

Мануйленко Илья Сергеевич

студент

Ресурсный центр «Медицинский Сеченовский
Предуниверсарий» ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Минздрава России
г. Москва

Лузин Алексей Александрович

канд. фармацевт. наук, доцент

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный
медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Минздрава России
г. Москва

Нестерова Надежда Викторовна

канд. фармацевт. наук, преподаватель

Ресурсный центр «Медицинский Сеченовский
Предуниверсарий» ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Минздрава России
г. Москва

DOI 10.21661/r-541004

**ВСЕСТОРОННЕЕ ИЗУЧЕНИЕ И СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ
СОВРЕМЕННЫХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НИТИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ**

Аннотация: в статье представлен анализ мониторинга и изучения нормативной документации и научно-публицистической литературы о современном состоянии хирургического шовного материала и его классификации. Приведены результаты экспериментов по идентификации и подтверждению качества хирургического шовного материала из шелка на образцах фирм изготовителей

*SabaSilk Sabana, Helm Silk, шелк плетеный Линтекс и плетеный шелк ПТО
Медтехника.*

Ключевые слова: хирургическая нить, шовные материалы, хирургия, шелк.

Первое упоминание о швах, наложенных на рану, было найдено в древнеегипетских текстах, написанных примерно 3000 лет до н.э. В папирусе Эдвина Смита, известного археолога, приобретшего его в 1862 г., можно найти подробное описание по древнеегипетской хирургии, описания относятся к 1900–1600 г. до н.э. Папирус Смита один из четырех известных медицинских папирусов, который можно отнести к сборнику по военной-полевой хирургии, отличается наибольшей рациональностью из всех медицинских папирусов, и содержит только одно упоминание о «лечении» чумы с помощью магии. К 1100 г. до н.э. относят старейший сохранившийся шов в брюшной полости мумии. В 500 до н.э. индеец Сусрута первый детально описал способы зашивания ран и материалы, которые он использовал для этого, среди них тетива лука, льняная нить, растительные волокна, кора дерева и тонкие полоски из кожи. Уже в начале нашей эры в трудах римских врачей Цельса (25–50 гг. н.э.) и Галена (129–199 гг. н.э.) содержатся детальные описания способов наложения швов на раны. Гален был первым, кто предложил использовать нити из кишок для лигатуры кровеносных сосудов. Павел Эгейский (625–690 г.) был первым врачом, который стал применять обмотку для фиксации переломов.

В средние века хирургия находилась в некотором ущемленном состоянии, и не считалась врачебным искусством, сами же хирурги причислялись к разряду цирюльников. Но уже в 1732 г. различные техники наложения швов, в том числе и используемые в настоящее время, выполненные на коже животных, были представлены в Германском национальном музее в Нюрнберге. В 1868 г. известный хирург Листер начал использовать в качестве шовного материала нити из кишок овец и дезинфицировать их угольной кислотой для предотвращения микробного заражения швов. Это было началом широкого применения рассасывающихся

шовных материалов, а конкретно – кетгута. Начало XX-го столетия ознаменовало собой рост промышленного производства шовных материалов и в дальнейшем быстрый прогресс в развитии хирургических шовных материалов от натуральных до синтетических и, в целом, современной хирургии [6].

Надо отметить, что до настоящего времени не изменилось основное предназначение шовного материала, а именно, соединение тканей после хирургического или травматического нарушения целостности кожных покровов, тканей органов и мышц. За все время использования были выработаны определенные критерии, которым должен отвечать шовный хирургический материал, а именно, шовный материал должен быть устойчивым к стерилизации, не должен вступать или иметь минимальную реакцию с тканями, при разложении не должен производить токсичные вещества, должен быть устойчивым к инфекции, не аллергичным и не мутагенным, не электризоваться, быть эластичными и упругими [1; 3].

Обзор нормативной документации и литературы. В настоящий момент существует несколько классификаций шовных материалов, но официальной является классификация по ГОСТу 31620–2012 «Материалы хирургические шовные», положение Б «справочное» Материалы, применяемые для изготовления шовных материалов. В соответствии с настоящим ГОСТом, классификацию шовных материалов проводят по [1; 2; 3]:

– материалу применимому для изготовления (натуральные животного происхождения, такие как кетгут и шелк; растительного происхождения – лен, хлопок, синтетический шовный материал, металлический);

– способности к рассасыванию – нерассасывающиеся (неабсорбируемые) и рассасывающиеся (абсорбируемые);

– структуре – монофиломентные, состоящие из одной цельной нити, мультифиламентные, в сечении состоящие из множества скрученных нитей.

