



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **78585** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
B01J 20/20 (2006.01)
A61F 13/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 10593	(72) Винахідник(и): Ніколаєв Володимир Григорович (UA), Кудряченко Віктор Володимирович (UA), Колосов Олександр Євгенович (UA)
(22) Дата подання заявки: 10.09.2012	(73) Власник(и): Кудряченко Віктор Володимирович, вул. Кірова, 88, кв. 75, м. Бровари, Київська обл., 07400 (UA), Колосов Олександр Євгенович, вул. Кошиця, 9, кв. 289, м. Київ, 02068 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.03.2013	(74) Представник: Колосов Олександр Євгенович, реєстр. №269
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.03.2013, Бюл.№ 6	

(54) СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ ПОВ'ЯЗКИ ВУГЛЕЦЕВОЇ СОРБУЮЧОЇ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

(57) Реферат:

Спосіб використання пов'язки вуглецевої сорбуючої медичного призначення, переважно для лікування гнійних ран та опіків, включає приготування пов'язки, відповідно до якого формують пов'язку на основі тканого волокнистого активованого вуглецевого матеріалу, переважно поліамфолітного, що містить вуглецеву матрицю у вигляді карбонізованих і активованих полімерних волокон, які мають на поверхні кислотні і основні функціональні групи, і наступне використання сформованої пов'язки. Сформовану пов'язку змочують розчином антисептика, накладають пов'язку на попередньо оброблену дезінфікуючим розчином ранову поверхню, а другим шаром накладають гігроскопічний матеріал, змочений по усьому об'єму фізіологічним розчином або розчином антисептика. Після чого зверху на обидва шари накладають фіксуючу пов'язку з пористого гігроскопічного матеріалу, який добре пропускає повітря, причому зміну пов'язки проводять у залежності від стану поверхні рани, але не рідше 1 разу на добу.

UA 78585 U

Корисна модель належить до способів використання пов'язок вуглецевих сорбуючих (вуглецевих сорбентів на основі волокнистих активованих вуглецевих матеріалів - ВАВМ), застосовуваних в основному у медичній й інших галузях, зокрема, для аплікаційної - сорбційної терапії ран і опіків, трофічних виразок, пролежнів, ерозивних уражень слизової порожнини носа, рота і піхви, профілактики та лікування ранової інфекції, при використанні у складі домашніх й автомобільних аптечок і для медичного забезпечення військовослужбовців Збройних сил, пожежних та інших категорійних команд.

Як аналог вибраний спосіб вибору основи вуглецевого сорбенту на базі поліамфолітного волокнистого вуглецевого матеріалу, що містить вуглецеву матрицю, яка має на поверхні кислотні й основні функціональні групи. Особливістю використання цього сорбенту є те, що у якості його матриці використовують карбонізовані й активовані полімерні волокна, які характеризуються значенням сорбційної ємності по метиленовому блакитному не менше 350 мг/г при відношенні маси активованого матеріалу до маси карбонізованого волокна не менше 60 %, а також характеризуються величиною об'єму пор по бензолу не менше 0,52 см³/г [1].

Недоліками способу аналога є порівняно невисока сорбційна ємність (тобто гранична можлива кількість сорбованих домішок) і недостатня глибина очищення та сорбуюча здатність (тобто повнота видалення небажаних домішок), що обмежують можливість отримання високоочищених речовин і матеріалів, а також застосування його для медичних цілей.

Як найбільш близький аналог вибраний спосіб вибору основи вуглецевого сорбенту на базі волокнистого вуглецевого матеріалу, поверхня якого, разом з кислотними, містить й основні функціональні групи, тобто поліамфолітний матеріал, який одержують обробкою волокон розчином суміші NAOH і гідразину [2]. Даний поліамфолітний матеріал має порівняно високу обмінну ємність: сумарна ємність складає 6,5-4,5 мекв/г, на частку кислотних припадає 2,3-3,5 мекв/г.

