

АНТИМИКРОБНЫЕ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ ОБЛАСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА: АКТУАЛЬНОСТЬ, МЕХАНИЗМЫ ДЕЙСТВИЯ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ

В. В. Шелест, директор ООО «БАЛУМЕД»

На сегодняшний день не подлежит сомнению, что покрытие имплантатов и шовного материала антисептиками широкого спектра действия способно внести существенный вклад в дело борьбы с инфекциями области хирургического вмешательства (ИОХВ), особенно при протезировании, загрязненных и грязных операциях, и может служить дополнением к терапии антибиотиками, уменьшая злоупотребление последними.

Хирургический шовный материал, по сути, сам является имплантируемым медицинским изделием. В исследованиях была проверена способность к прилипанию бактерий к различным видам хирургических нитей, влияние физических и химических свойств шовного материала на прилипание *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*. Было протестировано 10 видов шовного материала (включая кетгут, нити на основе полигликолевой кислоты, мононити из полидиоксанона и полипропилена). Из рассасывающихся нитей наименьшим сродством к бактериальным клеткам обладал полидиоксанон, наибольшим — плетеный шовный материал из полигликолевой кислоты, которая является одним из самых востребованных шовных хирургических материалов в мире [1].

Сегодня хорошо изучена и описана важная роль биопленок в формировании колоний микроорганизмов, развивающихся на различных поверхностях. До 60% раневых инфекций у человека предположительно связаны с образованием биопленок. Примечательно: осознание того, что биопленки являются преобладающей формой микробного роста и что большинство бактерий существует в виде биопленок, появилось относительно недавно [2]. Результаты исследований, подтверждающих свойства биопленок защищать входящие в их состав микроорганизмы от антибиотиков и антисептиков так же, как и от иммунной системы организма хозяина, подтвердили актуальность включения антимикробных агентов в состав инвазивных медицинских изделий, в особенности имплантируемых.

В области шовных хирургических материалов самым широко востребованным и апробированным антимикробным агентом является антисептик широкого спектра действия — **триклозан**. Начиная с 2002 года, когда антимикробная нить из сополимера гликолида с лактидом (VICRYL® Plus, Ethicon, NJ, USA) была одобрена американским надзорным органом FDA, в мире начал активно применяться широкий спектр покрытых триклозаном шовных материалов, в том числе антимикробные нити из полиглекапрона (сополимера гликолида с капролактоном) и антимикробный вариант полидиоксаноновой нити. Существует большое количество лабораторных и клинических исследований, в том числе российских, подтверждающих высокую эффективность триклозана

в составе рассасывающихся шовных материалов. Два последних метаанализа продемонстрировали, что антимикробные шовные материалы с триклозаном действительно оказывают положительное влияние на снижение (до 30%) риска ИОХВ [3, 4].

В последнее время в качестве альтернативы триклозану успешно апробирован антисептик **хлоргексидина диацетат**, который активен против большинства патогенов, вызывающих хирургические раневые инфекции. Сегодня это, без преувеличения, новое слово в области антимикробных рассасывающихся шовных материалов в мировом масштабе. **Хлоргексидин** как антисептик достаточно давно и широко известен благодаря высокой эффективности в области дезинфекции кожи и гигиены ротовой полости; в последнее время хлоргексидин стал включаться в состав целого ряда инвазивных медицинских изделий, таких как, например, различные сосудистые катетеры.

Исследователями отмечаются следующие свойства и преимущества хлоргексидина. Обладая широким спектром действия против грамположительных бактерий, грамотрицательных бактерий и грибов, хлоргексидин инактивирует более широкий спектр микроорганизмов, чем другие противомикробные препараты (например, антибиотики), и имеет более высокую скорость действия, чем другие антисептики (например, повидон-йод). Он имеет как бактериостатическое, так и бактерицидное действие, в зависимости от концентрации. Хлоргексидин убивает микроорганизм, нарушая его клеточную мембрану: представляя собой положительно заряженную молекулу, которая связывается с отрицательно заряженными участками на клеточной стенке, он в течение очень короткого времени дестабилизирует клеточную стенку, после чего попадает внутрь клетки и атакует цитоплазматическую мембрану, что приводит в конечном итоге к гибели микробной клетки.

С точки зрения борьбы с раневыми инфекциями представляется немаловажным установленное в ходе экспериментов свойство хлоргексидина противодействовать биопленкам, защищающим колонии микробов. Для многих антимикробных агентов биопленка является серьезным препятствием в уничтожении микроорганизмов, входящих в состав колонии. Хлоргексидин же проявляет некоторую способность препятствовать прилипанию микроорганизмов к поверхности, тем самым предотвращая рост и развитие самих биопленок (<https://chlorhexidinefacts.com/partners-network.html>). Некоторые производители шовного материала с хлоргексидина диацетатом отмечают его лучшую, по сравнению с триклозаном, противомикробную эффективность против *Staphylococcus aureus* (включая устойчивый к метициллину золотистый



БАЛУМЕД
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

стафилококк, MRSA), *Enterococcus faecalis* (включая ванкомицин-резистентный энтерококк), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium perfringens*, *Haemophilus influenzae* и *Candida albicans* (<http://www.dolphinsutures.com/antibacterial-sutures>). В целом на основании имеющейся сегодня информации можно утверждать о хороших перспективах применения хлоргексидина диацетата как антимикробного компонента хирургических нитей.

