исключение составил 1 больной, получавший Стелланин®-ПЭГ 1 раз в сутки, у которого на 5 день лечения была отмечена местная аллергическая реакция в виде зуда и сыпи на околораневой коже. Данная реакция была без осложнений купирована назначением антигистаминных средств и отменой препарата. СНЯ в ходе исследования не выявлено.

Анализируя динамику основных лабораторных показателей в анализах крови, мы установили, что существенных различий по уровню гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, СОЭ обнаружено не было (табл. 11, 12, 13, 14). Дополнительный анализ показал, что терапия Стелланином®-ПЭГ не влияет на лейкоцитарную формулу.

Таблица 11

Уровень гемоглобина в крови исследуемых больных

День лечения		Исследуемые подгруппы		
		Стелланин® - ПЭГ I подгруппа	Стелланин® -ПЭГ II подгруппа	Бетадин®
Исход	Средняя величина	136,2	124,4	120,0
	Стандартное отклонение	5,94	5,79	7,02
10 день	Средняя величина	131,56	128,3	124,0
	Стандартное отклонение	5,63	3,73	7.19
p		<0,05	>0,05	>0,05

Таблица 12

Уровень эритроцитов в крови исследуемых больных

День лечения		Исследуемые подгруппы		
		Стелланин® - ПЭГ 1 р/д	Стелланин® -ПЭГ 2 р/д	Бетадин®
Исход	Средняя величина	4,31	4,29	3,82
	Стандартное отклонение	0,16	0,13	0,23
10 день	Средняя величина	4,56	4,02	4,02
	Стандартное отклонение	0,12	0,7	0,17
p		<0,05	>0,05	>0,05

Таблица 13

Уровень лейкоцитов в крови исследуемых больных

День лечения		Исследуемые подгруппы		
		Стелланин® - ПЭГ 1 р/д	Стелланин® -ПЭГ 2 р/д	Бетадин®
Исход	Средняя величина	8,01	8,37	8,53
	Стандартное отклонение	0,37	0,65	1,01
10 день	Средняя величина	7,41	6,63	6,86
	Стандартное отклонение	0,75	0,4	0,63
p		>0,05	<0,05	<0,05

Таблица 14

Уровень СОЭ в крови исследуемых больных

День лечения		Исследуемые подгруппы		
		Стелланин® - ПЭГ 1 р/д	Стелланин® -ПЭГ 2 р/д	Бетадин®
Исход	Средняя величина	19,7	28,6	29,5
	Стандартное отклонение	5,95	6,15	4,77
10 день	Средняя величина	13	15,5	15,6
	Стандартное отклонение	2,46	2,84	3,09
p		>0,05	>0,05	>0,05

Наряду с оценкой показателей клинического анализа крови, нами был оценен и ряд стандартных показателей биохимического анализа крови (табл. 15). Как видно из представленной ниже таблицы, клинически значимого влияния препарата Стелланин®-ПЭГ на проанализированные биохимические показатели крови не выявлено. Основная динамика этих показателей во всех группах связана с общебиологическими закономерностями ликвидации воспалительного процесса.

Таблица 15

Динамика основных показателей биохимического анализа крови у
исследуемых больных

Анализируемый показатель		Группа					
		Стелланин®-ПЭГ I I подгруппа		Стелланин®-ПЭГ II подгруппа		Бетадин®	
		Исход	10-е сутки	Исход	10-е сутки	Исход	10-е сутки
Общий белок	Среднее значение	73,5	67,44	70,0	73,6	70	69,40
	Стандартное отклонение	2,5	2,3	1,17	3,3	2,26	2,06
	Р	<0,05		>0,05		>0,05	
Мочевина	Среднее значение	5,96	5,34	6,04	5,27	3,76	3,26
	Стандартное отклонение	0,72	0,78	0,68	0,77	0,42	0,43
	р	>0,05		>0,05		>0,05	
Креатинин	Среднее значение	102,6	92,11	92,67	90,7	92,5	88,3
	Стандартное отклонение	5,82	4,58	3,67	4,08	6,1	7,49
	р	<0,05		>0,05		>0,05	
Билирубин общий	Среднее значение	10,18	8,67	10	9,4	15,1	10,89
	Стандартное отклонение	0,87	0,85	1,59	0,45	2,31	1,2
	р	>0,05		<0,05		<0,05	
Билирубин прямой	Среднее значение	4,32	4,36	3,07	4,07	5,6	4,8
	Стандартное отклонение	1	0,75	0,49	0,29	0,79	0,74
	р	>0,05		>0,05		>0,05	
Глюкоза	Среднее значение	4,81	5,19	4,57	5,06	5,13	4,7
	Стандартное отклонение	0,24	0,28	0,3	0,38	0,26	0,19
	р	>0,05		>0,05		>0,05	
АЛТ	Среднее значение	22,1	23,33	20,7	26,6	21	18,4
	Стандартное отклонение	1,54	3,54	2,47	4,15	2,84	1,59
	р	>0,05		>0,05		>0,05	
АСТ	Среднее значение	21,4	18	19,2	24,5	19,6	14
	Стандартное отклонение	2,37	2,85	1,74	4,35	2,39	1,5
	р	>0,05		>0,05		<0,05	

6. ВЫВОДЫ.