Недоліками способу найближчого аналога є порівняно невисока сорбційна ємність (тобто гранична можлива кількість сорбованих домішок) і недостатня глибина очищення та сорбуюча здатність (тобто повнота видалення небажаних домішок), що обмежують можливість отримання високоочищених речовин і матеріалів, а також застосування його для медичних цілей.

Задачею корисної моделі є удосконалення відомого способу вибору основи пов'язки вуглецевої сорбуючої на базі вуглецевих сорбентів шляхом вибору для основи пов'язки волокнистого активованого вуглецевого матеріалу високої сорбційної ємності та розвинутої сорбційної поверхні, а також вибору ефективних операцій реалізації способу, що приведе до підвищення ефективності лікування, зокрема, опікових та гнійних ран.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі вибору основи й використання пов'язки вуглецевої сорбуючої медичного призначення, переважно для лікування гнійних ран та опіків, що передбачає приготування пов'язки, відповідно до якого формують пов'язку на основі тканого волокнистого активованого вуглецевого матеріалу, переважно поліамфолітного, що містить вуглецеву матрицю у вигляді карбонізованих і активованих полімерних волокон, які мають на поверхні кислотні і основні функціональні групи, і наступне використання сформованої пов'язки, згідно з корисною моделлю, як основу пов'язки вибирають матеріал, який характеризується розвинутою сорбційною поверхнею, що становить понад 1800 см²/г, значенням сорбційної ємності по бензолу понад 0,8 см³/г, по метиленовому блакитному - не менше 150 мг/г, відносно вітаміну В₁₂ - понад 15 мг/г, а відносно альбуміну - понад 85 мг/г, сформовану пов'язку змочують розчином антисептика, накладають пов'язку на попередньо оброблену дезінфікуючим розчином ранову поверхню, а другим шаром накладають гіроскопічний матеріал, змочений по усьому об'єму фізіологічним розчином або розчином антисептика, після чого зверху на обидва шари накладають фіксуючу пов'язку з пористого гіроскопічного матеріалу, який добре пропускає повітря, причому зміну пов'язки проводять у залежності від стану поверхні рани, але не рідше 1 разу на добу.

Після отримання пацієнтом опікової травми та після накладення йому пов'язки на зону термічного ураження поверх неї розміщують шар тонкого поліетилену на строк до 12 годин і фіксують шари пов'язки і поліетилену бинтом, причому цю процедуру повторюють 2-3 рази у залежності від стану поверхні рани.

При відсутності навколо ранового дефекту ознак запальної реакції пов'язки припиняють, а присохлу пов'язку залишають на рані, зрізують ножицями її частини, що звільняються внаслідок крайової епітелізації ран під струпом, при цьому струп оберігають від механічних пошкоджень і намокання.

Перераховані ознаки способу складають суть корисної моделі.

Наявність причинно-наслідкового зв'язку між сукупністю істотних ознак корисної моделі і технічним результатом, що досягається, полягає в наступному.

Розроблені пов'язки на основі активованого вуглецевих волокнистих матеріалу типу "Борисфен"-МН для лікування ран і опіків мають ряд корисних властивостей, що дозволяють ефективно використовувати їх як пов'язки для лікування ран і опіків (фіг. 1).

5 Корисні властивості волокнистих вуглецевих адсорбентів такі: еластичність; гігроскопічність; гемостатична активність; бактеріостатична активність; високі сорбційні та кінетичні показники; фіксація протеолітичних ферментів; здатність депонувати і віддавати ліки.

10 Найважливішим із цих корисних властивостей є поглинальні, а саме сорбційна ємність, величина якої у вуглецевих волокнистих матеріалів "Борисфен" істотно перевершує такі для всіх відомих зарубіжних аналогів (див. табл. 1).

