



(51) МПК
A61K 31/502 (2006.01)
A61K 36/185 (2006.01)
A61P 41/00 (2006.01)
A61B 17/322 (2006.01)
A61P 31/02 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2008103660/14, 30.01.2008

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 30.01.2008

(45) Опубликовано: 10.07.2009 Бюл. № 19

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2082325 C1, 27.06.1997, формула, реферат. RU 2258510 C1, 20.08.2005, описание. WO 0203910 A2, 17.01.2002, реферат. ЧЕРЕШНЕВ В.А. и др. Влияние полиоксидония и тамерита на регенераторные процессы в тканях с различной восстановительной способностью. Иммунология. - М.: Медицина, т.26, №4, 2005, с.198-200. КИРИЕНКО А.И. и др. Венозные (см. прод.)

Адрес для переписки:

350063, г.Краснодар, ул. Седина, 4, ГОУ
 ВПО КГМУ, патентный отдел, Т.А.
 Дорониной

(72) Автор(ы):

Павленко Сергей Георгиевич (RU),
 Хатко Зурет Нурбиевна (RU),
 Шаблин Дмитрий Валерьевич (RU),
 Кадол Олеся Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Павленко Сергей Георгиевич (RU),
 Хатко Зурет Нурбиевна (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ РАНЕВЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии, и может быть использовано при лечении раневых поверхностей. Для этого перед этапом закрытия раневой поверхности кожным трансплантатом на нее накладывают специальную пленку. Пленку готовят из смеси

свекловичного высокоочищенного пектина и тамерита при соотношении компонентов 5:1. Способ позволяет значительно сократить сроки заживления ран за счет использования сочетания антисептических и сорбционных свойств пектина и иммуномодулирующих свойств тамерита, взятых в оптимальных соотношениях. 4 ил., 7 фото, 1 табл.

(56) (продолжение):

трофические язвы. Справочник поликлинического врача, т.1, №1, 2002. NOVOSIADLAIA NV. et al. Diagnostic and prognostic clinical immunological criteria for evaluating the course of the posttraumatic period in patients with open mandibular fractures., Stomatologia (Mosk). 2003; 82(3): 15-9, реферат.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61K 31/502 (2006.01)*A61K 36/185* (2006.01)*A61P 41/00* (2006.01)*A61B 17/322* (2006.01)*A61P 31/02* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2008103660/14, 30.01.2008**(24) Effective date for property rights:
30.01.2008(45) Date of publication: **10.07.2009 Bull. 19**

Mail address:

**350063, g.Krasnodar, ul. Sedina, 4, GOU VPO
KGMU, patentnyj otdel, T.A. Doronin**

(72) Inventor(s):

**Pavlenko Sergej Georgievich (RU),
Khatko Zuret Nurbievna (RU),
Shablin Dmitrij Valer'evich (RU),
Kadol Olesja Vladimirovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Pavlenko Sergej Georgievich (RU),
Khatko Zuret Nurbievna (RU)****(54) WOUND SURFACE HEALING TECHNIQUE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to surgery, and can be used in healing of wound surfaces ensured as follows. Before the wound surfaces are closed with skin transplant, it is covered with a special film made of mixed beet high-purity pectin and Tamerite taken in

ratio 5:1.

EFFECT: method allows for considerable reduction of wound healing time due to combination of antiseptic and sorptive properties of pectin and immunomodulatory property of Tamerite taken in optimal ratio.

11 dwg, 1 tbl, 1 ex

Предлагаемое изобретение относится к медицине и может быть использовано в хирургии при лечении гнойно-воспалительных ран и трофических язв.

