

## РЕЗУЛЬТАТИ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО І КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ АНТИСЕПТИЧНОГО ПРЕПАРАТУ ДЕКАСАНУ

З.П.Ковальчук, М.І.Гуменюк, В.В.Біктіміров, М.Д.Желіба, К.М.Сафронів

Кафедра мікробіології, вірусології та імунології Вінницького національного медичного університету ім.М.І.Пирогова; фармацевтичне підприємство «Юрія-Фарм»

### Ключові слова

антисептики  
декасан  
місцеві бактеріальні інфекції

### Резюме

В роботі наведено результати експериментального дослідження та клінічних спостережень лікувальної ефективності нового вітчизняного антисептичного засобу декасан. Наведено дані по результатах лікування хворих на хронічний бронхіт інгаляційним введенням препарату. На групі хворих з гнійно-запальними захворюваннями м'яких тканин показано високу ефективність застосування декасану в хірургічній практиці.

### Вступ

Сучасна епідеміологічна ситуація характеризується зростанням питомої ваги локальних запальних процесів, викликаних антибіотикорезистентною опортуністичною мікрофлорою. Використання для лікування цих захворювань найсучасніших антимікробних препаратів системного застосування, таких як фторхінолони, антибіотики цефалоспориної та карбапенеми, є коштовним і нераціональним. Найбільш доступною та ефективною в лікуванні місцевих інфекцій є антисептикотерапія. На жаль, арсенал антисептичних засобів, якими оснащені лікувальні заклади є засадирилим і вочевидь не відповідає вимогам сьогодення. До Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення», затвердженого постановою КМ України від 16 листопада 2001р. №1482 у групу антисептичних засобів внесено препарати борної кислоти, препарати йоду, перекис водню, салій перманганат, етанол, діамантовий зелений. Фактично, цей перелік перекочував у сьогодення з позаминулого століття. Єдиним сучасним препаратом у згаданому переліку є біглюконат хлоргексидину, який випускається вітчизняними виробниками тільки у вигляді 0,05% розчину у спеціальній тарі, призначеній для профілактики захворювань, що передаються статевим шляхом. Міжлікарняні інфекції потреби лікувальних закладів у антисептиках намагаються задовільнити шляхом виготовлення розчину фурациліну. Проте, в природі майже не збереглось чутливих до цього препарату мікроорганізмів, а певні види утилізують його. Завдяки цьому згаданий препарат став відомим резервуаром збудників внутрішньолікарняних гнійно-запальних інфекцій. У викладеній вище несприятливій по забезпеченню антисептиками ситуації слід відмітити позитивний крок, зроблений вітчизняною фармацевтичною промисловістю. У 2002 р. фармацевтичним підприємством «Юрія-Фарм» освоєно промисловий випуск єдиної вітчизняної готової рідкої лікарської форми антисептика - препарату декасан. Препарат випускається у флаконах об'ємом 100 мл, 200 мл, 400 мл. Метою нашого дослідження було порівняльне вивчення лікувальної ефективності декасану та ряду широко відомих антисептичних засобів.

### Матеріали та методи

Для досліджень використовували серійний препарат декасан, виробництва ФП «Юрія-Фарм», наступного складу:

