УКРАЇНА

(19) UA (11) 101463 (13) U

(51) МПК (2015.01)
A61F 9/007 (2006.01)
A61L 17/00
A61P 31/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 03213**

(22) Дата подання заявки: **06.04.2015**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.09.2015**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **10.09.2015, Бюл.№ 17**

(72) Винахідник(и):
Палій Гордій Кіндратович (UA),
Назарчук Олександр Адамович (UA),
Назарчук Галина Григорівна (UA),
Палій Дмитро Володимирович (UA),
Салдан Юлія Йосипівна (UA)

(73) Власник(и):
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА,
вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ, ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНИХ УСКЛАДНЕНЬ МІКРОХІРУРГІЧНИХ ВТРУЧАНЬ ТА ПРОНИКАЮЧИХ ПОРАНЕНЬ ОРГАНУ ЗОРУ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики та лікування інфекційних ускладнень мікрохірургічних втручань та проникаючих поранень органу зору включає адаптацію країв рани за допомогою антимікробного шовного матеріалу, який перед накладанням швів імпрегнують антимікробною композицією у складі: декаметоксин, карбоксиметилкрохмаль, оксіетилцелюлоза, полівінілацетатна дисперсія та вода, висушують, намотують на стерильну котушку, поміщають в стерильні умови та зберігають до використання.

UA 101463 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до офтальмології.

В основу корисної моделі поставлено задачу покращити профілактику та лікування інфекційних ускладнень у хворих після мікрохірургічних втручань та проникаючих травм ока.

Відомі способи профілактики та лікування інфекційних ускладнень мікрохірургічних втручань та травм ока передбачають адекватне місцеве та системне застосування антисептиків, антибіотиків; ранню хірургічну обробку травм органу зору; використання шовного матеріалу з антимікробними властивостями (вікрил-плюс з триклозаном) при накладанні швів на структури допоміжного апарату ока. Проте ефективна протимікробна дія антибіотиків незалежно від способу введення обмежена в часі. Недоліками місцевого застосування антибіотиків є токсична дія на внутрішньоочні структури. При системному призначенні антибіотиків неможливо досягти достатньої концентрації препарату інтраокулярно. Триклозан, що входить до єдиного на сьогодні шовного матеріалу з антимікробними властивостями, який можна застосовувати в офтальмології, не має антипсевдомонадної і протигрибкової активності, малоактивний щодо грамнегативних мікроорганізмів, що обмежує його використання в офтальмохірургії [Вивчення антимікробних властивостей шовних матеріалів для офтальмохірургії / Г. Г. Назарчук, Й. Р. Салдан, О. А. Назарчук, В. Г. Палій, Н. В. Задерей, Ю. Й. Салдан // Вісник морфології.-2014. - Т. 20, № 1. - С. 205-209; Голуб А. В. Новые возможности профилактики инфекций области хирургического вмешательства / А. В. Голуб // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. - 2011. - Т. 13, № 1. - С. 56-66].

Недоліком відомих способів профілактики та лікування інфекційних ускладнень в офтальмохірургії і офтальмотравматології в післяопераційному періоді є недостатня протимікробна дія в зоні рани.

В основу корисної моделі "Спосіб профілактики, лікування інфекційних ускладнень мікрохірургічних втручань" поставлено задачу підвищити ефективність протимікробної профілактики та лікування інфекційних ускладнень в плановій та ургентній мікрохірургії ока.

Поставлена задача вирішується способом, що включає накладання на рану швів, імпрегнованих антимікробною композицією у складі: декаметоксин (0,08-0,12 мас. %), карбоксиметилкрохмаль (0,8-0,9 мас. %; ТУ У 6-04872 671.061-96), оксіетилцелюлоза (0,3-0,4 мас. %; ТУ 6-05-221-317-75), полівінілацетатна дисперсія (0,1-0,2 мас. %; ГОСТ 18992-80), вода (до 100 мас. %).

