

## Ocena działania preparatu Solcoseryl u chorych po rekonstrukcjach naczyń z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych

Efficacy of Solcoseryl in patients with pre-gangrene of lower limbs treated by vascular reconstructive surgery

Zbigniew Markiel, Krzysztof Ziaja, Dariusz Zejc, Jacek Samorodny, Marian Simka, Przemysław Nowakowski, Krzysztof Szaniewski, Waclaw Kuczmik

Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyń Śląskiej Akademii Medycznej, Katowice (Department of General and Vascular Surgery, Silesian Medical University, Katowice, Poland)

### Streszczenie

**Wstęp:** Celem pracy była ocena skuteczności leczenia stosowanym dożylnie preparatem Solcoseryl u chorych po rekonstrukcjach naczyń z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych i wyczerpaniu wszystkich możliwości dalszego leczenia chirurgicznego. Założono, że podawanie preparatu Solcoseryl chorym po udanej rekonstrukcji naczyniowej powoduje szybkie ustąpienie bólu i obrzęku, przyspieszenie gojenia się owrzodzeń i demarkację martwicy.

**Materiał i metody:** Do badanej grupy zakwalifikowano 60 chorych leczonych operacyjnie z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych. Średnia wieku wynosiła odpowiednio dla dwóch grup 59,2 i 57,8 roku. Badanie przeprowadzono metodą podwójnie ślepej próby. Chorym podawano 20 ml Solcoserylu na dobę przez 15 dni. Wszystkich chorych poza tym, leczono w sposób typowy, jaki stosuje się po operacjach naczyń.

**Wyniki:** Po przeprowadzeniu próby stwierdzono istotne różnice w wartościach współczynnika dopplerowskiego, szybkości przewodnictwa, oksymetrii oraz wielkości owrzodzenia na korzyść grupy przyjmującej bezbiałkowy dializat pełnej krwi cielejcej (HD, *hemodialysate solcoseryl*). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między wartościami współczynnika kostka-ramię (API, *ankle-brachial index*) dla grup HD i placebo. Na podstawie oceny wyników odległych wśród 18 chorych z grupy HD dobry wynik stwierdzono u 10 chorych, a zły — u 8. Wśród 22 chorych z grupy placebo dobry wynik uzyskano u 5 chorych, zły — u 17.

**Wnioski:** Dożylnie podawanie preparatu Solcoseryl chorym z krytycznym niedokrwieniem kończyn dolnych, poddawanych rekonstrukcjom naczyniowym, przyspiesza gojenie się obwodowych zmian martwych oraz ułatwia usuwanie lub łagodzenie skutków przewlekłego niedokrwienia, takich jak: bóle stałe kończyny, zaburzenia czucia, neuropatie niedokrwienne, a także zwiększa utlenowanie tkanek.

**Słowa kluczowe:** Solcoseryl, krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych, rekonstrukcje naczyń

### Abstract

**Background:** The aim of this double-blind study was to evaluate the efficacy of intravenous injection of Solcoseryl (HD) in patients who underwent vascular reconstruction due to pre-gangrene of the lower extremities. Other surgical approaches were ineffective in these patients. In this study, the authors can establish that Solcoseryl would alleviate pain and oedema, and stimulate demarcation of necrotic tissues and healing of ulcers.

**Material and methods:** The study was performed in 60 patients with pre-gangrene of the lower extremities treated by reconstructive vascular surgery. Solcoseryl (20 ml/day) was administered intravenously for 15 days, in addition to routine treatment.

**Results:** HD-treated patients showed a significant improvement in the Doppler index, nerve conduction, oxymetry and ulcer size. There were no significant differences in the API index between HD-treated and placebo-treated patients. After 2-year follow-up in 18 HD-treated patients, 10 responded to therapy (no claudication), whereas 8 did not (persistent pain or amputation). Of 22 placebo-treated patients, 5 patients responded to therapy and 17 did not.

**Conclusions:** Intravenous injection of Solcoseryl in patients with pre-gangrene treated by vascular reconstruction accelerates the healing of peripheral necrotic lesions. Intravenous injection of Solcoseryl in patients with pre-gangrene of lower limbs treated by vascular reconstruction increases tissue oxygenation and alleviates the effects of prolonged ischaemia, such as persistent pain in the limb, sensory disturbances and ischaemic neuropathies.

