

УТВЕРЖДАЮ
директор НИИХ
им. Н.С. Склифосовского
член-корр. А.С. Березин профессор



“ 13 ” сентября 2000 г

ОТЧЕТ

о клиническом испытании сыворотки молочной ферментированной – СГОЛ-1-40 (лечебно-профилактический продукт) при острых отравлениях.

Цель исследования: оценка эффективности лечебно-профилактического продукта СГОЛ-1-40 (Гигиенический сертификат № 72-ЦГС-1929) в комплексном лечении больных с химическими ожогами желудочно-кишечного тракта и пневмониями, осложнившими течение острых экзогенных отравлений.

Материал и методы исследования.

Под наблюдением находилось 62 больных, у 32 из них течение основного заболевания – острого экзотоксикоза, осложнилось пневмонией. В 30 случаях имели место химические ожоги желудочно-кишечного тракта. Возраст больных колебался от 19 до 62 лет. В 59,4 % клинических наблюдений пневмония была двусторонней нижнедолевой, у 25% больных – правосторонней и в 15,6% – левосторонней. Химический ожог у 17 больных (56,7%) распространялся на пищевод и желудок, в 43,4% наблюдений отмечалось изолированное поражение желудка, тяжесть химического поражения соответствовала 2–3 степени.

В качестве групп сравнения (контрольных групп) были обследованы по той же программе и в те же сроки по 25 больных с указанной выше патологией, получавших только традиционную терапию.

Согласно утвержденной программе исследований СГОЛ-1-40 был предоставлен сначала фирмой ИНТЕРЛАКТ г.Москва, а затем частным предпринимателем (ПБОЮЛ) А.Р.Линдом

СГОЛ-1-40 назначали больным внутрь из расчета 1,5 г/кг массы тела в сутки по 2 раза в день, предварительно растворив его в 100 мл воды, в отдельных случаях добавляли в пищу.

При наличии воспалительных инфильтратов в легких СГОЛ-1-40 применяли со дня рентгенологического подтверждения пневмонии до ее разрешения в составе общепринятой противовоспалительной терапии. У лиц с отравлениями прижигающими жидкостями СГОЛ-1-40 использовали на фоне базового лечения после получения данных эзофагогастроудоденальных исследований при наличии ожога желудка и (или) пищевода 2-3 степени до выписки больных из стационара.

В опытных и контрольных группах больных проводили сравнительную оценку клинических показателей: общего состояния и самочувствия, аппетита, характера стула, а также лабораторных показателей, включая клинический анализ крови, содержание общего белка в плазме крови, активность ферментов, параметры иммунного статуса.

Результаты проведенных исследований.

Проведенные исследования показали, что при пневмониях, осложнивших течение экзотоксикозов, у подавляющего числа пациентов (82,2%), принимающих СГОЛ-1-40, на 5-6 сутки после начала терапии значительно улучшалось общее состояние, меньше беспокоила слабость, улучшалось настроение, повышался аппетит, нормализовалась функция

кишечника. В контрольной группе в 75% наблюдений улучшение субъективного состояния происходило к 10–12 дню, а в 25% случаев – даже при выписке из стационара сохранялись признаки астении.

Лабораторные показатели в день регистрации пневмонии и после ее разрешения представлены в таблице 1.

Из таблицы следует, что исходные данные у лиц контрольной и опытной групп не имели достоверных различий. К моменту разрешения пневмонии у пациентов контрольной группы отмечено снижение гемоглобина на 17,3% по отношению к исходу, а в опытной – его увеличение на 7,3%, то есть разница между показателями обеих групп составила в среднем 28,7 г/л. Сниженное процентное содержание лимфоцитов в периферической крови на фоне применения СГОЛ-1-40 увеличивалось в 2 раза, а при традиционной терапии достигало только нижней границы нормы. Регрессия эндогенной интоксикации, также была выражена больше у лиц опытной группы, так как индекс лейкоцитарной интоксикации снижался в 3,5 раза, в то время как у лиц контрольной группы в те же сроки его уменьшение было только в 1,8 раза. Установлена положительная динамика содержания в крови ферментов печени при использовании в комплексном лечении данного контингента больных СГОЛ-1-40, так аспаратаминотрансфераза (АСТ) и аланин-аминотрансфераза (АЛТ), повышенные в начале заболевания в 2 раза, к моменту разрешения пневмонии достигали нормальных значений, лактатдегидрогеназа, хотя не достигала нормы, снижалась по сравнению с исходом на 32,3%. У лиц контрольной группы динамики со стороны ферментов отмечено не было. Выявлены разнонаправленные изменения уровня общего белка в крови больных сравниваемых групп: в контрольной – тенденция к снижению на 9%, в опытной – повышение на 11% к средненормальным значениям.

