(19) საქართველოს ინტელექტუალური საკუთრების ეროვნული ცენტრი
საქპატენტი



(11) **GE U 2024 2179 Y**

(10) AU 2024 16405 U

(51) Int. Cl. (2006)
A 61 K 47/00
A 61 K 36/00

(12) რეგისტრირებული სასარგებლო მოდელის აღწერილობა

(21) AU 2023 16405
(22) 2023 11 29
(43) 2024 05 13 №9
(45) 2024 05 13 №9

(73) თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი (GE)
ვაჟა-ფშაველას გამზ. 33, 0186, თბილისი, საქართველო (GE)
(72) ალიოშა ბაკურიძე (GE);
ზურაბ ვადაჭკორია (GE);
გიორგი ბაკურიძე (GE);
ლაშა ბაკურიძე (GE);
კახი ბაკურიძე (GE);
დალი ბერაშვილი (GE);
ლამზირა ებრალიძე (GE)

(56) 1. RU 2008140578 (Ставропольский государственный университет) 20.04.2010;
2. RU 2648230 (ООО М9) 22.03.2018

(54) ***ჭრილობის შემახორცებელი in situ აპკ- და გელწარმომქმნელი სახვევის მიღების ხერხი***

(57) ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის დასამზადებლად ცალ-ცალკე ამზადებენ ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარს და ჰიდროფილურ, ბიოდეგრადირებად ნარევს. ეთილცელულოზას სპირტიანი ხსნარის შემადგენლობაში, ასევე შედის პოლისორბატ 60, კედრის ზეთი, ევკალიპტის ეთერზეთი. ჰიდროფილური, ბიოდეგრადირებადი ნარევის შემადგენლობაში შედის ვერცხლის სულფადიაზინი, ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდი, ქაფური, აზიური ცენტელას მშრალი ექსტრაქტი, ალოეს მშრალი ექსტრაქტი, ამინოკაპრონის მჟავა, ნატრიუმის ბენზოატი, მეთილცელულოზა, ბეტა-ციკლოდექსტრინი, პოლიეთილენგლიკოლ 400 და პროპილენგლიკოლი. ზემოაღნიშნულ სპირტიან ხსნარს ურევენ ჰიდროფილურ, ბიოდეგრადირებად ნარევს და აყოვნებენ სპირტის სრულ აორთქლებამდე.

GE U 2024 2179 Y

სასარგებლო მოდელის აღწერილობა

სასარგებლო მოდელი განეკუთვნება მედიცინას და ეხება ჭრილობის შემახორცებელ in situ აპკ- და გელწარმომქმნელი სახვევის მიღებას.

კანს აქვს მრავალი ფუნქცია ადამიანის ორგანიზმისათვის. კანის ნებისმიერი ფენის დაზიანებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჭრილობის გაჩენა, რაც ფიზიკურ და ბიოლოგიურ საფრთხეს უქმნის ადამიანის ორგანიზმს.

ჭრილობის მოვლა მნიშვნელოვანია ადამიანის სიცოცხლის შესანარჩუნებლად. ჭრილობის მოვლა - ეს არის შეხორცებისათვის შესაბამისი პირობების შექმნა, როგორც პირდაპირი, ისე ირიბი მეთოდებით, რაც საბოლოოდ უნდა გამოიხატოს კანის მთლიანობის აღდგენით.

კანის შეხორცება - ეს არის აღდგენის პროცესი, რომელიც აუცილებელია ქსოვილების აღსადგენად და, ჩვეულებრივ, მოიცავს ანთებისა და რეპარაციის უწყვეტ თანმიმდევრობას, რომელშიც ეპითელური, ენდოთელური, ანთების ფაზაში მყოფი უჯრედები, თრომბოციტები და ფიბროპლასტები მოკლე დროის განმავლობაში ურთიერთზემოქმედებს, რომ აღადგინოს თავიანთი ნორმალური ფუნქცია, ჭრილობის შეხორცება კი მნიშვნელოვანია კანის როგორც ფუნქციური, ისე კოსმეტიკური შედეგის მისაღწევად.

