

## Современные сетчатые протезы для герниопластики с антимикробными свойствами, изготовленные с применением нанотехнологий

Применение методики герниопластики «без натяжения» собственных тканей при устранении грыж значительно сократило количество рецидивов. Для этой методики необходимы специальные расходные материалы. Наиболее распространенными среди них являются полипропиленовые сетчатые протезы отечественного и импортного производства. Однако при их использовании сохраняется риск послеоперационных раневых инфекционных осложнений (по статистике 2-6%), наблюдаются нагноения, серомы и рецидивы. Для улучшения результатов лечения во многих странах проводятся работы по поиску таких материалов, которые способствовали бы более благоприятному течению репаративных процессов в зоне имплантации и образованию прочного, снижающего вероятность рецидива грыжи, соединительно-тканного рубца. Новые полимерные материалы должны обладать оптимальной тканевой совместимостью, минимальной материалоемкостью, устойчивостью к биодеградации, а также иметь структуру, способствующую быстрому прорастанию соединительной тканью. Одновременно материал сетчатого эндопротеза должен быть достаточно «жестким» для сохранения формы (оставаться плоским, без тенденции к образованию морщин и скручиванию) и в то же время — гибким и эластичным.

ЗАО «Плазмодифльтр» с 2007 года серийно выпускает «Протез сетчатый для герниопластики с антимикробными свойствами» — ПСГА (рег. удостоверение № ФСР 2007/01388). Новизна и оригинальность полученного изделия подтверждена патентами.

При разработке нового изделия, помимо выше перечисленных, руководствовались также требованиями, предъявляемыми к синтетическим протезам для герниопластики: механическая прочность, ограниченная растяжимость, устойчивость к распуханию и осыпанию краев, эластичность и хорошая моделируемость, минимальная материалоемкость.

В качестве исходного материала выбрана сетка с формой ячейки в виде шестиугольника из комплексных лавсановых нитей. Такой выбор не случаен. Лавсановые нити обладают достаточной жесткостью и эластичностью, а сетка с ячейками шестиугольной формы не образует морщин, не скручивается и достаточно конструктивна.

Кроме ПСГА ЗАО «Плазмодифльтр» много лет выпускает комплект изделий для мембранного плазмафереза: аппарат, системы магистралей и плазмодифльтры. В качестве сепаратора в плазмодифльтре используется лавсановая сетка. Как показали наши исследования, проведенные совместно с научно-иссле-

довательскими организациями, и опыт проведения более 800 тыс. операций мембранного плазмафереза, именно лавсан имеет наибольшую биосовместимость среди известных медицинских полимеров, на втором месте капрон и только на третьем — полипропилен.

Однако эндопротезы из лавсановых комплексных нитей не нашли широкого применения из-за послеоперационных осложнений, вызванных развитием в «порах» между филаментами комплексной нити условно-патогенных и облигатных микроорганизмов. По этой причине некоторые хирурги предпочитают сетки из пропиленовых мононитей.

Протезы ПСГА не имеют вышеуказанных недостатков, так как на сетку из лавсановых комплексных нитей нанесено покрытие, содержащее высокодисперсное серебро, в виде нанокластеров, стабилизированное высокомолекулярным водорастворимым полимером. Свойства нанокластеров серебра уникальны. Установлено, что наночастицы серебра в тысячи раз эффективнее борются с бактериями и вирусами, чем ионы серебра. Как показали исследования и проведенные в рамках НИОКР эксперименты, ничтожные концентрации наночастиц уничтожали все известные микроорганизмы (в том числе и вирус СПИДа), не расходуясь при этом. Кроме того, в отличие от антибиотиков, убивающих не только вредоносные вирусы, но и пораженные ими клетки, действие наночастиц избирательно: они действуют только на вирусы, клетка при этом не повреждается!

После имплантации такой сетки, содержащей нанокластеры серебра, пролонгированный антимикробный эффект в тканях раны сохраняется до 5 суток, так необходимых для благоприятного течения репаративных процессов в ране. Нанокластеры серебра предупреждают формирование микробной биопленки и развитие нагноения вокруг протеза. Пролонгированное антимикробное действие протеза ПСГА подтверждено данными медико-биологических исследований, выполненных по стандартным методикам.

