

УДК: 677.02

ОМЕЛЬЧЕНКО В.Д., ПРОКОПОВА Є.А.

Державне підприємство «Київський державний науково-дослідний інститут текстильно-галантерейної промисловості»

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ТЕКСТИЛЬНИХ ШТУЧНИХ СУДИН

***Мета.** Аналіз сучасних досягнень та перспектив розвитку виробництва текстильних протезів кровоносних судин.*

***Методика.** Використання сучасних систем збору і аналізу інформації.*

***Результати.** Надані повні дані про стан і розвиток протезів судин та технологічні особливості їх виготовлення.*

***Наукова новизна.** Визначені технічні особливості застосування ткацтва, в'язання та плетіння для виготовлення штучних судин.*

***Практична значимість.** Розглянуто найсучасніші способи виготовлення текстильних протезів судин.*

***Ключові слова:** протези кровоносних судин, хірургія, ткацтво, в'язання, плетіння, високомолекулярні сполуки, біоінженерія.*

Вступ. На сьогоднішній день текстильні матеріали у вигляді тканих, в'язаних, нетканих виробів знайшли широке застосування в медицині. Це різноманітні перев'язувальні матеріали, матеріали для алопластики та реконструкційної хірургії, еластичні вироби для лікування і реабілітації хворих людей та осіб з обмеженими можливостями, фільтрувальні матеріали в апаратах переливання крові та гемосистемах, різноманітні протези штучних судин та серцево-судинні заплати, а також біологічно-активні та шовні матеріали.

Кожне з цих напрямлень застосування текстильних медичних виробів має свою цікаву історію здобутків і невдач, історію злетів наукового пошуку і самопожертви випробування матеріалів на собі та інколи трагічного фіналу великих надій і сподівань.

Створення цих виробів та розвиток їх технологій завжди вимагали найтіснішої сумісної праці медиків, біохіміків, матеріалознавців та технологів текстильного виробництва. Ці роботи були б також неможливі без розвитку виробництва різноманітних синтетичних біоматеріалів. Міжнародна медична статистика свідчить, що за останні десять років виробництво спеціальних біоматеріалів зросло для виготовлення кісток та суглобів в 1,3; для водіїв ритму серця – в 1,5; для нирок – в 2,2; для апаратів серце-легені – в 2,3; для апаратів штучного кровообігу (штучні шлуночки серця) – в 3,1 та для кровоносних судин – в 3,3 рази.

Важливість цієї проблеми підтверджується заснуванням у ряді всесвітньо відомих текстильних навчальних закладів курсу «технологічні процеси текстильних медичних виробів».

Найскладнішими з цих виробів є текстильні протези кровоносних судин, на що часто звертають увагу ряд світових медичних авторитетів, наприклад [1]. Це пояснюється тим, що штучні текстильні судини крім складної конструкції повинні відповідати ряду специфічних вимог, пов'язаних з умовами їх експлуатації в агресивному середовищі організму людини без тромбозів і відторгнення. Це надскладна науково-практична задача.

В світі щорічно виконується більш ніж 1,5 млн. операцій із застосуванням протезів кровоносних судин. У цьому бізнесі в системі наука-виробництво-медичне використання-реабілітація задіяно близько 20 млрд. дол. США.

Зрозуміло, що у цьому секторі ринку медичних послуг ведеться найзапекліша конкурентна боротьба між науково-виробничими структурами і пов'язаними з ними медичними центрами. У цю боротьбу втягнута велика реклама та піар-компанія в підтримку товарів різних виробників, що не завжди дає можливість об'єктивно оцінити медико-технічні переваги тієї чи іншої продукції. Слід також зазначити, що технологічні процеси виготовлення цієї продукції, як правило, не висвітлюються.

Постановка завдання. Метою даної роботи є науковий аналіз технологічних особливостей виготовлення текстильних протезів кровоносних судин для визначення об'єктивного сучасного стану розвитку цієї продукції.

Результати дослідження. У свій час ще великий Авіценна звернув увагу, що кров не згортається при контакті з масними поверхнями, та з смолистими речовинами. Це явище завжди наштовхувало світил середньовічної медицини на думки про застосування таких матеріалів в якості протезів кровоносних судин. Але достовірних відомостей про такі операції історія медицини не знає.