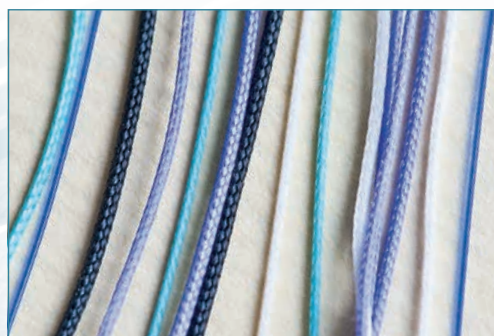
В составе линейки шовных материалов, выпускаемых ООО «БАЛУМЕД», на сегодняшний день **присутствуют антимикробные рассасывающиеся нити как с хлоргексидина диацетатом, так и с триклозаном**. Все комбинации составов нитей и антимикробных агентов с целью максимального информирования хирургов подробно перечислены в приложении к регистрационному удостоверению №РЗН 2016/4649, находящемуся в открытом доступе на сайте Росздравнадзора.

Для ООО «БАЛУМЕД», как для производителя, очень важна реальная антимикробная активность нити: не антисептиков как таковых, а готовых шовных материалов с данными антисептиками в составе, прошедших все стадии технологической обработки. Именно поэтому мы при оценке антимикробной активности стремились к использованию хорошо зарекомендовавших себя в мировой практике стандартных методов. В качестве обязательного нами был принят ГОСТ ISO 20645—2014, который для определения антимикробной активности дает подробную методику испытаний образцов материалов в чашках с агаровой средой, с измерением зон ингибирования микробного роста и степени уничтожения микроорганизмов. По данным испытаний, проводимых различными независимыми аккредитованными лабораториями, **все антимикробные рассасывающиеся материалы производства ООО «БАЛУМЕД» обладают хорошим антибактериальным эффектом по ГОСТ ISO 20645—2014** в отношении золотистого и эпидермального стафилококков (SA, SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

В перспективе намечены новые лабораторные испытания антимикробных материалов ООО «БАЛУМЕД», клинические испытания по итогам их применения, расширение линейки антимикробных изделий как за счет рассасывающихся, так и за счет нерассасывающихся нитей. Как обычно, все нити будут предлагаться в комбинации с хирургическими иглами самого высокого качества, сопровождаться нашей надежной технологией стерилизации и сохранения свойств материалов на протяжении всего срока хранения, а также индивидуальным подбором параметров изделий в соответствии с требованиями хирургов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Chu C. C., Williams D. F. Effects of physical configuration and chemical structure of suture materials on bacterial adhesion. A possible link to wound infection // Am. J. Surg. — 1984. — 147. — P. 197—204.
2. Leaper D., McBain A. J., Kramer A. et al. Инфекции области хирургического вмешательства: новые стратегии и противомикробные имплантаты для предотвращения хирургических раневых инфекций // Экспериментальная и клиническая урология. — 2010. — №4. — С. 84—91.
3. Daoud F. C., Edmiston C. E. Jr, Leaper D. Meta-analysis of prevention of surgical site infections following incision closure with triclosan-coated sutures: robustness to new evidence // Surg. Infect. — 2014. — 15 (3). — P. 165—181. — DOI: 10.1089/sur.2013.177.
4. Wang Z. X., Jiang C. P., Cao Y., Ding Y. T. Systematic review and meta-analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection // Br. J. Surg. — 2013. — 100 (4). — P. 465—473. — DOI: 10.1002/bjs.9062.



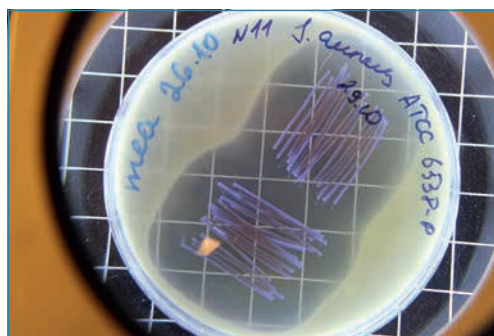
ШИРОКИЙ СПЕКТР ХИРУРГИЧЕСКИХ НИТЕЙ



ОСТРЫЕ И ПРОЧНЫЕ ИГЛЫ



НАИЛУЧШЕЕ СООТНОШЕНИЕ
ДИАМЕТРОВ ИГЛЫ И НИТИ



АНТИМИКРОБНЫЕ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ООО «БАЛУМЕД»
344091, г. Ростов-на-Дону
ул. Малиновского, д. 9а
8-800-234-72-32
8-863-218-36-28
info@balumed.su
www.balumed.su