декаметоксину (ФС 42У046-152-97) - 0,2 г; натрію хлориду (ФС 42-2572-88) - 9,0г; вода для ін'єкцій (ФС 42-2620-89) - до 1л. Лікувальну ефективність декасану вивчали на моделі експериментальної пневмонії у щурів. Пневмонію викликали шляхом інтратрахеального введення 1 мл зависі добової культури *Kl.pneumoniae*, що містила  $1 \times 10^3$  КУО бактерій. Декасан застосовували у вигляді аерозоля, одержаного за допомогою побутового зволожувача повітря, у спеціально сконструйованій камері. Режим подачі був відпрацьований з врахуванням швидкості попадання розчину в камеру, частоти, глибини і об'єму дихання тварин, що дало змогу вирахувати кількість препарату, який потрапляє в дихальні шляхи. Лікування заражених тварин починали через 12 годин після інфікування. Інгаляції виконували 2 рази на день по 20 хвилин. Експеримент проведено на 20 щурах. До контрольної групи увійшло 20 тварин, що одержували інгаляції стерильного ізотонічного розчину хлориду натрію. Лікувальну ефективність препарату в експерименті оцінювали порівнюючи виживаність та сумарний термін життя дослідних і контрольних тварин. Клінічні дослідження лікувальної ефективності декасану проводили спостерегаючи групу з 58 хворих дітей у віці від 2 до 8 років. Всі хворі на хронічний обструктивний бронхіт діти поступили в клініку в період загострення. Першу групу спостережень склали 30 хворих, які одержували антибіотики, бронхолітики, фізіотерапевтичні процедури. Друга група дітей, що спостерігалась, охоплювала 28 осіб, яким поряд з вище перерахованими засобами, призначали декасан. Останній вводили інгаляційно в об'ємі 5-10 мл за допомогою ультразвукового інгалятора.

Лікувальну ефективність декасану у хворих з хірургічною патологією досліджували, спостерегаючи хворих, що лікувались в хірургічному стаціонарі з приводу післяін'єкційних абсцесів, карбункулів, флегмон м'яких тканин. В першу групу включено 30 хворих, у яких для місцевого лікування ран застосовували розчин перекису водню, фурациліну, гіпертонічний розчин хлориду натрію; в другу групу - 29 хворих, яким рани обробляли декасаном. Хірургічна обробка вогнища нагноєння у всіх хворих полягала у широкому розтині тканин, розкритті усіх карманів і заплівів гною. Порожнину промивали одним із розчинів. Невеликі порожнини заповнювали невеликими серветками, просякнутими тим же розчином. У великі порожнини вводили перфоро-

вані трубчасті дренажі, через які у послідууючому здійснювали промивання досліджуваними антисептиками. Перев'язку і промивання ран проводили щоденно до повного очищення ран.

### Результати. Обговорення

Спостереження тварин з експериментальною клебсієльозною пневмонією показало, що у всіх взятих у дослід тварин дихання було змінене, спостерігалась задишка, щурі відмовлялись від їжі, у всіх тварин спостерігали виділення з носу і явища кон'юнктивіту. Через добу після початку лікування аерозолем декасану стан щурів поліпшувався: зникла задишка, зменшувалась кількість виділень з носа, тварини порівняно до нелікованих поїдали їжу. Через 5-7 діб після початку захворювання, щурі, що одержували інгаляційне лікування за зовнішніми ознаками не відрізнялись від здорових. У контрольній групі на цей час переважна частина тварин загинула.

Результати оцінки виживаності і сумарної тривалості життя дослідних і контрольних тварин наведено в табл. 1.

**Таблиця 1.** Результати оцінки виживаності і сумарної тривалості життя дослідних і контрольних тварин.

Препарат	n	Виживаність		Сумарна тривалість життя в щуро-днях	
		абс.	%	абс.	%
Ізотонічний р-н хлориду натрію	20	6	30	60/200*	30
Декасан	20	17	85	168/200	84

Примітка: \* максимально можлива тривалість життя.

Наведені в табл. 1 дані свідчать, що застосування декасану у вигляді аерозоля забезпечило виживаність 85% хворих на пневмонію щурів, тоді як в групі нелікованих тварин відсоток виживаності склав 30%, що у 2,8 рази менше ніж у дослідній групі.

Результати клінічної оцінки ефективності застосування декасану у вигляді аерозольтерапії подано в табл. 2.

