

“УТВЕРЖДАЮ”

**Генеральный директор КНПО
скорой медицинской помощи
и медицины катастроф
Рощин Г.Г.**

30 июня 1994 года.

ОТЧЕТ

**о проведении клинических испытаний
препарата “ЭРБИСОЛ”**

г. Киев 1994 г.

1. Обоснование

В соответствии с решением Фармакологического Комитета МОЗ Украины (протокол №8 от 30.09.93 г.) клинике травматологии КНПО скорой помощи и медицины катастроф для проведения клинических испытаний передан препарат “ЭРБИСОЛ” в количестве, указанном в решении (1500 ампул).

2. Задача испытания

Испытания проводились с целью выявления лечебной эффективности и переносимости препарата “ЭРБИСОЛ” у больных с раневыми травмами и для уточнения терапевтических доз препарата.

3. Вид испытаний

Открытое исследование, методом параллельных серий:

52 больных - препарат “ЭРБИСОЛ”;

28 больных - контрольная группа.

4. Отбор больных

а) Критерии включения в испытание больных

Лечебная эффективность препарата “ЭРБИСОЛ” изучалась на 52-х больных с раневыми травмами (17 женщин, 35 мужчин) находившихся на стационарном лечении в клинике травматологии. Всех больных условно можно разделить на 3 группы:

1) Больные, которым производилась ПХО ран мягких тканей конечностей без костных повреждений (всего 30 больных).

2) Больные, которым производилась свободная кожная пластика дефектов кожи при посттравматических гранулирующих ранах конечностей (всего 14 больных).

3) Больные, оперированные по поводу открытых переломов костей конечностей 2-3 степени, которым производилась ПХО ран и металлоосинтез костей различными конструкциями (всего 8 больных).

Средний возраст больных составляет 40 лет.

б) Критерии для исключения из испытания больных

При приеме препарата в рекомендуемых дозах побочных действий не наблюдалось.

5. Схема назначения препарата

Препарат вводился внутримышечно ежедневно по 2 мл первые 7 дней, а затем через день. Общее количество инъекций варьировало от 10 до 15 в зависимости от клинической картины течения раневого процесса.

6. Дополнительные виды лечения

В комплексе лечения больные получали обезболивающие средства, антибиотики, поливитамины.

7. Критерии оценки эффективности изучаемого препарата

Все больные подробно инструктировались относительно приема препарата. Перед началом испытания, в ходе лечения - через 14-21, 30 дней оценивались клинические показатели.

При этом изучали:

- скорость первичного заживления;
- характеристику раневых отпечатков;
- восстановление функциональной активности;
- предупреждение или устранение инфицирования раневой поверхности.

8. Оценка переносимости препарата

Ни у одного из 52-х больных, получавших препарат “Эрбисол”, никаких субъективных или объективных данных о непереносимости данного препарата не наблюдалось. Наоборот, все больные отмечали нормализацию сна и аппетита, уменьшение болей, улучшение психоэмоционального состояния. В то же время у 20 больных нормализовались биохимические показатели крови, а у остальных 27-ми больных, у которых биохимические показатели находились в пределах нормы, существенного их изменения не происходило.

Никаких системных, общих или местных нежелательных реакций организма на изучаемый препарат не выявлено.

9. Побочные реакции

При проведении испытаний побочных реакций при приеме препарата не отмечалось.

10. Прекращение исследования

Оснований для прекращения приема препарата из-за индивидуальной непереносимости или индивидуальных побочных реакций не было. Отказов больных от приема препарата не отмечалось.

11. Выбывание больного из исследования

Выбывших больных из исследования не было.

12. Оценка полученных результатов

В первой группе больных, которым производилась ПХО ран мягких тканей конечностей без костных повреждений препарат назначался с 1-го дня после операции. При этом все раны зажили первичным натяжением к 9-10 суткам с образованием узкого линейного рубца. В связи с первичной бактериальной загрязненностью всех ран бактериологический контроль, производимый больным, показал в большинстве случаев прекращение роста флоры на 10-е сутки, или значительное его снижение. Случаев нагноения послеоперационной раны или расхождения ее краев после снятия швов не отмечалось. Всего этого нельзя сказать о больных контрольной группы, где отмечалось 2 случая послеоперационного нагноения раны, 1 случай - расхождения краев раны после снятия швов. При этом, в контрольной группе заживление раны первичным натяжением наступало к 12-14 суткам.

Функциональная активность конечности у больных, получавших “Эрбисол”, восстанавливалась на 12-14 сутки у большинства (кроме ран, сопровождавшихся повреждением сухожилий мышц и нервов, что было связано с необходимостью дальнейшей гипсовой иммобилизации сегмента конечности).

