

УДК 615.45:615.262.55

ПРИМЕНЕНИЕ МАЗИ «АНИКОЛ» ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ II ФАЗЫ РАНЕВОГО ПРОЦЕССА (обзор результатов клинических исследований)

© 2004 г. И.В. Алексеева, В.И. Панцуркин

Пермская государственная фармацевтическая академия

В Пермской фармацевтической академии на основе нового отечественного местного анестетика анилокаина разработана мазь «Аникол», проявляющая местноанестезирующую, противовоспалительную и антимикробную активность.

Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что мази «Аникол» присущи все критерии препарата, необходимые для лечения ран II фазы. Она защищает грануляционную ткань от механических повреждений, стимулирует рост грануляций, проявляет умеренное влагопоглощающее, бактерицидное, противовоспалительное и обезболивающее действие, что является оптимальным вариантом для препаратов подобного назначения.

Материалы клинических исследований представлены для рассмотрения в Фармакологический комитет МЗ РФ. Комиссия по химиотерапевтическим препаратам ФК МЗ РФ (протокол от 30.01.03 г.) рекомендовала применение мази «Аникол» в медицинской практике.

Разработка, изучение и внедрение в практику высокоактивных лекарственных препаратов для лечения раневых процессов является актуальной задачей фармацевтической науки и практики. Практическая медицина на сегодняшний день располагает целым рядом лекарственных средств для местного воздействия на I фазу раневого процесса. В то же время ассортимент отечественных препаратов, применяемых для лечения II фазы раневого процесса, весьма ограничен и представлен современными комбинированными мазями на регулируемой осмотической основе метилдиоксисилином и стрептонитолом [2].

Условиями скорейшего заживления ран во II фазе является способность препарата, используемого для местного лечения, защитить грануляционную ткань от механических повреждений, оказывать умеренное влагопоглощающее действие и стимулировать рост грануляций, а также проявлять бактерицидное действие в целях предупреждения вторичной инфекции [2]. Немаловажным фактором является способность препарата оказывать обезболивающее действие. Оптимальным вариантом является одновременное сочетание этих факторов в одном препарате.

Создание подобного препарата стало возможным с внедрением в медицинскую практику нового отечественного местного анестетика анилокаина [4] амидной структуры, проявляющего мест-

ноанестезирующую [16], противовоспалительную и умеренную антимикробную [9] активность. При этом анилокаин проявляет более выраженную поверхностноанестезирующую активность, чем лидокаин при меньшей в 1,5 раза токсичности [3].

Учитывая проявляемые биологические свойства анилокаина, на его основе в Пермской государственной фармацевтической академии была разработана мазь «Аникол» на эмульсионной основе [9]. Из действующих активных компонентов помимо анилокаина в состав мази входит димексид, усиливающий фармакологические свойства анестетика, а также проникающую способность мази. Проведенные доклинические исследования мази подтвердили ее высокую эффективность, на основании чего Фармакологический комитет МЗ РФ разрешил проведение широких клинических исследований препарата.

Клинические исследования мази «Аникол» были проведены в ряде лечебных учреждений страны, краткое резюме результатов которых приводится в настоящем обзоре.

В военно-медицинской академии исследование препарата проведено в клиниках кафедр термических поражений, военно-полевой и амбулаторной хирургии на 27 больных [5]. Возраст больных составил от 19 до 73 лет. Мазь «Аникол» использовалась во время ежедневных перевязок путем наложения на раневую поверхность мар-

левых салфеток, покрытых мазью, или непосредственно наносилась тонким слоем на раневую поверхность. Количество препарата расходовалось в среднем 0,2 – 0,3 г на 1 см² раневой поверхности, не превышая 30 г на одну повязку.

В клинике термических поражений мазь «Аникол» применялась для лечения 7 больных с поверхностными и глубокими ожогами (II – III А, III Б) на площади до 0,5 % поверхности тела. Для сравнительной оценки эффективности мази использовались контрольные участки ожоговых ран у тех же больных, идентичные по глубине и характеру раневого процесса, лечение которых проводили по применяемым методикам клиники.

