

PIOTR SKALSKI
Uniwersytet Medyczny
im. Karola Marcinkowskiego
w Poznaniu
ORCID: 0000-0001-5729-8424

DOI: 10.4467/12311960MN.24.034.20092

Wchłanialne nici chirurgiczne: katgut i Dexon w Polskiej Rzeczpospolitej Ludowej na tle rozwoju technologii zachodnich

Absorbable Surgical Sutures: Catgut and Dexon in the Polish People's Republic in the Context of Western Technological Development

Summary

Having come to grips with the deficit in basic drug production after the Second World War, the management of the state-owned pharmaceutical conglomerate (since 1961 known as Zjednoczenie Przemysłu Farmaceutycznego "Polfa") attempted to chase after its western rivals. These aspirations turned out to pursue much more propaganda than practical goals, and the country's technological backwardness continued to deepen. A kind of autarky within the chemical and pharmaceutical industries and political isolation meant that any scientific contacts with foreign countries were hampered. The industrial development policy in the People's Republic of Poland began to change at the end of 1970, when Edward Gierek was appointed First Secretary of the Central Committee of the Polish United Workers' Party. Meanwhile, the surgical medical community began to increasingly question the quality of domestically produced resorbable surgical sutures. Faced with futile attempts to solve this problem within its own and academic research institutions, "Polfa" began efforts to acquire a licence for the production of modern Dexon polyglycol sutures, offered by the American Cyanamid company. This transaction was intended to protect the country's medical system from a shortage of suture materials. The aim of this paper is to analyse implementation of modern technologies of surgical sutures manufacturing in Polish planned economy system and pharmaceutical industry. The source material is the archives of "Polfa" located in the Archive of New Files in Warsaw and the State Archive in Poznań.

Słowa kluczowe: Dexon, katgut, Polfa, szwy, nici chirurgiczne

Keywords: Dexon, catgut, Polfa, surgical threads, surgical sutures

Po II wojnie światowej nastąpił nadzwyczajny postęp w medycynie i farmacji. Dzięki współpracy naukowo-badawczej z ośrodkami akademickimi oraz innowacyjności zachodnie koncerny farmaceutyczne wprowadzały na rynek szereg nietuzinkowych rozwiązań technologicznych, przyczyniając się do zwiększenia dostępu do nowoczesnych leków oraz wyrobów medycznych¹. Wzrost znaczenia badań klinicznych oraz standaryzacja produkcji w postaci dobrej praktyki produkcyjnej (ang. *Good Manufacturing Practice*, GMP) opartej na dobrej praktyce laboratoryjnej (ang. *Good Laboratory Practice*, GLP) pozwalała na bezpieczniejszą i efektywniejszą produkcję, jednakże powodował też wzrost wydatków ponoszonych na badania i rozwój (ang. *Research and Development*, R&D). Innowacje pojawiły się również wśród materiałów szewnych. Technologia chemiczna zaczęła umożliwiać bowiem syntezę substancji o znacznie bardziej pożądanym przez chirurgów właściwościach, aniżeli tradycyjnie stosowane nici chirurgiczne. Pierwszą z nich był poliglikolid (PGA) wykorzystywany w produkcji szwów Dexon². Jego kluczową cechą była przewidywalna resorbowalność, a zatem zdolność do kontrolowanego wchłaniania się w organizmie pacjenta, co zwiększało możliwości terapeutyczne lekarzy oraz przyspieszało rekonwalescencję pacjentów.

W Polskiej Rzeczpospolitej Ludowej (dalej: PRL), w dużej mierze odciętej od międzynarodowego obiegu informacji naukowej, rozwój odbywał się na zgoła innych uwarunkowaniach. W gospodarce nakazowo-rozdzielczej zadanie produkcji leków oraz niektórych artykułów medycznych spoczywało na Zjednoczeniu Przemysłu Farmaceutycznego „Polfa”, które kurczowo trzymało się naturalnego surowca do produkcji nici z cechą resorbowalności – znanego od starożytności katgutu. Tymczasem zapleczu naukowo-badawczemu fabryki „Polfy” w Poznaniu, odpowiedzialnej m.in. za wytwarzanie nici, coraz większych trudności nastroczała właściwa technologia produkcji katgutu³.

¹ W. Wieniawski, *Nowe trendy w światowym przemyśle farmaceutycznym*, „Farmacja Polska” 1998, t. 54, nr 14, s. 652–654.

² A. Cieślak-Bielecka, M. Adwent, M. Proszek et al., *Ocena wstępna kopolimerów p(la/gla) wprowadzonych w tkanki miękkie i żuchwę królików nowozelandzkich*, „Inżynieria Biomateriałów” 2004, t. 7, nr 38–42, s. 238–239.

³ Archiwum Państwowe w Poznaniu (dalej APP), Poznańskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”, sygn. 53/5430/0/7.1/455, Krótki zarys historii nici chirurgicznych w PZF „Polfa”, s. 2.

Wobec rosnącego niezadowolenia chirurgów z jakości materiałów szwanych podjęto szereg działań na szczeblu lokalnym, centralnym i międzynarodowym, aby problem ten rozwiązać.

Celem niniejszego artykułu jest analiza wdrażania nowoczesnych technologii nici chirurgicznych w centralnie planowanym przemyśle i gospodarce PRL. Aby cel ten zrealizować, postarano się o znalezienie odpowiedzi na pytania, jak rozwijała się technologia szwów w tzw. Pierwszym Świecie, jakie ograniczenia przysparzała polskiemu przemysłowi produkcja katgutu oraz w jaki sposób się z tym uporano.

Część badawcza opiera się na archiwaliach Poznańskich Zakładów Farmaceutycznych „Polfa”, zgromadzonych w Archiwum Państwowym w Poznaniu, zespole Zjednoczenie Przemysłu Farmaceutycznego „Polfa” z Archiwum Akt Nowych w Warszawie oraz aktach Oddziałowego Archiwum Instytutu Pamięci Narodowej w Poznaniu.

Problematyka katgutowych nici chirurgicznych

Katgut to naturalny surowiec medyczny wykorzystywany do wytwarzania nici chirurgicznych. Podstawowy materiał do jego produkcji stanowi błona podśluzowa jelit na odcinku od trawieńca do jelita ślepego, najczęściej owiec, rzadziej kóz lub bydła⁴. Etymologia terminu jest trudna do ustalenia. Nazwa „katgut” prawdopodobnie wywodzi się z języka arabskiego, w którym „kit” oznacza specyficzny rodzaj skrzypiec z owczymi strunami oraz z języka angielskiego, gdzie „gut” oznacza jelito⁵. Katgut jest jednym z najstarszych znanych materiałów stosowanych do opatrywania ran. Wzmianki o nim znajdują się w pismach Sushruty (VI w. p.n.e.)⁶ oraz Galena (II–III w.)⁷, a nawet

⁴ M.J. Beard, J. Osborn, *Common Office Procedures*, [w:] D. Rakel, R.E. Rakel (red.), *Textbook of Family Medicine*, Filadelfia 2011, s. 553.

⁵ C. Warren Lober, N.A. Fenske, *Suture Materials*, [w:] R.K. Roenigk, H.H. Roenigk Jr. (red.), *Roenigk & Roenigk's Dermatologic Surgery. Principles and Practice*, Nowy Jork–Bazylea 1996, s. 91.

⁶ T. Dave, A. Habte, V. Vora et al., *Sushruta: The Father of Indian Surgical History*, „Plastic and Reconstructive Surgery. Global Open” 2024, t. 12, nr 4, s. 5. DOI: 10.1097/GOX.0000000000005715. Por. M. Gierek, K. Kuśnierz, P. Lampe et al., *Przegląd wchłanianych nici chirurgicznych stosowanych w chirurgii ogólnej – dobór obecnie istniejących materiałów oraz optymalizacja doboru*, „Polski Przegląd Chirurgiczny” 2018, t. 90, nr 2, s. 26–28. DOI: 10.5604/01.3001.0010.5632.

