

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039154**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.12.10

(21) Номер заявки
201900342

(22) Дата подачи заявки
2019.05.29

(51) Int. Cl. *A61F 2/08* (2006.01)
A61K 31/395 (2006.01)
A61K 31/722 (2006.01)
A61K 31/732 (2006.01)
A61K 35/644 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01)
A61L 27/28 (2006.01)

(54) СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ СЕТЧАТОГО ПРОТЕЗА ДЛЯ ГЕРНИОПЛАСТИКИ, ОБЛАДАЮЩЕГО ПРОЛОНГИРОВАННЫМИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ

(43) 2020.11.30

(96) 2019/021 (AZ) 2019.05.29

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ТАГИЕВ САРХАН АБУЛЬФАЗ
ОГЛЫ; ГАСЫМОВ ЭЛЬНУР
МУБАРИЗ ОГЛЫ (AZ)**

(56) RU-C1-2126694
RU-C1-2292224
CN-A-109453429

(72) Изобретатель:
**Тагиев Сархан Абульфаз оглы,
Гасымов Эльнур Мубариз оглы,
Джафаров Черкез Мамиш оглы (AZ)**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии, в частности к интраоперационной профилактике инфекции области хирургического вмешательства при герниопластике сетчатыми протезами, и касается способа получения модифицированных сеток с покрытием, обладающим антибактериальными свойствами пролонгированного действия. Сущность изобретения состоит в способе изготовления сетчатого протеза, обладающего антибактериальными свойствами пролонгированного действия для герниопластики, при котором хирургическую сетку из поливинилиденфторида обрабатывают раствором композиции, содержащей антибиотик, водный раствор лимонной кислоты, хитозан, пектин, левофлоксацин и глицерин. Сетку высушивают в термостате, поверхность равномерно орошают спиртовым раствором прополиса и досушивают в термостате. Технический эффект изобретения заключается в том, что разработанный способ решения поставленной задачи значительно сокращает время изготовления протеза (хирургической сетки), позволяет получить протез с заданными свойствами, т.е. обладающего пролонгированными антибактериальными свойствами для герниопластики и, кроме того, протез, полученный по заявляемому способу, обладает кровоостанавливающим и регенерирующим свойствами.

B1**039154****039154****B1**

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии, в частности к интраоперационной профилактике инфекции в области хирургического вмешательства при герниопластике сетчатыми имплантатами (протезами) и касается способа получения модифицированных сеток с покрытием, обладающим антибактериальными свойствами.

Герниопластика - хирургическая операция, направленная на устранение грыж различной локализации, чаще всего живота, мышечного дефекта, позволяющего жировой ткани, а также отдельным частям и целым органам выходить из брюшной полости в подкожную клетчатку. Во время такой операции для закрытия грыжевого дефекта в современной хирургии используются сетчатые имплантаты. Однако использование сетчатых имплантов часто сопровождается развитием инфекции в области хирургического вмешательства, являющейся основной причиной продолжительного течения послеоперационного периода и значительного увеличения материальных затрат на лечение. Для решения данной проблемы разрабатывают различные способы придания сетчатому протезу антимикробных свойств путем иммобилизации антибактериальных средств на поверхности или введения их в структуру медицинского изделия.

Известен (1) способ изготовления сетчатого протеза с антимикробными свойствами, который выполнен из синтетических полимерных комплексных нитей с нанесенным на него полимерного композита, состоящего из металлополимерной композиции высокодисперсного металлического серебра, стабилизированного синтетическим полимером коллоидом, и поливинилпирролидона высокомолекулярного медицинского. Композит диспергируют на сетку и осуществляют сушку горячим воздухом путем обдува при температуре 60-80°C в течение 20-30 мин.

Протез, изготовленный данным способом, позволяет придать ему пролонгированные антисептические свойства в отношении условно-патогенной микрофлоры. Он также позволяет создать достаточно гладкую поверхность и эластичность изделия, не травмирующую окружающие имплантат ткани, и оптимизировать комфортность работы оперирующего хирурга. Недостатком указанного способа является сложность технологии его приготовления и использование полимерных композитов, которые могут вызывать нежелательные последствия, а сетка, полученная данным способом, не обладает кровоостанавливающим действием и не обеспечивает хорошую адгезию и регенерацию ткани.

