

Клиническая медицина

УДК 615.454.1/546-123

Применение препарата “Арменикум” (паста) при лечении больных с инфицированными ранами и раневыми поверхностями

**Т.Г.Оганян, А.М.Галстян, А.З.Алексян, В.Т.Оганян,
А.В.Епремян, А.Т.Симонян, В.А.Саргсян**

*ЗАО "Арменикум"
0084, Ереван, ул. Г.Шерами, 2
Национальный центр онкологии им.В.А.Фанарджяна МЗ РА
0052, Ереван, ул.Фанарджяна, 76*

Ключевые слова: комплексы йода, наружное применение, инфицированные раны, препарат “Арменикум” (паста)

Лечение ран, являясь одним из кардинальных вопросов теории и практики хирургии, относится к числу наиболее древних, но не стареющих проблем медицины. Огромный клинический опыт, накопленный хирургией при лечении инфицированных ран, свидетельствует, что даже самые эффективные вначале препараты в процессе их применения снижают свою активность и начинают вызывать неожиданные побочные эффекты. Так произошло с широким применением антибиотиков при лечении гнойной хирургической инфекции – уже к 60-70-м годам XX столетия стали возникать сложные проблемы [28]. Воздействие этих лекарственных средств на патогенную микрофлору обусловило изменение как этиологической структуры гнойной хирургической инфекции, так и биологических свойств микробной клетки с появлением антибиотикорезистентных штаммов. Следствием этих изменений явилось прогрессирующее снижение эффективности антибиотикотерапии на фоне растущей аллергизации населения[11].

Важными причинами, осложняющими ситуацию в современной гнойной хирургии, следует считать отмечаемые в последние годы неблагоприятные изменения иммунобиологической реактивности организма под действием повреждающих факторов как технического прогресса (загрязнение окружающей среды, «химизация» образа жизни, ионизирующее облучение и др.), так и чисто медицинского характера (гемотрансфузии, введение вакцин и сывороток, применение антибиотиков, стероидных гор-

монов и т.д.). Указанные причины определяют наблюдаемое повсеместно увеличение числа больных с гнойно-воспалительными заболеваниями и послеоперационными гнойными осложнениями, а также ухудшение результатов их лечения [11, 30].

Длительное течение инфекционного процесса приводит к ослаблению иммунитета больных, что, в свою очередь, приводит к вялому очищению и грануляции ран [22,26-28].

При организации лечения больных с инфицированными ранами и раневыми поверхностями наряду с общим лечением, как правило, проводится также местное активное лечение. Сравнительно недавно было доказано, что применение комплексов йода с различными веществами позволяет использовать его для длительного наружного применения [11,15,17]. При этом было отмечено уменьшение токсичности и побочных эффектов йода, сопровождающихся повышением выраженности его местного антибактериального эффекта [10,16,29,31].

В последние годы большую популярность во всем мире завоевал препарат *Hyiodine*, который производится фирмой “Contipro S. Dolni Dobrouc” (Чешская республика) и представляет собой комплекс натриевой соли гиалуроновой кислоты, йодида калия и йода. В течение 2005-2009 гг. многочисленными исследованиями было доказано, что применение препарата значительно улучшает процессы заживления инфицированных ран, ускоряет процессы их гранулирования и эпителизации [10,31-35]. В настоящее время препарат *Hyiodine* рекомендован для использования в странах Европейского союза [10,33].

Препарат “Арменикум”(паста), созданный в ЗАО “Арменикум+”, содержит в качестве активного ингредиента сухой концентрат препарата “Арменикум” и является препаратом, аналогичным по фармакологическим свойствам *Hyiodine* [5,6,10]. Препарат “Арменикум”(паста) для наружного применения содержит комплекс йода с декстринами и, согласно доклиническим испытаниям, ускоряет процессы заживления инфицированных ран. Сравнительный анализ антибактериального действия препаратов “Арменикум” (паста) и *Hyiodine* на основе анализа экспериментальных и литературных данных показал, что использование препарата “Арменикум”(паста) в условиях клиники или полевых условиях может быть столь же эффективно, как и применение препарата *Hyiodine* [10].

Доклиническое исследование острой токсичности и местного раздражающего действия на кожу и на глаз препарата “Арменикум” (паста) при однократном и многократном применении проводилось на 72 белых беспородных мышях, 140 крысах линии Wistar и 36 белых кроликах разводки питомника “Международного медико-биологического учебного центра” НАН РА [7]. Исследования осуществлены в соответствии с методическими рекомендациями FDA, EPA, EMEA и РФ.

Установлено, что препараты “Арменикум” (гель) и “Арменикум”

(паста) в различных дозах, при однократных аппликациях не приводят к гибели мышей и крыс, не оказывают общетоксического действия, не влияют на массу тела животных и не вызывают выраженных патологических изменений внутренних органов. Максимально переносимые дозы препаратов “Арменикум” (гель) и “Арменикум” (паста) для мышей и крыс превышают соответственно 20 и 5 г/кг. Однократные и повторные аппликации геля и пасты в максимально возможных количествах не сопровождаются раздражающим действием на кожу крыс и кроликов, однако отмечается умеренное раздражающее действие на глаз кроликов [7].

