



ФГБУ «Национальный научно-практический центр
сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева»
Минздрава России



Лаборатория химии и технологии материалов для сердечно-
сосудистой хирургии

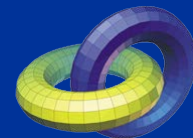
Полимерные композиции для профилактики послеоперационных осложнений в сердечно-сосудистой хирургии

Докладчик: Салохединова Регина Рушановна, науч. сотр. лаб. химии и
технологии материалов для сердечно-сосудистой хирургии

Авторы: Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Новикова С.П., Салохединова Р.Р.,
Шустрова О.В., Самсонова Н.Н., Городков А.Ю., Серов Р.А.

Москва, 4 апреля 2017

VIII Российский конгресс переработчиков пластмасс



Независимо от **способов переработки** полимеров: ткачество, полив растворов, экструзия, литье, прессование, различные виды формования, в т.ч. современный способ - электроформование - электроспиннинг и др., решающее значение для изделий, контактирующих с кровью, имеют **состав материала** и **свойства поверхности**, главными из которых всегда были и остаются:

- биосовместимость;
- тромборезистентность;
- антимикробность;
- противовоспалительные свойства;
- нулевая хирургическая пористость (для текстильных имплантатов).

ЦЕЛЬ. Создание биоактивных полимерных композиций в качестве:

- модифицирующих покрытий для контактирующих с кровью изделий;
- самостоятельных изделий в виде пленок, пористых пластин.

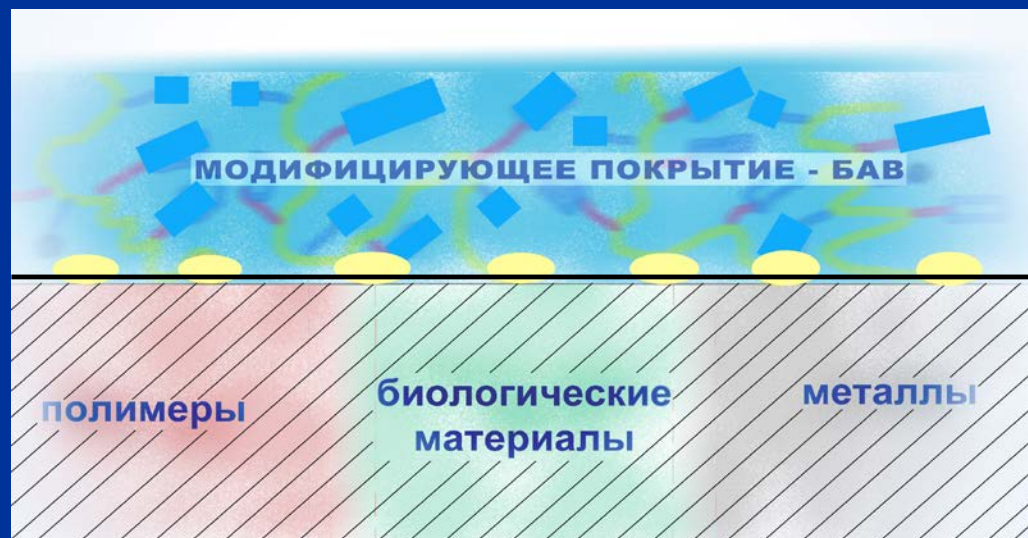
МАТЕРИАЛЫ. Природные биodeградируемые полимеры – белки, полисахариды, полиэферы

Биологически активные вещества (БАВ) – противотромботические,
противовоспалительные,
антимикробные препараты.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- физико-химические;
- физико-механические;
- биологические *in vitro*, *in vivo*.

Разработана и запатентована технология получения и использования наноразмерных полислоистых модифицирующих покрытий для обработки гидрофильных, гидрофобных, мягких и жестких поверхностей различных изделий, предназначенных для контакта с кровью, с целью повышения их тромборезистентности и антимикробности.



Модифицируются различные изделия, контактирующие с кровью, например: катетеры, гемодиализаторы, оксигенаторы, протезы кровеносных сосудов, хирургические заплаты, манжеты для искусственных клапанов сердца, биологические материалы, стенты, кава-фильтры и др.