Аналіз наведених в табл. 2 даних свідчить про те, що у дітей, яких лікували із застосуванням інгаляцій декасану раніше зникають ознаки катару, скорочується тривалість температурної реакції, швидше зникає задишка, хрипи та кашель. В результаті високої лікувальної ефективності застосуванням інгаляцій декасану досягається скорочення терміну перебування хворих у стаціонарі на 4 дні.

Для клінічної оцінки ефективності місцевого лікування хірургічних гнійно-запальних уражень м'яких тканин співставляли тривалість фази гідратації і тривалість перебування у стаціонарі хворих першої і другої групи.

В 1-й групі хворих тривалість фази гідратації становила 8,4±0,7 діб, у 2-й - 5,7±0,5. Тривалість перебування хворих першої та другої групи в хірургічному стаціонарі становила відповідно 12,6±1,0 та 10,1±0,8 діб.

Таким чином, результати експериментальних досліджень та клінічних спостережень свідчать про високу лікувальну ефективність серійних взірців нового вітчизняного антисептичного препарату декасан у лікуванні місцевих запальних

**Таблиця 2.** Вплив застосованих методів лікування на тривалість клінічних проявів обструктивного бронхіту (в днях)

Симптоми захворювання	Група дітей, що одержували інгаляції декаметоксину	Контроль-на група	p
	M±m		
Температурна реакція	1,8±0,31	2,4±0,41	>0,05
Задишка	2,38±0,21	4,41±0,32	<0,05
Кашель	4,94±0,73	8,2±0,56	<0,05
Сухі хрипи	3,2±0,41	5,1±0,27	<0,05
Вологі хрипи	4,5±0,52	7,6±0,43	<0,05
Катаральні зміни в носоглотці	5,6±0,48	8,2±0,74	<0,05
Тривалість перебування в стаціонарі	7,8±0,56	11,8±0,34	<0,05

захворювань мікробного походження найрізноманітніш локалізації.

Основною діючою речовиною дослідженого препарат декасану є вітчизняний антисептик декаметоксин, унікальні політропні лікувальні властивості якого широко відомі.

Передусім слід відзначити широкий спектр антимікробної дії препарату. Декасан має бактерицидну, фунгіцидну вірусцидну та антипротозойну дію. Мінімальна бактерицидна концентрація (МБцК) препарату для стафілококі становить 0,9 мкг/мл; на представників родини Ентерс бактерій препарат діє згубно в концентраціях 7,8-31,2 мкг/мл. Дріжджоподібні гриби роду *Candida* гинуть в присутності 7,8 мкг/мл декаметоксину. Найбільш витривала дії препарату паличка синьо-зеленого гною не витримує концентрації декаметоксину більш ніж 125 мкг/мл [Палій співавт., 1997]. Таким чином, декасан, який утримує 200 мкг/мл декаметоксину, перебиває бактерицидну дію всього спектра патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів.

Сукупність етіопатогенетичних ланок розвитку запальних захворювань, викликаних мікроорганізмами, вимагає використання у процесі лікування, поряд з антимікробними засобами, імуномодуляторів, десенсибілізуючих та інших препаратів. Ослаблений організм хворого нерідко не встигає впоратись з інтенсивним навантаженням лікарськими засобами, що породжує розвиток непереносимості до лікарських засобів і погіршує перебіг захворювання. Тому найбільш цінними є препарати, що мають політропну дію та сприятливий вплив на різні ланки етіопатогенезу захворювання.

Декасан поряд з протимікробним ефектом позитивно впливає на природну і специфічну імунологічну реактивність, викликає статистично достовірне наростання титру комплементу. Десенсибілізуюча дія препарату виявляється в уповільненні розвитку анафілактичного шоку експериментальних тварин [Палій, 1973].

Доведено наявність протизапальної дії у декасану, механізм якої пов'язаний з пригніченням продукції серотоні

ну клітинами і пов'язаним з цим антиексудативним протинабряковим ефектом [Поляченко, 1995].

