



ZEUS

缝合线和Aeos[®]ePTFE单丝

作者:

Kevin J. Bigham, Ph.D.
Zeus工业品公司
南卡罗来纳州奥兰治堡



介绍和历史概述

缝合线是用于将组织或伤口保持在一起的纤维，细丝或线状材料。在外科术语中，缝合线用于并置 - 即，并排放置（组织）以允许愈合。缝合线为伤口提供拉伸支撑，直到愈合组织在没有缝合线的情况下恢复足够的强度。作为结扎线，缝合线也用于捆绑血管以止血。今天我们将这些工具视为理所当然，因为它们已经无处不在，很难想象没有它们而进行任何类型的手术。

事实上，早在文明的早期以前，在有人类记录前，缝合线就已经存在了。至少可以追溯到公元前30,000年，欧洲已经使用带针眼的缝合针。以及自公元前2万到14世纪，骨针一直是当时最先进的器械。众所周知，东非人使用肌腱作为结扎线来捆绑血管以及用荆棘和条状植物作为缝合线。到公元前2000年，缝合线由植物纤维制成，如棉花，大麻，树皮纤维，亚麻，甚至头发；到公元前1600年，肠线（绞合或编织的动物肠）和后来的丝绸已经成为初级缝合材料。

除了缝合材料本身，早期的医生也注意到这些古老的装置是如何进行手术的。例如，希腊外科医生盖伦（约公元前150年）提出，缝合线应采用不会“腐烂”的材料制成，这可能导致后世产生了永久性植入式缝合线的概念。后来与这一想法并列，11世纪的波斯医生阿维森纳观察到，当用于受感染的伤口时，由某些天然纤维制成的缝线往往会迅速分解。（为了克服这个问题，阿维森纳使用猪鬃，从而发明了第一条单丝缝合线）。阿维森纳意识到缝合线可能会分解，暗示有可能进行有意识的可降解缝合。

尽管他们长期存在于医学领域，但到了18世纪之交，缝合线仍然不是普遍优先选用的器材。许多备受推崇的医生仍然坚持使用诸如烧伤闭合和止血的方法。此外，已知某些粘性绷带在与伤口引流接触时会溶解。美国出生的苏格兰训练有素的医生菲利普·辛格·菲齐克很快意识到，这种可溶解的结扎线可能具有重要的价值，并且可以替代烧灼术。P菲齐克的实验性和可吸收性鹿皮结扎线确实是成功的。继承这一理念后，无菌技术的创始人约瑟夫·利斯特（Joseph Lister, 1827-1912）开创了用他专门的碳酸溶液灭菌的无菌缝合线。利斯特的碳化可吸收肠线结扎术很快就在各处使用。

现代缝合线

今天，缝合线是多种多样的，并以多种形式和广泛的材料制成。可吸收和不可吸收的缝合线都十分常见，本文的读者可能在他们的一生中，都会接触到这两种缝合线。可吸收缝合线已达到新的复杂程度和专业化水平，可定制在体内保持指定长度的期限。不可吸收的缝线可以抵抗身体溶解它们的尝试，并且已被改进以支持组织生长。不可吸收的缝合线既可以被去除也可以作为永久性植入物留在体内。可吸收和不可吸收的缝线具有其特殊应用，同时提供显著扩展的手术组合可能。正如早期医生发现的那样，缝合材料在缝合线应用中具有显著的影响力。今天，缝合线由天然和合成材料制成。丝绸，亚麻和肠线只是一些天然材料，而合成材料包括聚乙醇酸，聚对二氧杂环己酮和尼龙。聚酯，钢，尼龙和丝绸代表一些常见的不可吸收缝线类型，而肠线和乙交酯属于可吸收类别。缝合的位置，例如身体外部或内部，以及缝合线移除的容易性和必要性，这些因素影响医生们决定使用可吸收或不可吸收的缝合线。

在选用缝合线时，同样重要的是缝合线的组成形式：单丝或多丝。单丝缝合线由单根线或纤维组成。多丝缝线由多股线或纤维组成，可以绞合或编织在一起形成较大的细丝。与绞合或编织的多丝缝合线相比，单丝缝合线具有较低的表面阻力并更容易穿过组织；这些缝合线通常具有较低的感染风险。另一方面，多丝缝合线更容易打结并具有更大的结节强度。

除了缝合线组成形式之外，缝合线的机械性能在其整体性能和应用中占据突出地位。拉伸强度，结节强度和弹性都是由缝合线的组成形式，材料和尺寸有关的关键属性。例如，结节强度可以低至直的未打结缝合线的拉伸强度的50%。作为另一个例子，刚度（有时称为记忆性）影响处理和捆扎缝合线的容易性。具有高记忆性的缝合线坚硬且耐机械变形；这可能意味着它们很容易解开或难以在缝合过程中操控。总的来说，缝合线机械性能有助于指导外科医生选择缝合材料进行特定手术。