Наиболее близким к заявляемому является известный (2) способ изготовления сетчатого протеза с антимикробными свойствами для герниопластики, который готовится следующим образом: вязаный капроновый трансплантат помещают в спиртовой раствор спирторастворимого антибиотика или смеси антибиотиков, например эритромицина, левомицетина, где происходит импрегнация синтетических волокон указанными препаратами. Экспозиция в данном растворе, обеспечивающая максимальное насыщение, составляет 22-24 ч, после чего трансплантат извлекают из раствора антибиотиков, просушивают на воздухе и помещают на короткое время в 7%-ный ацетоновый раствор медицинского клея "Сульфакрилат". Обработанный в растворе клея, протез раскладывают на стерильной марлевой салфетке, где через 1-3 мин происходит полимеризация клеевого покрытия. Приготовленный трансплантат применяют либо сразу во время операции, либо помещают в двойную стерильную полиэтиленовую упаковку и используют по мере необходимости в течение срока хранения.

Предлагаемый трансплантат с противомикробным действием позволяет значительно снизить опасность раневых осложнений и отторжения трансплантата, тем самым уменьшить число рецидивов брюшных грыж, улучшить результаты их хирургического лечения. Недостаток данного способа получения сетчатого протеза состоит в том, что процесс достаточно длинный, применяемый растворитель и медицинский клей "Сульфакрилат" может оказывать в определенной степени токсическое воздействие. Кроме того, указанный способ не создает сетку с пролонгированным действием и регенерирующими свойствами.

Задача изобретения состоит в создании хирургической сетки с улучшенными антимикробными свойствами пролонгированного действия.

Сущность изобретения состоит в способе получения хирургической сетки с пролонгированными антимикробными свойствами для герниопластики. Хирургическую сетку (трансплантат), выполненную из синтетических полимерных комплексных нитей (поливинилиденфторид - ПВДФ) помещают в емкость и заливают до зеркального уровня раствором композиции, состоящей в вес.% из хитозана (0,22-0,26 г), пектина (0,9-1,1 г), левофлоксацина (0,1 г), глицерина (7,9-8,2 г) и лимонной кислоты - остальное, высушивают в термостате при температуре 50-60°C до получения сухого остатка, поверхность которого равномерно орошают 10% раствором прополиса (3-5 мл/0,2 м²) и досушивают в термостате при температуре 50-60°C в течение 30-40 мин.

Сравнительный анализ изобретения и прототипа показал, что заявляемое изобретение отличается от известного составом смеси и способом обработки протеза, обеспечивающей пролонгированное антибактериальное и в купе с обработкой прополисом - синергетическое действие и устойчивое покрытие хирургической сетки. Компоненты, входящие в смесь, являются известными веществами, применяющимися в медицинских целях. Хитозан - азотосодержащий полисахарид является мощным сорбентом природного происхождения. Он обладает прекрасной заживляющей активностью, являясь источником коллагена и эластина, способствует скорейшему заживлению ран, проявляет противовоспалительное действие; работает на укрепление иммунитета. Пектин - природное высокомолекулярное вещество сложного строения, широко распространенное в растительном мире. Применяется в пищевой и фармацевтической промыш-

ленности и медицине для загущения и стабилизации различных жидких и мягких лекарств. Левофлоксацин синтетическое химиотерапевтическое средство для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левофлоксацину возбудителями, в том числе инфекций кожных покровов и мягких тканей. Глицерин - простейший представитель трёхатомных спиртов, широко применяется в медицине, он понижает раздражающее действие многих лекарств, не поглощается кожей, но хорошо всасывается слизистыми. Лимонная кислота является антиоксидантом. В медицине лимонная кислота применяется при производстве средств, способствующих противоопухолевому действию, улучшению энергетического обмена в человеческом организме и ускорению метаболических процессов, помогает очищению от вредных токсинов, снятию интоксикации. Прополис является лучшим природным антибиотиком. Это клейкие вещества, которые пчёлы собирают с весенних почек деревьев и модифицируют своими ферментами. Прополис обладает дезинфицирующими, антибактериальными, антитоксическими, противовоспалительными, дермопластическими, антиоксидантными и иммуномодулирующими свойствами. Волокна хирургической сеточки, помещенной в указанный раствор и при заявленных условиях, насыщаются препаратами, содержащимися в растворе смеси, указанных компонентов, которые обладают не только хорошей адгезивной способностью, но и свойствами, характерными для компонентов смеси и вместе с левофлоксацином и прополисом создают повышенный синергетический ранозаживляющий эффект.

