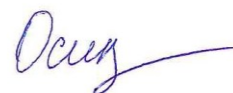


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМ. А.Н. КОСЫГИНА (ТЕХНОЛОГИИ. ДИЗАЙН. ИСКУССТВО)»
(ФГБОУ ВО «РГУ ИМ. А.Н. КОСЫГИНА»)

На правах рукописи



ОСИПОВА ЛЮДМИЛА ИВАНОВНА

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДИК ОЦЕНКИ
ФИЗИКО-МЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ
ХИРУРГИЧЕСКИХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

Специальность 2.6.16.
Технология производства изделий текстильной
и легкой промышленности

Д и с с е р т а ц и я
на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Научный руководитель:
кандидат технических наук, доцент
Курденкова А.В.

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	12
1.1 Анализ рынка хирургических шовных материалов.....	12
1.2 Классификация, практика применения и требования нормативной документации на хирургические шовные материалы.....	19
1.3 Виды хирургических узлов	30
1.4 Свойства хирургических шовных материалов.....	40
Выводы по главе.....	59
ГЛАВА 2. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СВОЙСТВ ХИРУРГИЧЕСКИХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	62
2.1 Выбор и идентификация хирургических шовных материалов	62
2.2 Определение линейной плотности и характеристик скрученности хирургических шовных материалов	71
2.3 Совершенствование методики определения капиллярности хирургических шовных материалов	76
2.4 Определение одноцикловых характеристик хирургических шовных материалов.....	81
2.5 Разработка методик определения гладкости хирургических шовных материалов и усилия скольжения узла	85
2.6 Разработка программы для определения оптимального вида узла	92
Выводы по главе.....	100
ГЛАВА 3. КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ХИРУРГИЧЕСКИХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	102
Выводы по главе.....	117
ГЛАВА 4. РАСЧЕТ ХАРАКТЕРИСТИК НАДЕЖНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	119
4.1 Установление распределения результатов испытаний разрывной нагрузки хирургических шовных материалов.....	119

4.2 Расчет характеристик надежности по разрывной нагрузке в простом узле хирургических шовных материалов.....	133
4.3 Расчет характеристик надежности по разрывной нагрузке в узле 1х1 хирургических шовных материалов.....	144
4.4 Сравнительный анализ характеристик надежности по разрывной нагрузке в простом узле и узле 1х1 хирургических шовных материалов.....	152
Выводы по главе.....	161
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	163
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	166
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Статистические расчеты для установления закона распределения экспериментальных данных.....	180
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Акт о внедрении в учебный процесс.....	257
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Акт о внедрении ООО «ИЛ «СИЗ МИОТ».....	258

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Одной из ключевых стратегий развития российской экономики, направленной на стимулирование отечественного производства, является стратегия импортозамещения, которая активно поддерживается государственными органами и регулируется рядом Федеральных законов Российской Федерации, в частности, № 44-ФЗ «О контрактной системе» и № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». Согласно этим документам процесс импортозамещения должен быть не только ускоренным, но и качественным, обеспечивающим технологичность и конкурентоспособность отечественной продукции на мировом рынке.

Все выше сказанное относится к производству хирургических шовных материалов, применение которых связано с вопросами успешности проводимых оперативных вмешательств и их отдаленных результатов, и в целом, направлено на обеспечение здоровьесбережения населения страны.

В настоящее время в практике проведения хирургических операций в основном применяются нити импортного производства на основе полипропилена, полиамида и полиэфира различной конфигурации и модификации, при этом в сопроводительной документации производителей, как правило, указываются их структурные характеристики, показатели свойств в сухом состоянии и рекомендуемые области применения. Такая информация не всегда является достаточной для качественного проведения хирургических манипуляций в контакте с человеческим организмом и прогнозирования деформации швов и узловых соединений.

Таким образом, хирургические нити, как объект проектирования и производства, представляют собой достаточно сложные изделия, применение которых предполагает учет не только их морфологии, но и воздействие различных факторов, таких как влажность окружающей среды, механические и деформационные нагрузки, престижиджитации, связанные с формированием узлов и их закреплением и др.

Анализ этих факторов, вероятностей неблагоприятных последствий хирургических операций, которые могут возникнуть вследствие неудовлетворительных свойств хирургических шовных материалов, а также сопутствующих рисков в процессе сшивания тканей, фиксации швов узлами, являются актуальной задачей, требуют совершенствования, применения новых подходов к оценке их физико-механических свойств, прогнозирования качества в зависимости от условий эксплуатации.

Степень научной разработанности проблемы.

Существенный вклад в решение проблем разработки, изучения физико-механических свойств хирургических шовных материалов различного состава и структуры, оценки их качества внесены российскими и зарубежными учеными: Адамяном А.А., Жуковским В.А., Винокуровой Т.И., Легоньковой О.А., Гальбрайхом Л.С., Гридневой А.В., Wind G.G., Bayraktar EK, Hockenberger AŞ., Ben Abdessalem S, Debbabi F, Jedda H, Elmarzougui S, Mokhtar S. и др.

В части области исследований диссертационная работа соответствует п. 2 «Проектирование структуры и прогнозирование показателей свойств и качества волокон, нитей, материалов и ИТЛП», п.7 «Цифровое прогнозирование, математические методы, информационные технологии моделирования технологических процессов первичной обработки сырья, организации производства и изготовления волокон, нитей, материалов и изделий текстильной и легкой промышленности», п. 29 «Стандартизация, сертификация, организация производства и управление качеством материалов и ИТЛП» паспорта научной специальности 2.6.16 – Технология производства изделий текстильной и легкой промышленности.

Объект исследования – ассортимент хирургических шовных материалов.

Предмет исследования – нормативная документация, физико-механические свойства хирургических шовных материалов с учетом условий их эксплуатации и области применения, методы и средства количественного определения показателей физико-механических свойств хирургических шовных материалов

Целью работы является совершенствование методик оценки физико-механических свойств хирургических шовных материалов с учетом условий их эксплуатации.

В соответствии с поставленной целью в работе необходимо было решить следующие задачи:

- провести анализ научно-технической литературы и нормативной документации на хирургические шовные материалы;
- исследовать деформационные характеристики хирургических шовных материалов;
- разработать и апробировать методики оценки прочности различных узлов, смещения узлового соединения, капиллярности, трения скольжения, жесткости хирургических шовных материалов до и после воздействия влажной жировой среды;
- разработать компьютерную программу оценки жесткости хирургических шовных материалов для выбора оптимального узла;
- получить комплексную оценку качества хирургических шовных материалов до и после воздействия влажной жировой среды;
- рассчитать характеристики надежности хирургических шовных материалов.

Исследования проводились на кафедре Материаловедения и товарной экспертизы, в рамках научно-исследовательских работ РГУ им. А.Н. Косыгина на 2019-23 гг., проблема 3. «Науки о человеке как субъекте теоретической, практической и творческой деятельности», подпроблема «Создание средств, методов оценки и прогнозирования качества материалов с заданными свойствами». Тема 3.12 Разработка методов оценки и прогнозирования физико-механических свойств материалов специального назначения.

Методы исследования и технические средства решения задач.

Информационно-теоретической базой диссертации являлись труды отечественных и зарубежных ученых в исследуемой и смежных областях, энциклопедическая и справочная литература.

Для проведения исследований использованы современные методы оценки качества текстильных материалов, методы математической статистики, корреляционно-регрессионного анализа, теория надежности, программы Microsoft Excel и Adobe Photoshop, методы программирования.

Экспериментальные исследования свойств хирургических шовных материалов различного состава проводили по стандартным и оригинальным методикам, разработанным на кафедре Материаловедения и товарной экспертизы ФГБОУ ВО «РГУ им А.Н. Косыгина».

Научная новизна работы заключается в следующем:

- разработаны научно-обоснованные подходы к оценке физико-механических свойств хирургических шовных материалов и узлов их зацепления, позволяющие прогнозировать характер их поведения с учетом условий применения;
- установлена логарифмическая зависимость и предложена математическая модель оценки капиллярности шовных хирургических нитей при испытании во влажно-жировой среде в зависимости от их морфологии и химического состава.
- доказано, что не зависимо от химической природы шовных материалов для хирургических операций предпочтительны плетеные нити, обеспечивающие более прочную фиксацию шва и отсутствие его ослабления в условиях растяжения-сжатия сшиваемых тканей;
- усовершенствована методика определения трения скольжения хирургических шовных материалов, предусматривающая использование дополнительной оснастки к разрывной машине, приближающей условия испытаний к реальным условиям применения шовных материалов;
- разработана новая методика оценки прочности узлового соединения хирургических шовных материалов и характера его смещения после выдержки во влажной жировой среде, в основе которой применение дополнительного узла-оснастки к устройству для определения механических характеристик шовных материалов, ограничивающего возможность перемещения узлового соединения при приложении усилия;

- предложен алгоритм выбора оптимального вида узла, содержащий базу данных по градациям жесткости нитей, размеров узлов, результатов разрывной нагрузки и изображениям петли, полученным с помощью цифрового микроскопа.

Теоретическая значимость работы заключается в применении

- методологии оценки качества хирургических шовных материалов с учетом условий эксплуатации на основе теории надежности и вероятностной оценки возникновения разрушения различных видов материалов и их узлов.

- методов квалиметрии в графической интерпретации комплексной оценки качества хирургических шовных материалов.

Практическую значимость работы составляют

- предложенный научно-обоснованный подход к выбору хирургических шовных материалов и видов узлов для проведения оперативного вмешательства;

- результаты исследований прочностных характеристик нити в различных узлах;

- показатели усилия смещения узлового соединения после воздействия влажной жировой среды для оценки эффективности применения различных нитей при хирургическом вмешательстве;

- компоненты деформации хирургических шовных материалов до и после воздействия влажной жировой среды для оценки характеристик под действием нагрузки;

- результаты исследования трения скольжения нити для оценки гладкости и снижения травмируемости краев раны, а также мест ее соединения с помощью хирургических шовных материалов;

- устройство для определения величины усилия смещения узла под нагрузкой;

- компьютерная программа выбора оптимального вида узла для максимально эффективного заживления раны;

- характеристики надежности хирургических шовных материалов;

- комплексная оценка показателей качества хирургических шовных материалов, позволяющая по совокупности проведенных исследований и

полученных результатов на основе графического метода проводить экспресс-анализ шовных материалов.

Результаты работы внедрены: в аккредитованной испытательной лаборатории ООО «ИЛ «СИЗ МИОТ» и учебный процесс кафедры Материаловедения и товарной экспертизы. Результаты диссертации рекомендуется использовать в лабораториях, испытательных центрах, научно-исследовательских институтах и на предприятиях по производству хирургических шовных материалов, а также в учебном процессе профильных вузов.

Достоверность проведенных исследований базируется на согласованности аналитических и экспериментальных результатов, использовании современных информационных технологий, методов и средств проведения экспериментов. Апробация основных положений диссертации проводилась в научной периодической печати, международных и всероссийских конференциях.

Личный вклад автора. Соискателем сформулированы цель и основные задачи исследования, проведена систематизация литературных данных по тематике исследований, выбраны методы теоретических и экспериментальных исследований, разработаны методики и программы испытаний. Предложены методики определения капиллярности хирургических шовных материалов, их гладкости и жесткости, смещения узла под нагрузкой. Разработан алгоритм выбора оптимального вида узла в зависимости от жесткости нити. Рассчитаны характеристики надежности хирургических шовных материалов.

Основные положения, выносимые на защиту.

- **методики:**
 - выдерживания хирургических шовных материалов во влажной жировой среде; определения капиллярности хирургических шовных материалов;
 - определения гладкости хирургических шовных материалов; жесткости хирургических шовных материалов;
- графический метод комплексной оценки качества хирургических шовных материалов;

- компьютерная программа для выбора оптимального вида узла в зависимости от жесткости нити;
- сравнительная оценка характеристик надёжности хирургических шовных материалов.
- методика и устройство для определения величины усилия смещения узла под нагрузкой.

Апробация и реализация результатов работы.

Основные результаты научных исследований докладывались и получили положительную оценку на: заседаниях кафедры материаловедения и товарной экспертизы ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина»; международной научно-практической заочной конференции «Концепции, теория, методики фундаментальных и прикладных научных исследований в области инклюзивного дизайна и технологий», ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина», Москва, 2020 г.; международной научно-технической конференции «Дизайн, технологии и инновации в текстильной и легкой промышленности (Инновации-2020)», ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина», Москва, ноябрь, 2020 г.; всероссийской научной конференции молодых исследователей с международным участием, посвященной Юбилейному году в ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина» «Инновационное развитие техники и технологий в промышленности (ИНТЕКС-2020)», ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина», Москва, апрель, 2020 г.; Круглом столе с международным участием «Теория и практика экспертизы, технического регулирования и подтверждения соответствия продукции», ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина», Москва, июнь 2021 г., июнь 2023г.; Круглом столе с международным участием «Актуальные проблемы экспертизы, технического регулирования и подтверждения соответствия продукции текстильной и легкой промышленности», ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина», Москва, ноябрь 2021 г., 2022 г., декабрь 2024 г.; юбилейном XXV Международном научно-практическом форуме SMARTEX-2022, Иваново, ФГБОУ Во «ИВГПУ», октябрь, 2022 г.

Публикации. Основные положения диссертации опубликованы в 13 печатных работах, 5 из которых – в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России.

Структура и объем работы. По своей структуре диссертация состоит из введения, четырех глав, выводов по каждой главе, общих выводов по работе, списка литературы, приложения. Работа изложена на 258 страницах машинописного текста, содержит 45 рисунков, 36 таблиц. Список литературы включает 122 библиографических и электронных источников. Приложения представлены на 79 страницах.

ГЛАВА 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Анализ рынка хирургических шовных материалов

Рынок хирургических шовных материалов, включающий их производство и продажу, имеет ключевое значение для сферы здравоохранения, так как от качества этих материалов напрямую зависит процесс заживления послеоперационных ран и общая эффективность хирургических вмешательств.

Анализ тенденций развития данного рынка позволяет открывать новые возможности для внедрения инноваций и повышения уровня медицинского обслуживания. При этом необходимо учитывать, как меняются запросы пациентов, ужесточаются требования контролирующих инстанций к безопасности и качеству хирургических материалов.

Изучение тенденций развития рынка хирургических шовных материалов позволяет формировать стратегии, направленные на усовершенствование производства и сбыта шовных материалов. Регулярное изучение и мониторинг рыночной динамики позволяют компаниям сохранять конкурентоспособность и соответствовать актуальным стандартам современной медицины.

По уровню конкуренции российский рынок в этой сфере сопоставим с глобальным. Крупнейшие игроки, чьи ежегодные продажи исчисляются миллионами рублей, занимают лидирующие позиции, а их совокупная доля оценивается в 85-90% от общего внутреннего потребления. При этом ближайшие конкуренты значительно уступают им по объемам поставок.

Совокупная доля российских компаний находится на уровне 8-9%. Порядка 4-5% рынка приходится на всех остальных зарубежных производителей. При этом на российском рынке представлена продукция таких зарубежных компаний, как: Johnson&Johnson (США); Covidien (США); B. Braun (Германия); Resorba (Германия); Catgut (Германия); SMI AG (Бельгия); ErgonSutramed (Италия); MANI Inc. (Япония); HelmMedicalGmbH (Германия); Stericat (Индия) SuturesIndia PLC (Индия) и др.

Группа компаний «МедикалПро» предлагает продукцию мировых лидеров в области производства хирургического шовного материала:

- «MEDTRONIC» (ранее «Covidien» и «Tyco Healthcare» (США) – хирургический шовный материал и сшивающие аппараты и др.;
- «ETHICON» корпорации «JOHNSON & JOHNSON» (США) – хирургический шовный материал;
- «B.BRAUN» (Германия) – современные хирургические шовные материалы, хирургические сетки для герниопластики и др.;
- «HELM» (Германия) – рассасывающийся и нерассасывающийся хирургический шовный материал;
- «Resorba Medical GmbH» (Германия) – спектр шовных материалов для всех областей хирургии, коллагеновая гемостатическая продукция, хирургические иглы;
- Smith & Nephew (Великобритания) – специализируется на шовных материалах для травматологии и ортопедии;
- Peters Surgical (Франция) - известна своими инновациями в области атравматических игл и комбинированных нитей [48].

Наряду с зарубежными компаниями на российском рынке представлены и отечественные компании-производители шовного материала: ООО «МЗКРС шовные материалы»; ООО «Линтекс»; ЗАО НПП «МедИнж»; ООО «Политехмед» (входит в группу «СТЕРИОН»); ООО «Медин-Н»; ООО «Волоть»; ОАО «Красногвардеец»; ООО «Моснитки»; ОАО «Татхимфармпрепараты»; ЗАО «Балумед»; ООО «ПТО Медтехника», ООО «Репромед», ООО «Оптикум» и др. [12, 19, 32, 72].

Продукция этих производителей шовного материала признана хирургами в России, имеет все необходимые сертификаты и регистрационные удостоверения Министерства здравоохранения РФ, разрешающие ее использование на территории России.

Все перечисленные компании (зарубежные и отечественные) имеют схожий номенклатурный ряд, производят как натуральные, так и синтетические нити, как рассасывающиеся, так и нерассасывающиеся.

При анализе ассортимента шовных материалов определен ряд ведущих зарубежных и отечественных производителей (таблица 1.1).

Таблица 1.1 – Крупнейшие производители шовных материалов, представленные на российском рынке

№	Производитель	Краткая характеристика материалов
1	2	3
1	Ethicon (входит в Johnson&Johnson), США	- широкий спектр медицинских изделий для хирургии: хирургические нити, иглы, хирургический клей, изделия для дренажа и сетки для пластики грыжевых окон; - широкий спектр рассасывающихся и нерассасывающихся нитей, ассортимент игл различных форм и размеров. Доля мирового рынка компании составляет 58%.
2	Covidien, США	- расходные материалы для хирургии, медицинские изделия для лечения тяжелых заболеваний, упаковочные материалы и изделия для стерилизации. Второе место на мировом рынке шовных материалов - 15%. - при изготовлении многих нитей используются уникальные запатентованные синтетические соединения
3	Aescularp (входит в B. Braun), Германия	- медицинские изделия для контролируемого введения лекарственных средств, хирургические инструменты, аппараты «искусственная почка», оборудование для лечения хронических больных, а также хирургические расходные материалы, в том числе иглы и хирургические нити. Третье место на мировом рынке шовного материала с долей 6,5% - большое количество разнообразных рассасывающихся и нерассасывающихся нитей, а также иглы различной конфигурации
4	ЗАО НПП «МедИнж» (Россия, г. Пенза)	- высокотехнологические расходные материалы для сердечно-сосудистой хирургии; - производство шовных нитей не является основным направлением деятельности компании, предлагаемая линейка включает лишь базовые образцы продукции: рассасывающиеся нити из ПГА, нерассасывающиеся нити из лавсана, капрона, полипропилена; - доля компании на российском рынке составляет порядка 2,5-3%.

Продолжение таблицы 1.1

1	2	3
5	ООО «Линтекс» (Россия, г. Санкт-Петербург)	- изготовление шовных материалов, сетчатых эндопротезов, противоспаечных средств, раневых покрытий и инструментов для урогинекологии; - доля рынка компании на российском рынке составляет не более 2,0-2,5 %
6	ООО «Медин-Н» (Россия, г. Екатеринбург)	- изготовление расходных материалов для хирургии: игл для пункции, комплектов для инфузии, упаковочных материалов и хирургических нитей с иглами; - ограниченный ассортимент хирургических рассасывающихся и нерассасывающихся нитей; - доля компании на российском рынке составляет около 1 %.
7	ООО «Политехмед» (Россия, г. Москва).	- сборка комплекта игла/нить, упаковка и стерилизация; - доля компании на российском рынке составляет ~0,5%
8	ООО «Волоть», п. Октябрьский (Тульская область) (Россия, Тульская область)	- атравматические иглы с хирургическими нитями (стерильные)

ЗАО НПП «МедИнж» представляет собой объединение производственных компаний, работающих в различных направлениях хирургии и выпускающих продукцию под собственными торговыми марками. Компания является ведущим российским производителем высокотехнологичных имплантируемых медицинских изделий, применяемых в кардиохирургии, эндоваскулярной хирургии, нейрохирургии, травматологии, ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, а также в общей хирургии. В ассортименте ЗАО НПП «МедИнж» представлены хирургические нити, предназначенные для широкого спектра оперативных вмешательств [32].

ООО «Медин-Н» обладает более чем 25-летним опытом работы на российском рынке, начиная с 1992 года. Компания специализируется на производстве атравматических хирургических игл и нитей, применяемых во всех направлениях хирургии. Предприятие активно занимается разработкой инновационных хирургических материалов, строго соответствующих современным медицинским стандартам.

Многолетнее сотрудничество с Институтом органического синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН позволило ООО «Медин-Н» внедрить передовые

технологии синтеза биоабсорбируемых полимеров и создать на их основе новые хирургические изделия.

Компания занимает уникальное положение в России, являясь единственным предприятием с полным циклом собственного производства химических биоабсорбируемых медицинских полимеров, основанных на оригинальных запатентованных технологиях. В ассортименте выпускаемых материалов – гомо- и сополимеры на основе L-/D,L-лактида, гликолида, ε-капролактона, триметиленкарбоната и п-диоксанона, причем все ключевые мономеры производятся непосредственно на мощностях предприятия.

В 1990 году было основано предприятие «Волоть», которое изначально занималось разработкой передовых игольных и высокоточных технологий. Среди ключевых направлений его деятельности — создание сверхчистых поверхностей игл, нанесение ионно-вакуумных цветообразующих покрытий, прецизионная трехступенчатая заточка, а также производство особо прочных замковых соединений хирургических нитей с иглами, разработанных ведущими специалистами страны.

«Волоть» является единственным в России производителем атравматических игл, использующим уникальную отечественную технологию. Эта методика объединяет 110-летний опыт российского игольного производства с современными достижениями в металлообработке, упаковке и стерилизации, включая лучшие мировые практики.

Компания осуществляет полный цикл производства атравматических игольных комплектов с различными хирургическими нитями на собственных мощностях. В рамках непрерывного технологического процесса внедряются инновационные решения, направленные на повышение качества продукции. Готовые стерильные комплекты предназначены для оснащения медицинских учреждений и широко применяются в государственных медучреждениях, включая Медицинский Центр Управления делами Президента РФ, региональные больницы и клиники.

Благодаря гибкому подходу к производству и широкому ассортименту «Волоть» занимает лидирующие позиции среди российских производителей хирургических шовных материалов. В настоящее время компания предлагает более 17 000 вариантов стерильных комплектов, среди которых одно- и двухигольные наборы с нитями длиной 25, 50, 75 и 150 см; лигатуры (комплекты без игл) различной длины.

Продукция предприятия соответствует самым строгим требованиям современной медицины, что подтверждается ее использованием в ведущих медицинских учреждениях страны [21].

ООО «Линтекс», основанное в 1991 году, входит в число ключевых российских производителей медицинских изделий. Компания занимается производством атравматических хирургических шовных материалов, сетчатых эндопротезов для реконструктивно-восстановительной хирургии, противоспаечных гелей и других медицинских продуктов. В ассортименте предприятия представлен широкий выбор нерассасывающихся шовных материалов, включая полифиламентные и монофиламентные нити как синтетического, так и природного происхождения, которые могут выпускаться с покрытием или без него. Эти материалы предназначены для длительной поддержки раны и отличаются высокой надежностью и отличной биологической совместимостью.

Параллельно компания производит рассасывающиеся шовные материалы, обеспечивающие временную поддержку раны. Благодаря специальным свойствам и покрытиям эти материалы минимизируют тканевую реакцию и при необходимости легко удаляются. Выбор нерассасывающихся материалов определяется размером раны и характером операции, поскольку они оптимально воспринимаются организмом и благодаря особым химико-физическим свойствам сырья легко извлекаются при необходимости.

При подборе рассасывающихся материалов учитываются различные параметры их деградации, включая сроки частичной потери прочности на 50% и период полного распада. Решение об использовании конкретного вида

рассасывающегося материала принимается с учетом индивидуальных особенностей пациента, типа хирургического вмешательства, размеров раневой поверхности и скорости биологического разложения нити. Все эти факторы позволяют подобрать оптимальное решение для каждого конкретного клинического случая [48].

ОАО «Татхимфармпрепараты» предлагает широкий спектр хирургических шовных материалов, включающий как синтетические, так и природные варианты. В перечне синтетических материалов представлены лавсан, фторэст, полипропилен, полигликолид, полиамид, полидиоксанон и поликапроамид, тогда как к натуральным относятся кетгут и шелк.

Параллельно на российском рынке успешно работает ООО «Политехмед», которое специализируется на производстве атравматических хирургических шовных материалов. Эти изделия выполняют критически важную функцию, выступая в роли имплантатов, которые остаются в организме и контактируют с кровью пациента после хирургического вмешательства. Благодаря своим свойствам, они открывают широкие возможности для различных видов операций, в том числе пластической хирургии.

Разнообразие материалов, предлагаемых компанией, позволяет подобрать оптимальные решения для любых типов операций. Гибкость конфигураций изделий в сочетании с высоким качеством компонентов обеспечивают востребованность продукции ООО «Политехмед» на рынке и позволяют ей успешно заменять дорогостоящие импортные аналоги без компромиссов в отношении безопасности и эффективности.

Анализ рынка хирургических шовных материалов представляет собой значимый инструмент для всех участников данной отрасли. Прежде всего, он позволяет медицинским учреждениям и производителям корректировать свои стратегии и предлагать современные решения, соответствующие текущим запросам. Изучение ассортимента, ценовой политики и маркетинговых подходов основных производителей дает возможность разрабатывать конкурентоспособную продукцию и сервисы.

Не менее важным аспектом является понимание потребностей конечных потребителей – хирургов и медицинских организаций. Анализ помогает выявить их приоритеты: качество материалов, стоимость, удобство применения, степень биосовместимости или другие значимые характеристики.

Отдельное внимание уделяется нормативным требованиям и стандартам, регулирующим производство шовных материалов. Их соблюдение критически важно для обеспечения безопасности пациентов и соответствия медицинским протоколам.

Для инвесторов и компаний, работающих в медицинской сфере, такой рыночный анализ служит надежной базой для принятия взвешенных решений относительно инвестиций и формирования долгосрочных бизнес-стратегий.

Кроме того, полученные данные стимулируют инновационную деятельность – разработку новых и усовершенствование существующих шовных материалов, что в конечном итоге способствует повышению эффективности и безопасности хирургических вмешательств. Все эти факторы в совокупности делают анализ рынка незаменимым инструментом для развития отрасли.

На фоне вышеизложенного в следующем подразделе диссертации рассматриваются классификации хирургических шовных материалов и требования, предъявляемые нормативной документацией.

1.2 Классификация, практика применения и требования нормативной документации на хирургические шовные материалы

Хирургические шовные материалы являются неотъемлемым компонентом оперативных вмешательств, выполняя две ключевые функции - соединение тканей и гемостаз. Практически любое оперативное лечение требует применения того или иного вида шовного материала. Современный арсенал хирурга включает широкий спектр материалов: от традиционных (натуральный шелк, кетгут) до современных синтетических нитей и металлических фиксирующих элементов (скобки, костные пластины).

Такое разнообразие объясняется фундаментальными различиями в характеристиках тканей организма – их плотности, эластичности, способности к регенерации. Каждый тип ткани требует особого подхода к выбору шовного материала, учитывающего как анатомические особенности, так и сроки заживления. Например, для быстро регенерирующих мягких тканей могут применяться рассасывающиеся материалы, тогда как для костных структур необходимы более прочные и долговечные фиксаторы.

Современные шовные материалы разрабатываются с учетом биомеханических свойств тканей, что позволяет минимизировать травматичность и создать оптимальные условия для послеоперационного восстановления. Правильный выбор шовного материала является важным фактором успешного исхода оперативного лечения. [89].

В качестве основного нормативного документа на хирургические шовные материалы служит ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» [1].

Стандарт распространяется на хирургические шовные материалы, в том числе с иглами атравматическими.

Документ устанавливает общие требования к шовным материалам, их упаковке, маркировке, стерилизации, информацию для потребителя и предназначен для применения при разработке, производстве, регистрации и сертификации.

Обычно шовные материалы имеют полимерное или другое покрытие и содержат в себе противовоспалительные вещества, антимикробные, обезболивающие и иные.

Биологическая безопасность проверяется в соответствии с ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

В зависимости от риска классификация нитей осуществляется по ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального

риска применения. Общие требования». Хирургические шовные материалы относятся к классу 3, соответствующему высокой степени риска.

Для проведения испытаний методом случайного отбора в соответствии с ГОСТ ISO 2859-1 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества» формируется выборка образцов шовных материалов. Стандарт устанавливает систему статистического приемочного контроля по альтернативному признаку, индексированную по объему партии, уровню контроля и предельно допустимому уровню несоответствий (AQL).

Согласно ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» шовные материалы классифицируются:

По структуре:

- мононити;
- многофиламентные нити (плетеные, крученые, комплексные, комбинированные, состоящие из разных по структуре и химическому составу нитей).

По возможности рассасываться в организме:

- рассасывающиеся (абсорбируемые);
- нерассасывающиеся (неабсорбируемые);

По сырьевому составу:

- искусственные;
- синтетические;
- натуральные (растительного, животного происхождения);
- металлические.

Материалы хирургические шовные могут быть как неокрашенными, так и окрашенными. Цвет материала должен быть контрастным к цвету крови.

Приведенная классификация не учитывает сроки рассасывания нитей, область их применения. В связи с этим нами разработана уточненная классификация хирургических шовных материалов (рисунок 1.1).



6

Рисунок 1.1 – Уточненная классификация хирургических шовных материалов

Хирургические шовные материалы классифицируются по нескольким ключевым параметрам, отражающим их специализацию и свойства. Прежде всего, они различаются по области применения, где каждый вид оперативного вмешательства требует особого подхода.

Наиболее распространенное применение шовного материала по областям медицины:

– общая хирургия: полипропиленовые, полиуретановые, стальные, рассасывающиеся, любого срока рассасывания;

- травматология: полиуретановые, полиэфирные, полипропиленовые, стальные; рассасывающиеся, с длительным сроком рассасывания;
- сосудистая хирургия: полиамидные; полиуретановые; полипропиленовые;
- пластическая хирургия: полиуретановые, рассасывающиеся, с коротким сроком рассасывания;
- торакальная хирургия: полипропиленовые, рассасывающиеся, с длительным сроком рассасывания;
- гинекология: полиуретановые;
- кардиохирургия: полиэфирные, стальные;
- челюстно-лицевая хирургия: рассасывающиеся, с длительным сроком рассасывания;
- ортопедия: полиэфирные, полипропиленовые; стальные;
- офтальмология: полиамидные, полипропиленовые;
- онкология: полипропиленовые, рассасывающиеся, с длительным сроком рассасывания;
- стоматология.

По структуре хирургические шовные материалы подразделяются на:

- монопить;
- многофиламентная (комплексная) нить (полинить): крученая, плетеная.

Комплексные хирургические нити обладают рядом преимуществ по сравнению с монофиламентными аналогами, прежде всего в плане повышенной прочности и улучшенных манипуляционных характеристик. Их применение позволяет уменьшить количество необходимых узлов при наложении швов, что способствует снижению травматизации тканей. Эти нити демонстрируют отличную способность удерживать узел, обеспечивая надежную фиксацию. Однако их структура имеет определенные особенности: поверхность отличается неоднородностью и шероховатостью, что может приводить к дополнительному повреждению краев раны и мест прокола иглой.

Существенным недостатком комплексных нитей является потенциальный риск развития инфекционных осложнений. Благодаря своей структуре они имеют

фитильный эффект, способствуя распространению инфекции из пораженных тканей на здоровые участки при прохождении через инфицированные области. Для минимизации этих негативных эффектов производители наносят на комплексные нити специальные покрытия. Такая обработка выполняет двойную функцию: во-первых, она сглаживает поверхность нити, делая ее более гладкой, а во-вторых, может придавать материалу антимикробные свойства. Эти усовершенствования позволяют сохранить все преимущества комплексных нитей при одновременном снижении риска осложнений.

По составу хирургические шовные материалы подразделяются на следующие виды:

1. Нити из натуральных природных материалов.

1.1. Органические. Созданы из тканей животного происхождения. К органическим шовным материалам относятся:

- кетгут, получаемый из серозной ткани рогатого скота; часто вызывает воспаления;
- натуральный шелк; высокая вероятность воспаления, но меньше, чем в случае с кетгутом;
- конский волос;
- нити из фасций, сухожилий, артерий животных;
- нити из пуповины человека;
- производные целлюлозы: римин, кацелон, окцелон.

1.2. Неорганические. Созданы из неорганических природных материалов. К неорганическим шовным материалам относится проволока:

- платиновая;
- стальная;
- нихромовая.

2. Синтетические.

2.1. Нити ПДО длительно сохраняют прочность. К 6 неделям ПДО сохраняет до 40-60 % исходной прочности. Полная потеря прочности происходит на 180-210 день.

2.2. Производные полигликолевой кислоты – рассасывающиеся прочные нити для среднесрочной поддержки раны, хорошо держащие узел, не являются коллагенами, не антигенны, не аллергичны, и не токсичны.

- полиглактин-910 – сополимер производных гликолевой и молочных кислот, полиглактин-910, из которого производятся: викрил – плетеная нить с покрытием, состоящим из полилактина-370 и кальция стеарата; ПГЛ (ПГК) – отечественный крученный и ПГА – отечественный плетеный шовный материал;

- монокрil – сополимер гликолида и ϵ -капролактама;

- максон – сополимер гликолевой кислоты и триметилена карбоната;

- дексон – гомополимеры полигликолевой кислоты;

2.3. Полиолефины: полипропилен, пролен (prolene), полиэтилен, суржипро (sirgipro) и суржилен (surgilene). Нерассасывающийся материалы, не теряющих своих свойств даже после долгих лет нахождения в организме. Надежные, прочные на разрыв и эластичные хирургические шовные материалы.

2.4. Полиэфирные: лавсан (lavan), мерсилен (mersilene), этифлекс, полиэстер, суржидак (surgidac), дагрофил (dagrofil), этибонд (ethibond), астрален (astralene), тикрон (ti-cron), дакрон (dacron) и терилен (terylene). Нерассасывающиеся шовные материалы, гибкие и прочные, хорошо держат узел. Обладают высокими манипуляционными свойствами.

2.5. Полибутираты – нерассасывающиеся материалы, обладающие высокой прочностью узла, минимальной травматичностью, устойчивы к разволокнению, не вызывают воспалительных реакций.

2.6. Фторполимерные материалы: фторэст (ftorest), фторлин, фторэкс, фторлон и гортекс (gore-tex). Нерассасывающиеся шовные материалы, обладающие высокой прочностью, биологической инертностью и хорошими манипуляционными свойствами.

По способности к биодеградации хирургические шовные материалы классифицируются как:

1. Рассасывающиеся нити, способные в течение определенного времени полностью рассасываться в тканях человека, которые в свою очередь делятся на натуральные и синтетические.

К натуральным хирургическим шовным материалам относится кетгут. Он представляет собой натуральный шовный материал, изготавливаемый из серозной ткани рогатого скота. В хирургической практике применяются два основных вида кетгута: обыкновенный (plain surgical catgut) и хромированный (chromic surgical catgut). Обыкновенный кетгут не подвергается дополнительной обработке для продления срока рассасывания, что определяет его относительно быстрое разрушение в организме. Период потери 50% прочности составляет 7-12 дней, а полное рассасывание под действием ферментов происходит в течение 70 дней. Хромированный вариант обрабатывается солями хрома, что создает дополнительные молекулярные связи и значительно увеличивает сроки рассасывания – до 18-28 дней для потери половины прочности и около 90 дней для полного выведения из организма.

Область применения кетгута охватывает различные хирургические вмешательства, включая операции на желудочно-кишечном тракте, слизистых оболочках, в урологической и гинекологической практике, а также при работе с мягкими тканями, фасциями, мышцами, подкожной клетчаткой и паренхиматозными органами. Его используют в торакальной хирургии при операциях на легких и бронхах, в травматологии для закрытия ран. Следует учитывать, что скорость рассасывания кетгута может варьировать в зависимости как от состояния здоровья пациента, так и от особенностей исходного биологического материала.

Кетгут выпускается в различных вариантах толщины, обозначаемых номерами от 000 до 6. Тонкие нити (от 000 до 2) преимущественно применяются для лигирования мелких сосудов, нити средней толщины (3-4) – для погружных швов мягких тканей и органов, а толстые варианты (5-6) используются при сближении ребер, фиксации костных фрагментов и сшивании крупных мышц и фасций. Стандартная длина нитей составляет 0.75, 1.0, 1.25 и 1.5 метра. Важной

особенностью кетгута является его высокая аллергенность, что требует особого внимания при выборе шовного материала для пациентов с повышенной чувствительностью. Процесс расщепления кетгута в организме осуществляется под действием клеточных протеолитических ферментов [1; 3].

Применение кетгутовых нитей можно считать операцией трансплантации чужеродной ткани, так как она состоит из чужеродного белка.

Биологическая прочность необработанной нити составляет 7-10 дней, а хромированной – 15-20 дней. Срок полного рассасывания обычной нити – 50-70 дней, а хромированной – 90-100 дней.

Синтетические хирургические шовные материалы подразделяются на три основные категории в зависимости от сроков рассасывания.

Материалы короткого срока рассасывания производятся из производных полигликолевой кислоты. Они сохраняют биологическую прочность в течение 7-10 дней, при этом полностью рассасываются за 40-45 дней. Благодаря таким характеристикам эти нити идеально подходят для операций, где для формирования рубца достаточно недельного срока, например, при наложении внутрикожных косметических швов.

Шовные материалы среднего срока рассасывания представлены как плетеными, так и монофиламентными вариантами. Плетеные нити сохраняют прочность 21-28 дней с полным рассасыванием за 60-90 дней, тогда как монопнити демонстрируют биологическую прочность в течение 18-21 дня и полностью рассасываются за 90-120 дней. Именно эта категория шовных материалов находит наиболее широкое применение в хирургической практике.

Материалы длительного срока рассасывания изготавливаются из полигликоната или полидиоксанона и представляют собой монофиламентные нити. Они сохраняют биологическую прочность на протяжении 40-50 дней, а процесс полного рассасывания занимает 180-210 дней. Такие характеристики делают их незаменимыми при работе с сухожилиями, хрящевой тканью и фасциями. Основными областями применения этих материалов являются

травматология, челюстно-лицевая хирургия и торакальная хирургия, где требуется длительная поддержка сшиваемых тканей.

2. Условно рассасывающиеся. К таким нитям относятся капрон, шелк и полиуретаны.

Шелк рассасывается в организме от полугода до года.

Капрон или полиамиды рассасываются в организме в течение 2-5 лет.

Полиуретаны рассасываются в тканях через 5-8 лет.

3. Нерассасывающиеся – полипропилен, полиэстер, фторполимерные материалы, стальные и титановые нити.

Хирургические шовные нити имеют диаметр, варьирующийся в пределах от 0,1 до 0,9 миллиметров. Для стандартизации толщины материала применяется метрический размер (EP), рассчитываемый путем умножения фактического диаметра нити в миллиметрах на 10. Этот показатель позволяет точно классифицировать шовные материалы по толщине.

Успешность хирургического лечения, будь то открытые операции или лапароскопические вмешательства, во многом определяется грамотным подбором шовного материала. Квалифицированный хирург должен досконально разбираться в физико-механических свойствах используемых нитей. Идеальный шовный материал должен соответствовать ряду ключевых требований: обладать гладкой и ровной поверхностью для минимизации травматизации тканей, формировать надежный узел, демонстрировать достаточную прочность на разрыв, быть биологически инертным (не провоцируя воспалительных реакций), сохранять гибкость при работе, отличаться удобством в использовании, не вызывать аллергических реакций и иметь предсказуемую скорость рассасывания (в случае применения абсорбируемых материалов).

Соблюдение этих параметров обеспечивает оптимальные условия для заживления тканей и снижает риск послеоперационных осложнений. Особое значение имеет предсказуемость поведения нити в организме - от этого зависит как процесс формирования рубца, так и сроки восстановления пациента. Правильный выбор шовного материала, учитывающий все перечисленные

характеристики, является важнейшим фактором успешного хирургического лечения [33].

Выбор шовного материала зависит от анатомической зоны операции, опыта хирурга, а также от способности к рассасыванию; структуры нити; вида материала; цвета; толщины; покрытия; оснащения [15, 79, 83].

Реакция организма на хирургические швы как на инородное тело определяется несколькими ключевыми факторами: количеством оставленного в тканях шовного материала, его разновидностью и химическими характеристиками. Наблюдается прямая зависимость между толщиной нити и интенсивностью тканевой реакции - чем крупнее диаметр шовного материала, тем более выраженным будет ответ организма.

Возникновение осложнений при использовании шовных материалов может быть связано с тремя основными причинами: применением нитей низкого качества, ошибочным выбором типа материала для конкретного случая, а также техническими погрешностями во время выполнения оперативного вмешательства. Для профилактики подобных осложнений хирургу необходимо тщательно подбирать качественные шовные материалы, строго соответствующие требованиям конкретной клинической ситуации.

Анализ современных требований к шовным материалам позволяет сформулировать основные технические характеристики, которым они должны соответствовать. К ним относятся: достаточная прочность на разрыв, необходимая гибкость и эластичность, способность надежно завязываться в узлы без повреждения структуры нити. Поверхность материала должна быть гладкой, диаметр – равномерным по всей длине, а сами нити - атравматичными. Важными свойствами являются контролируемая биodeградация (для рассасывающихся материалов), высокая биосовместимость с тканями организма и устойчивость к различным методам стерилизации. Соблюдение этих требований обеспечивает оптимальные условия для заживления послеоперационных ран и минимизирует риск осложнений. [13, 18, 39, 44, 50, 63, 79].

В ГОСТ 31620 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» [1] приведена номенклатура показателей качества и методы их определения. Также в данном стандарте приведен метод идентификации сырьевого состава.

В ГОСТ 31620 метрические размеры и условные номера шовных материалов поставлены в соответствие с Фармакопеей США (USP).

Определение диаметра осуществляется путем измерения материала, который находится между двух параллельных плоскостей толщиномера.

Разрывная нагрузка в простом узле – это наибольшее усилие, которое выдерживает образец до разрыва.

Определение удлинения при разрыве в узле не нормируется.

При помощи рулетки или линейки определяется фактическая длина образца.

Упаковка хирургических шовных материалов должна полностью отвечать требованиям ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

Маркировка должна соответствовать требованиям национальных стандартов государств, принявших ГОСТ 31620.

1.3 Виды хирургических узлов

Надежность хирургических швов и узлов является критически важным фактором успешного исхода оперативного вмешательства. Качественно выполненный узел обеспечивает стабильное удержание тканей в сопоставленном состоянии, предотвращает расхождение краев раны и минимизирует риск послеоперационных осложнений. В ходе операции хирургу приходится выполнять множество узлов, при этом скорость и точность их формирования напрямую влияют на эффективность работы и конечный результат.

Ключевые аспекты, определяющие надежность хирургических узлов:

1. Характеристики шовного материала:

– химический состав нити (натуральные, синтетические, металлические) определяет ее взаимодействие с тканями организма и устойчивость к биодegradации;

– физические свойства (толщина, структура поверхности, гибкость) влияют на прочность узла и удобство работы;

– особенности материала (гидрофобность, коэффициент трения) сказываются на способности нити удерживать узел.

2. Техника формирования узла:

– простые узлы (одинарные, двойные) применяются для большинства стандартных ситуаций;

– специализированные узлы (хирургический, академический) обеспечивают повышенную надежность;

– лапароскопические узлы адаптированы для эндохирургических вмешательств.

3. Виды швов:

3.1. По сроку нахождения в тканях.

– рассасывающиеся швы (кетгут, полигликолид, полидиоксанон) – применяются для сшивания внутренних тканей (фасции, подкожная клетчатка, слизистые);

– нерассасывающиеся швы (шелк, полипропилен, нейлон) – используются там, где требуется длительная фиксация (кожа, сухожилия, сосудистые анастомозы).

3.2. По технике наложения.

– отдельные узловы швы – каждый стежок фиксируется отдельным узлом (чаще для кожи, неравномерных ран);

– непрерывный (обвивной) шов – нить проходит зигзагообразно с фиксацией в начале и конце (ускоряет процесс, подходит для длинных ран);

- матрацный шов (вертикальный/горизонтальный) – обеспечивает прочное сопоставление краев раны (используется в апоневрозах, сосудистой хирургии);
- подкожный (внутрикожный) шов – нить проходит в толще кожи, не оставляя видимых следов (косметические операции).

3.3. По назначению.

- первичный шов – накладывается сразу после операции на чистую рану;
- отсроченный шов – применяется при риске инфекции (накладывается через 3-5 дней);
- гемостатический шов — для остановки кровотечения (например, в печени или селезенке).

3.4. По локализации.

- кожные швы – простые узловые, косметические (внутрикожные);
- висцеральные швы – для внутренних органов;
- сосудистые и нервные швы – микрохирургические, атравматичные.

3.5. Специальные техники.

- лапароскопические швы – с помощью эндоскопических инструментов;
- механические швы (степлеры) – для быстрого соединения тканей (ЖКТ, легкие).

Современные хирургические нити и методики их применения постоянно совершенствуются, что позволяет повышать надежность швов и сокращать риск осложнений. Однако решающее значение остается за мастерством хирурга и его способностью адаптировать стандартные техники к конкретной клинической ситуации.

Любой узел, применяемый в хирургии, состоит из нескольких петель, полученных обвиванием одного конца нити вокруг другого (рис. 1.2) [76].

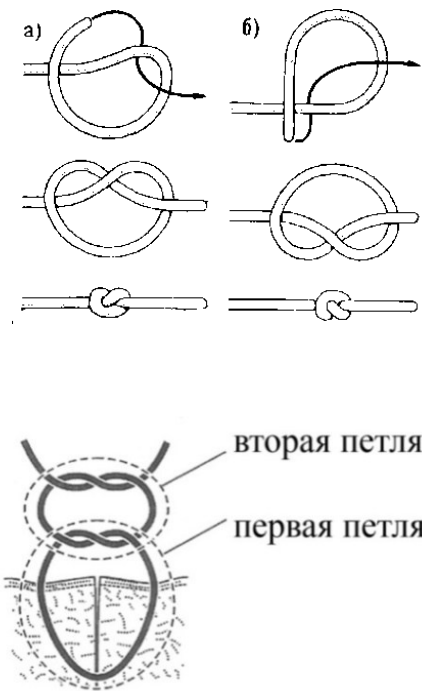


Рисунок 1.2 – Принцип формирования узла

Нити могут быть обвиты друг вокруг друга один или несколько раз. Если переплетение нитей состоит из двух или более витков, петли называют сложными (рисунок 1.3, а, б, в) [76].

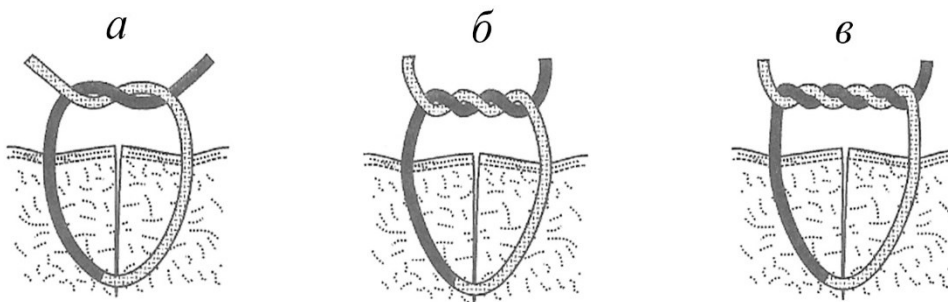


Рисунок 1.3 – Простые петли (а) и сложные петли (б, в)

В зависимости от направления оборота одного конца нити вокруг другого при формировании узла они делятся на параллельные, обозначаемые символом «=», и перекрестные, обозначаемые символом «х». Численное обозначение указывает на количество оборотов одного конца нити вокруг другого (рисунок 1.4).

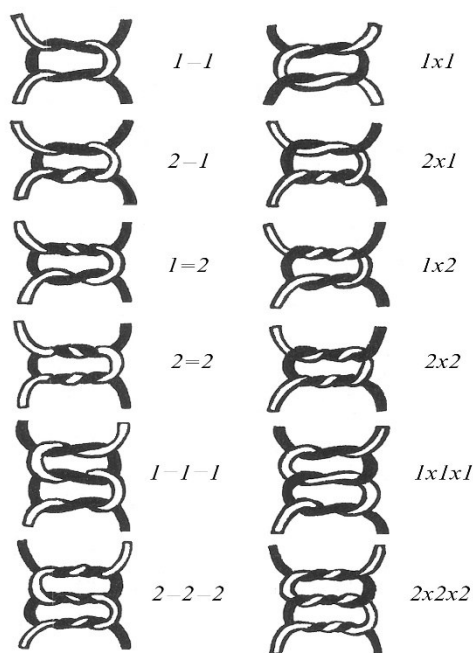


Рисунок 1.4 – Виды и соответствующие им коды узлов

Надежность хирургического узла действительно возрастает с добавлением каждой дополнительной петли и витка, при этом существует распространенное мнение, что сложность узла прямо пропорциональна его прочности. Однако это утверждение имеет свои ограничения - чрезмерное усложнение узловой конструкции не всегда дает существенный прирост надежности, но неизбежно приводит к повышенному расходу шовного материала, усложняет технику выполнения и увеличивает риск осложнений, связанных с реакцией тканей на инородное тело.

