



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN) (11)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ



1-0030399

(51)⁷ A61K 31/155; A61P 27/02; A61P 11/00 (13) B

(21) 1-2016-02559

(22) 12/12/2014

(86) PCT/US2014/070059 12/12/2014

(87) WO 2015/089421 18/06/2015

(30) 61/915,281 12/12/2013 US

(45) 25/12/2021 405

(43) 26/09/2016 342A

(73) INNOVATION TECHNOLOGIES, INC. (US)

1665 Lakes Parkway, Suite 102, Lawrenceville, GA 30043, United States of America

(72) TWOMEY, Carolyn, L. (US); CLARKE, Gareth (US); ZAIDSPINER, Samuel, J. (US).

(74) Công ty TNHH Sáng chế ACTIP (ACTIP PATENT LIMITED)

(54) THIẾT BỊ Y TẾ CÂY CHÌM

(57) Sáng chế đề cập đến thiết bị y tế cây chìm được kết hợp lớp phủ chứa clohexidin gluconat trên bề mặt của thiết bị để giảm nhiễm trùng ở các đối tượng. Các thiết bị sử dụng clohexidin được chứng minh là không có độc tính. Việc không có độc tính như trên đã tạo thuận lợi cho việc sử dụng clohexidin trong các trường hợp mà trước đây không nghĩ là có thể.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến thiết bị y tế cấy chìm dùng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Việc theo dõi và điều trị vết thương, vết mổ, vết rạch phẫu thuật hoặc các mô dễ bị nhiễm trùng trong cơ thể, có ba mục đích chính: (1) phòng chống nhiễm trùng, (2) duy trì và/hoặc phục hồi chức năng, và (3) duy trì và/hoặc phục hồi tình trạng thẩm mỹ. Điều quan trọng nhất trong số ba mục đích này là phòng chống nhiễm trùng. Việc phòng chống nhiễm trùng thành công ảnh hưởng trực tiếp đến quá trình phục hồi và mức độ duy trì và/hoặc khôi phục chức năng và tình trạng thẩm mỹ.

Số lượng và độc tính của vi khuẩn có mặt tại vị trí tổn thương là yếu tố quyết định quan trọng của việc vị trí đó có bị nhiễm trùng hay không. Bằng chứng thực nghiệm cho thấy rằng mức độ vi khuẩn tới hạn là khoảng 10^5 vi sinh vật trên mỗi gam mô. Thấp hơn mức này, vị trí tổn thương hoặc mô thường tự lành; ở mức lớn hơn 10^5 vi sinh vật trên mỗi gam mô, thường phát sinh nhiễm trùng. Vết thương hoặc các thương tích bị bắn do không được xử lý kịp thời trong vòng sáu giờ có khả năng bị nhiễm vi khuẩn với mức độ cao hơn mức độ tới hạn. Việc làm giảm số lượng vi khuẩn trong và xung quanh vết thương là rất quan trọng để phòng tránh nhiễm trùng và lành vết thương.

Sự nhiễm trùng tụ cầu khuẩn kháng metixilin (Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* - MRSA) gây ra bởi tụ cầu khuẩn (vi khuẩn *Staphylococcus aureus*) – thường được gọi là “staph”. Hàng thập kỷ trước đây, các chủng staph xuất hiện trong các bệnh viện đã kháng lại các thuốc kháng sinh phổ rộng thường được sử dụng để xử lý chúng. Các thuốc kháng sinh này bao gồm metixilin và các loại thuốc kháng sinh thông thường khác ví dụ như oxaxilin, penixilin và amoxixilin. *Staphylococcus aureus* kháng metixilin (MRSA) là một trong các vi khuẩn đầu tiên kháng lại tất cả các loại thuốc mạnh nhất.

Vi khuẩn staph thường vô hại trừ khi chúng đi vào cơ thể thông qua vết cắt hoặc vết thương hở. Ở người cao tuổi và những người ốm hoặc có hệ miễn dịch yếu, sự

nhiễm trùng staph thông thường có thể gây ốm nặng. Các trường hợp nhiễm trùng staph, bao gồm cả MRSA, xảy ra thường xuyên nhất trong những người ở bệnh viện và cơ sở y tế, ví dụ như bệnh xá và trung tâm lọc máu, những người có hệ miễn dịch yếu; tuy nhiên, vào những năm 1990, có một loại MRSA đã bắt đầu xuất hiện trong cộng đồng rộng hơn. Ngày nay, loại nhiễm trùng này, đã được biến đổi là MRSA liên quan đến cộng đồng hay CA-MRSA là nguyên nhân của nhiều loại nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng và bệnh viêm phổi nặng. Nếu không được điều trị phù hợp, nhiễm trùng MRSA có thể gây tử vong.

Các dạng nhiễm trùng MRSA trong cộng đồng thường được biểu hiện như là nhiễm trùng da, chẳng hạn như mụn và nhọt. Mặt khác, các dạng nhiễm trùng CA-MRSA này có thể xảy ra ở người khỏe mạnh, và thường xuất hiện trong số các vận động viên dùng chung các dụng cụ hoặc đồ dùng cá nhân bao gồm khăn lau và dao cạo râu. Trên thực tế, từ năm 2000 đến nay, đã có một vài đợt bùng phát nhiễm trùng CA-MRSA được báo cáo là gây ảnh hưởng đến học sinh trung học và các đội thể thao chuyên nghiệp. Bệnh dịch lan truyền giữa các vận động viên như thế là do có sự hỗ trợ bởi thực tế MRSA phát triển rất nhanh trong các vùng nóng và ẩm ví dụ như các phòng tập thể thao và phòng thay đồ. Các vết cắt và trầy xước thông thường ví dụ như thường xuất hiện trong những người chơi bóng đá và bóng chày có thể là các mối nguy hại đáng kể do khả năng nhiễm trùng MRSA của chúng.

Nhiễm trùng MRSA lây lan nhanh ở Hoa Kỳ và trên toàn thế giới. Theo Trung Tâm Kiểm soát và Phòng bệnh (Center for Disease Control and Prevention - CDC), tỷ lệ nhiễm trùng kháng lại các thuốc kháng sinh ngày càng tăng. Năm 1974, nhiễm trùng MRSA chiếm hai phần trăm tổng số ca nhiễm staph; năm 1995 tỷ lệ này là 22%; và vào năm 2004 tỷ lệ này đã gần bằng 63%. Ngoài ra, các nghiên cứu hiện nay cho thấy có khoảng 30-50% dân số mang các dòng MRSA trên cơ thể ở tất cả các thời điểm, dẫn đến tạo điều kiện thuận lợi cho sự lây lan nhiễm trùng.

Vancomycin là một trong số ít thuốc kháng sinh vẫn có hiệu quả chống lại các dòng nhiễm trùng MRSA tại bệnh viện, mặc dù loại thuốc này không còn có hiệu quả trong mọi trường hợp. Hiện vẫn có một số loại thuốc được sử dụng để chống CA-MRSA, nhưng CA-MRSA là một loại vi khuẩn tiến hóa nhanh, và có thể nảy sinh vấn đề thời gian trước khi nó cũng trở nên kháng lại hầu hết các thuốc kháng sinh.

Clohexidin là một chất diệt khuẩn hóa học, và nó tiêu diệt cả các loài vi khuẩn gram dương và gram âm. Đây là một chất kìm hãm vi khuẩn - cản trở sự phát triển của vi khuẩn, và diệt khuẩn - tiêu diệt vi khuẩn. Chất này thường được sử dụng làm thành phần hoạt động trong nước súc miệng được dùng để tiêu diệt các mảng bám trên răng và các vi khuẩn răng miệng khác. Clohexidin cũng có các ứng dụng khác ngoài nha khoa. Ví dụ, chất này được sử dụng để làm sạch da nói chung, như vệ sinh vết mổ, và làm chế phẩm vệ sinh da trước khi phẫu thuật. Clohexidin thường được sử dụng ở dạng axetat, gluconat, hoặc hydroclorua, hoặc riêng lẻ hoặc kết hợp với các chất diệt khuẩn khác ví dụ như xetrimet.

