

# Полимерные материалы в кардиологии



Полимерные композиции Центра им. А.Н. Бакулева для профилактики послеоперационных осложнений в сердечно-сосудистой хирургии

Регина Салохединова, научный сотрудник лаборатории химии и технологии материалов для сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «ННПССХ им. А.Н. Бакулева».

Независимо от способа переработки полимеров решающее значение для изделий, контактирующих с кровью, имеют состав материала и свойства поверхности, главными из которых всегда были и остаются биосовместимость и тромборезистентность, антимикробность, противовоспалительные свойства и, для текстильных имплантатов, нулевая хирургическая пористость.

Целью представленной работы является создание биоактивных полимерных композиций в качестве как модифицирующих покрытий поверхностей, контактирующих с кровью изделий, так и в виде самостоятельных изделий, в виде пленок, пористых пластин, которые применяются для профилактики послеоперационных осложнений.

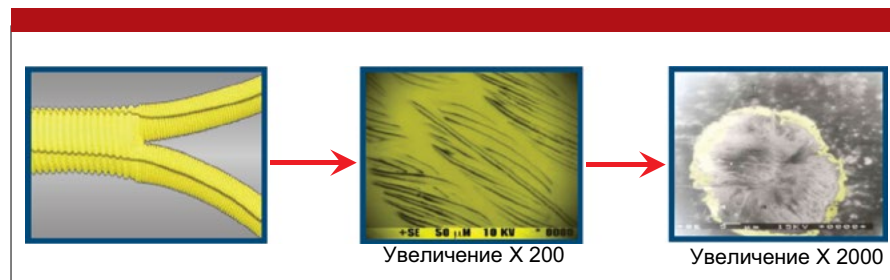
В качестве материалов используются природные биodeградируемые

полимеры из класса «белки»: желатин, полисахариды, хитозан, полиэферы.

В качестве биологически активных веществ используются противотромботические, противовоспалительные и антимикробные препараты. Применяются физико-химические, физико-механические, биологические методы исследования, *in vitro*, *in vivo*.

## Модифицирующие покрытия

Рис. 1. Снижение кровопотери с помощью модификации поверхности медизделия.



Немодифицированные исходные текстильные медицинские изделия имеют водопроницаемость — 800–1500 мл/мин/см<sup>2</sup>. Модифицированные изделия — протезы кровеносных сосудов, заплатки имеют водопроницаемость — «0» мл/мин/см<sup>2</sup>.

В лаборатории химии и технологии материалов для сердечно-сосудистой хирургии под руководством Новиковой Светланы Петровны была разработана и запатентована технология получения и использования наноразмерных полислоистых модифицирующих покрытий для обработки гидрофильных и гидрофобных, мягких и жестких поверхностей различных изделий, которые предназначены для контакта с кровью с целью повышения их тромборезистентности и антимикробности.

Модифицированию подлежат и модифицированные материалы, это текстильные изделия, такие как сосудистые протезы, хирургические заплаты, это гемодиализные системы, оксигенаторы, катетеры, биологические материалы, изделия из металлов: кава-фильтры, степлеры. Эффективность такого модифицирования подтверждается клинически в течение многих лет.

Что касается модифицирования текстильных изделий – протезов кровеносных сосудов, хирургических заплат, то в лаборатории были разработаны биodeградируемые покрытия на основе природного белка – желатина с иммобилизованными биологически активными веществами для придания изделиям нулевой хирургической пористости и антимикробности.

Применение этих двух технологий – т.е. наноразмерных модифицирующих слоев и макроразмерных биodeградируемых покрытий позволило придать изделиям целый комплекс необходимых функциональных свойств. Это устойчивость к тромбозам, устойчивость к модифицированию. Для текстильных изделий – минимальная кровопотеря.

### Оценка тромборезистентности

В лаборатории был разработан экспресс-метод оценки тромборезистентности различных материалов.

При гематологическом исследовании *in vitro* мы отбираем оптимальные варианты модифицирования, которые не оказывают отрицательного влияния на параметры крови. Кроме того, оценка антимикробности позволяет нам выбирать оптимальные варианты модифицирования.

