

Д. Н. БОНЦЕВИЧ

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

Москва
2005

Д.Н. БОНЦЕВИЧ

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

Интеграция
Москва
2005

УДК 617-089-03+615.468.6

ББК 54.5

Б 81

Рецензенты: *Амичкин В.В.*, доктор медицинских наук, профессор,
Грохович П.Н., кандидат технических наук.

Боничевич Д.Н.

Б81 Хирургический шовный материал. – М.: Интеграция,
2005. – 118 с.

ISBN 5-91010-005-X

В монографии изложена методика модификации традиционного шовного материала посредством вакуумного нанесения поли-пара-оксибензенового покрытия на шелковые, капроновые, лавсановые нити с приданием им физических и биологических свойств, присущих современным синтетическим нитям. Разработана новая оригинальная методика оценки трибологических качеств шовного материала и способ определения филабельности хирургических нитей в качестве дополнения к ГОСТ 3816-81 «Пелотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств», новая единая многокомпонентная классификация шовного материала.

УДК 617-089-03+615.468.6

ББК 54.5

ISBN 5-91010-005-X

© Д. Н. Боничевич, 2005
© Интеграция, 2005

Научное издание

БОНЦЕВИЧ Дмитрий Николаевич

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

Редактор Скрынченко Т. А.

Компьютерная верстка Хмелевская И. В.

Корректор Лукьянец Е. И.

Подписано в печать 25.04.2005. Формат 60х84 1/16.
Бумага офсетная. Гарнитура Times New Roman. Ризография.
Усл. печ. л. 6,92 Уч.-изд. л. 4,81 Тираж 3000 экз. Заказ № 509-11

Издатель и полиграфическое исполнение ООО «Интеграция»
123022, г. Москва, Прокудинский переулок 3/18.
Тел. (095) 250-15-28, 935-79-72, факс (095) 935-79-42
e-mail: cin@mail.ru

ISBN 5-91005-005-2



ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	3
ВВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА 1. ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ	9
1.1. Исторический экскурс	9
1.2. Понятие «идеального» шовного материала.....	11
1.3. Физические характеристики шовного материала...	12
1.4. Биологические свойства шовного материала	17
1.5. Современная классификация хирургического шовного материала.....	19
1.6. Традиционного шовного материала	25
1.7. Способы модификации традиционных хирургических нитей	30
1.8. Современный шовный материал	33
1.8.1. Современный рассасывающийся шовный материал	33
1.8.2. Современный нерассасывающийся шовный материал.	35
ГЛАВА 2. МЕТОДИКИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА	38
2.1. Используемые материалы	38
2.2. Строение стандартных шовных хирургических нитей	38
2.3. Исходный материал поли-пара-ксилилен (ППК) для полимерного покрытия	39
2.4. Методика формирования поли-пара-ксилиленового покрытия на нитях	40
2.5. Структура модифицированных шовных хирургических нитей	42
2.6. Стерилизация нитей	43
2.7. Определение механо-прочностных и трибологических свойств нитей	44
2.7.1. Испытание нитей на прочность	44

2.7.2.	Фрикционные испытания	46
2.8.	Определение манипуляционных качеств	47
2.9.	Определение капиллярности и фитильного эффекта	48
2.10.	Электронная микроскопия шовного материала.....	49
2.11.	Стандартная методика имплантации шовного материала в различные ткани организма лабораторных животных	49
2.12.	Макроскопическое наружное и внутреннее исследование трупа лабораторного животного	50
2.13.	Морфологическое и морфометрическое исследования	50
2.14.	Статистическая обработка результатов исследований..	51
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФИЗИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ТРАДИЦИОННОГО И МОДИФИЦИРОВАННОГО ШОВНОГО МАТЕРИАЛА.....		52
3.1.	Сравнительная характеристика механико-прочностных качеств обычных и модифицированных нитей	52
3.1.1.	Шелк (стандартный и модифицированный)	52
3.1.2.	Капрон (стандартный и модифицированный)	54
3.1.3.	Лавсан (стандартный и модифицированный)	55
3.2.	Сравнительная характеристика трибологических качеств обычных и модифицированных нитей.....	56
3.2.1.	Шелк (стандартный и модифицированный)	57
3.2.2.	Капрон (стандартный и модифицированный)	59
3.2.3.	Лавсан (стандартный и модифицированный)	61
3.3.	Капиллярность и фитильность шовного материала	63
3.4.	Манипуляционные качества шовного материала	67

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ МАКРО-, МИКРОСКОПИЧЕСКОГО И МОРФОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ТКАНЕЙ С ШОВНЫМИ ИМПЛАНТАНТАМИ	69
4.1. Морфологическая картина при имплантации шелка в печень, кишечник, переднюю брюшную стенку.....	70
4.2. Морфологическая картина при имплантации капрона в печень, кишечник, переднюю брюшную стенку	74
4.3. Морфологическая картина при имплантации полиэфира (лавсана) в печень, кишечник, переднюю брюшную стенку	78
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	83
ЛИТЕРАТУРА	87

В настоящее время мы являемся свидетелями бурного прогресса хирургии. Так сегодня хирургические манипуляции производятся на всех органах и тканях организма. Технический прогресс позволил нам проводить операции не только обычным (открытым) способом, но и закрытым с использованием эндоскопической аппаратуры. Происходит постоянное расширение объема оперативных вмешательств и контингента больных, которым они необходимы. Однако нужно отметить то, что остается пока еще ряд не решенных проблем. Одной из самых актуальных, на наш взгляд, остается проблема послеоперационных воспалительных осложнений. Несмотря на появление новых антисептиков и антибактериальных препаратов, частота развития гнойных послеоперационных осложнений остается достаточно высокой, и составляет, по данным различных авторов, от 2 до 30% от числа операций [1, 3, 5, 9, 11, 13, 14, 15, 23, 25, 26].

Из множества факторов, влияющих на появление и развитие гнойно-воспалительных осложнений, большое внимание отводится шовному материалу. И это понятно, так как для большинства операций шовный материал является единственным инородным телом, остающимся на длительный период в организме человека. О связи шовного материала и развития послеоперационных гнойных осложнений имеются четкие указания, как в мировой, так и в отечественной литературе. Так, независимо от вида шовных лигатур в месте имплантации всегда развивается воспалительная реакция, продолжающаяся примерно 5-7 дней. Вокруг нитей появляются очаги некроза, лейкоцитарная инфильтрация, кровоизлияния, различные виды дистрофий. Через 2-3 недели лигатуры изолируются от окружающих тканей посредством соединительнотканной капсулы. Такой вариант тече-

ния послеоперационного периода характерен для асептического воспаления. Если же в данный процесс вмешиваются микроорганизмы, то выраженность воспалительной реакции значительно увеличивается. Это связано с тем, что в присутствии шовного материала вирулентность микроорганизмов возрастает в 1000 и более раз. Так, например, минимальная доза *Staphylococcus pyogenes*, которая способна вызвать гнойное воспаление при внутрикожном введении, колеблется между 2–8 миллионами. В то же время в присутствии лигатуры из кетгута достаточно 100 кокков, а в присутствии шелка – 10 кокков чтобы вызвать такое же воспаление. В течение 7 часов в логарифмической прогрессии происходит увеличение из сотни кокков в миллионы. [15].

Наиболее опасными в плане возникновения инфекционных осложнений на сегодняшний день является, так называемая, группа «традиционного шовного материала». К этой группе обычно относят следующие шовные материалы: кетгут, шелк, капрон, лавсан. При их использовании вирулентность микроорганизмов резко возрастает. Это, по-видимому, связано с суммированием воспалительной реакции связанной с наличием инородного тела (шовной лигатуры), воспалительной реакции связанной с прямой травмой тканей при наложении шва (так называемый пилящий эффект), воспалительной реакции вызванной присутствием микроорганизмов, и, что очень важно, аллергической реакции на шовный материал [40]. Последний фактор зачастую имеет решающее значение, так как при аллергической реакции возникает выраженное расстройство местного кровообращения, которое является важным компонентом неспецифической защитной реакции макроорганизма [40,44,65]. Учитывая то, что в практически во всех ранах присутствуют микроорганизмы и в большинстве случаев это эндогенные источники инфекции (так по данным Буянова В.М. при операциях на органах брюшной полости в 80% инфекция вызвавшая гнойное осложнение

имеет эндогенное происхождение, при этом решающее значение имеет количество микроорганизмов, попавших в мягкие ткани с экссудатом из брюшной полости), необходимо чтобы отрицательное влияние шовного материала на окружающие ткани было минимальным.

Использование современных синтетических хирургических нитей сопровождается меньшим количеством осложнений, но они более дорогостоящи (цена одного метра атравматической бионнертной синтетической нити колеблется в зависимости от вида материала от 5 до 10 долларов США, а цена одного метра традиционного шовного материала от 1 до 3 долларов США) малодоступны, характеризуются худшими манипуляционными свойствами. Решение проблемы заключается в поиске хирургических нитей сочетающих преимущества бионнертного шовного материала (высокая прочность, низкая капиллярность, отсутствие взаимодействия с окружающими тканями) с доступностью и дешевизной традиционного шовного материала [5, 19, 23, 33, 75].

В связи с этим представляется перспективным использование бионнертного полимерного покрытия поли-пара-ксилилена существующих традиционных шовных материалов с целью придания им свойств современных хирургических нитей.

ГЛАВА 1

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

1.1. Исторический экскурс

Соединение тканей является одним из самых сложных этапов хирургического вмешательства, от качества выполнения которого во многом зависит исход операции. Многочисленные публикации с описанием различных методик сопоставления тканей лишь подтверждают сложность и нерешенность данной проблемы. На сегодняшний день имеется несколько вариантов соединения тканей (хирургический шов, аппаратный шов, клеевое соединение, сварка тканей лазером). Каждому из них в равной степени присущи определенные недостатки и преимущества [15, 19, 22, 28, 66, 74]. Наиболее распространенным в настоящее время является соединение тканей посредством хирургического шва [19, 28, 30, 31, 35, 57, 60 77, 82, 120].

Первые сведения об использовании шовного материала, приведенные в китайском трактате, относятся к 2000 году до нашей эры. В папирусе Эдвина Смита (Edwin Smith Papyrus), возраст которого оценивается в 4000 лет, описано применение древними египтянами льняных хирургических швов [21, 79]. Индийский хирург Susruta около 600 года до н. э. описал уже большое количество различных материалов, которые могут использоваться для соединения тканей [21]. В 175 году н.э. Гален впервые дал описание кетгута. Однако дальнейшее освоение и широкое внедрение шовного материала в лечебную практику оставалось ограниченным вплоть до XIX века. Лишь после того, как Джозеф Листер сначала описал методы стерилизации нитей кетгута, а затем в 1908 году разработал методику стерилизации хромированного кетгута, последний нашел широко клиническое применение. Вторым по распространенности шовным материалом долгое время являлся природный шелк. Из хирургов впервые его применил Е.Т.

Кохер (E.T. Kocher) в 1887 году. В 1913 году методика использования шелка была усовершенствована В.С. Холстедом (W.S. Halsted) [21, 79, 136, 137].

В начале XX века началась эра синтетического шовного материала. Впервые в Германии в 1924 году Херман и Хохл получили нить из поливинилового спирта, а затем в 1927 году в Америке Коротерс повторил открытие и назвал полученный материал нейлоном, который стал первым синтетическим шовным материалом. Далее, в 30-х годах синтезированы капрон (полиамид) и лавсан (полиэфир). В 40-х годах появляется интерес к комплексным нитям, создается «супраамид экстра» – крученный капрон с полимерным покрытием [27, 33, 34, 59, 63, 64, 120].

В 70-х годах синтезирован политетрафторэтилен (тефлон) – материал, который значительно превосходил по инертности известные ранее, годом позже был получен первый синтетический рассасывающийся шовный материал – **дексон**, а в 1974 году изобретен **викрил**, дольше сохраняющий прочность по сравнению с дексоном. В 1980 году появились монофиламентные синтетические рассасывающиеся шовные материалы **максон** (Maxon) и **ПДС** (PDS) [7, 74, 94].

В 1991 году последовательно появились синтетический шовный материал нового поколения – **полисорб**, в 1994–1996 гг. созданы синтетические материалы **биосин** и **монокрил** [5, 9, 36, 37, 52, 76].

В последние десятилетия XX века активно разрабатываются и внедряются в хирургическую практику шовные материалы с различными покрытиями (в том числе и полимерными): **фторлин**, **фторлон**, **этибонд**, **кардиоэрг** и др. Хирургические нити этой группы обладают рядом положительных качеств и достаточно широко используются в хирургической практике [5, 21, 23].

Многообразие шовного материала, используемого в клиниках, свидетельствует о нерешенности проблемы «идеальной»

хирургической нити. Так в последнее время наблюдается тенденция к ограничению использования шовного материала природного происхождения в чистом виде, что обусловлено высокой реактогенностью последнего. На смену традиционному шовному материалу пришли синтетические нити, которые наряду с высокой прочностью имеют заведомо известные сроки деградации в организме, обладают биоинертностью, при имплантации в ткани вызывают слабую тканевую реакцию. Использование синтетического шовного материала привело к некоторому снижению количества послеоперационных гнойных осложнений [8, 19, 26, 75, 80]. Некоторые авторы отмечают снижение гнойных осложнений при «чистых» операциях в 2 раза, что связывают с применением синтетических нитей [8, 21, 81]. Однако синтетический шовный материал не лишен недостатков: нити имеют плохие манипуляционные качества, меньшую надежность узла, высокую стоимость и так же, как шовный материал природного происхождения, могут быть источником инфекции. Поэтому исследования и технические разработки, направленные на усовершенствование шовного материала, остаются весьма актуальными.

1.2. Понятие «идеального» шовного материала

Соединение тканей посредством хирургического шва предполагает использование в качестве фиксатора тканей шовный материал. На сегодняшний день известно свыше 250 наименований шовного материала различных фирм и компаний, что свидетельствует о неудовлетворенности качеством шовного материала и настоятельном поиске более совершенных хирургических нитей. Выдающийся отечественный ученый профессор хирургии Н.И. Пирогов в своем классическом труде «Начала военно-полевой хирургии» первым обозначил свойства, которыми должен обладать «идеальный» шовный материал: «тот материал для

шва самый лучший, который: а) причиняет наименьшее раздражение в прокольном канале; б) имеет гладкую, ровную (не шершавую) поверхность; в) не впитывает в себя жидкостей из ранки, не разбухает, не переходит в брожение, не делается источником заражения; г) при достаточной плотности и тягучести, тонок, гибок, не объемист и не склеивается со стенками прокола. Вот идеал шва» [21, 79].

В наше время перечень свойств, которыми должен обладать «идеальный» шовный материал, значительно пополнился. На основании данных разных авторов [7, 9, 19, 21, 28, 79] можно определить требования к хирургическим нитям: биоинертность, атравматичность, прочность нити должна превосходить прочность раны на всех этапах ее заживления, надежность узла и прочность на разрыв в узле, резистентность к инфекции, программируемая рассасываемость (после выполнения своей функции шовный материал должен рассасываться в кратчайшие сроки), хорошие манипуляционные качества, применимость для любых операций, отсутствие фитильности, канцерогенности и аллергенных свойств, отсутствие ферромагнитных свойств, низкая цена, простота стерилизации [21, 79].

