



(19) **UA** (11) **28 513** (13) **U**
(51)МПК

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
УКРАИНЫ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12)

(21), (22) Заявка: u200709335, 16.08.2007

(24) Дата начала действия патента: 10.12.2007

(46) Дата публикации: 10.12.2007A61L 15/16
20060101CFI20070926ВНУА

(72) Изобретатель:

Пиденко Петр Федотович, UA,
Слобожанюк Ольга Николаевна, UA

(73) Патентовладелец:

Пиденко Петр Федотович, UA

(54) АНТИСЕПТИЧЕСКИЙ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

(57)

Антисептический перевязочный материал состоит из тканевой основы, на которую нанесен физиологически приемлемый стабильный эластичный полимерный синтетический или естественный гель, причем гель содержит дезинфицирующее средство группы полигексаметиленгуанидиновой группы и другие

физиологически приемлемые добавки.

Официальный бюлетень "Промышленная собственность". Книга 1 "Изобретения, полезные модели, топографии интегральных микросхем", 2007, N 20, 10.12.2007. Государственный департамент интеллектуальной собственности Министерства образования и науки Украины.

U
A
2
8
5
1
3
U

U
A
2
8
5
1
3
U



(19) **UA** (11) **28 513** (13) **U**

(51) Int. Cl.

MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF
UKRAINE

STATE DEPARTMENT OF INTELLECTUAL
PROPERTY

(12)

(21), (22) Application: u200709335, 16.08.2007

(24) Effective date for property rights: 10.12.2007

(46) Publication date: 10.12.2007A 61L 15/16
20060101CFI20070926BHUA

(72) Inventor:

Pidenko Petro Fedotovych, UA,
Slobozhaniuk Olha Mykolaivna, UA

(73) Proprietor:

Pidenko Petro Fedotovych, UA

(54) ANTISEPTIC DRESSING MATERIAL

(57)

An antiseptic dressing material consists of fabric base with physiologically acceptable stable elastic polymer or synthetic gel containing disinfectant of polyhexamethylene guanidine group as well as other physiologically acceptable excipients.

Official bulletin "Industrial property". Book 1 "Inventions, utility models, topographies of integrated circuits", 2007, N 20, 10.12.2007. State Department of Intellectual Property of the Ministry of Education and Science of Ukraine.

U
A
2
8
5
1
3
U

U
A
2
8
5
1
3
U



(19) **UA** (11) **28 513** (13) **U**
(51)МПК

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

(12)

(21), (22) Дані стосовно заявки:
u200709335, 16.08.2007

(24) Дата набуття чинності: 10.12.2007

(46) Публікація відомостей про видачу патенту
(деклараційного патенту): 10.12.2007А61L 15/16
20060101CFI20070926ВНUA

(72) Винахідник(и):

Піденко Петро Федотович, UA,
Слобожанюк Ольга Миколаївна, UA

(73) Власник(и):

Піденко Петро Федотович, UA

(54) АНТИСЕПТИЧНИЙ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ

(57)

Антисептичний перев'язувальний матеріал складається з тканинної основи, на яку нанесено фізіологічно прийнятний стабільний еластичний

полімерний синтетичний або природний гель, причому гель містить дезінфікуючий засіб полігексаметиленгуанідинової групи і інші фізіологічно прийнятні добавки.

U
A
2
8
5
1
3
U

U
A
2
8
5
1
3
U

Опис винаходу

Корисна модель відноситься до загальної медицини та стосується антисептичного перев'язувального засобу і може бути використаний для лікування таких уражень, як рани, післяопераційні рубці, опіки, хвороби шкіри.

Процес загоєння уражень може бути умовно розділений на три стадії: очищення його від відмерлих клітин, створення нової тканини замість старої та її стабілізація. Кожна з цих стадій вимагає особливих засобів, що сприяють природним процесам.