Спосіб здійснюють таким чином. Шовний матеріал (ШМ) (нейлон 9-0, полігліколід 9-0) імпрегнують антимікробною композицією, просякаючи композиційним розчином протягом 5 хв. - 12 год. з подальшим ступінчастим висушуванням нитки на повітрі при температурі 18-22 °С. При цьому на шовному матеріалі утворюється полімерна плівка, у якій утримується декаметоксин. Шовний матеріал виконує роль "подвійного депо" для антисептика декаметоксину. В процесі контакту з біологічними рідинами антисептик впродовж значного періоду часу виділяється в оточуюче середовище, створюючи необхідний антимікробний режим. Імпрегнований антимікробною композицією шовний матеріал використовують для адаптації країв операційної рани чи проникаючого поранення очного яблука.

Приклад 1. Протимікробну дію полігліколіду 9-0 та нейлону 9-0, імпрегнованих антимікробною композицією, та вікрилу-плюс 6-0 (з триклозаном) вивчали на еталонних (n 5) та клінічних штамах S. aureus (n 5), E. coli (n 5), P. aeruginosa (n 5), C. albicans (n 5). Результати враховували через 24 години інкубування в термостаті (t 37 °С) посівів на щільних поживних середовищах з досліджуваними штамами та тест-зразками ШМ.

На фіг. 1 продемонстрована протимікробна активність шовного матеріалу вікрилу-плюс (V+) та нейлону з антимікробною композицією щодо E. coli ATCC 25922. Зона затримки росту еталонного штаму кишкової палички навколо нейлону, імпрегнованого композицією на основі декаметоксину, в 4 рази перевищує таку навколо вікрилу-плюс і становить 20 мм та 5 мм, відповідно.

На фіг. 2 зображено протимікробну активність шовного матеріалу вікрилу-плюс та нейлону з антимікробним полімерним покриттям щодо C. albicans CCM 885. Вікрил-плюс не володіє протигрибковою активністю: колонії C albicans CCM885 виявляли впритул до та на поверхні даного шовного матеріалу. Нейлон, імпрегнований антимікробною композицією, забезпечує зону затримки росту C. albicans CCM 885 діаметром 14 мм.

Антимікробна композиція декаметоксину, модифікованих полісахаридів та полівінілацетату як полімерне покриття моно- та поліволокон синтетичних шовних матеріалів забезпечує останні потужними антимікробними властивостями щодо умовнопатогенних мікроорганізмів різних таксономічних груп порівняно з триклозанвмісним шовним матеріалом вікрил-плюс (табл. 1).

Таблиця 1

Антимікробна активність шовних матеріалів щодо клінічних штамів збудників гнійно-запальних процесів органу зору

Мікроорганізми (n)	Шовний матеріал		
	нейлон, імпрегнований антимікробною композицією	полігліколід, імпрегнований антимікробною композицією	вікрил-плюс
	зони затримки росту, мм (M±m)		
S.aureus (n 5)	18,4±0,81	18,0±0,84	14,2±1,11
p	-	>0,05	<0,05
E.coli (n 5)	13,8±0,49	13,8±0,20	5,2±0,73
p	-	>0,05	<0,001
P.aureginosa (n 5)	4,6±1,03	4,8±0,49	0
p	-	>0,05	<0,001
C. albicans (n 5)	14,2±0,58	11,2±0,20	0
p	-	<0,01	<0,001

Примітка: p - порівняно з нейлоном, імпрегнованим антимікробною композицією

Приклад 2. Шовний матеріал нейлон 9-0, імпрегнований антимікробною композицією, застосовували в експерименті на моделі інфікованої корнеосклеральної рани дослідних тварин (n 12). В контролі інфіковані корнеосклеральні рани ушивали нейлоном 9-0 без антимікробної обробки. У всіх тварин після нанесення проникаючої корнеосклеральної рани її контамінували зависом добової культури S. aureus ATCC 252923 з розрахунку 1 млрд. мікробів в 1 мл; накладали шви, відстрочені на 24 години; під час та після операції інстилювали офлоксацин (Флоксал Floxal®, Bausch+Lomb), М-холіноблокатор (Мідріацил Mydriacil®, Alcon-Couvreur), декспантенол (Корнерегель Corneregel®, Bausch+Lomb).