В ходе исследования установлено, что при применении мази наблюдаются выраженные репаративные процессы в ране, уменьшается экссудация, заживление поверхностных ожоговых ран и небольших по площади гранулирующих ран происходит на 2 – 3 суток быстрее, чем в контрольных ранах. Все пролеченные больные отмечают выраженный анальгетический эффект, наступающий в ближайшее время после перевязки с применением мази. Препарат не вызывал никаких побочных эффектов, местных и общих аллергических реакций. Проведенный анализ состава микрофлоры на наличие в раневом отделяемом золотистого стафилококка и синегнойной палочки при лечении ожогов мазью «Аникол» в динамике показал отсутствие вторичного инфицирования ран.

В клинике военно-полевой хирургии мазь «Аникол» успешно применена для лечения 9-ти больных со следующими видами ран: гнойные раны после вскрытия абсцессов, фурункулов, нагноившихся гематом (4); пролежни различной локализации (2); посттромботическая болезнь 3 стадии, трофическая язва голени (1); посттравматический остеомиелит, свищевая форма (1); нагноившаяся укушенная рана (1).

В клинике амбулаторной хирургии исследование мази «Аникол» проведено на 11 пациентах от 15 до 63 лет разного пола при следующих заболеваниях: флегмона кисти (1); подногтевой панариций (1); рвано-ушибленная рана пальца, осложнившаяся некрозом и нагноением (1); инфицированная рана (2); карбункул (1); абсцесс (1); нагноившиеся укушенные раны (2); нагноившаяся атерома (1); посттромбофлебитическая болезнь, трофическая язва голени (1).

В ходе исследования установлено, что мазь «Аникол» является эффективным средством при лечении гнойных ран и гнойных хирургических заболеваний во II фазе раневого процесса. При

применении мази отмечается умеренный анальгетический эффект, некоторое ускорение репаративных процессов в ране, уменьшение экссудации, стимулирование краевой эпителизации.

Из пролеченных 27 больных отмечены 4 случая непереносимости мази «Аникол»: в первые сутки после начала применения препарата у пациентов отмечено появление признаков аллергических реакций в виде болей, зуда в области ран, повышение температуры тела до 38,0 °С. Препарат больным был отменен.

В Главном военном клиническом госпитале им. акад. Н.Н. Бурденко исследование препарата проведено в отделении гнойной хирургии и отделении № 40 реанимации и интенсивной терапии для гнойно-септических больных [15]. Всего пролечено 14 больных. Мазь «Аникол» применялась ежедневно при перевязках для лечения больных с гранулирующими ранами кожи и подкожной клетчатки, пролежнями и при уходе за трахеостомами. Наносилась мазь на раневую поверхность по 0,4 г на 1 см². До применения мази проводилось взятие раневого содержимого для бактериологического контроля: микробный спектр и количественный состав микрофлоры.

При применении мази «Аникол» достигалось быстрое уменьшение воспаления и очищения гранулирующих ран от фибрина, улучшался и ускорялся рост грануляций, происходило уменьшение уровня инфицирования при различных видах микрофлоры. Микробная обсемененность ран после 3-4 перевязок с исследуемой мазью снизилась ниже 10⁵ микробных тел на 1 г ткани, что позволило сократить подготовку ран к наложению вторичных швов, аутодермопластике и заживлению.

Мазь обладала выраженным местноанестезирующим действием, не вызывала раздражения и общей токсической реакции, хорошо переносилась больными. Побочных реакций при применении препарата не отмечено.

В Российском государственном медицинском университете (Медсанчасть № 1 АМО ЗИЛ, г. Москва) клинические испытания [13] проведены в 2-ом хирургическом отделении на 54 взрослых больных при следующих заболеваниях: первичные и вторичные гнойные раны различной локализации (11), инфицированные кожные раневые дефекты на фоне деструктивных форм рожи (3), трофические язвы на фоне хронической артериальной недостаточности нижних конечностей (5), венозные трофические язвы голени при посттромбофлебитической болезни (4), ожоги II-III степени (6), открытые раны после резекций на уровне стопы

по поводу нейропатической инфицированной формы синдрома диабетической стопы (5), послеоперационные раны после дренирующих операций по поводу острого гнойного парапроктита (6), пролежни различной локализации во 2 фазе раневого процесса (5), обширные гранулирующие раны с болевым синдромом (4), отморожения II-III степени в стадии инфицирования (5).