Việc sử dụng clohexidin trong các ứng dụng rửa vết thương đã được mô tả trước đây. Ví dụ, tham khảo các công bố đơn patent Hoa kỳ số 2011-0288507A và 2011-0097372A, cả hai tài liệu này đều được kết hợp toàn bộ ở đây để tham khảo.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Sáng chế đề xuất vật liệu dùng để phòng hoặc điều trị nhiễm trùng bằng cách sử dụng chế phẩm diệt khuẩn chứa clohexidin, trực tiếp hoặc gián tiếp, tại vị trí nhiễm trùng, hoặc có khả năng bị nhiễm trùng. Theo các phương án ưu tiên, chế phẩm diệt khuẩn là vô trùng.

Tốt hơn là, đã có phát hiện rằng các dung dịch chứa clohexidin có thể được dùng trực tiếp trên bệnh nhân theo sáng chế mà không gây ra hiện tượng dung huyết hoặc các tác dụng gây hại khác cho máu, các tế bào máu hoặc hệ mạch. Ngoài ra, khi được dùng theo quy trình của sáng chế, các dung dịch chứa clohexidin theo sáng chế không dẫn đến sự hấp thụ clohexidin có hại, nhiễm độc toàn thân, hoặc chứng xơ hóa. Hơn nữa, các chế phẩm theo sáng chế có thể được áp dụng cho các mô của hệ thần kinh, bao gồm mô của hệ thần kinh trung ương (central nervous system - CNS), mà không gây ra các ảnh hưởng có hại.

Dựa trên các phát hiện này, có thể sử dụng các dung dịch chứa clohexidin theo các cách mới và thuận lợi, như được mô tả ở đây, để điều trị và/hoặc phòng ngừa nhiễm trùng một cách hiệu quả trong phạm vi rộng các mô và các vị trí trong chủ thể.

Theo sáng chế, các chế phẩm kháng vi khuẩn theo sáng chế có thể sử dụng chống lại các vi khuẩn kháng thuốc, bao gồm MRSA. Hơn nữa, các vi khuẩn không dễ dàng

có thể kháng lại việc điều trị theo sáng chế.

Theo phương án ưu tiên, thành phần hoạt động là clohexidin gluconat, thích hợp là ở nồng độ khoảng 1,0% hoặc thấp hơn, tốt hơn là ở khoảng 0,1% hoặc thấp hơn, và tốt hơn nữa là khoảng 0,05% hoặc thấp hơn, và trong một số trường hợp sử dụng ở nồng độ 0,02% hoặc thấp hơn. Clohexidin hòa tan trong nước hoặc trong dung dịch chứa muối, ví dụ nước muối, có thể được sử dụng theo sáng chế.

Theo các phương án nhất định, sau khi sử dụng dung dịch chứa clohexidin cần được rửa lại với, ví dụ, nước muối. Theo các phương án khác, không cần áp dụng bước rửa lại như trên. Theo các phương án nhất định, chẳng hạn như trong trường hợp phẫu thuật và/hoặc rửa các khoang trong cơ thể, sau khi dùng clohexidin có thể hút dịch. Việc hút dịch có thể được áp dụng, ví dụ, trong thời gian từ 1 đến 5 phút sau khi dùng clohexidin.

Dung dịch nước, hoặc vật liệu khác, chứa clohexidin có thể có các thành phần khác bao gồm, ví dụ, chất điều chỉnh độ pH, chất đệm, thuốc gây tê tại chỗ, các chất thúc đẩy chữa lành vết thương (ví dụ như các chất giúp phân hủy màng sinh học), các chất cầm máu và/hoặc thúc đẩy tạo máu đông, và các thành phần dùng để chữa bệnh và không dùng để chữa bệnh khác. Theo một phương án, chế phẩm “về cơ bản gồm có” dung dịch nước của clohexidin gluconat (CHG) có nghĩa là dung dịch không chứa thành phần hoạt động khác làm thay đổi khả năng kiểm soát sự phát triển của vi khuẩn của dung dịch.

Chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế có thể được sử dụng trong rất nhiều ứng dụng trực tiếp tại vị trí cần phòng và/hoặc điều trị nhiễm trùng. Việc điều trị có thể được áp dụng, ví dụ, tại vị trí phẫu thuật, vết rạch trên da, máu, đường niệu-sinh dục, vật cấy, khớp, đường hô hấp, vị trí trong màng bụng, vị trí ở mắt, đại tràng, xoang, vị trí trong khớp, vị trí trung thất, vị trí mô len da non, nội sọ, vị trí thuộc hệ não-tủy, hoặc mô hệ thần kinh khác.

Sáng chế còn đề xuất thiết bị y tế cấy chìm, các kit và khay đựng có chế phẩm sát khuẩn và thiết bị hoặc dụng cụ để đưa chế phẩm sát khuẩn dùng cho người bệnh. Theo các phương án ưu tiên, thiết bị, chế phẩm, kit và khay đựng là vô trùng.

Mô tả chi tiết sáng chế

Sáng chế đề xuất vật liệu dùng để phòng ngừa và/hoặc làm giảm sự phát triển của nhiễm trùng hoặc điều trị nhiễm trùng hiện có tại vị trí cần điều trị trên chủ thể. Chủ thể có thể là, ví dụ, người hoặc động vật khác.

Các dung dịch chứa clohexidin có thể được sử dụng cho chủ thể theo sáng chế mà không gây ra hiện tượng dung huyết hoặc các ảnh hưởng có hại khác trên máu, tế bào máu, hoặc hệ mạch. Ngoài ra, khi sử dụng theo quy trình theo sáng chế, các dung dịch chứa clohexidin theo sáng chế không dẫn đến sự hấp thụ clohexidin có hại, nhiễm độc toàn thân, hoặc chứng xơ hóa. Hơn nữa, các chế phẩm theo sáng chế có thể được áp dụng cho các mô của hệ thần kinh, bao gồm mô của hệ thần kinh trung ương (CNS), mà không gây ra các ảnh hưởng có hại.

Dựa trên các phát hiện này, hiện nay có thể sử dụng các dung dịch chứa clohexidin theo các cách mới và thuận lợi, như được mô tả ở đây, để điều trị và/hoặc phòng ngừa nhiễm trùng một cách hiệu quả trong phạm vi rộng các mô và các vị trí trong chủ thể.

Tốt hơn là, các chế phẩm kháng vi khuẩn theo sáng chế có thể sử dụng chống lại các vi khuẩn kháng thuốc, bao gồm MRSA. Hơn nữa, các vi khuẩn không dễ dàng có thể kháng lại việc điều trị theo sáng chế.

Theo một phương án của sáng chế, phương pháp bao gồm các bước:

(a) chuẩn bị chế phẩm diệt khuẩn vô trùng bao gồm thành phần hoạt động là clohexidin ở nồng độ khoảng 1% hoặc thấp hơn, và

(b) đưa chế phẩm diệt khuẩn vô trùng, trực tiếp hoặc gián tiếp, đến vị trí trên chủ thể.

Vị trí mà clohexidin được đưa vào có thể là vị trí bất kỳ có nguy cơ phát triển nhiễm trùng hoặc đang bị nhiễm trùng. Các ví dụ không giới hạn ở các vị trí này phù hợp với việc thực hiện phương pháp theo sáng chế bao gồm các vị trí phẫu thuật, vết rạch trên da, máu, đường niệu-sinh dục, vật cấy, đường hô hấp, các vị trí trong màng bụng, các vị trí trong mắt, đại tràng, các xoang, vị trí trong khớp, vị trí trung thất, nội sọ, vị trí thuộc hệ não-tủy hoặc mô hệ thần kinh khác.