**Key words:** solcoseryl, critical limb ischaemia, vascular reconstruction

## Wstęp

Bezbiałkowy dializat pełnej krwi cielęcej — HD (*hemodialysate solcoseryl*), stosuje się w leczeniu uszkodzeń tkanek w przebiegu urazu, stresu i niedotlenienia. Działanie leku przypisuje się wszystkim zawartym w nim składnikom. Rozpoznano w nim około 100 związków chemicznych — elektrolity, aminokwasy, oligopeptydy, fosfolipidy, gliolipidy, kwasy nukleinowe oraz czynnik pobudzający nabłonkowanie (EGF, *endothelial growth factor*). Lek powoduje zwiększenie wychwytu tlenu przez komórki, pobudza syntezę ATP, poprawia transport glukozy, pobudza angiogenezę, stymuluje tworzenie kolagenu i działa cytoprotekcyjnie [1, 2].

Martwica obwodu kończyny, która powstaje w przebiegu miażdżycy zarostowej tętnic, jest poważnym powikłaniem tego schorzenia. Założenie, że wysoka amputacja kończyny zapobiega martwicy, jest błędne. Nawet po wysokiej amputacji kończyny może dojść do rozjęcia się rany i postępującej martwicy kikuta, dlatego większość autorów proponuje poprawę stanu ukrwienia kończyny, jako pierwszy etap postępowania [3].

Celem pracy, prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby, była ocena skuteczności leczenia preparatem Solcoseryl stosowanym dożylnie u chorych po rekonstrukcjach naczyń z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych i wyczerpaniu wszystkich możliwości dalszego leczenia chirurgicznego.

Chorych kwalifikowano do grupy „krytycznego niedokrwienia” na podstawie:

1. stałego bólu kończyny trwającego ponad 14 dni lub martwicy palców albo stopy;
2. ciśnienia kostkowego niższego niż 30 mm Hg albo ciśnienia palucha poniżej 30 mm Hg u chorych na cukrzycę.

Pomyślnie przeprowadzona operacja rekonstrukcyjna naczyń daje szansę na ustąpienie stanu zapalnego, gojenie się zmian martwiczych i ustąpienie obrzęku. Utrzymujące się po operacji dolegliwości chorego wynikają również z neuropatii oraz uszkodzenia mięśni, skóry i kości w przebiegu długotrwałego niedokrwienia.

Założono, że podawanie preparatu Solcoseryl chorym po udanej rekonstrukcji naczyniowej powoduje szybkie ustąpienie bólu i obrzęku, przyspieszenie gojenia się owrzodzeń i demarkację martwicy.

## Material i metody

Do badanej grupy zakwalifikowano 60 chorych leczonych operacyjnie z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych. Ostatecznie przyjęto 30 pacjentów otrzy-

## Introduction

The deproteinised calf blood haemodialysate Solcoseryl (Solco Basel) is used in the treatment of tissue damage caused by trauma, stress and anoxia. The action of the haemodialysate (HD) is ascribed to its constituents. About 100 substances have been identified in Solcoseryl, including electrolytes, amino acids, oligopeptides, phospholipids, glycolipids and nucleic acids. Solcoseryl increases cellular intake of oxygen and ATP synthesis, and acts as a cytoprotectant [1, 2].

Gangrene is a serious complication of obliterative arteriosclerosis. It is wrongly assumed that high-level amputation can prevent gangrene. Even high-level amputation may be followed by wound dehiscence and progressive stump gangrene. Thus, most authors recommend improving blood circulation in the limb as a first-choice treatment [3].

The aim of this double-blind study was to evaluate the efficacy of intravenous injection of Solcoseryl in patients who underwent vascular reconstruction due to pre-gangrene of the lower extremities. Other surgical approaches were ineffective in these patients.

The inclusion criteria were as follows:

1. pain in a limb persisting for more than 14 days, gangrene of toes and foot;
2. ankle blood pressure lower than 50 mm Hg, or hallux blood pressure below 30 mm Hg in diabetics.

Successful vascular reconstruction alleviates inflammation and oedema, and enables the healing of necrotic lesions. The patient's complaints persisting after vascular reconstruction are due to nerve, muscle, skin and bone damage induced by prolonged ischaemia.

In this study, the authors can establish that Solcoseryl would alleviate pain and oedema, and would stimulate demarcation of necrotic tissues and healing of ulcers.

## Material and methods

The study was performed in 60 patients with pre-gangrene of the lower extremities treated by reconstructive vascular surgery. The placebo-group included 30 patients (mean age 59.2 years). The HD group included 26 patients (mean age 57.8 years) because 4 patients dropped out of the study. Of 65 analysed patients, 33 were cigarette smokers and 51 had smoked in the past. Six patients were diabetics, 20 were hypertensive, and 2 presented with hyperlipidaemia.