Таблиця 1

Сорбційна ємність вуглецевих волокнистих активованих матеріалів різних виробників

Матеріал і виробник	Об'єм пор по бензолу, см ³ /г	Метиленовий голубий, (м.в. 373,9 D)	Вітамін В ₁₂ , мг/г (м.в. 1355,0 D)	Некон'югований білірубін, мг/г* (м.в. 584,7 D)
FM-10, Chemiron, США-Великобританія	0,456	60,0	0	0
FM-50, Chemiron, США-Великобританія	0,384	60,0	0	0,495
FM-100, Chemiron, США-Великобританія	0,343	24,0	0	0,483
C-TEX 20, MAST, Великобританія	0,759	297,1	11,8	0,3
АУТ, Белорусія	0,674	359,14	17,72	3,05
Борисфен-МН, Україна	0,8-1,15	720,14	142,8	3,7

* 3 3 % розчину людського сироваткового альбуміну

Використання пов'язок на основі матеріалу "Борисфен" прискорює строки лікування ран, різко знижуючи відсоток ускладнень і летальності (див. табл. 2).

Таблиця 2

Особливості перебігу ранового процесу у кролів з шкірно-м'язовою ранною

Показники	Кількість тварин, %	
	дослідна група (сорбційна пов'язка), n=65	контрольна група (марля), n=31
Повна епітелізація рани до 21 доби	100	22
Неускладнений перебіг ранового процесу	97	0
Летальність	0	33,8

15 Для лікування гнійних ран вуглецеві пов'язки застосовуються в комплексі з extempore іммобілізованими протеолітичними ферментами, що дозволяє істотно підвищити поглинальну ємність пов'язки щодо ранового детриту і прискорити очищення рани (див. фіг. 2) та терміни їх підготовки до аутодермопластики (див. фіг. 3). Пов'язка з матеріалу "Борисфен" покращує
20 результати аутодермопластики (див. фіг. 4 і табл. 3) і прискорює загоєння донорського місця, з якого взято аутографт.

Вплив аплікаційної-сорбційної терапії
на результати аутодермопластики після терморадіаційної обробки (25-60 Гр, 43 °С)
і широкого висічення шкірних осередків меланоми на передній поверхні гомілки і п'яти

Вид лікування	Кількість хворих	% некротичних ускладнень	Площа трансплантата, що прижився, %	Час загоєння рани, дні
Традиційні методи утримання трансплантата	61	52,5	68,9	97±26
Шкірний розщеплений аутографт, покритий сорбційною пов'язкою	35	20,3	95,4	26±5,7

Перспективним є використання вуглецевих пов'язок після ранньої ексцизії опікового струпа як змінного шару поверх різних варіантів "штучної шкіри", подібно тому, як це робиться з пов'язками "Acticoat" (див. фіг. 5).

Особливе значення має використання вуглецевих пов'язок як засобу долікарської (негайної) допомоги при опіках неповної глибини (2-3А). При цьому бар'єрна функція шкіри практично перестає існувати (фіг. 6) і сорбційна пов'язка становить єдину систему з ураженими тканинами, істотно модифікуючи протягом опікового процесу.

Особливо актуальним цей підхід видається при лікуванні дитячих опікових травм, при використанні вуглецевих пов'язок у складі домашніх й автомобільних аптечек і для медичного забезпечення військовослужбовців Збройних сил, пожежних та інших категорійних команд.

Далі прийняті такі позначення: АУВМ - активований волокнистий вуглецевий матеріал (за відомими технічними); ВАВМ - волокнистий активований вуглецевий матеріал (за розробленим технічним рішенням).

Нижченаведені приклади №№1-2 і №№7-10 відповідають відомим АУВМ, а приклади №№3-6 - розробленим ВАВМ марки "Борисфен", у т.ч. медичного призначення. При цьому вихідною сировиною для АУВМ медичного призначення, марки "Днепр"-МН (прототип ВАВМ марки "Борисфен"-МН), що промислово випускається, була тканина технічна УУТ-2 по ТУ 6-06-И78-85 або тканина технічна "ДЕСНА" по ТУ 6-12-4691259-38.

ВАВМ марки "Борисфен" виготовлявся на базі полотна вуглецевого листового нетканого марки УНП, яке відповідало умовам ТУ 14-147-40-91.

Показники одержаних АУВМ марки "Дніпро"-МН (прототип ВАВМ марки "Борисфен"-МН), ВАВМ марки "Борисфен" на базі полотна вуглецевого листового нетканого марки УНП, а також тканини марки УУТ-2 наведені в таблиці 4.

