

## ИССЛЕДОВАНИЕ СВОЙСТВ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛАСТИЧНЫХ КОМПРЕССИОННЫХ ИЗДЕЛИЙ

### INVESTIGATION OF THE PROPERTIES OF MEDICAL ELASTIC COMPRESSION PRODUCTS

*C.B. ПЛЕХАНОВА, Ю.А. СТРОГАНОВА, Н.А. ВИНОГРАДОВА*

*S.V. PLEKHANOVA, YU.A. STROGANOVA, N.A. VINOGRADOVA*

(Российский государственный университет имени А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство),  
Национальный исследовательский Московский государственный  
строительный университет (НИУ МГСУ))

(Russian State University named after A.N. Kosygin (Technologies. Design. Art),  
Moscow State University of Civil Engineering (National Research University) (MGSU))

E-mail: Liza-xumuk1@yandex.ru

*В последнее время в связи с распространенностью варикозной болезни все более актуальными являются медицинские компрессионные трикотажные изделия, нормализующие кровообращение и способствующие восстановлению после перенесенного оперативного лечения. Требования, предъявляемые к этим изделиям, регламентируются нормативной документацией. В ГОСТ Р 58236-2020 определены показания для применения различных классов компрессионных медицинских эластичных чулочно-носочных изделий и нормированы показатели качества. Анализ результатов по исследованию свойств чулочно-носочных компрессионных изделий медицинского назначения установил соответствие по всем показателям нормам стандарта. В работе проведено исследование зависимости деформационных и прочностных характеристик чулочно-носочных изделий медицинского назначения от волокнистого состава. Помимо соответствия требованиям нормативной документации медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия должны отвечать запросам потребителей с учетом комфортности при эксплуатации. Дополнительно проведено изучение сохранения свойств чулочно-носочных изделий медицинского назначения по истечении гарантийного срока.*

*Recently, due to the prevalence of varicose veins, medical compression jerseys that normalize blood circulation and promote recovery after surgical treatment have become increasingly relevant. The requirements for these products are regulated by regulatory documentation. In GOST R 58236-2020, indications for the use of various compression classes of medical elastic hosiery products are defined and quality indicators are normalized. The analysis of the results of the study of the properties of hosiery compression products for medical purposes has established compliance in all indicators with the norms of the standard. The study of the dependence of the deformation and strength characteristics of medical hosiery products on the fibrous composition is carried out. In addition to meeting the requirements of regulatory documentation, medical elastic compression hosiery products must meet the needs of consumers, taking into account comfort during operation. Additionally, the study of the preservation of the properties of medical hosiery products after the expiration of the warranty period was carried out.*

**Ключевые слова:** медицинские эластичные компрессионные изделия, чулочно-носочные изделия, требования, показатели качества, свойство, класс компрессии, образец, нормы.

**Keywords:** medical elastic compression products, hosiery, requirements, quality indicators, property, compression class, sample, norms.

Варикозная болезнь нижних конечностей или варикозное расширение вен нижних конечностей – это самое распространенное заболевание периферических сосудов. Согласно эпидемиологическим данным различные формы этого заболевания встречаются у 26...28% женщин и 10...20% мужчин трудоспособного возраста. Эксперты всемирной организации здравоохранения установили, что на сегодняшний день варикоз можно диагностировать каждому пятому человеку в мире, возраст которого старше 25 лет.

В связи с большой распространенностью болезней вен чрезвычайно важны лечение и профилактика этих заболеваний. Одно из основных требований к пациенту при варикозе – носить компрессионный трикотаж. Он помогает нормализовать кровообращение, а после проведенного лечения (например, склеротерапии), – лучше восстановиться [1].

Учитывая значимость медицинских эластичных компрессионных изделий в обес-

печении хороших результатов в лечении и профилактике варикоза, к ним предъявляются повышенные требования [2], [3]. Показатели качества медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, по которым проводится оценка качества на соответствие требованиям стандарта, регламентированы ГОСТ Р 58236-2020 "Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний".

Цель работы – исследование физико-механических свойств медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий.

В работе в качестве объектов исследования были выбраны компрессионные чулочно-носочные изделия медицинского назначения II класса компрессии различного сырьевого состава (разный процент полиамидных и эластановых нитей) разных производителей (табл. 1).