Tốt hơn là, chế phẩm diệt khuẩn theo sáng chế có hiệu quả trong việc chống nhiễm trùng, ngay cả khi có mặt các vật liệu hữu cơ (bao gồm máu, mô và/hoặc chất

bẩn và rác).

Chế phẩm diệt khuẩn vô trùng theo sáng chế chứa thành phần hoạt động thích hợp bao gồm clohexidin ở nồng độ thấp hơn khoảng 1%, thấp hơn khoảng 0,1%, thấp hơn khoảng 0,05%, thấp hơn khoảng 0,025%, hoặc thấp hơn khoảng 0,02%. Clohexidin có thể là, ví dụ, clohexidin gluconat (CHG), clohexidin axetat, clohexidin hydroclorua, hoặc kết hợp của chúng. Clohexidin cũng có thể được thay đổi đối với, ví dụ, nhóm phosphat để tăng hiệu quả, còn làm giảm khả năng phát triển của các vi khuẩn kháng thuốc. Chế phẩm sát khuẩn có thể còn chứa một hoặc nhiều thành phần hoạt động bổ sung. Theo các phương án nhất định, chế phẩm không chứa cồn, hoặc thấp hơn 1%, 5%, 10%, 25%, hoặc 50% cồn.

Theo các phương án cụ thể, chế phẩm theo sáng chế có thể được sử dụng để ngăn hoặc giảm sự tạo ra màng sinh học trong, ví dụ, tình huống phẫu thuật cấy ghép, đặt ống đỡ, ống thông và các thiết bị y tế cấy chìm khác. Các dung dịch chứa clohexidin cũng có thể được sử dụng để làm giảm sự tạo màng sinh học trong các tình huống khác, ví dụ, màng sinh học kết hợp với nhiễm trùng xoang và mắt đỏ.

Theo các phương án nhất định, clohexidin có thể được tích hợp vào thiết bị y tế cấy chìm và/hoặc lớp phủ mà có thể được áp dụng cho thiết bị đó. Nếu cần, clohexidin có thể được giải phóng theo thời gian thông qua việc sử dụng, ví dụ, gel nước hoặc polyme khác thích hợp. Theo các phương án cụ thể, clohexidin có thể được giải phóng ưu tiên khi có nhiễm trùng. Điều này là có thể thực hiện được, ví dụ, bằng cách kết hợp clohexidin vào vật liệu làm giải phóng clohexidin khi có sự thay đổi về độ pH đi kèm với sự hiện diện của vi khuẩn.

Các phương án khác của sáng chế bao gồm thuốc xịt mũi hoặc các dạng dung dịch rửa mũi khác thuận lợi cho việc rửa mũi để điều trị nhiễm trùng, bao gồm các loại nhiễm trùng gây ra bởi các vi khuẩn kháng thuốc kháng sinh ví dụ như MRSA. Theo một phương án, sáng chế đề xuất phương pháp điều trị nhiễm trùng mũi bằng cách dùng dung dịch chứa một lượng clohexidin chống nhiễm trùng cho chủ thể đã được chẩn đoán là bị nhiễm trùng mũi. Theo một phương án, clohexidin là CHG. Theo phương án cụ thể khác, nhiễm trùng là nhiễm trùng MRSA.

Theo phương án khác, chế phẩm theo sáng chế có thể được sử dụng để phòng

hoặc làm giảm nhiễm trùng mắt.

Các cách sử dụng khác bao gồm dùng clohexidin trong trường hợp nâng ngực hoặc cấy collagen để làm giảm khả năng bị nhiễm trùng và nhu cầu theo dõi sau phẫu thuật.

Các dung dịch clohexidin theo sáng chế cũng có thể được sử dụng theo sáng chế để khử trùng kim châm cứu, khuyên tai và các vật nhọn khác có thể đâm vào cơ thể.

Thậm chí, hệ thống rửa đường niệu-sinh dục có thể được sử dụng để đưa chế phẩm sát khuẩn vô trùng vào đường niệu-sinh dục của chủ thể.

Chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế cũng có thể được áp dụng cho hệ hô hấp của chủ thể.

Đồng thời, hệ thống rửa mô não tủy có thể được sử dụng để đưa chế phẩm sát khuẩn vô trùng đến vị trí trong hệ thần kinh của chủ thể.

Việc sử dụng CHG trong các ứng dụng rửa vết thương đã được mô tả trước đây. Ví dụ, tham khảo các công bố đơn patent Hoa Kỳ số 2011-0288507A và 2011-0097372A, toàn bộ nội dung của cả hai tài liệu này đều được kết hợp ở đây để tham khảo. Các đơn patent này mô tả các cách sử dụng khác nhau của các dung dịch chứa CHG. Theo các phương án nhất định, vật liệu và chế phẩm theo sáng chế đặc biệt loại trừ các cách sử dụng chúng như đã được bộc lộ trong các công bố đơn patent Hoa Kỳ số 2011-0288507A và 2011-0097372A.

Thuật ngữ “khoảng”, “khoảng chừng”, “xấp xỉ” và “quanh” được sử dụng ở đây để mô tả một số khía cạnh định lượng theo sáng chế, ví dụ, nồng độ của thành phần hoạt động. Cần hiểu rằng độ chính xác tuyệt đối là không đòi hỏi đối với các khía cạnh này để thực hiện sáng chế. Khi các thuật ngữ này được sử dụng để mô tả khía cạnh định lượng theo sáng chế, khía cạnh liên quan có thể thay đổi lên đến $\pm 10\%$. Do đó, các thuật ngữ “khoảng”, “khoảng chừng”, “xấp xỉ” và “quanh” cho phép thay đổi các khía cạnh định lượng của sáng chế được đã bộc lộ khác nhau với các mức $\pm 1\%$, $\pm 2\%$, $\pm 3\%$, $\pm 4\%$, $\pm 5\%$, $\pm 6\%$, $\pm 7\%$, $\pm 8\%$, $\pm 9\%$, hoặc lên đến $\pm 10\%$. Ví dụ, chế phẩm sát khuẩn vô trùng bao gồm khoảng 1% thành phần hoạt động có thể chứa từ 0,9% đến 1,1% thành phần hoạt động.

Tốt hơn là, chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế có hiệu quả chống lại nhiễm trùng,

ngay cả khi có mặt các vật liệu hữu cơ (bao gồm máu, mô, và/hoặc chất bẩn và rác).

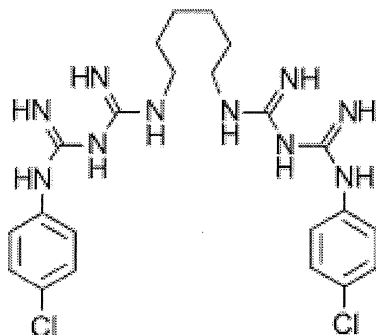
Các công thức

Theo một phương án theo sáng chế, dung dịch clohexidin nồng độ thấp có thể được sử dụng để phòng chống hoặc điều trị nhiễm trùng một cách hiệu quả. Tốt hơn là, có thể thấy rằng các dung dịch chứa clohexidin có thể được áp dụng cho chủ thể theo sáng chế mà không gây ra hiện tượng dung huyết hoặc các ảnh hưởng có hại khác lên máu, tế bào máu, hoặc hệ mạch. Hơn nữa, khi được áp dụng theo quy trình theo sáng chế, các dung dịch chứa clohexidin theo sáng chế không dẫn đến sự hấp thụ clohexidin có hại, nhiễm độc toàn thân hoặc xơ hóa. Ngoài ra, các chế phẩm theo sáng chế có thể được áp dụng cho các mô của hệ thần kinh, bao gồm mô của hệ thần kinh trung ương, mà không gây ra các ảnh hưởng có hại.

