Научна статия

Gianfranco Scarpelli, Domenico Montesano, Serena Vella, Maria Lucente, Salvatore Cuzzocrea* and Maria Raffaella Ramundo

***Corresponding author: Salvatore Cuzzocrea**, Department of Chemical, Biological, Pharmaceutical and Environmental Sciences, University of Messina, Viale Ferdinando Stagno D'Alcontres 31, 98166, Messina, Italy; and Link Campus University of Roma, Via del Casale Di San Pio V 44, 00165, Roma, Italy, E-mail: salvator@unime.it. https://orcid.org/0000-0001-6131-3690
Gianfranco Scarpelli, Maria Lucente and Maria Raffaella Ramundo, Complex Operative Unit of Neonatology and Neonatal Intensive Care of the "Annunziata" Hospital – Cosenza Hospital, Cosenza, Italy
Domenico Montesano and Serena Vella, Research & Development Center, Erbagil Srl, Telese Terme, (BN), Italy. https://orcid.org/0000-0002-8857-2091 (D. Montesano). https://orcid.org/0009-0001-5931-5571 (S. Vella)

Наблюдателно ретроспективно проучване върху грижата за неонаталната пъпна връв: ефектът на OZOILE върху времето за отпадане на пъпния остатък и други клинични усложнения

https://doi.org/10.1515/med-2025-1340
Received April 9, 2025; accepted November 3, 2025; published online January 23, 2026

Резюме

Цели: Неонаталните инфекции, които продължават да бъдат основна причина за заболеваемост и смъртност в световен мащаб, могат да бъдат предотвратени чрез правилна грижа за пъпната връв. Въпреки множеството антисептични техники, все още няма широко приет стандарт за грижа за пъпния остатък, поради което нараства необходимостта от безопасни, естествени и ефективни алтернативи. В този контекст OZOILE – формула на основата на стабилни озониди с ранозаздравяващи и антибактериални свойства – може да представлява подходящ избор. Целта на настоящото проучване беше ретроспективно да се оцени ефектът от локалното приложение на OZOILE върху времето до отпадане на пъпния остатък, както и върху предотвратяването или намаляването на усложнения, свързани с инфекции при новородени.
Методи: Проучването беше проведено в Комплексното оперативно звено по неонатология и неонатална интензивна грижа към болница „Annunziata" – Cosenza (Италия) и включваше здрави новородени с гестационна възраст от 35-та до 41-ва гестационна седмица, родени от майки на възраст между 18 и 40 години.
Резултати: Ежедневното приложение на OZOILE под формата на маслен спрей директно върху пъпния остатък 3 пъти дневно, доведе до отпадане на пъпния остатък в кратък срок – между 5 и 7 дни – без каквито и да е усложнения. OZOILE намалява вторичните изменения, свързани с отпадането на пъпния остатък.
Заключения: В заключение, приложението на OZOILE може да бъде подходящ избор за грижа за пъпната връв.

Ключови думи: пъпна връв; OZOILE; стабилни озониди; здравни грижи

Въведение

Пъпната връв свързва майката и плода по време на вътреутробното развитие и осигурява обмена на хранителни вещества и кислород от майчината към феталната кръв, като същевременно способства за елиминирането на отпадни продукти от феталната кръв [1]. Пъпната връв представлява временна анатомична структура, при раждането тя се клампира със стерилни пластмасови щипки и след това се прерязва; оставащата част се означава като пъпен остатък, който в рамките на няколко дни претърпява анатомо-структурни промени, необходими за неговото отпадане [2]. При доносените новородени пъпният остатък постепенно изсъхва и обикновено отпада около две седмици след раждането [3]. Терминът „грижа за пъпния остатък" обхваща процедурите, прилагани през първите дни от живота (както

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

в болнични, така и в домашни условия), с цел улесняване на отделянето на пъпния остатък и предотвратяване на микробната колонизация [2]. Преди изписването майката получава указания как да извършва грижите за пъпния остатък.

Ефективната грижа за пъпния остатък предотвратява неонаталната заболеваемост и смъртност, свързани с бактериални инфекции, и по този начин намалява риска от неонатален сепсис и омфалит [4]. Поради това прилагането на стриктни програми за грижа за пъпния остатък е необходимо още при раждането, по време на болничния престой и след изписването. Световната здравна организация (СЗО) препоръчва използването на локален антимикробен агент върху пъпния остатък след прерязване на пъпната връв и веднъж дневно през първите 3 дни [5]. Въпреки това, през 2014 г. Италианската агенция по лекарствата предоставя нова и важна информация, насочена към минимизиране на риска от сериозни химични увреждания, свързани с употребата на кожни разтвори на основата на хлорхексидин – както водни, така и алкохолни – за дезинфекция на кожата при новородени, особено при недоносени.

Освен това е установено, че антисептичното третиране забавя отделянето на пъпния остатък поради намаляване на левкоцитите, необходими за този процес, вследствие на понижената бактериална колонизация [6, 7]. Това забавяне в отпадането на пъпния остатък може да доведе до увеличаване на следродилните грижи и честотата на медицинските прегледи, което от своя страна повишава разходите за постнатална грижа. Освен това забавеното отделяне на пъпния остатък може да увеличи риска от инфекции, известни като омфалит, както и от други усложнения (напр. грануломи, гноен секрет или периумбиликален еритем) [6, 8].