В Научном центре радиационной медицины и ожогов МЗ РА проводилась сравнительная оценка эффективности и безопасности местного применения препаратов “Арменикум” (паста), “Арменикум” (гель) и мази “Бетадин” 10% при ожоговом повреждении, в ранних стадиях раневого процесса у экспериментальных животных [24].

Результаты проведенных исследований показали, что препараты исследуемой группы “Арменикум” (паста) и “Арменикум” (гель) значительно лучше действуют на стафилококковую флору, чем бетадин. Препараты “Арменикум” (паста) и “Арменикум” (гель) значительно лучше влияют на все этапы раневого процесса, чем контрольный препарат и в то же время являются не токсичными, снижают уровень общей интоксикации, благоприятно воздействуют на уровень деформируемости эритроцитов, что имеет благотворное влияние на течение ожоговой болезни [24].

Исследование фармакокинетики йодид аниона после применения препарата “Арменикум” (паста) проводилось на 84 белых крысах линии Wistar, полученных из питомника Института тонкой органической химии НАН РА. У животных вызывались ожоги III степени на 10-12% поверхности тела в области спины, наложением на кожу медной пластинки площадью 6см^2 , присоединенной к термопаяльнику. Экспозиция продолжалась 10-15 сек, за это время температура под кожей достигала $50-60^{\circ}\text{C}$. Через 5-7 мин после нанесения ожога на раневую поверхность наносили препарат “Арменикум” (паста), который полностью покрывал рану [3, 19].

Фармакокинетика йодид аниона у животных с ожогами III степени после нанесения препарата характеризуется медленным всасыванием в системный кровоток. Максимальная концентрация йодид аниона в сыворотке составляет $20,68 \pm 7,00$ мкг/мл и достигается в интервале 6-8 часов. Установлено, что йодид анион у животных с ожогами вследствие его медленного всасывания в кровь медленно элиминирует из организма с относительно низкой скоростью. Период полувыведения йодид аниона составляет $10,21 \pm 1,931$ час, а среднее время удержания в организме $17,9 \pm 3,1$ час [3,19].

Результаты бактериологического исследования показали, что препарат “Арменикум” (паста) в разведении 1000мкг/мл оказывает полное фунгистическое и фунгицидное действие на *Candida albicans*, *Sporothrix*

schenkii и *Histoplasma capsulatum*, а по отношению к грибкам *Nocardia* проявляет только фунгистическое действие в разведении 100мкг/мл. Выраженный антибактериальный эффект препарата “Арменикум” (паста) был зарегистрирован по отношению ко всем видам микрофлоры, характерной для ожоговой и инфицированной раны, а по отношению к *Staphylococcus aureus* препарат проявлял наиболее высокую эффективность [10].

Кроме того, важным положительным результатом следует считать меньший процент комбинированной флоры, высеваемой из раны, в экспериментальных группах, получавших препарат “Арменикум” (паста) по сравнению с контрольной группой [10].

Целостный состав препарата “Арменикум” (паста) обеспечивает сохранение комплекса йод-декстрин на поверхности раны длительное время, тем самым способствуя проявлению его потенциальной антибактериальной активности при лечении инфицированных ран и ожогов [10].

Суммируя вышеизложенное, можно констатировать факт многостороннего изучения препарата “Арменикум” (паста) в эксперименте на доклиническом этапе. Исследования производились на различных видах лабораторных животных (мышьях, крысах, кроликах). Результаты доклинических исследований демонстрируют выраженное антибактериальное, противогрибковое и противовоспалительное действие. Препарат “Арменикум” (паста) улучшает кровообращение и регенерацию, повышает местный иммунитет, оказывает бактерицидное и бактериостатическое действие как на грамположительные, так и грамотрицательные микроорганизмы, в том числе на микробы, устойчивые к действию антибиотиков. Препарат имеет низкую токсичность и практическое отсутствие кумуляции в организме [3,7,10,19,24,26,27].

Целью настоящего исследования являлась оценка безопасности, переносимости и клинического эффекта препарата “Арменикум” (паста) у больных с инфицированными ранами и раневыми поверхностями.

Материал и методы

В исследование были включены 70 пациентов с различными вялотекущими и медленно гранулирующими, незаживающими инфицированными ранами и раневыми поверхностями, которые находились на стационарном или амбулаторном лечении в НЦ онкологии им. В.А.Фанарджяна МЗ РА.

Участники клинического исследования были в возрасте от 21 до 79 лет. Из них мужчин – 13 (18.57%), женщин – 57 (81.43%). Распределение пациентов исследования по полу, возрасту, а также по площади и глубине раневых поверхностей представлено в табл.1. Участники исследования были разбиты на 2 группы рандомизированным образом. Исследование для каждого участника длилось до полного заживления раны.

Пациенты первой группы (50 больных) один или два раза в день, в зависимости от состояния раны и общего состояния, получали аппликации раневой поверхности препаратом "Арменикум" (паста).

