



Wound Closure Manual

縫合糸
Sutures

はじめに

縫合糸は医用材料の中でもきわめて古くから使用されている体内埋め込み型材料であり

- 古代エジプト時代には亜麻の糸
 - その後は植物の繊維や皮紐、馬毛、木綿
- そして、
- 紀元200年頃から腸線
 - 紀元1000年頃から絹糸が使用されるようになり、
- 長い間この2つの縫合糸が主力でした。

第2次大戦後、高分子化学の進歩に伴って様々な合成繊維が開発され、医療用縫合糸として使われ始めました。

現在、様々な種類・特性をもった縫合糸が存在し、使用する部位・使用感などによって使い分けられています。ここでは、縫合糸の種類と特性について説明します。

目次

1.縫合糸の用途	2	ETHICON縫合糸の こだわり	14
2.理想的な縫合糸の条件	2	Vicryl®	14
3.縫合糸の分類	3	Vicryl®'s History	14
1 素材による分類	3	抗張力	15
2 生体内変化による分類	3	コーティング剤	15
3 形状による分類	4	コーティング技術	16
4.縫合糸分類一覧表	5	PDSII®	17
5.天然非吸収性縫合糸	6	抗張力	17
6.合成非吸収性縫合糸	7	長期抗張力により 創傷治癒過程をサポート	18
1 素材	7	射出成型過程	18
2 形状	7	二重構造	19
7.合成吸収性縫合糸	8	各縫合糸の結節保持力	19
8.トリクロサン含有抗菌縫合糸	9	ポリジオキサノン	20
		参考1:縫合糸のサイズ	22
		参考2:ETHICONの合成吸収性縫合糸	23

1. 縫合糸の用途

組織の縫合・結紮及び医療材料(人工血管・弁など)と組織の固定に用いる。

縫合糸は以下の用途で使用される。

- 1. 縫合(接合) Suturing
- 2. 結紮 Ligation
- 3. 支持 Stay

2. 理想的な縫合糸の条件

- 均一な抗張力
- 均一な直径
- 結びやすいこと
- 高い結節保持力を有すること
- 組織に対して生物的・化学的・物理的な影響が少ないこと
- 組織が修復された後体内で吸収され、異物として残らないこと(吸収糸の場合)
- 滅菌をしても性状が変わらないこと

しかし、すべてを確実に満たすものは現実には困難で、直径サイズ・材質・形状・性状などを組み合わせることで、個々の組織や、目的に応じた縫合糸を選択することが必要である。

また、外科医の縫合糸の選択には

- 組織や臓器の治癒の特徴に関する知識
- 様々な縫合材料の物理的・生物的特徴に関する知識
- 患者要因(年齢・体重・全身状態・感染の有無など)

等も考慮される。

医療機器のクラス分類

リスク小

リスク大

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが 極めて低い と考えられるもの	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが 比較的低い と考えられるもの	不具合が生じた場合、 人体へのリスクが 比較的高い と考えられるもの	患者への侵襲性が高く、 不具合が生じた場合、 生命の危険に直結する恐れ があるもの
薬機法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証*	大臣承認(PMDAで審査)	
製品	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">鑷子</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ガーゼ</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">X線装置</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">電子体温計</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #f0f0f0;">Steel</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">Prolene</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">Silk</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">人工心肺装置</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">人工関節</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #f0f0f0;">Vicryl</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">Vicryl Plus</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">PDS Plus</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">人工血管</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">ペースメーカー</div>

*クラスⅡ・クラスⅢのうち、認証基準/承認基準が制定されていないものはPMDAによる審査となります。

3. 縫合糸の分類

縫合糸は素材・生体内変化・形状によって分類される。

1 素材による分類

天然素材

- 異種蛋白質であるため、生体が抗原として認識する
 - 異物反応
 - 組織反応
 - 体質によってはアレルギー等の生体反応が起きる
- 縫合糸の張力やサイズなどにばらつきがある

合成素材

- 生物学的な異物としては認識されにくい
- 物理的な異物として認識されるが、大きな組織反応は起こりにくい
- 縫合糸の張力が強く、また、均一である

	天然	合成
組織反応	大きい	小さい
糸の強さ	弱い	強い

2 生体内変化による分類

非吸収性

- 基本的には、体内で分解・吸収されない縫合糸
- 長期間にわたる組織保持力を必要とする部位に適用される
- 適用される部位
 - 骨・靭帯・腱・血管(吻合)・神経・心臓・弁・皮膚(抜糸される)など

吸収性

- ある一定期間抗張力を保持し、最終的には吸収される縫合糸
- 吸収期間は糸の種類によって異なる
- 適用される部位
 - 消化管・皮下組織・胆道系・筋膜・尿路系・血管結紮など

3. 縫合糸の分類

3 形状による分類

モノフィラメント

- 単一のフィラメントからなる縫合糸
- 表面が平滑である

ブレイド

- 複数のフィラメントを編み上げた糸



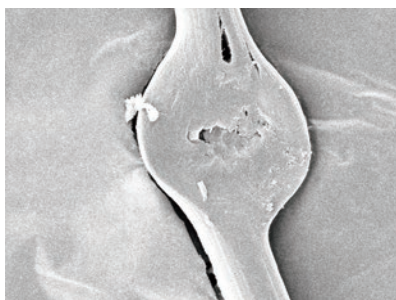
モノフィラメント ブレイド

	モノフィラメント	ブレイド
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織通過時の組織損傷が少ない ● ノンキャピラリーなので細菌が伝播しづらい ● 結び目のすべり下ろしが容易である 	<ul style="list-style-type: none"> ● しなやかなので取り扱いが容易である ● 結びやすい ● 結び目が大きくなる
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般的に柔軟性にかへブレイドと比べ取り扱いづらい ● 結び目が大きくなる ● メカニカルダメージ※1に弱い ● よじれやねじれに弱い 	<ul style="list-style-type: none"> ● モノフィラメントと比較して組織通過性が悪く、組織損傷の可能性はある ● キャピラリー※2であるため、細菌が伝播しやすく、編み目に細菌が宿り、感染巣になることがある

※1 メカニカルダメージ

- 鉗子などで、強くつまむと、糸がつぶれ、切れやすくなる。

鉗子で強くつまんだモノフィラメント糸(プロリーン®)ダメージを受けたところは糸を結んでいると切れやすい。また、糸の張力も低下する。



ダメージを受けた糸(モノフィラメント)の顕微鏡下写真



※そのため、モノフィラメントの取り扱いには以下のことが必要となる

- ・ 鉗子類で強くつかんだり、つまんだりしない
- ・ 糸のよじれが多い外科結びには注意する

※2 キャピラリー

- 毛細管現象



4. 縫合糸分類一覧表

		材質	Ethicon製品名	
合成	非吸収	モノフィラメント	ナイロン	■ エチロン
			ポリプロピレン	■ プロリーン®
			ポリ(ヘキサフルオロプロピレン-VDF)	■ プロノバ®
			スチール	■ サージカルスチール
	ブレード	ナイロン	■ ニューロロン®	
		ポリエステル	■ エチボンド® ■ マーシリーン®	
吸収	モノフィラメント	ポリジオキサノン	■ PDS®II ■ PDSプラス®(抗菌) ■ STRATAFIX® Symmetric PDSプラス®(抗菌) ■ STRATAFIX® Spiral PDSプラス®(抗菌) ■ STRATAFIX® Spiral PDSプラス® Bidirectional(抗菌)	
		ポリグリカブロン25	■ モノクリル®	
	ブレード	ポリグラクチン910	■ バイクリル®	
		ポリグラクチン910	■ バイクリルプラス®(抗菌)	
		ポリグラクチン910	■ バイクリル®ラピッド	
	天然	非吸収	モノフィラメント	-X
ブレード			シルク(絹糸) ■ サージカルシルク	
吸収		モノフィラメント	羊腸、牛腸 (2000年末に日本国内において販売中止)	
		ブレード	-X	