Так, наприклад перша стадія вимагає ефективного видалення некротичних тканин та надлишку рідини при одночасному запобіганню виникнення бактеріальної інфекції в рані. Друга стадія характеризується створенням надзвичайно ніжною новою тканиною, що дуже чутлива до механічних пошкоджень та запалювальних реакцій.

Існуючі методи лікування уражень базуються на використанні цілого ряду різноманітних матеріалів та способів. Ідеальним вирішенням цієї проблеми є їх очистка, а потім догляд (накладання швів, аутопересадка шкіри, тощо). Проте вказаний спосіб лікування є можливим тільки для дуже невеликої кількості дефектів шкіри і його застосовують до хірургічних ран та гострих неінфікованих ран.

Більшість великих гострих ран є інфікованими, і вони містять некротичні частини. Бактеріальна інфекція може виникати у випадку хронічних ран, при цьому практично завжди спостерігається деякий некроз. Ці великі підгострі та хронічні рани є дуже складними для лікування.

У даний час для лікування уражень найбільш вживаними є наступні засоби.

Один з них полягає у постійному і багаторазовому перев'язуванні за допомогою вологої марлі. Марлю змочують у фізіологічному розчині або у розчині, що містить антисептик. Недоліками цього способу є те, що він не забезпечує повну стерилізацію рани, а також не запобігає мацерації шкіри навколо. Також виконання способу потребує постійної уваги та трудовитрат, оскільки перев'язки потрібно робити кожні 4-6 годин.

Також для лікування використовують жирні пов'язки, які містять вазелін, також часто з додаванням йоду для надання антисептичних властивостей. Недоліки таких пов'язок в тому, що вазелін закриває рану та усі некротичні частини, при цьому інфекція накопичується під пов'язкою. Виникають також проблеми з видаленням вазеліну з більш глибоких ран під час перев'язки. З цієї причини цей спосіб використовується тільки для неглибоких ран.

Рани, що мають меншу глибину, часто покривають пластичною пов'язкою, яка підтримує вологе оточення у рані. Ця пов'язка включає похідні целюлози, наприклад, карбоксиметилцелюлозу, а іноді також містить екстракт морських водоростей (альгінат). Недолік способу в тому, що при ньому вимагається очистка рани як окремий етап перед використанням речовин, які прискорюють процес загоєння рани. Крім того, вказані препарати не є здатними до підтримання стерильності рани без додаткової підтримки та запобігання розвитку інфекції.

З патенту UA 23369 відомий антисептичний перев'язний матеріал, що являє собою ткану основу, просочену розчином протимікробного засобу, який відрізняється тим, що як протимікробний засіб застосовано (1,1-діоксотіолан-3-іл) дитіокарбамат калію у вигляді 2-5% водного розчину.

З патенту UA 71278 відомий перев'язувальний плівковий матеріал для лікування ран та опіків, виконаний із поліетиленової плівки з нанесенням на одну із сторін суміші 95мас.ч. тальку та 5мас.ч. лікувальних препаратів цефалолексину, стрептоміцину, еритроміцину, тераміцину, тетрацикліну, віброміцину, синтоміцину, неоміцину, канаміцину, ністатину, клотримазолу, канестену, риванолу в рівних співвідношеннях, а також додатково містить сітчастий співполімер акриламід з N,N'-метилен-біс-акриламідом в кількості 0,0005-0,002мас.ч.

З патенту UA 68404 відомий перев'язний плівковий засіб для лікування ран та опіків на основі полімерної плівки з нанесеними на її поверхню лікарськими речовинами, в якому полімерна плівка виконана двошаровою з зовнішнім захисним гідрофобним поліуретановим шаром товщиною 40-60мкм, що має контрольоване паропропускання, та внутрішнім гідрофільним поліуретановим шаром товщиною 40-60мкм, наповненим комбінацією лікарських препаратів: етакридину лактат (риванол), цефалексин, стрептоміцину сульфат, еритроміцин, тетрациклін, доксицикліну гідрохлорид, левоміцетину сукцинат розчинний, канаміцин, ністатин, нізорал, трексил, анестезин, взятих в рівних масових кількостях.