Спосіб ілюструється фіг. 1-11, де: на фіг. 1 показаний тканий вуглецевий волокнистий активований матеріал, що використовується як пов'язка для лікування ран і опіків, а на фіг. 2 - його збільшений фрагмент на фіг. 1; на фіг. 3 показана графічна залежність активності іммобілізованого протеолітичного комплексу, а на фіг. 4 - сорбція білкового субстрату; на фіг. 5 показана аплікаційна терапія в лікуванні інфікованих ран до лікування; на фіг. 6 показана аплікаційна терапія в лікуванні інфікованих ран після сорбційної терапії; на фіг. 7 показана аплікаційна терапія в лікуванні інфікованих ран після аутодермопластики; на фіг. 8 показана якісна картина покращення результатів аутодермопластики завдяки використанню пов'язки з матеріалу "Борисфен" (оригінал), а на фіг. 9 - збільшений фрагмент оригіналу на фіг. 8; на фіг. 10 показана ефективність використання вуглецевих пов'язок після ранньої ексцизії опікового струпа як змінного шару поверх різних варіантів "штучної шкіри"; на фіг. 11 показана обпалена шкіра, електронна мікрофотографія (SEM) опіку другого ступеня (частина фото ліворуч) і нормальної шкіри (частина фото праворуч).

Деякі властивості волокнистого активованого вуглецевого матеріалу

№	волокнистий вуглецевий матеріал	поверхнева щільність полімерних волокон, г/см ²	питома поверхня, м ² /г	значення сорбційної ємності по бензолу, см ³ /г	ступінь обгару активованих полімерних волокон, %
1	АУВМ "Днепр"-МН	300	2300	0,9	50
2	АУВМ "Днепр"-МН	250	2000	1,1	60
3	ВАВМ марки "Борисфен" на базі полотна вуглецевого листового нетканого марки УНП	180	2500	1,2	50
4	ВАВМ марки "Борисфен" на базі полотна вуглецевого листового нетканого марки УНП	50	3000	2,4	55
5	ВАВМ марки "Борисфен" на базі полотна вуглецевого листового нетканого марки УНП	70	2600	2,1	60
6	ВАВМ марки "Борисфен" на базі полотна вуглецевого листового нетканого марки УНП	85	2500	2,0	70
7	Тканина УУТ-2	210	1500	0,6	30
8	Тканина УУТ-2	230	1800	0,9	35
9	Тканина УУТ-2	330	1600	0,75	32
10	Тканина УУТ-2	290	1700	0,80	33

Спосіб реалізують наступним чином.

1. Формують тканеву пов'язку на основі матеріалу, який характеризується розвинутою сорбційною поверхнею, що становить понад 1800 см²/г, значенням сорбційної ємності по бензолу понад 0,8 см³/г, по метиленовому блакитному - не менше 150 мг/г, відносно вітаміну В₁₂ - понад 15 мг/г, відносно альбуміну - понад 85 мг/г.
 2. Приготовлену пов'язку рясно змочують розчином фурациліну, хлоргексидину або іншого антисептика.
 3. Накладають пов'язку на попередньо оброблену (3 % розчином перекису водню, дезінфікуючим розчином) ранову поверхню. Другим шаром накладають матеріал (марлю або вату), рясно змочений фізіологічним розчином або розчином антисептика.
 4. Зверху накладають фіксуючу пов'язку, яка добре пропускає повітря (бинт, бавовняна тканина, паперовий пластир).
 5. Зміну пов'язки проводять у залежності від стану поверхні рани, але не рідше 1 разу на добу.
 6. При ранньому (протягом перших хвилин після опікової травми) накладенні пов'язки на зону термічного ураження поверх неї розміщують шар тонкого поліетилену, що оберігає пов'язку від висихання протягом наступних 12 годин, і фіксують утворені шари бинтом. Процедуру повторюють 2-3 рази.
 7. При накладенні пов'язки на поверхневі рани, опіки після видалення бульбашок, а також пролежні на ранній стадії їх формування (поверхневі) після висихання пов'язки формується щільний сухий струп, що покриває поверхню рани. При перев'язці, зберігаючи міцно зафіксовані, тобто присохлі до рани частини пов'язки, на ділянки поверхні рани, з яких фрагменти пов'язки вдається зняти, накладають нову сорбуючу пов'язку, рясно змочену розчином антисептика. Всю площу сорбуючої пов'язки покривають марлею, змоченою фізіологічним розчином або розчином антисептика.
- При відсутності навколо раневого дефекту ознак запальної реакції перев'язку припиняють, присохлу пов'язку залишають на рані, акуратно зрізують ножицями її частини, що звільняються

