

文章编号: 1671-7104(2019)05-0369-03

## 外科缝线标准中线径问题的研究

【作者】黄书泽

上海市医疗器械检测所, 上海市, 201318

【摘要】外科缝线是最常见的医疗器械耗材, 广泛应用于手术时对人体组织缝合和结扎。在标准中线径规格标识关联了缝线粗细和抗张强度的要求, 三者是一一对应的, 应当统一规范正确规格标识, 以便临床方便和正确选用。在线径规格标识中, 采用线径的单根平均值相比多根平均值更科学合理。

【关键词】线径; 标准; 规格; 要求

【中图分类号】TH777

【文献标志码】A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2019.05.016

## Study on the Diameter of Surgical Suture in Standards

【Writer】HUANG Shuze

Shanghai Testing &amp; Inspection Institute for Medical Devices, Shanghai, 201318

【Abstract】Surgical suture is a common medical device made extensive use of hold body tissues together after an injury or surgery. Suture sizes are associated with the requirement of diameter and tensile strength in standard. They correspond with one by one. Suture sizes should be unified, standardized and correctly marked for correct and convenient selection in surgery. Using the average diameter of single suture is more scientific and reasonable than that of multiple sutures in marking.

【Key words】suture diameter, standards, sizes, requirements

### 0 引言

外科缝线是最常见的医疗器械耗材之一, 广泛应用于手术时对人体组织缝合和结扎, 根据缝线的吸收特性, 外科缝线分为可吸收性外科缝线和非吸收性外科缝线两大类, 列入在《医疗器械分类目录》中的无源手术器械子目录。可吸收性外科缝线是由健康哺乳动物的胶原或人工合成的聚合物加工而成, 可被活体哺乳动物组织吸收, 一般都为带针可吸收性外科缝线, 其管理类别一般为III类, 属于国家重点监管医疗器械。非吸收性外科缝线一般由蚕丝、合成纤维、不锈钢金属丝等制成, 不能被组织吸收, 一般有带针非吸收性外科缝线、不带针非吸收性外科缝线(线束和线团)。不带针非吸收性外科缝线在使用时需连接缝合针, 其管理类别一般为II类, 不属于国家重点监管医疗器械。在临床使用时, 外科缝线和缝合针配合使用, 缝合针用于引导缝合线穿过组织且保证其损伤最小, 缝合线将组织或伤口捆绑粘合贴紧, 然后组织或伤口通过人体自身恢复愈合。

目前外科缝线没有国际ISO标准, 国外主要的缝线标准是美国药典和欧洲药典, 国内外外科缝线有YY 1116—2010《可吸收性外科缝线》和YY 0167—2005

《非吸收性外科缝线》两份强制性行业标准。

### 1 线径标识

外科缝线通过规格来表示其粗细, 缝线的规格和粗细是完全一一对应的, 不存在交叉和重叠, 不同粗细的缝线都对应固定的缝线规格, 规格一般标示在缝线的包装上, 医疗保健机构工作者根据临床实际需求通过规格来选择合适的缝线。目前缝线有美国药典的规格和欧洲药典的公制两种标识方式, 现在国内一般采用美国药典的规格来标识缝线粗细。非吸收性外科缝线一共有12-0、6-0、10等共22个规格缝线, 标识线径范围从0.001 mm~1.299 mm, 可吸收性外科缝合一共有12-0、11-0、2-0、5等共40个规格缝线(I类14个规格, II(多股)类17个规格, II(单股)类9个规格), 标识线径范围从0.001 mm~0.899 mm。线径范围是连续无间断的, 保证范围内任意粗细的缝线都可以对应到唯一的缝线规格标识, 如果线径超过对应标识规格范围, 就已经是属于另一个规格的缝线了。

### 2 线径要求

线径有平均值和单个值之分, 平均值是通过单个值计算得到, 线径规格是以缝线平均值的范围来区分。线径的单个值和平均值都有相对应的要求, 其平均值范围较窄, 因缝线的粗细无法像刚性材料达到非常均匀一致, 故单个值范围较宽, 单个值的

收稿日期: 2019-01-11

作者简介: 黄书泽, E-mail: huangshuze415@sina.com

范围是在相邻粗细两个规格平均值的中间值之间。在YY 1116—2010《可吸收性外科缝线》的表2和YY 0167—2005《非吸收性外科缝线》的表2列出了各个规格线径的平均值，用每个规格线径平均值范围的最大值减去最小值作为该规格线径范围宽度，用相邻两个规格线径平均值范围的最小值之差作为相邻粗规格线径差值，两个标准中各个规格缝线的线径范围的宽度及与相邻粗规格线径差值如表1所示。