На фоне применения СГОЛ-1-40 происходила более выраженная положительная динамика восстановления общего количества лимфоцитов, абсолютного числа клеток в основных лимфоидных популяциях и фракционного состава циркулирующих иммунных комплексов.

Длительность пневмонии у лиц контрольной группы составила $15,4 \pm 1,5$ дня, а в опытной $12,2 \pm 1,4$ дня.

При использовании СГОЛ-1-40 в комплексном лечении больных с химическими ожогами желудочно-кишечного тракта отмечено более раннее улучшение состояния в среднем на 10 ± 2 сутки, а в опытной группе только к $15 \pm 1,5$ дню. В указанные сроки в 76,7% наблюдений у больных опытной группы повышался аппетит, в 63,3% случаев происходила нормализация стула, у 2 больных (6,7%) отмечена отрицательная динамика, которая проявлялась отсутствием аппетита и частым неоформленным стулом. В контрольной группе отрицательная динамика в общем состоянии больных имела место в 5 наблюдениях (20%).

Результаты лабораторных исследований при использовании СГОЛ-1-40 в комплексном лечении химических ожогов желудочно-кишечного тракта представлены в таблице 2, из которой следует, что до лечения показатели больных обеих групп имели в основном одинаковые отклонения от нормы, но динамика их в процессе лечения не всегда была однонаправленной.

Выявлено снижение гемоглобина в обеих группах больных на 10–12 сутки по отношению к исходным показателям, но при этом в контрольной группе к моменту выписки из стационара хотя и отмечалось его нарастание, но было ниже исходной величины на 8,5%, а в опытной группе уровень гемоглобина в те же сроки увеличивался на 6,2%. На фоне применения СГОЛ-1-40 отмечена четкая тенденция к нормализации содержания ферментов печени в крови, тогда как в группе сравнения они превышали исходные данные.

Следует отметить, что у лиц контрольной группы к моменту завершения лечения сохранялся дисбаланс показателей клеточного и гуморального звеньев иммунной системы напряженность кислородозависимого метаболизма нейтрофилов в НСТ тесте, тогда как при использовании СГОЛ-1-40 большинство параметров приближалось к норме.

Однако разницы в динамике эпителизации пораженной слизистой пищевода и желудка (по данным эзофагогастродуоденоскопии) в сравниваемых группах не выявлено.

Длительность заболевания в контрольной и опытной группах составила $27,8 \pm 3,4$ дня и $27,1 \pm 3,3$ дня соответственно.

Следует отметить, что у лиц, принимавших СГОЛ-1-40 ни в одном случае не было отмечено осложнений и побочных реакций.

Заключение.

Проведенные клинические исследования свидетельствуют о заметном положительном влиянии лечебно-профилактического продукта СГОЛ-1-40 на течение острых экзотоксикозов и их осложнений, что обусловлено его определенным противовоспалительным, дезинтоксикационным, иммуномодулирующим действием. Это подтверждается динамикой гемоглобина, общего белка, ферментов печени, ЛПИ и кислородозависимого метаболизма нейтрофилов в НСТ-тесте. Наряду с этим, следует отметить раннюю нормализацию стула, которая, вероятно, обусловлена восстановлением кишечной микрофлоры, что, в свою очередь, способствует профилактике и коррекции дисбактериоза в условиях химического стресса и длительной антибактериальной терапии.

Наиболее выраженный эффект получен при использовании СГОЛ-1-40 у больных с воспалительными инфильтратами в легких, о чем свидетельствует снижение длительности пневмонии в среднем на 3,2 дня.

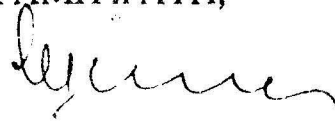
Переносимость препарата при его ежедневном применении у больных с указанными патологиями была хорошей, осложнений и побочных реакций не наблюдали.

Таким образом, сыворотка молочная ферментированная-СГОЛ-1-40 может быть рекомендована к применению в клинике острых экзотоксикозов.

Руководитель отделения лечения

острых отравлений, член-корр. РАМН и АТН,

профессор



Е.А.Лужников

Ведущий научный сотрудник,

д.м.н.



К.К.Ильяшенко

Старший научный сотрудник,

к.м.н.