З патенту RU 2296569 відомий препарат для лікування рани та запобігання прилипанню пов'язки до рани, що містить фізіологічно прийнятну сіль гіалуранової кислоти, що має молекулярну вагу від 200000 до 2500000, йод та йодид калію. Препарат застосовують у вигляді розчину чи гелю.

З патенту US 3800792 відоме композитне хірургічне гелеве покриття, що складається з декількох шарів, яке переважно містить в полімерній матриці частинки срібла, що мають антисептичні властивості.

З патенту US 4671267 відомий спосіб лікування ушкоджених частин тіла людини, зокрема, опіків, за допомогою стабільного еластичного гелю, зокрема, на тканинній основі. Описаний гель не має антисептичних властивостей.

Таким чином, загальним недоліком вищенаведених засобів є відсутність антисептичної дії або її недостатня ефективність, зумовлена використанням звичайних поширених дезінфікуючих засобів.

Тим не менш, несподівано виявилось, що значно кращі властивості мають перев'язувальні матеріали з додаванням полігексаметиленгуанідину (ПГМГ).

Полігексаметиленгуанідин (ПГМГ) вперше було описано в US 2325586, де було запропоновано його отримання шляхом конденсації гексаметилендіаміну з гуанідіном, бромціаном або гексаметилендиціанамідом.

Солі полігексаметиленгуанідину давно застосовуються як основи для біоцидних композицій, які є ефективними проти багатьох патогенних мікроорганізмів. Перевагами їх є здатність діяти як проти грам-позитивних, так і проти грам-негативних мікроорганізмів, а також аеробної та анаеробної мікрофлори,

ефективність проти деяких вірусів, низька токсичність, здатність до біодеградації, відсутність алергічної реакції в людей, та інш. [див., наприклад, Гембицкий П.А., Воинцева И.И. Полимерный биоцидный препарат полигексаметиленгуанидин. - Запоріжжя: "Поліграф", 1998. - 44с. - Рос.]

5 Так, в Україні зареєстровані дезінфекційні засоби "Вітасепт" [посвідчення №0039 від 12.12.2000р., методичні вказівки МОЗ України №0224-00 від 21.12.2000р.], який є 25% концентрованим розчином полігексаметиленгуанідин-гідрохлориду (ПГМГ-ГХ), а також "Гембар" [посвідчення №0055 від 08.05.2001р., методичні вказівки МОЗ України №0238-00 від 08.05.2001р.], який є 25% концентрованим розчином полігексаметиленгуанідин-фосфату.

10 В РФ на основі солей полігексаметиленгуанідину розроблені дезінфікуючі препарати "Биор-1", "Акватон", "Септанол" та "Демос", в Білорусі - "Инкрасепт".

З патенту RU 2192282 відомий дезінфектант "Септанол", що складається з розчину полігексаметиленгуанідин-гідрохлориду, моноетаноламіну, бутил целюлози, септанолу та води.

15 З патенту RU 2192393 відома композиція для дезінфекції води, що складається з розчину полігексаметиленгуанідин-фосфату і метиленового блакитного та інших допоміжних компонентів.

З патенту RU 2106859 відомий засіб для догляду за шкірою, що складається з розчину полігексаметиленгуанідин-гідрохлориду, поліетиленгліколю, рослинних масел та екстрактів та інших компонентів.

20 З патенту UA 70215 відомий спосіб стерилізації медичних приладів шляхом антисептичної обробки полімерною біоцидною сполукою, який відрізняється тим, що, знезараження приладу здійснюють в розчині "Акватон" концентрацією 6-10мг/л протягом 10-50 хвилин.