Омфалитът обикновено се причинява от влажна среда около пъпния остатък, която благоприятства развитието на бактерии и други микроорганизми. Новородените са особено податливи на този тип инфекции поради няколко причини, включително незрялата имунна система, експозицията на вагиналната микрофлора на майката по време на раждането и нехигиенични практики след раждането [9]. Друго възможно усложнение, свързано със забавеното отпадане на пъпния остатък, е пъпният гранулом, който се среща често при новородени [10]. Той се проявява като малка гранулационна тъкан в основата на пъпа, състояща се предимно от фибробласти, богата мрежа от малки съдове, както и ендотелни и възпалителни клетки. Смята се, че се развива в отговор на субклинична инфекция на фибромускулния пъпен пръстен след отпадането на пъпния остатък, което води до непълна епителизация на пъпния пръстен и последваща хиперплазия на гранулационната тъкан [11].

Тъй като инфекциите на пъпния остатък могат бързо да прогресират до системен сепсис, съществува необходимост от намиране на алтернативни стратегии за оптимална грижа за пъпната връв и съответно за превенция на неонаталния сепсис.

OZOILE – стабилни озониди – представлява комплекс от липидни молекули, богати на кислород, получени чрез „зелена“ технология съгласно патентован процес, основан на реакцията на озон с олефиновите връзки на мастните киселини в органичен екстра върджин зехтин (+Oil®), произведен от маслини, отглеждани по биологичен начин в региона Санио (Беневенто, Италия). Наскоро бяха публикувани данни относно изолирането, идентифицирането и пълното структурно характеризиране на стабилни озониди, образувани в органичен екстра върджин зехтин от висок клас (+Oil®, Erbagil Estate). В същата публикация подробно е описан метод за получаване на чисти, напълно охарактеризирани озониди в различни изомерни форми, което позволява използването им като референтни съединения при количествени анализи. Това е от съществено значение за провеждането на корелационни изследвания между посочените стабилни озониди и съответните им биологични и здравни ефекти [12]. В литературата съществуват проучвания, които демонстрират противовъзпалителното и тъканно-регенеративното действие на OZOILE, включително в сравнение със стероиди [13, 14].

OZOILE действа като мощно противовъзпалително средство, като понижава нивата на провъзпалителните цитокини (TNF-α, IL-1β, IFN-γ) и по този начин противодейства на болката, зачервяването и парене то [14, 15]. Освен това OZOILE подпомага ефективно тъканната регенерация, като стимулира ангиогенезата чрез повишаване на транскрипционните нива на

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

VEGF и индуцира правилна реепителизация на тъканите чрез увеличаване на експресията на E-кадхерин, отговорен за адекватната клетъчна адхезия [16]. Също така, OZOILE проявява широкоспектърно микробицидно действие поради високия си афинитет към липопротеиновите компоненти на бактериалната и гъбичната клетъчна стена, както и благодарение на окислителното действие на стабилните озониди [17, 18]. Скорошни данни също показват, че активирането на антиоксидантния път NRF2, индуцирано от лечението с OZOILE, модифицира клетъчния редокс баланс чрез предизвикване на умерен оксидативен стрес (еустрес), който може да задейства процесите на тъканна регенерация и да допринесе за регулацията на възпалителните процеси в препуциум, засегнат от лихен склерозус (LS) [19].

Целите на настоящото ретроспективно проучване бяха:

1) да се проследи времето за отделяне на пъпния остатък след приложение на OZOILE под формата на маслен спрей
2) да се оцени намаляването на локалните и системните усложнения при локално лечение с OZOILE

Предвид тези съображения, настоящото проучване беше проведено с цел да се оцени ефективността на OZOILE под формата на маслен спрей за стимулиране на бързото отделяне на пъпния остатък и предотвратяване на системни и локални усложнения при новородени. Използването на стабилни озониди – ново, биосъвместимо вещество, получено от органичен екстра върджин зехтин, което съчетава антимикробни, противовъзпалителни и тъканно-регенеративни свойства без недостатъците на конвенционалните антисептици – придава иновативен характер на настоящото изследване. Това представлява алтернативен подход за грижа за пъпната връв при новородени, който може да бъде по-безопасен и по-устойчив.

Материали и методи

Участници в проучването

Настоящото ретроспективно проучване беше проведено в Комплексното оперативно звено по неонатология и неонатална интензивна грижа към болница „Annunziata“ – Cosenza (Италия) в периода от 1 януари 2022 г. до 4 март 2024 г. Включени бяха 4 791 новородени с гестационна възраст от 35-та до 41-ва гестационна седмица, родени от майки на възраст между 18 и 40 години и от различни етнически групи.

Критериите за включване бяха:
– новородени с гестационна възраст 35–41 гестационни седмици;
– тегло при раждане 2400–3800 g;
– новородени, родени от майки от различни етнически групи: кавказка, румънска, албанска, мароканска, украинска и китайска.

Критериите за изключване бяха:
– новородени със сериозни неонатални патологии, напр. перинатална асфиксия, респираторен дистрес, метаболитни заболявания;
– новородени с вродени аномалии;
– новородени от майки със следродилна температура, мастит или урогенитална инфекция.

Всички майки получиха информация относно значението на грижите за пъпната връв и признаците на инфекция. От родителите на новородените беше получено информирано съгласие.

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

Социално-демографските характеристики на участниците в проучването са обобщени в Таблица 1.