Before surgery, 38 patients suffered from significant rest pain in the foot and 15 patients presented with impaired toe movements. All patients are characterised in Table I.

mujących placebo i 26 — HD; 4 chorych nie ukończyło próby. Średnia wieku wynosiła odpowiednio 59,2 i 57,8 roku. Spośród 56 chorych, którzy ukończyli próbę, 33 paliło tytoń nałogowo do chwili przyjęcia, a 51 paliło go w przeszłości. U 6 pacjentów występowała cukrzyca, u 20 — nadciśnienie tętnicze, zaś u 2 rozpoznano wcześniej hiperlipidemię. Przed operacją istotne bóle spoczynkowe stopy występowały u 38 chorych, a zaburzenia ruchomości palców — u 15. Charakterystykę chorych z podziałem na grupy otrzymujące placebo i *verum* przedstawia tabela I.

Badanie przeprowadzono metodą podwójnie ślepej próby. Chorym podawano 20 ml Solcoserylu na dobę przez 15 dni. Ponadto wszystkich chorych leczono w sposób typowy, jaki stosuje się po operacjach naczyń, podając heparynę, Dextran 40 000, płyny dożylnie, antybiotyki, środki przeciwbólowe i krew. Chorzy, dokładnie poinformowani o celu i metodycy badań, świadomie wyrazili pisemną zgodę na ich przeprowadzenie. Badanie uzyskało akceptację Komisji Etycznej Śląskiej Akademii Medycznej.

Skuteczność wykonanej rekonstrukcji oceniano fizykalnie, a w razie wątpliwości — za pomocą ultrasonografii dopplerowskiej z kolorowym obrazowaniem przepływu. U chorych oceniano: obecność bólów spoczynkowych stopy, zaburzenia czucia i ruchomości stóp oraz palców; przepływ (za pomocą badania dopplerowskiego); szybkość przewodnictwa nerwowego; saturację krwi palców stopy tlenem (za pomocą pulsoksymetrii); obecność i wielkość zmian martwiczych na obwodzie kończyny oraz badano współczynnik kostkowo-ramienny (API, *ankle-brachial index*).

Badania wykonywano trzykrotnie:

1. przed leczeniem rekonstrukcyjnym;
2. po operacji, przed podaniem leku;
3. 30 dni po operacji.

Bóle spoczynkowe, zaburzenia czucia i zaburzenia ruchomości opisywano w ankiecie badawczej za pomocą skali subiektywnej:

- 0 — brak dolegliwości;
- 1 — dolegliwości niewielkiego stopnia;
- 2 — dolegliwości nasilone.

Aby uprościć analizę wyników, wyliczono dla każdego z tych parametrów średnią punktację z podziałem na obie grupy (placebo i *verum*). Następnie porównano wyniki pooperacyjne obu grup, stosując test  $\chi^2$ . Parametry ilościowe porównywano, używając testu t-Studenta i C-Cochrana-Coxa, przyjmując zmienność statystyczną dla  $p^2$  równą 5. Po 2 latach rozesłano ankiety kontrolne do 56 chorych, a uzyskane odpowiedzi podzielono na dobre (bez bólów lub chromania) i złe (bóle stałe, amputacja, zgon).

## Wyniki

W obserwacji wczesnej, wśród chorych otrzymujących HD, stwierdzono: 1 zgon, u 1 chorego — konieczność amputacji, u 2 — nadwrażliwość na lek zmuszającą do przerwania próby. W grupie pacjentów otrzymujących placebo nie było powikłań.

W okresie po operacji a przed podaniem leku stwierdzono bóle spoczynkowe stopy u 4 chorych w grupie placebo i u 13 — w grupie HD. Nie stwierdzono bólów spo-

**Tabela I. Charakterystyka chorych**  
**Table I. Patients' data**

Charakterystyka chorych <i>Patients' data</i>	Placebo <i>Placebo</i>	<i>Verum</i> <i>Solcoseryl</i>
Liczebność <i>Number of patients</i>	30	26
Średnia wieku (lata) <i>Mean age (years)</i>	59,2	57,8
Średnia masa ciała [kg] <i>Mean body weight [kg]</i>	68,1	68,5
Średni wzrost [cm] <i>Mean body height [cm]</i>	166,8	166,5
Palący tytoń <i>Number of present smokers</i>	13	20
Palący tytoń w przeszłości <i>Number of ex-smokers</i>	28	23
Cukrzyca <i>Diabetes mellitus</i>	4	2
Nadciśnienie tętnicze <i>Hypertension</i>	8	12
Hiperlipidemia <i>Hyperlipidaemia</i>	1	1
Bóle spoczynkowe <i>Rest pain in the foot</i>	18	20
Zaburzenia ruchów palców <i>Motor disturbances</i>	8	7
Zaburzenia czucia <i>Sensory disturbances</i>	4	8
Średni współczynnik tłumienia <i>Damping coefficient (mean value)</i>	3,7	3,7
Średni API <i>Mean API value</i>	0,4	0,6
Średnia szybkość przewodnictwa nerwowego [m/s] <i>Mean neural conduction velocity [m/s]</i>	37,4	36,7
Średnia pulsoksymetria (%) <i>Mean oxymetry (%)</i>	89,4	89,0
Średnia wielkość owrzodzenia [cm] <i>Mean ulcer size [cm]</i>	1,8	1,3
API, <i>ankle-arm index</i> , współczynnik kostkowo-ramienny		