Согласно комплексной классификации Д.Н. Бонцевича и В. . Аничкина [2] хирургические нити классифицируются дополнительно по историко-времен-

ному признаку на традиционный шовный материал (кетгут, шелк, хлопок, капрон, лавсан) и современный шовный материал (дексон, максон, ПДС, этибонд, пролен). По клиническому назначению:

– универсальные хирургические нити применяются при большинстве хирургических вмешательств, обладают низкой реактогенностью, высокой изначальной прочностью и полностью рассасываются в организме;

– хирургические нити специального назначения применяются для кожного шва, для шва костно-связочного аппарата, для кишечного шва, для шва на паренхиматозных органах, для сосудистого шва и т.д.;

– шовный материал, применяемый в офтальмологии, нейрохирургии и других областях хирургии.

В настоящее время, несмотря на обилие синтетических материалов, традиционные хирургические нити по-прежнему находят свое применение в хирургической практике. Их низкая стоимость делает их доступными для большого количества больниц и клиник. К таким традиционным материалам природного происхождения относится шелк.

Изобретением шелка мы обязаны такой великой цивилизации, как Древний Китай. Современные исследователи выделили деградированные протеины шелка из почвы древнекитайских захоронений в неолитическом поселении Цзяху на реке Хуанхэ, места археологических раскопок были населены 9000–7000 гг. до н.э. А первое упоминание об использовании шелка в качестве шовного материала можно найти в Древнем Китае примерно во II–III веках нашей эры.

Шелк производят из коконов одомашненных гусениц тутового шелкопряда *Bombyx mori* семейства *Bombycidae*. Белковое волокно, вырабатываемое гусеницами, состоит из двух главных компонентов: примерно на 75% – фиброина и 25% – серицина, а также содержит воск, жиры и минеральные вещества.

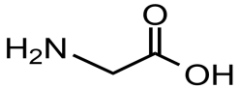
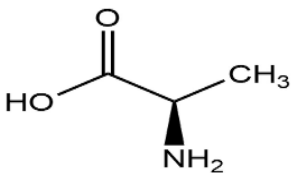
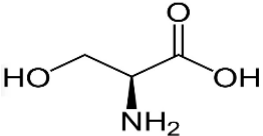
Фиброин – это фибриллярный белок, который является гетеродимером, образованным двумя белковыми цепями – тяжелой массой 200–500 кДа (H-фиброин) и легкой 25 кДа (L-фиброин). Его первичная структура одинакова у H- и

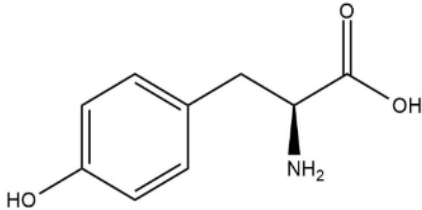
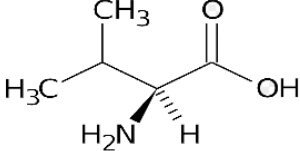
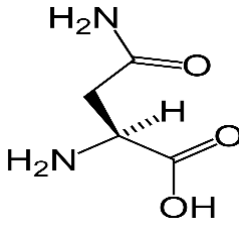
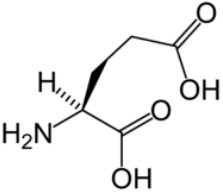
L-субъединиц и состоит из повторяющейся аминокислотной последовательности (Gly-Ser-Gly-Ala-Gly-Ala)_n. Эти повторяющиеся аминокислотные последовательности в свою очередь образуют антипараллельные складчатые β-слои, связанные водородными связями. Изменяя долю β-слоев в структуре фиброина шелка, можно контролировать механические свойства изделия и скорость его биодegradации. Кроме того, в его составе есть некоторое количество аминокислотных остатков с карбоксильными функциональными группами в боковых заместителях, играющие важную роль при структурообразовании нитей шелка. Такая структура фиброина обуславливает высокий предел прочности шелковых нитей. Вдобавок ко всему фиброин высоко эластичен, что делает его материалом, применяемым в различных областях, включая биомедицину и текстильное производство [4–5; 7–8].

Серицин – это водорастворимый белок, входящий в состав шелкового волокна и обеспечивающий склеивание фибрилл фиброина. Он имеет иной аминокислотный состав (таблица 1) [4], менее регулярное строение и более низкую молекулярную массу. В его составе достаточно большая доля аминокислотных остатков с большими размерами боковых заместителей, что ограничивает его кристаллизацию и способствует высокой растворимости в воде [4–5; 7–8].