Таблица 1: Социално-демографски профил

Възраст	**Минимална възраст:**	**Максимална възраст:**	**Средна възраст:**			
– Майчина възраст	18 години	32 години	27 години			
– Гестационна възраст	35 седмици	40 седмици	37 седмици			
Етническа принадлежност	**Кавказци**	**Румънци**	**Албанци**	**Мароканци**	**Украинци**	**Китайци**
	61,5 %	10,5 %	9,3 %	8,7 %	4,6 %	5,4 %
Тип раждане	**Спонтанно (вагинално)**	**Цезарово сечение**				
	76 %	24 %				
Пол на новороденото	**Момчета**	**Момичета**				
	48 %	52 %				
Тегло при раждане	**Тегло при раждане**	**Средно тегло**				
	> 2400 g < 3800 g	2950 g				
Хранене	**Кърмене**	**С адаптирано мляко**	**Смесено**			
	74 %	8 %	18 %			
Престой на майката в болница	**Спонтанно раждане без усложнения**	**Цезарово сечение**				
	49 часа	72 часа				
Престой на новороденото в болница	**Физиологично**	**Патологично**				
	48–72 часа	48–84 часа				

Методи на приложение

През годините пъпният остатък е бил третиран с различни методи, като:

1. суха марля
2. водороден пероксид
3. денатуриран алкохол
4. захарен салицилат – фин прах, съставен от захар и салицилова киселина
5. меркурохром (в САЩ е забранен от 1997 г. поради вредното му действие)
6. хлорхексидин (в информационно съобщение на Италианската агенция по лекарствата – AIFA – https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sumedicinali-contenenti-clorexidina-11-11-2014- се съобщава за риск от сериозни химични увреждания при използване на водни или алкохолни разтвори на хлорхексидин при недоносени новородени);
7. без приложение на продукт
8. OZOILE

В рамките на настоящото изследване беше анализирана медицинската документация на пациенти, при които е прилагана грижа за пъпния остатък с OZOILE, на пациенти със „суха“ грижа за пъпния остатък, както и на пациенти, при които са използвани други терапевтични подходи.

Пъпната връв беше прерязвана при стерилни условия в родилната зала. Първата грижа за пъпната връв се извършваше след първото къпане на новороденото в бебешкото отделение.

При сухия метод без приложение на продукти пъпният остатък се поддържаше чист и сух, като пелените се подгъваха под него, за да се избегне дразнене, и не се прилагаше никакъв продукт.

Методът със суха марля включваше поддържане на пъпния остатък чист и сух чрез покриването му със стерилна марля

При методите, включващи лечение, продуктите се прилагаха три пъти дневно върху съответната зона. По-специално, OZOILE под формата на маслен спрей бе прилаган директно върху пъпната връв (в основата и върху пъпния остатък) 3 пъти дневно, както и при всяко овлажняване на зоната вследствие на серозни или кървави секрети, или при наличие на органични замърсявания (урина и фекалии). От съществено значение е клампът да бъде повдигнат, за да се осигури третиране на цялата пъпна област. Достатъчно е едно впръскване, след което продуктът се оставя да изсъхне за няколко минути. Не е необходимо прилагането на

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

марля върху пъпния остатък, като пелената може да се затваря безпроблемно. Медицинските сестри обучаваха майките как да прилагат назначената грижа за пъпния остатък и как да наблюдават за признаци и симптоми на инфекция в домашни условия. Пъпният остатък се наблюдаваше два пъти дневно за признаци на инфекция, включително еритем, оток, инфилтрация и наличие на секрет. Отбелязваше се времето до отпадане на пъпния остатък.
Оценката на резултатите от локалното лечение с OZOILE под формата на маслен спрей се извършваше по време на болничния престой, като се има предвид, че престоят на физиологично новородено в отделението е около 49 часа при спонтанно раждане. При изписване, с оглед осигуряване на непрекъснатост на грижите, се препоръчваше продължаване на приложението на маслен спрей с OZOILE по същия начин до пълно възстановяване и до формиране на напълно заздравял пъп.

Декларация на институционална етична комисия: Проучването е проведено в съответствие с Декларацията от Хелзинки от 1964 г., ревизирана през 2013 г. Родителите на включените новородени са дали информирано съгласие за участие.
Информирано съгласие: Родителите на новородените, включени в проучването, са дали съгласие за публикуване на данните.

