



MD 3677 G2 2008.08.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **3677** (13) **G2**
(51) Int. Cl.: *A61L 17/08* (2006.01)
A61L 17/14 (2006.01)

(12) **BREVET DE INVENȚIE**

(21) Nr. depozit: a 2008 0090 (22) Data depozit: 2008.03.27	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2008.08.31, BOPI nr. 8/2008
(71) Solicitant: UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD (72) Inventatori: CHIROȘCA Ludmila, MD; KIROSHKA Alla, MD; TOPOR Boris, MD; TURCHIN Radu, MD (73) Titular: UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD	

(54) Metodă de preparare a materialului de suturare

(57) Rezumat:

1
Invenția se referă la medicină, în special la metodele de preparare a materialelor de suturare.

Esența invenției constă în aceea că se prepară fâșii din două straturi din tunicile măduvei spinării de la animalele vertebrate, din arahnoidă și pia mater, se sterilizează în formalină de 0,5%, se impregnează la temperatura de 20...25°C, timp de 5...7 min, cu o soluție ce conține nitrat de argint, formalină de 0,5%, soluție de amoniac de 25% și apă distilată, în următorul raport al componentelor la 100 ml:

5	2
nitrat de argint	5,0 g
formalină de 0,5%	5,0 ml
soluție de amoniac de 25%	22,0...24,0 ml
apă distilată	restul,
10	după care materialul preparat se conservă în alcool de 96°.
	Revendicări: 1

15

MD 3677 G2 2008.08.31

Descriere:

Invenția se referă la medicină, în special la metodele de preparare a materialelor de suturare.

Este cunoscută metoda de preparare a materialului chirurgical de suturare din tunica submucoasă a intestinului subțire al porcinelor. Stratul submucos se prelucrează timp de 2...3 ore cu soluție de acid formic de 0,1%. Apoi se prelucrează cu soluție de bicarbonat de sodiu de 0,5% cu adăugarea amestecului de soluții hidrice ale sărurilor trietanolaminice, mono- și dialchilfosfați și alcoolului oxietilic cu adăugarea soluției de 0,2% de „sintaf-794”. Soluția se schimbă de două ori, timp de 18 ore. Apoi intestinul se secționează, direcția secțiunilor fiind selectată după dimensiune și configurație. Dacă aceste condiții nu sunt respectate, atunci intestinul se despică neuniform și se rupe.

Firele legate se răsucesc, se prelucrează cu gaz sulfuros și se clătesc în soluție bazică slabă de hidroxid de sodiu (0,04...0,07%) la temperatura de 30...35°, apoi iarăși se clătesc cu apă curată până la mediu neutru. Se usucă materialul de suturare pe rame de uscare timp de 5...18 ore, în funcție de grosimea lui. Apoi firele se rod cu hârtie abrazivă pe mașina de șlefuire [1].

Neajunsul acestei metode este că materialul chirurgical de suturare se pregătește din stratul submucos al porcinelor. Pentru acces este necesară secționarea intestinului în trei părți, iar condiția obligatorie este luarea în calcul a dimensiunii și configurației intestinului. În caz contrar intestinul se despică neuniform și se rupe la prelucrarea ulterioară. Materialul se supune poluării și infectării cu conținutul intestinal al animalului, se îmbibă cu un miros de putrefacție greu de înlăturat. Toate acestea necesită un proces tehnologic costisitor, legat de prelucrarea chimică a materialului cu mulți reagenți chimici: soluție de bicarbonat de sodiu, soluție de acid formic, amestecul soluțiilor hidrice ale sărurilor trietanolaminice, mono- și dialchilfosfați, alcool oxietilic, prelucrarea cu soluția „sintaf-794” și acțiunea cu gaz sulfuros.

Un dezavantaj este volumul mare de lucru și multiplele etape în prelucrarea mecanică prin tanare, fracționare, legare, torsionare, albire, prelucrare cu gaze, uscare și roaderea lor.

Procesul tehnologic este lung – numai tanarea materialului durează 2...3 ore, prelucrarea cu „sintaf-794” cu schimbarea soluției de două ori durează 18 ore, iar uscarea firelor de la 5 la 18 ore.

La cele expuse mai sus se poate adăuga încă un dezavantaj esențial: metoda nu este economă și este nevoie de personal auxiliar.

