



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 33/38 (2024.01); A61K 35/02 (2024.01); A61P 17/02 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023126031, 11.10.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.10.2023Дата регистрации:
23.04.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 11.10.2023

(45) Опубликовано: 23.04.2024 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, НИУ
"БелГУ", Токтарева Татьяна Михайловна

(72) Автор(ы):

Ярош Андрей Леонидович (RU),
Аль-Канани Эдрис Сабах Халаф (RU),
Солошенко Александр Валентинович (RU),
Жарко Сергей Владимирович (RU),
Николаев Сергей Борисович (RU),
Везенцев Александр Иванович (RU),
Буханов Владимир Дмитриевич (RU),
Хмыров Алексей Владимирович (RU),
Соколовский Павел Викторович (RU),
Тилинин Максим Сергеевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования "Белгородский государственный
национальный исследовательский
университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете

о поиске: RU 2775878 C1, 10.08.2014. RU
2522935 C1, 20.07.2014. RU 2684415 C1,
09.04.2019. RU 2545735 C1, 10.04.2015. US
2007196325 A1, 23.08.2007. WO 2014016157 A1,
30.01.2014. Буханов В.Д. и др.
Антибактериальный эффект
модифицированной нитратом серебра
монтмориллонит содержащей глины.
Международный научно-исследовательский
журнал. 2013. LINARES HA, et (см. прод.)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ГНОЙНЫХ РАН

(57) Реферат:

Изобретение относится к области ветеринарии и медицины и может быть использовано для лечения гнойных ран. Предварительно обрабатывают рану, подсушивают и вносят в рану сорбент из монтмориллонит содержащей глины, модифицированной серебром, содержащий 0,14 масс.% серебра. При этом сорбент из монтмориллонит содержащей глины, модифицированной серебром, предварительно

помещают в медицинскую сорбционную стерильную нетканую однослойную салфетку Angel и формируют пакет, соответствующий размеру раны. Затем помещают сформированный пакет непосредственно в рану. После изменения цвета пакета в ране его удаляют и при необходимости заменяют на новый пакет. Изобретение обеспечивает повышение эффективности лечения гнойных ран, в том числе

глубоких ран или туннельных ран, или инфицированных гнойных свищевых ходов для ограничения процесса или для формирования кишечного свища в инфицированных ранах, за

счет ускорения очищения ран от гноя и фибринозного налёта, что сокращает первую гнойно-некротической фазу раневого процесса. 4 ил., 2 пр.

(56) (продолжение):

al. Evaluation of topical therapy with silver-kaolin (Argostop) in an experimental model of burn wound sepsis Burns Incl Therm Inj. 1987 Aug; 13 (4): 281-5.

R U 2 8 1 7 9 2 0 C 1

R U 2 8 1 7 9 2 0 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 33/38 (2006.01)
A61K 35/02 (2015.01)
A61P 17/02 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61K 33/38 (2024.01); A61K 35/02 (2024.01); A61P 17/02 (2024.01)

(21)(22) Application: **2023126031, 11.10.2023**

(24) Effective date for property rights:
11.10.2023

Registration date:
23.04.2024

Priority:

(22) Date of filing: **11.10.2023**

(45) Date of publication: **23.04.2024** Bull. № 12

Mail address:

**308015, g. Belgorod, ul. Pobedy, 85, NIU "BelGU",
Toktareva Tatyana Mikhailovna**

(72) Inventor(s):

**Iarosh Andrei Leonidovich (RU),
Al-Kanani Edris Sabakh Khalaf (RU),
Soloshenko Aleksandr Valentinovich (RU),
Zharko Sergei Vladimirovich (RU),
Nikolaev Sergei Borisovich (RU),
Vezentsev Aleksandr Ivanovich (RU),
Bukhanov Vladimir Dmitrievich (RU),
Khmyrov Aleksei Vladimirovich (RU),
Sokolovskii Pavel Viktorovich (RU),
Tilinin Maksim Sergeevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia "Belgorodskii gosudarstvennyi
natsionalnyi issledovatel'skii universitet" (NIU
"BelGU") (RU)**

(54) **METHOD OF TREATING SEPTIC WOUNDS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; veterinary science.

SUBSTANCE: invention refers to veterinary science and medicine and can be used for treating septic wounds. Wound is pre-treated, dried, and a silver-modified montmorillonite containing clay sorbent containing 0.14 wt.% silver is introduced into the wound. Sorbent of montmorillonite containing silver-modified clay is preliminarily placed in a medical sorption sterile nonwoven single-layer napkin, and a package corresponding to the wound size is formed. Then the formed packet is placed directly into the wound. After changing the colour of the package in the

wound, it is removed and, if necessary, replaced with a new package.