5.天然非吸収性縫合糸

天然素材の縫合糸で日本で現存するものはシルク(絹糸)のみである。

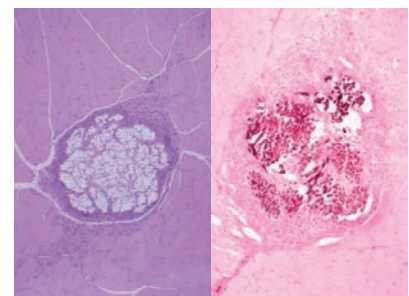
シルク(絹糸)の特徴は以下のとおりである。

- ブレイドである
 - キャピラリーであるため、細菌が伝播しやすく、編み目に細菌が宿り、感染巣になることがある
- 親水性が高い
 - 分子構造上-OH基、-NH²基、-COOH基等の親水基が多く親水性が高い
 - 親水性が高いことにより、菌が繁殖しやすい
- 天然動物性蛋白質
 - 生体が抗原として認識するため、異物反応が大きい
- 非吸収性
 - 異物として体内に残存する

筋肉内移植7日後の組織反応(ラットの臀部)

バイクリル®による組織反応は僅かで、バイクリル®の周辺のみに限局している。

一方、絹糸による組織反応は、周辺組織にまで及んでいる。



2-O Vicryl®

2-O Silk

エチコン社資料

参考:シルクに関する文献

組織1グラム当たり10の5乗以上になるとSSIの危険性が著しく増加する

- ▶ Krizek TJ, et al. Am J Surg. 1975 Nov;130(5):579-84.

絹糸の存在下では、組織1グラム当たり100個のブドウ球菌で感染が起こる

- ▶ ELEK SD, et al. Br J Exp Pathol. 1957 Dec;38(6):573-86.
- ▶ Noble WC. Br J Exp Pathol. 1965 Jun;46(3):254-62.
- ▶ JAMES RC, et al. Br J Exp Pathol. 1961 Jun;42:266-77.

6. 合成非吸収性縫合糸

1 素材

ナイロン・ポリプロピレン・ポリエステル・ステンレスなどが一般的である。

- ナイロンは素材の特性として吸水性があり、吸水したナイロンは、若干伸度が増す。
- ポリプロピレン・ポリエステル・スチールは吸水性がほとんどないため、抗張力の変化がほとんどない。

2 形状

モノフィラメント

- ポリプロピレン・ナイロン・ステンレスが一般的である
- 一般的には以下のように使用されることが多い
 - ポリプロピレンー心臓・血管吻合など
 - ナイロンー表皮縫合など
 - ステンレスー骨閉鎖など

ブレード

- ポリエステル・ナイロンが一般的である
- 組織通過性をよくするために、コーティングが施されているものがある
- 一般的には以下のように使用されることが多い
 - ポリエステルー心臓・弁縫着・腱縫合など
 - ナイロンー表皮縫合、硬膜など

ETHICONの合成非吸収性縫合糸

モノフィラメント		
製品名	素材	主な使用領域
プロリーン®	ポリプロピレン	血管・心臓など
プロノバ®	ポリヘキサフルオロ プロピレン-VDF	血管・心臓など
エチロン	ナイロン	皮膚・脳血管など
エチコン サージカルスチール	ステンレス	骨・軟部組織など

ブレード		
製品名	素材	主な使用領域
エチボンド®	ポリエステル	心臓・弁・腱など
マーシリン®	ポリエステル	眼科など
ニューロン®	ナイロン	皮膚など

7. 合成吸収性縫合糸

合成吸収性縫合糸は天然の縫合糸の問題、特に縫合糸の抗原性・組織反応の問題に依って開発された。

- 合成吸収性縫合糸は単純な加水分解によって分解されて生体内で代謝、排泄されるか、そのまま腎臓から排泄される。
- 同じ吸収糸でも、水分の多い部位(=軟組織中)、少ない部位(=骨・腹腔など)では分解速度が異なる。
- 抗張力保持期間・抗張力残留度・完全吸収期間^{*}は糸によって異なるため、組織の治癒期間に合わせて縫合糸を選択する。
- pHによって抗張力保持期間・完全吸収期間が影響を受ける場合もある。
 - ポリグリコール酸系の縫合糸の場合、アルカリ性では速くなる

抗張力保持期間

- 合成吸収性縫合糸は加水分解によって分解される。加水分解が徐々に行われるため、糸自体の抗張力が徐々に低下し、最終的には抗張力を失う。この期間を抗張保持期間と言う。