Пациенты второй (контрольной) группы (20 больных) один или два раза в день получали лечение с помощью ежедневной местной общепринятой терапии (МОТ). В качестве МОТ использовались мази "Левомеколь" или "Вишневского". Участники исследования обеих групп помимо той или иной наружной терапии получали, по показаниям, парентерально лечение антибиотиками, которые выбирались с учетом чувствительности микроорганизмов из инфицированной раны. Допускалось симптоматическое или этиотропное лечение сопутствующих болезней.

Таблица 1
Основные исходные показатели участников исследования

Показатели	Общая группа		Мужчины		Женщины	
	n	%	n	%	n	%
Число пациентов	70	100	13	18,57	57	81,43
Средний возраст	57,57 ± 1,37		62,77 ± 2,90		56,39 ± 1,51	
Распределение пациентов по возрасту:						
Моложе 30 лет	2	2,86	0	0	2	3,51
31-40 лет	4	5,71	0	0	4	7,02
41-50 лет	8	11,43	1	7,69	7	12,28
51-60 лет	23	32,86	3	23,08	20	35,09
61-70 лет	25	35,71	5	38,46	20	35,09
Старше 70 лет	8	11,43	4	30,77	4	7,02
Площадь раны(кв.см)	17,97 ± 3,12		5,16 ± 1,13		20,89 ± 3,73	
Глубина раны(см)	1,41 ± 0,324		1,14 ± 0,35		1,51 ± 0,43	

В качестве основных показателей эффективности лечения препаратом "Арменикум" (паста) выбраны время до полного заживления инфицированной раны и время до начала макроскопического определения грануляции и эпителизации в инфицированной ране. В качестве дополнительного показателя эффективности рассматривалось время до прекращения роста бактериальной флоры в инфицированной ране [27].

Оценка безопасности производилась в течение всего периода наблюдения [27].

Математико-статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения Windows XP, Microsoft Excel, пакета STATISTICA 6.0 [22,27]. Проводилось двустороннее тестирование статистических гипотез при уровнях значимости 0,05 ; 0,01 и 0,001.

Априорный анализ для проверки нормальности распределения показателей эффективности лечения инфицированных ран проводился с использованием критериев согласия Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка. При этом как у больных в первой, так и во второй группах наблюдалось существенное отклонение от гауссовского распределения для всех трех показателей эффективности. В нескольких случаях имело место нарушение условия однородности дисперсий выбранных показателей. Следовательно, оценка эффективности лечения инфицированных ран с помощью наиболее часто применяемых параметрических статистических методов могла привести к ошибкам и ложным выводам [4,12-14,22].

С учетом вышесказанного в дальнейшем, для исключения ошибок, нами использовался непараметрический метод – критерий Уилкоксона-Манна-Уитни, который является достаточно эффективным (асимптотическая относительная эффективность (АОЭ) по Питмэну относительно критериев, оптимальных при условиях нормальности, равна 0,955 [14]) и в то же время более универсальным по сравнению с традиционными методами [13,14].

Результаты и обсуждение

В табл. 2 приведены основные статистические характеристики, полученные при двух разных способах лечения инфицированных ран – препаратом “Арменикум” (паста) и с помощью МОТ.

В общей группе пациентов для каждого из трех критериев эффективности прослеживается преимущество лечения инфицированных ран препаратом “Арменикум” (паста). При лечении препаратом “Арменикум” (паста) по каждому критерию эффективности лечения (ВГЭ, ВПЗ и ВПБФ) наблюдаются более низкие значения средних и медиан, по сравнению с пациентами из группы МОТ, что говорит о сокращении сроков лечения до прекращения роста бактериальной флоры в инфицированной ране и более быстром наступлении грануляции, эпителизации и заживлении инфицированной раны (рис.1).

При статистическом анализе помимо общей группы пациентов с инфицированными ранами и раневыми поверхностями рассматривались и другие группы, которые формировались по полу или возрасту.

Таблица 2
Результаты статистического анализа по оценке эффективности лечения участников клинического исследования

