

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

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
29.11.2013
Регистрационный № 128-1013

**МЕТОД ПОДГОТОВКИ СЕТЧАТОГО ЭНДОПРОТЕЗА
ДЛЯ ГЕРНИОПЛАСТИКИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гомельский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. А.Н. Лызиков, канд. мед. наук, доц. В.В. Берещенко, Д.Р. Петренев, канд. мед. наук, доц. Е.В. Воропаев, канд. мед. наук, доц. А.Г. Скуратов, С.А. Гуреев

Гомель 2013

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) разработана с целью оптимизации предимплантационной подготовки полипропиленового сетчатого протеза для герниопластики (далее — эндопротеза) путем 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 снизит частоту осложнений и рецидивов заболевания и повысит качество жизни пациентов, а также позволит получить значимый экономический эффект за счет 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, СРЕДСТВ, 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°C (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 14.11.2008 № 1044).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- 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 ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 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 подходящего размера, ориентируя сетку гладкой стороной вниз (к стеклу). На поверхность сетки пастеровской пипеткой наносят 10% раствор поликапролактона в хлороформе из расчета $0,2 \text{ мл/см}^2$. После распределения раствора полимера по поверхности сетки чашку Петри закрывают и фиксируют в наклонном положении ($10\text{--}15^\circ$) на 2 мин. Далее экспонируют приоткрытую чашку Петри в боксе с ламинарным потоком воздуха в течение 5–10 мин. После полного высыхания полимера (видимое помутнение) чашку Петри 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 чашку Петри и дополнительно ее экспонируют, приоткрыв, в боксе с ламинарным потоком воздуха в течение 30 мин до полного высыхания.

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

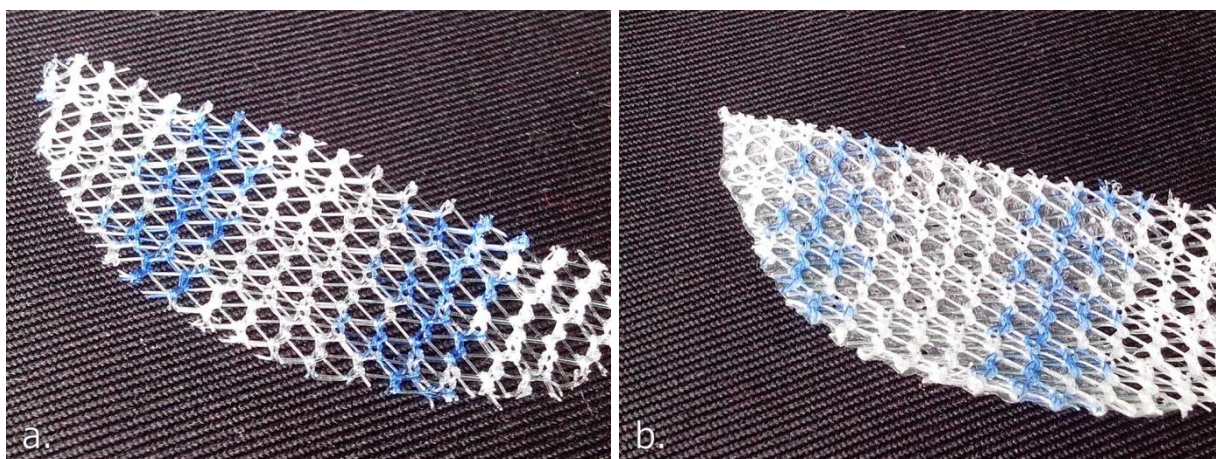


Рис. — Вид полипропиленового сетчатого протеза для герниопластики без покрытия (а) и покрытого поликапролактоном (б)

Контроль стерильности

При формировании покрытия используются стерильные исходные сетки, растворы поликапролактона в хлороформе, этанол, чашки Петри, 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”), подапоневротически (“sub lay”) или наапоневротически (“on lay”) полипропиленовым шовным материалом. Рану послойно ушивают, подкожную клетчатку активно дренируют по Редону.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Для устранения ошибок и осложнений необходимо:

- соблюдать технику формирования покрытия на эндопротезе;
- осуществлять тщательный гемостаз в ране;
- производить обязательное вакуумное дренирование послеоперационной раны;
- назначать периоперационную антибиотикопрофилактику.