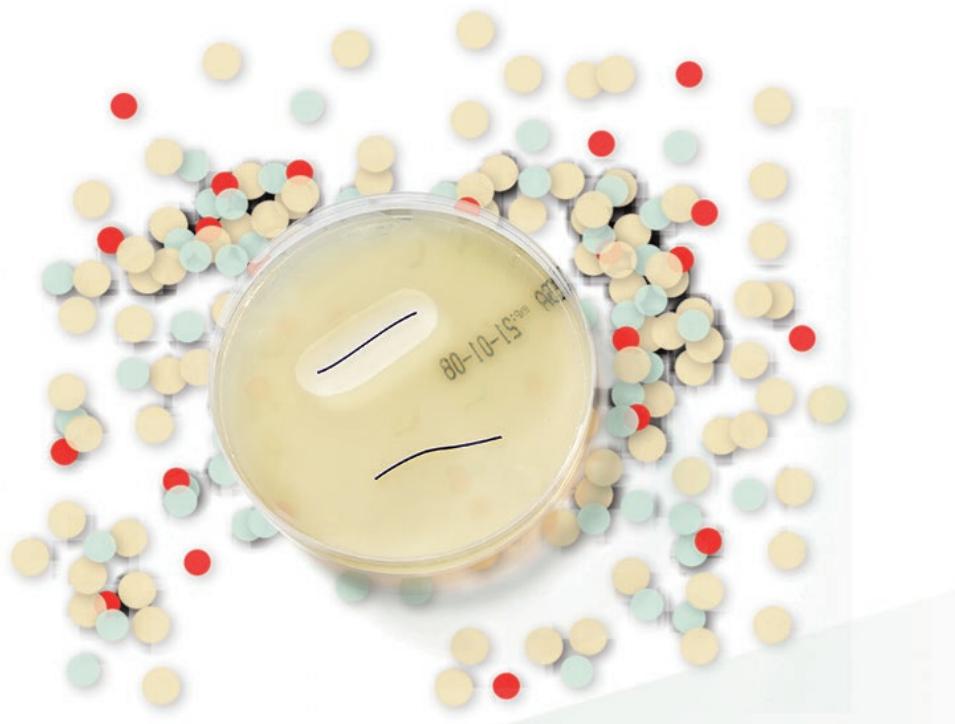
抗張力残留度

- 最初の糸の抗張力を100%として、残っている糸の抗張力の残留度のこと。すなわち抗張力残留度が0%になったときが、抗張力保持期間が終了したことになる。

完全吸収期間

- 糸が形として全くなってしまふ期間のこと。
- 糸としての機能がなくなった(抗張力残留度が0%になった)後は速やかに吸収されることが望ましい。

8. トリクロサン含有抗菌縫合糸

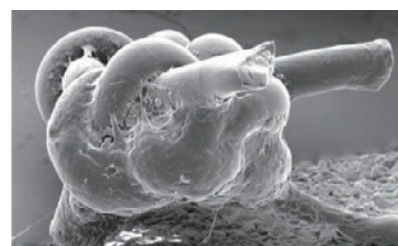


イメージ図: 抗菌阻止帯試験の結果は状況により変化する可能性があります

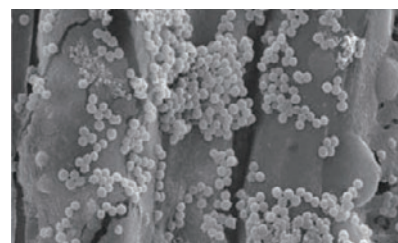
縫合糸の細菌コロニー形成リスク

- すべてのインプラントと同様に、縫合糸の表面は細菌によってコロニーが形成され、結果としてバイオフィーム形成につながる可能性がある^{1,2}
- 縫合糸表面のバイオフィームの存在は、持続的なフォローアップ治療を必要とする慢性SSIに進行する可能性がある。³慢性SSIに対する治療には多くの医療費を要する

1. Mangram AJ, et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999 Apr;20(4):250-78.
2. Henry-Stanley MJ, et al. Surg Infect (Larchmt). 2010 Oct;11(5):433-9.
3. Kathju S, et al. Surg Infect (Larchmt). 2009 Oct;10(5):457-61.



縫合糸結節のコロニー形成



ブレード縫合糸のコロニー形成

※ ETHICON Inc.提供写真

8. トリクロサン含有抗菌縫合糸



*

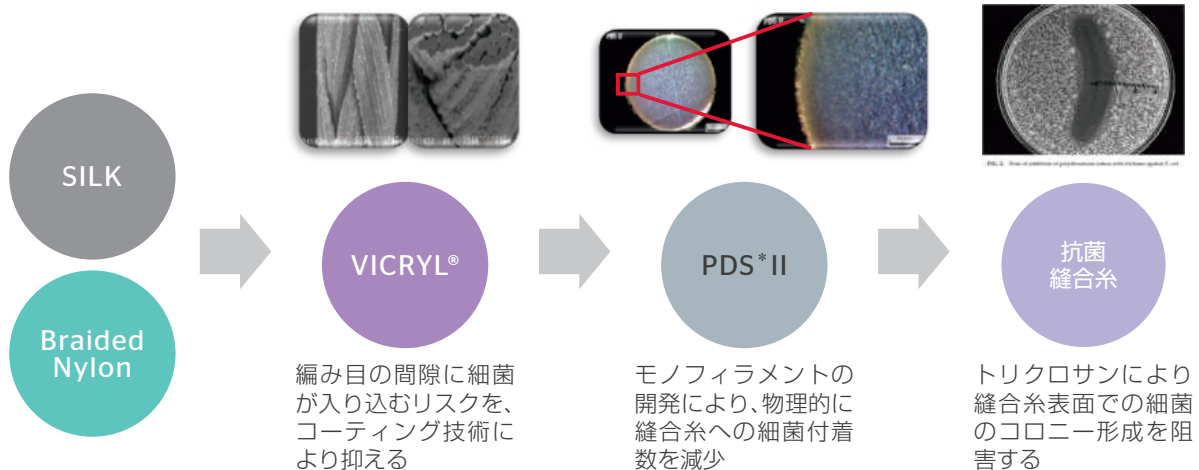
※イメージ図:
抗菌阻止帯試験の結果は状況により変化する可能性があります。

縫合糸上における抗菌性が実証されている細菌			
Spectrum of Efficacy	PDS Plus®	VICRYL Plus®	
黄色ブドウ球菌	●	●	
表皮ブドウ球菌	●	●	
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)	●	●	
メチシリン耐性表皮ブドウ球菌 (MRSE)	●	●	
大腸菌	●		
肺炎桿菌 (クレブシエラ・ニューモニエ)	●		

トリクロサン含有抗菌縫合糸とは……

縫合糸表面に抗菌剤であるトリクロサンを添加することで、縫合糸表面の細菌によるコロニー形成を阻止し、SSIリスクを低減させます*1

縫合糸上の細菌コロニー形成の形状的阻害から化学的阻害へ

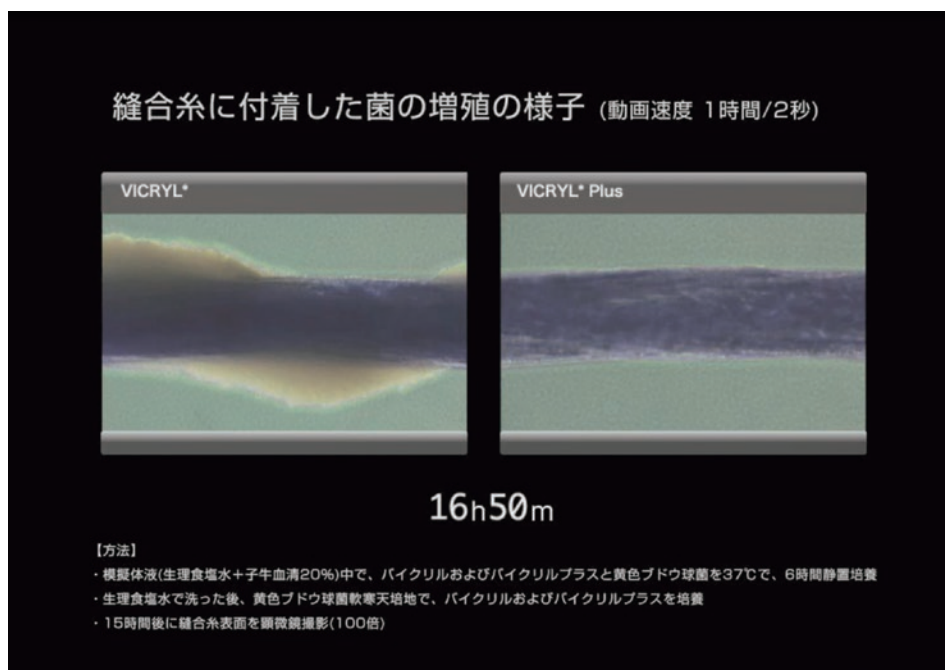


多

細菌の定着のしやすさ

少

イメージ図: 抗菌阻止帯試験の結果は状況により変化する可能性があります



* 1: Surg Infect (Larchmt). 2002;3 Suppl 1:S79-87.
Stephen Rothenburger, In vitro antimicrobial evaluation of Coated VICRYL* Plus Antibacterial Suture (coated polyglactin 910 with triclosan) using zone of inhibition assays