Рассмотрим подробнее свойства, которыми должен обладать идеальный шовный материал. Их можно условно разделить на три группы:

1. Физические характеристики
2. Манипуляционные качества
3. Биологические свойства

1.3. Физические характеристики шовного материала

При оценке качеств хирургической нити измеряются следующие физические характеристики: капиллярность, диаметр, прочность, эластичность, атравматичность, манипуляционные свойства [21, 79, 120].

Капиллярность – это свойство шовного материала впитывать и удерживать жидкость в тонких порах и трещинах под воздействием сил поверхностного натяжения, возникающих на границе сред «вода» – «шовный материал» – «газ». Под воздействием этих сил жидкость способна подниматься на значительную высоту. Капиллярность определяется полярной совмещающей поверхностной энергией материала и характерна для полифилламентных шовных материалов. Высокая капиллярность способствует проникновению и распространению вдоль волокна жидкости и микроорганизмов, что становится причиной гнойно-воспалительного процесса [15, 58, 115, 120].

Диаметр шовного материала: толщина нити имеет большое значение при наложении швов, поскольку ее протягивание через прокольный канал сопровождается травмированием окружающих тканей, причем степень травматического повреждения пропорциональна диаметру нити [15, 58, 120]. Выбор толщины (диаметра) нити определяется видом сшиваемых тканей и органов: для наложения швов на апоневроз белой линии живота используются нити большого диаметра, для сосудистого шва – нити наименьшего диаметра [15, 58]. Существует большое количество систем обозначения шовного материала по толщине: в странах СНГ хирурги традиционно пользуются ГОСТ 396-84 «Нити хирургические шелковые нестерильные», в Японии имеется JIS-T 4101 стандарт, система обозначения фирмы «Гор-Текс», в США распространен стандарт в соответствии с 21-й фармакопеей (USP), в Европе отдают предпочтение системе метрических размеров согласно Европейской фармакопее. Два последних стандарта наиболее распространены в мире на сегодняшний день [15, 120], поэтому о них более подробно. Метрический размер нити соответствует минимальному диаметру нити (в миллиметрах), увеличенному в 10 раз. Например, кетгутовая нить диаметром 0,15–0,19 мм будет иметь метрическое значение

1,5, условный номер (USP), который обозначается последовательным снижением размеров с 5; 4; 3; 2; 1; 1-0; 2-0 до 11-0. Размер 5 имеет максимальный диаметр, а размер 11-0 – минимальный. Такая ситуация создает большие неудобства и приводит к путанице при выборе адекватного шовного материала. В практической деятельности удобно использовать сводную таблицу [58], где приводится диаметр и сравниваются значения двух наиболее распространенных систем (табл. 1.1).

Прочность нити – способность материала сопротивляться разрушению и необратимому изменению формы, применительно к шовному материалу она определяется структурой вещества, из которого изготовлена нить, ее диаметром и для полифиламентных нитей способом плетения [15, 58, 120]. Нить характеризуется следующими показателями: прочностью на растяжение в сухом и влажном состоянии, прочностью на разрыв в сухом и влажном состоянии, прочностью на разрыв в узле.

1. Прочность на разрыв – это усилие, которое необходимо приложить к нити, чтобы ее разорвать.

2. Прочность на растяжение – это усилие, необходимое для достижения предельной степени растяжения нити при продольной нагрузке без ее разрыва.

3. Прочность нити в узле – это усилие, которое необходимо приложить к завязанной нити для ее разрыва в узле. Для большинства нитей потеря прочности в узле составляет от 10 до 50 % от исходной.

Прочность и диаметр нити имеют немаловажное значение. Чем прочнее нить, тем меньшим ее диаметром можно сшивать органы, что, в свою очередь, позволяет уменьшить физическую массу шовного материала в тканях и соответственно снижать выраженность тканевой реакции. Проведенные исследования показали, что применение нити условным диаметром 4/0 вместо 2/0 приводит к двукратному снижению реакции тканей [15, 88, 118].

Таблица 1.1

Система обозначения метрического размера и диаметра хирургических нитей [57].

Метрический размер	Диаметр, мм	Условный номер
0.1	0,010 – 0,019	Н/0
0.2	0,020 – 0,029	1/0
0.3	0,030 – 0,039	2/0
0.4	0,040 – 0,049	3/0
0.5	0,050 – 0,059	4/0
0.7	0,070 – 0,099	6/0
1	0,10 – 0,14	5/0
1.5	0,15 – 0,19	4/0
2	0,20 – 0,29	3/0
3	0,30 – 0,39	2/0
4	0,40 – 0,49	0
5	0,50 – 0,59	1
6	0,60 – 0,69	2
7	0,70 – 0,79	3
8	0,80 – 0,89	4
9	0,90 – 0,99	5

Эластичность – способность шовного материала удлиняться при растяжении и восстанавливать свою длину и форму после того, как приложенная растягивающая сила прекращает свое действие [90]. Это одно из достаточно важных свойств шовного материала, так как в первые сутки после операции развивается воспалительная реакция, сопровождающаяся выраженным отеком окружающих тканей, который вызывает прорезывание же-

стких нитей и растягивание эластичных, в дальнейшем с уменьшением отека эластичные нити восстанавливают свою длину, тем самым выполняя удерживающую функцию. Однако чрезмерная эластичность нити нежелательна, поскольку может привести к расхождению краев раны; нить трудно завязать в узел [15, 58, 120]. Оптимальным считается увеличение длины нити на 10–20 % по сравнению с исходной длиной [15, 58, 120].

Атравматичность нити. Сборное понятие, характеризующее поверхностные свойства нити. Полифиламентные нити имеют более шероховатую поверхность, чем монофиламентные, и поэтому более травматичны [15]. Однако гладким нитям присущи худшие манипуляционные качества и низкая надежность узла. Угроза развязывания узла заставляет хирургов накладывать дополнительное количество узлов, что ведёт к увеличению физической массы инородного тела в ране и вызывает выраженную воспалительную реакцию. Исследования показали, что реакция ткани при увеличении количества узлов с 3 до 5 возрастает примерно в 1,5 раза [15, 101, 103, 105].

Манипуляционные свойства нити. К манипуляционным характеристикам относят эластичность, гибкость и коэффициент трения хирургической нити [120]. Под гибкостью понимают способность шовного материала изгибаться, гнуться. Наиболее гибкими считаются плетеные шовные материалы (лавсан, шелк). С гибкостью нити связаны не только манипуляционные удобства для хирурга, но и меньшая травма ткани при завязывании узла.

Коэффициент трения определяет свободу скольжения нити в тканях или в узле. Нити с высоким коэффициентом трения свойственны: высокая надежность узла; выраженный травматический эффект; технические трудности при завязывании в узел и удалении нитей после заживления раны.

1.4. Биологические свойства шовного материала

Биологические свойства шовного материала определяются структурой вещества, из которого он изготовлен, и характеризуются биоинертностью (степенью выраженности тканевой воспалительной реакции на вживление лигатуры) и биодеструкцией (способностью к ферментативному рассасыванию лигатурного имплантата в тканях реципиента) [58, 94, 104, 116].

Биоинертность. Свойство шовной лигатуры не вызывать реакции тканей организма реципиента при ее имплантации [1, 32, 117]. Однако абсолютно биоинертными свойствами обладают аутогенные ткани (свои собственные, либо забранные от однопяцевого близнеца, поэтому, характеризуя биоинертность шовного материала, подразумевают степень выраженности тканевой реакции на ту или иную хирургическую нить [1, 120]. Оценивается не только характер и выраженность воспалительной реакции, но и аллергенное, токсическое, тератогенное воздействие нити на ткани организма.

Шовный материал, являясь для организма инородным телом, вызывает соответствующую тканевую реакцию. С другой стороны, чем больше шовного материала имплантировано, тем более выражена тканевая реакция. Причем первичная тканевая реакция, вызванная при прохождении нити через ткани, суммируется с ответом организма на шовный материал как на инородное тело с последующим взаимным усилением по типу гиперэргического воспаления [1, 9, 15, 33, 65]. Пик потенцированной воспалительной реакции приходится на 2–7-е сутки и сопровождается замедлением темпов заживления раны, увеличением риска развития инфекции, развитием некробиотических изменений в окружающих тканях, несостоятельностью швов [1, 6, 9, 20, 58, 65].

В нормальной тканевой реакции на шовный материал выделяют три периода. Первый период длительностью до 4 дней харак-

теризуется отеком и инфильтрацией ткани лейкоцитами, лимфоцитами, моноцитами. Второй – длится с 4-го по 7-й день, отмечается преобладанием в тканях макрофагов и появлением фибробластов. Третий период начинается с 7-х суток, когда вокруг нити наблюдается морфологическая картина хронического воспаления с формированием вокруг лигатуры соединительной ткани. Нерассасывающийся шовный материал вызывает менее выраженное воспаление, и к 30 дням нить инкапсулируется. Рассасывающийся шовный материал вызывают более выраженную тканевую реакцию, длящуюся вплоть до полной деструкции нити [6, 9, 13, 14, 15, 17, 31, 60, 64].

Деление шовного материала на рассасывающийся и нерассасывающийся весьма условно, так как практически все хирургические нити подлежат ферментативному и гидролизному разрушению [21, 23, 41, 74]. Исключением является нержавеющая сталь, полипропилен, полиэстер [41, 52, 76]. Рассасывающимся шовным материалом принято считать тот, который теряет большую часть своей прочности в течение 60 дней после имплантации [15, 58, 120].

Биодеструкция натурального шовного материала (шелк, кетгут) происходит при помощи клеточных ферментов. Скорость рассасывания зависит от локализации лигатур, фазы заживления и состояния раневого процесса, которые оказывают влияние и определяют численность и качество популяции клеток вокруг нитей, а это, в свою очередь, изменяет скорость деградации шовного материала [9, 15, 22, 33].

Биодеструкция синтетического шовного материала происходит за счет гидролиза полимера, цепи которого разрушаются на более мелкие фрагменты, последние фагоцитируются мононуклеарами и полиядерными белыми кровяными клетками и подвергаются воздействию ферментов [21, 41, 76]. По сравнению с ферментативным механизмом разрушения природных рассасы-

вающихся материалов гидролиз вызывает гораздо меньшую реакцию ткани после имплантации материала [16, 23, 25, 52, 74].

Биологическое взаимодействие шовного материала и тканей организма проявляется в процессе протягивания нити через кожу по ходу прокольного канала. Рядом с лигатурой либо по ней распространяются клетки эпидермиса и образуют своеобразную манжету. Присоединившиеся ткани и ткани вокруг шовного материала размножаясь проникают между его волокнами – происходит процесс **тканевого врастания** в хирургические нити. На преодоление последствий этого феномена затрачивается примерно 70-85% усилия извлечения нити при удалении лигатуры [10].

1.5. Современная классификация хирургического шовного материала

Существуют многочисленные классификации шовного материала, в основу которых положены различные квалификационные признаки (по происхождению, по структуре, по предназначению и др.), поэтому они имеют односторонний характер и не охватывают всего комплекса физических, биологических и функциональных свойств, присущих шовным хирургическим нитям [15, 58, 76].

Наиболее удачными следует считать классификации, предложенные В. М. Буяновым (1974) и М.Е.Шляпниковым (1997).

Классификация шовного материала по В.М. Буянову

К рассасывающимся материалам относятся:

- кетгут, коллаген;
- шелк;
- материалы на основе полиамидов (капрон);
- материалы на основе целлюлозы (окцелон, кацелон);
- материалы на основе полигликолидов (биосин, викрил, дексон, максон);

- материалы на основе полидиоксанонов (полидиоксанон);
- материалы на основе полиуретанов (полиуретан).

К нерассасывающимся материалам относятся:

- материалы на основе полиэфиров (лавсан, мерсилен, этибонд);
- материалы на основе полиолефинов (суржипро, пролен полипропилен);
- материалы на основе поливинилидена (корален);
- материалы на основе фторполимеров (гор-текс, витафон);
- материалы на основе металла (металлическая проволока, скобки).

По структуре нити различаются:

- монопить;
- полинить (полифиламентная):

а) крученые нити,

б) плетеные нити,

в) комплексные нити.

Классификация шовного материала по М.Е. Шляпникову

1. По способности к биодеструкции и химическому составу.

1.1. Рассасывающиеся нити.

1.1.1. Синтетические:

1.1.1.1. На основе полигликолидов;

1.1.1.2. На основе полидиоксанона;

1.1.1.3. На основе веществ другой химической природы;

1.1.1.4. Несинтетические:

1.1.1.5. На основе коллагена;

1.1.1.6. На основе целлюлозы;

1.1.1.7. На основе алло-, ауто- и ксеноматериалов;

1.2. Нерассасывающиеся нити.

1.2.1. Синтетические:

1.2.1.1. На основе полиамида;

- 1.2.1.2. На основе полиэфира;
- 1.2.1.3. На основе полиуретана;
- 1.2.1.4. На основе фторполимеров;
- 1.2.1.5. На основе поливинилидена;
- 1.2.1.6. На основе веществ другой химической природы;
- 1.2.1.7. Несинтетические:
- 1.2.1.8. На основе натурального шелка;
- 1.2.1.9. Металлическая проволока;
- 1.2.1.10. На основе алло-, ауто- и ксеноматериалов;

2. По клиническому назначению.

1.3. Универсальные хирургические нити.

1.4. Хирургические нити специального назначения.

1.5. Хирургические нити с антибактериальным эффектом.

Однако приведенные выше систематизации шовного материала не охватывают всех квалификационных признаков хирургических нитей для соединения тканей. Последнее обстоятельство побудило нас на основании литературных данных, существующих систематизаций хирургических нитей, личного экспериментального и клинического опыта разработать новую единую классификацию шовного материала, в основу которой положен принцип многокомпонентности характеристик классифицируемого объекта.

Единая поликомпонентная классификация шовного материала (хирургические нити)

(авторы Д.Н. Бонцевич, В.В. Аничкин, 2005)

1. По историко-временному признаку:

- традиционный шовный материал (кетгут, шелк, хлопок, капрон, лавсан);
- современный шовный материал (дексон, максон, ПДС, этибонд, пролен).

2. По происхождению:

- природные органические (биологические): кетгут овечий и крупного рогатого скота, шелк, конский волос, нити из фасций, сухожилий, брюшины, твердой мозговой оболочки животных, лен, производные целлюлозы (окцелон);
- природные неорганические: металлическая проволока (стальная, нихромовая, платиновая);
- синтетические: полиэфиры (этибонд, тикрон), полиолефины (пролен, полипропилен, полиэтилен), фторполимеры (фторлон, фторэкс, фторлин) и др.

