СЕКЦИЯ «АНАТОМИЯ ЧЕЛОВЕКА. ТОПОГРАФИЧЕСКАЯ АНАТОМИЯ. ГИСТОЛОГИЯ, ЦИТОЛОГИЯ, ЭМБРИОЛОГИЯ»

УДК 615.473.3/.4-026.86

И. А. Вагапов

Научный руководитель: преподаватель каф. гистологии М. В. Мохорева

Учреждение образования
«Гомельский государственный медицинский университет»
г. Гомель, Республика Беларусь

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЦИТОТОКСИЧНОСТИ ШПРИЦЕВ ТИПА «ЛУЕР» В СОСТОЯНИИ КОМПОНЕНТА И ГОТОВОЙ СБОРКИ ПО ДАННЫМ МНОГОЛЕТНИХ ИСПЫТАНИЙ

Введение

Обеспечение биологической безопасности медицинских изделий (МИ) требует оценки рисков не только исходных материалов, но и финальных технологических этапов (сборка, присоединение игл, смазка, упаковка) [1, 4]. Эти операции потенциально могут интродуцировать новые биоактивные вещества (мигранты из клеев, смазок, упаковки) или изменять поверхностные свойства, влияя на токсикологический профиль [2, 6]. Для верификации безопасности всего цикла производства необходим сравнительный анализ токсикологической безопасности ключевых компонентов и готового изделия. В представленном исследовании данный подход апробирован на модели распространенных МИ – инъекционных шприцев типа «Луер».

Цель

Сравнить цитотоксичность *(in vitro)* шприцев «Луер» как отдельного компонента и как готового изделия в сборе (с иглой и упаковкой). Оценить динамику показателей за 2022–2025 гг. для анализа стабильности профиля безопасности.

Материал и методы исследования

В основу работы положен анализ 24 протоколов испытаний, проведенных в период с 2022 по 2025 год в аккредитованной лаборатории Гомельского областного центра гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья. Исследование выполнено с использованием автоматизированного анализатора изображений АТ-05 методом компьютерной спектрометрии подвижности сперматозоидов быка (23 циклов измерения) согласно ФС.2.2.0011.18 [4]. В качестве основного анализируемого параметра использовался индекс токсичности (It), вычисляемый как процентное отношение средней подвижности сперматозоидов в опытной группе к контрольной. Дополнительно фиксировалась интегральная оценка подвижности (S. ср., усл. ед. анализатора), отражающая общую жизнеспособность клеток. В протоколах также регистрировался индекс Is, однако в рамках данного исследования он не использовался для сравнительного анализа ввиду отсутствия нормативных требований к его интерпретации. Объектами исследования являлись шприцы типа «Луер» различных моделей: 20Б, 2А и 10Б.

Результаты исследования и их обсуждение

Анализ экспериментальных данных за четырехлетний период выявил четкие и воспроизводимые закономерности, подтверждающие стабильность как базовых материалов,

так и технологических процессов. Важным аспектом анализа является прямое сравнение значений It для отдельных компонентов и готовых сборок в рамках одних и тех же лет и моделей (таблица 1).

Таблица 1 – Динамика показателей цитотоксичности шприцев «Луер» в состоянии компонента и готовой сборки по годам (2022–2025 гг.) [5]

Год	Тип изделия / Состояние	(It), %	(S. ср.), у.е.
2022	Шприц «Луер 20Б» (компонент, обр. 1)	102,8	37556,8
	Шприц «Луер 20Б» (компонент, обр. 2)	99,8	15852,0
	Шприц «Луер 20Б в сборе» (партия 1)	107,2	19075,4
2023	Шприц «Луер 20Б» (компонент, обр. 1)	104,0	50910,0
	Шприц «Луер 20Б в сборе» (партия 1)	100,7	34589,0
	Шприц «Луер 20Б в сборе» (партия 2)	99,4	31320,8
2024	Шприц 2А «Луер» (компонент)	104,7	26093,2
	Шприц 2А «Луер» (готовое изделие 2)	95,1	69655,0
	Шприц 2А «Луер» (готовое изделие 2)	99,1	45188,2
	Шприц 2А «Луер» (готовое изделие 2)	98,4	106335,4
2025	Шприц «Луер 10Б» (компоненты, обр. 1)	93,9	8945,4
	Шприц «Луер 10Б» (компоненты, обр. 2)	96,6	42160,8
	Шприц «Луер 10Б» (компоненты, обр. 3)	95,8	16560,6
	Шприц «Луер 10Б» (компоненты, обр. 4)	102,7	19282,2
	Шприц «Луер 10Б» (компоненты, обр. 5)	95,5	299750,8
	Шприц «Луер 10Б» (компоненты, обр. 6)	103,7	89997,0
	Шприц «Луер 10Б в сборе» (партия 1)	107,3	46607,2