Solcoseryl (20 ml/day) was administered intravenously for 15 days. In addition, all patients were routinely treated with heparin, dextran 40 000, intravenous fluids, antibiotics, analgesics and blood transfusion. All patients were informed about the aim and methodology of the study, and gave their written consent to it. The study was approved by the Ethics Committee of the Silesian Medical School.

The efficacy of vascular reconstruction was assessed by physical examination and by colour Doppler ultrasound, ankle-brachial index, nerve conduction velocity, blood oxygenation of toes (by pulsoxymetry) and size of necrotic lesions. The patients were examined three times: before reconstruction, after reconstruction (before Solcoseryl), and 30 days after reconstruction.

Rest pain and sensory and motor disturbances were categorised as follows: 0 — no symptoms, 1 — moderate

czynkowych podudzia. Średni wskaźnik bólów spoczynkowych stopy po przeprowadzeniu próby zmniejszył się do wartości 0,1 w grupie HD i do 0,6 w grupie placebo, natomiast zaburzenia czucia odpowiednio do 0,2 i 0,5. Różnice te są znamienne statystycznie. Zaburzenia ruchomości palców wystąpiły u 8 chorych w grupie placebo i u 11 — w grupie HD, a średni wskaźnik wyniósł 0,1 w obu grupach. Nie wykazano tu istotności statystycznej.

Wyniki uwzględniające średnie punktów w skali subiektywnej przedstawiają ryciny 1–3 oraz tabela II.

Po przeprowadzeniu próby stwierdzono istotne różnice w wartościach współczynnika doplerowskiego, szybkości przewodnictwa, oksymetrii oraz wielkości owrzodzenia na korzyść grupy otrzymującej HD. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między wartościami API dla obu grup (ryc. 4–8).

W czasie badania kontrolnego po 2 latach w grupie 26 badanych chorych przyjmujących HD stwierdzono 1 zgon, a 7 chorych nie zgłosiło się na badania. Wśród 30 chorych otrzymujących placebo stwierdzono 2 zgony, a 6 chorych nie zgłosiło się na badania. Na podstawie oceny wyników odległych wśród 18 chorych z grupy *verum*, stwierdzono wynik dobry (chromanie, brak chromania) u 10 chorych, a zły (ból stały, amputacja)

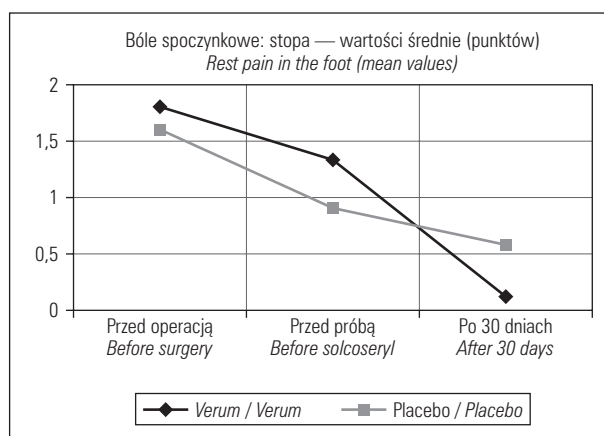
symptoms, 2 — marked symptoms. To simplify statistical analysis, we calculated the arithmetic mean for each parameter. Pre- and post-reconstruction values were compared using the chi-square test. Quantitative parameters were analysed with Student's t-test and the Cochran-Cox C test at  $p < 0.05$ .

After 2 years, follow-up questionnaires were sent to the patients. Based on their answers, we divided them into two groups: 1. response, *i.e.* no pain and no claudication, and 2. no response, *i.e.* persistent pain, amputation or death.