EFFECT: invention provides more effective treatment of purulent wounds, including deep wounds or tunnel wounds, or infected purulent fistulous passages for process limitation or for formation of intestinal fistula in infected wounds, due to acceleration of wound cleansing from pus and fibrinous deposit, which reduces the first purulent-necrotic phase of wound process.

1 cl, 4 dwg, 2 ex

RU 2 817 920 C1

RU 2 817 920 C1

Изобретение относится к области ветеринарии и медицины, в частности к области гнойной хирургии и может быть использовано для лечения гнойных ран, в том числе глубоких или туннельных ран или вдоль инфицированных гнойных свищевых ходов для ограничения процесса или для формирования свища в инфицированных ранах в

5 первой гнойно - некротической фазе раневого процесса.

Хирургические инфекции кожи и мягких тканей - наиболее частая причина обращения больных в хирургический стационар или поликлинику. Лечение раневых инфекций, вызванных бактериями с множественной лекарственной устойчивостью, является важной задачей из-за неспособности обычных антибактериальных препаратов лечить

10 такие инфекции. Наночастицы считаются многообещающей заменой обычно применяемым антибиотикам, поскольку сами по себе демонстрируют бактерицидную активность против большого количества патогенов, способны уменьшать побочные эффекты лекарств и не вызывают микробной устойчивости. Наночастицы Ag могут ингибировать размножение бактерий путем денатурирования бактериальной ДНК, что

15 приводит к изменению бактериальных клеток и, в конечном итоге, к их гибели.

Высокие адсорбционные, каталитические и ионообменные свойства минералов подкласса слоистых силикатов, возможность регулирования их структуры и свойств создают серьезные предпосылки их использования во многих отраслях научно-производственной. Монтмориллонит, основной породообразующий минерал глины,

20 обладает высокой удельной поверхностью и емкостью катионного обмена, поэтому процессы сорбции на таком природном материале весьма эффективны. В настоящее время большое количество исследований сосредоточено на составах повязок для ран, сделанных из гидрогелей, которые включают и высвобождают частицы Ag. При тесном контакте со стенками бактериальных клеток отрицательно заряженные группы,

25 возникающие на поверхности бактерий, привлекают положительно заряженные наночастицы Ag. В это время устанавливаются силы Ван-дер-Ваальса, рецептор-лиганд и гидрофобные взаимодействия, и поглощающая способность клеточной стенки изменяется за счет образования «дыр» на поверхности бактерий.

Ag и его наночастицы способны уничтожить подавляющее число микроорганизмов; точно такое же действие они оказывают и на здоровые клетки человека. Было обнаружено, что Ag вызывает зависимое от концентрации цитотоксическое действие на клетки дермальных фибробластов человека.

Аналоги изобретения:

Известны следующие способы для местного лечения гнойных ран и трофических язв с применением различных средств с ионами серебра:

35

1) ВитаВаллис (VitaVallis) для лечения длительно незаживающих ран. Самоклеющаяся. Повязка не содержит антибиотиков и фармпрепаратов. Изготовлена из антимикробного сорбционного полотна на основе ацетата целлюлозы, импрегнированного частицами положительно заряженных "активных центров" (гидроксид алюминия)*, обработана

40 коллоидным серебром для подавления роста микроорганизмов в объеме повязки. Имеет атравматичный сетчатый слой на основе трикотажного сетчатого полотна. Липкий клеевой слой.

2) Стерильная абсорбирующая раневая повязка с ионами серебра Neofix Fibrosorb Ag. состоит из 3 слоев. Наружный слой: полупроницаемое водостойкое покрытие препятствует проникновению бактерий. Обеспечивает испарение влаги, что позволяет впитать значительный объем экссудата. Средний слой: абсорбирующая полиуретановая пена. Вертикальная абсорбция. Эффект амортизации. Удержание экссудата при использовании компрессионной терапии. Раноконтактный слой: атравматичное

покрытие Атравматичное и безболезненное удаление.

Обеспечивает прохождение экссудата в абсорбирующий слой.

3) Повязка «Angel» пластырного типа бактерицидная стерильная фиксирующая основа из прозрачной полиуретановой пленки, впитывающая подушка из
5 гигроскопичного атравматичного материала с антибактериальной пропиткой - бензалкония хлорид.