Эффективность такого модифицирования подтверждается клинически в течение многих лет – **повышенная тромборезистентность, антимикробность.**

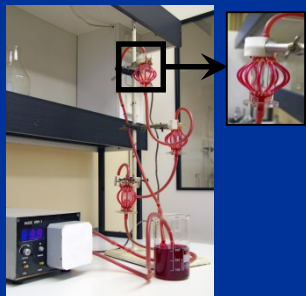
Например, модифицирование гемодиализных систем позволяет проводить процедуры экстракорпоральной терапии у тяжелого контингента больных с различными нарушениями гомеостаза и риском развития геморрагических осложнений без системного применения антикоагулянтов во время всей процедуры.

Для модифицирования текстильных изделий – протезов кровеносных сосудов, кардиохирургических заплат были разработаны биodeградируемые покрытия на основе природного белка – желатина с иммобилизованными биологически активными веществами для придания изделиям нулевой хирургической пористости, антимикробности (получен патент).

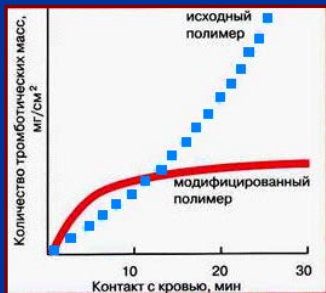
Сочетание наноразмерных модифицирующих слоев с макроразмерными биodeградируемыми покрытиями позволило придать изделиям комплекс необходимых функциональных свойств:

- устойчивость к тромбозам;
- устойчивость к инфицированию;
- минимальная кровопотеря (для текстильных изделий).

Устойчивость к тромбозам

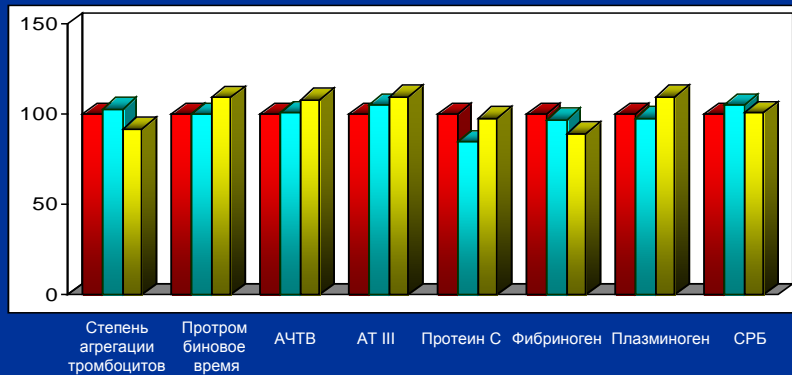


Экспресс – оценка ex vivo, in vitro тромбозоустойчивости материалов (патент)



Количество тромботических масс на поверхности материалов в зависимости от продолжительности контакта с кровью

Показатели крови, %



Гематологические показатели крови до и после контакта in vitro с модифицированными материалами

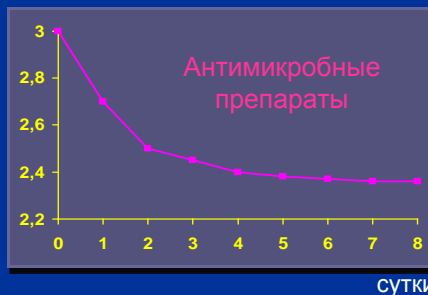
Устойчивость к инфицированию

Оценка антибиотической активности модифицированных образцов медицинских изделий in vitro по величине зоны задержки роста микроорганизмов

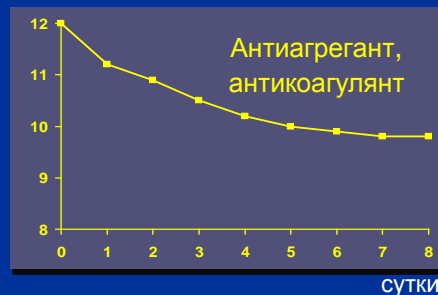
Вид микроорганизма	Диаметр зоны лизиса, мм				Контроль* 1-7сутки
	1 сутки	3 суток	5 суток	7 суток	
Escherichia coli	35	33	32	31	0
Staphylococcus aureas	33	32	31	30	0
Pseudomonas aeruginosa	37	37	35	33	0
Enterococcus	30	30	29	29	0
Klebsiella pneumoniae	29	29	28	26	0