Во второй группе больных, которым производилась свободная кожная пластика дефектов кожи при посттравматических гранулирующих ранах конечностей препарат назначался за 5 суток до кожной пластики по рекомендуемой схеме. В комплексе лечебных мероприятий применялся также “Эрбисол” в виде присыпки за 5 суток ежедневно 1 раз в день и на 6-е сутки после операции во время первой перевязки.

У 12-ти больных трансплантат хорошо прижился. У 2-х больных - с небольшим по площади краевыми некрозами, не потребовавших в дальнейшем каких-либо хирургических манипуляций. В то же время в контрольной группе у 2-х больных трансплантаты не прижились, а у 2-х - частично некротизировались. Учитывая первичную бактериальную загрязненность и последующую инфицированность этих ран, бактериологический контроль, производимый больным, не показал достоверного уменьшения или прекращения роста флоры после операции по сравнению с контрольной группой, что, возможно, связано с небольшим количеством наблюдений. Хорошие результаты кожной пластики по нашему мнению были обусловлены применением препарата до операции, что ускорило рост и повысило качество грануляций, ускорило краевую эпителизацию и в конечном итоге дало возможность хорошо прижиться на подготовленном ложе кожному трансплантату.

В третьей группе больных, которым производилась ПХО ран и металлостеосинтез различными конструкциями по поводу открытых переломов костей 2-3 степени препарат назначался с 1-го дня после операции по рекомендуемой схеме. Со 2-го дня в течении 6-7 суток ежедневно при перевязках. в комплексе лечебных мероприятий применялся местно “Эрбисол” в виде присыпки на послеоперационную рану.

У 7-ми больных послеоперационные раны зажили первичным натяжением к 10-11 суткам с формированием нормального послеоперационного рубца, у 1-го больного вторичным натяжением. Случаев расхождения краев раны после снятия швов не наблюдалось. Остеомиелитов не было. Необходимо отметить, что 3-е больных были с тяжелой политравмой и им были выполнены оперативные вмешательства параллельно или в отсроченном порядке на других сегментах конечностей по поводу закрытых переломов. Все послеоперационные раны у этих больных зажили первичным натяжением, а у 1-го больного развился остеомиелит кости. Бактериологический контроль, производимый больным, не показал достоверного уменьшения или прекращения роста флоры после операции по сравнению с контрольной группой. Небезынтересно, что на рентгенограммах, произведенных через 2 месяца после начала приема препарата, в 7-ми

случаях наблюдалось формирование нормальной костной мозоли и только в одном - замедленное мозолеобразование, что является хорошим показателем для повреждений такой степени тяжести. Но эти данные требуют дальнейшего экспериментального и клинического изучения.

Кроме 52-х больных, входящих в исследуемую группу, еще 3-е больных (1 - с хроническим остеомиелитом голени, 1 - с обширными поражениями крестцовой области, 1 - с закрытым сегментарным переломом бедра) получали препарат “Эрбисол”, как в виде внутримышечных инъекций, так и местно в виде присыпок с хорошим клиническим результатом. Но малое количество наблюдений не позволяет сделать какие-либо выводы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Проведенное клиническое испытание препарата “Эрбисол” при раневой травме показало его высокую лечебную эффективность, обусловленную положительным влиянием на заживление раны и организм больного в целом, не вызывая при этом побочных реакций.

2. Считаем целесообразным включение препарата в комплекс лечебных мероприятий при раневых травмах, посттравматических гранулирующих ранах, а также открытых переломах особенно у ослабленных больных, у лиц пожилого возраста, а также больных с множественной и сочетанной травмой.

3. Наш опыт клинического применения препарата показал настоятельную необходимость дальнейшего экспериментального и клинического исследования действия препарата на микроциркулярное русло, что возможно, позволит в дальнейшем расширить показания по его применению в травматологии и ортопедии (у больных со спинальной травмой или остеомиелитом костей).

4. Обладая иммуномодулирующим действием, регенераторной и репаративной активностью, улучшая физиологическое состояние всего организма, препарат несомненно найдет применение в травматологии и других областях хирургии, что требует ускорения его промышленного выпуска и внедрения в практику лечебных учреждений.

**Директор клиники травматологии
КНПО скорой помощи и медицины
катастроф, д.м.н.**

Л.Н. Анкин

**Ответственный исполнитель
врач клиники травматологии**

П.В. Никитин

**Исполнитель
зам. дир. клиники травматологии**

А.Е. Скобенко