

# **ЭПЛАН® ОТ 100 РАН®**

**НОВЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ МЕСТНОГО ЛЕЧЕНИЯ  
ИНФЕКЦИИ КОЖИ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ  
И ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ  
ПОМОЩИ**

**Салфетки антисептические стерильные “Эплан® от 100 ран”® (РУ МЗ и СР № ФСР2009/05127) – новый препарат для местного лечения инфекции кожи и мягких тканей в многопрофильном стационаре и оказания первой медицинской помощи:**

В работе представлен новый оригинальный инновационный препарат для наружного применения " Эплан® от 100 ран®".

Препарат широкого спектра действия предназначен для оказания первой медицинской помощи, обработки и лечения ран, ожогов I, II, III степеней, в том числе химических, ссадин, ушибов, иных травматических поражений кожных покровов, гнойно-воспалительных заболеваний кожи и подкожной клетчатки различной локализации и этиологии во всех фазах раневого процесса. Обладает одновременно выраженным антимикробным (бактерицидным, бактериостатическим), ранозаживляющим, регенерирующим, местным обезболивающим и защитным действием.

В работе описаны: состав, механизм лечебного действия, свойства и область применения препарата. Представлены результаты клинических исследований и испытаний препарата " Эплан® от 100 ран®", проведённых в ведущих научных и лечебных учреждениях страны, свидетельствующие о высокой эффективности его применения. Показан врачебный опыт его применения в различных областях.

Приведены заключения и рекомендации Главного хирурга МЗ РФ академика РАН и РАМН В. С. Савельева и других ведущих специалистов здравоохранения страны о необходимости внедрения препарата в широкую медицинскую практику.

Представлены результаты фармакоэкономических исследований препарата Эплан® от 100 ран® в сравнении с традиционными препаратами, используемыми в комбустиологии, которые показали, что его внедрение несомненно имеет большой экономический эффект: приводит к снижению затрат на лечение и повышению их эффективности.

Работа предназначена для врачей: хирургов, терапевтов, дерматологов и других специалистов. Составлена коллективом авторов, принимавших участие в разработке, клиническом изучении и испытаниях данного препарата.

А. И. Кириенко, Л. И. Богданец<sup>1</sup>, Л. А. Блатун, А. А. Алексеев, Р. П. Терехова<sup>2</sup>, И. М. Самохвалов, В. Н. Строй, М. А. Васильев<sup>3</sup>, А. А. Новожилов<sup>4</sup>, С. Ф. Гончаров, А. М. Шабанов<sup>5</sup>, С. В. Смирнов<sup>6</sup>, И. С. Абрамов<sup>7</sup>, С. А. Белков<sup>8</sup>, В. А. Новиков<sup>9</sup>, В. Г. Зингер<sup>10</sup>, К. В. Нефёдов<sup>11</sup>, О. А. Васнецова<sup>12</sup>, В. Ю. Воронин<sup>13</sup>.

1. ГОУВПО «Российский государственный медицинский университет».

2. ФГУ Институт хирургии им. А. В. Вишневского.

3. ГОУВПО ВМА им. С.М. Кирова.

4. ГВКГ им. акад. Н.Н. Бурденко.

5. ФГУ Всероссийский центр медицины катастроф «Защита».

6. НИИ СП им. Н. В. Склифосовского.

7. ГКБ №15.

8. ГКБ №29.

9. Поликлиника №5 ФСБ России.

10. МОНИКИ.

11. ФГУ МО РФ «ЦСКА».

12. ГОУВПО «РГМУ», кафедра маркетинга и товароведения в здравоохранении.

13. ООО «ВПК», г. Москва).

## Введение

Одной из наиболее актуальных и сложных проблем хирургии остается лечение гнойных ран и гнойно-воспалительных заболеваний.

Хирургические инфекции кожи и мягких тканей (ИКМТ) – наиболее частая причина обращения больных в хирургический стационар или поликлинику (1).

В 2004г во Франции, Германии, Италии, Испании, Великобритании 1,3 млн. пациентов были госпитализированы по поводу ИКМТ, в том числе по целлюлиту (52,7%), локальной хирургической инфекции (15,8%), диабетической стопе (15,3%), пролежней (12%) (2).

По экспертным оценкам в России инфекции кожи и мягких тканей составляют от 480 до 700 тысяч пациентов в год) (3, 4).

Как показывала статистика 90-х годов, в России регистрировалось около 12 млн. человек с ушибами, ранами, размозжениями, до 3 млн. с переломами, 1,5 млн. – с термическими поражениями. До 30% больных с хирургической патологией нуждалось в специализированной помощи по поводу развившихся гнойно-воспалительных процессов.

Несомненно, что в настоящее время с учетом увеличения техногенных, природных, автодорожных катастроф, локальных войн количество различных групп больных с гнойно-воспалительными заболеваниями значительно больше.

Ежегодно за помощью в медицинские учреждения обращаются до 1,5 млн. больных с трофическими язвами, около 500 тыс. больных с синдромом диабетической стопы.

При анализе частоты послеоперационных осложнений в 16 хирургических стационарах России выявлено, что развитие осложнений в послеоперационном периоде приводит к увеличению сроков госпитализации с 10,5 до 17,4 дней при выполнении экстренных операций, с 16,9 до 33,6 дней – при плановых операциях, с 13,6 до 22,8 дней – в группе больных, перенесших абдоминальные операции (5).

Среднее увеличение продолжительности пребывания в стационаре на 10 дней приводит к экономическому ущербу и повышению затрат на лечение в странах Европы в среднем на 2 тыс. евро на 1 больного (6).

Местные инфекционные осложнения у пострадавших с политравмами достигают 34,4%, генерализация инфекционного процесса 5,5%. (7).

С этиологической точки зрения инфекции кожи и мягких тканей являются обычно бактериальными и во многих случаях полимикробными. Наиболее частым возбудителем в большинстве случаев инфекций является *S. aureus*. Особую тревогу вызывает широкое распространение стафилококков резистентных к оксациллину/метициллину (MRSA), характеризующихся

устойчивостью к бета-лактамам и часто к аминогликозидам, линкозамидам, фторхинолонам.

Кроме того, в лечебных учреждениях широко распространены грамотрицательные бактерии семейства Enterobacteriaceae продуценты бета-лактамаз расширенного спектра (*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *E. Coli*), которые резистентны к цефалоспорином II-III-IV поколений (8).

При выборе средств антимикробной химиотерапии крайне важен дифференцированный подход к выбору препаратов, определяющийся уровнем поражения мягких тканей, особенностями клинического течения и учетом нарастающей множественной лекарственной резистентности (9).

Даже при адекватной системной антибактериальной терапии летальность достигает 50% и более (при некротических инфекциях) (10-12).

Препаратами выбора для терапии нозокомиальных инфекций, вызванных продуцентами БЛРС, остаются карбапенемы и цефоперазон/сульбактам (13).

Эти препараты остаются достаточно активными и в отношении некоторых штаммов неферментирующих грамотрицательных возбудителей (*P.aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*) нозокомиальных инфекций в ОРИТ (14).

Наблюдающаяся в последние годы высокая частота генерализации инфекционного процесса, даже при локальных формах инфекций кожи и мягких тканей, обусловлена стремительным ростом резистентности не только к наиболее распространенным в стационарах системным антибактериальным средствам, но и к традиционным препаратам, применяемым для местного лечения.

Приходится постоянно помнить, что любая рана, независимо от места ее локализации, ее происхождения всегда первично содержит различное количество микроорганизмов (первичное микробное загрязнение). Главное назначение любой первичной повязки используемой дома, врачами скорой помощи или военно-медицинской службы, врачами амбулаторно-поликлинического или стационарного звена заключается в остановке кровотечения и предупреждении инфицирования раны или максимального уничтожения микроорганизмов, уже случайно попавших в рану. В последующем лечение любой раны проводится в соответствии с фазой раневого процесса, видовым составом вегетирующих в ране микробов.