⁷ N. Lekic, S.D. Dodds, *Suture Materials, Needles, and Methods of Skin Closure: What Every Hand Surgeon Should Know*, „The Journal of Hand Surgery” 2022, t. 47, nr 2, s. 161–162. DOI: 10.1016/j.jhsa.2021.09.019. Por. J.A. Król, J. Bylica, *Historia opatrywania ran*, „Medycyna Paliatywna” 2020, t. 12, nr 1, s. 10–11. DOI: 10.5114/pm.2020.95862.

w papirusie Ebersa (XVI w. p.n.e.)⁸. Rzecz jasna dawniej szwy wytwarzano nie tylko z jelit zwierzęcych. W literaturze znaleźć można deskrypcje nici wykonanych z włosów, konopi, lnu⁹. Katgut jako jedyny miał swoistą przewagę w porównaniu do innych surowców. Ze względu na obecność włókien elastynowych oraz kolagenowych wykazywał unikalną biodegradowalność, pozwalającą na operowanie tkanek głębokich¹⁰. Aż do XIX w., a zatem czasu odkryć Louisa Pasteura (1822–1895), Roberta Kocha (1843–1910) i początków aseptyki i antyseptyki, największym zmartwieniem chirurgów i wcześniejszych cyrulików pozostawały jednak infekcje pooperacyjne, których ze względu na swoje pochodzenie nici katgutowe przysparzały szczególnie dużo. Nie może dziwić zatem, że uciekano się do innych metod opatrywania ran niż zszywanie. Wspomniany Galen brzegi ran zbliżał hakami. Egipcjanie oraz Grecy długo obywali się bez nici. W Egipcie rany zasklepiano z wykorzystaniem opatrunków zawierających miód, żywicę i oliwę. Hipokrates (V–IV w. p.n.e.), zgodnie z fizjatryczną koncepcją lekarza jako *minister naturae*, zranione miejsca oczyszczał winem lub octem, a następnie bandażował (stąd też charakterystyczny opatrunek głowy – *mitra Hippocratis*)¹¹. Do zatamowania krwawienia wykorzystywano również tamponowanie oraz przyżeganie żelazem, które stało się jedną z najważniejszych metod zamykania krwawiących naczyń w kolejnych wiekach¹². W średniowieczu katgut został wyparty właśnie przez kauteryzację oraz częściowo przez nici stalowe bądź złote (wykorzystywane w chirurgii przepuklin), które dawały mniejsze ryzyko infekcji. Jak podają J. Schiappa oraz R. Van Hee, nici pochodzące z jelit zwierzęcych ponownie pojawiły się w XV w., lecz obróbce chemicznej zaczęto poddawać je dopiero w XIX w., zresztą podobnie jak inne materiały szewne¹³.

⁸ E.J. Holder, *The story of catgut*, "Post Graduate Medical Journal" 1949, t. 25, z. 287, s. 427.

⁹ M. Gierek, K. Kuśnierz, P. Lampe et al., op. cit., s. 26–28.

¹⁰ M.J. Beard, J. Osborn, op. cit., s. 553.

¹¹ J.A. Król, J. Bylica, *Historia opatrywania ran*, „Medycyna Paliatywna” 2020, t. 12, nr 1, s. 8–17. DOI: 10.5114/pm.2020.95862.

¹² Ibidem, s. 10–12.

¹³ J. Schiappa, R. Van Hee, *From Ants to Staples: History and Ideas Concerning Suturing Techniques*, „Acta Chirurgica Belgica” 2012, t. 112, nr 5, s. 397–402. DOI: 10.1080/00015458.2012.11680861.

Początki technologii nici chirurgicznych

Alternatywnych metod zasklepiania ran poszukiwał pionier chirurgii amerykańskiej Philip S. Physick (1768–1837), który zdawał sobie sprawę, że zdolność nici do absorpcji jest kluczowa w leczeniu urazów wewnętrznych. W swoich eksperymentach porównywał biodegradowalność nici katgutowych z pergaminowymi oraz wykonanymi ze skóry koźlecej¹⁴. Badania te kontynuował angielski chirurg Joseph Lister (1827–1912), który dzięki umiejętności mikroskopowania oraz wnikliwym analizom złamań otwartych i zamkniętych wprowadził wodny roztwór fenolu jako pierwszy środek antyseptyczny¹⁵. Na tym jednak nie ograniczył się wkład J. Listera w rozwój nauki i techniki. Do praktyki chirurgicznej wdrożył bowiem metodę ligatury tętnic z wykorzystaniem katgutu jako materiału szewnego¹⁶. Kwestia infekcji pooperacyjnych pozostawała jednak nierozwiązana. Brytyjski chirurg i na tym polu mógł pochwalić się sporym osiągnięciem, gdyż w 1867 r. wypracował metodę sterylizacji polegającą na zamaczaniu jelit w fenolu oraz oliwie z oliwek. Wynalazł ponadto katgut chromowany, po tym jak zauważył, że kwas chromowy (wykorzystywany ówczesznie przez garbarzy) wydłuża resorpcję katgutu, co daje większe możliwości w zakresie leczenia długo gojących się ran¹⁷. Pomimo udowodnienia w badaniach na zwierzętach wyższości katgutu nad niemi jedwabnymi pod względem wzmacniania ściany tętnic, dokonania J. Listera na polu chirurgicznej *materia medicae* zostały wkrótce przyćmione przez zwolenników jedwabiu, takich jak William S. Halsted (1852–1922) czy Alexis Carrel (1873–1944)¹⁸. Już na początku kolejnego stulecia nici jedwabne ponownie stały się wiodącym materiałem szewnym. Szczególnie przyczynił się do tego W.S. Halsted, który wskazywał na nierównomierne rozpuszczanie się katgutu, mogące doprowadzić do zsunienia węzła i w konsekwencji rozpadu ligatury. Uważał również, w przeciwieństwie do J. Listera, że katgut ma większy potencjał zakaźny niż nić jedwabna¹⁹.

Od początku XX w. nici bawełniane, lniane i jedwabne zaczęto powszechnie produkować w skali przemysłowej²⁰. W tym samym cza-

¹⁴ E. Marin, F. Boschetto, G. Pezzotti, op. cit., s. 1628.

¹⁵ D. Mackenzie, *The history of sutures*, „Medical History” 1973, t. 17, nr 2, s. 166–167. DOI: 10.1017/s0025727300018469.

¹⁶ J. Barr, *Lister's ligatures*, „Historical vignettes in vascular surgery” 2014, t. 60, nr 5, s. 1383–1385. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.04.005.

¹⁷ N. Lelic, S.D. Dodds, op. cit., s. 161, 171.

¹⁸ J. Barr, op. cit., s. 1383–1385.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ J. Schiappa, R. Van Hee, op. cit., s. 397–402.

się pozycja katgutów była już ugruntowana na terenie Niemiec (przede wszystkim na skutek powiązań z przemysłem mięsnym²¹), choć nadal wzbudzał on wątpliwości chirurgów, zwłaszcza po ogłoszeniu przez R. Kocha w 1881 r. informacji o niskiej efektywności antyseptycznej kwasu karbolowego i oliwy, wykorzystywanych do wyjaławiania jelit baranich²². Po wprowadzeniu karbolowej dezynfekcji nici w niektórych brytyjskich szpitalach śmiertelność na skutek infekcji po operacji jelita cienkiego spadła z 80% do 20%. Katgut odkażano jednak tylko zewnętrznie. Po jego biodegradacji bakterie znajdujące się w surowcu zwierzęcym przedostawały się do ustroju pacjenta i dochodziło do reinfekcji²³. Dopiero wprowadzona przez J. Claudiusa w 1902 r. metoda sterylizacji roztworem jodu okazała się na tyle satysfakcjonująca (również ze względów ekonomicznych), że stosowano ją przez kilka kolejnych dekad²⁴. W 1908 r. niemiecka firma B. Braun wyprodukowała w skali przemysłowej swoją pierwszą sterylną nić katgutową²⁵. Katgut ponownie stał się najczęstszym wyborem chirurgów spośród dostępnych materiałów szwennych²⁶.

Wraz z nadejściem I wojny światowej przemysł szwów chirurgicznych zaczęto rozwijać w Edynburgu, głównie za sprawą nacisków lokalnych lekarzy. W 1915 r. farmaceuta George F. Merson (1866–1959) opracował pierwszą katgutową nić atraumatyczną, w której igła i nić zostały ze sobą scalone, co znacząco zmniejszało uszkodzenia tkanki podczas jej zszywania²⁷. W 1947 r. koncern Johnson & Johnson wykupił przedsiębiorstwo G.F. Mersona, tworząc tym samym swoją spółkę-córkę Ethicon Ltd., natomiast szkocki farmaceuta kierował firmą aż do swojej śmierci w 1959 r. Ethicon bardzo szybko stał się jednym z globalnych liderów rynku nici chirurgicznych. W latach 70. w samym Edynburgu zatrudniano ponad tysiąc pracowników, a zdaniem Davida Mackenziego, ówczesnego dyrektora produkcji Ethiconu, każde-

²¹ D. Mackenzie, op. cit., s. 167. Por. APP, sygn. 53/5430/0/7.1/451, Poznańskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA”. 50-letnia tradycja przemysłowa, s. 9–10, 21–23.

²² D. Mackenzie, op. cit., s. 167–168.

²³ H. Kniepkamp, *The Historical Development of Sutures Comparing the Manufacturing Process, Handling Characteristics and Biocompatibility*, [w:] H. Planck, M. Dauner, M. Renardy (red.), *Medical Textiles for Implantation*, Springer, Berlin-Heidelberg 1990, s. 223.