Перше достовірне повідомлення про спробу операції з пересадки людині штучної кровоносної судини відноситься до 1786 року [2], яка закінчилася невдало. З розвитком хірургічної техніки, хірургічних матеріалів і створення нових засобів наркозу з 1902 року почалися спроби застосовувати для заміни хворих судин трубки, які виготовлялися з покритих парафіном скла, алюмінію, срібла, бурштину. Але до широкого практичного та клінічного використання на людині справа не дійшла [3].

Повною невдачею закінчилися спроби застосовувати в якості протезів плетені та ткані трубки з льняної пряжі. Причиною була швидка деструкція натуральної текстильної сировини в агресивному середовищі живого організму.

Тільки розвиток хімії ВМС та волокностворюючих полімерів надав можливість розробляти протези судин, які з часом знайшли широке застосування на практиці. Спочатку в 1940 році створили суцільно вилиті трубки зі сплаву полімерів «віталіум», а в 1947 р. – з поліетилену, які хоч і не знайшли клінічного застосування по причині своєї жорсткості, але послугували трампліном для визначення спеціальних вимог до цих матеріалів та можливих способів їх виготовлення. В ці ж роки до робіт по створенню штучних судин приєдналися спеціалісти текстильного виробництва.

З 1952 року з'являються перші ткані та плетені протези кровоносних судин, сировиною яких були вінілові (вінзон Н), силіконові, нейлонові, тефлонові, поліефірні, поліамідні та інші синтетичні нитки [4]. В експерименті з цими матеріалами та виробами з них були визначені основні вимоги до штучних судин, які в основному дійсні і до сьогоднішнього дня. Це, в першу чергу, сумісність з біологічним середовищем людини, безвідмовна робота без змін фізико-механічних характеристик і деформаційних властивостей, ідеальна внутрішня поверхня для запобігання утворення тромбозів та гофрована зовнішня поверхня для забезпечення ідеального пульсування потоку крові, пористість стінки судини, стійкість до агресивного середовища організму людини, неосипаємість при розрізах, хімічна інертність, тощо.

В 1957 році американськими вченими Філадельфійського інституту були вперше створені в'язані протези кровоносних судин, які на той час по багатьом показникам переважали ткани. Були створені десятки конструкцій в'язаних судин (лінійні, біфуркаційні та інші). Вважалося, що медицина отримала дуже надійні в'язані імплантати. Їх почали виготовляти в ряді країн [5, 6]. Оволодіння такими новими технологіями викликало у свій час велику медійну кампанію в медицині. Було багато наукових та ще більше науково-популярних та рекламних публікацій, де згадувалось тільки про корисність цих виробів для здоров'я людини.

Але медична практика свідчила про наявність дуже складних проблем в цій галузі медичної допомоги. Серйозні вчені, медичні і текстильні наукові заклади продовжували вивчати та аналізувати результати імплантації штучних судин та пропонувати заходи з поліпшення їх властивостей. Слід відзначити, що в Україні першими досліджували цю проблему вчені Київського медичного Університету та Українського науково-дослідного інституту туберкульозу, у роботах яких почав свою наукову діяльність майбутній видатний український хірург-експериментатор професор Юрій Фурманов, який до речі, разом з академіком Борисом Патонем є автором всесвітньовідомого способу зварювання живих тканин людини [7].

Результати досліджень та практики вживлення різноманітної конструкції і сировини штучних судин дозволили отримати багато важливої інформації. Наприклад, встановили, що ряд поліамідів та інших синтетичних матеріалів, на які поклали великі надії, не зарекомендували себе надійними при експлуатації в організмі людини. Ці матеріали швидко змінювали свої властивості, вапнувалися, змінювали свою структуру та втрачали міцність. Трирічне перебування протезів в живому організмі призводило до втрати їх міцності, яка складала у тефлону 5, дакрону 15-20 та нейлону 90 %. По мірі накопичення досвіду з часом з різних вагомих причин відмовилися від використання плетених протезів судин та комбінованих протезів (в ткану трубку вставлялася плетена трубка). Почали також відмовлятися від протезування невеликих судин по причині підвищеного тромбування текстильних протезів малих діаметрів.