В последние два десятилетия при лечении гнойно-воспалительных процессов, гнойных ран различной локализации и генеза широко используются новые антисептики (1% йодопирон, 0,01% мирамистин, 1%, 0,5% диоксидин, 0,1, 0,2% лавасепт. Практически полностью вытеснены из практики лечения больных с инфекцией кожи и мягких тканей

малоэффективные мази на ланолин – вазелиновой основе (мазь Вишневского, ихтиоловая мазь, стрептоцидовая, эритромициновая, тетрациклиновая, фурациллиновая и др.) На смену этим препаратам пришли мази на полиэтиленгликолевой (ПЭГ) основе (левосин, левомеколь, диоксиколь, 5% диоксидиновая мазь, стелланин – ПЭГ 3%, офломелид, банеоцин и др.). Высокую эффективность лечения хронических очагов инфекции, осложненных микробными биопленками показывают препараты, содержащие полигексанид (пронтосан-раствор, гель) (15–20).

Приходится констатировать, что эти препараты по разным причинам, чаще по независящим от желания практических врачей, поступают в стационары, травмапункты, поликлиники в ничтожном количестве.

К сожалению, в последние годы наша отечественная фарминдустрия необоснованно сократила или полностью прекратила выпуск отечественных лекарственных средств, повязок для лечения ран, не имеющих аналогов за рубежом, подтвердивших свою высокую эффективность при оказании помощи раненым в Афганистане, Арзамасе, Уфе, Спитеке и при других массовых поражениях населения. Так, например, практически полностью прекратился выпуск большинства мазей на ПЭГ основе. Из большого ряда этих препаратов остался только левомеколь и 5% диоксидиновая мазь. Уже не выпускаются пенообразующие аэрозоли (диоксизоль, гентазоль, нитазол). Исчезли из аптек гидроколлоиды (галагран, галактон), не выпускается раневое покрытие на основе коллагена с гентамицином (гентацикол) и т.д. Конечно, кое-что активно внедряется в нашу практику различными зарубежными фармацевтическими фирмами (бактробан и др.). Но их разработки чрезвычайно дороги и далеко не всегда рассчитаны на особенности работы наших лечебных учреждений.

В последние 5–7 лет для лечения различных ран было предложено несколько новых отечественных препаратов (мазь фузимет, мазь стрептолавен, мазь стелланин ПЭГ-3%, мазь офломелид). Но процесс внедрения этих препаратов в практическое здравоохранение, по-прежнему сдерживается по различным причинам.

Таким образом, внедрение в медицинскую практику антибиотиков обусловило значительный успех в лечении гнойной инфекции, снизило летальность при многих патологических процессах, уменьшило частоту возникновения послеоперационных гнойных осложнений. Однако, широкое и частое нерациональное применение антибиотиков, способствовало распространению устойчивых штаммов возбудителей, прежде всего у хирургических больных, что стало трудно решаемой проблемой неэффективности антибактериальных препаратов.

Процесс формирования устойчивости микроорганизмов в равной степени распространился практически на все группы препаратов, используемых для местного лечения гнойно-воспалительных процессов, что не позволяет использовать многие антибактериальные препараты в случае высокого риска внешнего инфицирования раны или при обнаружении на ее поверхности госпитальных штаммов микроорганизмов.

Салфетки антисептические, стерильные "Эплан® от 100 ран®" РУ № ФСР 2009/05127 производства ООО «ВПК» г. Москва (Салфетка марлевая медицинская по ГОСТ 16427, размером 16x14 см, пропитанная раствором Эплан в индивидуальной герметичной упаковке).

Медицинское изделие Эплан® от 100 ран® – новый оригинальный, инновационный препарат для наружного применения. Обладает одновременно выраженным антимикробным (бактерицидным, бактериостатическим) ранозаживляющим, регенерирующим и местным обезболивающим действием.

### **Состав препарата Эплан® от 100 ран® и его лечебное действие на поврежденную кожу**

Препарат Эплан® от 100 ран® – это фармацевтическая композиция для местного лечения раневого процесса, включающая комплексное соединение подандов (Триэтиленгликоля) с редкоземельным элементом лантаном общей формулы  $La(NO_3)_3 \cdot C_6H_{14}O_4 \cdot mH_2O$ , вспомогательный раствор, потенцирующие вещества и фармацевтически приемлемый носитель.

Фармацевтическая композиция служит для наружного лечения раневого дефекта кожи или слизистой различной локализации независимо от этиологии на всех стадиях раневого процесса и проявляет репаративные свойства, которые охватывают антимикробную, осмотическую, дегидратирующую, обезболивающую и регенерирующую активности.

Комплексные соединения используются как вещества, проявляющие дерматотропные, инактивирующие и ранозаживляющие свойства, способствующие процессам самовосстановления кожи и проявляющие десенсибилизирующее действие.

Вспомогательный раствор и фармацевтически приемлемый носитель подобраны из биологически инертных водорастворимых гидрофильных соединений, преимущественно органических растворителей. Эту роль в композиции играют триэтиленгликоль и этилкарбитол.

В состав фармацевтической композиции входят также вещества природного или синтетического происхождения, выполняющие роль

потенцирующих веществ и повышающие эффективность фармацевтической композиции.

В качестве таких потенцирующих веществ в композиции используются глицерин, гидроокись натрия, а также триэтиленгликоль и этилкарбитол.

**Основные компоненты** препарата и их свойства:

**Гликолан** – комплексное соединение лантана азотнокислого и триэтиленгликоля –  $\text{La}(\text{NO}_3)_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_4 \cdot m\text{H}_2\text{O}$ , обладает антимикробным действием;

**Триэтиленгликоль** – образует комплексное соединение с азотнокислым лантаном и создает условия для получения гомогенного раствора при нейтральном значении условного рН. Обладает антимикробной активностью;

**Этилкарбитол** – улучшает адгезию препарата к коже, обладает бактерицидным действием;

**Глицерин** – стабилизирует препарат при длительном хранении и не влияет на его специфические свойства;

**Едкий натр** – введен в состав для создания нейтрального значения рН;

**Полиэтиленоксид-4000** – введен в состав для создания мазевой консистенции.

### **Показания к применению**

– лечение раневого процесса различной локализации и этиологии во всех фазах раневого процесса.

– оказание первой медицинской помощи и лечение поверхностных солнечных, термических, химических ожогов и обморожений; легких, поверхностных ушибов, ран, порезов, ссадин, потертостей, трещин и повреждений ступней ног.

– профилактика и лечение ранних и поздних лучевых повреждений кожи (у онкобольных).

– лечение трофических язв, пролежней, вяло гранулированных ран.

– лечение гнойно-некротических ран мягких тканей, в т.ч. посттравматические, послеоперационные.

**Кроме того, препарат показан:**

– для оказания медицинской помощи при экстремальных температурах (температура применения от  $t -40^\circ\text{C}$  до  $t +50^\circ\text{C}$ );

– в случаях непереносимости лекарственных средств (левомеколь, левосин и др.);

– для снятия отека и зуда кожи при укусах насекомых (комары, осы, пчелы);

– при заболеваниях кожи: дерматитах различной этиологии, вульгарные угри, микробная экзема, пролежни, различные язвы, вирусные инфекции (герпес, бородавки, кондиломы). Асептическая обработка кожи, уничтожение вегетативных микроорганизмов, включая грибы;

– для защиты кожи от неблагоприятных климатических условий (в условиях пониженных температур, ветра, влажности, позволяет избежать обморожения, обветривания и огрубления кожи). Препарат наносится салфеткой тонким слоем на кожу лица, рук перед выходом из помещения;

– для профилактики кожных заболеваний, защиты кожного покрова (рук и др.), снятия химических ожогов при контакте (работе) с химическими и токсичными веществами (кислоты, щелочи, горюче-смазочные материалы, ракетное топливо и др.). Препарат наносится салфеткой тонким слоем на открытые участки кожи до контакта и после.

### **Механизм лечебного действия препарата Эплан® от 100 ран®**

Лечебное действие препарата Эплан® от 100 ран®, несомненно, связано с наличием лантана в рецептуре. Лантан является одним из представителей семейства редкоземельных металлов (лантаноидов).