З патенту UA 37385 відомий спосіб одержання дезінфекційного засобу шляхом приготування водного розчину солі полігексаметиленгуанідину, який відрізняється тим, що 10-50%-ний водний розчин змішують з неіоногенною поверхнево-активною речовиною, такою як поліетиленгліколь, поліпропіленгліколь, полівініловий спирт, співполімери етилен- і пропіленоксидів.

25 З рівня техніки невідомі перев'язувальні матеріали з додаванням полігексаметиленгуанідину (ПГМГ).

В патенті US 4671267 був описаний стабільний еластичний гель на тканинній основі для перев'язування та лікування ушкоджених частин тіла людини, зокрема, опіків, який не має антисептичних властивостей. Цей винахід було обрано за прототип.

30 Таким чином, усі відомі перев'язочні засоби мають щонайменше один або декілька з наведених істотних недоліків: незручність або складність та трудовитратність у застосуванні, необхідність попередньої обробки ураженої шкіри, відсутність дезінфікуючої та антисептичної дії, нездатність підтримувати оптимальний режим зволоження, травматична дія на новостворені тканини, що веде до ускладнень в загоєнні уражень.

35 Метою корисної моделі є створення перев'язувального матеріалу, що позбавлений цих недоліків. Пропонований засіб прискорює процеси загоювання, дозволяє зручно та надійно створити ідеальне середовище для процесів регенерації в ураженій частині, одночасно забезпечивши її дезінфекцію, запобігаючи, таким чином, бактеріальній інфекції.

40 Таким чином, об'єктом цієї корисної моделі є антисептичний перев'язувальний матеріал, що складається з тканинної основи, на яку нанесено фізіологічно прийнятний стабільний еластичний полімерний синтетичний або природний гель, що містить дезінфікуючий засіб полігексаметиленгуанідинової групи і, необов'язково, інші фізіологічно прийнятні добавки.

Переважно, дезінфікуючий засіб полігексаметиленгуанідинової групи є сіллю полігексаметиленгуанідину.

Переважно, сіль полігексаметиленгуанідину є гідрохлоридом або фосфатом.

45 Переважно, використовують силіконовий, поліакриловий, поліуретановий, полівініллактамовий, наприклад, полівінілпіролідонний, гелі або їх комбінацію.

Переважно, іншими фізіологічно прийнятними добавки є барвниками, ароматизаторами, стабілізаторами, змащувачами, зволожувачами.

Переважно, тканинною основою є марля.

Переважно, перев'язувальний матеріал виготовляють у вигляді плаского шматка.

50 Переважно, перев'язувальний матеріал виготовляють у вигляді стрічки або у вигляді серветки.

Застосовують перев'язувальний матеріал за цією корисною моделлю шляхом прикладання, зокрема, обмотування ураженої ділянки цим матеріалом у вигляді стрічки або серветки.

55 Пропонований перев'язувальний матеріал має значні переваги над аналогами. Технічним ефектом його є забезпечення матеріалом з антибактеріальними властивостями з поліпшеними експлуатаційними характеристиками, такими як зручність, простота вживання, ефективна антисептична дія, прискорення регенерації ураженої поверхні тощо.

Перев'язувальний матеріал ефективно забезпечує видалення секрету з рани, і таким чином, запобігає мацерації ураження та його оточення, при цьому підтримує необхідний рівень вологи та присутність тканинних медіаторів та ферментів.

60 Переважно, перев'язувальний матеріал має лише помірну липкість, достатню, щоб триматися на поверхні ураженої шкіри, але недостатню для стійкого прилипання. Відповідно, ймовірність механічного пошкодження новостворених тканин при застосуванні цього матеріалу дуже низька. Також наслідком є безболісне накладання та знімання перев'язувального матеріалу пацієнту.

65 Переважно, перев'язувальний матеріал простий і зручний для використання, не потребує заміни на протязі усього періоду його використання на ураженій поверхні.

