

**ОПИСАНИЕ
ИЗОБРЕТЕНИЯ
К ПАТЕНТУ**
(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



(19) ВУ (11) 9226

(13) С1

(46) 2007.04.30

(51)⁷ А 61L 17/04, 17/14

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(54) **ШОВНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ И СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ**

(21) Номер заявки: а 20031197

(22) 2003.12.22

(43) 2005.06.30

(71) Заявители: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А.Белого Национальной академии наук Беларуси"; Учреждение образования "Гомельский государственный медицинский университет" (ВУ)

(72) Авторы: Шилько Сергей Викторович; Гракович Петр Николаевич; Аничкин Владимир Владимирович; Бонцевич Дмитрий Николаевич; Хиженок Вячеслав Федорович; Паркалов Сергей Викторович; Глазырин Николай Петрович (ВУ)

(73) Патентообладатели: Государственное научное учреждение "Институт механики металлополимерных систем имени В.А.Белого Национальной академии наук Беларуси"; Учреждение образования "Гомельский государственный медицинский университет" (ВУ)

(56) Бонцевич Д.Н. и др. Актуальные проблемы медицины. Вып. 3. - Гомель, 2002. - - С. 20-22.

RU 2104036 С1, 1998.

Кузьмина Н.Л. и др. Проблемы получения и применения хирургических шовных нитей. Москва: НИИТЭХИМ, 1989. - С. 48-60.

SU 1709620 А1, 1994.

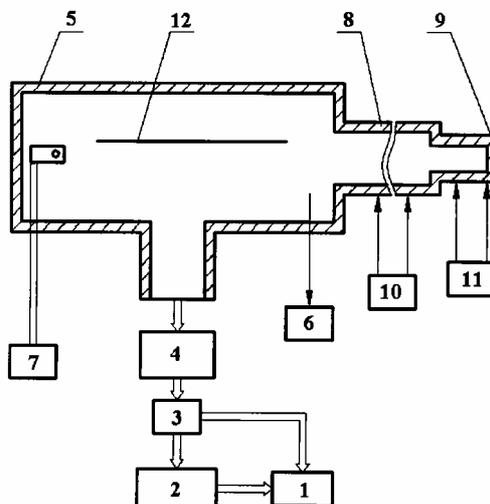
RU 2080126 С1, 1997.

US 6616687 В1, 2003.

RU 2080192 С1, 1997.

(57)

1. Шовная хирургическая нить, состоящая из основы и бионейтрального покрытия из поли-пара-ксилилена, отличающаяся тем, что в качестве основы содержит монофиламентную или полифиламентную нить, и покрытие нанесено на каждое волокно нити в количестве 0,25-5,0 % от массы основы.



Фиг. 1

ВУ 9226 С1 2007.04.30

ВУ 9226 С1 2007.04.30

2. Способ получения шовной хирургической нити, включающий обработку основы в среде газа при давлении ниже атмосферного, **отличающийся** тем, что в качестве основы используют монофиламентную или полифиламентную нить, в качестве газа - пара-ксилилен, и обработку проводят при давлении 10-100 Па и температуре 10-30 °С.

Изобретение относится к медицине в части хирургических шовных материалов в виде полифиламентных нерассасывающихся нитей для соединения мягких биотканей посредством наложения швов.

Известны монофиламентные нити в виде единственного волокна толщиной несколько сотен микрометров и полифиламентные нити из множества тонких волокон толщиной несколько микрометров каждое. В качестве основы нитей используются натуральные и синтетические материалы. Монофиламентные нити характеризуются высокой прочностью и бионейтральностью, которой способствует отсутствие капиллярного и фитильного эффектов. Недостатком таких нитей является повышенная жесткость, что приводит к травмированию биотканей и ухудшает манипуляционные свойства, например вязку узлов.

Напротив, полифиламентные нити, получаемые скручиванием или плетением тонких волокон, обладают хорошими манипуляционными свойствами, но в сравнении с монофиламентными нитями их бионейтральность невысока, а также затруднена заправка кончика нити в иглу.

Указанные недостатки частично преодолены в натуральных и синтетических шовных материалах композиционного строения, состоящих из основы (сердечника) и модифицирующего покрытия, например, [1-4].