- Будучи хорошими комплексообразователями, они способны образовывать комплексы со многими органическими лигандами (углеводами, аминокислотами, оксикислотами, нуклеотидами, фосфатидами, витаминами). Многие авторы объясняют действие лантаноидов на биохимические функции их способностью замещать  $Ca^{2+}$  в биологических системах. Определенное влияние на биологические свойства лантаноидов оказывает наличие в электронных оболочках их атомов f-электронов благодаря эффекту обусловленных ими магнитных микрополей. Именно этим объясняется способность лантаноидов повышать фагоцитарную активность лейкоцитов крови.

- Применение лантаноидов в медицине в первую очередь связано с их антикоагулянтными свойствами. Они влияют на различные стадии процесса свертывания крови: ингибируют синтез протромбина, обладают антагонистическими свойствами в отношении тромбина, действуют как антиметаболиты  $Ca^{2+}$ , вытесняя его из систем с одним или более белковыми факторами коагуляции; через тучные клетки повышают уровень свободного гепарина в крови при введении в достаточно больших дозах.

- Ионы лантана обладают большим сродством к фосфолипидам и "стабилизируют" мембраны клеток, блокируя ионные каналы, это действие лантаноидов на очаг воспаления сходно с эффектом кортикостероидов.

Более подробно см. (21–24).



**Понятие «повреждение кожи» трактуется в медицине** довольно широко и, в зависимости от причины, называется различно. Механические повреждения кожи называются ранами; повреждения, вызванные воздействием тепловых агентов, агрессивных химических веществ, электрического тока и ионизирующих излучений - ожогами; повреждения, вызванные инфекционными агентами – фолликулитами, фурункулами и т.д.

Однако, независимо от генеза и локализации ран, их заживление протекает по единым законам течения раневого процесса, который представляет собой совокупность биологических реакций в ответ на повреждение тканей и их бактериальное загрязнение. Морфологию течения любого раневого процесса можно схематично представить в виде трех последовательных фаз (фаза воспаления, фаза регенерации и фаза эпителизации), в которых протекают принципиально разные биологические реакции. Можно кратко сформулировать основные требования к препаратам для местного лечения ран в зависимости от фазы раневого процесса.

**Фаза воспаления:** антибактериальное действие, дегидратирующая способность, обеспечение отторжения некротирующих тканей, местное обезболивание.

**Фаза регенерации:** профилактика вторичного инфицирования, протекторное действие на растущие грануляции, оптимизация влажности раны, стимуляция обменных процессов.

**Фаза эпителизации:** оптимизация процессов раневой контракции (равномерного концентрического сокращения краев и стенок раны).

**Механизм лечебного действия Эплан® от 100 ран® на разных фазах раневого процесса можно представить следующим образом:**

**Фаза воспаления:**

- Антимикробная активность Эплан® от 100 ран® способствует быстрому очищению раны от патогенных микроорганизмов.
- Дегидратирующая активность Эплан® от 100 ран® в 13,5 раз выше, чем у «стандартного» гипертонического раствора NaCl. Это обеспечивает интенсивный отток экссудата из раны в повязку, снижает отек и инфильтрацию краев раны.
- Быстрое отторжение некротических тканей. Наличие щелочных компонентов в составе Эплан® от 100 ран® способствует образованию щелочных альбуминатов, обеспечивающих коликвацию очагов некроза и их быстрое отторжение. Эплан® от 100 ран® препятствует образованию плотного струпа с подлежащими тканями, «расплавляет» некротические ткани, которые легко удаляются вместе с повязкой. Высококипящие полиоксисоединения, входящие в состав Эплан® от 100 ран®, препятствуют высыханию повязок, а, следовательно, их

прилипанию к раневой поверхности. При ревизии ран смена повязок не приводит к дополнительной травматизации раневой поверхности.

- Местное обезболивающее действие. Эплан® от 100 ран® снижает болевые ощущения, зуд и т.п. Механизм не изучен. Может быть, это связано с наличием тонкого слоя препарата на раневой поверхности, защищающего от раздражения чувствительные нервные окончания подлежащих тканей.

#### **Фаза регенерации:**

- Эффективная профилактика вторичного инфицирования. Известно, что в инфицированных ранах рН некротических тканей и раневого отделяемого смещается в кислую сторону, что создает благоприятные условия для развития патогенной микрофлоры. Эплан® от 100 ран® способствует профилактике нагноительных процессов, т.к. имеет нейтральное значение рН и, обладая большой буферной емкостью, препятствует смещению рН раневого отделяемого в кислую область, что делает невозможным развитие колоний микроорганизмов.
- Оптимизация влажности раневой поверхности. Отсутствие струпа и наличие маслянистого слоя препарата на раневой поверхности создают оптимальную влажность раны, что оказывает положительное влияние на образование и развитие грануляций и формирование краевого эпидермального регенерата.

#### **Фаза эпителизации:**

- Оптимизирует процессы раневой контракции – раневые поверхности заживают первичным натяжением, без образования келоидов. Особенно это выражено при лечении ожоговых ран.

**Высокая антимикробная активность препарата**, обусловленная наличием в его составе гликолана, была выявлена с помощью метода диффузии в агар (метод колодцев) на 90 госпитальных штаммах грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и 10 штаммах дрожжеподобных грибов, выделенных от больных (табл.1).

Антимикробная активность препарата  
(зоны задержки роста микроорганизмов в мм<sup>\*\*</sup>)

Название микроорганизмов	Эплан® от 100 ран®
<b>Грамположительные микроорганизмы</b>	
S. aureus (включая MRSA)n=10	23,9±0,40
S.epidermidis (CNS) n=10	24,3±0,21
Enterococcus spp. n=10	24,0±0,21
Candida spp. n=10	21,2±0,35
<b>Грамотрицательные микроорганизмы</b>	
P.aeruginosa n=10	23,9±0,23
Acinetobacter spp. n=10	21,4±0,26
Klebsiella spp. n=10	21,5±0,30
E.coli n=10	23,5±0,42
Enterobacter spp. n=10	20,8±0,29
Proteus spp n=10.	29,9±0,48

\* - По данным ФГУ Институт хирургии им. А.В. Вишневского

\*\* - отсутствие зон задержки роста вокруг лунки, а также зона задержки роста до 10 мм рассматривалось как отсутствие чувствительности к препарату;

- зоны задержки роста диаметром 11- 15 мм рассматривались как малая чувствительность;

- зоны задержки роста диаметром от 15 – до 25 мм рассматривались как показатель высокой чувствительности.

Изучая антимикробную активность препарата по отдельным группам микроорганизмов, выявлено, что группу S.aureus на 50% составляют штаммы метициллинрезистентного стафилококка (MRSA), при этом активность препарата была такой же высокой, как и к S. epidermidis.

Среди Enterococcus spp. половину штаммов составили образцы E.faecium, высокорезистентных к большинству системных антимикробных препаратов. Уровень активности препарата был также высоким.

Эплан® от 100 ран® активно подавляет рост и таких проблемных микроорганизмов, как P. aeruginosa, Acinetobacter spp.

Все штаммы микроорганизмов, включенные в исследование были госпитальными. С помощью диско–диффузионного метода была выявлена их полирезистентность к основным системным антибактериальным препаратам.

В тоже время, выявлена высокая чувствительность этих штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов к препарату, хотя среди изучаемой группы кишечных и неферментирующих бактерий были высокорезистентные штаммы микробов - продуцентов бета-лактамаз расширенного спектра и металлопротеаз.

Кроме того, выявлена также высокая активность препарата Эплан® от 100 ран® в отношении *Candida spp.*

**При изучении осмотической активности препарата Эплан® от 100 ран® в сравнении с 10% раствором хлорида натрия методом диализа через полупроницаемую мембрану выявлено, что наибольший прирост массы у препарата составил 2,2г, в то время как максимальный прирост массы 10% раствора хлорида натрия составил только 0,15г на каждый грамм раствора. Следует отметить, что осмотическое действие у мази и раствора проявлялось в течение 24 часов, а у гипертонического раствора только в течение 30 минут (рис.1).**

Таким образом, дегидратирующая активность Эплан® от 100 ран® в 13,5 раз выше, чем у «стандартного» гипертонического раствора NaCl, что способствует более интенсивному оттоку раневого отделяемого из глубины раны в повязку, снижает отек тканей, окружающих рану.



