

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ — ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

А. А. Loit, Ye. G. Zvonarev

SUTURE MATERIALS — PHARMACEUTICAL DRUGS*Северо-Западный государственный медицинский университет
им. И. И. Мечникова, г. Санкт-Петербург*

© Лойт А. А., Звонарев Е. Г.

УДК 615.468.6:001.895

ВВЕДЕНИЕ

В отличие от хирургических инструментов, являющихся достаточно традиционными и консервативными, шовные материалы стремительно изменяют облик хирургии и в последнее время их количество быстро растет. Однако в нашей стране мы сталкиваемся с проблемой, что о новых шовных материалах можно прочесть только в рекламных изданиях западных фирм. Оказывается, что только **в России шовные материалы считаются разновидностью изделий медицинского назначения, а во всем мире шовные материалы считаются разновидностью лекарств.** Поэтому имеется классическое описание каждого шовного материала с показаниями, противопоказаниями, побочными эффектами. Как результат, во всем мире врач лечебного дела отвечает за применение того или иного шовного материала. В России, напротив, за применение шовного материала отвечает врач — гигиенист, как специалист по медицинским материалам. Поэтому хирурги сегодня не имеют даже полного перечня хирургических шовных материалов, не говоря уже об особенностях их применения. В то же время, в современное оборудование операционной входит стандартный штатив для шовных материалов на 100 ячеек (10 различных материалов в 10 различных размерах).

Шовные материалы должны быть признаны лекарственным средством, и, соответственно, должны попасть в Фармакопейный стандарт. Только в этом случае за применение шовных материалов будут отвечать врачи лечебного дела. Только в этом случае хирурги будут проинформированы обо всех шовных материалах, о сфере применения, об ограничениях в применении

того или иного шовного материала, будут знать о побочных эффектах и имеющейся аллергии на шовный материал.

Шовные материалы бывают рассасывающиеся и нерассасывающиеся. Четыре металлических нити: сталь, тантал, титан и золото, авторы настоящей статьи обсуждать не будут.

1. НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Нерассасывающихся шовных материалов восемь: шелк, лен, капрон, пролен, лавсан, винил, тефлон и эластан.

Шелк в последнее время был выведен из оборота в России. Это произошло из-за разной прочности крученого и плетеного шелка. Крученный шелк легко рвется во время и после зарядки его через карабинную иглу. Плетеный шелк — достаточно прочный шовный материал, и рвется только при избыточном усилии. Шелк — самый мягкий шовный материал и в то же время бактерицидный. Одежда из шелка считается самой лучшей. Нет никаких причин, благодаря которым шелк не может применяться в хирургии. В рекомендациях 2012 г. производителями хирургического шелка указано его применение не только для кожных швов лигатур, но и в общей хирургии, нейрохирургии, кардиохирургии, стоматологии и офтальмологии.

Лен — крепкий, бактерицидный шовный материал, применяется вместо шелка и капрона. Лен крепче, чем шелк, и мягче, чем капрон. Лен практически не применяется в России, а за рубежом выводится из оборота.

Нейлон (капрон) сегодня в России повсеместно вытеснил шелк. Нейлон применяется для швов на кожу, в качестве второго ряда кишечного шва, для перевязки кровеносных сосудов. Однако шелк существенно мягче, а окончание нейлоновой нити все равно достаточно грубое. Нейлон (капрон) — это рыболовная леска. Поэтому в качестве швов на кожу и для второго ряда кишечного шва нейлон (капрон) не оптимален. В любом случае окончания нити из нейлона (капрона) будут травмировать брюшину, а значит, провоцировать развитие спаечной болезни. Ряд изготовителей не рекомендует применение нейлона (капрона) для кишечного шва.

Полипропилен — основной шовный материал для сосудистого шва. Полипропилен (пролен) в нашей стране применяется в основном в микрохирургии, т.к. он достаточно прочен и имеет наименьшую толщину. Полипропилен применяется при пластике грыж в качестве тонкой сетки. Главное его отличие от нейлона в том, что полипропилен мягче. Это означает, что полипропилен (пролен) должен применяться вместо нейлона (капрона) для швов на кожу и для второго ряда кишечного шва.

Полиэстер (лавсан) — самый распространенный шовный материал. Полиэстер обладает необыкновенной прочностью, он никогда не рвется. Аллергия на лавсан проявляется в виде лигатурных свищей. Эта патология затрагивает примерно 2 % больных. В стране выполняется до одного миллиона оперативных вмешательств в год, и в каждой из них применяют лавсан. Таким образом, минимальное количество лигатурных свищей составляет 20 тысяч случаев в год. После оперативных вмешательств больные живут до 25 лет. Поэтому общее число лиц, страдающих лигатурными свищами, составляет полмиллиона человек. Авторы считают, что келоидные рубцы, встречающиеся также в 2 % случаев, являются также следствием применения лавсана. Общее число больных превышает один миллион человек. Однако это не единственное негативное явление, связанное с полиэстером (лавсаном). Это, пожалуй, самое незаметное!