После завершения формирования узла излишки нити необходимо аккуратно отсечь в непосредственной близости от узла. При этом важно учитывать, что длина оставляемых свободных концов нити (так называемых «усиков») играет существенную роль в обеспечении стабильности узла - более длинные концы

снижают вероятность самопроизвольного развязывания. В хирургической практике принято оставлять «усики» длиной около 3 мм при работе с многофиламентными нитями и не менее 5 мм при использовании монофиламентных материалов. Следует отметить, что избыточная длина свободных концов нежелательна, так как приводит к увеличению объема инородного материала в тканях, что может способствовать развитию воспалительных реакций, нагноению и формированию лигатурных свищей.

В хирургической практике правильное формирование узлов имеет критическое значение для надежной фиксации шовного материала. Основные виды хирургических узлов классифицируются следующим образом:

1. Простые узлы:

- одинарный узел (женский) - базовый элемент, но недостаточно надежный самостоятельно;
- двойной узел (мужской) - более стабильная модификация одинарного.

2. Морские узлы:

- прямой (рифовый) узел - наиболее распространенный в хирургии;
- косой (хирургический) узел - усовершенствованная версия прямого;
- академический узел - вариант с дополнительной петлей для повышенной надежности.

3. Специализированные узлы:

- узел Савина - для атравматичных нитей;
- узел Микулича - в микрохирургии;
- лапароскопические узлы - для эндоскопических операций.

Хирургические шовные материалы должны обладать двумя ключевыми характеристиками: достаточной гладкостью для свободного скольжения при формировании узла, но при этом обеспечивать необходимое трение, чтобы узел оставался прочно зафиксированным.

Техника завязывания узлов представляет собой фундаментальный навык хирургической работы, требующий от каждого специалиста уверенного владения несколькими основными методиками. В ходе сложной операции хирургу

приходится выполнять от 300 до 500 узлов, при этом даже единичная ошибка в технике их формирования может привести к серьезным послеоперационным осложнениям, вплоть до угрожающих жизни состояний. Это подчеркивает исключительную важность постоянной отработки скорости и точности выполнения узлов.

Особую актуальность для начинающих хирургов имеют вопросы оптимального количества узлов и выбора наиболее подходящей техники их выполнения в различных клинических ситуациях. Эти аспекты требуют особого внимания в процессе обучения и дальнейшей хирургической практики, так как непосредственно влияют на качество оперативного вмешательства и его конечный результат.

Формирование профессиональных хирургических навыков начинается с освоения техники вязания узлов, что является фундаментальным аспектом подготовки будущих специалистов. На начальном этапе обучения особое внимание уделяется изучению базовых принципов формирования различных типов хирургических узлов, включая их структурные особенности, методики выполнения и правильный подбор шовных материалов в зависимости от конкретных клинических задач.

Современные образовательные программы активно внедряют инновационные подходы к обучению, используя специализированные симуляторы и тренажеры. Эти технологии позволяют максимально приблизить учебный процесс к реальным условиям операционной, предоставляя возможность отрабатывать технику на моделях, точно имитирующих различные биологические ткани. Такой подход значительно повышает эффективность освоения практических навыков.

Неотъемлемой частью профессионального становления является систематическая тренировка. Постоянное повторение и совершенствование техники вязания узлов позволяет не только закрепить полученные навыки, но и довести их до автоматизма, что особенно важно в условиях реальной

операционной, где от точности и скорости выполнения манипуляций часто зависит успех вмешательства.

Особую ценность в образовательном процессе представляет наставничество опытных хирургов, которые осуществляют контроль за формированием практических навыков у студентов и резидентов. Их экспертная оценка и конструктивная обратная связь позволяют своевременно выявлять и корректировать технические ошибки, способствуя формированию правильных двигательных стереотипов и клинического мышления. Такой комплексный подход к обучению обеспечивает высокий уровень профессиональной подготовки будущих хирургов.

Хирургический узел должен обеспечивать надежную фиксацию шовного материала, что требует соблюдения ряда важных принципов. Количество узлов должно быть достаточным для прочного удержания нити, но без избыточности. Особое внимание следует уделять правильному натяжению - чрезмерное усилие при стягивании тканей может привести к их ишемии и последующему некрозу, поэтому узел следует формировать без излишнего напряжения. Аналогично, избыточное натяжение нити повышает риск ее разрыва, что требует от хирурга чувства меры.

При работе с узлом важно избегать захвата зажимом как самого узла, так и участка нити, предназначенного для его формирования. Это особенно критично при использовании монофиламентных нитей, которые легко повреждаются инструментами. Процесс затягивания узла должен продолжаться до полного прекращения скольжения нити, при этом для точного дозирования усилия рекомендуется использовать указательный палец в качестве тактильного контроллера.

В ситуациях, когда сшивание проводится с натяжением тканей, крайне важно сохранять постоянное напряжение нити – любое ослабление может привести к несостоятельности узла. Однако оптимальным подходом является использование хирургических приемов, позволяющих минимизировать натяжение

тканей при их сопоставлении. Это не только повышает надежность узла, но и улучшает условия для последующего заживления раны.

Научные исследования, проведенные Trimbos J.B., Brohim R. и E.J.C. van Rijssel [117], продемонстрировали, что увеличение количества узлов с трех до пяти приводит к полуторакратному усилению тканевой реакции. Это подчеркивает важность использования минимально необходимого количества узлов – каждый дополнительный элемент не повышает надежность фиксации, а лишь увеличивает объем инородного материала в тканях. Оптимальное количество узлов определяется типом нити: для большинства полифиламентных материалов достаточно четырех узлов, тогда как монофиламентные требуют не менее шести.

Надежность узла обеспечивается силой трения между нитями, которая значительно ниже у монофиламентных материалов. Дополнительным фактором является «память формы» – свойство монопнитей сохранять первоначальную конфигурацию, что проявляется в их постоянном стремлении распрямиться. Некоторые монофиламентные нити (полипропилен, биосин) при завязывании деформируются, приобретая уплощенную форму, что повышает стабильность узла. Особого внимания требуют толстые монофиламентные нити, склонные к самопроизвольному развязыванию, что особенно актуально при ушивании апоневроза непрерывным швом.

При работе с монофиламентами важно учитывать, что максимальное снижение прочности происходит при формировании третьего-четвертого узла, когда наиболее вероятен разрыв нити. Степень потери прочности варьирует в зависимости от материала: биосин, полипропилен и полиамид теряют около 10% исходной прочности, тогда как полидиоксанон может терять до 40%, что необходимо учитывать при выборе диаметра нити и техники вязания.

Для полифиламентных нитей ключевым фактором является наличие полимерного покрытия, уменьшающего «пилящий эффект». Например, необработанный викрил требует трех узлов, тогда как версия с покрытием – четырех. Существенное значение имеет формула вязания – последовательность и

тип используемых узлов. Так, четыре простых узла обозначаются формулой 1-1-1, а комбинация из хирургического, двух простых и тройного узла – 2-1-1-3.

Практические рекомендации по вязанию узлов различаются в зависимости от типа нити. Шелк традиционно вяжут по формуле 1-1, но современные варианты с покрытием требуют 2-1 или 1-1-1. Российские полифиламенты (капрон, лавсан) без покрытия допускают формулы 2-1 или 1-1-1, тогда как импортные аналоги с покрытием нуждаются в более сложных комбинациях: 2-1-1, 1-1-1-1, 1-2-1 или 1-1-2. Для полипропилена и биосина стандартом являются четыре узла (2-1-1 или 1-2-1), хотя многие хирурги предпочитают пять (2-1-1-1, 2-2-1, 2-1-2). Прочие монофиламентные материалы требуют не менее шести узлов с использованием таких формул, как 3-2-1, 2-2-1-1 или 2-1-1-2 [76].

Применение тонких нитей в сочетании с узловым швом приводит к тому, что основная масса инородного материала в тканях приходится уже не на саму нить, а на формируемые узлы. Это обстоятельство стало одной из ключевых причин активного внедрения в хирургическую практику непрерывного шва, при использовании которого количество остающегося в тканях инородного материала сокращается примерно в четыре раза по сравнению с узловой техникой. Однако переход на непрерывный шов не отменяет необходимости тщательного и аккуратного выполнения узлов, поскольку небрежность в этом вопросе может привести к серьезным осложнениям. В частности, в нашей практике был зафиксирован случай эвентрации после наложения непрерывного шва на апоневроз полипропиленовой нитью диаметра 2 с фиксацией шестью узлами - последующий анализ показал, что причиной осложнения стало банальное развязывание нити. Особое внимание следует уделять технике выполнения завершающего узла, стараясь располагать нити максимально горизонтально при его окончательном затягивании.

Важным аспектом надежности узла является длина оставляемых концов нити. Для полифиламентных материалов оптимальной считается длина 3 мм, тогда как монофиламентные нити требуют оставления не менее 5 мм свободных концов. При этом избыточная длина «усиков» также нежелательна, поскольку

приводит к увеличению объема инородного материала в ране. Таким образом, проблема формирования надежного узла остается одной из наиболее сложных при работе с любым типом шовного материала. Примечательно, что надежность узлов может существенно варьировать не только между разными хирургами, но и у одного и того же специалиста в различных ситуациях.

Эти факторы подчеркивают исключительную важность детального изучения характеристик различных типов хирургических узлов и их соответствия конкретным видам и размерам шовных материалов. Только глубокое понимание этих взаимосвязей позволяет выбирать оптимальные варианты узлов для каждого конкретного клинического случая, обеспечивая тем самым надежность шва и минимизируя риск послеоперационных осложнений [76].

После наложения шва хирургическая нить испытывает со стороны ушитых тканей растягивающие усилия, под действием которых может происходить разрыв нити или узел может развязаться.

1.4 Свойства хирургических шовных материалов

Разработке новых хирургических шовных материалов, исследованию их свойств, способам обработки посвящены научные работы российских и зарубежных ученых.

В работе, выполненной Гридневой А.В. [33], был проведен комплексный анализ технологических аспектов производства полипропиленовых мононитей, включая процессы их формирования, ориентационного вытягивания и физической модификации. Полученные результаты установили четкую взаимосвязь между параметрами производственного цикла и эксплуатационными характеристиками конечного хирургического материала. Параллельно исследование выявило ключевые закономерности формирования гидрофобных фторполимерных покрытий на хирургических нитях из капрона и лавсана, определив их значимое влияние на функциональные свойства шовных материалов. Особое внимание было уделено изучению воздействия различных методов и режимов стерилизации

на изменение физико-химических и механических характеристик исследуемых материалов, что позволило установить важные технологические зависимости.

Согласно исследованиям Малышевой А.В. [50], разработанный биологически активный шовный материал с антимикробными свойствами демонстрирует значительные преимущества при хирургическом применении. В основе материала лежит плетеная полигликолидная нить, модифицированная специальным покрытием из сополиамида с включением антибактериальных компонентов (сангвиритрина или доксициклина). Экспериментальные данные подтверждают, что такое покрытие эффективно снижает капиллярные свойства нити, при этом сохраняя ее механические характеристики – разрывную нагрузку и удлинение в узле даже при длительном нахождении в условиях, имитирующих биологическую среду.

Клинически значимые результаты исследования показывают, что применение модифицированных нитей способствует ускоренному заживлению ран с формированием полноценного рубца при полной регенерации эпителиальных структур. Особенностью материала является пролонгированное антибактериальное действие, сохраняющееся в течение продолжительного периода после имплантации. Сравнительный анализ демонстрирует превосходство новых нитей по ключевым параметрам: сформированные рубцы обладают повышенной прочностью и эластичностью по сравнению с контрольными образцами.

Изучение процессов биodeградации подтверждает принадлежность данного материала к категории быстро рассасывающихся шовных средств, что в сочетании с доказанной эффективностью открывает перспективы для его широкого внедрения в клиническую практику. Полученные результаты обосновывают целесообразность применения этого инновационного материала в различных областях хирургии, где особенно важны антимикробная защита и оптимальные условия для регенерации тканей.

В исследовании Гаврилова В.А. [29] проведен комплексный анализ характеристик современных шовных материалов и их оптимального применения в

абдоминальной хирургии, сочетающий экспериментальные и клинические данные. С помощью уникальной методики, разработанной на базе электромеханической системы Instron 5882 с видеоэкстензометром Instron AVE, автором осуществлена объективная оценка механических свойств шовных материалов. Экспериментальные данные убедительно доказали способность современных синтетических шовных материалов с антибактериальным покрытием сохранять модуль упругости при длительном контакте с агрессивными биологическими жидкостями (желчью и панкреатическим соком) в условиях *in vitro*. Параллельно усовершенствована методика сравнительной оценки атравматических игл через анализ их прочностных и деформационных параметров при моделировании процесса прошивания тканей.

Проведенные экспериментальные исследования на животных моделях продемонстрировали высокую эффективность как прерывных, так и непрерывных швов передней брюшной стенки, выполненных петлевым шовным материалом с антибактериальными свойствами и контролируемым сроком рассасывания. В рамках работы впервые разработаны динамические биомеханические модели узлового и однорядного непрерывного швов апоневроза с учетом влияния внутрибрюшного давления, установлены количественные зависимости между силой натяжения нити и возникающим напряжением в тканях апоневроза для различных техник шва, а также изучена динамика изменения тканевого напряжения в зависимости от выбранного метода ушивания.

Клиническая часть исследования подтвердила, что внедрение современных шовных материалов в сочетании с использованием кожных антисептиков и биологического клея позволило существенно снизить частоту специфических послеоперационных осложнений в абдоминальной хирургии. Разработанные и усовершенствованные методики включают технику формирования толсто-толстокишечных анастомозов по типу «конец в конец» однорядным швом, создание билиодигестивных анастомозов, а также оптимизированный способ наложения непрерывного однорядного шва на апоневроз передней брюшной

стенки, что в совокупности значительно улучшило результаты хирургических вмешательств.

Сергеевым А.Н. [84] был создан инновационный шовный материал с уникальными биологически активными свойствами, принципиально отличающийся от существующих аналогов комплексным воздействием на организм. Этот материал сочетает в себе два ключевых эффекта – выраженное антимикробное действие и способность стимулировать процессы репаративной регенерации тканей. Проведенные многоуровневые экспериментальные исследования, включавшие анализ на тканевом, клеточном и субклеточном уровнях, достоверно подтвердили положительное влияние новых нитей на процессы раневого заживления.

В ходе клинической апробации, впервые проведенной с использованием данного материала, был выполнен сравнительный анализ особенностей заживления операционных ран и общих результатов хирургических вмешательств. Полученные данные убедительно свидетельствуют о значительных преимуществах нового шовного материала перед традиционными аналогами. Результаты исследования не только подтвердили эффективность разработки, но и позволили определить перспективные направления его применения в различных областях хирургической практики, открывая новые возможности для улучшения исходов оперативных вмешательств.

В работе Ойаис А. [58] рассмотрено использование биологически активного шовного материала при хирургическом лечении осложненных форм рака толстой кишки.

В работе Рахима М.Ф. [80] представлены результаты исследования трансклеральной шовой фиксации заднекамерных интраокулярных линз (ИОЛ) в сложных клинических случаях. Автором разработана инновационная микрохирургическая методика, основанная на применении офтальмоэндоскопии, которая демонстрирует существенные преимущества перед традиционными подходами к коррекции дислоцированных заднекамерных ИОЛ.

Ключевой особенностью предложенной техники является комбинация микроэндоскопического визуального контроля с трансклиарной шовной фиксацией, где наконечник микроэндоскопа функционально соединен с хирургической иглой. Такой подход обеспечивает высокую точность манипуляций и значительно снижает риск интра- и послеоперационных осложнений.

Клинические результаты исследования убедительно свидетельствуют о повышенной безопасности и эффективности данной методики по сравнению с классическими способами фиксации интраокулярных линз. Разработанная технология открывает новые возможности для решения сложных случаев в офтальмохирургии, обеспечивая стабильные анатомические и функциональные результаты при минимальном риске осложнений.

Современные исследования в области хирургических шовных материалов демонстрируют значительные достижения в разработке инновационных технологий. Алексеев А.К. [11] представил новую методику лечения послеоперационных вентральных грыж с использованием передовых хирургических технологий, в то время как Швальб А.П. [98] разработал принципиально новый подход к оценке реакции желудочной стенки на различные типы шовного материала, основанный на теории соответствия между свойствами материала и характеристиками тканей.

Значительный прогресс достигнут в области модификации шовных материалов. Малафеева К.В. [49] экспериментально доказала, что добавление 5% полиэтиленгликоля к хитиновым нанофибриллам существенно повышает их механическую прочность, а включение 1% повииаргола в полилактидные (ПЛА) композиты не только придает им антибактериальную активность против *Staphylococcus aureus*, но и увеличивает прочность мононитей на 20%. Эти материалы также продемонстрировали потенциал для применения в биосенсорах и регенерации нервной ткани.

Федоров М.Б. [92] сосредоточил свои исследования на разработке модифицированных нитей с улучшенными характеристиками: повышенной

биосовместимостью, прочностью узлов, сниженной капиллярностью и пролонгированным антимикробным действием. Параллельно Храпач И.Н. [94] изучил возможности применения углеродсодержащего нерезорбируемого материала витлан в пародонтологической хирургии.

Василена Е.С. [20] получила важные данные о макрофагальной реакции и ангиогенезе при использовании различных шовных материалов, подтвердив преимущества полигидроксиалканоатовых (ПГА) мононитей при формировании различных видов кишечных анастомозов.

Мохов Е.М. [57] установил прямую зависимость между характеристиками шовного материала и процессом регенерации в области гастродуоденальных анастомозов, а Чупалов М.О. [97] исследовал профилактическую роль антисептических шовных материалов в предотвращении послеоперационных осложнений при операциях на ЖКТ.

Чумаков Р.Ю. [96] изучал возможность применения биологически активных шовных материалов в неотложной хирургии органов брюшной полости.

В серии исследований Жуковского В.А. [39, 40, 54] проведен комплексный анализ структурных и физических характеристик биорезистентных полипропиленовых мононитей с целью оптимизации их прочностных и манипуляционных свойств. Значительное внимание уделено разработке инновационного карбинового покрытия для ПВДФ-нитей, а также изучению закономерностей формирования фторполимерных покрытий на полиэтилентерефталатных и поликапроамидных нитях различной структуры (плетеных и крученых), что позволило установить их влияние на функциональные параметры шовных материалов. Параллельно созданы рассасывающиеся нити из полигликолевой кислоты с антимикробной модификацией и разработаны научно-технические принципы конструирования биорезистентных и частично рассасывающихся сетчатых имплантатов для реконструктивной хирургии.

Особый вклад представляет исследование методов химической и радиационно-химической модификации волокнистых материалов, включая внедрение химиотерапевтических и радиоактивных компонентов для придания им

направленной биологической активности. В ходе работы выявлены ключевые закономерности технологических процессов, изучены кинетические параметры высвобождения лекарственных веществ из модифицированных волокон в раневую среду, что позволило разработать математические модели для точного контроля биологической активности материалов. Проведен комплексный анализ биосовместимости и функциональной эффективности созданных материалов, включая токсикологические, санитарно-химические и клинические исследования, а также разработана нормативная база для их промышленного производства.

Отдельный блок исследований посвящен механическому поведению полиэфирных шовных нитей различной конструкции. Установлено, что нанесение фторкаучукового покрытия СКФ-26 позволяет сохранить биосовместимость и прочностные характеристики, одновременно устраняя эффект «затекания» и повышая надежность узла. Сравнительный анализ выявил двукратное превышение показателей ползучести у крученых нитей по сравнению с плетеными, а также нелинейный характер вязкоупругого поведения полиэфирных материалов во всем диапазоне рабочих нагрузок, что имеет важное значение для прогнозирования их эксплуатационных характеристик в клинических условиях.

В своих исследованиях Винокурова Т.И. [4-9, 24, 25, 26, 27, 28] внесла значительный вклад в стандартизацию и оценку качества хирургических шовных материалов. Автором разработана научно обоснованная система классификации ключевых показателей качества хирургических нитей, которая стала методологической основой для их комплексной оценки. Особое значение имеет созданный ею инновационный метод измерения диаметра нитей, обеспечивающий точное соответствие между отечественными и международными стандартами типоразмеров.

Важным достижением стало усовершенствование методики определения разрывных характеристик нитей, что позволило существенно повысить оперативность контроля качества при одновременном снижении затрат на проведение испытаний. Экспериментально доказана эффективность инструментального метода оценки жесткости нитей, который заменил

субъективную органолептическую экспертизу их манипуляционных свойств, обеспечив объективность измерений.

В рамках исследований были впервые систематизированы характеристики свойств хирургических узлов и определены соответствующие нормативные показатели для всех видов и типоразмеров шовных нитей. Эти разработки создали научную базу для стандартизации качества хирургических материалов и позволили существенно повысить точность их оценки в производственных и клинических условиях. Работы Винокуровой Т.И. заложили основу для создания единой системы контроля качества шовных материалов, сочетающей научную обоснованность с практической применимостью.

В исследовании [66] был выполнен комплексный сравнительный анализ хирургических нитей из сополимера гликолида и лактида с применением современных методов исследования, включая дифференциальную сканирующую калориметрию, ИК-Фурье спектроскопию, гравиметрический анализ, механические испытания и гистологические исследования. Результаты продемонстрировали существенные различия в поведении материала в условиях *in vivo* и *in vitro*: в биологической среде наблюдалась аморфизация полимерной структуры с вымыванием низкомолекулярных фракций, тогда как в модельных условиях преобладали процессы структурной перестройки и поверхностного гидролиза. Важным выводом стало подтверждение адекватности искусственных сред для моделирования деградационных процессов, что позволяет сократить объем дорогостоящих испытаний на животных. При этом *in vivo* исследования выявили характерные тканевые реакции на имплантированный материал, подчеркивающие необходимость учета биосовместимости при разработке новых шовных систем.

Исследование [36] было сосредоточено на сравнительной оценке различных типов хирургических узлов, где разработаны объективные критерии оценки их прочностных характеристик для материалов разного химического состава и диаметров. Эти данные имеют важное практическое значение для оптимизации хирургических техник.

В работах [45, 79] представлен системный материаловедческий анализ классификации шовных материалов, прослеживающий эволюцию их развития и современное состояние на отечественном рынке. Авторы выделяют ключевые задачи, стоящие перед производителями медицинских изделий, включая необходимость разработки инновационных материалов с улучшенными эксплуатационными и биологическими свойствами, что особенно актуально в контексте импортозамещения и повышения конкурентоспособности российских медицинских технологий.

В исследовании [71] проведена комплексная оценка новых хирургических нитей мексиканского производства (Matcur, S.A. De CV) на модели польских крупных белых свиней ($n=12$). Результаты продемонстрировали исключительную биологическую совместимость материала, проявляющуюся в минимальной тканевой реакции при заживлении ран. Механические испытания выявили выдающиеся характеристики материала: высокую прочность на разрыв (180,99 Н для P/U=50/50 и 210,91 Н для P/U=25/75) и надежность узловой фиксации. Примечательно, что кривые деформации композитных нитей практически идентичны таковым у нативных сухожильно-связочных структур, что создает оптимальные условия для регенерации тканей. Математическое моделирование ($R^2>0,99$ по Аррениусу) подтвердило возможность точного прогнозирования долговременных реологических свойств.

Исследование [109] было посвящено разработке инновационных ортопедических шовных систем гибридного типа, сочетающих рассасывающийся поликапролактоновый компонент (PCL) и нерассасывающийся сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ). Композитные материалы продемонстрировали принципиально новые эксплуатационные характеристики: прочность на разрыв гибридных нитей (P/U=50/50 и P/U=25/75) в 2-3 раза превышала показатели монокомпонентных аналогов (62,42 Н для PCL и 110 Н для Ethibond). Коэффициент трения в гибридных системах оказался на 89-151% выше, чем у чистого СВМПЭ, что обеспечивает исключительную стабильность узла. Эти результаты открывают новые перспективы в реконструктивной хирургии

связочно-сухожильного аппарата, сочетая преимущества резорбируемых и нерезорбируемых материалов.

В исследовании [110] представлена разработка гибридных шовных материалов, созданных путем комбинированного плетения рассасывающихся поликапролактановых (PCL) и нерассасывающихся сверхвысокомолекулярных полиэтиленовых (СВМПЭ) мультифиламентов. Комплексный механический анализ *in vitro* включал оценку прочностных характеристик при растяжении, изучение реологических свойств (ползучесть), определение коэффициентов трения (нить-нить и нить-ткань), а также тестирование прохождения нити через сухожильные структуры.

Результаты показывают, что разработанные гибридные материалы эффективно компенсируют ограничения традиционных моно-компонентных систем. Благодаря синергетическому эффекту компонентов, частично рассасывающиеся композиты превосходят чистый PCL по прочностным характеристикам и устойчивости к ползучести, что обусловлено высокой механической прочностью и низкой деформацией СВМПЭ-компонента. Одновременно они обладают преимуществами перед нерассасывающимися аналогами – повышенной узловой надежностью и улучшенным взаимодействием с тканями за счет гибкости PCL-составляющей.

Наиболее значительные результаты были достигнуты при использовании композиционных материалов P/U=50/50 и P/U=25/75, которые по ключевым механическим параметрам – прочности, деформационным характеристикам и устойчивости к ползучести – превзошли существующие коммерческие аналоги ортопедических шовных материалов. Особое значение имеет близкое соответствие кривых деформации этих гибридных нитей характеристикам естественных сухожильно-связочных структур, что создает оптимальные условия для регенерации тканей. Полученные результаты подтверждают высокий клинический потенциал разработанных материалов для реконструктивной хирургии, хотя для полной оценки их применимости требуются дополнительные

исследования биологической совместимости и особенностей биodeградации как в лабораторных, так и в клинических условиях.

Исследование [96] было посвящено изучению структурных преобразований полиамидных волокон под воздействием термомеханической обработки. Установлено, что горячее растяжение плетеных нитей при температуре выше 200°C со средним коэффициентом вытяжки позволяет получить материал с улучшенными эксплуатационными характеристиками. Критическим фактором оказалась температура обработки: при значениях ниже 180°C наблюдается термическая усадка материала с ухудшением механических свойств. Оптимизированный технологический процесс приводит к формированию однородной структуры с повышенной до 33% кристалличностью и образованием мелкодисперсных кристаллических образований. Использование метода наложенных контуров позволило определить оптимальные параметры производства, обеспечивающие получение плетеных полиамидных нитей с уникальным сочетанием высокой прочности на разрыв, минимального удлинения при разрыве, пониженной жесткости и повышенной кристалличности, что напрямую связано с изменениями в ориентации макромолекулярных цепей и кристаллической структуре материала.

В исследовании [106] представлена инновационная аналитическая модель, описывающая поведение плетеных шовных материалов при растяжении. Разработанная модель основана на комплексном учете геометрических параметров, кинематических особенностей и физических свойств составляющих мононитей. Особое внимание уделено динамическим изменениям структуры оплетки, включая вариации угла плетения, диаметра нити и коэффициента Пуассона.

Модель включает анализ кинематики плетеной структуры с акцентом на явление застревания отдельных мононитей в общей оплетке. Установлено, что угол плетения и диаметр нити являются ключевыми параметрами, определяющими вероятность возникновения эффекта заклинивания нитей. Эти

параметры оказывают решающее влияние на механические характеристики конечного продукта.

Экспериментальная верификация модели продемонстрировала высокую степень соответствия между теоретически предсказанными и фактически наблюдаемыми кривыми «напряжение-деформация» для плетеных шовных материалов. Полученные результаты подтверждают адекватность предложенной модели и ее применимость для прогнозирования механического поведения плетеных структур в различных условиях эксплуатации. Разработанная модель представляет ценность для оптимизации конструкции шовных материалов с заданными механическими свойствами.

В работах [97, 103-104] изучались характеристики нитей из полимолочной кислоты (PLA), демонстрирующих высокую биосовместимость, хорошую биоразлагаемость и отличные механические свойства. Благодаря оптимальному модулю упругости и термопластичности PLA оказался перспективным материалом для создания клеточных носителей в костной тканевой инженерии, особенно при регенерации костной и хрящевой ткани. Для производства хирургических нитей размеров 5-0 и 7-0 по стандартам USP применялось роторное кручение мультифиламента PLA с различными параметрами, что позволило достичь прочности на разрыв 3,1 и 12,3 Н соответственно с коэффициентами вариации 3,70% и 1,75%. После обработки 1% раствором гидроксида натрия для очистки от примесей прочность узлов снизилась до 1,66 Н (7-0) и 6,84 Н (5-0), оставаясь в пределах требований USP. Тестирование гидролиза *in vitro* показало снижение узловой прочности на 12% после 28 дней в физиологическом растворе при 37°C.

Для преодоления природной гидрофобности поверхности PLA, ограничивающей биосовместимость и клеточную адгезию, была разработана двухэтапная модификация: ферментативная обработка липазой (оптимально при 45°C, 4,5 г/л, 8 часов) с последующей прививкой хитозана (4 часа, 3 г/л). Такая обработка создала микрорельеф с гидроксильными группами, повысив гидрофильность, хотя и с некоторым снижением массы и прочности. Привитый

хитозан образовывал шероховатую поверхность с повышенным коэффициентом трения.

Параллельно разработана инновационная система нанесения хитозанового покрытия для кетгутовых материалов, включающая предобработку, распыление, прокатку и сушку. Тестирование на мононитях (PP, PLA, PDO, PGA) выявило оптимальную концентрацию покрытия 3% и скорость вращения 2,12 м/мин. Градация набухания материалов составила: PP ($3,876 \pm 0,312$ г/см³) < PLA ($5,246 \pm 0,215$ г/см³) < PDO ($7,315 \pm 0,315$ г/см³) < PGA ($9,845 \pm 0,251$ г/см³), при этом минимальная контактная сила 0,1 сН показала наилучшие результаты. Данная система позволяет создавать материалы для клинического применения с контролируемыми свойствами.

В работе [94] разработана методика оценки механических характеристик плетеных полиэфирных нитей, уделяющая особое внимание анализу проскальзывания узлов. Поскольку отсутствуют международные стандартизированные методы тестирования шовных материалов, авторы предложили комплексный подход, включающий изучение влияния угла оплетки на прочностные свойства и поведение узлов при растяжении. Установлено, что угол оплетки, определяемый как половина угла пересечения нитей в плетеной структуре, существенно влияет на разрывную нагрузку и удлинение материала. Для точного измерения этого параметра использовалась цифровая микроскопия с последующей обработкой изображений в специализированном программном обеспечении, где по двум точкам на параллельных нитях вычислялись координаты пересечения.

Механические испытания проводились на динамометре LLOYD LRX 2,5K при скорости растяжения 90 мм/мин и начальной длине образца 150 мм. Анализ кривых растяжения позволил ввести коэффициент проскальзывания, обеспечивающий объективную сравнительную оценку устойчивости различных типов узлов. Эксперименты показали, что наличие узла неизбежно снижает прочность материала, при этом разрыв всегда происходит в области узла. Для моделирования реальных условий тестирование проводилось на резиновых

трубках диаметром 6 мм с использованием двух основных типов узлов, применяемых в дерматологической хирургии: квадратного (плоского) и хирургического. Разработанная методика, несмотря на отсутствие международных стандартов в этой области (за исключением американского ASTM D2101-82 для текстильных материалов), предоставляет ценные инструменты для сравнительного анализа характеристик шовных материалов и их поведения в узловых соединениях.

Анализ коэффициента проскальзывания представляет собой инструмент для сравнительной оценки устойчивости различных типов хирургических узлов к развязыванию. Проведенные исследования выявили существенные различия в поведении квадратного и хирургического узлов в зависимости от угла оплетки нити. При малых углах оплетки (менее 30°) хирургический узел демонстрировал значительно более низкую устойчивость к проскальзыванию по сравнению с квадратным узлом. Это объясняется особенностями конфигурации узлов: квадратный узел в таких условиях обеспечивал более плотную и равномерную затяжку благодаря оптимальному распределению сил трения между нитями.

По мере увеличения угла оплетки (свыше 45°) наблюдалось выравнивание характеристик обоих типов узлов. Это связано с тем, что повышенная жесткость нити затрудняла процесс затягивания независимо от типа узла, снижая разницу в их поведении. При углах оплетки около 60° разница в коэффициентах проскальзывания между квадратным и хирургическим узлами становилась статистически незначимой.

Полученные данные имеют важное практическое значение для хирургической практики. При работе с нитями малого угла оплетки (гибкими материалами) предпочтительнее использование квадратного узла. Для жестких нитей с большим углом оплетки выбор типа узла становится менее критичным. Методика позволяет объективно подбирать оптимальный тип узла для конкретного шовного материала. Эти выводы особенно актуальны для дерматологической и пластической хирургии, где требования к надежности узлов сочетаются с необходимостью минимизировать травматизацию тканей.

Разработанный подход предоставляет хирургам научно обоснованные критерии для выбора типа узла в зависимости от характеристик используемого шовного материала.

В серии исследований [95, 98-100, 108] проведен комплексный анализ механических и биологических характеристик четырех типов нерассасывающихся шовных материалов (шелк, полиэстер, полиамид 6 и полипропилен) в условиях *in vivo*. Эксперименты выполнены на модели крыс (*Rattus norvegicus*) с использованием материалов трех размеров (0, 2/0, 3/0). Механические испытания на разрывном стенде Instron 4301 до и после имплантации выявили существенное влияние процесса инкапсуляции на прочностные характеристики, особенно заметное для материалов меньшего диаметра. Микроскопический анализ продемонстрировал, что степень гранулематозного воспаления варьировала в зависимости от типа материала.

Отдельное внимание уделено изучению характеристик узлов (квадратных с двумя и тремя перебросами) для материалов размера USP 2/0. Результаты, полученные на приборе Instron, показали принципиальные различия в поведении монофиламентных (полиамид, полипропилен) и плетеных (шелк, полиэстер) материалов. Для мононитей наблюдалось развязывание узла при двух перебросах до момента разрыва, тогда как плетеные материалы демонстрировали достаточную прочность уже при двух перебросах, при этом дополнительный переброс не обеспечивал значительного увеличения прочности, но повышал риск инфекционных осложнений за счет увеличения объема инородного материала в тканях. Эти данные подчеркивают необходимость дифференцированного подхода к выбору типа узла в зависимости от структуры шовного материала.

В современной хирургии активно развивается новое направление, связанное с созданием и применением биологически активных шовных материалов, способных оказывать целенаправленное терапевтическое воздействие при имплантации в организм. Российские исследователи занимают передовые позиции в этой области, однако, несмотря на значительные научные достижения,

данные разработки пока не нашли широкого применения в клинической практике из-за ограниченного внедрения в производство [56-57].

В абдоминальной хирургии, где используется разнообразный ассортимент шовных материалов, сохраняется проблема недостаточной эффективности существующих решений. Технологические сложности производственного процесса и высокая себестоимость создания биологически активных нитей остаются основными препятствиями для их массового применения при операциях на органах брюшной полости и брюшной стенке, где до сих пор не найдено оптимального решения.

Особую актуальность биологически активные шовные материалы приобретают в вопросах профилактики послеоперационных инфекционных осложнений. Их применение становится особенно целесообразным при закрытии ран после лапаротомических вмешательств, в том числе при экстренных операциях по поводу острой хирургической патологии, а также при выполнении различных манипуляций на органах брюшной полости, связанных со вскрытием - наложением кишечных швов, формировании межкишечных анастомозов и других хирургических процедурах.

В последние годы научное сообщество проявляет повышенный интерес к хитозану – уникальному биополимеру, демонстрирующему выраженный терапевтический эффект при использовании в хирургической практике. Клинические исследования подтверждают, что применение шовных материалов с хитозановым покрытием, содержащим антибиотики, позволяет существенно снизить частоту послеоперационных гнойных осложнений в абдоминальной хирургии – с 22,3% до 0,9-10,3%. Такие модифицированные нити не только создают оптимальные условия для регенерации тканей, но и минимизируют местные воспалительные и аллергические реакции.

Хитозан, являясь производным природного полимера, обладает комплексом уникальных свойств, делающих его идеальной основой для создания биологически активных материалов. Его ключевые преимущества включают возобновляемость сырьевой базы, абсолютную нетоксичность, выраженные

гемостатические и бактериостатические характеристики, а также полную биосовместимость с контролируемой биodeградацией. Многочисленные экспериментальные исследования убедительно доказали способность хитозана существенно ускорять процессы заживления кожных ран за счет оптимизации воспалительной реакции и сокращения сроков регенерации.

Механизм действия хитозана при раневом процессе носит комплексный характер: он активно способствует очищению раневой поверхности от некротических масс, стимулирует функциональную активность лейкоцитов и макрофагов, обеспечивает быстрое купирование воспалительной реакции с последующей активацией репаративных процессов. Помимо этого, хитозан проявляет выраженные антиоксидантные, антибактериальные, детоксикационные и противовирусные свойства, что значительно расширяет перспективы его применения в современной хирургической практике. [56-57].

В исследовании Мохова Е.М. [56-57] была проведена комплексная оценка антибактериальных свойств различных модифицированных шовных нитей. Начальные тесты показали высокую антимикробную активность всех исследуемых образцов, с зонами подавления роста микроорганизмов от 14 до 36 мм. Наибольшую эффективность против *Staphylococcus aureus* 906 продемонстрировали нити с доксициклином и тетрациклином, тогда как ципрофлоксацин-содержащие образцы лучше всего подавляли *Escherichia coli* K12. При этом в искусственной среде наблюдалось постепенное снижение антибактериального эффекта всех типов нитей.

Особый интерес представляют различия в динамике потери активности: нити с тетрациклином и гентамицином быстро теряли бактерицидные свойства, в то время как образцы с доксициклином сохраняли активность против *Staphylococcus aureus* 906 и *Bacillus subtilis* L2 в течение 10-12 дней. Наибольшую устойчивость показали материалы с ципрофлоксацином и астрагермом, сохранявшие антимикробный эффект до 10 суток.

Эксперименты *in vivo* подтвердили, что наиболее эффективные антимикробные нити сохраняли активность в течение 15 дней, особенно

выраженно воздействуя на *Escherichia coli* K12 и *Bacillus subtilis* L2. Цитологический анализ раневых отпечатков у лабораторных крыс выявил значительное ускорение регенеративных процессов при использовании нитей с ГОС, доксициклином, ципрофлоксацином и астрагермом, что проявлялось в более быстром формировании грануляционной ткани.

С точки зрения физико-механических характеристик, хирургические шовные материалы оцениваются по комплексу параметров, среди которых ключевое значение имеют структура, цвет, толщина, тип покрытия и прочность на разрыв. Дополнительными, но не менее важными критериями выбора являются пористость, эластичность, прочность узла, пластичность, гибкость и эффект памяти материала, которые в совокупности определяют его клиническую эффективность и удобство использования в хирургической практике [43].

В таблице 1.2 приведены свойства хирургических шовных материалов.

Таблица 1.2 – Свойства хирургических шовных материалов

Свойство	Краткая характеристика
1	2
Структура нити	Мононити и многофиламентные нити
Цвет	Окрашенные и неокрашенные нити. Неокрашенные нити не оставляют следов окрашивания, и применяются в основном для зашивания кожи.
Толщина	Для определения толщины нити используют цифровую шкалу фармакопеи США (USP) и метрическую шкалу Европейской фармакопеи (EP). По шкале USP номер нити соответствует ее диаметру и определяется нулями. Чем больше нулей, тем меньше диаметр нити и ниже ее прочность на разрыв. При высокой прочности и эластичности нить не должна иметь большой диаметр
Покрытие	Хирургические нити бывают с покрытием и без него. Нити могут быть покрыты оболочкой из воска, силикона, раствора поливинила, стеарата кальция, винилацетата, полибутилата или глюконата, а также иметь антибактериальное покрытие.
Оснащение	Нитки могут быть с иглками и без них. Нити с иглами используют для зашивания ран, а нити без игл – главным образом для перевязки кровеносных сосудов.
Разрывная нагрузка	Завязанная нить имеет в 3 раза меньшую прочность, чем не завязанная. Чем больше узлов, тем меньше прочность нити на разрыв. Полиэстер и полипропилен имеют наибольшую прочность на разрыв, а шелк – наименьшую

Продолжение таблицы 1.2

1	2
Абсорбция	Способность нити к поглощению жидкости
Эластичность	Свойство нити сохранять первоначальную форму и длину после деформации
Прочность узла	Усилие, необходимое для частичного или полного развязывания узла. Оно зависит от коэффициента статического трения и пластичности нити
Пластичность	Способность нити сохранять новую форму после прекращения действия деформирующей силы
Гибкость	Возможность регулировать натяжение узла и завязывать его (удобство работы с шовным материалом)
Эффект памяти	Способность нити возвращаться к начальной форме после деформации
Манипулятивные свойства	Ряд параметров, определяющий насколько удобно пользоваться нитью. Например, гибкость и эластичность
Биосовместимость	Способность шовного материала быть совместимым с тканью и не вызывать отторжение, раздражения и воспалительных реакций. Биосовместимые нити не вызывают никаких реакций в организме
Фитильный эффект	Способность шовного материала захватывать бактерии и микроорганизмы из раны, переносить в здоровые ткани, способствовать развитию инфекции. Фитильным эффектом обладают многофиламентные нити без покрытия, а монофиламентные нити не обладают этим эффектом
Биодеградация	Способность хирургической нити к рассасыванию
Стерильность	Отсутствие всех видов микроорганизмов на поверхности нитей. Шовный материал должен быть стерилизован
Универсальность	Применимость нитей одного вида для различных типов операций
Инертность	Отсутствие аллергического, токсического, тератогенного, канцерогенного действия шовного материала на ткани
Резистентность к инфекции	Нить должна быть устойчивой к воздействию инфекции и не должна становиться ее переносчиком в здоровые ткани
Отсутствие электронной активности	Нить не должна накапливать статический заряд
Отсутствие эффекта склеивания	Нить не должна склеиваться с окружающими тканями.
Низкая стоимость	Хирургические нити должны быть доступны по цене

Выбор хирургического шовного материала представляет собой сложную многокритериальную задачу, поскольку совокупность его физико-механических и биологических свойств непосредственно определяет динамику раневого процесса и качество послеоперационного восстановления. Современные исследования в этой области, несмотря на свою многочисленность, зачастую носят ограниченный характер, фокусируясь преимущественно на медицинских аспектах без должного

учета материаловедческой составляющей. Материалы, использованные для швов, изучались преимущественно в своем исходном состоянии без учета условий их взаимодействия с организмом человека.

Более глубокое понимание взаимодействия хирургических материалов с тканями организма позволит разработать эффективные и безопасные шовные материалы. Особую значимость приобретают исследования процессов биodeградации в физиологических условиях, анализа иммуномодулирующих эффектов и прогнозирования потенциальных послеоперационных осложнений с позиций физикохимии полимеров и биосовместимости. Такой междисциплинарный подход, объединяющий достижения клинической медицины и фундаментального материаловедения, позволит разрабатывать шовные материалы нового поколения, оптимально сочетающие механическую надежность с биологической инертностью и контролируемой резорбцией.

Необходимость такого комплексного подхода обусловлена тем, что современные хирургические технологии требуют материалов, способных не только выполнять механическую функцию соединения тканей, но и активно участвовать в биологических процессах регенерации, минимизируя при этом риски осложнений. Это предполагает тщательное изучение как структурно-механических характеристик материалов, так и их поведения в динамически изменяющейся биологической среде организма.

Выводы по главе

1. Выявлено, что на мировой рынок шовные материалы поставляют такие компании как Ethicon (подразделение Johnson & Johnson, США) – мировой лидер, предлагающий широкий ассортимент рассасывающихся и нерассасывающихся нитей, включая инновационные продукты с антимикробными покрытиями, Medtronic (Covidien, Ирландия/США) – известна своими разработками в области комбинированных шовных материалов и специализированных нитей для

кардиохирургии, B. Braun (Германия) – предлагает полную линейку шовных материалов с акцентом на биосовместимость и контролируемую резорбцию, Smith & Nephew (Великобритания) – специализируется на шовных материалах для травматологии и ортопедии, Peters Surgical (Франция) – известна своими инновациями в области атравматических игл и комбинированных нитей. Они входят в тройку лидеров и достаточно успешно осваивают российский рынок шовных материалов. Российские компании, выпускающие хирургические шовные материалы не представлены на мировом рынке, однако шовные материалы не уступают по качеству зарубежным аналогам. Три основных производителя шовных материалов Российской Федерации – ЗАО НПП «МедИнж» (Россия, г. Пенза); ООО «Линтекс» (Россия, г. Санкт-Петербург); ООО «Медин-Н» (Россия, г. Екатеринбург).

2. Установлено, что для сшивания тканей и остановки кровотечения в ходе операции используются шовные материалы, которые могут иметь различный волокнистый состав. Они могут быть синтетическими или натуральными. Синтетические нити изготавливаются из полигликолевой кислоты, полилактина, полидиоксанона, полиглюконата, полиамида, полиэстера и полипропилена. Натуральные нити производятся из шелка, кетгута и льна.

3. Проанализирован ассортимент различных видов хирургических шовных материалов и их особенности применения. Особое внимание уделено таким нитям, как кетгут, шелк хирургический, нити льна, конский волос, окцелон, дексон и викрил. Выделены основные технические требования, которые предъявляются к хирургическим шовным материалам.

4. Установлено, что основными свойствами хирургических шовных материалов являются: структура, цвет, толщина, покрытие, оснащение, разрывная нагрузка. Дополнительными свойствами, которые учитываются при выборе шовного материала, являются: эластичность, пластичность, гибкость, эффект памяти нити, прочность узла.

5. Выявлено, что в большинстве работ проведены исследования свойств хирургических шовных материалов с точки зрения медицины в части хирургии и касалось их способности не препятствовать заживлению ран после операционного вмешательства. С точки зрения материаловедения для объективного выбора конкретного шовного материала этих исследований недостаточно, поскольку они проведены без учета условий, определяемых организмом человека.

ГЛАВА 2. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СВОЙСТВ ХИРУРГИЧЕСКИХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ

2.1 Выбор и идентификация хирургических шовных материалов

В качестве объектов исследования были выбраны биологически активные полиэфирные и полиамидные хирургические шовные материалы, которые широко представлены на российском рынке и активно применяются в хирургической практике для перевязки сосудов и соединения биологических тканей. Эти материалы получили широкое распространение благодаря своим уникальным характеристикам, однако каждый из них обладает как преимуществами, так и определенными ограничениями, которые необходимо учитывать при выборе оптимального варианта для конкретной клинической ситуации.

Полиэфирные нити отличаются исключительной прочностью и устойчивостью к растяжению, что делает их незаменимыми в случаях, когда требуется длительное поддержание заданного натяжения тканей. В отличие от них, полиамидные нити, обладая сопоставимой начальной прочностью, демонстрируют постепенное снижение механических характеристик под воздействием влаги и процессов гидролиза. В аспекте биологической совместимости полиэфирные материалы вызывают минимальную тканевую реакцию, способствуя быстрому заживлению и редко провоцируя образование гранулем или воспалительных процессов, тогда как полиамидные аналоги, при общей хорошей переносимости, в отдельных случаях могут вызывать слабовыраженную воспалительную реакцию.

Структурные особенности этих материалов также имеют существенные различия. Крученые полиэфирные нити характеризуются слегка шероховатой поверхностью, что обеспечивает лучшее сцепление с тканями, но одновременно повышает риск бактериальной контаминации. В противоположность этому, полиамидные нити обладают гладкой поверхностью, что минимизирует трение при прохождении через ткани и снижает их травматизацию. Временные

характеристики этих материалов также различаются: полиэфирные нити длительно сохраняют свою структурную целостность и прочность, что делает их предпочтительными для процедур, требующих продолжительной поддержки тканей, в то время как полиамидные нити подвержены постепенному разрушению в результате гидролиза, что ограничивает их применение в долгосрочных вмешательствах.

Эластические свойства этих материалов также имеют свои особенности. Полиэфирные нити обладают определенной степенью эластичности, позволяющей адаптироваться к естественным движениям тканей без риска разрыва шва, тогда как полиамидные нити, изначально демонстрируя хорошую эластичность, со временем могут терять гибкость и становиться более жесткими. Важным аспектом является и склонность к бактериальной колонизации: полиэфирные нити в большей степени подвержены накоплению микроорганизмов на своей поверхности, что повышает риск инфекционных осложнений, в отличие от полиамидных аналогов, чья гладкая структура в меньшей степени способствует адгезии бактерий.

Таким образом, выбор между этими двумя типами шовных материалов должен осуществляться с учетом конкретных требований оперативного вмешательства и индивидуальных особенностей пациента. Полиэфирные нити предпочтительны в случаях, требующих длительного поддержания натяжения и минимальной тканевой реакции, тогда как полиамидные нити чаще применяются для краткосрочных процедур благодаря своей гладкой структуре и химической стабильности [30].

В данном исследовании внимание уделено сравнительному анализу плетеных и крученых хирургических нитей, каждая из которых находит применение в хирургической практике в зависимости от конкретных клинических задач и предпочтений оперирующего хирурга. Плетеные нити, изготавливаемые на специализированном оборудовании путем переплетения комплексных нитей, характеризуются повышенной структурной однородностью и стабильностью узла,

что существенно облегчает работу хирурга благодаря предотвращению разволокнения концов, характерного для крученых аналогов.

Технология производства плетеных нитей обеспечивает создание плотной структуры, однако между волокнами все же сохраняется определенное пространство, способное накапливать тканевую жидкость и создавать предпосылки для развития инфекционных осложнений. Данный недостаток может быть минимизирован за счет оптимизации плотности плетения. К неоспоримым преимуществам плетеных нитей относится их исключительная прочность и устойчивость к деформациям на разрыв, что делает их незаменимыми в ситуациях, требующих выдерживания значительных механических нагрузок. Дополнительным преимуществом является их повышенная мягкость и гибкость, обеспечивающая удобство работы при выполнении деликатных операций, например, в челюстно-лицевой хирургии. Однако следует учитывать, что развитая поверхность контакта плетеных нитей с тканями может провоцировать более выраженную воспалительную реакцию и формирование грубых рубцов.