Сравнительный анализ с другими решениями в этой области не обнаружил решения, совпадающего ни по компонентному составу для обработки сетки, ни по технологии ее обработки.

Следовательно, заявляемое решение соответствует критериям изобретения "новизна" и "технический уровень".

Способ осуществляется следующим образом.

Растворяют 0,25 г хитозана в 90 мл 0,5% водном растворе лимонной кислоты, при нагревании до 60-70°C. В полученном растворе и при той же температуре последовательно (при перемешивании) растворяют 1 г пектина, 0,1 г левофлоксацина и 8 г глицерина. В стеклянную емкость помещают 0,2 м² хирургической сетки (20×10 см), заливают полученным раствором до зеркального уровня и высушивают в термостате при температуре 50-60°C до получения сухого остатка. Поверхность полученного сухого остатка равномерно опрыскивают (орошают) 5 мл 10% спиртового раствора прополиса и досушивают в термостате при температуре 50-60°C в течение 30-45 мин до полного высыхания поверхности сетки

	1	2	3	4	5
Хитозан	0,22г	0,25г	0,26г	0,20г	0,27г
Пектин	0,9 г	1,0г	1,1г	0,8г	1,3г
Левофлоксацин	0,1г	0,1г	0,1г	0,1г	0,1г
Глицерин	7,9г	8,0г	8,2г	8,5г	7,5г
Лимонная кислота	Остальное				
Прополис	3,0мл	5,0мл	5,0мл	3,0мл	5,0мл

Так как основным лечебным компонентом смеси заявляемого решения является левофлоксацин, то все примеры конкретного выполнения осуществлялись на базовом количестве (0,1 г) основного вещества левофлоксацина. Остальные компоненты подбирались экспериментально до достижения положительного эффекта, удовлетворяющего поставленную задачу. В результате экспериментов, которые были проведены на кроликах половозрелого возраста, было установлено, что оптимальным соотношением компонентного состава является состав второго примера, при котором достигается высокий терапевтический эффект. Составы примеров 1 и 3 являются предельными, в пределах которых удастся решить поставленную задачу. Эксперименты с запредельными значениями компонентов, примеры 4-5, показали, что при этих значениях невозможно получить желаемый результат.

Технический эффект изобретения заключается в том, что разработанный способ решения поставленной задачи значительно сокращает время изготовления протеза (хирургической сетки), позволяет получить протез с заданными свойствами, т.е. обладающего пролонгированными антимикробными свойствами для герниопластики и, кроме того, протез, полученный по заявляемому способу, обладает кровоостанавливающим и регенерирующим свойствами.

Литература

1. Патент РФ № 2292224 от 11.07.2005.
2. Патент РФ № 2126694 от 18.04.1996 (прототип).

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ изготовления сетчатого протеза, обладающего антибактериальными свойствами пролонгированного действия для герниопластики, при котором хирургическую сетку обрабатывают раствором композиции, содержащей антибиотик, и высушивают, отличающийся тем, что хирургическую сетку из поливинилиденфторида помещают в емкость и до зеркального уровня заливают 0,5%-ным водным раствором лимонной кислоты, содержащим хитозан, затем в растворе последовательно растворяют пектин,

левофлоксацин и глицерин с получением содержания, вес. %:

хитозан - 0,22-0,26;

пектин - 0,9-1,1;

глицерин - 7,9-8,2;

левофлоксацин - 1,0,

затем сетку высушивают в термостате при температуре 50-60°C, поверхность равномерно орошают 10%-ным спиртовым раствором прополиса и досушивают в термостате при температуре 50-60°C течение 30-40 мин.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