у міру крайової епітелізації ран під струпом. Струп оберігають від механічних пошкоджень і намокання.

При можливості використання вуглецевої сорбуючої пов'язки в перші хвилини після термічної травми пов'язка повинна бути рясно змочена будь-яким антисептичним розчином і розміщуватися таким чином, щоб повністю покрити не тільки основний осередок ураження, а й почервонілу шкіру навколо. На пов'язку накладають тонку поліетиленову плівку, що оберігає пов'язку від висихання протягом наступних 12 годин, а потім фіксують бинтом.

Після двох-трьох змін пов'язок, що накладають вищевказаним способом, лікування триває відповідно до загальної інструкції по застосуванню вуглецевої сорбуючої пов'язки.

Така методика раннього використання вологої вуглецевої сорбуючої пов'язки гальмує формування опікового ураження, не даючи йому розвинутися повною мірою і істотно знижує тим самим ступінь його тяжкості.

Наявність в домашній аптечці вуглецевої сорбуючої пов'язки і її використання негайно після термічної травми здатні значно прискорити і полегшити процес лікування опіків, особливо у дітей.

Таким чином, пропонується ВБВМ є ефективним при використанні для медичних цілей, оскільки отримуваний активований матеріал володіє вираженим гемостатичним і бактеріологічним ефектом, високою капілярністю і гігроскопічністю, що більш ніж у 3,5 рази перевищує гігроскопічність марлі.

Цей матеріал забезпечує швидке поглинання з ранового вмісту великої кількості (до 1,5 г на 1 г власної ваги) біологічно активних компонентів, включаючи продукти білкового катаболізму та протеолізу, біогенні аміни та медіатори запалення, бактеріальні ендотоксини і мікробні клітини. Особливості поверхні волокнистих вуглецевих матеріалів забезпечують скорочення часу кровотечі в 2-4 рази і зниження крововтрати в 1,5-2 рази.

Застосування вуглецевої сорбуючої пов'язки покращує місцевий гемостаз, блокує травматичний набряк, знижує інтенсивність місцевої і загальної запальної реакції, попереджує розвиток ускладнень, сприяє прискоренню регенеративних процесів та скороченню термінів загоєння рани. Сорбуюча вуглецева пов'язка, блокуючи локальні джерела інтоксикації, запобігає повторному інфікуванню ран.

ВБВМ "Борисфен"-МН застосовується у вигляді апікацій для профілактики гнійно-септичних ускладнень, лікування інфікованих ран, опіків різної площі і ступеня, ексудуючих екзем, трофічних виразок. Висока міцність, еластичність матеріалу забезпечують прилягання його до поверхні рани будь-якої конфігурації.

Матеріал не має місцевої подразнюючої та алергічної дії. Рекомендується до застосування у загальній і опіковій хірургії, травматології, акушерстві, гінекології, проктології, стоматології. Матеріал сприяє поліпшенню гемостазу рани, купіруванню набряку, прискоренню регенеративно-репаративних процесів, прискорює загоєння ран у 1,5-2 рази.

Цей матеріал може бути також використаний при очищенні рідких середовищ від небажаних домішок, зокрема при очищенні питної води, стічних вод, при попередній підготовці вод виробничих циклів, а також для видалення небажаних домішок з газоподібних середовищ тощо.