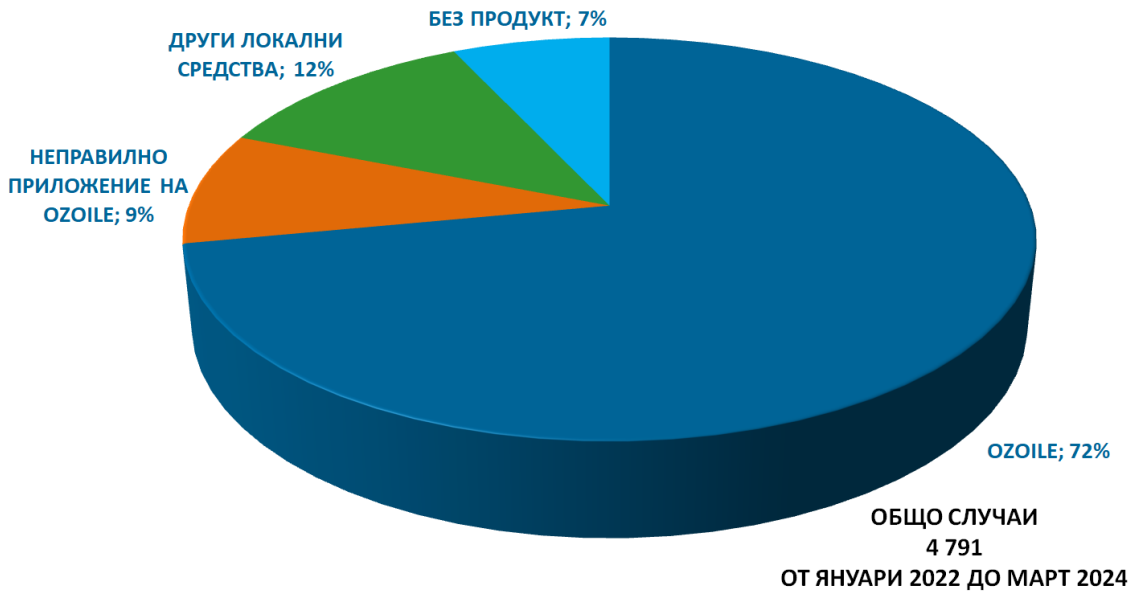
Резултати

Ефект на OZOILE и други методи върху времето за отпадане на пъпния остатък

Локалното лечение на пъпния остатък с OZOILE започна през януари 2022 г. и приключи през март 2024 г.; въз основа на събраните данни беше проведено ретроспективно аналитично проучване (Фигура 1), в което бяха включени и оценени 4 791 новородени, разпределени както следва:

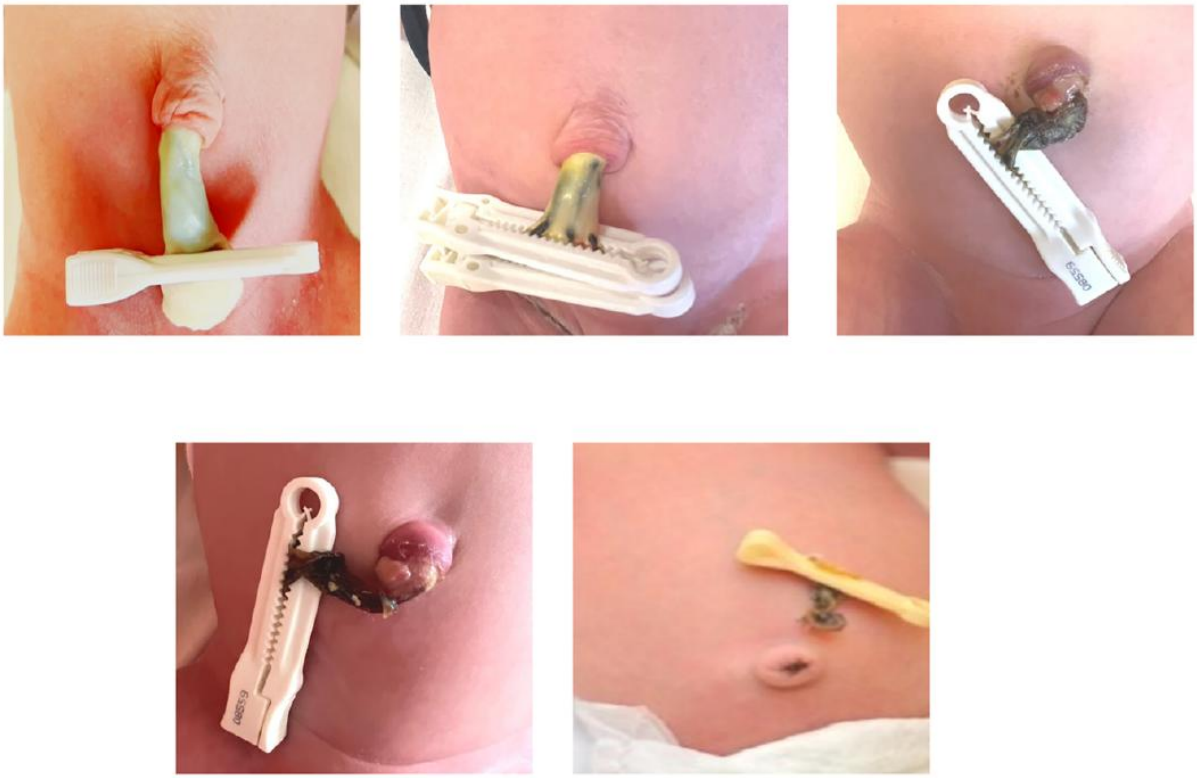
1. 72% новородени (n = 3 450), лекувани изключително с маслен спрей с OZOILE;
2. 12% новородени (n = 575), лекувани с локални средства, различни от OZOILE;
3. 9% новородени (n = 431), при които е прилаган OZOILE, но с епизодично и неправилно локално приложение;
4. 7% новородени (n = 335), при които не е прилагано лечение.

Фигура 1: Процентно разпределение на наблюдаваните случаи.



Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

След прерязване на пъпната връв новороденото остава с пъпен остатък с дължина 3–5 cm, който подлежи на подходящи грижи. През следващите дни пъпният остатък започва процес на изсъхване и мумифициране, като придобива различни цветове – от жълтеникаво-зелен до кафяв и сиво-черен (Фигура 2).



Фигура 2: Представителни изображения на морфологичната еволюция на фазите на отпадане на пъпния остатък.

