

ФГУ ИНСТИТУТ ХИРУРГИИ ИМ. А.В.В ВИШНЕВСКОГО

Москва, Б. Серпуховская ул. д. 27

Тел. 236-72-90

46-2/404 № РЗ. 07. 08

Руководителю  
фирмы ООО «Фармпрепараты»  
(Россия)

На № \_\_\_\_\_

Институт хирургии им. А.В. Вишневского направляет отчет о клинико-лабораторном открытом, сравнительном, рандомизированном исследовании в параллельных группах по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата «СТЭЛЛАНИН-ПЭГ» ООО «Фармпрепараты» (Россия) у пациентов с гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей.

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ФГУ ИНСТИТУТА  
ХИРУРГИИ ИМ.А.В. ВИШНЕВСКОГО  
по научной работе  
доктор мед. наук, профессор**



**О.А. КРАСТИН**

## **ОТЧЕТ**

о клинико-лабораторном открытом, сравнительном, рандомизированном исследовании в параллельных группах по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата «СТЕЛЛАНИН-ПЭГ» ООО«Фармпрепараты» (Россия) у пациентов с гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей.

Москва – 2008

## РЕФЕРАТ

**Наименование фармакологического средства –**

СТЕЛЛАНИН- ПЭГ

**Разработчик:** ООО«Фармпрепараты» (Россия)

**Лекарственная форма –** алюминиевые тубы по 20г - мазь для наружного применения.

**Показания к применению:**

– больные с гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей;

**Количество больных –** 20 (основная группа), 10 больных (группа сравнения)

**Клинический эффект:**

– основная группа 95,7%.

– группа сравнения 77,8%.

**Бактериологический эффект:**

– основная группа 89,5%.

– группа сравнения 77,8%.

**Побочные эффекты:**

– основная группа - побочные эффекты не выявлены.

– группа сравнения - иногда интенсивные боли после нанесения препарата на раневую поверхность, что требует либо назначения обезболивающих препаратов, либо прекращения лечения.

**Заключение.**

«СТЕЛЛАНИН-ПЭГ» ООО «Фармпрепараты» (Россия) мазь для наружного применения рекомендуется для лечения больных с гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей.

**ОТЧЕТ**  
**о клинико-лабораторном открытом, сравнительном,**  
**рандомизированном исследовании в параллельных группах по оценке**  
**эффективности, безопасности и переносимости препарата**  
**«СТЕЛЛАНИН-ПЭГ»**  
**ООО «Фармпрепараты» (Россия) у пациентов с гнойными**  
**заболеваниями кожи и мягких тканей.**

В комплексном лечении осложненных форм инфекций кожи и мягких тканей, абдоминальных гнойно-воспалительных заболеваний и осложнений системная и местная антибактериальная терапия занимает ведущую позицию. Однако, процесс формирования резистентности микроорганизмов к современным антибактериальным препаратам намного опережает даже период активного внедрения новых препаратов в клиническую практику. В тоже время, многолетние наблюдения показывают, что появившиеся около 25 лет тому назад мази на ПЭГ основе для лечения ран (левосин, левомеколь, диоксиколь, нитацид, стрептолавен, стрептонитол, повидон – йод, браувидон и другие) сохраняют свою высокую клиническую, антимикробную активность. В России потребность в этих препаратах для лечения больных с острыми гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей, с гнойными посттравматическими ранами, для лечения пострадавших в период техногенных и природных катастроф, в период военных конфликтов и т.д., по-прежнему, составляет не менее 2000 тонн в год.

К сожалению, в силу различных обстоятельств, многие ведущие отечественные и зарубежные фармацевтические объединения, прекратили, как продажу, так и выпуск этих препаратов у нас в стране.

Настоящее исследование проведено изучению клинической эффективности новой отечественной йодсодержащей мази Стелланин–ПЭГ, разработанной ООО «Фармпрепараты». Препаратом сравнения была мазь Бетадин (фармацевтический завод «Эгис Ф.О.»(Венгрия), так как в настоящее время отечественных аналогов нет (фармацевтическая фирма

«ОАО Нижфарм» отечественную 1% йодопионовую мазь прекратила выпускать около 10 лет тому назад).

## **I. Материал и методы исследования.**

Препарат Стелланин- ПЭГ для клинического изучения представлена в виде алюминиевых туб, содержащих 20 г темно- бурого цвета мази. Основным веществом мази является 1,3 – диэтилбензимидазолия трийодид, вспомогательными – поливинилпирролидон медицинский низкомолекулярный, димексид, полиэтиленоксид 1500 и полиэтиленоксид 400.

Мазь Бетадин была представлена в виде алюминиевых туб, содержащих по 20 г мази коричневого цвета. Основным веществом в этой мази является повидон-йод, вспомогательными веществами – бикарбонат натрия, макрогол 400, 4000, 1000, 1500 и вода очищенная.

Изучение эффективности сравниваемых препаратов проводили в отделении гнойной хирургии ГУ Института хирургии им. А.В.Вишневского. В исследование были включены в основную группу 20 больных (10 мужчин и 10 женщин в возрасте от 21 года до 77 лет. Средний возраст в этой группе  $44,3 \pm 3,9$ . В группу сравнения вошли 10 больных (8 мужчин и 2 женщины). Средний возраст в этой группе составил  $51,4 \pm 5,7$ .

Отбор больных для исследования и лечение с использованием сравниваемых препаратов проводились в соответствии с требованиями Протокола. Длительность лечения у большинства больных не превышала 10 суток. Во всех случаях началу лечения исследуемыми препаратами предшествовало клинико-лабораторное обследование больных. Наряду с проведением клинических анализов крови и мочи, изучалось влияние препарата на течение раневого процесса (сроки появления в ране грануляций, активность краевой эпителизации), а также переносимость препаратов.

До начала лечения, а также после отмены препарата (если была возможность) выполнялись бактериологические исследования биоптатов ран

на наличие микрофлоры, цитологические исследования раневых отпечатков.

Методом диффузии через полупроницаемую мембрану изучалась осмотическая активность сравниваемых препаратов. Методом стандартных лунок изучалась антимикробная активность мазей по отношению к наиболее часто выделяемым возбудителям гнойно – воспалительных процессов у хирургических больных.

В конце лечения проводилась оценка клинической и бактериологической эффективности препарата.

#### Критерии клинической эффективности:

- излечение (исчезновение всех исходных симптомов заболевания);
- улучшение (частичное исчезновение исходных симптомов заболевания);
- отсутствие эффекта (сохранение всех исходных симптомов заболевания);

Лечение считалось эффективным при излечении или улучшении течения раневого процесса, переход его из первой во вторую фазу.

#### Критерии бактериологической эффективности:

- элиминация (исчезновение первичного возбудителя после лечения или невозможность получения материала для контрольного исследования в связи с заживлением раны);
- частичная элиминация (исчезновение одного возбудителя из первоначальной ассоциации из нескольких микроорганизмов);
- рецидив (исчезновение первичного возбудителя с последующим его выделением);
- элиминация с суперинфекцией (исчезновение первичного возбудителя и выявление нового микроорганизма);
- персистенция (сохранение первичного возбудителя в процессе и по окончании лечения);

Положительным результатом считались случаи полной или частичной элиминации микроорганизма, а также элиминация с суперинфекцией.

## **II. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **2.1 Определение антимикробной активности мазей.**

Определение антимикробной активности мазей проводили согласно Методическим рекомендациям по экспериментальному (доклиническому) изучению лекарственных препаратов для местного лечения гнойных ран (Москва, 1989).

В качестве плотной питательной среды использовали агар Мюллера-Хинтона, который применяется в международной практике для определения антибиотикочувствительности микроорганизмов. В качестве тест-культур использовали клинические штаммы грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, выделенных от больных отделения гнойной хирургии Института хирургии им.А.В.Вишневского. Микробная взвесь суточных культур микробов готовилась по стандарту мутности и соответствовала 10х5 КОЕ в 1 мл взвеси.

В настоящем исследовании проводилось сравнительное изучение антимикробной активности 2 мазей – бетадина и стелланина –ПЭГ.

