



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **80747** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 33/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 14371	(72) Винахідник(и): Дігтяр Валерій Андрійович (UA), Лук'яненко Дмитро Миколайович (UA), Жаріков Микола Юрійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 17.12.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.06.2013	(73) Власник(и): Лук'яненко Дмитро Миколайович, вул. Мандриківська, 220, кв. 97, м. Дніпропетровськ, 49100 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.06.2013, Бюл.№ 11	

(54) ЗАСТОСУВАННЯ ОКТЕНІСЕПТУ ЯК ЗАСОБУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МЕТАЕПІФІЗАРНОГО ОСТЕОМІЄЛІТУ

(57) Реферат:

Застосування препарату Октенісепту як засобу для санації порожнин суглобів при лікуванні метаепіфізарного остеомієліту.

UA 80747 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до ліків та медикаментів, що включають неорганічні активні інгредієнти, та може бути використаною в терапії метаепіфізарного остеомієліту.

Є відомості щодо використання фармакологічних властивостей метилурацилу, пентоксилу, декспантенолу, прополісу, актовегіну, солкосерилу для санації вогнищ первинної гнійної інфекції (Компендиум. Лекарственные препараты // Под. ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. - К.: Магнот, 2003.-1388 с). Узагальнення особливостей схем застосування, механізмів дії вказаних препаратів і вмісту інгредієнтів свідчить про те, що загоєння ран після системного або місцевого впливу цими препаратами у більшості випадків настає на пізніх етапах, починаючи з II стадії загоєння ран, а саме з моменту утворення грануляційної тканини. Низька розчинність є головною причиною недостатньої ефективності наведених засобів, внаслідок чого для прискорення репарації є потреба в підсиленні регенераторних реакцій, трофіки тканин, антимікробної активності цих препаратів тощо, за допомогою призначення додаткових препаратів системного впливу, що здорожує лікування. Натомість, вплив солкосерилу, актовегіну, куріозину, прополісу, які мають тваринне походження, призводить до появи алергічних реакцій, внаслідок їх високої антигенної активності.

Препарати, що містять неорганічні активні інгредієнти, наприклад солі металів, зокрема міді, йоду, цинку, срібла та ін., прискорюють процеси загоєння за рахунок активації місцевого впливу на процес запалення.

Наприклад, для місцевого застосування широко використовують препарат Бетадин (Машковский М.Д. Лекарственные средства. В двух томах. Т.2. - Изд. 13-е. - Харьков: Торсинг, 1998.-592 с), що являє собою йод у вигляді комплексу зі зв'язуючим його йодофором - полівінілпіролідом (ПВП). Концентрація активного йоду в комплексі 0,1-1 %. Внаслідок незбалансованого хімічного складу вони слабо стимулюють систему кровопостачання, звужують судини, що взагалі уповільнює репаративні процеси. Тому їх застосування обмежене і часто показане при неглибоких ранах (дрібних пораненнях), внаслідок накладання подразнень і локальних омертвінь тканин і навіть отруєння при їхньому всмоктуванні в кров. Так протипоказаннями для застосування бетадину є гіпертиреоз; аденома щитоподібної залози; серцева недостатність; хронічна ниркова недостатність; герпетиформний дерматит Дюринга; одночасне використання радіоактивного йоду; недоношені та новонароджені діти; дитячий вік до 8 років (мазь для зовнішнього застосування); вагітність; лактація; підвищена чутливість до йоду та інших компонентів препарату. Бетадин несумісний з іншими дезінфікуючими і антисептичними засобами, особливо які вміщують луги, ферменти та ртуть. В кислому середовищі активність препарату знижується, що робить використання препарату, враховуючи все вище перелічене, недоцільним для санації вогнищ інфекції (гнійний артрит, опрілості, омфаліт та інші) при метаепіфізарному остеомієліті.

