

ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ИЗ СОПОЛИМЕРА ВИНИЛИДЕНФТОРИДА С ТЕТРАФТОРЭТИЛЕНОМ ИЗГОТОВЛЕННЫХ МЕТОДОМ 3D ПЕЧАТИ

А.О. ВОРОБЬЕВ¹, И.О. АКИМЧЕНКО¹, Е.Н. БОЛЬБАСОВ^{1,2}

¹Национальный исследовательский Томский политехнический университет,

²Институт оптики атмосферы им. академика В.Е. Зуева СО РАН

E-mail: aov4@tpu.ru

Современная стратегия хирургического вмешательства для лечения онкологических патологий предполагает удаление опухоли и окружающих тканей с их последующим замещением персонифицированными имплантатом, обеспечивающим не только полноценный функциональный, но и высокий эстетический результат хирургического вмешательства [1].

Сегодня 3D печать становится важным инструментом создания эффективных имплантатов, благодаря доступности технологического оборудования, высокой производительности, низкой стоимости печати и высокому пространственному разрешению. Трехмерные структуры, изготовленные методом 3D печати, активно используются в качестве имплантатов способных полностью повторять размеры и форму области дефекта, соответствуя индивидуальным особенностям пациента. Одним из перспективных полимерных материалов, для изготовления индивидуальных имплантатов методом 3D печати является сополимер винилиденфторида с тетрафторэтиленом (VDF-TeFE). Такие имплантаты повторяют форму и размер замещаемого дефекта, обладают высокой биосовместимостью, способны длительно и без изменений выдерживать воздействие высоких температур и сред с показателем pH в широком диапазоне, что позволяет имплантату сохранять свою структурную целостность.

Инфекционные заражения являются одной из главных проблем современной хирургии, связанной с имплантацией медицинских изделий. Для снижения риска инфицирования стерилизация является важным предоперационным этапом подготовки для уничтожения инфекционных микроорганизмов с поверхности имплантируемого изделия. Неудачная стерилизация, может подвергнуть пациента различным инфекциям, которые способствуют отторжению имплантата, увеличивают сроки реабилитации, и могут приводить к летальному исходу. Выбор метода стерилизации и оценка его влияния на имплантируемое изделие имеет важное прикладное значение. Для обеспечения безопасности имплантации и сохранения функциональности необходимо тщательно выбирать метод стерилизации имплантируемого изделия в зависимости от материала, из которого оно изготовлено [2, 3].

В настоящей работе было проведено сравнительное исследование влияния паровой стерилизации, радиационной стерилизации и стерилизации оксидом этилена на физико-химические и медико-биологические свойства модельных имплантатов, изготовленных методом FDM 3D печати из сополимера ВДФ-ТеФЭ. Рентгенограммы и термограммы дифференциальной сканирующей калориметрии индивидуальных имплантатов до и после стерилизации различными методами, представлены на рисунке 1. Установлено, что стерилизация паром приводит к увеличению размеров кристаллитов электрически активной (сегнетоэлектрической) кристаллической фазы в сополимере ВДФ-ТеФЭ, из которого изготовлен имплантат, при этом изменений кристаллической структуры при радиационной стерилизации и стерилизации оксидом этилена не наблюдается.

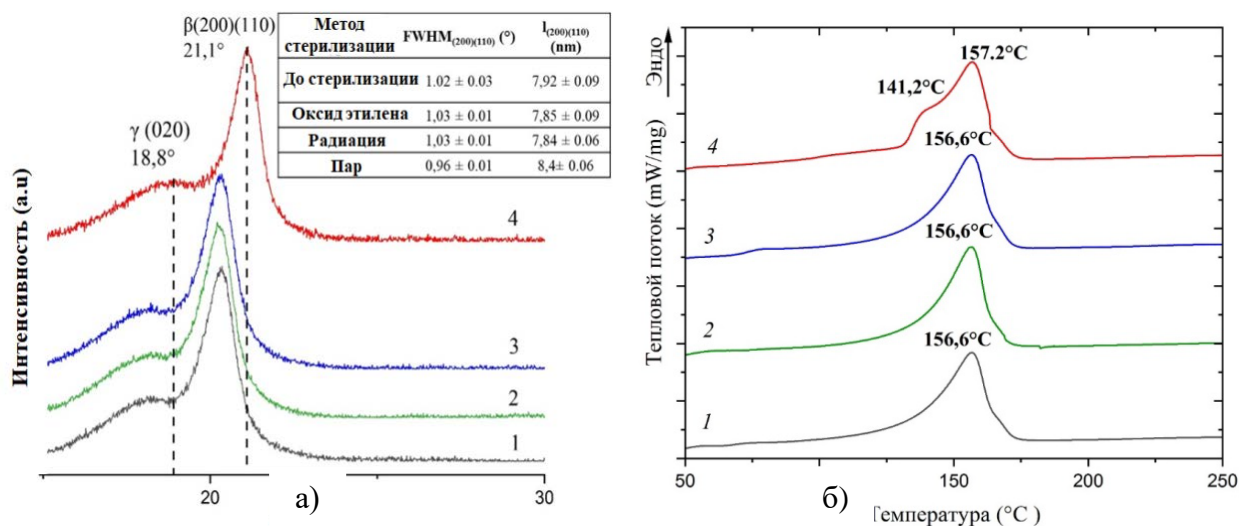


Рисунок 1 – а) Рентгенограммы имплантатов, изготовленных из сополимера ВДФ-ТеФЭ методом 3D печати до и после стерилизации; б) термограммы ДСК имплантатов до и после стерилизации

