

БИОДЕГРАДИРУЕМЫЕ ПРИСЫПКИ НА ОСНОВЕ МАЛЬТОДЕКСТРИНА: ПЕРСПЕКТИВЫ ЛЕЧЕНИЯ ТРАВМ КОЖИ

Д.В. Компанцев, доктор фармацевтических наук,

Г.В. Саградян, кандидат фармацевтических наук, **М.В. Ароян***, **Т.М. Никулина**

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Волгоградского государственного
медицинского университета; Российская Федерация, 357500, Пятигорск, пр. Калинина, д. 11

Травмы кожи занимают 2-е место в числе основных классов болезней. Часто нарушение целостности верхних слоев кожного покрова осложняется инфекцией. Фармакотерапия ранений кожного покрова включает различные лекарственные средства и формы (антисептики, антимикробные средства, репаранты, антиоксиданты, ангиопротекторы, витамины), из лекарственных форм преобладают мази. Порошки или присыпки занимают небольшой сегмент фармацевтического рынка, хотя обладают рядом преимуществ перед мазями. Перспективным направлением в разработке новых лекарственных форм для лечения повреждений кожи и подлежащих тканей является использование многофункциональных биodeградируемых присыпок на основе мальтодекстрина с высокой сорбирующей способностью.

Ключевые слова: раны, раневая инфекция, порошки, присыпки, мази, биodeградируемые биополимеры, мальтодекстрин.

*E-mail: mari.aroyan.94@mail.ru

Кожа – сложная мультифункциональная система, поддержание нормальной работы которой необходимо для комфортного существования организма. В повседневной жизни часто недооценивается серьезность возможных последствий бытовых повреждений кожи и подлежащих тканей, что делает проблему социально значимой. Согласно данным Росстата, травмы занимают 2-е место среди основных классов болезней, уступая лишь болезням дыхательной системы. Во врачебной практике часто встречаются случаи, когда последствия, вызванные внедрением инфекционного агента в раневую процесс, носят более грозный характер, чем первичное повреждение. Даже незначительное нарушение целостности верхних слоев кожного покрова, осложненного инфекцией, может привести не только к углублению раны, но и развитию системных эффектов вплоть до сепсиса [1]. На инфекции кожи и мягких тканей в России предьявляют жалобы от 480 до 700 тыс. пациентов в год [2].

Раневая инфекция проявляет себя на всех этапах раневого процесса от воспаления до пролиферации и часто выражается инфекционным процессом со сложным механизмом развития. Интенсивность распространения и развития заражения зависит от состояния тканей, степени патогенности микроорганизма, состояния иммунитета.

Одним из основных факторов осложнения течения раневого процесса является неправильное использование или некорректный выбор средств для местного лечения. Гарантия успешной фармакотерапии ранений кожного покрова – комплексный под-

ход при выборе методики лечения, учитывающий характер раны, исходный уровень обсеменения микроорганизмами, состояние иммунитета пациента. Если выбранная фармакотерапия не захватывает хотя бы один из факторов, влияющих на нормальное течение раневого процесса, то лечение может оказаться не только малоэффективным, но и усугубить текущее состояние пациента. Рациональная терапия включает средства следующих фармакологических групп: антисептики, антимикробные средства, репаранты, антиоксиданты, ангиопротекторы, витамины [3].

В настоящее время на российском фармацевтическом рынке представлено более 173 торговых наименований препаратов различных фармакологических групп и форм выпуска, используемых при лечении раневых повреждений кожи [4]. Но среди имеющейся номенклатуры лекарственных средств (ЛВ) комбинированных препаратов лишь единицы. Подобная ситуация на рынке приводит к дополнительной финансовой нагрузке на потребителя. При присоединении инфекционного процесса к раневому, несмотря на значительное снижение терапевтического эффекта вследствие развития резистентности, наиболее часто назначаемой группой ЛС остаются антибиотики (табл. 1).

В ассортименте аптечных организаций по рассматриваемой направленности действия преобладают мазевые лекарственные формы (ЛФ) и лишь небольшой сегмент рынка приходится на твердые лекарственные формы – порошки или присыпки. С точки зрения фармакологического эффекта, потребительских свойств и технологии производства мазевые ЛФ уступают порошкам.

Противомикробные мази имеют ограниченный спектр фармакологической активности. Отдельные составы мазей на гидрофобных основах обуславливают выраженный «парниковый» эффект, что способствует размножению микроорганизмов в ране [5]. В составе мазей с репаративной активностью могут присутствовать белковые вещества – мощные аллергены. Некоторые мази оказывают раздражающее действие на кожу. С точки зрения потребителя, мазевые ЛФ имеют существенный функциональный недостаток: негигиеничность и неудобство в нанесении. Если требуется соблюдение стерильности, то применение мазей нежелательно, а в тяжелых состояниях – неприемлемо. Технология производства мазей основана на применении дорогостоящего и сложного аппаратного оформления. Мазевая ЛФ должна быть стабильна в течение всего срока годности, что требует введения в состав дополнительных веществ: противомикробных стабилизаторов, консервантов [3].