※「トリクロサン含有抗菌縫合糸の使用により SSI 予防を保証するものではありません。
適切なバンドルケアを実施した上でご使用ください。

トリクロサン含有抗菌縫合糸に関するメタ解析の概要(2022年11月時点)

筆頭著者	Chang ¹	Wang ²	Edmiston ³	Sajid ⁴	Diener ⁵	Daoud ⁶	Anucha ⁷	Guo ⁸	Wu ⁹
雑誌名	Ann Surg	BJS	Surgery	Gastroenterol Rep (Oxf).	Lancet	Surg Infect	Infect Control Hosp Epidemiol	J Surg Res	Eur J Clin Microbiol Infect Dis
発行年	2012年	2013年	2013年	2013年	2014年	2014年	2015年	2016年	2016年
診療科/術式	脳外/シャント 消化器外科 乳腺 産婦人科	消化器外科 小児外科 血管外科 形成外科 心臓血管外科 脳外/シャント 乳腺外科 形成外科 婦人科	消化器外科 小児外科 脳外/シャント 乳腺外科 心臓血管外科 形成外科	消化器外科 心臓血管外科 乳腺外科 小児外科	消化器外科	消化器外科 乳腺外科 心臓血管外科 血管外科 脳外/シャント 血管外科 形成 小児外科	消化器外科 心臓血管 乳腺外科 小児外科 整形外科 心臓血管外科 脳外/シャント 頭頸部 婦人科 血管外科	消化器外科 乳腺外科 心臓血管外科 形成外科 血管外科	消化器外科 乳腺外科 心臓血管外科 頭頸部 整形外科 小児外科 血管外科
手術創 クラス分類	清潔創 準清潔創 汚染創/不潔創	清潔創 準清潔創 不潔創/汚染創			清潔創 準清潔 汚染創 不潔創	清潔創 準清潔 汚染創 不潔創 不潔・感染創	清潔創 準清潔創 Class混合	清潔創 準清潔創 汚染創 不潔創	清潔創 準清潔創 混合創
解析 論文数	Total	7	17	13	7	5	15	29	13
	RCT	7	17	13	7	5	15	22	13
	Non-RCT							7	5
被験者数	836	3,720	3,568	1,631	3,020	4,800	11,942	5,256	7,458
非抗菌糸に 対する抗菌糸の SSIリスク比 (*はオッズ比)	0.82	0.7	0.69	0.61*	0.67	0.67	0.65	0.76	RCT:0.72* Non-RCT: 0.58*
p Value	p=0.39	p<0.001	p=0.011	p=0.04	p=0.04	p=0.00053	p=0.010	p<0.001	RCT:p= 0.001 Non-RCT: 0.003

1. Chang WK, et al: Ann Surg 255(5): 8549, 2012
2. Wang ZX, et al: Br J Surg 100(4): 46573, 2013
3. Edmiston CE: Surgery 154(1): 89100, 20134.
4. Muhammad S, Sajid. Et al, Gastroenterol Rep (Oxf). 2013 Jul; 1(1): 4250.
5. Diener MK, et al: Lancet 384(9938): 142152, 2014

6. Daoud FC, et al: Surg Infect 15(3): 165181, 2014
7. Anucha, et al: Infect Control Hosp Epidemiol: 36(2):1112015
8. J Guo, et al: J Surg Res.: 201(1): 10517,2016
9. Wu X, et al: Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2016 Sep 2.
10. Sandini M,et al: Medicine (Baltimore). 2016 Aug;95(35): e4057.

GUIDELINES HISTORY



Evidence

RCT 数4→40個
Meta-Analysis 0→18個(2009年比)

海外ガイドライン



Corted
VICRYL Plus®

PDS Plus®



STRATAFIX®
symmetric

2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016

※イメージ図: 抗菌阻止帯試験の結果は状況により変化する可能性があります。

Sandini ¹⁰	Jonge ¹¹	Leaper ¹²	Elsolh ¹³	Athanasios ¹⁴	Henriksen ¹⁵	Uchino ¹⁶	Ahmed ¹⁷	Miyoshi ¹⁸	NIHR ¹⁹
Medicine (Baltimore)	BJS	BJS	J Gastrointest Surg	Acta Chir Belg.	Hernia	J Gastrointest Surg	BMJ	ACS	Lancet Infect Dis
2016年	2017年	2017年	2017年	2017年	2017年	2018年	2019年	2022年	2022年
待機的 大腸手術	消化器外科 頭頸部 心臓血管外科 脳外/シヤント 婦人科 小児外科 血管外科 形成外科	整形外科 脳外/シヤント 消化器外科 乳腺外科 心臓血管外科 頭頸部 婦人科 小児外科 血管外科 形成外科	大腸手術 全ての正中 開腹術	消化器外科 心臓血管外科 脳外/シヤント 乳腺外科 頭頸部 小児外科 血管外科 形成外科 整形外科	大腸手術 緊急手術	外科 (大腸/消化管)	消化器外科 心臓血管外科 乳腺外科 小児外科 血管外科 形成外科 整形外科 歯科	消化器外科 血管外科	消化器手術 血管手術 産婦人科 泌尿器
清潔創 準清潔 汚染創 不潔創	清潔創 準清潔 汚染創 不潔創	清潔創 準清潔 汚染創・不潔創 Class混合	清潔創 準清潔 汚染創 不潔創	清潔創 準清潔 汚染創 不潔創 Class混合		準清潔 汚染創 不潔-感染 混合	清潔 準清潔 汚染 不潔-感染	清潔創 準清潔 汚染創 不潔創	準清潔 汚染 不潔-感染
6	21	34	5	30	8	15	25	7	5
6	21	20	5	19	8	10	25	6	5
		14		11		5	0	1	0
2,168	6,462	NA	3,117	15,385	3,641	RCT:3,488 OBS:2,215	11,957	4,797	8,619
0.81*	0.72	0.61*	0.79*	0.68	0.67*	RCT:0.67 OBS:0.40	0.73	0.71	0.90
p=0.220	p<0.001	p<0.001	p=0.15	p<0.0001	p=0.04	RCT:p=0.02 OBS:p<0.00001	p<0.00001	p=0.0195	p=0.29

11. Jonge et al.; Br J Surg, Published online DOI: 10.1002/bjs.10445
 12. Leaper et al.; Br J Surg, Published online DOI: 10.1002/bjs.10443
 13. Elsolh, et al.; J Gastrointest Surg. 2017 May;21(5):896903.
 14. Athanasios, et al.; Acta Chir Belg. 2017 Jun;117(3):137148.
 15. Henriksen, et al; Hernia. 2017 Oct 17.
 16. Uchino M. et al, J Gastrointest Surg. 2018 Jun 20. [Epub ahead of print]
 17. Ahmed I, BMJ Open. 2019 Sep 3;9(9):e029727.
 18. Miyoshi et al: J Am Coll Surg :JACS-2021-1808
 19. National Institute of Health Research Unit on Global Surgery. Lancet Infect Dis. 2022 Aug;22(8):1242-1251.