3. По строению:

- монопить (монофиламентная) – представляет собой единое волокно с гладкой поверхностью. К этому виду нитей относятся пролен, ПДС, дермалон, максон, нейлон, суржилен, корален (флексамид), стальная проволока и др.;
- полинить (полифиламентная) – представляет собой некоторое количество волокон, соединенных между собой определенным способом:

а) крученые нити, получаемые путем скручивания нескольких волокон по оси: крученый шелк, капрон (рис. 1.1.а);

б) плетеные нити, получаемые путем плетения многих волокон по типу каната: лавсан, этибонд, мерсилен, мерсилк, нуrolон, дексон II (рис. 1.1.б);

в) комплексные нити, получаемые путем пропитывания или покрытия полимерным материалом плетеных нитей: викрил, полисорб, суржидак, ти-крон, бралон, супрамид, фторэкс, фторлин (рис. 1.1.в).



Рис. 1.1. Хирургические нити

4. По способности к биодеструкции (рассасыванию) в тканях организма и химическому составу:

- *рассасывающиеся:*

- а) материалы на основе соединительной ткани (кетгут, коллаген);

- б) материалы на основе целлюлозы (окцелон, кацелон, римин);

- в) материалы на основе полигликолидов (полисорб, викрил, дексон, максон);

- г) материалы на основе полидиоксанонов (ПДС и ПДС II);

- д) материалы на основе полиглекапрона 25 (монокрил);

- е) материалы на основе полиуретанов (полиуретан);

- *условно (или медленно) рассасывающиеся:*

- а) материалы на основе продуктов жизнедеятельности тутового шелкопряда (шелк);

- б) материалы на основе полиамидов (капрон);

- *нерассасывающиеся:*

- а) материалы на основе продукта семян хлопчатника (хлопок);

- б) материалы на основе полиэфиров (лавсан, дакрон, мерсилен);

- в) материалы на основе полиолефинов (полипропилен, суржилен, пролен, полиэтилен);

- г) материалы на основе поливинилидена (корален);

- д) материалы на основе фторполимеров (гортекс, фторлон, фторэкс);

- е) материалы на основе полибутестеров (новофил);

- ж) материалы на основе металла (металлическая проволока, скобки).

5. По клиническому назначению:

- *универсальные хирургические нити* могут применяться при большинстве хирургических вмешательств. Данный тип хи-

рургической нити обладает низкой реактогенностью, высокой изначальной прочностью, потеря прочности в организме происходит медленно, что позволяет большинству тканей прочно срастись. Нити полностью разрушаются в организме человека через определенный промежуток времени, то есть являются рассасывающимися, в связи с чем эти хирургические нити могут применяться, за небольшим исключением, практически при всех операциях (ПДС, максон);

- *хирургические нити специального назначения:*

а) для кожного шва: рассасывающиеся (дексон, биосин, викрил) и нерассасывающиеся (полипропилен, полиамид);

б) для шва костно-связочного аппарата: соединение костей (стальная проволока, изредка полиэфиры), ушивание апоневроза (рассасывающиеся: максон, ПДС; нерассасывающиеся: полипропилен, полиэфиры;

в) для кишечного шва: рассасывающиеся (полисорб, викрил, максон) и нерассасывающиеся (полипропилен);

г) для шва на паренхиматозных органах: рассасывающиеся (полисорб, дексон, викрил, максон);

д) для сосудистого шва: монофиламентные нерассасывающиеся нити (полипропилен, корален). В детском возрасте применяется рассасывающийся шовный материал (ПДС, максон). При соединении сосуда с политетрафторэтиленовым протезом могут применяться специальные нити из этого же материала;

е) для других видов швов. Шовный материал, применяемый при операциях в офтальмологии, нейрохирургии и других областях хирургии: рассасывающиеся хирургические нити (полисорб, дексон, викрил, максон) и нерассасывающиеся (полипропилен).

6. По специальному эффекту, оказываемому на окружающие ткани организма человека:

- нити без специального эффекта (пролен, ПДС, капрон);

- нити с антибактериальным эффектом (капрогент, капро-мед);
- нити, стимулирующие процессы репарации тканей (римин).

Таким образом, в предлагаемой нами классификации шовного материала наиболее полно объединены и систематизированы все квалификационные характеристики хирургических нитей, что позволит рекомендовать ее для практического применения.

1.6. Традиционный шовный материал

К традиционным шовным материалам относят хирургические нити из кетгута, шелка, хлопка, капрона, лавсана, которые в исторически обозримые сроки применялись и продолжают использоваться в клинической практике для сшивания поврежденных тканей человека и животных.

Нити на основе материала животного происхождения (кетгутовые нити). Кетгут является первым натуральным рассасывающимся шовным материалом, состоящим из обработанного и очищенного коллагена (рис. 1.2) [50, 60, 68, 136, 137]. В настоящее время применение кетгута в клинической практике весьма ограничено [15, 58, 68, 111, 112, 120] из-за ряда серьезных недостатков: сложный и дорогой процесс производства кетгутовых нитей из животного сырья; сильная загрязненность различными примесями и первичная инфицированность; сложность стерилизации; избыточная набухаемость и чрезмерное разволокнение; скручиваемость и извитость значительно затрудняющие техническое обращение с нитью; избыточно выраженная (вплоть до аллергической) реакция тканей с образованием грубого соединительно-тканного рубца;



Рис. 1.2. Схема строения кетгутовой нити

низкие манипуляционные свойства ("режет" ткани, требует завязывания 3–4 узлов; длительные сроки рассасывания – в среднем занимают 2–3 недели, однако эти сроки могут варьировать от 2 дней до нескольких лет [15, 22, 34, 58, 85, 88, 120]; способность стимулировать вирулентность микрофлоры (в присутствии кетгутовой лигатуры достаточно 100 микробных тел стафилококка, чтобы вызвать нагноение в окружающих тканях) [15, 31, 50, 58, 69, 120].

Нити на основе материалов растительного происхождения (рис. 1.3). Шелк и хлопок относятся к условно рассасывающимся материалам природного происхождения. Большую часть прочности шелковая нить в организме человека теряет в течение 3–6 месяцев, а полное рассасывание обычно завершается к 2 годам после имплантации. Хлопок относится к нерассасывающимся шовным материалам, а это значит, что большую часть своей прочности он сохраняет на протяжении более 6 месяцев. В остальном шелк и хлопок схожи. По своим физико-механическим свойствам они считаются «золотым стандартом» в хирургии. Хирургические нити из шелка и хлопка мягкие, гибкие, прочные, позволяют вязать два узла, легко стерилизуются. В то же время данный вид шовного материала легко инфицируется, разволокняется, вызывает асептическое воспаление вплоть до образования некрозов. При использовании шелковой нити в эксперименте оказалось достаточно 10 микробных тел стафилококка, чтобы вызвать нагноение раны [15, 85, 87, 88, 120, 124]. Шелк обладает выраженной сорбционной способностью и фитильными свойствами, поэтому может служить резервуаром и проводником микробов [50, 96, 99, 104, 111, 112, 117]. По нашим данным, шелковые ни-



Рис. 1.3. Схема строения хирургической нити из шелка и хлопка

ти занимают до 10 % от общего объема использованного в республике традиционного шовного материала [43].

Нити, изготовленные на основе синтетических полиамидных соединений (капроновые нити) (рис. 1.4).

Полиамид выпускается в двух видах - монофиламентной и полифиламентной нити. Капроновые лигатуры (полиамид-6) обладают хорошей исходной прочностью (в 2 раза прочнее кетгута и в 12,5 раза шелка), эластичностью, устойчивостью к деформации и истиранию, высоким значением разрывного удлинения (22 %) [2, 3, 15, 50, 51, 89, 90, 91, 108, 109, 121]. Под действием среды организма полиамидные шовные имплантаты подвергаются разрушению, причем в зависимости от вида волокна (нейлон, капрон, силон, перлон), особенностей метаболизма организма (крыса, собака, кролик, человек), вида ткани, в которую выполнена имплантация (кожа, мышцы, печень, желудочно-кишечный тракт), потеря прочности происходит с различными скоростями. В организме крысы потеря прочности осуществлялась следующим образом: 15–20 % прочности терялось в течение первых 2 недель, около 40 % в течение первого месяца и через три месяца оставалось только 28 % исходной величины [3, 91, 110, 111, 116]. Согласно другим данным [50, 123, 132], после годичной имплантации полиамидных нитей их прочность составила около 50 % от исходной. К существенному недостатку полиамида относят высокую гидрофильность: при температуре 20° С и относительной влажности 60% влагопоглощение капроном составляет 4,5 %, в водной среде полиамид поглощает еще около 12% влаги от собственного веса, при этом его прочность снижается на 11–18 % [50, 51, 91]. Тканевая реактогенность полиамида зависит от вида используемого волокна: наименьшая – на моно-



Рис. 1.4. Схема строения капроновой нити

филаментные нити, средняя – на плетеные и сильно выраженная – на крученые. Полиамид достаточно быстро теряет прочность в кислой среде с присутствием ферментов (в присутствии препарата *Elzupon* линейная прочность полиамидного волокна после 24-часового выдерживания в растворе с наличием препарата при $\text{pH} = 4-5$ и $t = 37^\circ \text{C}$ уменьшилась на 7,5 %, узловая прочность – на 9,5 %, растяжение – на 10,5 % по сравнению с опытами без добавки ферментов) [50, 97, 131]. Имеются также данные о достаточно значительном влиянии и других факторов организма (электролитный состав, окружающая среда и др.) на метаболизм полиамида [40, 51, 92, 97, 98, 120].

Широко используется полиамид в качестве шовного материала в хирургической практике при операциях на легких, органах брюшной полости, суставно-связочном аппарате.

По нашим данным, полиамидные нити занимают до 60% от общего объема использованного в республике традиционного шовного материала [43, 73].

Нити, изготовленные на основе синтетических полиэфирных соединений (полиэтилентерефталат, лавсан, дакрон) (рис. 1.5), обладают высокой начальной прочностью (превышающей прочность шелка и капрона), сохраняющейся неизменной в течение неопределенного срока; по сравнению с капроном и шелком вызывают минимальную тканевую реакцию; прочность при намокании нити практически не изменяется [36, 39, 80, 86, 95]; обладают высокой жесткостью и твердостью, практически не деградируют в организме, благодаря чему используются для производства сосудистых протезов. К недостаткам полиэфирных нитей относят ярко выраженный пилящий эффект, более низкие, чем у шелка и капрона, манипуляционные свойства.



Рис. 1.5. Схема строения полиэфирной нити

Лавсановые хирургические нити используются для соединения тканей, где присутствует ярко выраженный соединительно-тканый компонент (апоневроз, связки). По нашим данным, полиэфирные нити занимают до 20 % от общего объема использованного в республике традиционного шовного материала [43, 44]. Основные направления развития шовной индустрии по созданию новых шовных материалов представлены на рис. 1.6.



Рис 1.6. Основные направления развития шовной индустрии

Для получения нового шовного материала используется ряд способов. На схеме (рис 1.7) отражены два способа получения нового шовного материала. Первый – синтез новых химических соединений, из которых в последующем производятся новые шовные материалы, в частности полипропилен, корален, фторлон. Второй – модификация уже имеющегося шовного материала. Причем модифицировать можно как внутреннюю структуру (использование новых способов кручения, плетения), так и внешнюю поверхность шовного материала (нанесение различных типов покрытия). Модификация уже имеющегося шовного материала на сегодняшний день является широко распространенным

явлением в мировой практике. Примером таких шовных материалов являются нуролон, тевдек, тикрон и пр.

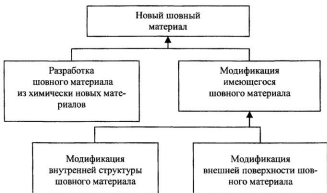


Рис. 1.7. Способы создания нового шовного материала

1.7. Способы модификации традиционных хирургических нитей

Идея модификации шовного материала принадлежит Ab Aquapendente из Падуи (1537–1619), который предложил использовать «лен, пропитанный гумми». Листер в 1869 году для придания кетгуту большей жесткости предложил покрывать его хромом [15, 58, 110, 111, 120]. В дальнейшем видоизменение шовного материала с целью придания ему новых свойств получило широкое распространение, и на сегодняшний день значительное количество хирургических нитей имеет различные виды покрытий, нанесенных на их поверхность. Преимущественно модифицируются полифиламентные нити для улучшения биологических свойств и устранения «пилящего эффекта».

К наиболее распространенным способам модификации традиционного шовного материала относятся:

- 1) импрегнация серебром и покрытие поверхности нити восковыми веществами либо силиконом (шелк, ти-крон) [120];
- 2) обработка нитей раствором хромистых и йодистых солей (кетгут хромированный и йодированный) [53, 58, 136, 137];
- 3) клеевая обработка, нанесение на поверхность нити ионообменных смол (летилян, поликон) [120];
- 4) различного типа покрытия (нурлон, карбилян, этибонд, фторлин, фторэкс) [15].

В современных условиях для модификации шовного материала с целью придания ему специальных (антисептических, стимулирующих репаративные процессы и др.) свойств применяют различные методики связывания действующего лекарственного препарата либо непосредственно с веществом, из которого произведена нить, либо с материалом, используемым в качестве покрытия [3, 20, 21, 41, 44, 56, 61].

Разработаны следующие способы специальной модификации шовного материала [6, 64]:

1. Используют новые специально синтезированные покрытия.
2. Фиксируют биологически активное вещество в полимерном покрытии, наносимом на поверхность шовного материала.
3. Биологически активное вещество вводят в раствор или расплав пленки покрытия.
4. Прикрепляют биологически активное вещество к макромолекуле хирургической нити химической связью (ковалентной).

По мнению большинства исследователей, наиболее перспективным, простым, эффективным и дешевым способом придания шовному материалу качественно новых свойств является метод нанесения на хирургические нити различных типов покрытий [2, 3, 15, 19, 20, 21, 26, 29, 41, 53, 55, 58, 60, 80, 81, 110, 111, 120].

Преимуществами данного метода перед остальными, на наш взгляд, являются: значительная эффективность метода, связанная с тем, что большинство отрицательных качеств шовного материала обусловлено недостатками поверхности нити (трение, капиллярность, фитильность и др.), которые устраняются посредством нанесения покрытия; большой выбор различных типов покрытий; техническая простота нанесения покрытия на шовный материал. К явным преимуществам методики следует отнести сохранение изначально неплохих манипуляционных свойств традиционного шовного материала и экономический эффект разработки, определяемый гораздо меньшей стоимостью модифицированного шовного материала по сравнению с разработкой и синтезом современных синтетических хирургических нитей [15, 58].

В результате модификации при помощи нанесения покрытия получают комплексные нити, которые составляют большую часть современного шовного материала: дексон 2 – дексон с поликапролатовым покрытием, покрытый викрил, супрамид (шовный материал из полиамида 6/6, полимера гексаметилендиамина и адипиновой кислоты), нуролон (составлен из плотно сплетенных волокон нейлона, для улучшения свойств покрыт специальным составом), обработанный шелк фирмы «Этикон» (шелк импрегнирован и покрыт смесью силикона и восковых веществ), нити этибонд экстра (полиэфирные нити равномерно покрыты полибутилатом), фторэкс (нерассасывающиеся плетеные лавсановые нити с фторполимерным покрытием), фторлин (капроновые крученые нити с фторполимерным покрытием). Причем после модификации нити по своим качествам ничуть не отличаются от современных синтетических нитей, а стоимость их значительно меньше [15, 41, 58, 86, 120].