Таблица 1

**ОСНОВНЫЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ГРУППЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ
РАНЕВЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ КОЖИ [4]**

Фармакологическая группа	Частота назначения, %
Антибактериальные средства	73
Репаранты и регенеранты	11
Репаранты и регенеранты в комбинации	3
Антисептики и дезинфицирующие средства	8
Антисептики и дезинфицирующие средства в комбинации	5

Таблица 2

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
ВЫПУСКАЕМЫЕ В ФОРМЕ ПОРОШКА [4]**

Наименование	Фармакологическая группа
Банеоцин	Антибактериальное средство
Бифосин, Бифоназол	Противогрибковое средство
Кислота борная	Антисептическое и дезинфицирующее средство
Гальманин	Антисептическое и дезинфицирующее средство в комбинациях
Ифенек	Противогрибковое средство
Кандид	Противогрибковое средство
Ронидаза	Ферменты и антиферменты
Полигемостат	Гемостатическое средство
Стрептоцид	Антибактериальное средство
Тальк	Дерматотропное

Порошкообразные ЛФ обладают существенными преимуществами по сравнению с мазями. Производство порошков в заводских условиях включает те же операции, что и изготовление в аптеке, т.е. не требует использования сложного оборудования. Для порошков как твердой ЛФ не предполагается особых условий транспортирования и хранения. ЛС в форме порошка обладает высокой терапевтической активностью. Она тем выше, чем тоньше измельчен порошок, что объясняется увеличением свободной поверхностной энергии измельчаемых частиц. Нерастворимые вещества в состоянии высокой дисперсности в максимальной степени проявляют адсорбирующее и антисептическое действие. Порошки легко и удобно использовать, а при необходимости – дозировать. При обработке раневой поверхности порошком не происходит соприкосновения обрабатываемой зоны с потребительской упаковкой или руками пациента, что позволяет избежать дополнительной контаминации микроорганизмами. Нежелательные свойства порошков, связанные со способностью адсорбировать вещества из окружающей среды, с легкостью нивелируются соблюдением условий хранения [3]. Несмотря на оптимальные характеристики, номенклатура препаратов в форме порошков, используемых при лечении повреждений кожи, не велика (табл. 2).

Ограниченный ассортимент порошков, используемых в схемах лечения раневых повреждений кожи, не единственная проблема. На рынке не представлен полноценный препарат, способный влиять на каждый этап раневого процесса. Как правило, в комбинированных ЛС сочетаются несколько противомикробных, противогрибковых веществ или совмещаются обе группы. Но такие препараты позволяют устранить только осложнение раневого процесса в виде присоединения инфекции. Рациональным подходом является создание многофункциональных продуктов, способных к биоадсорбции и биоутилизации, дополнительно выступающих в качестве питательной среды для регенерируемых тканей [6].

Из широкого ассортимента действующих и вспомогательных веществ оптимальным, с точки зрения как доступности, так и безопасности, являются природные биополимеры полисахаридной природы, оказывающие благоприятный эффект на всех стадиях раневого процесса. Полисахариды обладают высокой гидрофильностью, которая обуславливает высокую адсорбирующую способность, сродством к раневой поверхности и проявляют гемостатические свойства. Важное преимущество полисахаридов – отсутствие токсичности и раздражающего действия. При гидролизе до мономеров полисахариды стимулируют процессы заживления ран и ожогов. Представителем природных биополимеров является мальтодекстрин [6–8].

Мальтодекстрин по своей химической природе представляет собой продукт неполного гидролиза крах-

мала (мальтоза и декстрины). Вещество давно используется в пищевой промышленности, так как улучшает процесс растворения белков. Мальтодекстрин применяется в детском и диетическом питании, в спортивном питании его используют как источник «долгой» глюкозы. В фармацевтической промышленности мальтодекстрин служит инертным вспомогательным веществом, которое позволяет при большом количестве компонентов в микродозах создавать стабильные составы [9].

Мальтодекстрин способен создавать защитную воздухопроницаемую пленку на поверхности раны, препятствуя инвазии микроорганизмов. При этом в ране возникает оптимальный микроклимат. Эта полупроницаемая пленка не препятствует оттоку экссудата, одновременно задерживая необходимые белковые вещества. При гидролизе мальтодекстрина образуется большое количество глюкозы, что компенсирует нехватку питательных веществ в очаге воспаления. Получая необходимую энергетическую поддержку, клетки активно делятся, ускоряя процесс репарации. Параллельно с усвоением глюкозы идет процесс биodeградации мальтодекстрина на поверхности раны [5]. Мальтодекстрин можно сочетать с витаминами, антиоксидантами, коллагеном, веществами, обладающими репаративной активностью, что способствует повышению терапевтического эффекта и снижению расходов на лечение воспалительных процессов [7]. Важными экономическими и технологическими преимуществами являются доступность сырья, простота выделения мальтодекстрина и облегчение подбора вспомогательных веществ.