Активность этих мазей была изучена по отношению к наиболее часто выделяемым возбудителям гнойно-воспалительных процессов у хирургических больных. Среди грамположительных микроорганизмов это были: *S.aureus*, включая MRSA, *S.epidermidis*, *Enterococcus spp*, грамотрицательная флора была представлена следующими видами бактерий: семейство *Enterobacteriaceae* – *E.coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Proteus spp.*, из группы неферментирующих бактерий – *P.aeruginosa*, *Acinetobacter spp*. Общее число штаммов 100, по 10 штаммов в каждой группе.

Оценка антимикробной активности проводилась по следующим критериям:

- зона задержки роста диаметром до 10 мм или ее отсутствие указывает на то, что микроорганизмы не чувствительны к внесенному в лунку препарату,
- зона задержки роста диаметром 11-15 мм указывает на малую чувствительность культуры.
- зона задержки роста диаметром 15-25 мм рассматривается как показатель чувствительности микроорганизмов
- зона задержки роста диаметром выше 25 мм свидетельствует о высокой чувствительности микробов.

Полученные результаты исследований представлены в таблице 1.

Анализируя полученные результаты по отношению к грамположительным коккам, можно отметить, что мазь стелланин обладает высокой антимикробной активностью ко всем видам тестируемых микробов. Активность стелланина выше, чем у бетадина. Следует учесть и то, что в эту группу входили и метициллин-резистентные стафилококки (MRSA), устойчивость которых к антибактериальным препаратам хорошо известна.

Таблица 1

**Антимикробная активность мазей на ПЭГ основе  
(метод стандартных лунок)**

Микроорганизмы	Зона задержки роста микроорганизмов, в мм.	
	Бетадин	Стелланин -ПЭГ
<i>S. epidermidis</i> n=10	36,5 ± 0,16	41,8 ± 0,29
<i>S. aureus</i> n=10	34,8 ± 0,87	41,5 ± 0,56
<i>Enterococcus</i> spp. n=10	25,9 ± 0,31	25,9 ± 0,23
<i>E.coli</i> n=10	21,2 ± 0,29	35,8 ± 1,5
<i>P. aeruginosa</i> n=10	17,1 ± 0,43	21,2 ± 0,97
<i>Acinetobacter</i> spp. n=10	19,3 ± 1,06	22,7 ± 0,97
<i>Citrobacter</i> spp. n=10	23,5 ± 0,73	25,2 ± 0,51
<i>Proteus</i> spp. n=10	17,9 ± 2,3	21,3 ± 2,64
<i>Enterobacter</i> spp. n=10	20,2 ± 1,05	22,7 ± 0,42
<i>Klebsiella</i> spp. n=10	20,8 ± 0,42	25,4 ± 0,42



В группу *Enterococcus* входили и *E. faecalis* и *E. faecium*, также хорошо известные своей чрезвычайно высокой устойчивостью к современным антимикробным препаратам широкого спектра действия.

Антимикробная активность мази стелланин по отношению к грамотрицательной флоре по критериям оценки, чувствительность микробных культур к препарату достаточно высокая. Изучаемая мазь имеет одинаковую активность с мазью бетадин по группе кишечных бактерий. Следует отметить, что среди культур *E. coli* и *Klebsiella spp.* 30% штаммов составляли культуры с продукцией бета-лактамаз расширенного спектра.

По отношению к группе грамотрицательных неферментирующих бактерий активность мази стелланин несколько ниже, чем по группе кишечных бактерий, при этом активность мази бетадин также снижается. Этот факт можно объяснить тем, что именно среди этой группы микробов оказалось более 50% полирезистентных штаммов микроорганизмов, т.е. устойчивых практически ко всем применяемым в клинике антибактериальным препаратам, включая карбапенемы. Учитывая этот факт, следует оценить активность мази Стелланин ПЭГ как высокую.

Полученные в результате сравнительного изучения результаты показывают, что представленная для апробации мазь стелланин-ПЭГ, обладает высокой антимикробной активностью в отношении как граположительных, так и в отношении грамотрицательных микроорганизмов.

## **2.2. Определение осмотической активности мазей.**

Дегидратирующую активность мази Стелланин ПЭГ исследовали с помощью метода диализа через полупроницаемую мембрану в сравнении с осмотической активностью 10% раствора хлорида натрия и мази бетадин.

В качестве мембраны использовали целлофан толщиной 45 мкм в диализаторе. В качестве модельной жидкости использовали плазму крови.

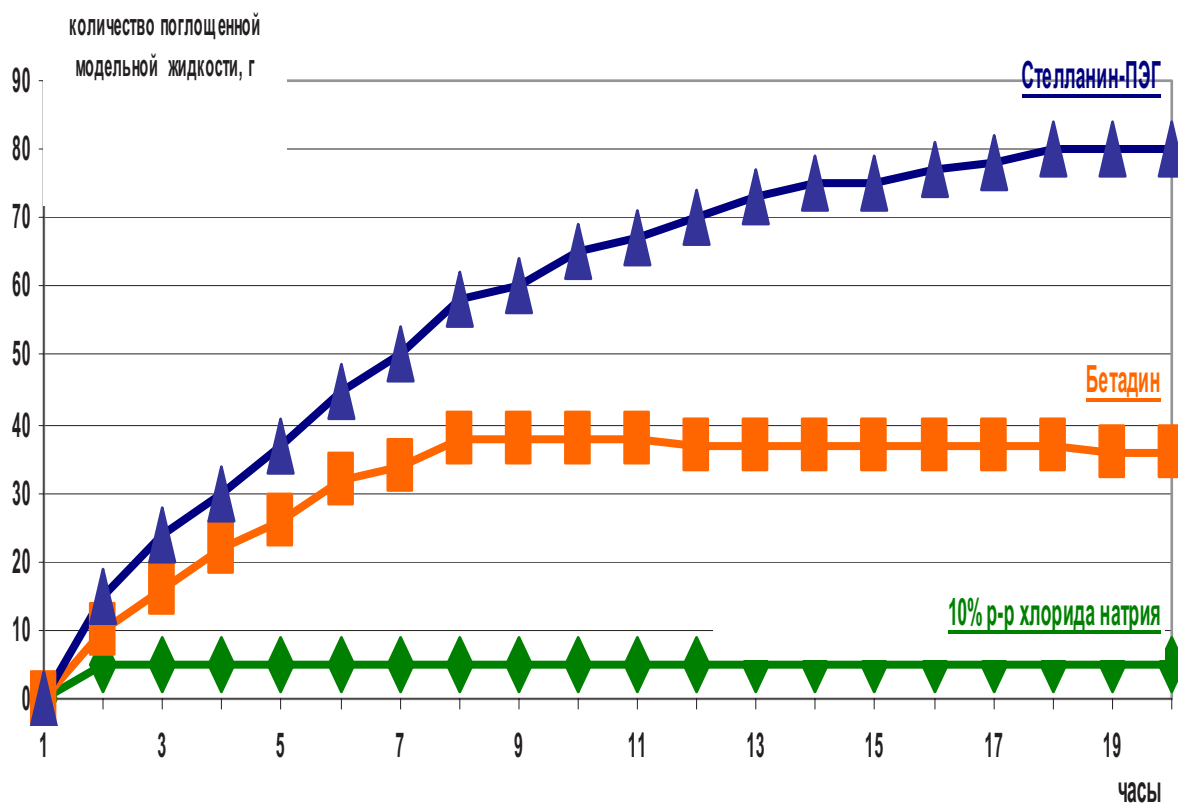
Исследования проводили в течение 24 суток на 10 моделях в каждой группе.

Результаты исследования осмотической активности препаратов представлено на рис. 1.

Исследования показали, что мазь Стелланин ПЭГ по осмотической активности значительно выше гипертонического раствора хлорида натрия и мази Бетадин. Дегидратирующее действие мази Стелланин ПЭГ проявлялся в течение 16 – 17 часов, в то время как у 10% раствора хлорида натрия только в течение первых 2-3 часов, а у мази Бетадин только в течение 5- 6 часов.

Рис 1

### ОСМОТИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ МАЗИ СТЕЛЛАНИН-ПЭГ И БЕТАДИН



### 2.2.1. Клиническая оценка.

Распределение больных по клиническим группам заболевания представлено в таблице 1.