Незважаючи на сучасні досягнення у створенні ВМС для медицини і при їх хімічно-біологічній інертності, організм людини продовжує сприймати їх, як чужорідний елемент. Тим більше, що кров, при своєму протіканні через судини не зовсім підкоряється відомим законам фізики.

Слід констатувати, що у медичній спільноті на сьогодні виникла деяка настороженість до алотрансплантації текстильних судин.

На сьогоднішній день медики, біологи, біохіміки, матеріалознавці та спеціалісти текстильного виробництва не можуть повністю забезпечити відсутність тромбування та довговідтермінованого інфікування при застосуванні штучних судин. Головна причина цього – це чужорідність протезу організму та пов'язана з цим імунна відповідь. Незважаючи на сучасну післяопераційну терапію довгостроково інфікується 2-5% прооперованих пацієнтів. Це дуже небезпечне ускладнення, що у 37% випадків закінчується ампутацією протезу, а інколи і кінцівки, а приблизно у 25% випадків закінчується летально. Хірурги визнають, що було б помилкою стверджувати, що існує універсальний спосіб лікування цієї суворої та багатогранної патології.

Тому сьогодні всі види найкращих текстильних протезів судин виготовляються з використанням новітніх досягнень науки і максимально для сучасного рівня знань забезпечують рівень антиінфікування та антитромбоутворення [8-10].

Сучасні текстильні протези являють собою найскладніший науковомий виріб із заданими властивостями та високою біосумісністю зі складовими організму людини. Ряд нових текстильних протезів виготовляються з сировини, до якої хімічним шляхом ковалентними зв'язками приєднані молекули срібла. Срібло ефективно навіть при низьких концентраціях, воно інактивує відповідь ДНК, активує біосинтез білка та мембранний потенціал мікроорганізмів, що сприяє антиалергенному та природному загоєнню. Іони срібла ефективно та довготривало захищають від широкого спектру мікроорганізмів, у тому числі від дуже підступної нової інфекції MRSA (резистентного стафілококу).

Сучасні текстильні протези магістральних судин для грудної та черевної порожнини виготовляються тільки тканим способом з комплексних багатофіламентних ниток без їх крутки. Такі судини виготовляють діаметром 12-38 мм і довжиною 15-40 см у вигляді лінійних, біфуркаційних трубок, та трубок з кількома браншами (з розгалуженнями менших діаметрів від основної трубки у кількох місцях), що повністю імітує будову судин людини.

Протези судин для алопластики периферійних артерій виготовляють тільки в'язаним способом діаметром 6-10 мм і довжиною до 70 см.

Ткані протези по своїй фізико-механіці тонші, ніж в'язані та більш міцні і можуть витримувати більші навантаження, що є важливим при протезуванні магістральних судин. В'язані протези можуть розміщуватись по складним контурам, що необхідно при протезуванні більш тонких периферійних судин. Застосування сучасних видів сировини дозволяє створювати номінальну товщину стінки штучних судин 0,49 мм, але ця величина може складати і 0,16-0,24 мм, та створювати висоту гофрування 30 мікрон – внутрішнього, та 70-100 мікрон зовнішнього полів судин.

Основою сировини сучасних протезів судин слугують поліестерні сполуки та їх модифікації. Всі сучасні судини мають нульову хірургічну порізність (неосипаємість при розрізі та маніпуляції з судиною в процесі імплантації). В останній час для виготовлення судин використовують новий вид сировини – розширений політетрафторетілен (ePTFE). Вважається, що він має найкращу біосумісність та найнижчу тромбогенність. На наш погляд це твердження дискусійне.