ETHICON 縫合糸のこだわり

VICRYL®

形状	ブレード
素材	ポリグルクチン910
コーティング	ポリグルクチン370 + ステアリン酸カルシウム
残留抗張力	14日 = 75%
	21日 = 50% (7-0以下40%) 28日 = 25% (6-0以上)
吸収期間	56~70日
滅菌色	エチレンオキシサイドガス滅菌 紫、白



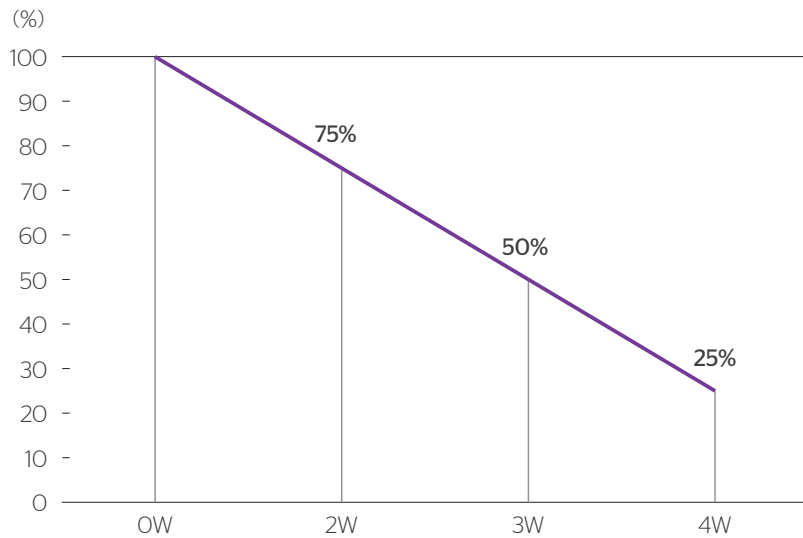
Vicryl®'s History



1974	Vicryl* 発売 ポリグルクチン910
1977	フィラメント改良 1本当りのフィラメントは 5.0dpf→3.5dpf と細くなり滑り下ろしが良くなる
1979	初めてコーティングを施した。 ポリグルクチン370とステアリン酸カルシウムの コーティングにより組織通過性と滑り下ろしが 改良された
(1982	本邦でCoated Vicryl*承認)
1983	フィラメントを更に3.5dpf→2.0dpfと細くする ことにより、シルクのようなハンドリングと 更に3週間後のBSR (抗張力残留度) 20%を確立
1988	多くの製造プロセス改善により、 3週間後のBSR 40%を確立
1996	ポリマー構造のわずかな改良により、 3週間後のBSR 50%を確立(6-0以上)
2003	4週間後のBSR 25%を確立

抗張力

合成吸収性ブレイド縫合糸の中で最も高い4W目の抗張力残留度**25%**を実現

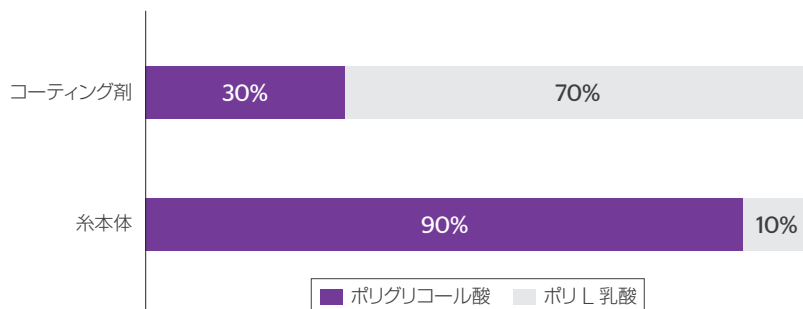


埋没後日数	残留抗張力(概算%)
14日	75%
21日(6-0号以上)	50%
21日(7-0号以下)	40%
28日(6-0号以上)	25%

吸収期間:56~70日

コーティング剤

ポリグラクチン370に**ステアリン酸カルシウム**を配合



+ステアリン酸カルシウム

- 油性成分のため疎水性が高い
- 組織通過時の接触面積を抑え擦過性を抑える

ETHICON 縫合糸のこだわり

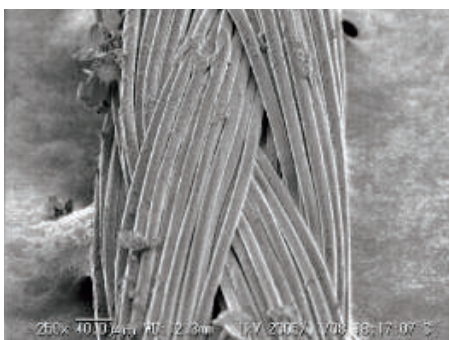
VICRYL®

コーティング技術

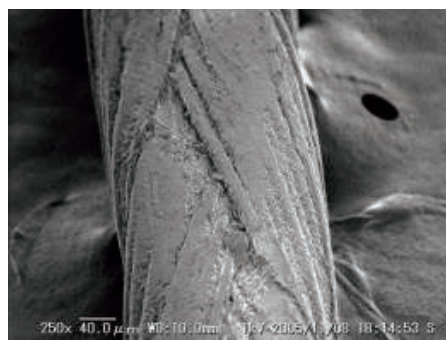
縫合糸表面のムラの低減と、より良い組織通過性を目指して

BATHコーティング技術を採用

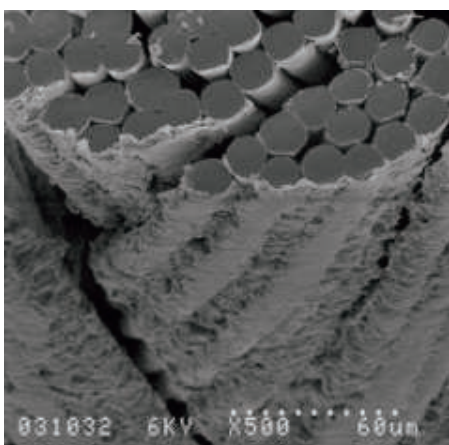
編み目の隙間までコーティングし、キャピラリー減少および滑りの良さを実現



マーシリーン(コーティングなし)



Vicryl®(コーティングあり)