Крученые хирургические нити, производимые методом скручивания элементарных нитей, при высокой степени крутки демонстрируют минимальное свободное пространство между отдельными волокнами. Тем не менее, их медико-биологические характеристики оставляют желать лучшего: высокая склонность к инфицированию обусловлена выраженным фитильным эффектом, способствующим миграции патогенных микроорганизмов из раневой поверхности в здоровые ткани. Кроме того, для крученых нитей характерна нестабильность механических параметров по длине.

Несмотря на эти недостатки, крученые нити обладают значительной прочностью на разрыв, что определяет их применение в областях, требующих особо надежной фиксации, таких как кардиохирургия или ортопедия. Важным преимуществом является их меньшая склонность вызывать выраженную воспалительную реакцию и рубцевание, что имеет принципиальное значение для достижения хорошего функционального и эстетического результата. Однако ограниченная гибкость крученых нитей существенно затрудняет их

использование при выполнении сложных хирургических манипуляций, что в последнее время приводит к постепенному сокращению их применения в клинической практике.

Хирургические нити крученого и плетеного типов находят разнообразное применение в различных областях современной медицины благодаря своим уникальным характеристикам. В общей хирургии крученые нити получили широкое распространение благодаря своей надежности - они обеспечивают прочное соединение тканей в послеоперационный период, демонстрируя высокую устойчивость к разрывам и способствуя эффективному заживлению операционных ран.

Особое значение плетеные нити приобрели в пластической хирургии, где их повышенная гибкость и мягкость позволяют создавать деликатные швы на лице и других чувствительных участках. Эти материалы обладают уникальной способностью адаптироваться к анатомическим особенностям тканей, что имеет принципиальное значение для достижения естественных эстетических результатов.

Кардиохирургия предъявляет особые требования к шовным материалам – здесь востребованы нити с исключительной прочностью и устойчивостью к растяжению. Крученые нити идеально соответствуют этим требованиям, что делает их незаменимыми при операциях на сердце, крупных сосудах и других структурах грудной полости.

В гинекологической и акушерской практике оба типа нитей находят активное применение. Они используются при наложении швов после родов и различных гинекологических вмешательств, где должны обеспечивать достаточную прочность для выдерживания значительных механических нагрузок, одновременно способствуя правильному заживлению тканей.

Ортопедия также активно использует крученые нити, особенно при операциях, требующих жесткой фиксации костных структур. Эти материалы обеспечивают необходимую стабильность при восстановлении суставов и

лечении переломов, создавая оптимальные условия для регенерации костной ткани.

Выбор конкретного типа шовного материала всегда остается за хирургом, который учитывает особенности предстоящего вмешательства, специфику тканей и желаемый клинический результат. Такой дифференцированный подход позволяет достигать максимальной эффективности при различных хирургических манипуляциях.

В таблице 2.1 приведены объекты исследования.

Таблица 2.1 – Объекты исследования

Артикул нити	Наименование изделия
019/02	Нить полиэфирная (ПЭ) с фторполимерным покрытием, окрашенная
019/04	Нить полиэфирная (ПЭ) с фторполимерным покрытием, окрашенная
019/11	Нить полиамидная (ПА) с фторполимерным покрытием, окрашенная
019/14	Нить полиамидная (ПА) с фторполимерным покрытием, окрашенная
019/15	Нить полиамидная (ПА) с фторполимерным покрытием, неокрашенная

Выбранные материалы изготовлены компанией ООО «Линтекс», которая занимает лидирующие позиции среди отечественных производителей плетеных и крученых хирургических шовных материалов. Широкий ассортимент шовных материалов данной компании позволяет врачам выбирать наиболее подходящие варианты для конкретных операций и клинических случаев. ООО «Линтекс» выпускает высококачественные медицинские изделия и продолжает развиваться, предлагая новые решения для современной медицины.

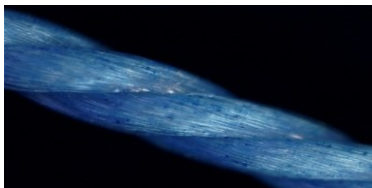
Исследуемые биологические активные нити получены на основе крученых и плетеных полиэфирных и полиамидных нитей с фторполимерным покрытием, окрашенные и неокрашенные (таблица 2.2).

Фотографии объектов исследования с помощью цифрового микроскопа DigMicro Pro представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.2 – Характеристики объектов исследования

Артикул нити	Крутка	Цвет	Стерильность
019/02	плетеная	зеленая	нестерильная
019/04	плетеная	зеленая	нестерильная
019/11	крученая	синяя	нестерильная
019/14	крученая	синяя	стерильная
019/15	плетеная	неокрашенная	нестерильная

Таблица 2.3 – Внешний вид объектов исследования

Наименование образцов нитей	Фото под микроскопом
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)	

Все исследуемые образцы шовных материалов обладают специальным фторполимерным покрытием, которое обеспечивает несколько ключевых преимуществ: формирование надежного хирургического узла, создание атравматичного шва с минимальным капиллярным эффектом и повышенный

уровень биосовместимости. Наибольшее применение такие нити находят в областях общей и сердечно-сосудистой хирургии, а также в ортопедии и травматологии, где предъявляются особые требования к характеристикам шовных материалов.

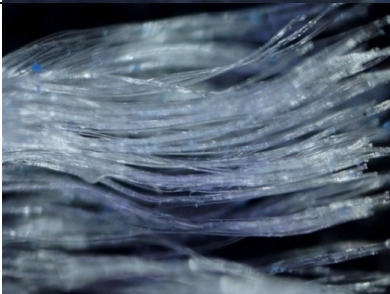
Процедура идентификации хирургических шовных материалов занимает важное место в медицинской практике, поскольку правильный выбор материала напрямую влияет на качество заживления тканей и профилактику послеоперационных осложнений. Основным методом идентификации является изучение маркировки на упаковке, где указываются тип материала, его размерные характеристики, цвет и другие параметры, позволяющие медицинским специалистам сделать осознанный выбор для конкретного клинического случая.

Для более детального анализа структуры шовных материалов применяются микроскопические методы исследования. Оптические микроскопы, являясь наиболее распространенным инструментом в этой области, позволяют выявить характерные особенности поверхности различных материалов - например, гладкую структуру полиэфирных нитей в отличие от рифленой поверхности полипропиленовых аналогов. Современные модели микроскопов, оснащенные цифровыми камерами и компьютерными системами обработки изображений, значительно расширяют возможности анализа микроструктуры материалов.

Дополнительным методом идентификации служат химические тесты, основанные на уникальных свойствах различных материалов, таких как специфическая цветовая реакция или поведение при контакте с определенными реагентами. В рамках данного исследования для определения волокнистого состава образцов применялся комплексный подход, включающий визуальную оценку, анализ характера горения и тестирование растворимости в различных химических средах. Такой всесторонний анализ позволяет точно идентифицировать материал и гарантировать его соответствие требованиям конкретного хирургического вмешательства [32, 90-93].

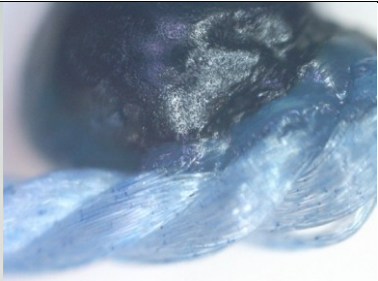
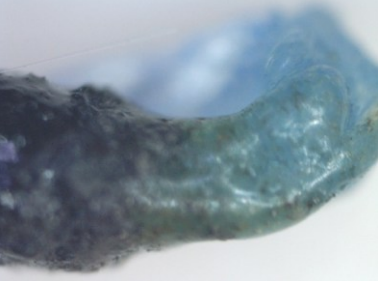
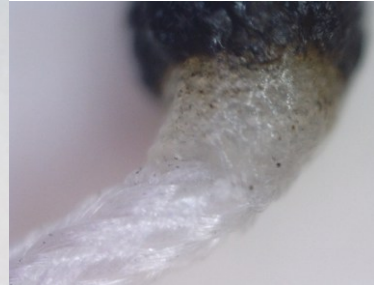
В таблице 2.4 приведены фотографии элементарных нитей, полученные с помощью цифрового микроскопа DigMicro Pro.

Таблица 2.4 – Фотографии элементарных нитей исследуемых образцов нитей

Наименование образцов нитей	Вид под микроскопом		
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)			
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)			
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)			
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)			
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)			

Можно отметить, что элементарные нити имеют гладкую, блестящую поверхность, следовательно, это синтетические нити. Поперечное сечение у данных нитей круглое. Диаметр одинаковый по всей длине. Идентификация волокнистого состава по характеру горения представлена в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Фотографии образцов после горения

Наименование образцов нитей	Фотография образца	
Окрашенная плетеная (арт. 019/02)		
Окрашенная плетеная (арт. 019/04)		
Окрашенная крученая (арт. 019/11)		
Окрашенная Крученая (арт. 019/14)		
Неокрашенная плетеная (арт. 019/15)		

При анализе фотографий остатка после горения выявлено, что элементарные нити расплавились, следовательно, это синтетические нити. Остаток после горения твердый.

Результаты растворимости хирургических шовных материалов в реактивах приведены в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Результаты растворимости хирургических шовных материалов в реактивах

Состав нити	Медно-аммиачный комплекс	Щелочь	Кислота					Фенол	Ацетон	Хлорированный углеводород
			Серная	Соляная	Азотная	Муравьиная	Уксусная			
Полиамидная	Н	Н	Рб, в	Ра, в	Рг	Рб, г	Рб	Р	Н	Н
Полиэфирная	Н	Ра, д	Рб, д	Рб, д	Рг	Н	Н	Рг	Н	Н

Примечания – Условные обозначения: Н – не растворяется; П – плохо растворяется; Р – растворяется; а – в слабом растворе; б – в концентрированном растворе; в – на холоде; г – при нагревании; д – при кипячении.

По результатам растворимости в реактивах установлено, что артикулы 019/02, 019/04 являются полиэфирными, а 019/11, 019/14, 019/15 – полиамидными.

2.2 Определение линейной плотности и характеристик скрученности хирургических шовных материалов

Линейная плотность представляет собой одну из характеристик строения хирургических нитей, играющую ключевую роль в подборе оптимального шовного материала. Этот параметр напрямую определяет такие важные эксплуатационные свойства, как прочность шва и его эластичность. Увеличение линейной плотности приводит к возрастанию прочностных характеристик нити, однако одновременно может снижаться ее эластичность, что в клинической

практике может проявляться повышенной травматичностью при натяжении тканей.

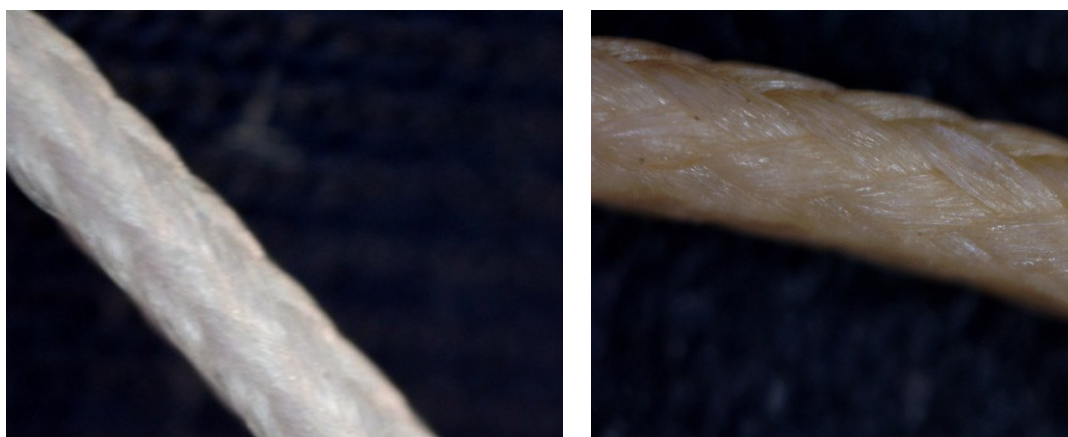
Разнообразие современных шовных материалов показывает значительные различия по показателю линейной плотности. В частности, синтетические нити на основе полиэстера или нейлона отличаются высокой линейной плотностью, что обеспечивает их исключительную прочность и устойчивость к разрывам. При этом выбор конкретного материала всегда должен осуществляться с учетом типа оперативного вмешательства и особенностей сшиваемых тканей.

Для работы с тонкими и чувствительными тканями, такими как кожа лица, предпочтение отдается материалам с пониженной линейной плотностью, что позволяет минимизировать травматическое воздействие. Напротив, при операциях на плотных и прочных тканях (мышцах, сухожилиях) требуется применение нитей с повышенной линейной плотностью, способных обеспечить надежную фиксацию и длительную механическую поддержку.

В хирургической практике точное определение и учет линейной плотности шовных материалов приобретает особое значение, поскольку позволяет подобрать оптимальный вариант для каждого клинического случая. Такой дифференцированный подход способствует достижению наилучших результатов оперативного лечения, обеспечивая одновременно эффективность вмешательства и безопасность пациента. Грамотный подбор материала с учетом его линейной плотности позволяет создать условия для полноценного заживления тканей при минимальном риске осложнений.

Линейная плотность нитей определялась в соответствии с ГОСТ 6611.1 [2] в исходном состоянии и после выдержки во влажной жировой среде. (физиологический раствор со свиным жиром) в течение 10 дней.

В качестве примера на рисунке 2.1 приведены фотографии нити артикула 019/15 до и после выдержки.



а)

б)

Рисунок 2.1 – Фотография нити артикула 019/15: а - до воздействия влажно-жировой среды; б - после воздействия влажно-жировой среды

Результаты измерений нитей артикулов 019/02, 019/04 – полиэфирных, 019/11, 019/14, 019/15 – полиамидных приведены в таблице 2.7.

Таблица 2.7 – Результаты определения линейной плотности нитей, текс

Наименование образцов нитей	Без предварительной обработки во влажной жировой среде	После обработки во влажной жировой среде
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	50±2	70±3
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	140±3	200±4
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	130±1	200±2
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	60±2	80±3
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)	160±2	210±3

Анализируя результаты определения линейной плотности хирургических нитей, можно сделать вывод, что наибольшую линейную плотность в сухом и влажном жирном состояниях демонстрирует нить полиамидная плетеная неокрашенная (арт. 019/15), а наименьшую – нить полиэфирная плетеная окрашенная (арт. 019/02), что будет оказывать влияние на механические свойства образцов.

После воздействия влажной жировой среды снизился «эффект памяти», то есть способность сохранять форму.

Важнейшим параметром хирургических шовных материалов, наряду с линейной плотностью, является величина крутки нитей, оказывающая существенное влияние на их эксплуатационные характеристики.

Высокая величина крутки приводит к повышению жесткости нити и снижению ее эластичности, что может создавать значительные трудности при выполнении оперативных вмешательств, особенно требующих деликатного обращения с тканями. Недостаточная скрученность негативно сказывается на прочностных характеристиках материала, ограничивая его способность выдерживать необходимые механические нагрузки в послеоперационном периоде.

Определение оптимальной величины крутки представляет собой комплексную задачу, решение которой зависит от множества факторов: вида оперативного вмешательства, морфологических особенностей сшиваемых тканей. При работе с тонкими и высокочувствительными тканями, например при пластических операциях на лице, предпочтение отдается материалам с пониженной скрученностью, обеспечивающим формирование мягкого и пластичного шва. В то же время при операциях на плотных анатомических структурах – мышцах, сухожилиях и апоневрозах - требуется применение нитей с повышенной степенью скрученности, гарантирующих создание прочного и стабильного соединения тканей, способного выдерживать значительные механические нагрузки в процессе заживления.

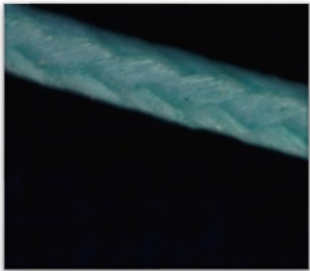
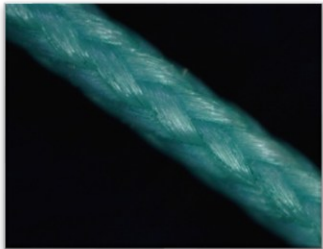
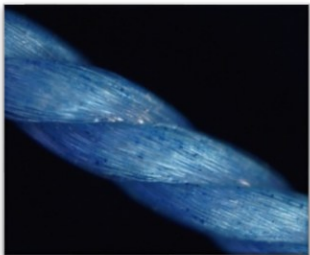
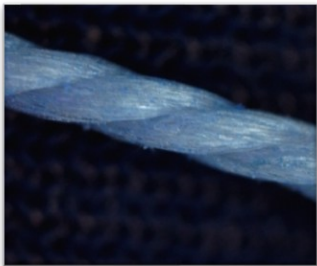
Характеристики скрученности нитей определялись по ГОСТ 6611.3 [2].

Испытания проводились на механическом круткомере с погрешностью не более $\pm 0,25$ оборотов.

Число кручений нитей определяли по методу непосредственного раскручивания до полной параллельности нитей. Направление крутки определяли по направлению вращения зажима при раскручивании нити.

Фотографии и характеристики хирургических нитей (таблица 2.8).

Таблица 2.8 – Фотографии и характеристики хирургических нитей артикулов 019/02, 019/04 – полиэфирных, 019/11, 019/14, 019/15 – полиамидных

Артикул нити	Способ формирования нити	Среднее число кручений (К) /м	Направление крутки	Фотография
019/02	Плетеная	-	-	
019/04	Плетеная	-	-	
019/11	Крученая	268	S	
019/14	Крученая	292	S	
019/15	Плетеная	-	-	

Результаты измерений фактического числа кручений нитей и коэффициента крутки представлены в таблице 2.9.

Таблица 2.9 – Результаты определения фактического числа кручений нитей и коэффициента крутки

Наименование нитей	Фактическое число кручений K_f , кр/м	Коэффициент крутки α
Окрашенная крученая ПА (арт.19/11)	29	36
Окрашенная крученая ПА (арт.019/14)	27	28

По результатам определения фактического числа кручений и коэффициента крутки можно сделать вывод, что наиболее интенсивно скручена нить артикула 019/11. Ее коэффициент крутки выше, чем нити артикула 019/14. Данная характеристика окажет влияние на толщину, гладкость и прочность нити.

2.3 Совершенствование методики определения капиллярности хирургических шовных материалов

Капиллярность представляет собой свойство хирургических нитей, характеризующее их способность к впитыванию и удержанию жидкостей в микропорах структуры материала. Данный параметр имеет существенное клиническое значение, поскольку шовные материалы с выраженной капиллярной активностью демонстрируют способность к быстрому всасыванию и распределению биологических жидкостей по всей поверхности шва. Такое свойство может быть клинически полезным при проведении сосудистых операций или обработке травматических повреждений, где требуется оперативный гемостатический эффект.

Однако повышенная капиллярность несет в себе потенциальные риски, связанные с возможностью распространения патогенной микрофлоры или развития неконтролируемых геморрагических осложнений. В связи с этим во многих клинических ситуациях предпочтение отдается материалам с

ограниченной капиллярной активностью, которые создают эффективный барьер для проникновения жидкостей и существенно снижают вероятность инфекционных осложнений. Современные разработки в области шовных материалов направлены на создание продуктов с регулируемой капиллярностью, что позволяет оптимизировать их клиническое применение и минимизировать риски бактериальной контаминации - чем ниже показатель капиллярности, тем меньше вероятность развития микробной флоры.

Капиллярность шовных материалов оценивается по высоте подъема водного раствора красителя (эозина) вдоль вертикально зафиксированной нити. Для построения кинетических кривых этого процесса измерения проводятся с интервалом 5-10 минут на протяжении часа или более продолжительного временного периода. Выбор оптимального уровня капиллярности представляет собой сложную клиническую задачу, решение которой требует комплексного учета типа оперативного вмешательства, индивидуальных особенностей пациента, характеристик сшиваемых тканей и профессиональных предпочтений хирурга [58].

Прибор состоит из стеклянной емкости, позволяющей проводить определение в соответствии с условиями испытания, грузов, сменных пластин с отверстиями диаметром, соответствующим диаметру нитей, закрывающих емкость, линейки металлической, прикрепленной к пластине. Для измерения времени использовали механический секундомер. В качестве красителя применяли водный раствор эозина в соотношении эозин: вода = 2:1000; Определение капиллярности (высоты капиллярного подъема) осуществляли следующим образом. Из каждого образца испытуемого материала отрезали 10 проб. На конце нити завязан узел. Нить пропускалась сквозь отверстие в пластине таким образом, чтобы узел оставался на внешней стороне. На второй конец нити прикреплялся груз массой 5г. Конец нити с грузом погружался в окрашенный раствор, который наливали в таком количестве, чтобы нулевое деление линейки совпало с уровнем жидкости, после чего включали секундомер. Расстояние от поверхности раствора до внутренней стороны пластины составляло 200 мм. Сначала через 5, а затем через каждые 10

минут в течение часа отмечали по линейке высоту подъема раствора с погрешностью не более 1 мм [58].

За окончательный результат испытания принимали среднее арифметическое значение десяти измерений, вычисленное с погрешностью не более 1 мм. Для измерения времени использовали механический секундомер. Относительная погрешность опыта не превышала 3%.

Результаты измерения капиллярности представлены в таблице 2.10 и на рисунках 2.2 и 2.3.

Таблица 2.10 – Результаты измерения капиллярности

Наименование образцов нитей	Высота подъема жидкости, мм				
	5 мин	10 мин	15 мин	20 мин	30 мин
Без предварительной обработки во влажной жировой среде					
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	3,0*	3,5	4,0	4,3	4,5
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	2,8	3,4	3,6	3,8	3,8
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	8,0	9,5	11	11,5	12,0
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	7,0	7,6	7,9	8,0	8,1
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)	5,0	6,0	7,0	7,5	7,6
После обработки во влажной жировой среде					
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	1,7	2	2,4	2,7	2,8
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	1,5	1,9	2,1	2,1	2,2
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	4,1	4,6	4,8	5,1	5,3
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	3,2	3,8	4,1	4,4	4,6
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)	2,7	3,3	3,6	3,8	3,8

* Погрешность измерений составила не более 0,8мм

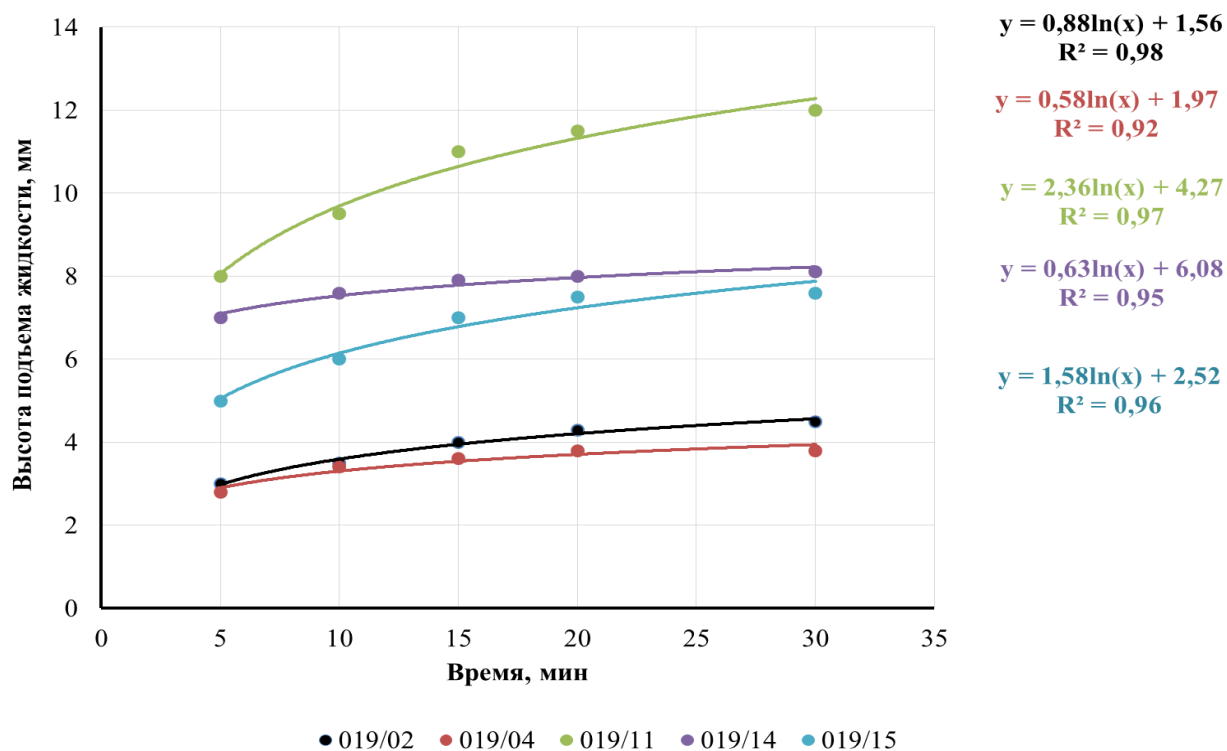


Рисунок 2.2 – Зависимость высоты подъема жидкости от времени погружения конца хирургического шовного материала без предварительной обработки во влажной жировой среде

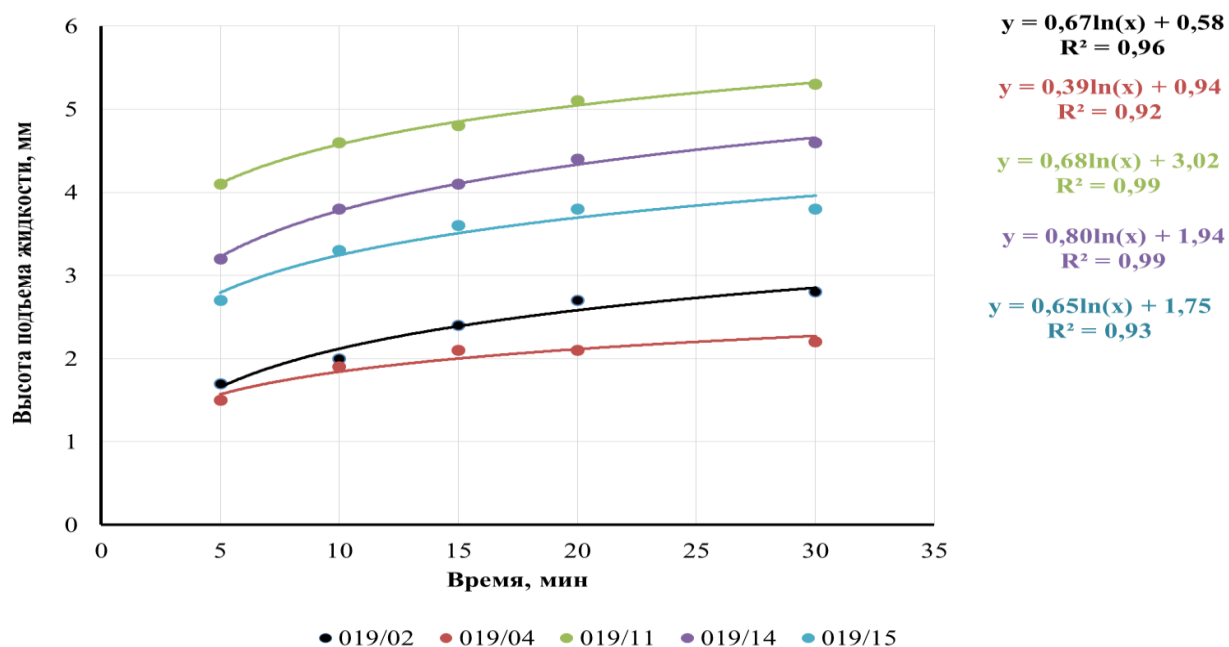


Рисунок 2.3 – Зависимость высоты подъема жидкости от времени погружения конца хирургического шовного материала после обработки во влажной жировой среде

Зависимости высоты подъема жидкости по вертикально расположенной нити от длительности проведения испытания характеризуется логарифмическим законом.

$$y=a\ln(x)+b \quad (2.1)$$

где y – высоты подъема жидкости, мм;

x – время, мин;

a, b – расчетные коэффициенты.

При контакте с влажной жировой средой на поверхности хирургических шовных материалов образуется защитный слой, существенно снижающий проникновение жидкости по капиллярным каналам. Проведенные исследования демонстрируют, что полиэфирные плетеные нити характеризуются значительно меньшей капиллярной активностью в сравнении с полиамидными кручеными аналогами. Данное свойство свидетельствует о сниженной способности плетеных материалов абсорбировать и транспортировать биологические жидкости вдоль шовной линии.

Различия в капиллярных свойствах приобретают особую клиническую значимость при выборе шовного материала для операций, требующих эффективного гемостаза и профилактики раневой инфекции. Крученые полиамидные нити, обладая повышенной капиллярностью, могут способствовать распространению патогенной микрофлоры за счет активного продольного перемещения жидкости по волокнистой структуре, что потенциально увеличивает риск развития воспалительных осложнений.

Указанные различия обусловлены особенностями производственной технологии: кручение элементарных нитей создает сложную структуру с многочисленными микрополостями, благоприятствующими капиллярному эффекту, тогда как плетеная структура полиэфирных материалов отличается большей однородностью и минимальным количеством свободных пространств. Примечательно, что капиллярные свойства обоих типов нитей усиливаются пропорционально увеличению их метрического размера, что объясняется ростом количества капиллярных каналов в более толстых нитях.

Ключевыми факторами, определяющими капиллярные характеристики шовных материалов, выступают химический состав, структурные особенности и метрические параметры. Все исследуемые образцы, имеющие фторполимерное защитное покрытие, демонстрируют показатели капиллярности в пределах установленных нормативов, что подтверждает возможность их безопасного клинического применения. Сравнительный анализ выявил максимальную капиллярность у образца артикула 019/11 (нить окрашенная крученая ПА) и минимальную – у образца артикула 019/04, представляющего собой полиэфирную плетеную нить с фторполимерным покрытием, что обеспечивает наименьший риск бактериальной контаминации и развития инфекционных осложнений.

Анализируя полученные значения, можно сделать вывод о том, что капиллярность полиэфирных плетеных нитей ниже, чем полиамидных вследствие более высокой гидрофильности полиамида по сравнению с полиэфиром. Очевидно, что крученые шовные лигатуры имеют повышенную капиллярность и, следовательно, можно предположить склонность к инфицированию.

2.4 Определение одноцикловых характеристик хирургических шовных материалов

Одноцикловые характеристики хирургических шовных материалов определяются при проведении единичного испытательного цикла «нагрузка - разгрузка – отдых». Одноцикловые характеристики могут определяться при воздействии различных приложенных сил – растяжении, сжатии, кручении, изгиба, которые могут влиять на свойства нитей.

Для определения характеристики деформации нитей обычно используется метод, основанный на наблюдении изменений длины образца при постоянной нагрузке. Для этой цели применяется специализированное оборудование – релаксометр, который позволяет определить различные типы деформаций нитей при растяжении.

В процессе растяжения нитей рассчитываются следующие типы деформаций:

1. Полная деформация: Общее изменение длины нити при растяжении.
2. Мгновенно упругая деформация – деформация, которая возникает при нагрузке и мгновенно восстанавливается после снятия нагрузки.
3. Высокоэластическая деформация – деформация, которая сохраняется после снятия нагрузки и может постепенно возвращаться к исходному состоянию.
4. Пластическая (остаточная деформация) – необратимая деформация, которая остается после снятия нагрузки и не возвращается к исходному состоянию [90].

Анализ этих деформаций важен для понимания поведения нитей под нагрузкой и оценки их механических свойств, что дает понимание их поведения под нагрузкой и является важным для определения их пригодности и надежности при хирургических операциях. Эти данные могут быть полезны для выбора подходящего шовного материала, обеспечения успешного результата операции и уменьшения риска возможных осложнений.

Все измерения проводились на образцах через равные промежутки времени с нагрузкой и после снятия нагрузки (таблица 2.11, рисунки 2.4 и 2.5).

Таблица 2.11 – Приращение длины образцов, см

Наименование образцов нитей	Нагрузка, мин				Разгрузка, мин	Отдых, мин			
	15	30	45	60		75	90	105	120
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Без воздействия влажной жировой среды									
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	0,3	0,5	0,7	1,0	0,7	0,4	0,3	0,1	0,1
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	0,4	0,6	1,0	1,2	0,9	0,6	0,5	0,3	0,2
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	0,2	0,7	2,5	3,5	3,0	2,8	2,5	2,3	1,8
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	0,5	1,0	1,3	1,5	1,0	0,9	0,8	0,5	0,3
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)	0,1	0,2	0,3	0,6	0,4	0,3	0,2	0,1	0,1
После воздействия влажной жировой среды									
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	0,2	0,4	0,6	0,8	0,7	0,6	0,6	0,6	0,6

Продолжение таблицы 2.11

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	0,3	0,5	0,7	0,9	0,8	0,7	0,7	0,7	0,7
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	0,4	0,8	1,0	1,3	1,2	1,1	1,1	1,0	1,0
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	0,5	0,7	0,9	1,1	1,0	0,9	0,9	0,8	0,8
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)	0,1	0,3	0,3	0,5	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3

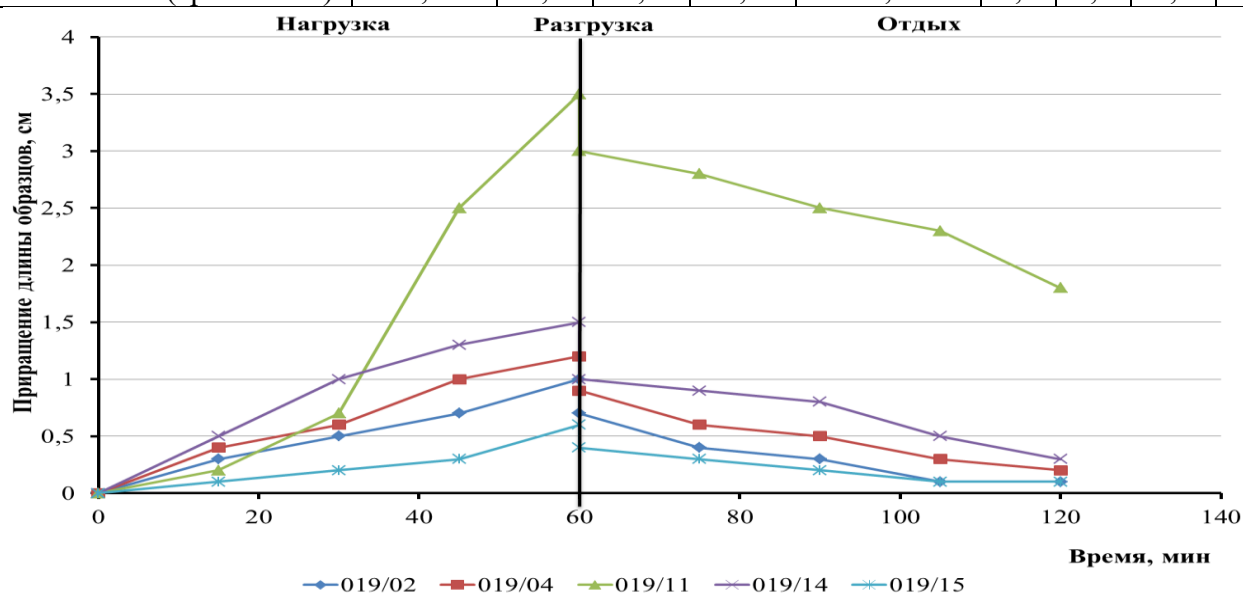


Рисунок 2.4 – Кривая релаксации хирургических шовных материалов без влажного жирового воздействия

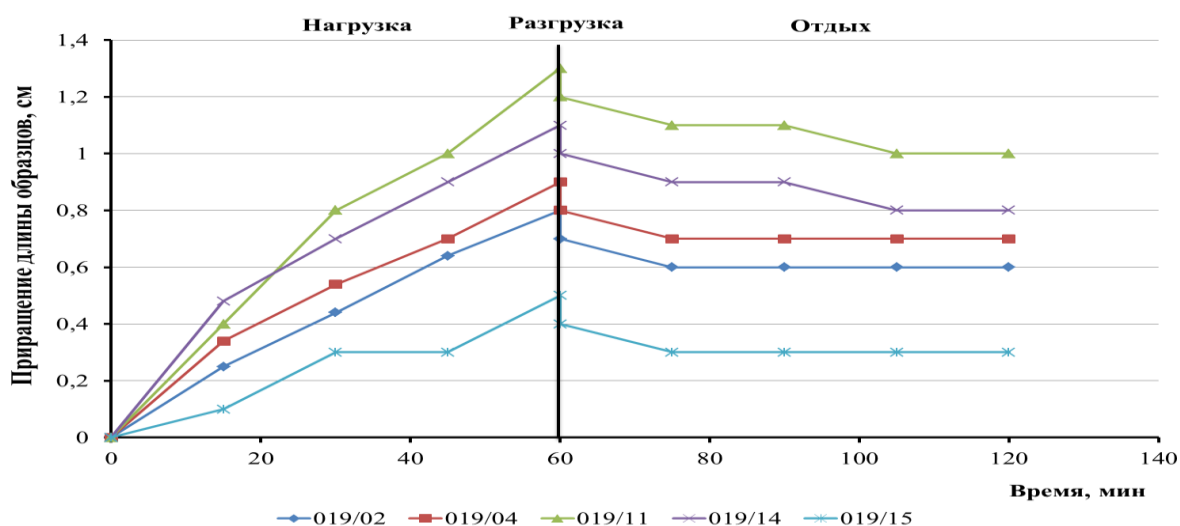


Рисунок 2.5 – Кривая релаксации хирургических шовных материалов после влажного жирового воздействия

Результаты расчета компонентов деформации хирургических шовных материалов приведены в таблице 2.12.

Таблица 2.12 – Компоненты деформации хирургических шовных материалов

Вид деформации, см	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
Без воздействия влажной жировой среды					
Мгновенно упругая деформация, l_y	0,3±0,02	0,3±0,02	0,5±0,02	0,5±0,03	0,2±,01
Высокоэластическая деформация, l_z	0,7±0,02	0,6±0,03	1,1±0,03	0,7±0,03	0,4±0,02
Пластическая (остаточная деформация), $l_{п}$	0,7±0,03	0,6±0,02	1,0±0,02	0,8±0,04	0,4±0,02
После воздействия влажной жировой среды					
Мгновенно упругая деформация, l_y	0,1±0,01	0,1±0,02	0,1±0,01	0,1±0,01	0,1±0,03
Высокоэластическая деформация, l_z	0,2±0,03	0,2±0,01	0,3±0,02	0,2±0,01	0,2±0,02
Пластическая (остаточная деформация), $l_{п}$	0,3±0,02	0,2±0,01	0,5±0,02	0,3±0,03	0,2±0,02

Анализ одноцикловых характеристик показал, что наибольшая высокоэластическая и остаточная деформация характерны для исходного образца полиамидной крученой окрашенной нити (арт. 019/11). Наименьшую эластичность и минимальную остаточную деформацию демонстрирует нить полиамидная плетеная неокрашенная (арт. 019/15). По–видимому, такое поведение нитей связано с природой однородного полиамида, который является жесткоцепным полимером и демонстрирует меньшую способность макромолекул к конформационным изменениям в процессе растяжения. Видно, что после влажно-жировой обработки высокоэластичность и практически всех нитей снижается до 0,2-0,3. При этом минимальной остаточной деформацией обладают полиэфирные нити (арт. 019/04) и

полиамидные нити (арт. 019/15), которые будут более прочно фиксировать шов и не ослаблять его в условиях растяжения - сжатия фиксируемых тканей.

2.5 Разработка методик определения гладкости хирургических шовных материалов и усилия скольжения узла

Гладкость поверхности хирургического шовного материала представляет собой критически важный параметр, непосредственно влияющий на качество заживления послеоперационной раны и степень травматизации окружающих тканей. Гладкая структура нити способствует значительному снижению механического раздражения тканей, что в свою очередь минимизирует риск развития рубцовых изменений и инфекционных осложнений. Эстетический результат оперативного вмешательства во многом определяется характеристиками используемого шовного материала - гладкие нити обеспечивают более точное сопоставление краев раны и формирование малозаметного послеоперационного рубца.

Важным преимуществом гладких шовных материалов является их способность снижать вероятность развития инфекционных процессов, поскольку отсутствие микронеровностей поверхности препятствует адгезии и накоплению патогенных микроорганизмов. Кроме того, гладкие нити создают оптимальные условия для репаративных процессов, ускоряя заживление за счет минимизации травматического воздействия на ткани и обеспечения плотного контакта раневых поверхностей. Пациенты отмечают существенно меньший дискомфорт при использовании гладких шовных материалов, что проявляется снижением болевого синдрома в послеоперационном периоде.

Учитывая комплексное влияние гладкости шовного материала на все аспекты заживления — от биомеханических до эстетических — данный параметр должен быть одним из ключевых критериев при выборе хирургических нитей. Оптимально подобранный по степени гладкости материал создает благоприятные условия для успешного течения послеоперационного периода, обеспечивая

физиологичное заживление раны с минимальным риском осложнений. Современные технологии производства шовных материалов позволяют достигать высокой степени гладкости поверхности при сохранении всех необходимых прочностных характеристик, что делает их незаменимыми в различных областях хирургической практики.

За характеристику гладкости принималось усилие скольжения по металлическому цилиндру и цилиндру, обтянутому свиной кожей [90]. Для испытаний использовалась испытательная система Инстрон серии 4411.

На рисунке 2.6 приведена схема устройства для определения гладкости нити.

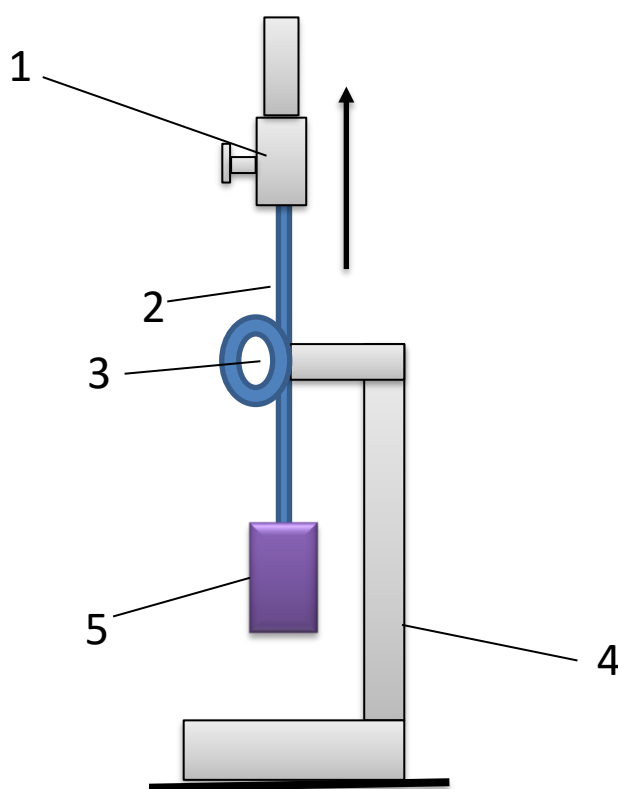


Рисунок 2.6 – Схема устройства для определения гладкости нити: 1 – зажим разрывной машины; 2 – нить; 3 – цилиндр; 4 – штатив; 5 – груз

При испытании нитей необходимо иметь устройство, позволяющее устанавливать его на платформе разрывной машины в нижнем зажиме или рядом с зажимом держатель для крепления цилиндра. Испытуемую нить зажимают в верхнем зажиме разрывной машины. Далее нить огибают вокруг цилиндра на

один или два оборота. К концу нити подвешивают груз, при этом должно быть исключено раскручивание свободного конца нити. Натяжение верхней, сбегавшей ветви нити на участке цилиндр – верхний зажим будет постепенно расти; при достижении максимального натяжения нить начнет скользить по цилиндру и усилие фиксируется прибором.

Диаметр цилиндра – 20 мм. За результат принимается среднее по 10 измерениям.

На рисунках 2.7-2.9 приведены способы намотки нити на цилиндре.

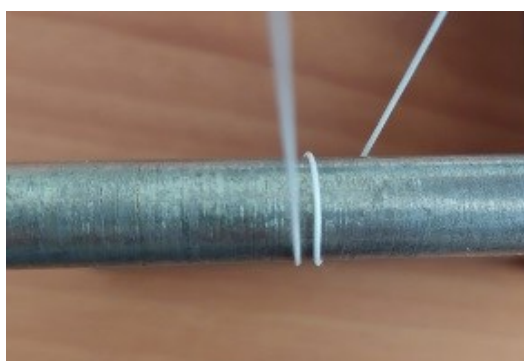


Рисунок 2.7 – 1 оборот (по металлу)

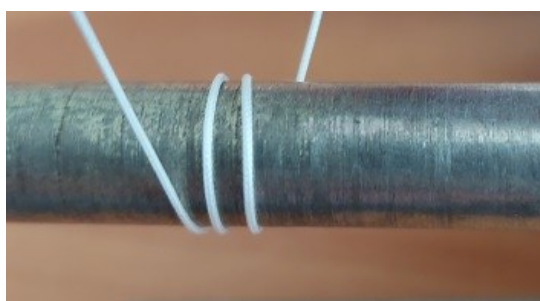


Рисунок 2.8 – 2 оборота, витки расположены на расстоянии 3 мм



Рисунок 2.9 – 2 оборота, витки расположены на расстоянии 10 мм

Результаты измерений усилия скольжения нити приведены в таблице 2.13.

Таблица 2.13 – Результаты определения усилия скольжения нити, Н

Характеристика намотки	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
Без предварительной обработки во влажной жировой среде					
1 оборот (по свиной коже)	2,4*	2,7	3,2	3,4	2,1
1 оборот (по металлу)	1,8	2,1	2,3	2,5	1,5
2 оборота, витки расположены на расстоянии 10 мм (по свиной коже)	4,3	4,6	5,4	6,8	3,7
2 оборота, витки расположены на расстоянии 3 мм (по свиной коже)	6,1	6,3	7,7	8,1	4,9
2 оборота, витки расположены на расстоянии 10 мм (по металлу)	2,2	2,4	2,8	3,1	1,9
2 оборота, витки расположены 3 мм (по металлу)	3,3	3,4	4,6	4,9	3,1
После обработки во влажной жировой среде					
1 оборот (по свиной коже)	1,2	2,5	2,3	2,5	0,6
1 оборот (по металлу)	0,8	1,7	1,5	1,7	0,4
2 оборота, витки расположены на расстоянии 10 мм (по свиной коже)	2,4	3,8	3,5	3,8	1,2
2 оборота, витки расположены на расстоянии 3 мм (по свиной коже)	2,6	3,3	3,2	3,3	1,8
2 оборота, витки расположены на расстоянии 10 мм (по металлу)	3,2	3,5	3,6	3,5	0,7
2 оборота, витки расположены 3 мм (по металлу)	2,2	2,6	2,8	2,6	0,9

* Погрешность измерений составила не более 0,08Н

Расположение витков и материал, по которому скользит нить, оказывают влияние на величину усилия скольжения. Также оказывает влияние вид формирования нити. Плетеные нити являются более гладкими. Очевидно, что, в данном случае природой полимера можно пренебречь, поскольку оба шовных материала имеют антиадгезионное фторполимерное покрытие.

Усилие скольжения узла представляет собой ключевой параметр хирургических шовных материалов, определяющий удобство их использования и надежность фиксации во время оперативного вмешательства. Оптимальное значение этого показателя обеспечивает легкость формирования узла при сохранении его стабильности в послеоперационном периоде. На величину усилия скольжения влияет комплекс факторов, среди которых особое значение имеет природа материала – различные полимерные составы демонстрируют существенные различия в этом отношении. В частности, нити на основе полигликолевой кислоты (PGA) или сополимера гликолида и лактида (PGLA) отличаются повышенной гладкостью поверхности, что способствует уменьшению трения при формировании узла.

Диаметр нити выступает еще одним значимым фактором, определяющим усилие скольжения – более тонкие нити, как правило, демонстрируют меньшие значения этого параметра по сравнению с толстыми аналогами. Состояние поверхности нити также оказывает существенное влияние: наличие микроповреждений или загрязнений может значительно увеличить силу трения, что особенно критично при использовании нерассасывающихся материалов, длительно находящихся в тканях. Важно отметить, что выбор техники формирования узла также влияет на требуемое усилие скольжения – сложные узловыe конструкции с несколькими петлями требуют приложения большей силы по сравнению с простыми узлами.

Эти особенности необходимо учитывать при подборе шовного материала для конкретных клинических задач, поскольку они непосредственно влияют как на удобство работы хирурга, так и на долговременную стабильность шва. Современные разработки в области шовных материалов направлены на

оптимизацию их поверхностных свойств для достижения идеального баланса между легкостью скольжения при формировании узла и его последующей надежностью в процессе заживления тканей.

Для определения усилия смещения узла под нагрузкой разработано устройство (рисунок 2.10), закрепляющееся в испытательной системе Инстрон серии 4411.