Основными требованиями, предъявляемыми к препаратам для лечения ран, являются: бактерицидность, усиление репаративных процессов, некролитическая
 5 активность, отсутствие токсичности. В зависимости от состояния раны и стадии течения раневого процесса применяют различные средства. В стадии экссудации используют влажно-высыхающие повязки с растворами антисептиков, таких как хлоргексидин и другие. Выраженным анибактериальным действием обладают
 10 бактериофаги как в виде растворов, так и в виде геля или мази на водной основе. Мази на жировой основе (фурацилиновая и другие) более эффективны в регенераторной стадии. Во всех фазах раневого процесса применяют мази на полиэтиленгликолевой основе (левомеколь, левосин). Однако перед практическими
 15 врачами встают большие трудности в лечении трофических язв нижних конечностей. Течение этих язв отличается торпидностью, длительностью и сменяемостью фаз раневого процесса, что приводит к большому расходу медикаментов и перевязочного материала. Для лечения трофических язв с целью стимуляции регенерации используют различные антиоксиданты: производные янтарной кислоты [Васьков К.С.,
 20 Галенко-Ярошевский П.А. Влияние некоторых производных янтарной кислоты на выживаемость ишемизированной ткани кожного лоскута в эксперименте. - Актуальные вопросы дерматологии, венерологии и дермато-курортологии. - Краснодар. - 1998. - С.31-33], бета-каротин [Павленко С.Г., Казарян Р.В., Евглевский А. А., Павлюченко И.И., Кунделеков А.Г., Завалишин А.В. Иммунологические
 25 эффекты препарата бета-каротина (Каролин). International Journal on Immunorehabilitation. - М., «Медицина-Здоровье». - Март 2002. - Т.4, №1. - С.74], «Фолидерм-гель КХ» представляет собой коллаген-хитозановый гель, содержащий хлоргексидин и янтарную кислоту и другие антиоксиданты [Дадашев А.И., Толстых
 30 Г.П., Дербенев В.А. Антиоксидантные покрытия при лечении ожоговых ран. // Междунар. конференция. «Современные подходы к разработке эффективных перевязочных средств, шовных материалов и полимерных имплантатов». - 1995. - С.147-148; Дисветова В.В., Дегтярева С.М. Влияние антиоксиданта на регенерацию ожоговых ран. // Фармакологическая регуляция регенераторных процессов -
 35 Йошкар-Ола, 1979. - с.335-336]. Кроме того, для регенерации ран используются иммуномодуляторы [Мыринова М.Ю. Лечение экспериментальных ран иммуномодулирующими препаратами СК: Автореф. дисс. канд. биолог. Наук. - М., 1995. - 16 с.], в том числе препарат Тамерит [Maremkulov V.Kh., Razumovsky A.Yu., Abidov M.T., Alkhasov A.B. Immunotropic treatment of patients with surgical treatment
 40 of the gastrointestinal tract. // Khirurgiia (Mosk) 2005; 2: 21-24].

Известен способ лечения ран путем пропитки раневой поверхности препаратом «Процелл-ПА». Препарат «Процелл-ПА» создан на основе коллоидного серебра, стабилизированного синтетическим полиедолом [патент РФ №1814764, МКИ
 45 А61К 31/557, 47/48, 1995 г. Способ получения средства для лечения гнойно-некротических ран. Лечение раневых поверхностей осуществляют путем периодического нанесения процелла-ПА на рану. Парамонов Б.А. Св-во на полученную модель №11000601 от 16.09.99; Патент №1814764 РФ, МКИ А 61К
 50 31/557, 47/48. Способ получения средства для лечения гнойно-некротических ран. Заявлено: 20.04.90, опубл. 20.04.95].

Недостатки: низкий терапевтический эффект.

В настоящее время в России отсутствуют высокоэффективные пленочных раневые

покрытия на основе природным полимеров [Толстых П.И., Гостищев В.К., Вирник А.Д. и др. Биологически активные перевязочные и хирургические шовные материалы. // Хирургия - 1998, №4. - С.3-8].

За ближайший аналог принят способ лечения гнойно-воспалительных ран при помощи раневого покрытия «Фолидерм-гельTM Ag», включающий в себя гидрогелевый слой из поливинилового спирта, содержащий нитрат серебра из расчета 0,3 мкг/см² поверхности покрытия, хлоргексидин, янтарную кислоту на хитозановом геле (производство ООО «Фолиум», ТУ 9393-003-25175884-2000). Гель наносят на раневую поверхность, периодически обновляя его слой.

Недостатки: недостаточная лечебная эффективность, срок заживления ран составляет в среднем 7-10 дней, но при этом в трети случаев не достигается положительный результат.

Задачи: повышение терапевтического эффекта, сокращение сроков лечения, сокращение материальных затрат, ускорение сроков регенерации.

Сущностью изобретения является то, что раневую поверхность до закрытия раны кожным трансплантантом в виде защитного барьера укрывают пленкой, состоящей из свекловичного высокоочищенного пектина и иммуномодулятора тамерита в соотношении соответственно 5:1.

Техническим результатом изобретения является сокращение сроков заживления ран за счет их надежной изоляции от внешней среды, сокращение сроков медико-социальной реабилитации больных за счет создания благоприятных условий для регенерации тканей путем использования антисептических, сорбционных свойств пектина, его пролонгирующего действия, отсутствия токсичности, репаративного действия.