Группа	Критерий эффективности	Способ лечения	Число пациентов	Среднее (дней)	Медиана (дней)	S (дней)	R _Q (дней)	U	Z
Общая группа	ВГЭ	ARM	38	17,95	14,00	10,42	7,00	221,00	2,73**
		МОТ	20	21,70	21,00	3,87	0,00		
	ВПЗ	ARM	50	32,66	28,00	17,25	16,00	214,50	3,79***
		МОТ	20	46,35	51,00	8,88	14,00		
	ВПБФ	ARM	44	17,16	14,00	6,35	7,00	296,00	2,36*
		МОТ	20	20,15	21,00	6,65	7,00		
Мужчины	ВГЭ	ARM	8	23,25	21,00	14,19	15,00	17,50	0,42
		МОТ	5	21,00	21,00	0,00	0,00		
	ВПЗ	ARM	8	37,25	28,00	15,54	16,00	9,50	1,62
		МОТ	5	45,40	51,00	7,67	14,00		
	ВПБФ	ARM	8	17,50	17,50	3,74	7,00	8,00	2,04*
		МОТ	5	24,20	21,00	7,16	0,00		
Женщины	ВГЭ	ARM	30	16,53	14,00	8,96	14,00	114,50	2,77**
		МОТ	15	21,93	21,00	4,48	7,00		
	ВПЗ	ARM	42	31,79	28,00	17,59	16,00	132,00	3,38**
		МОТ	15	46,67	51,00	9,47	14,00		
	ВПБФ	ARM	36	17,08	14,00	6,84	7,00	204,50	1,58
		МОТ	15	18,80	21,00	6,13	7,00		
Возраст 21-60 лет	ВГЭ	ARM	21	18,29	14,00	11,57	7,00	57,50	1,75
		МОТ	9	21,00	21,00	3,50	0,00		
	ВПЗ	ARM	28	30,00	28,00	17,19	23,00	50,00	2,74**
		МОТ	9	44,78	51,00	7,38	14,00		
	ВПБФ	ARM	24	15,83	14,00	5,09	0,00	57,00	2,57**
		МОТ	9	18,67	21,00	3,50	7,00		
Возраст 61-79 лет	ВГЭ	ARM	17	17,53	14,00	9,14	7,00	51,50	2,10*
		МОТ	11	22,27	21,00	4,22	7,00		
	ВПЗ	ARM	22	36,05	32,50	17,11	9,00	57,50	2,49*
		МОТ	11	47,64	51,00	10,10	14,00		
	ВПБФ	ARM	20	18,75	17,50	7,43	7,00	90,00	0,83
		МОТ	11	21,36	21,00	8,41	7,00		

Примечание. ARM – лечение препаратом “Арменикум” (паста); МОТ – местная общепринятая терапия; ВГЭ – время до начала макроскопического определения грануляции и эпителизации в инфицированной ране; ВПЗ – время до полного заживления инфицированной раны; ВПБФ – время до прекращения роста бактериальной флоры в инфицированной ране; S – среднее квадратическое отклонение; R_Q – междуквартильный размах; U, Z – расчетные значения статистик при применении критерия Уилкоксона-Манна-Уитни; * p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001

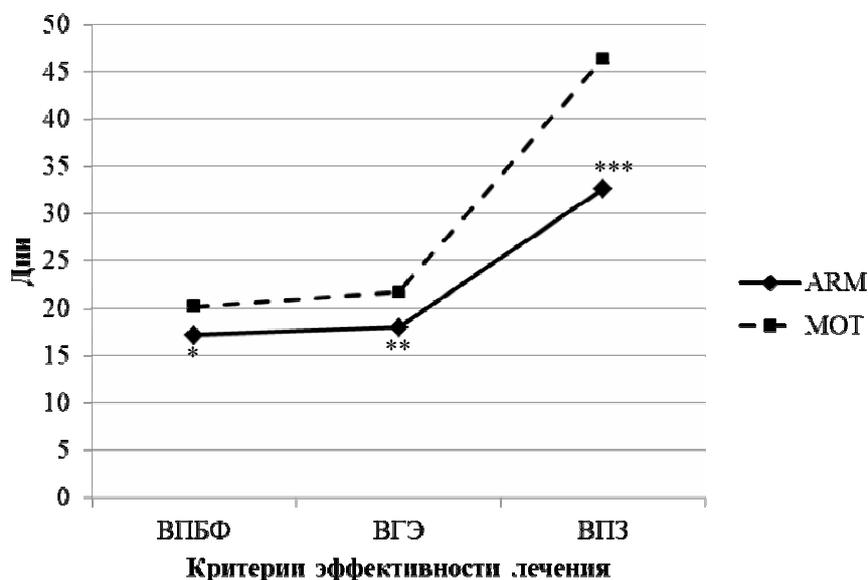


Рис.1. Оценка эффективности лечения участников клинического исследования в общей группе

Из приведенных в табл. 2 значений для каждой из 5 рассматриваемых групп только в одной подгруппе – в группе мужчин (критерий эффективности лечения ВГЭ) значение среднего времени заживления раны при местной общепринятой терапии оказалось меньше, чем при лечении препаратом “Арменикум” (паста). Однако этот результат оказался статистически недостоверным.

Если рассмотреть группу женщин, то здесь статистически достоверное преимущество препарата “Арменикум” (паста) с $p < 0,01$ наблюдается для показателей эффективности лечения ВГЭ и ВПЗ. При лечении препаратом “Арменикум” (паста) в группах участников исследования 21-60 лет и 61-79 лет также выявлено достоверное улучшение процесса заживления инфицированных ран. Меньше всего статистически достоверных зависимостей выявилось в группе мужчин, которая по сравнению с другими группами содержала наименьшее число участников исследования.

При лечении инфицированных ран статистически достоверное преимущество препарата “Арменикум” (паста) выявлено в 10 подгруппах. В остальных 5 подгруппах статистически достоверные результаты не были обнаружены.