Este cunoscută, de asemenea, metoda de preparare a materialului chirurgical de suturare din tunica seroasă a intestinului subțire al animalelor. După sacrificarea animalului se rezecă mezoul de la intestinul subțire, se ligaturează la capetele superior și inferior, apoi se separă de restul compartimentelor tubului digestiv. Tunica seroasă se scoate de pe toată suprafața și lungimea intestinului, apoi se taie în părți de lungime necesară și se conservă în soluție de formalină de 2% sau se păstrează după prelucrarea cu sare de NaCl. În soluția de formalină tunica seroasă se poate păstra câteva luni. La păstrarea materialului inițial mai mult de 2...3 luni scade rezistența lui. Pentru pregătirea firelor se folosește material după o conservare de 2...4 zile în soluție de formalină. Înainte de prepararea materialului de sutură, conservantul se înlătură prin spălarea cu apă distilată sau soluție fiziologică pe parcursul a 10...15 minute, fibrele musculare rămase se răzuiesc minuțios. Tunica seroasă se taie în fâșii înguste cu grosimea de la 0,1 la 0,5 cm, se răsucesc și se usucă la temperatura de cameră timp de 10...60 min în funcție de grosimea firelor. Uscarea excesivă se reflectă negativ asupra proprietăților fizico-mecanice, firele devenind mai fragile. După aceasta materialul se prelucrează cu soluție de formalină de 2% timp de 48...72 ore, se toarnă alcool de 70°, în care firele se păstrează, iar la a 2-a...3-a zi devin sterile. Înainte de folosire firele se spală cu soluție fiziologică sterilă timp de 15...20 min, cu scopul de înlăturare a alcoolului, iar pentru preîntâmpinarea infectării în zona plăgii materialul se prelucrează prealabil cu penicilină și streptomycină (cate 1000000 UA) timp de 1,5...2 ore [2].

Neajunsul metodei constă în procesul complicat de pregătire a materialului inițial, de prelucrare și dezinfectare a lui în procesul de pregătire.

Tehnic este complicat de preparat tunica seroasă pe o porțiune destul de mare din cauza imposibilității delimitării complete de stratul muscular subiacent al intestinului, luând în considerație grosimea „microscopică” a seroasei (15...20 microni) este necesară o chiuretare în plus de fibrele musculare rămase.

Ca neajuns poate fi menționată și alegerea în calitate de conservant a formalinei de 2%. Acesta din urmă are proprietăți de fixare și denaturare puternice. Păstrarea materialului inițial în conservant se limitează până la 2...3 luni, un termen mai lung poate aduce la scăderea durabilității, la fragilitate și friabilitate. Despre nesiguranta metodei vorbește necesitatea prelucrării adăugătoare și îmbibării firelor de material cu antibiotice în scopul preîntâmpinării infecției după utilizarea lui.

Mai este cunoscută metoda de preparare a materialului chirurgical de suturare, ce constă în eliminarea și separarea din coloana vertebrală a animalelor vertebrale a tunicilor măduvei spinării: și anume, pia mater și arahnoidă, preparate în fâșii, răsucite în fire, păstrate în soluție de formalină de 0,5...1% timp de 7...10 zile [3].

MD 3677 G2 2008.08.31

4

Dezavantajul constă în durabilitatea insuficientă.

Problema pe care o rezolvă invenția este elaborarea și obținerea unui nou material de sutură biologic cu caracteristici calitative mai înalte, optimizarea procesului de conservare și sterilizare.

5 Esența invenției constă în aceea că se prepară fâșii din două straturi din tunicile măduvei spinării de la animalele vertebrate, din arahnoidă și *pia mater*, se sterilizează în formalină de 0,5%, se impregnează la temperatura de 20...25°C, timp de 5...7 min, cu o soluție ce conține nitrat de argint, formalină de 0,5%, soluție de amoniac de 25% și apă distilată, în următorul raport al componentelor la 100 ml:

	nitrat de argint	5,0 g
	formalină de 0,5%	5,0 ml
10	soluție de amoniac de 25%	22,0...24,0 ml
	apă distilată	restul,

după care materialul preparat se conservă în alcool de 96°.

15 Astfel, se propune prepararea unui nou material chirurgical de suturare, de o calitate mai înaltă. Una din priorități este că materialul primar se află în condiții sterile într-o structură care face parte dintre cele mai apărute regiuni ale organismului și se situează într-o armură închisă a coloanei vertebrale.