Таблица 1

*Аминокислотный состав фиброина и серицина натурального шелка
Bombyx Mori (приведены основные виды аминокислотных остатков в %)*

Аминокислоты	Фиброин	Серицин
Глицин 	40–44,5	8–14
Аланин 	26–34	3–5
Серин 	10–16	21–37

<p>Тирозин</p> 	5–13	2,5–6
<p>Валин</p> 	2–4	3–4
<p>Аспарагиновая кислота</p> 	1–2,8	14–17,5
<p>Глутаминовая кислота</p> 	1–1,7	3,5–6

В процессе размотки коконов количество серицина в шелке изменяется. По некоторым источникам количество серицина в готовой шелковой нити достигает 4–6%, что обеспечивает оптимальные физико-химические свойства нити. В технологии изготовления шелковая нить, содержащая такое количество серицина, характеризуется минимальным значением коэффициента трения и наиболее прочной фиксацией красителей. Однако такое мнение является спорным, и некоторые изготовители увеличивают количество остаточного серицина, для обеспечения большей связанности нитей. В этом случае необходимо учитывать, что серицин является условным аллергеном, и при использовании шелка в медицинских целях с повышенным содержанием серицина, последний может вызвать аллергическую реакцию 1 типа с увеличением иммуноглобулинов E [4–5; 7–8].

Из приведенной выше классификации шелк относится к условно рассасывающимся материалам животного происхождения, он полностью рассасывается через год, а через два уже не находят даже следов шовного материала. Из-за

своих физических свойств шелк называют «золотым стандартом» хирургического шовного материала, он мягок, обладает высокой прочностью, гибкий, позволяет легко вязать узлы, легко стерилизуется [3].

Однако наряду с высокими манипуляционными качествами, из-за достаточно высокой гигроскопичности, шелк может вызывать асептическое нагноение шва и, благодаря высоким фитильным свойствам, может служить проводником и резервуаром микробов в ране. Данные негативные качества, в настоящее время, уменьшаются в результате нанесения современных покрытий.

Шовный материал из шелка широко используется в общей хирургической практике, в нейрохирургии, офтальмологии, пластической хирургии и сосудистой хирургии. По информации производителей его не рекомендуется использовать при операциях на мочевыводящих и желчевыводящих органах, а также на бактериально-контаминированных тканях.

Научные исследования привели к разработке методов идентификации хирургических шовных материалов разных классификационных групп. Таким образом, на основании ГОСТа 31620–2012, для хирургических нитей из шелка рекомендуется проводить следующие испытания:

- визуальная и микроскопическая оценка строения волокон нити;
- сжигание с последующей идентификацией запаха и цвета пепла;
- проверка на растворимость в муравьиной кислоте;
- проверка на отсутствие растворимости в соляной кислоте;
- проверка на окрашивание в растворе хлорцинкйода.

В настоящее время на рынке хирургических шовных материалов представлено обширное количество производителей и не меньшее количество поставщиков медицинских изделий. При этом неизбежно возникает вопрос контроля за качеством и подлинности хирургических шовных материалов. Так, например, по сообщениям Фармацевтического вестника №27 (2016) и другим средствам массовой информации, сотрудники территориального органа Росздравнадзора обнаружили в стационаре хирургический стерильный шелк в стеклянных ампулах

якобы марки «Татхимфармпрепараты», а на самом деле – кустарного производителя. 22.08.2016 года ООО «МедиаМед» признали виновным в совершении административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ (обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств).

Целью данной работы является совершенствование методов анализа хирургических нитей.

Материалы и методы исследования. Для реализации поставленной цели были использованы документальный, системный и структурно-логический анализ, мониторинг научных статей в периодических изданиях и открытых интернет-ресурсов, были изучены стандарты, регламентирующие качество шовных материалов, представленных на российском рынке. Тестирование проводилось в соответствии с методами, предложенными ГОСТ 31620-2012. Для исследования были взяты следующие шелковые хирургические нити: SABASilk Sabana Medizinbedarf Germany usр 6/0, usр 4/0; HELM Silk 2/0 Germany; Нить шелковая плетеная 3/0 ООО «Линтекс», г. Санкт-Петербург, Россия; Шелк плетеный черный 3/0, ООО «ПТО «Медтехника», г. Казань, Россия.