Т а б л и ц а 1

Образец	Марка	Страна-производитель	Сырьевой состав	Вид переплетения	Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup>
1	"Relaxsan"	Италия	76% полиамид, 24% эластан	Кулирная гладь	252
2	"Venoteks"	Германия	75% нейлон, 25% эластан	Кулирная гладь	239
3	"Maxis"	Чешская республика	72% полиамид, 28% эластан	Кулирная гладь	248
4	"MEDI"	Германия	61% полиамид, 39% эластан	Кулирная гладь	241
5	"Sigvaris"	Швейцария	59% полиамид, 41% эластан	Кулирная гладь	234

Компрессионные чулки – медицинские изделия из полиамида и лайкры длиной до бедра, с классифицируемой компрессией на нижние конечности, то есть давлением, оказываемым медицинским эластичным изделием на органы и ткани человека. Чу-

лочно-носочные изделия медицинские эластичные компрессионные II класса компрессии в соответствии с ГОСТ Р 58236-2020 используют для лечения венозных тромбозомболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведе-

нии оперативного воздействия на внутренние органы человека; для профилактики и лечения болезней вен клинических классов по СЕАР С1-С6; для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии [2].

В соответствии с ГОСТ Р 58236–2020 исследование свойств чулочно-носочных изделий медицинского назначения в работе проводилось по следующим показателям: растяжимость, рабочая растяжимость, разрывная нагрузка, класс компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления, изменение линейных размеров после стирки (усадка), остаточная деформация. По показателям: растяжимость, рабочая растяжимость, разрывная нагрузка, остаточная деформация при растяжении предусмотрено определение значений до и

после стирки [2]. Испытания проводились по стандартным методикам [4...6].

Компрессионные чулки медицинского назначения максимальное давление (100%) оказывают на ноги в области щиколоток, от 60 до 70% – на середине голени и от 30 до 40% – на середине бедра. По мере продвижения к бедру давление падает до 30...40%. Для подтверждения обеспечения распределенного давления данное процентное соотношение должно быть соблюдено [2]. При исследовании показателей необходимо измерять значение каждого из них в трех местах: область щиколотки (а), середина голени (b) и в области середины бедра (с).

Результаты исследования показателей качества медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий представлены в табл. 2.

Т а б л и ц а 2

Наименование показателя	Расположение	Результаты испытаний образцов					Нормируемое значение
		1	2	3	4	5	
Растяжимость, %	с	230	236	239	256	258	не менее 80
	b	271	275	279	296	297	
	a	282	286	292	311	315	
Растяжимость после стирки, %	с	232	232	237	254	260	не менее 80
	b	275	272	276	296	297	
	a	285	288	292	310	320	
Рабочая растяжимость, %	с	56	59	60	74	75	не менее 30
	b	54	56	57	70	70	
	a	46	48	48	60	62	
Рабочая растяжимость после стирки, %	с	56	57	59	74	74	не менее 30
	b	54	56	55	69	70	
	a	46	48	46	60	61	
Разрывная нагрузка, Н	с	97	99	105	123	126	не менее 88,2
	b	120	125	128	149	154	
	a	133	138	139	152	158	
Разрывная нагрузка после стирки, Н	с	97	99	103	122	124	не менее 88,2
	b	117	124	126	149	153	
	a	131	137	139	150	158	
Изменение линейных размеров после стирки (усадка), %	с	1	1	0	0	0	не более 20
	b	1	0	0	0	0	
	a	1	0	0	0	0	
Остаточная деформация при растяжении, %	с	0	0	0	0	0	не более 10
	b	0	0	0	0	0	
	a	0	0	0	0	0	
Остаточная деформация при растяжении после стирки, %	с	1	1	1	0	0	не более 10
	b	0	0	0	0	0	
	a	0	0	0	0	0	
Класс компрессии*, подтверждение обеспечения распределенного давления, мм рт. ст.	с	12	12	13	12	12	от 22 до 32
	b	20	21	19	22	21	
	a	31	31	31	32	32	

П р и м е ч а н и е. \*Класс компрессии соответствует второму классу компрессии у всех испытуемых образцов.

Анализ результатов по исследованию свойств чулочно-носочных компрессионных изделий установил, что исследуемые образцы по показателям качества: растяжимость и рабочая растяжимость до и после стирки, разрывная нагрузка до и после стирки, изменение линейных размеров после стирки (усадка), остаточная деформация при растяжении до и после стирки, класс компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления соответствуют нормам ГОСТ Р 58236–2020.