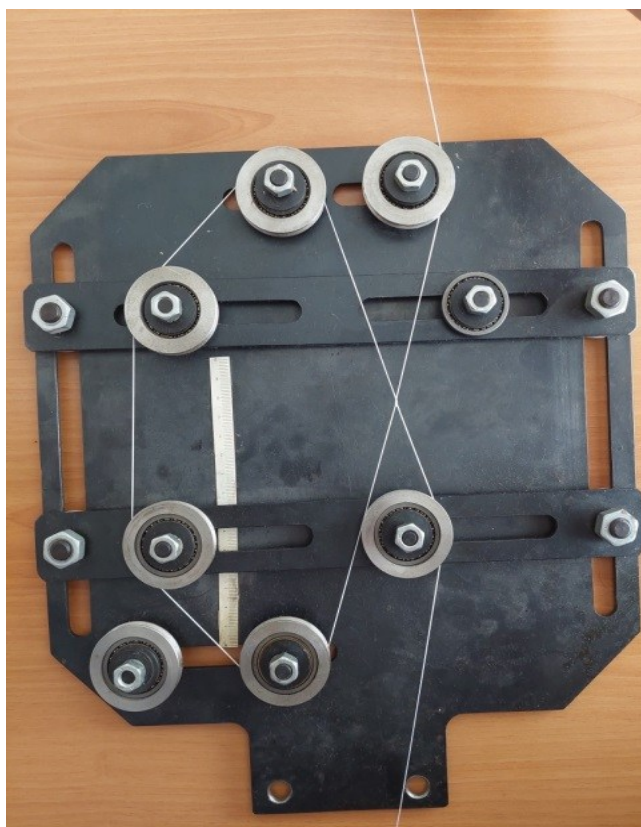


Рисунок 2.10 – Устройство для определения усилия смещения узла под нагрузкой [71]

На изображении показано механическое устройство, которое состоит из черной металлической пластины с прикрепленными несколькими роликами на подшипниках, закрепленными гаечными болтами и шайбами. Через ролики проходит белая нить, образуя узел. Отмеченные на металлической пластине направляющие позволяют регулировать положение роликов.

Нить с узлом заправляется по направляющим так, чтобы один конец был зафиксирован в верхнем перемещающемся зажиме, а другой был зафиксирован в статичном зажиме.

Отмечается начало движения узла и фиксируется усилие, при котором оно начиналось. Пластина позволяет варьировать заправку образцов, вид формирования узла и расстояние между направляющими роликами.

Результаты определения усилия смещения узла приведены в таблице 2.14.

Таблица 2.14 – Результаты определения усилия смещения узла под нагрузкой, Н

Наименование образцов нитей	Без предварительной обработки во влажной жировой среде	После обработки во влажной жировой среде
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	27,8*	16,3
Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	29,9	18,3
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	26,7	13,5
Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	24,6	12,3
Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)	22,4	11,9

* Погрешность измерений составила не более 0,9Н

Наибольшую величину усилия смещения узла под нагрузкой имеет образец артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) до и после воздействия влажной жировой среды. Образец является плетеным. Наименьшее усилие смещения узла под нагрузкой имеет полиамидный плетеный образец артикула 019/15. Полиамидная нить обладает гладкой непористой структурой, что позволяет ей легко проходить сквозь ткани, не травмируя их, однако это приводит к смещению. Полиэфирные плетеные нити могут иметь шероховатую поверхность, но для ее сглаживания их покрывают специальными составами.

Величина усилия смещения хирургического узла под нагрузкой показывает, насколько надежно и устойчиво этот узел удерживает ткани или органы во время операции. Это важный параметр, который характеризует прочность соединения и его способность противостоять внешним воздействиям, таким как натяжение тканей и нитей при манипуляциях хирурга, давление инструментов или движение пациента.

Для хирургов важно, чтобы узлы были надежными и не развязывались под нагрузкой, поскольку это может привести к осложнениям, включая кровотечение или расхождение краев раны.

2.6 Разработка программы для определения оптимального вида узла

Одним из ключевых аспектов надежности узла является его прочность, которая напрямую влияет на безопасность и долговечность узла.

Разрыв хирургического узла возникает при превышении предельных значений растягивающей нагрузки, которую способен выдержать шовный материал. Подобная ситуация может развиваться вследствие различных причин, среди которых наиболее значимыми являются технические ошибки при формировании узла, недостаточные прочностные характеристики материала, его несоответствие конкретным клиническим условиям или превышение допустимой разрывной нагрузки.

Одной из распространенных причин нарушения целостности узла становится его недостаточное затягивание, когда неправильно выполненная техника вязания или неполное стягивание петель приводят к снижению прочностных характеристик соединения. Существенное влияние оказывает и состояние нити – наличие микрповреждений или признаки износа значительно уменьшают ее устойчивость к разрыву, что особенно критично при использовании нерассасывающихся материалов, рассчитанных на длительное пребывание в тканях.

Неправильный подбор шовного материала по прочностным характеристикам для конкретного вида оперативного вмешательства также может стать причиной преждевременного разрыва узла. Аналогичные последствия вызывает и несоответствие выбранной техники вязания узла особенностям шовного материала или конкретной клинической ситуации. Отдельного внимания заслуживают случаи, когда разрыв узла происходит под действием чрезмерных

механических нагрузок, возникающих при растяжении тканей или других видах физического воздействия в послеоперационном периоде.

Все эти факторы необходимо учитывать при выборе и использовании шовных материалов, поскольку они непосредственно влияют на надежность хирургического соединения и успешность оперативного вмешательства в целом. Оптимизация этих параметров позволяет минимизировать риск разрыва узла и обеспечить стабильное заживление операционной раны.

Разрывная нагрузка нити определялась по ГОСТ 31620 [1].

На разрывной машине Инстрон серии 4411 проводились все испытания для определения разрывной нагрузки нити. Данная нагрузка определялась методом разрыва отрезка шовного материала с завязанным на нем узлом. На середине отрезка шовного материала был завязан и плотно затянут узел. Испытываемый образец заправляли в зажимы разрывной машины таким образом, чтобы узел располагался на равном расстоянии от зажимов. Расстояние между зажимами было равно 200 мм [19].

Проанализированы узлы параллельные (обозначенные символом « $\Rightarrow$ ») и перекрестные (обозначенные символом « $\times$ ») с разным числом перекидов (табл. 2.15).

Воздействие влажной жировой среды приводит к снижению прочности образцов.

При сравнении прочности узлов установлено, что наибольшую разрывную нагрузку имеет простой узел независимо от вида нити. Наименьшую разрывную нагрузку имеет узел 1x1. Разрывная нагрузка имеет наибольшие значения у образца артикула 019/04 (нить окрашенная плетёная ПЭ), а наименьшая – у образца артикула 019/014 (нить окрашенная крученая ПА).

Данный показатель определяет способность узла выдерживать нагрузку без скольжения или развязывания.

Таблица 2.15 – Разрывная нагрузка в узлах, Н

Вида узла	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
Без предварительной обработки во влажной жировой среде					
Простой узел	73,4	88,8	82,2	20,7	84,5
1x1	7,9	16,6	5,4	3,9	12,8
1=1	48,5	77,3	39,5	18,3	72,2
1x1x1	68,7	78,9	46,4	18,1	57,3
1=1=1	67,7	80,5	41,1	17,2	73,5
1x1x1x1	71,4	78,1	41,2	18,5	59,4
1=1=1=1	70,4	81,5	60,9	19,0	54,8
2x1	68,4	78,7	63,2	19,3	55,0
2=1	45,2	77,5	44,3	18,7	46,3
После обработки во влажной жировой среде					
Простой узел	72,5	75,2	65,8	18,5	79,1
1x1	5,7	14,3	3,1	2,7	9,5
1=1	42,5	71,2	36,7	16,2	65,7
1x1x1	66,7	73,4	39,5	17,4	48,6
1=1=1	61,8	75,9	35,4	16,7	69,5
1x1x1x1	62,5	71,2	55,8	17,2	51,8
1=1=1=1	41,2	74,6	41,5	18,8	42,1
2x1	33,5	62,3	32,8	15,2	35,4
2=1	29,4	54,6	27,6	11,0	29,8

Правильный выбор хирургического узла представляет собой важнейший аспект оперативной техники, оказывающий непосредственное влияние на успешность хирургического вмешательства и послеоперационного восстановления. В первую очередь это связано с вопросами безопасности пациента – несоответствующий клинической ситуации узел может стать причиной серьезных осложнений, включая расхождение швов, развитие инфекционных процессов или образование гематом, тогда как правильно выбранный узел обеспечивает надежную фиксацию тканей на протяжении всего периода заживления.

Особое значение имеет соответствие типа узла характеру выполняемого оперативного вмешательства. Различные хирургические манипуляции – от сосудистых анастомозов до соединения мягких тканей - требуют принципиально

разных узловых техник, каждая из которых учитывает специфику оперируемых структур. Важным критерием является способность узла оптимально распределять механическую нагрузку на ткани, предотвращая их избыточное сдавление и связанный с этим риск развития ишемии или некроза.

В косметической и пластической хирургии на первый план выходит эстетический результат, что требует особого внимания к выбору узловой техники, минимизирующей видимые последствия вмешательства. Практический аспект включает удобство выполнения узла в конкретных анатомических условиях, особенно при работе в труднодоступных участках операционного поля. Неправильно выбранная техника вязания узла может существенно замедлить процессы репарации тканей, продлевая сроки реабилитации и повышая риск развития послеоперационных осложнений.

Таким образом, оптимальный выбор хирургического узла требует комплексного учета множества факторов - от особенностей оперативного вмешательства и характеристик тканей до требований к функциональному и эстетическому результату. Этот выбор должен основываться на глубоком понимании механических свойств шовного материала, биомеханики тканей и особенностей заживления, что в совокупности обеспечивает успешный исход хирургического лечения.

Результаты проведенных испытаний позволяют сформировать научно обоснованную базу данных для создания автоматизированной системы подбора оптимального узла хирургического шовного материала. В основе предлагаемого подхода лежит последовательная реализация следующих этапов: первоначально устанавливаются ключевые параметры выбора шовного материала, включая его прочностные характеристики, эластичность, биосовместимость и другие релевантные показатели. На следующем этапе формируется специализированная база данных, содержащая исчерпывающую информацию о различных типах шовных материалов с детализацией их физико-механических свойств и областей клинического применения.

Основу системы составляет интеллектуальный алгоритм, который анализирует введенные пользователем параметры (вид оперативного вмешательства, характеристики тканей, требуемая продолжительность фиксации и другие критерии) и на основе комплексного анализа предлагает оптимальный вариант узловой техники. Завершающим элементом системы является модуль визуализации результатов, предоставляющий пользователю не только окончательный выбор, но и развернутую информацию о рекомендуемом материале, включая его технические характеристики, особенности применения и методические рекомендации по технике вязания узла.

Такая автоматизированная система позволит стандартизировать процесс выбора шовных материалов и узловых техник, минимизировать субъективный фактор и обеспечить научно обоснованный подход в хирургической практике. Реализация данного алгоритма создаст предпосылки для повышения качества оперативных вмешательств за счет оптимизации характеристик хирургического шва на всех этапах - от выбора материала до техники его фиксации.

Для реализации этой задачи необходим язык программирования, удобный для разработки прикладного программного обеспечения. Также необходимо провести тестирование программы на различных видах узлов и шовных материалах, чтобы убедиться в ее корректности и эффективности.

Определение оптимального вида узла основано на оценке жесткости хирургических шовных материалов, так как данный показатель влияет на форму узла и плотность прилегания нити при его формировании.

Важно выбирать подходящий вид узла для конкретного материала и типа операции, чтобы обеспечить надежное и прочное соединение тканей. Чем жестче шовные материалы, тем более правильно нужно выбрать вид узла, чтобы избежать ослабления или разрушения шва.

Для выбора оптимального вида узла по жесткости нити с последующим прогнозированием прочности при растяжении был разработан алгоритм с визуализацией в виде программы, для создания которой использовалась среда

программирования Visual C++ 2012, удобная для прикладного программного обеспечения ОС Windows.

Для установления уровней жесткости петли из нити длиной 10 мм предлагается расчет по соотношению $X=B/A$, где В – максимальный размер по вертикали, мм; А – максимальный размер по горизонтали, мм (рисунок 2.11).

Соотношение X , равное 0,7 ... 1,0, характеризует жесткую петлю из нити, при $X > 1,0$ нить средней жесткости, при $X < 0,7$ – нить с низкой жесткостью.

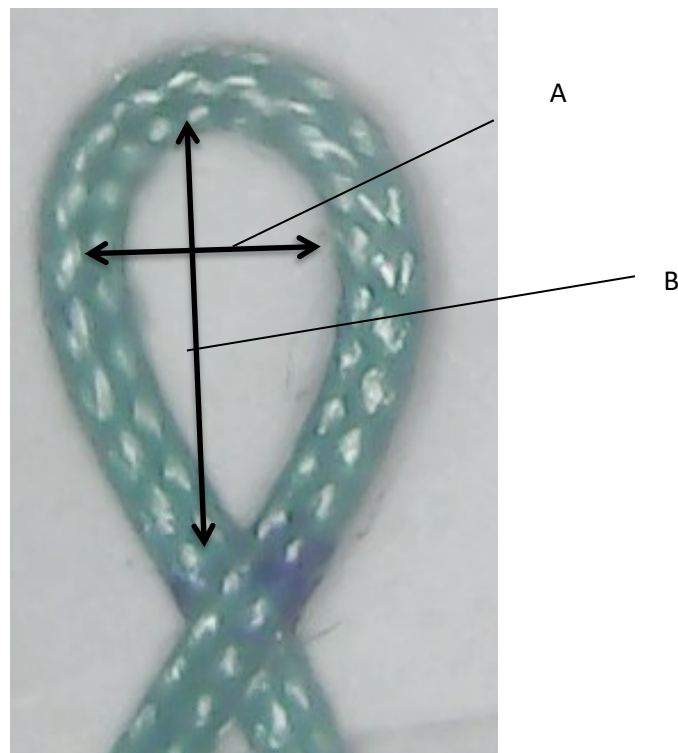


Рисунок 2.11 – Геометрические размеры петли для оценки жесткости

Алгоритм выбора оптимального узла представлен на рисунке 2.12.

Загружая изображение петли, полученное с микроскопа, в программу, в которой содержится база данных по уровням жесткости, размеров узлов, а также результатов разрывной нагрузки, определяются оптимальный вид узла и уровень его жесткости (рисунок 2.13).

Правильный выбор узла и шовных материалов может существенно повлиять на исход операции. Оптимальный узел должен обеспечивать надежное и прочное



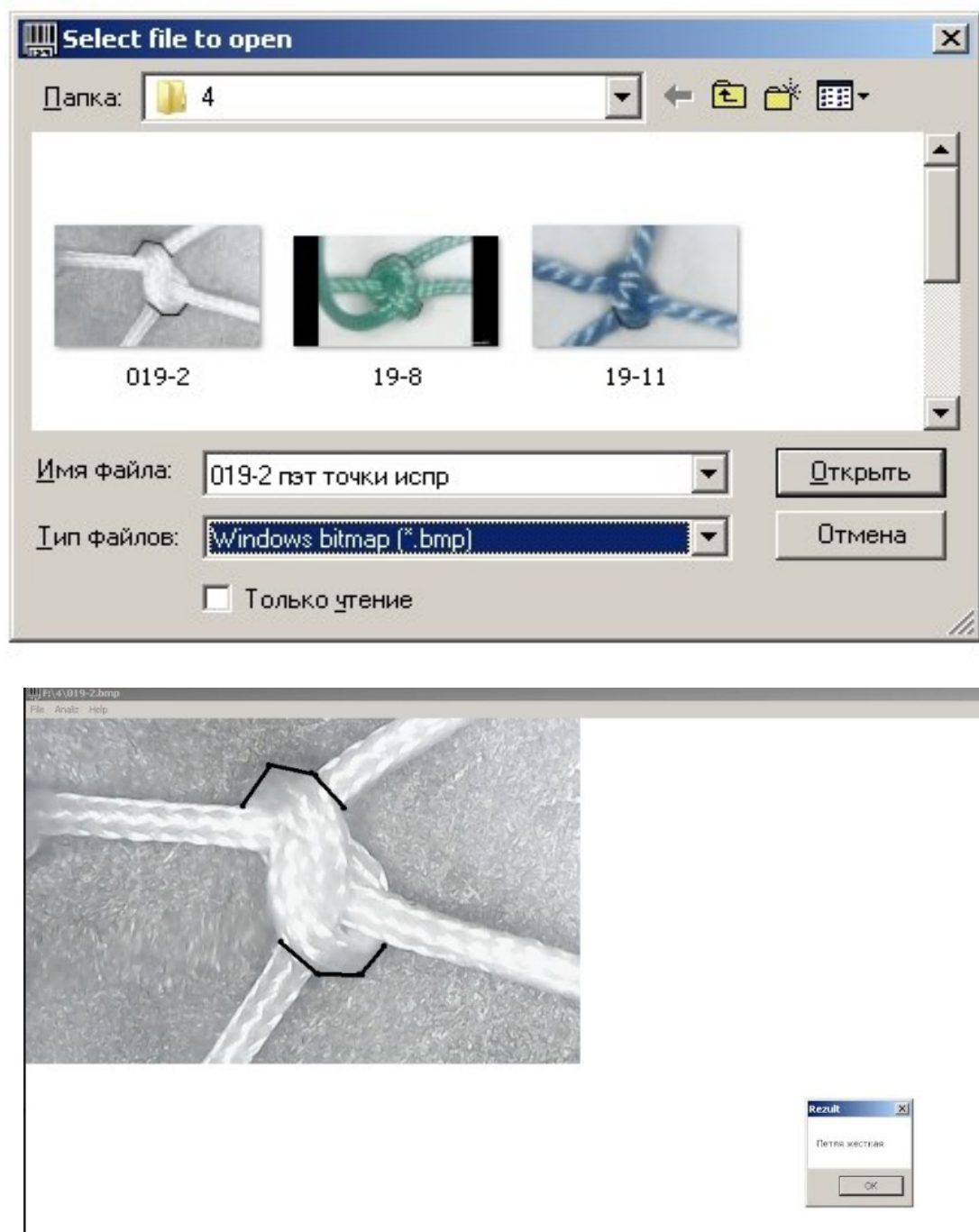


Рисунок 2.13 – Интерфейс программы для определения вида узла

Некорректный выбор узла или шовных материалов может привести к различным осложнениям после операции, таким как разъединение тканей в шве или инфекции. Программа может помочь минимизировать риск этих осложнений.

Автоматизированное определение оптимального вида узла из соответствующих шовных материалов экономит время хирургов на принятие решений во время операции. Это также может помочь оптимизировать использование ресурсов и сократить издержки.

Выводы по главе

1. Все исследования проводились на образцах, которые представляю собой биологически активные нити, полученные на основе крученых и плетеных полиэфирных и полиамидных нитей с фторполимерным покрытием, окрашенные и неокрашенные. Данное фторполимерное покрытие делает хирургический узел более надежным, создает атравматичность при прохождении через ткани, минимизирует пылящий и капиллярный эффект, повышает биосовместимость.

2. Анализируя линейную плотность хирургических нитей, можно сказать, что наибольшей линейной плотностью до и после воздействия влажной жировой среды обладает образец артикула 019/15 (нить неокрашенная плетеная ПА). Наименьшей линейной плотностью в сухом и в мокром состоянии обладает образец артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА).

3. По результатам определения фактического числа кручений и коэффициента крутки видно, что наиболее интенсивно скручена нить артикула 019/11 (нить окрашенная крученая ПА). Ее коэффициент крутки выше, чем у нити артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА).

4. Из представленных образцов самая высокая капиллярность у нити артикула 019/11 (нить окрашенная крученая ПА), а самая низкая у нити артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ). Анализируя полученные значения, можно сделать вывод о том, что капиллярность полиэфирных плетеных нитей ниже, чем полиамидных, что легко объяснить с позиций более высокой гидрофильности полиамида по сравнению с полиэфиром. Видно, что крученые шовные лигатуры имеют повышенную капиллярность и, следовательно, можно предположить склонность к инфицированию.

5. Анализ одноцикловых характеристик показал, что наибольшая высокоэластическая и остаточная деформация характерны для исходного образца полиамидной крученой окрашенной нити (артикул 019/11). Наименьшую эластичность и минимальную остаточную деформацию демонстрирует нить полиамидная плетеная неокрашенная (артикул 019/15). При этом минимальной остаточной деформацией обладают полиэфирные нити (артикул 019/04) и полиамидные нити (артикул 019/15), которые будут более прочно фиксировать шов и не ослаблять его в условиях растяжения - сжатия фиксируемых тканей.

6. Предложена методика оценки гладкости хирургических шовных материалов, которая позволяет выбирать хирургические шовные материалы с оптимальным строением. Выявлено, что расположение витков и материал, по которому скользит нить, оказывают влияние на величину усилия скольжения. Также оказывает влияние вид формирования нити. Плетеные нити являются более гладкими.

7. Предложена методика определения скольжения узла хирургического шовного материала, позволяет выбрать хирургический шовный материал для более прочной фиксации узла.

8. По результатам проведенного испытания по определению разрывной нагрузки в узле хирургических шовных материалов можно сказать, что самым прочным оказался образец артикула 19/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ). Самые низкие показатели были у образца артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА).

9. В результате исследования прочности узлов хирургических шовных материалов выявлено, что воздействие влажной жировой среды приводит к снижению прочности образцов.

10. Разработанные алгоритм и программы для определения оптимального вида узла позволят сократить послеоперационные риски возникновения осложнений, связанные с применением хирургических шовных материалов.

ГЛАВА 3. КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ХИРУРГИЧЕСКИХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Комплексная оценка качества хирургических шовных материалов представляет собой важнейший элемент обеспечения безопасности и эффективности оперативных вмешательств. Такой всесторонний анализ позволяет установить степень соответствия материалов установленным стандартам, определить их прочностные характеристики при растяжении, оценить разрывную нагрузку в узле и другие ключевые параметры, непосредственно влияющие на успешность лечения. Проведение подобной оценки дает хирургам возможность подбирать оптимальный шовный материал для каждого конкретного клинического случая, что способствует минимизации послеоперационных осложнений и создает благоприятные условия для быстрой и комфортной реабилитации пациента.

Значение комплексной оценки трудно переоценить – она служит неотъемлемой частью подготовки к хирургическим вмешательствам, существенно повышая общий уровень безопасности и качества оказываемой медицинской помощи. Тщательный анализ физико-механических и эксплуатационных характеристик шовных материалов позволяет прогнозировать их поведение в условиях операционного стресса и в послеоперационном периоде, что особенно важно для достижения оптимальных результатов лечения. Современные подходы к такой оценке включают не только стандартные испытания на прочность, но и изучение биосовместимости, капиллярных свойств и других параметров, определяющих клиническую эффективность материала. Все это делает комплексную оценку качества важнейшим инструментом в работе хирурга, способствующим принятию обоснованных решений при выборе шовных материалов.

Для расчета комплексной оценки качества хирургических шовных материалов без воздействия влажной жировой среды был использован графический метод.

В таблице 3.1 приведены результаты испытаний хирургических шовных материалов.

Таблица 3.1 – Показатели качества хирургических шовных материалов без предварительной обработки во влажной жировой среде

Наименование показателя качества	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
1	2	3	4	5	6
Линейная плотность в сухом состоянии, текс	50	140	130	60	160
Высота подъема жидкости (капиллярность) после 30 мин испытания, мм	4,5	3,8	12	8,1	7,6
Разрывная нагрузка в простом узле, Н	73,4	88,8	82,2	20,7	84,5
Разрывная нагрузка в узле 1x1, Н	7,9	16,6	5,4	3,9	12,8
Разрывная нагрузка в узле 1=1, Н	48,5	77,3	39,5	18,3	72,2
Разрывная нагрузка в узле 1x1x1, Н	68,7	78,9	46,4	18,1	57,3
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1, Н	67,7	80,5	41,1	17,2	73,5
Разрывная нагрузка в узле 1x1x1x1, Н	71,4	78,1	41,2	18,5	59,4
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1=1, Н	70,4	81,5	60,9	19	54,8
Разрывная нагрузка в узле 2x1, Н	68,4	78,7	63,2	19,3	55
Разрывная нагрузка в узле 2=1, Н	45,2	77,5	44,3	18,7	46,3
Мгновенно упругая деформация, l_y , см	0,3	0,3	0,5	0,5	0,2
Высокоэластическая деформация, l_3 , см	0,7	0,6	1,1	0,7	0,4
Пластическая (остаточная деформация), l_n , см	0,7	0,6	1	0,8	0,4

Продолжение таблицы 3.1

1	2	3	4	5	6
Усилие скольжения, 1 оборот (по свиной коже), Н	2,4	2,7	3,2	3,4	2,1
Усилие скольжения, 1 оборот (по металлу), Н	1,8	2,1	2,3	2,5	1,5
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по свиной коже), Н	4,3	4,6	5,4	6,8	3,7
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по свиной коже), Н	6,1	6,3	7,7	8,1	4,9
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по металлу), Н	2,2	2,4	2,8	3,1	1,9
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по металлу), Н	3,3	3,4	4,6	4,9	3,1
Усилие смещения простого узла под нагрузкой, Н	27,8	29,9	26,7	24,6	22,4

Для расчета комплексной оценки все исследуемые показатели качества переведены в относительные.

Относительные показатели качества q_i рассчитывались по формулам:

$$\text{для позитивных показателей } q_i = \frac{x_i}{x_{i\bar{0}}}, \quad (3.1)$$

$$\text{для негативных показателей } q_i = \frac{x_{i\bar{0}}}{x_i}, \quad (3.2)$$

где x_i и $x_{i\bar{0}}$ – значения i -го показателя качества соответственно фактического и базового.

За базовое значение принималось минимальное при позитивном показателе или максимальное значение при негативном показателе.

Результаты расчетов относительных показателей качества хирургических шовных материалов приведены в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Относительные показатели качества хирургических шовных материалов без предварительной обработки во влажной жировой среде

Наименование показателя качества	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
1	2	3	4	5	6
Линейная плотность в сухом состоянии	3,20	1,14	1,23	2,67	1,00
Высота подъема жидкости (капиллярность) после 30 мин испытания	2,67	3,16	1,00	1,48	1,58
Разрывная нагрузка в простом узле	3,55	4,29	3,97	1,00	4,08
Разрывная нагрузка в узле 1х1	2,03	4,26	1,38	1,00	3,28
Разрывная нагрузка в узле 1=1	2,65	4,22	2,16	1,00	3,95
Разрывная нагрузка в узле 1х1х1	3,80	4,36	2,56	1,00	3,17
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1	3,94	4,68	2,39	1,00	4,27
Разрывная нагрузка в узле 1х1х1х1	3,86	4,22	2,23	1,00	3,21
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1=1	3,71	4,29	3,21	1,00	2,88
Разрывная нагрузка в узле 2х1	3,54	4,08	3,27	1,00	2,85
Разрывная нагрузка в узле 2=1	2,42	4,14	2,37	1,00	2,48
Мгновенно упругая деформация	1,67	1,67	1,00	1,00	2,50
Высокоэластическая деформация	1,57	1,83	1,00	1,57	2,75
Пластическая (остаточная деформация)	1,43	1,67	1,00	1,25	2,50
Усилие скольжения, 1 оборот (по свиной коже)	1,42	1,26	1,06	1,00	1,62
Усилие скольжения, 1 оборот (по металлу)	1,39	1,19	1,09	1,00	1,67

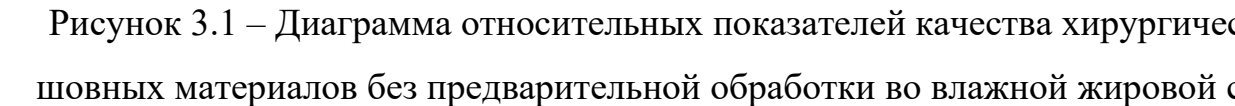
Продолжение таблицы 3.2

1	2	3	4	5	6
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по свиной коже)	1,58	1,48	1,26	1,00	1,84
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по свиной коже)	1,33	1,29	1,05	1,00	1,65
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по металлу)	1,41	1,29	1,11	1,00	1,63
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по металлу)	1,48	1,44	1,07	1,00	1,58
Усилие смещения простого узла под нагрузкой	1,24	1,33	1,19	1,10	1,00

На рисунке 3.1 представлена диаграмма, полученная для относительных показателей качества хирургических шовных материалов без воздействия влажной жировой среды, по которым можно сделать вывод, что чем больше площадь многоугольника, тем лучше по своим характеристикам образец.

Из рисунка 3.1 видно, что показателем, оказывающим наибольшее влияние на качество хирургических шовных материалов, не подвергавшихся воздействию влажной жировой среды, является разрывная нагрузка в узлах различного вида.

В таблице 3.3 приведены результаты расчета площадей многоугольников показателей качества хирургических шовных материалов.



Наименование показателя	Наименование образцов нитей				
	Окрашен- ная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашен- ная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашен- ная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашен- ная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокра- шенная плетеная ПА (арт. 019/15)
Площадь многоугольника	19,70	28,25	10,38	4,16	2,10

По результатам проведенного исследования и расчета комплексной оценки качества выявлено, что наилучшими характеристиками по совокупности свойств является образец артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ), так как площадь фигуры, образованной относительными показателями качества, наибольшая. Наихудшими свойствами обладает образец артикула 019/14.

Для расчета комплексной оценки качества хирургических шовных материалов после воздействия влажной жировой среды использован графический метод.

В таблице 3.4 приведены результаты испытаний хирургических шовных материалов после воздействия влажной жировой среды.

Таблица 3.4 – Показатели качества хирургических шовных материалов после обработки во влажной жировой среде

Наименование показателя качества	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
1	2	3	4	5	6
Линейная плотность после обработки во влажной жировой среде, текс	70	200	200	80	210
Высота подъема жидкости (капиллярность) после 30 мин испытания, мм	2,8	2,2	5,3	4,6	3,8
Разрывная нагрузка в простом узле, Н	72,5	75,2	65,8	18,5	79,1
Разрывная нагрузка в узле 1x1, Н	5,7	14,3	3,1	2,7	9,5
Разрывная нагрузка в узле 1=1, Н	42,5	71,2	36,7	16,2	65,7
Разрывная нагрузка в узле 1x1x1, Н	66,7	73,4	39,5	17,4	48,6
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1, Н	61,8	75,9	35,4	16,7	69,5
Разрывная нагрузка в узле 1x1x1x1, Н	62,5	71,2	55,8	17,2	51,8
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1=1, Н	41,2	74,6	41,5	18,8	42,1
Разрывная нагрузка в узле 2x1, Н	33,5	62,3	32,8	15,2	35,4
Разрывная нагрузка в узле 2=1, Н	29,4	54,6	27,6	11	29,8
Мгновенно упругая деформация, l_y , см	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

Продолжение таблицы 3.4

1	2	3	4	5	6
Высокоэластическая деформация, l_3 , см	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2
Пластическая (остаточная деформация), $l_{п}$, см	0,3	0,2	0,5	0,3	0,2
Усилие скольжения, 1 оборот (по свиной коже), Н	1,2	2,5	2,3	2,5	0,6
Усилие скольжения, 1 оборот (по металлу), Н	0,8	1,7	1,5	1,7	0,4
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по свиной коже), Н	2,4	3,8	3,5	3,8	1,2
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по свиной коже), Н	2,6	3,3	3,2	3,3	1,8
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по металлу), Н	3,2	3,5	3,6	3,5	0,7
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по металлу), Н	2,2	2,6	2,8	2,6	0,9
Усилие смещения простого узла под нагрузкой, Н	16,3	18,3	13,5	12,3	11,9

Для расчета комплексной оценки все исследуемые показатели качества переведены в относительные.

За базовое значение принималось минимальное при позитивном показателе или максимальное значение при негативном показателе.

Результаты расчетов относительных показателей качества хирургических шовных материалов приведены в таблице 3.5.

Таблица 3.5 – Относительные показатели качества хирургических шовных материалов после обработки во влажной жировой среде

Наименование показателя качества	Наименование образцов нитей				
	Окрашен- ная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашен- ная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашен- ная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашен- ная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашен- ная плетеная ПА (арт. 019/15)
1	2	3	4	5	6
Линейная плотность после обработки во влажной жировой среде, текс	3,00	1,05	1,05	2,63	1,00
Высота подъема жидкости (капиллярность) после 30 мин испытания	1,89	2,41	1,00	1,15	1,39
Разрывная нагрузка в простом узле	3,92	4,06	3,56	1,00	4,28
Разрывная нагрузка в узле 1х1	2,11	5,30	1,15	1,00	3,52
Разрывная нагрузка в узле 1=1	2,62	4,40	2,27	1,00	4,06
Разрывная нагрузка в узле 1х1х1	3,83	4,22	2,27	1,00	2,79
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1	3,70	4,54	2,12	1,00	4,16
Разрывная нагрузка в узле 1х1х1х1	3,63	4,14	3,24	1,00	3,01
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1=1	2,19	3,97	2,21	1,00	2,24
Разрывная нагрузка в узле 2х1	2,20	4,10	2,16	1,00	2,33
Разрывная нагрузка в узле 2=1	2,67	4,96	2,51	1,00	2,71
Мгновенно упругая деформация	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Высокоэластическая деформация	1,50	1,50	1,00	1,50	1,50
Пластическая (остаточная деформация)	1,67	2,50	1,00	1,67	2,50
Усилие скольжения, 1 оборот (по свиной коже)	2,08	1,00	1,09	1,00	4,17
Усилие скольжения, 1 оборот (по металлу)	2,13	1,00	1,13	1,00	4,25
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по свиной коже)	1,58	1,00	1,09	1,00	3,17

Продолжение таблицы 3.5

1	2	3	4	5	6
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по свиной коже)	1,27	1,00	1,03	1,00	1,83
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по металлу)	1,13	1,03	1,00	1,03	5,14
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по металлу)	1,27	1,08	1,00	1,08	3,11
Усилие смещения простого узла под нагрузкой	1,37	1,54	1,13	1,03	1,00

На рисунке 3.2 представлена диаграмма, полученная для относительных показателей качества хирургических шовных материалов после воздействия влажной жировой среды.

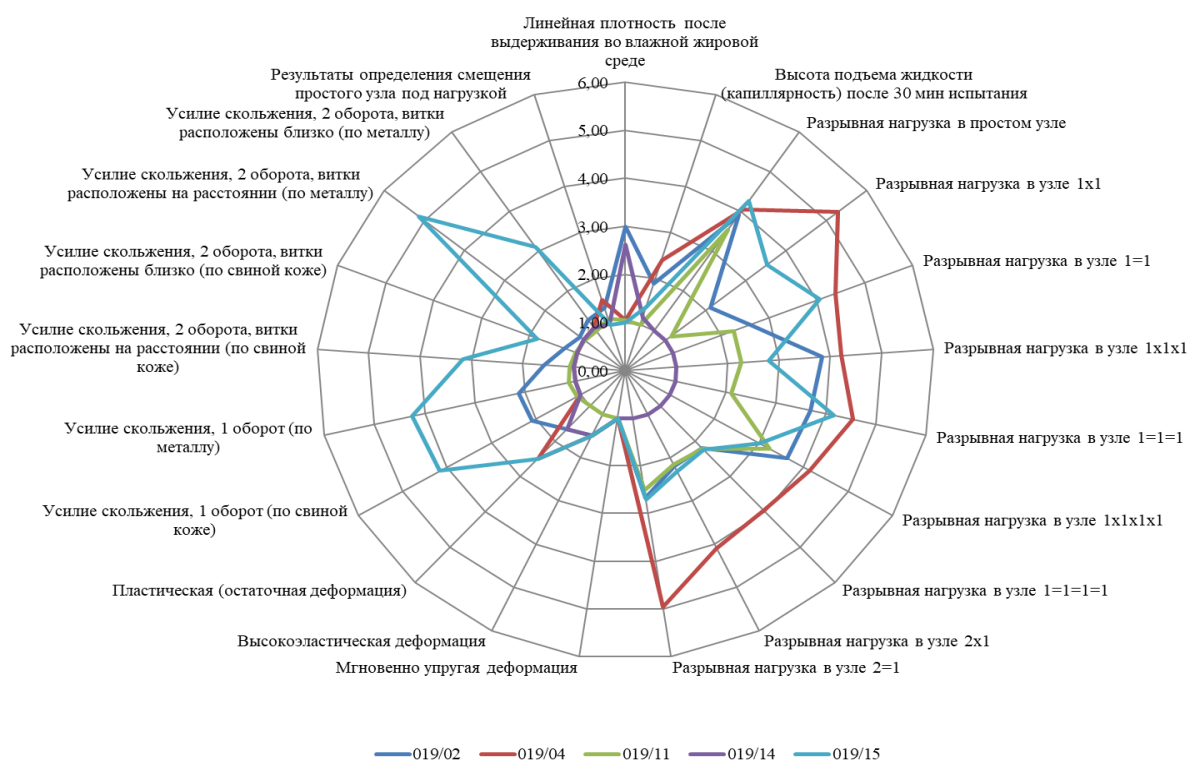


Рисунок 3.2 – Диаграмма относительных показателей качества хирургических шовных материалов после обработки во влажной жировой среде

Из рисунка 3.2 видно, что показателями, оказывающим наибольшее влияние на качество хирургических шовных материалов, подвергавшихся воздействию влажной жировой среды, являются разрывная нагрузка в узлах различного вида, а также усилие скольжения нити.

В таблице 3.6 приведены результаты расчета площадей многоугольников показателей качества хирургических шовных материалов после воздействия влажной жировой среды.

Таблица 3.6 – Результаты расчета площадей многоугольников показателей качества хирургических шовных материалов после обработки во влажной жировой среде

Наименование показателя	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
Площадь многоугольника	16,50	27,68	8,69	4,10	25,84

По результатам проведенного исследования и расчета комплексной оценки качества выявлено, что наилучшими характеристиками по совокупности свойств является образец артикула 019/04, так как площадь фигуры, образованной относительными показателями качества, является наибольшей. Наихудшими свойствами обладает образец артикула 019/14.

Для расчета комплексной оценки качества хирургических шовных материалов после воздействия влажной жировой среды относительно исходных показателей был использован графический метод.

Для расчета комплексной оценки все исследуемые показатели качества были переведены в относительные.

За базовое значение принималось значение показателя без предварительной обработки во влажной жировой среде (формулы 3.1 и 3.2).

Результаты расчетов относительных показателей качества хирургических шовных материалов приведены в таблице 3.7.

Таблица 3.7 – Относительные показатели качества хирургических шовных материалов

Наименование показателя качества	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
Линейная плотность	1,40	1,43	1,54	1,33	1,31
Высота подъема жидкости (капиллярность) после 30 мин испытания	0,62	0,58	0,44	0,50	0,57
Разрывная нагрузка в простом узле	0,99	0,85	0,80	0,94	0,89
Разрывная нагрузка в узле 1х1	0,72	0,86	0,57	0,74	0,69
Разрывная нагрузка в узле 1=1	0,88	0,92	0,93	0,91	0,89
Разрывная нагрузка в узле 1х1х1	0,97	0,93	0,85	0,85	0,96
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1	0,91	0,94	0,86	0,95	0,97
Разрывная нагрузка в узле 1х1х1х1	0,88	0,91	1,35	0,87	0,93
Разрывная нагрузка в узле 1=1=1=1	0,59	0,92	0,68	0,77	0,99
Разрывная нагрузка в узле 2х1	0,49	0,79	0,52	0,64	0,79
Разрывная нагрузка в узле 2=1	0,65	0,70	0,62	0,64	0,59
Мгновенно упругая деформация	0,33	0,33	0,20	0,50	0,20
Высокоэластическая деформация	0,29	0,33	0,27	0,50	0,29
Пластическая (остаточная деформация)	0,43	0,33	0,50	0,50	0,38
Усилие скольжения, 1 оборот (по свиной коже)	0,50	0,93	0,72	0,29	0,74
Усилие скольжения, 1 оборот (по металлу)	0,44	0,81	0,65	0,27	0,68
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по свиной коже)	0,56	0,83	0,65	0,32	0,56
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по свиной коже)	0,43	0,52	0,42	0,37	0,41

Продолжение таблицы 3.7

1	2	3	4	5	6
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены на расстоянии (по металлу)	1,45	1,46	1,29	0,37	1,13
Усилие скольжения, 2 оборота, витки расположены близко (по металлу)	0,67	0,76	0,61	0,29	0,53
Усилие смещения простого узла под нагрузкой	0,59	0,61	0,51	0,53	0,50

На рисунке 3.3 представлена диаграмма, полученная для относительных показателей качества хирургических шовных материалов после обработки во влажной жировой среде относительно исходных показателей.

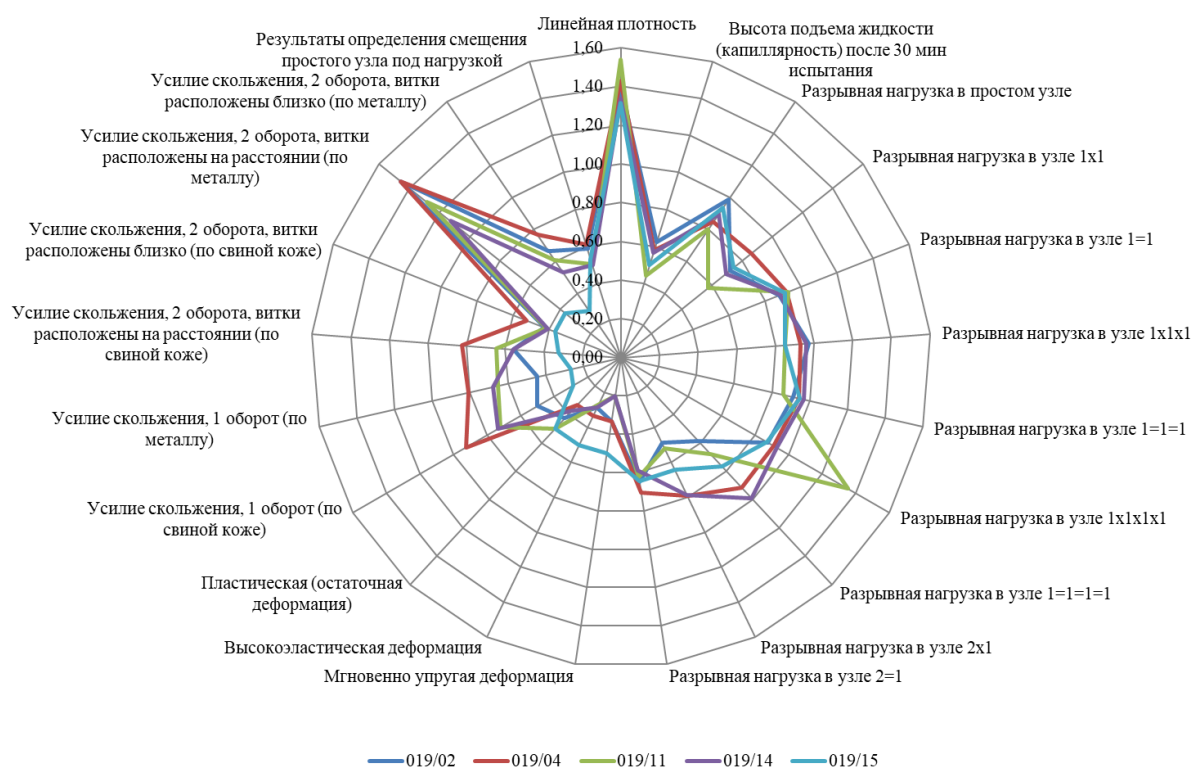


Рисунок 3.3 – Диаграмма относительных показателей качества хирургических шовных материалов после обработки во влажной жировой среде относительно исходных

Из рисунка 3.3 видно, что показателями, оказывающим наибольшее влияние на качество хирургических шовных материалов, подвергавшихся воздействию влажной жировой среды по отношению к исходным образцам, являются линейная плотность после выдерживания во влажной жировой среде и усилие скольжения нити по металлу при 2 оборотах с 2 витками, расположенными на расстоянии.

В таблице 3.8 приведены результаты расчета площадей многоугольников показателей качества хирургических шовных материалов после воздействия влажной жировой среды.

Таблица 3.8 – Результаты расчета площадей многоугольников показателей качества хирургических шовных материалов после обработки во влажной жировой среде относительно исходных показателей

Наименование показателя	Наименование образцов нитей				
	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/02)	Окрашенная плетеная ПЭ (арт. 019/04)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/11)	Окрашенная крученая ПА (арт. 019/14)	Неокрашенная плетеная ПА (арт. 019/15)
Площадь многоугольника	1,57	1,97	1,56	1,30	1,62

По результатам проведенного исследования и расчета комплексной оценки качества выявлено, что наилучшими характеристиками по совокупности свойств является образец артикула 019/04, так как площадь фигуры, образованной относительными показателями качества, является наибольшей. Наихудшими свойствами обладает образец артикула 019/14.

Диаграмма сравнения результатов расчета комплексных оценок приведена на рисунке 3.4.

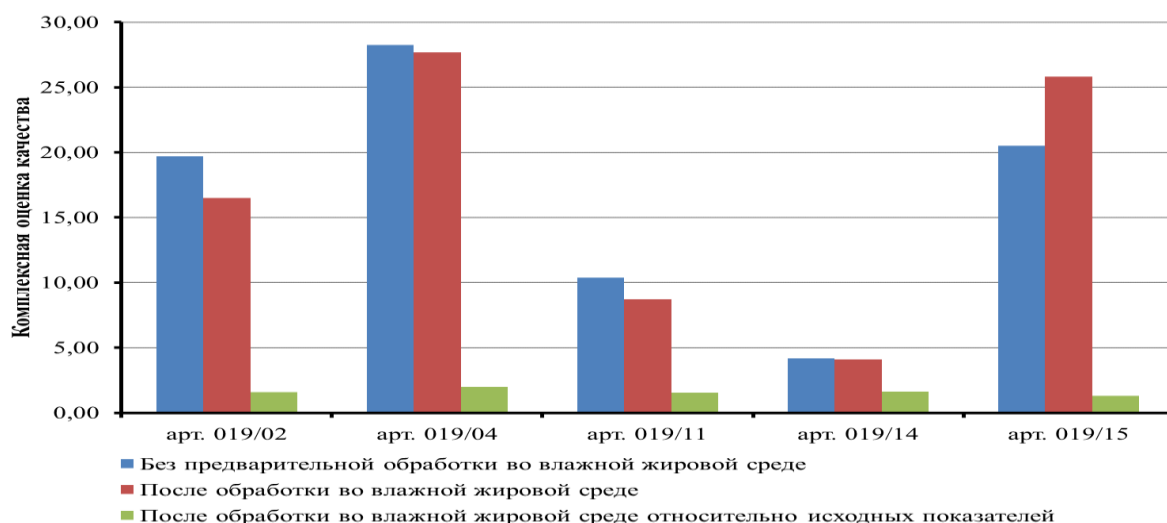


Рисунок 3.4 – Диаграмма сравнения результатов расчета комплексных оценок

По результатам расчета комплексных оценок было установлено, что наилучшей является хирургическая нить артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ), а наихудшими – нити артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА). Нить артикула 019/04 можно рекомендовать для хирургических операций, где требуется высокая прочность, меньшее усилие скольжения нити и ее узловое соединения. Это сшивание тканей, длительное время находящихся после операции под натяжением. Например, в кардиохирургии, травматологии и ортопедии. Восстановление сухожилий или связок. Для этого часто используют нити, которые отличаются высокой прочностью. Поддержка тканей с длительным сроком образования рубца. К таким тканям относятся хрящевая ткань, апоневрозы, фасции, сухожилия. При сопоставлении миометрия после удаления миоматозных узлов нужен шовный материал, который способен прочно удерживать большой массив тканей и длительно сохранять прочность.

Нити с низкой прочностью, например артикул 19/14, могут применяться для тканей, которые быстро заживают и которым не нужна длительная поддержка тканей. Например, структур желудочно-кишечного тракта и мочевыводящих путей. При формировании внутрикожных швов такие хирургические нити дают менее прочный узел, но вызывают минимальную тканевую реакцию за счет

отсутствия адгезии к тканям. После заживления раны они легко извлекаются без травмирования тканей

Выводы по главе

1. Для расчета комплексной оценки качества образцов использовались показатели, характеризующие их состояние до и после воздействия влажной жировой среды, а также анализировались соотношения между этими показателями. Это позволило получить более полное представление о влиянии внешних факторов на качество продукции.

2. В результате проведенного исследования выявлены значительные различия в характеристиках образцов. Комплексная оценка показала, что наилучшими свойствами обладает образец артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ). Этот образец выделяется среди других благодаря своим характеристикам, что подтверждается графическим методом определения наибольшей площади фигуры, образованной относительными показателями качества. Таким образом, образец артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) показал высокую устойчивость и надежность в условиях воздействия влажной жировой среды.

3. Более низкие результаты зафиксированы у образцов артикула 019/02 (нить окрашенная плетеная ПЭ) и артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА), которые проявили наихудшие характеристики по совокупности свойств. Эти образцы, несмотря на их потенциальные преимущества, оказались менее устойчивыми к воздействию влажной жировой среды, что негативно сказалось на их качестве и функциональности.

5. Выявлено, что показателем, оказывающим наибольшее влияние на качество хирургических шовных материалов, не подвергавшихся предварительной обработке во влажной жировой среде, является разрывная нагрузка нитей в узлах различного вида.

6. Установлено, что показателями, оказывающим наибольшее влияние на качество хирургических шовных материалов, подвергавшихся обработке во

влажной жировой среде, являются разрывная нагрузка в узлах различного вида и усилие скольжения нити.

7. Выявлено, что показателями, оказывающим наибольшее влияние на качество хирургических шовных материалов, подвергавшихся обработке во влажной жировой среде по отношению к исходным образцам, являются линейная плотность после выдерживания во влажной жировой среде и усилие скольжения нити по металлу при 2 оборотах с 2 витками, расположенными на расстоянии.