Досліджуючи властивості збудників дифтерії, що піддавались дії декасану, встановлено його здатність у суббактеріостатичних концентраціях пригнічувати утворення екзотоксину. Ця властивість поряд з потужною протимікробною дією дозволила Міністерству охорони здоров'я у 1994 р. рекомендувати декасан для боротьби з епідемією дифтерії [Волянський з співавт., 1994].

Корисною властивістю декасану слід вважати його здатність підвищувати чутливість мікроорганізмів до антибіотиків. В присутності суббактеріостатичних доз декасану підсилюється дія канаміцину, гентаміцину, стрептоміцину, ерітроміцину, пеніциліну, тетрацикліну та ін. [Раковська з співавт., 1979].

В експерименті на ізольованих відрізках кишківника виявлено виражений спазмолітичний ефект декасану, що по силі наближається до спазмолітичної дії но-шпи. Воче-

видь, цим ефектом поряд з протимікробною дією обумовлено високу ефективність інгаляційного застосування декасану у хворих на хронічні бронхіти з бронхообструктивним синдромом [Біктіміров, 1995].

Позитивного досвіду набуто від застосування декасану в стоматології, оториноларингології, гінекології, проктології, урології та інших галузях медичної практики.

Враховуючи викладене вище, слід ще раз підкреслити, що в умовах браку високоефективних антисептиків на фармацевтичному ринку, освоєння фармацевтичною промисловістю випуску першого вітчизняного препарату цього ряду є значним досягненням, яке може вирішити ряд сучасних проблем терапії захворювань, викликаних мікроорганізмами.

Потрібно наголосити, що декасан необхідно включити до згаданого вище «Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення».

### Література

Антисептики у профілактиці й лікуванні інфекцій /Кол.авторів; за ред. Г.К.Палія.- К.: Здоров'я, 1997.- 201 с.

Біктіміров В.В. Нові підходи до підвищення ефективності антибіотикотерапії бронхолегеневих захворювань у дітей: Автореф. дис. ... докт. мед. наук.- Харків, 1995.- 44 с.

Волянський Ю.Л., Палій Г.К., Ковальчук В.П. Методика профілактичного застосування декаметоксину у вогнищах дифтерійної інфекції //

Інформаційний лист.- Київ, 1994.- 4 с.

Палій Г.К. Лечебное, профилактическое и биологическое действие нового антимикробного препарата - декаметоксина: Автореф. дис. ... докт. мед. наук.- Краснодар, 1973.- 25 с.

Поляченко Ю.В. Экспериментально-клиническое обоснование целесообразности применения декаметоксина в комплексом лечении больных посттравматическим остеоми-

елитом: Автореф. дисс. ... канд.- мед. наук.- Киев, 1995.- 16 с.

Раковская Р.В., Ковальчук В.П. Действие на ешерихии антимикробных препаратов и некоторых других факторов //Актуальные вопросы микробиологии, эпидемиологии и иммунологии инфекционных болезней: Тез. респ. юбилейной конф., посвященной 100 летию ХНИИМВС им. И.И.Мечникова (13 октября 1987г.).- Харьков, 1987.- С.186-187.

## THE RESULTS OF EXPERIMENTAL AND CLINICAL INVESTIGATIONS OF ANTISEPTIC PREPARATION DECASAN EFFICACY

V.P.Kovalchuk, M.I.Gumenyuk, V.V.Biktimirov, M.D.Zheliba, K.M.Safronov

Department of Microbiology, Virology and Immunology of Vinnytsia National Pirogov Memorial Medical University, Pharmaceutical firm «Jurija-Farm»

### Key Words

Antiseptics

Decasan

Local bacterial infections

### Summary

The article presents the results of the experimental investigation and clinical observations of medicinal efficacy of new home-produced antiseptic Decasan. The results of treating patients with the chronic bronchitis by inhalation introduction Decasan are given. The high efficacy of using Decasan in surgical treatment of group patients with purulent inflammatory diseases of soft tissues is demonstrated.