В настоящото проучване беше установено, че при 72% от новородените, лекувани изключително с маслен спрей с OZOILE, пъпният остатък отпада за кратък период от 5 до 7 дни и без постнатални усложнения (като кожни изменения, гранулом или некротични лезии).

За разлика от тях, при 12% от новородените, лекувани с други локални средства, пъпният остатък отпада след 10–12 дни, като се наблюдават локални усложнения.

Подобно, при 7% от новородените, при които не е прилагано лечение, се установяват забавено отпадане на пъпния остатък и поява на локални възпалителни процеси.

Освен това, при 9% от новородените, лекувани с OZOILE, но с епизодично и неправилно локално приложение, също се наблюдават някои локални възпалителни прояви (вж. Таблица 2 и Фигура 3).

Като цяло, новородените, лекувани с OZOILE, показват по-кратко време до отпадане на пъпния остатък в сравнение както с тези, лекувани с други средства, така и с нелекуваните (вж. Таблица 2 и Фигура 3).

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

Таблица 2: Различни методи за грижа за пъпния остатък и нежелани събития.

Време за отпадане на пъпния остатък	**OZOILE**	**Други лечения**	**Без лечение**	**Неправилна употреба на OZOILE**
Дни	5–7 дни	10–12 дни	15–18 дни	10 дни
Нежелани събития	**Неправилна употреба на OZOILE**	**Други лечения**	**Без лечение**	
– Не	98 %	3 %	1 %	
– Да	2 %	97 %	99 %	
Вид на нежеланите събития	**Неправилна употреба на OZOILE**	**Други лечения**	**Без лечение**	
– Забавено възстановяване	Да	Да	Да	
– Кожна ксероза в периумбиликалната област	Не	Да	Да	
– Гранулом	Не	Не	Да	
– Некротични лезии	Не	Да	Да	
Продължителност на нежеланите събития	**Неправилна употреба на OZOILE**	**Други лечения**	**Без лечение**	
– Продължителност в дни	7 дни	10 дни	12–15 дни	
– Честота на приложение на продукта	3 пъти дневно	3 пъти дневно	Без приложение	



Фигура 3: Представително изображение на кожни изменения в периумбиликалната област след лечение с други продукти, с ясно изразени признаци на сухота и лющене.

Ефект на локалното лечение с OZOILE върху усложненията, свързани с отпадането на пъпния остатък

Забавеното отпадане на пъпния остатък увеличава риска от инфекции или други усложнения (напр. гранулом, гноен секрет или периумбиликален еритем). Пъпният гранулом представлява свръхразрастване на тъкан по време на оздравителния процес на пъпа, което се проявява като мека розова или червена формация, отделяща малки количества бистър или жълтеникав секрет.

Както беше посочено по-рано, при новородените, лекувани с методи, различни от локалното приложение на OZOILE, се наблюдават локални и системни усложнения, свързани с отпадането на пъпния остатък. За редуциране на тези усложнения при част от новородените допълнително беше приложено лечение с OZOILE.

Лечението с OZOILE, прилагано директно върху пъпа 3 пъти дневно в продължение на 5 последователни дни, води до намаляване на пъпния гранулом, като индуцира тъканна регенерация на нивото на пъпа (Фигура 4).

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.



Фигура 4: Представителни изображения, илюстриращи ефекта от локалното приложение на OZOILE върху пъпния гранулом.

Некротичната лезия след поставяне на пъпен венозен катетър (UVC) представлява едно от възможните усложнения. Пъпният венозен катетър е едно от най-често използваните средства за централен венозен достъп в неонаталния период за прилагане на антибиотици, парентерално хранене и трансфузия на кръвни продукти. UVC намалява болката и усложненията, свързани с многократни венепункции. Въпреки това, поставянето му изисква опит, а свързаните с него усложнения могат да бъдат тежки, включително развитие на некротични лезии.

Ежедневното приложение на OZOILE, нанасяно директно върху пъпа 3 пъти дневно, доведе до намаляване на това усложнение, проявяващо се в отпадане на некротичната лезия и регенерация на здрава тъкан, с пълно заздравяване на пъпа до 4-ия ден от лечението (Фигура 5).



Фигура 5: Представителни изображения, илюстриращи ефекта от локалното приложение на OZOILE при некротична лезия след поставяне на пъпен венозен катетър.

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

Обсъждане

Пъпният остатък е значим фактор за бактериална колонизация, което може да доведе до неонатални инфекции като омфалит и сепсис [20]. Проучване показва, че общо 60,2% от всички причини за неонатална смъртност се дължат на сепсис (23,3%) и тетанус (13%) – две основни усложнения на инфекциите на пъпния остатък[2]. Приблизително 23–91% от пъпните остатъци, които не са третирани с антисептици, се колонизират от Staphylococcus aureus през първите 72 часа след раждането [21]. Тези бактерии могат да причинят пустули, пиодермия и омфалит [22, 23]. Омфалитът представлява бактериална инфекция на кожата и меките тъкани в областта на пъпа и околните структури, характеризираща се с гноен секрет или неприятна миризма от пъпния остатък, съпроводени с оток, еритем и повишена чувствителност на кожата в периумбиликалната област, като в някои случаи се наблюдава и кървене. Честотата на омфалит при новородени в развитите страни е около 0,7%, като нараства до 2,7% в развиващите се страни, засягайки еднакво двата пола [24]. Преди отпадането на пъпния остатък, той може да се разглежда като структура в процес на зарастване на рана и по този начин представлява входна врата за инфекция на кръвоносните съдове и последващото ѝ разпространение чрез кръвообращението на новороденото [25]. Неправилната грижа за пъпната връв води до забавено отпадане на пъпния остатък, което обикновено настъпва между 5 и 15 дни след раждането. Това забавяне може да увеличи риска от инфекция [6].