1.8. Современный шовный материал

Современный шовный материал, предназначенный для сшивания тканей, представлен хирургическими нитями, которые изготовлены из синтетических полимерных материалов, обладающих физическими и биологическими свойствами, присущими качественному материалу для швов. К ним относят дексон, викрил, максон, ПДС, нуролон, этибонд, пролен.

По отношению к биодеструкции тканями организма современный шовный материал подразделяется на рассасывающиеся и нерассасывающиеся синтетические нити, по строению – на полифиламентный (дексон, этибонд, нуролон, полисорб) и монофиламентный (максон, ПДС, пролен) [15, 58, 83, 93, 94, 107, 134, 135].

Современный синтетический шовный материал применяется, как правило, в специализированных отраслях хирургии (сосудистая хирургия, кардиохирургия, нейрохирургия, офтальмология), требующих прецизионной техники наложения шва.

Объем закупки составляет 10% от общего количества приобретаемого шовного материала.

1.8.1. Современный рассасывающийся шовный материал

Полифиламентный шовный материал (рис 1.8) характеризуется, в сравнении с аналогами из группы традиционных шовных материалов, значительными преимуществами: прочнее кетгута (полисорб примерно в 1,5 раза, дексон в 3 раза прочнее кетгута) [15, 58, 74, 88, 90, 106], вызывает незначительную тканевую реакцию [15, 31, 60, 84, 89, 93, 118], обладает строго определенными, близкими к оптимальным сроками потери прочности и рас-



Рис. 1.8. Полифиламентный шовный материал

рассасывания. Дексон и викрил теряют до 80% прочности за 2 недели, полисорб – за 3 недели [15, 31, 36, 60, 62, 74, 82, 83, 87, 127, 128], полностью рассасываются в течение 2–3 месяцев после операции [31, 49, 60, 74, 88, 102, 107, 125, 126].

Однако и этой группе нитей свойственны недостатки, связанные главным образом с их структурой, которая сохраняет фитильно-капиллярные свойства и «пилящий» эффект. Для снижения «эффекта пилы» викрил покрывают стеаратом кальция (викрил с покрытием), а дексон – поликапролатом (дексон 2). В результате такой модификации снижается травмирующее действие и улучшаются капиллярные свойства нити с одновременным снижением прочности узла, что требует наложения дополнительных 2–3 узлов для большей надежности [60, 62, 103, 105, 118, 119, 129, 130, 133].

Монофиламентный шовный материал (рис. 1.9) характеризуется, в сравнении с аналогами из группы традиционных шовных материалов, значительными преимуществами: вследствие гладкой поверхности моноволокна обладают слабым травматическим воздействием при протягивании; нити длительное время сохраняют высокую прочность в тканях (ПДС в первый месяц теряет лишь 30% своей прочности) [31, 36, 83, 84, 85, 93, 94, 122].



Рис. 1.9. Монофиламентная хирургическая нить

Большинство исследователей отмечают следующие недостатки монофиламентных рассасывающихся хирургических нитей: невысокая прочность (по сравнению с полифиламентными нитями), значительная потеря прочности в узле (если полипропилен теряет в узле 8–15 % прочности, то ПДС – 40–50%), низкая надежность узла (для прочного завязывания ПДС рекомендуют накладывать не менее 6 узлов), большая жесткость нити,

длительные сроки с возможным образованием лигатурных свищей или холедохо – либо уролитиаза) [15, 31, 36, 58, 96, 107, 113, 114, 118, 119].

1.8.2. Современный нерассасывающийся шовный материал

Полифиламентный шовный материал представлен нитями, произведенными на основе полиамида (рис. 1.10) и полиэфиров.

На основе полиамида (рис. 1.10): супрамид (шовный материал из полиамида 6/6, полимера гексаметилендиамина и адипиновой кислоты), нуrolон (составлен из плотно сплетенных волокон нейлона, для улучшения свойств покрыт специальным составом) [15, 58, 62, 100, 120].



Рис. 1.10. Схема строения полифиламентная хирургическая нить на основе полиамида

Хирургические нити этой группы характеризуются, в сравнении с их аналогами из группы традиционных шовных материалов, следующими преимуществами: обладают высокой прочностью, хорошими манипуляционными качествами, вызывают небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы (в отличие от полиамида, где присутствует постоянное хроническое воспаление) [8, 15, 22, 33, 34, 42, 45, 62, 117, 120].

На основе полиэфиров (рис. 1.11): нити этибонд экстра (полиэфирные нити, равномерно покрытые полибутилатом), фторэкс (нерассасывающиеся плетеные лавсановые нити с фторполимерным покрытием), тикрон (полиэфирные нити, равномерно



Рис. 1.11. Схема строения полифиламентной современной хирургической нити на основе полиэфира

покрытые силиконом), тевдек (полиэфирные нити, равномерно покрытые политетрафторэтиленом).

В этой группе шовного материала различные виды покрытия значительно улучшают трибологические и манипуляционные качества шовного материала. Из недостатков можно отметить низкое сродство покрытий с полиэфирами (за исключением полибутилата), что приводит к смещению покрытия при прохождении через ткань, с формированием чередующихся четкообразных участков с отсутствием или избытком покрытия, что усиливает тканевую реакцию.

Монофиламентные синтетические шовные материалы (полипропилены, корален, гортекс) характеризуются следующими качествами: высокая биоинертность; реакция тканей на полиолефины практически отсутствует, поэтому полиолефины применяют в инфицированных тканях [15, 52, 74]; полипропилен обладает надежным узлом (можно вязать 4 узла) [15, 58, 132, 134, 135]. Из недостатков можно выделить достаточно высокую стоимость нити, ее высокую жесткость [15, 51, 58].

Нами предложена методика модификации традиционного шовного материала (шелк, капрон, лавсан) посредством нанесения биоинертного поли-пара-ксилиленового покрытия.

Поли-пара-ксилилен нашел широкое применение в качестве защитных и капсулирующих покрытий в микроэлектронике, радиотехнике, военной и ракетно-авиационной технике. Ведущими странами по применению ППК-технологии являются США, ФРГ, Россия, Япония. В последние десятилетие наметилось широкое применение ППК в медицинской технике для придания биоинертности эндопротезам и лапороскопическому инструменту, получения электроизоляционных слоев в вживляемых электрических устройствах и антифрикционных покрытий. ППК обладает хорошей биосовместимостью и биостабильностью, сравнимой только с политетрафторэтиленом (тефлон) [120].

ППК зарегистрирован в United States Pharmacopeia (USP), где по результатам биологических тестов был отнесен к 6 классу пластмасс. Исследования с использованием диплоидных эмбриональных клеток легкого человека показали, что ППК покрытие имеет хорошую совместимость с живыми клетками. Человеческие клетки пролиферировали и образовывали на ППК покрытия морфологически нормальные ткани. Имеется food and drug Administration (FDA) регистрация и ISO 9002 сертификация[120].

Выводы:

1. Научные исследования различных видов шовного материала и его взаимоотношений с тканями организма являются своевременными и актуальными.
2. Существующие современные традиционные хирургические нити не отвечают требованиям «идеального» шовного материала и нуждаются в совершенствовании физических и биологических свойств.
3. Улучшенные хирургические нити могут быть получены путем разработки нового синтетического материала либо модификацией традиционных хирургических нитей.
4. Модификация хирургической нити путем нанесения биоинертного полимерного покрытия на их поверхность позволяет существенно видоизменить основные свойства шовного материала, приблизив его к современным хирургическим нитям.

ГЛАВА 2

МЕТОДИКИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

Исследованию подвергали образцы стандартных и модифицированных ППК шелковых, капроновых и лавсановых нитей, у которых изучали физические и биологические свойства до и после модификации в технических и лабораторных экспериментах.

2.1. Используемые материалы

Для исследования применяли традиционный шовный материал: шелковые, полиамидные (капроновые), полиэфирные (лавсановые) нити, а также их модифицированные аналоги с нанесенным 1-4% ным поли-пара-ксилиленовым покрытием. Опыты выполняли с использованием атравматических (метрического размера 2, условного номера 2/0, производства предприятия «Володь») и неатравматических нитей (метрического размера 7, условного номера 3).

2.2. Строение стандартных шовных хирургических нитей

Структурное строение шелковой, полиамидной, полиэфирной нити представляет собой пакет волокон, плотно уложенных друг с другом и повернутых на 90° вокруг геометрической оси. В опытах использовались крученые полифиламентные нити (рис. 2.1).

При электронной микроскопии традиционного шовного материала установлено, что строение капрона и лавсана весьма схоже и характеризуется строгой направленностью волокон нити, строение шелка несколько отличается и характеризуется несколько хаотичным направлением волокон, это связано с его природным происхождением (рис. 2.2).

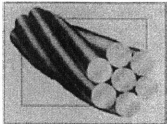


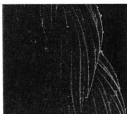
Рис. 2.1. Схема строения крученной полифиламентной нити



а)



б)



в)

Рис. 2.2 Электронная микроскопия традиционного шовного материала: шелка (а), капрона (б), лавсана (в) при увеличении в 120 раз

2.3. Исходный материал поли-пара-ксилилен (ППК) для полимерного покрытия

Для получения ППК использовали циклоди-пара-ксилилен (ЦДПК) высшего сорта (торговое наименование ди-пара-

ксилилен) по ТУ 6-14-50-91, производства Казанского арендного ПО "Оргсинтез". Согласно сертификату качества, продукт обладал следующими свойствами (табл. 2.1):

Таблица 2.1

Показатели качества ЦДПК

Наименование показателя	Норма			Установлено анализом
	Высший сорт	I сорт	II сорт	
1. Внешний вид	кристаллы белого цвета	кристаллы белого или светло-желтого цвета		кристаллы белого цвета
Массовая доля основного вещества, %, не менее	99,9	99,7	99,5	99,9
Температура плавления, °C: начало, не менее/окончание, не более	283/287	281/286	280/286	284/287
Цветность, единицы цветности, не более	10	50	100	10
Массовая доля дитолуилэтанна, %, не более	0,1	0,25	0,4	0,01
Массовая доля после прокаливания, %, не более	-	0,05	0,1	-

2.4. Методика формирования поли-пара-ксилиленового покрытия на нитях

Нанесение ППК покрытия на нити производили при помощи лабораторной установки, созданной на базе вакуумного поста ВУП-4 (рис. 2.3).

В состав установки входит предварительный вакуумный насос 1; высоковакуумный насос 2; система клапанов 3; азотная ловушка 4; вакуумная камера 5, соединенная с ионизационно-термопарным вакуумметром 6 типа ВИТ-2; система контроля толщины пленки 7; реактор 8; сублиматор 9; источник питания реактора 10 и источник питания сублиматора 11.

Нанесение покрытия производили следующим образом. Модифицируемый шовный материал (отрезки нитей длиной до

полученных на мониторах – плоских образцах из стекла или кремния. В связи с разной теплоемкостью кварцевого резонатора, мониторов из стекла (кремния) и волокон нитей температура на них в ходе процесса может изменяться по разным законам, что приводит к различию в скорости роста покрытия и его толщине.

Количество ППК на нити определяли весовым методом сразу после извлечения нити из камеры. Отметим, что для материалов с относительно высоким влагопоглощением этот метод дает большую погрешность, поскольку наносимые количества ППК (1...4 %) меньше равновесного количества воды в капроне или шелке (10,5 и 4,5 % при 200 С и 65 % влажности). При нанесении ППК в количестве 1...4 % на моноволокнах нити формируется ППК-покрытие толщиной в десятки и сотни нанометров, т.е. примерно на 2 порядка меньше толщины моноволокон.

2.5. Структура модифицированных шовных хирургических нитей

После модификации полифиламентные нити превращаются в комплексные нити, которые представляют собой исходные крученные нити, покрытые полимерным материалом (рис. 2.4).

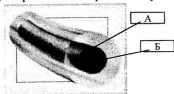


Рис. 2.4. Схема строения комплексной модифицированной нити с 1%-ным ППК-покрытием. А – традиционная хирургическая нить (шелк, капрон, лавсан), Б – 1%-ное поли-пара-ксилиленовое покрытие

При электронной микроскопии модифицированного шовного материала установлено, что поли-пара-ксилилен проникает

внутри нити и покрывает не только всю нить в виде оболочки, но и каждое волокно хирургической нити в отдельности. В результате модифицированная нить имеет строение «кабеля» (см. рис. 2.4; 2.5; 2.6).



а)



б)



в)

Рис. 2.5. Электронная микроскопия модифицированного шовного материала:
шелка (а), капрона (б), лавсана (в)
при увеличении в 120 раз

2.6. Стерилизация нитей

Стерилизацию нитей проводили в Гомельском кардиологическом диспансере двумя способами по стандартным методикам:

путем нагрева в автоклаве в атмосфере водяного пара при температуре 1320 С при давлении 2,0 атм., время стерилизации – 20 мин;

в газовой камере окисью этилена.

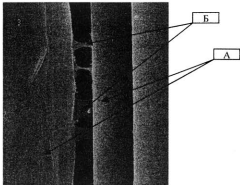


Рис. 2.6. Электронная микроскопия модифицированного шовного материала при увеличении в 5000 раз: волокна хирургической нити (А), поли-пара-ксилиленовое покрытие, нанесенное на волокна и соединяющее два соседних волокна (Б)

2.7. Определение механо-прочностных и трибологических свойств нитей

Определяли механо-прочностные, трибологические свойства у стандартных и модифицированных хирургических нитей.

2.7.1. Испытание нитей на прочность

Механическое исследование включало определение прочности нитей при растяжении, в том числе с узлами, в сухом и влажном состоянии до и после модификации. Определение указанных характеристик проводили на автоматизированных испытательных стендах ComTen 94C и INSTRON 5567, предназначенных для высокоточного определения механических характеристик полимерных материалов при статическом нагружении. Испытания прочности модифицированных нитей в узле производились по ГОСТ 396-84 «Нити хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия». Порядок проведения испытаний следующий.

На хирургические нити был нанесен ППК в различном количестве. Затем нити делились на 2 половины, одна из них сразу исследовалась на прочность в узле, другая проходила стерилизацию, только затем исследовалась на прочность. Нити (с покрытием и контрольные) разрезались на образцы по 25 см каждая, затем вокруг резиновой трубки диаметром 6,5 мм завязывался хирургический узел типа 1 x 1 x 1. Образовывавшаяся вокруг трубки петля разрезалась напротив узла. Далее длинные концы нитей помещались в зажимы разрывной машины так, что расстояние между ними было 20 см, а узел находился посередине. Скорость перемещения зажима – 200 мм/мин.