8. Данные результаты могут служить основой для дальнейших исследований и разработок в данной области, а также помочь в принятии решений по выбору наиболее качественных материалов для различных областей применения в хирургии.

ГЛАВА 4. РАСЧЕТ ХАРАКТЕРИСТИК НАДЕЖНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ

4.1 Установление распределения результатов испытаний разрывной нагрузки хирургических шовных материалов

Знание закона распределения экспериментальных данных играет значительную роль в научных исследованиях и практической деятельности. Анализ соответствия полученных результатов теоретическим моделям распределения дает возможность выявлять систематические погрешности и обнаруживать скрытые закономерности в исследуемых процессах. Особую значимость это приобретает при применении статистических методов анализа, большинство из которых базируется на определенных предположениях о характере распределения данных, таких как условие нормальности распределения. Грамотная интерпретация результатов статистического анализа возможна только при четком понимании законов распределения исследуемых величин.

В практической сфере знание законов распределения экспериментальных данных находит многообразное применение. При моделировании различных процессов и прогнозировании их развития учет особенностей распределения исходных данных позволяет повысить точность и достоверность получаемых результатов. В производственной сфере анализ распределения параметров продукции служит эффективным инструментом контроля качества, позволяя своевременно выявлять отклонения от технологических норм и вносить необходимые коррективы. Для исследователей понимание законов распределения экспериментальных данных дает возможность оптимизировать планирование экспериментов, в частности, обоснованно определять необходимый объем выборки для достижения требуемого уровня статистической значимости.

Особое значение анализ распределения параметров приобретает в областях, связанных с оценкой рисков, таких как хирургическая практика. Изучение законов распределения прочностных характеристик шовных материалов позволяет достоверно оценивать вероятность их разрушения как в процессе оперативного вмешательства, так и в период послеоперационного заживления. Таким образом, понимание закономерностей распределения экспериментальных данных служит важнейшим условием качественного анализа результатов исследований, способствуя принятию обоснованных решений в различных сферах научной и практической деятельности.

Для определения и сравнения характеристик надежности по разрывной нагрузки хирургических шовных материалов были выбраны артикул 019/14 (нить окрашенная крученая ПА), как наихудший образец по комплексной оценке, и артикул 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ), как наилучший образец по совокупности свойств.

Для расчетов были выбраны результаты определения прочности простого узла как стандартного метода испытаний и узла 1х1 как имеющие наименьшие значения. Результаты испытаний были выбраны до и после воздействия влажной жировой среды.

Для установления вида закона распределения была проведена проверка соответствия результатов испытаний нормальному закону распределения по величине асимметрии и эксцесса.

Для кривой нормального распределения характерно симметричное расположение отдельных значений относительно среднего, что можно проверить по величине *асимметрии*, которая является мерой косости.

$$K = \frac{\sum (X - \bar{X})^3}{n \cdot S^3} \quad (4.1)$$

где K – асимметрия;

S – среднее квадратическое отклонение;

X_i – текущее значение результатов испытаний;

$\bar{X}$ – среднее значение;

n – число испытаний.

$K=0$ свидетельствует о симметричности кривой распределения.

Эксцесс (E) – позволяет судить о сплюснутости (крутости) кривой распределения по сравнению с кривой нормального распределения.

$$E = \left[\frac{\sum (X_i - \bar{X})^4}{nS^4} \right] - 3 \quad (4.2)$$

При приближенной оценке соответствия эмпирического распределения нормальному необходимо сравнить значения K и E с их средними квадратическими отклонениями S_K и S_E

$$S_K = \sqrt{\frac{6 \cdot (n-1)}{(n+6) \cdot (n+3)}}, \quad (4.3)$$

$$S_E = \sqrt{\frac{24 \cdot (n-2) \cdot (n-3)}{(n-1)^2 \cdot (n+3) \cdot (n+5)}} \quad (4.4)$$

Если $|K| > S_K$ и $|E| > S_E$, то гипотеза о соответствии эмпирического распределения нормальному закону отвергается.

Результаты расчетов приведены в таблице 4.1.

Так как $|K| < S_K = 0,44$ и $|E| < S_E = 0,19$, то гипотеза о соответствии эмпирического распределения нормальному закону не отвергается.

Пример расчета для хирургического шовного материала артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) по показателю «Разрывная нагрузка в простом узле» без воздействия влажной жировой среды приведен ниже (см. таблицу 4.2). Для остальных материалов расчеты приведены в Приложении 1.

Таблица 4.1 – Результаты статистических расчетов для хирургических шовных материалов

Наименование статистических характеристик	Артикул 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ)				Артикул 019/14 (нить окрашенная крученая ПА)			
	Без предварительной обработки во влажной жировой среде		После обработки во влажной жировой среде		Без предварительной обработки во влажной жировой среде		После обработки во влажной жировой среде	
	Разрывная нагрузка в простом узле, Н	Разрывная нагрузка в узле 1х1, Н	Разрывная нагрузка в простом узле, Н	Разрывная нагрузка в узле 1х1, Н	Разрывная нагрузка в простом узле, Н	Разрывная нагрузка в узле 1х1, Н	Разрывная нагрузка в простом узле, Н	Разрывная нагрузка в узле 1х1, Н
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	89,7	18,6	77,1	15,4	20,8	3,7	16,8	3,0
2	90,3	15,9	74,4	13,3	20,3	4,2	19,6	2,9
3	89,1	16,8	75,6	13,4	19,5	3,9	15,2	2,2
4	88,1	16,4	74,8	15,5	21,4	3,9	18,3	2,5
5	88,6	13,5	68,1	15,5	20,3	4,1	20,8	2,7
6	88,0	13,6	72,2	16,7	21,9	3,6	20,4	3,1
7	87,5	13,5	80,1	16,9	20,0	3,7	19,3	2,7
8	88,6	17,2	76,2	13,5	20,5	3,8	16	2,8
9	90,1	18,9	78,9	11,4	20,7	4,3	19,4	2,8
10	88,1	15,3	73	14,3	21,9	3,9	19,3	2,5
11	91,1	13,2	67,5	13,8	21,9	3,9	19,2	2,9
12	88,3	21,9	82,2	13,9	22,9	3,9	17,6	2,5
13	89,7	16,7	77,3	13,9	21,3	3,8	21,7	3,3
14	87,6	15,7	74,2	10,6	21,0	3,8	18,8	2,8
15	88,8	20,3	77,4	15,1	19,5	4,1	19	2,5
16	88,7	12,9	68,5	15,7	20,9	4,1	18,3	2,4
17	89,8	23,9	80,6	12,1	21,0	4	17,7	2,9

Продолжение таблицы 4.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
18	89,0	9,7	66,8	13,7	20,1	3,9	18,6	2,4
19	87,0	15,5	73,3	13,9	20,0	3,8	15,7	2,7
20	88,8	22,6	86,7	16,3	19,1	4	19,2	2,6
Среднее значение, Н	88,8	16,6	75,2	14,2	20,7	3,9	18,5	2,7
Среднее квадратическое отклонение, Н	1,0	3,6	5,2	1,7	0,9	0,2	1,7	0,3
Коэффициент вариации, %	1,2	21,7	6,9	11,8	4,6	4,5	9,0	9,9
Абсолютная ошибка выборки, Н	0,5	1,6	2,3	0,7	0,4	0,1	0,7	0,1
Относительная ошибка выборки, %	0,5	9,5	3,0	5,2	2,0	2,0	4,0	4,3
Асимметрия	0,34	0,39	0,17	-0,40	0,38	0,36	-0,39	0,25
Экссесс	-0,162	-0,090	-0,016	-0,088	-0,023	-0,099	-0,002	-0,011

Таблица 4.2 – Таблица для расчета показателей

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2 \cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	89.7	89.7	90	851.128	8076.014	0.0505
2	90.3	180.6	180	766.521	6506.692	0.0508
3	89.1	267.3	269	667.235	4996.655	0.0501
4	88.1	352.4	357	571.646	3709.184	0.0496
5	88.6	443	446	486.29	2669.055	0.0499
6	88.0	528	534	394.997	1772.986	0.0495
7	87.5	612.5	621	305.253	1064.906	0.0492
8	88.6	708.8	710	220.49	548.713	0.0499
9	90.1	810.9	800	134.123	199.656	0.0507
10	88.1	881	888	43.046	21.032	0.0496
11	91.1	1002.1	979	46.588	23.825	0.0513
12	88.3	1059.6	1068	133.456	201.705	0.0497
13	89.7	1166.1	1157	225.272	565.748	0.0505
14	87.6	1226.4	1245	307.598	1080.1	0.0493
15	88.8	1332	1334	400.612	1807.319	0.05
16	88.7	1419.2	1422	488.861	2694.306	0.0499
17	89.8	1526.6	1512	584.723	3807.366	0.0505
18	89.0	1602	1601	668.514	5021.476	0.0501
19	87.0	1653	1688	740.491	6302.616	0.049
20	88.8	1776	1777	844.612	8033.439	0.05
Итого	1776.9	18637.2		8881.458	59102.794	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} \quad (4.5)$$

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{18637.2}{1776.9} = 10$$

Мода.

Мода – наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 11$ ($f = 91.1$). Следовательно, мода равна 11.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 888$. Это значение $x_i = 10$. Таким образом, медиана равна 10.

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp} = Me = Mo$), а в умеренно асимметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp} - Me) \approx x_{cp} - Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации – разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} \quad (4.6)$$

$$R = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение – вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} \quad (4.7)$$

$$d = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{8881.458}{1776.9} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия – характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 f_i}{\sum f_i} \quad (4.8)$$

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 f_i}{\sum f_i} = \frac{59102.794}{1776.9} = 33.262$$

Несмещенная оценка дисперсии – состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} \quad (4.9)$$

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{59102.794}{1775.9} = 33.28$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} \quad (4.10)$$

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{33.262} = 5.767$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.767

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} \quad (4.11)$$

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{33.28} = 5.769$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} \quad (4.12)$$

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.767}{10} 100\% = 54.99\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* – характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} \quad (4.13)$$

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{10} 100\% = 47.67\%$$

Коэффициент осцилляции – отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} \quad (4.13)$$

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{10} 100\% = 181.15\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3} \quad (4.14)$$

где M_3 – центральный момент третьего порядка; s – среднее квадратическое отклонение.

$$M_3 = -\frac{247.61}{1776.9} = -0.14$$

$$As = -\frac{0.14}{5.767^3} = -0.000726$$

Отрицательный знак свидетельствует о наличии левосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}} \quad (4.15)$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия несущественная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице 4.3:

Таблица 4.3 – Аналитическая таблица с расчетом центральных моментов

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	2	3
1	-76630	727113
2	-55233	468849
3	-37418	280208
4	-24067	156164
5	-14649	80405
6	-7958	35721
7	-3715	12960
8	-1366	3398
9	-297	442
10	-10	5
11	12	6
12	305	461
13	1421	3568
14	3793	13318
15	8154	36784

Продолжение таблицы 4.3

16	14849	81841
17	24791	161426
18	37718	283317
19	53644	456586
20	76409	726758
Итого	-248	3529330

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия $(-0.000726/0.473 = 0.00154 < 3)$

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независимые от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$Asp = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} \quad (4.16)$$

$$Asp = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{10 - 11}{5.767} = -0.0887$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$As = \Pi - 50 \quad (4.17)$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариантов, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения.

$$As = \frac{888.8}{1776.9} \cdot 100 - 50 = 0.019697225505084$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3 \quad (4.18)$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{3529330.31}{1776.9} = 1986.23$$

$$Ex = \frac{1986.23}{5.767^4} - 3 = 1.7953 - 3 = -1.2$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4/σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4/\sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Островершинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29 \quad (4.19)$$

где Π – процент количества вариант, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариант, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариант ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{535.9}{1776.9} \cdot 100 - 38.29 = -8.1307$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex} , где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}} \quad (4.20)$$

Если отношение $E_x/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$E_x/s_{Ex} = -1.2/0.761 = 1.577$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}) \quad (4.21)$$

В этом случае $2\Phi(t_{kp}) = \gamma$

$$\Phi(t_{kp}) = \gamma/2 = 0.95/2 = 0.475$$

По таблице функции Лапласа найдем, при каком t_{kp} значение $\Phi(t_{kp}) = 0.475$

$$t_{kp}(\gamma) = (0.475) = 1.96$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} \quad (4.22)$$

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.769}{\sqrt{1776.9}} = 0.1369$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 10 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} \quad (4.23)$$

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 1.96 \cdot \frac{5.769}{\sqrt{1776.9}} = 0.27$$

Или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c \quad (4.24)$$

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 1.96 \cdot 0.137 = 0.27$$

Доверительный интервал:

$$(10 - 0.27; 10 + 0.27) = (10.22; 10.76)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$. Для количества степеней свободы $k=n-1=1775.9$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(1775.9; 0.005) = 249.4451.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H} \quad (4.25)$$

$$t_H = \frac{1775.9 \cdot 5.769^2}{249.4451} = 236.94$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_H) = 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(1775.9; 0.995) = 152.241.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_B} \quad (4.26)$$

$$t_B = \frac{1775.9 \cdot 5.769^2}{152.241} = 388.22$$

Таким образом, интервал (236.94; 388.22) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma=99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q) \quad (4.27)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объему выборки $n = 1776.9$

По таблице $q=q(\gamma; n)$ определяем параметр $q(0; 1776.9) = 0$

$$5.769(1-0) < \sigma < 5.769(1+0)$$

$$5.769 < \sigma < 5.769$$

Таким образом, интервал $(5.769; 5.769)$ покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотезы о виде распределения.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей A_s и E_x .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|A_s| < 3S_{A_s}; |A| < 3S_{A_s}; |E| < 3S_{E_x}$ (4.28)

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{A_s}=0.4729, S_{E_x}=0.7611$$

$$A_s=-0.000726, E_x=-1.2$$

$$|-0.000726| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.2| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.767.

Среднее значение примерно равно моде и медиане, что свидетельствует о нормальном распределении выборки.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах [30%; 70%], то вариация умеренная.

Значения A_s и E_x мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

4.2 Расчет характеристик надежности по разрывной нагрузке в простом узле хирургических шовных материалов

Определение показателей надежности хирургических шовных материалов, включая расчет вероятности отказов, безотказной работы и интенсивности разрушения, представляет собой важнейшую задачу современной медицины.

Надежность шовных соединений непосредственно влияет на успешность оперативного вмешательства, предотвращая такие серьезные осложнения, как расхождение швов или развитие инфекционных процессов. Точная оценка эксплуатационных характеристик материалов позволяет существенно снизить потенциальные риски для пациентов и повысить безопасность хирургических процедур.

Достижение высокого уровня надежности шовных материалов способствует улучшению клинических результатов операций, сокращению количества повторных вмешательств и в конечном итоге - повышению качества оказываемой медицинской помощи. Для производителей подобные расчеты служат основанием для подтверждения соответствия продукции строгим медицинским стандартам и требованиям клинической практики. Медицинские учреждения, располагая точными данными о надежности материалов, получают возможность оптимизировать процессы снабжения и управления запасами, достигая значительной экономической эффективности без ущерба для качества.

Научное значение этих расчетов заключается в создании базы для разработки инновационных материалов и совершенствования хирургических технологий. Анализ показателей надежности позволяет проследить весь жизненный цикл шовных материалов - от момента имплантации до полного рассасывания или удаления, что особенно важно для понимания их долговременной эффективности. В совокупности, систематическая оценка характеристик надежности формирует основу для обеспечения высочайших стандартов безопасности и качества на всех этапах хирургического лечения, способствуя прогрессу в области медицинских технологий и улучшению исходов оперативных вмешательств. Для расчета характеристик надежности результаты испытаний проранжированы по возрастанию.

Так как результаты испытаний соответствуют нормальному закону, то расчет характеристик надежности проводился по формулам для данного вида распределения.

Результаты расчета характеристик надежности для хирургического шовного материала артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) без предварительной обработки во влажной жировой среде для разрывной нагрузки в простом узле приведены в таблице 4.4 и на рисунках 4.1 и 4.2.

Таблица 4.4 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/04 без предварительной обработки во влажной жировой среде

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x ₀	Интенсивность отказов λ(X)
1	87,0	-1,74	0,05	0,95	1,74	0,1
2	87,5	-1,26	0,11	0,89	1,26	0,24
3	87,6	-1,16	0,13	0,87	1,16	0,26
4	88,0	-0,77	0,23	0,77	0,77	0,34
5	88,1	-0,68	0,26	0,74	0,68	0,46
6	88,1	-0,68	0,26	0,74	0,68	0,46
7	88,3	-0,48	0,32	0,68	0,48	0,52
8	88,6	-0,19	0,44	0,56	0,19	0,69
9	88,6	-0,19	0,44	0,56	0,19	0,69
10	88,7	-0,10	0,47	0,53	0,10	0,71
11	88,8	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
12	88,8	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
13	89,0	0,19	0,56	0,44	-0,19	0,83
14	89,1	0,29	0,61	0,39	-0,29	0,94
15	89,7	0,87	0,80	0,20	-0,87	1,23
16	89,7	0,87	0,80	0,20	-0,87	1,23
17	89,8	0,97	0,83	0,17	-0,97	1,46
18	90,1	1,26	0,90	0,10	-1,26	1,67
19	90,3	1,45	0,92	0,08	-1,45	1,84
20	91,1	2,23	0,98	0,02	-2,23	2,46

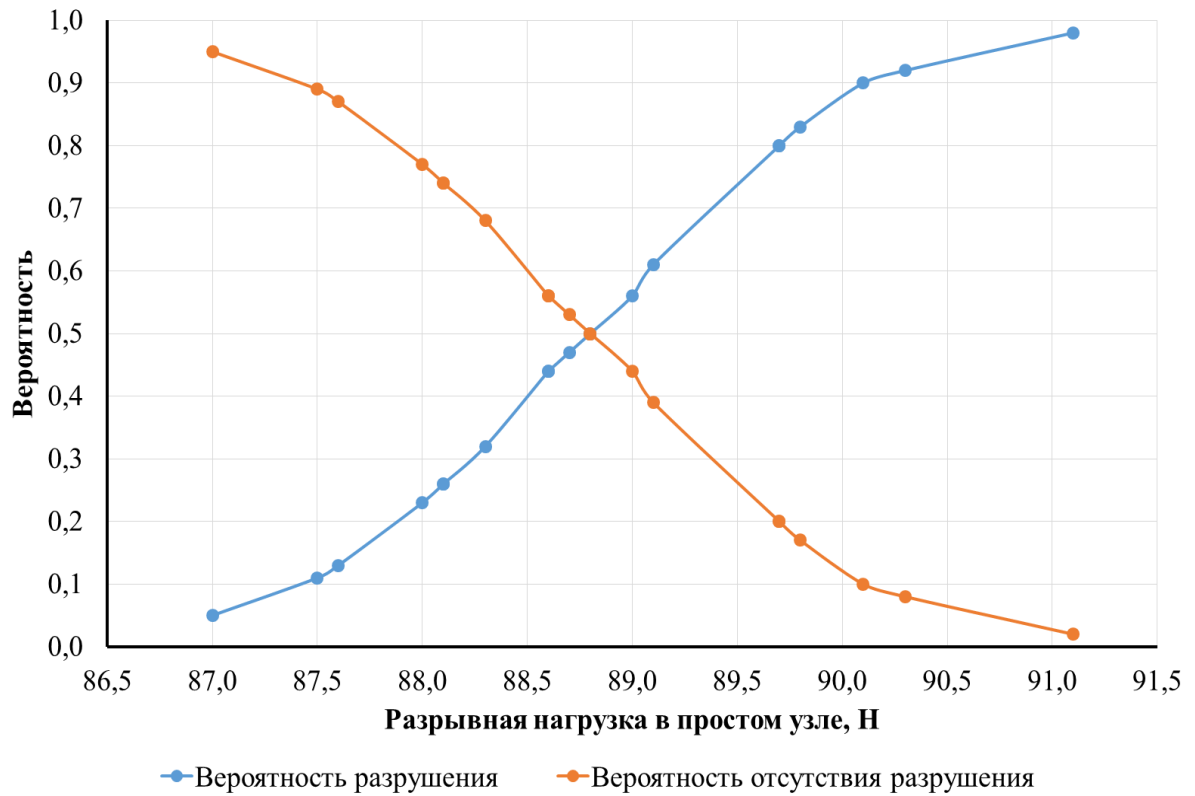


Рисунок 4.1 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/04 без предварительной обработки во влажной жировой среде

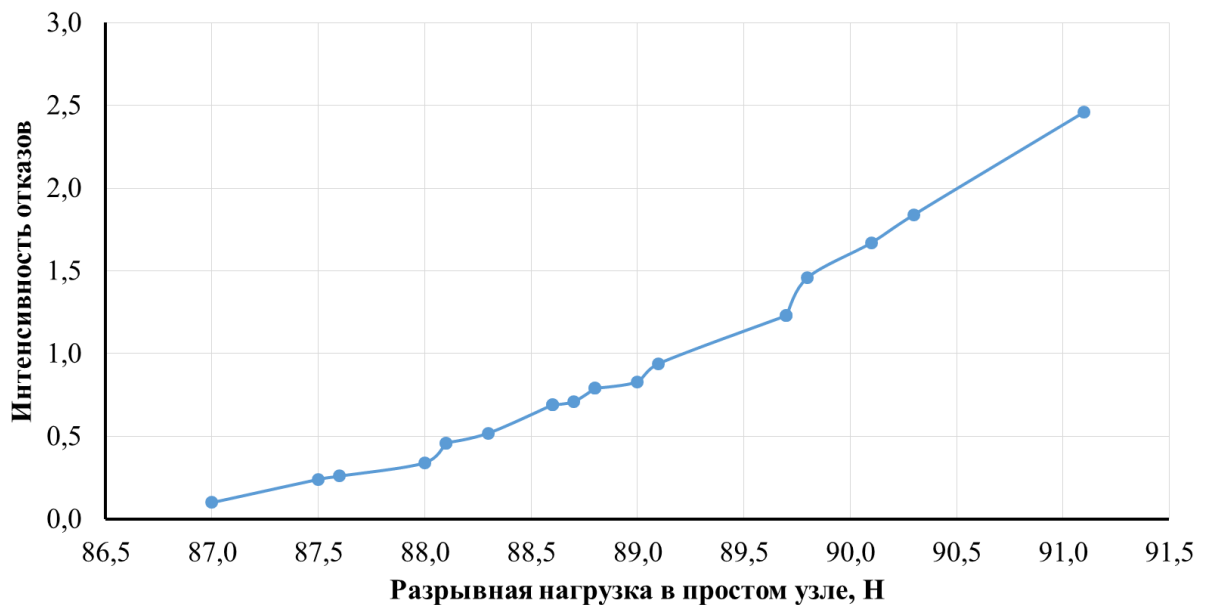


Рисунок 4.2 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/04 без предварительной обработки во влажной жировой среде

Результаты расчета характеристик надежности для хирургического шовного материала артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) после обработки во влажной жировой среде приведены в таблице 4.5 и на рисунках 4.3 и 4.4.

Таблица 4.5 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/04 после обработки во влажной жировой среде

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x_0	Интенсивность отказов $\lambda(X)$
1	66,8	-1,63	0,06	0,94	1,63	0,08
2	67,5	-1,49	0,07	0,93	1,49	0,14
3	68,1	-1,38	0,09	0,91	1,38	0,23
4	68,5	-1,30	0,10	0,90	1,30	0,29
5	72,2	-0,58	0,28	0,72	0,58	0,53
6	73,0	-0,43	0,34	0,66	0,43	0,62
7	73,3	-0,37	0,36	0,64	0,37	0,65
8	74,2	-0,19	0,43	0,57	0,19	0,70
9	74,4	-0,16	0,46	0,54	0,16	0,72
10	74,8	-0,08	0,48	0,52	0,08	0,73
11	75,6	0,08	0,52	0,48	-0,08	0,83
12	76,2	0,19	0,56	0,44	-0,19	0,84
13	77,1	0,37	0,64	0,36	-0,37	0,91
14	77,3	0,41	0,66	0,34	-0,41	1,01
15	77,4	0,43	0,67	0,33	-0,43	1,08
16	78,9	0,72	0,76	0,24	-0,72	1,35
17	80,1	0,95	0,82	0,18	-0,95	1,49
18	80,6	1,05	0,85	0,15	-1,05	1,60
19	82,2	1,36	0,90	0,10	-1,36	1,69
20	86,7	2,23	0,98	0,02	-2,23	2,49

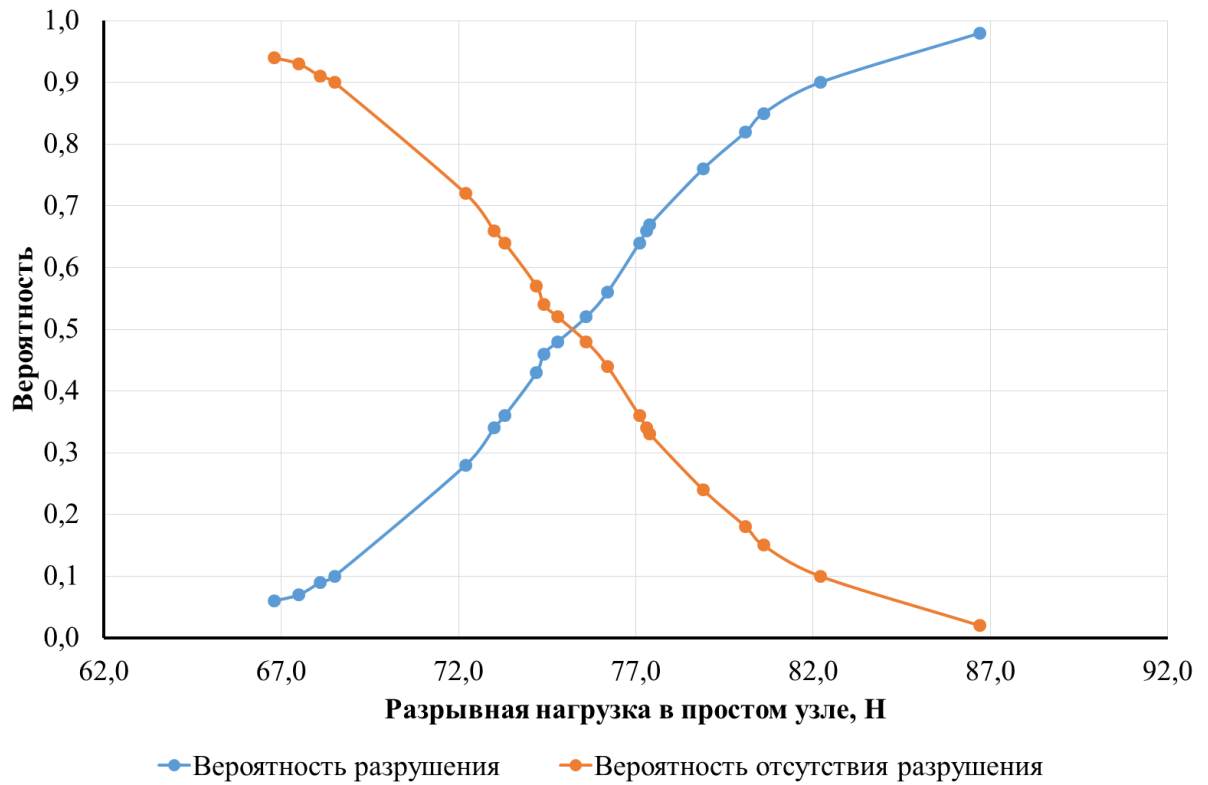


Рисунок 4.3 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/04 после обработки во влажной жировой среде

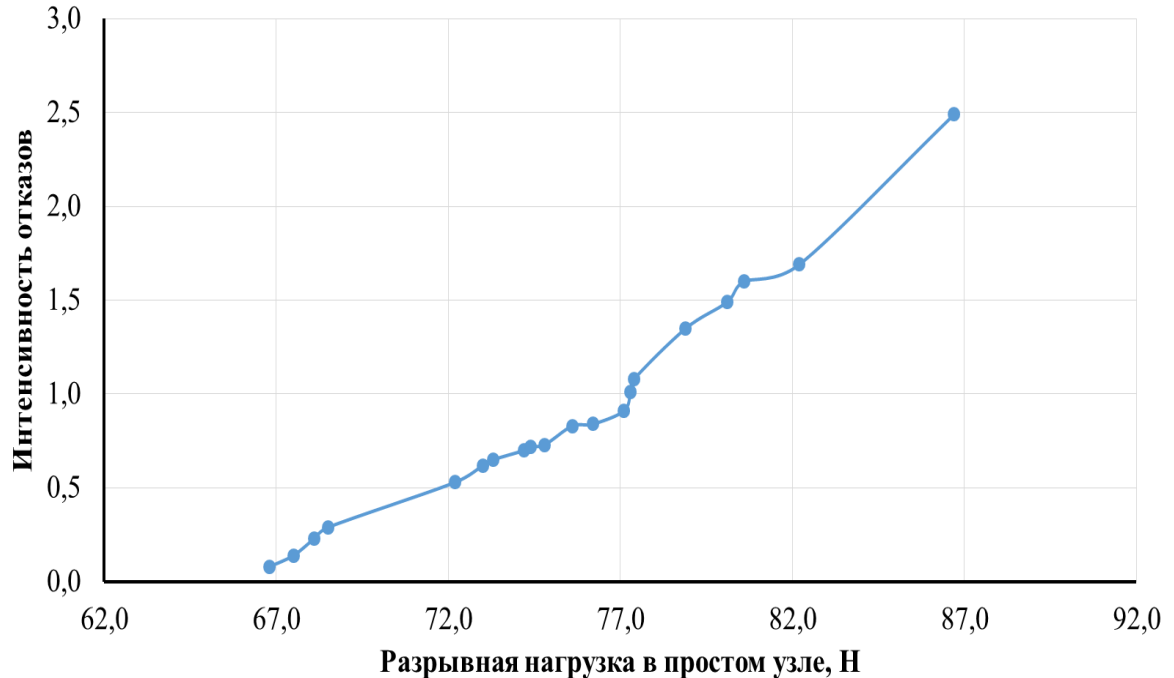


Рисунок 4.4 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/04 после обработки во влажной жировой среде

По результатам проведенных расчетов можно сделать вывод, что надежность хирургических шовных материалов снижается после воздействия влажной жировой среды, что приведет к увеличению риска обрыва во время снятия швов и дополнительного травмирования раны.

Результаты расчета характеристик надежности хирургического шовного материала артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА) без предварительной обработки во влажной жировой среде для разрывной нагрузки в простом узле приведены в таблице 4.6 и на рисунках 4.5 и 4.6.

Таблица 4.6 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/14 без предварительной обработки во влажной жировой среде

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x_0	Интенсивность отказов $\lambda(X)$
1	19,1	-1,77	0,04	0,96	1,77	0,08
2	19,5	-1,35	0,10	0,90	1,35	0,18
3	19,5	-1,35	0,10	0,90	1,35	0,18
4	20,0	-0,83	0,21	0,79	0,83	0,41
5	20,0	-0,83	0,21	0,79	0,83	0,41
6	20,1	-0,73	0,26	0,74	0,73	0,44
7	20,3	-0,52	0,31	0,69	0,52	0,48
8	20,3	-0,52	0,31	0,69	0,52	0,48
9	20,5	-0,31	0,39	0,61	0,31	0,61
10	20,7	-0,10	0,47	0,53	0,10	0,69
11	20,8	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
12	20,9	0,10	0,53	0,47	-0,10	0,86
13	21,0	0,21	0,58	0,42	-0,21	0,94
14	21,0	0,21	0,58	0,42	-0,21	0,94
15	21,3	0,52	0,69	0,31	-0,52	1,18
16	21,4	0,62	0,71	0,29	-0,62	1,23
17	21,9	1,15	0,86	0,14	-1,15	1,68
18	21,9	1,15	0,86	0,14	-1,15	1,68
19	21,9	1,15	0,86	0,14	-1,15	1,68
20	22,9	2,19	0,98	0,02	-2,19	2,43

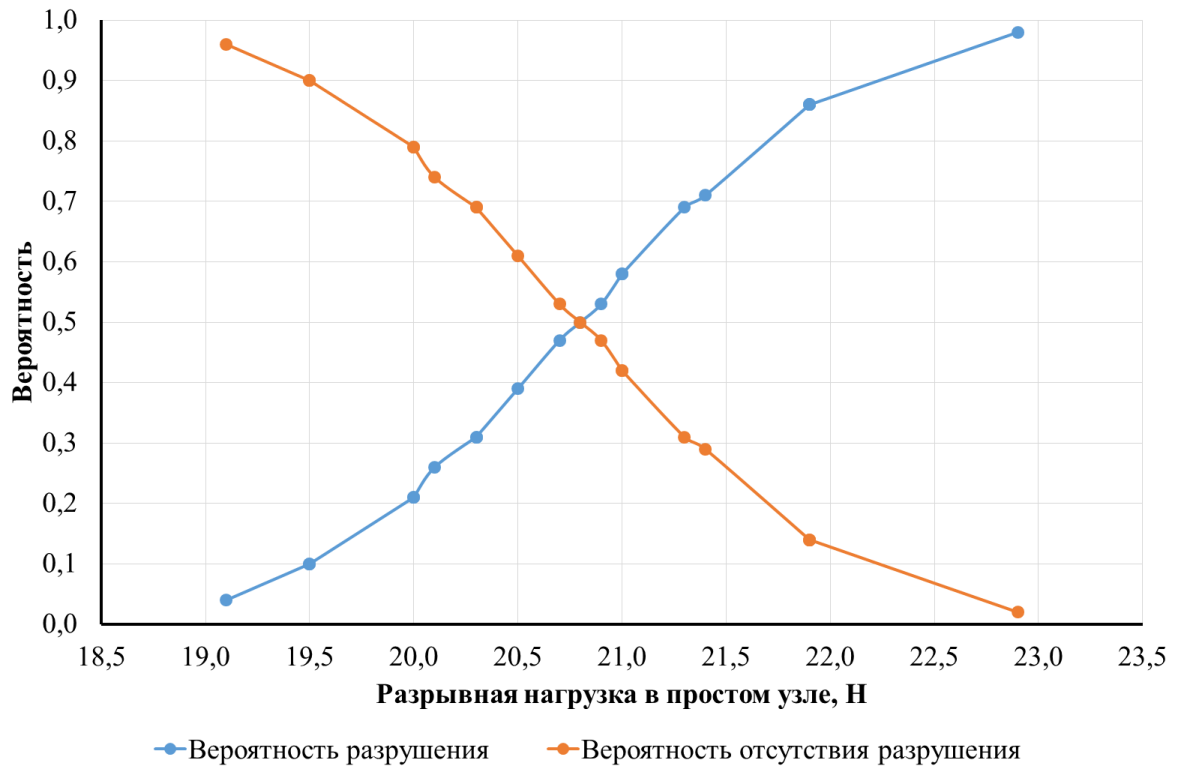


Рисунок 4.5 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/14 без предварительной обработки во влажной жировой среде

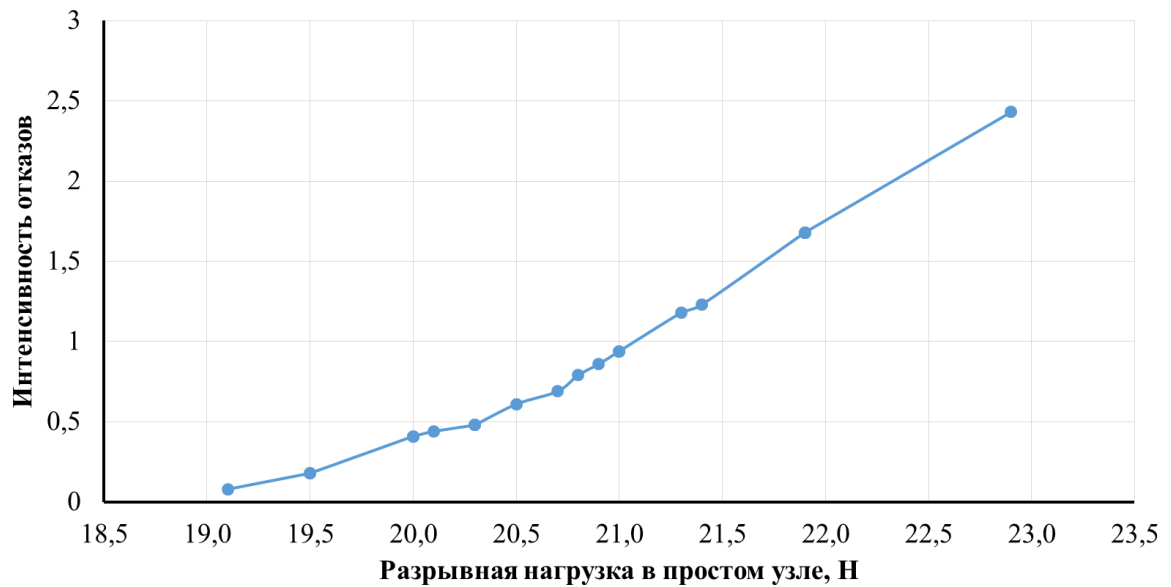


Рисунок 4.6 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/14 без предварительной обработки во влажной жировой среде

Результаты расчета характеристик надежности для хирургического шовного материала артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА) после воздействия влажной жировой среды приведены в таблице 4.7 и на рисунках 4.7 и 4.8.

Таблица 4.7 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/14 после воздействия влажной жировой среды

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x_0	Интенсивность отказов $\lambda(X)$
1	15,2	-1,98	0,03	0,97	1,98	0,08
2	15,7	-1,68	0,06	0,94	1,68	0,09
3	16,0	-1,50	0,07	0,93	1,50	0,14
4	16,8	-1,02	0,21	0,79	1,02	0,29
5	17,6	-0,54	0,31	0,69	0,54	0,49
6	17,7	-0,48	0,32	0,68	0,48	0,58
7	18,3	-0,12	0,46	0,54	0,12	0,68
8	18,3	-0,12	0,46	0,54	0,12	0,68
9	18,6	0,06	0,52	0,48	-0,06	0,83
10	18,8	0,18	0,56	0,44	-0,18	0,98
11	19,0	0,30	0,61	0,39	-0,30	1,04
12	19,2	0,42	0,66	0,34	-0,42	1,06
13	19,2	0,42	0,66	0,34	-0,42	1,06
14	19,3	0,48	0,68	0,32	-0,48	1,12
15	19,3	0,48	0,68	0,32	-0,48	1,12
16	19,4	0,54	0,70	0,30	-0,54	1,19
17	19,6	0,66	0,74	0,26	-0,66	1,23
18	20,4	1,14	0,87	0,13	-1,14	1,67
19	20,8	1,38	0,91	0,09	-1,38	1,82
20	21,7	1,92	0,97	0,03	-1,92	2,25

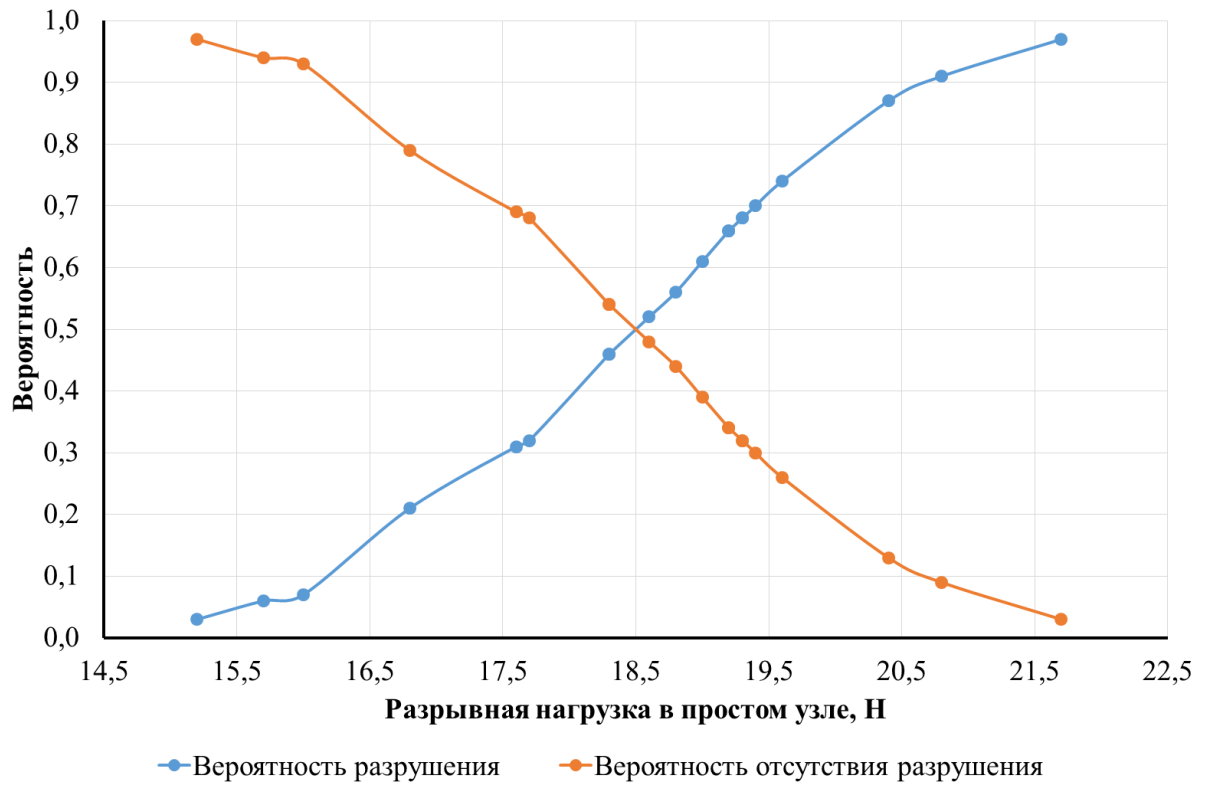


Рисунок 4.7 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/14 после обработки во влажной жировой среде

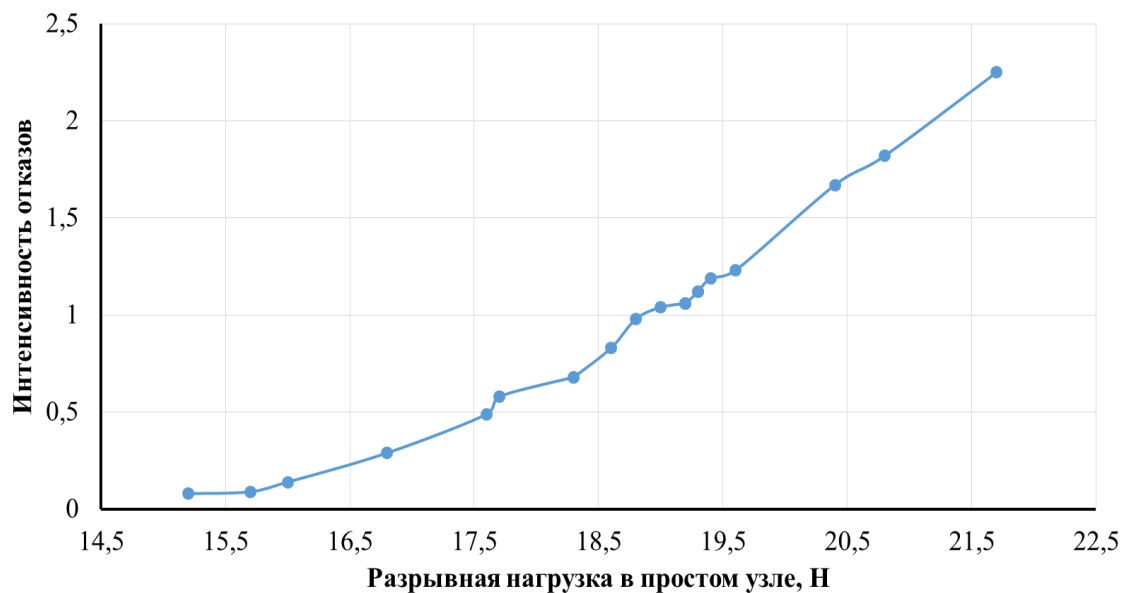


Рисунок 4.8 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в простом узле артикула 019/14 после обработки во влажной жировой среде

По результатам проведенных расчетов можно сделать вывод, что надежность хирургических шовных материалов снижается после воздействия влажной жировой среды, что приведет к увеличению риска обрыва во время снятия швов и дополнительного травмирования раны.

Графическое представление вероятности разрушения и его отсутствия, а также интенсивности отказов хирургических шовных материалов служит важным инструментом оценки их эксплуатационной надежности. Кривые вероятности разрушения количественно отражают риск потери материалом своих механических свойств под воздействием операционных и послеоперационных нагрузок, демонстрируя зависимость этого показателя от временного фактора, величины механического напряжения и других значимых параметров. Такие данные имеют непосредственное практическое значение, позволяя хирургу обоснованно подбирать материал с учетом предполагаемых нагрузок на шов в конкретной клинической ситуации.

Вероятность отсутствия разрушения характеризует способность шовного материала длительное время выполнять свои функции без разрушения. Высокие значения этого параметра свидетельствуют о надежности материала и его соответствии строгим требованиям хирургической практики. Форма графических зависимостей может существенно варьировать в зависимости от исследуемых характеристик материала, поскольку строится на основе статистической обработки результатов многочисленных лабораторных испытаний. Особую актуальность такие исследования приобретают в контексте профилактики послеоперационных осложнений, связанных с несостоятельностью швов или развитием инфекционных процессов.

Графики интенсивности отказов наглядно показывают динамику изменения частоты разрушений материала в зависимости от приложенной нагрузки, временного фактора и других эксплуатационных параметров. Подобные аналитические инструменты существенно облегчают процесс принятия клинических решений, обеспечивая научно обоснованный выбор шовного материала с оптимальным сочетанием прочностных характеристик и надежности

для каждого конкретного случая хирургического вмешательства. Комплексный анализ этих графических зависимостей позволяет прогнозировать поведение материала в реальных клинических условиях и минимизировать риски осложнений.

4.3 Расчет характеристик надежности по разрывной нагрузке в узле 1х1 хирургических шовных материалов

Так как результаты испытаний соответствуют нормальному закону, то расчет характеристик надежности проводился по формулам для данного вида распределения.

Результаты расчета характеристик надежности хирургического шовного материала артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) без предварительной обработки во влажной жировой среде для разрывной нагрузки в узле 1х1 приведены в таблице 4.8 и на рисунках 4.9 и 4.10.