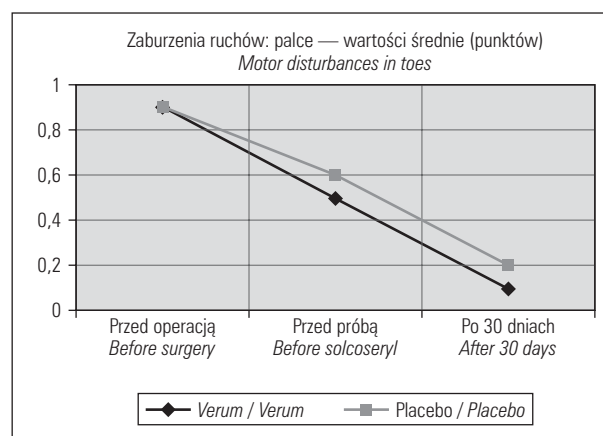
## Results

In the early post-reconstruction period, the following complications occurred: 1 patient died, 1 patient underwent amputation and 2 patients developed hypersensitivity to HD and were excluded from the study. There were no complications in placebo-treated patients.

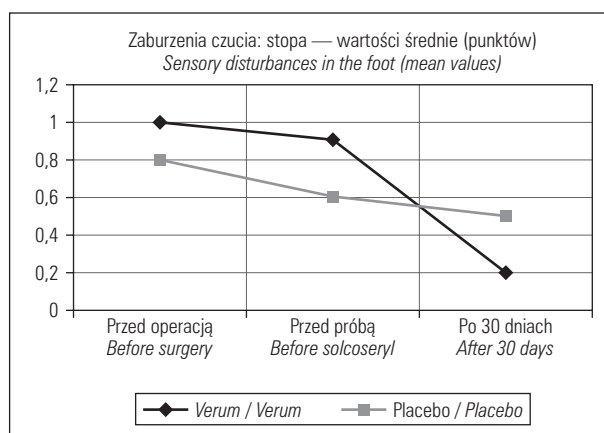
After surgery and before starting Solcoseryl, rest pain in the foot was present in 4 placebo-treated and 13 HD-treated patients. None of the patients presented with rest pain in the lower limb. Solcoseryl treatment decreased the rest pain index in HD-treated and placebo-treated pa-



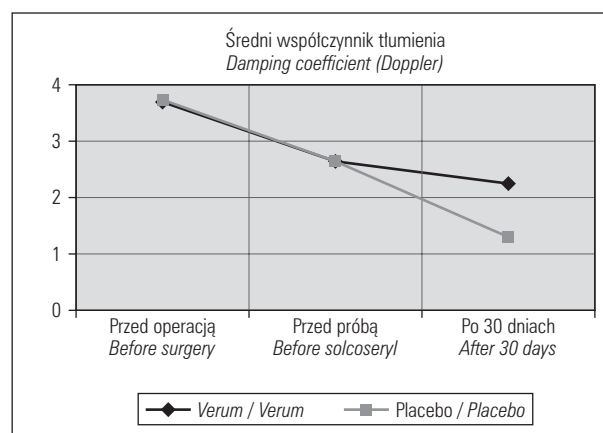
Rycina 1. Obecność bólów spoczynkowych  
Figure 1. The existence of rest pain in the foot



Rycina 3. Zaburzenia ruchów palców  
Figure 3. The existence of motor disturbances in toes



Rycina 2. Obecność zaburzeń czucia  
Figure 2. The existence of sensory disturbances in the foot