Высокомолекулярный полимер заполняет пространство между нитями — филаментами, устраняет тем самым капиллярность и фитильность комплексных лавсановых нитей протеза, превращая их в мононити. После имплантации полимер растворяется в тканевой жидкости и освобождает пустоты между нитями, что способствует прорастанию сетки соединительной тканью. При этом в течение первой недели исходная масса 1 см<sup>2</sup> протеза уменьшается на 10%, сохраняя его прочность и эластичность. Сетка остается при этом мягкой и упругой, не нарушая нормального процесса заживления. Происходит более бы-

строе прорастание сетки соединительной тканью по асептическому типу.

Уникальные свойства ПСГА подтверждены положительными результатами его клинического применения. В клиниках Санкт-Петербурга проведено более 1500 операций по поводу грыж различной локализации. По возрасту больные распределялись следующим образом: от 20 до 29 лет — 7%; от 30 до 49 лет — 36,7%; от 50 до 69 лет — 50,8%; от 70 до 80 и более лет — 5,5%. Из них мужчин — 80%, женщин — 20%. Более 70% составляли больные с паховыми грыжами (среди них двухсторонние и рецидивные), остальные больные оперировались в связи с паупочными и послеоперационными грыжами, причем некоторые (10%) с высоким риском воспалительных и септических осложнений. Всем больным профилактика антибиотиками не проводилась.

В ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде поверхностных и глубоких нагноительных осложнений в ране отмечено не было. Инфильтрации, образования свищей, отторжения сетчатого протеза через нагноение не наблюдалось. Лишь у трех больных после устранения гигантских послеоперационных грыж с надпоясничной фиксации ПСГА 30 x 30 см в связи с исходными трофическими нарушениями тканей грыжевого покрова возникли осложнения, требовавшие продолжительного лечения.

Протез ПСГА успешно применяется при лапароскопических операциях. Ввиду минимального рассечения и соответственно травматизации тканей, после операции у пациентов практически полностью отсутствовал болевой синдром. Пациенты самостоятельно покидали клинику. На следующий день пациенту разрешалось выйти на работу, если она не связана с тяжелым физическим трудом. Через 2-3 дня пациенту можно заниматься физкультурой и легкой аэробной нагрузкой, в то время как при пластике собственными тканями интенсивный физический труд противопоказан как минимум 3 месяца после операции.

По имеющейся статистике, метод герниопластики с использованием сетчатых протезов ПСГА в комплексе с антимикробным шовным материалом практически гарантирует больного от рецидива грыжи, позволяет в максимальные короткие сроки и с максимальным косметическим и функциональным эффектом лечить пациентов.

Типоразмеры выпускаемых протезов ПСГА представлены в таблице. Протезы комплектуются шовным материалом из полиамид-

ной полифиламентной нити, покрытой тем же антимикробным композитом, что и ПСГА. Благодаря этому покрытию шовный материал приобретает свойства мононити с гладкой, ровной поверхностью, не адсорбирует содержимое раны, не набухает. Нить отличается высокой прочностью и хорошими манипуляционными свойствами (мягкие, «послушные», хорошо завязываются и надежно держат узел). Количество шовного материала в комплекте указано в таблице.

Наименование изделия	Обозначение при заказе
<b>Протез сетчатый для герниопластики с антимикробными свойствами</b>	
— однослойный 30 x 30 см в комплекте с антимикробным шовным материалом № 3 (18 м)	ПСГА 3030 С1
— однослойный 15 x 30 см в комплекте с антимикробным шовным материалом № 3 (12 м)	ПСГА 1530 С1
— однослойный 15 x 15 см в комплекте с антимикробным шовным материалом № 3 (9 м)	ПСГА 1515 С1
— однослойный 10 x 15 см в комплекте с антимикробным шовным материалом № 3 (6 м)	ПСГА 1015 С1

Цены ПСГА не выше продаваемых через аптечную сеть обычных отечественных сетчатых протезов, которые не имеют антимикробного покрытия и не комплектуются шовным материалом. Цены зарубежных протезов (ETHICON, Johnson & Johnson и др.) в среднем в 2-3 раза выше цен ПСГА.

Аналогов сетчатым имплантатам с подобным антимикробным эффектом не существует. Выпуск сетчатых протезов ПСГА расширяет ассортимент аллопластических материалов, а их применение позволяет значительно снизить частоту гнойных осложнений.