²⁴ D. Mackenzie, op. cit., s. 167–168. Por. APP, sygn. 53/5430/0/12.2/170, k. 5–6. Zob. również E. Selden, op. cit., s. 604.

²⁵ Historia przedsiębiorstwa Braun rozpoczęła się w 1839 r., kiedy to Julius Wilhelm Braun przejął aptekę w Melsungen, zob. <https://www.bb Braun.com/en/about-us/company/facts-and-figures/history.html> [dostęp: 30.12.2023].

²⁶ J. Cutaraj, op. cit., s. 51–53.

²⁷ D. Mackenzie, op. cit., s. 167–168.

go dnia wykorzystywano jelita ok. 26 tys. owiec²⁸. Obok katgotu, który stanowił aż połowę produkcji, edynburska firma wytwarzała również nici jedwabne, lniane, stalowe oraz syntetyczne (o czym dalej)²⁹.

W okresie dwudziestolecia międzywojennego jedynym polskim ośrodkiem produkcji katgotu był Poznań, gdzie funkcjonowało kilka przedsiębiorstw zajmujących się przeróbką jelit baranich na potrzeby chirurgii oraz innych branż³⁰. Rozwój przemysłu nici w stolicy Wielkopolski możliwy był prawdopodobnie dzięki kontaktom lokalnych przedsiębiorców i farmaceutów z niemieckimi firmami, znacznie bardziej doświadczonymi w pracy z problematycznym surowcem³¹. Poznańskie manufaktury zaspokajały ok. 50% krajowego zapotrzebowania na materiały szewne³². Wśród nich zdecydowanie najlepiej prosperującym był wspomniany „Catgut Polski”, który dostarczał produkty o najwyższym stopniu czystości biologicznej³³. Przedsiębiorstwo to w 1937 r. wdrożyło pierwszą w Polsce produkcję jałowych nici, niewymagających sterylizacji bezpośrednio przed użyciem³⁴.

Biodegradowalność katgotu zmniejszała ryzyko powstania przetok, owrzodzeń w zabiegach gastrologicznych i pozwalała na zastosowanie go w miejscach, gdzie zdejmowanie tradycyjnych szwów mogło okazać się bolesne. Jednak obok kłopotliwej sterylizacji nici katgutowe nastroczały także wielu innych problemów. Niejednokrotnie okazywało się bowiem, że szybko traciły wytrzymałość na rozciąganie, co uniemożliwiało zastosowanie ich w miejscach, w których gojenie jest szczególnie powolne, takich jak np. powięzi. Ponadto trzymanie węzłów wykonanych z tego materiału bywało zawodne, dodatkowo u pacjentów pojawiały się, nie zawsze pożądane, odczyny tkankowe, o czym zachodni badacze wiedzieli przynajmniej od końca lat 50. Z powyższych względów wielu chirurgów rezygnowało ze stosowania szwów katgutowych w praktyce³⁵. Współczesne badania

²⁸ Ibidem. Por. H. Kniepkamp, op. cit., s. 223–230.

²⁹ Ibidem, s. 159.

³⁰ Więcej na temat produkcji katgotu w Poznaniu zob. A. Magowska, *Poznański przemysł farmaceutyczny w latach 1939–1962*, „Farmacja Polska” 1997, t. 53, nr 9, s. 405–411; T. Kikta, *Przemysł farmaceutyczny w Polsce (1823–1939)*, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warszawa 1972, s. 75; P. Skalski, *Produkcja katgotu w Polsce (1922–1972). Przyczynek do badań*, [w:] W. Ślusarczyk, G. Frischke (red.), *Dawne surowce lecznicze*, Wyd. Episteme, Lublin 2021, s. 151–160.

³¹ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/451, s. 22–23.

³² APP, sygn. 53/5430/0/7.1/453, s. 58.

³³ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/451, s. 18–19.

³⁴ APP, PZFP, sygn. 53/5430/0/7.1/451, s. 11.

³⁵ J. Cutaraj, op. cit., s. 51–53. Por. M. Gierek, K. Kuśnierz, P. Lampe et al., op. cit., s. 26–28.

wskazują również na ryzyko infekcji prionami, powodującymi chorobę Creutzfeldta-Jakoba³⁶. Katgut wykorzystywany jest do dziś, jednak na znacznie mniejszą skalę, np. w chirurgii weterynaryjnej³⁷.

Dexon – pierwsze syntetyczne i wchłaniające nici chirurgiczne

W związku ze wzrastającymi oczekiwaniami chirurgii oraz niedoskonałościami katgutów poszukiwania alternatywnego materiału szewnego nie ustawały. W latach 30. Zespół Wallace'a Carothersa (1896–1937) otrzymał najpierw neopren, a niedługo później nylon, który to znalazł zastosowanie w chirurgii jako surowiec do produkcji nici nieresorbujących się. Wkrótce po tym niemiecki koncern BASF wprowadził syntetyczną nić o strukturze pseudomonofilamentu – wielowłókiennową w środku, a zewnętrznie pokrytą warstwą nylonu³⁸. W latach 60. na rynku znalazły się również wchłaniające szwy z regenerowanego kolagenu, ale prawdziwy przełom nastąpił dopiero na początku kolejnej dekady³⁹.

Od 1962 r. w laboratoriach Davis & Geek, spółki zależnej od przemysłowego giganta American Cyanamid⁴⁰, trwały prace nad nowym rodzajem materiałów szewnych na bazie polimerów kwasu mlekowego, ze zdolnością do absorpcji w ustroju i wysokim stopniu tolerancji immunologicznej. Badania zakończono sukcesem i na przełomie lat 60. i 70. na rynek wprowadzono poliglikolidowe (PGA) nici Dexon – pierwsze biodegradowalne nici syntetyczne⁴¹. PGA, będące najprostszym poliesterem alifatycznym, w organizmie człowieka ulega degradacji do kwasu glikolowego, wchodzącego do szlaku metabolicznego, a wchłaniany jest na drodze procesu

³⁶ N. Lekic, S.D. Dodds, op. cit., s. 163.

³⁷ J. Cutaraj, op. cit., s. 51–53. Por. M. Gierek, K. Kuśnierz, P. Lampe i wsp., op. cit., s. 26–28.

³⁸ H. Kniepkamp, op. cit., s. 223–230.

³⁹ D. Mackenzie, op. cit., s. 168.

⁴⁰ Działem farmaceutycznym American Cyanamid było Lederle Laboratories, znane z produkcji piperacyliny oraz pierwszej atenuowanej szczepionki doustnej przeciwko wirusowi polio (Orimune), wynalezionej przez Hilarego Koprowskiego (1916–2013). Zob. np. C.M. Croce, *Hilary Koprowski (1916–2013): Vaccine pioneer, art lover, and scientific leader*, „Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America” 2013, t. 110, nr 22, s. 8757. DOI: 10.1073/pnas.1307665110.

⁴¹ A. Cieślak-Bielecka, M. Adwent, M. Proszek et al., *Ocena wstępna kopolimerów p(lla/gla) wprowadzonych w tkanki miękkie i żuchwę królików nowozelandzkich*, „Inżynieria Biomateriałów” 2004, t. 7, nr 38–42, s. 238–239. Por. M. Gierek, K. Kuśnierz, P. Lampe et al., op. cit., s. 26–28.

hydrolizy⁴². Właściwości te sprawiają, że PGA jest niemal obojętne i powoduje jedynie niewielki odczyn tkankowy, w przeciwieństwie do katgutu rozkładanego przez enzymy proteolityczne. Ponadto Dexon lepiej niż katgut zachowuje wytrzymałość na rozciąganie w pierwszych dwóch tygodniach po zabiegu, będących krytycznym okresem w procesie gojenia się rany⁴³. Z powyższych względów w wysoko rozwiniętych krajach zachodnich Dexon, dający lepsze efekty w chirurgii zabiegowej, w krótkim czasie osłabił pozycję katgutu, o którym opinia środowiska i tak była nadwreżona⁴⁴. American Cyanamid nie poprzestało jednak na swoim osiągnięciu i zaczęło produkować nici poliglikolidowe w różnych wariantach (jednowłókiennych i wielowłókiennych)⁴⁵. Już w 1974 r. na rynku pojawiła się kolejna innowacja Ethiconu, mianowicie Vicryl – resorbująca się nic będąca kopolimerem laktydu i glikolidu o jeszcze lepszych niż Dexon właściwościach stabilizujących tkankę⁴⁶.