Dựa trên các phát hiện này, có thể sử dụng các dung dịch chứa clohexidin theo các cách mới và thuận lợi, như được mô tả ở đây, để điều trị và/hoặc phòng chống nhiễm trùng một cách hiệu quả trong phạm vi rộng các mô và các vị trí trong chủ thể.

Theo các phương án cụ thể, nồng độ clohexidin là thấp hơn khoảng 2%, thấp hơn khoảng 1%, hoặc thấp hơn khoảng 0,1%. Theo phương án khác, nồng độ clohexidin là thấp hơn khoảng 0,05%. Theo phương án khác nữa, nồng độ clohexidin là giữa 0,02% và 0,05%. Trường hợp cụ thể được minh họa ở đây là sử dụng CHG.

Theo phương án cụ thể, CHG được sử dụng theo sáng chế có cấu tạo hóa học như sau:



clohexidin gluconat	
Danh pháp quốc tế (IUPAC)	1-[amino-[6-[amino-[amino-(4-clophenyl)amino-metyliden]amino-metyliden]amino-hexylimino]metyl]imino-N-(4-clophenyl)-metandiamin

Dữ liệu hóa học	
Công thức	$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$
Trọng lượng phân tử	505,446 g/mol

Độ pH của chế phẩm sát khuẩn thích hợp là trung tính hoặc axit nhẹ. Tốt hơn là pH là từ 5,0 đến 7,5. Tốt hơn nữa là pH là từ 5,5 đến 7,0.

Theo phương án ưu tiên, việc áp dụng chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế cho vị trí nhiễm trùng dẫn đến làm giảm số lượng vi khuẩn hoặc các vi trùng khác tại vị trí đó khi so sánh với vị trí không được điều trị hoặc được điều trị với nước muối hoặc nước không chứa clohexidin. Tốt hơn là, việc áp dụng chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế có thể dẫn đến kiểm soát hiệu quả nhiễm trùng mà không gây tổn thương mô.

Các ví dụ về các thành phần hoạt động bổ sung có thể được áp dụng cho chủ thể theo sáng chế bao gồm, nhưng không giới hạn ở các chất kháng vi khuẩn, các chất kháng vi rút, các chất kháng nấm, các chất hóa trị, các chất sát trùng tại chỗ, các chất gây tê, dung dịch và/hoặc chất bổ sung oxy, các thuốc kháng sinh, các chất dùng trong chẩn đoán, các chất giả dược, các chất cầm máu, và các chất/thuốc không phải kê đơn. Theo một phương án, chất bổ sung có thể là peptit kháng vi khuẩn (anti-microbial peptide [AMP]). Các AMP đã được biết đến nhiều trong lĩnh vực tương ứng.

Theo các phương án nhất định, chất bổ sung là chất dùng trong chẩn đoán. Chất dùng trong chẩn đoán có thể là, ví dụ, kháng thể, protein, hoặc polynucleotit liên kết với phân tử sinh học đích. Sự liên kết bất kỳ như thế sau đó có thể được hình dung sử dụng các kỹ thuật đã biết đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực tương ứng.

Với mục đích của sáng chế, dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động bao gồm thành phần hoạt động và/hoặc thành phần thứ hai trong dung dịch nước mà về cơ bản không có các chất hòa tan tạo nên khả năng thẩm thấu của dung dịch, ví dụ muối hoặc đường. Với mục đích của sáng chế, dung dịch đẳng trương là dung dịch có cùng áp suất thẩm thấu với máu. Thông thường, các dung dịch đẳng trương chứa khoảng 0,85% NaCl trong nước. Theo đó, dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động theo sáng chế là dung dịch chứa thành phần hoạt động và/hoặc thành phần thứ hai là khoảng 0,85% NaCl trong nước.

Phổ hoạt tính

Clohexidin có hoạt tính chống lại các chủng vi khuẩn gram dương và gram âm hiếu khí và kỵ khí. Clohexidin cũng có hoạt tính chống lại *Chlamydia trachomatis*, một số loài nấm và virút nhất định.

Clohexidin thể hiện hoạt tính cao đối với các loại vi khuẩn gram dương hiếu khí, bao gồm các loài liên cầu khuẩn *Streptococcus*, *S. pyogenes* (liên cầu khuẩn làm tan máu beta nhóm A), *S. salivarius*, và *S. sanguis*. Clohexidin cũng có hoạt tính chống lại các loài tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, và *S. simulans*. Clohexidin có hoạt tính chống lại cả tụ cầu khuẩn kháng oxaxilin (oxacillin-resistant staph aureus [ORSA]) và tụ cầu khuẩn nhạy cảm với oxaxilin (cũng được biết đến là tụ cầu khuẩn kháng metixilin [MRSA] hay tụ cầu khuẩn nhạy cảm với metixilin). Clohexidin cũng có hoạt tính chống lại các loài tràng cầu khuẩn *Enterococcus*, bao gồm *E. faecalis* và *E. faecium*, và có hoạt tính chống lại cả hai chủng nhạy cảm với vancomyxin và kháng vancomyxin.

Clohexidin cũng có hoạt tính chống lại một số vi khuẩn kỵ khí. Clohexidin có hoạt tính chống lại một số chủng trực khuẩn *Bacteroides*, *Propionibacterium*, *Clostridium difficile*, và *Selenomonas*, nhưng có hoạt tính yếu hơn đối với *Veillonella*.

Clohexidin có hoạt tính chống lại các loài *Candida albicans*, *C. dubliniensis*, *C. glabrata* (trước đây là *Torulopsis glabrata*), *C. guilliermondii*, *C. kefyr* (trước đây là *C. pseudotropicalis*), *C. krusei*, *C. lusitaniae*, và *C. tropicalis* (trước đây là *C. parapsilosis*). Clohexidin cũng có hoạt tính chống lại các loại nấm da, bao gồm *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *M. canis*, và *Trichophyton mentagrophytes*.

Clohexidin cũng có hoạt tính kháng virút chống lại các loại virút có thành phần lipid trong vỏ ngoài hoặc có vỏ bao như virút cự bào (cytomegalovirus [CMV]), virút gây suy giảm miễn dịch ở người (human immunodeficiency virus [HIV]), các virút gây bệnh mụn rộp tuýp 1 và 2 (herpes simplex virus types 1 [HSV-1] và 2 [HSV-2]), virút cúm (influenza), virút á cúm (parainfluenza), và virút đậu mùa.

Bên cạnh tiêu diệt vi khuẩn, chế phẩm sát khuẩn vô trùng theo sáng chế cũng có thể “làm giảm khả năng sinh bệnh” của các loài vi khuẩn nhất định, ví dụ, *Escherichia coli* và *Klebsiella aerogenes*, làm cho các vi khuẩn này ít có khả năng gây nhiễm

trùng.

Theo phương án ưu tiên, việc áp dụng chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế ở vị trí nhiễm trùng dẫn đến sự giảm số lượng vi khuẩn hoặc các vi trùng khác tại vị trí đó khi được so sánh với các vị trí chưa được xử lý hoặc được xử lý với nước muối hoặc nước không chứa clohexidin. Tốt hơn là và gây ngạc nhiên, việc áp dụng chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế có thể dẫn đến kiểm soát nhiễm trùng hiệu quả mà không gây tổn thương mô.