Анализируя значения показателей растяжимость, рабочая растяжимость, разрывная нагрузка и остаточная деформация, можно отметить, что численные значения после стирки практически не изменились. В целом отмечается незначительное изменение значений в пределах ошибки измерения [7].

По результатам исследований отмечается улучшение деформационных и прочностных характеристик чулочно-носочных изделий медицинского назначения с увеличением процента эластановых нитей. Растяжимость увеличивается в 1,10...1,12 раз, рабочая растяжимость – в 1,30...1,35 раз, разрывная нагрузка – в 1,20...1,30 раз при увеличении процента вложения нитей эластана с 24 до 41%.

При проведении испытаний по определению остаточной деформации при растяжении можно отметить, что после снятия воздействия нагрузки на образцы деформация полностью исчезает. В образцах присутствует обратимая деформация. Остаточная деформация при растяжении после стирки (1%) наблюдается у образцов 1, 2 и 3 в области бедер. Это можно объяснить тем, что в их составе больше полиамидных нитей (76, 75 и 72% соответственно) и меньше процент эластана (24, 25 и 28% соответственно).

По данным табл. 2 можно увидеть, что при проведении испытаний по определению класса компрессии и подтверждению обеспечения распределенного давления на всех исследуемых образцах обеспечивается обязательное процентное соотношение распределенного давления по всей длине изделий, на всех контролируемых участках.

Значения давления, оказываемого на всех участках, соответствуют второму классу компрессии, как и заявлено изготовителями.

Исходя из анализа полученных результатов исследования физико-механических свойств медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, можно предположить, что наиболее эффективными при эксплуатации и наиболее долговечными при сохранении своих лечебных свойств являются изделия, в которых более высокий процент содержания эластомерных нитей [8]. Однако надо принимать в расчет и требования потребителей, и, в первую очередь, показатели комфортности использования изделий [9]. Покупатели отмечали следующие недостатки трикотажных чулочно-носочных изделий, содержащих большой процент эластановых нитей: трудности при надевании и некомфортные ощущения при использовании в теплое время года.

Проведенный анализ говорит о том, что надо находить оптимальное соотношение полиамидных и эластановых нитей при производстве чулочно-носочных изделий, что обеспечит максимальный лечебный эффект, который сохранился бы как можно дольше, и комфорт для потребителя при эксплуатации этих изделий.

Для продукции медицинского назначения, помимо соответствия нормам стандарта нового изделия, важным является вопрос сохранения свойств в процессе эксплуатации для оказания лечебного воздействия. Это особенно актуально, учитывая стоимость чулочно-носочных изделий медицинского назначения. Исходя из экономических соображений, потребитель старается использовать данные изделия как можно дольше, часто после истечения гарантийного срока, который дает производитель, при этом либо не задумываясь, либо веря, что должный эффект лечения продолжится [9].

В работе было проведено дополнительное исследование свойств медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, эксплуатируемых сверх

установленного гарантийного срока сохранения компрессионных свойств.

В качестве объектов исследования были выбраны компрессионные чулочно-носочные изделия медицинского назначения II класса компрессии марки "MEDI" (Германия) разных сроков эксплуатации: новое изделие (не подвергшееся эксплуатации), изделия со сроком использования 6 месяцев, 8 месяцев, 1 год, 2 года. Производитель чулочно-носочных изделий марки "MEDI" установил гарантийный срок сохранения компрессионных свойств при ежедневном использовании и соблюдении рекомендаций – 6 месяцев. Исследование проводилось по стандартным показателям качества.

Значения показателей качества: растяжимость, поверхностная плотность, разрывная нагрузка, разрывное удлинение, остаточная деформация при растяжении всех исследуемых образцов чулочно-носочных изделий медицинского назначения несколько ухудшились по сравнению с новым изделием, однако даже после использования изделий сверх рекомендованного производителем гарантийного срока они соответствуют нормам ГОСТ Р 58236.

Показатели рабочей растяжимости после 6 месяцев использования чулочно-носочных изделий не удовлетворяют требованиям стандарта.

Результаты исследования класса компрессии и подтверждения обеспечения распределенного давления установили, что обязательные процентные соотношения давления на контролируемые участки соблюдены только для новых медицинских эластичных компрессионных чулок. Начиная с 6 месяцев эксплуатации, рекомендуемые стандартом пропорции распределения давления не соблюдаются.

Анализируя результаты исследования кинетики изнашивания медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, можно сделать вывод, что использовать эти изделия сверх гарантийного срока сохранения компрессионных свойств, установленного производителем, неэффективно с точки зрения лечебного воздействия.