Таблица 2

Распределение больных по клиническим группам заболевания

Клинические группы	Стелланин-ПЭГ	Бетадин
	Число больных	Число больных
Острые гнойные заболевания кожи и мягких тканей	1	
Посттравматические гнойные раны мягких тканей (с повреждением костей)	1	2
Хронические гнойные раны кожи и мягких тканей (венозные трофические язвы)	14	3
Послеоперационные гнойные раны мягких тканей	4	5
Всего	20	10

У ряда больных выявлены сопутствующие заболевания (табл. 2).

Таблица 3

Сопутствующие заболевания.

Заболевания	Стелланин - ПЭГ	Бетадин
	Число больных	Число больных
Артериальная гипертензия	3	1
Хронический бронхит в стадии ремиссии		2
Хронический гепатит С в стадии ремиссии	1	
Хронический гепатит В в стадии ремиссии	1	
Постинфарктный коронарокардиосклероз	1	
Мочекаменная болезнь в стадии ремиссии		1
Ожирение 2-4ст	1	1
Хронический пиелонефрит в стадии ремиссии	3	
Остеохондроз пояснично–крестцового отдела	1	
Ишемическая болезнь сердца	1	
Хронический гастрит	1	
Атеросклеротическое поражение сосудов нижних конечностей	1	
Остеохондроз пояснично-крестцового отдела позвоночника	1	
Всего	15	5

Все больные были переведены в Институт из других лечебных учреждений. Основной причиной перевода была безуспешность проводимого лечения ран. Длительность гнойного процесса колебалась - от 2-х недель до нескольких лет.

Выявленные у ряда больных сопутствующие заболевания были в стадии ремиссии и не требовали интенсивной дополнительной терапии.

Наиболее часто гнойные процессы кожи и мягких тканей развивались на фоне венозной недостаточности сосудов нижних конечностей, на фоне хронического посттравматического и гематогенного остеомиелита длинных трубчатых костей. Заболевание в этих группах имело, как правило, рецидивирующий характер инфекции.

### **2.2.2. Метод лечения.**

В каждой клинической группе после выполненного этапа хирургической обработки гнойного очага, тщательного раскрытия карманов, удаления свободно лежащих некротизированных тканей, обработки раневой поверхности 3% раствором перекиси водорода на раневую поверхность накладывались 2-х слойные марлевые салфетки, марлевые турунды, обильно пропитанные мазью Стелланин-ПЭГ или Бетадин.

Согласно требованиям Протокола, в основной группе повторные перевязки выполнялись ежедневно, а в контрольной, перевязки выполнялись дважды в сутки. По клиническим показаниям максимальная длительность лечения мазью Стелланин – ПЭГ в 7-х случаях была 13 суток, в остальных наблюдениях – от 8 до 10 суток.. В зависимости от обширности и глубины раны на одну перевязку затрачивалось от 30 до 100 г.

В группе сравнения в 2 случаях длительность лечения составила 12 и 13 суток соответственно, у остальных - от 7 до 10 суток. Расход мази бетадин в сутки составил в среднем 80г.

Динамика клинических признаков гнойного процесса в ранах после полного курса лечения мазью Стелланин-ПЭГ прослежена только у 19

больных основной группы, так как 1 больной до окончания лечения был переведен в другое лечебное учреждение. В группе сравнения динамика раневого процесса прослежена у 9 из 10 включенных в исследование больных, так как одна больная на второй день лечения отказалась от продолжения лечения раны под повязкой с мазью Бетадин ввиду интенсивной боли, развившейся в ране сразу после перевязки.

Динамика клинических признаков течения гнойного процесса в ранах до и после лечения представлена в таблице 3.

Таблица 4.

Клинические признаки гнойного процесса в ранах до и после лечения

Симптомы ( в баллах)	Бетадин		Стелланин -ПЭГ	
	До лечения n-9	После лечения n=9	До лечения n=19	После лечения n -19
Температура тела-выше 39	0	0	0	0
Температура тела -до 39	0	0	0	1
Температура тела - до 38	2		3	2
Температура тела - норма	7	9	16	16
Боль в ране - да	9	0	16	2
Боль в ране - нет	0	9	3	17
Количество гноя -много	1			
Количество гноя -мало	8	2	8	1
Количество гноя - отсутствует	0	7	0	18
Некроз выраженный	0	0	0	0
Некроз плотный	0	0	0	0
Некроз рыхлый	9		4	1
Некроз отсутств.		0	15	17
Отек выраженный			3	0
Отек умеренный	9	1	15	0
Отек отсутствует	0	8	1	19
Гиперемия тканей- да	7	1	4	0
Гиперемия тканей- нет	2	8	15	19
Лимфангоит - да	0	0	0	0
Лимфангоит - нет	9	9	19	19
Лимфаденит - да	1	0	0	0
Лимфаденит -нет	8	9	19	19
Кожная реакция -да	1		0	0
Кожная реакция - нет	9	9	19	19
Некротические ткани	4	2	7	0
Отсутств. грануляций	0	1	12	0
Появление грануляций	5	8	0	19
Эпителизация отсутств.	9	2	19	0
Эпителизация краевая	0	7	0	19

У всех 28 больных, включенных в анализ, отмечена хорошая переносимость сравниваемых препаратов. У двух больных из 9 в группе сравнения, несмотря на двух кратную перевязку ран в сутки в ранах сохранялся гной, сохранялся отек, гиперемия тканей. На дне ран сохранялись некротические ткани. Отсутствовал процесс активного роста грануляций, краевого эпителия. На сохранение гнойно-воспалительного процесса у этих двух больных указывали также и данные цитологии раневых отпечатков и результаты бактериологического исследования биоптатов ран. В основной группе отрицательная динамика раневого процесса выявлена была только в одном случае- в ране сохранялось гнойное отделяемое, на дне раны- скопление некротических тканей.

Таким образом, клиническая эффективность в группе больных пролеченных мазью Стелланин-ПЭГ составила 94,7%, в группе сравнения, при лечении ран под повязкой с мазью Бетадин -77,8%.

### 3.1 Бактериологическая оценка.

До начала лечения и по окончании бактериологические исследования выполнены у 19 больных основной группы и 9 больных – контрольной.

Результаты исследования представлены в таблицах 4 и 5.

Таблица 5

Микроорганизмы, выделенные у больных с инфекцией кожи и мягких тканей до и после лечения ран под повязкой с мазью Бетадин

N п/п (N пациента в центре)	Микроорганизмы	
	До лечения	После лечения (длительность лечения)
	Основная группа	
1(19)	<i>P. aeruginosa</i> 10 <sup>3</sup>	<i>P. aeruginosa</i> 10 <sup>3</sup> (10 суток)
2(20)	<i>Kl. pneumoniae</i> , гр - палочки 10 <sup>3</sup>	Роста нет с (13 суток)
3(21)	Роста нет	Роста нет (7 суток)
4(24)	<i>S.aureus</i> 10 <sup>1</sup>	Роста нет (7 суток)
5(25)	<i>S.aureus</i> , <i>Candida alb.</i> 10 <sup>4</sup>	<i>S.aureus</i> 10 <sup>1</sup> (10 суток)
6(26)	<i>S.aureus</i> , <i>Enterobacter sp.</i> , <i>Citrobacter fr.</i> 10 <sup>4</sup>	<i>S.aureus</i> , <i>Citrobacter fr.</i> 10 <sup>1</sup> (12 суток)
7(27)	<i>S. epidermidis</i> + <i>Ps. aeruginosa</i> 10 <sup>6</sup>	<i>Ps. aeruginosa</i> 10 <sup>2</sup> (10 суток)
8(29)	<i>S.aureus</i> 10 <sup>5</sup>	<i>S. epidermidis</i> + <i>Enterobacter sp.</i> 10 <sup>1</sup> (9 суток)
9(30)	<i>S.aureus</i> 10 <sup>5</sup>	<i>S.aureus</i> 10 <sup>3</sup> (6 суток)

Таблица 6

Микроорганизмы, выделенные у больных с инфекцией кожи и мягких тканей до и после лечения ран под повязкой с мазью Стелланин -ПЭГ