Особенностью микрофлоры гнойной раны в настоящее время является то, что вегетирующие в ней возбудители довольно часто выделяют-

ся в виде микробных ассоциаций. Заболевания, вызванные смешанной флорой, характеризуются выраженной тяжестью клинических проявлений и наиболее часто регистрируются у больных со сниженной резистентностью, в частности после хирургических операций. По данным литературы, от хирургических больных с гнойными осложнениями наиболее часто выделяются стафилококки, кишечная палочка, синегнойная палочка, другие энтеробактерии [11].

При проведении бактериологического анализа инфицированной раны у участников в ходе клинического исследования микробных ассоциаций выявлено не было. Бактериологический анализ инфицированной раны у пациентов, проведенный до начала лечения, позволил выделить следующие микроорганизмы:

1. *E.coli* – у 7 больных.
2. *Staph.hemolyticus* – у 3 больных.
3. *Staph.epidermicus* – у 21 больного.
4. *Staph.aureus* – у 24 больных.
5. *Staph.saprothiticus* – у 6 больных.
6. *Streptococcus* – у 2 больных.
7. *Pseudomonas aeruginosa* – у 1 больного.

По результатам бактериологических тестов видно, что у 54 участников исследования выделялись стафилококки. Это обстоятельство позволило провести сравнение используемых в клиническом исследовании наружных методов лечения инфицированных ран при стафилококковой инфекции. При рассмотрении всех больных с стафилококковой инфекцией (54 больных) преимущество препарата “Арменикум” (паста) было выявлено в 6 подгруппах (по критериям эффективности ВГЭ и ВПЗ) (табл.3, рис.2). В остальных подгруппах статистически достоверные результаты не были выявлены.

При рассмотрении больных только с инфекцией *Staph.aureus* (24 больных) преимущество наружного применения препарата “Арменикум” (паста) выявлено в двух подгруппах, а у больных только с инфекцией *Staph.epidermicus* (21 больной) преимущество какого-либо метода лечения выявлено не было (табл.4, рис.3).

Отдельно по другим видам микроорганизмов сравнения не могли быть проведены из-за малого числа пациентов в соответствующих подгруппах.

Таблица 3

Результаты статистического анализа по оценке эффективности лечения участников клинического исследования при стафилококковой инфекции

<i>Staph.hemolyticus, Staph.epidermicus, Staph.aureus, Staph.saprothiticus</i>									
Группа	Критерий эффективности	Способ лечения	Число пациентов	Среднее (дней)	Медиана (дней)	S (дней)	R ₀ (дней)	U	Z
Общая группа	ВГЭ	ARM	29	17,90	14,00	9,65	7,00	152,00	2,25*
		MOT	17	21,82	21,00	4,20	0,00		
	ВПЗ	ARM	37	33,84	28,00	17,78	16,00	146,50	3,20**
		MOT	17	45,53	51,00	9,42	14,00		
	ВПБФ	ARM	37	16,32	14,00	4,91	7,00	219,00	2,06
		MOT	17	19,06	21,00	5,78	7,00		
Мужчины	ВГЭ	ARM	7	19,29	21,00	9,39	7,00	7,50	0,77
		MOT	3	21,00	21,00	0,00	0,00		
	ВПЗ	ARM	7	35,29	28,00	15,67	9,00	4,00	1,60
		MOT	3	41,67	37,00	8,08	14,00		
	ВПБФ	ARM	7	18,00	21,00	3,74	7,00	6,00	1,29
		MOT	3	21,00	21,00	0,00	0,00		
Женщины	ВГЭ	ARM	22	17,45	14,00	9,90	14,00	91,00	2,12*
		MOT	14	22,00	21,00	4,64	7,00		
	ВПЗ	ARM	30	33,50	28,00	18,47	16,00	100,50	2,81**
		MOT	14	46,36	51,00	9,75	14,00		
	ВПБФ	ARM	30	15,93	14,00	5,12	0,00	150,50	1,80
		MOT	14	18,64	17,50	6,33	7,00		
Возраст 21-60 лет	ВГЭ	ARM	16	18,19	14,00	9,37	7,00	42,50	1,39
		MOT	8	21,00	21,00	3,74	0,00		
	ВПЗ	ARM	21	31,81	28,00	17,46	16,00	38,00	2,88*
		MOT	8	44,00	44,00	14,00	7,48		
	ВПБФ	ARM	21	16,10	14,00	5,40	0,00	50,00	2,06
		MOT	8	18,38	21,00	3,62	7,00		
Возраст 61-79 лет	ВГЭ	ARM	13	17,54	14,00	10,36	14,00	33,50	1,74
		MOT	9	22,56	21,00	4,67	7,00		
	ВПЗ	ARM	16	36,50	32,50	18,40	9,00	35,50	2,13*
		MOT	9	46,89	51,00	11,14	14,00		
	ВПБФ	ARM	16	16,63	14,00	4,33	7,00	58,00	0,79
		MOT	9	19,67	21,00	7,38	7,00		