В 5 % случаев при протезировании аорты развивается тромбоз. Конечно, плетёный протез аорты сделан из полиэстера (лавсана). Септический эндокардит представляет уже смертельное осложнение протезирования клапанов сердца. Сам клапан сделан из винила, а кольцо клапана — из титана. Оба эти материала никакой реакции не вызывают. Авторы статьи полагают, что причиной этого грозного осложнения является тканевая оплетка протеза клапана сердца. Оплетка

сделана из дакрона (лавсана). В случае удаления искусственный клапан сердца эндокардит проходит сам!

Оптимальное решение, которое можно было бы применить в отношении полиэстера — это его полностью запретить. На то время, которое потребуется для запрета полиэстера, необходимо внести в историю болезни обязательное указание об аллергии на полиэстер как компонент одежды. Дело в том, что каждый человек, который не переносит даже примеси полиэстера в одежде или белье, точно об этом знает и носит одежду из чистого хлопка, шелка или льна. Кстати, все фирмы шьющие одежду, исходят из гигиенического норматива, что больше 20 % полиэстера в одежду добавлять нельзя. А в хирургии, как известно, применяется 100 % полиэстер!

Ситуация с полиэстером и его запретом была бы неразрешимой в том случае, если бы не существовало адекватной замены для этого очень прочного и очень плохого синтетического материала. Но, к счастью, такая замена есть. Для сосудов уже не первый год применяется шовный материал политетрафторэтилен (тефлон). Тефлоновая ткань во всем мире известна под торговой маркой Gore-Tex (Гортекс). Материал гидрофобный, отталкивает воду, не вызывает аллергии. Сосудистые протезы из тефлона почему-то называют неграмотным словом «тканые», дабы отличить их от лавсановых протезов, которые называют плетеными. Протезы сосудов должны быть только из тефлона, они не вызывают тромбообразования.

Виниловая нить выпускается в виде поливинилдифторида (ПВДФ). Это очень прочная нить, идеально подходящая для всех апоневрозов, крупных и мелких связок, и, конечно, для кардиохирургии. Винил, ко всему прочему, аллергии не вызывает. Во всех разделах хирургии вместо полиэстера должны применяться политетрафторэтилен или поливинилдифторид. Полиэстер (лавсан) должен иметь резко ограниченное применение.

Эластан хорошо известен под торговой маркой «лайкра». Эластановая резиновая нить обладает наибольшим среди всех шовных материалов коэффициентом эластичности. Коэффициент равен длине нити, на которую ее можно растянуть, деленный на длину нити в нерастянутом состоянии. Для эластана такой коэффициент — 4. Эластановые (резиновые) нити имеют большой потенциал применения в хирургии. Сегодня они используются только для фиксации катетеров, очень ограниченно. В то же время основное их назначение заключается в создании постоянного натяжения тканей.

2. РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Рассасывающихся материалов семь: кетгут, полигактин (vicryl), полигликомер (biosyn), полигликолид (safil, dextron), полидиоксанон (PDS II, monoPlus), гликонат (monosyn, maxon), полигидроксибутират (monomax).

Кетгут (в мире — gut) является рассасывающимся шовным материалом, сделанным из подслизистого слоя кишки овцы. Материал аллергенен, поэтому в Европе его не производят и не используют. В нашей же стране кетгут широко применяется на мышцах, на матке и на мочевом пузыре. Если Европа введет полный запрет на применение кетгута как аллергенного шовного материала, в нашей стране заменить его будет нечем. С другой стороны, авторы не слышали о наличии аллергии к шашлыку. Поэтому, скорее всего, проблемы кровоснабжения в абдоминальной хирургии были интерпретированы как аллергия к кетгуту. Кетгут — природный материал, поэтому аллергию вызвать не может.

В абдоминальной хирургии кетгут почти полностью вытеснен викрилом.

Викрил — наиболее распространенный шовный материал для наложения первого ряда кишечного шва. Однако викрил вызывает воспаление. Реакцией тканей на викрил является анастомозит. Викрил должен быть тщательно изучен в отношении воспалительных реакций на него со стороны кишки. Викрил является полимером гликолида и лактида. Поэтому при сахарном диабете применение викрила очень опасно. У больных сахарным диабетом вместо викрила должен применяться кетгут.

Полигликомер (биосин) применяется для наложения первого ряда кишечного шва. Воспалительная реакция тканей на биосин меньше, чем на викрил.

В Европе нашли замечательную замену кетгуту в урологии, гинекологии и травматологии. Это растворимая в течение 5 недель полигликолевая кислота под названием «сафил». Сафил не вызывает аллергии и воспаления. Он рекомендуется для применения в качестве первого ряда кишечного шва, для шва влагалища, матки и мочевого пузыря. Уникальные качества этого шовного материала проявились в том, что им можно сшивать даже мочеточник. Его применяют в ортопедии, нейрохирургии и офтальмологии. Сафил — плетёный шовный материал с толщиной до 8/0 и моноволокно с толщиной только /0 и 10/0.