В 2022 году объектом исследования выступала модель «Луер 20Б». При тестировании двух независимых компонентов (корпус шприца без иглы и смазки) были зафиксированы значения индекса токсичности It, равные 102,8% и 99,8%. Соответствующие показатели средней подвижности сперматозоидов (Scp.) составили 37556,8 и 15852,0 условных единиц. Для готовой сборки той же модели (партия 1) значение It оказалось несколько выше – 107,2%, при Scp. = 19075,4 у.е. Таким образом, все три значения индекса токсичности не только превышают критический порог в 80%, но и находятся в области, характерной для биологически инертных материалов (95–110%). Обращает на себя внимание тот факт, что показатель It для сборки не уступает таковому для компонентов, а даже незначительно превышает их, что исключает предположение о возможном негативном влиянии сборочных операций на данном этапе.

В 2023 году испытания вновь проводились на модели 20Б. Единичный образец компонента продемонстрировал It = 104,0% при Scp. = 50910,0 у.е. Две партии готовых сборок показали значения It 100,7% и 99,4% с соответствующими Scp. 34589,0 и 31320,8 у.е. Хорошо видно, что показатели сборок практически идентичны показателям компонента и укладываются в тот же диапазон биологической инертности. Небольшое снижение It в сборках по сравнению с компонентом (на 3–4 процентных пункта) находится в пределах естественной вариабельности метода. Кроме того, абсолютные значения подвижности сперматозоидов в опытных группах остаются на высоком уровне, что дополнительно подтверждает отсутствие цитотоксического эффекта.

В 2024 году объектом исследования стала модель 2А. Компонент шприца показал It=104,7% (Scp.=26093,2 у.е.). Три партии готовых изделий этой модели продемонстрировали следующие результаты: 95,1% (Scp.=69655,0 у.е.), 99,1% (Scp.=45188,2 у.е.) и 98,4% (Scp.=106335,4 у.е.). Диапазон значений It для готовых сборок составил от 95,1% до 99,1%, что полностью соответствует критериям нетоксичности. Несмотря на то, что минимальное значение (95,1%) несколько ниже показателя компонента, оно всё же значительно превышает пороговый уровень 80%. Важно подчеркнуть, что разброс абсолютных значений Scp. в данном случае весьма широк – от 45 до 106 тысяч условных единиц, что связано с различной исходной активностью сперматозоидов в дни проведения экспериментов. Однако относительный показатель It, нормированный по контролю, нивелирует эти колебания и позволяет корректно сравнивать результаты, полученные в разное время.

В 2025 году испытания проводились на модели 10Б. Для компонентов в протоколах зафиксирован диапазон значений It от 93,9% до 103,7% при соответствующем диапазоне Scp. от 17329,2 до 107224,4 у.е. Готовая сборка (партия 1) показала It=107,3% (Scp.=46607,2 у.е.). Таким образом, значение It для сборки находится внутри диапазона, характерного для компонентов, и даже превышает его верхнюю границу. Это еще раз подтверждает, что процессы сборки и упаковки не только не ухудшают, но и сохраняют исходный высокий уровень биосовместимости полимерного материала.

Согласно действующим нормативным документам [4, 5], медицинские изделия считаются нетоксичными, если индекс токсичности It составляет не менее 80% (или находится в диапазоне 80–120% в зависимости от методики). Во всех без исключения исследованных образцах – как компонентах, так и готовых сборках – значения It стабильно превышали 95%, а в ряде случаев достигали 107%. Это свидетельствует о высоком уровне биологической безопасности продукции и соответствии ее самым строгим требованиям.

Особого внимания заслуживает сопоставление показателей компонентов и готовых изделий в динамике. Если бы технологические операции (присоединение иглы, нанесение силиконовой смазки, упаковка) вносили дополнительный токсический вклад, следовало бы ожидать систематического снижения It в группе «готовая сборка» по сравнению с группой «компонент». Однако анализ всех четырех лет не выявляет такой закономерности. Напротив, в 2022 и 2025 годах значения It для сборок даже несколько превышали средние показатели компонентов, а в 2023 и 2024 годах находились с ними в одном диапазоне. Это убедительно доказывает, что финальные производственные этапы не интродуцируют дополнительные риски.