Перев'язувальний матеріал може бути використаний в армійській справі, опікових, травматологічних центрах,

підрозділах МЧС тощо для прискорювання процесів загоювання ран та опіків, післяопераційних рубців.

Нижче проведені приклади конкретної реалізації корисної моделі.

Приклад 1.

5 Антисептичний перев'язувальний матеріал приготували таким чином. Сухий порошок гелю полівінілпіролідону перемішали з водою та фосфатом полігексаметиленгуанідину в такому співвідношенні (за масою): 5:0,5:95. Отриманий рідкий гель нанесли тонким шаром на марлю розмірами 10х60см, яку далі помістили в піч, де нагрівали при тиску 2,5атм та температурі 90°C на протязі 5 годин.

Приклад 2.

10 Попередні результати мікробіологічних та токсикологічних досліджень, виконані Dr. Jean Monro, Breakspear Medical Group Ltd., Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4FD, Великобританія (www.breakspearmedical.com; тел: 44 1442 261333).

Перев'язувальний матеріал з прикладу 1 застосували для невеликої групи пацієнтів з повторною екземою. Ці пацієнти раніше не отримали результату від стандартної терапії.

15 Результати випробувань показали більш ефективну дію перев'язувальний матеріалу з прикладу 1, оскільки в 43% хворих було констатовано полегшення стану, а в 14% хворих значне полегшення стану. Фактично, терапія за допомогою перев'язувального матеріалу з прикладу 1 виявилась найбільш ефективною за всі інші методи, що застосовувалися раніше до цих хворих.

20 Результати попередніх біологічних досліджень свідчать, що отримані перев'язувальні матеріали можуть бути використані для лікування таких уражень, як рани, післяопераційні рубці, опіки, хвороби шкіри.

Формула винаходу

25 1. Антисептичний перев'язувальний матеріал, що складається з тканинної основи, на яку нанесено фізіологічно прийнятний стабільний еластичний полімерний синтетичний або природний гель, який відрізняється тим, що гель містить дезінфікуючий засіб полігексаметиленгуанідинової групи і, необов'язково, інші фізіологічно прийнятні добавки.

30 2. Антисептичний перев'язувальний матеріал за п. 1, який відрізняється тим, що дезінфікуючий засіб полігексаметиленгуанідинової групи є сіллю полігексаметиленгуанідину.

3. Антисептичний перев'язувальний матеріал за п. 2, який відрізняється тим, що сіль полігексаметиленгуанідину є гідрохлоридом або фосфатом.

4. Антисептичний перев'язувальний матеріал за будь-яким з пп. 1-3, який відрізняється тим, що гелем є силіконовий, поліакриловий, поліуретановий або полівініллактамовий гель або їх комбінація.

35 5. Антисептичний перев'язувальний матеріал за п. 4, який відрізняється тим, що гелем є полівінілпіролідоновий гель.

6. Антисептичний перев'язувальний матеріал за будь-яким з пп. 1-5, який відрізняється тим, що фізіологічно прийнятні добавки вибираються з барвників, ароматизаторів, стабілізаторів, змашувачів, зволожувачів.

40 7. Антисептичний перев'язувальний матеріал за будь-яким з пп. 1-5, який відрізняється тим, що тканинною основою є марля.

8. Антисептичний перев'язувальний матеріал за будь-яким з пп. 1-7, який відрізняється тим, що його виготовляють у вигляді плоского шматка.

9. Антисептичний перев'язувальний матеріал за п. 8, який відрізняється тим, що його виготовляють у вигляді стрічки.

45 10. Антисептичний перев'язувальний матеріал за п. 8, який відрізняється тим, що його виготовляють у вигляді серветки.

50 Офіційний бюлетень "Промислова власність". Книга 1 "Винаходи, корисні моделі, топографії інтегральних мікросхем", 2007, N 20, 10.12.2007. Державний департамент інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України.

55

60

65