Chế độ dùng

Các phương pháp theo sáng chế có thể được sử dụng kết hợp với việc phân phát dung dịch chứa clohexidin theo nhiều con đường khác nhau. Các con đường cụ thể được quan tâm là da, trong ổ bụng, nội sọ, bên trong thương tổn, trong lồng ngực (trong quá trình phẫu thuật), mũi, trong ống tai, sử dụng dưới dạng chế phẩm đường ruột dùng qua đường uống, rửa dạ dày, dưới dạng thuốc rửa mắt, bao quanh răng, đặt trực tràng, mô mềm, dưới da và đặt âm đạo.

Các dung dịch clohexidin theo sáng chế có thể được áp dụng sử dụng cách thức bất kỳ trong số các thiết bị, hệ thống và phương pháp phân phát hiện nay. Các cách thức này bao gồm phân phát thông qua ống thông để điều trị một loạt các bệnh lý, hoặc bệnh lý tiềm ẩn, bao gồm nhưng không giới hạn ở nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng máu, nhiễm trùng nội sọ và nhiễm trùng khớp. Theo các phương án nhất định, dung dịch clohexidin có thể được đưa vào cơ thể thông qua tiêm để điều trị và/hoặc phòng ngừa nhiễm trùng tùy sống bao gồm nhưng không giới hạn ở, ví dụ, viêm màng não.

Các dung dịch clohexidin theo sáng chế cũng có thể được tạo công thức thành dạng xịt bụi hoặc xịt sương để điều trị cho các vị trí phù hợp chẳng hạn như vết thương mãn tính và bỏng hoặc dùng cho mũi.

Theo phương án khác, sáng chế đề xuất sữa tắm toàn thân hoặc bán thân để diệt khuẩn cho người đã hoặc nghi ngờ đang bị phơi nhiễm với tác nhân gây bệnh như, ví dụ, trong trường hợp vũ khí sinh học.

Dung dịch clohexidin theo sáng chế cũng có thể được tạo công thức dùng để xông, ví dụ, cho người bị viêm phổi hoặc các loại nhiễm trùng đường hô hấp khác.

Theo phương án cụ thể, dung dịch clohexidin được tạo công thức để xông cho các bệnh nhân mắc bệnh xơ nang (cystic fibrosis [CF]) đã phát triển thành nhiễm trùng phổi hoặc người có nguy cơ phát triển nhiễm trùng phổi. Theo phương án cụ thể, chủ thể đã được chẩn đoán là mắc bệnh xơ nang.

Theo phương án khác, clohexidin có thể được kết hợp với vật liệu có thể được sử dụng để sát khuẩn da và bề mặt cơ thể khác bao gồm, ví dụ, ống tai. Vật liệu có thể là, ví dụ, khăn lau, vải hoặc băng gạc. Tốt nhất là, khăn lau, vải, băng gạc hoặc vật liệu chứa clohexidin khác có thể được sản xuất để sử dụng ngay cả trên da nhạy cảm như em bé hoặc người già. Khăn lau, vải, băng gạc hoặc vật liệu khác này sau đó có thể được sử dụng tại phòng tắm dùng chung cho những người không dễ dàng có thể tắm. Theo các phương án cụ thể, vật liệu được kết hợp clohexidin không chứa cồn, hoặc chứa ít hơn 1% hoặc thấp hơn 5% cồn.

Các ví dụ về khăn tắm dùng để làm sạch cơ thể bao gồm các patent Hoa Kỳ số 5,725,311; 5,906,278; 5,956,794; 6,029,809, và 8,221,365, với toàn bộ nội dung được kết hợp ở đây. Theo các phương án ưu tiên, vật liệu được nhúng vào dung dịch chứa clohexidin với nồng độ 1% hoặc thấp hơn, và tốt hơn là 0,05% hoặc thấp hơn. Các thành phần khác có thể được bổ sung vào đó bao gồm, ví dụ, các chất dưỡng ẩm.

Theo một phương án của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng có thể được dùng cho vị trí phẫu thuật nội soi (hoặc vị trí nhiễm trùng hoặc có nguy cơ bị nhiễm trùng khác) thông qua việc cấy vật liệu xốp chứa thành phần hoạt động và giải phóng thành phần hoạt động này sau một khoảng thời gian vào vị trí đó. Sự có mặt của thành phần hoạt động trong và xung quanh vị trí đó có thể phòng và/hoặc điều trị nhiễm trùng. Vật liệu xốp chứa thành phần hoạt động có thể được đưa vào vị trí phẫu thuật khi thực hiện phẫu thuật. Theo các phương án nhất định của sáng chế, vật liệu xốp có dạng đĩa, cầu hoặc hình dạng được thiết kế phù hợp với vị trí đặt.

Vật liệu xốp chứa thành phần hoạt động có thể giải phóng thành phần hoạt động trong một khoảng thời gian khoảng từ 1 giờ đến khoảng 6 tháng, khoảng từ 2 tháng đến khoảng 5 tháng, khoảng từ 3 tháng đến khoảng 4 tháng, khoảng từ 1 tuần đến khoảng 4 tuần, khoảng từ 2 tuần đến khoảng 3 tuần, hoặc sự hoán vị bất kỳ giữa các khoảng thời gian này.

Các ví dụ không giới hạn về vật liệu có thể được sử dụng để sản xuất vật cấy xốp bao gồm chất nền feldpat silicat, hydroxyapatit (khoáng chất canxi phosphat), titan xốp, hoặc bọt biển. Các ví dụ bổ sung về các vật liệu thích hợp để tạo ra các vật cấy giải phóng kéo dài đã được biến nhiều đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng và các vật liệu này thuộc phạm vi của sáng chế. Ví dụ, các gel nước hoặc lớp phủ khác có kết hợp clohexidin bên trong cũng có thể được sử dụng.

Theo các phương án ưu tiên của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn được sử dụng cho vị trí mô đang lành. Với mục đích của sáng chế, vị trí mô đang lành là vùng mô bị đau do chấn thương hoặc bệnh tật và đang được tái tạo sau khi điều trị chấn thương hoặc bệnh. Vị trí mô đang lành có thể là ở bề mặt của da hoặc ở bên trong.

Theo các phương án nhất định của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn được sử dụng cho mô đang lành thông qua miếng dán, băng vết thương, hoặc dụng cụ bó cố định chứa clohexidin; dung dịch nhót đặc chứa clohexidin; hoặc chỉ khâu chứa clohexidin.

Tốt hơn là, clohexidin dính vào mô đang lành, ví dụ, vào lớp da bên dưới, để cho hiệu quả sát khuẩn vi khuẩn và/hoặc lên da non. Theo đó, chế phẩm sát khuẩn vô trùng theo sáng chế cung cấp thành phần hoạt động có thể dính vào mô đang lành để tăng cường phục hồi mô đang lành, chống nhiễm trùng và/hoặc điều trị nhiễm trùng đang gặp phải.

Theo các phương án bổ sung theo sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng có thể được dùng dưới dạng viên nén uống, hạt cầu vi nang, vi hạt nano (ví dụ, các vi hạt nano hướng thụ thể), hệ phân tán kiểm soát theo thời gian, chế phẩm sát khuẩn vô trùng đông lạnh thành khối, dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động, dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động, hoặc hệ phân tán giải phóng theo thời gian có thể cấy chìm. Theo các phương án nhất định, chế phẩm sát khuẩn được lấy ra khỏi vị trí sau khi dùng.

