

**ИННОВАЦИОННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО
«ЭБЕРПРОТ-П» В ЛЕЧЕНИИ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ
ПРИ СИНДРОМЕ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ**

*Шкода М.В.¹, Чур Н.Н.², Кондратенко Г.Г.², Черноморец Н.В.¹,
Храпов И.М.¹, Малиновский М.В.¹*

*УЗ «10-я городская клиническая больница»¹,
УО «Белорусский государственный медицинский университет»², Минск*

Введение. Синдром диабетической стопы (СДС) – это понятие, которое

Современный многопрофильный стационар - мультидисциплинарный подход к пациенту : материалы науч.-практ. конф., посвящ. 35-летию УЗ «10-я городская клиническая больница», Минск, 22 мая 2020 г.

включает: инфекцию, язвенный дефект и/или разрушение глубоких тканей стопы, ассоциированных с нейропатией и диабетической макроангиопатией нижних конечностей различной степени тяжести. Проблема лечения длительно незаживающих язвенных дефектов при СДС постоянно привлекала к себе внимание врачей-хирургов. Как правило, в ранах и язвах одновременно присутствуют все фазы раневого процесса: на дне располагаются пленки с фибрином и грануляциями с небольшими участками некроза и гноя. Грануляционная ткань имеет патологический вид – вялые и бледные, с уплотненными краями вокруг. В большинстве случаев имеется краевая эпителизация. Понимание этих особенностей создает фундаментальные предпосылки для разработки перспективных методов лечения.

В последние годы был предложен новый подход к лечению длительно незаживающих трофических язв (ТЯ), основанный на использовании эпидермального фактора роста – препарата „Эберпрот-П”, в дополнение к стандартным методам лечения СДС.

Цель. Определить эффективность лечения раневых поверхностей и трофических язв при СДС лекарственным средством „Эберпрот-П”.

Материалы и методы. Начиная с 2014 г. в центре „Диабетическая стопа” на базе гнойно-септического отделения 10-й ГКБ г. Минска проводились испытания лекарственного средства „Эберпрот-П, производства Республика Куба. По завершению клинического испытания средство было включено в протокол лечения.

В исследовании участвовало 60 добровольцев, рандомизированных на 2 равные по количеству и составу группы. В 1-й группе пациенты получали стандартное лечение, а во 2-ой к стандартному лечению добавлялись местные инъекции препарата 3 раза в неделю. Группы были сравнимы по исходному размеру и глубине язвенного дефекта 2-3 стадии классификации Wagner (р составило 0,222 и 0,884, соответственно). В исследовании учитывались следующие критерии: образование грануляций, покрывающих $\geq 75\%$ язвенного дефекта к концу курса терапии; полное очищение и полная эпителизация всей поверхности язвенного дефекта; полное очищение и полное заполнение язвенного дефекта грануляционной тканью с сохранением неэпителизированной части площадью менее 1 см^2 ; наличие грануляций, покрывающих $\geq 50\%$ язвенного дефекта ко 2-й неделе терапии, возникновение необходимости высокой ампутации конечности в ходе испытания; характер, частота и выраженность нежелательных явлений при применении лекарственного средства „Эберпрот-П”; возникновение рецидивов и новых язвенных дефектов.

Результаты и обсуждение. Из всего количества, начавших лечение, 20 пациентов полностью завершили испытание (получали лечение в течение 12 недель), а 40 выбыли из исследования до наступления последнего визита в течение 8 недель. При этом 18 пациентов или 60% основной группы, не нуждались в продолжении терапии, так как для полного заживления ТЯ не требовалось лечения в течении 8 недель. Анализ частоты образования грануляций, по-

Современный многопрофильный стационар - мультидисциплинарный подход к пациенту : материалы науч.-практ. конф., посвящ. 35-летию УЗ «10-я городская клиническая больница», Минск, 22 мая 2020 г.

крывающих $\geq 75\%$ язвенного дефекта к концу терапии у пациентов обеих групп (с помощью точного двухстороннего критерия Фишера) показал отсутствие различий между основной и контрольной группами по данному показателю ($p = 0,7306$). Количество случаев полной эпителизации язвы к концу терапии (8-я неделя либо ранее) в основной группе было больше, чем в группе стандартной терапии. Различие имело статистическую значимость ($p = 0,00001$).

Различие между группами по показателю полная грануляция с сохранением неэпителизированной части язвенного дефекта размером менее 1 см^2 к 8 неделе не имело статистической разницы. Это объяснялось фактом, что большая часть пациентов основной группы (18) и ряд пациентов контрольной группы (3) окончили лечение ранее 8 недель.

Лекарственное средство в сочетании со стандартной терапией СДС значительно лучше способствовало эпителизации язвенного дефекта стопы. Полная эпителизация язвы к концу терапии (8 неделя) в основной группе была получена у 19 (63,3%) пациентов в сравнении с 2-мя (6,7%) пациентами контрольной группы. Данный результат является статистически значимым ($p=0,00001$).

Выводы. Эффективность препарата „Эберпрот-П” обусловлена:

1. прогрессивной и непрерывной стимуляцией развития грануляций и заживления ТЯ;
2. снижением количества процедур санации раны и хирургических вмешательств;
3. уменьшением времени заживления и, следовательно, сокращением количества сопутствующих осложнений (гангрена, инфекция или суперинфекция), развивающихся при углублении раны и требующие некрэктомии все увеличивающегося количества тканей, или даже ампутации конечности;
4. снижением расходов на госпитализацию;
5. улучшением качества жизни и функционального восстановления пациентов.