Так, зокрема, експериментальне дослідження по використанню пропонованого матеріалу для очищення питної води показало можливість видалення до 99,5 % фенолів, 96 % нафтопродуктів, 98 % пестицидів, 99 % іонів важких металів.

ВБВМ марки "Борисфен" може маркуватися залежно від його призначення (сфери використання), наприклад:

"Борисфен"-МН (де скорочення "МН" означає "медичного призначення" (рос), тобто це матеріал для використання у медицині);

"Борисфен"-СК (де скорочення "СК" означає "суперконденсатор", тобто це матеріал для приготування суперконденсаторів в електротехніці);

"Борисфен"-Ф (де скорочення "Ф" означає "фільтр", тобто це матеріал для фільтрів-сорбентів);

"Борисфен"-ТВС (де скорочення "ТВС" означає групу матеріалів спеціального призначення для використання у сфері технічного військового сервісу, наприклад, засоби захисту - респіратори, протигазу, виготовлення захисних елементів спецодягу для уловлювання рідинних і газоподібних отруюючих речовин, різноманітні поглиначі запахів у салонах військових транспортних засобів) й ін.

Пропоноване технічне рішення пройшло успішну апробацію протягом 2010-2012 року на базі Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України, Інституту експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України, а також Головного військового клінічного госпіталю Міністерства оборони України (усі - м. Київ).

Джерела інформації:

1. RU № 2070436, МПК (2006) В01J20/20, С01В31/08. Опубл. 20.12.1996.
2. Аширов А. Ионнообменная очистка сточных вод, растворов и газов. - Л.: Химия, Ленинградское отделение, 1983. - С. 100-101.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб використання пов'язки вуглецевої сорбуючої медичного призначення, переважно для лікування гнійних ран та опіків, що включає приготування пов'язки, відповідно до якого формують пов'язку на основі тканого волокнистого активованого вуглецевого матеріалу, переважно поліамфолітного, що містить вуглецеву матрицю у вигляді карбонізованих і активованих полімерних волокон, які мають на поверхні кислотні і основні функціональні групи, і наступне використання сформованої пов'язки, який **відрізняється** тим, що як основу пов'язки вибирають матеріал, який характеризується розвинутою сорбційною поверхнею, що становить понад $1800 \text{ см}^2/\text{г}$, значенням сорбційної ємності по бензолу понад $0,8 \text{ см}^3/\text{г}$, по метиленовому блакитному - не менше 150 мг/г , відносно вітаміну B_{12} - понад 15 мг/г , а відносно альбуміну - понад 85 мг/г , сформовану пов'язку змочують розчином антисептика, накладають пов'язку на попередньо оброблену дезінфікуючим розчином ранову поверхню, а другим шаром накладають гігроскопічний матеріал, змочений по усьому об'єму фізіологічним розчином або розчином антисептика, після чого зверху на обидва шари накладають фіксуючу пов'язку з пористого гігроскопічного матеріалу, який добре пропускає повітря, причому зміну пов'язки проводять у залежності від стану поверхні рани, але не рідше 1 разу на добу.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що після отримання пацієнтом опікової травми та після накладення йому пов'язки на зону термічного ураження, поверх неї розміщують шар тонкого поліетилену на строк до 12 годин і фіксують шари пов'язки і поліетилену бинтом, причому цю процедуру повторюють 2-3 рази у залежності від стану поверхні рани.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що при відсутності навколо ранового дефекту ознак запальної реакції, перев'язки припиняють, а присохлу пов'язку залишають на рані, зрізують ножицями її частини, що звільняються внаслідок крайової епітелізації ран під струпом, при цьому струп оберігають від механічних пошкоджень і намокання.