Десорбция иммобилизованных лекарственных препаратов из покрытия

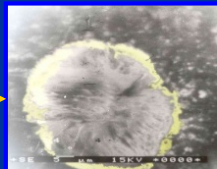
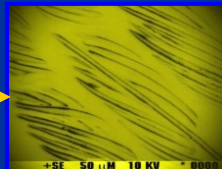
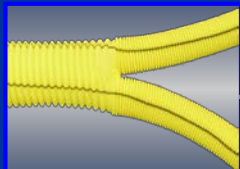
кол-во ЛП, мг/г



кол-во ЛП, мг/г



Минимальная кровопотеря



Увеличение X 200

Увеличение X 2000

Немодифицированные исходные текстильные медицинские изделия имеют водопроницаемость – 800-1500 мл/мин/см².

Модифицированные изделия - протезы кровеносных сосудов, заплаты имеют водопроницаемость – «0» мл/мин/см².

Механические характеристики

1

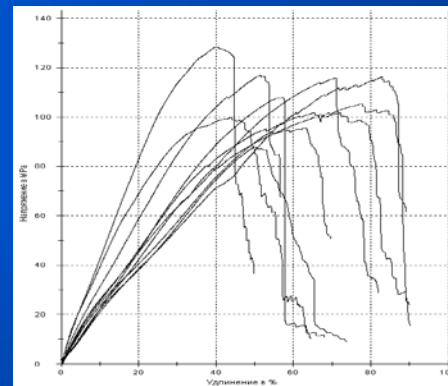
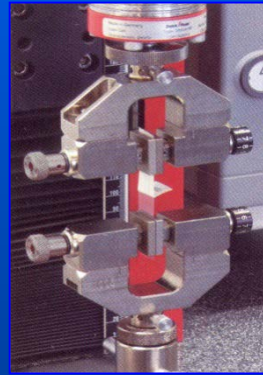
Адгезия покрытия

2

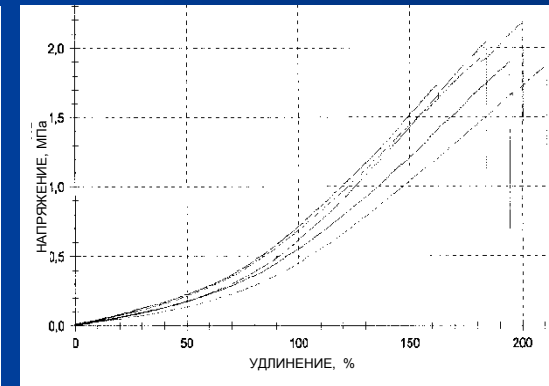
Прочность

3

Эластичность



Зависимость деформации модифицированных тканевых материалов от напряжения при растяжении



Зависимость деформации пленочных композиций от напряжения при растяжении

Исследования деформационно-прочностных свойств медицинских материалов и адгезионных свойств покрытия проводятся на универсальной испытательной машине “ZWICK/ ROELL” Z2,5/TN1S с программным обеспечением Text Expert.

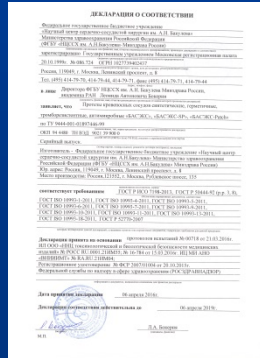
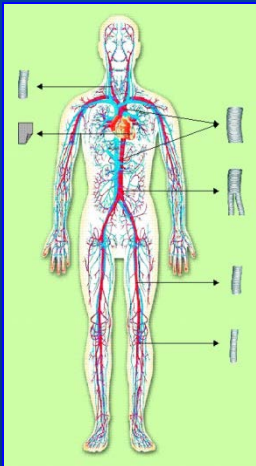
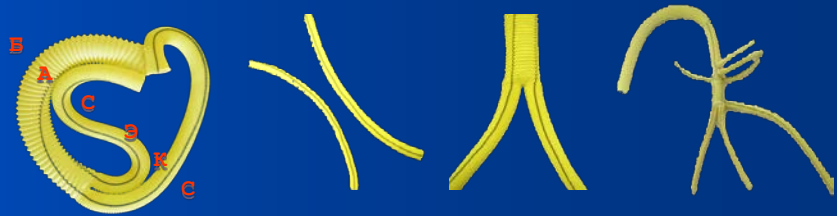
На основе разработанных запатентованных многостадийных технологий в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева в лаборатории химии и технологии материалов для сердечно-сосудистой хирургии организовано серийное производство модифицированных медицинских изделий, обладающих комплексом свойств- тромборезистентность, антимикробность, нулевая хирургическая пористость, оптимальные механические характеристики.