ჭრილობის სახვევის დამზადების ტექნოლოგია მუდმივად უმჯობესდება და იხვეწება, ჭრილობის სხვადასხვა სახისა და მდგომარეობის გათვალისწინებით.

ჭრილობის ტრადიციულ სახვევებში, ძირითადად, იყენებენ ბამბას, ბინტს და მარლას. ყველა ეს მასალა დღესაც ფართოდ გამოიყენება სიმარტივის, ხელმისაწვდომობისა და დაბალი ღირებულების გამო.

ჭრილობის სახვევები ასევე გამოიყენება ანტიმიკრობული, ანტიფუნგალური, ანთებისსაწინააღმდეგო და ტკივილგამაყუჩებელი ფარმაცევტული ინგრედიენტების ჭრილობაზე მისაწოდებლად. მათი ტრანსპორტირებისათვის გამოიყენება სხვადასხვა შემადგენლობის მქონე საშუალებები, როგორიცაა: აპკისებური სახვევი, ალგინატის

სახვევი, ჰიდროგელის სახვევი, ჰიდროკოლოიდური სახვევი, ქაფოვანი სახვევი და სხვა.

ჭრილობის შესახორცებლად თანამედროვე პირობებში იყენებენ სხვადასხვა შესახვევ საშუალებებს, მათ შორის ჰიდროგელებს, რომელთაც არ გააჩნია ფიქსირებული სტრუქტურა და წარმოადგენს ამორფულ ნივთიერებებს, რომლებსაც გააჩნია გაჯირჯვების უნარი წყალთან კონტაქტისას. აბსორბციის შედეგად გელების სიბლანტე მცირდება და ის ნაწილდება ჭრილობაზე, შედეგად, გელი სრულად ფარავს და ავსებს ჭრილობის რელიეფს. ჰიდროგელების სამკურნალო მოქმედების ძირითადი მექანიზმი მდგომარეობს მის ქვეშ, ჭრილობაზე ტენიანი არის წარმოქმნაში, რაც ხელს უწყობს ჭრილობის შეხორცებას.

წარმოდგენილ სასარგებლო მოდელთან შედარებით ახლოს მდგომი ანალოგია მრავალფენიანი მასალა გახანგრძლივებული სამკურნალო მოქმედებით ჭრილობის, დამწვრობის, წყლულების, ნაწოლების დროს გამოყენებისას და პირველადი სამედიცინო დახმარების აღმოსაჩენად. მოწოდებული სისტემა წარმოადგენს ჰიდროფილურ ქსოვილს, რომელზეც დატანილია არანაკლებ ორი, ბიოთავსებადი, ბიოდეგრადირებადი პოლიმერული ფენა იმობილიზებული სამკურნალო საშუალებებით. შიგნითა ფენა, რომელიც განკუთვნილია ჭრილობის საპირისპირო მხარეს განსათავსებლად, დატანილია ნაქსოვ მასალაზე, შეიცავს ანტიმიკრობულ საშუალებას, გარეთა ფენა, რომელიც ეხება დაზიანებულ ადგილს, შეიცავს საანესთეზიო და ანტიმიკრობულ საშუალებას. გარდა ამისა, შიგნითა ფენა დამატებით შეიძლება შეიცავდეს საანესთეზიო და/ან ანტიოქსიდანტურ საშუალებას, და/ან ჯანმრთელი ქსოვილების ეპითელიზაციის მასტიმულირებელს, გარეთა ფენა კი დამატებით შეიძლება შეიცავდეს ჰემოსტატიკურ საშუალებას (RU 2 247 580 C2, A61L15/16, A61F13/15, 20.08.2004).

ანალოგში განხილული სახვევის ნაკლია ის, რომ ძირითად მასალას, რომელზეც დატანილია აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტების შემცველი პოლიმერული ფენები, წარმოადგენს ქსოვილი (ტექსტილი), რომელიც ხშირად იწვევს კანის გაღიზიანებას და ალერგიულ რეაქციებს. აღნიშნული მასალის გამოყენების დროს შეუძ-

ლებელია ჭრილობის შეხორცების მონიტორინგი ვიზუალურად, რადგან ამ დროს დაზიანებული ადგილი იზოლირებულია გარემოსგან და მასალაში არ ხდება თბო- და აირცვლა, გამოყენებამდე საჭიროა სახვევის დასველება, რათა ბიოდეგრადირებადი პოლიმერი გადავიდეს სამკურნალოდ ვარგის, გელის მდგომარეობაში, ხოლო, ჭრილობაზე, დამწვრობაზე, წყლულზე, ნაწოლებზე მასალის დასატანად და სახვევის გასაკეთებლად საჭიროა პერსონალის დახმარება.

