

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**МЕТОД ПОДГОТОВКИ СЕТЧАТОГО ЭНДОПРОТЕЗА ДЛЯ  
ГЕРНИОПЛАСТИКИ**

(инструкция по применению)

Гомель 2014

УДК 616-089.844-77(083.133)

ББК 54.548:54.582я82

М - 54

Авторы-разработчики:

*Анатолий Николаевич Лызиков, Валентин Владимирович Берещенко,  
Даниил Рудольфович Петренёв, Евгений Викторович Воропаев,  
Александр Геннадьевич Скуратов, Сергей Александрович Гуреев.*

Рецензенты:

Кандидат медицинских наук, доцент  
Заведующий кафедрой детской анестезиологии и реаниматологии  
ГУО «Бел МАПО»,  
*Леонид Леонидович Миронов*

Кандидат медицинских наук, доцент  
Проректор по лечебной работе УО «БГМУ»,  
*Алексей Евгеньевич Кулагин*

М-54 Метод подготовки сетчатого эндопротеза для герниопластики/ авт.-разраб. - А.Н.Лызиков, В.В.Берещенко, Д.Р.Петренёв, Е.В.Воропаев, А.Г.Скуратов, С.А.Гуреев, – Гомель: Учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет», Учреждение «Гомельский областной клинический кардиологический центр», Учреждение «Могилевская областная клиническая больница» 2014.-13 с.

Предложенный метод анестезии безопасен и позволяет уменьшить дозу введенных общих анестетиков и анальгетиков за операцию, ускорить экстубацию пациента, повысить уровень защиты от хирургической агрессии, улучшить обезболивание пациента в первые послеоперационные сутки.

Предназначена для врачей-анестезиологов-реаниматологов.  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Д.Л. Пиневиц

2013 г.

Регистрационный № 128-1013

## МЕТОД ПОДГОТОВКИ СЕТЧАТОГО ЭНДОПРОТЕЗА ДЛЯ ГЕРНИОПЛАСТИКИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет»

Авторы: д.м.н., профессор Лызиков А.Н.; к.м.н., доцент Берещенко В.В.; Петренёв Д.Р.; к.м.н., доцент Воропаев Е.В.; к.м.н., доцент Скуратов А.Г.; Гуреев С.А.

Гомель, 2013



Настоящая инструкция по применению (далее инструкция) разработана с целью оптимизации предимплантационной подготовки полипропиленового сетчатого протеза для герниопластики (далее эндопротеза) путём нанесения слоя биоразлагаемого полимера (далее покрытия). Описанный в инструкции метод позволяет создать на поверхности эндопротеза биосовместимое покрытие для улучшения показателей адгезии клеточных элементов соединительной ткани в месте имплантации.

Применение метода позволит создавать эндопротезы для герниопластики с заранее заданными свойствами, что позволит снизить частоту осложнений и рецидивов заболевания и повысить качество жизни пациентов, а также получить значимый экономический эффект за счёт сокращения сроков стационарного пребывания и временной нетрудоспособности пациентов.

Метод включает формирование адгезионного покрытия на поверхности эндопротеза.

Инструкция предназначена для врачей-лаборантов, врачей-хирургов общехирургических стационаров.

**Перечень необходимого оборудования, реактивов, изделий медицинской техники:**

1. Поликапролактон по действующим ТНПА (CAS 83259-71-6)
2. Трихлорметан (хлороформ), х.ч. (CAS 67-66-3)
3. Спирт этиловый, 96° по СТБ 1334-2003
4. Стерилизатор газовый с рабочей температурой менее 60°С (стерилизация в низкотемпературной плазме перекиси водорода предпочтительна перед этилен оксидом и формальдегидом).
5. Стеклянные и пластиковые чашки Петри.
6. Полимерные пипетки Пастера.
7. Ламинарный бокс 2 класса защиты.
8. Стандартное оборудование и оснащение операционных общехирургических стационаров (Приказ МЗ РБ от 14 ноября 2008 г. №1044).

**Показания к применению:**

Первичные, рецидивные и послеоперационные вентральные грыжи различных размеров и локализации.