Рис. 1 Осмотическая активность Эплан® от 100 ран® и 10% раствора хлорида

Клиническое изучение эффективности препарата проведено в 16 стационарах страны при лечении 916 больных (таблица 2).

Таблица 2

Перечень лечебных учреждений, проводивших клинические испытания препарата Эплан® от 100 ран®, и число больных в различных клинических группах

Клинические группы больных	Лечебные учреждения* и число пролеченных больных																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Всего
Посттравматические гнойные раны	3			5										20	10	7	45
п/о гнойные раны	11														24	10	45
Гнойно-некротич. раны различной локализации									42	6					4		52
Трофические венозные язвы	8	85		3					20				6				122
Диабетическая стопа	8																8
Дерматиты, целлюлит		40															40
Контактный аллергич. дерматит			43												8		51
Псориаз, экзема, угри, герпес												22	3				25
Контактный неаллергич. дерматит			58														58
Пиодермии													6		2		8
Фурункулы, парапроктиты, нагноившиеся копчиковые кисты, абсцессы, флегмоны, воспалительные инфильтраты				7			50			2						11	70
Ожоги до 10% I-II-III <sup>A</sup> ст					35					13				14	1		63
Заболевания среднего и наружного уха, п/о раны						82					32						114
Лучевые поражения кожи				9			39										48
Бактериальный цервицит, вагиноз								55									55
Пролежни													2		8	5	15
Кандидозный баланопостит													7				7
Демодекоз													10				10
Радиоэпителиит влагалища				9													9
Рожистое воспаление															5		5
Вросшие ногти															66		66
Итого																	916

**\*Примечание**

1. ФГУ Институт хирургии им. А. В. Вишневского отделение гнойной хирургии.
2. РГМУ (ГКБ №1 им. Н. И. Пирогова, клиника факультетской хирургии, городской флебологический консультативно – диагностический центр).
3. Московский государственный медико-стоматологический университет, кафедра кожных и венерических болезней.
4. ГВКГ им. акад. Н. Н. Бурденко, 16 отделение гнойной хирургии и радиологический центр.
5. НИИ СП им. Н. В. Склифосовского, отделение острых термических поражений.
6. РГМУ, лечебный факультет, кафедра оториноларингологии.
7. Медицинский радиологический научный центр РАМН, г. Обнинск, отделение хирургического и консервативного лечения лучевых повреждений.
8. РНЦВМиК, отдел гинекологии.
9. ГКБ №15, 17 хирургическое отделение.
10. Поликлиника №5 ФСБ России, хирургическое отделение.
11. МОНИКИ, оториноларингологическое отделение.
12. КВД №8, Москва.
13. КВД 19. Москва.
14. ФГУ ВЦМК «Защита», полевой многопрофильный госпиталь.
15. ГОУВПО ВМА им. С. М. Кирова.
16. ГКБ №29, хирургическое отделение.

**При лечении больных с посттравматическими, послеоперационными гнойными ранами** различной локализации, с синдромом диабетической стопы, с фурункулами, парапроктитом, нагноившимися копчиковыми кистами, абсцессами, флегмонами, инфицированными ожогами до 10% тела I-II-III<sup>A</sup> степеней во всех случаях получены отчетливое положительное действие препарата Эплан® от 100 ран® на раневой процесс. Благодаря высокой и длительной осмотической активности Эплан® от 100 ран® на 2-3 сутки лечения количество свободного гнойного отделяемого в ране значительно сокращалось. Исчезал отек окружающих рану тканей и к 4 – 6 суткам на дне ран появлялись островки грануляционной ткани, активизировался процесс краевой эпителизации, что позволяло дальнейшее лечение проводить под повязками Эплан® от 100 ран®. Благодаря способности проникать в глубь ткани, Эплан® от 100 ран® проявлял антибактериальную защиту, как на поверхности, так и в глубине раны. Этот эффект является особо важным потому, что антибиотики системного действия, обычно используемые в клинической практике не

достигают микроорганизмов в зоне некроза, где нарушена микроциркуляция. Микробная обсемененность ран к 4-6 суткам лечения уменьшалась с критического уровня  $10^{5-8}$  КОЕ, когда сохранялась угроза развития сепсиса, до  $10^{1-2}$  КОЕ/мл. В цитограммах раневых отпечатков до лечения ран под повязкой Эплан® от 100 ран® выявлялось обилие нейтрофилов (до 100 и более в поле зрения), наличие микрофлоры и ее фагоцитоз, что указывало на активный воспалительный процесс. На 5-7 сутки лечения тип цитограммы менялся с воспалительного на регенераторно-воспалительный или регенераторный (табл. 3).

Таблица 3

Результаты цитологических исследований динамики раневого процесса

ТИП ЦИТОГРАММЫ	СРОКИ ИССЛЕДОВАНИЯ		
	До начала лечения	5-7 сутки	Окончание лечения
ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЙ	30 (10)	8 (6)	0 (4)
ВОСПАЛИТЕЛЬНО- РЕГЕНЕРАТОРНЫЙ	0 (0)	22 (4)	2 (4)
РЕГЕНЕРАТОРНЫЙ	0 (0)	0 (0)	28 (2)

Примечание: ( ) – группа сравнения.

В эти сроки лечения наблюдалась активная пролиферация фибробластов (до 10-ти) и пролиферация эпидермоцитов. Отчетливая положительная динамика раневого процесса позволяла в более ранние сроки проводить окончательный этап хирургического лечения – наложение ранних вторичных швов на рану или выполнение различных пластических операций для закрытия раневого дефекта.

Положительная динамика раневого процесса, сокращение сроков госпитального лечения в результате клинического применения препарата по сравнению с применением традиционных медикаментозных средств (левосин, левомеколь и др.) приведены в табл. 4 и табл. 5.

В таблице 4 на основании выборки из индивидуальных регистрационных карт пациента приведены сравнительные данные о сроках наступления фаз раневого процесса в период до 6 суток с начала лечения.



Таблица 4

Фаза раневого процесса	3-5 сутки лечения				Сравнительная эффективность препарата
	Контрольная группа – 5 человек		Основная группа – 15 человек		
	Абсолютное число (частость)	Доля (%)	Абсолютное число (частость)	Доля (%)	
Очищение	1	20 %	7	47 %	в 2,4 раза
Грануляция	1	20 %	5	33 %	в 1,7 раза
Краевая эпителизация	1	20 %	6	40 %	в 2,0 раза
Средний показатель	1,0	20,0 %	6,0	40,0 %	<b>в 2,0 раза</b>

Таким образом, как свидетельствуют данные таблицы 4, по своему лечебному воздействию препарат в ранние сроки лечения в 2 раза эффективнее традиционно используемых в терапевтической практике препаратов.

Вторым объективным критерием, подтверждающим высокую эффективность препарата, на основании результатов выборки из регистрационных карт были избраны констатации уменьшения размеров или глубины ран на 5-7 и 10-14 сутки лечения (далее размеры ран). Указанные данные и результаты их обработки приведены в таблице 5.

Таблица 5

Группа больных	Время лечения и констатации уменьшения размера ран				Распределение по времени улучшения (ранние сроки (5-7 суток) в сравнении с поздними сроками (10-14 суток))
	5-7 суток		10-14 суток		
	Абсолютное число (частость)	Доля (%)	Абсолютное число (частость)	Доля (%)	
Контрольная – 5 человек	1	20%	2	40%	в 2 раза меньше
Основная – 15 человек	8	53 %	6	40%	в 1,3 раза больше
Сравнительная эффективность препарата	в 2,7 раза		различий нет		<b>Значительные различия, свидетельствующие о большей эффективности препарата</b>

На основании приведенных в таблице данных можно утверждать следующее:

1. Количество пациентов, обнаруживающих уменьшение размеров ран при двухнедельном лечении препаратом Эплан® от 100 ран®, в 1,7 раза больше, чем у пациентов, получающих традиционное лечение за тот же период времени (соответственно 14 - 93 % и 3 - 60%).