Prin cercetări experimentale și clinice au fost elaborate criterii exacte, cărora trebuie să le corespundă materialele biologice de suturare. Cerințele principale se reduc la următoarele: simplitatea preparării și sterilizării, resorbabilitatea completă, proprietățile antigenice minimale, elasticitate, durabilitate, rezistență la infecții, imbibitiție și capilaritate mică.

20 Pornind de la aceste criterii s-a studiat măduva spinării și a tunicilor arahnoidă și *pia mater* pentru un material biologic de suturare.

Arahnoida reprezintă o structură fină și subțire din țesut conjunctiv. Sub ea, mai aproape de măduva spinării, este situată *pia mater*. Chiar dacă între acestea se găsește un spațiu în formă de fantă, prin care circulă lichid cefalorahidian, ambele straturi sunt legate intim unul cu altul, constituind o formațiune durabilă și elastică din țesut conjunctiv. Acest țesut este durabil la presiuni funcționale mari, pentru că fibrele lui au proprietatea de a se situa corespunzător direcției presiunii mecanice.

25 Activitatea antigenică joasă este o particularitate nu mai puțin importantă pentru prepararea fibrelor din acest țesut. Datorită situării anatomice în condiții sterile a canalului vertebral decade necesitatea de sterilizare îndelungată, voluminoasă, în mai multe etape, care este necesară la prepararea catgutului și serozofilului.

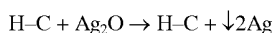
30 Rezultatul constă în aceea că este elaborat un material chirurgical de suturare mai calitativ și mai durabil.

35 Metoda se realizează în felul următor. Specialiștii din secția de abataj a unui combinat de carne au secționat vitele de-a lungul coloanei vertebrale în corespundere cu procesul tehnologic acceptat pentru prelucrarea acestor animale cu prepararea măduvei spinării pentru pregătirea cerebroлизinei. În acest mod, nu a parvenit nicio schimbare specială în procesul tehnologic al secționării animalelor. Măduva spinării separată din vitele sacrificate împreună cu tunicile a fost secționată în direcție transversală în regiunea cervicală, a fost prinsă cu o pensă și extrasă din canalul vertebral, iar rădăcinile au fost tăiate din ambele părți. Apoi măduva spinării a fost plasată pe o suprafață orizontală și desecată în direcție longitudinală. 40 *Dura mater* și substanța medulară separată au fost înlăturate ca deșeuri industriale, iar tunica din două straturi (arahnoidă și *pia mater*) au fost așezate într-un container din polietilenă și transportată la laborator.

45 În laborator tunicile au fost întinse pe o planșetă sub un jet de apă curgătoare, apoi cu un mecanism având lame situate la intervale corespunzătoare (2, 3 și 5 mm) au fost rezecate fâșii cu lățimea de 2, 3 și 5 mm și lungimea de la 120 până la 140 cm în funcție de lungimea coloanei animalului. Timp de 25 min fâșiile s-au uscat la temperatura camerei, fiind apoi răsucite după lungimile corespunzătoare N00, N0, N1. Din fire s-au făcut ghemuri care s-au introdus într-un vas cu conservant. În calitate de conservant s-a folosit soluție de formalină de 0,5%. Cu scopul creșterii durabilității și calităților antiseptice ale materialului de suturare s-a pregătit un amestec cu următoarea componență (% mas.): soluție ce conține 50 nitrat de argint 5,0, formalină (0,5%) 5,0, soluție de amoniac (25%) 22...24 ml și apă distilată restul.

Materialul se introduce în soluția pregătită pentru precipitarea argintului. Temperatura soluției este de 20...25°C. Se menține timp de 5...7 min și apoi se spală cu apă. Viteza precipitării este de 2,2 μm/oră. Grosimea de acoperire este de 0,2...0,3 μm.

55 Reacția de oxidare decurge ușor, aldehida acceptă oxigenul, iar la încălzirea formaldehidei cu soluție de amoniac cu oxid de argint (Ag₂O) are loc oxidarea formaldehidei în acid formic (HCOOH) și restabilirea argintului după formula:



60 Argintul se depune sub formă de strat subțire pe materialul de suturare. După păstrarea firelor în conservant timp de 7 zile o parte din ele se scot și se efectuează teste la durabilitate, elasticitate, imbibitiție, capilaritate și sterilitate.

MD 3677 G2 2008.08.31

5

Comparând rezultatele cercetărilor materialului de sutură obținut cu catgutul și alte fire cunoscute, s-a ajuns la concluzia că indicii minori ai capilarității și imbibitiei le oferă o prioritate, ce se datorează particularităților structurale ale materialului inițial. După duritate și elasticitate firele sunt mai eficiente decât catgutul necromat, care se folosește în chirurgie.