最后，考虑身体对缝合线的反应。作为体外的外来物，缝合线可以引发免疫反应。另外，缝合植入物导致的受损组织会产生伴随的炎症。可吸收和不可吸收的缝合线都可引发免疫反应和炎症。通常在缝合部位可见红肿和肿胀（和疼痛），炎症可能是明显的，导致发烧，血压降低，过敏反应，受影响区域的功能丧失，以及进一步的组织损伤。有时，可吸收的缝合线甚至被身体排斥而不是被吸收。缝合线引起免疫和炎症反应的程度在确定伤口部位恢复到原状态的程度中起重要作用。

生物相容的塑料和缝合线

鉴于选用植入式缝合线有许多考虑因素，它自然而然的向合成缝合线过渡，其特性可以定制以改善结果。通常由聚合物塑料制成，诸如PTFE（聚四氟乙烯），PVDF（聚偏二氟乙烯），PVC（聚氯乙烯），PP（聚丙烯），PE（聚乙烯），PC（聚碳酸酯）和PEEK（聚醚醚酮）等材料

它们已经开启了塑料在医疗器械行业中的许多新应用。生物相容性塑料以其高纯度的形式具有特别适合医疗用途的固有特性。例如，这些耐用塑料中有许多种，在人体内只具有最小化学反应性或没有化学反应性，是理想的永久性可移除的植入物，并且几乎没有毒副作用。

例如，PTFE在医疗应用中具有广泛应用且成功的历史。这种高度非反应性含氟聚合物已被用于可植入装置组件，例如血管支架覆盖物和吻合术超过20年。被称为膨体聚四氟乙烯（ePTFE）的改性PTFE变体也在医疗器械行业中受到青睐。ePTFE是在受控条件下挤出后通过膨胀PTFE制成的，是一种具有独特机械和微孔性能的材料。ePTFE已用于各种应用，从垫片材料到膜，再到法兰接头的密封剂。对于生物医学应用，ePTFE早在1979年就被用作动脉管。今天，ePTFE医疗应用包括韧带和肌腱修复，外科用网和血管支架植入。

ePTFE缝合线

ePTFE缝合线代表了这种非常成功的生物相容性材料的不断发展。作为单丝挤出，这些不可吸收的缝合线已经使用了近三十年。ePTFE单丝在医疗器械行业中越来越受欢迎，因为它具有优于其他不可吸收缝合线的若干优点。ePTFE具有极低的摩擦系数，允许由这种材料制成的缝合线容易地穿过组织。膨胀聚合物材料的可压缩性同样导致结不会松动或滑动。与编织和可吸收缝线相比，ePTFE单丝不吸收唾液，细菌或血液，从而促进愈合。最后，也许最重要的是，整根ePTFE缝合线不会引起对人体的刺激。

关于ePTFE缝合线特别值得注意的是针的大小。早期的缝合线如聚丙烯通常仅可以通过锻造（卷曲或压制）将针头与缝合线连接，其结合处直径略大于缝合纤维或细丝。结果是缝合线在组织中形成大于缝合纤维的孔，导致出血增加。然而，ePTFE单丝是高度可压缩的。因此，当铆接到针上时，细丝的未铆接部分的直径保持原状，几乎等于铆接本身的直径。结果是用这样的纤维或细丝缝合，它能更完整的填充由针头形成的组织穿孔，从而减少出血。ePTFE缝合线的另一个好处是，它们可以更顺畅地穿过组织，从针头到细丝过渡时对组织的创伤更小。

ZEUS AEOS® ePTFE 缝合线单丝

多年来，已有ePTFE版本的缝合线可供使用。然而，除了极少数情况，能够买到的缝合线都是有品牌的以及包含针头和细线的完整产品。考虑到市场的这种现状，Zeus工业品公司（总部位于南卡罗来纳州奥兰治堡）创造了一种独特的ePTFE缝合线单丝系列：Zeus AEOS® ePTFE单丝不可吸收缝合线（图1）。该缝合线用于在体内永久植入。对于希望创建自己品牌的缝合线用户，这些缝合线是无牌和散装的（无针）。提供这种无品牌的缝合材料满足了市场的主要偏好，并允许包装和锻造公司等二级供应商提升其品牌知名度。