2. Количество пациентов, обнаруживающих уменьшение размеров ран на 5-7 сутки лечения данным препаратом, в 2,7 раза больше, чем у пациентов, получающих традиционное лечение за тот же период времени (соответственно 8 - 53 % и 1 - 20 %).

3. Под воздействием препарата Эплан® от 100 ран® заживление ран в сравнении с традиционно используемыми лекарственными формами значительно ускоряется. В контрольной группе количество лиц с улучшением на 5-7 сутки в 2 раза меньше количества лиц с улучшением на 10-14 сутки (соответственно 20 и 40 %%). В основной же группе, количество лиц с улучшением на 5-7 сутки превышает количество лиц, обнаруживающих более поздние улучшения, на 10-14 сутки - в 1,3 раза (соответственно 53 и 40 %%, правая графа таблицы 5).

Таким образом, приведенные данные подтверждают выводы, обоснованные таблицей 4, а также свидетельствуют о значительно большей эффективности медицинского изделия Эплан® от 100 ран® по сравнению с традиционно используемыми в клинической практике препаратами. Полученные результаты обработки имеют устойчивые статистические тенденции. В этой связи, есть все основания полагать то, что даже при малом увеличений количества наблюдений они примут достоверный характер.

**У больных с варикозной и посттромбофлеботической болезнью нижних конечностей, осложненных трофическими язвами** в результате клинического применения Эплан® от 100 ран® происходило более быстрое купирование отека, болей в язве, гиперемии и инфильтрации тканей. В первую фазу раневого процесса у больных в среднем, на 5 – 6 сутки, достигалось отторжение или лизис некротически измененных тканей, более раннее появление ярких мелкозернистых грануляций. Отсутствие прилипания марлевых салфеток делало перевязки менее травматичными и менее болезненными. Дальнейшее лечение трофических язв продолжалось в течение 5-7 суток под повязками Эплан® от 100 ран®.

**У больных с пролежнями** при наложении салфеток "Эплан"® от 100 ран"® на раневую поверхность и смене их в среднем через 2 суток наблюдалось полное купирование воспалительного процесса и восстановление кожного покрова.

Применяемые до этого повязки с различными традиционными лекарственными препаратами ожидаемого эффекта не имели.

Салфетки с Эплан® от 100 ран® не прилипают к раневой поверхности и не высыхают, что позволяет практически безболезненно проводить перевязки.

Простота и эффективность применения, отсутствие аллергических реакций и побочных явлений позволяет рекомендовать повязки "Эплан"® от 100 ран"® в качестве лечебно-профилактического средства при данной патологии.

**При лечении больных с термическими поражениями кожи,** благодаря способности Эплан® от 100 ран® проникать вглубь ткани, данный препарат способствовал обеспечению антибактериальной защиты, как на поверхности, так и в глубине раны.

Этот эффект является особо важным потому, что антибиотики системного действия, обычно используемые в клинической практике не достигают микроорганизмов в зоне некроза, где нарушена микроциркуляция. Не происходило высыхание тканей паранекротической зоны за счет щелочных компонентов. Клетки (пораженные, но не погибшие), получали лучшее питание и частично реанимировались. Струп при обработке оставался во влажном состоянии, что способствовало его быстрому отторжению.

Была замечена высокая эффективность препарата Эплан® от 100 ран® в лечении донорских ран. Эпидермис после эпителизации ожоговых ран был более прочен и эластичен, менее подвержен травматическому воздействию.

Благодаря бактерицидной активности этилкарбитола, что дополнялось бактериостатическим эффектом гликолана и триэтиленгликоля в отношении грам-положительных и грам-отрицательных бактерий резко снижалась обсемененность ожоговой поверхности патогенной флорой, что подтверждалось динамикой бактериологических посевов с раневой поверхности. Бактериологические исследования, выполненные у больных исследуемой группы выявили разнообразную микрофлору (*St. aureus*, *P. aeruginosae*, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus*, *St. epidermidis*). В процессе лечения у 100% больных к моменту окончания исследования наблюдалась элиминация микробов (раны оказались стерильные). Кроме того, при использовании препарата Эплан® от 100 ран® практически не появлялись новые микроорганизмы.

Данные бактериологических исследований коррелировали с динамикой показателей цитологического исследования раневых отпечатков, взятых у больных исследуемой группы. У всех больных перед началом применения препарата Эплан® от 100 ран® исследование выявляло воспалительный или

воспалительно-дегенеративный тип цитогрaмм. В конце лечения тип цитогрaмм менялся на регенеративный в 100% случаев, что сопровождалось появлением в раневом отделяемом фибробластов, макрофагов с признаками фагоцитоза. Подобные данные бактериологических и цитологических исследований свидетельствовали о высокой антимикробной активности препарата.

Эпителизация поверхностных ожогов наступала в оптимальные сроки: ожоги I степени заживали в среднем на 2–3 сутки, ожоги II-III<sup>A</sup> степеней заживали на 8–12 сутки с момента травмы, что в среднем на 5–7 суток раньше, чем при использовании традиционных средств.

**При лечении больных с химическими ожогами** благодаря способности Эплан® от 100 ран® инактивировать любые классы химических веществ (кислоты, щёлочи, лаки и др.) препарат показал высокую степень эффективности. Препарaт Эплан® от 100 ран® представляет собой буферную систему с нейтральным значением условного рН. 10 мл препарата полностью нейтрализует ~15г 10%-ного водного раствора едкого натра и ~18г 10%-ного водного раствора серной кислоты, при этом значение условного рН препарата остается практически постоянным. Таким образом, обработка места очага, например, салфеткой "Эплан"® от 100 ран"®, за счёт реакции нейтрализации обеспечивает полное купирование химического ожога при попадании капель едких щелочей и сильных кислот.

**При лечении ранних и поздних лучевых повреждений кожи, развившихся в процессе проведения лучевой терапии** в суммарной до 40 Гр и больше в полях облучения, а также спустя 1 год и больше после лучевой терапии выявлено, что по сравнению со стандартной в этих случаях мазью Синтезон, Эплан® от 100 ран® особенно ценен для профилактики воспалительных процессов в зоне лучевого фиброза, так как начавшееся воспаление, как правило, приводит к развитию лучевой язвы. Применение Эплан® от 100 ран® в течение 10–15 дней снимало воспаление и уменьшало степень лучевого фиброза. При лучевых ожогах II-III степени нанесение препарата тонким слоем дважды в день в течение 10-12 суток приводило к полному заживлению.

**В онкогинекологии** у больных с целью купирования лучевых реакций в виде язвенного эпидермита вульвы, пленчатого сливного или островкового радиоэпителиита влагалища также выявлен высокий клинический эффект Эплан® от 100 ран®. Традиционные препараты в этих случаях (10% метилурациловая мазь, масло облепихи, мазь «Актовегин» и др.) показывают приблизительно одинаковую, слабую эффективность. При применении Эплан® от 100 ран® все больные этой группы отмечали быстрое исчезновение чувства жжения, отека и мокнутия в области вульвы. При

язвенном эпидермите вульвы под повязками Эплан® от 100 ран® быстро достигалась эпителизация с формированием нежного, безболезненного рубца.

При местном лечении препаратом Эплан® от 100 ран® 55 больных с цервицитом и бактериальным вагинозом выявлено, что по сравнению с традиционными антисептическими средствами под влиянием Эплан® от 100 ран® происходит более активное купирование перифокального отека, гиперемии и инфильтрации тканей с восстановлением полноценного плоского эпителия шейки матки, восстановлением нормальной микрофлоры влагалища.