Таким образом, разработка многофункциональных биodeградируемых присыпок на основе мальтодекстрина с высокой сорбирующей способностью — наиболее актуальное направление в области создания эффективных препаратов для лечения повреждений кожи и подлежащих тканей.

ЛИТЕРАТУРЫ

1. Барыкина Н.В., Зарянская В.Г. Сестринское дело в хирургии. Ростов-на-Дону: «Феникс», 2015; 447
2. Федеральная служба государственной статистики. URL: <http://www.gks.ru/> (дата обращения 16.12.15).
3. Погорелов В.И. и др. Производство лекарственных препаратов в условиях крупных и малых фармацевтических предприятий. Пятигорск, 2012; 423.
4. РАС-реестр лекарственных средств. URL: <http://www.rlsnet.ru/> (дата обращения 20.12.15).
5. Autry De Busk, Tim Alleman E. Suspension of starch hydrolyzates Pat. 20040001878 US A1 {Электронный ресурс}. № 10/180,282; appl. 26.06. 2002; publ. 01.01.2004 (дата обращения 10.12.15).
6. Большаков И. Н., Сапожников А.Н., Еремеев А.В. и др. Биodeградируемые раневые покрытия на основе полисахаридных полимеров (экспериментальное исследование). Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. Экспериментальная хирургия., 2011; 2 (37): 53.
7. Норкин И.А, Мамонова И.А, Бабушкина И.В. и др. Биodeградируемое раневое покрытие и способ получения биodeградируемого раневого покрытия. Патент РФ № 2519158.
8. Ароян М.В., Саградян Г.В., Компанцев Д.В. Использование мальтодекстрина для лечения раневых и воспалительных процессов и перспективы создания лекарственных форм на его основе. Фармация и фармакология, 2015; 1: 21.
9. Natural ingredients {Электронный ресурс}. Режим доступа: http://www.naturalingredients.ru/products/substance/substance_107.html. (дата обращения 23.12.15)

Поступила 23 марта 2016 г.

BIODEGRADABLE DUSTING POWDERS BASED ON MALTODEXTRIN: PROSPECTS FOR TREATING SKIN INJURIES

D.V. Kompantsev, PhD; G.V. Sagrađyan, PhD; M.V. Aroyan; T.M. Nikulina

Pyatigorsk Medical Pharmaceutical Institute, Branch, Volgograd State Medical University; 11, Kalinin Pr., Pyatigorsk 357500, Russian Federation

SUMMARY

Skin injuries rank second among the main classes of diseases. Impaired integrity of the upper skin layers is frequently complicated by infection. Pharmacotherapy for skin wounds encompasses different drugs and formulations (antiseptics, antimicrobials, reparative, antioxidant, and angioprotective agents, and vitamins); ointments are the most common dosage forms. Powders or dusting powders occupy a small segment in the pharmaceutical market although they have a number of advantages over ointments. The application of maltodextrin-based multifunctional biodegradable dusting powders having a high sorbing capacity is a promising area in the design of novel formulations for the treatment of injuries to the skin and adjacent tissues.

Key words: wounds, wound infection, powders, dusting powders, ointments, biodegradable biopolymers, maltodextrin.

REFERENCES

1. Barykina N.V., Saranskaya V.G. Nursing in surgery. Rostov-na-Donu: Phoenix, 2015; 447 (in Russian).
2. Federal state statistics service. URL: <http://www.gks.ru/> (accessed 16.12.15) (in Russian).
3. Pogorelov V.I. et al. The production of medicines in conditions of large and small pharmaceutical companies. Pyatigorsk, 2012; 423 (in Russian).
4. Radar-register of medicines. URL: <http://www.rlsnet.ru/> (accessed 20.12.15) (in Russian).
5. Autry De Busk, Tim Alleman E. Suspension of starch hydrolyzates Pat. 20040001878 US {Electronic resource}. No. 10/180,282; appl. 26.06. 2002; publ. 01.01.2004 (accessed 10.12.15).
6. Bolshakov I.N., Sapozhnikov A.N., Eremeev A.V. et al. Biodegradable wound dressings based on polysaccharide-based polymer (experimental study). Questions of reconstructive and plastic surgery. Experimental surgery., 2011; 2 (37): 53 (in Russian).
7. Norkin I.A., Mamonova I.A., Babushkina I.V. et al. Biodegradable dish soap in response of the wound covering and method for producing the biodegradable wound dressings. Patent of RF № 2519158 (in Russian).
8. Aroyan M.V., Sagrađyan G.V., Kompantsev D.V. The use of maltodextrin for the treatment of wound and inflammatory processes and prospects for the creation of dosage forms based on it. Pharmacy and Pharmacology, 2015; 1: 21 (in Russian).
9. Natural ingredients {Electronic resource}. Access mode: http://www.naturalingredients.ru/products/substance/substance_107.html. (accessed 23.12.15) (in Russian).