Theo phương án khác của sáng chế, sau khi áp dụng chế phẩm sát khuẩn theo sáng chế vào vị trí hoặc mô, vị trí hoặc mô được rửa lại, ví dụ, với dung dịch vô trùng không có thành phần hoạt động. Các ví dụ về dung dịch không có thành phần hoạt động bao gồm, nhưng không giới hạn ở dung dịch nước đơn thuần, nước muối và dung dịch đẳng trương không có thành phần hoạt động. Việc rửa lại có thể được thực hiện

bằng cách áp dụng dung dịch không có thành phần hoạt động vào vị trí và loại bỏ dung dịch thu được ra khỏi vị trí hoặc mô, ví dụ, nhờ hút dịch. Theo các phương án nhất định, việc rửa lại được thực hiện trong thời gian khoảng từ 1 phút đến 10 phút, khoảng từ 2 phút đến 5 phút, hoặc khoảng 3 phút từ thời điểm áp dụng chế phẩm sát khuẩn vô trùng vào vị trí trong chủ thể. Theo các phương án khác, việc hút dịch được thực hiện có hoặc không có việc rửa lại.

Ở các tình huống tối ưu, các phương pháp theo sáng chế được sử dụng nhờ các kỹ thuật viên y tế được đào tạo; tuy nhiên, vì tính đơn giản và thuận tiện theo sáng chế, chúng có thể được sử dụng để tăng cường đáng kể hiệu quả áp dụng chế phẩm sát khuẩn mà không phụ thuộc vào trình độ đào tạo của người thao tác thực hiện rửa.

Chủ thể có thể là động vật có vú. Các ví dụ không giới hạn về động vật có vú có thể được điều trị theo các phương pháp theo sáng chế bao gồm con người, động vật linh trưởng không phải người, chó, mèo, ngựa, bò và lợn.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Dưới đây là các ví dụ minh họa các biện pháp để thực hiện sáng chế. Các ví dụ này không được dùng để giới hạn sáng chế.

Ví dụ 1: Các ứng dụng trong phẫu thuật

Theo một phương án của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng được áp dụng cho vị trí phẫu thuật để phòng hoặc điều trị nhiễm trùng tại vị trí phẫu thuật. Các vị trí phẫu thuật có thể bao gồm, ví dụ, các vị trí phẫu thuật thay khớp, phẫu thuật trên bụng, phẫu thuật não, và/hoặc phẫu thuật nha chu/miệng.

Nhiễm trùng phát triển ở vị trí phẫu thuật sau đây được gọi là “nhiễm trùng vết mổ” hoặc “SSI”. Vị trí phẫu thuật có nguy cơ phát triển SSI từ, ví dụ, các dụng cụ phẫu thuật không được xử lý đúng cách hoặc các tác nhân gây nhiễm trùng có trong không khí trong phòng phẫu thuật. SSI có thể được xử lý bằng cách dùng các loại thuốc kháng sinh cho bệnh nhân; tuy nhiên, thường cần phẫu thuật lần thứ hai để điều trị SSI. Phẫu thuật bổ sung để xử lý SSI là không mong muốn vì nhiều lý do, ví dụ, tổn thương nhiều lần do phẫu thuật cho bệnh nhân, nguy cơ bị nhiễm trùng lại, việc lành vết mổ không thích hợp, và chi phí.

Sáng chế đề xuất cách thay thế dễ dàng và chi phí thấp cho cách điều trị thứ hai

đối với SSI. Phương pháp theo sáng chế được áp dụng để điều trị SSI bao gồm dùng chế phẩm sát khuẩn vô trùng chứa thành phần hoạt động bao gồm clohexidin ở nồng độ khoảng 1% hoặc thấp hơn, khoảng 0,05% hoặc thấp hơn, hoặc khoảng 0,02% hoặc thấp hơn ở vị trí phẫu thuật.

Chế phẩm sát khuẩn vô trùng có thể được dùng cho vị trí phẫu thuật dưới dạng dung dịch nước đơn thuần, dung dịch đẳng trương, hoặc dung dịch chứa muối khác chứa thành phần hoạt động. Theo một phương án, sau một thời gian đủ để thành phần hoạt động tiêu diệt và/hoặc ức chế sự phát triển của tác nhân gây nhiễm trùng, vị trí phẫu thuật có thể được rửa với dung dịch vô trùng không có thành phần hoạt động. Ngoài ra, hoặc đồng thời, việc hút dịch có thể được áp dụng tại vị trí đó. Khoảng thời gian đủ để thành phần hoạt động tiêu diệt và/hoặc ức chế sự phát triển của tác nhân gây nhiễm trùng có thể khoảng từ 1 phút đến 10 phút, khoảng từ 2 phút đến 8 phút, khoảng từ 3 phút đến 7 phút, khoảng từ 4 phút đến 6 phút, hoặc khoảng 5 phút.

Theo một phương án, dung dịch clohexidin được dùng kết hợp với các kỹ thuật phẫu thuật bằng robot hoặc phẫu thuật xâm lấn tối thiểu (minimally invasive surgeries [MIS]) khác để làm giảm nguy cơ nhiễm trùng. Trong trường hợp này, ống dẫn phân phối dung dịch clohexidin có thể được bao gồm cùng với các ống dẫn khác (ví dụ, các ống dẫn với các thành phần quang học, ống dẫn để phân phối hoặc loại bỏ các chất dịch hoặc mô, và ống để điều khiển thiết bị) để phân phối hoặc loại bỏ vật chất ra khỏi vị trí phẫu thuật hoặc nếu không thì hỗ trợ trong quá trình phẫu thuật.

Do đó, theo một phương án, sáng chế đề xuất hệ MIS có, như một bộ phận, ống mà qua đó dung dịch chứa clohexidin được xả ra ở đầu xa của ống. Đầu gần của ống có thể được kết cấu để nhận dung dịch chứa clohexidin từ nguồn chứa có thể là, ví dụ, túi, chai lọ hoặc đồ chứa thích hợp khác. Tốt nhất là hệ thống này là vô trùng. Hệ thống có thể có các ống và các chi tiết khác có thể sử dụng để thực hiện thủ thuật MIS.

Hệ MIS có thể được làm thích ứng để phẫu thuật bao gồm, ví dụ, phẫu thuật mạch vành, phẫu thuật mạch máu, phẫu thuật tuyến tiền liệt, phẫu thuật ở ổ bụng, phẫu thuật cột sống, và phẫu thuật thần kinh.

Ví dụ 2: Dùng đường mạch máu

Theo phương án khác của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn có thể được dùng bằng

cách đưa vào máu chủ thể thông qua tiêm vào mạch máu.

Tốt nhất là, đó là tiêm tĩnh mạch. Chế phẩm sát khuẩn có thể là dung dịch nước đơn thuần, dung dịch đẳng trương hoặc dung dịch chứa muối khác có chứa clohexidin.

Theo các phương án nhất định của sáng chế, dung dịch đẳng trương chứa clohexidin mới được bào chế trước khi dùng cho chủ thể. Ví dụ, dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động có thể được bào chế, ít hơn 1 phút, ít hơn 2 phút, khoảng từ 1 đến 30 phút, khoảng từ 5 đến 20 phút, khoảng từ 10 đến 15 phút trước khi tiêm vào mạch, hoặc sự hoán vị bất kỳ của các khoảng thời gian này.

Theo các phương án nhất định, dung dịch đẳng trương chứa clohexidin được bào chế bằng cách pha trộn dung dịch muối và clohexidin trong một lượng nước thích hợp. Theo các phương án nhất định, thể tích dung dịch nước đơn thuần của clohexidin chứa nồng độ clohexidin gấp hai lần so với nồng độ clohexidin mong muốn trong dung dịch thành phẩm có công dụng được pha với cùng một lượng thể tích dung dịch có tính đẳng trương của dung dịch đẳng trương gấp hai lần (2X) để bào chế dung dịch đẳng trương chứa clohexidin phù hợp để đưa vào máu của chủ thể.