Известно также применение покрытий на основе поли-пара-ксилилена (ППК) для консервации пористых материалов, например бумаги [5], благодаря высокой капсулирующей способности и гидрофобности указанного полимера.

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемому решению является хирургический шовный материал [6], состоящий из синтетических и натуральных волокон, модифицированных покрытиями из ППК. Формирование на хирургических нитях покрытия из указанного полимера в пределах нескольких мас. % улучшает прочностные и манипуляционные свойства шовного материала и вызывает меньшую воспалительную реакцию со стороны биологических тканей.

Недостатком прототипа является то, что формирование покрытия на хирургических нитях без капсулирования отдельных волокон приводит к значительному увеличению толщины нити и повышению ее жесткости, вызывая ухудшение манипуляционных свойств.

Для получения нитей композиционного строения предложены различные способы формирования модифицирующих покрытий.

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемому техническому решению является способ модификации хирургических шовных нитей [7], согласно которому обработку осуществляют неравновесной низкотемпературной плазмой в среде аргона при давлении ниже атмосферного. В прототипе достигается достаточно равномерная обработка всех волокон нити без склеивания последних. Обработке могут подвергаться нити из любого материала. Под воздействием плазмы поверхность нити дополнительно очищается, что способствует ее стерильности.

Недостатком прототипа является отсутствие улучшения фрикционных свойств нити и снижение прочности полимерного материала нити под действием плазмы. Плазменная активация поверхности, улучшая смачивание, приводит к усилению капиллярного эффекта и снижению бионейтральности.

Задачами изобретения являются:

снижение капиллярного эффекта и повышение бионейтральности полифиламентных нитей на различной (натуральной и синтетической) основе;

ВУ 9226 С1 2007.04.30

повышение механической прочности нитей в биологической среде;
снижение и выравнивание значений коэффициентов трения покоя и движения при скольжении нити по биоткани;
улучшение манипуляционных свойств нитей;
устранение деструкции и склеивания волокон материала основы в процессе модификации.

Решение указанных задач достигается тем, что, согласно заявляемому техническому решению, шовная хирургическая нить состоит из основы и бионейтрального покрытия из поли-пара-ксилилена, причем в качестве основы содержит монофиламентную или полифиламентную нить, и покрытие нанесено на каждое волокно нити в количестве 0,25-5 % от массы основы. Решение указанных задач достигается также тем, что обработку основы производят в среде газа при давлении ниже атмосферного, причем в качестве основы используют монофиламентную или полифиламентную нить, в качестве газа - пара-ксилилен, и обработку проводят при давлении 10-100 Па и температуре 10-30 °С.

Формируемый в виде покрытия по заявляемому способу полимерный материал поли-пара-ксилилен, допущенный к применению для эндопротезирования, обладает высокой бионейтральностью. Полимеризация осуществляется из газовой среды, минуя жидкую фазу, что исключает дефекты покрытия, вызванные неравномерным смачиванием кромок и образованием менисков. В результате образуется конформное (равнотолщинное) покрытие даже на сильно развитой поверхности, включающей капилляры, выступы и волокна с характерным размером несколько микрометров. Фиксация поли-пара-ксилилена достигается в основном за счет обволакивания (капсулирования) отдельных волокон и в меньшей степени вследствие адгезии. Относительно слабая адгезия ППК и использование малого количества этого модифицирующего полимера препятствует склеиванию волокон и способствует уменьшению трения модифицированных нитей по биоткани. Таким образом, достигается оптимальная локализация функционального покрытия в виде тонкого барьерного слоя на каждом волокне, что обеспечивает решение задач изобретения.