Про ефективність застосування способу профілактики та лікування інфекційних ускладнень за допомогою шовного матеріалу, імпрегнованого антимікробною композицією, свідчать результати дослідження рівня мікробної контамінації ран у тварин з інфікованими проникаючими корнеосклеральними ранами (табл. 2).

Таблиця 2

Динаміка мікронної контамінації інфікованої корнеосклеральної рани S. aureus A TCC 25923

Група тварин	Ступінь мікробної контамінації рани, Ig КУО/мл (M±m)					
	до операції	після операції	2 день	3 день	7 день	14 день
Група порівняння (контроль)	8,12±0,28	5,65±0,14	7,02±0,34	8,22±0,14	6,63±0,19	4,04±0,11
Група спостереження	8,28±0,18	2,67±0,23	2,73±0,16	3,72±0,11	2,92±0,19	1,63±0,13
p*	>0,05	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Примітка: p* - порівняно з групою порівняння

Завдяки широкому спектру протимікробної дії антимікробної композиції декаметоксину, пролонгованому і дозованому її вивільненню в рану, антимікробний шовний матеріал, імпрегнований даною композицією, ефективно профілактує мікробну контамінацію інфікованих корнеосклеральних ран, профілактує приєднання вторинної умовнопатогенної мікрофлори. Використання антимікробного шовного матеріалу, імпрегнованого композицією декаметоксину, забезпечує значну деконтамінацію корнеосклеральної рани умовно-патогенними мікроорганізмами в процесі лікування. У тварин контрольної групи післяопераційний перебіг ускладнився іридоциклітом на 12 очах, на 6 очах - ендофтальмітом. В піддослідних тварин, у яких застосували шовний матеріал з антимікробним захистом композицією декаметоксину,

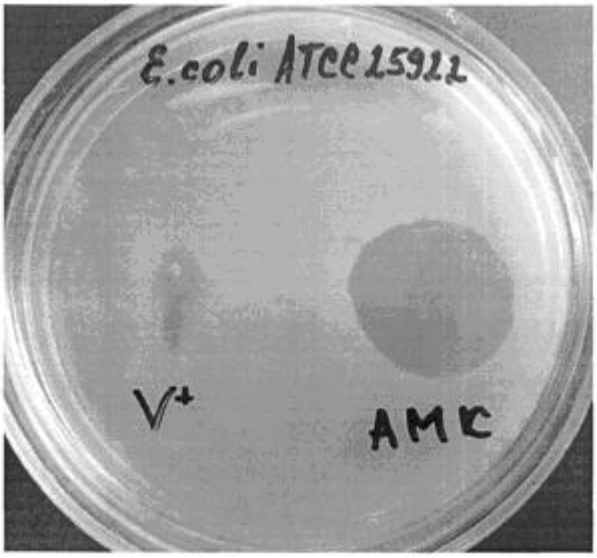
іридоцикліт зареєстрували лише на 6 очах, ендофтальміту не виявили. Використання антимікробних ниток посилювало резорбцію пошкоджених тканин, активацію фібробластів; попереджувало рецидив та хронізацію гнійного запалення в порівнянні з використанням традиційного шовного матеріалу (контроль).

На фіг. 3 представлено гістологічну картину інфікованої корнеосклеральної рани групи піддослідної групи тварин на 14 добу після накладання швів, імпрегнованих антимікробною композицією декаметоксину. Так, спостерігали епітелізацію рани рогівки кроля з поверхні (1) і по ходу збережених ділянок ранового каналу (2), злущений епітелій (3) в його просвіті, безклітинні ділянки з набряклими волокнами (4) власної речовини рогівки. Забарвлення гематоксиліном, еозином ×100.