Ví dụ 3: Dùng qua đường niệu-sinh dục

Theo các phương án khác của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng có thể được dùng cho chủ thể bằng cách đưa vào đường niệu-sinh dục thông qua hệ thống rửa đường niệu-sinh dục.

Hệ thống rửa đường niệu-sinh dục là thiết bị sử dụng để rửa một hoặc nhiều cơ quan của đường niệu-sinh dục. Các ví dụ không giới hạn về hệ thống rửa đường niệu-sinh dục bao gồm các hệ thống rửa bàng quang và các hệ thống rửa đường niệu-sinh dục.

Dung dịch sát khuẩn vô trùng được sử dụng trong hệ thống rửa đường niệu-sinh dục có thể là, ví dụ, dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động hoặc dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động.

Ví dụ 4: Các ứng dụng dùng trong khớp và thiết bị y tế cấy chìm

Theo các phương án khác nữa của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng được dùng bằng cách đưa vào các vị trí trong khớp thông qua việc tiêm vào khớp. Các vị trí

trong khớp có thể được tiêm theo các phương pháp theo sáng chế bao gồm nhưng không giới hạn ở khuỷu tay, vai, cổ tay, khớp háng, đầu gối, mắt cá chân và các vị trí giữa các đốt sống.

Theo phương án khác nữa của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn có thể được dùng bằng cách đưa vào vị trí vật cấy hoặc thiết bị y tế cấy chìm khác bằng cách tích hợp chế phẩm sát khuẩn vô trùng vào trong hoặc ở trên vật cấy hoặc các thiết bị khác.

Với mục đích của sáng chế, vật cấy là thiết bị y tế được thiết kế để nằm ở trong cơ thể một khoảng thời gian dài. Khoảng thời gian dài có thể là, ví dụ, lâu hơn 5 phút, lâu hơn 1 giờ, lâu hơn 12 giờ, lâu hơn 1 ngày, lâu hơn 1 tuần, lâu hơn 1 tháng, và/hoặc lâu hơn 1 năm.

Vật cấy có thể được thiết kế để, ví dụ, thay thế kết cấu sinh học bị thiếu, hỗ trợ cho kết cấu sinh học bị tổn hại, hoặc nâng cao chức năng cho kết cấu sinh học hiện có. Các vật cấy là các thiết bị nhân tạo, ngược lại với mô cấy, là mô y sinh được cấy vào cơ thể.

Bề mặt của vật cấy tiếp xúc với mô của chủ thể có thể được làm bằng vật liệu y sinh học chẳng hạn như titan, silicon, gel nước (hoặc polyme khác) hoặc apatit. Trong một số trường hợp các vật cấy chứa các linh kiện điện tử, ví dụ, các thiết bị điều hòa nhịp tim nhân tạo và ốc tai điện tử.

Thành phần hoạt động có thể được tích hợp vào vật cấy, sau đó được giải phóng theo thời gian. Các vật liệu và các khoảng thời gian được đề cập ở trên kết hợp với các vật liệu xốp được sử dụng để điều trị nhiễm trùng cũng có thể áp dụng cho phương án này theo sáng chế.

Ví dụ 5: Các ứng dụng cho hệ hô hấp

Dung dịch clohexidin theo sáng chế cũng có thể được tạo công thức để rửa, ví dụ, cho người bị viêm phổi hoặc các loại nhiễm trùng đường hô hấp khác. Theo phương án cụ thể, dung dịch clohexidin được tạo công thức để rửa cho các bệnh nhân bị bệnh xơ nang (CF), những người đã phát triển thành nhiễm trùng phổi hoặc người có nguy cơ phát triển thành nhiễm trùng phổi. Theo phương án nhất định, chủ thể đã được chẩn đoán là bị bệnh xơ nang.

Chế phẩm sát khuẩn có thể được dùng cho đường hô hấp của chủ thể thông qua

việc xông, ví dụ, hơi, hạt, và/hoặc sol khí chứa thành phần hoạt động. Các ví dụ không giới hạn về các thiết bị thích hợp để tạo hơi, hạt và/hoặc sol khí chứa thành phần hoạt động để xông bao gồm bình xịt và máy xông. Các ví dụ khác về các thiết bị có thể được sử dụng để tạo ra hơi, hạt và/hoặc sol khí có thể xông đã được biết đến đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng và các phương án này đều thuộc phạm vi của sáng chế.

Ví dụ 6: Các ứng dụng dùng cho hệ xoang trong cơ thể

Theo một phương án của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn được dùng cho hệ xoang trong cơ thể, ví dụ vị trí trong ổ bụng, thông qua tiêm, truyền hoặc rửa bằng chế phẩm sát khuẩn vô trùng.

Chế phẩm sát khuẩn được tiêm vào vị trí trong ổ bụng có thể là, ví dụ, dung dịch nước đơn thuần chứa clohexidin, dung dịch đẳng trương, của gel chứa clohexidin, nhũ tương, hoặc huyền phù.

Ví dụ 7: Các ứng dụng trong nhãn khoa

Theo các phương án nhất định khác của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng được dùng cho vị trí thuộc nhãn khoa dưới dạng thuốc nhãn khoa chứa clohexidin. Thuốc nhãn khoa có thể là, ví dụ, dung dịch, huyền phù hoặc thuốc mỡ chứa thành phần hoạt động.

Theo phương án cụ thể, dung dịch clohexidin được đưa vào mắt trong quá trình phẫu thuật mắt. Phẫu thuật mắt có thể là, ví dụ, phẫu thuật đục thủy tinh thể, phẫu thuật võng mạc, phẫu thuật thay thế thủy tinh thể nhân tạo hoặc phẫu thuật để chữa tổn thương mắt do chấn thương bao gồm, nhưng không giới hạn, mài mỏng giác mạc. Dung dịch clohexidin có thể được áp dụng trước, trong hoặc sau khi phẫu thuật. Dung dịch clohexidin theo sáng chế cũng có thể được sử dụng để điều trị bệnh mắt đỏ.

Nồng độ của clohexidin có thể ít hơn 1%, tốt hơn là ít hơn 0,16%, ít hơn 0,05%, ít hơn 0,02%, hoặc thậm chí ít hơn 0,01%. Sau khi dùng dung dịch clohexidin có thể rửa lại với, ví dụ, nước muối, nhưng không nhất thiết phải thực hiện bước rửa lại này.

Theo một phương án, sáng chế đề xuất lọ đựng dung dịch clohexidin vô trùng có ống nhỏ giọt được chứa bên trong, hoặc được kết hợp cùng. Lọ đựng có thể vô trùng để sử dụng trong trường hợp phẫu thuật.

Ví dụ 8: Sử dụng cho các vết thương mãn tính và bỏng

Theo các phương án bổ sung, các chế phẩm clohexidin theo sáng chế có thể được sử dụng để điều trị các vết thương cấp và/hoặc mãn tính và bỏng. Trong trường hợp này, clohexidin có thể được tích hợp vào băng gạc hoặc được tạo công thức thành dạng hồ hoặc sương mà không gây khó chịu khi bôi lên vị trí vết thương mãn tính hoặc vết bỏng.

Ví dụ 9: Các ứng dụng dưới da

Theo phương án khác, các chế phẩm chứa clohexidin có thể được tiêm để điều trị các nhiễm trùng dưới da chẳng hạn như có thể xảy ra tại vị trí nâng ngực. Tốt hơn là, các nhiễm trùng này có thể được điều trị theo sáng chế mà không cần thủ thuật xâm lấn khác.

Theo sáng chế, đã phát hiện rằng clohexidin thuận lợi bám vào mô dưới da. Sử dụng nhiều lần làm tăng clohexidin bám vào mô nhờ đó tạo ra hiệu ứng tích lũy tạo điều kiện cho việc thiết lập lớp hàng rào bảo vệ chống lại nhiễm trùng. Theo các phương án cụ thể, clohexidin được sử dụng nhiều lần hoặc liên tục để đạt được sự bảo vệ tăng cường chống nhiễm trùng thông qua việc thiết lập lớp kháng khuẩn.