Przemysł farmaceutyczny w PRL

W trakcie II wojny światowej, szczególnie podczas powstania warszawskiego, rozwijający się w dwudziestolecie międzywojennym głównie w środkowej Polsce przemysł farmaceutyczny został niemal kompletnie zniszczony⁴⁷. W Poznaniu manufaktury katgutu największe szkody odniosły jednak w wyniku bombardowania miasta przez alianców wiosną 1944 r. oraz podczas Bitwy o Poznań na początku kolejnego roku⁴⁸. Część zakładów produkcji katgutu funkcjonujących przed wojną wznowiła swoją działalność już wczesną wiosną 1945 r.⁴⁹ Stan krajowego przemysłu farmaceutycznego był jednak kryzysowy, a zapotrzebowanie na materiały szewne oraz leki, w szczególności antybiotyki,

⁴² M. Boguń, *Nanokompozytowe włókna alginianowe i kompozyty z ich udziałem do zastosowań w inżynierii biomateriałowej*, „Zeszyty Naukowe” 2010, z. 389, nr 1062, s. 15.

⁴³ J. Cutaraj, op. cit., s. 51–53. Por. M. Boguń, op. cit., s. 15.

⁴⁴ H. Kniepkamp, op. cit., s. 223–230.

⁴⁵ M. Gierek, K. Kuśnierz, P. Lampe et al., op. cit., s. 26–28.

⁴⁶ A. Cieślak-Bielecka, M. Adwent, M. Proszek et al., op. cit., s. 238–239. Por. M. Gierek, K. Kuśnierz, P. Lampe et al., op. cit., s. 34–37; H. Kniepkamp, op. cit., s. 224; <https://www.jnj.com/our-heritage/history-of-sutures-ethicon> [dostęp: 30.12.2023].

⁴⁷ K. Kurkowska-Bondarecka, *Historia polskiego przemysłu farmaceutycznego*, [w:] Z. Gondek, F. Kruszka, H. Konopacki et al. (red.), *Karty z historii polskiego przemysłu chemicznego*, Zakład Wydawniczy Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego, Warszawa 1995, t. 3, s. 75.

⁴⁸ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/453, s. 8; por. A. Magowska, op. cit. s. 406–408.

⁴⁹ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/453, s. 9–11. Por. APP, sygn. 53/5430/0/7.1/451, s. 19; APP, sygn. 53/5430/0/7.1/456, s. 2.

ogromne – zarówno w Polsce, jak i pozostałych krajach formującego się bloku wschodniego⁵⁰. Początkowo znaczną pomoc, zwłaszcza w postaci aparatury i technologii do produkcji penicyliny (zaadaptowanej nie bez komplikacji) oraz protez, otrzymano od Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Pomocy i Odbudowy (ang. *United Nations Relief and Rehabilitation Administration*, UNRRA) finansowanej głównie przez Stany Zjednoczone i Wielką Brytanię. Dalsza odbudowa przemysłu postępowała już w myśl gospodarki nakazowo-rozdziałowej⁵¹. Pierwszy plan gospodarczy zaczęto realizować, począwszy od 1947 r. Wtedy to powołano Zjednoczenie Przemysłu Farmaceutycznego, które w wyniku kolejnych restrukturyzacji w 1961 r. przeobraziło się w centralnie zarządzane Zjednoczenie Przemysłu Farmaceutycznego „Polfa”. Częścią tego konglomeratu były m.in., znane z produkcji katgutów chirurgicznego, Poznańskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”, powstałe w latach 50. w wyniku nacjonalizacji lokalnych wytwórni katgutów⁵². Sowiecki model gospodarczy opierał się przede wszystkim na realizacji zamierzeń politycznych o wyraźnym charakterze propagandowym, a decydujące o koniunkturze krajów kapitalistycznych popyt i podaż pozostawały kwestią drugorzędą⁵³.

Tymczasem na Zachodzie czynniki te były ważnymi determinantami bezprecedensowego postępu naukowo-technologicznego. Jego głównym beneficjentem był właśnie przemysł farmaceutyczno-medyczny, stający się wówczas jedną z najdynamiczniej rozwijających się, najbardziej zaawansowanych technicznie, ale też wysoko kapitałochłonnych obszarów międzynarodowej gospodarki⁵⁴. Rosnąca wrogość między obozem kapitalistycznym i radzieckim, wyrażająca się choćby zerwaniem współpracy z UNRR-ą, ograniczeniem wymiany handlowej, wystąpieniem państw komunistycznych ze Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO) oraz utworzeniem Komitetu Koordynacyjnego Wielostronnej Kontroli Eksportu (ang. *Coordinating Committee for Multilateral Export Controls*, CoCom), im-

⁵⁰ K. Kurkowska-Bondarecka, op. cit., s. 75–78; S. Łotysz, *Fabryka z darów. Penicylina za żelazną kurtyną 1945–1954*, Oficyna Wydawnicza ASPRA-JR, Warszawa 2020, s. 72.

⁵¹ Więcej o działalności UNRR-y w Polsce zob. S. Łotysz, op. cit. oraz idem, *Penicylina i protezy. Pomoc UNRRA w odbudowie polskiego przemysłu medycznego po drugiej wojnie światowej*, „Kultura Współczesna. Teoria. Interpretacje. Praktyka” 2018, t. 102, nr 3, s. 118–130.

⁵² K. Kurkowska-Bondarecka, op. cit., s. 75–76, 226.

⁵³ D. Yergin, J. Stanisław, *Wielkie bitwy o światową gospodarkę*, tłum. D. Konowrocka, M. Halaba, Kurhaus Publishing, Warszawa 2014, s. 509–510.

⁵⁴ W. Wieniawski, op. cit., s. 652–654.

plikowała m.in. nałożenie na Polskę oraz inne kraje RWPG embarga, a w konsekwencji znaczącym ograniczeniem wymiany naukowo-technologicznej⁵⁵.

Kolejną różnicą w funkcjonowaniu przedsiębiorstw zachodnich a rodzimą „Polfą” był model finansowania R&D. Demokratyczne kraje Europy, Stany Zjednoczone czy też Japonia wycofywały się z inwestowania w przemysł farmaceutyczny ze środków państwowych⁵⁶. Na takie rozwiązania nie było miejsca w gospodarce nakazowo-rozdzielczej, co znacząco ograniczało innowacyjność branży leków oraz udaremniało próby jej modernizacji⁵⁷.

Wobec zwiększającego się zacofania względem zachodnich adwersarzy decydenci polskiego sektora farmaceutycznego starali się realizować z góry narzuconą politykę. Było to dość karkołomne zadanie, gdyż z jednej strony posiadała ona znamiona autarkii, z drugiej zaś polegała w dużej mierze na modernizacji przez naśladownictwo, co było szczególnie widoczne w okresie rządów Edwarda Gierka (1913–2001)⁵⁸. Rozwój krajowych technologii został uzależniony w znacznym stopniu od kreatywności inżynierów (stosujących metodę *reverse engineering*, zarówno dla wyrobów medycznych, jak i dla aparatury⁵⁹), prawników i pracowników informacji naukowej (szukających *szarej strefy* w prawie patentowym) oraz wywiadu naukowo-technicznego (infiltrującego m.in. zachodnie koncerny farmaceutyczne), pozostających poza obiegiem nowo zdobywanej wiedzy naukowej⁶⁰. W konsekwencji „Polfą” w skrajnych przypadkach była zmuszona do zakupu na niekorzystnych warunkach licencji lub półlicencji produkcyjnych

⁵⁵ L.J. Jasiński, *Blżej centrum czy na peryferiach?*, Trio, Warszawa 2011, s. 218–219; S. Łotysz, *Fabryka...*, op. cit., s. 167–185, 195–200.

⁵⁶ W. Wieniawski, op. cit., s. 656.

⁵⁷ Zob. więcej: S. Kamosiński, *Modernizacja oparta na strategii naśladownictwa. Polski przemysł w latach 1950–1989 a import i eksport myśli technicznej*, [w:] E. Kościak, T. Głowiński (red.), *Między zacofaniem a modernizacją. Społeczno-gospodarcze problemy ziem polskich na przestrzeni wieków*, GAJT, Wrocław 2009, s. 297–298, 302; P. Skalski, *Wybrane przeszkody na drodze modernizacji przemysłu farmaceutycznego w Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej (1950–1980)*, [w:] *Wyzwania, idee i czas. Wybrane problemy z dziejów nauk medycznych*, Episteme, Lublin 2023, s. 191–206.

⁵⁸ *Ibidem*.

⁵⁹ Pl. inżynieria odwrotna. Na ten temat zob. więcej: T.A. Warad, V.N., Karbhari, S.G. Dhanasure, *Recent Trends in Pharmaceutical Reverse Engineering*, „Indo American Journal of Pharmaceutical Research” 2018, t. 8, nr 9, s. 1670–1675.

⁶⁰ Archiwum Akt Nowych w Warszawie (dalej AAN), sygn. 2/963/8/5: H. Tarchalska – Rola, s. 6; APP, sygn. 53/5430/0/4.6/73, s. 6; M. Sikora, *Pro publico bono? Wywiad w służbie przemysłu farmaceutycznego PRL 1973–1989. Zarys problemu*, [w:] W. Skóra, P. Skubisz (red.), *Studia nad wywiadem i kontrwywiadem Polski w XX wieku*, Szczecin 2015, t. 2, s. 597–629.

od zagranicznych potentatów branży, takich jak Bayer, Boehringer Ingelheim czy Pfizer⁶¹.