სასარგებლო მოდელის ტექნიკური შედეგია ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის გამოყენებით დაზიანებული კანის გაღიზიანების და შეხორცების პროცესის ხანგრძლივობის შემცირება სახვევში შეხორცების ყველა ფაზაზე მოქმედი ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების არსებობის გამო, და სახვევის საექსპლუატაციო მახასიათებლების გაუმჯობესება სახვევის გამოყენების სიმარტივის და ჭრილობის მუდმივი ვიზუალური კონტროლის და შესაბამისი ღონისძიებების დროულად ჩატარების შესაძლებლობის გამო, რადგან მისი გამოყენება არ იწვევს დაზიანებული ადგილის იზოლირებას გარემოსგან, სახვევში ჩვეულებრივ ხდება აირ- და თბოცვლა, ჭრილობაზე დაკვირვება კი შესაძლებელია განხორციელდეს ე.წ. „ღია“ პირობებში.

ტექნიკური შედეგი მიიღწევა იმით, რომ ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის დასამზადებლად ცალ-ცალკე ამზადებენ ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარს, რომლის შემადგენლობაში, ასევე, შედის პოლისორბატ 60, კედრის ზეთი, ევკალიპტის ეთერზეთი, და ჰიდროფილურ, ბიოდეგრადირებად ნარევს ვერცხლის სულფადიაზინის, ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდის, ქაფურის, აზიური ცენტელას მშრალი ექსტრაქტის, ალოეს მშრალი ექსტრაქტის, ამინოკაპრონის მჟავას, ნატრიუმის ბენზოატს, მეთილცელულოზას, ბეტა-ციკლოდექსტრინის, პოლიეთილენგლიკოლ 400-ის, პროპილენგლიკოლის შემადგენლობით, რომელთა შერევით და მიღებული ნარევის დაყოვნებით სპირტის სრულ აორთქლებამდე, მიიღება ელასტიკური, მტკიცე სახვევი ფირფიტა.

პოლისორბატ 60 არის დიფილური ბუნების, გააჩნია როგორც ჰიდროფილური, ისე ჰიდროფობური ფუნქციონალური ჯგუფები; ქაფური არის ჰიდროფობური, მაგრამ, მისი შეყვანა ჰიდროფილურ არეში ხდება იმიტომ, რომ შემდგომში ის გამოკრისტალდება უწვრილესი ნაწილაკების სახით და განიცდის სუბლიმაციას როგორც ჭრილობის მიმართულებით (აფართოებს სისხლძარღვებს და აუმჯობესებს ქსოვილების ტროფიკას), ისე ეთილცელულოზას მიმართულებით, რაც უზრუნველყოფს ნასვრეტების წარმოქმნას სახვევში, შედეგად ხდება აირ და თბოცვლა გარემოსთან. საბოლოო ჯამში მიღებული სპირტიანი ხსნარი, რომლის პეტრის ფინჯანზე (მაგალითად) დატანისას (ოთახის ტემპერატურაზე) და დაყოვნებისას ამწოვ კარადაში სპირტი ორთქლდება და მიიღება ელასტიკური ფირფიტა, რომელიც არ არის განცალკავებული, მთლიანია, მაგრამ ფაქტიურად ორშრიანია, ქვედა შრეში გვაქვს ჰიდროფილური ბუნების ნივთიერებები, ზედა შრეში კი ჰიდროფობული ბუნების. ასეთი განცალკავება ხდება სპირტიანი ხსნარის პეტრის ფინჯანზე დატანისა და დაყოვნების დროს კუთრი წონების სხვაობის ხარჯზე.