Разработанным нами полимерным покрытием из желатина обеспечивается минимальная кровопотеря (рис. 1). При электронной микроскопии видно, что каждое моноволокно обволакивается покрытием, и это придает изделию нулевую водопроницаемость.

### Производство

Механические характеристики, такие как адгезия покрытия, прочность, эластичность материалов как до модифицирования, так и после изучаются с применением универсальной испытательной машины ZWICK (рис. 2), которая имеет специализированное программное обеспечение.

На основе этих разработанных и запатентованных технологий в лаборатории было организовано мелкосерийное производство модифицированных изделий, обладающих тромборезистентностью, антимикробностью, нулевой хирургической пористостью, оптимальными механическими характеристиками.

Серийно выпускаются протезы кровеносных сосудов с покрытием, кардиохирургические заплаты. Модифицируются манжеты для искусственных клапанов сердца.

Изделия уже более 17 лет успешно применяются в лечебных учреждениях России. На все изделия получены разрешительные документы Росздравнадзора.

В центре им. Бакулева были впервые обработаны и применены гемодиализные системы, которые позволяют проводить процедуры экстракорпоральной терапии у тяжелых больных с различными нарушениями гомеостаза без системного применения антикоагулянтов во время всей процедуры.

Также в лаборатории ведутся работы по созданию технологии получения пленочных композиций на основе природных полимеров с биологически активными веществами для профилактики спайчных осложнений. Были получены композиции в виде пленок, пористых пластин. Проведены физико-химические, физико-механические исследования *in vitro*, экспериментальные исследования *in vivo* на мелких животных (крысы, кролики), на крупных животных (свиньи).

Получены обнадеживающие результаты: в 80% процентах случаев спайки либо отсутствовали, либо были мягкие, легко отделяемые рукой. Сейчас на это изделие получено разрешение Росздравнадзора на проведение клинической апробации.

Таким образом, разработанные технологии нанесения наноразмерных модифицирующих покрытий в сочетании с биodeградируемыми модифицирующим покрытиями позволили придать изделиям комплекс свойств: тромборезистентности, антимикробности, нулевой пористости, и с таким покрытием уже серийно выпускаются для клинического применения протезы кровеносных сосудов, кардиохирургические заплаты.

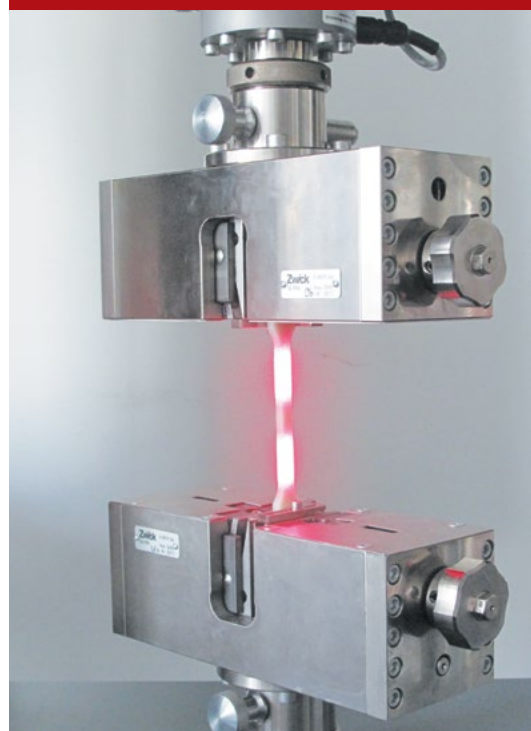
### Кооперация

Для дальнейшего развития технологической необходима кооперация с инже-



Заплата из биополимера, используемая для закрытия отверстия в желудочке сердца, обеспечивает сохранение размера желудочка и формирует новую стенку сердца.

Рис. 2. Универсальная испытательная машина ZWICK.



нерно-техническими организациями для совершенствования медицинских изделий на стадии изготовления. Например, для сосудистых протезов требуется улучшение самой текстильной основы, на которую мы наносим модифицирующие покрытия.

Есть и другие задачи, которые Центр им. Бакулева готов поставить перед химиками, производителями biomaterialов и переработчиками полимеров.

Авторами описанных в статье разработок являются Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Новикова С.П., Саломединова Р.Р., Шустрова О.В., Самсонова Н.Н., Городков А.Ю., Серов Р.А.