



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **150097** (13) **U**
(51) МПК (2022.01)
A61L 15/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2021 04803</p> <p>(22) Дата подання заявки: 25.08.2021</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 30.12.2021</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 29.12.2021, Бюл.№ 52</p>	<p>(72) Винахідник(и): Дужий Ігор Дмитрович (UA), Бєлай Володимир Станіславович (UA), Кумеда Марія Олександрівна (UA), Суходуб Людмила Борисівна (UA), Шимко Володимир В'ячеславович (UA), Ясніковський Олег Михайлович (UA), Жданов Сергій Миколайович (UA), Суходуб Леонид Фёдорович (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Римського-Корсакова, буд. 2, м. Суми, 40007 (UA)</p> <p>(74) Представник: ГУДКОВ СЕРГІЙ МИКОЛАЙОВИЧ</p>
---	--

(54) АПАТИТ-ПОЛІМЕРНА ДРЕНУЮЧА ПОВ'ЯЗКА ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ІНФІКОВАНИХ РАН І ВИРАЗОК

(57) Реферат:

Апатит-полімерна дренуюча пов'язка для лікування інфікованих ран і виразок, що являє собою макропористу тривимірну сітку-матрицю товщиною 7-10 мм, у порах (криптах) якої міститься повітря. Отримана шляхом мультістадійного синтезу, який включає ультразвукову гомогенізацію суспензії вихідних компонентів (кальцій дефіцитний гідроксіапатит, цинку оксид, натрію альгінат), наступне їх заморожування та ліофілізацію, іотропне утворення поліелектролітного комплексу між макромолекулами альгінату натрію та хітозану.

UA 150097 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до засобів, які використовуються в хірургії, і може бути використана для лікування хворих, що страждають на гнійні рани та інфіковані виразки нижніх кінцівок венозного чи артеріального ґенезу, у тому числі внаслідок порушень мікроциркуляції при цукровому діабеті.

5 Існуючі способи лікування гнійних захворювань, які використовують перев'язувальний матеріал, спрямовані на очищення ран (виразок) та закриття шкірно-підшкірних дефектів за допомогою аутодермопластики або синтетичних матеріалів. Існуючий аналог місцевого лікування інфікованих трофічних виразок, що базується на застосуванні недорогих перев'язувальних матеріалів та медикаментів [Патент України на винахід № 103255, UA, МПК А61К 31/545 опубл. 25.09.2013, бюл. № 18/2013], базується на протеолітичній дії на гнійну рану (виразку) трипсину та антибактеріальних препаратів. У процесі лікування рану обробляють 3 % розчином перекису водню, після чого застосовують антибіотик цефазолін (0,5-1 г), змішаний зі стрептоцидом (5-10 мг) і трипсином (5-10 мг), після чого рану укривають нарізаним кетгуттом до 20-35 мм, що на думку авторів, забезпечує регенеративні процеси у рані. На оброблену таким чином рану накладають асептичну пов'язку з трипсином. Перед процедурою, а потім перед 15 кожною подальшою рану опромінюють ультразвуком з маззо живокосту до 15 хвилин та кварцування рани протягом 2–3 хвилин. Недоліком пов'язок, які використовуються в цьому способі, можуть бути алергійні реакції внаслідок застосування антибіотиків; розвиток резистентності до антибіотиків, гальмування ростової активності тканин; недоступність фізіотерапевтичних процедур для широкого загалу хворих; насиченість проведення такої кількості процедур для одного хворого; мала ефективність при трофічних виразках великих розмірів або взагалі неефективність, оскільки чутливість мікрофлори рани до застосованих антибіотиків не визначається.

Відомий інший спосіб лікування інфікованих трофічних виразок з використанням перев'язувального матеріалу [Патент України на КМ № 109143 МПК А61В 17/00 опубл. 27.07.2015, бюл. № 14/2015]. Спосіб полягає у хірургічній корекції вертикального та горизонтального венозного рефлюксу, застосуванні склеротерапії та накладанні безпосередньо на інфіковану виразку адсорбційної бактериостатичної пов'язки (полівінілалкогольна губка, змочена фізіологічним розчином з метиленовим синім, генціанвіолетом та шаром 20 протеолітичних ферментів), що за авторами, дозволяє локалізувати інфекцію (відмежувати здорові тканини від інфікованих), зменшити вплив зовнішнього середовища на рану, ізолювавши пов'язкою, місцево впливати на рану завдяки адсорбційним властивостям пов'язки. Оскільки одночасно пов'язка створює вологий мікроклімат в рані, стимулюється утворення грануляційної тканини. Недоліками такої пов'язки є: 1) відсутність бактерицидного ефекту пов'язки та її компонентів; 2) багатокомпонентність пов'язки; 3) алергізуюча дія протеолітичних ферментів; 4) адсорбція ранового ексудату обмежується тільки капілярним ефектом; 5) відсутність будь якого впливу на клітини сполучної тканини, які відіграють певну роль у процесі регенерації.

В основу корисної моделі поставлена задача створення дренажної пов'язки, яка має високі адсорбуючі та бактерицидні властивості.