**В ЛОР клинике** препарат Эплан® от 100 ран® использовался у 32 больных при лечении и профилактике гнойно-воспалительных заболеваний кожи и слизистых наружного уха, носа и гортани, таких, как фурункул, сикоз, экзема, микоз, проявлении вторичных инфекций, а также при туалете наружного слухового прохода и в послеоперационном периоде оперативных вмешательств на гортани, трахее и перегородке носа. По сравнению с контрольной группой у этих больных, в фазе воспаления наблюдалось снижение болевого синдрома, зуда, отека, гиперемии, ускоренное отторжение некротизированных тканей и уменьшение площади поражения и рубцовых осложнений.

Тампонирование салфетками Эплан® от 100 ран® при лечении трепанационных ран среднего уха у 30 больных через 12 суток показало, что воспалительная реакция была минимальной в 3,7%. Цитологическое исследование выявило более быстрое очищение послеоперационной полости от некротических масс. На более ранних сроках отмечалась элиминация микробов из послеоперационных ран.

**В дерматологических отделениях** Эплан® от 100 ран® изучен при лечении 162 больных с различными заболеваниями кожи (себорейная экзема, себорейный дерматит волосистой части головы, микробная экзема голени, экзема кистей, дисгидротическая экзема, псориаз, болезнь Девержи, обычные угри, Rosacea, стрептодермия, сикоз бороды, язвенная пиодермия, дерматит, осложненный вторичной инфекцией, кандидозный баланопостит, демодекоз, контактный аллергический и неаллергический дерматит. Полное клиническое разрешение очагов сикоза высыпаний и исчезновение остроконечных кандилом, экзематозной симптоматики, субъективных ощущений достигнуто у подавляющего большинства больных. Достигнута также стойкая ремиссия при микробной экземе кистей, что может быть объяснено противовоспалительным, эпителизирующим и бактерицидным действием препарата.

**При лекарственной непереносимости** или обсеменённости ран микроорганизмами, выходящими за пределы спектра их антимикробной активности, врачи вынуждены прибегать к использованию дефицитных и дорогостоящих зарубежных аналогов (Бактробан и т.д.). Так как на сегодняшний день широко используемые и зарекомендовавшие себя мази на водорастворимой основе (левосин, левомеколь, диоксидиновая мазь и т.п.), обладающие достаточно широким антимикробным спектром, становятся малопригодными по указанным выше причинам (25). Кроме того, водорастворимые мази наиболее активны лишь в первой фазе раневого процесса.

Препарат Эплан® от 100 ран® не содержит антибиотики и гормональные средства, его использование исключает токсические, аллергические, мутагенные и другие осложнения. Не имеет противопоказаний для длительного применения.

Может быть альтернативным и хорошо переносимым средством выбора при противопоказаниях к использованию в случаях лекарственной непереносимости широко используемых традиционных лечебных средств и др., а также – при лечении ран с микробной обсеменённостью, выходящей за пределы спектра их антимикробной активности.

**В амбулаторно-поликлинических условиях** проведена апробация препарата Эплан® от 100 ран®.

Внедрение стационарозамещающих технологий при лечении гнойно-воспалительной патологии вносит свои особенности в лечебную тактику. При лечении гнойно-воспалительных заболеваний и гнойных ран в условиях дневного стационара должны соблюдаться некоторые условия организационного характера:

- время пребывания больных на койке дневного стационара, как правило, составляет 3-8 часов;

- количество парентеральных введений лекарственных препаратов составляет не более 1 раза;

- смена повязки также осуществляется однократно.

Последнее из приведенных обстоятельств заставляет более тщательно подходить к выбору лекарственной составляющей повязки.

С целью оценки эффективности и возможности применения препарата Эплан® от 100 ран® в комплексном лечении гнойных ран и гнойно-воспалительных заболеваний в течение одного года у 115 больных в отделении гнойной хирургии клиники амбулаторно-поликлинической помощи применяли салфетки антисептические стерильные "Эплан"® от 100 ран"®.

Опыт применения показал, что препарат эффективен в комплексном лечении в первую фазу (серозно-инфильтративную) воспалительного процесса (воспалительные инфильтраты 11 больных, инфицированные раны 34 больных, рожистое воспаление 5 больных), а также в послеоперационном периоде (вросшие ногти 65 больных). Сроки лечения – 7-9 дней. Повязки не прилипают к раневой поверхности и не высыхают в течение двух суток, что позволяет практически безболезненно проводить перевязки после операций.

Применение Эплан® от 100 ран® в комплексном лечении гнойных ран и гнойно-воспалительных заболеваний позволяет сделать выводы, что данный препарат отвечает современным требованиям, предъявляемым к средствам местного лечения данной патологии, и говорить о клинической эффективности при местном лечении ран различной этиологии.

Клиническая эффективность, атравматичность повязок и простота их применения, низкая аллергенность, отсутствие побочных явлений позволяют рекомендовать повязки "Эплан"® от 100 ран"® для лечения больных с гнойно-воспалительными заболеваниями в амбулаторно-поликлинических условиях.

**В спортивной медицине** препарат "Эплан"® от 100 ран"® применялся при травмировании спортсменов, связанном с поверхностными ушибами, ссадинами, порезами и т. п. при падении, столкновениях, ударах о спортивные снаряды и др.

При обработке места ушиба салфеткой Эплан® от 100 ран® или наложении компресса (повязки) с данным препаратом наблюдалось быстрое снятие боли и отёка, заживление ссадин, потёртостей и др. Всё это способствовало ускоренному восстановлению и возвращению спортсменов в строй. Препарат обладает выраженным лечебным действием при различных травмах, противовоспалительным и местным обезболивающим действием, препятствует образованию гематом (синяков).

Существенным преимуществом Эплан® от 100 ран® является то, что препарат при нанесении на кожу задерживается в верхних слоях эпидермиса (роговой, зернистый), не проникает в дерму и не поступает в кровяное русло. В толще рогового и зернистого слоя эпидермиса располагается в межклеточном пространстве и сохраняется в течение суток. С поверхности рогового слоя легко удаляется водой, как и все традиционные фармпрепараты. Данные свойства позволяют спортсмену при травмировании кожного покрова проводить лечебно-профилактические процедуры этим препаратом, не нарушая спортивный режим. Показателен пример, когда спортсмен – член сборной команды России по волейболу, будучи на сборах перед ответственными соревнованиями за рубежом, при падении (пролетел юзом по полу спортзала) серьёзно повредил кожный

покров боковой части тела. Образовалась обширная открытая рана, похожая на пролежень и сильная потёртость, осложнённая ожогами I и II степеней, полученными при трении кожи во время падения и контакта с напольным покрытием спортзала. Применяемые врачом сборной для лечения фармпрепараты иностранного производства результата не дали. Сложность процесса лечения состояла в том, что спортсмену лечебные повязки делались только на время сна. Круглосуточно носить повязку не было возможности: две тренировки в день, душ до и после занятий, любая повязка вызывала дискомфорт и неудобства. Применили салфетки "Эплан"® от 100 ран"®: на ночь накладывалась повязка, днём производилась обработка кожи салфеткой путём нанесения препарата (промокания) тонким слоем на повреждённую поверхность. Перевязка не проводилась, так как препарат, находясь в межклеточном пространстве кожи, оказывал своё лечебное действие.

Таким образом, лечебный процесс не прерывался во время тренировок. В течение недели у спортсмена произошло полное купирование воспалительного процесса и восстановление кожного покрова.

Препарат эффективен в качестве лечебно-профилактического и защитного средства для спортсменов, занимающихся водными видами спорта (плавание, водное поло и др.). Длительное пребывание в бассейне, вода которого в обязательном порядке обеззараживается хим. реагентами, зачастую приводит к кожным заболеваниям, дерматитам, аллергическим реакциям и т. п. Обработка кожного покрова до и после контакта с водой бассейна обеспечивает надёжную профилактику кожных заболеваний.

Эплан® от 100 ран® значительно уменьшает кожно-резорбтивное воздействие органических и неорганических веществ, благоприятно влияет на состояние кожного покрова, повышает защитно-барьерные свойства кожи, оптимизирует водно-липидный баланс, обладает бактериостатическими и дерматопротекторными свойствами, показан для профилактики дерматозаболеваний, включая контактные аллергические дерматиты.