სახვევის გამოყენების დროს დაზიანებული ადგილისაკენ - ჭრილობისკენ, მიმართული უნდა იყოს ის მხარე, რომელიც შეიცავს ჰიდროფილურ, ბიოდეგრადირებად პოლიმერებს (მეთილცელულოზასა და ბეტა-ციკლოდექსტრინს). ჭრილობის ექსუდატთან შეხებისას აღნიშნული ნივთიერებები წარმოქმნის გელს, რომელიც შეიცავს ანტიმიკრობულ, ჰემოსტატიკურ ნივთიერებებს, ანტიოქსიდანტს, ბიოსტიმულატორს, სისხლძარღვთა გამაფართოებელ, ქსოვილთა ტროფიკის გამაუმჯობესებელ, ამავდროულად, სუბლიმაციურ აგენტს - ქაფურს და ადგილობრივ საანესთეზიო საშუალებას; სახვევის მეორე, გარე მხარე, რომელიც გამოყენების დროს არ იქნება შეხებაში ჭრილობასთან, არის ჰიდროფობული, არაბიოდეგრადირებადი და მასში შემავალი ეთილცელულოზა ჭრილობაზე არაადგეზიურია და გელთან კონტაქტისას წარმოქმნის აპკს, რომელიც აკავებს წარმოქმნილ გელს. სახვევის ეს მხარე შეიცავს: ანტიმიკრობულ, ანტიოქსიდანტურ ნივთიერებებს, ჯანმრთელი ქსოვილების ეპითელიზაციის სტიმულატორებს, სისხლძარღვთა გამაფართოებელ და ქსოვილთა ტრო-

ფიკის გამაუმჯობესებელ, ამავდროულად, სუბლიმაციურ აგენტს - ქაფურს, რომლებიც ქვედა ფენის დეგრადაციასთან ერთად, თანდათან ახდენს გავლენას დაზიანებულ ადგილზე და გელის შემდეგ იწყებს სათანადო მოქმედებას.

სახვევის დამზადება ხორციელდება შემდეგნაირად (კომპონენტების რაოდენობა აღებულია მას.%-ში):

წინასწარ აწონილ ეთილცელულოზას - 2,0÷3,0 % ათავსებენ ქიმიურ ჭიქაში, ამატებენ 96%-იან ეთილის სპირტს - 67,2÷29,3%, აყოვნებენ 30 წთ-ის განმავლობაში, აცხელებენ 75^0 C-მდე და ურევენ სრულ გახსნამდე, ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში შეაქვთ პოლისორბატ 60 – 6,0÷10,0%, კედრის ზეთი - 5,0÷15,0%, ევკალიპტის ეთერზეთი 0,3÷0,7% და კარგად ურევენ ერთგვაროვანი ხსნარის მიღებამდე.

შემდეგ, ცალკე ქიმიურ ჭიქაში ათავსებენ წინასწარ აწონილ ვერცხლის სულფადიაზინს - 0,5÷1,5%, ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდს - 0,5÷1,5%, ქაფურს - 1,0÷2,0%, აზიური ცენტელას მშრალ ექსტრაქტს - 0,5÷1,5%, ალოეს მშრალ ექსტრაქტს - 0,3÷0,7%, ამინოკაპრონის მჟავას 1,0÷2,0%, ნატრიუმის ბენზოატს - 0,2÷0,3%, მეთილცელულოზას - 2,0÷3,0%, ბეტა-ციკლოდექსტრინს - 0,5÷1,5%, პოლიეთილენგლიკოლ 400-ს – 3,0÷8,0%, პროპილენგლიკოლს - 10,0÷20,0% და კარგად ურევენ, მიღებული მასა გადააქვთ ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში და ურევენ ერთგვაროვანი მასის მიღებამდე, ნარევი გადააქვთ პეტრის ფინჯანზე და ტოვებენ 24 სთ-ის განმავლობაში, ამწოვ კარადაში, ოთახის ტემპერატურაზე სპირტის სრულ აორთქლებამდე ელასტიკური, მტკიცე ფირფიტის მისაღებად.

ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის მიღების ხერხის განხორციელების მაგალითები:

მაგალითი 1

სასარგებლო მოდელით შემოთავაზებული სახვევის მოსამზადებლად მოქმედ და დამხმარე ნივთიერებებს იღებენ შემდეგი წონითი თანაფარდობით, %-ში:

ვერცხლის სულფადიაზინი - 0,5;

ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდი - 0,5;

კედარის ზეთი - 5,0;

აზიური ცენტელას ექსტრაქტი - 0,5;

ხისებრ ალოეს ექსტრაქტი - 0,3;

ევკალიპტის ეთერზეთი - 0,3;

ქაფური - 1,0;

ამინოკაპრონის მჟავა 1,0;

ეთილცელულოზა - 2,0;

მეთილცელულოზა - 2,0;

ბეტა-ციკლოდექსტრინი - 0,5;

პოლიეთილენგლიკოლი 400 – 3,0;

პროპილენგლიკოლი - 10,0;

პოლისორბატ 60 – 6,0;

ნატრიუმის ბენზოატი - 0,2;

ეთილის სპირტი 96%-იანი - 67,2.

წონიან ეთილცელულოზას - 2,0 და ათავსებენ ქიმიურ ჭიქაში, ამატებენ 96%-იან ეთილის სპირტს - 67,2, აყოვნებენ 30 წთ-ის განმავლობაში, აცხელებენ 75^0 C-მდე და ურევენ სრულ გახსნამდე. ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში შეაქვთ პოლისორბატ 60 – 6,0, კედარის ზეთი - 5,0, ევკალიპტის ეთერზეთი 0,3 და კარგად ურევენ ერთგვაროვანი ხსნარის მიღებამდე.

ცალკე ქიმიურ ჭიქაში ათავსებენ წინასწარ აწონილ ვერცხლის სულფადიაზინს - 0,5, ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდს - 0,5, ქაფურს - 1,0, აზიური ცენტელას მშრალ ექსტრაქტს - 0,5, ალოეს მშრალ ექსტრაქტს - 0,3, ამინოკაპრონის მჟავას- 1,0, ნატრიუმის ბენზოატს - 0,2, მეთილცელულოზას - 2,0, ბეტა-ციკლოდექსტრინს - 0,5, პოლიეთილენგლიკოლ 400 - 3,0, პროპილენგლიკოლს - 10,0 და კარგად შეურევენ. მიღებული მასა გადააქვთ ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში, ურევენ ერთგვაროვანი მასის მიღებამდე, შემდეგ გადააქვთ პეტრის ფინჯანზე და ტოვებენ 24

სთ-ის განმავლობაში, ამწოვ კარადაში, ოთახის ტემპერატურაზე სპირტის სრულ აორთქლებამდე. მიიღება ელასტიკური მტკიცე ფირფიტა.

მაგალითი 2

სასარგებლო მოდელით შემოთავაზებული სახვევის მოსამზადებლად მოქმედ და დამხმარე ნივთიერებებს იღებენ შემდეგი წონითი თანაფარდობით, %-ში:

ვერცხლის სულფადიაზინი - 1,0;

ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდი - 1,0;

კედარის ზეთი - 10,0;

აზიური ცენტელას ექსტრაქტი - 1,0;

ხისებრ ალოეს ექსტრაქტი - 0,5;

ევკალიპტის ეთერზეთი - 0,5;

ქაფური - 1,5;

ამინოკაპრონის მჟავა 1,5;

ეთილცელულოზა - 2,5;

მეთილცელულოზა - 2,5;

ბეტა-ციკლოდექსტრინი - 1,0;

პოლიეთილენგლიკოლი 400 – 5,0;

პროპილენგლიკოლი - 15,0;

პოლისორბატ 60 – 8,0;

ნატრიუმის ბენზოატი - 0,25;

ეთილის სპირტი 96%-იანი - 48,4.

წონიან ეთილცელულოზას - 2,5 და ათავსებენ ქიმიურ ჭიქაში, ამატებენ 96%-იან ეთილის სპირტს - 48,4, აყოვნებენ 30 წთ-ის განმავლობაში, აცხელებენ 75^0 C-მდე და ურევენ სრულ გახსნამდე. ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში შეაქვთ პოლისორბატ 8,0, კედარის ზეთი - 10,0, ევკალიპტის ეთერზეთი - 0,5 და კარგად ურევენ ერთგვაროვანი ხსნარის მიღებამდე.