Zmagania z katgutem

Technologia nici katgutowych przejęta przez państwo w latach 50. od wznawiających działalność przedsiębiorstw prywatnych była prosta i stosunkowo prymitywna, toteż zwierzęce pochodzenie surowca nastęrczało pracownikom poznańskiej „Polfy” wielu trudności, znanych już doskonale zachodnim producentom⁶². Wobec braku odpowiedniej technologii sterylizacji nici trzeba było wyjaławiać tuż przed ich implementacją do ustroju pacjenta. Problem ten rozwiązano dopiero w 1958 r., stosując ekonomiczną metodę sterylizacji roztworem jodu, znaną już od początku stulecia za sprawą J. Cladiusa. Wobec tego w 1966 r. zakupiono licencję na produkcję nici katgutowych i stylonowych od szwajcarskiej firmy Sutramed Sarl, założonej przez spółkę przedsiębiorcy, chirurga i farmaceuty w 1962 r. Cechą charakterystyczną tej licencji była sterylizacja gazowa za pomocą tlenu etylenu w urządzeniu Sterivit⁶³. Po wyjałowieniu nici umieszczano w torebkach polietylenowych lub w słoikach zalewanych roztworem środka konserwującego w postaci boranu fenylortęciowego (zwanego potocznie „merfenem”) zmieszanego z etanolem, gliceryną i wodą. Pomimo dostosowania budynków oraz nabycia stosownej aparatury na potrzeby licencyjne ogólny poziom technologiczny pozostawał niezadowolający⁶⁴. Prace nad poprawą jakości katgutu zintensyfikowano pod koniec lat 60., skupiając się głównie na polepszeniu wytrzymałości, chociażby przez ustalenie właściwego współczynnika pęcznienia, wyboru optymalnego związku zasadowego dla procesu maceracji jelit baranich oraz wydłużenie ich procesu szlifowania⁶⁵. W 1969 r., po wielu wcześniejszych nieudanych próbach, uruchomiono produkcję katgutu powlekanego warstwą ochronną chromu. Szybko jej jednak zaniechano z uwagi na niepowodzenie badań nad poprawą jakości⁶⁶. Prawdopodobnie na przeszkodzie stanęło opracowanie nowego urządzenia do

⁶¹ L.J. Jasiński, op. cit., s. 239–240. Por. APP, sygn. 53/5430/0/10.3/408: Zestawienie strat na brakach za 1977 w porównaniu do roku poprzedniego, s. 1; APP, sygn. 53/5430/0/10.3/410, s. 1–3; sygn. 53/5430/0/7.1/451, s. 57.

⁶² APP, sygn. 53/5430/0/7.1/449, s. 1.

⁶³ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/456, s. 7. Zob. również <https://www.assutsutures.com/pages/history.php> [dostęp: 30.12.2023].

⁶⁴ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/455, k. 2; por. APP, sygn. 53/5430/0/7.1/451, k. 51.

⁶⁵ APP, sygn. 53/5430/0/12.3/601, k. 8.

⁶⁶ Ibidem. Por. APP, sygn. 53/5430/0/7.1/456, s. 8.

procesu chromowania, które charakteryzowałyby się większą efektywnością jakościową i ilościową⁶⁷. Udało się natomiast wprowadzić na krajowy rynek wielowłókienkowe nici stylonowe⁶⁸. Na początku kolejnej dekady „Polfa” Poznań przeniosła się do nowej fabryki, stając się jedynym producentem materiałów szewnych w Polsce⁶⁹. Mimo to do zakładów coraz częściej napływały skargi środowiska lekarskiego na niezadowalającą jakość klasycznych nici katgutowych. Zastrzeżenia były liczne. Po implementacji szwów obserwowano stany zapalne. Chirurgi za „winowajcę” uznawali środki konserwujące, negatywnie wpływające na zachowanie czystości mikrobiologicznej produktu⁷⁰. Zażalenia pojawiały się również na zdolności nici do resorpcji⁷¹. Nad problematyką katgutu pochyłali się eksperci z całego kraju, lecz ustalenie faktycznych przyczyn komplikacji technologicznych utrudniały częste incydenty należące do codziennych realiów przemysłu centralnie planowanego, takie jak choćby inaktywacja tlenu etylenu używanego do sterylizacji zestawów do przetaczania krwi w Spółdzielni „Inlek” w 1971 r.⁷² Wśród licznych prób podejmowanych przez poznańską „Polfę” w celu polepszenia jakości katgutu wymienić można chociażby: wydłużenie procesu sterylizacji w stosunku do założeń licencyjnych, zastosowanie blisko dwukrotnie większego stężenia tlenu etylenu wobec zalecanego (1500 mg/l do 940 mg/l), sterylizację wstępną jelit heksachloroformem czy też zastosowanie chlorheksydy jako środka bakteriostatycznego⁷³. Ponadto podjęto współpracę z Instytutem Techniki Radiacyjnej Politechniki Łódzkiej oraz Instytutem Badań Jądrowych w Warszawie w celu opracowania nowej metody sterylizacji nieresorbujących, za pomocą odpowiednio promieniowania gamma i beta⁷⁴. Katgut sterylizowany radiacyjnie w krajowych warunkach pojawił się w lecznictwie na krótko w 1972 r. Prowadzono również liczne badania komparacyjne, np. katgutu poddanego sterylizacji radiacyjnej i tlenkiem etylenu w procesie gojenia ran u świń

⁶⁷ Ibidem, k. 8, 19.

⁶⁸ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/456, s. 8.

⁶⁹ Ibidem, k. 13.

⁷⁰ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/455, k. 2, 6.

⁷¹ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/456, s. 8.

⁷² Ibidem, k. 13; APP, sygn. 53/5430/0/1.2/30, k. 7.

⁷³ APP, sygn. sygn. 53/5430/0/1.2/30, k. 1–67.

⁷⁴ APP, sygn. 53/5430/0/12.3/602: Część opisowa planu Rozwoju Techniki na 1970 r., s. 5; APP, sygn. 53/5430/0/12.3/604, s. 11; sygn. 53/5430/0/12.3/9: Sprawozdanie z wykonania planu prac badawczych ZLB na rok 1969/1970, s. 4. Por. M. Szadkowska-Nicze, *Historia Międzyresortowego Instytutu Techniki Radiacyjnej*, „Postępy Techniki Jądrowej” 2012, t. 56, nr 2, s. 15–16.

domowych, katgutów krajowego z wyprodukowanym w innych krajach demokracji ludowej oraz importowanym z Zachodu, oceny jałowości katgutów konserwowanego merfenem (związkiem rtęci) oraz innym środkiem czy też opakowań jednostkowych nici chirurgicznych produkcji firm Braun, Ethicon, Hammer z kłębkami „Polfy” (te ostatnie badania rozpoczęto z powodu zbyt wysokiego kosztu sterylizacji radiacyjnej nici w opakowaniach szklanych)⁷⁵. Co ciekawe, analizując skład płynów konserwujących stosowanych przez Braun oraz Ethicon, próbowano otrzymać krajowy odpowiednik, prawdopodobnie na zasadzie odwróconej technologii⁷⁶.

Nie bacząc na olbrzymi wysiłek włożony przez pracowników poznańskiej „Polfy” oraz nawiązanie współpracy z licznymi instytucjami badawczymi, postanowiono zaprzestać produkcji katgutów w 1972 r.⁷⁷ Za taką decyzją stało zapewne wiele powodów, takich jak brak konsensusu odnośnie do metody badań sterylności szwów katgutowych, różne wyniki uzyskiwane w pomiarach stężenia tlenu etylenu czy też uznanie licencji Sutramedu za anachroniczną. Bez wątplenia przyczyniła się do tego także mylna opinia o nieprzydatności metody sterylizacji zastosowanej przez Instytut Techniki Radiacyjnej, na skutek której z rynku wycofano najpierw ok. 90 tys. opakowań nici, następnie reklamowany produkt poddano resterylizacji, aby ponownie wprowadzić go do obrotu⁷⁸. W środowisku lekarskim powszechne były głosy, że zakłady w Poznaniu nie są w stanie wyprodukować szwów na przeciętnym europejskim poziomie. Sugerowano nawet utworzenie odrębnego zakładu „Polfy”, skupiającego się jedynie na materiałach szewnych⁷⁹. Podobnie pesymistyczne nastroje panowały w poznańskiej fabryce⁸⁰. Wobec tego „Polfi” Poznań w porozumieniu z przedstawicielami Zjednoczenia uznała za konieczną próbę rozwiązania kwestii materiałów szewnych za granicą⁸¹. Działania te z pewnością stymulowała perspektywa kurczących się rezerw materiałów chirurgicznych oraz potencjalnego braku zaspokojenia potrzeb krajowej chirurgii⁸². Na posiedzeniu Komisji Leków w czerwcu 1975 r. przedstawicielka Centrali Zopatrzenia Farmaceutycznego „Cefarm” mgr G. Kowalska

⁷⁵ APP, sygn. 53/5430/0/1.2/30, k. 1–19.