Для прискорення приживлення текстильних протезів в організмі людини, вони мають мікроотвори і в той же час протези мають колагенове покриття для запобігання надлишкового просочування кров'ю. Такі протези носять назву імпрегнованих і швидше заселяються клітинами організму ніж у ті, що не мають колагенового покриття. Желатин для імпрегнації протезів синтезований з тваринного колагену, що забезпечує біосумісність і відсутність запалень. Створені також протези судин, де желатин додатково покривають ізоціанатом, що по даним наукової літератури, зменшує у 100 разів вірогідність виникнення тромбів.

Для суттєвого покращення конгруентності тканих штучних судин та зменшення часу хірургічних втручань цим виробам надають задану просторову форму (у вигляді арки, дуги, змієподібності тощо). Ця технологія у науково-технологічних джерелах має назву P.A.S.S. і захищена рядом патентів різних країн та НОУ-ХАУ. Її суть в тому, що для створення різних

згинів на внутрішній поверхні тканого протезу роблять ювелірної точності невеликий стягуючий шов, який на зовнішню поверхню судин не виходить. В результаті штучна судина згинається у потрібних напрямках і приймає потрібну форму.

Є штучні текстильні судини, які мають на окремих ділянках різний діаметр, що дозволяє максимально полегшити роботу хірурга при найскладніших операціях, наприклад при операціях на аортальному клапані. Застосування такого текстильного протезу робить непотрібною антикоагулянтну терапію.

Більше того, спеціалісти текстильного виробництва створили технології виготовлення лінійних протезів, які мають не тільки різний діаметр на окремих ділянках, а й різну форму перерізу штучної судини (наприклад, круглу, овальну та інші, які описуються рівняннями третього порядку).

Спеціальні текстильні протези судин для екстра-хірургічного шунтування з метою підвищення супротиву перекручуванню, розриву та розтягу при хірургічних маніпуляціях мають прокладену у тіло протезу спіраль з мононитки, яка після вшивання судини легко видаляється висмикуванням.

Приймаючи до уваги важливість хірургічного лікування хворих судин і порятунку людей при важких ускладненнях цих патологій, науково-технічний пошук пропонує нові шляхи вирішення цих проблем. Зупинимось на деяких з них, які знаходяться на стадії експериментальних і доклінічних випробувань.

1. Створення протезів текстильних судин із застосуванням нових біорозчинних синтетичних матеріалів, які заповнюються живими клітинами, що поступово формують тканину судин. При цьому сама текстильна основа розсмоктується і залишається нова натуральна судина.

2. Виготовлення з синтетичної композиції ePTFE шляхом екструзування надтоненьких трубок, на які намотується надтоненька плівка з цього ж матеріалу. Отримана штучна судина має високі фізико-механічні та біостійкі властивості, має високу еластичність, конгруентність та може застосовуватись при операціях на магістральних та периферійних судинах. Такі судини можуть бути оброблені желатином, сріблом, гепарином, антибіотиками та мати зовнішню закріплювальну спіральну мононитку.

3. Вирощування судин на біорозчинних текстильних конструкціях, в які вводяться ствові клітини людини. В цьому випадку гарантується відсутність відторгнень протезу. Для широко промислового застосування таких вирощених судин пропонується технологія використання на текстильному каркасі спеціальних біочорнил з ствових клітин макак-резусів. Перші експерименти на тваринах показують, що через місяць така імплантована судина виростає у натуральну, а через кілька місяців цистологічно вже неможливо відрізнити штучні судини від натуральних.

Висновки:

1. Виготовлення штучних судин на текстильній основі ґрунтується на базі сумісних робіт спеціалістів текстильного виробництва, судинної хірургії, біотехнологів, матеріалознавців, хіміків ВМС та генних інженерів.

2. Найефективнішими технологіями виготовлення протезів магістральних судин є ткацтво, а для виготовлення протезів периферійних судин – в'язання.

3. Перспективними напрямками розвитку протезів кровоносних судин на базі текстилю є використання досягнень

- тканинної інженерії
- розсмоктувальних біоматеріалів
- використання ствольних клітин.