**Противопоказания к применению:**

- индивидуальная непереносимость или повышенная чувствительность к поликапролактону;
- беременность или кормление грудью;
- острое воспалительное заболевание, обострение хронического воспалительного или инфекционного процесса;
- тяжелые сопутствующие заболевания (застойная сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, пневмония, сепсис, кровотечение, декомпенсированный сахарный диабет, онкологические заболевания);

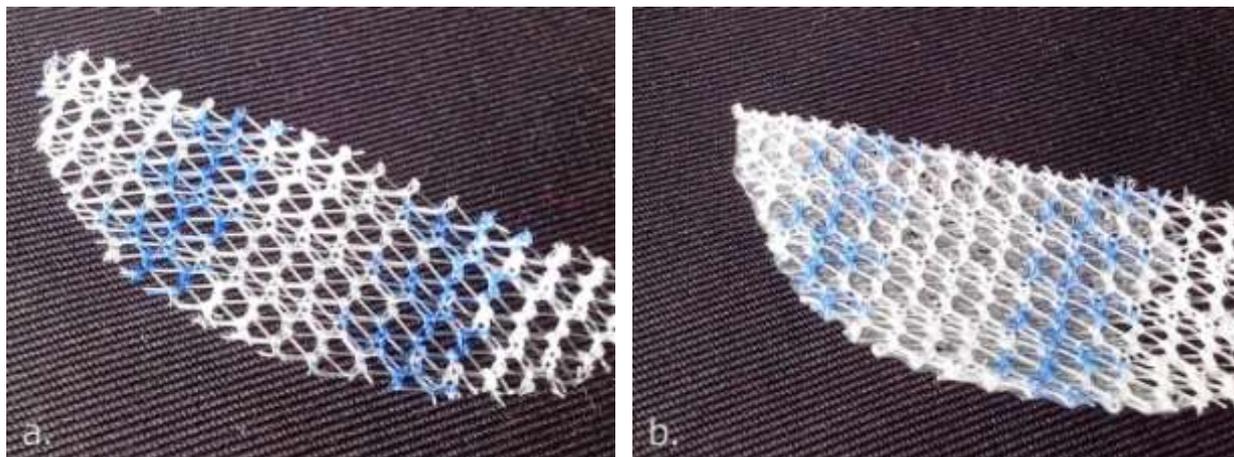
**Описание технологии предлагаемого метода**

Используют стерильную хирургическую сетку-эндопротез, изготовленную фабрично из монофиламентных полипропиленовых нитей. При необходимости из сетки предварительно вырезают заготовку требуемого размера.

Для формирования покрытия образец сетки переносят в стеклянную чашку Петри (ЧП) подходящего размера, ориентируя сетку гладкой стороной вниз (к стеклу). На поверхность сетки пастеровской пипеткой наносят 10% раствор поликапролактона в хлороформе из расчёта 0,2 мл/см<sup>2</sup>. После распределения раствора полимера по поверхности сетки, ЧП закрывают и фиксируют в наклонном положении (10-15°) на 2 мин. Далее экспонируют приоткрытую ЧП в боксе с ламинарным потоком воздуха в течение 5-10 мин. После полного высыхания полимера (видимое помутнение) ЧП с образцом промывают и выдерживают в 96% этаноле 30 мин. После удаления спирта декантированием или аспирацией сетку с покрытием отслаивают от стеклянной подложки, переносят в стерильную ЧП и дополнительно экспонируют

приоткрытую ЧП в боксе с ламинарным потоком воздуха в течение 30 мин до полного высыхания.

Покрытие формируется в виде плёнки на поверхности хирургической сетки (см. рисунок 1). После отделения сетчатого протеза от стеклянной подложки в просвете пор сетки образуется полимерная мембрана с характерными фрактальными узорами и деформациями.



**Рисунок 1 – Вид полипропиленового сетчатого протеза для герниопластики без покрытия (а) и покрытого поликапролактоном (б)**

#### **Контроль стерильности**

При формировании покрытия используются стерильные исходные сетки, растворы поликапролактона в хлороформе, этанол, ЧП, пипетки, инструменты. Все процедуры производят в ламинарном боксе с использованием стерильного инструментария и посуды, поэтому эндопротез с покрытием является готовым для применения. В случае необходимости длительного хранения или транспортировки эндопротез упаковывают в пакеты для последующей низкотемпературной стерилизации окисью этилена или плазмой перекиси водорода, т.к. материал покрытия плавится при температуре выше 60°C. Контроль стерильности осуществляют общепринятыми методами.

#### **Использование эндопротеза**

Эндопротез с покрытием можно использовать при любом способе герниопластики, когда показана имплантация приполипропиленового сетчатого

эндопротеза (все ненатяжные герниопластики, комбинированные, эндовидеолапароскопические и т.д.).

После рассечения кожи и подкожной клетчатки выделяют грыжевой мешок до грыжевых ворот. Производят обработку грыжевого мешка (иссечение или инвагинация). Брюшину ушивают непрерывным рассасывающим шовным материалом. Подготовленный эндопротез с покрытием подшивают к краям грыжевых ворот («in lay»), подапоневрически («sub lay») или надапоневрически («on lay») полипропиленовым шовным материалом. Рану послойно ушивают, подкожную клетчатку активно дренируют по Редону.

**Возможные ошибки и осложнения при выполнении метода:**

- выраженная неравномерность покрытия на эндопротезе;
- образование в ране сером, гематом;
- инфицирование послеоперационной раны.