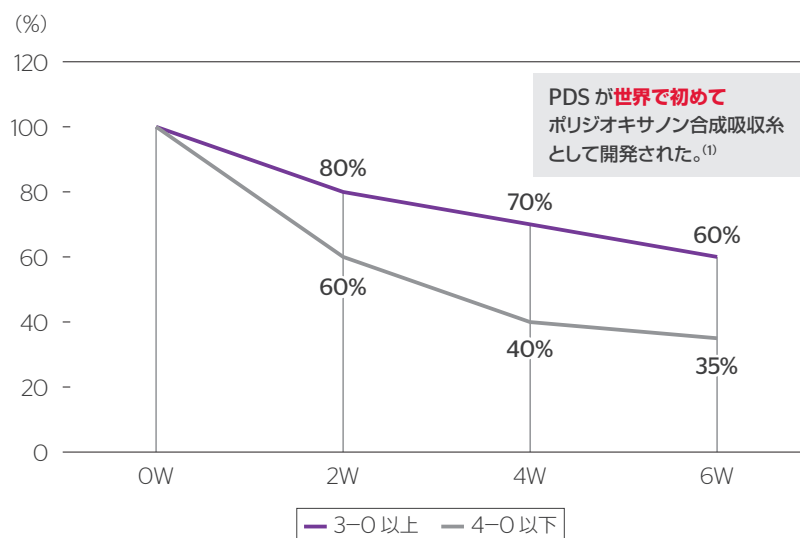
PDS® II

形状	モノフィラメント
素材	ポリジオキサノン
吸収期間	182~238日
残留抗張	14日=80%
	- 3-0以上 28日=70%
	42日=60%
	14日=60%
- 4-0以下	28日=40%
	42日=35%
滅菌色	エチレンオキサイドガス滅菌 紫、クリアー



抗張力

ポリジオキサノン素材であり、合成吸収性縫糸の中で最も高い6W目の抗張力残留度**60%**を実現(3-0以上)



埋没後日数	残留抗張力 (概算%)	残留抗張力 (概算%)
	4-0号以下の細いもの	3-0号以上の太いもの
14日	60%	80%
28日	40%	70%
42日	35%	60%

吸収期間:182~238日

(1)Sarah Weitzul MD, R Stan Taylor MD, in Surgery of the Skin, 2005

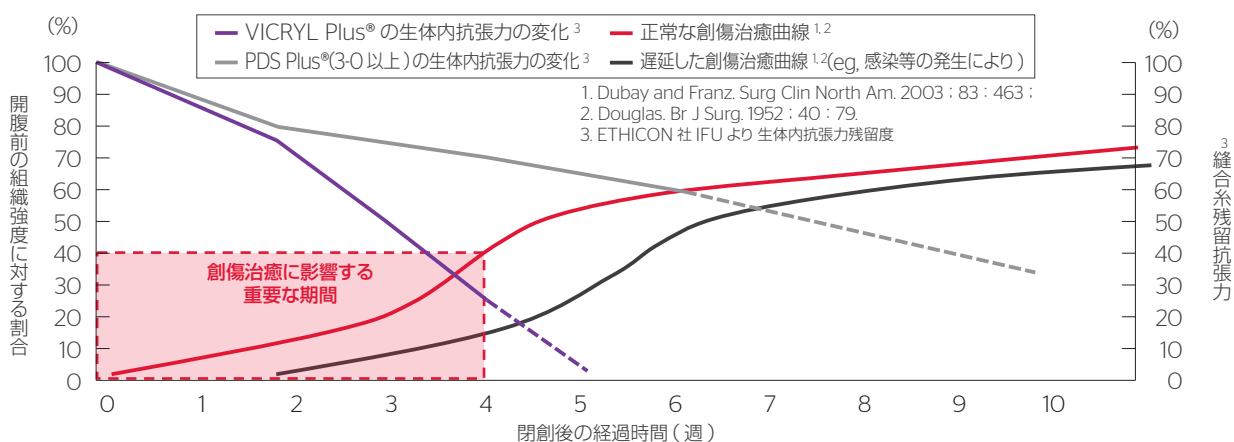
ETHICON 縫合糸のこだわり

PDS® II

長期抗張力により創傷治癒過程をサポート

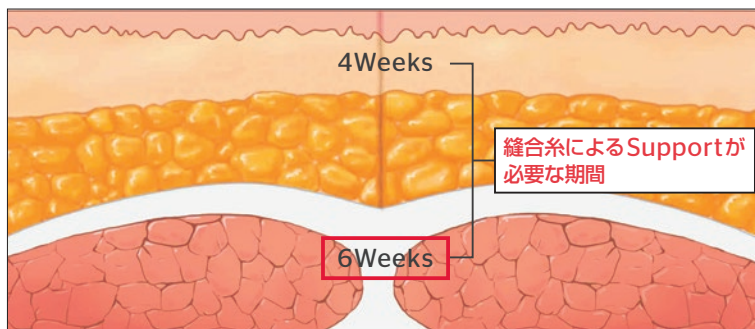
筋膜が十分な強さに回復するまで創のサポートを持続することが重要

Strength of the Abdominal Wall



創閉鎖の原則

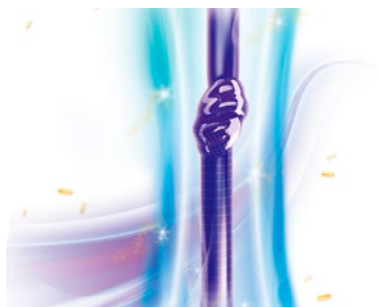
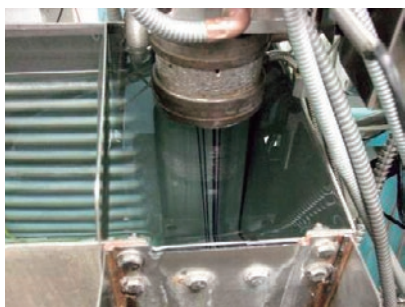
切開した層の中では、真皮と筋膜が最も支持性の高い組織であるが、治癒には期間を要し、本来持つ支持強度の50%に修復されるまでの期間は、縫合糸による抗張力のサポートを必要とする