З хірургічної практики відомо застосування діоксидину (Машковский М.Д. Лекарственные средства. В двух томах. Т. 2. - Изд. 13-е. - Харьков: Торсинг, 1998.-592 с), що є антибактеріальним препаратом широкого спектра дії. Ефективний при інфекціях, спричинених вульгарним протеєм, синьогнійною паличкою, паличкою Фрідлендера, кишковою та дизентерійною паличками, сальмонелами, стафілококами, стрептококами, патогенними анаеробами, включаючи збудників газової гангрени. Активний відносно штамів бактерій, резистентних до антибіотиків, сульфаніламідів, нітрофуранів та інших препаратів. При місцевому застосуванні діоксидин частково всмоктується, не чинить місцево подразнювальної дії. Але при цьому препарат має низку істотних побічних дій: алергічні реакції, головний біль, озноб, гіперемія шкіри, диспепсія. Виявлена тератогенна та ембріотоксична дія препарату, через що він протипоказаний при вагітності. Препарат виявляє також мутагенну дію. У зв'язку з цим Діоксидин призначають лише при тяжких формах інфекційних захворювань або при неефективності інших антибактеріальних препаратів.

Інші, більш ефективні фармакологічні засоби для санації вогнищ інфекції при метаепіфізарному остеомієліті не встановлені.

В основу корисної моделі поставлена задача на основі селекції фармакологічних засобів іншого призначення знайти новий препарат для санації вогнищ інфекції, використання якого за новим призначенням підвищить ефективність терапії за рахунок антисептичної дії та розширить межу його переважної придатності, мінімізуючи вплив на тканини організму дитини.

Рішення поставленої задачі досягається застосуванням препарату Октенісепт вперше як засобу для санації порожнин суглобів при лікуванні метаепіфізарного остеомієліту, що відповідає критерію "новизна".

За хімічною структурою запропонований препарат Октенісепт є комбінацією 2-феноксіетанолу (група пропілових спиртів) та октенидиндигідрохлориду (група похідних

піридину). За механізмом дії октенідину дигідрохлорид відноситься до ПАР (поверхнево активні речовини). Октенідину дигідрохлорид - катіоноактивна речовина з двома позитивно зарядженими центрами, змінює заряд клітинної мембрани на позитивний. Зміна поверхневого натягу клітинної мембрани робить проникними її гідрофільний і ліпофільний шари. В зовнішньому ліпідному шарі клітинної мембрани мікроорганізму октенідін пов'язує кардіоліпін, який бере участь в процесі окисного фосфорилування, внаслідок чого порушується обмін речовин мікробної клітини, що веде до її загибелі. У тканинних (людських) клітинах кардіоліпін присутній у внутрішньому шарі мембрани і в структурі мітохондрій, всередині клітини, куди октенідін не проникає. Це пояснює відсутність цитотоксичності октенідіна і унеможливорює утворення стійких штамів мікроорганізмів.

Октенісепт діє як додатковий стимулятор гранулювання та реепітелізації. В уражених ділянках при застосуванні препарату октенісепт відсутні запальні реакції, причину яких можна віднести на рахунок впливу препарату. Також октенісепт - безпечний антисептик для слизових, ран і порожнин з імуномодулюючою дією.

Зниження резистентності мікроорганізмів до антисептика та відсутність токсичної дії на тканини суглоба збільшує ефективність його дії у порівнянні з вищенаведеними аналогами.

За цих умов, виникає перспектива щодо розширення межі придатності відомого антисептичного препарату в терапії метаепіфізарного остеомієліту, особливо у дитячому віці, з можливістю підвищення ефективності (прискорення) заживання, а відповідно, зменшення термінів госпіталізації та реабілітації пацієнтів, що також підвищує економічну ефективність лікування.

З метою порівняння чутливості найбільш поширених збудників які виділяються з порожнини суглобів при різних формах остеомієліту до запропонованого препарату (Октенісепт) та найбільш поширених аналогів: Бетадин і Діоксидин було проведено мікробіологічне дослідження. З цією метою використовувалась методика визначення чутливості збудників до досліджуваних препаратів. Результати оцінювали по діаметру зони затримки зростання мікробів довкола лунки у мм (див. Таблицю).

Таблиця

Зони затримки росту виділених збудників

Мікроорганізми	Зони затримки росту, мм		
	Препарати		
	Бетадин	Діоксидин	Октенісепт
<i>E. coli</i>	-	30	10
<i>S. aureus</i>	-	9	12
<i>S. epidermidis</i>	-	9	11
<i>K. pneumoniae</i>	-	23	8
<i>C. albicans</i>	-	-	25

Таким чином, вплив запропонованого препарату, у зіставленні з Бетадином і Діоксидином має більшу протимікробну ефективність та відсутність токсичного впливу на тканини суглоба у розведенні 1:4, а від того є більш ефективним в терапії метаепіфізарного остеомієліту. Його використання за новим призначенням сприятиме прискоренню санації порожнини суглоба, відновлення структури капсули, поліпшенню мікроциркуляції крові після гнійного ураження тканин, а також поширенню меж переважного використання в медицині.