**Пути устранения:**

- соблюдение техники формирования покрытия на эндопротезе;
- тщательный гемостаз в ране;
- обязательное вакуумное дренирование послеоперационной раны;
- периоперационная антибиотикопрофилактика.

## **Обоснование целесообразности практического использования метода предимплантационной подготовки сетчатого эндопротеза для герниопластики с использованием клеточных технологий**

Многочисленными исследованиями убедительно доказаны преимущества реконструктивных операций на передней брюшной стенке с применением дополнительных пластических материалов перед традиционными способами. В то же время, использование имплантационных технологий вызывает ряд осложнений в месте протезирования [1]. Основные причины осложнений – инфицирование протеза и нарушение процессов регенерации соединительной ткани. Первая проблема решается за счёт использования сетчатых эндопротезов, изготовленных из монофиламентной нити. Их структура и низкая пористость обеспечивает наименьшую вероятность инфицирования эндопротеза. Вторая проблема может быть преодолена введением аутологичных фибробластов или мезенхимальных стволовых клеток (МСК) в область регенерации [2]. Эти клетки продуцируют большое количества ростовых факторов, что в свою очередь обеспечивает ускорение процессов регенерации тканей, сокращение сроков выздоровления и снижение частоты осложнений. Кроме этого необходимо учитывать, что рецидивы заболевания и нарушение регенерации соединительной ткани наблюдается чаще у пациентов с дисплазией соединительной ткани [3].

В то же время, практическое использование клеточных технологий в герниопластике ограничено низкими адгезивными свойствами полипропиленовых протезов [2]. Фактически закрепление клеток на поверхности полипропиленового эндопротеза наблюдается в области узлов и пересечения нитей [2, 4].

Предлагаемый метод предимплантационной подготовки позволяет избежать указанных недостатков. Преимуществами метода является увеличение адгезионных свойств эндопротеза, возможность закрепления клеточных

элементов на поверхности эндопротеза до имплантации путём культивирования аутологичных клеток *in vitro*, полная биосовместимость и биоразлагаемость матрицы из поликапролактона. Данный метод позволит выполнять реконструктивные операции на основе клеточных технологий у пациентов с дисплазией соединительной ткани.

#### Литература:

1. Власов, В.В. Оценка качества жизни у пациентов после хирургического лечения паховой грыжи / В.В. Власов, А.И. Суходоля, О.О. Грешило, С.Р. Микитюк // Вестник герниологии. – 2008. - №3. – С. 42—46.
2. Богдан, В.Г. Экспериментальная оценка возможности адгезии и роста мезенхимальных стволовых клеток жировой ткани на полипропиленовом сетчатом имплантате, применяемом для герниопластики. / В.Г. Богдан, Ю.М. Гаин, М.М. Зафранская, К.В. Лазнев // Медицинский журнал : научно-практический рецензируемый журнал / учредитель – УО "БГМУ" – 2009, № 1. – С. 29–32.
3. Проявление неклассифицируемой дисплазии соединительной ткани в зависимости от возраста: прогноз / Н.Я. Доценко [и др.] // Український ревматологічний журнал. – 2012. – № 1 (47). – С. 19–23.
4. Берещенко, В.В. Культивирование мезенхимальных стволовых клеток на полипропиленовом сетчатом эндопротезе. / В.В. Берещенко, А.Н. Кондрачук, М. Н. Данченко, Д.Р. Петренёв // Проблемы здоровья и экологии. - 2011. - № 2(28). - С. 148-152.

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**АКТ**  
**о практическом использовании результатов исследования**

в практическое здравоохранение  
(сфера, в которой нашли практическое применение результаты исследования)

Комиссия в составе	_____
--------------------	-------

_____	настоящим подтверждает,
что	_____
(название структурного подразделения организации)	

Осуществлено внедрение в \_\_\_\_\_

материалов инструкции по применению «Метод оценки гармоничности  
физического развития детей и подростков, проживающих в крупных  
промышленных городах»

(указываются конкретные научные результаты, которые нашли применение)

полученных В.А.Мельник, А.А.Козловский, Н.В.Козакевич  
(фамилия, имя, отчество автора (авторов) исследования)

при выполнении темы \_\_\_\_\_  
(название программы, проекта, темы НИР)

для \_\_\_\_\_  
(указываются решаемые практические задачи)

на основании чего материалы инструкции «Метод оценки гармоничности  
(приводятся конкретные результаты практического использования)

физического развития детей и подростков, проживающих в крупных  
промышленных городах»

используются для \_\_\_\_\_

Члены комиссии: \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(дата)

Научное издание

**Марочков Алексей Викторович**

**Осипенко Дмитрий Васильевич**

**МЕТОД АНЕСТЕЗИИ ПРИ ОПЕРАЦИЯХ НА СОННЫХ АРТЕРИЯХ**

**Инструкция по применению**