

Лечебно-профилактическая лицевая маска для противобактериальной защиты и купирования катаральных явлений при заболеваниях верхних дыхательных путей, передающихся воздушно-капельным путем.

Авторы: Ямпольский Л.М., Хабаров А.А., Федоров Е.О., Барчуков А.В., Еремина О.И.

## Реферат

Изобретение относится к области медицины и может быть использовано для индивидуальной защиты верхних дыхательных путей от бактериальных и/или вирусных контаминантов, предотвращения инфицирования воздушно-капельной инфекцией и различными патогенными микроорганизмами, снижения катаральных явлений при ОРЗ и других заболеваниях верхних дыхательных путей.

Лицевая медицинская маска имеет ушные петли и гибкий носовой фиксатор и содержит лицевой элемент, который включает два/три/четыре слоя нетканого материала, обычно спанбонд верхний и нижний слои и мелтблаун средний слой, где один или более чем один из слоев обработан водорастворимыми соединениями цинка, в концентрациях, не превышающих физиологические для организма человека, обладающие бактерицидным, фунгицидным и вирицидным действием. Маска обладает повышенными защитными свойствами и длительностью активной защиты, а также обладает симптоматическим эффектом в острой фазе заболеваний дыхательных путей. Изобретение может быть использовано в медицинских учреждениях, учебных заведениях, а также в иных местах повышенного риска заражения для защиты органов дыхания от воздушно-капельной инфекции и для снижения тяжести катаральных явлений.

## Введение

Проблема профилактики и борьбы с массовым распространением заболеваний, в виду недостаточной эффективности современных средств защиты остается актуальной. Особенности переноса возбудителя в виде мелкодисперсных капель биологической жидкости, возникающей в результате разговора, чихания или кашля, делают контакт с инфицированным объектом (пациент – врач, больной – здоровый) потенциально опасным.

Медицинские маски, как средство индивидуальной защиты применяются для предотвращения попадания биологических жидкостей пациента на кожу и слизистые ротовой полости и носа при проведении различных медицинских манипуляций и оперативных вмешательств. Большинство доступных медицинских масок (хирургические, процедурные и т.д.) трехслойные, обеспечивают класс защиты FFP1, то есть задерживается 80% частиц аэрозолей, находящихся в воздухе, 20% могут проникать через изделия. Размеры частиц не менее 3 мкм задерживаются в 99%. Однако средний размер бактерий в диапазоне от 0,5-3 мкм, а вирусов от 0,002-0,3 мкм. Коэффициент «проскока» микроорганизмов через обычную повязку составляет 58,0 %, (Миронов Л.А. Егорова Г.И. Разработка и применение метода определения локализации и подсоса загрязненного воздуха в подмасочное пространство с помощью люминисцирующих аэрозолей// Международная конференция «VI Петряновские чтения»: тез. Док. Конф., Москва, 2007 г. – М., 2009. С.291-306).

Поэтому имеется потребность в предотвращении передачи воздушно-капельным путем инфекционных заболеваний.

Известно, что цинк участвует в реализации биологического действия ряда гормонов и необходим для физиологических процессов. В качестве инсектицида и реагента применяется в промышленности. В медицине применение сульфата цинка ограничено наружными формами: глазные

капли, мази, пасты. Описано применение солей цинка в виде нозальных капель, спрея.

Известны маски, в состав которых входит фильтрующий материал, подвергающийся дополнительной обработке для улучшения фильтрующих свойств (авторское свидетельство СССР № 1590071). Улучшение фильтрующих свойств обеспечивается за счет наведения трибоэлектрического заряда, а фильтрующий материал изготавливают из ультратонких волокон, способных приобретать и сохранять статический электрический заряд. Известна хирургическая повязка, выполненная в виде трехслойного пакета, в котором размещенный между двумя слоями марли средний слой содержит активированный окисленный углеродный материал, катионнообменные группы которого насыщены ионами двухвалентной меди в количестве 1,4-2,2 мг-экв./г (авт.св. № 1811853). Однако такая обработка слоев маски сложна в производстве.

Известна лицевая маска (патент №2549065RU), обработанная тонкодисперсными частицами, по меньшей мере, одного из группы веществ: йодида платины (II), йодида палладия (II), йодида серебра (I), йодида меди (I) и тиоцианата меди (I), причем инактивирующие вирус тонкодисперсные частицы прикреплены к основе маски, по меньшей мере, посредством мономера силана и/или продукта полимеризации мономера силана. Однако воздействие высокотоксичными соединениями может вызывать раздражение и ожог слизистых. К недостаткам предлагаемых масок и повязок следует отнести и ограничение использования их во влажной среде, образующейся под воздействием дыхания пользователя или, например, дождливой погоды, т.к. бактерии и вирусы хорошо сохраняются в условиях повышенной влажности.

Описана лицевая маска (патент №2399376.), состоящую из нескольких слоев материала, снижающих патогенную активность микроорганизмов и некоторых вирусов. Данный эффект достигается свойствами самого

материала, нанесением связывающих веществ и вымачивания синтетического материала в водных растворах солей двухатомных металлов (цинк, медь, серебро). Недостатком изобретения является высокая концентрация ионов цинка, контакт обработанной ткани с кожей.