⁷⁶ Ibidem, k. 13.

⁷⁷ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/455, k. 2, 6.

⁷⁸ Ibidem, k. 1–19.

⁷⁹ Ibidem, k. 130–131.

⁸⁰ Ibidem, k. 129.

⁸¹ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/449, s. 56.

⁸² APP, sygn. 53/5430/0/1.2/30, k. 125.

na pytanie o asortyment nici chirurgicznych odpowiedziała, że jest on „chyba wystarczający”⁸³. Przewodniczący obrad prof. Marian Garlicki (1908–2002), podsumowując dyskusję, stwierdził, że braki katgutu stanowią realne zagrożenie w krótkiej perspektywie⁸⁴. W tym samym dokumencie biodegradowalne nici chirurgiczne nazywano „materiałami podstawowymi, bez których leczenie nie może się obyć” oraz „ratującymi życie”⁸⁵.

W poszukiwaniu alternatyw

Już w trakcie zmagania z katgutem oraz późniejszych bezskutecznych prób wznowienia jego produkcji rozpoczęto poszukiwania alternatywnego sposobu zapewnienia chirurgom dostępu do resorbujących się materiałów szewnych. Należy zaznaczyć, że przede wszystkim szansę upatrywano we współpracy z zachodnimi producentami nici chirurgicznych. W lutym 1972 r. przystąpiono do rozmów z koncernem B. Braun (dotychczasowym dostawcą katgutu w ramach importu uzupełniającego) na temat potencjalnej współpracy w zakresie produkcji katgutu. W ramach delegacji do Warszawy przybyli przedstawiciele firmy z Melsungen – dr B. Braun (sic!) oraz dr G. Albrecht. Szczegóły spotkania dotyczyły technologii sterylizacji oraz asortymentu. Pracownicy B. Brauna przyznali, że stosują metodę wyjaławiania promieniami gamma. Na pytanie o sterylizację tlenkiem etylenu stwierdzili, że jest to metoda równie skuteczna, lecz trudniejsza ze względu na konieczność zachowania wielu parametrów. Już wówczas w asortymencie niemieckiego przedsiębiorstwa znajdował się Dexon, jednak nie można było importować go do Polski ze względu na „amerykańską umowę licencyjną”. Ponadto dr B. Braun zasugerował, że syntetyczne nici biodegradowalne będą stopniowo wypierać katgut z rynku, pomimo tego, że są od niego kilkukrotnie droższe⁸⁶. Wydaje się, że pertraktacje miały doprowadzić do pozyskania przede wszystkim *know-how* w zakresie sterylizacji. W związku z tym, że stosowany przez firmę B. Braun proces wyjaławiania opierał się na wieloletniej tradycji, nie był objęty prawem patentowym, dlatego w tym przypadku nie było mowy o nabyciu półlicencji⁸⁷.

⁸³ Ibidem, k. 121.

⁸⁴ Ibidem, k. 126.

⁸⁵ Ibidem, k. 83, 123.

⁸⁶ Ibidem, k. 32–38.

⁸⁷ Ibidem.

W grudniu tego samego roku w zakładach w Poznaniu goszczono Leonarda A. Bailey, wiceprzewodniczącego Johnson & Johnson, w którego portfolio znajdowały się fabryki Ethiconu. Podczas spotkania porównywano procesy technologiczne produkcji katgut. Zdaniem gościa główna przyczyna niepowodzeń w sterylizacji tkwiła w metodzie wykorzystywania tlenu etylenu. Przyznał on, że substancja ta jako czynnik wyjaławiający była dawniej wykorzystywana w brytyjskim przedsiębiorstwie, lecz znacząco różniła ją metodyka. W tamtym czasie firma Ethicon z powodzeniem stosowała bowiem sterylizację radiacyjną⁸⁸. Ostatecznie Brytyjczycy, zapewne zniechęceni licznymi i szczegółowymi pytaniami zadawanymi przez pracowników Zjednoczenia, odstąpili od dalszych pertraktacji. W piśmie skierowanym do dyrektora Centrali Importowo-Eksportowej „Ciech” T. Lemancewicz z lutego 1974 r. L.A. Bailey napisał: „Pańscy naukowcy powinni wiedzieć, że są inne sposoby używania tlenu etylenu jako czynnika sterylizującego, niż gazowa metoda, którą wy obecnie się posługujecie i nie mamy wątpliwości, że studiowanie literatury dotyczącej użytku tlenu etylenu ujawni więcej skutecznych metod sterylizacji szwów za pomocą tlenu etylenu, niż używaliście do chwili obecnej”⁸⁹.

Kolejna interesująca peregrynacja odbyła się we wrześniu 1973 r., kiedy to dr Stefan Matuszczak, zajmujący się w „Polfie” Poznań kwestią nici chirurgicznych, wizytował dwie hiszpańskie firmy produkujące katgut – Vilalta i Lorca. Rozmowy nie przyniosły spodziewanego porozumienia w postaci zawarcia umowy na licencyjną produkcję nici katgutowych, lecz zdobyte informacje miały duże znaczenie. Przede wszystkim uzmysłowiono sobie rosnące znaczenie Dexonu oraz własne, ograniczone możliwości technologiczne. Co więcej, podczas październikowych obrad Komisji Leków wysunięto wniosek, że ogólny poziom techniczny liderów rynku nici chirurgicznych, a więc B. Braun, Ethiconu oraz American Cyanamid jest nieznany polskim badaczom⁹⁰. Postanowiono również o prowadzeniu rozpoznania potentatów przez zbieranie ofert przedkontraktowych⁹¹.

W czerwcu 1975 r. na wniosek dyrektora Instytutu Przemysłu Farmaceutycznego doc. Kazimierza Samuły (1924–1984) podczas spotkania Komisji Leków rozważano możliwość podjęcia prac badawczych nad kolagenowymi niemi chirurgicznymi. Podjęto wątek produkcji własnej bądź na podstawie licencji Ethiconu. Za zaletę

⁸⁸ Ibidem, k. 61–64, 86–87.

⁸⁹ Ibidem, k. 86.

⁹⁰ Ibidem, k. 84.

⁹¹ Ibidem.

tego rodzaju szwów uznano brak cech antygenowych. Co ciekawe, pełną świadomość na temat odczynowości tkankowej katgutu uzyskano dopiero podczas rozpoznania nici kolagenowych. Pracownicy Zakładu Materiałów Medycznych Instytutu Leków w piśmie porównującym katgut i kolagen pisali: „Catgut pozostaje jednak produktem naturalnym, który z wyjątkiem nielicznych wyrobów firm oczyszczających katgut enzymatycznie, może wywoływać i są doniesienia, że wywołuje reakcje na obce białko”⁹². Ze względu na wąski zakres zastosowania nici kolagenowych (ograniczający się do okulistyki), niską wytrzymałość mechaniczną oraz brak środków realizację tej idei zaniechano⁹³.

Polski Dexon

Przełomowe znaczenie innowacji opracowanej przez badaczy Davis & Geek nie mogło ująć uwagę polskim chirurgom oraz decydentom przemysłu farmaceutycznego. Wstępne ustalenia ukazały, że Amerykanie nie zarejestrowali patentu Dexonu w Polsce, co stało się asumptem do prac nad odwróconą technologią. Już na przełomie 1971 i 1972 r. badania nad otrzymaniem „polskiego Dexonu” rozpoczęła prof. Stanisław Penczek z Zakładu Polimerów PAN w Łodzi, który szybko nowoczesną technologię uznał za trudną do odtworzenia. Dalsze prace oszacował na ok. siedem lat⁹⁴. W czerwcu 1973 r. próbki Dexonu znalazły się w kilku polskich klinikach w celu dokonania oceny klinicznej⁹⁵. Fiasko rozmów z Ethiconem oraz nieudana próba *reverse engineering* przyspieszyły decyzję o zakupie licencji na produkcję Dexonu⁹⁶. W październiku 1974 r. Komisja Leków oraz konsultant krajowy w zakresie chirurgii apelowali o jak najszybsze uruchomienie krajowej produkcji nici resorbujących się, najlepiej w krótkich odcinkach z igłami atraumatycznymi⁹⁷. W 1975 r. przystąpiono do, jak się później okazało, długich pertraktacji z American Cyanamid w sprawie zakupu licencji⁹⁸. W owym czasie Polska była jedynym krajem w skali RWPG zainteresowanym produkcją Dexonu⁹⁹.

⁹² Ibidem, k. 127–128.

⁹³ Ibidem, k. 127–131.