4) Aquacel Extra Ag / Аквасель Экстра Ag с серебром - абсорбирующая повязка с серебром. Состоит из: материал Гидрофайбер - регенерируемая целлюлоза - серебро в ионной форме. (ConvaTec)

10 Критика аналогов:

1) Могут наблюдаться аллергические реакции.

2) При их применении возможно возникновение дерматитов

3) Многие препараты имеют ряд противопоказаний и часто не рекомендуются для использования в силу возможного возникновения осложнений.

15 Известны способы применения препаратов серебра в качестве антисептиков в виде водных растворов: серебряная вода, AgNO₃ или протаргол. Общим недостатком лекарственных форм этих препаратов является жидкая консистенция, пригодная, в основном, для санации раны (полоскание, промывание) и не обеспечивающая пролонгированного действия. При этом расходуется много перевязочного материала,
20 а растворы серебра дорогие и имеют малый срок хранения в растворе.

Известен способ получения средства «Арголит» для лечения инфицированных ран (см. описание к патенту RU №2245151. Опубликовано 27.01.2005, Бюл. №3). Данный способ заключается в пропитке тонко измельченного цеолита раствором соли серебра с последующей сушкой. В результате получают порошок цеолита, который содержит
25 на внешней и внутренней поверхности частицы металлического серебра. Лечение проводят путем аппликации тонкого слоя полученного порошка на поверхность раны. Обладая неспецифическим действием на уровне обсемененных процессов клетки, серебро блокирует сульфгидрильные группы ферментных систем патогенных микроорганизмов. Кроме того, взаимодействуя с молекулами нуклеиновых кислот, серебро приводит к
30 угнетению роста и размножения микроорганизмов. Однако эффективность воздействия модифицированного серебром цеолита на патогенную микрофлору зависит от концентрации серебра и площади контакта с бактериальной средой, а также аппликации тонкого слоя порошка на большую раневую поверхность не очень удобны и трудоемки, требуют большого количества перевязочного материала.

35 Наиболее близким, выбранным за прототип, является способ лечения гнойных ран большой площади, преимущественно, после перенесенной имплантации искусственных материалов, по патенту РФ № 2775878 (Публикация 11.07.2022), включающий предварительную обработку раны и нанесение на раневую поверхность модифицированной монтмориллонит содержащей глины, содержащей 0,14 масс.%
40 серебра, отличающийся тем, что после предварительной обработки гнойной раны раствором хлоргексидина 0,02% и подсушивания, на раневую поверхность наносят тонкий слой порошка модифицированной монтмориллонит содержащей глины из расчета 1 г на 1 см² и фиксируют порошок стерильной прозрачной самофиксирующейся плёночной повязкой Hydrofilm®, а перевязки делают через 2-3 дня по мере высыхания
45 порошкового материала, наблюдаемого через пленочную повязку. Недостатком является сложность отмывания раны от адсорбента при перевязке в случае лечения глубоких гнойных ран или туннельных гнойных ран или инфицированных гнойных свищевых ходов для ограничения процесса или при необходимости формирования

свища в инфицированных ранах.

Задачей изобретения является расширение способов лечения инфицированных ран кожи и мягких тканей, в том числе гнойных глубоких ран или туннельных ран или инфицированных гнойных свищевых ходов для ограничения процесса или для

5 формирования свища в инфицированных ранах.

Технический результат - повышение эффективности лечения гнойных ран за счет ускорения очищения ран от гноя и фибринозного налёта, что сокращает первую фазу раневого процесса, а также простота и неинвазивность удаления адсорбента за счет

10 исключения необходимости отмывания раны для удаления адсорбента при перевязке, что особенно важно при лечении глубоких гнойных ран или гнойных туннельных ран, или инфицированных гнойных свищевых ходов, или для формирования кишечного свища в инфицированных ранах.

Технический результат достигается за счет сочетания сорбционных свойств салфетки медицинской сорбционной стерильной нетканой однослойной Angel и высокой

15 сорбционной и бактерицидной способности сорбента из модифицированной монтмориллонит содержащей глины, содержащей 0,14 масс.% серебра.