Мазь оказалась эффективной при всех вышеперечисленных заболеваниях. Анальгетический эффект при применении препарата проявляется в сроки от получаса до двух часов, что позволило в ряде случаев воздержаться от применения обезболивающих средств. Мазь способствует созданию влажной среды, эффективно защищая грануляции в ранах и, тем самым, способствует стимуляции репаративных процессов в ране или трофической язве. Значительно уменьшается экссудация, стимулируется процесс грануляции и эпителизации раны. Практически с первых суток лечения отмечается очищение ран и язв от фибриновых пленок и гнойных наложений. Происходит быстрая регидратация и ускоренное отторжение имеющихся в ране некрозов. Грануляции под воздействием препарата заметно активизировались, а заживление шло примерно на 4-5 дней быстрее в сравнении с пациентами, у которых применялись антибиотикосодержащие мази на гидрофобной основе. Мазь уменьшает сухость кожи, повышает её мягкость, эластичность, уменьшает воспалительные явления. Не вызывает аллергических проявлений, раздражения кожи, дерматита и экзем.

В Пермской государственной медицинской академии исследование эффективности мази «Аникол» проведены в клиниках кафедр факультетской хирургии [12], акушерства и гинекологии [11].

В клинике кафедры факультетской хирургии исследование проведено на 34 больных (19 мужчин, 15 женщин). В исследование были включены больные со следующими видами ран: послеоперационные гнойные осложнения (4); атеросклероз с локальными некротическими поражениями нижних конечностей (язвы) (5); гнойные раны после вскрытия флегмон, абсцессов, карбункулов, фурункулов и т.д. (6); гнойные парапроктиты (4); ожоги II – III степени, отморожения в стадии инфицирования (4); хронический остеомиелит свищевая форма с трофическими расстройствами мягких тканей (язвы) (3); гнойные маститы (4); посттромбофлебический синдром (ПТФС) язвенные формы (4).

Установлено, что лечение мазью уже с самого начала дает хороший результат. Во-первых, все пролеченные больные (34) отмечают анальгети-

ческий эффект, который наступает в ближайшее время после перевязки. Во-вторых, при отсутствии значительной гнойной интоксикации, а также гнойных затеков отмечаются при применении мази выраженные репаративные процессы в ране. Значительно уменьшалась экссудация, стимулировался процесс эпителизации раны. Рана очищалась от фибриновых наложений и гнойных пленок. Грануляции становились живыми и активными, заживление шло на 4-5 дней быстрее в сравнении с группой больных, у которых применяли другие стандартные мази (в частности, синтомициновая эмульсия, мазь этакридин-лактата (риваноловая)). Мазь «Аникол» удобна в применении, легкопластична, хорошо наносится и удерживается на ткани и ране, уменьшает сухость кожи, повышает ее мягкость, эластичность, снижает воспалительные явления. Она не вызывала никаких побочных эффектов (дерматоза, аллергических осложнений). Наряду с применением в стационаре мазь рекомендуется для применения в качестве лекарственного средства поликлиник, а также средства домашней аптечки.

В клинике акушерства и гинекологии педиатрического факультета ПГМА на базе отделения МСЧ № 9 мазь «Аникол» применена при комплексном лечении нагноения кожных ран после кесарева сечения. Всем больным помимо антибактериальной терапии проводили местную обработку раны антисептическими растворами; 6 женщинам применяли мазь «Аникол» на гнойную рану. Отмечается обезболивающий и противовоспалительный эффект мази. Продолжительность койко-дня не сократилась у больных, которым применяли «Аникол», однако чистые грануляции появились достоверно раньше на 4 дня по сравнению с контрольной группой. Родильницы выписаны домой с чистой раной размерами до 3×1 см.

Отсутствие в составе мази антибиотиков делает ее особенно привлекательной для применения в акушерской практике.

В Ижевской государственной медицинской академии сотрудниками кафедры факультетской хирургии на базе 1-й Республиканской клинической больницы [10] проведены испытания мази «Аникол» в следующих отделениях: хирургическом, урологическом и ожоговом. Исследование проведено на 28 взрослых больных: 18 мужчин, 10 женщин.