1. 日本外科感染症学会雑誌 6(4) : 267~271,2009

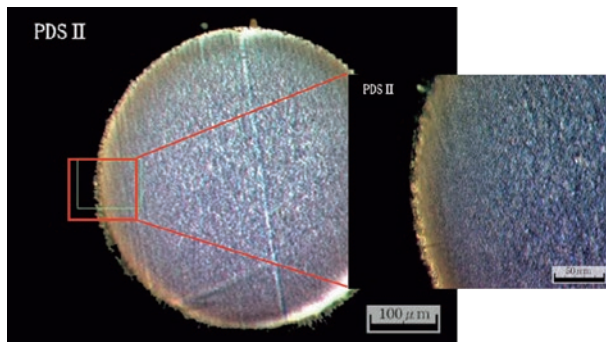
射出成型過程

モノフィラメントを均一な直径に保つテクノロジー



二重構造

モノフィラメントの欠点である硬く扱いにくいという点を改善するために、**二重構造**の技術を用いて適度な可塑性と伸展性を実現



- 送り込みやすい
- 結びやすい
- 緩みにくい

各縫合糸の結節保持力

ポリジオキサノン素材の縫合糸は、4回結紮以上では結節保持力に差はない。

注)あくまでも1つの実験結果による報告に過ぎず、製品性能を保証するものではありません。

縫合糸素材ごとの平均結節保持力比較の一例

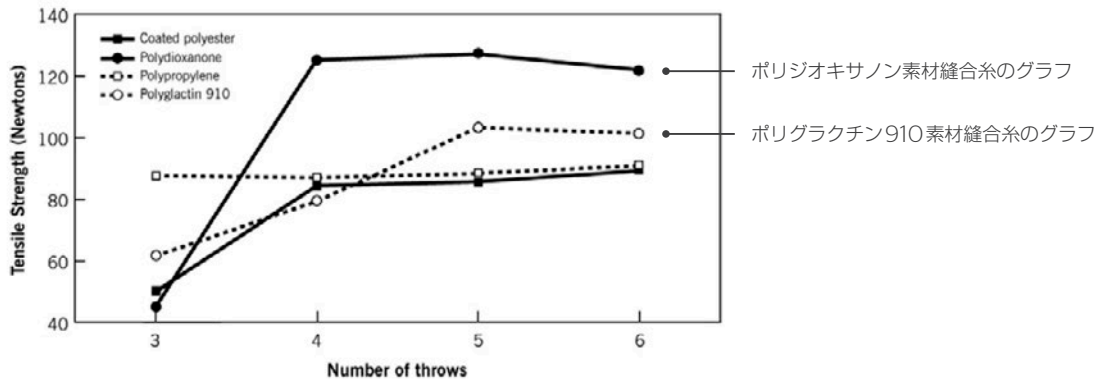


FIGURE 3. Mean tensile strength for suture material and number of throws.

Muffly TM et al. J Surg Educ. 2011 Mar-Apr;68(2):130-3.

ETHICON 縫合糸のこだわり

PDS® II

ポリジオキサノン

Which Suture to Choose in Hepato-Pancreatic-Biliary Surgery ? Assessment of the Influence of Pancreatic Juice and Bile on the Resistance of Suturing Materials—In Vitro Research

肝膵胆道手術ではいずれの縫合糸を選択すべきか？

膵液及び胆汁が縫合材料の耐性に与える影響の評価—In Vitro 研究

著書: Marcin Gierek 1,* , Katarzyna Merkel 2,* , Gabriela Ochała-Gierek 3, Paweł Niemiec 4, Karol Szyluk 5,6 and Katarzyna Kus ´ nierz

出典: Biomedicines . 2022 May 2;10(5):1053. doi: 10.3390/biomedicines10051053.

論文の内容

方法 6種類の吸収性縫合糸(PDS, Vicryl, Monocryl, PDS plus, Vicryl Plus, Monocryl Plus)を使用し、5つの環境(無菌膵液, 汚染膵液, 無菌胆汁, 汚染胆汁, 生理食塩水)に浸漬させた。引っ張り強度(Rm)は、縫合糸を浸漬して0日目、7日目、14日目、21日目、28日目に実施した。

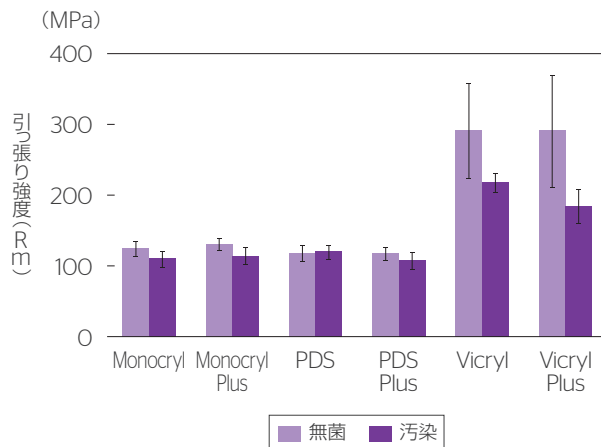
- 結果**
- 汚染環境では、すべてのポリマーで無菌時と比較して引っ張り強度(Rm)が低下していることが観察された。
 - Vicryl縫合糸(Vicryl, Vicryl Plus)の引っ張り強度(Rm)は、汚染環境によって明らかに減少することが証明された。また、各縫合糸の引っ張り強度(Rm)の低下には、汚染環境の影響がより大きいことがわかる。
 - 縫合糸の引っ張り強度(Rm)の低下には、曝露時間が明らかに影響している。
 - PDSの引っ張り強度(Rm)の減少は初期値と比較して統計的に有意でない場合がある。PDSの引っ張り強度(Rm)は基本的に一定である。

結論 本研究では、生理食塩水以外の環境の全期間で、ポリジオキサノン製の縫合糸における引っ張り強度(Rm)が高い傾向にあることを示した。

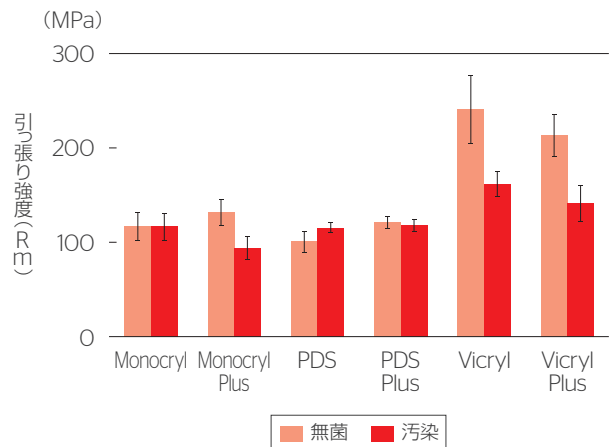
実験7日目と21日目における胆汁及び
 膀胱液(無菌及び汚染物質)中の外科用縫合糸の引っ張り強度(Rm)の比較

7日目

胆汁培地

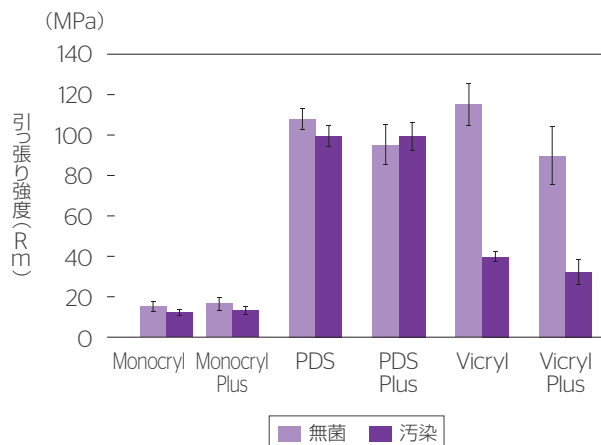


膀胱液培地

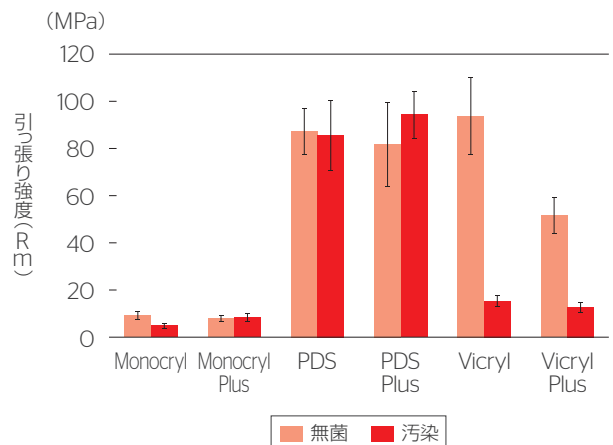


21日目

胆汁培地



膀胱液培地



使用箇所・環境によって、縫合糸の素材特性を考慮した選択が重要

こちらは一報告であり製品の性能や安全性を保証するものではありません

参考1:縫合糸のサイズ

- 直径のサイズで、数字で表される
- JIS規格もあるが、現在では、USP規格が一般的に用いられ、パッケージにもUSP規格で表示されていることがほとんどである
- USP規格は、糸の直径と、その直径で最小限保有すべき結節抗張力を有することが決められている