Способ осуществляют следующим образом. Сухой свекловичный жом подвергают промывке-набуханию водой при температуре 30-60°C в течение 20-30 мин.

Подготовленное сырье подвергают гидролизу-экстрагированию при температуре 74-75°C в течение 2 часов при соотношении сырья и раствора соляной кислоты с концентрацией 1,3-1,5% соответственно 1:15.

Для обеспечения возможности использования свекловичного пектина проводят ионообменную очистку пектинового экстракта и спиртовую очистку сухого порошкообразного пектина, что позволяет получить пектин с чистотой 75-77% и комплексообразующей способностью 500-600 мг Рb²⁺/г (патент РФ №2124848, 20.01.1999 г. Способ получения пектина). Полученный свекловичный пектин высокоочищенный и тонкоизмельченный растворяют в растворе тамерита при температуре 20-30°C и перемешивают до однородного состояния в течение 20-30 мин. Раствор пектина переносят на фторопластовую поверхность и высушивают при температуре 20-50°C в течение 24-48 часов, затем отделяют от подложки, переносят в герметичную упаковку и стерилизуют методом ультрафиолетового излучения в течение не менее 15 мин.

| Определение оптимального соотношения свекловичного высокоочищенного пектина и иммуномодулятора тамерита для создания пленок, используемых для лечения ран | | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Наименование | Соотношение пектина и тамерита | | | |
| | 1:1 | 3:1 | 5:1 | 8:1 |
| Пленка | не образуется (растрескивается при высыхании) | не образуется (растрескивается при высыхании) | образуется (пленка плотная, прочная) | образуется (низкий лечебный эффект) |

Клинический пример: больная З., 84 года, и.б. №9868, находилась на лечении в х/о Краснодарского клинического госпиталя для ветеранов войн с 1.11.07 г. по 11.11.07 г.

с диагнозом: варикозное расширение вен обеих нижних конечностей, ХВН VI ст. по СЕАР, трофическая язва правой голени. Из анамнеза: больная страдает ХВН в течение 20 лет. Трофическая язва у больной появилась около 2 лет назад. Безуспешно лечилась амбулаторно по месту жительства. При поступлении язва имеет размеры 3×5 см, посев на микрофлору дал рост протей (Фото 1). Наложена пектиновая пленка с тамеритом (Фото 2). Выполнены мазки-отпечатки до лечения и после лечения на 5 и 7 сутки. Отмечено, что с 4 суток наблюдается биодеградация пленки. Язва очистилась, стала сухой, появилась эпителизация с краев. Размеры раны за 7 суток уменьшились до 2,5×4 см за счет краевой эпителизации (Фото 3). Таким образом, у больной отмечен выраженный регенераторный эффект.

Цитологическое исследование мазков-отпечатков

До наложения на гранулирующую поверхность хронической язвы мягких тканей голени пленок с тамеритом мазки-отпечатки, полученные с ее поверхности и окрашенные по Романовскому-Гимзе (фиг. 1 и 2), обнаруживали наличие в составе отделяемого единичные дегенеративные (полисегментные) нейтрофильные гранулоциты, единичные лимфоциты с ядрами, содержащими компактный, грубо-дисперсный хроматин, фибробластоподобные клетки и умеренное количество нитей и сгустков фибрина. Описанная картина соответствует вялотекущему, хроническому язвенному процессу.

В условиях лечения язвенного процесса с использованием пленок, обогащенных тамеритом, уже через 2 суток морфологическая картина, обнаруживаемая на мазках-отпечатках (фиг. 3 и 4), существенно изменилась - клеточные элементы исчезли практически полностью, количество сгустков фибрина, которые приобрели мелко-дисперсный характер, существенно уменьшилось, нити фибрина исчезли полностью.

На следующем клиническом примере больной Иванцовой В.Д., 82 лет, и.б. №8599 ККГВВ диагноз: варикозная болезнь нижних конечностей, ХВН III ст., трофическая язва левой голени (Фото 4, 5), показано, что применение пектиновой пленки с тамеритом значительно уменьшает воспаление в ране и вокруг нее (Фото 6 и 7).

Из приведенных фото видно, что уже на 2-е сутки наблюдается уменьшение отека раны и тканей вокруг нее (Фото 6). На 4-е сутки после аппликации отмечается выраженный клинический эффект (Фото 7).

Медико-социальный эффект предложения заключается в снижении сроков лечения и расхода материалов при лечении трофических язв нижних конечностей на фоне ХВН.