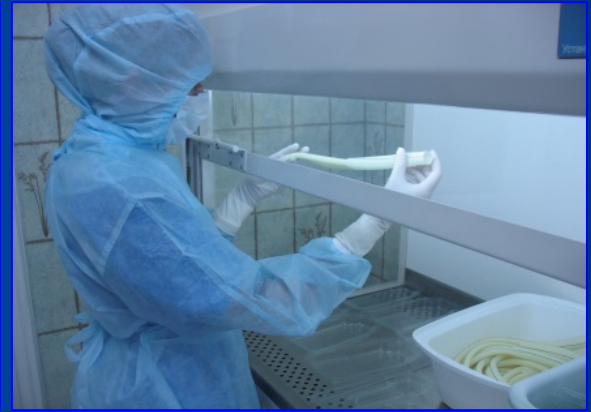
Серийно выпускаются стерильные:

➤ **протезы кровеносных сосудов «БАСЭКС»** из синтетических нитей с покрытием (линейные, бифуркационные)

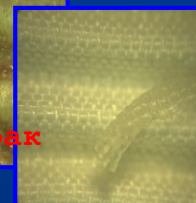
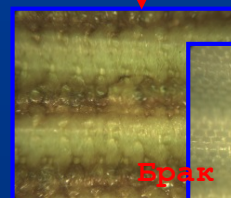
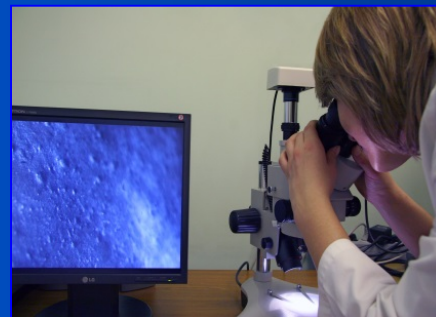
➤ **кардиохирургические заплаты «БАСЭКС-Patch»** из синтетических нитей с покрытием

Модифицируются манжеты для искусственных клапанов сердца



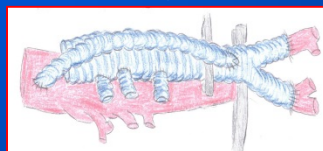


КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ модифицированных изделий

Протезы кровеносных сосудов «БАСЭКС» более 17 лет успешно применяются в лечебных учреждениях России.



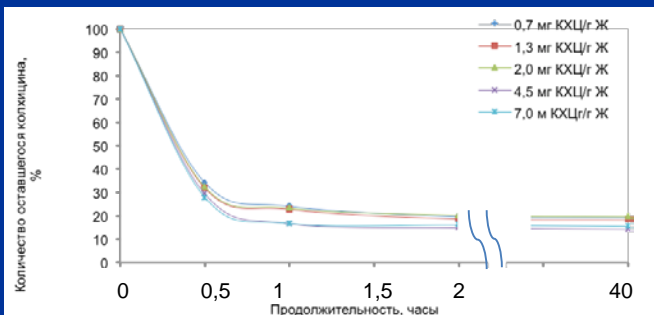
Имплантация модифицированных протезов кровеносных сосудов и кардиохирургических заплат «БАСЭКС»



В НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева впервые в России обработаны и применены гемодиализные системы, позволяющие проводить процедуры экстракорпоральной терапии у тяжелого контингента больных с различными нарушениями гомеостаза и риском развития геморрагических осложнений без системного применения антикоагулянтов во время всей процедуры.