N п/п (N пациента в центре)	Микроорганизмы	
	До лечения	После лечения (длительность лечения)
	Основная группа	
1(06)	S.aureus + Ps..fluorescenc $10^5$	Роста нет (10 суток)
2(16)	P. aeruginosa $10^3$	S. epidermidis $10^1$ (10 суток)
3(18)	Роста нет	Роста нет (13 суток)
4(22)	S.aureus $10^6$	Роста нет (7 суток)
5(09)	P. aeruginosa + Enterococcus faecium $10^3$	P. aeruginosa $10^1$ (10 суток)
6(01)	S.aureus $10^6$	Corynebacterium $10^1$ (8 суток)
7(14)	S. epidermidis + Acinetobacter $10^3$	S.aureus $10^2$ (8 суток)
8(15)	P. aeruginosa + Ps.fluorescens $10^4$	P. aeruginosa + Ps.fluorescens + S. epidermidis $10^1$ (8 суток)
9(08)	S.aureus $10^5$	S.aureus $10^1$ (8 суток)
10(05)	S.aureus +M. morgani + Enterobacter sp. $10^7$	S.aureus +Ps.aeruginosa+Enterobacter sp. $10^3$ (13 суток)
11(04)	S. aureus + Ps.fluorescens $10^3$	Ps. aeruginosa $10^1$ (8 суток)
12(12)	S.aureus $10^4$	S.aureus $10^1$ (14 суток)
13(07)	S.aureus $10^4$	S.aureus $10^4$ (10 суток)
14 (10)	S. aureus + Ps.aeruginosa $10^4$	S. aureus $10^2$ (13 суток)
15(02)	S.aureus $10^4$ + Candida sp. $10^5$	S.aureus $10^4$ + Acinetobacter sp. $10^3$ (12 суток)
16(17)	S.aureus $10^3$	S.aureus $10^3$ (7 суток)
17(17)	S. aureus + Ps.aeruginosa P.melaninogenica $10^6$	S. epidermidis $10^1$ (9 суток)
18(23)	P. aeruginosa + Enterococcus faecium + B. fragilis $10^6$	P. aeruginosa + Enterobacter sp. $10^5$ (13 суток)
19(11)	P. aeruginosa $10^6$	Ps.fluorescens $10^1$ (13 суток)

Как видно из представленных таблиц 4,5, только в 2 случаях основной группы в процессе лечения выявлен рецидив инфекции. В группе сравнения в 2 случаях первичный возбудитель сохранялся как в процессе лечения, так и после отмены препарата.

Таким образом, бактериологическая эффективность в группе больных пролеченных мазью Стелланин-ПЭГ составила 89,5%, а в группе сравнения – 77,8%.

#### 4.1. Результаты цитологических исследований раневых отпечатков.

Данные динамики качественного и количественного состава микрофлоры ран полностью коррелировали с динамикой показателей цитологического исследования раневых отпечатков ( см. таблицу 7).

Таблица 7

#### ДАННЫЕ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ РАН

ТИП ЦИТОГРАММЫ	СРОКИ ИССЛЕДОВАНИЯ			
	Бетадин (до лечения)	Бетадин (после лечения)	Стелланин (до лечения)	Стелланин (после лечения)
ДЕГЕНЕРАТИВНО/ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЙ	0	0	0	0
ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЙ	9	5	14	2
ВОСПАЛИТЕЛЬНО/ РЕГЕНЕРАТОРНЫЙ	0	0	5	0
РЕГЕНЕРАТОРНО/ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЙ	0	1	0	6
РЕГЕНЕРАТОРНЫЙ	0	3	0	9

Как представлено в таблице 7, у больных сравниваемых групп исходным был воспалительный тип цитограмм.

Согласно данным цитологического исследования мазков-отпечатков ран микроскопическая картина цитограмм характеризовалась наличием многочисленных нейтрофилов, покрывающих поле зрения. Иногда встречались в поле зрения единичные макрофаги (см. рис 2,3,4)



Рис 2

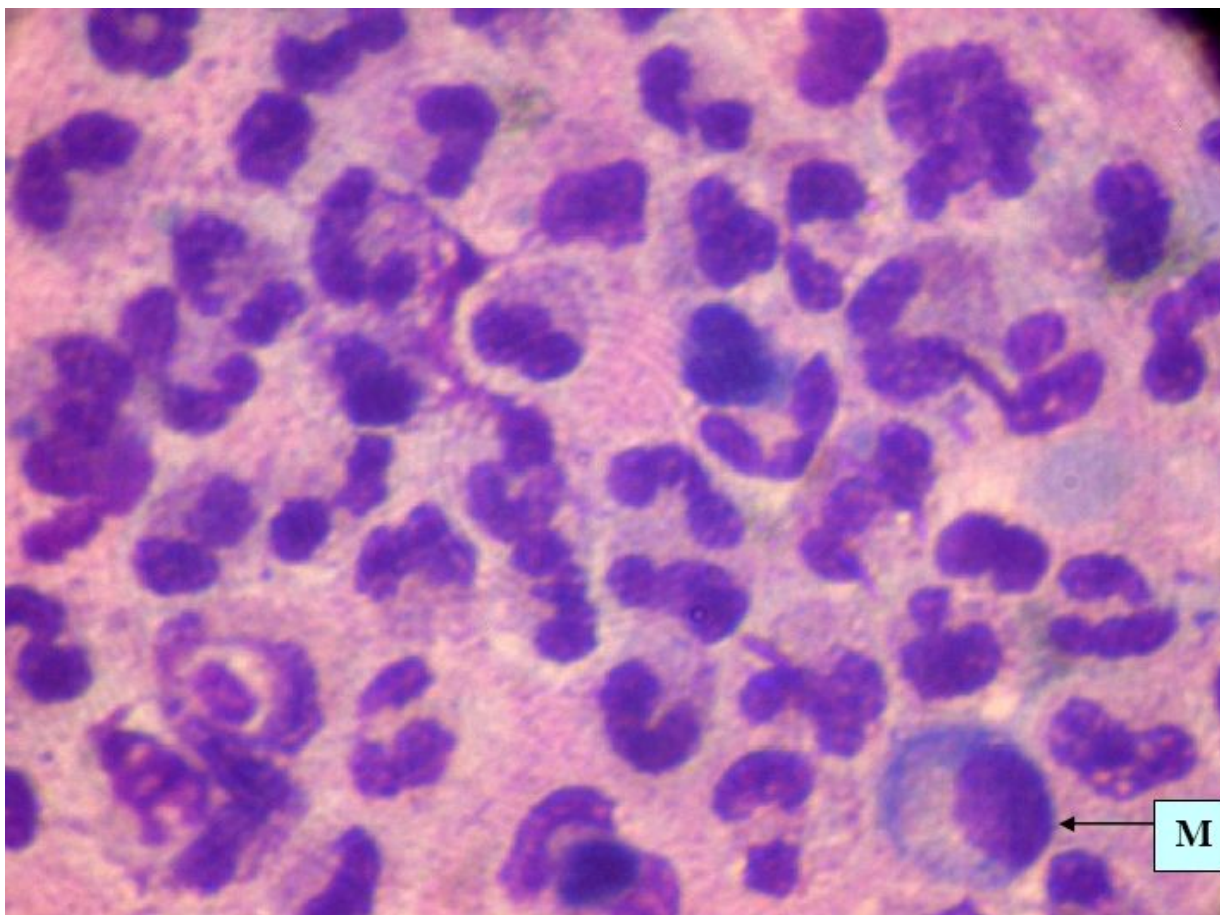


Рис 2. Воспалительный тип цитограммы.  
Окраска по Папенгейму. Об. х 100.  
(Нейтрофилы в большом количестве. В правом нижнем углу макрофаг - М)

