

(19) **KG** (11) **299** (13) **C1**(51)⁶ **A61K 9/06**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ к предварительному патенту Кыргызской Республики

(21) 960571.1

(22) 19.11.1996

(46) 30.03.1999, Бюл. №1, 1999

(71) (73) Кыргызская государственная медицинская академия (KG)

(72) Маманазаров Д.М., Кожокматов С.К., Ярашев А. (KG)

(56) А.с. SU №1178446, кл. A61K 9/06, 1985

(54) Мазь для лечения околоспинцевых осложнений

(57) Изобретение относится к медицине и может быть применено в травматологии в лечении околоспинцевых осложнений. Для повышения устойчивости и длительности антибактериального воздействия в мазь, содержащую цинк-желатиновую основу и глицерин, дополнительно включены гентамицин и полимиксин-М при соотношении компонентов, мас. %:

окись цинка	9.4 - 10.2
Желатин	19.6 - 20.0
Глицерин	39.0 - 39.6
Гентамицин	0.9 - 1.0
полимиксин-М	0.39 - 0.43
дистиллированная вода	29.2 - 30.0.

Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии, и может быть применено в лечении околоспинцевых осложнений.

Известна цинк-желатиновая мазь для лечения трофических язв, содержащая желатин; окись цинка, глицерин и дистиллированную воду (А.с. SU №1178446, кл. A61K 9/06, 1985 г.).

Мазь обладает свойством заживления трофических язв. В ряде случаев известно применение этой мази после наложения компрессионно-дистракционных аппаратов для предупреждения воспалительных околоспинцевых осложнений.

Однако, мазь используют только в первые 3-5 дней после аппаратного наложения. При более длительных и значительных воспалительных раневых процессах с выделением большого количества экссудатов из спинцевых каналов цинк-желатиновую основу переносят на марлевые повязки для усиления антисептики. При этом уменьшаются длительность и устойчивость антибактериального воздействия мази, увеличиваются сроки лечения и количество рецидивов.

Задача изобретения - разработка мази для лечения околоспинцевых осложнений с повышенной устойчивостью и длительным антибактериальным воздействием.

Задача решается так, что в цинк-желатиновый состав мази дополнительно введены гентамицин и полимиксин-М в соотношении компонентов, мас. %:

окись цинка	9.4 - 10.2
желатин	19.6 - 20.0
глицерин	39.0 - 39.6
гентамицин	0.9 - 1.0
полимиксин-М	0.39 - 0.43
дистиллированная вода	29.2 - 30.0.

Включение в состав мази гентамицина и полимиксина-М усиливает ее воздействие на грамотрицательные микробы и синегнойную палочку, а желатиновое покрытие обеспечивает более устойчивые и длительные антимикробные свойства, исключая инфицирование зоны от окружающей среды. Расширяется область применения мази из-за возможности лечения глубоких спилевых каналов, что известными мазями не достигалось.

Мазь получают путем смешивания компонентов в последовательности: растворяют 200 г желатина в 300 г дистиллированной воды и добавляют 100 г окиси цинка; 10 г гентамицина и 4 г полимиксина-М диспергируют в 390 г глицерина и добавляют к смеси, затем осуществляют подогрев на водяной бане не выше 60°C до полного растворения.

Мазь хранят в прохладном месте при температуре не выше 10°C.

Внесение минимальных концентраций гентамицина и полимиксина-М в состав цинк-желатиновой мази резко усиливает ее антимикробное свойство, о чем судят при микроскопическом исследовании по появлению вокруг дисков и зон задержки роста микробных газонов, наиболее часто встречаемым при гнойном воспалении.

У исследуемой новой бактерицидной мази антимикробные свойства сохранялись на прежнем уровне после 40 дней хранения при 3-5°C

О возможности применения мази в клинической практике судили по гистологическим исследованиям. Мазь представляла из себя мелкопористую губкообразную массу белого цвета. Подвергалась выявлению пластических и эластических свойств, а также изучались термоустойчивость и изменение структуры под воздействием различных веществ.

1. Влияние клеола на структуру вещества.

Из общей массы вырезан кусочек размером 1.0 x 0.5 x 0.5 см и помещен во флакон с клеолом с периодическим осмотром, отметкой изменений эластичности и степени пропитывания его клеолом. Через каждые 2 ч проводили замеры размеров кусочка и отмечали изменения его физических свойств. Спустя 12 ч размеры не изменились, не утратились пластичность и эластичность кусочка. Через несколько минут кусочек пропитался клеолом, который легко удалялся при отжати его пинцетом. Через сутки при осмотре под микроскопом пористость сохранена, физические свойства не утрачены, размеры не изменены.