⁹⁴ APP, sygn. 53/5430/0/4.6/46, s. 6.

⁹⁵ APP, sygn. 53/5430/0/1.2/30, k. 96.

⁹⁶ Ibidem, k. 85.

⁹⁷ Ibidem, k. 110.

⁹⁸ Ibidem, k. 124.

⁹⁹ Ibidem.

W celu zawarcia kontraktu z American Cyanamid delegacja „Polfy” udała się do Stanów Zjednoczonych na początku 1978 r. Rozmowy dotyczyły sprecyzowania szczegółów technicznych licencji. Delegacja dokonała także rozpoznania aparatury, instalacji oraz wielkości fabryki w Portoryko. Wyposażenie oraz nowoczesne metody produkcyjne wywarły na przedstawicielach „Polfy” wielkie wrażenie. Portorykańska fabryka wytwarzała ok. 120 milionów metrów bieżących Dexonu rocznie, natomiast wielkość produkcji w Poznaniu miała wynieść 12 milionów metrów bieżących¹⁰⁰. Finalnie kontrakt podpisano w kwietniu 1978 r.¹⁰¹ Amerykanie, w myśli zawartego porozumienia, zobligowali się do audytu fabryki w Poznaniu. Wizytacja miała upewnić kontrahentów, że „Polfa” jest w stanie wypełnić zobowiązania kontraktowe. Poznańskie zakłady przystąpiły do adaptacji amerykańskich metod produkcyjnych. Wdrożenie polskiego Dexonu do produkcji przewidywano na 1979 r., lecz kłopoty finansowe sprawiły, że fabrykację wszczęto pod koniec września 1982 r.¹⁰² W wyniku przeprowadzonych badań pozytywnie oceniono czystość mikrobiologiczną powierzchni produkcyjnych, co było zgodne z postanowieniami zawarcia porozumienia licencyjnego. Nowy wydział nici chirurgicznych poznańskiej „Polfy” jako pierwszy w Polsce spełniał warunki GMP¹⁰³.

Umowa z American Cyanamid stała się przyczyną epizodycznego kryzysu finansowego zakładów w Poznaniu. Rok 1980 r. był jedynym, który „Polfa” Poznań zakończyła z ujemnym wynikiem finansowym na przestrzeni prawie 50 lat funkcjonowania¹⁰⁴. Sam etap pilotażowy, a zatem modernizacja i zakup nowej aparatury, pochłoneły 100 mln zł. Licencję spłacano ratalnie – 107,6 mln zł w 1980, 19 mln zł w 1983 i 14 mln zł w 1987 r.¹⁰⁵ Zamierzoną produkcję Dexonu oparto na przewidywaniach przedstawianych przez Przedsiębiorstwo „Cefarm”. Wkrótce po zainaugurowaniu produkcji doszło natomiast do swego rodzaju absurdu. Pomimo zdolności produkcyjnej w postaci ok. 7–10 milionów metrów bieżących nici poliglikolidowych rocznie „Cefarm” ze względów ekonomicznych zgłaszał zapotrzebowanie na 4 miliony metrów bieżących, równocześnie importując 10 milionów

¹⁰⁰ AAN, sygn. 2/963/9/28: Sprawozdanie z delegacji służbowej do USA. Zakup licencji na produkcję nici chirurgicznych typu „Dexon”, s. 1–2.

¹⁰¹ AAN, sygn. 2/963/8/44: Wydział Postępu Technicznego. Prace wdrożeniowe 1980 r. Wniosek o sfinansowanie produkcji z FPTE, s. 1–2.

¹⁰² APP, sygn. 53/5430/0/1.2/30, k. 103, 121. Por. APP, sygn. 53/5430/0/4.6/75, s. 38.

¹⁰³ APP, sygn. 53/5430/0/4.6/75, s. 50; APP, sygn. 53/5430/0/7.1/456, s. 21.

¹⁰⁴ APP, sygn. 53/5430/0/10.3/411, s. 3–7.

¹⁰⁵ AAN, sygn. 2/963/8/44: Harmonogram, s. 1.

metrów bieżących szwów katgutowych¹⁰⁶. W związku z tym szybko relacjami z American Cyanamid zainteresowała się Służba Bezpieczeństwa. Jej śledztwo wykazało, że w poznańskich zakładach możliwości produkcyjne realizowano jedynie w 30%. Z uwagi na brak innych zajęć w kwietniu 1984 r. ok. 100 pracowników wydziału Dexonu skierowano do innych zadań, co wywołało frustrację kadry. Widmo wypowiedzeń i w konsekwencji utraty specjalistycznego personelu znacznie utrudniłoby wznowienie produkcji nici poliglikolidowych. Pracownicy produkcji szwów zaczęli kwestionować inwestycję w technologię Amerykanów wobec braku zapewnienia ciągłości produkcji. Kryzysowa sytuacja przyczyniła się do inspekcji Departamentu Kontroli i Nadzoru Ministerstwa Chemicznego i Lekkiego. Wizytę w fabryce złożył minister zdrowia Tomasz Szlachowski, którego naciski na „Cefarm” poskutkowały wznowieniem produkcji Dexonu oraz gwarancją jego wykupu w wysokości 70% zapotrzebowania krajowego¹⁰⁷. Fabrykację nici PGA prowadzono w Poznaniu również po 1989 r. Z uwagi na konflikty interesów nie udało się odnowić umowy licencyjnej, która wygasła w 1995 r.¹⁰⁸

Podsumowanie

Przypadek polskiego Dexonu nosi znamiona inwestycyjnej porażki i sukcesu jednocześnie. Technologia syntetycznych, resorbowalnych nici chirurgicznych była pierwszą tego typu w krajach RWPG. Zmagania technologiczne pozwoliły na spełnienie wysokich standardów GMP. Jednocześnie problem nici chirurgicznych mógł zostać rozwiązany już dekadę wcześniej, gdyby nie chybione decyzje oraz słaba komunikacja między poszczególnymi instytucjami. Dużym problemem okazało się również ustalenie prawdziwego czynnika powodującego stany zapalne przy implantacji katgutu, gdyż zjawisko to bardzo długo łączono z jego niesterylnością, a nie z reakcją alergiczną, jaką powodował. Przykład nici chirurgicznych obnaża też zacofanie technologiczne PRL-u. Kiedy poznańskie zakłady prowadziły jałowienie z wykorzystaniem roztworu jodu, zachodnie koncerny stosowały tlenek

¹⁰⁶ Oddziałowe Archiwum Instytutu Pamięci Narodowej w Poznaniu (dalej AIPNPoz), sygn. IPN Po 0186/352: Notatka służbowa do meldunku operacyjnego do sprawy operacyjnego sprawdzenia krypt. „NICI” z dnia 17.02.1984 r., s. 1.

¹⁰⁷ AIPNPoz, sygn. IPN Po 0186/352: Notatka służbowa do meldunku operacyjnego do sprawy operacyjnego sprawdzenia krypt. „NICI” z dnia 17.02.1984 r., s. 1; AIPNPoz, sygn. IPN Po 0186/352: Notatka służbowa dot. rozmowy z SK zastępcą dyrektora ds. rozwoju w PZF „Polfa”, s. 2–4.

¹⁰⁸ APP, sygn. 53/5430/0/7.1/456, s. 42.

etylenu (jak np. Sutramed). Wkrótce po uzyskaniu licencji od Szwajcarów metoda ta okazała się przestarzała, gdyż potentaci branży korzystali już z technologii radiacyjnej. Z kolei w momencie rozpoczęcia produkcji Dexonu na rynkach kapitalistycznych od blisko ośmiu lat znajdowała się już nic o lepszych właściwościach, mianowicie Vicryl. Warto zauważyć, że globalny przemysł nici chirurgicznych organizowany był przez wielu farmaceutów posiadających w owym czasie najlepsze kompetencje do prowadzenia skomplikowanej i wymagającej czystości produkcji. Wydaje się zatem, że decyzja o produkcji nici w poznańskich zakładach była słuszna ze względu ich farmaceutyczno-konfekcyjny charakter oraz przedwojenne tradycje regionu.

Choć implementacja Dexonu obnażyła niewydolność polskiego systemu badań i rozwoju, organizacji przemysłu farmaceutycznego i ogólnopaństwowej strategii naśladownictwa, to pojawienie się w Polsce resorbowalnych nici stanowiło bezsprzecznie znaczące osiągnięcie zarówno dla rozwoju krajowej chirurgii, jak i dla pacjentów, skracając czas rekonwalescencji i zmniejszając ryzyko powikłań.

Bibliografia

Źródła

Archiwum Akt Nowych w Warszawie

Zespół Zjednoczenie Przemysłu Farmaceutycznego „Polfa”:

sygn. 2/963/8/5;

2/963/8/44;

2/963/9/28.