ცალკე ქიმიურ ჭიქაში ათავსებენ წინასწარ აწონილ ვერცხლის სულფადიაზინს - 1,0, ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდს - 1,0, ქაფურს - 1,5, აზიური ცენტელას მშრალ ექსტრაქტს - 1,0, ალოეს მშრალ ექსტრაქტს - 0,5, ამინოკაპრონის მჟავას - 1,5, ნატრიუმის ბენზოატს - 0,25, მეთილცელულოზას - 2,5, ბეტა-ციკლოდექსტრინს - 1,0, პოლიეთილენგლიკოლ 400 - 5,0, პროპილენგლიკოლს - 15,0 და კარგად შეურევენ. მიღებული მასა გადააქვთ ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში, ურევენ ერთგვაროვანი მასის მიღებამდე, შემდეგ გადააქვთ პეტრის ფინჯანზე და ტოვებენ 24 სთ-ის განმავლობაში, ამწოვ კარადაში, ოთახის ტემპერატურაზე სპირტის სრულ აორთქლებამდე. მიიღება ელასტიკური მტკიცე ფირფიტა.

მაგალითი 3

სასარგებლო მოდელით შემოთავაზებული სახვევის მოსამზადებლად მოქმედ და დამხმარე ნივთიერებებს იღებენ შემდეგი წონითი თანაფარდობით, %-ში:

ვერცხლის სულფადიაზინი - 1,5;

ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდი - 1,5;

კედარის ზეთი - 15,0;

აზიური ცენტელას ექსტრაქტი - 1,5;

ხისებრ ალოეს ექსტრაქტი - 0,7;

ევკალიპტის ეთერზეთი - 0,7;

ქაფური - 2,0;

ამინოკაპრონის მჟავა 2,0;

ეთილცელულოზა - 3,0;

მეთილცელულოზა - 3,0;

ბეტა-ციკლოდექსტრინი - 1,5;

პოლიეთილენგლიკოლი 400 –8,0;

პროპილენგლიკოლი - 20,0;

პოლისორბატ 60 –10,0;

ნატრიუმის ბენზოატი - 0,3;

ეთილის სპირტი 96%-იანი - 29,3.

წონიან ეთილცელულოზას - 3,0 და ათავსებენ ქიმიურ ჭიქაში, ამატებენ 96%-იან ეთილის სპირტს - 29,3, აყოვნებენ 30წთ-ის განმავლობაში, აცხელებენ 75^0 C-მდე და ურევენ სრულ გახსნამდე. ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში შეაქვთ პოლისორბატ 60 – 10,0, კედარის ზეთი - 15,0, ევკალიპტის ეთერზეთი - 0,7 და კარგად ურევენ ერთგვაროვანი ხსნარის მიღებამდე.

ცალკე ქიმიურ ჭიქაში ათავსებენ წინასწარ აწონილ ვერცხლის სულფადიაზინს - 1,5, ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდს - 1,5, ქაფურს - 2,0, აზიური ცენტელას მშრალ ექსტრაქტს - 1,5, ალოეს მშრალ ექსტრაქტს - 0,7, ამინოკაპრონის მჟავას -2,0, ნატრიუმის ბენზოატს -0,3, მეთილცელულოზას - 3,0, ბეტა-ციკლოდექსტრინს -1,5, პოლიეთილენგლიკოლ 400 - 8,0, პროპილენგლიკოლს - 20,0, კარგად შეურევენ. მიღებული მასა გადააქვთ ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში და ურევენ ერთგვაროვანი მასის მიღებამდე, შემდეგ გადააქვთ პეტრის ფინჯანზე და ტოვებენ 24 სთ-ის განმავლობაში, ამწოვ კარადაში, ოთახის ტემპერატურაზე სპირტის სრულ აორთქლებამდე. მიიღება ელასტიკური მტკიცე ფირფიტა.