На фиг. 1 показана схема установки для нанесения покрытия; на фиг. 2 показана схема испытания нитей на растяжение; на фиг. 3 показаны диаграммы деформирования нити на основе шелка до и после модификации при наличии (штриховые линии) и отсутствии (сплошные линии) узлов; на фиг. 4 показаны диаграммы деформирования нити на основе лавсана, до и после модификации, при наличии (штриховые линии) и отсутствии (сплошные линии) узлов; на фиг. 5 показано влияние толщины покрытия на прочность при разрыве нитей из шелка в сухом и влажном состоянии; на фиг. 6 показано влияние толщины покрытия на разрывную прочность нитей из капрона в сухом и влажном состоянии; на фиг. 7 показана схема испытания нитей на трение; на фиг. 8 показана типичная кинетика силы трения при страгивании и последующем протягивании; на фиг. 9 показано влияние толщины покрытия на усилие страгивания нитей из лавсана в сухом и влажном состоянии; на фиг. 10 показано влияние толщины покрытия на среднее усилие протягивания нитей из лавсана в сухом и влажном состоянии; на фиг. 11 показана зависимость капиллярности от количества ППК, нанесенного на основу из капрона; на фиг. 12 показана микрофотография капроновой нити без покрытия; на фиг. 13 показана микрофотография капроновой нити с нанесенным ППК-покрытием в количестве 6 мас. %.

В соответствии с заявляемым техническим решением производилась модификация крученых нитей на основе шелка, полиамида (капрона) двух марок и полиэтилентерефталата (лавсана) с различной толщиной покрытия, соответствующей содержанию 1 и 4 мас. % ППК. При нанесении поли-п-ксилиленового покрытия применялась установка, собранная на основе универсального вакуумного поста ВУП-4 (фиг. 1). 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.

ВУ 9226 С1 2007.04.30

Нанесение покрытия производится следующим образом. Модифицируемый шовный материал в виде отрезков нитей 12 размещается в камере 5. При помощи предварительного вакуумного насоса 1 и высоковакуумного насоса 2 производится откачка воздуха до разрежения 10^{-2} Па, регистрируемого вакууметром 6. Коммутация осуществляется при помощи системы клапанов 3. Защита газовой среды в камере от паров масла производится при помощи азотной ловушки 4. В реакторе 8 и камере 5 создается давление активного мономера (пара-ксилилена). Питание реактора 8 производится источником 10. Нагрев сублиматора осуществляется электрическим способом от источника питания 11. Регистрация толщины покрытия осуществляется при помощи измерительной системы 7. После формирования покрытия производится развакуумирование камеры 5 и извлечение модифицированных нитей. Хирургические нити до и после модификации проходили испытания на биосовместимость *in vivo*. Сравнительные испытания на подопытных животных позволили установить уменьшение воспалительных реакций в зоне шва благодаря гидрофобизирующему действию весьма малых количеств ППК, практически исключая капиллярный транспорт биологических жидкостей по нити. Исследования в биосредах, инфицированных микроорганизмами, показали значительное уменьшение фитильного эффекта. Это особенно заметно при модификации крученых шелковых нитей, которые из-за недостаточной бионейтральности выходят из употребления в практической хирургии. Статическую прочность нитей при растяжении, в т.ч. с узлами, и усилие протягивания нитей в сухом и влажном состоянии до и после модификации определяли на испытательных стендах ComTen 94C и INSTRON 5567.

При испытании на разрыв образцы нитей закреплялись, как показано на фиг. 2, в верхнем и нижнем захватах стенда при помощи эластичных прокладок, чтобы исключить проскальзывание и обрыв нити вблизи кромок захватов. Для оценки влияния на прочность узлов последние выполнялись в количестве десяти с интервалом 1 см. Устанавливалось начальное расстояние между захватами 6 см и скорость нагружения 1 см/мин.

Характерные диаграммы деформирования крученых нитей показаны на фиг. 3, а результаты сравнения прочности нитей показаны на фиг. 4 и 5. В частности, можно заметить, что узлы способствуют консолидации волокон, линеаризации диаграммы и предотвращению обрывов отдельных волокон до исчерпания прочности нити. Если наличие узлов заметно повышает прочность шелковой нити (фиг. 4), то прочность синтетической нити на основе лавсана несколько уменьшается (фиг. 5).

Сопоставление предельных нагрузок при растяжении до и после нанесения покрытия ППК различной толщины выполнено на фиг. 6, где прочность сухой нити без покрытия принята за 100 %. Видно, что модификация приводит к заметному повышению прочности нитей в сухом состоянии и, что более важно для нерассасывающихся хирургических нитей, ее сохранению в условиях намокания. Более заметен данный эффект для крученых нитей из шелка, у которого потеря прочности при увлажнении составляет около 25 %. Это объясняется капсулирующим действием покрытия, препятствующего разупрочнению шелковых волокон под действием влаги, а также снижающего роль дефектов и вероятность повреждения периферийных волокон. Улучшение манипуляционных свойства нити подтверждается также на основании опыта выполнения швов модифицированными нитями на подопытных животных.