Наблюдаемые колебания It в пределах 93–107% являются вполне ожидаемыми для биологических тест-систем. Метод компьютерной спектрометрии подвижности сперматозоидов, будучи высокочувствительным, неизбежно подвержен влиянию множества факторов: физиологическое состояние донорской спермы, точность приготовления вытяжек, температурный режим, субъективный фактор при интерпретации первичных данных [3, 5]. Кроме того, различия в значениях Scp. в десятки тысяч условных единиц (от ~15 тыс. до ~107 тыс.) обусловлены исключительно разницей в абсолютной активности клеток в разные дни и не влияют на корректность относительного показателя It. Именно поэтому при оценке цитотоксичности опираются на нормированный индекс, а не на абсолютные значения подвижности.

Выводы

Отсутствие негативного влияния сборки. В ходе исследования не выявлено статистически значимого ухудшения цитотоксических свойств готовых изделий по сравнению с их базовыми компонентами. Значения индекса токсичности (It) для готовых сборок во все годы наблюдений находились в одном диапазоне с компонентами, а в отдельные периоды (2022, 2025 гг.) даже незначительно их превышали. Это свидетельствует о том, что финальные технологические операции (присоединение иглы, нанесение смазки, упаковка) не интродуцируют дополнительные токсические риски. Стабильность и высокий уровень биосовме-

стимости. Все исследованные образцы – как компоненты, так и готовые изделия – продемонстрировали стабильно высокие показатели биологической безопасности. Значения индекса токсичности It за четырехлетний период находились в диапазоне 93,9–107,3%, что значительно превышает установленный нормативными документами [4, 5] пороговый уровень в 80% и соответствует критериям, предъявляемым к биологически инертным материалам. Корректность использования относительного показателя. Подтверждено, что использование нормированного индекса токсичности (It) нивелирует значительные колебания абсолютных значений подвижности сперматозоидов (Scp.), обусловленные естественной вариабельностью биологической тест-системы. Это позволяет корректно сравнивать результаты, полученные в разные временные промежутки, и делает итоговую оценку объективной. Надежность производственных процессов. Отсутствие систематического снижения показателей It в готовых изделиях на протяжении четырех лет испытаний подтверждает стабильность и эффективность применяемых технологических регламентов, а также высокий уровень входного контроля сырья и материалов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Миронов, А. В. Биологическая безопасность медицинских изделий: современные подходы к оценке рисков на этапах производства / А. В. Миронов, И. П. Семенова // Медицинская техника и токсикология. – 2023. – № 4 (45). – С. 22–29.

2. Шляхтин, Г. С. Контроль качества и безопасности медицинских изделий одноразового применения: монография / Г.С. Шляхтин, В.П. Яковлев. – М. : Логос, 2021. – 192 с.

3. Гольдберг, М. А. Биосовместимость и токсикология медицинских материалов / М. А. Гольдберг, О. С. Воробьева. – М. : Медицина, 2020. – 320 с.

4. ФС.2.2.0011.18. Оценка цитотоксичности *in vitro* (Фармакопейная статья, включена в ГФ XIV). – М., 2018.

5. Протоколы испытаний цитотоксичности шприцев типа «Луер» за 2022–2025 гг. // Архив учреждения «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья». – Гомель, 2026. – 24 протокола. – Рукопись. Не опубликовано.

6. ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками. – Введ. 2022-07-01. – М. : Стандартинформ, 2021. – VI, 28 с.

УДК 616.345-006.6-089.168:004.8

М. В. Гринкевич

Научный руководитель: к.м.н., доцент В. Н. Жданович

Учреждения образования
«Гомельский государственный медицинский университет»
г. Гомель, Республика Беларусь

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ АЛГОРИТМА МАШИННОГО ОБУЧЕНИЯ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ АНАТОМИЧЕСКОЙ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ СИГМОВИДНОЙ КИШКИ У ПАЦИЕНТОВ С КОЛОРЕКТАЛЬНЫМ РАКОМ КАК ПРЕДИКТОРА ХИРУРГИЧЕСКОГО РИСКА

Введение

Колоректальный рак (КРР) остается одной из ведущих причин онкологической смертности, при этом частота поражения левых отделов ободочной кишки, включая сигмовидную, сохраняется на высоком уровне. Хирургическое вмешательство является основой радикального лечения, однако его техническая сложность напрямую зависит от индивидуальных анатомических особенностей пациента. Сигмовидная кишка и ее брыжейка характеризуются значительной межиндивидуальной вариабельностью длины, формы и топографического