Към настоящия момент все още не е напълно изяснено кой тип грижа за пъпния остатък е най-подходящ за различните групи новородени. Според Световната здравна организация (СЗО), рутинната грижа за пъпната връв в развитите страни обикновено включва ежедневно почистване на пъпния остатък със 70% алкохол или антимикробни средства като 10% повидон-йод (Betadine®), хлорхексидин, йодни разтвори и други, които се считат за съвременен подход. От друга страна, традиционните методи за грижа за пъпната връв включват използването на мед, гхи (пречистено масло) или коластра [24, 26]. Наскоро Israel и сътр. в свое проучване демонстрират статистически значима разлика между групите по отношение на времето за отпадане на пъпния остатък, като средните стойности са съответно 9,9 дни (±3,3) в групата с повидон-йод, 7,7 дни (±3,3) при суха грижа и 7 дни (±2,0) при приложение на майчино мляко [2]. Освен това, систематичен преглед и мета-анализ относно приложението на 4% хлорхексидин върху пъпния остатък при новородени показва, че използването на хлорхексидинов гел забавя отпадането на пъпния остатък с приблизително 2,5 дни в болнични условия [27]. Медицински специалисти в сродно проучване съобщават, че приложението на хлорхексидинов гел поддържа пъпния остатък влажен, което забавя неговото отделяне и оздравителния процес [9]. Друг съществен проблем е нарастващата резистентност на микроорганизмите към стандартните антибактериални средства, използвани в практиката. В този контекст възможността за използване на алтернативни продукти, способни да редуцират бактериалния товар без поява на нежелани ефекти, като антибиотична резистентност, би представлявала предпочитан подход за оптимално справяне с този проблем. В този смисъл OZOILE демонстрира както значителна ефективност срещу микробни инфекции, така и профил на безопасност без токсичност или алергенност.

В настоящото проучване потенциалните ползи от OZOILE се подчертават чрез сравнение с по-рано публикувани резултати относно грижата за пъпния остатък. Нашите клинични наблюдения показват, че OZOILE улеснява бързото отделяне на пъпния остатък, без да предизвиква неблагоприятни локални реакции. Това различие може да се дължи на различния механизъм на действие на стабилните озониди в сравнение с традиционните антисептици. От механистична гледна точка, антибактериалните, противовъзпалителните и тъканно-регенеративните свойства на OZOILE предоставят убедително биологично обяснение за наблюдаваните резултати.

Силният антибактериален ефект на OZOILE се дължи на окислението на клетъчната стена на микроорганизмите, предизвикано от умерения оксидативен стрес, генериран от стабилните

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

озониди в състава на OZOILE, както е описано от Saija и сътр. [19]. В допълнение към антибактериалното действие, OZOILE проявява и редица благоприятни ефекти, като имуномодулиращо и противовъзпалително действие, стимулиране на неоангиогенезата, синтеза на колаген, епидермалния растеж и реепителизацията [13, 14, 28]. В литературата са публикувани множество изследвания върху озонирани растителни масла, техните свойства и локални приложения, и по-специално върху използването на OZOILE при локално лечение на възпалителни състояния на различни тъкани, с активиране на регенеративните процеси, както и при лечение на остри и хронични кожни лезии с различна етиология [14, 15, 29]. Съвсем скорошно проучване [12] допринася съществено за изясняване и доказване наличието на ендопероксидни структури – стабилните озониди – в OZOILE, като позволява качествено и количествено определяне на тези съединения, което е от ключово значение за установяване на пряка връзка между техните биологични и здравни ефекти и самите съединения. В съвкупност тези ефекти на OZOILE могат да обяснят ниската честота на вторични усложнения в нашата извадка, както и по-бързото отпадане на пъпния остатък.

В обобщение, проведеното проучване в Комплексното оперативно звено по неонатология и неонатална интензивна грижа към болница Cosenza позволи да се открояят основните клинични проблеми, свързани с използването на продукти, различни от OZOILE:

1) Отпадане на пъпния остатък не по-рано от 15–18 дни от началото на лечението.
2) Увеличаване на честотата на локалните и системните усложнения.
3) Наличие на обширни участъци със суха и люща се кожа в периумбиликалната област.

За разлика от това, приложението на OZOILE ни позволи да наблюдаваме:

1) Отпадане на пъпния остатък в рамките на 5–7 дни от началото на лечението;
2) Липса на локални и системни усложнения.

Наблюдавахме, че лечението с OZOILE под формата на маслен спрей води до отпадане на пъпния остатък в рамките на 5–7 дни след раждането, което значително намалява риска от развитие на бактериални инфекции. Освен това потвърдихме ранозаздравяващия, противовъзпалителния и антибактериалния ефект на OZOILE, като ежедневното локално приложение води до намаляване или елиминиране на локалните и системните усложнения. Допълнително, при правилното приложение на OZOILE не са наблюдавани нежелани ефекти, като в наличната литература не открихме сходни публикации, описващи толкова иновативен подход за грижа за пъпния остатък. Следователно, по-краткото време до отпадане на пъпния остатък и по-ниската честота на усложнения намаляват периода, през който новороденото е уязвимо към инвазивни инфекции, и могат да редуцират необходимостта от допълнителни постнатални прегледи и терапевтични интервенции, което придава съществено терапевтично значение на тези резултати.