Ví dụ 10: Vật nhọn và châm cứu

Các chế phẩm theo sáng chế cũng có thể được tích hợp vào, hoặc bôi lên trên, khuyên tai và các vật nhọn có thể đâm vào cơ thể khác, và các kim châm cứu để làm giảm tỷ lệ nhiễm trùng do xỏ khuyên và/hoặc châm cứu.

Ví dụ 11: Dùng theo đường miệng

Theo phương án khác, các chế phẩm chứa clohexidin theo sáng chế có thể được tạo công thức để phân tán trong miệng để điều trị viêm họng cũng như các bệnh đường tiêu hóa khác. Trong trường hợp này, các chế phẩm theo sáng chế có thể được sử dụng để điều trị các bệnh do virus cảm cúm hoặc các virus khác cũng như ngộ độc thực phẩm và các vi khuẩn liên quan đến loét và viêm đường tiêu hóa.

Ví dụ 12: Điều trị nhiễm trùng mũi

Theo các phương án khác của sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng được dùng cho các loại xoang thông qua hệ thống rửa mũi, khăn lau mũi, bình rửa mũi, dụng cụ

xịt rửa mũi, hoặc vòi rửa mũi. Hệ thống rửa mũi được thiết kế để rửa các xoang mũi và đẩy mũi tắc bên trong ra ngoài sử dụng dung dịch, ví dụ, dung dịch muối, dung dịch nước đơn thuần, hoặc dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động. Các phương án khác về hệ thống rửa mũi đã được biết đến đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực tương ứng và các phương án như thế đều thuộc phạm vi theo sáng chế.

Ví dụ 13: Các ứng dụng trong hệ thần kinh

Theo các phương án nhất định theo sáng chế, chế phẩm sát khuẩn vô trùng dùng để dùng cho vị trí thuộc hệ não-tủy thông qua đường tiêm hoặc rửa hệ não-tủy.

Ví dụ 14: Chỉ khâu

Ngoài ra, chỉ khâu chứa clohexidin có thể được sử dụng để khâu vết mổ hoặc vết thương của chủ thể. Sau đó, chỉ khâu có thể giải phóng clohexidin đến vị trí cần xử lý trong một khoảng thời gian. Clohexidin cũng có thể được bổ sung, theo sáng chế, vào keo phẫu thuật và băng lỏng.

Ví dụ 15: Kit và khay đựng

Phương án khác theo sáng chế đề xuất kit chứa chế phẩm sát khuẩn vô trùng và các thiết bị hoặc dụng cụ để đưa chế phẩm sát khuẩn vô trùng vào đúng vị trí trên chủ thể.

Các thiết bị và dụng cụ dùng để đưa chế phẩm sát khuẩn vô trùng vào đúng vị trí trên chủ thể bao gồm nhưng không giới hạn ở chai để đưa dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động hoặc dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động vào đúng vị trí, miếng dán trên da, vật liệu xốp, bột biển, chỉ khâu, hệ thống rửa đường niệu-sinh dục, vật cấy, dụng cụ xông hơi, hệ thống rửa mũi, bình rửa mũi, dụng cụ xịt rửa mũi, vòi rửa mũi, hệ thống phun, hoặc hệ thống rửa hệ não tủy. Điều này cũng có thể đạt được thông qua cửa trên các giùi chọc phẫu thuật xâm lấn tối thiểu hoặc các thiết bị khác tương tự.

Với mục đích của sáng chế, hệ thống tiêm truyền có thể bao gồm xi lanh và kim tiêm và/hoặc ống thông. Kích thước của kim tiêm và xi lanh phụ thuộc vào vị trí cần dùng chế phẩm sát khuẩn vô trùng. Người có hiểu biết trung bình trong cùng lĩnh vực có thể xác định kích thước của xi lanh và kim tiêm theo tình huống cụ thể.

Các ví dụ không giới hạn về các kit và khay đựng theo sáng chế bao gồm, dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động, dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động, dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động có nồng độ thành phần hoạt động cao gấp hai lần so với dung dịch thành phẩm có công dụng và dung dịch không có thành phần hoạt động có tính đẳng trương gấp hai lần, thành phần hoạt động ở dạng rắn và nước vô trùng hoặc dung dịch đẳng trương vô trùng, miếng dán chứa thành phần hoạt động, vật liệu xốp chứa thành phần hoạt động, bọt biển chứa thành phần hoạt động, dung dịch nhót đặc chứa thành phần hoạt động, lọ xịt phun sương chứa thành phần hoạt động, chỉ khâu chứa thành phần hoạt động, hệ thống rửa đường niệu-sinh dục và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, vật cấy chứa thành phần hoạt động, dụng cụ xông hơi và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, dụng cụ xông sol khí và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, nhũ tương nhãn khoa chứa thành phần hoạt động, dung dịch nhãn khoa chứa thành phần hoạt động, huyền phù nhãn khoa chứa thành phần hoạt động, thuốc mỡ nhãn khoa chứa thành phần hoạt động, hệ thống rửa mũi và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, bình rửa mũi và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, dụng cụ xịt rửa mũi và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, vòi rửa mũi và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, hệ dụng cụ tiêm và chế phẩm sát khuẩn vô trùng, hoặc hệ thống rửa hệ não tủy và chế phẩm sát khuẩn vô trùng.

Kit và khay đựng (bao gồm cả gói tùy chỉnh) có thể được sử dụng để thực hiện các phương pháp theo sáng chế. Ví dụ, người dùng có thể sử dụng kit gồm có dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động hoặc dung dịch đẳng trương chứa thành phần hoạt động bằng cách dùng dung dịch chứa thành phần hoạt động ở đúng vị trí của chủ thể. Tương tự, người dùng có thể trộn lẫn các lượng bằng nhau dung dịch nước đơn thuần chứa thành phần hoạt động ở nồng độ cao hơn gấp hai lần và dung dịch không chứa thành phần hoạt động có tính đẳng trương cao hơn gấp hai lần so với dung dịch đẳng trương có công dụng chứa thành phần hoạt động. Người dùng cũng có thể hòa tan thành phần hoạt động ở dạng rắn trong nước vô trùng hoặc dung dịch đẳng trương vô trùng để bào chế dung dịch đẳng trương có công dụng chứa thành phần hoạt động.

Cần hiểu rằng các ví dụ và phương án được mô tả ở đây chỉ nhằm mục đích minh họa và các sự sửa đổi hoặc thay đổi khác nhau liên quan đến các ví dụ và phương pháp

này đều sẽ được đề xuất cho người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng và đều thuộc nguyên lý và phạm vi của sáng chế và phạm vi của các điểm yêu cầu bảo hộ kèm theo.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Thiết bị y tế cấy chìm là vật cấy khớp có lớp phủ trên bề mặt, trong đó lớp phủ chứa clohexidin gluconat sao cho clohexidin gluconat có mặt với nồng độ 1% hoặc ít hơn trên bề mặt của vật cấy khi được cấy.
2. Thiết bị theo điểm 1, trong đó nồng độ của clohexidin gluconat là 0,5% hoặc ít hơn.
3. Thiết bị theo điểm 2, trong đó thiết bị là vật cấy khớp vai, khớp háng, đầu gối, và đốt sống.
4. Thiết bị theo điểm 3, trong đó thiết bị là vật cấy đốt sống.
5. Thiết bị theo điểm 2, trong đó lớp phủ là polyme.
6. Thiết bị theo điểm 5, trong đó polyme là gel nước.