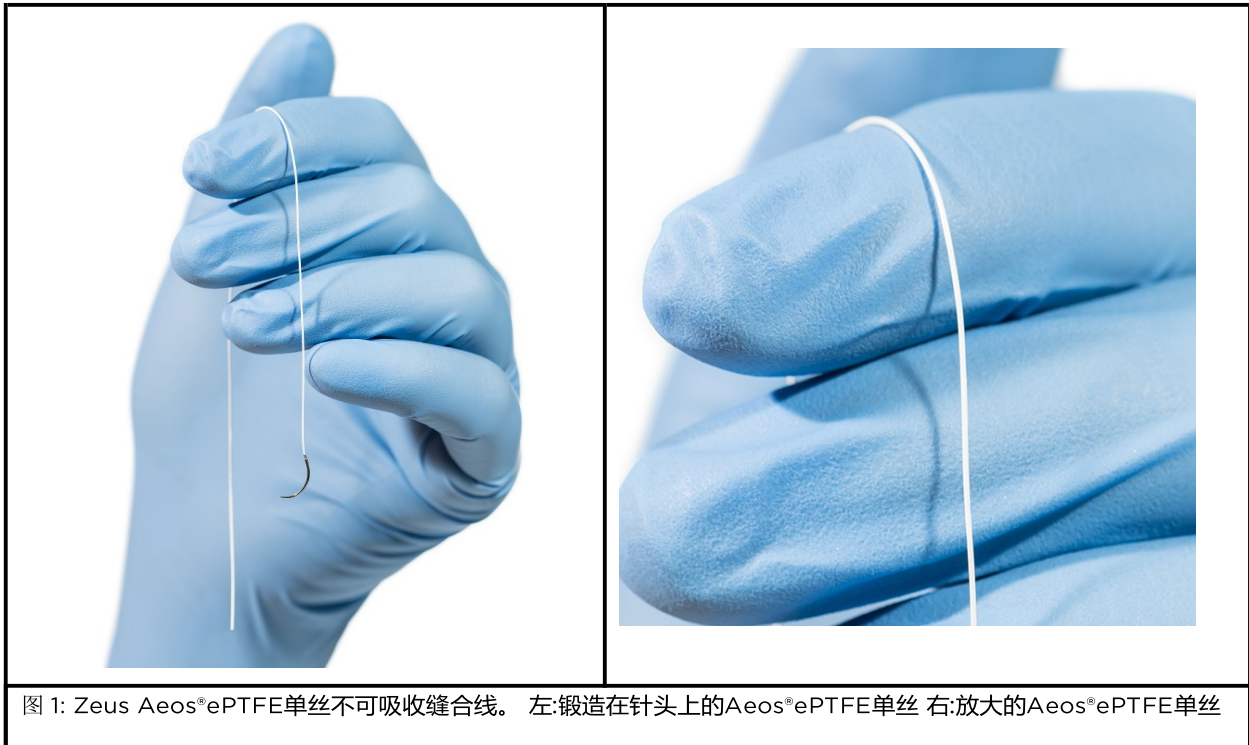
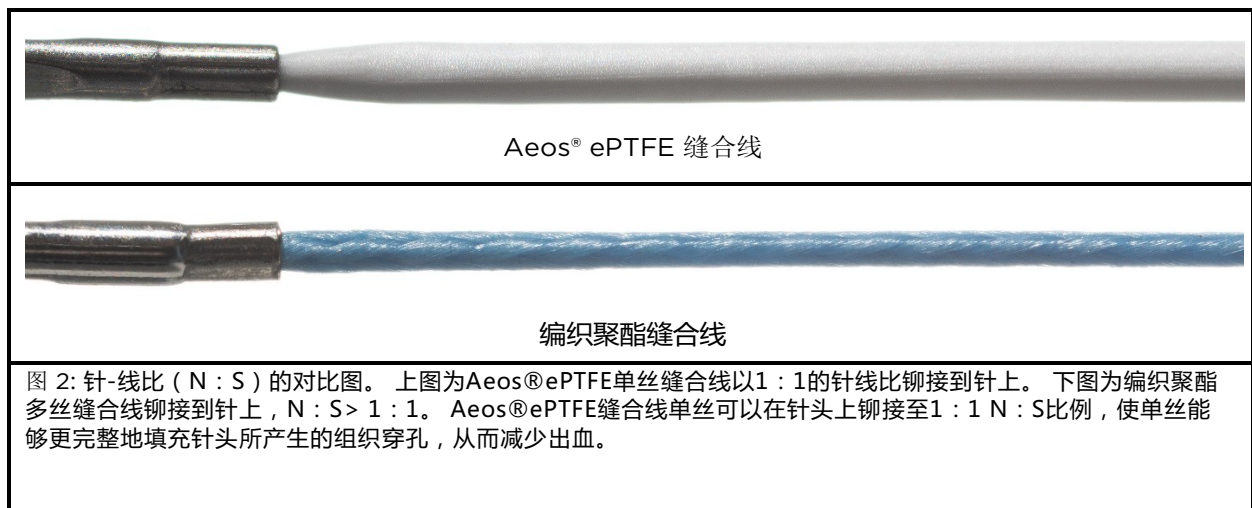


