

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И БИОДЕГРАДИРУЕМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «ОКИСЛЕННАЯ ТКАНАЯ ВИСКОЗА» С ОБРАЗЦОМ В КОНТРОЛЕ «СУРГИТАМП»

¹Ославский А.И., ²Юркишович Т.Л., ²Бычковский П.М., ³Юркевич С.В.,
¹Пригодич А.В., ¹Новикова Е.А., ¹Керимова С., ¹Роуба А.П. ²Дрепаков Е.Г.,
²Левченко И.А.

¹Гродненский государственный медицинский университет, Гродно,
Республика Беларусь,

²Учебно-научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«УНИТЕХПРОМ БГУ», Минск, Республика Беларусь,

³УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г.
Гродно», Гродно, Республика Беларусь

Введение. Наиболее важными задачами современной хирургии являются достижение минимальной кровопотери при травме внутренних органов, обеспечение надёжного гемостаза при оперативных вмешательствах, а также разработка и внедрение в практическое здравоохранение новых эффективных кровоостанавливающих средств, в том числе из разного рода биodeградирующих полимеров. Это позволит расширить возможности в лечении «сложных» пациентов и добиться значительных положительных результатов в хирургии паренхиматозных органов.

Цель. Установить различия в скорости биodeградируемости, и выраженности гемостатических свойств изделия медицинского назначения «Окисленная тканая вискоза» с образцом в контроле «Сургитамп» и определить, какой из материалов обладает наиболее выраженными вышеперечисленными качествами.

Материалы и методы. Исследование гемостатических свойств и биodeградируемости изделия медицинского назначения «Окисленная тканая вискоза» с образцом в контроле «Сургитамп» производства СООО «Эргон Эст» выполнено на 40 крысах. Для исследования использовался дизайн гемостатического действия изделий медицинского назначения, разработанный в УП «УНИТЕХПРОМ БГУ». Для исследования были использованы беспородные крысы-самцы, принадлежащие к виду *Rattus norvegicus f. Domesticus*. Возраст крыс составил 4-6 месяцев, масса тела – 280-300 грамм.

Все крысы были разделены на следующие группы:

1– крысы, кровотечение из резецированного фрагмента печени которых остановлено применением изделия медицинского назначения «Сургитамп», далее группа контроля (20 особей).

2 – крысы, кровотечение из резецированного фрагмента печени которых остановлено применением изделия медицинского назначения «Окисленная тканая вискоза», далее группа «Окисленная тканая вискоза» (20 особей).

В качестве наркоза использовалось внутрибрюшинное ведение тиопентала натрия, после чего производилась срединная лапаротомия.

Гепатопексия проводилась путем рассечения серповидной связки печени. Между диафрагмой и левой долей печени помещалась марлевая турунда, оттесняющая рану. Затем под левую боковую долю печени подводилась стерильная марлевая салфетка с известной массой и выполнялась резекция доли, отступив от ее края 10 мм (размеры резецированного фрагмента 10x10x5 мм). Тестируемые образцы размером 20x10 мм с известной массой накладывались на кровоточащую поверхность. Время остановки кровотечения регистрировалось визуально с помощью секундомера. Масса кровопотери определялась гравиметрическим методом с помощью аналитических весов по разнице массы крови впитанной салфеткой с известной массой. Для оценки скорости биodeградации изделия в ранах печени экспериментальных животных (крыс) из опыта выводились животные путем передозировки тиопентала натрия на 3, 7, 14 и 21 сутки от начала эксперимента. Оценка проводилась макроскопически. Полноту биodeградируемости изделий оценили морфологически, для этого были выбраны интервалы на 3 сутки, 7 сутки, 14 сутки, 21 сутки.

Для оценки полноты биodeградации забирались участки печени крыс, выведенных из опыта на 3, 7, 14 и 21 сутки от начала эксперимента, фиксировались в фиксирующей среде Буэна (классический фиксатор для экспериментальных исследований; состав: насыщенный раствор пикриновой кислоты 75 мл; нейтральный 40% формалин 25мл; ледяная уксусная кислота 5мл) и доставлялись в патологоанатомическое отделение, для дальнейшей морфологической верификации. Продолжительность фиксации составила 24 часа, затем образцы отмывались в 70% спирте от избытка пикриновой кислоты, с последующей заливкой в парафин, изготовлением срезов толщиной 4-6 мкм с окрашиванием гематоксилином и эозином, по Массону и Ван-Гизону. Каждый образец был изучен отдельно. В пределах одной исследуемой группы образцы не отличались.

Результаты и обсуждение. При сравнении времени наступления гемостаза получены следующие данные: в контрольной группе время остановки кровотечения составило 74 (65;74) секунды (Me (Q1;Q3)). В группе «Окисленная тканая вискоза» время кровотечения составило 100 (75;129) секунд (Me (Q1;Q3)). Оба исследованных материала соответствуют стандарту ISO-10993-4-2020 времени кровотечения и не превышают 4-х минут. При сравнении массы кровопотери получены следующие данные: в контрольной группе объем кровопотери был равен 1388,7±66,7 мг, в группе «Окисленная тканая вискоза» - 922±38.6 мг (p<0,05).

В контрольной группе на ранние сутки материал был представлен крупными частицами толщиной 35-85 мкм. Визуализировался на протяжении всего периода наблюдения без тенденции к фрагментации и деградации, окруженный фиброцеллюлярной капсулой. К 14-ым суткам нарастала гранулематозная воспалительная реакция с зоной некроза гепатоцитов в отдельных полях зрения на месте приложения материала. К 21-ым суткам началась медленная фрагментация материала с частичной деградацией.

В группе «Окисленная тканая вискоза» на третьи сутки исследования материал не визуализируется из-за большого количества адсорбированной крови, на седьмые сутки материал был представлен в виде мелко фрагментированных частиц, между 14 и 21 сутками наблюдалась высокая скорость деградации материала, организация гематомы на 21-ые сутки составила 90%.

Выводы. В проведенном нами исследовании было выявлено, что скорость и выраженность гемостатических свойств изделия медицинского назначения «Окисленная тканая вискоза» сопоставимы с образцом контроля «Сургитамп», и превосходят его по показателю уменьшения объема кровопотери. В оценке биodeградации изделий лучший результат также установлен в группе «Окисленная тканая вискоза». Важным аспектом выбора данного изделия в хирургической практике, кроме вышеупомянутых преимуществ, является его более низкая стоимость, что обусловит значительный экономический эффект.