Таблица 4.8 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в узле 1х1 хирургического шовного материала артикула 019/04 без предварительной обработки во влажной жировой среде

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x ₀	Интенсивность отказов λ(X)
1	2	3	4	5	6	7
1	9,7	-1,92	0,03	0,97	1,92	0,09
2	12,9	-1,03	0,16	0,84	1,03	0,29
3	13,2	-0,94	0,18	0,82	0,94	0,32
4	13,5	-0,86	0,20	0,80	0,86	0,39
5	13,5	-0,86	0,20	0,80	0,86	0,39
6	13,6	-0,83	0,24	0,76	0,83	0,42
7	15,3	-0,36	0,37	0,63	0,36	0,63
8	15,5	-0,31	0,38	0,62	0,31	0,68
9	15,7	-0,25	0,41	0,59	0,25	0,71
10	15,9	-0,19	0,44	0,56	0,19	0,73
11	16,4	-0,06	0,48	0,52	0,06	0,75
12	16,7	0,03	0,51	0,49	-0,03	0,86

Продолжение таблицы 4.8

1	2	3	4	5	6	7
13	16,8	0,06	0,52	0,48	-0,06	0,91
14	17,2	0,17	0,56	0,44	-0,17	1,02
15	18,6	0,56	0,71	0,29	-0,56	1,19
16	18,9	0,64	0,73	0,27	-0,64	1,33
17	20,3	1,03	0,84	0,16	-1,03	1,53
18	21,9	1,47	0,92	0,08	-1,47	1,96
19	22,6	1,67	0,94	0,06	-1,67	2,12
20	23,9	2,03	0,97	0,03	-2,03	2,41

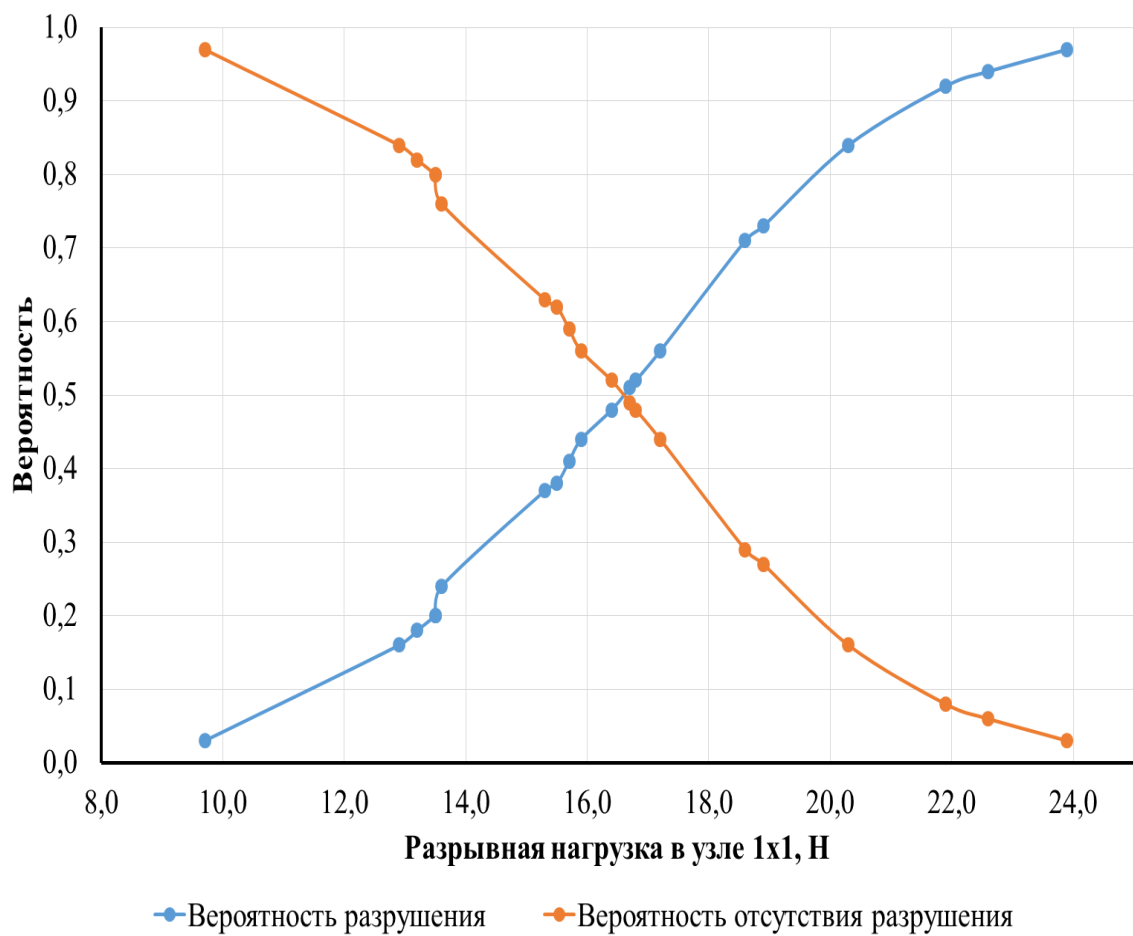


Рисунок 4.9 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в узле 1x1 артикула 019/04 без предварительной обработки во влажной жировой среде

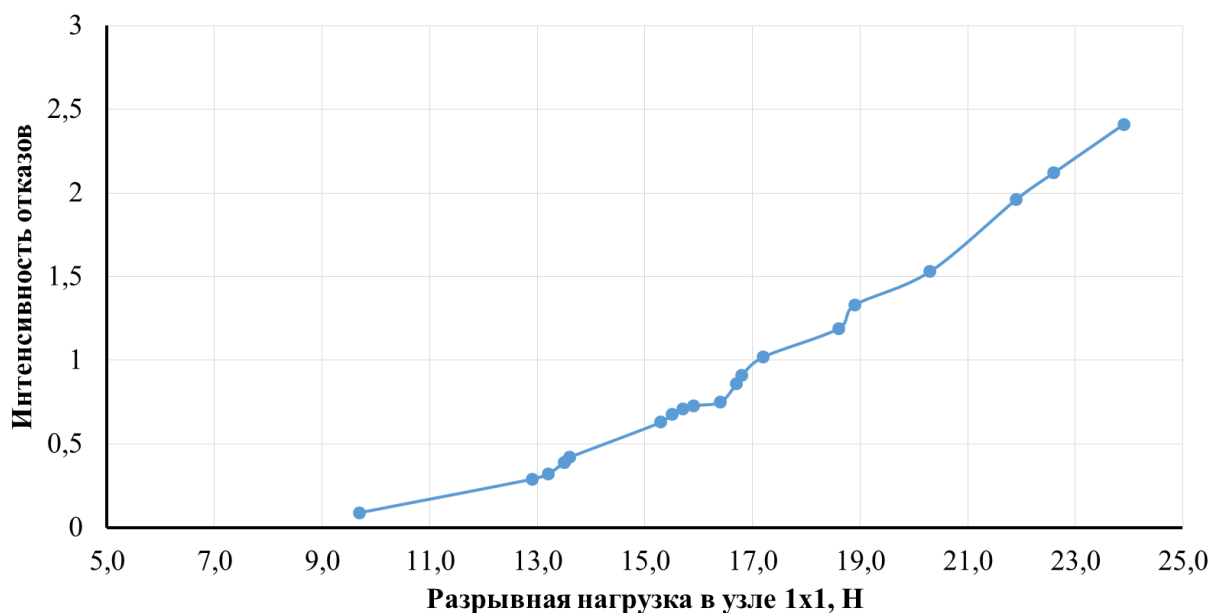


Рисунок 4.10 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в узле 1x1 артикула 019/04 без предварительной обработки во влажной жировой среде

Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) после обработки во влажной жировой среде приведены в таблице 4.9 и на рисунках 4.11 и 4.12.

Таблица 4.9 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/04 после обработки во влажной жировой среде

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x_0	Интенсивность отказов $\lambda(X)$
1	2	3	4	5	6	7
1	10,6	-2,14	0,02	0,98	2,14	0,04
2	11,4	-1,67	0,06	0,94	1,67	0,11
3	12,1	-1,25	0,11	0,89	1,25	0,19
4	13,3	-0,54	0,30	0,70	0,54	0,47
5	13,4	-0,48	0,31	0,69	0,48	0,59
6	13,5	-0,42	0,34	0,66	0,42	0,61
7	13,7	-0,30	0,39	0,61	0,30	0,65
8	13,8	-0,24	0,41	0,59	0,24	0,71
9	13,9	-0,18	0,44	0,56	0,18	0,75

Продолжение таблицы 4.9

1	2	3	4	5	6	7
10	13,9	-0,18	0,44	0,56	0,18	0,75
11	13,9	-0,18	0,44	0,56	0,18	0,75
12	14,3	0,06	0,52	0,48	-0,06	0,8
13	15,1	0,54	0,70	0,30	-0,54	1,16
14	15,4	0,71	0,75	0,25	-0,71	1,34
15	15,5	0,77	0,78	0,22	-0,77	1,42
16	15,5	0,77	0,78	0,22	-0,77	1,42
17	15,7	0,89	0,8	0,2	-0,89	1,49
18	16,3	1,25	0,89	0,11	-1,25	1,66
19	16,7	1,49	0,92	0,08	-1,49	1,82
20	16,9	1,61	0,94	0,06	-1,61	2,1

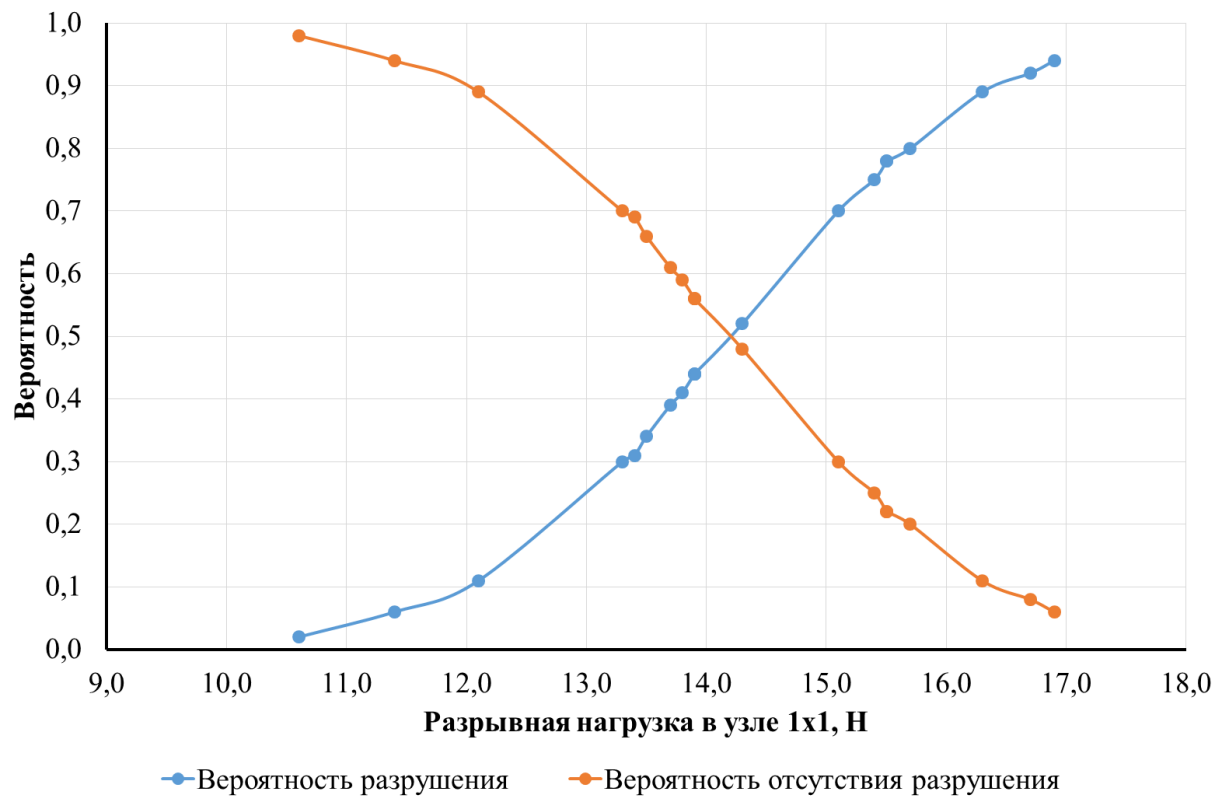


Рисунок 4.11 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в узле 1x1 артикула 019/04 после обработки во влажной жировой среде

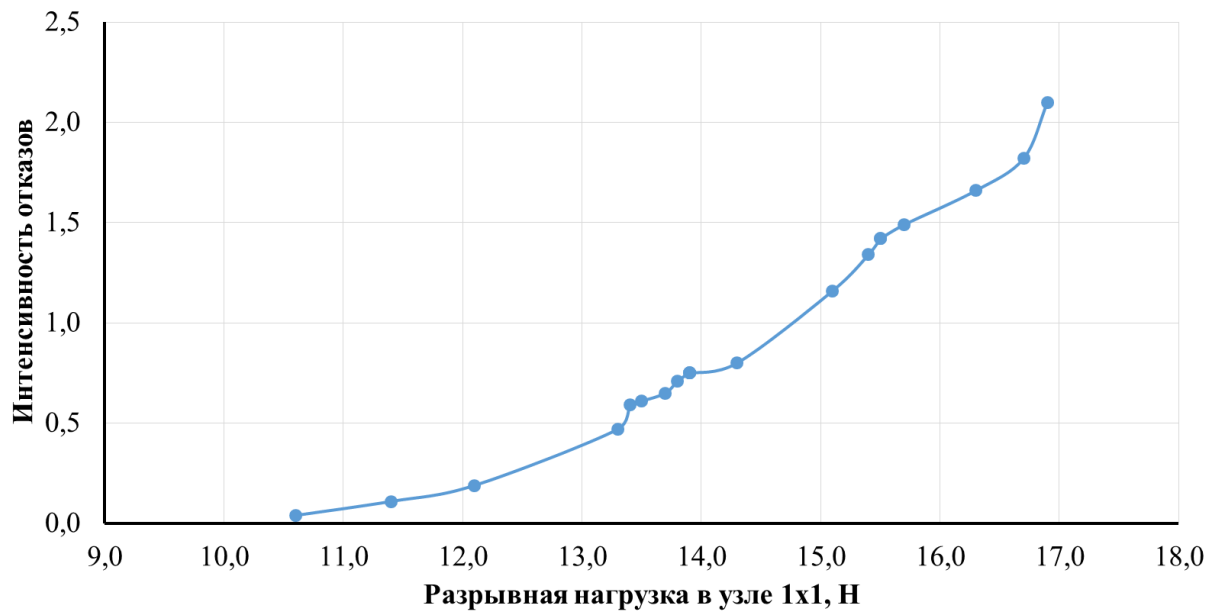


Рисунок 4.12 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в узле 1x1 артикула 019/04 после обработки во влажной жировой среде

Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА) без предварительной обработки во влажной жировой среде приведены в таблице 4.10 и на рисунках 4.13 и 4.14.

Таблица 4.10 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/14 без предварительной обработки во влажной жировой среде

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x ₀	Интенсивность отказов λ(X)
1	2	3	4	5	6	7
1	3,6	-1,67	0,06	0,94	1,67	0,09
2	3,7	-1,11	0,13	0,87	1,11	0,21
3	3,7	-1,11	0,13	0,87	1,11	0,21
4	3,8	-0,56	0,29	0,71	0,56	0,48
5	3,8	-0,56	0,29	0,71	0,56	0,48
6	3,8	-0,56	0,29	0,71	0,56	0,48
7	3,8	-0,56	0,29	0,71	0,56	0,48
8	3,9	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
9	3,9	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79

Продолжение таблицы 4.10

1	2	3	4	5	6	7
10	3,9	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
11	3,9	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
12	3,9	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
13	3,9	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
14	4,0	0,56	0,71	0,29	-0,56	1,23
15	4,0	0,56	0,71	0,29	-0,56	1,23
16	4,1	1,11	0,87	0,13	-1,11	1,63
17	4,1	1,11	0,87	0,13	-1,11	1,63
18	4,1	1,11	0,87	0,13	-1,11	1,63
19	4,2	1,67	0,94	0,06	-1,67	2,14
20	4,3	2,22	0,98	0,02	-2,22	2,59

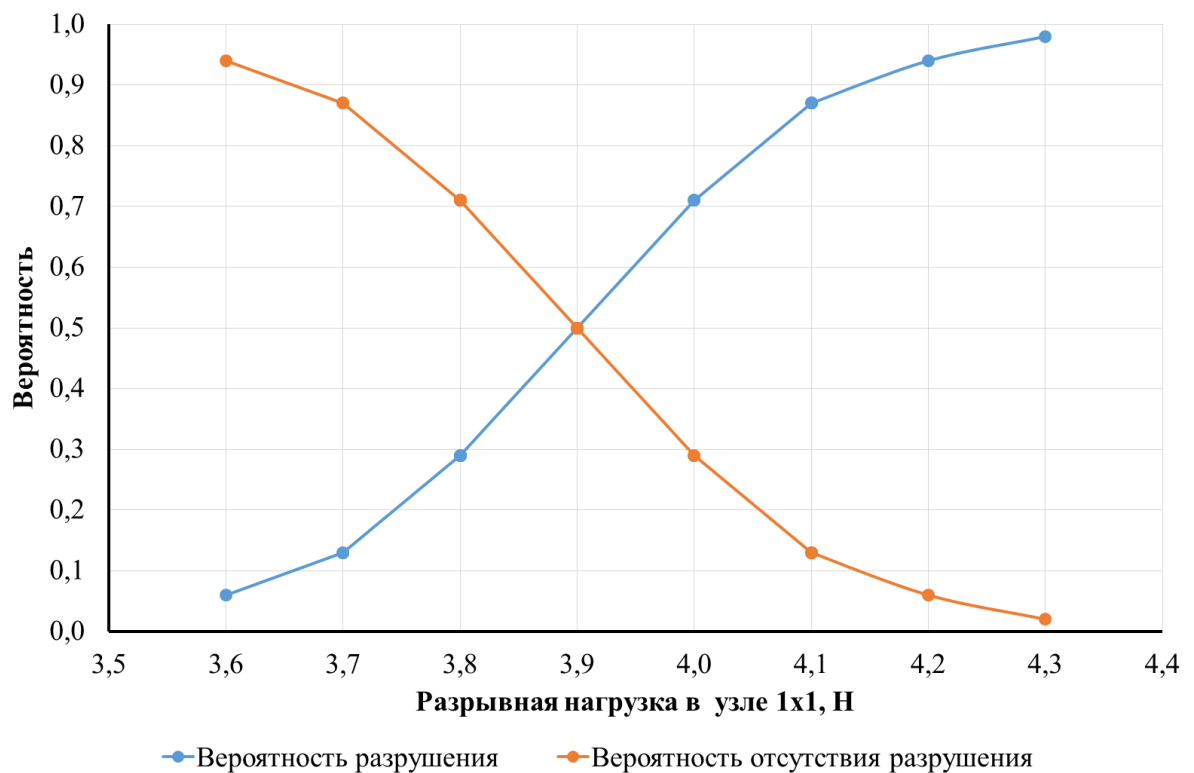


Рисунок 4.13 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в узле 1x1 артикула 019/14 без предварительной обработки во влажной жировой среде

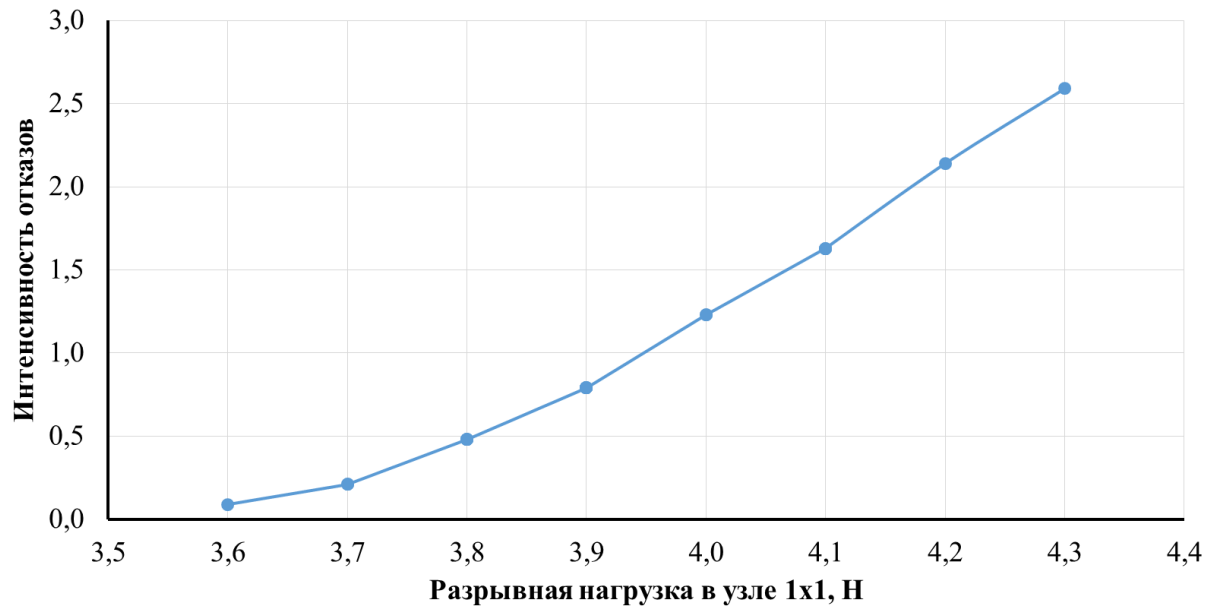


Рисунок 4.14 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в узле 1x1 артикула 019/14 без предварительной обработки во влажной жировой среде

Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/14 п после обработки во влажной жировой среде приведены в таблице 4.11 и на рисунках 4.15 и 4.16.

Таблица 4.11 – Результаты расчета характеристик надежности для разрывной нагрузки в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/14 после обработки во влажной жировой среде

№ испытания	Результаты испытаний X	x	Вероятность разрушения F(X)	Вероятность отсутствия разрушения P(X)	x ₀	Интенсивность отказов λ(X)
1	2	3	4	5	6	7
1	2,2	-1,85	0,04	0,96	1,85	0,12
2	2,4	-1,11	0,13	0,87	1,11	0,25
3	2,4	-1,11	0,13	0,87	1,11	0,25
4	2,5	-0,74	0,24	0,76	0,74	0,47
5	2,5	-0,74	0,24	0,76	0,74	0,47
6	2,5	-0,74	0,24	0,76	0,74	0,47
7	2,5	-0,74	0,24	0,76	0,74	0,47
8	2,6	-0,37	0,36	0,64	0,37	0,63
9	2,7	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79

Продолжение таблицы 4.11

1	2	3	4	5	6	7
10	2,7	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
11	2,7	0,00	0,50	0,50	0,00	0,79
12	2,8	0,37	0,64	0,36	-0,37	0,86
13	2,8	0,37	0,64	0,36	-0,37	0,86
14	2,8	0,37	0,64	0,36	-0,37	0,86
15	2,9	0,74	0,76	0,24	-0,74	1,15
16	2,9	0,74	0,76	0,24	-0,74	1,15
17	2,9	0,74	0,76	0,24	-0,74	1,15
18	3,0	1,11	0,87	0,13	-1,11	1,57
19	3,1	1,48	0,92	0,08	-1,48	1,76
20	3,3	2,22	0,98	0,02	-2,22	2,54

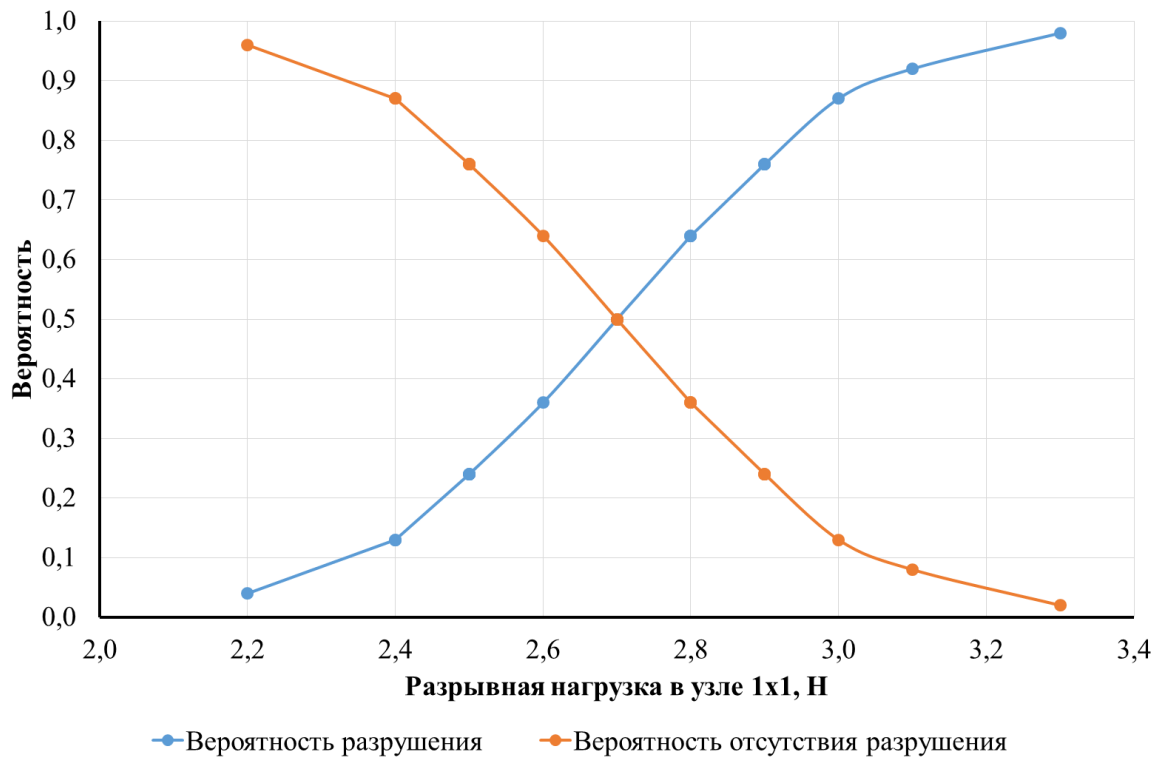


Рисунок 4.15 – Вероятность разрушения и его отсутствия для разрывной нагрузки в узле 1х1 артикула 019/14 после обработки во влажной жировой среде

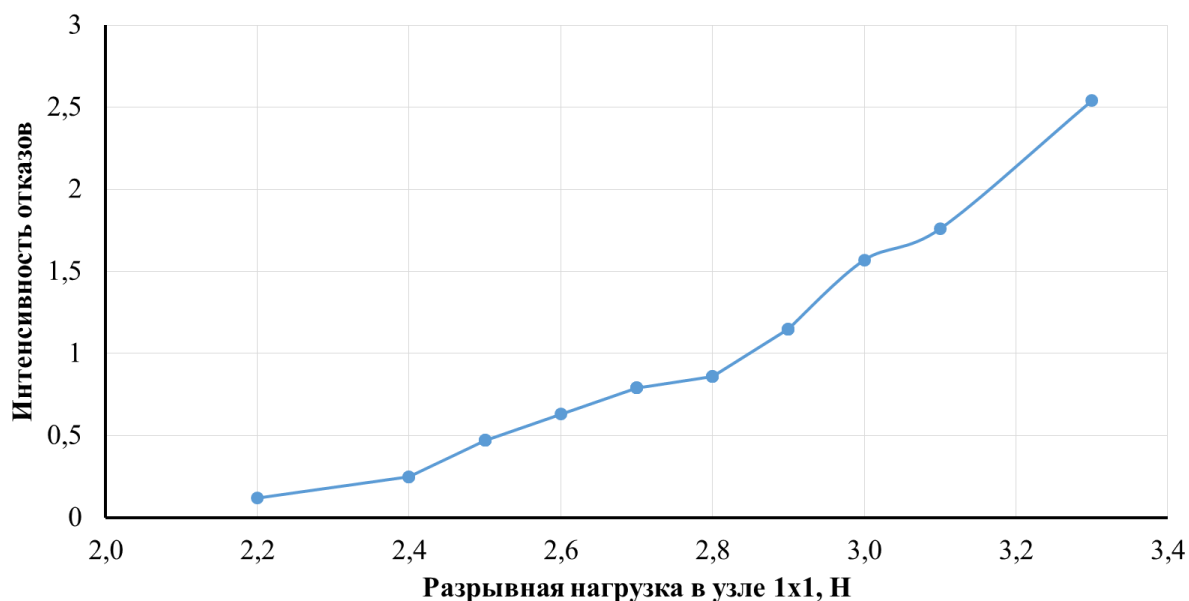


Рисунок 4.16 – Интенсивность отказов для разрывной нагрузки в узле 1х1 артикула 019/14 после обработки во влажной жировой среде

При заданной вероятности разрушения и его отсутствия разрывная нагрузка образцов после воздействия влажной жировой среды имеет более низкие значения.

4.4 Сравнительный анализ характеристик надежности по разрывной нагрузке в простом узле и узле 1х1 хирургических шовных материалов

Для анализа возникновения рисков разрушения использовался принцип ABC-анализа.

Для этого результаты были разделены на категории по вероятности разрушения и его отсутствия:

группа А – 0-0,80 - риск разрушения низкий;

группа В – 0,80-0,95 - риск разрушения средний;

группа С – 0,95-1,00 - риск разрушения высокий.

Используя данную градацию для распределения результатов испытаний по группам, можно оценить надежность в рамках разброса результатов испытаний образца.

На рисунках 4.17 – 4.20 приведены графики сравнения вероятности разрушения и его отсутствия по разрывной нагрузке в простом узле и узле 1х1 для хирургических шовных материалов артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) и артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА).

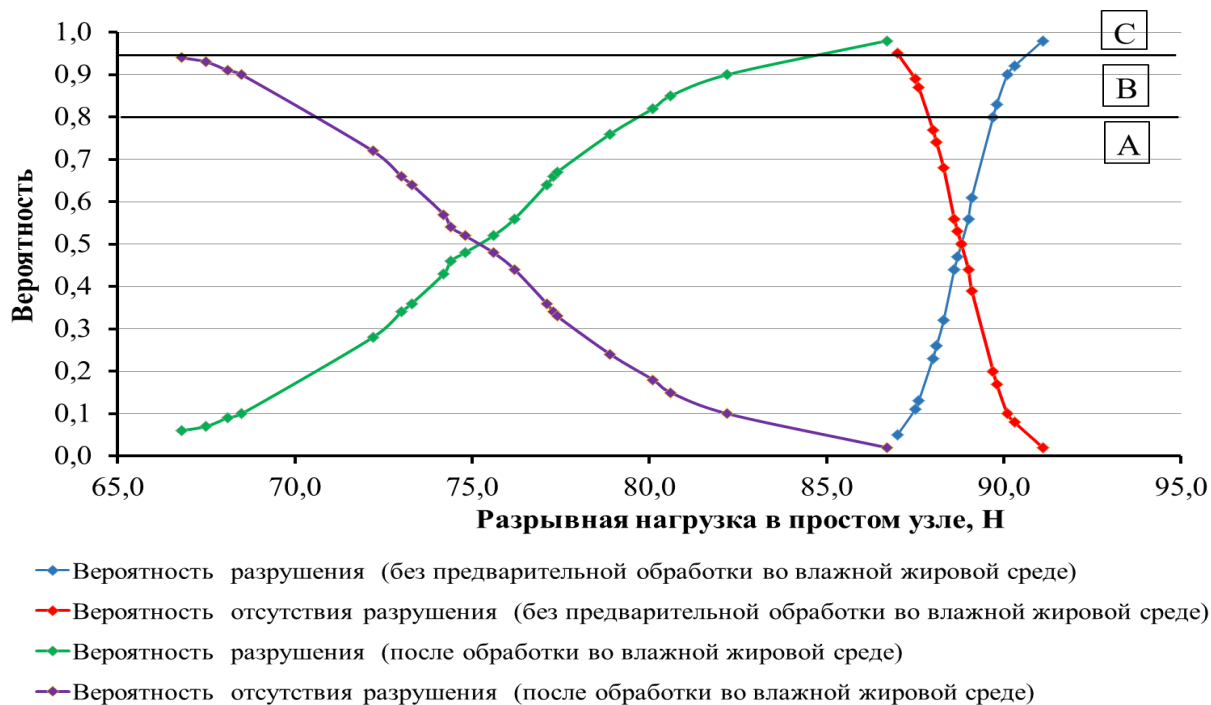


Рисунок 4.17 – Сравнение вероятности разрушения и его отсутствия по разрывной нагрузке в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/04

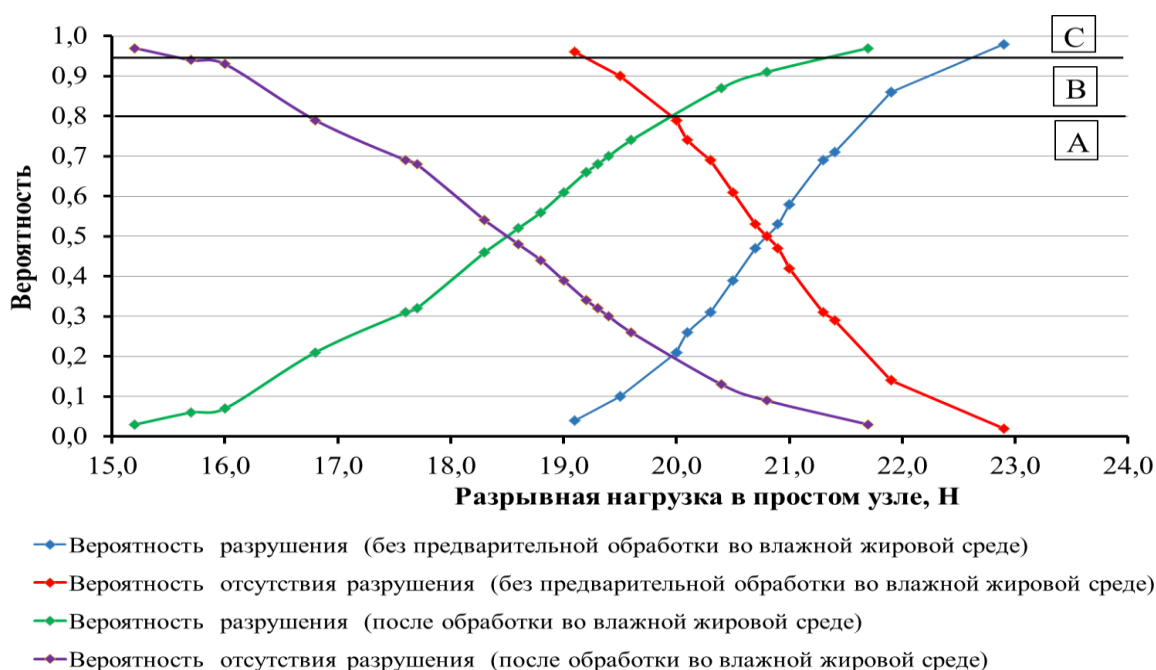


Рисунок 4.18 – Сравнение вероятности разрушения и его отсутствия по разрывной нагрузке в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/14

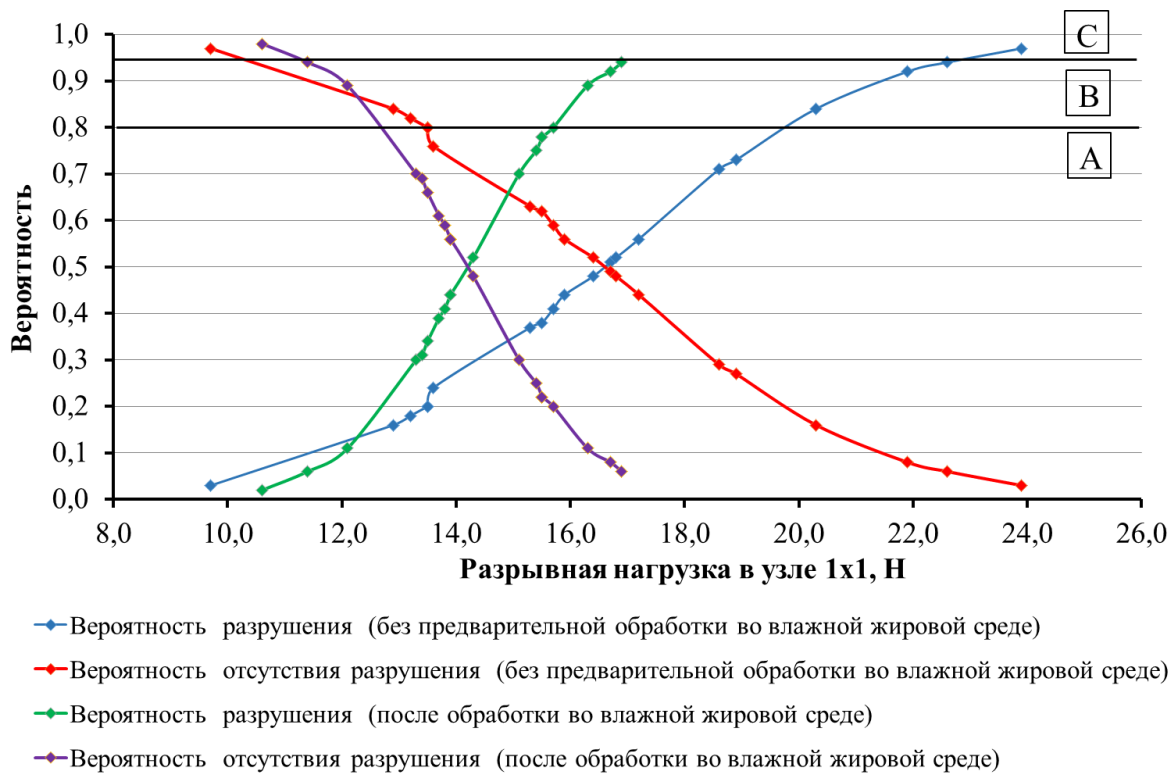


Рисунок 4.19 – Сравнение вероятности разрушения и его отсутствия по разрывной нагрузке в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/04

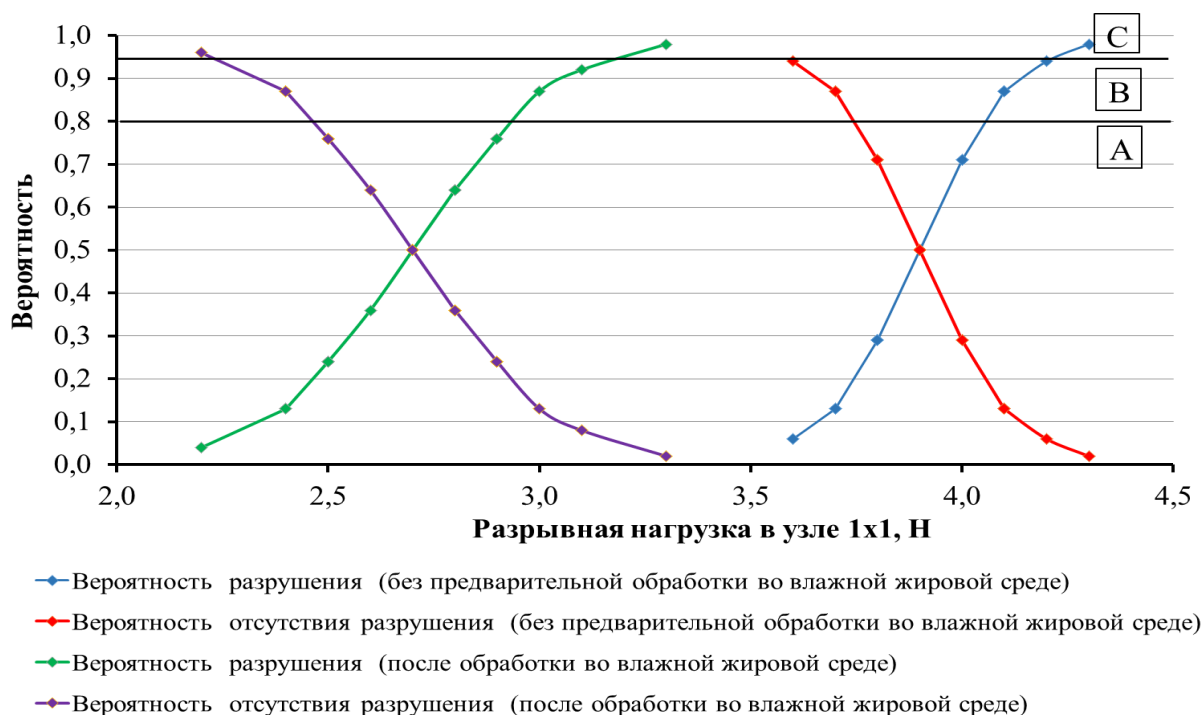


Рисунок 4.20 – Сравнение вероятности разрушения и его отсутствия по разрывной нагрузке в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/14

По результатам проведенного исследования выявлено, что в группу С попадают наибольшие значения. Наиболее многочисленной является группа А. Значения разрывной нагрузки в данной группе имеют разброс и некоторые превышают среднее значение.

Максимальная вероятность разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 хирургического шовного материала артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) после обработки во влажной жировой среде находится в группе В. Следовательно, риск возникновения разрушения у данного образца ниже, чем у всех остальных.

Для вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 для артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА) максимальное значение расположено в группе В. Следовательно, риск возникновения разрушения у данного образца выше, чем у всех остальных.

Зависимость вероятности разрушения и его отсутствия от величины разрывной нагрузки в простом узле или узле 1х1 с высокой степенью точности определяется полиномиальным законом 3-го порядка следующего вида:

$$y = a_1x^3 + a_2x^2 + a_3x + a_4 \quad (4.29)$$

y – вероятность разрушения или вероятность отсутствия разрушения;

a_1, a_2, a_3, a_4 – расчетные коэффициенты;

x – разрывная нагрузка в простом узле или узле 1х1, Н.

Для хирургического шовного материала артикула 019/04 получены следующие математические модели.

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в простом узле без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = -0,03x^3 + 7,70x^2 - 684,05x + 20236,32$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в простом узле без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,03x^3 - 7,70x^2 + 684,05x - 20235,32$$

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в простом узле после обработки во влажной жировой среде

$$y = -0,0002x^3 + 0,054x^2 - 3,99x + 97,28$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в простом узле после обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,0002x^3 - 0,054x^2 + 3,99x - 96,28$$

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = -0,0007x^3 + 0,035x^2 - 0,47x + 1,99$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,0007x^3 - 0,035x^2 + 0,47x - 0,99$$

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 после обработки во влажной жировой среде

$$y = -0,0074x^3 + 0,31x^2 - 4,21x + 18,25$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 после обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,0074x^3 - 0,31x^2 + 4,21x - 17,25$$

Для хирургического шовного материала артикула 019/14 получены следующие математические модели.

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в простом узле без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = -0,034x^3 + 2,11x^2 - 43,51x + 297,45$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в простом узле без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,034x^3 - 2,11x^2 + 43,51x - 296,45$$

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в простом узле после обработки во влажной жировой среде

$$y = -0,007x^3 + 0,37x^2 - 6,60x + 38,53$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в простом узле после обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,007x^3 - 0,37x^2 + 6,60x - 37,53$$

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = -6,10x^3 + 71,52x^2 - 277,46x + 356,59$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 6,10x^3 - 71,52x^2 + 277,46x - 355,59$$

Зависимость вероятности разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 после обработки во влажной жировой среде

$$y = -1,67x^3 + 13,55x^2 - 35,33x + 29,93$$

Зависимость вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 после обработки во влажной жировой среде

$$y = 1,67x^3 - 13,55x^2 + 35,33x - 28,93$$

На рисунках 4.21 – 4.24 приведены графики сравнения интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле и узле 1х1 для хирургических шовных материалов артикула 019/04 и артикула 019/14

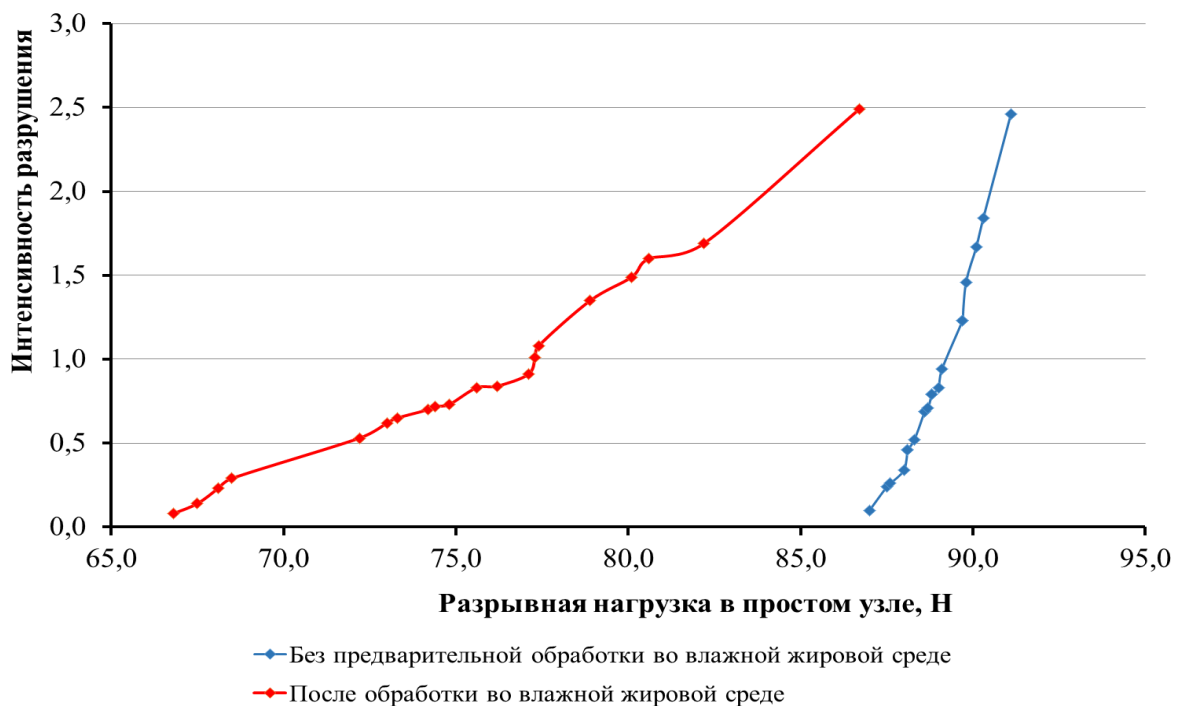


Рисунок 4.21 – Сравнение интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/04

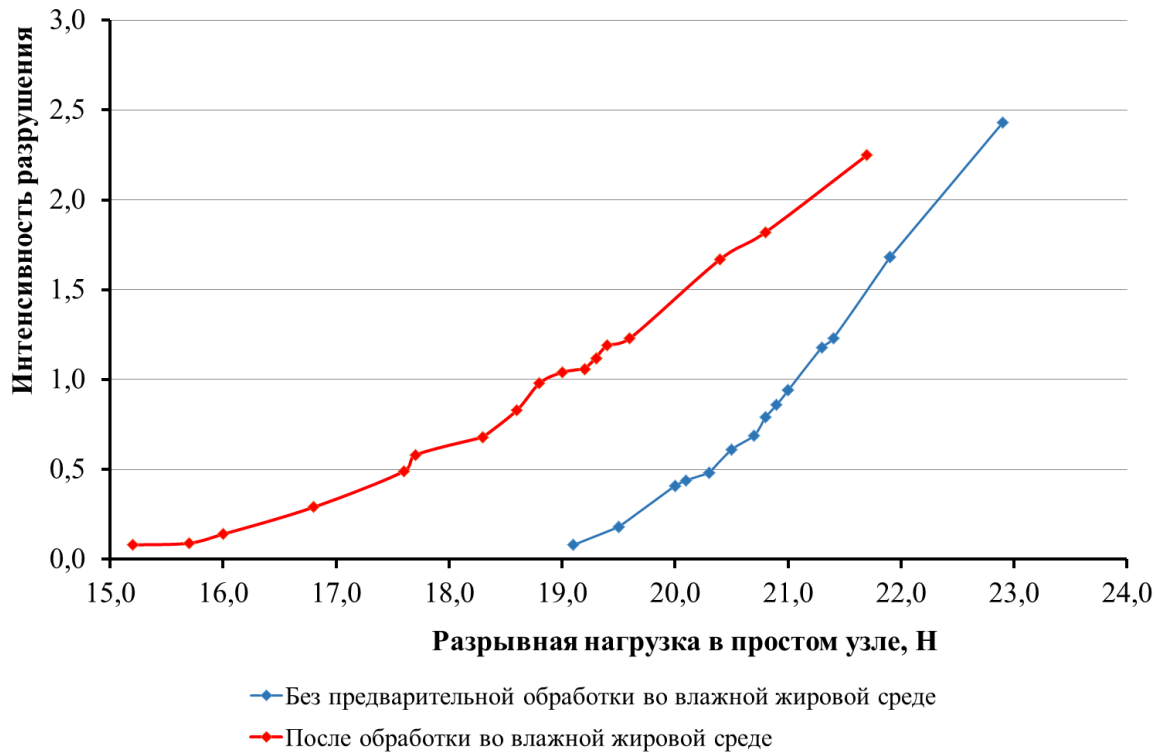


Рисунок 4.22 – Сравнение интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле хирургического шовного материала артикула 019/14

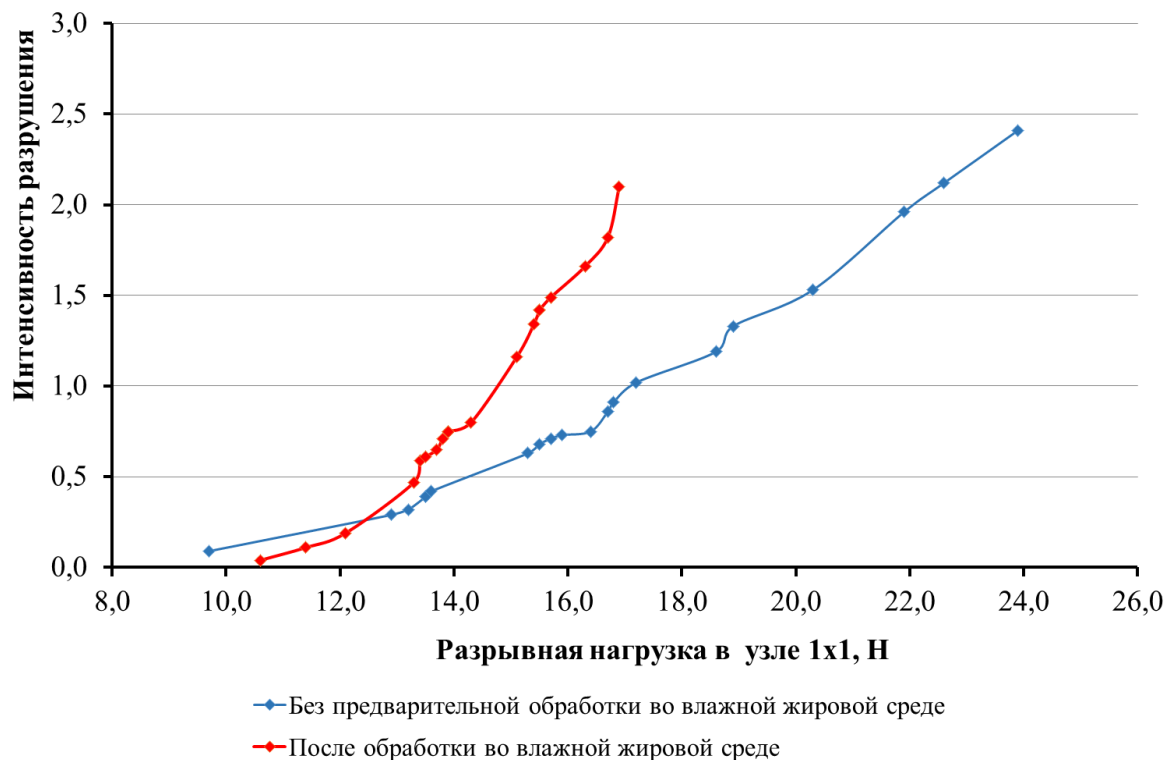


Рисунок 4.23 – Сравнение интенсивности отказов по разрывной нагрузке в узле 1x1 хирургического шовного материала артикула 019/04

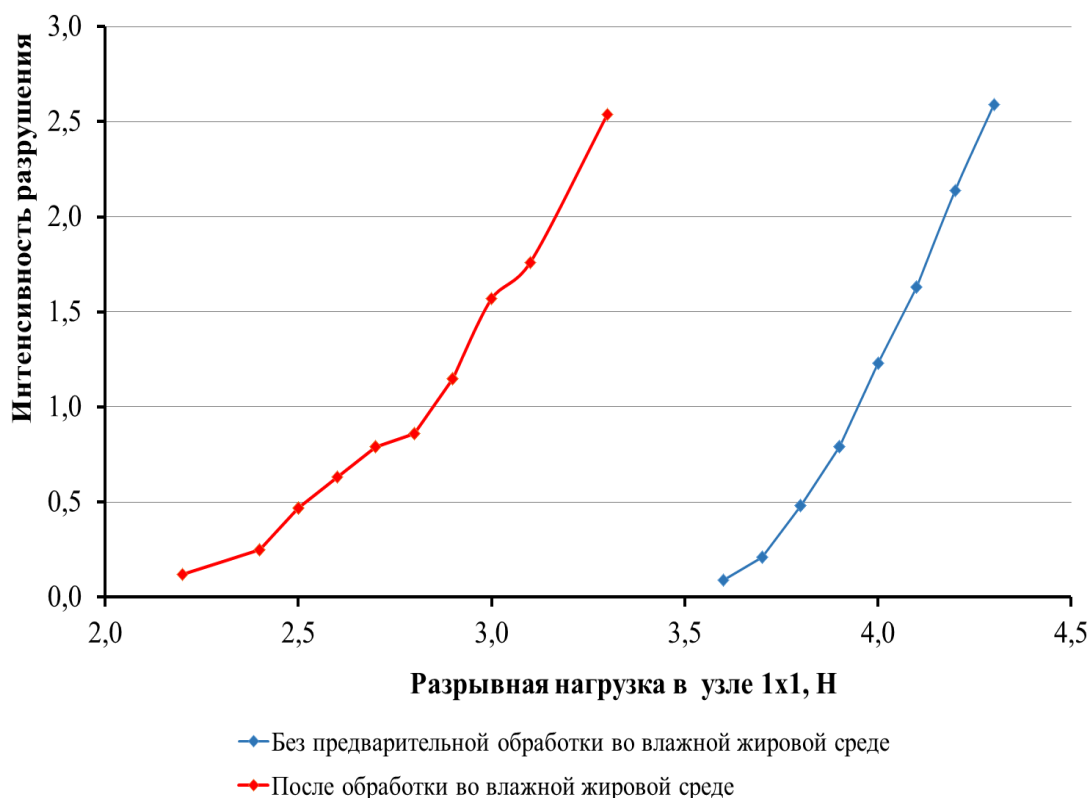


Рисунок 4.24 – Сравнение интенсивности отказов по разрывной нагрузке в узле 1х1 хирургического шовного материала артикула 019/14

Зависимость интенсивности отказов от величины разрывной нагрузки в простом узле или узле 1х1 с высокой степенью точности определяется полиномиальным законом 2-го порядка следующего вида:

$$y = a_1 x^2 + a_2 x + a_3 \quad (4.30)$$

y – вероятность разрушения или вероятность отсутствия разрушения;

a_1, a_2, a_3 – расчетные коэффициенты;

x – разрывная нагрузка в простом узле или узле 1х1, Н.