При проведении фрикционных испытаний регистрировалось усилие, необходимое для протягивания шовной нити по замшевой поверхности образца выделанной кожи, как имитатору живой биоткани (фиг. 7). Испытания проводились следующим образом: между захватами в горизонтальном положении крепилась цилиндрическая оправка диаметром 40 мм, обернутая лоскутом кожи длиной 18 см. После закрепления конца нити в подвижном захвате испытательной машины производился один оборот вокруг оправки, а ко второму концу нити подвешивался груз массой 50 г. Скорость нагружения составляла 10 мм/мин.

Как показано на фиг. 8 и 9, нанесение весьма тонкого покрытия ППК (мас. доля 1 %) приводит к уменьшению силы трения нитей (для лавсана в 1,5 раза) в сухом и влажном

ВУ 9226 С1 2007.04.30

состоянии при страгивании и протягивании. Стабильность фрикционной характеристики свидетельствует о том, что прочность покрытия достаточна для сохранения его сплошности при кратковременном скольжении по биоткани в условиях формирования хирургического шва. Уменьшается также скачок усилия при страгивании (обусловленный тем, что трение покоя превышает трение скольжения нити по биоткани), что улучшает манипуляционные свойства при выполнении шва (фиг. 8). Облегчается вязка узлов, т.к. низкий предел текучести ППК способствует фиксации узла при его затягивании. Увеличение массы покрытия ППК до 4 % оказывает более заметное влияние на усилие страгивания в сухом состоянии и в меньшей степени - на усилие страгивания во влажной среде (фиг. 9). Иной характер изменения усилия протягивания при увеличении толщины покрытия (фиг. 10) обусловлен, по-видимому, сохранением минимального количества ППК как твердой смазки при кинетическом трении сухих нитей и его постепенным удалением при трении во влажной среде.

Снижение трения отмечается также субъективно при наложении швов и вязке узлов. В результате уменьшается степень травматичности шовного материала, в особенности шелка. В этом случае используются ценные манипуляционные свойства шелковой основы, которая надежно фиксируется всего двумя узлами и характеризуется стабильной прочностью.

При формировании ППК-покрытия резко снижается гидрофобность нити. На фиг. 11 показана зависимость капиллярности, определенной по ГОСТ 3816-81 "Ткани текстильные, методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств", от количества ППК, нанесенного на основу в виде хирургической нити № 3 из полиамида (капрона). Аналогичные результаты получены и для других видов основы. Видно, что при содержании ППК свыше 0,25 мас. % капиллярность нити резко снижается, а при 1 мас. % ППК нить становится гидрофобной. На этом основании выбран нижний предел содержания ППК, равный 0,25 мас. %. Верхняя граница массового содержания ППК в заявляемой хирургической нити, равная 5 %, определяется двумя факторами. Первый заключается в том, что при таком содержании ППК формируется сплошное покрытие, консолидирующее волокна основы и превращающее исходную полифиламентную нить (фиг. 12) в квазимонофиламентную (фиг. 13), что является недостатком. Второй фактор обусловлен критерием "эффективность - стоимость" и заключается в резком удорожании получаемой нити, поскольку стоимость ППК в 100-200 раз превышает стоимость основы.

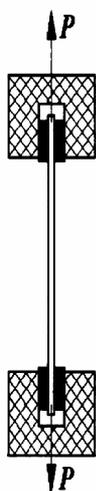
При формировании ППК-покрытия по заявляемому способу основными технологическими параметрами являются температура и давление мономера (параксилилена). При температуре подложки (основы) выше 30 °С полимеризация параксилилена прекращается. При низкой (менее 10 °С) температуре резко возрастает скорость полимеризации и снижается равнотолщинность покрытия. Кроме того, охлаждение в вакууме тонкой нити с малой теплоемкостью затруднительно и ведет к удорожанию технологического процесса. Повышение давления выше 100 Па приводит к потере равнотолщинности покрытия на волокнах вследствие высокой скорости полимеризации. При малых (менее 10 Па) давлениях скорость формирования покрытий очень мала, что приводит к снижению эффективности процесса.