从表1可以看出，缝线同一个规格线径平均值范

围是很窄的，平均值范围最大的仅为0.099 mm，最小仅为0.008 mm；相邻粗规格线径平均值范围的差异也是很小，缝线不同相邻规格线径范围相差最大仅为0.100 mm，最小仅为0.010 mm。国内缝线线径规定：可吸收性外科缝线测量10根，非吸收性外科缝线测量5根，每根缝线测量3个单个值，缝线线径的单个值应不小于上一个较小规格线径范围的中间值，不大于下一个较大规格线径范围的中间值；每根缝线三个单个值的平均值在对应规格的线径平均值范围内。

表1 各个规格缝线的线径范围的宽度和相邻粗规格线径差值  
Tab.1 Diameter range of different sizes and difference of diameter between adjacent sizes

规格	非吸收性外科缝线/mm		可吸收性外科缝线/mm					
	线径范围宽度	相邻粗规格线径差值	I类		II类(多股)		II类(单股)	
			线径范围宽度	相邻粗规格线径差值	线径范围宽度	相邻粗规格线径差值	线径范围宽度	相邻粗规格线径差值
12-0	0.008	0.009	—	—	0.008	0.009	—	—
11-0	0.009	0.010	—	—	0.009	0.010	—	—
10-0	0.009	0.010	—	—	0.009	0.010	—	—
9-0	0.009	0.010	0.009	0.010	0.009	0.010	—	—
8-0	0.009	0.010	0.019	0.020	0.009	0.010	—	—
7-0	0.019	0.020	0.029	0.030	0.019	0.010	0.044	0.045
6-0	0.029	0.030	0.049	0.050	0.029	0.030	0.054	0.055
5-0	0.049	0.050	0.049	0.050	0.049	0.050	0.049	0.050
4-0	0.049	0.050	0.049	0.050	0.049	0.050	0.049	0.050
4-0/T	—	—	0.049	0.050	—	—	—	—
3-0	0.049	0.050	0.049	0.050	0.049	0.050	0.089	0.090
2-0/T	0.049	0.050	—	—	0.049	0.050	—	—
2-0	0.049	0.050	0.079	0.080	0.049	0.050	0.059	0.060
0	0.049	0.050	0.069	0.070	0.049	0.050	0.099	0.010
1	0.099	0.100	0.099	0.100	0.099	0.100	0.070	0.071
2	0.099	0.100	0.099	0.100	0.099	0.100	0.039	—
3	0.099	0.100	0.099	0.100	0.099	0.100	—	—
4			0.099	0.100			—	—
5	0.099	0.100	—	—	0.099	—	—	
6	0.099	0.100	—	—	—	—	—	
7	0.099	0.100	—	—	—	—	—	
8	0.099	0.100	—	—	—	—	—	
9	0.099	0.100	—	—	—	—	—	
10	0.099	—	—	—	—	—	—	

注：“—”代表没有该规格数据

### 3 线径规定差异

美国药典和欧洲药典也对线径的单个值和平均值分别有要求。美国药典(40版)<sup>[1]</sup>规定：测量10根缝线，每根测量3个单个值，一共测量30个单个值，其中缝线线径的单个值应不小于上一个较小规格线径范围的中间值，不大于下一个较大规格线径范围的中间值；10根缝线的平均值在对应规格的线径平均值范围内；对于胶原蛋白缝线，30个单个值中至少有20个单个值在线径平均值范围内。欧洲药典(9.0版)<sup>[2]</sup>规定：测量5根缝线，每间隔30 cm测量单个值或小于90 cm时每根测量3个单个值，其中缝线线径的单个值应

不小于上一个较小规格线径范围的中间值，不大于下一个较大规格线径范围的中间值；每根缝线至少有2/3的单个值在对应规格的线径平均值范围内；5根缝线的平均值在对应规格的线径平均值范围内。比较缝线国内标准、美国药典(40版)和欧洲药典(9.0版)对于线径的规定，主要的差异如表2所示。

从表2中可以看出，缝线的国内标准与美国药典(40版)和欧洲药典(9.0版)都是在测量数量、测量位置、单个值、平均值方面对线径作相关要求，其本质目的都是为了尽量保证缝线的均匀性，防止缝线粗细变化太大。对于平均值而言，相比之下，单根平

表2 国内标准、美国药典（40版）和欧洲药典（9.0版）线径规定主要差异  
Tab.2 Major differences in requirements for Chinese standard, USP (40) and EP (9.0)