Бъдещи перспективи

Необходими са допълнителни проучвания с по-големи и рандомизирани извадки, за да се потвърдят тези предварителни резултати и да се направи пряко сравнение между OZOILE и конвенционалните антисептици. Дългосрочните ефекти на OZOILE върху здравето на кожата при новородени, както и подлежащите молекулярни механизми, следва да бъдат допълнително изследвани.

Заключение

В заключение, правилното приложение на OZOILE при лечение на пъпния остатък подпомага и стимулира възстановителните и оздравителните процеси, свързани с неговото отпадане, като

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

това се осъществява в кратък срок и без усложнения в сравнение с конвенционалните методи на лечение.
Резултатите от настоящото проучване показват, че OZOILE може да представлява важна алтернатива на използването на конвенционални антибиотични средства, като допринася за намаляване на нежеланите ефекти, включително антибиотична резистентност и лекарствено индуцирани алергични реакции при лечението на пъпната връв. Накрая, използването на OZOILE би могло също така съществено да допринесе за намаляване на разходите за здравеопазване както за националната здравна система, така и за семействата.

Ограничения на проучването

Настоящото проучване има някои ограничения. На първо място, данните са събирани въз основа на информация, предоставена от майките, тъй като не винаги е било възможно да се използва директно наблюдение за оценка на приложението на OZOILE при грижа за пъпната връв. Преди изписването родителите са били инструктирани да следят за предупредителни признаци на усложнения и да се свържат със здравен специалист при възникване на въпроси. На второ място, тъй като проучването не е ограничено само до майки, които активно прилагат OZOILE за грижа за пъпния остатък, е възможно времето да е оказало влияние върху точността на спомените относно прилаганите грижи. Повишаването на информираността и обучението на населението биха могли да допринесат за по-добра осведоменост. Медицинските специалисти следва да предоставят задълбочени указания, тъй като с нарастването на информираността относно употребата на OZOILE в грижата за пъпния остатък се очаква да се подобрят и разбирането, и практическото му приложение. Необходимо е също така медицинските изследователи да планират проучвания, които да изяснят как познанията за употребата на OZOILE се трансформират в реална практика, както и да се изследват допълнителни параметри, свързани с неговото приложение при грижа за пъпния остатък. При интерпретацията на резултатите следва да се вземат предвид тези ограничения.
В допълнение, продуктите, използвани в настоящото проучване, са налични на пазара и са избрани свободно и независимо от медицинския екип, автор на изследването. Авторите нямат търговски взаимоотношения с производителя на OZOILE, а получените резултати са изцяло базирани на собственото им изследване. В рамките на настоящата работа не е установен конфликт на интереси.

Благодарности: Авторите благодарят на компанията Erbagil Srl, Италия.
Финансиране: Настоящото изследване не е получило външно финансиране.
Принос на авторите: Концептуализация – M.R.R. и G.S.; методология – G.S., M.L. и M.R.R.; формален анализ – G.S. и M.L.; обработка на данни – M.R.R.; изготвяне на първоначалния ръкопис – G.S., S.C. и M.R.R.; преглед и редакция – D.M., S.V. и S.C.; научно ръководство – D.M., S.V. и S.C. Всички автори са прочели и одобрили публикуваната версия на ръкописа.
Конфликт на интереси: Авторите декларират липса на конфликт на интереси.
Достъпност на данните: Данните, генерирани и/или анализирани в рамките на настоящото проучване, са налични от кореспондиращия автор при обосновано запитване.

Библиография:

1. Basta M, Lipsett BJ. Anatomy, abdomen and pelvis: umbilical cord. Treasure Island (FL): StatPearls; 2024.

2. Israel CE, Attama KO, Opara HC, Ihudiebube-Splendor CN, Omotola NJ. Knowledge and use of chorhexidine gel in umbilical cord care among postpartum women at Poly General Hospital, Enugu, Southeast Nigeria: a cross-sectional study. Int Health 2024;16:334–43.

3. Liu MF, Lee TY, Kuo YL, Lien MC. Comparative effects of using alcohol, natural drying, and salicylic sugar powder on umbilical stump detachment of neonates. J Perinat Neonatal Nurs 2012;26: 269–74.

4. Liu MF, Lee TY. [Myth of neonatal umbilical cord care]. Hu Li Za Zhi 2009;56:80–6.

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.

5. Pezzati M, Rossi S, Tronchin M, Dani C, Filippi L, Rubaltelli FF. Umbilical cord care in premature infants: the effect of two different cord-care regimens (salicylic sugar powder vs chlorhexidine) on cord separation time and other outcomes. Pediatrics 2003;112:e275.

6. Abbaszadeh F, Hajizadeh Z, Jahangiri M. Comparing the impact of topical application of human milk and chlorhexidine on cord separation time in newborns. Pakistan J Med Sci 2016;32:239–43.

7. Novack AH, Mueller B, Ochs H. Umbilical cord separation in the normal newborn. Am J Dis Child 1988;142:220–3.

8. Barilli F, Basile C, G DEB, Morlino F, Manganelli G, Giordano M, et al. Umbilical cord stump medication with a topical dermo protective powder compared to dry care in healthy full-term and near-term newborns: a two-center prospective cohort study. Turin: Minerva Pediatr (Torino); 2024.