В исследование были включены больные со следующими видами ран: послеоперационные гнойные осложнения (5); атеросклероз с локальными некротическими поражениями нижних конечностей (язвы) (4); гнойные раны после вскры-

тия флегмон, абсцессов, карбункул, фурункул и т.д. (8); ожоги II – III степени в стадии инфицирования (6); свищи (2); пролежни (3).

В ходе апробации выявлено, что мазь «Аникол» является эффективным средством лечения ран во II фазе. При применении мази отмечают выраженные репаративные процессы в ране. Значительно уменьшалась экссудация, стимулировался процесс эпителизации раны. Рана очищалась от фибринных наложений и гнойных пленок. Грануляции становились живыми и активными, заживление шло на 4-5 дней быстрее по сравнению со стандартными препаратами. Все пролеченные больные (28) отмечают выраженный анальгетический эффект мази. Мазь уменьшала сухость кожи, повышала ее мягкость, эластичность, снижала воспалительные явления. Побочных явлений (дерматоза, аллергических осложнений) при применении мази не выявлено.

Проведены исследования препарата в городской больнице № 2, г. Тольятти в отделении сердечно-сосудистой хирургии, где госпитализированы больные с различными видами вялогранулирующих, инфицированных, гнойных ран и язв как осложнений оперативных вмешательств или возникающих на фоне тяжелой артериальной и венозной недостаточности. Исследование проведено на 30 взрослых больных: 18 мужчин, 12 женщин [1].

В исследование были включены больные со следующими видами ран и язв: атеросклероз с локальными некротическими поражениями нижних конечностей (язвы) (13); диабетическая ангиопатия нижних конечностей (трофические язвы) (7); посттромбофлебитический синдром (ПТФС) (язвенная форма) (8); послеоперационные гнойные осложнения (2).

Установлено, что мазь «Аникол» весьма эффективна при лечении гнойных ран и язв во II фазе раневого процесса. Препарат характеризуется проявлением более выраженного местного обезболивающего эффекта, отсутствием местных аллергических реакций, что имело место при применении мази «Левомеколь». Для мази «Аникол» характерна более выраженная способность усиливать регенерацию тканей, особенно у больных с относительной компенсацией кровообращения в нижних конечностях (больные диабетической ангиопатией и дистальной формой атеросклероза). Эпителизация при применении мази «Аникол» наступала через 2-3 недели, при применении мази «Левомеколь» через 6-8 недель.

Мазь «Аникол» уменьшает сухость кожи, повышает ее мягкость, эластичность, снижает вос-

палительные явления. Легкость перевязок определялась мягкой консистенцией мази и ее способностью сохранения в ране до 3-4 дней, что уменьшало травматизацию тканей. При применении мази «Аникол» не отмечено никаких побочных эффектов (дерматоза, аллергических осложнений).

В отделении гнойной хирургии МСЧ № 7 (г. Пермь) мазь «Аникол» применялась для лечения 153 больных с заболеваниями: гнойные раны, послеоперационные нагноения, абсцессы, маститы, парапроктиты, ожоги II – III степени после удаления некротических тканей и в большей степени для лечения трофических язв нижних конечностей пациентов при ПТФС (107 больных) [7]. Во всех случаях при лечении вышеперечисленных ран отмечается положительный эффект. Так, при лечении трофических язв на 2 – 3 день применения мази отмечалось уменьшение болей, к 10 – 12 дню лечения происходило очищение ран от фибрина, активация грануляций и начало эпителизации наблюдалось на 18 – 20 день лечения. Срок лечения больных с ПТФС с положенных 30 дней сокращается при применении мази «Аникол» до 25 – 27 дней.

Уменьшение сроков госпитализации на 3-5 дней способствует уменьшению затрат финансовых средств на лечение больного с гнойными ранами при стоимости койко-дня 375 рублей на суммы от 1125 до 1875 рублей. В данном случае при средней экономии затрат в 1500 рублей на одного больного общая сумма экономии при лечении мазью «Аникол» 107 больных составила 160500 рублей.

Из 107 пролеченных с трофическими язвами больных только в одном случае отмечалась аллергическая реакция в виде дерматита, которая купировалась в течение 3 дней после отмены препарата и назначения десенсибилизирующих средств.