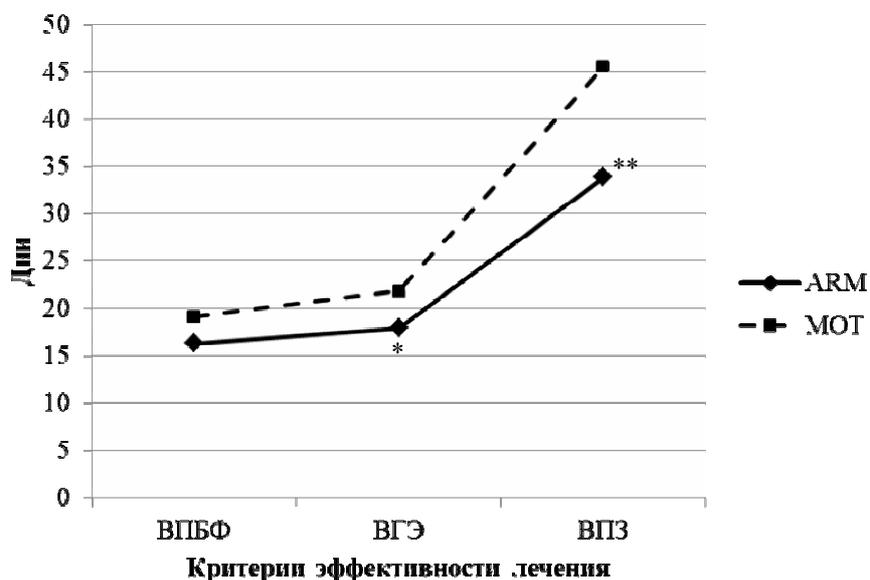


Рис. 2. Оценка эффективности лечения участников клинического исследования в общей группе при стафилококковой инфекции

Таблица 4

Результаты статистического анализа по оценке эффективности лечения участников клинического исследования при стафилококковой инфекции (*Staph.aureus* и *Staph.epidermicus*)

<i>Staph.aureus</i>									
Группа	Критерий эффективности	Способ лечения	Число пациентов	Среднее (дней)	Медиана (дней)	S (дней)	R _Q (дней)	U	Z
Общая группа	ВГЭ	ARM	18	17,33	14,00	9,53	14,00	24,00	2,06*
		MOT	6	24,50	24,50	3,83	7,00		
	ВПЗ	ARM	18	34,00	28,00	16,83	9,00	20,50	2,30*
		MOT	6	48,67	51,00	5,72	0,00		
	ВПБФ	ARM	18	18,00	14,00	5,86	7,00	31,50	1,67
		MOT	6	22,50	21,00	7,64	0,00		
<i>Staph.epidermicus</i>									
Группа	Критерий эффективности	Способ лечения	Число пациентов	Среднее □ (дней)	Медиана (дней)	S (дней)	R _Q (дней)	U	Z
Общая группа	ВГЭ	ARM	9	18,33	14,00	11,38	7,00	14,50	1,11
		MOT	5	21,00	21,00	4,95	0,00		
	ВПЗ	ARM	16	33,00	28,00	17,91	16,00	20,00	1,69
		MOT	5	42,60	37,00	7,67	14,00		
	ВПБФ	ARM	16	14,88	14,00	3,50	0,00	22,50	1,75
		MOT	5	18,20	21,00	3,83	7,00		

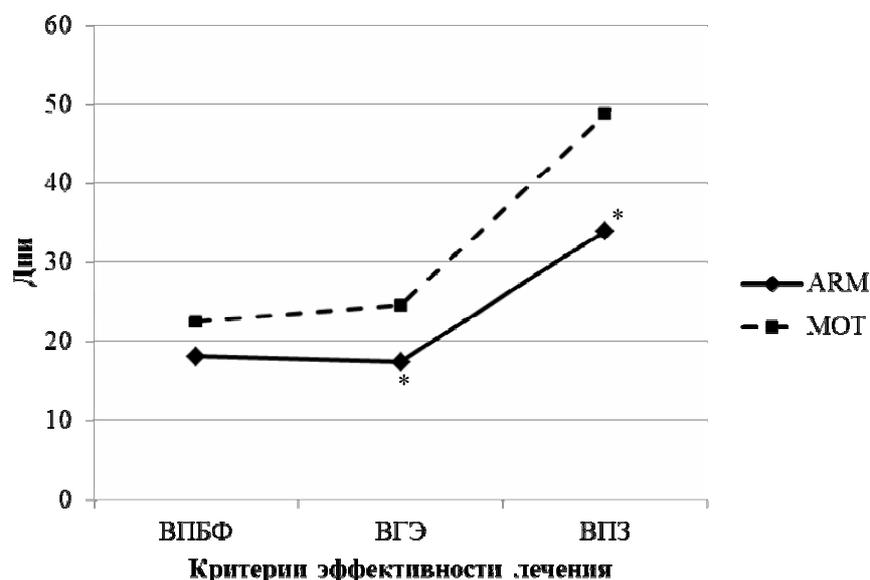


Рис. 3. Оценка эффективности лечения участников клинического исследования в общей группе при стафилококковой инфекции (только *Staph. aureus*)

В течение клинического исследования у некоторых пациентов, как в первой группе, получавших лечение препаратом “Арменикум” (паста), так и во второй – получавших лечение MOT, наблюдались отклонения от нормы показателей общего и биохимического анализа крови (повышение СОЭ, снижение показателей альбумина и эритроцитов). Еще до начала лечения инфицированной раны у четырех участников клинического исследования в анализе мочи был выявлен белок.

