

Применение технологии Гексанидин для решения проблемы роста антибиотикорезистентности и внутрибольничных инфекций

В соответствии с данными современной медицины проблема ВБИ во многом связана с беспрецедентным ростом в последнее время антибиотикорезистентности штаммов микроорганизмов, присутствующих в медучреждениях и быстрым их привыканием к действию антибактериальных средств. Это приводит к значительному усложнению процесса разработки и выпуску новых классов антибиотиков, поскольку их разработка требует все более масштабных затрат в размере миллиардов долларов на один новый препарат, а их эффективный период действия может ограничиваться несколькими годами.

При этом противостоять этому процессу весьма сложно, поскольку к росту антибиотикорезистентности микробов приводит кроме неконтролируемого применения самих антибиотиков в медицине и сельском хозяйстве также растущее применение и попадание в среду обитания различных химических средств, пестицидов, отходов вредных производств и мусора, содержащих токсические для микроорганизмов вещества, приводящие к селекции более резистентных штаммов, обладающих перекрестной устойчивостью к медикаментам и в первую очередь к антибиотикам.

Эффективным решением этой проблемы является применение средств, обладающих действием в отношении максимально резистентных штаммов, в том числе находящихся в внутри биопленок, действующих против всех видов патологической микрофлоры и не вызывающих роста ее резистентности за счет изменения механизма действия.

Такими свойствами обладает препарат Гексанидин. Средство запатентовано в РФ и имеет СГР в ЕАЭС в качестве дезсредства и кожного антисептика. Его действие основано на использовании хорошо известного в медицине Хлоргексидина, но не в виде его обычно применяемой соли биглюконата, а в виде основания, которое до настоящего времени не использовалось по причине полной нерастворимости. Нам удалось добиться его солиubilизации, поместив вещество внутри нанокapsул аминоксида. И кроме увеличения реальной эффективности средства примерно на 2 порядка по сравнению с его солью, оно получило новый механизм воздействия на бактериальную стенку. Вместо того, чтобы налипать как и другие препараты на стенку и далее ее разрушать и только потом уничтожать органеллы бактериальной клетки, в том числе ее генетический аппарат, средство получило возможность непосредственного проникновения внутрь клетки через пориновые каналы стенки и более надежного ее уничтожения изнутри.

Все это в комплексе и позволило создать препарат, гарантированно уничтожающий все виды микроорганизмов, в том числе их наиболее резистентные штаммы и споровые формы, а также находящиеся в составе биопленок и при этом практически не вызывая роста резистентности.

Кроме стандартных испытаний средства были проведены его специальные испытания на действие препарата на микроорганизмы в составе биопленок в ВНИИВСГЭ РАН и ГНЦ ПМБ в Оболенске, в ГНЦ ПМБ в Оболенске на потенциальный рост резистентности к нему со стороны патологической микрофлоры, вызывающей ВБИ, а также на эффективность обеззараживания воздуха в ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана, которые подтвердили этот эффект.

Практическое применение средства в 3 роддоме г. Москвы дало эффект в виде отсутствия случаев ВБИ в течении 6 месяцев применения средства. Кроме того, его применение для обеззараживания воздуха в период эпидемии Ковид-19 позволило полностью прекратить распространение инфекции на одном из промышленных предприятий и в больнице.

По нашему мнению, его широкое применение сможет позволить очень эффективно бороться со всеми видами внутрибольничных инфекций, кардинально снизить уровень летальных исходов в отделениях интенсивной терапии, при проведении реанимации, в

онкологических отделениях и везде, где содержатся пациенты со сниженным иммунитетом, поскольку надежно их защитит от действия патологической микрофлоры.

Низкая токсичность средства и его способности надежно уничтожать все виды микроорганизмов в весьма незначительных концентрациях, имеется реальная возможность разработки и создания на его основе высокоэффективных лекарственных средств.