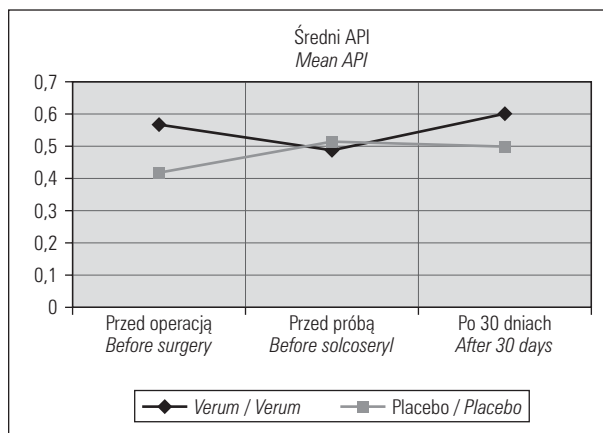
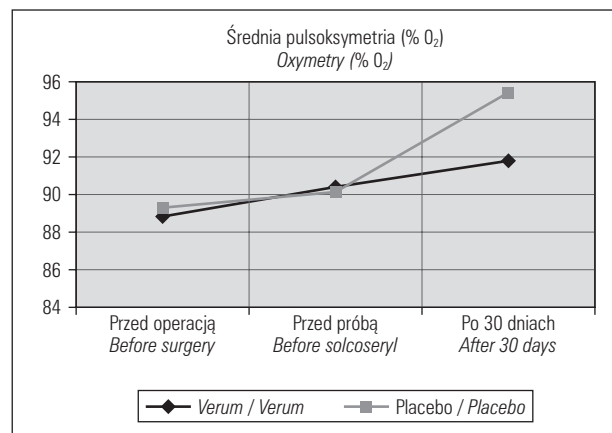
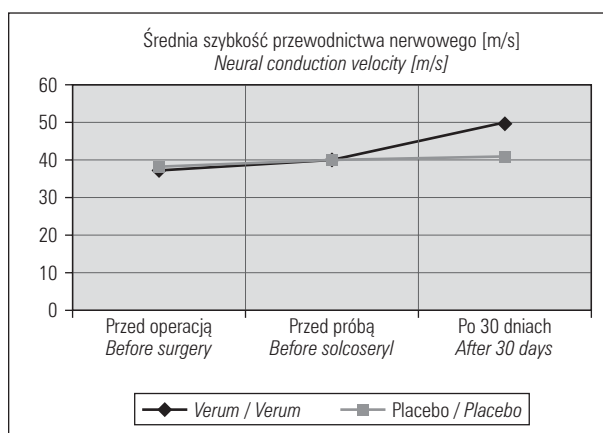
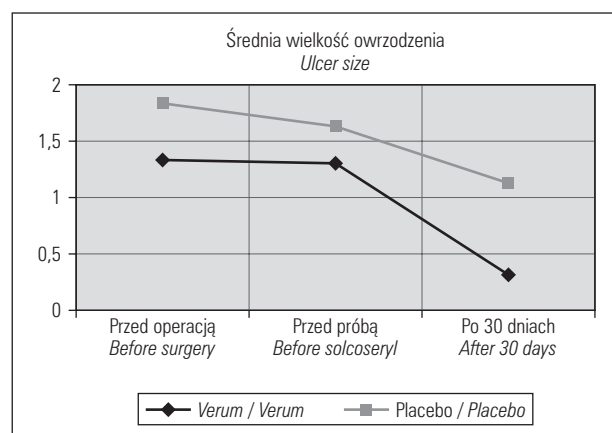


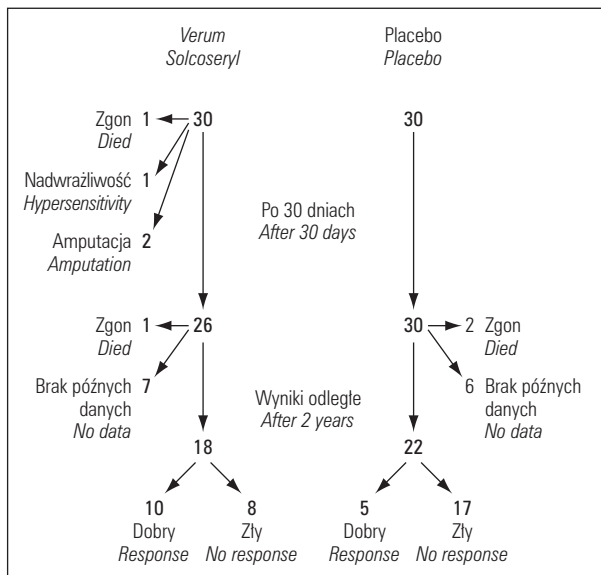
Rycina 4. Wartości współczynnika tłumienia fali  
Figure 4. Damping coefficient

**Tabela II. Efekt 30-dniowego stosowania preparatu Solcoseryl. Wartości parametrów subiektywnych i obiektywnych przedstawiono w formie średniej arytmetycznej****Table II. Effect of 30-day Solcoseryl treatment. Subjective and objective parameters are expressed as the arithmetic mean**

Parametr Parameter	Średnia punktacja po próbie Mean values after the trial		Test Test method	Wartość testu Test value	p p
	Placebo Placebo	HD HD			
Bóle spoczynkowe Rest pain in the foot	0,1	0,6	$\chi^2$	18,3986	< 0,0001
Zaburzenia czucia Sensory disturbances in the foot	0,2	0,5	$\chi^2$	7,4450	0,0064
Zaburzenia ruchów Motor disturbances in the toes	0,1	0,2	$\chi^2$ z poprawką Yatesa $\chi^2$ with Yates' modification	0,6206	NS
Współczynnik tłumienia fali Damping coefficient	1,29	2,18	t-Studenta Student's t-test	3,2195	0,0023
API API	0,6	0,51	t-Studenta Student's t-test	0,2902	NS
Przewodnictwo nerwowe [ms] Neural conductivity [m/s]	48,76	40,81	t-Studenta Student's t-test	4,8422	< 0,0001
Oksymetria (%) Oxymetry (%)	91,75	95,28	t-Studenta Student's t-test	6,0372	< 0,0001
Wielkość owrzodzenia [cm] Ulcer size [cm]	0,27	1,12	C-Cochrana-Coxa Cochran-Cox C test	3,5460	0,0014