Все перечисленные отклонения от нормы лабораторных показателей крови и мочи наблюдались еще до начала лечения препаратом “Арменикум” (паста) или MOT. Поэтому можно считать, что отклонения в лабораторных показателях крови у участников КИ были связаны с основной (онкологической) патологией, а также могли явиться следствием полученного ранее лучевого или лекарственного (химиотерапевтического) патогенетического лечения[22].

Все пациенты лечение препаратом “Арменикум” (паста) перенесли хорошо. В ходе испытания у участников клинического исследования не было зафиксировано ни одного случая местной или общей побочной реакции или осложнения. При оценке безопасности препарата “Арменикум” (паста) проведенный статистический анализ не обнаружил статистически достоверных отклонений в лабораторных показателях крови и мочи между пациентами первой и второй (контрольной) группы.

О безопасности различных лекарственных форм препарата “Арменикум” позволяет судить и то обстоятельство, что ранее проведенные клинические испытания препаратов “Арменикум” (концентрат) и “Арменикум” (капсулы) доказали безопасность их применения [1, 2, 8, 9, 18, 20-23, 25].

Таким образом, полученные в клиническом исследовании результаты позволяют считать, что препарат “Арменикум” (паста) показан пациентам с инфицированными ранами и раневыми поверхностями для наружного применения. По сравнению с местной общепринятой терапией препарат “Арменикум” (паста) в большинстве случаев ускоряет процесс заживления ран. Применение препарата “Арменикум” (паста) ускоряет процесс наступления грануляции, эпителизации и заживления инфицированной раны при стафилококковой инфекции (в том числе при наличии только *Staph.aureus*).

Наружное лечение инфицированных ран препаратом “Арменикум” (паста) не вызывает побочных явлений и реакций и является безвредным и безопасным для пациентов.

Поступила 05.04.16

«Արմենիկում» (մածուկ) դեղամիջոցի կիրառումը վարակային վերքերով և վերքային մակերևույթներով հիվանդների բուժման ժամանակ

S.Գ. Օհանյան, Ա.Մ. Գալստյան, Ա.Զ. Ալեքսանյան, Վ.Տ. Օհանյան, Ա.Վ. Եփրեմյան, Ա.Տ. Միմոնյան, Վ.Ա. Մարգարյան

Կլինիկական փորձարկման մեջ ընդգրկվել են վարակային վերքերով և վերքային մակերևույթներով 70 հիվանդ: Ընդհանուր բուժման հետ մեկտեղ հիվանդները ստացել են տեղային բուժում: Արտաքին օգտագործման համար կիրառվել է «Արմենիկում» (մածուկ) կամ տեղային հանրընդունված թերապիա: «Արմենիկում» (մածուկ) դեղամիջոցի կիրառումը շատ դեպքերում արագացրել է վերքի լավացման պրոցեսը:

The use of the drug «Armenicum» (paste) in the treatment of patients with infected wounds and wound surfaces

T.G.Oganyan, A.M.Galstyan, A.Z.Aleksanyan, V.T. Oganyan, A.V.Epremyan, A.T.Simonyan, V.A.Sargsyan

The clinical trial included 70 patients with infected wounds and wound surfaces. Along with the general treatment, the patients were also

receiving local treatment. For external use we applied only the drug «Armenikum» (paste) or local conventional therapy. The use of the drug «Armenikum» (paste) in most cases accelerated the wound healing process.