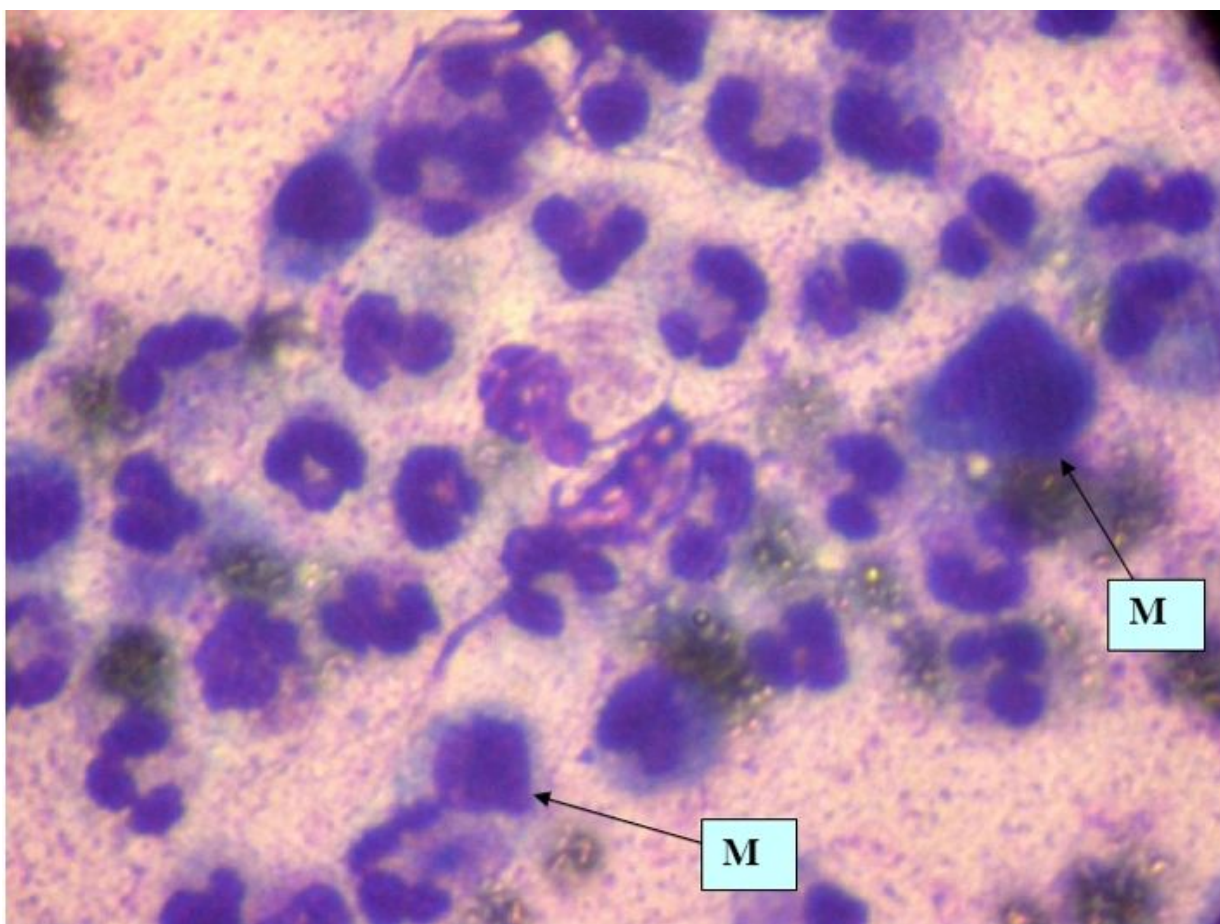


Рис 3. Воспалительный тип цитогаммы.  
Окраска по Папенгейму. Об. х 100.  
(Обилие нейтрофилов. Встречаются макрофаги - М)

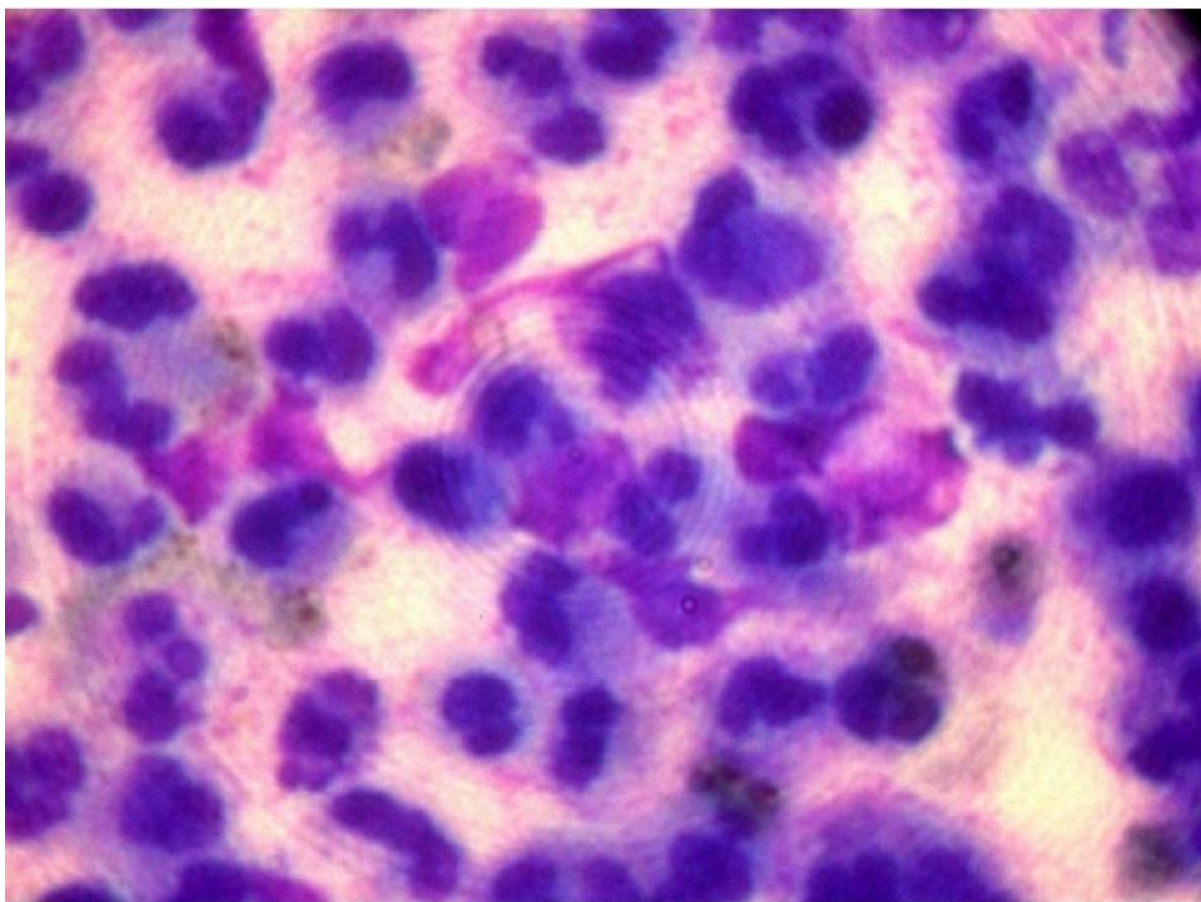


Рис 4. Воспалительный тип цитограммы. Окраска по Папенгейму.  
Об. х 100. ( Многочисленные нейтрофилы покрывают все поле зрения)

В процессе лечения спектр мазков на 5 – 7 сутки начинал смещаться в сторону регенераторных типов цитологической картины (рис. 5,6,7). Характерным снижением количества нейтрофилов. В поле зрения отмечались В отдельных макрофагах наблюдались фагоцитированные обломки нейтрофилов. Иногда в поле зрения наряду с макрофагами наблюдались единичные фибробласты.