API, ankle-arm index, współczynnik kostka-ramię

**Rycina 5. Wartości współczynnika kostka-ramię (API)**  
**Figure 5. The mean API values****Rycina 7. Wartości pulsoksymetrii**  
**Figure 7. Oxymetry****Rycina 6. Szybkość przewodnictwa nerwowego**  
**Figure 6. Conduction velocities in the nerves****Rycina 8. Wielkość owrzodzenia**  
**Figure 8. Size of ulcer**



**Rycina 9. Wynik próby**  
**Figure 9. The results of the study**

**Tabela III. Wyniki próby**  
**Table III. The results of the study**

	Verum Solcoseryl	Placebo Placebo
Wynik dobry Response	10 (55,6%)	5 (22,7%)
Wynik zły No response	8 (44,4%)	17 (77,3%)

— u 8 chorych. Spośród 22 pacjentów z grupy placebo wynik dobry (chromanie, brak chromania) dotyczył 5 chorych, a zły (ból spoczynkowy, amputacja) — 17 chorych.

Przebieg próby wraz z wynikami ogólnymi przedstawia rycina 9 i tabela III.

## Dyskusja

Rozległe zmiany miażdżycowe tętnic kończyn dolnych prowadzą do znacznego niedokrwienia tkanek. Jego następstwem jest często martwica obwodowa kończyny, która stwarza duży problem terapeutyczny [4].

Celem leczenia powinna być poprawa ukrwienia kończyny zabezpieczająca chorego przed jej utratą. Wyniki uzyskane przez autorów nie różnią od przedstawionych w piśmiennictwie. W próbie podjętej przez Rossano i wsp. rezultaty kliniczne leczenia Solcoserylem były następujące: u chorych z III stopniem niedokrwienia według Fontaine'a ból ustąpił całkowicie u 44% chorych, a z IV stopniem całkowite wygojenie zmian martwiczych uzyskano u 33% chorych [1]. W materiale autorów silne bóle stałe ustąpiły całkowicie po 30 dniach leczenia. Wielkość owrzodzenia w grupie otrzymującej HD zmniejszyła się ze średniej wartości 1,29 do 0,27 cm, co praktycznie oznacza wygojenie się zmian. W porównaniu z próbą kliniczną Rosano i wsp. uzyskano lepsze rezultaty zarówno u chorych z III, jak i z IV stopniem niedo-

tients to 0.1 and 0.6 respectively. The degree of sensory disturbances decreased to 0.2 in HD-treated patients and to 0.5 in placebo-treated patients. The differences were statistically significant. After 30 days, toe movements were impaired in 8 placebo-treated patients and 11 HD-treated patients; the toe movement index was 0.1 and 0.2 respectively ( $p > 0.05$ ). The mean values of subjective parameters are presented in Figures 1–3 and Table II.

HD-treated patients showed a significant improvement in the Doppler index, nerve conduction, oxymetry and ulcer size. There were no significant differences in the API index between HD-treated and placebo-treated patients (Figs. 4–8, Table II).

After two years, out of 26 HD-treated patients, one patient died and 7 patients were not evaluated due to lack of data. Out of 30 placebo-treated patients, 2 patients died and 6 patients were not evaluated due to lack of data.

Of 18 HD-treated patients, 10 responded to therapy (no claudication), whereas 8 did not (persistent pain or amputation). Of 22 placebo-treated patients, 5 patients responded to therapy and 17 did not.

The course of the study and its results are presented in Figure 9 and Table III.

## Discussion

Severe obliterative arteriosclerosis of the lower extremities results in marked tissue ischaemia often followed by gangrene, which is a serious therapeutic problem [4]. Treatment is aimed at improving blood circulation in order to prevent loss of a limb.

The results of this study are in agreement with other reports. In 1990, Rossano *et al.* reported that pain disappeared in 44% of Solcoseryl-treated patients with degree III ischaemia (according to the Fontaine classification), and necrotic lesions healed completely in 33% of patients with degree IV ischaemia [1]. In the present study, severe pain subsided completely after 30 days. In the HD-treated patients, the size of ulceration decreased from 1.29 to 0.27 cm, which practically meant complete healing. In this study, patients with degree III and IV ischaemia responded better to Solcoseryl than those studied by Rossano *et al.* This can be explained by the fact that they underwent vascular reconstruction.