Салфетки нетканые медицинские стерильные Angel предназначены для использования в качестве готовых операционно-перевязочных средств, для тампонады, давления на рану с целью остановки кровотечения, в других случаях. Они отлично поглощают и

20 удерживают жидкости из раны, защищают раневую поверхность от заражения, пропускают воздух, нетоксичны, прочны. В отличие от марлевых салфеток сорбционные нетканые салфетки Angel не оставляют нитей в ране, более плотные, экономичны в использовании. Изделия могут применяться как в медицинских, так и в домашних или полевых условиях. Могут быть использованы для наложения на рану с лекарственным

25 средством или же без него. Однако при помещении в гнойные раны они слишком быстро пропитываются и требуют частой замены.

Сочетание указанных салфеток с сорбентом из модифицированной монтмориллонит содержащей глины, содержащей 0,14 масс.% серебра, обладающим не только высокими сорбционными свойствами, но способностью подавлять рост патогенных и условно-

30 патогенных микроорганизмов за счет высвобождения ионов серебра с поверхности сорбента, обеспечивает ускорение процесса очищения гнойных ран, усиление бактерицидного действия, а следовательно и стимуляцию регенерации. Кроме того, благодаря предотвращению преждевременного высыхания сорбента и свойствам салфеток Angel, упрощается удаление сорбента при перевязке и ускоряются процессы

35 заживления ран за счёт сокращения первой фазы раневого процесса.

Поставленная задача достигается за счет того, что в способ лечения гнойных ран, включающий предварительную обработку раны, подсушивание раны и внесение в рану сорбента на основе модифицированной монтмориллонит содержащей глины, содержащей 0,14 масс.% серебра, внесены следующие новые признаки:

- 40
- сорбент из монтмориллонит содержащей глины, модифицированной серебром, содержащий 0,14 масс.% серебра, предварительно помещают в медицинскую сорбционную стерильную нетканую однослойную салфетку Angel,
 - формируют пакет, соответствующий размеру раны,
 - помещают сформированный пакет непосредственно в рану,

45

 - после изменения цвета пакета в ране его удаляют и при необходимости заменяют на новый пакет. Изменение цвета пакета в ране говорит о том, что гнойные выделения впитались в сорбент.

Использование предлагаемого способа позволяет устранить неприятный запах из

гношной раны, пакет из салфетки Angel не прилипает к стенкам раны и поэтому безболезненно удаляется, не вызывает аллергии и не требует частой замены за счет размещения в салфетке Angel монтмориллонит содержащей модифицированной серебром глины, содержащей 0,14 масс.% серебра, обладающей высокой поглощающей способностью и способностью подавлять рост патогенных и условно-патогенных микроорганизмов за счет высвобождения ионов серебра, что сокращает длительность очищения раны в течение первой фазы раневого процесса.

Применение заявляемого способа расширяет арсенал средств и методов лечения, применяемых при лечении гнойных ран.

Изобретение характеризуется следующими изображениями:

Фиг 1 - Вид раны по примеру 1 при поступлении больного в отделение (а), вид раны с внесенным пакетом из салфетки нетканой медицинской стерильной Angel с находящейся внутри модифицированной монтмориллонит содержащей глиной с содержанием серебра 0,14 масс % (б).

Фиг 2 - Вид раны с пакетом по примеру 1 через сутки (а), вид раны после удаления пакета из салфетки нетканой медицинской стерильной Angel с находящейся внутри модифицированной монтмориллонит содержащей глиной с содержанием серебра 0,14 масс % (б).

Фиг 3 - Вид раны по примеру 2 при поступлении больного в отделение (а), вид раны с внесенным пакетом из салфетки нетканой медицинской стерильной Angel с находящейся внутри модифицированной монтмориллонит содержащей глиной с содержанием серебра 0,14 масс % (б).

Фиг 4 - Вид раны с пакетом по примеру 2 через сутки (а), вид раны после удаления пакета из салфетки нетканой медицинской стерильной Angel с находящейся внутри модифицированной монтмориллонит содержащей глиной с содержанием серебра 0,14 масс % (б).

Примеры осуществления изобретения.

Пример 1.

Больная X, 70 лет, поступила в отделение хирургических инфекций Белгородской областной клинической больницы святителя Иосафа. Ds: инфицированная рана передней грудной стенки. Состояние после стернотомии по поводу АКШ. Поступила в отделение хирургических инфекций через 19 дней после операции. Площадь раны составила 9 см², дном раны является грудина, покрытая гноем и фибринозным налётом. Визуальная оценка раны при поступлении: отек и гиперемия ткани выраженные, отделяемое обильное гнойное, грануляции и краевая эпителизация отсутствуют (фигура 1а). Нуждается в замене повязки 3 раза в сутки.