В хирургическом отделении гарнизонного госпиталя г. Перми [6] мазь «Аникол» апробирована при лечении раны с диагнозом: «обширный пролежень правой ягодичной и крестцовой областей после операции резекции тонкой кишки по поводу тромбоза мезентериальных артерий». Больному выполнена поэтапная некрэктомия, при этом образовалась рана размерами 10×10×3 см. При лечении раны проводилась комплексная терапия, в том числе с применением мази «Аникол» во второй фазе раневого процесса. Через 10 дней рана начала выполняться грануляциями, через 25 дней практически полностью заэпителизовалась. При применении мази болевые ощущения больного стали менее ощутимыми, чем при применении обычных средств (мазь Вишневского, синтомициновая эмульсия), что благотворно

сказывалось на самочувствии больного. Сроки заживления даже такого характера раны при применении мази «Аникол» сократились примерно на десять дней по сравнению с традиционными методами лечения.

У другого больного, поступившего в отделение, диагностирована «обширная гнилостная флегмона средней трети голени левой ноги после укушенной раны». Поступил через неделю после укуса, практически не лечился. После некроэктомии образовалась гнилостная рана размером 7×3 см. Во второй фазе раневого процесса применялась мазь «Аникол» в течение двух недель. Рана выполнялась грануляциями, появилась краевая эпителизация. На 30-й день рана зажила.

Таким образом, мазь «Аникол» существенно сокращает сроки лечения больных с гнойными и гнилостными ранами на 15-20 % по сравнению с традиционными средствами. Кроме того, обладая местноанестезирующим эффектом, способствует уменьшению применения анальгетиков в ходе лечения и в целом является благоприятным фактором для больного.

На врачебном здравпункте Пермской газоконпрессорной станции ООО «ПермТрансГаз» мазь с успехом использовалась для лечения заболеваний: травматические повреждения (ушибы мягких тканей, растяжения связок и т.д.); гнойные раны; единичные фурункулы в области шеи и туловища; инфицированные ссадины лицевой области, голени, потертость стопы; инфицированный ограниченный термический ожог голени I – II ст.; вялотекущий абсцесс ягодицы с длительно незаживающей глубокой раной, неврологические заболевания (пояснично-крестцовый радикулит с корешковым синдромом, межреберная невралгия, хронический посттравматический артрит коленного сустава, деформирующий остеоартроз мелких суставов, а также коленных суставов); стоматологические заболевания [14].

В ходе исследования выявлено, что мазь «Аникол» является универсальным препаратом, который может быть использован для лечения различных заболеваний, что весьма актуально для практики здравпункта. Обладает выраженным обезболивающим, противовоспалительным, ранозаживляющим, репаративным действием, превосходя по эффективности при лечении ран мази Вишневского, ихтиоловую, синтомициновую эмульсию. Проявлений побочных эффектов при применении мази не наблюдалось.

Результаты проведенных клинических исследований свидетельствуют о том, что мази «Ани-

кол» присущи все критерии препарата, необходимые для лечения ран II фазы. Она защищает грануляционную ткань от механических повреждений, стимулирует рост грануляций, проявляет умеренное влагопоглощающее, бактерицидное, противовоспалительное и обезболивающее действие, что является оптимальным вариантом для препаратов подобного назначения. Из 398 больных, пролеченных мазью «Аникол», непереносимость препарата отмечена у 5 больных, что составляет 1,26 %.

Помимо стационарных лечебных учреждений мазь может быть рекомендована к широкому применению в поликлиниках, на врачебных [14] и фельдшерских [8] медицинских пунктах, а также в качестве средства домашней аптечки.