Формула изобретения

Способ лечения раневых поверхностей, включающий закрытие раны кожным трансплантатом, отличающийся тем, что перед этим закрытием на раневую поверхность накладывают пленку, приготовленную из свежловичного высокоочищенного пектина и тамерита при соотношении компонентов 5:1.



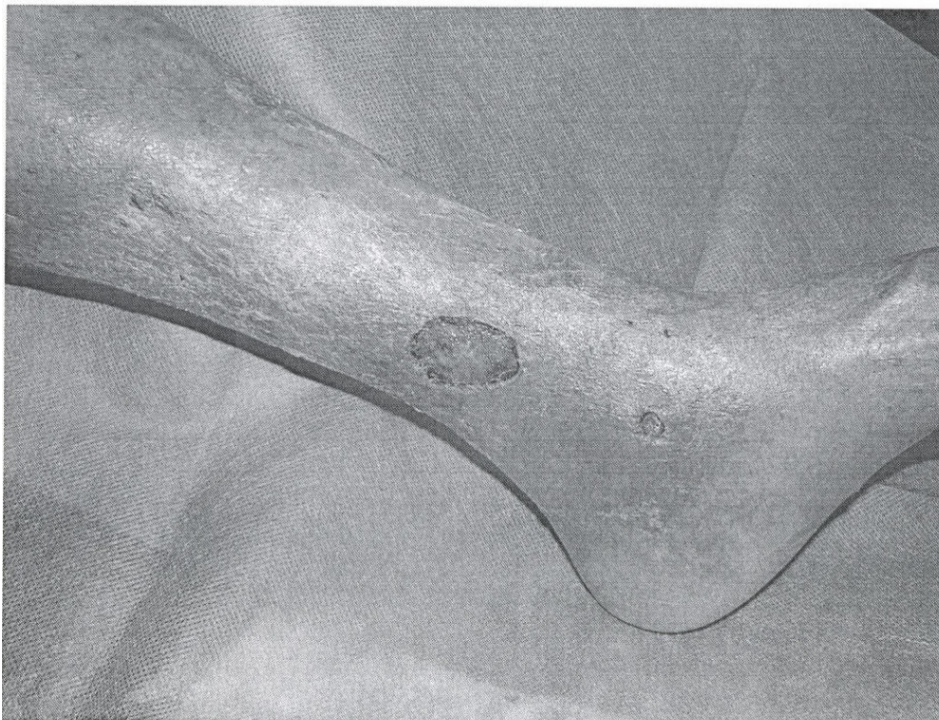
Трофическая язва правой голени.

Фото. 1



Аппликация трофической язвы правой голени
пектиновой пленкой с тамеритом.

Фото. 2



Вид трофической язвы правой голени на 7-е сутки после аппликации пектиновой пленки с тамеритом.

Фото. 3



Трофическая язва левой голени.

Фото. 4



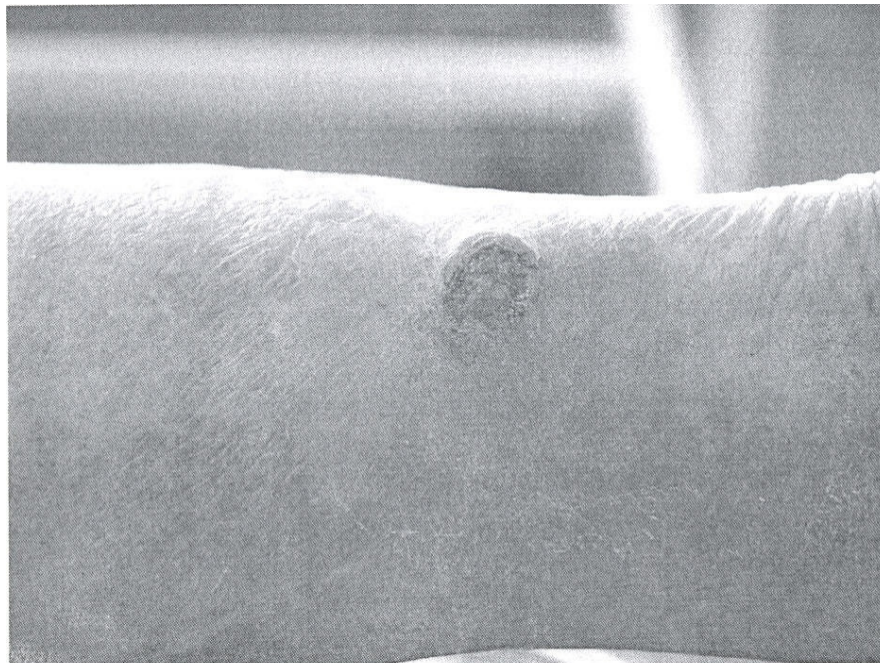
Аппликация трофической язвы левой голени пектиновой пленкой
с тамеритом.