Е.В.Ястребова

Таблица 1

Изменения лабораторных показателей у больных пневмонией на фоне традиционного лечения и применения СГОЛ-1-40.

Показатель	Норма	до лечения		после лечения	
		контрольная гр.	опытная гр.	контрольная гр.	опытная гр.
гемоглобин, г/л	120-160	132±4	129±4	109±3	138±4*
лимфоциты, %	19-37	13,9±1,4	12,6±2,1	19,1±1,9	26,3±2,4*
АСТ, у.л	20-40	86±12	77±9	75±2	38±3*
АЛТ, у.л	20-40	109±15	76±15	104±10	35±4*
ЛДГ, ммоль /л	8-10	28±7	27±4	26±5	19±2
Общий белок, г/л	60-80	64,7±1,5	63,8±2,4	58,9±2,6	71,3±2,4*
ЛИИ, у.е.	1,0±0,5	6,4±1,2	6,1±1,8	3,5±0,8	1,7±1,0*
Б.ЦИК, %	18±1	8,2±1,5	7,6±1,5	11,5±5,1	15,3±6,5
С.ЦИК, %	30±1	27,6±3	29,6±2	25,4±3,1	25,4±7,2
М.ЦИК, %	52±1	64,2±2,4	62,7±2,4	63,1±2,4	58,7±3,2
Латекс-тест, %	45±3	48,9±3,4	49,6±4,7	46,2±3,8	40,4±3,8
НСТ-тест, %	8,6±0,3	20,3±2,1	20,6±3,9	11,4±2,9	9,4±1,7
ИНСТ-тест, %	18,4±1,2	26,5±3,1	25,6±2,6	21,3±3,9	19,2±2,2
аТ лф. 106/л	920±25	803±21	762±17	869±23	1159±144
аВ лф. 106/л	190±15	110±17	100±30	182±13	205±8,4

*достоверность $p < 0,05$

Таблица 2
Динамика лабораторных показателей при химических ожогах желудочно-кишечного тракта на фоне базовой терапии и применения СГОЛ-1-40

Показатель	Норма	до лечения		10–12 сутки		после лечения	
		контроль- ная гр.	опытна- я гр.	контроль- ная гр.	опытна- я гр.	контроль- ная гр.	опытна- я гр.
гемоглобин, г/л	120 - 160	142±5	129±4	125±5	126±6	130±5	137±5
лимфоциты, %	19-37	24,7±1,7	20,5±2,6	17,0±2,1	19,8±2,6	21,1±2,3	20,5±2,8
АСТ, у.л	20-40	44,3±11	52,5±6,2	68,2±11	41,6±3,7	51,5±8,3	39,9±7,7
АЛТ, у.л	20-40	53,8±6,3	53,6±12	67,7±10	51,2±8,3	91,6±2,4	57,3±12
ЛДГ, ммоль /л	8-10	13,5±2,7	16,2±1,7	21,7±8,6	14,4±1,1	15±0,9	11,7±1,5
Общий белок, г/л	60-80	67±4	70±2	63±2	72±2	72±3	77±2
ЛИИ, у.е.	1,0 ± 0,5	2,4±0,5	2,8±0,4	1,7±0,3	1,5±0,1	1,3±0,3	1,2±0,3
Б.ЦИК, %	18 ± 1	8,9±0,9	8,8±1,2	6,8±1,3	9,4±1,7	8,1±1,1	10,6±1,7
С.ЦИК, %	30 ± 1	28,3±1,2	28,1±1,4	29,9±1,1	31,4±1,7	27,4±1,9	31,4±2,7
М.ЦИК, %	52 ± 1	61,3±2	62,8±1	63,1±2	59,0±3	64,4±2,2	57,9±2,3
Латекс-тест, %	45 ± 3	50,1±1,9	49,2±3,1	43,7±2,4	45,1±3,5	47,9±1,6	42,3±3
НСТ-тест, %	8,6 ± 0,3	24,5±2,4	20,3±3,3	13,3±2	13,6±2,8	15,9±2,0	9,2±1,7
иНСТ-тест, %	18,4± 1,2	29,9±1,7	24,7±2,4	24,9±3,3	23,4±2,2	26,1±1,7	22,3±3,1
аТ лф. 106/л	920 ± 25	1467±16 6	936±125	1330±27 8	1140±22 9	1303±16 0	1131±30 0
аВлф 106/л	190±15	231±31	117±26	262±65	122±29	154±23	167±39

* достоверность $p < 0,05$