Материалы клинических исследования представлены для рассмотрения в Фармакологический комитет МЗ РФ. Комиссия по химиотерапевтическим препаратам ФК МЗ РФ (протокол от 30.01.03 г.) рекомендовала применение мази «Аникол» в медицинской практике.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Баранов А.С., Рудуш В.Э., Алексеева И.В. и др. Применение мази «Аникол» в лечении трофических язв // Актуальные проблемы фармацевтической науки и образования: итоги и перспективы: Мат. юбил. науч.-практ. конф., посвящ. 40-ому выпуску провизоров заочного обучения ПГФА.- Пермь, 2000 .- С. 88-89.
2. Блатун Л.А. Возможности современных мазей в лечении гнойных ран, пролежней, трофических язв // Фармацевтический вестник.- 2002.- № 3.- С. 18-19.
3. Горнова Н.А., Чащина С.В., Панцуркин В.И. Общефармакологическое действие анилокаина в опытах на экспериментальных животных // Актуальные проблемы фармацевтической науки и образования: итоги и перспективы: Мат. межвуз. науч.- практ. конф., посвящ. 85-летию высшего образования на Урале.- Пермь, 2001.- С. 39-40.
4. Государственный реестр лекарственных средств РФ.- Москва, 2001.- Т. 1.- С. 15.
5. Кичемасов С.Х., Гуманенко Е.К., Воробьев В.В. и др. Опыт применения нового препарата при лечении раневого процесса // Раны и раневая инфекция: Мат. 6-й Всероссийской конференции с международным участием.- Москва, 2003.- С. 55-57.
6. Крюков С.И., Алексеева И.В., Панцуркин В.И. Применение мази «Аникол» для лечения ран // Актуальные проблемы фармацевтической науки и образования: итоги и перспективы: Мат. юбил. науч-

практ. конф., посвящ. 40-ому выпуску провизоров заочного обучения ПГФА. – Пермь, 2000.- С.104.

7. Кузьмин Д.В., Иванюк С.А., Алексеева И.В. и др. Применение мази «Аникол» для лечения трофических язв // Материалы научной сессии ПГМА.- Пермь, 2002.- С. 245.

8. Мочалова Т.А., Гольшиева Т.С., Фукалова Л.Л. и др. Применение мази «Аникол» на фельдшерских медицинских пунктах // Актуальные проблемы фармацевтической науки и образования: итоги и перспективы: Мат. юбил. науч.-практ. конф., посвящ. 40-ому выпуску провизоров заочного обучения ПГФА.- Пермь, 2000.- С. 107-108.

9. Панцуркин В.И., Колла В.Э., Одегова Т.Ф. и др. Гидрохлорид орто-броманилида β-диэтиламинопропионовой кислоты, проявляющий противовоспалительную и антимикробную активность, мазь, обладающая анестезирующей, противовоспалительной и антимикробной активностью на его основе // Пат. № 2139050 от 23.07.96 РФ.

10. Ситников В.А., Стяжкина С.Н., Алексеева И.В., Панцуркин В.И., Климентов М.Н. Применение мази «Аникол» в хирургической практике // Рациональное использование лекарств: Мат. Российской науч.-практ. конф.- Пермь, 2004.- С. 276-278.

11. Старцева Н.В., Киселева А.Г., Петрова В.С. и др. Апробация мази «Аникол» в акушерстве и гинекологии // Актуальные проблемы фармацевтической науки и образования: итоги и перспек-

тивы: Мат. юбил. межвуз. науч.-практ. конф., посвящ. 40-ому выпуску провизоров заочного обучения ПГФА.- Пермь, 2000.- С. 115-117.

12. Субботин В.М., Зязин В.А., Алексеева И.В. и др. Разработка и клиническая апробация мази «Аникол» для лечения гнойных хирургических заболеваний // Материалы научной сессии ПГМА.- Пермь, 2000.- С. 202.

13. Телешов Б.В., Баранов Г.А., Алексеева И.В. и др. Применение мази «Аникол» для лечения хирургических заболеваний // Вузы и регион: Мат. межвуз. науч.-практ. конф. проф.-препод. состава ПГФА.- Пермь, 2003.- С. 166-167.

14. Филатова Т.Н., Алексеева И.В., Панцуркин В.И. и др. Мазь «Аникол» в практике врача здравпункта // Актуальные проблемы фармацевтической науки и образования: итоги и перспективы: Мат. юбил. науч.-практ. конф., посвящ. 40-ому выпуску провизоров заочного обучения ПГФА.- Пермь, 2000.- С. 117-119.

15. Французов В.Н., Григорьев А.И., Алексеева И.В. и др. Опыт применения мази «Аникол» в ГВКГ им. Н.Н. Бурденко // Материалы научной сессии ПГМА.- Пермь, 2002.- С.246.

16. Хорошкова Н.В., Панцуркин В.И., Шкляев В.С. и др. Гидрохлорид орто-броманилида β-диэтиламинопропионовой кислоты, проявляющий анестезирующую активность // Пат. № 1146989 от 01.08.83 РФ.