При испытании на прочность при разрыве образцы нитей закрепляли в верхнем и нижнем захватах стенда при помощи эластичных прокладок, чтобы исключить проскальзывание и обрыв нити вблизи кромок захватов (рис. 2.7). Устанавливали начальное расстояние между захватами 60 мм и скорость нагружения 10 мм/мин. Использовались сухие нити и мокрые, предварительно выдержанные не менее 1 часа в чашке Петри в воде.



Рис. 2.7. Схема испытаний нитей на прочность при разрыве

Во всех случаях для получения одной экспериментальной точки разрывали 10 кусков нити, а результаты подвергались компьютерной обработке с применением методик параметрической статистики с использованием программы Statistica 6.0 и on-

ределением M – средней арифметической, δ – среднего квадратического отклонения, p – показателя достоверности, t – критерия Стьюдента.

2.7.2. Фрикционные испытания

При проведении фрикционных испытаний регистрировали усилие, необходимое для протягивания шовной нити по мокрой или сухой замшевой поверхности образца выделанной кожи как имитатору живой биоткани (рис. 2.8). Испытания проводили следующим образом: между захватами в горизонтальном положении крепили цилиндрическую оправку диаметром 40 мм, обернутую лоскутом замшевой кожи длиной 18 см. После закрепления конца нити в подвижном захвате испытательной машины производили один оборот вокруг оправки, а ко второму концу нити подвешивали груз массой 50 г. Скорость нагружения составляла 10 мм/мин. При исследовании мокрых нитей замша также смачивалась.

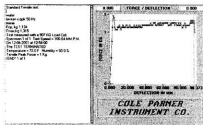


Рис. 2.8. Схема испытаний нитей на трение и вид типовой кривой нагружения

2.8. Определение манипуляционные качества

Манипуляционные качества и тканевое трение оценивали *in vivo* субъективно, при помощи тест-системы, разработанной в лаборатории фирмы «Этикон» для проверки качества своей продукции.

Суть методики заключается в том, что модифицированный шовный материал вместе со стандартным шовным материалом одного и того же размера использовали при операциях на лабораторных животных. Хирургические нити кодировали, и оператор не знал, какую нить он использует. Применяли 5 типов тестов с максимальной оценкой каждого 5 баллов.

Каждый тест проводился 10 раз пятью различными хирургами. Оператор каждый тест субъективно оценивал по 5-балльной системе, результаты суммировались и усреднялись, по сумме баллов оценивались манипуляционные свойства нитей. Перед выполнением тестов крысам производили срединную лапаротомию.

Методика проведения теста №1 «Одинарное прохождение нити через ткани». Накладывали одинарные лигатуры на различные ткани лабораторного животного (кожа, мышцы, печень, кишечник).

Методика проведения теста №2 «Петлевой тест». Мышцу брюшной стенки и кожу прошивали обвивным швом. Формировали три незатянутые петли так, чтобы шаг между петлями составлял 1 см, а высота подъема петли над тканью была 1 см. Затем, подтягивая за конец нить, хирург оценивал, насколько легко подтягивается нить через ткань и насколько хорошо затягиваются все три петли.

Методика проведения теста №3 «Хирургический узел». Прошивали кожу и мышцу брюшной стенки живота крысы, после чего оператор одной рукой, двумя руками, при помощи ин-

струмента накладывал хирургические узлы. Субъективно оценивались манипуляционные качества нити и простота завязывания узла.

Методика проведения теста №4 «Скольжение узла». Прошивали печень крысы на расстояние 1 см и глубину 0,5 см. После чего формировали один узел, который дотягивали до тканей, но не затягивали, а затем вторым узлом пытались затянуть первый. В результате либо образовывалась незатянутая петля, либо вторым узлом удавалось дотянуть первый узел с формированием нормальной лигатуры.

Методика проведения теста №5 «Способность к распусканию узла». Прошивали печень крысы на расстояние 1 см и глубину 0,5 см. Затягивали прочно узел, а затем нити отпускали. Оценивали, останется ли петля лигатуры на месте либо распустится.

2.9. Определение капиллярности и фитильного эффекта

Исследование капиллярности нитей проводили в соответствии с ГОСТ 3816-81 «Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств». При определении капиллярности по ГОСТ 3816-81 отрезки нитей длиной по 10 см с покрытием и без него помещали в зажим штатива. К свободному концу нити прикрепляли груз – 2 стеклянные палочки. Затем груз погружали в раствор красителя (0,5 % бихромата калия в дистиллированной воде). По прошествии 1 часа измеряли высоту подъёма жидкости по нити от поверхности раствора. Определяли также капиллярность нитей за сутки. При этом, с целью устранения погрешностей, вызванных суточными колебаниями температуры, штатив с образцами помещался в эксикатор, а тот, в свою очередь, в термостат при температуре 37° С.

При изучении фитильного эффекта шовных материалов использовали разработанную нами оригинальную методику. В сте-

рильную пробирку добавляли мясопептонный бульон с одной из индикаторных культур. В качестве индикаторных культур использовали музейные штаммы *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosae*, *Staphylococcus aureus* в титре 10⁶ КОЕ/мл. Для визуализации высоты подъема жидкости по нитям бульон окрашивали раствором эозина 1 : 5. Нить подвешивали, колбу закрывали. В течение 24 часов выполняли инкубацию нитей в термостате при температуре 37° С, после чего измеряли высоту подъема жидкостей.

Для определения фитильного эффекта окрашенный участок нити делили на отрезки длиной по 2 см каждый. Отрезки помещали на элективные среды Левина и Плоскирева и через 24 часа инкубации подсчитывали количество выросших колоний. Исследовали нити капрона № 3 и нити капрона № 3 с 1% и 4% ППК-покрытия.

2.10. Электронная микроскопия шовного материала

Электронно-микроскопические снимки нитей и узлов на них делали в Государственном центре «Белмикроанализ» НПО «Интеграл» на растровом сканирующем электронном микроскопе Hitachi H-806 при увеличении в 50–600 раз. Образцы нитей препарировали стандартным образом – их закрепляли на держателе и покрывали тонким слоем золота.

2.11. Стандартная методика имплантации шовного материала в различные ткани организма лабораторных животных

Опыты проведены на 480 белых крысах массой 150–200 г в стерильных условиях. В день опыта животным не давали корм и воду. Для премедикации внутримышечно вводили растворы атропина (0,02 мг/кг), димедрола (1,5 мг/кг). Операцию производили под масочным наркозом фторотаном. Выполняли срединную тотальную лапаротомию, после чего накладывали две лигатуры на печень; в области ампулы 12-перстной кишки наносили

продольный разрез длиной 5 мм, который зашивали в поперечном направлении обвивным швом; со стороны брюшной полости прошивали мышцы поясничной области; непрерывным обвивным швом ушивали мышцы и брюшину передней брюшной стенки и узловыми швами кожу. На 1-, 3-и, 7-, 14-, 30-, 90-, 180-, 360-е сутки животных (10 крыс на каждый срок) выводили из опыта согласно требованиям в приложении № 4 к приказу МЗ СССР № 755 от 12.08.1977 г.

2.12. Макроскопическое наружное и внутреннее исследование трупа лабораторного животного

Наружное исследование тела: выполняли измерение веса тела животного, давали оценку видимых кожных покровов и слизистых (наличие воспаления, язв и т.д. в местах имплантации шовного материала).

Внутреннее исследование органов брюшной полости: оценивали общее состояние органов брюшной стенки, их положение, размеры, поверхность, цвет, выраженность спаечного процесса, наличие макроскопических изменений в области лигатур.

2.13. Морфологическое и морфометрическое исследования

Органы с шовными лигатурами помещали в 10%-ный нейтральный формалин, фиксацию осуществляли от 1 до 6 месяцев. Вырезанные кусочки фиксированных тканей размером 10 x 10 мм проводили через этиловый спирт возрастающей концентрации, хлороформ и заливали парафином. Из парафиновых блоков готовили срезы толщиной 1 мкм и окрашивали гематоксилином и эозином. Для количественного подсчета клеточного состава использовали планиметрическую линейку Г. Г. Автандилова. На увеличении в 10 раз площадь большого квадрата составила 1 мм²; на увеличении в 40 раз площадь малого квадрата – 0,25 мм² (что составляет на данном увеличении одно поле зрения).

Каждый большой квадрат содержал четыре малых. На центр в месте соединения четырех больших квадратов помещалась часть микропрепарата с поперечным срезом нити. Далее производили подсчет клеточного состава тканей в каждом малом квадрате. Число малых квадратов 16. Данные подвергались компьютерной обработке с применением методик параметрической статистики с использованием программы Statistica 6.0 и определением M – средней арифметической, δ – среднего квадратического отклонения, p – показателя достоверности, t – критерия Стьюдента.

2.14. Статистическая обработка результатов испытаний

Данные исследований статистически обрабатывали с использованием персонального компьютера и программного обеспечения для статистической обработки данных Statistica 6.0 с использованием t -test Стьюдента. Различия считали достоверными при $p < 0,05$ и высокодостоверными при $p < 0,001$.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФИЗИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ТРАДИЦИОННОГО И МОДИФИЦИРОВАННОГО ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

Механо-прочностные, трибологические, фитильно-капиллярные свойства хирургических нитей на технических стендах и биологических опытах. Исследовали модифицированный и традиционный шелк, капрон, лавсан. В качестве контроля служили изученные и описанные в литературе технические параметры существующего традиционного и современного шовного материала.

3.1. Сравнительная характеристика механо-прочностных качеств обычных и модифицированных нитей

3.1.1. Шелк (стандартный и модифицированный)

При исследовании механо-прочностных качеств стандартных и модифицированных шелковых нитей было установлено, что нанесение 1–4 % ППК на нити из шелка не приводит к существенному изменению прочности нити в сухом состоянии (рис. 3.1).

На рис. 3.1 и всех последующих рисунках этой главы данные приведены не в абсолютных числах, а в процентах к значению контрольной шовной лигатуры в сухом состоянии. Это связано с тем, что мы хотели заострить внимание не на абсолютных числах, а на тенденции улучшения шовной лигатуры при модификации (абсолютные значения опытов могут варьировать в зависимости от партии нитей, производителя стандартных немодифицированных нитей). Ниже в таблицах приведены абсолютные значения результатов наших опытов при использовании стандартных нитей производства российской фирмы «Волоть».

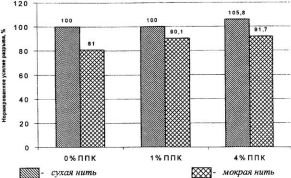


Рис 3.1. Прочность стандартной и модифицированной шелковой нити: на рисунке показана прочность нити в сухом и мокром состояниях. Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$) за исключением результата с 1 % ППК в сухом состоянии

Таблица 3.1

Прочность стандартной шелковой нити и модифицированных шелковых нитей с различным количеством ППК покрытия

Состояние шовного материала	Прочность нити в кг (нагрузка, необходимая для разрыва нити), а также в % по отношению контрольной нити в сухом состоянии		
	0 % ППК	1 % ППК	4 % ППК
Шелк в сухом состоянии	2,42 ± 0,15 кг 100 %	2,42 ± 0,19 кг 100 %	2,56 ± 0,11 кг* 105,8 %
Шелк во влажном состоянии	1,96 ± 0,15 кг 81 %	2,18 ± 0,15 кг* 90,1 %	2,22 ± 0,13 кг* 91,7 %

*— изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

При нанесении 1 % ППК на шелковые нити прочность последних в сухом состоянии не изменяется по сравнению с контролем (разница результатов не достоверна). Во влажном состоянии прочность стандартных нитей снижается в значительной степени больше, чем прочность модифицированных лигатур (изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$))

(рис. 3.1, табл. 3.1). Полученный результат вполне предсказуем, поскольку прочность на разрыв и модуль Юнга волокна-основы значительно выше, чем для наружного покрытия ППК, в то время как физическая масса ППК невелика.

Значительно больший интерес представляет влияние ППК покрытия на прочность мокрых нитей, зависимость прочности различных нитей после намокания от количества ППК покрытия также приведена на рис.3.1. ППК покрытие уже в количестве более 1 % обеспечивает заметное повышение прочности мокрых нитей, фактически до уровня сухих нитей, что следует считать весьма важным результатом, поскольку снижение прочности нити при намокании является крайне нежелательным явлением.

3.1.2. Капрон (стандартный и модифицированный)

Результаты исследования капрона весьма сходны с таковыми у шелка и отличаются от последнего лишь тем, что нанесение 1 % ППК покрытия достоверно ($p < 0,05$) увеличивает прочность модифицированных нитей как в сухом состоянии, так и во влажном (рис. 3.2, табл. 3.2).

Таблица 3.2

Прочность стандартной капроновой нити и модифицированных капроновых нитей с различным количеством ППК покрытия

Состояние шовного материала	Прочность нити в кг (нагрузка, необходимая для разрыва нити), а также в % по отношению контрольной нити в сухом состоянии		
	0 % ППК	1 % ППК	4 % ППК
Капрон в сухом состоянии	$3,26 \pm 0,10$ кг 100 %	$3,84 \pm 0,11$ кг* 117,8 %	$3,97 \pm 0,13$ кг* 121,8 %
Капрон во влажном состоянии	$2,54 \pm 0,15$ кг 77,9 %	$2,98 \pm 0,12$ кг* 91,4 %	$3,20 \pm 0,11$ кг* 98,2 %

* — изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

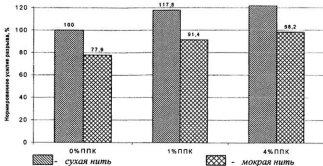


Рис. 3.2. Прочность капроновой нити с различным количеством ППК: на рисунке показана прочность нити в сухом и мокром состояниях. Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$) во всех случаях

Таким образом, при нанесении ППК покрытия подавляется эффект снижения прочности при намокании, причем прочность влажной модифицированной нити становится практически одинаковой с прочностью стандартной лигатуры в сухом состоянии.

3.1.1. Лавсан (стандартный и модифицированный)

Данные исследования стандартной и модифицированной лавсановой нити показали, что прочность модифицированной нити в сухом состоянии несколько уменьшается по сравнению с оригиналом. Однако это не имеет большого значения, так как лавсановые нити изначально обладают высокой прочностью (рис. 3.3, табл. 3.3). Для лавсановых нитей характерно увеличение прочности нити при намокании. Это связано с уменьшением жесткости лавсановых нитей при контакте с водой и увеличением удлинения лигатуры перед разрывом.

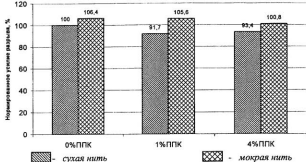


Рис. 3.3. Прочность лавсановой нити с различным количеством ППК: на диаграмме показана прочность нити в сухом и мокром состояниях. Изменения достоверны, прочность контрольных нитей выше модифицированных нитей ($p < 0,05$)

3.2. Сравнительная характеристика трибологических качеств обычных и модифицированных нитей

В этой серии экспериментов изучены трибологические свойства стандартного и модифицированного шовного материала, которые в конечном счете предопределяют выраженность травматического (пилящего) эффекта нити при сшивании тканей.