Таким образом, применение заявляемого технического решения обеспечивает высокую бионейтральность, повышение прочности и улучшение манипуляционных свойств хирургических нитей на основе природных и синтетических материалов.

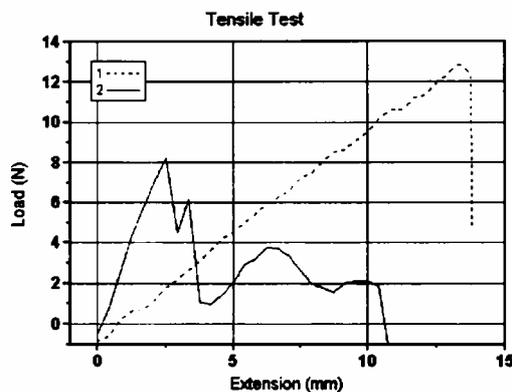
ВУ 9226 С1 2007.04.30

Источники информации:

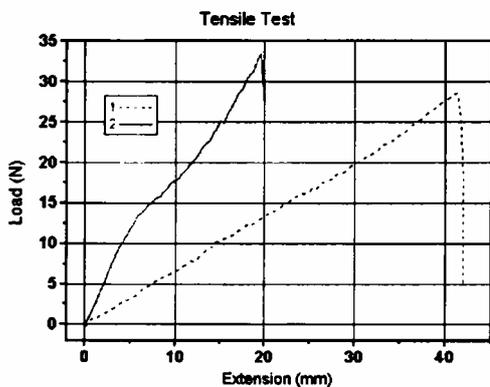
1. Кузьмина Н.Л. и др. Проблемы получения и применения хирургических шовных нитей. - М.: НИИТЭХИМ, 1989. - С. 48-60.
2. SU 1709620 A1, 1994.
3. RU 2080126 C1, 1997.
4. US 6616687 B1, 2003.
5. RU 2080192 C1, 1997.
6. Бонцевич Д.Н. и др. Актуальные проблемы медицины. Вып. 3. - Гомель, 2002. - С. 20-22 (прототип).
7. RU 2104036 C1, 1998 (прототип).