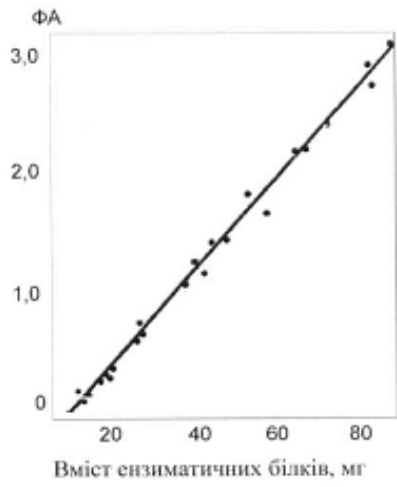


Фіг. 1



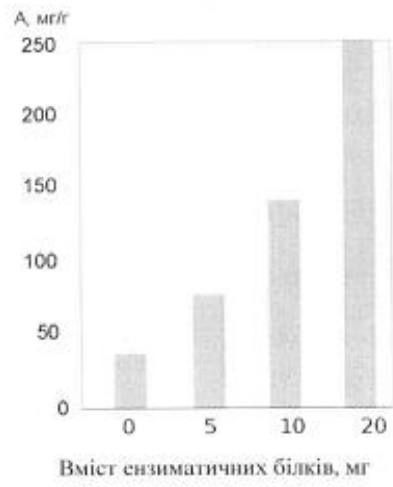
Фіг. 2

Активність іммобілізованого протеолітичного комплексу



Фиг. 3

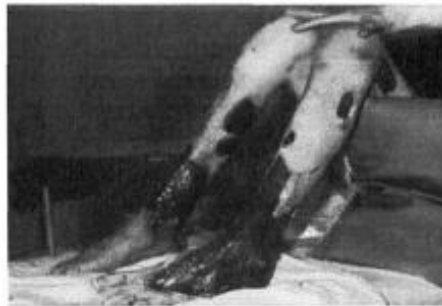
Сорбція білкового субстрату



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Fig. 8

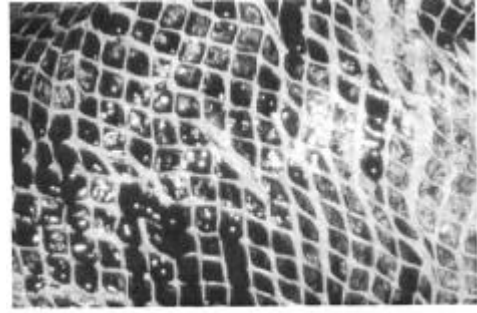


Fig. 9

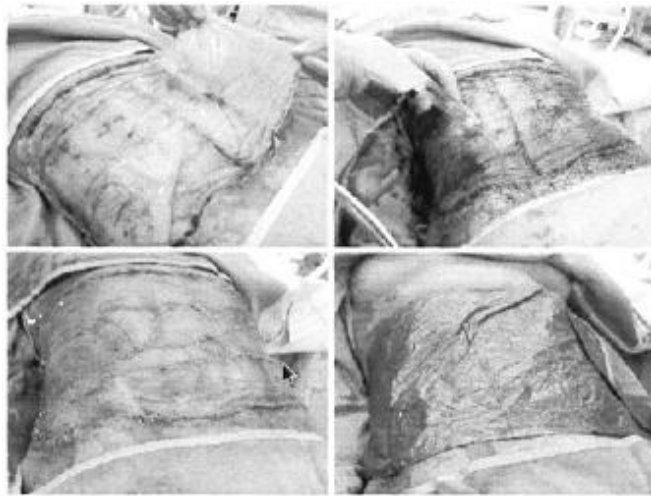


Fig. 10

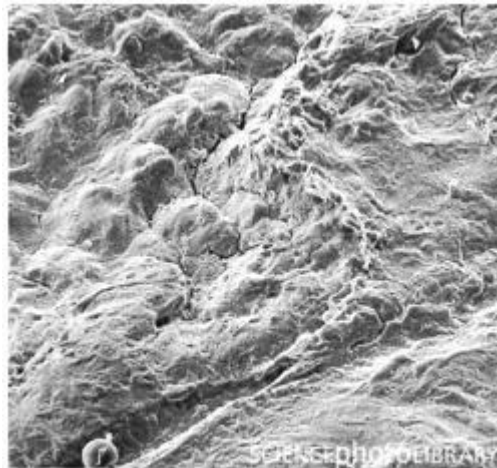


Fig. 11

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

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