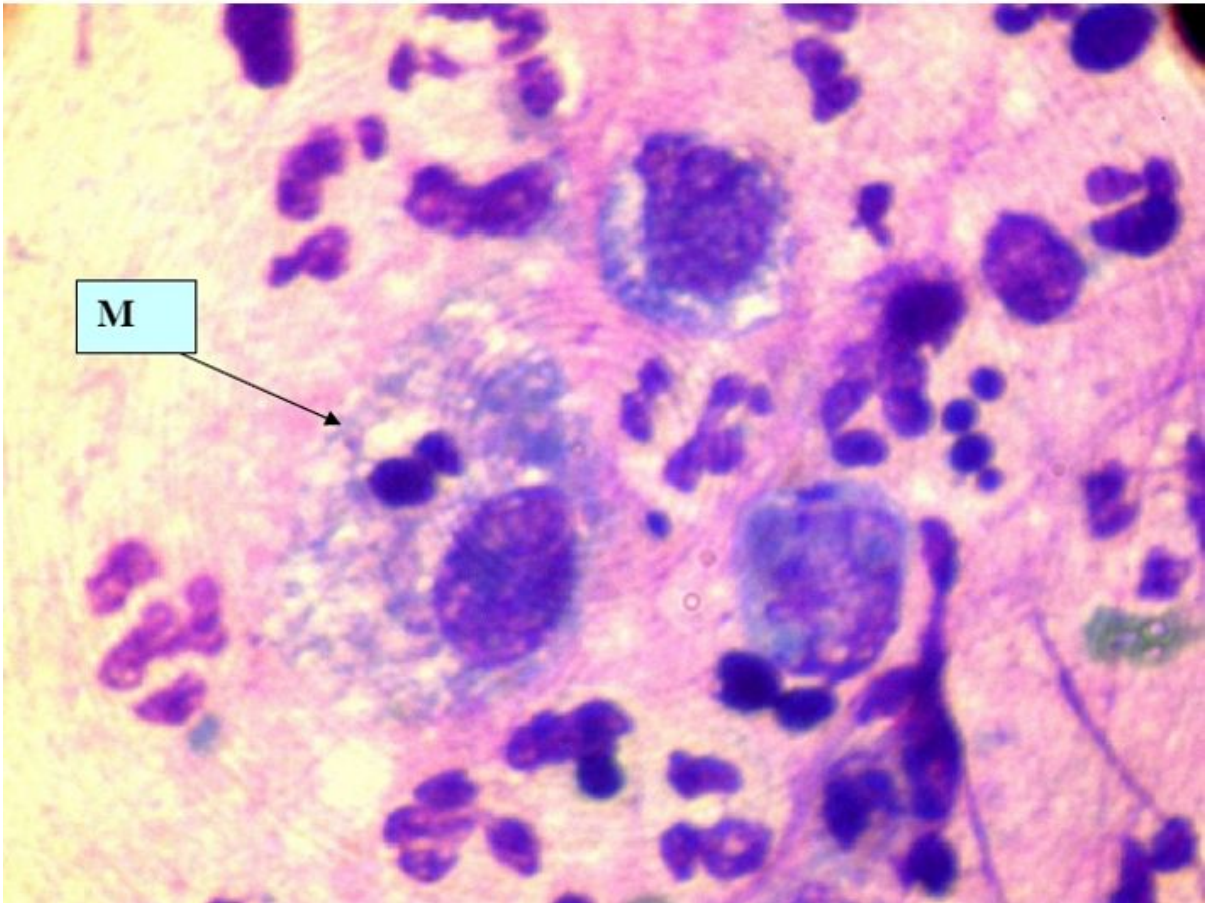


Рис 5. Воспалительно- регенераторный тип цитограммы.

Окраска по Папенгейму. Об. х 100.

(Нейтрофилы преимущественно в состоянии деструкции. В отдельных макрофагах – М наблюдаются фагоцитированные обломки нейтрофилов ).

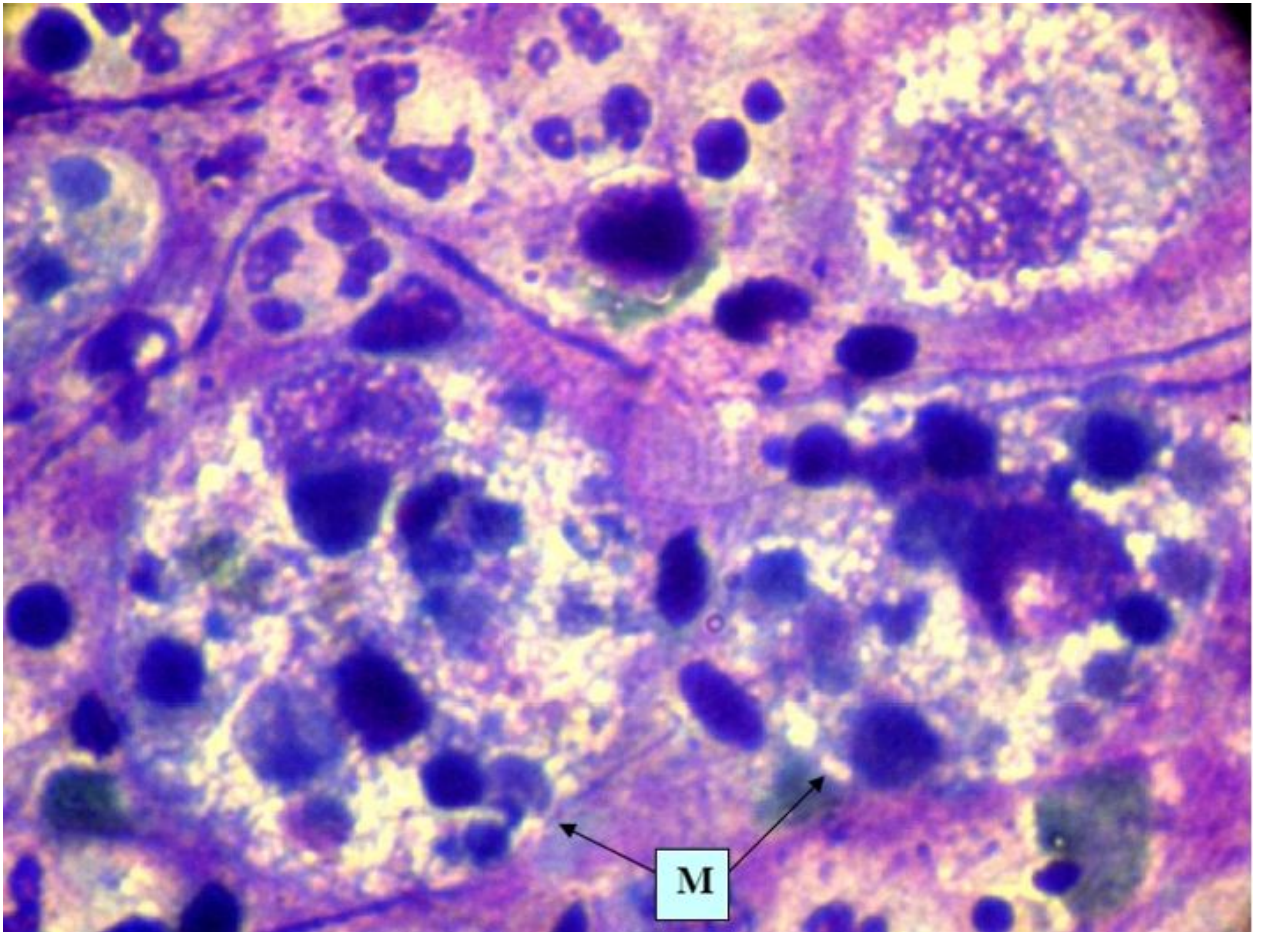


Рис 6. Воспалительно – регенераторный тип цитогаммы .

Окраска по Папенгейму. Об. х 100.

( Количество нейтрофилов снижено. В поле зрения наблюдаются макрофаги - М с фагоцитированными обломками нейтрофилов)