图 1: Zeus Aeos® ePTFE单丝不可吸收缝合线。左:锻造在针头上的Aeos® ePTFE单丝 右:放大的Aeos® ePTFE单丝

作为ePTFE材料，Zeus Aeos®缝合线具有PTFE的所有优点：这些缝合线具有极高的生物相容性，出色的耐久性，并且在体内具有化学惰性。PTFE的极低摩擦系数允许这些缝合线以最小的阻力穿过组织。这些缝合线也可以在针上铆接至1:1的针-线(N:S)比(图2)。后两者尤其减少了手术部位的组织创伤，从而减少出血和相关的炎症发生。作为一种微孔材料，Aeos®缝合线非常适合新的组织生长到缝合线中，长期植入可以产生非常高水平的组织包裹。Aeos® ePTFE缝合线也可以通过高压灭菌和环氧乙烷(ETO)进行灭菌，PTFE符合USP Class VI标准，可作为医用聚合物塑料。



在手术环境中, ZeusAeos®ePTFE缝合线可轻松集成到适合ePTFE缝合线的任何场合。这些缝合线在外科医生的手中展现出易于操作, 优良的悬垂性和柔软感。Aeos®缝合线的刚度或记忆力使其具有可靠的结节强度, 其高表面光滑度使外科医生能够精确地打结(图3)。Aeos®缝合线的白色在应用环境中具有出色的可视性。一旦进入体内, Aeos®ePTFE缝合线可保持高拉伸强度, 使其适合应力大的解剖环境。Aeos®缝合线也具有放射透过性, 因此不会干扰MRI, 血管造影或X射线等手术。



图 3: 用Aeos® ePTFE 单丝缝合线打结

AEOS® ePTFE 缝合线应用场合

Zeus Aeos® ePTFE缝合线单丝特别适合作为永久植入式医疗器械组件的应用。以吻合术为例，Aeos®ePTFE缝合线可用于连接血管，以避免损伤，血栓和其他血液循环异常。Aeos®缝线可用于疝修补，直接关闭腹壁或将兜网缝合到位。对于支架展开，Aeos®缝线具有极高的润滑性，使外科医生能够通过输送系统平稳地拉动这些缝合线，从而释放支架并进行最终放置。对于覆膜支架，Aeos®缝合线可用于将植入材料缝合到钢丝框架上。最后，也许最重要的是，ePTFE缝合线已被广泛接受用于二尖瓣修复或更换心脏中的腱索。这些缝合线可以有效地治疗二尖瓣反流，这种类型的缝合线显示出安全和可重复的长期好处。实际上，Aeos®ePTFE单丝的多功能性和生物相容性使得由这种材料制成的缝合线的需求越来越大。

结论/综述

发明缝合线用于治疗伤口，可以追溯到几千年前。不断地试错教会早期人类缝合材料的表现有所不同，一些材料会溶解而另一些则不会。随着文明的发展以及人类知识的进步和传播，早期医生意识到他们可能能够根据伤口的物质和性质来确定选用某种类型的缝合线。虽然最初缝合线得到明显改进的进程是缓慢的，但19世纪的人们看到了缝合线发展出无菌可吸收和无菌不可吸收类型。塑料的发明及其在缝合线上的应用是缝合线进化中的重要步骤。今天，有无数的缝合线类型，包括合成，天然，可吸收和不可吸收的材料。

可以说，在缝合线应用中最具创新性的就是使用合成材料中的PTFE及其变体，膨体PTFE（ePTFE）。由于其独特的微孔性质，具有优于医疗设备中使用的许多其他聚合物的显着优点，并且特别有利于用作缝合线。Zeus Aeos ePTFE缝合线是生物相容性缝合线的最新创新。凭借我们的ePTFE解决方案背后数十年的经验证的耐用性和安全性，Zeus的Aeos缝合线得到了广泛的应用。吻合术，疝气修复，支架更换和心脏腱索修复只是使用Aeos ePTFE缝线可以实现的许多应用中的一部分。这种专门的缝合单丝可提供安全外科手术干预所需的所有质量证明，同时也是现成可购买到的非专有，甚至无品牌的缝合线。