Поставлена задача вирішується тим, що апатит - полімерна дренажна пов'язка для лікування інфікованих ран і виразок, яка являє собою макропористу тривимірну сітку-матрицю товщиною 7–10 мм, у порах (криптах) якої міститься повітря, яку отримують шляхом мультистадійного синтезу, який включає ультразвукову гомогенізацію суспензії вихідних компонентів (кальцій дефіцитний гідроксіапатит, цинку оксид, натрію альгінат), наступне їх заморожування та ліофілізацію, іонотропне утворення поліелектролітного комплексу між макромолекулами альгінату натрію та хітозану, і має наступний склад (% мас.):

натрію альгінат	55-40
хітозан	12-9
кальцій дефіцитний гідроксіапатит	30-46
оксид цинку	3-5.

Оксид цинку у дренажній пов'язці для лікування інфікованих ран і виразок виконує функцію протимікробного засобу, а його вміст може складати від 10 % до 25 % від вмісту гідроксіапатиту. Полімер природного походження хітозан сприяє підвищенню механічної стабільності утвореної структури та попереджує передчасну деструкцію. Також відома протимікробна активність хітозану.

У процесі застосування ультразвукової гомогенізації та заморожування з наступною ліофілізацією композитної суміші, утворюється макропориста тримірна сітка - матриця товщиною 7-10 мм, яка забезпечує утворення пор - "крипт", у яких знаходиться повітря, а за рахунок капілярності створюється відсмоктуючий і підсушуючий ефект. Наноструктуровані

частинки суміші кальцій дефіцитного гідроксіапатиту та полімери завдяки їх структурній організації сприяють зв'язуванню з біоактивними речовинами, у тому числі з білками та іншими складовими ексудату.

Апатит полімерну дренуючу пов'язку отримують наступним чином.

5 Для отримання апатит-полімерної дренуючої пов'язки готують водний розчин 2 % альгілату натрію та 1,5 % розчин хітозану. Після чого синтезують гідроксіапатит (ГА) з дефіцитом кальцію. До розчину альгілату додають 10 % водну суспензію ГА та задану кількість цинку оксиду, після чого суміш піддають ультразвуковій гомогенізації.

10 Утворену суспензію виливають у форму необхідного діаметру (10-15 см) шаром товщиною 8-10 мм) та заморожують. Форму з замороженим продуктом переносять в установку для ліофільного висушування та обробляють протягом 24-35 годин (залежно від товщини шару). Напівфабрикат дренуючої пов'язки, стабілізують в розчині хітозану протягом 24 годин, одночасно підсилюючи протимікробні властивості. Потім промивають виріб деіонізованою водою та 30 % розчином етилового спирту для видалення залишкових реагентів. Отриману пов'язку висушують при кімнатній температурі та стерилізують під дією ультрафіолетового випромінювання.

Апатит-полімерна дренуюча пов'язка для лікування інфікованих ран і виразок пройшла випробування при лікуванні гнійних ран та виразок нижніх кінцівок.

20 Виразковий (рановий) дефект обробляють перекисом водню, видаляють некротичні тканини та відразу накладають АПДП, яку закріплюють одно-, двошаровою марлевою пов'язкою. Всім хворим проводили компресійну терапію. Дренаж використовували у різні фази ранового процесу - загоєння. При активній ексудації першу зміну АПДП проводили через 8-12 годин. Протягом цього терміну дренажна пов'язка значно збільшувалася в об'ємі за рахунок адсорбції запального вмісту гнійної поверхні, набуваючи консистенції гелю. При незначній ексудації пов'язку накладали на 24-48 годин. Звичайно пов'язка не прилипла до запальної (гнійної) поверхні та легко і безболісно знімалася. Вже на 4-ту добу суттєво зменшувалося спонтанне відчуття болю, нічні судоми і болі в литкових м'язах, відчуття важкості та набряку гомілки і стопи, збільшувався кут згинання та розгинання стопи в гомілковоступеневому суглобі враженої кінцівки, з'являлося відчутне полегшення функції ходи.

30 За допомогою цієї пов'язки на базі хірургічного відділення нами проліковано 7 хворих з хронічною венозною недостатністю, поміж яких було 2 особи жіночої статі та 5 чоловічої. Середній вік хворих 64 роки. Тривалість захворювання ускладненого інфікованими трофічними виразками знаходилася в межах 1-9 років. Площа інфікованих виразок нижніх кінцівок була у межах 1,5-40 см².

35

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

40 Апатит-полімерна дренуюча пов'язка для лікування інфікованих ран і виразок, що являє собою макропористу тривимірну сітку-матрицю товщиною 7–10 мм, у порах (криптах) якої міститься повітря, яка отримана шляхом мультистадійного синтезу, який включає ультразвукову гомогенізацію суспензії вихідних компонентів (кальцій дефіцитний гідроксіапатит, цинку оксид, натрію альгілат), наступне їх заморожування та ліофілізацію, іонотропне утворення поліелектролітного комплексу між макромолекулами альгілату натрію та хітозану, і має наступний склад (% мас.):

натрію альгілат	55-40
хітозан	12-9
кальцій дефіцитний гідроксіапатит	30-46
оксид цинку	3-5.

45