Протокол исследования и лечения: проводили комплексную консервативную терапию и местное лечение путём обработки раневой поверхности физическим раствором, затем в рану на подсушенную раневую поверхность поместили пакет из салфетки нетканой медицинской стерильной Angel с находящейся внутри модифицированной монтмориллонит содержащей глиной с содержанием серебра 0,14 масс %. (фигура 1б).

Через сутки пакет впитал в себя гной и фибринозный налёт, что подтверждается изменившимся цветом пакета (фиг. 2а). Удаление пакета через сутки прошло безболезненно, гиперемия и отек ткани вокруг раны уменьшились, рана стала чище, благодаря двойному сорбционному эффекту материала салфетки и размещенному в ней сорбенту из монтмориллонит содержащей глины, обладающей антибактериальным эффектом за счёт модифицирования серебром (фиг. 2б). Таким образом, сократилось количество перевязок и при этом достигнуто хорошее очищение раны.

Пример №2.

Больной У, 64 лет, поступил в отделение хирургических инфекций Белгородской областной клинической больницы святителя Иосафа Дs: Инфицированная рана передней брюшной стенки, подкожная эвентрация. Состояние после лапаротомии, сигмостомии по поводу травмы. Поступил в отделение хирургических инфекций через 15 дней после операции. Площадь раны составила 8 см², дном раны является прядь большого сальника и поверхность раны покрыта гноем и фибринозным налётом. Визуальная оценка раны при поступлении: отек и гиперемия ткани выраженные, отделяемое обильное гнойное, грануляции и краевая эпителизация отсутствуют (фигура 3а). Нуждается в замене повязки 2 раза в сутки.

Протокол исследования и лечения: проводили комплексную консервативную терапию и местное лечение путём обработки раневой поверхности физическим раствором, затем на подсушенную раневую поверхность поместили пакет из салфетки нетканой медицинской стерильной Angel с находящейся внутри модифицированной монтмориллонит содержащей глиной с содержанием серебра 0,14 масс %. (фигура 3б). Через сутки пакет впитал в себя гной и фибринозный налёт, что подтверждается изменившимся цветом пакета (фиг. 4а). Удаление пакета через сутки прошло безболезненно. Рана очистилась, появились яркие грануляции и краевая эпителизация, благодаря двойному сорбционному эффекту материала салфетки и размещенному в ней сорбенту из монтмориллонит содержащей глины, обладающей антибактериальным эффектом за счёт модифицирования серебром (фиг. 4б). Таким образом, сократилось количество перевязок и при этом достигнуто хорошее очищение раны.

Приведенные примеры подтверждают достижение технического результата - ускорение очищения ран от гноя и фибринозного налёта, что сокращает первую фазу раневого процесса, а также обеспечивает простоту и неинвазивность удаления сорбента, благодаря помещению его в салфетки Angel.

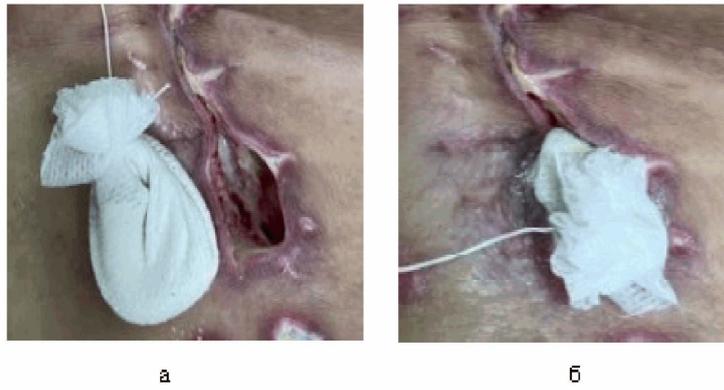
(57) Формула изобретения

Способ лечения гнойных ран, включающий предварительную обработку раны, подсушивание раны и внесение в рану сорбента на основе модифицированной монтмориллонит содержащей глины, содержащей 0,14 масс.% серебра, отличающийся тем, что после обработки раны физраствором формируют пакет, соответствующий размеру раны, для чего сорбент из монтмориллонит содержащей глины, модифицированной серебром, содержащий 0,14 масс.% серебра, помещают в медицинскую сорбционную стерильную нетканую однослойную салфетку Angel, помещают сформированный пакет непосредственно в рану, перевязки делают после изменения цвета пакета.

40

45

1



Фиг.1



Фиг.2

2



а



б

Фиг. 3



а



б

Фиг. 4