Результаты и обсуждения

Визуальное и микроскопическое исследование. При визуальном исследовании мы видим, что весь представленный шовный материал представляет собой многофиламентные плетеные нити, окрашенные в черный цвет. Микродиагностическое исследование было произведено под микроскопом LCD Bresser 40х–1600х. Для этого из каждого образца выделялись отдельные волокна и рассматривались под 40х увеличении. Во всех представленных образцах, кроме, возможно, нитей ПТО «Медтехника», отчетливо визуализируются параллельные волокна – фиброины, соединенные слоем серицина. Поперечное сечение хирургических нитей из шелка имеет треугольную (Saba Silk) и округлую форму. При исследовании поперечного сечения можно увидеть, что некоторые нити имеют менее плотное плетение, такие как Helm silk и Линтекс, что может негативно сказаться на фитильных свойствах хирургических нитей, на их прочность во

влажном состоянии, а также на самом хирургическом шве и процессе рубцевания тканей.

Сжигание нитей. При помещении тестируемого материала в открытое пламя горелки все представленные образцы обуглились с образованием небольшого количества хрупкого пепла с характерным запахом жжёного рога. Несмотря на то, что ГОСТ допускает образование хрупкого пепла, известно, что шелк медленно горит и, обугливаясь, образует на конце серый шарик. На наш взгляд, такие образцы, как Helm silk и нить ООО ПТО Медтехника, дают несколько повышенное образование пепла, что также может сказаться на качестве и свойстве хирургических нитей.

Проверка на отсутствие растворимости нитей из природного шелка в растворе соляной кислоты. Для проведения эксперимента образцы нитей были помещены в пробирки с 17% раствором соляной кислоты (HCl). Через неделю ни один испытуемый образец изменений не претерпел. Еще через 4 недели хирургические нити Helm silk, Линтекс и ПТО Медтехника заметно набухли, а шовный материал Saba Silk изменил цвет, с черного на бурый. Еще через восемь недель заметных изменений не произошло, кроме нити Saba Silk, которая совсем посветлела. Стоит отметить, что набухание некоторых образцов в растворе соляной кислоты может уменьшить их прочность и увеличить проявления фитильных свойств хирургического материала.

Для проверки на окрашивание в растворе хлорцинкайда сначала был приготовлен реактив в соответствии с пунктом В.4.1.5 ГОСТ 31620-2012. Затем образцы нитей помещались в насыщенный раствор хлорцинкайда, все нити изменили цвет на желтый, что характерно для белкового волокна.

Выводы. В соответствии с задачами, изучив историю развития хирургического шовного материала, можно сделать вывод, что традиционные шовные материалы все еще не утратили своей актуальности. Шовный материал из шелка можно совершенствовать путем подбора такого покрытия, которое приблизит по характеру мультифиломентную хирургическую нить из природного шелка к монофиломентной, что может снизить ее фитильный и пыльный эффект. Изучив

структуру белкового волокна из шелка, можно предложить разработку тестов на остаточное содержание серицина, учитывая его влияние на прочность нити, коэффициент трения и, что особенно важно, влияние на возникновение аллергических реакций.

В заключении хочется отметить, что шелковый хирургический шовный материал стоит в ряду материалов низкой ценовой категории, что делает его широко доступным для применения. Следовательно, методы оценки качества и проверки подлинности такого материала должны обеспечивать высокие стандарты оказываемых медицинских услуг.

Список литературы

1. ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».
2. Бонцевич Д.Н. Хирургический шовный материал. – М.: Интеграция, 2005.
3. Анализ современного состояния нормативной документации на хирургические шовные материалы и разработка методов определения подлинности кетгута / О.И. Адмакин, О.В. Нестерова, А.А. Лузин // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2017. – №2 (16).
4. Влияние количества остаточного серицина на качество шелка-сырца / А.Б. Ишматов // Технология текстильной промышленности. – 2012. – №3 (339).
5. Физико-химические особенности формирования природных фиброиновых нитей. Возможности применения принципов биомиметики в перспективных технологиях получения химических волокон / К.Е. Перепелкин // Химия и химическая технология. – 2007. – Т. 50 (11).
6. Surgical Sutures: The Necessary Update of Current Knowledge, Open Access Journal of Surgery (OAJIS). – ISSN: 2476–1346
7. Partial characterization of the silk allergens in mulberry silk extract. Zhaoming W., Codina R., Fernandez-Caldas E., Lockey RF, J. Investig Allergol Clin Immunol. 1996 Jul-Aug. V. 6 (4). P. 237–41.

8. The Relationship between Secondary Structure and Biodegradation Behavior of Silk Fibroin Scaffolds, *Advances in Materials Science and Engineering*. Volume 2012, Article ID 185905