При растяжении связок препарат "Эплан"® от 100 ран"® показал свою эффективность. Характерен пример, когда на международном турнире по футболу среди инвалидов спортсмен сильно потянул паховую мышцу.

Травма в паховой области всегда очень проблематична и залечивается тяжело. Игрок был снят с игры, была сильная боль, появилась отёчность.

Вечером ему наложили повязку с салфеткой Эплан® от 100 ран®, утром стало значительно лучше. Перевязки проводились ежедневно. На третий день пах уже не беспокоил. Обычно с такой травмой спортсмен выходит из строя минимум на неделю, а здесь на третий день он был здоров и вышел на игру.

В случаях воспаления связок на локтях, коленях и ахилловых сухожилиях, возникающих в результате растяжений, ушибов и интенсивных



тренировок, повязки "Эплан"® от 100 ран"® получили высокую оценку у спортсменов. Отмечены и зафиксированы случаи снижения и полного устранения болей при наложении компрессов с данным препаратом.

В зимних видах спорта, в условиях пониженных температур, ветра, влажности, т. е. в неблагоприятных климатических условиях препарат применяется для защиты кожного покрова от обморожения, обветривания и огрубления кожи. Нанесение препарата салфеткой тонким слоем на открытые участки кожи (лицо, руки и т. п.) перед выходом из помещения позволяло избежать вышеуказанных негативных реакций и проявлений.

Врачебный опыт применения повязок «Эплан»® от 100 ран»® в спортивной медицине позволяет сделать выводы, что данный препарат отвечает современным требованиям, предъявляемым к средствам местного лечения травм кожи различной этиологии. Обладает выраженным лечебным действием при различных травмах, противовоспалительным и местным обезболивающим действием, препятствует образованию гематом (синяков). Способствует ускоренному восстановлению спортсменов.

**При оказании первой медицинской помощи** применялись салфетки "Эплан"® от 100 ран"®. Благодаря тому, что препарат обладает одновременно выраженными антимикробным, бактерицидным, бактериостатическим, ранозаживляющим, регенерирующим и местным обезболивающим действием, повязка "Эплан"® от 100 ран"® показала себя, как высокоэффективное универсальное медикаментозное средство широкого спектра действия. Благодаря своим универсальным свойствам, препарат является эффективным при сочетанных поражениях механического, термического, химического и лучевого характера, микробной обсеменённости, в чём существенно превосходит используемые аналоги.

Низкая стоимость, выраженный лечебный эффект, широкий спектр показаний, минимальные сроки заживления и восстановления, отсутствие побочных явлений (осложнений), длительные сроки хранения, компактность, простота и удобство использования повязок "Эплан"® от 100 ран"® показывают необходимость внедрения этого средства на всех этапах лечебно-профилактического обеспечения медицинских учреждений, силовых структур, МЧС и др. в интересах сохранения здоровья и повышения качества медицинского обеспечения населения, военнослужащих как в условиях мирного, так и военного времени.

### **Экономическая эффективность**

Экономическая оценка лечения препаратом Эплан® от 100 ран® проводилась методом «стоимость–эффективность» исходя из матрицы,

опробованной ранее при экономическом анализе лечения сердечно-сосудистых заболеваний и ожоговых больных (26-28) .

В данном случае для изучения эффективности лечения ожоговых ран было предложено рассчитывать **приведенную величину затрат  $C_{пр}$**  - стоимость лечения в сутки 1 см<sup>2</sup> пораженной поверхности.

Результаты фармакоэкономического анализа методом «стоимость-эффективность» препарата Эплан® от 100 ран® в сравнении с наиболее часто применяемыми препаратами в ожоговом центре представлены в табл. 6 и 7.

## Результаты анализа «стоимость-эффективность».

Лечение повязкой с использованием ЛС		$C_{пр}$ Средняя стоимость курса лечения на 1 $см^2$ , руб./ $см^2$ в сутки	Эффективность $E_f$ , сутки
Эплан® от 100 ран®		$C_{1пр} = 0,250$	$10 \pm 1$
Дермазин	Ожоговый центр	$C_{2пр} = 0,321 \pm 0,05$	$14 \pm 2$
Йодинол			
Левомеколь			
Левосин			
Салициловая мазь			
Фурацилиновая мазь			
Хлоргексидин р-р			

Из приведенных в табл. 6 данных следует, что  $E_f_{\text{ожог центр}} > E_f_{\text{«Эплан»}}$  и  $C_{пр \text{ ожог центр}} > C_{пр \text{ «Эплан»}}$ ,  $K = \text{со знаком минус}$

Следовательно, в нашем случае реализуется самый оптимальный вариант 2 из табл. 7.

Таблица 7

Матрица для оценки результатов исследования по модифицированному методу «стоимость-эффективность» (26).

Вариант	Соотношение между затратами и эффектом	Знак $K$	Интерпретация
1	$C_{1пр} > C_{2пр}$ и $E_1 > E_2$	+	Схема с первым ЛС является более эффективной и более затратной чем схема со вторым ЛС
2	$C_{1пр} < C_{2пр}$ и $E_1 > E_2$	-	Схема с первым ЛС является более эффективной и менее затратной, чем схема со вторым ЛС (наилучший вариант)
3	$C_{1пр} < C_{2пр}$ и $E_1 < E_2$	+	Схема с первым ЛС является менее эффективной и менее затратной, чем схема со вторым ЛС
4	$C_{1пр} > C_{2пр}$ и $E_1 < E_2$	-	Схема с первым ЛС является менее эффективной и более затратной чем схема со вторым ЛС (наихудший вариант)

Из приведенных данных следует, что лечение в ожоговом центре несколько дороже на единицу поверхности в день и при этом более длительное время стационарного лечения. Лечение препаратом Эплан® от 100 ран® в среднем заканчивается раньше на 3-4 и более дней в зависимости от используемого ЛС. Если из стоимости лечения препаратом Эплан® от 100 ран® вычесть стоимость 3-4 койко-дней, то эффект будет еще больше.

### **Заключение**

Таким образом, проведенные многоцентровые клинико-лабораторные исследования препарата показали, что данный препарат можно рассматривать как новое направление для местного лечения больных с посттравматическими и послеоперационными гнойными ранами, с гнойно-некротическими ранами различной локализации, с пролежнями, с трофическими венозными язвами, с синдромом «диабетическая стопа», с дерматитами, с контактным аллергическим дерматитом, с псориазом, с контактным неаллергическим дерматитом, с пиодермией, с фурункулезом, парапроктитом, с нагноением копчиковых кист, с абсцессами, флегмонами, ожогами до 10% I-II-III<sup>A</sup> степени, в том числе химическими, заболеваниями среднего и наружного уха, лучевыми поражениями кожи, с бактериальным цервицитом, вагинозом, кандидозным баланопоститом, демодекозом, радиоэпителиитом влагалища.

Данный препарат обладает одновременно широким антимикробным спектром действия, ранозаживляющим, регенерирующим и местным обезболивающим действием. Эффективен на всех фазах раневого процесса независимо от этиологии и локализации. Подавляет рост грибов рода *Candida* sp., способствует профилактике и быстрому купированию воспалительного процесса и ускорению процессов регенерации. Препарат хорошо переносится больными, не обладает аллергическим действием.

Благодаря наличию в его составе высококипящих растворителей не происходит высыхание повязок, их прилипание к раневой поверхности, что снижает травматизацию ожоговой раны. Является безопасным, нетоксичным средством, не обладает раздражающим, мутагенным действием, не оказывает отрицательного воздействия на организм человека в целом, оказывает выраженное антимикробное действие. Исходя из результатов многоцентровых исследований можно сделать вывод, что Эплан® от 100 ран® может быть альтернативным препаратом выбора при противопоказаниях к использованию «Левомеколя» и «Левосина» и т.п. Препарат не содержит антибиотиков, анальгетиков и гормональных средств. Благодаря своим универсальным свойствам является эффективным при

сочетанных поражениях механического, термического, химического и лучевого характера, микробной обсеменённости, в чём существенно превосходит используемые аналоги.