## ВЫВОДЫ

По результатам исследований отмечается улучшение деформационных и прочностных характеристик чулочно-носочных изделий медицинского назначения с увеличением процента эластических нитей.

Использование медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий сверх гарантийного срока сохранения компрессионных свойств, установленного производителем, неэффективно с точки зрения лечебного воздействия.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Плеханова С.В., Виноградова Н.А., Строганова Ю.А. Анализ и гармонизация требований нормативной документации к медицинским эластичным компрессионным изделиям из химических волокон и нитей // International Journal of medicine and psychology. – 2021, Том 4, №1. С. 142...147.
2. RAL-GZ 387/1 Medical Compression Hosiery. Quality Assurance.
3. Маринкина М.А., Зимица М.В., Чагина Л.Л., Богатырева М.С., Смирнова Н.А., Проталинский С.Е. Разработка метода и устройства для определения давления компрессионных трикотажных изделий на тело человека // Изв. вузов. Технология текстильной промышленности. – 2021, №3. С.60...67.
4. Кирюхин С.М., Шустов Ю.С. Текстильное материаловедение. – М.: КолосС, 2011.
5. Шустов Ю.С., Кирюхин С.М., Давыдов А.Ф. и др. Текстильное материаловедение. – М.: ИНФРА-М, 2021.
6. Гусев Б.Н., Матрохин А.Ю. Материаловедение: традиции, достижения, перспективы // Изв. вузов. Технология текстильной промышленности. – 2018, №4. С. 31...36.
7. Кирюхин С.М., Плеханова С.В. Экспертные методы при оценке качества тканей // Дизайн и технологии. – 2019, № 71 (113). С. 63...70.
8. Виноградова Н.А. Кинетика изнашивания тканей специального назначения // Изв. вузов. Технология текстильной промышленности. – 2019, № 3. С.61...64.
9. Виноградова Н.А., Плеханова С.В., Плеханов А.Ф. Повышение уровня качества формализации медицинских изделий // Перспективы науки. – Тамбов, 2020, №9 (132). С. 36...39.

## REFERENCES

1. Plekhanova S.V., Vinogradova N.A., Stroganova Yu.A. Analiz i garmonizatsiya trebovaniy normativnoy dokumentatsii k meditsinskim elastichnym kompressionnym izdeliyam iz khimicheskikh volokon i nitey // International Journal of medicine and psychology. – 2021, Tom 4, №1. С. 142...147.

2. RAL-GZ 387/1 Medical Compression Hosiery. Quality Assurance.

3. Marinkina M.A., Zimina M.V., Chagina L.L., Bogatyreva M.S., Smirnova N.A., Protalinskiy S.E. Razrabotka metoda i ustroystva dlya opredeleniya davleniya kompressionnykh trikotazhnykh izdeliy na telo cheloveka // Izvestiya Vysshikh Uchebnykh Zavedenii, Seriya Tekhnologiya Tekstil'noi Promyshlennosti. – 2021, №3. S.60...67.

4. Kiryukhin S.M., Shustov Yu.S. Tekstil'noe materialovedenie. – M.: KolosS, 2011.

5. Shustov Yu.S., Kiryukhin S.M., Davydov A.F. i dr. Tekstil'noe materialovedenie. – M.: INFRA-M, 2021.

6. Gusev B.N., Matrokhin A.Yu. Materialovedenie: traditsii, dostizheniya, perspektivy // Izvestiya Vysshikh

Uchebnykh Zavedenii, Seriya Tekhnologiya Tekstil'noi Promyshlennosti. – 2018, №4. S. 31...36.

7. Kiryukhin S.M., Plekhanova S.V. Ekspertnye metody pri otsenke kachestva tkaney // Dizayn i tekhnologii. – 2019, № 71 (113). S. 63...70.

8. Vinogradova N.A. Kinetika iznashivaniya tkaney spetsial'nogo naznacheniya // Izvestiya Vysshikh Uchebnykh Zavedenii, Seriya Tekhnologiya Tekstil'noi Promyshlennosti. – 2019, № 3. S. 61...64.

9. Vinogradova N.A., Plekhanova S.V., Plekhanov A.F. Povyshenie urovnya kachestva formalizatsii meditsinskikh izdeliy // Perspektivy nauki. – Tambov, 2020, №9 (132). S. 36...39.

Статья опубликована по материалам Косыгинского форума. Поступила 22.10.21.