Так как для обработки ран часто применяется 70 и 96° этиловый спирт, то представленное для исследования вещество подвергалось воздействию вышеуказанных концентраций спиртов.

2. Влияние спиртов различной концентрации (70 и 96°).

Кусочки размером 1.0 x 1.0 x 0.5 см помещали во флаконы с указанной концентрацией спиртов. Через каждый час в течение 12 ч делали осмотр, проводили промеры и отмечали изменения физических свойств, уплотнение и потерю эластичности. Спустя час от начала его пребывания в 70° спирте наступало незначительное уплотнение и уменьшение размеров до 0.9 x 0.9 x 0.4. Спусти два часа и сутки кусочек уплотнен, эластичность утрачена, при надавливании пинцетом не сплющивался, размеры уменьшились до 0.8 x 0.8 x 0.3 см.

Спустя час от начала его пребывания в 96° спирте наступало выраженное уплотнение с уменьшением размеров до 0.8 x 0.8 x 0.4 см. Спустя два часа и в дальнейшем плотность была максимальной. Размеры уменьшались до 0.8 x 0.6 x 0.4 см и оставались стабильными до конца суток.

3. Влияние термической обработки.

Кусочек размером 1.0 x 1.0 x 0.5 см был помещен во флакон и подвергнут стерилизации в автоклаве при температуре 120°C под давлением в 2 ат. в течение одного часа. В процессе стерилизации кусочек изменил физические свойства - приобрел вид густого желе белого цвета с полной утратой пористости. Желеобразная масса в течение 24 ч оставалась мягкой консистенции без восстановления пористости.

Для выявления тонкого строения из представленной массы вырезали кусочек размером 0.3 x 0.3 x 0.3 см и в течение 2-х сут пропитывали жидким целлоидином, а затем заливали в густой

целлоидин и помещали на блок. Часть неокрашенных срезов, полученных на санном микротоме, исследовали на светооптическом уровне. Часть срезов окрашивали гематоксином, другую часть срезов - эозином.

Масса легко окрашивалась тканевыми красителями. При исследовании срезов под микроскопом обнаруживали разнородную, мелкозернистую структуру местами с наличием более крупных глыбок, неравномерно распределенных по всему препарату. Скопление таких глыбок, в основном, концентрировалось вокруг пор и в меньшей мере по всей площади препарата. При окраске, в зависимости от состава красителя, основной или щелочной, глыбки окрашивались более интенсивно, чем остальные зерна.

Таким образом, по гистологическим исследованиям мелкозернистая (губкообразная) масса (мазь) обладала выраженной пластичностью. Легко пропитывалась клеолом без утраты физических свойств в течение суток. Нанося массу на края раны, можно без последствий сверху накладывать повязку с применением клеола. Однако, после обработки краев раны спиртами (70 и 96°), сразу наносить указанную массу на раневую поверхность не следует, так как наступает ее уплотнение, что может сказаться на процессе лечения и сроке выздоровления.

После подвержения термической обработке в автоклаве физические свойства частично были утрачены. Однако, на лечебные свойства мази после термической обработки (посев на микрофлору) это не влияло, что делало ее пригодной для использования.

Таким образом, указанная смесь и соотношения компонентов придают мази более активные антисептические свойства, что позволяет повысить устойчивость и длительность воздействия вокруг спицевых каналов и создать условия для скорейшего заживления раны, изолировав ее с помощью желатиновой пленки от окружающей среды, подавить патогенную флору за короткий срок (2-3 дня).

Клиническое испытание бактерицидной мази проводилось в течение 1994-1995 гг. на базе Араванской центральной районной больницы и Ошского областного научно-производственного центра травматологии и ортопедии. Была применена у 120 больных. Результаты исследования показали, что в 118 случаях эффект был положительным, не было воспалительных явлений. В двух случаях был отмечен металлоз, по поводу чего аппарат был снят. Сокращены сроки пребывания больных с аппаратами внешней фиксации после операции до 5-6 дней вместо 8-9 дней.

Формула изобретения

Мазь для лечения околоспицевых осложнений, содержащая желатин, окись цинка, глицерин и дистиллированную йоду, отличающаяся тем, что дополнительно содержит гентамицин и полимиксин-М при соотношении, мас. %

окись цинка	9.4 - 10.2
желатин	19.6 - 20.0
глицерин	39.0 - 39.6
гентамицин	0.9 - 1.0
полимиксин-М	0.39 - 0.43
дистиллированная вода	29.2 - 30.0.

Составитель описания	Кожомкулова Г.А.
Ответственный за выпуск	Арипов С.К.

Кыргызпатент, 720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41, факс: (312) 68 17 03