Приклад 1

Хвора Е., дівчинка (історія хвороби №3424) знаходилася на лікуванні в 1-му хірургічному відділенні КЗ "ДОДКЛ" з 24.03 по 03.04. з діагнозом: метаепіфізарний остеомієліт проксимального відділу лівої великогомілкової кістки, катаральний артрит лівого колінного суглоба, опрілості в ділянці промежини, дисплазія кульшових суглобів, вроджена лівобічна м'язова кривошия. Госпіталізована в середньотяжкому стані обумовленому явищами помірної інтоксикації, больовим синдромом. Після дообстеження було призначено лікування: сульбактомакс, кларитин, лінекс, тубус-кварц на ліві гомілку та колінний суглоб, іммобілізацію лівої нижньої кінцівки до середньої третини стегна. Обробку опрілостей проводили розчином октенісепту три рази на добу, розпилюючи його на вражені поверхні з експозицією 10-15 хвилин, після чого дитину одягали. Загоєння опрілостей в ділянці промежини, пахових складок настало на третю добу, больові відчуття при обробці поверхонь шкіри не спостерігалися. За час лікування больовий та інтоксикаційний синдроми куповано, обсяг рухів в лівому колінному

суглобі відновлено, хвора виписана в задовільному стані під спостереження хірурга і ортопеда за місцем проживання.

Приклад 2

Хвора А., дівчинка (історія хвороби № 3997) знаходилася на лікуванні в 1-му хірургічному відділенні КЗ "ДОДКЛ" з 23.03 по 09.04. з діагнозом: метаепіфізарний остеомієліт дистального відділу лівої стегнової кістки, катаральний артрит лівого колінного суглоба, анемія 1-го ступеню. Госпіталізована в середньоважкому стані, обумовленому явищами помірної інтоксикації, больовим синдромом. Протягом 10 діб дівчинка знаходилася на лікуванні в інфекційному відділенні з приводу кишкової інфекції ротавірусної етіології. Не зважаючи на призначене після дообстеження медикаментозне лікування (амікацин, трифамокс, біфі-форм, смекта, зодак) на шосту добу перебування в клініці маніфестували явища гоніту (наросли, гіперемія шкіри, больовий синдром, при ультразвуковому дослідженні виявлено накопичення рідини в порожнині суглоба, наявність в ній включень), температура тіла підвищилась до фебрильних цифр. Було прийнято рішення про діагностично-лікувальну пункцію суглоба з двох точок ін'єкційними голками з промиванням порожнини суглоба розчином Октенісепту у розведенні з водою для ін'єкцій 1:4. Під час пункції препарат з вмістом суглобової сумки виведено через вільну голку. Промивання суглобу було використано однократно, що дало змогу запобігти додатковій травматизації та прискорити процес санації суглобу. При мікроскопії пунктату нейтрофіли покривають поля зору на 93 %, моноцити - на 7 %. Посів пунктату на флору росту не дав. Антибактеріальна терапія змінена на сульбактомакс з 02.04 по 09.04.12р., продовжено застосування тубус-кварцу на ліві стегно та колінний суглоб, іммобілізацію лівої нижньої кінцівки до верхньої третини стегна. За час лікування больовий та інтоксикаційний синдроми куповано, зникли явища гоніту, обсяг рухів в лівому колінному суглобі відновлено, хвора виписана в задовільному стані під спостереження хірурга і ортопеда за місцем проживання.

Тож, застосування препарату Октенісепт як засобу для лікування метаепіфізарного остеомієліту сприяє перевищенню ефективності лікування остеомієліту у дітей, завдяки місцевій санації суглобів та первинних вогнищ інфекції препаратом. Пропоноване рішення задачі допоможе підвищити ефективність лікування остеомієліту у дітей при зниженні ризику виникнення ускладнень, рецидивів та ортопедичних наслідків хвороби.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Застосування препарату Октенісепту як засобу для санації порожнин суглобів при лікуванні метаепіфізарного остеомієліту.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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

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