Archiwum Państwowe w Poznaniu

Zespół Poznańskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”:

sygn. 53/5430/0/1.2/30;

53/5430/0/10.3/408;

53/5430/0/10.3/410;

53/5430/0/10.3/411;

53/5430/0/12.2/170;

53/5430/0/12.3/601;

53/5430/0/12.3/602;

53/5430/0/12.3/604;

53/5430/0/4.6/73;

53/5430/0/4.6/75;

53/5430/0/7.1/449;

53/5430/0/7.1/451;

53/5430/0/7.1/453;

53/5430/0/7.1/455.

Oddziałowe Archiwum Instytutu Pamięci Narodowej w Poznaniu
sygn. IPN Po 0186/352.

Opracowania

Barr J., *Lister's ligatures*, „Historical vignettes in vascular surgery” 2014, t. 60, nr 5. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.04.005.

Beard M.J., Osborn J., *Common Office Procedures*, [w:] D. Rakel, R.E. Rakel (red.), *Textbook of Family Medicine*, Filadelfia 2011.

Boguń M., *Nanokompozytowe włókna alginianowe i kompozyty z ich udziałem do zastosowań w inżynierii biomateriałowej*, „Zeszyty Naukowe” 2010, z. 389, nr 1062.

Cieślik-Bielecka A., Adwent M., Proszek M. i wsp., *Ocena wstępna kopolimerów p(lla/gla) wprowadzonych w tkanki miękkie i żuchwę królików nowozelandzkich*, „Inżynieria Biomateriałów” 2004, t. 7, nr 38–42.

Croce C.M., *Hilary Koprowski (1916–2013): Vaccine pioneer, art lover, and scientific leader*, „Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America” 2013, t. 110, nr 22. DOI: 10.1073/pnas.1307665110.

Cutaraj J., *Sutures and ligatures in surgery*, „The St. Luke`s Hospital Gazette” 1975, t. 10, nr 1.

Dave T., Habte A., Vora V. et al., *Sushruta: The Father of Indian Surgical History*, „Plastic and Reconstructive Surgery. Global Open” 2024, t. 12, nr 4. DOI: 10.1097/GOX.00000000000005715.

Gierek M., Kuśnierz K., Lampe P. et al., *Przegląd wchłanianych nici chirurgicznych stosowanych w chirurgii ogólnej – dobór obecnie istniejących materiałów oraz optymalizacja doboru*, „Polski Przegląd Chirurgiczny” 2018, t. 90, nr 2. DOI: 10.5604/01.3001.0010.5632.

Holder E.J., *The story of catgut*, “Post Graduate Medical Journal” 1949, t. 25, z. 287.

Jasiński L.J., *Bliżej centrum czy na peryferiach?*, Trio, Warszawa 2011.

Kamosiński S., *Modernizacja oparta na strategii naśladownictwa. Polski przemysł w latach 1950–1989 a import i eksport myśli technicznej*, [w:] E. Kościk, T. Głowiński (red.), *Między zacofaniem a modernizacją. Społeczno-gospodarcze problemy ziem polskich na przestrzeni wieków*, GAJT, Wrocław 2009.

Kikta T., *Przemysł farmaceutyczny w Polsce (1823–1939)*, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warszawa 1972.

- Kniepkamp H., *The Historical Development of Sutures Comparing the Manufacturing Process, Handling Characteristics and Biocompatibility*, [w:] H. Planck, M. Dauner, M. Renardy (red.), *Medical Textiles for Implantation*, Springer, Berlin–Heidelberg 1990. DOI: 10.1007/978-3-642-75802-7_16.
- Król J.A., Bylica J., *Historia opatrywania ran*, „Medycyna Paliatywna” 2020, t. 12, nr 1. DOI: 10.5114/pm.2020.95862.
- Kurkowska-Bondarecka K., *Historia polskiego przemysłu farmaceutycznego*, [w:] Z. Gondek, F. Kruszka, H. Konopacki et al. (red.), *Karty z historii polskiego przemysłu chemicznego*, t. 3, Zakład Wydawniczy Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego, Warszawa 1995.
- Lekic N., Dodds S.D., *Suture Materials, Needles, and Methods of Skin Closure: What Every Hand Surgeon Should Know*, „The Journal of Hand Surgery” 2022, t. 47, nr 2. DOI: 10.1016/j.jhsa.2021.09.019.
- Łotysz S., *Fabryka z darów. Penicylina za żelazną kurtyną 1945–1954*, Oficyna Wydawnicza ASPRA-JR, Warszawa 2020.
- Łotysz S., *Penicylina i protezy. Pomoc UNRRA w odbudowie polskiego przemysłu medycznego po drugiej wojnie światowej*, „Kultura Współczesna. Teoria. Interpretacje. Praktyka” 2018, t. 102, nr 3.
- Mackenzie D., *The history of sutures*, „Medical History” 1973, t. 17, nr 2. DOI: 10.1017/s0025727300018469.
- Magowska A., *Poznański przemysł farmaceutyczny w latach 1939–1962*, „Farmacja Polska” 1997, t. 53, nr 9.
- Marin E., Boschetto F., Pezzotti G., *Biomaterials and biocompatibility: An historical overview*, „Journal of Biomedical Materials Research. Part A”, t. 108, nr 8. DOI: 10.1002/jbm.a.36930.
- Murawski M., Staniszevska-Kuś J., Rutowski R., *Ocena nici chirurgicznych o krótkim okresie resorpcji w zespoleniach jajowodowych z zastosowaniem technik mikrochirurgicznych*, „Polimery w medycynie” 2005, t. 35, nr 3.
- Rukhsar A., Shah Alam S., Sofi G., *Evolution of Suture Material – A Systemic Review*, „South Asian Research Journal of Nursing and Healthcare” 2023, t. 5, nr 1. DOI: 10.36346/sarjnhc.2023.v05i01.004.
- Schiappa J., Van Hee R., *From Ants to Staples: History and Ideas Concerning Suturing Techniques*, „Acta Chirurgica Belgica” 2012, t. 112, nr 5. DOI: 10.1080/00015458.2012.11680861.
- Schulick R.D., Yeo Ch.J., *Whipple Procedure: 1935 to Present*, [w:] D.B. Evans, P.W. Pisters, J.L. Abbruzzese et al. (red.), *Pancreatic Cancer*, Springer, Nowy Jork 2002. DOI: 10.1007/0-387-21600-6_10.

- Selden E., *Sutures and Ligatures (Continued)*, „The American Journal of Nursing” 1917, t. 17, nr 7.
- Sikora M., *Pro publico bono? Wywiad w służbie przemysłu farmaceutycznego PRL 1973–1989. Zarys problemu*, [w:] W. Skóra, P. Skubisz (red.), *Studia nad wywiadem i kontrwywiadem Polski w XX wieku*, t. 2, Szczecin 2015.
- Skalski P., *Produkcja katgutu w Polsce (1922–1972). Przyczynek do badań*, [w:] W. Ślusarczyk, G. Frischke (red.), *Dawne surowce lecznicze*, Wyd. Episteme, Lublin 2021.
- Skalski P., *Wybrane przeszkody na drodze modernizacji przemysłu farmaceutycznego w Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej (1950–1980)*, [w:] W. Ślusarczyk, M. Kozdrój (red.), *Wyzwania, idee i czas. Wybrane problemy z dziejów nauk medycznych*, Episteme, Lublin 2023.
- Szadkowska-Nicze M., *Historia Międzyresortowego Instytutu Techniki Radiacyjnej*, „Postępy Techniki Jądrowej” 2012, t. 56, nr 2.
- Warad T.A., Karbhari V.N., Dhanasure S.G., *Recent Trends in Pharmaceutical Reverse Engineering*, „Indo American Journal of Pharmaceutical Research” 2018, t. 8, nr 9.
- Warren Lober C., Fenske N.A., *Suture Materials*, [w:] R.K. Roenigk, H.H. Roenigk (red.), *Roenigk & Roenigk’s Dermatologic Surgery. Principles and Practice*, Nowy Jork–Bazylea 1996.
- Wieniawski W., *Nowe trendy w światowym przemyśle farmaceutycznym*, „Farmacja Polska” 1998, t. 54, nr 14.
- Yergin D., Stanislaw J., *Wielkie bitwy o światową gospodarkę*, tłum. D. Konowrocka, M. Halaba, Kurhaus Publishing, Warszawa 2014.
- Zdanowicz U., *Estetyczna blizna cz. II*, „Acta Clinica” 2002, t. 2, nr 2.

Strony internetowe

- Oficjalna strona internetowa firmy Assut Sutures: <https://www.assut-sutures.com/pages/history.php>.
- Oficjalna strona internetowa firmy B. Braun: <https://www.bbraun.com/en/about-us/company/facts-and-figures/history.html>.
- Oficjalna strona internetowa firmy Johnson & Johnson: <https://www.jnj.com/our-heritage/history-of-sutures-ethicon>.