Прототипом является лицевая маска содержащая прослойку из фильтрующего материала, пропитанного антисептическим лекарственным средством, имеющим температуру кипения в диапазоне 50-155°C. (патент РФ №2127619). Антисептик выбирают индивидуально, может быть использована перекись водорода, иодиол, октенисепт. Однако необходимость индивидуального выбора антисептика и отсутствие обоснованных дозировок не дает возможность применять изобретение в условиях производства. Недостатком изобретения является его многокомпонентность, что грозит разнообразными аллергическими реакциями, техническая сложность и производственная дороговизна.

#### Краткое описание сущности изобретения

Изобретение относится к области медицины и может быть использовано как для индивидуальной защиты верхних дыхательных путей от бактериальных и/или вирусных контаминантов, предотвращения инфицирования окружающих воздушно-капельной инфекцией и различными патогенными микроорганизмами, так и для снижения катаральных явлений при ОРЗ и других заболеваниях верхних дыхательных путей

Медицинская маска изготовлена из двух, трех слоев тканного или нетканого материала, и может содержать дополнительный слой фильтрующей прослойки. Маска имеет ушные петли и гибкий носовой фиксатор, обеспечивающий лучшее прилегание к лицу.

Внешний и/или средний слой маски обработан композицией водорастворимой соли цинка (в пересчете на цинк масса действующего вещества 0,2-4 мкг). Растворы наносят методом мелкодисперсного

распыления. Метод нанесения предполагает создание дисперсной системы (аэрозоль), покрывающей поверхность верхнего и/или среднего слоя, с обработкой преимущественно центральной части маски и последующей контактной сушкой. В контексте настоящего изобретения термины распыление и пульверизация могут быть использованы равноценно для описания процесса создания аэрозоля. Аэрозоль содержит мелкодисперсные капли раствора.

Отличием предлагаемого изобретения от прототипа является лечебно-профилактическое действие, основанное на использовании композиций, обладающих антибактериальной и противовирусной активностью, нанесенных в физиологических концентрациях, не проявляющих токсичное действие на организм при длительном или частом ношении (применении) изделия.

Технический результат: лицевая медицинская маска обладает лечебно-профилактическим действием, антимикробное и антивирусное действие маски не нарушается в условиях повышенной влажности и является долговременным. Технический результат достигнут тем, что в качестве антисептического средства используются соединения цинка, в виде растворов с концентрациями на уровне физиологического содержания катионов, растворы наносят на внешний и (или) средний слои методом мелко дисперсного опрыскивания.

Изобретение может быть использовано в медицинских учреждениях, учебных заведениях, а также в иных местах повышенного риска заражения для защиты органов дыхания от воздушно-капельной инфекции и для снижения тяжести катаральных явлений при ОРЗ и других бронхо-легочных заболеваниях.

#### Пример 1

Обработка лицевой маски водорастворимыми солями цинка.

В соответствии с одним из вариантов осуществления настоящего изобретения, внешний слой лицевой маски равномерно обрабатывают мелкодисперсными каплями растворимых соединений цинка. Масса действующего вещества в пересчете на цинк 0,2-4 мкг. Затем маску подвергают контактной сушке, получая готовое изделие.

### Пример 2

#### Промышленный способ получения ткани, содержащей водорастворимые соли цинка

В соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения, материал тканного или нетканого состава, содержащий соли двухвалентных металлов получают следующим образом. Раствор сульфата цинка или иной водорастворимой соли данного металла готовят из расчета в  $10^{-6}$ - $10^{-5}$  моль/л действующего вещества и наносят на ткань методом пульверизации. Способ нанесения характеризуется равномерным распределением вещества на всей площади зоны активного дыхания.

Растворитель удаляется методом контактной сушки, для предотвращения потери действующего вещества.

### Пример 3

#### Оценка антибактериальной активности ткани

Оценка антибактериальных свойств ткани выполняется согласно ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота», ОФС.1.2.4.0010.15 «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар». В качестве образцов использовали нетканый материал (спандбон), являющийся материалом внешнего слоя в одном из вариантов настоящего изобретения. В качестве сравнения та же ткань, обработанная аэрозолем водорастворимой соли цинка концентрациях  $10^{-6}$ - $10^{-5}$  моль/л. Контаминация

ткани производилась в результате оседания микроорганизмов, содержащихся в воздухе рабочего помещения. Длительность процесса 48 часов. Затем поместили образцы ткани на питательную среду. Провели термостатирование. Выявлено наличие бактериологической обсемененности ткани, не покрытой антибактериальным составом, предложенным в настоящем изобретении.