9. Nankabirwa V, Tylleskar T, Tumuhamye J, Tumwine JK, Ndeezi G, Martines JC, et al. Efficacy of umbilical cord cleansing with a single application of 4% chlorhexidine for the prevention of newborn infections in Uganda: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2017;18:322.

10. Banerjee A, Jain RA, Munghate GS, Bodhanwala M, Bendre PS. Common salt versus silver nitrate for the treatment of umbilical granuloma in infants: an open-label, single-center, Pilot randomized controlled trial. J Indian Assoc Pediatr Surg 2024;29:199–203.

11. Kim DH, Lee HJ, Kim JY, Jung HR. Differential diagnosis of umbilical polyps and granulomas in children: sonographic and pathologic correlations. Ultrasonography 2021;40:248–55.

12. Vella S, DellaGreca M, Tuzi A, Cermola F. Characterization of pure ozonides from ozonolysis of oleic acid methyl ester; use of a protocol for the analysis of the corresponding stable ozonides from triolein and organic extra virgin olive oil (+OIL®). Molecules 2025;30:507.

13. Curro M, Russo T, Ferlazzo N, Caccamo D, Antonuccio P, Arena S, et al. Anti-inflammatory and tissue regenerative effects of topical treatment with ozonated olive oil/vitamin E acetate in balanitis xerotica obliterans. Molecules 2018;23:645.

14. Russo T, Curro M, Ferlazzo N, Caccamo D, Perrone P, Arena S, et al. Stable ozonides with vitamin E acetate versus corticosteroid in the treatment of Lichen sclerosus in foreskin: evaluation of effects on inflammation. Urol Int 2019;103:459–65.

15. Ronsini C, Iavarone I, Lacerenza N, Andreoli G, Vastarella MG, De Franciscis P, et al. Stable ozonides plus vitamin E acetate (Ozoile) for treatment of genitourinary syndrome. Medicina 2024;60:880.

16. Kim HS, Noh SU, Han YW, Kim KM, Kang H, Kim HO, et al. Therapeutic effects of topical application of ozone on acute cutaneous wound healing. J Kor Med Sci 2009;24:368–74.

17. Moureu S, Violleau F, Ali Haimoud-Lekhal D, Calmon A. Ozonation of sunflower oils: impact of experimental conditions on the composition and the antibacterial activity of ozonized oils. Chem Phys Lipids 2015; 186:79–85.

18. Pietrocola G, Ceci M, Preda F, Poggio C, Colombo M. Evaluation of the antibacterial activity of a new ozonized olive oil against oral and periodontal pathogens. J Clin Exp Dent 2018;10:e1103–8.

19. Saija C, Curro M, Arena S, Bertuccio MP, Cassaro F, Montalto AS, et al. Possible role of NRF2 in cell response to OZOILE (stable ozonides) in children affected by Lichen sclerosus of foreskin. Curr Issues Mol Biol 2024;46:9401–14.

20. Rodrigues G. Umbolith: a cause of umbilical discharge and omphalitis. Infection 2015;43:625.

21. Ayyildiz T, Kulakci H, Niyazi Ayoglu F, Kalinci N, Veren F. The effects of two bathing methods on the time of separation of umbilical cord in term babies in Turkey. Iran Red Crescent Med J 2015;17:e19053.

22. Salcido C, Shahidi SA, Poeltler DM, Gollin Y, Johnston LA, Katheria AC. Maternal bleeding complications and neonatal outcomes following early versus delayed umbilical cord clamping in cesarean deliveries for very low birthweight infants. J Perinatol 2023;43:39–43.

23. Lopez-Medina MD, Lopez-Araque AB, Linares-Abad M, Lopez-Medina IM. Umbilical cord separation time, predictors and healing complications in newborns with dry care. PLoS One 2020;15:e0227209.

24. Karumbi J, Mulaku M, Aluvaala J, English M, Opiyo N. Topical umbilical cord care for prevention of infection and neonatal mortality. Pediatr Infect Dis J 2013;32:78–83.

25. Zhuang S, Ma X, Xiao G, Zhao Y, Hou J, Wang Y. Clinical practice guidelines for perinatal bereavement care: a systematic quality appraisal using AGREE II instrument. J Pediatr Nurs 2022;66:49–56.

26. Imdad A, Mullany LC, Baqui AH, El Arifeen S, Tielsch JM, Khatry SK, et al. The effect of umbilical cord cleansing with chlorhexidine on omphalitis and neonatal mortality in community settings in developing countries: a meta-analysis. BMC Public Health 2013;13:S15.

27. Wang P, Wang D, Zhang L. Effectiveness of chlorhexidine versus povidone-iodine for preventing surgical site wound infection: a metaanalysis. Int Wound J 2023;21:e14394.

28. Elvis AM, Ekta JS. Ozone therapy: a clinical review. J Nat Sci Biol Med 2011;2:66–70.

29. Zanardi I, Burgassi S, Paccagnini E, Gentile M, Bocci V, Travagli V. What is the best strategy for enhancing the effects of topically applied ozonated oils in cutaneous infections? BioMed Res Int 2013;2013: 702949–6.

Open Access. © 2026 the author(s), published by De Gruyter. This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License.