Литература

1. Арменикум. Экспериментальные исследования. Выпуск 1. "Гитутюн" НАН РА, Ереван, 2000.
2. Арменикум. Экспериментальные и клинические исследования. Выпуск 2. "Гитутюн" НАН РА, Ереван, 2001.
3. *Абрамян А.Г., Мурадян Р.Е., Казарян А.В., Оганесян А.С.* Фармакокинетика Арменикум паста у крыс. Вестник МАНЭБ, 2010, т. 15, вып. 1, с. 123-127.
4. *Баццинский С.Е.* Статистика умеет много гитик. Международный журнал медицинской практики, 1998, 4, с. 12-25.
5. *Габриелян Э.С., Мхитарян Л.М.* Аналоги и прототипы Арменикума. Арменикум. Экспериментальные и клинические исследования. Выпуск 2. "Гитутюн" НАН РА, Ереван, 2001, с.7-32.
6. *Ильин А.И.* Препарат "Арменикум" как новое лекарство с противовирусными и антимикробными свойствами. Арменикум. Экспериментальные исследования. Выпуск 1. "Гитутюн" НАН РА, Ереван, 2000, с.7-16.
7. Исследование острой токсичности и местного раздражающего действия препаратов «Арменикум - гель» и «Арменикум - паста». Заключительный отчет. Ереван, 2008.
8. Исследование эффективности лечения ВИЧ-инфицированных больных препаратом "Арменикум" (концентрат). Отчет. Ереван, 2015.
9. Исследование эффективности препарата "Арменикум" (капсулы) у спортсменов. Отчет. Ереван, 2011.
10. *Казарян А.В., Акопян И.С., Топчян А.В., Оганесян А.С.* Сравнительный анализ антибактериального действия препаратов для наружного применения, содержащих комплексы йода. Мед. наука Армении НАН РА, Ереван, 2010. т.L, 3, с.90-95.
11. *Климова Л.Г.* Использование препарата йодофлекс для лечения экспериментальной раневой инфекции в условиях воздействия искусственного магнитного поля. Автореф. дис.... канд. мед. наук. Курск, 2003.
12. *Леонов В.Л.* Наукометрия статистической парадигмы в биомедицине. Армянский медицинский реферативный журнал, Ереван, 2003, 2, с. 134-137.
13. *Лисенков А.Н.* Математические методы планирования многофакторных медико-биологических экспериментов. М., 1979.
14. *Лисенков А.Н., Никитина Е.П., Оганян Т.Г.* Непараметрические методы анализа многофакторных экспериментов. Научный совет по "Кибернетике" АН СССР. М.,1976.
15. *Мохнач В.О.* Соединения йода с высокополимерами, их антимикробные и лечебные свойства. М.,1962.
16. *Мохнач В.О.* Теоретические основы биологического действия галоидных соединений. АН СССР, Ленингр. отделение. Л.,1968.
17. *Мохнач И.В.* Йодвысокополимеры и биологические возможности организма. М., 1979.
18. *Оганян Т.Г., Степанян М.М., Саргсян В.А., Пепанян А.А.* Обобщение результатов статистического анализа данных ограниченных клинических исследований препарата "Арменикум" при различных показаниях. Вестник "Лекарства и медицина", Ереван, 2013, 1, с. 66-72.
19. Отчет исследования фармакокинетики препарата «Арменикум» (паста) для наружного применения у крыс. Ереван, 2009.
20. Отчет клинических испытаний препарата "Арменикум" (фаза II). Ереван, 2001.

21. Отчет о клиническом испытании препарата “Арменикум”. СПб., 2005.
22. Оценка безопасности, переносимости и клинического эффекта препарата «Арменикум» (паста) у больных с инфицированными ранами и раневыми поверхностями. Отчет. Ереван, 2014.
23. Оценка безопасности, переносимости и эффективности препарата “Арменикум” у больных хроническим гепатитом С. Отчет. Ереван, 2011.
24. Оценка эффективности и безопасности препаратов «Арменикум-паста» и «Арменикум-гель» для местного применения на модели ожоговой раны у экспериментальных животных. Отчет. Ереван, 2008.
25. Оценка эффективности лечения препаратом “Арменикум” (концентрат) ВИЧ-инфицированных больных. Отчет . Ереван, 2011.
26. Протокол клинического испытания препарата “Арменикум” . Ереван, 2006.
27. Протокол клинического испытания препарата “Арменикум” (паста) . Ереван, 2012.
28. *Смирнова А.М., Трояшкин А.А., Падерина Е.М.* Микробиология и профилактика стафилококковых инфекций . Л., 1977.
29. *Степанян М.М., Геворгян Л.А.* Йод и проблемы йододефицита. Ереван, “Гитутюн” НАН РА. 2013.
30. *Терешин С.Ю.* К физиологическому обоснованию применения йодиола в физиотерапии. Сб. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 1999, 4, с.34-36.
31. *Cap R., Hose F., Horyna P., Mala E., Horackova J., Plodr M., Sobotka L.* Effect of Hyaluronate-iodine-Complex in Skin Grafting of Chronic Infected Wounds, EWMA, May 14-16, 2008, Lisbon, Portugal.
32. *Frankova J., Kubala L., Velebny V., Ciz M., Lojek A.* The effect of hyaluronan combined with KI₃ complex (Hyodine wound dressing) on keratinocytes and immune cells. J. Mater. Sci.: Mater Med., 2006, 17, p. 891-898.
33. Hyaluronate-Iodine Complex: A New Method in Complicated Cardiac Surgical Wound Treatment. 3rd Annual Academic Surgical Congress, February 12-15, 2008, California, USA.
34. *Sobotka L., Velebny V., Ruzickova J., Slemrova M., Zadak Z.* The treatment of complete sternal dehiscence with a combination of sodium hyaluronate and an iodine complex. In: Balaz E.A. Hasal V.C. Ed. Hyaluronan structure, metabolism, biological activities, therapeutic applications. Edgewater (NJ): Matrix Biology Institute; 2005, p. 843-845.
35. *Sobotka L., Velebny V., Ruzickova J., Coufalova V., Zadak Z.* Sodium hyaluronate with an iodine complex in the treatment of different wounds. In: Balaz E.A. Hasal V.C. Ed. Hyaluronan structure, metabolism, biological activities, therapeutic applications. Edgewater (NJ): Matrix Biology Institute; 2005, p. 847-849.