#### Пример 4

Оценка антибактериальной активности водорастворимых соединений цинка

В качестве исследуемого образца использовали материал внешнего слоя медицинской трехслойной маски, обработанный растворами водорастворимых соединений цинка с концентрациями ионов цинка в диапазоне от  $10^{-7}$ - $10^{-5}$  моль/л, согласно ОФС.1.2.4.0010.15 «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар». Тест-штаммами являлись *Escherichia coli* M17, *Staphylococcus aureus* P295. В качестве контроля использовали ампициллин. Анализ экспериментов проводился согласно [ОФС.1.1.0014.15 «Статистическая обработка результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами»](#). Сравнение зон лизиса проводили через 24 и 72 часа. Определили площади угнетения, рассчитали относительное изменение зон лизиса водорастворимых соединений цинка в сравнении с антибактериальным действием ампициллина. Второй замер через 72 часа показал, постепенное обсеменение питательной среды в зоне действия антибиотика. На месте нанесения соединения цинка вторичный рост культуры отсутствует, что свидетельствует о его устойчивом бактерицидном действии и отсутствии резистентности у микроорганизмов. Данные представлены в таблице 1 -

Определение антибактериальной активности водорастворимых соединений цинка

Таблица 1

Определение антибактериальной активности водорастворимых соединений цинка относительно активности антибиотика

Действующие вещества	Концентрация действующего вещества	Тест-культура Escherichia coli		Тест-культура Staphylococcus aureus	
		Время культивирования		Время культивирования	
		24 часа	72 часа	24 часа	72 часа
Ампициллин		10 0%	54 %	10 0%	20 %
Соединение цинка	концентрация в пересчете на цинк $10^{-7}$ моль /л	20 %	20 %	14 %	14 %
Соединение цинка	(концентрация в пересчете на цинк $10^{-6}$ моль /л	46 %	48 %	28 %	28 %
Цинк Соединение цинка (	концентрация в пересчете на цинк $10^{-5}$ моль /л)	55 %	60 %	42 %	46 %

Пример 5

Оценка эффективности нейтрализации патогенной активности микроорганизмов, содержащихся в выдыхаемом воздухе человека



инфицированного заболеванием верхних дыхательных путей, передающегося воздушно-капельным путем.

Исследуемым образцом являлась маска, состоящая из двух слоев нетканого материала (спанбонд) и содержащая дополнительный слой фильтрующей прослойки. Внешний слой маски обработан аэрозолем водорастворимой соли цинка (концентрация  $10^{-6}$  моль/л). В качестве контроля использовали аналогичную необработанную медицинскую маску. На внутренний слой поместили смыв ротовой полости человека с диагностированным ОРЗ. После этого обеспечивали прохождение через материал воздуха, сопоставимый по характеристикам (скорость потока, давление) с процессом дыхания. Воздух после прохождения материала маски барбатировали через дистиллированную воду. Время вентиляции составило 30 минут. Затем внешний слой поместили на питательную среду. Относительно необработанного образца, установили значительное падение числа живых микроорганизмов, а также появление зоны лизиса вокруг обработанного водорастворимыми солями цинка материала (рисунок 1). Часть маски и вода, через которую проходил воздух, были обработаны раствором дитизона, который дает качественную реакцию в виде розово-красного окрашенного комплекса.

#### Пример 6

Оценка ингаляционного эффекта маски, обработанной водорастворимыми солями цинка.

Аналогично примеру 4 провели исследование перемещения соединений цинка через фильтрующий слой. В течение 30 минут осуществили вентиляцию маски, для определения возможности в процессе дыхания транспортировки через фильтрующую прослойку ионов цинка, необходимого для обеспечения ингаляционного эффекта. Обработка

дтитизоном выявила наличие цинка на среднем и внутреннем слое, что подтверждает, перенос антибактериальной композиции на слизистые носителя в результате циркуляции воздуха в процессе дыхания.

Таким образом, соединения цинка обладают антимикробным действием и нетоксичны в диапазоне используемых концентраций. Лечащий и профилактический эффекты маски достижимы при повышенной влажности, маска гипоаллергенна.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

*Лицевая медицинская маска, содержащая фильтрующий материал, пропитанный анитисептическим средством отличающаяся тем, что в качестве анитисептического средства используются соединения цинка, в виде растворов с концентрациями на уровне физиологического содержания катионов, растворы наносят на внешний и (или) средний слой методом мелко дисперсного опрыскивания, маска предназначена для защиты от воздушно-капельной инфекции и облегчения катаральных явлений острых респираторных заболеваний в начальной стадии заболевания.*

Лицевая маска по п.1, где лицевой элемент содержит три слоя тканого или нетканого материала, между которыми помещен слой фильтрующей прослойки. На внешний и/или средний слой наносится композиция, состоящая из водорастворимых соединений цинка физиологических концентраций. Имеет фиксирующие ушные завязки и гибкий носовой фиксатор.

## прототип

1. Лицевая маска или повязка, содержащая фильтровальную прослойку из фильтрующего материала, пропитанного антисептическим средством, отличающаяся тем, что используют антисептическое средство, температура кипения (перегонки) которого лежит в диапазоне 50 - 155 °С, и которое не противопоказано для слизистой оболочки.

2. Лицевая маска или повязка по п.1, отличающаяся тем, что в качестве антисептического средства используют октенисепт (Ockenisept).