标准	美国药典（40版）	国内标准	欧盟药典（9.0版）
测量数量	10根	可吸收缝线10根 非吸收缝线5根	5根
测量位置	1/4处、1/2处、3/4处	1/4处、1/2处、3/4处	间隔30 cm处或小于90 cm时三等分测量
单个值	相邻两个规格的平均值的中间值之间；胶原蛋白缝线同时要求至少20个单个值在平均值范围内	相邻两个规格的平均值的中间值之间	相邻两个规格的平均值的中间值之间且单根缝线至少2/3单个值在平均值范围内
平均值	10根平均值在平均值范围内	单根平均值在平均值范围内	5根平均值在平均值范围内

均值更加科学合理，单根平均值符合则多根平均值肯定符合，反之多根平均值符合要求，单根平均值不一定符合，所以按照多根计算平均值实际是降低了要求，可能导致同一标识规格缝线粗细差异较大，患者在临床中被使用了不符合预期的缝线。举个极端的例子，分别取规格2-0和规格1的非吸收缝线各5根，采用10根平均值计算，得到的结果是这些缝线应当标识为规格0，但是实际这些缝线没有一根是规格0的，一旦这种实际规格为2-0或规格1但被标识为规格0的缝线在临床使用，将会存在非常大的风险，可能会造成手术缝合失败，甚至危及生命安全，因此多根计算平均值的方法存在着一定的缺陷。缝线的国内标准是参考了美国药典和欧洲药典，结合国内缝线生产工艺水平制定的。欧洲药典（9.0版）对于缝线的均匀性要求较高，美国药典（40版）对于缝线均匀性要求较低，国内标准是介于美国药典（40版）和欧洲药典（9.0版）之间。YY 1116—2010《可吸收性外科缝线》和YY 0167—2005《非吸收性外科缝线》到现在已经实施多年，全国外科器械标准化技术委员会未收到缝线制造商反馈现有生产工艺水平无法达到该要求。

#### 4 线径意义

所有的缝线在人体组织内均为异物，都可能引起不良反应，只是反应大小不同而已。选用缝线最基本的原则为：尽量使用细而拉力大、对组织反应最小的缝线。特别是在选择血管缝线时，在缝合足够强度前提下，尽可能选用细线<sup>[1]</sup>。抗张强度是外科缝线最重要的性能指标之一，抗张强度又与线径密切相关，一般在材质工艺等相同时，线径粗则抗张强度大。线径和规格一一对应，规格一般标示在缝线的包装上。从YY 1116—2010《可吸收性外科缝线》中的表3和YY 0167—2005《非吸收性外科缝线》中的表3，可以看出缝线的抗张强度要求是和标识规格一一对应的，缝线规格决定了缝线抗张强度的最小值，因此只要标识了对应规格的缝线，其抗张强度都能满足对应要求。

通过缝线规格建立了缝线粗细和抗张强度之间的关联，且三者之间都是完全一一对应，因此应当正确标识缝线规格。如果将粗规格的缝线标识成细规格，其对应的抗张强度的要求就降低了。比如对于10根直径在0.215 mm~0.235 mm范围内的非吸收性编织蚕丝缝合线，按照YY 0167—2005《非吸收性外科缝线》中的线径要求，该缝线应当标识为3-0的缝线，其最小抗张强度平均值要求为9.41 N，但是如果制造商将该缝线标识为“4-0”的缝线，则最小抗张强度平均值要求仅为5.88 N，抗张强度要求降低了38%。仅仅因为标识的不同，同样缝线的抗张强度要求差异巨大。

在临床实际使用时，医务人员根据患者年龄、身体健康情况、伤口位置、伤口的特性、缝合方式、缝线材料等来选择所需不同规格的缝线，以确保有足够的缝合强度，如细的缝线无法满足维持伤口张力的要求，可选用相邻粗规格的缝线来达到目的。医务人员根据缝线包装上的规格来选择所需的缝线粗细，缝线的规格相当于临床使用缝线粗细的代名词，同时就相当于已经选择了缝线的抗张强度，因此通过规格的统一规范标示，可以使得临床方便和正确选用，保证只要选对规格就能提供足够的抗张强度，防止混乱使用给患者带来危险。

#### 5 总结

综上所述，在标准中缝线规格标识关联了缝线粗细和抗张强度要求，三者是一一对应的，应当统一规范正确标识，以便临床方便和正确选用，防止患者被使用了不符合临床预期的缝线，带来不必要的风险；缝线的国内标准参考了美国药典和欧洲药典，并结合国内缝线生产工艺水平和临床使用安全性，在线径规格标识中，采用线径的单根平均值相比多根平均值更合理科学。

#### 参考文献

- [1] 美国药典40版[S]. 2017.
- [2] 欧洲药典9.0版[S]. 2008.
- [3] 中华医学会外科学分会外科手术学学组. 血管缝合及吻合基本技术与缝线材料选择专家共识(2008)[J]. 中国实用外科杂志, 2008, 28(10): 814-817.