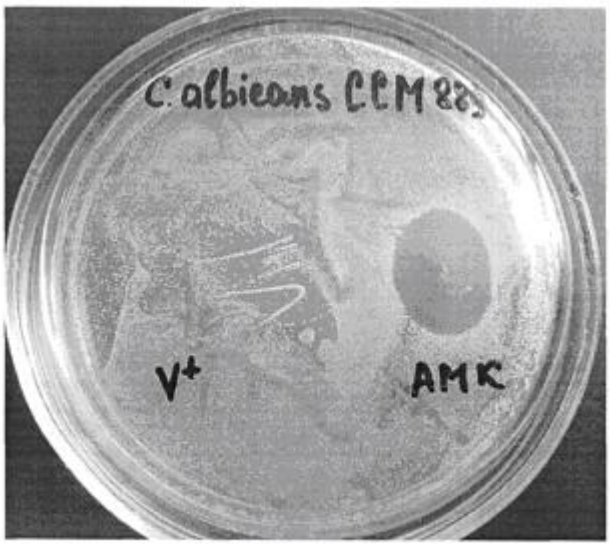
Фіг. 4 ілюструє гістологічну картину інфікованої корнеосклеральної рани тварини в контролі на 14 добу після накладання швів ниткою без антимікробної обробки. Лійкоподібний дефект тканин з епітеліальним вистиланням (1), інфільтрованою сегментоядерними нейтрофілами (2) на місці корнеосклеральної рани кроля, швом, який відторгається (3), і лейкоцитарними масами (4). Забарвлення гематоксиліном, еозином ×200.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

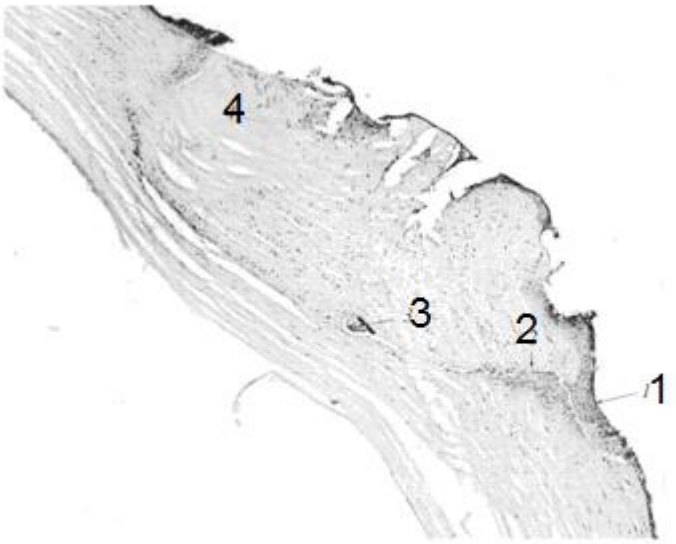
Спосіб профілактики та лікування інфекційних ускладнень мікрохірургічних втручань та проникаючих поранень органу зору, який **відрізняється** тим, що включає адаптацію країв рани за допомогою антимікробного шовного матеріалу, який перед накладанням швів імпрегнують антимікробною композицією у складі: декаметоксин (0,08-0,12 мас. %), карбоксиметилкрохмаль (0,8-0,9 мас. %), оксіетилцелюлоза (0,3-0,4 мас. %), полівінілацетатна дисперсія (0,1-0,2 мас. %) та вода (до 100 мас. %), протягом від 5 хв. до 12 год., висушують, намотують на стерильну котушку, поміщають в стерильні умови та зберігають до використання.



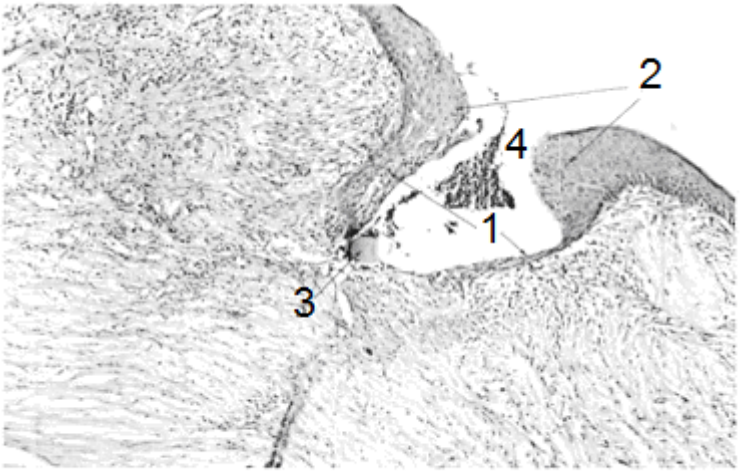
Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3



Фіг. 4

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601