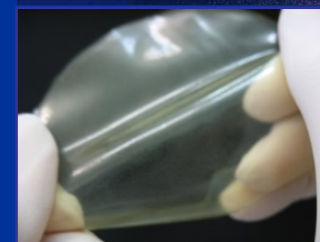
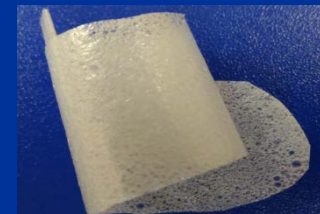
В рамках целевой исследовательской программы «Кардиотомный синдром: разработка и внедрение новых средств для профилактики спаечного процесса (доклинические исследования)», рук. – акад. Л.А.Бокерия **РАЗРАБОТАНА ТЕХНОЛОГИЯ получения композиций в виде пленок и пористых пластин на основе природных полимеров и природных биологически активных веществ (БАВ) для профилактики спаечных осложнений (получен патент). Проведены исследования:**

физико-химические, физико-механические in vitro

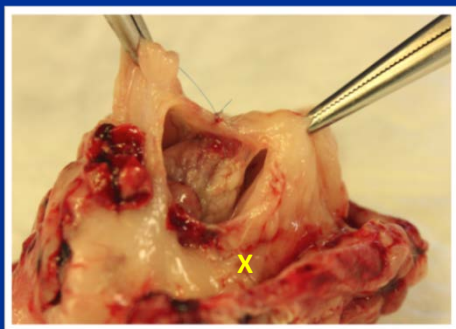


Количество БАВ, оставшееся в пленочной композиции после выдержки в физ. растворе, %

- После 40 суток остается 20-25% БАВ.
- Полимерные пленочные композиции обладают необходимыми манипуляционными физико-механическими характеристиками: прочность при растяжении – не менее 1 МПа, относительное удлинение – не менее 60%.



экспериментальные in vivo – кролики (под перикард), крысы (брюшина)



Спаяк нет

Грудина и сердце кролика контрольной группы X -спайки 2 и 3 степени

Сердце кролика с пленкой из желатины

Сердце кролика с пленкой из желатины с БАВ

Пленка с БАВ срок наблюдения – 1,5 месяца

ПОЛУЧЕНО РАЗРЕШЕНИЕ РОСЗДРАВНАДЗАРА НА КЛИНИЧЕСКУЮ АПРОБАЦИЮ пластин «АНТИСПАЙ-ЛАБ»

ВЫВОДЫ

1. Разработанные технологии получения и нанесения **наноразмерных и биodeградируемых модифицирующих покрытий** позволяют придать изделиям для контакта с кровью **комплекс необходимых свойств: повышенная тромборезистентность, антимикробность, нулевая хирургическая пористость, оптимальные механические характеристики**. С таким покрытием серийно выпускаются для клинического применения протезы кровеносных сосудов, кардиохирургические заплаты, манжеты для искусственных клапанов сердца, модифицируются поверхности изделий кратковременного контакта с кровью: катетеры, гемодиализаторы, оксигенаторы и др.
2. Разработанные биodeградируемые биоактивные композиции в виде пленок, пористых пластин на основе природных полимеров и различных природных биологически активных веществ можно получать с регулируемыми физико-химическими, физико-механическими характеристиками **для профилактики спаечных осложнений**.
3. Необходима **кооперация с инженерно-техническими организациями** по усовершенствованию медицинских изделий на стадии изготовления.

Контактные данные



Новикова Светлана Петровна – профессор, доктор биологических наук, Заслуженный химик РФ, Лауреат премии Правительства РФ, премии им. А.Н.Косыгина, премии им. А.Н.Бакулева
заведующая лабораторией химии и технологии материалов для сердечно-сосудистой хирургии
ФГБУ «ННПЦССХ им. А.Н.Бакулева» Минздрава России
Тел. (495) 414-79-44
E-mail: spnovikova@bakulev.ru



Салохединова Регина Рушановна – к.э.н., научный сотрудник лаборатории химии и технологии материалов для сердечно-сосудистой хирургии
ФГБУ «ННПЦССХ им. А.Н.Бакулева» Минздрава России
Тел. (495) 414-79-70
E-mail: saregina@yandex.ru