Таблица 3.3

Прочность стандартной лавсановой нити и модифицированных лавсановых нитей с различным количеством ППК покрытия

Состояние шовного материала	Прочность нити в кг (нагрузка, необходимая для разрыва нити), а также в % по отношению контрольной нити в сухом состоянии		
	0 % ППК	1 % ППК	4 % ППК
Лавсан в сухом состоянии	5,19 ± 0,14 кг 100 %	4,76 ± 0,21 кг* 91,7 %	4,85 ± 0,12 кг* 93,4 %
Лавсан во влажном состоянии	5,52 ± 0,16 кг 106,4 %	5,48 ± 0,10 кг* 105,6 %	5,23 ± 0,09 кг* 100,8 %

*— изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

3.2.1. Шелк (стандартный и модифицированный)

Исследования трибологических хирургических нитей на имитаторе биологической ткани показали, что шелковые нити без покрытия обладают высокой силой трения (сила, необходимая для преодоления трения при протягивании нити) и еще большей силой страгивания (сила, которую необходимо придать для того, чтобы сдвинуть неподвижную нить). В мокром состоянии эти величины значительно возрастают, так что сила страгивания мокрого шелка превышает его прочность. Обнаруженный эффект имеет двойное значение: с одной стороны, нить, которая имеет высокую силу трения и силу, при прохождении через биологическую ткань вызывает значительные повреждения; с другой стороны – эта нить более легко вяжется узлом и имеет большую надежность узла. Нанесение ППК покрытия в количестве 1...4 % приводит к резкому снижению усилий страгивания и протягивания (рис. 3.4 и 3.5, табл. 3.4). Так, в сухом состоянии сила трения при нанесении 1 % ППК снижается на 36,4 % по сравнению с непокрытым шелком, а сила страгивания – на 21,5 %. При нанесении 4 % покрытия снижение силы трения и страгивания происходит и дальше (на 40,9 и 27,7 % соответственно).

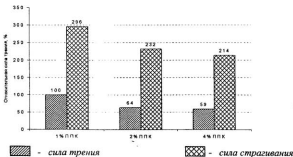


Рис. 3.4. Изменение силы трения и силы страгивания при модифицировании шелковой нити в сухом состоянии.

Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$)

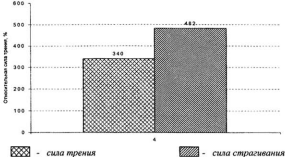


Рис. 3.5. Изменение силы трения и силы страгивания при модифицировании шелковой нити во влажном состоянии.

Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$)

Таблица 3.4

Сила трения и сила страгивания стандартной шелковой нити и модифицированных шелковых нитей с различным количеством ППК покрытия

Состояние шовного материала	Сила трения и страгивания в кг (нагрузка, необходимая для страгивания нити с места и продвижении ее через ткань), а также в % по отношению контрольной нити в сухом состоянии					
	0% ППК		1% ППК		4% ППК	
	$F_{\text{трения}}$	$F_{\text{страг.}}$	$F_{\text{трения}}$	$F_{\text{страг.}}$	$F_{\text{трения}}$	$F_{\text{страг.}}$
Шелк в сухом состоянии	$0,22 \pm 0,13$ 100 %	$0,64 \pm 0,15$ 295,5 % (100 %)	$0,14 \pm 0,07$ 63,6 %*	$0,52 \pm 0,13$ 231,8 %* (78,5 %)	$0,13 \pm 0,06$ 59,1 %*	$0,46 \pm 0,13$ 213,7 %* (72,3 %)
Шелк во влажном состоянии					$0,75 \pm 0,17$ 340,1 %*	$1,03 \pm 0,16$ 481,8 %* (158,5 %)

* – изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Во влажном состоянии сила страгивания у стандартного шелка и шелка с 1 % ППК достигает таких величин (на нашей экспериментальной модели), что шовные лигатуры рвутся, не

начиная движения. Это связано с тем, что прочность шелка падает при намокании, а сила трения и сила страгивания во влажном состоянии возрастает, в результате прочность нити становится меньше ее силы страгивания, что приводит к разрыву лигатуры. Нанесение ППК покрытия снижает силу трения и силу страгивания шелковой нити (сила трения и страгивания шелка с 4 % ППК покрытием сопоставимы с аналогичными показателями модифицированных капрона и лавсана (табл. 3.4–3.6)), однако начальная прочность стандартного шелка невелика, а нанесение 1 % ППК не оказывает существенного ее изменения.

Учитывая, что сила трения и сила страгивания – две тесно связанные единицы и от их значения во многом зависят травматические способности шовного материала, а также для лучшей наглядности мы объединили эти величины на графиках и в таблице. В качестве контроля взяли силу трения сухого шелка о биоткань. В табл. 3.4 под силой страгивания в скобках отражена динамика изменения силы страгивания по сравнению с силой страгивания шелка в сухом состоянии стандартного шелка.

3.2.2. Капрон (стандартный и модифицированный)

Изменения усилий, необходимых для страгивания и проведения стандартной и модифицированной капроновой нити через биологическую ткань, сходны с таковыми у шелка, однако снижение трения при модификации менее выражено, чем при модификации шелка. Результаты представлены на рис. 3.6–3.7 и в табл. 3.5.

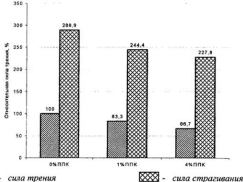


Рис. 3.6. Изменение силы трения и силы страгивания при модифицировании капроновой нити в сухом состоянии.

Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$)

Во всех случаях ППК покрытие достоверно снижает силу трения и силу страгивания при модификации шовной лигатуры.

Таблица 3.5

Сила трения и сила страгивания стандартной капроновой нити и модифицированных капроновых нитей с различным количеством ППК покрытия

Состояние шовного материала	Сила трения и страгивания в кг (нагрузка, необходимая для страгивания нити с места и продвижении ее через ткань), а также в % по отношению контрольной нити в сухом состоянии					
	0 % ППК		1 % ППК		4 % ППК	
	<i>F трения</i>	<i>F страг.</i>	<i>F трения</i>	<i>F страг.</i>	<i>F трения</i>	<i>F страг.</i>
Капрон в сухом состоянии	$0,18 \pm 0,07$ 100 %	$0,52 \pm 0,13$ 288,9 % (100 %)	$0,15 \pm 0,04$ 83,3 %*	$0,44 \pm 0,08$ 244,4 %* (84,3 %)	$0,12 \pm 0,04$ 66,7 %* (78,8 %)	$0,41 \pm 0,13$ 227,8 %* (78,8 %)
Капрон во влажном состоянии	$1,49 \pm 0,17$ 827,8 %	$1,87 \pm 0,15$ 1038,9 % (359,6 %)	$1,16 \pm 0,12$ 644,4 %*	$1,45 \pm 0,13$ 805,6 %* (268,5 %)	$0,86 \pm 0,14$ 477,8 %*	$0,97 \pm 0,15$ 538,9 %* (186,5 %)

* – изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

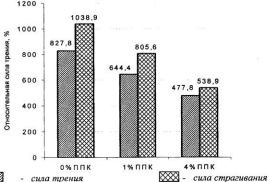


Рис. 3.7. Изменение силы трения и силы страгивания при модифицировании капроновой нити во влажном состоянии.

Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$)

3.2.3. Лавсан (стандартный и модифицированный)

При нанесении 1 % ППК покрытия на лавсановую нить установлено, что у модифицированной нити в сухом состоянии на 26,4 % уменьшается сила трения нитей, а сила страгивания нити уменьшается в 1,5 раза (рис. 3.8–3.9, табл. 3.6). Во влажном состоянии при нанесении 1 % ППК покрытия сила страгивания незначительно уменьшается (разница не достоверна), а сила трения достоверно снижается ($p < 0,05$). Во всех остальных случаях ППК покрытие достоверно снижает силу трения и силу страгивания при модификации шовной лигатуры.

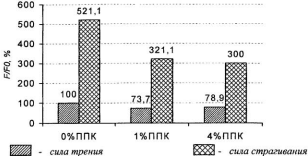


Рис. 3.8. Изменение силы трения и силы страгивания при модифицировании лавсановой нити в сухом состоянии.

Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$)

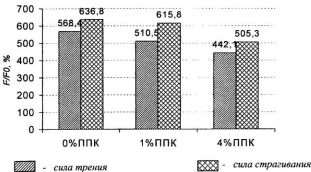


Рис. 3.9. Изменение силы трения и силы страгивания при модифицировании лавсановой нити во влажном состоянии.

Изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$)

Сила трения и сила страгивания стандартной лавсановой нити и модифицированных лавсановых нитей с различным количеством ППК покрытия

Состояние шовного материала	Сила трения и страгивания в кг (нагрузка, необходимая для страгивания нити с места и продвижении ее через ткань), а также в % по отношению контрольной нити в сухом состоянии					
	0 % ППК		1 % ППК		4 % ППК	
	<i>F</i> трения	<i>F</i> страг.	<i>F</i> трения	<i>F</i> страг.	<i>F</i> трения	<i>F</i> страг.
Лавсан в сухом состоянии	0,19 ± 0,06 100 %	0,99 ± 0,11 521,1 % (100 %)	0,14 ± 0,05 73,6 %*	0,61 ± 0,11 321,1 %* (61,6 %)	0,15 ± 0,05 78,9 %*	0,57 ± 0,16 300 %* (57,6 %)
Лавсан во влажном состоянии	1,08 ± 0,16 568,4 %	1,21 ± 0,10 636,8 % (122,2 %)	0,97 ± 0,11 510,3 %*	1,17 ± 0,12 615,8 % (118,2 %)	0,84 ± 0,09 442,1 %*	0,96 ± 0,10 505,3 %* (97 %)

* – изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Для полиэфиров полученный эффект весьма значим, так как высокие значения силы трения и силы страгивания приводят к значительному повреждению окружающей ткани, а у немодифицированных полиэфирных нитей травматический эффект не значительный.

3.3. Капиллярность и фитильность шовного материала

Группа традиционных хирургических нитей относится к полифиламентному шовному материалу, поэтому обладает достаточно высокой капиллярностью. Также установлено, что на капиллярность традиционных хирургических нитей оказывает большое влияние метод стерилизации. Автоклавирование достоверно приводит к возрастанию капиллярности. Нити с высокой капиллярностью обладают высокой фитильностью. Высокая фитильность традиционного шовного материала способствует частому инфицированию шовных лигатур. В результате вдоль лигатуры инфицируются глубь лежащие ткани. Кроме того, в такой ситуации шовная лигатура выступает в качестве постоянного источника инфекции, так как микроорганизмы проникают

внутри нити и становятся недоступными как для защитных сил макроорганизма, так и для антибиотиков, вводимых в организм.

Нанесение даже 1 % ППК покрытия на хирургические нити резко снижает их капиллярность (для шелка капиллярность снижается до 21 мм (в 3,5 раза по сравнению с контролем), для капрона – до 35,1 мм (в 2,7 раза), для лавсана – до 37,9 мм (в 2,6 раза)). При увеличении массы ППК на нити капиллярность последней прогрессивно снижается: при нанесении 4 % ППК для шелка капиллярность снижается до 5,1 мм (в 14,7 раза по сравнению с контролем), для капрона – до 10 мм (в 9,9 раза), для лавсана – до 7,4 мм (в 13,1 раза). Полученные данные приведены в табл. 3.7 и на рис. 3.10.

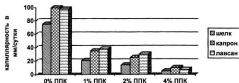


Рис. 3.10. Капиллярность традиционного шовного материала и модифицированного шовного материала с различным количеством ППК покрытия без стерилизации (шелк и модифицированный шовный материал на основе шелка, капрон и модифицированный капрон, лавсан и модифицированный лавсан). Изменения достоверны по отношению к контролю $p < 0,05$ (традиционный шовный материал без ППК)

Таблица. 3.7

Изменение капиллярности шовного материала в зависимости от массы поли-пара-ксилиленового покрытия на хирургической нити и метода её стерилизации

Стерилизация	Материал	0% ППК	1% ППК	2% ППК	4% ППК
Без стерилизации	шелк	75±10	21±6*	14,2±3,8*	5,1±2,9*
	капрон	99,4±7,4	35,1±7,1*	25,4±3,6*	10,0 ±3*
	лавсан	97,6±8,6	37,9±6,9*	30,2±5,8*	7,4±3,6*
Окись этилена	шелк	89,5±6,5	39,7±5,3*	14,4±4,4*	8,4±1,6*
	капрон	89,9±6,1	40,1±5,9*	37,3±5,3*	18,9±5,1*
	лавсан	110,8±7,2	31,7±6,3*	21,1±4,9*	14,3±3,7*
Автоклав	шелк	124,4±6,6	40,6±5,6*	22,2±6,8*	19,1±3,9*
	капрон	151,4±16,6	87,3±5,7*	69,5±6,5*	69,9±5,9*
	лавсан	189,0±10,0	61,7±6,3*	50,9±5,1*	51,2±6,8*

* – изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

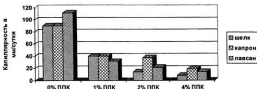


Рис. 3.11. Капиллярность традиционного шовного материала и модифицированного шовного материала с различным количеством ППК покрытия после стерилизации окисью этилена (шелк и модифицированный шовный материал на основе шелка, капрон и модифицированный капрон, лавсан и модифицированный лавсан). Изменения достоверны по отношению к контролю $p < 0,05$ (традиционный шовный материал без ППК)

Кроме того, мы выполняли оценку капиллярности традиционного и модифицированного шовного материала после стерилизации последнего различными методами. Установлено, что стерилизация шовного материала увеличивает капиллярность шовного материала, особенно автоклавирование. Нанесение

ППК покрытия на шовный материал до стерилизации предотвращает значительное увеличение капиллярности хирургических нитей, причем разница данных между 1 % ППК и 4 % незначительная (табл.3.7, рис. 3.11–3.12).

Нанесение на хирургическую нить ППК покрытия даже в количестве 1 % от массы нити позволяет практически полностью устранить фитильность шовного материала (табл. 3.8). Мы получали непостоянный рост микрофлоры лишь с фрагмента нити, который непосредственно контактировал с мясопептонным бульоном. Наиболее часто рост давали фрагменты нити из опытов, в которых в качестве индикатора использовалась *Pseudomonas aeruginosae*.

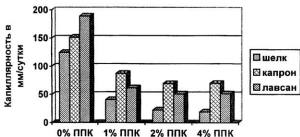


Рис. 3.12. Капиллярность традиционного шовного материала и модифицированного шовного материала с различным количеством ППК покрытия после стерилизации (шелк и модифицированный шовный материал на основе шелка, капрон и модифицированный капрон, лавсан и модифицированный лавсан).