5 Au fost efectuate cercetări în legătură cu durata păstrării firelor obținute și s-a depistat că în condițiile temperaturii de cameră, cu schimbarea periodică (o dată în trei luni) a conservantului, firele nu-și pierd proprietățile timp de trei ani și mai mult.

10 S-a demonstrat că țesutul biologic pentru prepararea firelor este rezistent la autoliza postmortem, ceea ce permite prepararea lui peste 8...10 ore după sacrificarea bovinelor, acest fapt facilitând procesul de obținere a firelor.

Exemplu

15 Firele cu grosimea de 0,25 mm și lungimea de 50 cm prelevate din coloana vertebrală a unui animal vertebrat din două straturi răsucite prelucrate conform metodei descrise, se sterilizează și se conservă în soluție de formalină de 0,5%, se impregnează cu o soluție ce conține (% mas.): nitrat de argint 5,0, formalină (0,5%) 5,0, soluție de amoniac (25%) 22...24, apă distilată restul, la temperatura de 20°C, timp de 5 min și ulterior se spală în apă, apoi se păstrează în alcool de 96°.

20 Compararea durabilității materialului de suturare fără utilizarea argintului cu firele impregnate cu argint nitric ne-a permis să concludem că firele prelucrate cu argint au căpătat o durabilitate mai înaltă decât firele neprelucrate.

20 Până la prelucrarea cu argint acestea au durabilitatea (forța de rupere în grame) de 1772,3 g, iar după precipitarea argintului (grosimea stratului de 0,2...0,3 μm) durabilitatea lor este de 1832,5 g.

25 Materialul de suturare a fost folosit în experiență pe 35 de iepuri, după ce s-a format modelul experimental - plagă tăiată din regiunea maxilo-facială. Suturele au fost aplicate pe straturi pe mucoasa cavității bucale, mușchii masticatori, fascii, țesut adipos subcutanat și piele. Observarea animalelor timp de 7 luni după intervenția chirurgicală a demonstrat că materialul de suturare folosit este inert, nu apar reacții alergice și inflamatorii, este durabil și elastic.

30 O prioritate importantă a acestor fire, comparativ cu catgutul și materialul din țesut seros, sunt termenele mai prielnice de începere și finalizare a procesului de resorbție.

30 Termenele mai tardive de începere a resorbției permit păstrarea mai îndelungată a durității firelor, necesară în etapele precoce ale perioadei postoperatorii. Resorbția definitivă se produce în medie cu 2...3 săptămâni mai târziu.

35 Suturele aplicate pe țesuturile moi și plaga cutanată sunt trainice, cosmetice, regenerarea decurge cu cicatrizare *per primam*, cu formarea unei cicatrice care practic nu se observă, fină și netedă, cu resorbția ulterioară deplină a materialului de suturare.

35 Rezultatele pozitive ale experimentului ne-au permis să aplicăm materialul de suturare în condiții clinice și de policlinică pentru 11 pacienți cu diferite traume ale membrelor și pentru 21 lăuze în Institutul de Cercetări Științifice în domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului (ICȘOSMC) pentru suturarea rupturii colului uterin, vaginului și perineului. Perioada postoperatorie decurgea fără complicații.

40 Materialul chirurgical de suturare, în opinia specialiștilor care au luat parte la utilizarea lui în clinică, are următoarele proprietăți:

40 - firele corespund cerințelor de bază înaintate materialelor de suturare biologice resorbabile. Firul este flexibil, moale și comod în lucru. Indicii înalți de durabilitate și elasticitate și indicii minori de capilaritate și de imbibitie oferă siguranță nodurilor și suturelor;

45 - firele provoacă o reacție de răspuns mai mică din partea țesuturilor organismului (mucoasă, mușchi, piele) comparativ cu catgutul standard;

45 - tehnologia de sterilizare și conservare pe termene îndelungate (până la 3 ani de observații) este simplă, economă și nu necesită un volum mare de lucru, pe etape, care este necesar pentru prepararea catgutului standard și a materialului din țesut seros;

50 - economia și capacitățile mari de pregătire a materiei pentru prepararea firelor nu necesită schimbarea tehnologiei de prelucrare a vitelor sacrificate la abator, capacitatea de a nu se supune autolizei timp de 8...12 ore și posibilitatea de preparare în condiții industriale deschid perspective largi pentru aplicare practică în chirurgie.