Для хирургического шовного материала артикула 019/04 получены следующие математические модели.

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,09x^2 - 15,85x + 680,61$$

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле после воздействия влажной жировой среды

$$y = 0,003x^2 - 0,39x + 11,51$$

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в узле 1х1 без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,0073x^2 - 0,075x + 0,087$$

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в узле 1х1 после обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,034x^2 - 0,62x + 2,72$$

Для хирургического шовного материала артикула 019/14 получены следующие математические модели.

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,089x^2 - 3,09x + 26,57$$

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле после обработки во влажной жировой среде

$$y = 0,036x^2 - 0,97x + 6,54$$

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в узле 1х1 без предварительной обработки во влажной жировой среде

$$y = 2,88x^2 - 18,99x + 31,09$$

Зависимость интенсивности отказов по разрывной нагрузке в узле 1х1 после обработки во влажной жировой среде

$$y = 1,63x^2 - 6,87x + 7,38$$

Полученные математические модели позволяют оценивать вероятности разрушения и его отсутствия, а также интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле и узле 1х1 хирургических шовных материалов для результатов, значения которых находятся в пределах размаха варьирования.

Выводы по главе

1. Знание закона распределения результатов эксперимента является ключевым элементом для качественного анализа и интерпретации данных, что в свою очередь способствует более продуктивным исследованиям и принятию обоснованных решений.

2. Для определения и сравнения характеристик надежности по разрывной нагрузки хирургических шовных материалов были выбраны артикул 019/14 (нить окрашенная крученая ПА) как наихудший образец, по комплексной оценке, и артикул 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) как наилучший образец по совокупности свойств.

3. Для расчетов были выбраны результаты определения прочности простого узла как стандартного метода испытаний и узла 1x1 как имеющие наименьшие значения. Результаты испытаний были выбраны до и после предварительной обработки во влажной жировой среде.

4. Для установления вида закона распределения была проведена проверка соответствия результатов испытаний нормальному закону распределения по величине асимметрии и эксцесса. Так как результаты испытаний соответствуют нормальному закону, то расчет характеристик надежности проводился по формулам для данного вида распределения.

5. По результатам проведенных расчетов можно сделать вывод, что надежность хирургических шовных материалов снижается после воздействия влажной жировой среды, что приведет к увеличению риска обрыва во время снятия швов и дополнительного травмирования раны.

6. При заданной вероятности разрушения и его отсутствия разрывная нагрузка образцов после воздействия влажной жировой среды имеет более низкие значения.

7. Для анализа возникновения рисков разрушения использовался принцип ABC-анализа. Для этого результаты были разделены на категории по вероятности разрушения и его отсутствия. Используя данную градацию для распределения

результатов испытаний по группам, можно оценить надежность в рамках разброса результатов испытаний образца. По результатам проведенного исследования выявлено, что в группу С попадают наибольшие значения. Наиболее многочисленной является группа А. Значения разрывной нагрузки в данной группе имеют разброс и некоторые превышают среднее значение. Максимальная вероятность разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 хирургического шовного материала артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) после обработки во влажной жировой среде находится в группе В. Следовательно, риск возникновения разрушения у данного образца ниже, чем у всех остальных.

8. Для вероятности отсутствия разрушения по разрывной нагрузке в узле 1х1 для артикула 019/14 (нить окрашенная крученая ПА) максимальное значение расположено в группе В. Следовательно, риск возникновения разрушения у данного образца выше, чем у всех остальных.

9. Зависимость вероятности разрушения и его отсутствия от величины разрывной нагрузки в простом узле или узле 1х1 с высокой степенью точности определяется полиномиальным законом 3-го порядка.

10. Зависимость интенсивности отказов от величины разрывной нагрузки в простом узле или узле 1х1 с высокой степенью точности определяется полиномиальным законом 2-го порядка.

11. Полученные математические модели позволяют оценивать вероятности разрушения и его отсутствия, а также интенсивности отказов по разрывной нагрузке в простом узле и узле 1х1 хирургических шовных материалов для результатов, значения которых находятся в пределах размаха варьирования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Предложена уточненная классификация хирургических шовных материалов, учитывающая состав и структуру нитей, их устойчивость к биодеструкции, а также область применения.

2. Разработаны усовершенствованные методики оценки показателей физико-механических свойств хирургических шовных материалов, под воздействием влажной жировой среды.

3. Установлено, что капиллярность полиэфирных плетеных нитей по отношению к влажно-жировой жидкости ниже, чем полиамидных крученых, вследствие чего крученые шовные лигатуры из полиамида будут иметь повышенную склонность к инфицированию из-за возможности жидкости проникать и распространяться вдоль филаментов, вызывая развитие микроорганизмов и способствуя воспалительным процессам в ране. Сравнительный анализ выявил максимальную капиллярность у образца артикула 019/11 (нить окрашенная крученая ПА) и минимальную – у образца артикула 019/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ), представляющего собой полиэфирную плетеную нить с фторполимерным покрытием, что обеспечивает наименьший риск бактериальной контаминации и развития инфекционных осложнений.

4. Усовершенствована методика и предложена дополнительная оснастка к установке Инстрон для оценки гладкости шовных нитей по усилию их скольжения по металлическому цилиндру и цилиндру, обтянутому свиной кожей. Установлено, что плетеные образцы являются более гладкими, вследствие чего более предпочтительны во избежание травмирования краев раны при сшивании.

5. Получены одноцикловые характеристики деформации хирургических шовных материалов под нагрузкой, позволяющие прогнозировать закономерности их поведения при растяжении, сшивании краев раны, закреплении узла и длительном натяжении при заживлении. Установлено, что при оперативном вмешательстве с учетом данных показателей предпочтительна плетеная не

окрашенная полиамидная нить с фторполимерным покрытием арт. 19/15, имеющая наименьшую остаточную деформацию.

6. Разработана новая методика оценки усилия смещения узла, заключающаяся в использовании дополнительного устройства для разрывной машины, позволяющего исключить перемещения узлового соединения при приложении усилия и моделировать расположение и перемещение нити при хирургических манипуляциях. Наибольшую величину усилия смещения узла под нагрузкой имеет образец артикула 19/04 (нить окрашенная плетеная ПЭ) до и после воздействия влажной жировой среды. Образец является плетеным. Наименьшее усилие смещения узла под нагрузкой имеет полиамидный плетеный образец артикула 19/15 (нить неокрашенная плетеная ПА). Полиамидная нить обладает гладкой непористой структурой, что позволяет ей легко проходить сквозь ткани, не травмируя их, однако это приводит к смещению. Полиэфирные плетеные нити могут иметь шероховатую поверхность, но для ее сглаживания их покрывают специальными составами.

7. Проведена сравнительная оценка прочности узлов различных видов до и после влажной жировой обработки. Установлено, что в сухом состоянии, независимо от вида нити, наибольшую разрывную нагрузку выдерживает простой узел, наименьшую - узел 1х1. После влажной жировой обработки соответствующие узлы в большей степени сохраняют свою прочность у полиэфирной плетеной нити артикула 019/04, в меньшей степени - у полиамидного крученого образца артикула 019/14.

8. Предложен алгоритм выбора оптимального вида узла по градациям жесткости нитей, размеров узлов, результатов разрывной нагрузки и изображениям петли, полученным с помощью микроскопа.

9. Проведена комплексная оценка качества хирургических шовных материалов после воздействия влажной жировой среды с использованием графического метода, заключающегося в построении многоугольников по относительным показателям качества и расчете площадей образованных фигур с последующим их сравнением. Установлено, что по совокупности свойств,

наилучшей является хирургическая нить полиэфирная плетеная окрашенная с фотополимерным покрытием артикула 019/04, а наихудшей - нить полиамидная окрашенная с фотополимерным покрытием артикула 019/14.

10. Выявлено, что надежность хирургических шовных материалов снижается после воздействия влажной жировой среды. Разделение результатов на категории по вероятности разрушения и его отсутствия позволяет оценить надежность в рамках разброса результатов испытаний образца.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

1. Результаты работы рекомендуется использовать в учебном процессе вузов, осуществляющих подготовку бакалавров и магистров по направлениям 27.03/04.01 Стандартизация и метрология, 29.03/04.02 Технологии и проектирование текстильных изделий, а также обучающихся по научной специальности 2.6.16 Технология производства изделий текстильной и легкой промышленности.

2. Предлагаемые решения могут получить развитие в создании новых методик оценки физико-механических свойств, а также внедрение цифровых технологий и моделирования поведения хирургических шовных материалов *in vitro*, а также расширения возможностей программного обеспечения для выбора оптимального узла применительно к видам оперативного вмешательства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ 31620 – 2012. Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний (утв. и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01.11.2012 № 671-ст). – Москва: Стандартинформ, 2013.

2. ГОСТ 6611.1 – 73. Государственный стандарт Союза ССР. Материалы текстильные. Нити текстильные. Метод определения линейной плотности (утв. и введен в действие Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 20.08.1973 № 2019). – Москва: ИПК Издательство стандартов, 1997.

3. ГОСТ 6611.3 – 2003. Государственный стандарт Союза ССР. Материалы текстильные. Нити. Методы определения числа кручений, укрутки и направления крутки (утв. и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.06.2005 № 167-ст). – Москва: Стандартинформ, 2005.

4. Авторское свидетельство SU 1587726 A1, 15.08.1994. Проворников А.В., Филиппова А.В., Шевченко В.В., Винокурова Т.И., Адамян А.А., Чеголя А.С. Шовная хирургическая нить // Заявка № 4624186/14 от 21.12.1988.

5. Авторское свидетельство SU 1709620 A1, 30.08.1994. Проворников А.В., Филиппова А.В., Шевченко В.В., Винокурова Т.И., Адамян А.А., Чеголя А.С. Шовная хирургическая нить // Заявка № 4807796/14 от 28.03.1990.

6. Авторское свидетельство SU 1745259 A1, 07.07.1992. Тихомирова Н.В., Новикова О.А., Гаврилук Н.Н., Шевченко В.В., Михайлов Г.Д., Сергеев В.П., Гаевский Н.С., Винокурова Т.И., Мальчевский А.И., Чеголя А.С. Шовная хирургическая нить // Заявка № 4424797 от 10.05.1988.

7. Авторское свидетельство SU 1835296 A1, 23.08.1993. Беленькая Б.Г., Сахарова В.И., Поляков Д.К., Синевич Е.А., Белоусов С.И., Шевченко В.В., Михайлов Г.Д., Винокурова Т.И., Адамян А.А. Хирургическая биодеструктируемая нить // Заявка № 4644107 от 31.01.1989.

8. Авторское свидетельство SU 1837893, 30.08.1993. Сахарова В.И., Беленькая Б.Г., Поляков Д.К., Синевич Е.А., Белоусов С.И., Шевченко В.В., Михайлов Г.Д., Винокурова Т.И., Адамян А.А., Каем Р.И. Хирургическая нить // Заявка № 4644108 от 31.01.1989.
9. Адамян, А.А., Винокурова, Т.И., Новикова, О.А., Гаврилюк, Н.Н., Сергеев, В.П. Система обозначения хирургических шовных материалов / А.А. Адамян, Т.И. Винокурова, О.А. Новикова, Н.Н. Гаврилюк, В.П. Сергеев // Хирургия. – 1990. – № 12. – С. 77-79.
10. Азгальдов, Г.Г. Квалиетрия для всех / Г.Г. Азгальдов, А.В. Костин, В.В.Садовов. – Москва: ИД ИнформЗнание, 2012. – 165 с.
11. Алексеев, А.К. Хирургическое лечение послеоперационных вентральных грыж с использованием современных технологий: дис. ... канд. мед. наук. – Москва, 2004. – 163 с.
12. Аналитический отчет DISCOVERY RESEARCH GROUP Анализ рынка шовных хирургических материалов в России [Электронный ресурс]. – URL:
https://drgroup.ru/components/com_jshopping/files/demo_products/Demo.2424.PDF
13. Антимикробная активность хирургических нитей, модифицированных полигидроксibuтиратом, со структурой ядро-оболочка / М.Б. Федоров [др.] // Прикладная биохимия и микробиология. – 2007. – № 6. – С.685-690.
14. Анущенко Т.Ю., Жуковский В.А., Хохлова В.А. Применение нанотехнологий при модификации полимерных волокнистых материалов медицинского назначения / Т.Ю. Анущенко, В.А. Жуковский, В.А. Хохлова // Инновационные направления развития науки о полимерных волокнистых и композиционных материалах. Тезисы докладов II Международной научной конференции. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна, 2021. – С. 98-99.
15. Биологически активные перевязочные и хирургические шовные материалы / П.И. Толстых, В.К. Гостинцев, А.Д. Вирник, Б.Н. Арутюнян // Хирургия. – 1988. – № 4. – С. 3-8.

16. Бонцевич, Д.Н. Хирургический шовный материал: учебное пособие / Д.Н. Бонцевич. – Москва: Интеграция, 2005. – 118 с.
17. Бурых, М.П. Технология хирургических операций: новейший справочник / М.П. Бурых. – Москва: Эксмо, – 2005. – 704 с.
18. Буянов, В.М., Егиев, В.Н., Удотов, О.А. Хирургический шов / В.М. Буянов, В.Н. Егиев, О.А. Удотов. – Москва: Рапид-Принт. – 1993. – 100 с.
19. Ванин А. Ежеквартальный обзор рынка медизделий: текущее состояние и перспективы развития российского рынка хирургических шовных нитей [Электронный ресурс]. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ezhekvartalnyy-obzor-rynka-medizdeliy-tekushee-sostoyanie-i-perspektivy-razvitiya-rossiyskogo-rynka-hirurgicheskikh-shovnyh-nitey/viewer>.
20. Василеня, Е.С. Экспериментальное обоснование применения нового шовного материала на основе полиоксикапролатов: дис. ... канд. мед. наук. – Красноярск, 2011. – 163 с.
21. Волоть [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.volot.ru/>
22. Виды и характеристики шовного материала [Электронный ресурс]. – URL: <https://clck.ru/3CjJoV>.
23. Виды шовных хирургических нитей на отечественных производствах [Электронный ресурс]. – URL: https://newchemistry.ru/printletter.php?n_id=4760.
24. Винокурова, Т.И. Выбор номенклатуры определяющих показателей качества хирургических нитей / Т.И. Винокурова, С.М. Кирюхин // Известия вузов. Технология текстильной промышленности. – 1996. – № 4. – С. 15-18.
25. Винокурова, Т.И. Исследование различных видов хирургических узлов шовных материалов / Т.И. Винокурова // Сборник материалов Международной научно-технической конференции «Дизайн, технологии и инновации в текстильной и легкой промышленности (Инновации – 2020)». – Москва: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский государственный университет имени А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство)». – 2020. – С. 79-83.

26. Винокурова, Т.И. Прочностные свойства синтетических рассасывающихся хирургических нитей. Сравнительная оценка методов *in vitro* и *in vivo* / Т.И. Винокурова // Сборник материалов международной научно-технической конференции «Дизайн, технологии и инновации в текстильной и легкой промышленности (Инновации – 2015)». – Москва: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет дизайна и технологии». – 2015. – С. 26-29.

27. Винокурова, Т.И. Разработка методов оценки и исследование показателей назначения и надежности хирургических нитей: дис. ... канд. техн. наук. – Москва, 1995. – 244 с.

28. Винокурова, Т.И. Свойства хирургических узлов плетеных полигликолидных нитей с покрытием / Т.И. Винокурова, Е.Ф. Федорова // Сборник материалов международной научно-технической конференции «Современные наукоемкие технологии и перспективные материалы текстильной и легкой промышленности». – 2013. – № 1 (1). – С. 339-340.

29. Гаврилов, В.А. Оценка свойств современных хирургических шовных материалов и оптимизация их применения в абдоминальной хирургии (экспериментально-клиническое исследование): дис. ... канд. мед. наук. – Пермь, 2012. – 109 с.

30. Геллер, Л.Н. Товароведческий анализ шовного материала: учебное пособие / Л.Н. Геллер, Н.П. Беда, Л.А. Гравченко // Методическое пособие к лабораторным занятиям по разделу «Медицинское товароведение». – Иркутск: ИГМУ, 2014. – 48 с.

31. Гильмутуннов, Н.Г. Промышленный метод радиационной стерилизации кетгута с атравматическими иглами в полимерной упаковке / Н.Г. Гильмутуннов // Химико-фармацевтический журнал. – 1985. – № 5. – С. 618-620.

32. Голышева, П.В. Основные производители шовных материалов в Российской Федерации / П.В. Голышева, О.А. Мельникова // Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения: Материалы VI

Международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов, посвященной году науки и технологий. [Электронный ресурс], Екатеринбург, 8-9 апреля 2021 г. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2021. – Т. 2. – С. 951-955.

33. Гриднева, А.В. Разработка технологии получения и исследование свойств нерассасывающихся хирургических нитей на основе синтетических полимеров: дис. ... канд. техн. наук. – Санкт-Петербург, 2010. – 243 с.

34. Давыдов, А.Ф. Шустов, Ю.С. Курденкова, А.В. Белкина, С.Б. Техническая экспертиза продукции текстильной и легкой промышленности: Учебное пособие / А.Ф. Давыдов, Ю.С. Шустов, А.В. Курденкова, С.Б. Белкина. – Москва: Форум – ИНФРА-М, 2014. – 384 с.

35. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие (курс) / Н.Б. Дремова. – Курск: КГМУ, 2005. – 520 с.

36. Евтушенко, Н.Г. Использование биологически активного шовного материала при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки: дис. ... канд. мед. наук. – Тверь, 2014. – 165 с.

37. Егиев, В.Н. Хирургический шов / В.Н. Егиев, В.М. Буянов, О.А. Удотов. – М.: Медпрактика, 2001. – 112 с.

38. Егиев, В.Н. Шовный материал (лекция) / В.Н. Егиев // Хирургия. – 1998. – № 3. – С. 33-38.

39. Жуковский, В.А. Научное обоснование и разработка технологии волокнистых хирургических материалов со специальными свойствами: дис. ... д. техн. наук. – Санкт-Петербург, 2013. – 288 с.

40. Жуковский, В.А., Москалюк, О.А., Цобкалло, Е.С. Исследование механических свойств хирургических полиэфирных и полиамидных нитей с фторполимерным покрытием / В.А. Жуковский, О.А. Москалюк, Е.С. Цобкалло // Физико-химия полимеров: синтез, свойства и применение. – 2015. – № 21. – С. 189-194.

41. К вопросу о выборе шовного материала при хирургическом лечении ректоцеле / А.В. Дрыга, В.А. Привалов, А.В. Понькин и др. // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2008. – №1. – С. 77-81.
42. Кабатов, Ю.Ф., Крендаль, П.Е. Медицинское товароведение / Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль. – Москва: Медицина, 1984. – 384 с.
43. Кирюхин, С.М., Соловьев, А.Н. Контроль и управление качеством текстильных материалов / С.М. Кирюхин, А.Н. Соловьев. – Москва: Издательство «Легкая индустрия», 1977. – 312 с.
44. Ковалев, А.И. Хирургия: учебник / А.И. Ковалев. – Москва: ГЭОТАРМедиа, 2022. – 576 с.
45. Крендаль, П.Е. Практикум по медицинскому товароведению / Крендаль П.Е., Кулешова З.В. и др. – Москва: Медицина, 1964 – 200 с.
46. Кузин, М.И., Адамян, А.А., Винокурова, Т.И. Хирургические рассасывающиеся шовные материалы / И.М. Кузин, А.А. Адамян, Т.И. Винокурова // Хирургия. – 1990. – № 9. – С. 152-157.
47. Легонькова, О.А. Хирургические шовные материалы: история и развитие (обзор) / О.А. Легонькова, Т.И. Винокурова // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 3. – С. 56-62.
48. Линтекс [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.lintex.ru/?ysclid=m81wuv60mp400198253>
49. Малафеева, К.В. Разработка биodeградируемых нанокомполитов из полилактида для хирургических шовных нитей: дис. ... канд. техн. наук. – Санкт-Петербург, 2021. – 192 с.
50. Малышева, А.В. Новый биорезорбируемый антимикробный хирургический шовный материал: результаты экспериментального изучения, оценка возможностей применения в клинике: дис. ... канд. мед. наук: – Тверь, 2015. – 123 с.
51. Медикал Про [Электронный ресурс]. – URL: <https://xn--80ahcnkhbwik.xn--p1ai/>
52. Медин-Н [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.medin-n.ru/>

53. Моделирование процесса поверхностного модифицирования шовных нитей / М.Б. Федоров [др.] // Химические волокна. – 2005. – №6. – С. 24-28.

54. Модификация волокнистых хирургических материалов / В.А. Жуковский [и др.] // Физика волокнистых материалов: структура, свойства, наукоемкие технологии и материалы (SMARTEX). – 2020. – № 1. – С. 159-164.

55. Мохов, Е.М. Применение биологически активных шовных материалов в неотложной хирургии органов брюшной полости / Е.М. Мохов, Р.Ю. Чумаков, А.Н. Сергеев // Вестник хирургии им. И. И. Грекова. – 2012. – С. 24-28.

56. Мохов, Е.М. Возможности разработки нового биологически активного шовного материала в хирургии / Е.М. Мохов, И.В. Любский, А.Н. Сергеев, А.М. Морозов, В.А. Кадыков, Э.М. Аскеров, О.В. Пельтихина, К.И. Хорак // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2019. – Т. XII, № 3. – С. 193-198.

57. Мохов, Е.М. О разработке новых биологически активных шовных материалов и их применении в абдоминальной хирургии / Е.М. Мохов, А.Н. Сергеев, Е.В. Серов // Новости хирургии. – 2013. – Т. 21, № 3. – С. 23-32.
Нуриахметов, Р.Р. Биофизическое и морфологическое обоснование выбора шовного материала при операциях на двенадцатиперстной кишке (экспериментально–клиническое исследование): дис. ... канд. мед. наук. – Уфа, 2012. – 145 с.

58. Ойаис, А. Применение биологически активного шовного материала при хирургическом лечении осложненных форм рака толстой кишки: дис.... канд. мед. наук. – Тверь, 2005. – 98 с.

59. Осипова, Л.И. Анализ ассортимента и свойств хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова, А.В. Курденкова // Сборник материалов Международной научно-технической конференции «Дизайн, технологии и инновации в текстильной и легкой промышленности (Инновации – 2020)». – Москва, 2020. – С. 60-63

60. Осипова, Л.И. Влияние способов стерилизации на свойства хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова, А.В. Курденкова, Я.И. Буланов // Сборник научных трудов по итогам Международной научно-

практической заочной конференции «Концепции, теория, методики фундаментальных и прикладных научных исследований в области инклюзивного дизайна и технологий». – Москва, 2020. – С. 105-108

61. Осипова, Л.И. Оценка качества хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова [и др.] // Дизайн и технологии. – 2020. – № 75 (117). – С. 59–63.

62. Осипова, Л.И. Классификация и эксплуатационные свойства хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова, А.В. Курденкова, Я.И. Буланов // Сборник научных трудов по итогам Международной научно-практической заочной конференции «Концепции, теория, методики фундаментальных и прикладных научных исследований в области инклюзивного дизайна и технологий». – Москва, 2020. – С. 120-123.

63. Осипова Л.И. Основные характеристики шовных материалов / Л.И. Осипова, А.В. Курденкова // Сборник трудов по итогам работы Круглого стола с международным участием «Актуальные проблемы экспертизы, технического регулирования и подтверждения соответствия продукции текстильной и легкой промышленности». – Москва, 2021. – С. 54-57.

64. Осипова Л.И., Курденкова А.В., Буланов Я.И., Винокурова Т.И. Оценка капиллярности хирургических нитей / Л.И. Осипова [и др.] // Сборник материалов Всероссийской научной конференции молодых исследователей с международным участием, посвященной Юбилейному году в ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина» «Инновационное развитие техники и технологий в промышленности (ИНТЕКС – 2020)». – 2020. – С. 61-64.

65. Осипова, Л.И. Исследование прочности различных видов узлов хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова [и др.] // Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. – 2021. – № 5 (395). – С. 44-47.

66. Осипова, Л.И. Исследование физико-механических свойств хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова, М.Ф. Ануфриева, А.В. Курденкова // Сборник материалов Всероссийской научной конференции

молодых исследователей с международным участием «Инновационное развитие техники и технологий в промышленности». – Москва, 2021. – С. 91-93.

67. Осипова, Л.И. Исследование одноцикловых характеристик хирургических шовных материалов / Осипова Л.И., Ануфриева М.Ф., Винокурова Т.И., Курденкова А.В., Буланов Я.И. // Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. – 2022. – № 5 (401). – С. 45-49

68. Осипова, Л.И. Комплексная оценка качества хирургических шовных материалов / Осипова Л.И., Курденкова А.В., Буланов Я.И., Ануфриева М.Ф., Ляхов М.В. // Дизайн и технологии. – 2021. – № 83-84 (125-126). – С. 67-70

69. Осипова, Л.И. Определение разрывной нагрузки в узле хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова [и др.] // Сборник научных трудов по материалам 2-го Круглого стола с международным участием «Актуальные проблемы экспертизы, технического регулирования и подтверждения соответствия продукции текстильной и легкой промышленности». – Москва, 2022. – С. 109-115.

70. Осипова, Л.И. Разработка методик оценки качества хирургических шовных материалов / Ануфриева М.Ф., Осипова Л.И., Курденкова А.В., Буланов Я.И. // Физика волокнистых материалов: структура, свойства, наукоемкие технологии и материалы (SMARTEX). – 2022. – № 1. – С. 63-68

71. Осипова, Л.И. Разработка методики определения гладкости хирургических шовных материалов / Л.И. Осипова, А.В. Курденкова, Я.И. Буланов // Дизайн и технологии. – 2024. – № 102 (144). – С. 71-75.

72. Островерхов, Г.Е. Оперативная хирургия и топографическая анатомия / Г.Е. Островерхов, Ю.М. Бомаш, Д.Н. Лубоцкий. Москва: Медицинское информационное агентство, 2005. – 736 с.

73. Оценка эффективности применения шовного материала с покрытием из триклозана в экстренной хирургии / В.В. Дарвин [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2017. – № 3. – С. 70-75.

74. Патент на изобретение RU 1762600 С, 30.05.1994. Жаров В.Б., Смирнова О.С., Шевченко В.В., Винокурова Т.И. Способ получения нитей

медицинского назначения на основе полигликолидов // Заявка № 4767259/05 от 11.12.1989.

75. Петров, С.В. Общая хирургия: учебник для вузов / С.В. Петров – 2-е изд. – Москва: Лань, 2004. – 768 с.

76. Поведение хирургических нитей на основе сополимера гликолида и лактида в условиях *in vivo* и *in vitro* / Легонькова О.А. [и др.] // Биотехнология. – 2023. – Т. 39. – № 2. – С. 53-62.

77. Примеры применения шовного материала в общехирургической практике [Электронный ресурс]. – URL: <https://clck.ru/3CjHr9>.

78. Разработка новых биологически активных перевязочных средств и методология их применения / Адамян А.А. [и др.] // Хирургия. – 2004. – № 12. – С. 10-14.

79. Рассасывающиеся плетеные хирургические нити с антимикробным покрытием / В.А. Жуковский [и др.] // Сборник материалов XXI Международного научно-практического форума «SMARTEX-2018», 26–28 сентября 2018 года. – Иваново: ИВГПУ, 2018. – Ч.2. – С. 57-64.

80. Рахим, М.Ф. Техника и результаты трансклеральной шовной фиксации заднекамерных моделей ИОЛ в осложненных случаях: дис. ... канд. мед. наук. Москва, 2006. – 131 с.

81. Рубан Э.Д. Хирургия: учебник / отв. ред. Волкова Д.В. – Ростов-на-Дону: «Феникс», 2014. – 571 с.

82. Рынок хирургических шовных материалов по продуктам (автоматическое сшивающее устройство, шовная нить), применению (сердечные, гинекологические, косметические, ортопедические), конечным пользователям (больницы, амбулаторные центры обслуживания, клиники) и по регионам (Северная Америка, Европа, Азиатско-Тихоокеанский регион, Южная Америка), Ближний Восток и Африка), Глобальные тенденции и прогноз с 2019 по 2028 год [Электронный ресурс]. – URL: <https://clck.ru/3CjHbe>

83. Семенов, Г.М. Современные хирургические инструменты / Г.М. Семенов. – Санкт-Петербург: Питер, 2006. – 352 с.

84. Сергеев, А.Н. Новый биологически активный шовный материал и перспективы его применения в хирургии: дис. ... канд. мед. наук. – Тверь, 2004. – 123 с.
85. Сергиенко, В.И. Топографическая анатомия и оперативная хирургия: учебник. В 2-х томах. Том 1 / Сергиенко В.И., Петросян Э.А., Фраучи И.В. / Под общей ред. Ю.М. Лопухина. 3-е изд., испр. 2014. – 832 с
86. Слепцов, И.В. Узлы в хирургии / И.В. Слепцов, Р.А. Черников. – Санкт-Петербург: Салит-Медкнига, 2000. – 176 с.
87. Соловьев, А.Н. Оценка качества и стандартизация текстильных материалов / А.Н. Соловьев, С.М. Кирюхин. – Москва: Издательство «Легкая индустрия», 1974 – 248 с.
88. Соловьев, А.Н., Кирюхин С.М. Оценка и прогнозирование качества текстильных материалов – Москва: Легкая и пищевая промышленность, 1984. – 215 с.
89. Структура и прочностные свойства хирургических нитей, модифицированных покрытием из полигидроксibuтирата / М.Б. Федоров, Г.А. Вихорева, Н.Р. Кильдеева, Ю.К. Борисова, Т.И. Винокурова, Г.А. Бонарцева, Л.С. Гальбрайх // Химические волокна – 2006. – №6. – С. 22-25.
90. Структура и свойства хирургических нитей, модифицированных покрытием из полигидроксibuтирата / М.Б. Федоров [др.] // Материалы I Международной конференции «Современные технологии и возможности реконструктивно–восстановительной хирургии», альманах Института хирургии им. А.В. Вишневского. – Москва, 2008. – Т.3. – № 2 (1). – С. 37-45.
91. Стручков, В.И. Общая хирургия / В.И. Стручков, Ю.В. Стручков. – Москва: Медицина, 2016. – 480 с.
92. Федоров, М.В. Получение и исследование волокнистых и пленочных материалов на основе полигидроксibuтирата: дис. ... канд. техн. наук. – Москва, 2008. – 138 с.
93. Хирургические шовные материалы [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.laparoscopy.ru/doktoru/equipment5.html>

94. Храпач, И.Н. Использование нерезорбируемого углеродсодержащего шовного материала витлан при хирургическом лечении заболеваний пародонта: дис. ... канд. мед. наук. – Москва, 2005. – 139 с.
95. Чиквадзе, Т.Ф. Рассасывающиеся синтетические шовные материалы: обзор / Т.Ф. Чиквадзе, Н.К. Зарнадзе // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 1990. – № 12. – С. 154-158.
96. Чумаков, Р.Ю. Применение биологически активных шовных материалов в неотложной хирургии органов брюшной полости: дис. ... канд. мед. наук. – Тверь, 2011. – 156 с.
97. Чупалов, М.О. Роль антисептического шовного материала в профилактике послеоперационных осложнений при операциях на желудочно-кишечном тракте диссертация ... кандидата медицинских наук. – Москва, 2013. – 120 с.
98. Швальб, А.П. Сравнительная оценка реакций стенки желудка на различные виды шовного материала в эксперименте: дис. ... канд. мед. наук. – Рязань, 2006. – 113 с.
99. Шовный материал в хирургии: классификация, свойства и современные требования [Электронный ресурс]. – URL: https://www.volot.ru/info/stati/shovnyj_material/
100. Шустов Ю.С. Текстильное материаловедение: лабораторный практикум (учебное пособие) / Шустов [и др.]. – М.: Инфра-М, 2021. – 341 с.
101. Шустов, Ю.С. Текстильное материаловедение и управление качеством: учебник / Ю.С. Шустов, С.М. Кирюхин. – Москва: ИНФРА-М, 2022. – 386 с.
102. Шустов, Ю.С. Экспертиза текстильных волокон и нитей: монография / Ю.С. Шустов, А.Ф. Давыдов., А.В. Курденкова. – Москва: ФГБОУ ВПО «МГУДТ», 2016. – 193 с.
103. Шустов, Ю.С. Экспертиза текстильных материалов / Ю.С. Шустов, А.Ф. Давыдов. – Москва: РГУ им. А.Н. Косыгина, 2017. – 253 с.

104. Abdessalem, S.B. Tensile and Knot Performance of Polyester Braided Sutures / S.B. Abdessalem // Textile Research Journal. – 2009. – V. 79. – № 3. – P. 247-252.
105. Bayraktar E.K., Hockenberger A.Ş. Investigating the Knot Performance of Silk, Polyamide, Polyester, and Polypropylene Sutures / E.K. Bayraktar, A.Ş. Hockenberger // Textile Research Journal. – 2001. – Vol. 71(5). – P. 435-440.
106. Debbabi, F. Impact of hot-stretching treatment on physical and mechanical properties of braided polyamide suture / F. Debbabi, S.B. Abdessalem // Textile Research. – 2016. – V.86. – № 7. – P. 696-709/
107. Fu, S, Zhang, P. Design and optimization of a novel chitosan coating system for acupoint catgut embedding materials / S. Fu, P. Zhang // Textile Research Journal. – 2019. – V.89. – № 8. – P. 1557–1572
108. Herrmann, J.B. Tensile strength and knot security of surgical suture materials / Herrmann J.B. // Am.Surgeon. – 1971. – V.37. – № 4. – P. 209-217.
109. Holmlund, D.E.W. Knot properties of surgical suture materials / D.E.W. Holmlund // Acta Chir.Scand. – 1974. – V.140.– P. 355-362.
110. Karaca, E. Investigating Changes in Mechanical Properties and Tissue Reaction of Silk, Polyester, Polyamide, and Polypropylene Sutures in Vivo / E. Karaca, A.S. Hockenberger, H. Yildiz // Textile Research Journal. – 2005 – V. 75. – № 4. – P. 297-303.
111. Lipscomb, G.H. Wound healing, suture material and surgical instrumentation // The Linde's operative gynecology / Jones H.W., Rock J.A. – 8th ed. – Ch. 38. – Philadelphia: Lippincott – Raven Publishers, 1997. – P. 263-281.
112. Lipscomb, G.H., Ling, F.W. Wound healing, suture material and surgical instrumentation // The Linde's operative gynecology / Jones H.W., Rock J. A. – 11th ed. – Ch. 13. – Philadelphia: Walters Kluwer, 2014. – P. 199-216.
113. Liu, S. Enhanced surface hydrophilicity of polylactic acid sutures treated by lipase and chitosan / S. Liu [and et al] // Textile Research Journal. – 2019. – V. 89. – № 16. – P. 3291-3302.

114. Lou, C.W. Manufacturing and Properties of PLA Absorbable Surgical Suture / C.W. Lou [and et al] // Textile Research Journal. – 2008. – V. 78. – № 11. – P. 958-965.
115. Maciejewski, R. Preliminary study on biological and physical properties of new surgical threads for soft tissues / R. Maciejewski, M.R. Tatara, E. Tomaszewska // Bulletin of the Veterinary Institute in Pulawy. – 2007. – V. 51. – № 1. – P. 167-171.
116. Rawal, A. Tensile mechanics of braided sutures / A. Rawal, R. Kumar, H. Saraswat // Textile Research Journal. – 2012. – V. 82. – № 16. – P. 1703-1710.
117. Trimpos J.B., Brohim R., E.J.C. van Rijssel Factors relating to the volume of surgical knots // International Journal of Gynecology & Obstetrics: Volume 30, Issue 4, December, 1989, p. 305-424
118. Tera, H. Tensile strength of twelve types of knot employed in surgery, using different suture materials / H. Tera, C. Aberg // Acta Chir.Scand. – 1976. – V. 142. – № 1. – P. 1-7.
119. Vinokurova T.I. Identification of the composition of the raw material in surgical sutures in evaluation of their quality / V.A. Zhukovskii, E.F. Fedorova, A.V. Kurdenkova // Fibre Chemistry. – 2009. – V. 41. – № 3. – C. 194-197.
120. Zhang, Q. Polycaprolactone/ultra-high molecular weight polyethylene partially absorbable suture with improved mechanical performances for tendon and ligament repair / Zhang Q [and et al] // Textile Research Journal. – 2020. – № 90. – P. 2123-2135.
121. Zhukovskii, V.A. Surgical suture materials with special properties / V.A. Zhukovskii // Fibre Chemistry. – V. 47. – № 3. – C. 197-201.
122. Zhukovskii, V.A., Moskalyuk, O.A., Tsobkallo, E.S. Study of strength and relaxation properties of polyester surgical suture threads / V.A. Zhukovskii, O.A. Moskalyuk, E.S. Tsobkallo // Fibre Chemistry. – 2015. – V. 47. – № 3. C. 202-206.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**СТАТИСТИЧЕСКИЕ РАСЧЕТЫ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ЗАКОНА
РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ДАННЫХ**

Артикул 019/04

Без предварительной обработки во влажной жировой среде

Разрывная нагрузка в узле 1x1

Таблица для расчета показателей.

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} $ $\cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2$ $\cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	18.6	18.6	19	180.444	1750.541	0.056
2	15.9	31.8	35	138.351	1203.829	0.0479
3	16.8	50.4	51	129.382	996.407	0.0506
4	16.4	65.6	68	109.901	736.481	0.0494
5	13.5	67.5	81	76.967	438.814	0.0407
6	13.6	81.6	95	63.938	300.59	0.041
7	13.5	94.5	108	49.967	184.944	0.0407
8	17.2	137.6	126	46.462	125.508	0.0518
9	18.9	170.1	144	32.154	54.704	0.0569
10	15.3	153	160	10.73	7.525	0.0461
11	13.2	145.2	173	3.943	1.178	0.0397
12	21.9	262.8	195	28.442	36.937	0.0659

13	16.7	217.1	212	38.388	88.244	0.0503
14	15.7	219.8	227	51.79	170.839	0.0473
15	20.3	304.5	248	87.264	375.121	0.0611
16	12.9	206.4	260	68.353	362.184	0.0388
17	23.9	406.3	284	150.539	948.201	0.072
18	9.7	174.6	294	70.797	516.73	0.0292
19	15.5	294.5	310	128.63	1067.462	0.0467
20	22.6	452	332	210.151	1954.13	0.0681
Итого	332.1	3553.9		1676.594	11320.368	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{3553.9}{332.1} = 11$$

Мода.

Мода - наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 17$ ($f = 23.9$). Следовательно, мода равна 17.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 166$. Это значение $x_i = 11$. Таким образом, медиана равна 11.

Медиана служит хорошей характеристикой при ассиметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp}=Me=Mo$), а в умеренно ассиметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp}-Me) \approx x_{cp}-Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации - разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение - вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{1676.594}{332.1} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия - характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{11320.368}{332.1} = 34.087$$

Несмещенная оценка дисперсии - состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{11320.368}{331.1} = 34.19$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{34.087} = 5.838$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.838

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{34.19} = 5.847$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.838}{11} 100\% = 54.56\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* - характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{11} 100\% = 46.72\%$$

Коэффициент осцилляции - отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{11} 100\% = 177.55\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3}$$

где M_3 - центральный момент третьего порядка; s - среднеквадратическое отклонение.

$$M_3 = -\frac{3983.59}{332.1} = -12$$

$$As = -\frac{12}{5.838^3} = -0.0603$$

Отрицательный знак свидетельствует о наличии левосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}}$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия несущественная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице:

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	-16983	164752
2	-10475	91145
3	-7674	59097
4	-4935	33073
5	-2502	14264
6	-1413	6644
7	-685	2534
8	-339	916
9	-93	158
10	-5	4
11	0	0

12	48	62
13	203	466
14	564	1859
15	1613	6932
16	1919	10169
17	5972	37619
18	3771	27527
19	8859	73515
20	18171	168966
Итого	-3984	699700

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия ($-0.0603/0.473 = 0.13 < 3$)

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независящие от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$A_{sp} = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{11 - 17}{5.838} = -1.08$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$A_s = \Pi - 50$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариант, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения.

$$As = \frac{172.4}{332.1} \cdot 100 - 50 = 1.9120746763023$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{699700.13}{332.1} = 2106.9$$

$$Ex = \frac{2106.9}{5.838^4} - 3 = 1.8133 - 3 = -1.19$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4 / σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4 / \sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Островершинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29$$

где Π – процент количества вариант, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариант, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариант ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{103.2}{332.1} \cdot 100 - 38.29 = -7.215$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex} где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}}$$

Если отношение $Ex/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$Ex/s_{Ex} = -1.19/0.761 = 1.564$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}})$$

В этом случае $2\Phi(t_{kp}) = \gamma$

$$\Phi(t_{kp}) = \gamma/2 = 0.95/2 = 0.475$$

По таблице функции Лапласа найдем, при каком t_{kp} значение $\Phi(t_{kp}) = 0.475$

$$t_{kp}(\gamma) = (0.475) = 1.96$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.847}{\sqrt{332.1}} = 0.3209$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 11 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 1.96 \cdot \frac{5.847}{\sqrt{332.1}} = 0.63$$

или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 1.96 \cdot 0.321 = 0.63$$

Доверительный интервал:

$$(11 - 0.63; 11 + 0.63) = (10.07; 11.33)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$. Для количества степеней свободы $k=n-1=331.1$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(331.1; 0.005) = 249.4451.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_H = \frac{331.1 \cdot 5.847^2}{249.4451} = 45.38$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_H) = 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(331.1; 0.995) = 152.241.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_B = \frac{331.1 \cdot 5.847^2}{152.241} = 74.36$$

Таким образом, интервал (45.38; 74.36) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma=99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объему выборки $n = 332.1$

По таблице $q=q(\gamma; n)$ определяем параметр $q(0; 332.1) = 0$

$$5.847(1-0) < \sigma < 5.847(1+0)$$

$$5.847 < \sigma < 5.847$$

Таким образом, интервал $(5.847; 5.847)$ покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотезы о виде распределения.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей A_s и E_x .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|A_s| < 3S_{A_s}$; $|A| < 3S_{A_s}$; $|E| < 3S_{E_x}$

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{A_s}=0.4729, S_{E_x}=0.7611$$

$$A_s=-0.0603, E_x=-1.19$$

$$|-0.0603| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.19| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.838.

Среднее значение примерно равно медиане, что свидетельствует о нормальном распределении выборки.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах $[30\%; 70\%]$, то вариация умеренная.

Значения A_s и E_x мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

Артикул 019/04

После обработки во влажной жировой среде

Разрывная нагрузка в простом узле

Таблица для расчета показателей.

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} $ $\cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2$ $\cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	77.1	77.1	77	735.701	7020.176	0.0512
2	74.4	148.8	152	635.537	5428.859	0.0494
3	75.6	226.8	227	570.187	4300.446	0.0502
4	74.8	299.2	302	489.354	3201.432	0.0497
5	68.1	340.5	370	377.421	2091.73	0.0453
6	72.2	433.2	442	327.944	1489.575	0.048
7	80.1	560.7	522	283.727	1005.008	0.0532
8	76.2	609.6	599	193.713	492.449	0.0506
9	78.9	710.1	677	121.677	187.645	0.0524
10	73	730	750	39.578	21.458	0.0485
11	67.5	742.5	818	30.904	14.149	0.0449
12	82.2	986.4	900	119.834	174.699	0.0546
13	77.3	1004.9	977	189.991	466.967	0.0514
14	74.2	1038.8	1052	256.572	887.183	0.0493
15	77.4	1161	1129	345.037	1538.117	0.0514

16	68.5	1096	1198	373.862	2040.477	0.0455
17	80.6	1370.2	1278	520.502	3361.316	0.0536
18	66.8	1202.4	1345	498.184	3715.372	0.0444
19	73.3	1392.7	1418	619.96	5243.517	0.0487
20	86.7	1734	1505	819.995	7755.375	0.0576
Итого	1504.9	15864.9		7549.677	50435.95	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{15864.9}{1504.9} = 11$$

Мода.

Мода - наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 20$ ($f = 86.7$). Следовательно, мода равна 20.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 752$. Это значение $x_i = 11$. Таким образом, медиана равна 11.

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp}=Me=Mo$), а в умеренно асимметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp}-Me) \approx x_{cp}-Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации - разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение - вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{7549.677}{1504.9} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия - характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{50435.95}{1504.9} = 33.514$$

Несмещенная оценка дисперсии - состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{50435.95}{1503.9} = 33.537$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{33.514} = 5.789$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.789

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{33.537} = 5.791$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.789}{11} 100\% = 54.91\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* - характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{11} 100\% = 47.43\%$$

Коэффициент осцилляции - отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{11} 100\% = 180.23\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3}$$

где M_3 - центральный момент третьего порядка; s - среднеквадратическое отклонение.

$$M_3 = -\frac{628.93}{1504.9} = -0.42$$

$$As = -\frac{0.42}{5.789^3} = -0.00215$$

Отрицательный знак свидетельствует о наличии левосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}}$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия несущественная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице:

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	-66988	639207
2	-46374	396136
3	-32435	244628
4	-20944	137021
5	-11593	64249
6	-6766	30732
7	-3560	12610
8	-1252	3182
9	-289	446
10	-12	6
11	6	3
12	255	371
13	1148	2821

14	3068	10608
15	6857	30566
16	11137	60782
17	21707	140179
18	27709	206647
19	44349	375095
20	73349	693724
Итого	-629	3049012

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия ($-0.00215/0.473 = 0.00455 < 3$)

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независимые от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$Asp = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{11 - 20}{5.789} = -1.63$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$As = \Pi - 50$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариантов, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения..

$$As = \frac{754.5}{1504.9} \cdot 100 - 50 = 0.13622167585886$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{3049011.77}{1504.9} = 2026.06$$

$$Ex = \frac{2026.06}{5.789^4} - 3 = 1.8038 - 3 = -1.2$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4 / σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4 / \sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Островершинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29$$

где Π – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариант ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{455.1}{1504.9} \cdot 100 - 38.29 = -8.0488$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex}

где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}}$$

Если отношение $Ex/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$Ex/s_{Ex} = -1.2/0.761 = 1.577$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}})$$

В этом случае $2\Phi(t_{kp}) = \gamma$

$$\Phi(t_{kp}) = \gamma/2 = 0.95/2 = 0.475$$

По таблице функции Лапласа найдем, при каком t_{kp} значение $\Phi(t_{kp}) = 0.475$

$$t_{kp}(\gamma) = (0.475) = 1.96$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.791}{\sqrt{1504.9}} = 0.1493$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 11 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 1.96 \cdot \frac{5.791}{\sqrt{1504.9}} = 0.29$$

или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 1.96 \cdot 0.149 = 0.29$$

Доверительный интервал:

$$(11 - 0.29; 11 + 0.29) = (10.25; 10.83)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$.
 Для количества степеней свободы $k=n-1=1503.9$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(1503.9; 0.005) = 249.4451.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_H = \frac{1503.9 \cdot 5.791^2}{249.4451} = 202.19$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_H) = 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(1503.9; 0.995) = 152.241.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_B = \frac{1503.9 \cdot 5.791^2}{152.241} = 331.29$$

Таким образом, интервал (202.19; 331.29) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma=99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объему выборки $n = 1504.9$

По таблице $q=q(\gamma; n)$ определяем параметр $q(0; 1504.9) = 0$

$$5.791(1-0) < \sigma < 5.791(1+0)$$

$$5.791 < \sigma < 5.791$$

Таким образом, интервал (5.791; 5.791) покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотезы о виде распределения.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей A_s и E_x .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|A_s| < 3S_{A_s}$; $|A| < 3S_{A_s}$; $|E| < 3S_{E_x}$

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{A_s}=0.4729, S_{E_x}=0.7611$$

$$A_s=-0.00215, E_x=-1.2$$

$$|-0.00215| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.2| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.789.