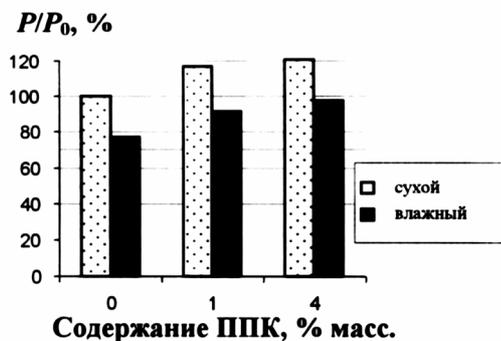
Фиг. 2



Фиг. 3

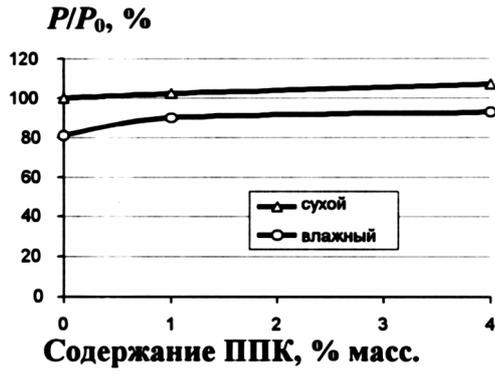


Фиг. 4

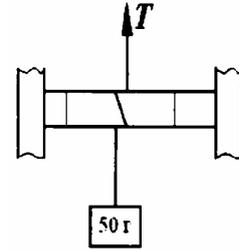


Фиг. 5

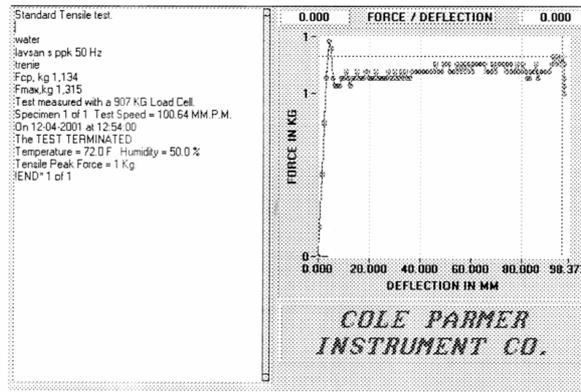
ВУ 9226 С1 2007.04.30



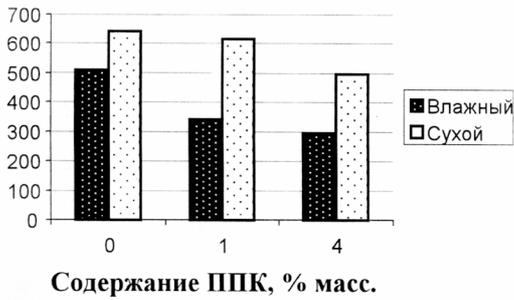
Фиг. 6



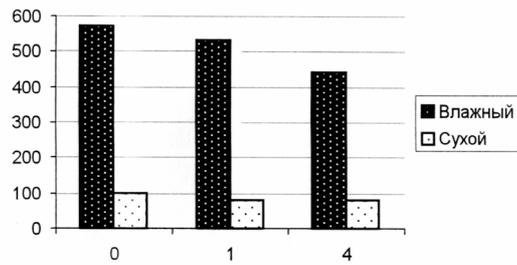
Фиг. 7



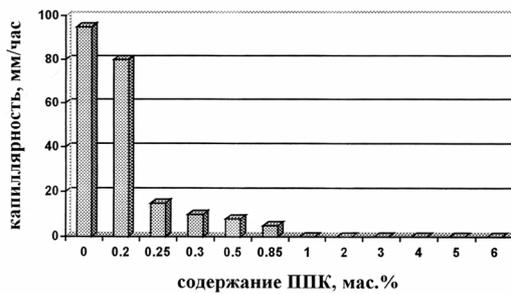
Фиг. 8



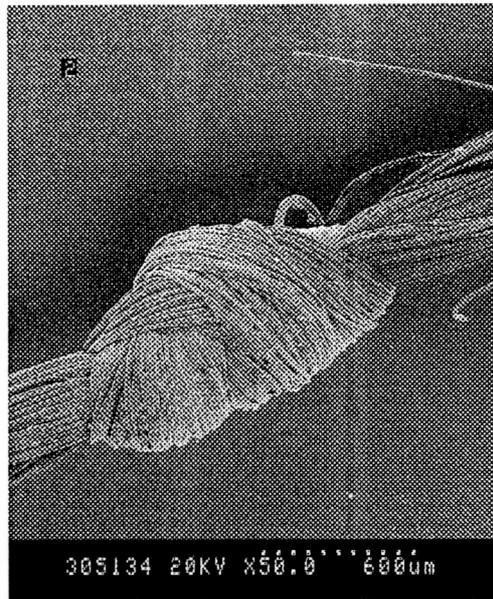
Фиг. 9



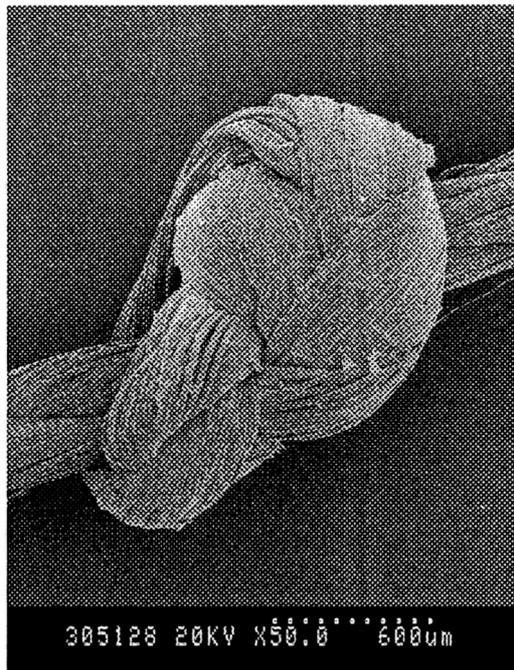
Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13