MD 3677 G2 2008.08.31

6

(57) Revendicări:

5 Metodă de preparare a materialului de suturare, care constă în aceea că se prepară fâșii din două straturi din tunicile măduvei spinării de la animalele vertebrate, arahnoidă și pia mater, se sterilizează în formalină de 0,5% și se conservă în alcool de 96°, **caracterizată prin aceea că** după sterilizare materialul se impregnează la temperatura de 20...25°C, timp de 5...7 min, cu o soluție ce conține nitrat de argint, formalină de 0,5%, soluție de amoniac de 25% și apă distilată, în următorul raport al componentelor la
10 100 ml:

nitrat de argint	5,0 g
formalină de 0,5%	5,0 ml
soluție de amoniac de 25%	22,0...24,0 ml
15 apă distilată	restul.

20

(56) Referințe bibliografice:

1. SU 878298 A 1981.11.07
2. Попович Т. Применение нового биологического рассасывающегося шовного материала серозофил в челюстно-лицевой хирургии. Автореферат на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Кишинев, 1974
3. RU 2040276 C1 1995.07.25

Șef adjunct Departament:

GUȘAN Ala

Examinator:

GROSU Petru

Redactor:

CANȚER Svetlana

RAPORT DE DOCUMENTARE

(21) Nr. depozit: a 2008 0090		
(22) Data depozit: 2008.03.27		
(51) : Int.Cl: <i>A61L 17/08</i> (2006.01) <i>A61L 17/14</i> (2006.01) Alți indici de clasificare: Titlul : Metodă de preparare a materialului de suturare (71) Solicitantul : UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD Termeni caracteristici : material de suturare		
I. Minimul de documente consultate (sistema clasificării și indici de clasificare Int. Cl.		
(MD, EA, SU, inclusiv și colecția „nepublică”) MD 1994-2008 EA 1995-2008 SU 1970-1991		
II. Documente considerate ca relevante		
Categoria*	Date de identificare ale documentelor citate și indicarea pasajelor pertinente	Numărul revendicării vizate
A	1. SU 878298 A 1981.11.07	1
A	2. Попович Т. Применение нового биологического рассасывающегося шовного материала серозофил в челюстно-лицевой хирургии. Автореферат на соискание учебной степени кандидата медицинских наук. Кишинев, 1974	1
A	3. RU2040276 C1 1995.07.25	1
A	SU 198547A1 00.00.1967	1
A	SU 277197A1 00.00.1970	1
A	SU 17608A1 30.09.1930	1
A	SU 556813A1 05.05.1977	1
A	SU 878298A1 07.11.1981	1
A	SU 1251910A1 23.08.1986	1
A	SU 173899A1 00.00.1965	1
A	SU 569311A1 25.08.1977	1
A	SU 587843A3 05.01.1978	1
A	SU 820827A1 15.04.1981	1
A	SU 993951A1 07.02.1983	1
A	SU 1034726A1 15.08.1983	1
A	SU 1064953A1 07.01.1984	1
A	SU 1402349A1 15.06.1988	1
A	SU 1556684A1 15.04.1990	1
A	SU 1703127A1 07.01.1992	1
A	SU 1745266A1 07.07.1992	1
A	SU 1752358A1 07.08.1992	1
☐ Documentele următoare sunt indicate în continuare a rubricii II		☐ Informația referitoare la brevete paralele se anexează
* categoriile speciale ale documentelor consultate:		P - document publicat înainte de data de depozit dar după data priorității invocate
A - document care definește stadiul anterior		T - document publicat după data de depozit sau a

general	priorităţii invocate, care nu aparţine stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidenţa principiul sau teoria care conţine baza invenţiei
E - document anterior dar publicat la data de depozit naţional reglementar sau după aceasta data	X - document de relevanţă deosebită: invenţia revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă
L - document care poate pune în discuţie data priorităţii invocate, poate contribui la determinarea datei publicării altor divulgări sau pentru un motiv expres (se va indica motivul)	Y - document de relevanţă deosebită: invenţia revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă cand documentul este asociat cu unul sau mai multe alte documente de aceeaşi natură, aceasta combinaţie fiind evidentă pentru o persoană de specialitate
O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expunere sau orice altă	& - document care face parte din aceeaşi familie de documente
Data finalizării documentării	2008-06-24
Examinatorul	GROSU Petru