Моносин — это полигликолевая соль, растворимая в течение 4 недель. Моносин применяется

для первого ряда кишечного шва, т.е. вместо викрила. Моносин применяется для шва влагалища, матки, мочевого пузыря и мочеточника. Моносин не применяется в ортопедии, нейрохирургии и офтальмологии. Моносин — только моноволокно с толщиной до 7/0. Safil Quick, Monosyn Quick рассасываются за 2 нед. Эти шовные материалы применяются для быстро заживающих тканей в качестве кожных, подкожных швов и швов на слизистую оболочку.

Полидиоксанон (PDS II, monoPlus) — материал со сроком рассасывания до 70 дней. Этот шовный материал применяется для сшивания желчных протоков, а также связок и апоневрозов. Ранее для шва желчных протоков и апоневрозов применяли только нерассасывающиеся материалы.

Дексон — это полигликолевая кислота со сроком рассасывания в течение полугода. Этот шовный материал был предназначен для сшивания бронхов и коронарных сосудов. Разрешение использовать его на коронарных сосудах означало возможное его применение на любых кровеносных сосудах, кроме магистральных. Однако дексон повсеместно снят с производства, и всякое применение рассасывающихся шовных материалов на кровеносных сосудах и бронхах запрещено. Для сосудистой хирургии оставлены только полипропилен, полиэстер и политетрафторэтилен.

Максон — это полигликолевая соль со сроком рассасывания в течение полугода. Этот шовный материал предназначен для сшивания наиболее ответственных тканей, таких как желчные протоки. Максон не вызывает воспалительной реакции — стриктуры, и рассасывается настолько долго, что происходит полное заживление желчных протоков.

Полигидроксибутират (monomax) представляет собой совершенно новый шовный материал с наиболее долгим сроком рассасывания (до 180 дней). Он предназначен для сшивания передней брюшной стенки, включая апоневроз белой линии живота. С помощью этого материала впервые удалось обеспечить герметичность сверхдлительно заживающих тканей с помощью рассасывающихся нитей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время применяется уже более 20 различных шовных материалов, хотя 30 лет назад их было всего 5. Постоянно появляются новые материалы с лучшими биологическими свойствами, чем применявшиеся еще совсем

недавно. Природных шовных материалов, если не считать металлические нити, осталось совсем мало. Подавляющее число шовных материалов сделано из синтетического волокна. В отличие от природных материалов, синтетические волокна от разных производителей могут существенно различаться по своим биологическим свойствам. Поэтому фармакопейные описания шовных материалов просто необходимы.

ВЫВОДЫ

1. В России должен быть издан федеральный перечень всех разрешенных к применению шовных материалов.

2. Шовные материалы должны попасть в Фармакопейный стандарт. Только в этом случае за применение шовных материалов будут отвечать врачи лечебного дела, а также будут известны особенности их применения.

3. Шелк — самый мягкий шовный материал. Плетеный шелк — достаточно прочный шовный материал, он обязательно должен применяться в России.

4. Лен — крепкий бактерицидный шовный материал. Лен должен применяться вместо шелка и нейлона.

5. Вместо нейлона почти везде должен применяться полипропилен (пролен), так как он существенно мягче и при меньшей толщине крепче. Есть ограничения к применению нейлона в абдоминальной хирургии.

6. Полиэстер (лавсан) — самый аллергенный шовный материал, должен быть ограничен к использованию в хирургии. Вместо полиэстера следует применять политетрафторэтилен (тефлон) или поливинилдифторид (винил). Для шва апоневрозов и связок вместо полиэстера (лавсана) подходят новые рассасывающиеся материалы.

7. Кетгут — природный материал, выполненный из соединительной ткани кишки овцы, не может вызвать аллергию. Есть случаи, когда его применение лучше, чем применение синтетических материалов.

8. Викрил должен быть тщательно изучен в отношении воспалительных реакций со стороны кишки на него. При сахарном диабете применение викрила опасно. У больных сахарным диабетом вместо викрила должен применяться кетгут, сафил или моносин.

9. В травматологии, урологии, гинекологии вместо кетгута должен применяться сафил или моносин. Для шва мочеочника наилучшие материалы — сафил или моносин.

10. Для шва сосудов подходят только нерассасывающиеся шовные материалы: полипропилен, полиэстер или политетрафторэтилен.

11. Для желчных протоков, апоневрозов и связок показаны рассасывающиеся шовные материалы с очень большим сроком рассасывания, при этом химически нейтральные, например, полидиаксанон.

12. Для шва апоневроза белой линии живота подходит новый шовный рассасывающийся материал полигидроксibuтират.

Авторы, контакты:

Лойт А. А. — д-р мед. наук, профессор кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии Северо-Западного государственного медицинского университета им И. И. Мечникова, г. Санкт-Петербург.

Звонарев Е. Г. — Ассистент кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии Северо-Западного государственного медицинского университета им И. И. Мечникова, г. Санкт-Петербург.

e-mail: geKa81_@mail.ru