Список використаної літератури

1. Искусственные органы (Под ред. проф. В.И.Шумакова).- М.: Медицина, 1990.- 272 с.
2. De Bakey M. Хирургия аорты и крупных периферических артерий.- М.: Медгиз, 1960.- 482 с.
3. Ратнер Г.Л. Восстановительная хирургия аорты и магистральных сосудов.- М.: Медгиз, 1965.- 361 с.
4. Voorhees A.B., Varetzki A., Blakemore A.N., The use of tubes constructed from Vinion "N" cloth in brigading arterial defects.- Ann. Sur., 1952.- V135.- p. 332.
5. Гензер М.С. Новое в применении трикотажа.- М.: Легкая индустрия. 1967.- 144 с.
6. Гензер М.С. Трикотаж для хирургии.- М.: Легкая и пищевая промышленность. 1981.- 142 с.
7. Губанов А.Г. Мягкоэластические пористые полимеры как пластический материал в хирургии / А.Г.Губанов, Ю.А. Фурманов, Б.А.Марулин/ Вестник хирургии им. Н.И.Грекова.: Медзиз. 1962.- № 10.
8. Каталог сосудистых протезів Intergard (Aortic Arch, Nemabridge).США.: Magnet Getinge Group, 2016.
9. Торакальні ендопротези "Gore". США.: TAG, 2016.
10. Сосудисті протези BARD. США.: Numan impress, 2017.

References

1. Artificial organs(edited by prof. V.I. Shymakova). – М.: Medicine, 1990. – 272 p.
2. De Bekey M. Surgery of the aorta and major peripheral arteries. – М.: Medgis. 1960. – 482 p.
3. Ratner G.L. Reconstructive surgery of the aorta and major vessels. – М.: Medgis, 1965. – 361 p.
4. Voorhees A.B. The use of tubes constructed from Vinion "N" cloth in brigading arterial defects. – Ann. Sur. 1952 – V135. – 332 p.
5. Genzer M.S. New in the use of Knitwear. – М.: Industry. 1967. – 144 p.
6. Genzer M.S. Knitwear for surgery. . – М.: Industry. 1981. – 142 p.
7. Gubanov A.G. Soft-elastic porous polymers as plastic material in surgery /A.G. Gubanov, U.A. Furmanov, B.A. Marylin// Herald of Surgery.: Medgis. 1962. - №10.
8. Catagor aortic arch "Intergard". – USA.: Magnet Getinge Group, 2016.
9. Thoracic endoprostheses Gore. – USA.: TAG, 2016.
10. Vascular prosthesis Bard. – USA.: Numan impress, 2017.

**ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ТЕКСТИЛЬНЫХ ИСКУССТВЕННЫХ СОСУДОВ
ОМЕЛЬЧЕНКО В.Д., ПРОКОПОВА Е.А.**

Государственное предприятия «Киевский государственный научно-исследовательский институт текстильно-галантерейной промышленности»

Цель. Анализ современных достижений и перспектив развития производства протезов кровеносных сосудов.

Методика. Использование современных систем сбора и анализа информации.

Результаты. Приведены полные данные о состоянии и развитии протезов сосудов и о технологических особенностях их изготовления.

Научная новизна. Определены технические особенности применения ткачества, вязания и плетения для изготовления искусственных кровеносных сосудов.

Практическая значимость. Рассмотрены новейшие способы изготовления текстильных протезов сосудов.

Ключевые слова: протезы кровеносных сосудов, хирургия, ткачество, вязание, плетение, высокомолекулярные соединения, биоинженерия.

**PROSPECTS OF DEVELOPMENT OF TEXTILE ARTIFICIAL VESSELS
OMELCHENKO V.D., PROKOPOVA E.A.**

A state enterprise is the "Kyiv State research institute of textile-haberdachery industry"

Purpose. Analises of modern achievements and prospects of development of production of prosthetic appliances of blood vessels.

Methodology. Use of the modern systems of collection and analysis of information.

Findings. Complete data over are brought about the state and development of prosthetic appliances of vessels and about the technological features of their making.

Originality. The technical features of application of application of weaving, knitting, wickerwork for making of artificial prosthetic appliances of vessels are certain.

Practical value. The newest methods of making of textile prosthetic appliances of vessels are considered.

Keywords: Prosthetic appliances of blood vessels, surgery, weaving, knitting, wickerwork, high molecular connections, bioengineering.