Среднее значение примерно равно медиане, что свидетельствует о нормальном распределении выборки.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах [30%; 70%], то вариация умеренная.

Значения A_s и E_x мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

Артикул 019/04

После обработки во влажной жировой среде

Разрывная нагрузка в узле 1х1

Таблица для расчета показателей.

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2 \cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	15.4	15.4	15	144.686	1359.362	0.0541
2	13.3	26.6	29	111.657	937.382	0.0467
3	13.4	40.2	42	99.096	732.838	0.047
4	15.5	62	58	99.126	633.933	0.0544
5	15.5	77.5	73	83.626	451.181	0.0544
6	16.7	100.2	90	73.4	322.611	0.0586
7	16.9	118.3	107	57.379	194.816	0.0593
8	13.5	108	120	32.336	77.451	0.0474
9	11.4	102.6	132	15.906	22.192	0.04
10	14.3	143	146	5.652	2.234	0.0502
11	13.8	151.8	160	8.346	5.047	0.0484
12	13.9	166.8	174	22.306	35.797	0.0488
13	13.9	180.7	188	36.206	94.309	0.0488
14	10.6	148.4	198	38.211	137.741	0.0372
15	15.1	226.5	213	69.532	320.179	0.053

16	15.7	251.2	229	87.995	493.192	0.0551
17	12.1	205.7	241	79.918	527.839	0.0425
18	13.7	246.6	255	104.185	792.306	0.0481
19	13.9	264.1	269	119.606	1029.186	0.0488
20	16.3	326	285	156.558	1503.702	0.0572
Итого	284.9	2961.6		1445.727	9673.298	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{2961.6}{284.9} = 10$$

Мода.

Мода - наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 7$ ($f = 16.9$). Следовательно, мода равна 7.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 142$. Это значение $x_i = 10$. Таким образом, медиана равна 10.

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp}=Me=Mo$), а в умеренно асимметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp}-Me) \approx x_{cp}-Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации - разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение - вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{1445.727}{284.9} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия - характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{9673.298}{284.9} = 33.953$$

Несмещенная оценка дисперсии - состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{9673.298}{283.9} = 34.073$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{33.953} = 5.827$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.827

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{34.073} = 5.837$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.827}{10} 100\% = 56.05\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* - характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{10} 100\% = 48.1\%$$

Коэффициент осцилляции - отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{10} 100\% = 182.78\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3}$$

где M_3 - центральный момент третьего порядка; s - среднеквадратическое отклонение.

$$M_3 = \frac{3005.78}{284.9} = 10.55$$

$$As = \frac{10.55}{5.827^3} = 0.0533$$

Положительная величина указывает на наличие правосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}}$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия несущественная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице:

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	-12772	119991
2	-7870	66066
3	-5419	40078
4	-4054	25927
5	-2434	13133
6	-1418	6232
7	-661	2246
8	-186	444
9	-31	43
10	-1	0
11	3	2
12	57	92

13	246	640
14	497	1790
15	1474	6789
16	2764	15493
17	3486	23026
18	6025	45821
19	8856	76203
20	14443	138719
Итого	3006	582737

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия ($0.0533/0.473 = 0.11 < 3$)

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независящие от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$Asp = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{10 - 7}{5.827} = 0.58$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$As = \Pi - 50$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариантов, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения.

$$As = \frac{139}{284.9} \cdot 100 - 50 = -1.2109512109512$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{582737.35}{284.9} = 2045.41$$

$$Ex = \frac{2045.41}{5.827^4} - 3 = 1.7743 - 3 = -1.23$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4/σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4/\sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Островершинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29$$

где Π – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариантов ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{80.8}{284.9} \cdot 100 - 38.29 = -9.9292$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex}

где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}}$$

Если отношение $Ex/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$Ex/s_{Ex} = -1.23/0.761 = 1.616$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}})$$

В этом случае $2\Phi(t_{kp}) = \gamma$

$$\Phi(t_{kp}) = \gamma/2 = 0.95/2 = 0.475$$

По таблице функции Лапласа найдем, при каком t_{kp} значение $\Phi(t_{kp}) = 0.475$

$$t_{kp}(\gamma) = (0.475) = 1.96$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.837}{\sqrt{284.9}} = 0.3458$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 10 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 1.96 \cdot \frac{5.837}{\sqrt{284.9}} = 0.68$$

или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 1.96 \cdot 0.346 = 0.68$$

Доверительный интервал:

$$(10 - 0.68; 10 + 0.68) = (9.72; 11.07)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$. Для количества степеней свободы $k=n-1=283.9$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(283.9; 0.005) = 249.4451.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_H = \frac{283.9 \cdot 5.837^2}{249.4451} = 38.78$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_H) = 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(283.9; 0.995) = 152.241.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_B = \frac{283.9 \cdot 5.837^2}{152.241} = 63.54$$

Таким образом, интервал (38.78; 63.54) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma=99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объему выборки $n = 284.9$

По таблице $q=q(\gamma; n)$ определяем параметр $q(0; 284.9) = 0$

$$5.837(1-0) < \sigma < 5.837(1+0)$$

$$5.837 < \sigma < 5.837$$

Таким образом, интервал (5.837; 5.837) покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотезы о виде распределения.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей A_s и E_x .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|A_s| < 3S_{A_s}$; $|A| < 3S_{A_s}$; $|E| < 3S_{E_x}$

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{A_s}=0.4729, S_{E_x}=0.7611$$

$$A_s=0.0533, E_x=-1.23$$

$$|0.0533| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.23| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.827.

Среднее значение примерно равно медиане, что свидетельствует о нормальном распределении выборки.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах [30%; 70%], то вариация умеренная.

Значения A_s и E_x мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

Артикул 019/14

Без предварительной обработки во влажной жировой среде

Разрывная нагрузка в простом узле

Таблица для расчета показателей.

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2 \cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	20.8	20.8	21	196.823	1862.469	0.0501
2	20.3	40.6	41	171.792	1453.814	0.0489
3	19.5	58.5	61	145.522	1085.978	0.047
4	21.4	85.6	82	138.301	893.789	0.0516
5	20.3	101.5	102	110.892	605.763	0.0489
6	21.9	131.4	124	97.732	436.144	0.0528
7	20	140	144	69.253	239.799	0.0482
8	20.5	164	165	50.484	124.325	0.0494
9	20.7	186.3	185	30.277	44.284	0.0499
10	21.9	219	207	10.132	4.688	0.0528
11	21.9	240.9	229	11.768	6.324	0.0528
12	22.9	274.8	252	35.205	54.123	0.0552
13	21.3	276.9	273	54.046	137.132	0.0513
14	21	294	294	74.284	262.77	0.0506
15	19.5	292.5	314	88.478	401.457	0.047

16	20.9	334.4	335	115.731	640.841	0.0504
17	21	357	356	137.284	897.476	0.0506
18	20.1	361.8	376	151.501	1141.914	0.0484
19	20	380	396	170.747	1457.727	0.0482
20	19.1	382	415	182.163	1737.356	0.046
Итого	415	4342		2042.415	13488.171	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{4342}{415} = 10$$

Мода.

Мода - наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 12$ ($f = 22.9$). Следовательно, мода равна 12.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 208$. Это значение $x_i = 11$. Таким образом, медиана равна 11.

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp}=Me=Mo$), а в умеренно асимметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp}-Me) \approx x_{cp}-Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации - разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение - вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d' = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{2042.415}{415} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия - характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{13488.171}{415} = 32.502$$

Несмещенная оценка дисперсии - состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{13488.171}{414} = 32.58$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{32.502} = 5.701$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.701

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{32.58} = 5.708$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.701}{10} 100\% = 54.49\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* - характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{10} 100\% = 47.79\%$$

Коэффициент осцилляции - отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{10} 100\% = 181.6\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3}$$

где M_3 - центральный момент третьего порядка; s - среднеквадратическое отклонение.

$$M_3 = -\frac{43.23}{415} = -0.1$$

$$As = -\frac{0.1}{5.701^3} = -0.000562$$

Отрицательный знак свидетельствует о наличии левосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}}$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия незначительная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если

имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице:

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	-17624	166769
2	-12303	104117
3	-8104	60479
4	-5776	37330
5	-3309	18076
6	-1946	8686
7	-830	2875
8	-306	754
9	-65	95
10	-2	1
11	3	2
12	83	128
13	348	883
14	930	3288
15	1822	8265
16	3549	19650

17	5867	38355
18	8607	64874
19	12445	106248
20	16570	158032
Итого	-43	798907

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия ($-0.000562/0.473 = 0.00119 < 3$)

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независящие от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$A_{sp} = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{10 - 12}{5.701} = -0.27$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$As = \Pi - 50$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариантов, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения..

$$As = \frac{207.7}{415} \cdot 100 - 50 = 0.048192771084338$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{798906.68}{415} = 1925.08$$

$$Ex = \frac{1925.08}{5.701^4} - 3 = 1.8224 - 3 = -1.18$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4/σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4/\sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Островершинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29$$

где Π – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариантов ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{129.2}{415} \cdot 100 - 38.29 = -7.1575$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex}

где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}}$$

Если отношение $Ex/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$Ex/s_{Ex} = -1.18/0.761 = 1.55$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}})$$

В этом случае $2\Phi(t_{kp}) = \gamma$

$$\Phi(t_{kp}) = \gamma/2 = 0.95/2 = 0.475$$

По таблице функции Лапласа найдем, при каком t_{kp} значение $\Phi(t_{kp}) = 0.475$

$$t_{kp}(\gamma) = (0.475) = 1.96$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.708}{\sqrt{415}} = 0.2802$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 10 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 1.96 \cdot \frac{5.708}{\sqrt{415}} = 0.55$$

или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 1.96 \cdot 0.28 = 0.55$$

Доверительный интервал:

$$(10 - 0.55; 10 + 0.55) = (9.91; 11.01)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$. Для количества степеней свободы $k=n-1=414$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(414;0.005) = 249.4451.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_H = \frac{414 \cdot 5.708^2}{249.4451} = 54.07$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_B)$
 $= 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(414;0.995) = 152.241.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_B = \frac{414 \cdot 5.708^2}{152.241} = 88.6$$

Таким образом, интервал (54.07;88.6) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma=99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объему выборки $n = 415$

По таблице $q=q(\gamma ; n)$ определяем параметр $q(0;415) = 0$

$$5.708(1-0) < \sigma < 5.708(1+0)$$

$$5.708 < \sigma < 5.708$$

Таким образом, интервал (5.708;5.708) покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотезы о виде распределения.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей A_s и E_x .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|A_s| < 3S_{A_s}$; $|A| < 3S_{A_s}$; $|E| < 3S_{E_x}$

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{As}=0.4729, S_{Ex}=0.7611$$

$$As=-0.000562, Ex=-1.18$$

$$|-0.000562| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.18| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.701.

Среднее значение отличается от медианного, поэтому ряд можно охарактеризовать как умеренно асимметричный.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах [30%; 70%], то вариация умеренная.

Значения As и Ex мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

Артикул 019/14

Без предварительной обработки во влажной жировой среде

Разрывная нагрузка в узле 1х1

Таблица для расчета показателей.

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} $ $\cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2$ $\cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	3.7	3.7	4	35.249	335.811	0.0472
2	4.2	8.4	8	35.813	305.366	0.0536
3	3.9	11.7	12	29.354	220.945	0.0497
4	3.9	15.6	16	25.454	166.136	0.0497
5	4.1	20.5	20	22.66	125.236	0.0523
6	3.6	21.6	23	16.296	73.77	0.0459
7	3.7	25.9	27	13.049	46.021	0.0472
8	3.8	30.4	31	9.602	24.262	0.0485
9	4.3	38.7	35	6.565	10.024	0.0548
10	3.9	39	39	2.054	1.082	0.0497
11	3.9	42.9	43	1.846	0.873	0.0497
12	3.9	46.8	47	5.746	8.464	0.0497
13	3.8	49.4	51	9.398	23.244	0.0485
14	3.8	53.2	55	13.198	45.84	0.0485
15	4.1	61.5	59	18.34	82.04	0.0523
16	4.1	65.6	63	22.44	122.82	0.0523

17	4	68	67	25.893	167.61	0.051
18	3.9	70.2	71	29.146	217.811	0.0497
19	3.8	72.2	74	32.198	272.822	0.0485
20	4	80	78	37.893	358.967	0.051
Итого	78.4	825.3		392.195	2609.144	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{825.3}{78.4} = 11$$

Мода.

Мода - наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 9$ ($f = 4.3$). Следовательно, мода равна 9.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 39$. Это значение $x_i = 10$. Таким образом, медиана равна 10.

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp} = Me = Mo$), а в умеренно асимметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp} - Me) \approx x_{cp} - Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации - разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение - вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{392.195}{78.4} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия - характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{2609.144}{78.4} = 33.28$$

Несмещенная оценка дисперсии - состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{2609.144}{77.4} = 33.71$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{33.28} = 5.769$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.769

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{33.71} = 5.806$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.769}{11} 100\% = 54.8\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* - характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{11} 100\% = 47.5\%$$

Коэффициент осцилляции - отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{11} 100\% = 180.49\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3}$$

где M_3 - центральный момент третьего порядка; s - среднеквадратическое отклонение.

$$M_3 = -\frac{122.14}{78.4} = -1.56$$

$$As = -\frac{1.56}{5.769^3} = -0.00811$$

Отрицательный знак свидетельствует о наличии левосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}}$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия несущественная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если

имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице:

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	-3199	30478
2	-2604	22202
3	-1663	12517
4	-1084	7077
5	-692	3825
6	-334	1512
7	-162	572
8	-61	155
9	-15	23
10	-1	0
11	0	0
12	12	18
13	57	142
14	159	553
15	367	1642
16	672	3679
17	1085	7023
18	1628	12165
19	2312	19587

20	3401	32214
Итого	-122	155386

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия ($-0.00811/0.473 = 0.0172 < 3$)

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независимые от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$Asp = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{11 - 9}{5.769} = 0.26$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$As = \Pi - 50$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариантов, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения..

$$As = \frac{39.3}{78.4} \cdot 100 - 50 = 0.12755102040816$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{155386.35}{78.4} = 1981.97$$

$$Ex = \frac{1981.97}{5.769^4} - 3 = 1.7895 - 3 = -1.21$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4 / σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4 / \sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Острове́ршинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29$$

где Π – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариантов ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{23.6}{78.4} \cdot 100 - 38.29 = -8.188$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex}

где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}}$$

Если отношение $Ex/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$Ex/s_{Ex} = -1.21/0.761 = 1.59$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}})$$

Определяем значение t_{kp} по таблице распределения Стьюдента.

По таблице Стьюдента находим:

$$T_{\text{табл}}(n-1; \alpha/2) = T_{\text{табл}}(77.4; 0.025) = 2.284$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.806}{\sqrt{78.4}} = 0.6557$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 11 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 2.284 \cdot \frac{5.806}{\sqrt{78.4}} = 1.5$$

или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 2.284 \cdot 0.656 = 1.5$$

Доверительный интервал:

$$(11 - 1.5; 11 + 1.5) = (9.03; 12.02)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$. Для количества степеней свободы $k=n-1=77.4$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(77.4; 0.005) = 112.3288.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_H = \frac{77.4 \cdot 5.806^2}{112.3288} = 23.23$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_H) = 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(77.4; 0.995) = 51.17193.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_B = \frac{77.4 \cdot 5.806^2}{51.17193} = 50.99$$

Таким образом, интервал (23.23; 50.99) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma = 99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объему выборки $n = 78.4$

По таблице $q = q(\gamma; n)$ определяем параметр $q(0; 78.4) = 0$

$$5.806(1-0) < \sigma < 5.806(1+0)$$

$$5.806 < \sigma < 5.806$$

Таким образом, интервал (5.806; 5.806) покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотезы о виде распределения.

1. Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью критерия согласия Пирсона.

$$K = \sum_{i=1}^n \frac{(f_i - f_i^*)^2}{f_i^*}$$

где f_i - теоретические частоты:

$$f_i^* = N \cdot \frac{h}{\sigma} \cdot \varphi_i$$

Вычислим теоретические частоты, учитывая, что:

$N = 78.4$, $h=1$ (ширина интервала), $\sigma = 5.769$, $x_{cp} = 11$

$$f_i^* = 78.4 \cdot \frac{1}{5.769} \cdot \varphi_i = 13.59 \cdot \varphi_i$$

i	x_i	u_i	φ_i	f_i^*
---	-------	-------	-------------	---------

1	1	-1.6514	0,1006	1.367
2	2	-1.4781	0,1334	1.813
3	3	-1.3047	0,1691	2.298
4	4	-1.1314	0,2083	2.831
5	5	-0.958	0,2516	3.419
6	6	-0.7847	0,292	3.968
7	7	-0.6113	0,3292	4.474
8	8	-0.438	0,3621	4.921
9	9	-0.2647	0,3847	5.228
10	10	-0.09132	0,397	5.395
11	11	0.08203	0,3973	5.399
12	12	0.2554	0,3857	5.242
13	13	0.4287	0,3637	4.943
14	14	0.6021	0,3312	4.501
15	15	0.7754	0,2943	4
16	16	0.9487	0,2541	3.453
17	17	1.1221	0,2107	2.863
18	18	1.2954	0,1714	2.329
19	19	1.4688	0,1354	1.84
20	20	1.6421	0,1023	1.39

Сравним эмпирические и теоретические частоты. Составим расчетную таблицу, из которой найдем наблюдаемое значение критерия:

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^n \frac{(f_i - f_i^*)^2}{f_i^*}$$

i	f _i	f _i	f _i -f _i [*]	(f _i -f _i [*]) ²	(f _i -f _i [*]) ² /f _i [*]
1	4	1.3672	-2.3328	5.4421	3.981
2	4	1.8129	-2.3871	5.6981	3.143
3	4	2.2981	-1.6019	2.5661	1.117
4	4	2.8308	-1.0692	1.1431	0.404
5	4	3.4193	-0.6807	0.4634	0.136
6	4	3.9683	0.3683	0.1357	0.0342
7	4	4.4739	0.7739	0.5989	0.134
8	4	4.921	1.121	1.2566	0.255
9	4	5.2281	0.9281	0.8614	0.165
10	4	5.3953	1.4953	2.2359	0.414
11	4	5.3994	1.4994	2.2481	0.416
12	4	5.2417	1.3417	1.8002	0.343
13	4	4.9427	1.1427	1.3059	0.264
14	4	4.5011	0.7011	0.4915	0.109
15	4	3.9996	-0.1004	0.01008	0.00252
16	4	3.4533	-0.6467	0.4183	0.121
17	4	2.8635	-1.1365	1.2917	0.451
18	4	2.3294	-1.5706	2.4669	1.059
19	4	1.8401	-1.9599	3.8412	2.087

20	4	1.3903	-2.6097	6.8107	4.899
Σ	78	78.4			19.535

Определим границу критической области. Так как статистика Пирсона измеряет разницу между эмпирическим и теоретическим распределениями, то чем больше ее наблюдаемое значение $K_{\text{набл}}$, тем сильнее довод против основной гипотезы.

Поэтому критическая область для этой статистики всегда правосторонняя: $[K_{\text{кр}}; +\infty)$.

Ее границу $K_{\text{кр}} = \chi^2(k-r-1; \alpha)$ находим по таблицам распределения χ^2 и заданным значениям σ , $k = 20$, $r=2$ (параметры $x_{\text{ср}}$ и σ оценены по выборке).

$$K_{\text{кр}}(0.05; 17) = 27.58711; K_{\text{набл}} = 19.54$$

Наблюдаемое значение статистики Пирсона не попадает в критическую область: $K_{\text{набл}} < K_{\text{кр}}$, поэтому нет оснований отвергать основную гипотезу. Справедливо предположение о том, что данные выборки имеют **нормальное распределение**.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей A_s и E_x .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|A_s| < 3S_{A_s}$; $|A| < 3S_{A_s}$; $|E| < 3S_{E_x}$

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{A_s} = 0.4729, S_{E_x} = 0.7611$$

$$A_s = -0.00811, E_x = -1.21$$

$$|-0.00811| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.21| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Проверку выборочной совокупности на близость ее к нормальному распределению можно производить, используя статистики χ^2 , A_s и E_x .

Сначала вычисляют статистику χ^2 по формуле:

$$\chi^2 = \frac{As^2}{S_{As}^2} + \frac{Ex^2}{S_{Ex}^2}$$

Затем при заданном уровне значимости α и числе степеней свободы $k = 2$ (используют в расчетах две статистики As и Ex) для распределения χ^2 Пирсона находят $\chi_{кр}^2$. Если выполняется неравенство $\chi^2 < \chi_{кр}^2$, то гипотезу о нормальном распределении выборочной совокупности принимают. В противном случае, т.е. когда $\chi^2 > \chi_{кр}^2$, гипотезу о нормальном распределении выборки отвергают.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью правила 3-х сигм.

Если случайная величина распределена нормально, то абсолютная величина ее отклонения от математического ожидания не превосходит утроенного среднеквадратического отклонения, т.е. все значения случайной величины должны попасть в интервал:

$$(\bar{x} - 3 \cdot \sigma ; \bar{x} + 3 \cdot \sigma)$$

В нашем случае этот интервал составит:

$$(11 - 3 \cdot 5.769; 11 + 3 \cdot 5.769) = (-6.307; 28.307)$$

Все значения величин попадают в интервал, так как $x_{\min}=1$; $x_{\max}=20$

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.769.

Среднее значение отличается от медианного, поэтому ряд можно охарактеризовать как умеренно асимметричный.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах [30%; 70%], то вариация умеренная.

Проверка гипотезы по критерию согласия Пирсона показала, что нет оснований отвергать гипотезу о нормальном законе распределения.

Значения As и Ex мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

Артикул 019/14

После обработки во влажной жировой среде

Разрывная нагрузка в простом узле

Таблица для расчета показателей.

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} $ $\cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2$ $\cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	16.8	16.8	17	159.643	1517.018	0.0453
2	19.6	39.2	36	166.65	1416.954	0.0528
3	15.2	45.6	52	114.039	855.584	0.041
4	18.3	73.2	70	118.997	773.784	0.0493
5	20.8	104	91	114.453	629.786	0.0561
6	20.4	122.4	111	91.852	413.57	0.055
7	19.3	135.1	130	67.599	236.771	0.052
8	16	128	146	40.041	100.205	0.0431
9	19.4	174.6	166	29.15	43.799	0.0523
10	19.3	193	185	9.699	4.875	0.052
11	19.2	211.2	204	9.551	4.751	0.0518
12	17.6	211.2	222	26.355	39.465	0.0475
13	21.7	282.1	244	54.194	135.347	0.0585
14	18.8	263.2	262	65.752	229.963	0.0507
15	19	285	281	85.451	384.312	0.0512

16	18.3	292.8	300	100.603	553.06	0.0493
17	17.7	300.9	317	115.005	747.236	0.0477
18	18.6	334.8	336	139.452	1045.536	0.0501
19	15.7	298.3	352	133.41	1133.641	0.0423
20	19.2	384	371	182.351	1731.866	0.0518
Итого	370.9	3895.4		1824.248	11997.523	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{3895.4}{370.9} = 11$$

Мода.

Мода - наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 13$ ($f = 21.7$). Следовательно, мода равна 13.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 185$. Это значение $x_i = 10$. Таким образом, медиана равна 10.

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp} = Me = Mo$), а в умеренно асимметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp} - Me) \approx x_{cp} - Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации - разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение - вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d' = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{1824.248}{370.9} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия - характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{11997.523}{370.9} = 32.347$$

Несмещенная оценка дисперсии - состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{11997.523}{369.9} = 32.435$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{32.347} = 5.687$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.687

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{32.435} = 5.695$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.687}{11} 100\% = 54.15\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* - характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{11} 100\% = 47.61\%$$

Коэффициент осцилляции - отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{11} 100\% = 180.91\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3}$$

где M_3 - центральный момент третьего порядка; s - среднеквадратическое отклонение.

$$M_3 = \frac{358.05}{370.9} = 0.97$$

$$As = \frac{0.97}{5.687^3} = 0.00525$$

Положительная величина указывает на наличие правосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}}$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия несущественная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице:

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	-14416	136985
2	-12048	102437
3	-6419	48159
4	-5032	32718
5	-3465	19069
6	-1862	8384
7	-829	2905
8	-251	628
9	-66	99
10	-2	1
11	2	1
12	59	88
13	338	844
14	804	2813
15	1728	7773

16	3040	16714
17	4855	31546
18	7839	58771
19	9633	81856
20	16448	156217
Итого	358	708009

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия ($0.00525/0.473 = 0.0111 < 3$)

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независимые от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$Asp = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{11 - 13}{5.687} = -0.44$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$As = \Pi - 50$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариантов, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения..

$$As = \frac{185.8}{370.9} \cdot 100 - 50 = 0.094365057967103$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{708009.04}{370.9} = 1908.89$$

$$Ex = \frac{1908.89}{5.687^4} - 3 = 1.8244 - 3 = -1.18$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4/σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4/\sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Островершинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29$$

где Π – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариантов ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{113.2}{370.9} \cdot 100 - 38.29 = -7.7696$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex}

где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}}$$

Если отношение $Ex/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$Ex/s_{Ex} = -1.18/0.761 = 1.55$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}})$$

В этом случае $2\Phi(t_{kp}) = \gamma$

$$\Phi(t_{kp}) = \gamma/2 = 0.95/2 = 0.475$$

По таблице функции Лапласа найдем, при каком t_{kp} значение $\Phi(t_{kp}) = 0.475$

$$t_{kp}(\gamma) = (0.475) = 1.96$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.695}{\sqrt{370.9}} = 0.2957$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 11 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 1.96 \cdot \frac{5.695}{\sqrt{370.9}} = 0.58$$

или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 1.96 \cdot 0.296 = 0.58$$

Доверительный интервал:

$$(11 - 0.58; 11 + 0.58) = (9.92; 11.08)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$. Для количества степеней свободы $k=n-1=369.9$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(369.9; 0.005) = 249.4451.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_H = \frac{369.9 \cdot 5.695^2}{249.4451} = 48.1$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_B) = 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(369.9; 0.995) = 152.241.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_B}$$

$$t_B = \frac{369.9 \cdot 5.695^2}{152.241} = 78.81$$

Таким образом, интервал (48.1; 78.81) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma = 99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объему выборки $n = 370.9$

По таблице $q = q(\gamma; n)$ определяем параметр $q(0; 370.9) = 0$

$$5.695(1-0) < \sigma < 5.695(1+0)$$

$$5.695 < \sigma < 5.695$$

Таким образом, интервал (5.695; 5.695) покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотезы о виде распределения.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей A_s и E_x .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|A_s| < 3S_{A_s}$; $|A| < 3S_{A_s}$; $|E| < 3S_{E_x}$

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{As}=0.4729, S_{Ex}=0.7611$$

$$As=0.00525, Ex=-1.18$$

$$|0.00525| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.18| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 11 в среднем на 5.687.

Среднее значение отличается от медианного, поэтому ряд можно охарактеризовать как умеренно асимметричный.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах [30%; 70%], то вариация умеренная.

Значения As и Ex мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

Артикул 019/14

После обработки во влажной жировой среде

Разрывная нагрузка в узле 1х1

Таблица для расчета показателей.

x_i	Кол-во, f_i	$x_i \cdot f_i$	Накопленная частота, S	$ x - \bar{x} \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^2 \cdot f_i$	Относительная частота, f_i / f
1	3	3	3	28.256	266.142	0.0554
2	2.9	5.8	6	24.415	205.542	0.0535
3	2.2	6.6	8	16.321	121.086	0.0406
4	2.5	10	11	16.047	103.003	0.0461
5	2.7	13.5	13	14.631	79.282	0.0498
6	3.1	18.6	16	13.698	60.53	0.0572
7	2.7	18.9	19	9.231	31.558	0.0498
8	2.8	22.4	22	6.773	16.382	0.0517
9	2.8	25.2	25	3.973	5.637	0.0517
10	2.5	25	27	1.047	0.439	0.0461
11	2.9	31.9	30	1.685	0.98	0.0535
12	2.5	30	33	3.953	6.25	0.0461
13	3.3	42.9	36	8.518	21.986	0.0609
14	2.8	39.2	39	10.027	35.91	0.0517
15	2.5	37.5	41	11.453	52.468	0.0461

16	2.4	38.4	44	13.395	74.759	0.0443
17	2.9	49.3	47	19.085	125.605	0.0535
18	2.4	43.2	49	18.195	137.938	0.0443
19	2.7	51.3	52	23.169	198.819	0.0498
20	2.6	52	54	24.911	238.677	0.048
Итого	54.2	564.7		268.784	1782.993	1

Для оценки ряда распределения найдем следующие показатели:

Показатели центра распределения.

Средняя взвешенная (выборочная средняя)

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{564.7}{54.2} = 10$$

Мода.

Мода - наиболее часто встречающееся значение признака у единиц данной совокупности.

Максимальное значение повторений при $x = 13$ ($f = 3.3$). Следовательно, мода равна 13.

Медиана.

Медианой (Me) называется значение признака, приходящееся на середину ранжированной (упорядоченной) совокупности. Находим x_i , при котором накопленная частота S будет больше $\sum f/2 = 27$. Это значение $x_i = 10$. Таким образом, медиана равна 10.

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных.

В симметричных рядах распределения значение моды и медианы совпадают со средней величиной ($x_{cp} = Me = Mo$), а в умеренно асимметричных они соотносятся таким образом: $3(x_{cp} - Me) \approx x_{cp} - Mo$

Показатели вариации.

Абсолютные показатели вариации.

Размах вариации - разность между максимальным и минимальным значениями признака первичного ряда.

$$R = x_{\max} - x_{\min} = 20 - 1 = 19$$

Среднее линейное отклонение - вычисляют для того, чтобы учесть различия всех единиц исследуемой совокупности.

$$d' = \frac{\sum |x_i - \bar{x}| \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{268.784}{54.2} = 5$$

Каждое значение ряда отличается от другого в среднем на 5

Дисперсия - характеризует меру разброса около ее среднего значения (мера рассеивания, т.е. отклонения от среднего).

$$D = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i} = \frac{1782.993}{54.2} = 32.897$$

Несмещенная оценка дисперсии - состоятельная оценка дисперсии (исправленная дисперсия).

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2 \cdot f_i}{\sum f_i - 1} = \frac{1782.993}{53.2} = 33.515$$

Среднее квадратическое отклонение.

$$\sigma = \sqrt{D} = \sqrt{32.897} = 5.736$$

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.736

Оценка среднеквадратического отклонения.

$$s = \sqrt{S^2} = \sqrt{33.515} = 5.789$$

Относительные показатели вариации.

К относительным показателям вариации относят: коэффициент осцилляции, линейный коэффициент вариации, относительное линейное отклонение.

Коэффициент вариации - мера относительного разброса значений совокупности: показывает, какую долю среднего значения этой величины составляет ее средний разброс.

$$v = \frac{\sigma}{\bar{x}} = \frac{5.736}{10} 100\% = 55.05\%$$

Поскольку $v > 30\%$, но $v < 70\%$, то вариация умеренная.

Линейный коэффициент вариации или *Относительное линейное отклонение* - характеризует долю усредненного значения признака абсолютных отклонений от средней величины.

$$Kd = \frac{d}{\bar{x}} = \frac{5}{10} 100\% = 47.99\%$$

Коэффициент осцилляции - отражает относительную колеблемость крайних значений признака вокруг средней.

$$Kr = \frac{R}{\bar{x}} = \frac{19}{10} 100\% = 182.36\%$$

Показатели формы распределения.

Степень асимметрии.

Симметричным является распределение, в котором частоты любых двух вариантов, равностоящих в обе стороны от центра распределения, равны между собой.

Наиболее точным и распространенным показателем асимметрии является моментный коэффициент асимметрии.

$$As = \frac{M_3}{s^3}$$

где M_3 - центральный момент третьего порядка; s - среднеквадратическое отклонение.

$$M_3 = \frac{69.26}{54.2} = 1.28$$

$$As = \frac{1.28}{5.736^3} = 0.00677$$

Положительная величина указывает на наличие правосторонней асимметрии

Оценка существенности показателя асимметрии дается с помощью средней квадратической ошибки коэффициента асимметрии:

$$s_{As} = \sqrt{6 \cdot \frac{n-2}{(n+1) \cdot (n+3)}}$$

Если выполняется соотношение $|As|/s_{As} < 3$, то асимметрия несущественная, ее наличие объясняется влиянием различных случайных обстоятельств. Если имеет место соотношение $|As|/s_{As} > 3$, то асимметрия существенная и распределение признака в генеральной совокупности не является симметричным.

Расчет центральных моментов проводим в аналитической таблице:

x_i	$(x - \bar{x})^3 \cdot f_i$	$(x - \bar{x})^4 \cdot f_i$
1	-2507	23611
2	-1730	14568
3	-898	6664
4	-661	4244
5	-430	2328
6	-267	1182
7	-108	369
8	-40	96
9	-8	11
10	0	0.1
11	1	0
12	10	16
13	57	146
14	129	461
15	240	1101

16	417	2329
17	827	5440
18	1046	7928
19	1706	14640
20	2287	21910
Итого	69	107045

$$s_{As} = \sqrt{\frac{6 \cdot (20 - 2)}{(20 + 1) \cdot (20 + 3)}} = 0.473$$

В анализируемом ряду распределения наблюдается несущественная асимметрия ($0.00677/0.473 = 0.0143 < 3$)

Применяются также структурные показатели (коэффициенты) асимметрии, характеризующие асимметрию только в центральной части распределения, т.е. основной массы единиц, и независящие от крайних значений признака. Рассчитаем структурный коэффициент асимметрии Пирсона:

$$Asp = \frac{\bar{x} - M_o}{\sigma} = \frac{10 - 13}{5.736} = -0.45$$

Другой показатель асимметрии, предложенный шведским математиком Линдбергом, исчисляется по формуле:

$$As = \Pi - 50$$

где Π – процент тех значений признака, которые превышают величину средней арифметической; 50 – процент вариантов, превосходящих среднюю арифметическую ряда нормального распределения..

$$As = \frac{27}{54.2} \cdot 100 - 50 = -0.18450184501845$$

Для симметричных распределений рассчитывается показатель эксцесса (островершинности). Эксцесс представляет собой выпад вершины эмпирического распределения вверх или вниз от вершины кривой нормального распределения.

Чаще всего эксцесс оценивается с помощью показателя:

$$Ex = \frac{M_4}{s^4} - 3$$

Для распределений более островершинных (вытянутых), чем нормальное, показатель эксцесса положительный ($Ex > 0$), для более плосковершинных (сплюснутых) - отрицательный ($Ex < 0$), т.к. для нормального распределения $M_4/s^4 = 3$.

$$M_4 = \frac{107044.67}{54.2} = 1974.99$$

$$Ex = \frac{1974.99}{5.736^4} - 3 = 1.825 - 3 = -1.17$$

Число 3 вычитается из отношения μ^4/σ^4 потому, что для нормального закона распределения $\mu^4/\sigma^4 = 3$. Таким образом, для нормального распределения эксцесс равен нулю. Островершинные кривые обладают положительным эксцессом, кривые более плосковершинные - отрицательным эксцессом.

$Ex < 0$ - плосковершинное распределение

Для приближенного определения величины эксцесса может быть использована формула Линдберга:

$$Es = \Pi - 38,29$$

где Π – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения (в ту и другую сторону от величины средней); 38,29 – процент количества вариантов, лежащих в интервале, равном половине среднего квадратического отклонения, в общем количестве вариант ряда нормального распределения.

$$Es = \frac{16.8}{54.2} \cdot 100 - 38.29 = -7.2937$$

Чтобы оценить существенность эксцесса рассчитывают статистику Ex/s_{Ex}

где s_{Ex} - средняя квадратическая ошибка коэффициента эксцесса.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24n(n-2)(n-3)}{(n+1)^2(n+3)(n+5)}}$$

Если отношение $Ex/s_{Ex} > 3$, то отклонение от нормального распределения считается существенным.

$$s_{Ex} = \sqrt{\frac{24 \cdot 20(20-2)(20-3)}{(20+1)^2(20+3)(20+5)}} = 0.761$$

$$Ex/s_{Ex} = -1.17/0.761 = 1.537$$

Поскольку $s_{Ex} < 3$, то отклонение от нормального распределения считается не существенным.

Интервальное оценивание центра генеральной совокупности.

Доверительный интервал для генерального среднего.

$$(\bar{x} - t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \bar{x} + t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}})$$

Определяем значение t_{kp} по таблице распределения Стьюдента.

По таблице Стьюдента находим:

$$T_{\text{табл}}(n-1; \alpha/2) = T_{\text{табл}}(53.2; 0.025) = 2.299$$

Стандартная ошибка выборки для среднего:

$$s_c = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{5.789}{\sqrt{54.2}} = 0.7864$$

Стандартная ошибка среднего указывает, на сколько среднее выборки 10 отличается от среднего генеральной совокупности.

Предельная ошибка выборки:

$$\varepsilon = t_{kp} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} = 2.299 \cdot \frac{5.789}{\sqrt{54.2}} = 1.81$$

или

$$\varepsilon = t_{kp} s_c = 2.299 \cdot 0.786 = 1.81$$

Доверительный интервал:

$$(10 - 1.81; 10 + 1.81) = (8.61; 12.23)$$

С вероятностью 0.95 можно утверждать, что среднее значение при выборке большего объема не выйдет за пределы найденного интервала.

Доверительный интервал для дисперсии.

Вероятность выхода за нижнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} < h_H) = \gamma/2 = 0.005$. Для количества степеней свободы $k=n-1=53.2$, по таблице распределения χ^2 находим:

$$\chi^2(53.2; 0.005) = 82.29212.$$

Случайная ошибка дисперсии нижней границы:

$$t_H = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_H = \frac{53.2 \cdot 5.789^2}{82.29212} = 21.67$$

Вероятность выхода за верхнюю границу равна $P(\chi^2_{n-1} \geq h_B) = 1 - P(\chi^2_{n-1} < h_B) = 1 - 0.005 = 0.995$:

$$\chi^2(53.2; 0.995) = 31.73476.$$

Случайная ошибка дисперсии верхней границы:

$$t_B = \frac{(n-1) \cdot S^2}{h_H}$$

$$t_B = \frac{53.2 \cdot 5.789^2}{31.73476} = 56.18$$

Таким образом, интервал (21.67; 56.18) покрывает параметр S^2 с надежностью $\alpha = 0.01$ ($\gamma = 99\%$)

Доверительный интервал для среднеквадратического отклонения.

$$S \cdot (1-q) < \sigma < S \cdot (1+q)$$

Найдем доверительный интервал для среднеквадратического отклонения с надежностью $\gamma = 0$ и объемом выборки $n = 54.2$

По таблице $q = q(\gamma; n)$ определяем параметр $q(0; 54.2) = 0.188$

$$5.789(1-0.188) < \sigma < 5.789(1+0.188)$$

$$4.701 < \sigma < 6.877$$

Таким образом, интервал (4.701; 6.877) покрывает параметр σ с надежностью $\gamma = 0$

Проверка гипотез о виде распределения.

1. Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью критерия согласия Пирсона.

$$K = \sum_{i=1}^n \frac{(f_i - f_i^*)^2}{f_i^*}$$

где f_i - теоретические частоты:

$$f_i^* = N \cdot \frac{h}{\sigma} \cdot \varphi_i$$

Вычислим теоретические частоты, учитывая, что:

$N = 54.2$, $h=1$ (ширина интервала), $\sigma = 5.736$, $x_{cp} = 10$

$$f_i^* = 54.2 \cdot \frac{1}{5.736} \cdot \varphi_i = 9.45 \cdot \varphi_i$$

i	x_i	u_i	φ_i	f_i^*
1	1	-1.6422	0,1023	0.967
2	2	-1.4678	0,1354	1.28
3	3	-1.2935	0,1714	1.62
4	4	-1.1191	0,2131	2.014
5	5	-0.9448	0,2541	2.401
6	6	-0.7704	0,2943	2.781
7	7	-0.5961	0,3332	3.149
8	8	-0.4217	0,3637	3.437
9	9	-0.2474	0,3867	3.654
10	10	-0.07302	0,3977	3.758
11	11	0.1013	0,3965	3.747
12	12	0.2757	0,3825	3.615
13	13	0.45	0,3589	3.392
14	14	0.6244	0,3271	3.091
15	15	0.7987	0,2897	2.738
16	16	0.9731	0,2468	2.332

17	17	1.1474	0,2059	1.946
18	18	1.3218	0,1647	1.556
19	19	1.4961	0,1295	1.224
20	20	1.6705	0,0973	0.919

Сравним эмпирические и теоретические частоты. Составим расчетную таблицу, из которой найдем наблюдаемое значение критерия:

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^n \frac{(f_i - f_i^*)^2}{f_i^*}$$

i	f _i	f _i [*]	f _i -f _i [*]	(f _i -f _i [*]) ²	(f _i -f _i [*]) ² /f _i [*]
1	3	0.9667	-2.0333	4.1342	4.277
2	3	1.2795	-1.6205	2.626	2.052
3	2	1.6197	-0.5803	0.3367	0.208
4	3	2.0138	-0.4862	0.2364	0.117
5	3	2.4012	-0.2988	0.08928	0.0372
6	3	2.7811	-0.3189	0.1017	0.0366
7	3	3.1487	0.4487	0.2013	0.0639
8	3	3.4369	0.6369	0.4056	0.118
9	3	3.6543	0.8543	0.7297	0.2
10	3	3.7582	1.2582	1.5831	0.421
11	3	3.7469	0.8469	0.7172	0.191

12	3	3.6146	1.1146	1.2422	0.344
13	3	3.3915	0.09155	0.00838	0.00247
14	3	3.091	0.291	0.0847	0.0274
15	3	2.7376	0.2376	0.05646	0.0206
16	2	2.3322	-0.06778	0.00459	0.00197
17	3	1.9457	-0.9543	0.9106	0.468
18	2	1.5564	-0.8436	0.7117	0.457
19	3	1.2238	-1.4762	2.1793	1.781
20	3	0.9195	-1.6805	2.8242	3.072
Σ	54	54.2			13.896

Определим границу критической области. Так как статистика Пирсона измеряет разницу между эмпирическим и теоретическим распределениями, то чем больше ее наблюдаемое значение $K_{\text{набл}}$, тем сильнее довод против основной гипотезы.

Поэтому критическая область для этой статистики всегда правосторонняя: $[K_{\text{кр}}; +\infty)$.

Ее границу $K_{\text{кр}} = \chi^2(k-r-1; \alpha)$ находим по таблицам распределения χ^2 и заданным значениям σ , $k = 20$, $r=2$ (параметры $x_{\text{ср}}$ и σ оценены по выборке).

$$K_{\text{кр}}(0.05; 17) = 27.58711; K_{\text{набл}} = 13.9$$

Наблюдаемое значение статистики Пирсона не попадает в критическую область: $K_{\text{набл}} < K_{\text{кр}}$, поэтому нет оснований отвергать основную гипотезу. Справедливо предположение о том, что данные выборки имеют **нормальное распределение**.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью показателей As и Ex .

В случае нормального распределения справедливо следующее условие: $|As| < 3S_{As}$; $|A| < 3S_{As}$; $|E| < 3S_{Ex}$

Проверим выполнение этого условия для нашего примера.

$$S_{As}=0.4729, S_{Ex}=0.7611$$

$$As=0.00677, Ex=-1.17$$

$$|0.00677| < 3 \cdot 0.4729 = 1.4186$$

$$|-1.17| < 3 \cdot 0.7611 = 2.2832$$

Условия выполняются.

Проверку выборочной совокупности на близость ее к нормальному распределению можно производить, используя статистики χ^2 , As и Ex .

Сначала вычисляют статистику χ^2 по формуле:

$$\chi^2 = \frac{As^2}{S_{As}^2} + \frac{Ex^2}{S_{Ex}^2}$$

Затем при заданном уровне значимости α и числе степеней свободы $k = 2$ (используют в расчетах две статистики As и Ex) для распределения χ^2 Пирсона находят $\chi_{кр}^2$. Если выполняется неравенство $\chi^2 < \chi_{кр}^2$, то гипотезу о нормальном распределении выборочной совокупности принимают. В противном случае, т.е. когда $\chi^2 > \chi_{кр}^2$, гипотезу о нормальном распределении выборки отвергают.

Проверим гипотезу о том, что X распределено по *нормальному закону* с помощью правила 3-х сигм.

Если случайная величина распределена нормально, то абсолютная величина ее отклонения от математического ожидания не превосходит утроенного среднеквадратического отклонения, т.е. все значения случайной величины должны попасть в интервал:

$$(\bar{x} - 3 \cdot \sigma ; \bar{x} + 3 \cdot \sigma)$$

В нашем случае этот интервал составит:

$$(10 - 3 \cdot 5.736; 10 + 3 \cdot 5.736) = (-7.208; 27.208)$$

Все значения величин попадают в интервал, так как $x_{\min}=1$; $x_{\max}=20$

Выводы:

Каждое значение ряда отличается от среднего значения 10 в среднем на 5.736.

Среднее значение примерно равно медиане, что свидетельствует о нормальном распределении выборки.

Поскольку коэффициент вариации находится в пределах [30%; 70%], то вариация умеренная.

Проверка гипотезы по критерию согласия Пирсона показала, что нет оснований отвергать гипотезу о нормальном законе распределения.

Значения A_s и E_x мало отличаются от нуля. Поэтому можно предположить близость данной выборки к нормальному распределению.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ В УЧЕБНЫЙ ПРОЦЕСС

«Утверждаю»
 Первый проректор –
 проректор по образовательной
 деятельности
 С.Т. Демонкин
 « 01 » сентября 2023 г.



Акт внедрения результатов диссертационной работы Осиповой Людмилы Ивановны «Совершенствование методик оценки физико-механических свойств хирургических шовных материалов» в учебный процесс

В данном акте подтверждается внедрение в учебный процесс кафедры Материаловедения и товарной экспертизы ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина» методик, предложенных в диссертационной работе на соискание ученой степени кандидата технических наук, выполненной Осиповой Людмилой Ивановной на тему «Совершенствование методик оценки физико-механических свойств хирургических шовных материалов».

Разработанные методики могут применяться в рамках изучения дисциплин кафедры, дипломном проектировании и научных исследованиях для испытания нитей, имеющих различные области применения для различных направлений подготовки бакалавриата, магистратуры и научной специальности 2.6.16 Технология производства изделий текстильной и легкой промышленности.

Директор Института
 мехатроники и робототехники,
 к.т.н., доц.

М.М. Бондарчук

Заведующий кафедрой
 Материаловедения
 и товарной экспертизы,
 д.т.н., проф.

Ю.С. Шустов

АКТ О ВНЕДРЕНИИ ООО «ИЛ «СИЗ «МИОТ»

**Общество с Ограниченной Ответственностью
«ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
«МИОТ»
(ООО «ИЛСИЗ «МИОТ»)**



Юридический адрес: 127562, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 34 А, кв. 150
Почтовый адрес: 127562, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 34 А, кв. 150
Телефон/факс +7 (499) 650-75-47
E-mail: ilsizmiot@mail.ru

**Акт о внедрении результатов
диссертационной работы
Осиповой Людмилы Ивановны
«Совершенствование методик оценки физико-механических свойств
хирургических шовных материалов»**

Аккредитованная испытательная лаборатория ООО «ИЛ «СИЗ МИОТ» в данном акте подтверждает внедрение в своей деятельности методик, предложенных в диссертационной работе на соискание ученой степени кандидата технических наук, выполненной Осиповой Людмилой Ивановной на тему «Совершенствование методик оценки физико-механических свойств хирургических шовных материалов».

Разработанные методики позволяют нашей испытательной лаборатории более точно оценивать качество хирургических шовных материалов, учитывая эксплуатационные факторы. Данные методики также могут применяться для нитей, имеющих различные области применения, что расширяет возможности нашей деятельности. Программа для выбора оптимального типа узла существенно ускоряет работу по выработке рекомендаций применения нитей.

02.09.2025 г.

Генеральный директор
ООО «ИЛСИЗ «МИОТ»



Н.П. Савичева