Таким образом, внедрение в клинику практику нового антимикробного сетчатого протеза для герниопластики способствует улучшению результатов, как при лечении грыж, так и при устранении рецидивных и послеоперационных грыж. Применение ПСГА особенно незаменимо в условиях повышенного риска инфицирования раны, например, при устранении паракоштомических грыж и при недостаточности иммунной системы организма. Кроме использования для пластики передней брюшной стенки после грыжесечения или удаления опухолей паховых грыж протезы ПСГА найдут применение при повреждениях грудной клетки, диафрагмы и других дефектов мягких тканей.

В заключение отметим, что спрос на ПСГА заметно возрос за 2010-2011 гг. с введением федеральных и региональных программ госзакупок по программе модернизации здравоохранения.

Б. Я. БАСИН, генеральный директор ЗАО «Плазмодифльтр»;  
Н. А. ПОСТРЕЛОВ, профессор СПбГМА им. И. И. Мечникова.

### ПРОТЕЗ СЕТЧАТЫЙ ДЛЯ ГЕРНИОПЛАСТИКИ С АНТИМИКРОБНЫМИ СВОЙСТВАМИ (ПСГА) В КОМПЛЕКТЕ С АНТИМИКРОБНЫМ ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ

ПСГА предназначены для пластики без натяжения апоневротическо-мышечных дефектов тканей (хирургия грыж живота, закрытие дефектов после удаления опухолей и т.п.)



Протезы ПСГА выпускаются четырех типоразмеров (см): 10x15, 15x15, 15x30, 30x30

Протез ПСГА - лавсановая сетка из комплексных нитей (лавсан - наиболее биосовместимый материал) с полимерным покрытием, содержащим наночастицы серебра, которое придает сетке антимикробные свойства.

Кроме того, полимерное покрытие устраняет капиллярность и «фитильность» нитей сетки за счет заполнения полимером пространства между элементарными нитями, превращая комплексные нити в псевдомононити.

После имплантации полимер, постепенно растворяясь в тканевой жидкости, освобождает пространство между элементарными нитями, способствуя тем самым весьма эффективному прорастанию сетки соединительной тканью.

Прилагаемый в комплекте шовный материал поставляется в количестве от 6 до 18 метров в зависимости от соответствующего типоразмера ПСГА.

Стабилизированное высокодисперсное серебро, содержащееся в полимерном покрытии, придает протезу ПСГА и шовному материалу антимикробные свойства широкого спектра действия, предотвращает формирование микробной биопленки.

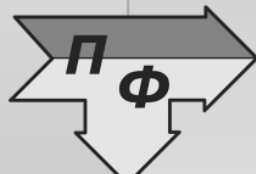


Фрагмент протеза без покрытия      Фрагмент протеза с антимикробным покрытием

### ЗАО «Плазмодифльтр»

198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140

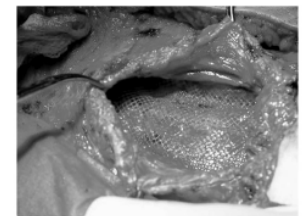
Тел./факс:  
(812) 376-90-79,  
376-90-70



plasma02@mail.wplplus.net  
www.plasmadifilter.spb.ru

Наличие в протезах ПСГА наночастиц серебра предотвращает развитие раневого инфекционного процесса, при этом антимикробные свойства сохраняются до 5 суток после имплантации. Нет необходимости в предоперационной антибиотикопрофилактике.

Антимикробное покрытие обеспечивает лучшую приживаемость эндопротеза без воспалительных реакций, без присоединения инфекций и предотвращает его отторжение через нагноение с течением времени.



Протез моделируется по форме дефекта. После имплантации сетка адаптируется к продольным и поперечным движениям соединительных тканей, оставаясь при этом мягкой и упругой, не нарушая нормального процесса заживления.

### АНТИМИКРОБНЫЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

Предназначен для фиксации протеза в ране, изготовлен из полиамидной полифиламентной нити, покрытой тем же антимикробным композитом, что и ПСГА, благодаря равномерному покрытию имеет свойства мононити, с гладкой, ровной поверхностью, не адсорбирует содержимое раны, не набухает. Нить отличается высокой прочностью и хорошими манипуляционными свойствами (мягкие, «послушные», хорошо завязываются и надежно держат узел).



Наличие антимикробного эффекта пролонгированного действия особенно существенно при устранении рецидивных и послеоперационных грыж, а также в условиях повышенного риска инфицирования раны при устранении паракоштомических грыж и при недостаточности иммунной системы организма.