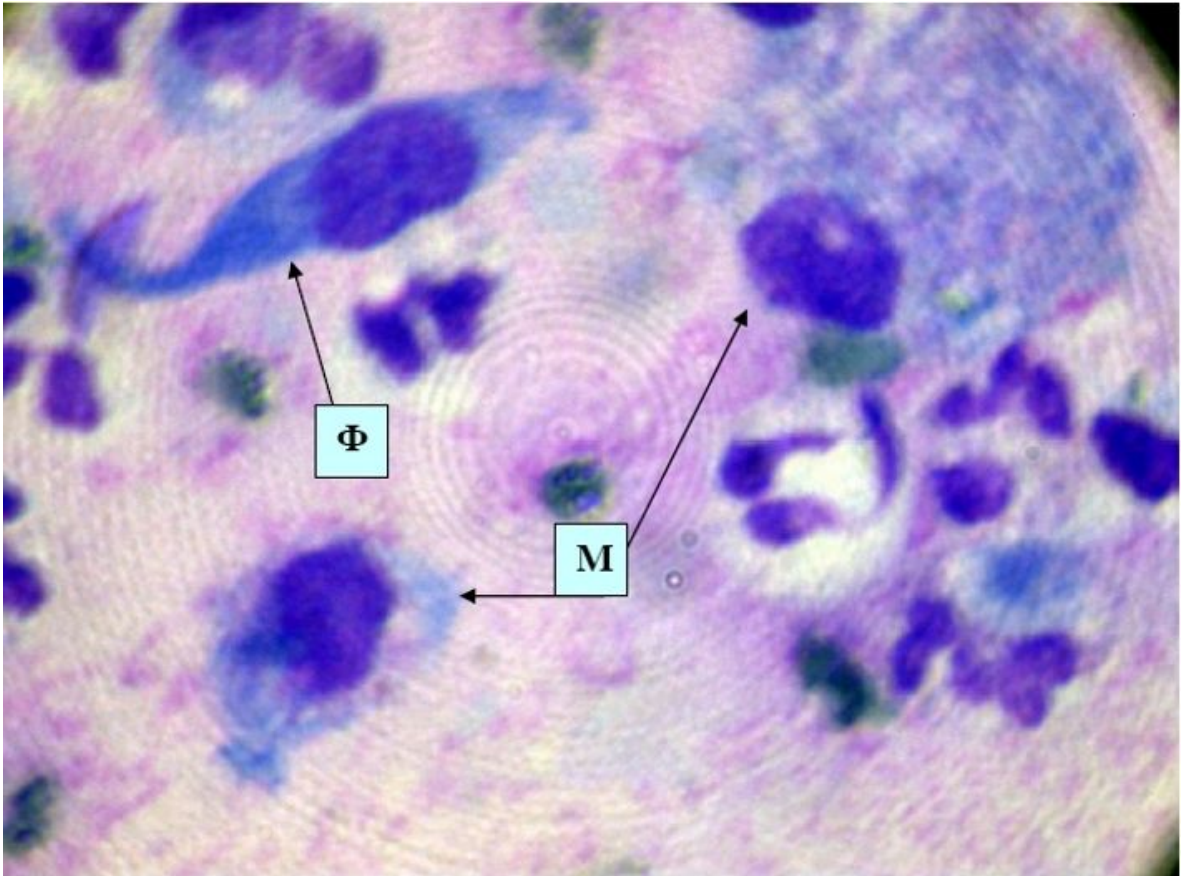


Рис 7. Воспалительно – регенераторный тип цитогаммы .

Окраска по Папенгейму. Об. х 100.

(Нейтрофилов мало. В поле зрения наряду с макрофагами – М наблюдается фибробласт – Ф ).

К концу в среднем к 10 суткам в цитограммах лечения отпечатков ран наблюдалась картина характерная для активного процесса регенерации, о чем свидетельствовало преобладание фибробластов.

На 7-10 сутки лечения в препаратах наблюдали снижение количества клеток продуктивного воспаления в результате активного процесса эпителизации, что подтверждалось появлением молодых эпидермоцитов

Во всех наблюдениях фагоцитоз флоры был завершённым, с внутриклеточным содержанием поглощенных микробов, что указывало на неосложненное течение процесса заживления. Ни в одном отпечатке не было признаков развития аутоиммунной реакции на применение Стенллана ПЭГ (см. рис 8,9,10).

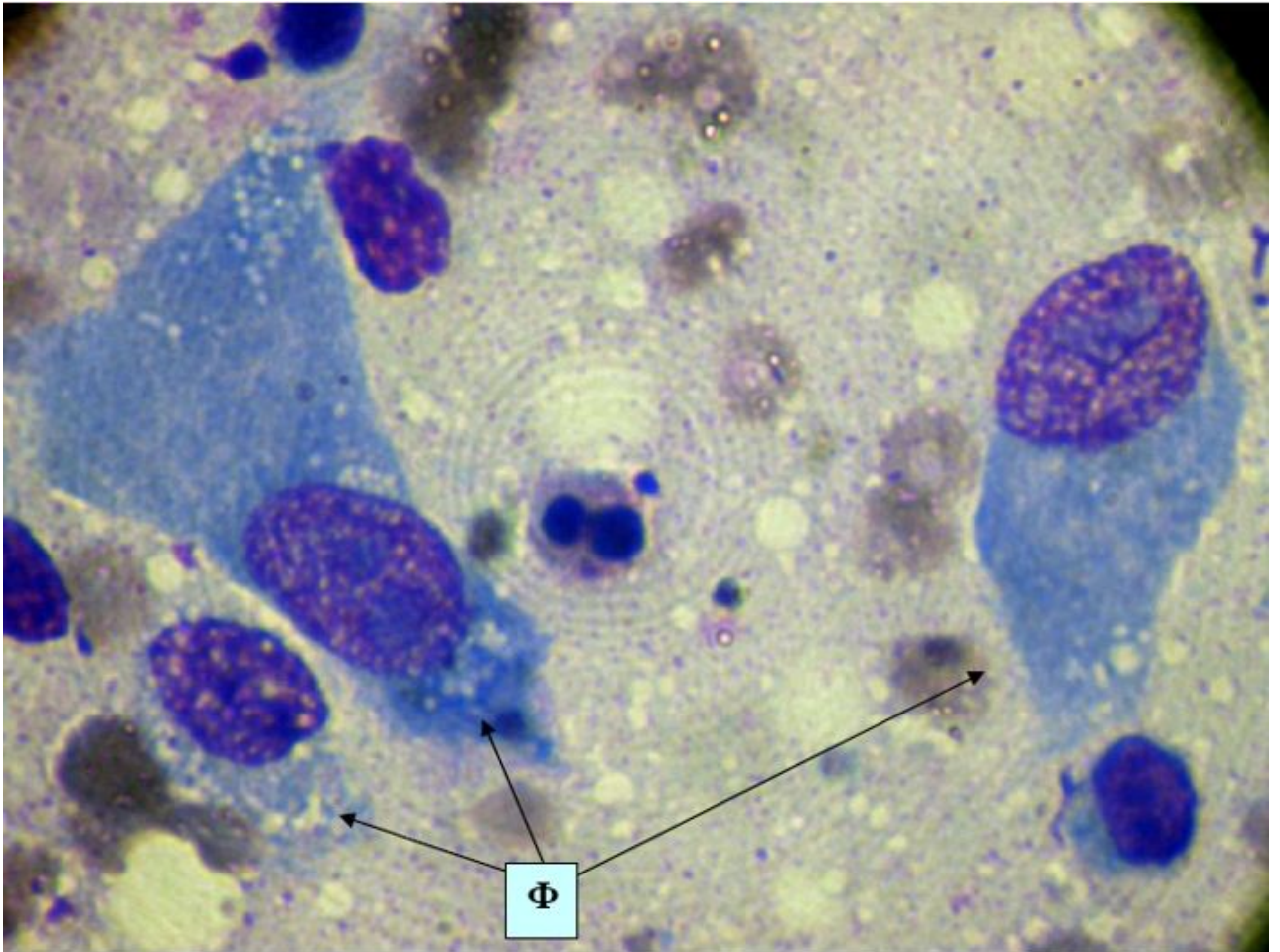


Рис 8. Регенераторный тип цитогаммы .

Окраска по Папенгейму. Об. х 100.

(Единичные нейтрофилы в состоянии дегенерации. Из клеток продуктивного воспаления преобладают фибробласты – Φ).



