**Подходы к разработке методики ускоренных испытаний на стабильность хирургических шовных материалов из сополимера молочной и гликолевой кислот**

***Ленкова К.А.,1 Завитаева А.А., 2 Матренина А.В.1***

*Студент, 1 курс магистратуры*

*1Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение*

*высшего образования «МИРЭА – Российский технологический университет»», Россия, 119571, Москва, пр-т Вернадского, д. 86*

*2ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии*

*им. А.В. Вишневского» Минздрава России, Россия, 117997, Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27*

*E-mail:*[*lenckovac@yandex.ru*](mailto:lenckovac@yandex.ru)

Шовные материалы широко используются в хирургии для наложения швов или лигатур. Однако в процессе хранения шовного материала (до начала эксплуатации) часто происходит ухудшение его механических и физическо-химических характеристик, связанное с самопроизвольно протекающими процессами старения полимера. Для определения пригодности материалов к использованию необходимо провести ускоренные испытания стабильности их характеристик. В настоящее время стандартные методики испытаний стабильности шовных материалов, особенно способных рассасываться в организме пациента, отсутствуют. В связи с этим, целью данной работы является изучение свойств синтетических шовных нитей для создания метода ускоренных испытаний стабильности.

Объектом исследования являются шовные нити со средним временем рассасывания на основе сополимера молочной и гликолевой кислот в соотношении 90: 10. На основании анализа предварительных результатов ДСК и методики ASTM F1980-16 [1] предложены первичные режимы ускоренного старения шовных материалов – 168 сут. при 50 °С, 84 сут. при 60 °С и 42 сут. при 70 °С. Исходные нити, а также нити, выдержанные в условиях ускоренного старения, исследовали методами дифференциальной сканирующей калориметрии (ДСК) (прибор DSC Q-100 TA Instruments, США), оптической микроскопии (микроскоп XSP-107E ApexLab) и деформационно-прочностного анализа (установка INSTRON 6021) в соответствии с ГОСТ 31620-2012 [2].

Методом ДСК определены основные термические переходы для шовных нитей – плавление при первом сканировании и, дополнительно, стеклование и кристаллизация – при втором. Установлено, что температуры переходов имеют тенденцию к уменьшению в процессе ускоренного старения при повышении температуры, что может указывать на протекание термохимических процессов деструкции. В ходе деформационно-прочностного анализа отмечено, что с повышением температуры ухудшаются и прочностные свойства нитей. Шовные нити, выдержанные при 60 и 70 °С имеют слишком низкую прочность и не соответствуют требованиям ГОСТ 6611.2 – это видно, в том числе, на оптических микроснимках. Анализ полученных результатов показывает, что наиболее подходящей температурой проведения ускоренных испытаний на стабильность следует признать температуру не превышающую 50 °С, поскольку при более высоких температурах протекают процессы термодеструкции.

Выражаем благодарность также заведующей отдела перевязочных шовных материалов ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» О.А. Легоньковой и ведущему научному сотруднику отдела Т.И. Винокуровой, а также профессору кафедры БТиПФ РТУ МИРЭА Е.С. Жаворонок и заведующему кафедры С.А. Кедику.

**Литература**

1. ASTM F 1980-02. Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages. – ASTM International, United States. 4p.

2. ГОСТ 31620-2012 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.