1. «Стелланин[®]-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» является эффективным средством для лечения ран в I и II фазах раневого процесса.
2. Стелланин[®]-ПЭГ обладает хорошим антибактериальным, противоотечным, анальгезирующим и регенерирующим эффектом, сокращающим длительность I фазы раневого процесса.
3. Двукратное суточное применение препарата Стелланин[®]-ПЭГ способствует более выраженной раневой контракции по сравнению с контрольным препаратом и однократным суточным применением Стелланина[®]-ПЭГ, определяя в итоге больший процент и скорость заживления ран (61,8%, против 54,7% и 41,4% на 10 суток лечения).
4. «Стелланин[®]-ПЭГ мазь для наружного применения 3%» безопасна в применении и хорошо переносится больными.
5. Оптимальным режимом применения препарата Стелланин[®]-ПЭГ следует считать двукратную суточную аппликацию.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ и РЕКОМЕНДАЦИИ.

По клиническим и фармакодинамическим эффектам препарат «Стелланин[®] – ПЭГ мазь для наружного применения 3%» сопоставим, а в режиме двукратного суточного применения превосходит, аналогичное действие антисептического препарата «Бетадин[®]», производства фармацевтического завода «Эгис Ф.О., Венгрия.

Стелланин[®] – ПЭГ является эффективным средством для лечения пациентов с острыми гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей.

Препарат может быть рекомендован к широкому применению в медицинской практике.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Березняков И.Г. Принципы разумного применения антибиотиков. Клиническая антибиотикотерапия, № 1 (2004).
2. Блатун Л.А. «Возможности современных мазей в лечении гнойных ран, пролежней, трофических язв». «Фармацевтический вестник 18-19».
3. Гостищев В.К. «Оперативная гнойная хирургия». 1996, Москва, 416 стр.
4. Гостищев В.К., Липатов К.В., Фархат Ф.Л., Хрупкин В.И. «Роль факторов физической природы в лечении хирургической инфекции». Сб.матер. Всеармейской международной конференции: «Инфекции в хирургии мирного и военного времени», Москва, 14-16 ноябрь 2006.
5. Кузнецов Н.А., Родоман Г.В. с соавт. – Профилактика и лечение инфекции в хирургии. Методические рекомендации – М.,РГМУ. – 2002. – 75с.
6. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии. Под ред. Страчунского Л.С., Белоусова Ю.Б., Козлова С.Н., Москва, 2002. – 381 с.
7. Рациональная антимикробная терапия. Руководство для практикующих врачей / Под ред. В. П. Яковлева, С. В. Яковлева. – М.: Литера, 2003. - 1008 с. Светухин А.М., Амирасланов Ю.А. Гнойная хирургия: современное состояние проблемы. – 50 лекций по хирургии (под ред. Акад. Савельева В.Сю) – М. – Медиа Медика. – 2003. – с. 335-344.
8. Шляпников С. А., Насер Н. Хирургические инфекции мягких тканей – проблема адекватной антибиотикотерапии. //Антибиотики и химиотерапия, 2003, №7, с. 44-48.
9. Файл Т. Диагностика и антимикробная терапия инфекций кожи и мягких тканей. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия, № 3 (2003).
10. Федоров В., Светухин А., Блатун Л. Современные возможности системной и местной антимикробной терапии раневого сепсиса.//Врач, 2005, №4, с. 45-53.
11. Хирургия: пер. с англ. доп.// гл. ред. Ю.М. Лопухин, В.С. Савельев – М.: ГЭ-ОТАР МЕДИЦИНА, 1997. – 1070с, ISBN 5-88816-006-7, Surgery// Ed. By Bruce E. Jarrell, R. Anthony Carabasi, III // Philadelphia, Williams Wilkins. –ISBN 0-683-06271.
12. Andriole V.T. The Future of the Quinolone. Drugs, 1999; 58: Suppl 2: 1-5.
13. Kucers A., Growe S.M., Grayson M.L., Hoy J.F. The use of antibiotics. A clinical review of antibacterial, antifungal and antiviral drugs./5th ed. 1997; 1159-1163.
14. Nichols R.L., Forman S. Clinical presentations of soft-tissue infections and surgical site infections. // Clin. Infect. Dis., 2001, Vol.33, Suppl.2, p.84-93.
15. Stone D.R., Gorbach S.L. Severe skin and soft-tissue infections, infectious diseases in critical care medicine. / Bruke A. eds New York, 1998.

8. ИЛЛЮСТРАЦИИ.

Больная С., 65 лет. Диагноз: нагноившаяся атерома грудной стенки. Госпитализирована и оперирована в экстренном порядке. После выполнения хирургической обработки гнойного очага проводилось местное лечение раны мазью Бетадин® 2 раза в день.



1 ДЕНЬ



5 ДЕНЬ



10 ДЕНЬ

Больная К., 51 г. Диагноз: острый гнойный нелактационный мастит. Госпитализирована и оперирована в экстренном порядке. После выполнения хирургической обработки гнойно-некротического очага проводилось местное лечение раны молочной железы мазью Стелланин®-ПЭГ 1 раз в сутки.



1 ДЕНЬ



5 ДЕНЬ



10 ДЕНЬ

Больной Р., 32 лет, госпитализирован и оперирован в экстренном порядке по поводу острого гнойного локтевого бурсита. В послеоперационном периоде проводилось местное лечение раны мазью Стелланин®-ПЭГ 2 раза в сутки.



1 ДЕНЬ



5 ДЕНЬ



10 ДЕНЬ

Больной А., 36 лет, госпитализирован и оперирован в экстренном порядке с диагнозом: гнойная рана шеи. После выполнения хирургической обработки производилось местное лечение раны мазью Стелланин®-ПЭГ 2 раза в сутки.



1 ДЕНЬ



5 ДЕНЬ



10 ДЕНЬ