In 1994, Horsch *et al.* performed a double-blind study in 138 patients. Claudication subsided in 53% of Solcoseryl-treated patients and in 44% of placebo-treated patients. The claudication distance increased in 58% of Solcoseryl-treated patients and in 34% of placebo-treated patients [5, 6, 7].

In the present study, there were no significant differences in the API between the groups. This finding is in agreement with other studies [1, 3] in which blood flow did not increase after Solcoseryl. On the other hand, the significantly improved oxymetric values indicate increased blood oxygenation in the pulmonary alveoli and better oxygen diffusion in the tissues. This mechanism has been confirmed in other reports [1, 3].

krwienia. Wynika to z faktu, że podawano lek po rekonstrukcjach naczyniowych.

Horsch i wsp. przeprowadzili w 1994 roku badanie metodą podwójnie ślepej próby w grupie 138 chorych. Ustąpienie chromania uzyskano u 53% pacjentów leczonych Solcoserylem, zaś w grupie przyjmujących placebo — 44%. Wydłużenie dystansu chromania uzyskano u 58% pacjentów leczonych Solcoserylem, a w grupie otrzymujących placebo — u 34% [5, 6, 7].

W próbie autorów różnice między grupami dotyczące współczynnika API nie są statystycznie znamienne. Jest to zgodne z wynikami badań innych autorów [1, 3], w których nie wykazano zwiększonego przepływu krwi po leczeniu Solcoserylem. Natomiast istotna poprawa wyników oksymetrii wskazuje na zwiększone utlenowanie krwi w pęcherzykach płucnych i lepszą dyfuzję tlenu w tkankach. Ten mechanizm działania leku potwierdzają inne doniesienia [1, 3].

## Wnioski

1. Dożylnie podawanie preparatu Solcoseryl chorym z krytycznym niedokrwieniem kończyn dolnych, poddawanych rekonstrukcjom naczyniowym, przyspiesza gojenie się obwodowych zmian martwiczych.
2. Dożylnie podawanie preparatu Solcoseryl chorym z krytycznym niedokrwieniem kończyn dolnych, poddawanych rekonstrukcjom naczyniowym, ułatwia usuwanie lub łagodzenie skutków przewlekłego niedokrwienia, takich jak: bóle stałe kończyny, zaburzenia czucia, neuropatie niedokrwienne oraz zwiększa utlenowanie tkanek.

## Piśmiennictwo (References)

1. Rossano C., Weiner M., Haigis E. Clinical, blood gas, and lactate changes in the course of the treatment of peripheral vascular disease with hemodialysate. *Arzneimittel Forsch.* 1990; 40: 1195–1200.

## Conclusions

1. Intravenous injection of Solcoseryl in patients with pre-gangrene treated by vascular reconstruction accelerates the healing of peripheral necrotic lesions.
2. Intravenous injection of Solcoseryl in patients with pre-gangrene of lower limbs treated by vascular reconstruction increases tissue oxygenation and alleviates the effects of prolonged ischaemia, such as persistent pain in the limb, sensory disturbances and ischaemic neuropathies.

2. Smahel J. Effect of a deproteinized blood extract on the recovery of blood circulation in an ischaemic skin lesion. *Br. J. Exp. Pathol.* 1982; 63: 177–183.
  3. Charlesworth D., Harris P.L., Palmer M.K. Intraarterial infusion of Solcoseryl: A clinical trial of a method of treatment for pre-gangrene of the lower limb. *Br. J. Surg.*, 1975; 52: 337–339.
  4. Koźmiński S., Knast W., Winkowski J. i wsp. Wpływ operacji arterioplastycznych na rozległość amputacji w zakresie kończyn dolnych. *Pol. Przegl. Chir.* 1986; 58: 1036–1040.
  5. Horsch S. Clinical efficacy of deproteinized hemodialysate in the treatment of intermittent claudication. *Int. J. Angiol.* 1994; 2: 167–172.
  6. Lukianov Iu.V., Shlomin V.V., Sokurenko G.Iu. i wsp. An assessment of the efficacy of intravenous monotherapy with the preparation solcoseryl in patients with arteriosclerosis obliterans of the vessels of the lower extremities. *Vestn. Khir. Im. I. I. Grek.* 2000; 159: 81–84.
- Horsch S., Claeys L., Diehm C. Assessment of the clinical effectiveness of actihaemyl in Fontaine stage IIb intermittent claudication. *Vasa. Suppl.* 1992; 37: 64–65.

### Adres do korespondencji (Address for correspondence):

dr med. Wacław Kuczmik  
Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyń Śląskiej Akademii Medycznej  
Ul. Ziołowa 45/47  
40–635 Katowice  
tel./faks: (032) 202–95–77

Praca wpłynęła do Redakcji: 12.08.2002 r.