В таблице 2 показано влияние метода стерилизации на прочность и относительное удлинение образцов стандартной формы из сополимера ВДФ-ТеФЭ. Предел прочности для контрольного образца составил 23 ± 1 МПа при относительном удлинении 31 ± 1 %. Исследование показывает, что стерилизация паром приводит к увеличению прочности на разрыв до 10 % (26 ± 1 МПа), но значительно снижает относительное удлинение по сравнению с образцом до стерилизации. Полученные результаты могут быть объяснены увеличением степени кристалличности в процессе стерилизации паром при повышенных температурах. Стерилизация радиацией и оксидом этилена не влияют на механические свойства модельных имплантатов сополимера ВДФ-ТеФЭ.

Таблица 2 – Результаты механических испытаний образцов до и после стерилизации различными методами

Образец	Предел прочности (σ), МПа	Относительное удлинение, %	Модуль Юнга (Et), %
Контроль	23 ± 1	31 ± 1	438 ± 25
Радиация	23 ± 1	27 ± 1	438 ± 39
Газ	23 ± 1	27 ± 1	430 ± 26
Пар	26 ± 1	24 ± 1	435 ± 27

Результаты воздействия элюатов из полимерных 3D-форм после разной стерилизации (паром, газом и радиацией) на жизнеспособность клеток фибробластов представлены на рисунке 3.

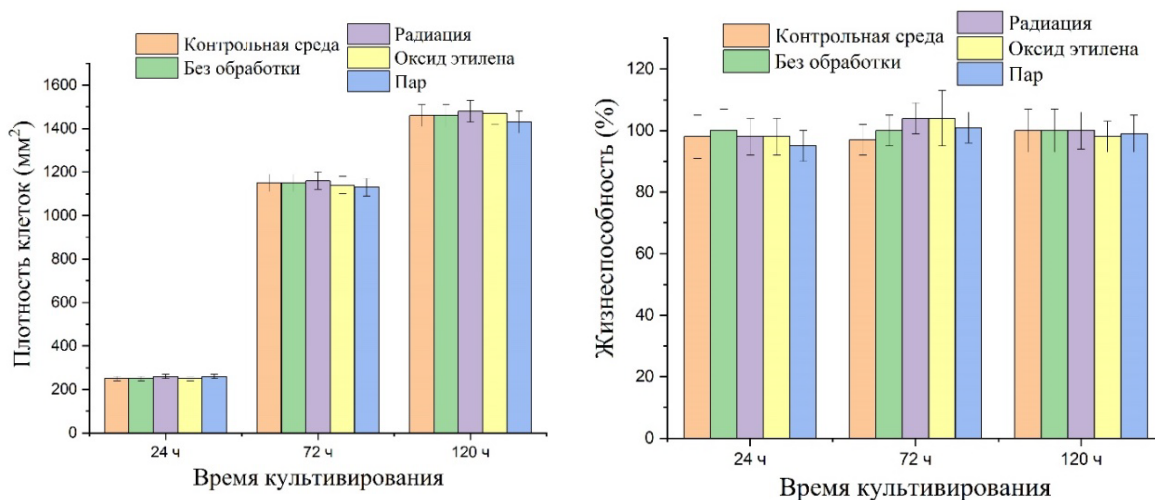


Рисунок 3 – Жизнеспособность фибробластов при культивировании в экстрактах изготовленных 3D форм после стерилизации различными методами

Проведенные исследования цитотоксичности *in vitro* показывают, что элюаты модельных имплантатов до и после стерилизации не содержат токсичных соединений способных экстрагироваться в питательную среду и подавлять рост культуры фибробластов 3T3L1 и обладают высокой биосовместимостью. Результаты микробиологического экспериментального исследования демонстрируют высокую эффективность всех методов стерилизации модельных имплантатов *in vitro*.

Благодарности

Исследование выполнено в рамках реализации проекта *Приоритет-2030-НИИ/ИЗ 127-375-2023*

Список литературы

1. Кульбакин Д.Е. и др. Выбор реконструктивного материала для восстановления костных дефектов челюстно-лицевой области в онкологической практике // Голова и шея. – 2018. – № 6. – С. 64–69.
2. Rutala, W.A. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities; CDC, – 2008 – Vol. 2008.– P. 163.
3. Redigueri, C.F.; Sassonia, R.C.; Dua, K.; Kikuchi, I.S.; de Jesus Andreoli Pinto, T. Impact of Sterilization Methods on Electrospun Scaffolds for Tissue Engineering. Eur. Polym. J. – 2016. – Vol. 82 – P. 181–195.