პროტოტიპის მიხედვით და შემოთავაზებული სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებული სახვევების ანტიმიკრობული აქტივობა შეფასდა “Spot Test” - წერტილოვანი ტესტირების მეთოდით. შედეგები მოცემულია ცხრილში 1.

ცხრილი 1. პროტოტიპის მიხედვით და შემოთავაზებული სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევების ანტიბაქტერიული მოქმედების განსაზღვრის შედეგები

ბაქტერიული შტამების დასახელება	განსაზღვრის შედეგი	
	პროტოტიპი	შემოთავაზებ.
E-coli	3+	4+

Proteus spp.	3+	4+
Shigella spp.	3±	3±
Enterobacter spp.	3+	3+
Salmonella spp.	3+	4+
Streptococcus spp.	3+	3+
Enterococcus spp.	2+	2+
Staphylococcus spp.	3+	3+

შემოთავაზებული სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებულ ჭრილობის შემახორცებელ სახვევს აქვს მაღალი ანტიბაქტერიული მოქმედება პროტოტიპთან შედარებით (ცხრილი 1).

პროტოტიპით მომზადებული და შემოთავაზებული სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებული სახვევი შეფასდა კანის გაღიზიანებაზე. შედეგები ასახულია ცხრილში 2.

ცხრილი 2. პროტოტიპის მიხედვით და შემოთავაზებული სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევებით კანის გაღიზიანების კვლევის შედეგები

N	კვლევაში მონაწილე მოხალისე პირი	შეფასების ქულა							
		0		1		2		3	
		პროტ-ოტიპი	შემოთ.	პროტ-ოტიპი	შემოთ.ლი	პროტ-ოტიპი	შემოთ.ა.	პროტ-ოტიპი	შემოთ.
1	მოხალისე პირი N1	-	+	+	-	-	-	-	-
2	მოხალისე პირი N2	+	+	-	-	-	-	-	-
3	მოხალისე პირი N3	-	+	+	-	-	-	-	-

4	მოხალისე პირი N4	-	+	+	-	-	-	-	-
5	მოხალისე პირი N5	-	+	+	-	-	-	-	-

კანის გაღიზიანების კვლევის შედეგები

0 - რეაქციის არ არსებობა;

1 - უმნიშვნელო, წერტილოვანი ერითემა;

2 - უმნიშვნელო ერითემა;

3 - მძიმე ერითემა ჩაქცევით ან ჩაქცევის გარეშე.

სასარგებლო მოდელის მიხედვით შემოთავაზებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევი, განსხვავებით პროტოტიპისაგან, არ იწვევს კანის გაღიზიანებას (ცხრილი N2).

ჭრილობის შეხორცების პროცესში გამოყენებული სახვევისათვის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი თვისებაა ოსმოსური ეფექტის არსებობა. ჭრილობიდან გამონაჟონის შთანთქმისა და ჭრილობის გასუფთავებისათვის ოსმოსური ეფექტი ასრულებს მნიშვნელოვან როლს.

ოსმოსური აქტივობა განისაზღვრა დიალიზის მეთოდით ნახევრადგამტარი მემბრანის გამოყენებით. შთანთქმული წყლის რაოდენობა განისაზღვრა გრავიმეტრულად და გამოისახა პროცენტებში საწყის მასასთან მიმართებაში. პროტოტიპით მომზადებული და მოწოდებული სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის ოსმოსური აქტივობის განსაზღვრის შედეგები მოყვანილია ცხრილში 3.

ცხრილი 3. პროტოტიპის მიხედვით მომზადებული და შემოთავაზებული სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის ოსმოსური აქტივობის განსაზღვრის შედეგები

საკვლევი კომპოზიცია	აბსორბირებული ხსნარი, %	აბსორბციის დრო, სთ
კონტროლი (ნატრიუმის ქლორიდის 10%-იანი ხსნარი)	16,9± 3,1	8
პროტოტიპით მომზადებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევი	126,8±4,1	8
სასარგებლო მოდელის მიხედვით დამზადებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევი	148,7±4,2	8

შემოთავაზებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევი პროტოტიპთან შედარებით გამოირჩევა მაღალი ოსმოსური აქტივობით (ცხრილი N3).