Введение в повседневную медицинскую практику медицинского изделия "Эплан"® от "100 ран"® позволяет ликвидировать острый дефицит в современных препаратах для местного медикаментозного лечения посттравматических, послеоперационных ран, трофических язв венозной этиологии, пролежней, термических, химических и лучевых поражений кожи, различной этиологии дерматитов и др.

Введение в медицинскую практику не имеющего аналогов нового отечественного препарата «Эплан»® от «100 ран»®, в качестве средства оказания первой медицинской помощи при поражениях кожи любой этиологии, решило бы проблему оказания высококачественной и одновременно доступной медицинской помощи населению при повреждениях кожи и возможном массовом травматизме.

Положительный опыт применения салфеток «Эплан»® от «100 ран»® в условиях военно-полевой хирургии и ведущих клиник страны позволяет рекомендовать их для включения в стандарты оказания первой и стационарной помощи больным с ранами различной локализации и происхождения.

Считаем целесообразным включить данное изделие в состав всех видов аптек, укладок бригад скорой помощи и др.

Проведенные фармакоэкономические исследования препарата в сравнении с традиционными средствами, используемыми в комбустиологии (Дермазин, йодиол, левомеколь, левосин, салициловая мазь, фурацилиновая мазь, хлоргексидин р-р) показали, что его внедрение несомненно имеет большой экономический эффект: приводит к снижению затрат на лечение и повышению их эффективности.

## Литература.

1. А.О.Жуков, А.Б.Земляной, Л.А.Блатун, Р.П.Терехова, Н.Г.Аскеров. Значение грамположительных микроорганизмов в развитии хирургических инфекций кожи и мягких тканей. Инфекции в хирургии. 2009, том 7, приложение 1, стр. 11-14.
2. Pulgar S, Mehra M., Quintana A et al The epidemiology of hospitalized cases of skin and soft tissue infection in Europe. 18th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2008, Barcelona, Spain, abstr. P821.
3. Kozlov RS, Krechikova OI, Ivanchik NV et al. Etiology of nosocomial Bacterial Infections in Russia. Rosnet Study Group. Proceedings of the 48 Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. Washington, USA, abstr. K-4108, 2008; 25–28: 572.
4. Белобородов В.Б. Современные принципы применения левофлоксацина в лечении инфекций кожи и мягких тканей. *Consilium medicum*. 2009, №1:38-42.
5. Беденков А.В. Фармакоэпидемиологическая и фармакоэкономическая оценка периоперационной антибиотикопрофилактики в абдоминальной хирургии. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Смоленская государственная медицинская академия. 2003.
6. Simpson I, Jones N. 22nd Intern Congr. Chemother, Amsterdam 2001. In: *Intern. J Antimicrob* 2001; (Suppl 17): 1 abstr NP 20.009.
7. Гуманенко Е.К., Лебедев В.Ф., Петров А.Н., Рудь А.А. Структура инфекционных осложнений политравм. *Инфекции в хирургии*, 2008, том 6, приложение 1, с.23
8. Хирургические инфекции кожи и мягких тканей. Российские национальные рекомендации. М. 2009. С.89.
9. Н.Н.Хачатрян, И.М.Дизенгоф, Г.Г.Смирнов, Л.И.Лазуткина, Т.А.Фесенко Особенности антибактериальной терапии хирургических инфекций кожи и мягких тканей. *Consilium Medicum*, 2011, том 13, №4.
10. Бадиков В.Д., Знаменский А.В., Белов А.Б. и др. Клинико-микробиологические и эпидемиологические аспекты госпитальных инфекций в хирургической практике. *Военно-медицинский журнал*, 2000; 9: 51–6.
11. Ерюхин И.А. Хирургические инфекции : новый уровень познания и новые проблемы. *Инфекции в хирургии* 2003; 1: 1:2-7.
12. Федоров В.Д., Светухин А.М. Избранный курс лекций по гнойной хирургии. М. 2007;364.
13. Эйдельштейн М.В., Страчунский Л.С. Динамика распространенности и чувствительности БЛРС – продуцирующих штаммов энтеробактерий к различным антимикробным препаратам в ОРИТ России // *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*.- 2005. том 7, N4, с.323 -336.

14. Решедько Г.К., Рябкова Е.Л., Фаращук А.Н., Страчунский Л.С. Неферментирующие грамотрицательные возбудители нозокомиальных инфекций в ОРИТ России: проблемы антибиотикорезистентности. //Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия.2006, том 8, №3, с.243 – 259.
15. Блатун Л. А. «Профилактика и лечение инфекций при ожогах, пролежнях и трофических язвах с помощью современных перевязочных средств» Рациональная фармакотерапия заболеваний кожи и инфекций. Руководство для практических врачей. Под ред. А.А.Кубановой и В.И.Кисиной. М.2005, 610 – 618.
- 16.Блатун Л.А. Современные йодофоры – эффективные препараты для профилактики и лечения инфекционных осложнений. Хирургия. Consilium Medicum. Приложение N 1, 2005, 83 -90.
- 17.Блатун Л.А.. Мирамистин в комплексной программе борьбы с госпитальной инфекцией в хирургическом стационаре. В сборнике «Мирамистин: применение в хирургии, травматологии и комбустиологии». М.2006, 27- 33
- 18.Блатун Л.А., Жуков А.О., Терехова Р.П., Агафонов В.А., Чекмарева И.А., Иванов А.П., Ушаков А.А., Печетов А.А., Аскеров Н.Г. Новые возможности лечения длительно незаживающих ран, трофических язв, пролежней, хронических гнойно – воспалительных процессов кожи и мягких тканей. Амбулаторная хирургия. 2010, 4, 40, с. 31 – 39.
- 19.Блатун Л.А., Терехова Р.П., Страдомский Б.В., Лыкова Е.О., Солодунов Ю.Ю., Стелланин–ПЭГ мазь 3%: сравнительная антимикробная активность в отношении возбудителей хирургической инфекции. Антибиотики и химиотерапия, 2008, 53;11-12, 16 -18.
- 20.Блатун Л.А., Жуков А.О., Амирасланов Ю.А, Терехова Р.П., Агафонов В.А, Аскеров Н.Г., В.А.Малина, Ушаков А.А., Иванов А.П., Федотов С.В., Печетов А.А., Тертицкая А.Б.,Клинико – лабораторное изучение разных лекарственных форм баноцина при лечении раневой инфекции. Хирургия, 2009, № 9; 63 – 69.
- 21.Зимаков А.Ю. и др. Редкоземельные элементы в медицине. Казанский медицинский журнал. 1976, 57 (3),268-271.
22. Burkes Sudi et al. Бактериостатическая активность церия, лантана, теллура. J.of Bacteriology, 1947,54, 417-424.

23. Верховна В.Р., Сорока В.Р. Биологическая роль лантаноидов. Успехи современной биологии. 1980, т.90, вып.3(6).
24. Чазов Е.И. Антикоагулянты и фибринолитические средства. Медицина 1977.
25. А.А. Новожилов, Б.Б. Родивилов, В.Ю. Воронин, И.В. Шушура. Эпланол – как препарат выбора для местного лечения хирургической инфекции. Инфекции в хирургии. Приложение к журналу: Сборник тезисов пятой всеармейской международной конференции «Современные проблемы терапии хирургических инфекций», 2005, с 70-71.
26. Новожилова Е.Б., Васнецова О.А. Современные методы фармакоэкономического анализа//Фармация. 2003. №1. С. 44-46.
27. Новожилова Е.Б., Васнецова О.А. Разработка фармакоэкономических стандартов лечения больных с ожоговыми поражениями//Вестник ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация. 2004. № 2. С. 244 – 248.
28. Васнецова О.А., Саидова М.Н., Инавжувонов Н.Н. Изучение лекарственного обеспечения больных в республиканском клиническом центре кардиологии г.Душанбе//XVII российский национальный конгресс человек и лекарство. Сборник материалов конгресса. Тезисы докладов. М. 2010. С. 512.