縫合糸のUSP規格

USP23版による。

↑ 細い ↓ 太い	吸収性合成縫合糸				非吸収性縫合糸							
	USP サイズ	メトリック サイズ (GaugeNo.)	直径(mm)		平均結節 抗張力 ⁽¹⁾ (kg)	USP サイズ	メトリック サイズ (GaugeNo.)	直径(mm)		平均結節抗張力(kg) ⁽¹⁾		
			最小	最大				クラスⅠ ⁽²⁾	クラスⅡ ⁽²⁾	クラスⅢ ⁽³⁾		
	12-0	0.01	0.001	0.009	—	12-0	0.01	0.001	0.009	0.001	—	0.002
	11-0	0.1	0.010	0.019	—	11-0	0.1	0.010	0.019	0.006	0.005	0.02
	10-0	0.2	0.020	0.029	0.025	10-0	0.2	0.020	0.029	0.019	0.014	0.06
	9-0	0.3	0.030	0.039	0.050	9-0	0.3	0.030	0.039	0.043	0.029	0.07
	8-0	0.4	0.040	0.049	0.07	8-0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.04	0.11
	7-0	0.5	0.050	0.069	0.14	7-0	0.5	0.050	0.069	0.11	0.06	0.16
	6-0	0.7	0.070	0.099	0.25	6-0	0.7	0.070	0.099	0.20	0.11	0.27
	5-0	1	0.10	0.149	0.68	5-0	1	0.10	0.149	0.40	0.23	0.54
	4-0	1.5	0.15	0.199	0.95	4-0	1.5	0.15	0.199	0.60	0.46	0.82
	3-0	2	0.20	0.249	1.77	3-0	2	0.20	0.249	0.96	0.66	1.36
	2-0	3	0.30	0.339	2.68	2-0	3	0.30	0.339	1.44	1.02	1.80
	0	3.5	0.35	0.399	3.90	0	3.5	0.35	0.399	2.16	1.45	3.40
	1	4	0.40	0.499	5.08	1	4	0.40	0.499	2.72	1.81	4.76
	2	5	0.50	0.599	6.35	2	5	0.50	0.599	3.52	2.54	5.90
	3-4	6	0.60	0.699	7.29	3-4	6	0.60	0.699	4.88	3.68	9.11
	5	7	0.70	0.799	—	5	7	0.70	0.799	6.16	—	11.4
						6	8	0.80	0.899	7.28	—	13.6
						7	9	0.90	0.999	9.04	—	15.9
						8	10	1.00	1.099	—	—	18.2
						9	11	1.100	1.199	—	—	20.5
						10	12	1.200	1.299	—	—	22.8

(1) USP 9-0及び10-0の抗張力は結節をしない状態で測定したものです。
 クラスⅠの縫合糸は、シルクと各種合成繊維です。
 クラスⅡの縫合糸は、綿糸とリネンです。
 クラスⅢは、金属製縫合糸です。*










(1) 表記の数値は滅菌済みの縫合糸に於ける抗張力限度を表したもので、クラスⅠとクラスⅡの未滅菌の縫合糸はこの表の数値より25%増とする。
 (2) USP 9-0(メトリックサイズ0.3)以下のサイズの抗張力の数値は結節をしない状態で測定したものです。
 (3) USP 0(メトリックサイズ3.5)以上のサイズのモノフィラメント(金属製縫合糸)の抗張力の数値は結節をしない状態で測定したものです。

* USPの規格では非吸収糸を次のように分類している。

- クラスⅠ モノフィラメント、撚り糸もしくは編み糸構造のシルクまたは合成繊維
- クラスⅡ 綿またはリネン繊維、もしくはコーティングが強度を増すことなく太くなるだけの表面コーティングした天然または合成繊維
- クラスⅢ モノフィラメントまたはブレイド構造の金属ワイヤー

※詳細については、エチコン創閉鎖・創傷管理製品総合カタログ巻末をご覧ください。

参考2:ETHICONの合成吸収性縫合糸

Suture Brand		残留抗張力*	吸収期間*
STRATAFIX® Symmetric PDS Plus®		 2週間後 — 約75% 4週間後 — 約65% 6週間後 — 約55%	約210日
STRATAFIX® Spiral PDS Plus®	3/0 and larger	 2週間後 — 約80% 4週間後 — 約80% 6週間後 — 約40-70%	約210日
	4/0 and smaller	 2週間後 — 約67% 4週間後 — 約50% 6週間後 — 約37%	
PDS® II PDS Plus®	3/0 and larger	 2週間後 — 約80% 4週間後 — 約70% 6週間後 — 約60%	約182~238日
	4/0 and smaller	 2週間後 — 約60% 4週間後 — 約40% 6週間後 — 約35%	
VICRYL® VICRYL Plus®		 2週間後 — 約75% 3週間後 — 約50% (7-0以下は約40%) 4週間後 — 約25%	約56~70日
MONOCRYL®	着色	 1週間後 — 約60-70% 2週間後 — 約30-40%	約91~119日
	無着色	 1週間後 — 約50-60% 2週間後 — 約20-30%	
VICRYL RAPIDE®		 5日後 — 約50% 2週間後 — 約0%	約42日

*添付文書

高度管理医療機器	販売名:シルク	承認番号:15300BZY01422000
高度管理医療機器	販売名:エチボンド ポリエステル スーチャー	承認番号:15300BZY01461000
高度管理医療機器	販売名:エチロン	承認番号:15300BZY01462000
高度管理医療機器	販売名:ニューロロン	承認番号:15300BZY01463000
高度管理医療機器	販売名:プロリーン	承認番号:15300BZY01464000
高度管理医療機器	販売名:マーシリーン	承認番号:15300BZY01465000
高度管理医療機器	販売名:プロノバ	承認番号:21200BZY00298000
高度管理医療機器	販売名:エチコン サージカルスティール(未滅菌)	承認番号:21300BZY00519000
高度管理医療機器	販売名:エチコン サージカルスティール	承認番号:21400BZY00041000
高度管理医療機器	販売名:バイクリル	承認番号:15700BZY01341000
高度管理医療機器	販売名:PDS 縫合糸	承認番号:16100BZY00698000
高度管理医療機器	販売名:モノクリル	承認番号:20500BZY00385000
高度管理医療機器	販売名:バイクリル ラビッド	承認番号:20700BZY00543000
高度管理医療機器	販売名:バイクリル プラス	承認番号:22000BZX01652000
高度管理医療機器	販売名:PDS プラス	承認番号:22300BZX00333000
高度管理医療機器	販売名:STRATAFIX Symmetric PDS プラス	承認番号:22800BZX00272000
高度管理医療機器	販売名:STRATAFIX Spiral PDS プラス	承認番号:22900BZX00123000
高度管理医療機器	販売名:STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	承認番号:30400BZX00016000

製造販売元:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