ასევე შესწავლილ იქნა ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის ფიზიკურ-ტექნოლოგიური მახასიათებლები. შედეგები მოცემულია ცხრილში 4.

ცხრილი 4. ჭრილობის შემახორცებელი სახვევის ფიზიკურ-ტექნოლოგიური მახასიათებლების განსაზღვრის შედეგები

შეფასების პარამეტრები	განსაზღვრის შედეგი
ფერი	შავი
ერთგვაროვნება	++
pH	6.90
დრეკადობა	+++

სიმტკიცე	+++
აბსორბცია	+++
ცხიმის შეგრძნება	0

შენიშვნა:

+ - დამაკმაყოფილებელი;

++ - ოპტიმალური;

+++ - საუკეთესო.

სასარგებლო მოდელის მიხედვით მოწოდებული ჭრილობის შემახორცებელი სახვევი ჭრილობის ზედაპირზე (in situ) დაფენის დროს წარმოქმნის ორშრიან, აპკ- და გელ-წარმომქმნელ სახვევს, რომელიც ჭრილობაზე დატანისას იღებს დატანის ადგილის ანატომიას, ამასთან, გამოყენების წინ არ საჭიროებს რაიმე დამუშავებას, მაგალითად, დასველებას, არ ახდენს დაზიანებული ადგილის იზოლირებას გარემოსთან და ამიტომ აირ- და თბოცვლა მიმდინარეობს ჩვეულებრივად, შეიცავს შეხორცების ყველა ფაზაზე მოქმედ ბიოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებს, არ იწვევს კანის გაღიზიანებას, ჭრილობაზე დაკვირვება შესაძლებელია განხორციელდეს „ღია“ პირობებში, რაც იძლევა ჭრილობის მუდმივი ვიზუალური კონტროლის და შესაბამისი ღონისძიებების დროულად განხორციელების საშუალებას.

სასარგებლო მოდელის ფორმულა

ჭრილობის შემახორცებელი in situ აპკ- და გელწარმომქმნელი სახვევის მიღების ხერხი, რომელიც ითვალისწინებსბიოდეგრადირებადი პოლიმერის, საანესთეზიო და ანტიმიკრობული საშუალებების შერევას და სახვევის ფორმირებას, განსხვავდება იმით, რომ ითვალისწინებს 2,0-3,0 % ეთილცელულოზას მოთავსებას ქიმიურ ჭიქაში, მასში 96%-იანი 67,2-29,3% ეთილის სპირტის დამატებას, დაყოვნებას 30წთ-ის განმავლობაში, გაცხელებას 75^0 C-მდე და შერევას სრულ გახსნამდე, ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში 6,0-10,0% პოლისორბატ 60 –ის, 5,0-15,0% კედრის ზეთის, 0,3-0,7% ევკალიპტის ეთერზეთის დამატებას და კარგად შერევას ერთგვაროვანი ხსნარის მიღებამდე.

ცალკე ქიმიურ ჭიქაში 0,5-1,5% ვერცხლის სულფადიაზინის, 0,5-1,5% ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდის, 1,0-2,0 % ქაფურის, 0,5-1,5% აზიური ცენტელას მშრალი ექსტრაქტის, 0,3-0,7 % ალოეს მშრალი ექსტრაქტის, 1,0-2,0 % ამინოკაპრონის მჟავას, 0,2-0,3% ნატრიუმის ბენზოატის, 2,0-3,0% მეთილცელულოზას, 0,5-1,5% ბეტა-ციკლოდექსტრინის, 3,0-8,0% პოლიეთილენგლიკოლ 400 –ის, 10,0-20,0% პროპილენგლიკოლის მოთავსებას და კარგად შერევას, მიღებული მასის გადატანას ეთილცელულოზას სპირტიან ხსნარში და შერევას ერთგვაროვანი მასის მიღებამდე, ნარევის გადატანას,მაგალითად, პეტრის ფინჯანზე და დაყოვნებას 24 სთ-ის განმავლობაში, ამწოვ კარადაში, ოთახის ტემპერატურაზე სპირტის სრულ აორთქლებამდე.