Изменения достоверны по отношению к контролю $p < 0,05$
(традиционный шовный материала без ППК)

Изменения фитильности шовного материала в зависимости от массы нанесённого поли-пара-ксилиленового покрытия

Материал и его фитильность	Количество ППК, % от массы нити			
	0 % ППК	1 % ППК	2 % ППК	4 % ППК
Капрон, фитильность мм за 1 сутки	350	0(20)	0(20)	0(20)
Шелк, фитильность мм за 1 сутки	280	0(20)	0(20)	0(20)
Лавсан, фитильность мм за 1 сутки	270	0(20)	0(20)	0(20)

3.4. Манипуляционные качества шовного материала

Субъективную оценку манипуляционных качеств выполняли *in vivo* в эксперименте на лабораторных животных. Использовали пять тестов на каждую нить. Качественные характеристики нити оценивали по пятибалльной системе. Максимальная оценка 5. Полученные результаты обработаны и приведены в табл. 3.9.

Таблица 3.9

Субъективная оценка манипуляционных качеств *in vivo*
на лабораторных животных

Код шовного материала	Код теста					
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	Средний балл
A	5	4	4	5	5	4,6
B	5	5	5	5	5	5,0
C	4	5	4	5	4	4,4
D	4	4	5	4	5	4,4
E	5	5	5	5	5	5,0
F	4	5	4	5	4	4,4
G	4	3	4	3	5	3,8
H	5	4	4	4	5	4,4
I	4	4	3	4	4	3,8

A – капрон, метрический номер 2/0, без покрытия;
 B – капрон, метрический номер 2/0, с 1 % ППК покрытия;
 C – капрон, метрический номер 2/0, с 4 % ППК покрытия;
 D – шелк, метрический номер 2/0, без покрытия;
 E – шелк, метрический номер 2/0, с 1 % ППК покрытия;
 F – шелк, метрический номер 2/0, с 4 % ППК покрытия;
 G – лавсан, метрический номер 2/0, без покрытия;

Н – лавсан, метрический номер 2/0, с 1 % ППК покрытия;
I – лавсан, метрический номер 2/0, с 4 % ППК покрытия.

Из таблицы видно, что нанесение 1 % ППК улучшает манипуляционные качества традиционного шовного материала, в то же время при нанесении 4 % покрытия манипуляционные качества либо не изменяются, либо несколько ухудшаются. Это связано с тем, что при нанесении 1 % ППК покрытия сначала изолируется отдельно каждое волокно хирургической нити, при дальнейшем увеличении количества ППК (до 4 %) начинает формироваться оболочка вокруг группы волокон, и в конце концов вокруг всей нити. В результате нить с 4 % ППК покрытия становится достаточно жесткой, что снижает ее манипуляционные качества.

Выводы:

1. Модификация традиционного шовного материала путем нанесения ППК покрытия позволяет улучшить его механические характеристики, трибологические свойства, капиллярность и фитильность, а также манипуляционные качества.
2. Оптимальное количество ППК покрытия, необходимое для получения стойкого эффекта, колеблется в пределах 1–2 % от массы хирургической нити.
3. ППК покрытие позволяет уменьшить отрицательное влияние стерилизации.

РЕЗУЛЬТАТЫ МАКРО-МИКРОСКОПИЧЕСКОГО И МОРФОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ТКАНЕЙ С ШОВНЫМИ ИМПЛАНТАМИ

Животные были разделены на шесть групп. В первой, во второй и третьей группах животным производилась имплантация в печень, кишечник, мышцы и кожу модифицированного шовного материала, а в четвертой, пятой и шестой группах - те же ткани прошивались лавсаном, капроном и шелком без покрытия.

В послеоперационном периоде отмечалась более частая летальность среди крыс, которым имплантировался шовный материал без покрытия. Эти крысы более тяжело переносили послеоперационный период, а также имели ряд осложнений (выраженный спаечный процесс, лигатурные свищи, эквентрация органов брюшной полости и др) в отдаленные сроки. При оценке послеоперационной выживаемости животных было отмечено, что наиболее критический период с высокой летальностью крыс соответствовал 1-3 суткам и связан с травмой во время операции и ближайшими послеоперационными осложнениями. Так, в группе животных, где использовался шелк без покрытия, летальность составила 6 крыс из 30 животных; при использовании шелка с 1%-ным ППК погибло 4 крысы из 30; лавсана без покрытия - 7 крыс из 30; лавсана с 1%-ным ППК - 3 крысы из 30; капрона без покрытия - 4 крысы из 30; капрона с 1%-ным ППК - 1 крыса из 30.

Второй подъем летальности мы наблюдали через 6 месяцев и более после операции. Здесь, по нашему мнению, на летальность крыс оказывала большое значение гипокинезия (нахождение в клетках) и старение лабораторных животных. При визуальном осмотре крыс были обнаружены лигатурные свищи

передней брюшной стенки в местах, где имплантировался шовный материал. Таких свищей нами было обнаружено в 7 случаях при использовании шелка без покрытия, в 2 случаях – капрона без покрытия и в 1 случае – шелка с 1%-ным ППК.

При вскрытии брюшной полости более выраженный спаечный процесс был отмечен у контрольной группы крыс, где использовался шовный материал без покрытия.

4.1. Морфологическая картина при имплантации шелка в печень, кишечник, переднюю брюшную стенку

При морфологическом анализе ткани печени на первые сутки в местах локализации шовных лигатур развивались альтеративные изменения, весьма схожие с таковыми при имплантации капрона. В зоне прошивания отмечены отек, некроз, скопление лейкоцитов и макрофагов, изменения микроциркуляторного русла в виде эритроцитарных стазов и сладжей в сосудах артериального типа, диффузных и очаговых периваскулярных кровоизлияний.

Вокруг шовных лигатур из шелка без покрытия во всех исследуемых тканях определялись массивные некрозы с выраженной воспалительной реакцией; при использовании модифицированных нитей альтерация, а вместе с ней и воспалительная реакция в целом были менее выражены. В тканях, окружающих модифицированные нити, отмечались субмассивные некрозы, хотя воспалительной реакция оставалась достаточно большой (рис. 4.1).

Данный эффект мы связываем с тем, что шелк, будучи природным белком, обладает достаточно выраженными аллергическими свойствами [35, 70, 71], в связи с чем к типичной реакции на шовную лигатуру присоединялся аллергический компонент. По-видимому, 1 % ППК покрытия недостаточно для полной изоляции шовной лигатуры. Хотя воспалительная

реакция на модифицированный шелк значительно меньше, чем на шелк без покрытия, однако в группе модифицированных материалов она наиболее ярко выражена.

На 3-и сутки вокруг шовных лигатур из шелка без покрытия определялись массивные некрозы с выраженной воспалительной реакцией, формировались микроабсцессы. При использовании модифицированных нитей отмечались единичные некрозы с выраженной воспалительной реакцией.

На 7-е сутки вокруг лигатур из шелка без покрытия на фоне активного воспаления появляется незрелая грануляционная ткань с тонкостенными сосудами артериального типа, признаками хронического воспаления и гигантоклеточной реакцией (появляются гигантские клетки типа инородных тел как реакция на шовный материал). По ходу нитей без покрытия обнаруживаются колонии микроорганизмов (рис. 4.2). В печени отмечаются признаки гидropической дистрофии. В кишечнике выявляется выраженный отек слизистой оболочки, десквамация эпителия и разволокнение мышечного слоя.

В это же время вокруг шелковых лигатур с 1%-ным ППК покрытием явления воспаления менее выражены, активно протекают процессы репарации, проявляющиеся пролиферацией фибробластов, синтезом коллагена, формированием капсулы вокруг нити. При анализе клеточного состава и микроструктуры получены следующие данные (табл. 4.1).

К 14-м суткам вокруг шелковых нитей с покрытием определяется достаточно тонкая соединительнотканная капсула с признаками хронического продуктивного воспаления. В месте имплантации лигатур из шелка без покрытия наблюдается картина хронического продуктивного воспаления, выраженные склеротические изменения в перифокальной зоне, формируются микроабсцессы (рис. 4.3).

Таблица 4.1

Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из шелка на 7-е сутки

Место им- плантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки	неососуды
Печень [*]	578,4 ± 50,4	144,2 ± 13,2	328,0 ± 33,0	100,6 ± 18,6*	85 ± 19
Печень	192,6 ± 46,4*	100,1 ± 18,9*	147,9 ± 21,9*	50,2 ± 9,2	290 ± 29
Кишечник [*]	589,5 ± 58,5	90,5 ± 20,5	235,2 ± 22,2	70,7 ± 17,7	56 ± 11
Кишечник	365,7 ± 40,7*	106,6 ± 17,6	184,8 ± 31,8*	67,3 ± 12,3	331 ± 41
Кожа [*]	664,4 ± 58,6	35,3 ± 9,3	213,2 ± 27,8	36,0 ± 9,0	151 ± 21
Кожа	499,9 ± 46,1*	40,4 ± 6,6	231,9 ± 30,9	37,1 ± 11,1	212 ± 33

* – обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

* – изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

В это же время вокруг шелковых лигатур с 1%-ным ППК покрытием явления воспаления заметно менее выражены, сформировалась тонкая капсула вокруг нити. При анализе клеточного состава и микроструктуры получены следующие данные (табл. 4.2; рис. 4.3).

Таблица 4.2

Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из шелка на 14-е сутки

Место им- плантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки	неососуды
Печень [*]	359,8 ± 34,2	158,6 ± 23,4	243,3 ± 17,3	181,0 ± 21,0	288 ± 39
Печень	126,5 ± 15,5*	125,7 ± 21,7*	60,6 ± 24,6*	151,4 ± 26,4*	253 ± 29
Кишечник [*]	383,4 ± 47,4	268,9 ± 25,1	165,8 ± 23,8	180,9 ± 23,1	257 ± 34
Кишечник	195,1 ± 46,1*	167,7 ± 28,7*	62,0 ± 16,0*	134,5 ± 17,5*	231 ± 25
Кожа [*]	628,3 ± 44,7	241,8 ± 27,2	236,8 ± 38,8	260,8 ± 25,8	251 ± 21
Кожа	193,2 ± 20,8*	192,8 ± 36,8*	112,8 ± 29,2*	197,2 ± 25,8*	221 ± 31

* – обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

* – изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из шелка на 30-е сутки

Место имплантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки
Печень*	236,0 ± 38,0	184,8 ± 19,2	96,2 ± 16,8	49,0 ± 14,0
Печень	111,4 ± 25,4*	130,2 ± 12,2*	51,3 ± 20,7*	23,0 ± 11,0*
Кишечник*	193,8 ± 19,8	148,6 ± 19,6	155,2 ± 18,8	58,5 ± 21,5
Кишечник	128,6 ± 16,6*	92,7 ± 19,4*	57,5 ± 23,5*	45,6 ± 17,4*
Кожа*	241,1 ± 28,1	185,4 ± 24,6	186,3 ± 17,7	97,6 ± 16,4
Кожа	215,5 ± 29,5*	96,9 ± 24,1*	101,9 ± 29,9*	86,8 ± 18,8

к— обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

*— изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Таблица 4.4

Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из шелка на 360-е сутки

Место имплантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки
Печень*	177,3 ± 16,7	159,9 ± 12,1	119,5 ± 20,5	62,1 ± 17,1
Печень	110,9 ± 13,1*	136,9 ± 11,1*	82,9 ± 21,1*	29,2 ± 10,2*
Кишечник*	177,2 ± 16,8	158,4 ± 22,6	153,8 ± 28,2	66,8 ± 13,8
Кишечник	144,6 ± 22,4*	122,5 ± 24,5*	69,1,5 ± 18,9*	58,2 ± 15,2*
Кожа*	246,7 ± 34,7	206,5 ± 19,5	216,0 ± 30,0	95,8 ± 16,8
Кожа	194,0 ± 22,0*	112,3 ± 20,3*	159,4 ± 27,4*	67,2 ± 18,2

*— обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

*— изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Морфологическая картина в месте имплантации лигатур с течением времени мало изменяется. Вокруг лигатур из шелка с ППК покрытием определяется достаточно тонкая соединительнотканная капсула с признаками вялого хронического воспаления, а вокруг лигатур из шелка без покрытия на фоне сохраняющихся признаков воспаления развиваются (табл. 4.3, 4.4; рис. 4.4,

4.5) фиброзно-дегенеративные изменения, формируются микроабсцессы. Выявлено четыре случая формирования микроабсцесса при использовании шелка без покрытия.

4.2. Морфологическая картина при имплантации капрона в печень, кишечник, переднюю брюшную стенку

При морфологическом анализе ткани печени на первые сутки в местах локализации шовных лигатур развивались альтеративные изменения, обусловленные в значительной степени прямой травмой при прохождении хирургической нити через ткань печени. Альтерация обеспечивает инициальный выброс и накопление медиаторов воспаления в ткани. В зоне прошивания отмечены отек, некроз, скопление лейкоцитов и макрофагов, изменения микроциркуляторного русла в виде эритроцитарных стазов и сладжей в сосудах артериального типа, диффузных и очаговых периваскулярных кровоизлияний.

Вокруг шовных лигатур из капрона без покрытия во всех исследуемых тканях определялись массивные некрозы с выраженной воспалительной реакцией.

При использовании модифицированных нитей альтерация, а вместе с ней и воспалительная реакция в целом были менее выражены. В тканях, окружающих нить, отмечались единичные и субмассивные некрозы, сопровождающиеся умеренной воспалительной реакцией (рис. 4.6).

Большая выраженность явлений альтерации хорошо видна во всех исследуемых тканях (рис. 4.6). Снижение прямого травматического действия при использовании модифицированного шовного материала связано с уменьшением силы трения модифицированной нити с тканями организма, уменьшением «пилящего» эффекта при прохождении нити и снижением силы страгивания нити, особенно в ее мокром состоянии.

На 3-и сутки отмечается микроскопическая картина, схожая с первыми сутками, однако явления воспаления несколько утихают. Вокруг шовных лигатур из капрона без покрытия определялись субмассивные некрозы с выраженной воспалительной, преимущественно полиморфноядерной лейкоцитарной реакцией. При использовании модифицированных нитей наблюдаются единичные некрозы со слабой воспалительной реакцией, инфильтрат состоит из небольшого количества лейкоцитов и клеток лимфоцитарно-эозинофильного ряда.

На 7-е сутки вокруг лигатур из капрона без покрытия на фоне активного воспаления появляется незрелая грануляционная ткань с тонкостенными сосудами артериального типа, признаками хронического воспаления и гигантоклеточной реакцией (присутствуют гигантские клетки типа инородных тел как реакция на шовный материал). В печени отмечаются признаки гидротической дистрофии. В кишечнике выявляется выраженный отек слизистой оболочки, десквамация эпителия и разволокнение мышечного слоя. В это же время вокруг капроновых лигатур с 1%-ным ППК покрытием явления воспаления менее выражены, активно протекают процессы репарации, проявляющиеся пролиферацией фибробластов, синтезом коллагена, формированием капсулы вокруг нити (рис. 4.7.). Данные анализа клеточного состава и микроструктуры представлены в табл. 4.5.

При оценке полученных данных выявлено, что при использовании модифицированного материала уровень макрофагальной и лейкоцитарной инфильтрации значительно ниже, чем при использовании немодифицированных нитей.

**Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из капрона на 7-е сутки**

Место имплантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки	неососуды
Печень ^к	272,0 ± 46,0	144,6 ± 22,4	98,3 ± 14,3	9,9 ± 2,9	160 ± 22
Печень	121,7 ± 27,7*	80,3 ± 20,7*	34,4 ± 7,6*	7,9 ± 2,1*	320 ± 38
Кишечник ^к	288,1 ± 45,9	108,4 ± 25,6	108,0 ± 19,0	88,7 ± 7,7	224 ± 32
Кишечник	83,1 ± 25,9*	42,4 ± 9,6*	30,2 ± 9,8*	20,5 ± 5,5*	384 ± 44
Кожа ^к	611,6 ± 112	48,6 ± 12,4	228,9 ± 31,1	18,1 ± 2,9	160 ± 15
Кожа	283,1 ± 48,1*	46,3 ± 7,3	61,0 ± 26,0*	14,7 ± 2,7*	286 ± 12

^к - обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

* - изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

При использовании покрытого капрона на 7-е сутки начинает формироваться тонкая капсула вокруг лигатуры. Вокруг лигатур из капрона капсула формируется в более поздние сроки, ее толщина превышает таковую вокруг лигатуры из капрона с ППК покрытием (рис. 4.7).

На 14-е сутки вокруг капроновых нитей с покрытием определяется тонкая соединительнотканная капсула без каких-либо признаков воспалительной реакции окружающей ткани. В месте имплантации лигатур из капрона без покрытия наблюдается картина хронического продуктивного воспаления, выраженные склеротические изменения в перифокальной зоне (рис. 4.8).

В это же время вокруг капроновых лигатур с 1%-ным ППК покрытием явления воспаления заметно менее выражены, сформировалась тонкая капсула вокруг нити. При анализе клеточного состава и микроструктуры получены следующие данные (табл. 4.6).

Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из капрона на 14-е утки

Место имплантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки	неососуды
Печень [*]	162,9 ± 18,1	130,2 ± 16,8	52,6 ± 13,6	148,7 ± 17,7	187 ± 21
Печень	70,4 ± 12,6*	56,6 ± 10,6*	42,6 ± 8,4*	134,2 ± 14,8*	323 ± 31
Кишечник [*]	177,0 ± 19,0	149,4 ± 17,6	95,7 ± 17,3	129,8 ± 16,2	212 ± 27
Кишечник	88,2 ± 18,8*	128,5 ± 15,5*	76,3 ± 11,7*	121,9 ± 17,1	281 ± 47
Кожа [*]	124,2 ± 19,8	120,5 ± 21,5	122,4 ± 13,4	165,4 ± 26,4	171 ± 21
Кожа	89,8 ± 12,2*	80,1 ± 18,9*	112,7 ± 13,7*	149,8 ± 20,8	304 ± 12

^{*}—обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

*— изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Морфологическая картина в месте имплантации лигатур с течением времени мало изменяется. Вокруг лигатур из капрона с ППК покрытием определяется тонкая соединительнотканная капсула без признаков воспаления, а вокруг лигатур из капрона без покрытия на фоне сохраняющихся признаков воспаления развиваются фиброзно-дегенеративные изменения (рис. 4.9). Так, при исследовании места локализации лигатур из капрона без покрытия в коже было выявлено два микроабсцесса. Результаты клеточного анализа приведены в табл. 4.7.

В более поздние сроки (90, 180, 360 дней) вокруг шовных лигатур сохраняется примерно такая же картина, как и после имплантации шовной лигатуры в течение месяца. Вокруг лигатур из капрона с ППК покрытием определяется тонкая соединительнотканная капсула без признаков воспаления, а вокруг лигатур из капрона без покрытия на фоне сохраняющихся признаков воспаления развиваются фиброзно-дегенеративные изменения. Характерные изменения в тканях на данном периоде представлены в табл. 4.8 и на рис. 4.10.

**Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из капрона на 30-е сутки**

Место имплантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки
Печень [*]	77,8 ± 14,2	109,8 ± 21,2	75,4 ± 18,6	39,5 ± 17,5
Печень	35,7 ± 15,3*	50,6 ± 20,4*	50,5 ± 14,5*	24,4 ± 8,4*
Кишечник [*]	56,8 ± 18,2	80,5 ± 24,5	160,2 ± 25,8	37,7 ± 11,7
Кишечник	36,5 ± 14,5*	65,0 ± 23,0	62,1 ± 23,1*	20,5 ± 10,5*
Кожа [*]	264,7 ± 36,3	133,4 ± 18,6	144,7 ± 23,7	50,7 ± 21,3
Кожа	56,1 ± 17,1*	72,8 ± 13,2*	53,3 ± 13,7*	17,7 ± 8,3*

^{*} - обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

^{*} - изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Таблица 4.8

**Клеточный состав в 4 мм² тканей вокруг шовной лигатуры
из капрона на 360-е сутки**

Место имплантации	лейкоциты	лимфоциты	макрофаги, моноциты	гигантские клетки
Печень [*]	52,3 ± 14,3	75,6 ± 16,6	47,8 ± 16,2	24,9 ± 6,1
Печень	33,8 ± 10,2*	42,1 ± 13,1*	45,3 ± 10,7	21,0 ± 8,0*
Кишечник [*]	51,4 ± 17,4	59,7 ± 23,3	79,4 ± 14,6	31,1 ± 6,1
Кишечник	35,7 ± 11,3*	51,2 ± 16,8	47,1 ± 15,1*	17,6 ± 6,6*
Кожа [*]	136,2 ± 21,2	129,2 ± 9,2	82,7 ± 16,3	56,3 ± 18,3
Кожа	74,3 ± 21,3*	85,3 ± 21,3*	58,3 ± 22,7*	50,5 ± 12,5

^{*} - обозначает контрольную группу шовного материала без покрытия;

^{*} - изменения достоверны по отношению к контролю ($p < 0,05$).

Таким образом, при сравнении двух нитей (обычный капрон и модифицированный капрон) установлено, что воспалительная реакция вокруг модифицированных нитей на протяжении всего срока наблюдения достоверно ($p < 0,05$) ниже воспалительной реакции вокруг нити без покрытия.

4.3. Морфологическая картина при имплантации полиэфира (лавсана) в печень, кишечник, переднюю брюшную стенку

При морфологическом анализе ткани печени на первые сутки в местах локализации шовных лигатур из лавсана развивались

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Постоянное развитие хирургии привело к тому, что хирургическое вмешательство является весьма эффективным и достаточно распространенным методом лечения различных заболеваний [9, 15, 63, 120]. В настоящее время хирургические вмешательства проводятся на всех органах и тканях организма, причем как обычным (открытым) способом, так и закрытым с использованием эндоскопической аппаратуры [15, 120]. Происходит постоянное расширение объема оперативных вмешательств и контингента больных, которым они необходимы [3, 5, 20, 111, 112]. В связи с этим возникла потребность в усовершенствовании шовного материала, который является важным элементом хирургической операции. Это связано с тем, что для большинства операций шовный материал является единственным инородным телом, остающимся на длительный период в организме человека. Существующие на сегодняшний день хирургические нити (более 250 видов) можно условно разделить на две группы: традиционный шовный материал (шелк, капрон, лавсан) и современный шовный материал (ПДС, пролен, дексон) [15, 70, 71, 118]. Обе группы имеют свои недостатки и преимущества. Для традиционного шовного материала характерны, с одной стороны, хорошие манипуляционные качества (шелк, капрон), доступность, низкая стоимость, с другой стороны — высокая травматичность при прохождении нити через ткань, выраженные капиллярные и фитильные свойства и как результат высокая вероятность инфицирования шва. В то же время современный шовный материал имеет низкую травматичность и слабые капиллярно-фитильные свойства, высокую бионертность, но обладает плохими манипуляционными свойствами, изготавливается за рубежом и, как следствие, — малодоступен и дорогостоящ.

В настоящее время в Республике Беларусь при выполнении хирургических операций в 90 % случаев используется группа

традиционного шовного материала [12, 18, 24, 43]. К сожалению, из-за высокой стоимости современный шовный материал недоступен для широкого применения. Создание белорусской хирургической нити, соответствующей по качеству лучшим мировым аналогам и имеющей невысокую стоимость, является весьма актуальной задачей для нашей республики [43].

Целью нашего исследования явилось создание отечественной нити, которой были бы присущи положительные качества традиционного и современного шовных материалов. Для этого была выполнена модификация хирургических нитей группы традиционного шовного материала путем нанесения на них биоинертного полимерного покрытия. В качестве покрытия, на наш взгляд, весьма эффективно применение поли-пара-ксилилена. Этот полимер нашел широкое применение в качестве защитных и капсулирующих покрытий в микроэлектронике, радиотехнике и военной промышленности. Ведущими странами по применению ППК-технологии являются США, ФРГ, Россия, Япония. В последнее десятилетие наметилось широкое применение ППК в медицинской технике для придания биоинертности эндопротезам и лапароскопическому инструменту, получения электроизоляционных слоев в вживляемых электрических устройствах и антифрикционных покрытиях. Технология нанесения ППК позволяет формировать стерильные конформные (равной толщины) покрытия на любой доступной для газа поверхности, в том числе в узких щелях, капиллярах и на острых кромках. При этом отсутствует любое энергетическое воздействие на хирургическую нить, что исключает деградацию их физико-механических свойств [43, 46, 60, 72, 120].

На основании проведенных исследований установлено, что нанесение ППК-покрытия на хирургические нити позволяет создать новое поколение конкурентоспособного хирургического шовного материала, отличающееся сохранением лучших свойств

традиционного шовного материала с приданием им новых качеств. В результате нанесения ППК-покрытия:

- нить становится гидрофобной, что подавляет фитильный эффект, исключает снижение прочности в ходе операции при намокании [47, 60, 72, 73];
- в 1,5-2 раза снижается трение нити о биологическую ткань [12, 38, 46, 65, 70, 71, 72, 73];
- манипуляционные качества модифицированного шовного материала не отличаются от таковых традиционного шовного материала [12, 69, 72];
- за счет снижения травматичности нитей (снижения трения) снижается объем травматического некроза при прохождении нити через ткань («пилящий» эффект), а вместе с ним и выраженность воспалительной реакции в ранние сроки после операции [11, 12, 72, 79];
- за счет бионертности модифицированного шовного материала воспалительная реакция в области шовных лигатур в поздний послеоперационный период практически отсутствует, в отличие от традиционного шовного материала, где воспалительная реакция поддерживается на протяжении всего срока нахождения лигатуры в тканях [12, 24, 72, 78];
- при применении модифицированного шовного материала на 14-е сутки после операции наблюдалось стихание воспалительной реакции с формированием тонкой капсулы вокруг шовой лигатуры, в то время как воспалительная реакция вокруг традиционного шовного материала поддерживалась на протяжении всего срока с формированием микроабсцессов и грубых фиброзно-дегенеративных изменений [11, 72, 78];
- при использовании модифицированного шовного материала менее выражен феномен врастания окружающих тканей внутрь лигатуры [24, 72, 78].

На основании полученных данных сделаны следующие **выводы:**

1. Модификация традиционного шовного материала путем вакуумного нанесения поли-пара-ксилена позволит получить хирургические нити, обладающие биоинертными, механическими, фитильно-капиллярными, трибологическими и манипуляционными свойствами присущими современным синтетическим хирургическим нитям [12, 46, 47, 65, 71, 72].

2. Экспериментальная апробация модифицированного шовного материала продемонстрировала отсутствие выраженной воспалительной реакции на имплантацию биоинертных лигатур и послеоперационных осложнений, связанных с присутствием хирургических нитей [11, 18, 24, 46, 70, 72, 73, 78].

3. Разработанный способ модификации традиционного шовного материала технически прост, при промышленном производстве обеспечит получение современных комплексных биоинертных полимерных хирургических нитей и удовлетворит потребность хирургической службы республики со значительным экономическим эффектом [24, 38, 43].

4. Разработанные способы определения трибологических и фитильно-капиллярных свойств хирургических шовных материалов могут быть внесены в технические условия республиканских ГОСТ 396-81 «Нити хирургические шелковые крученые нестерильные» и ГОСТ 3861 «Полотна текстильные. Метод определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств» [12, 46, 47, 70].

5. Совокупность данных комплексного экспериментального исследования модифицированного шовного хирургического материала позволяет рекомендовать их к дальнейшему клиническому исследованию и промышленному производству так как, применение данного шовного материала в клинической практике будет сопровождаться значительным экономическим эффектом [43].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абаев Ю.К. Раневая инфекция в хирургии. – Минск: Беларусь, 2003. – 293 с.
2. Автандилов Г.Г. Медицинская морфометрия. – М.: Медицина, 1990. – 383 с.
3. Александров К.Р. Изучение антибактериального хирургического шовного материала капромед в эксперименте и клинике: Автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.27 / Моск. науч.-исслед. ин-т скорой помощи Склифосовского. – М., 1991. – 26 с.
4. Антибактериальные нити в хирургии легких / Ю.М. Полоус, В.В. Малеваный, Ю.Ф. Викалюк и др. // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 1989. – № 5. – С. 10–12.
5. Байчоров Э.Х., Дубовой Л.М., Пасечников А.Д. Современный шовный материал, применяемый в хирургии // Здоровье – системное качество человека: Сб. ст. – Ставрополь, 1999. – С. 328–334.
6. Биологически активные перевязочные и хирургические шовные материалы/ П.И. Толстых, В.К. Гостищев, А.Д. Вирник и др. // Хирургия. – 1988. – № 4. – С. 3–8.
7. Биосовместимость микрохирургического шовного материала, модифицированного элементо-органическими соединениями/ С.Д. Макеев, Н.А. Галатенко, Н.Н. Буфиус и др. // Клиническая хирургия. – 1989. – № 1. – С. 19–20.
8. Бирюкова Н. Н., Филиппов Ю. И., Осипов Г. И. Изучение воздействия сред организма на шовные материалы из капрона в эксперименте // Приборы, инструменты и аппараты для хирургии: Сб. ст. / Всесоюз. науч. мед.-техн. общ-во; 1988. – С. 61–64.
9. Бондарев А.А. Экспериментально-морфологическое обоснование применения синтетической нити с карбиновым покрытием в абдоминальной хирургии: Автореф. дис. ... канд.



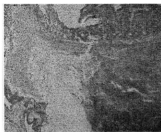
Печень, 1-е сутки;
шелк без покрытия



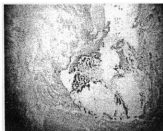
Печень, 1-е сутки;
шелк с 1 % ППК покрытия



Кишечник, 1-е сутки;
шелк без покрытия



Кишечник, 1-е сутки;
шелк с 1 % ППК



Кожа, 1-е сутки;
шелк без покрытия



Кожа, 1-е сутки;
шелк с 1 % ППК покрытия

Рис. 4.1. Модифицированный и обычный шелк в различных тканях на 1-е сутки после имплантации. Окраска – гематоксилин, эозин. Увеличение в 10 раз