Фото. 5



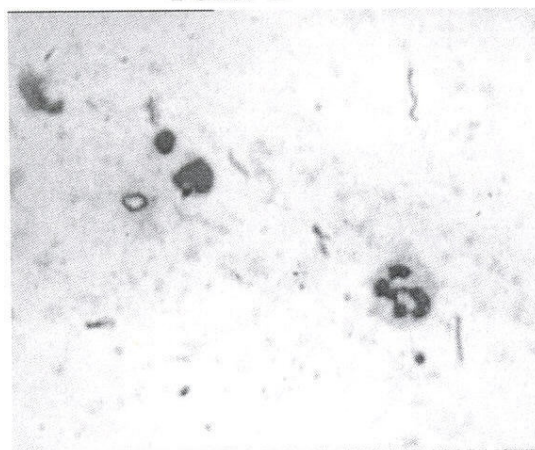
Вид трофической язвы левой голени на 2-е сутки
после аппликации пектиновой пленки с тамеритом.

Фото. 6



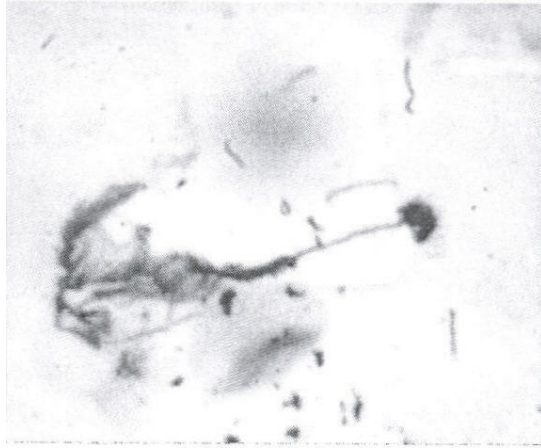
Вид трофической язвы левой голени на 4-е сутки после аппликации пектиновой пленки с тамеритом.

Фото. 7



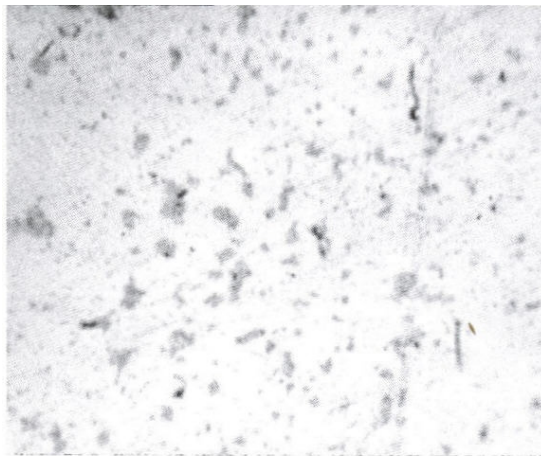
Мазки-отпечатки
раневого поверхности
до лечения.

Фиг. 1



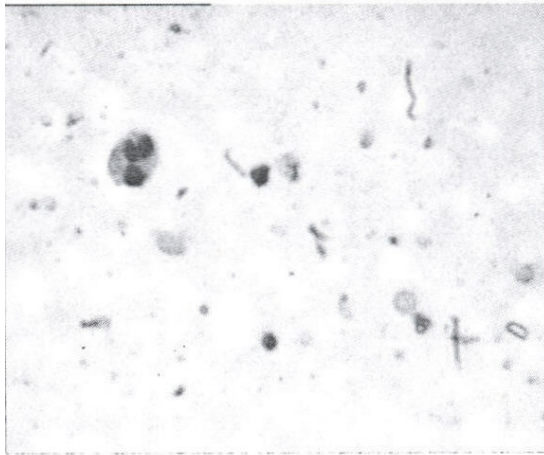
Мазки-отпечатки
раневой поверхности
до лечения.

Фиг.2



Мазки-отпечатки
раневой поверхности
на 7-е сутки лечения
пектиновой пленкой
с тамеритом.

Фиг.3



Мазки-отпечатки
раневого поверхности
на 7-е сутки лечения
пектиновой пленкой
с тамеритом.

Фиг.4