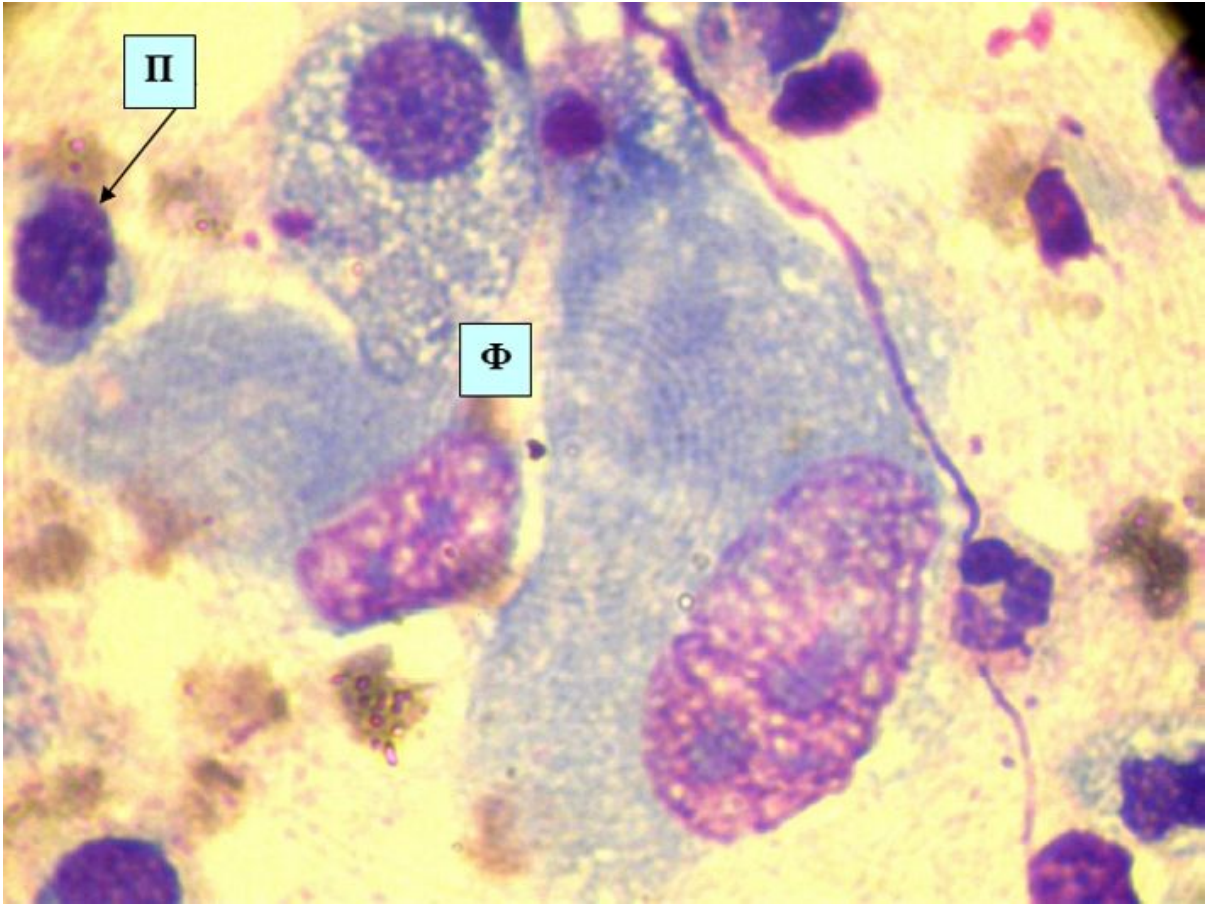


Рис 9. Регенераторный тип цитограммы.

Окраска по Папенгейму. Об. х 100.

(Нейтрофилов мало. Преобладают фибробласты – Ф, встречаются полибласты – П).

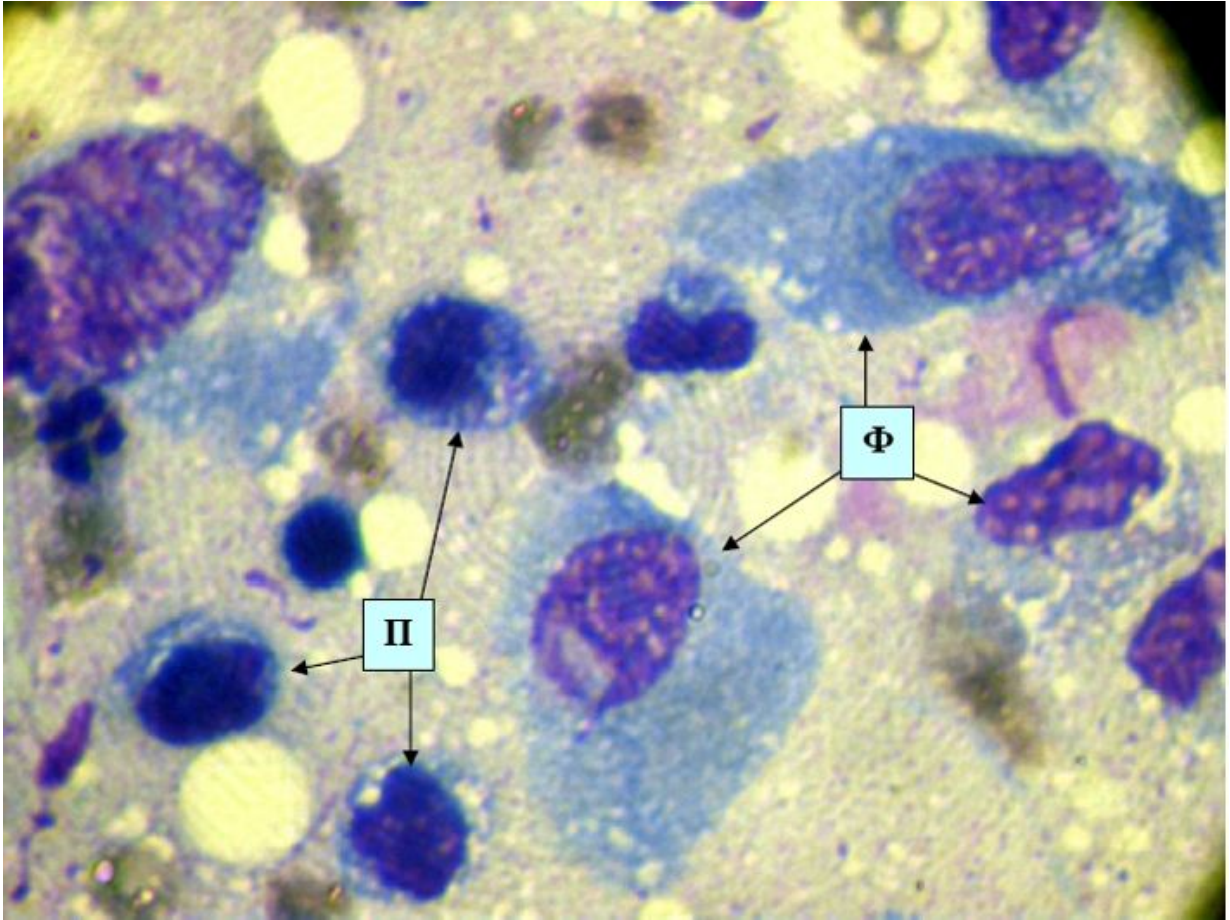


Рис. 10. Регенераторный тип цитограммы  
Окраска по Папенгейму. Об. х 100.

(Единичные нейтрофилы . Преобладают клетки продуктивного воспаления: фибробласты – Ф, полибласты – П ).

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексное клинико-лабораторное исследование эффективности препарата СТЕЛЛАНИН-ПЭГ при лечении различных групп больных с гнойными заболеваниями кожи и мягких тканей показало, что данный препарат относится к группе препаратов с широким спектром антимикробной активностью, длительным осмотическим действием, не вызывающим местного или системного токсического воздействия.

СТЕЛЛАНИН-ПЭГ хорошо переносился всеми больными, ни в одном случае не отмечено каких-либо местных или общих аллергических осложнений.

Клиническая эффективность при лечении ран под повязкой с мазью Стелланин-ПЭГ составила 95,7%, а в группе с мазью Бетадин – 77,8%.

Бактериологическая эффективность в основной группе – 89,5%, в группе сравнения – 77,8%.

## РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Разрешить медицинское применение "СТЕЛЛАНИН-ПЭГ" для лечения ран мягких тканей с гнойным процессом (первая фаза раневого процесса). Внедрение указанной мази в клиническую практику расширит ассортимент лекарственных средств для местного лечения гнойных ран различной этиологии.

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ГУ ИНСТИТУТА  
ХИРУРГИИ им. А.В.Вишневого**

по научной работе

доктор мед. наук, профессор



**О.А.КРАСТИН**

**ЗАВЕДУЮЩИЙ ОТДЕЛЕНИЕМ ГНОЙНОЙ  
ХИРУРГИИ ГУ ИНСТИТУТА ХИРУРГИИ**

им. А.В.Вишневого РАМН

доктор мед. наук,

**А.О.ЖУКОВ**

**РУКОВОДИТЕЛЬ ГРУППЫ  
КЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ  
НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ В ИНСТИТУТЕ**  
старший научный сотрудник

**Д.А.БЛАТУН**

**ВРАЧ ЦИТОЛОГ**

Старший научный сотрудник

**В.А.АГАФОНОВ**

**ВРАЧ БАКТЕРИОЛОГ**

старший научный сотрудник

**Р.П.ТЕРЕХОВА**