Представляется весьма перспективными следующие направления создания лекарственных средств на основе технологии Гексанидина :

1. **Косметология.** В настоящее время основными препаратами, широко применяемыми в этой области, являются Хлоргексидин-биглюконат и Октенисепт. В связи с ростом резистентности к ним многих штаммов болезнетворных микроорганизмов их эффективность значительно снизилась. Особенно это характерно для Хлоргексидина-биглюконата, концентрацию которого для работы со многими госпитальными штаммами необходимо увеличивать по данным проведенных исследований минимум в 30 раз в сравнении с обычно предлагаемой концентрацией. При этом для данных целей можно применять стандартный препарат Гексанидин-септ, для которого по данным проведенных исследований в ГНЦ ПМБ в Оболенске ни один из штаммов потенциально опасных бактерий не смог выработать резистентности. Необходимо проведение дополнительных испытаний и регистрация препарата в качестве лекарственного средства.
2. **Лечение грибковых инфекций.** В настоящее время в этой области применяется целый ряд препаратов различных химических групп, но в целом ряде случаев их эффективность в связи с ростом резистентности микроорганизмов и высокой токсичности для организма человека имеет ограниченный характер. Представляется весьма перспективным использование средства на основе препарата Гексанидин-септ, поскольку его действие как кожного антисептика оказалось весьма эффективным для предотвращения подобных инфекций. Возможно разработка на его основе мазей для лечения грибковых поражений кожи и ногтей, а также препаратов для внутреннего применения для лечения более сложных инфекций грибковой природы.
3. **Использование средства в хирургии.** Гексанидин-септ рекомендован к применению для обработки рук хирургов и операционного поля. С учетом его эффективного действия в отношении всех видов микроорганизмов, а также образуемых ими биопленок, весьма эффективным будет его применение в гнойной хирургии и особенно при обширных ожогах, когда основные проблемы с лечением возникают в результате внесения внешних инфекций и возникновения на пораженных поверхностях биопленок, которые практически неустранимы с использованием традиционных методов.
4. **Разработка высокоэффективных противовирусных препаратов.** С учетом проведенных исследований в НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского по воздействию препарата Гексанидин-септ на культуру клеток, зараженных вирусом герпеса, а также на мышей, зараженных этим вирусом, представляется весьма перспективным создание на его базе эффективных лекарственных средств для лечения герпес вирусных ВИЧ инфекций различной этиологии. В настоящее время такое лечение весьма проблематично, поскольку указанные микроорганизмы практически неустранимы из организма человека, поскольку могут длительное время персистировать там в латентной форме, активизируясь при ослаблении действия естественного иммунитета и приводя к генерализованной инфекции.

5. Разработка эффективного лекарственного средства от туберкулеза.

Возбудитель туберкулеза представляет собой бактерию, хорошо защищенную от воздействия окружающей среды и быстро вырабатывающую резистентность к применяемым к ней антибиотическим средствам. По этой причине ее штаммы часто обладают резистентностью к большинству или всем применяемым средствам и не поддаются эффективному лечению. Кроме того, лечение носит весьма затяжной характер и часто при этом применяются довольно токсичные для человеческого организма вещества. Использование препаратов на базе Гексанидина даст возможность эффективно бороться с максимально резистентными штаммами и, что особенно важно, не вызывать в силу иного способа действия дальнейшего роста их резистентности.

6. Разработка универсального синтетического антибиотика. Как известно, в течении нескольких последних десятилетий мировая медицина столкнулась с масштабными трудностями в области разработки и применения антибиотиков. В основном это связано с огромным ростом издержек на создание их новых видов и быстрой потерей эффективности после начала активного применения. Кроме того, они как правило имеют весьма ограниченную сферу применения и неэффективны в отношении вирусных форм микроорганизмов. Исходя из результатов проведенных исследований, подтвердивших высокую антимикробную эффективность действия Гексанидина в концентрациях, не представляющих опасность для организма человека, создание подобного лекарственного средства представляется весьма вероятным. При этом необходимо иметь также в виду, что помещение активного вещества в нанокапсулы аминоксида позволяет обеспечить его защиту от воздействия агрессивной внутренней среды организма человека и, соответственно, меньшее реакционное действие на организм. Кроме того, способность препарата к диффузии, в том числе через гематоэнцефалический барьер должна позволить его беспрепятственную доставку в различные отделы организма, где могут находиться болезнетворные микроорганизмы и обеспечивать их надежное уничтожение.

С уважением,
ООО «Мфи Софт»
+7.495.6422044