

Имплантаты из никелида титана в абдоминальной хирургии

**Дамбаев Г.Ц.¹, Гюнтер В.Э.², Соловьев М.М.¹, Латыпов В.Р.¹, Фатюшина О.А.¹,
Дамбаева Е.Г.¹, Авдошина Е.А.², Шараевский М.А.²**

Shape-memory implants in abdominal surgery

Dambayev G.Ts., Gyunter V.E., Soloviyov M.M., Latypov V.R., Fatyushina O.A., Dambayeva Ye.G., Avdoshina Ye.A., Sharayevsky M.A.

¹ Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

² НИИ имплантатов и материалов с памятью формы, г. Томск

© Дамбаев Г.Ц., Гюнтер В.Э., Соловьев М.М. и др.

В настоящей статье приведены результаты работы по созданию и применению в клинике различных устройств из никелида титана для хирургического лечения заболеваний органов пищеварения. Описаны конструкции для наложения компрессионных анастомозов, клипирования трубчатых структур при лапароскопических операциях и пластики перфоративных язв.

Представлены материалы экспериментального исследования и клинический опыт использования имплантатов при лечении 220 больных.

Ключевые слова: имплантаты с памятью формы, компрессионные анастомозы, перфоративные гастродуоденальные язвы.

Here are represented our results according to making and clinical using of different TiNi devices for treatment of digestive system diseases. Constructions for performing of compression anastomoses, clipping of tubular structures during laparoscopic operations and perforated ulcer plastic. Materials of experimental investigations and clinic experience of 220 cases treatment are represented.

Key words: shape-memory implants, compression anastomosis, perforate ulcer.

УДК 617.55-089.843:546.821/.824

Введение

Лечение болезней органов пищеварения представляет одну из наиболее сложных проблем современной хирургии. Неблагоприятные социально-экономические факторы, стрессы приводят к росту заболеваний желудочно-кишечного тракта, требующих оперативного лечения. Одновременно с этим хирургам часто приходится иметь дело с запущенными формами заболеваний. В связи с вышеизложенным создание эффективных, простых и надежных хирургических технологий, основанных на достижениях современного материаловедения, представляется важной и интересной задачей.

На протяжении 20 лет на кафедре госпитальной хирургии Сибирского государственного медицинского университета (СибГМУ) (г. Томск) совместно с инженерами НИИ имплантатов и материалов с памятью формы (г. Томск) проводится разработка методик хирургического лечения с использованием имплантатов с памятью формы из никелида титана. В данной статье приведены обобщенные результаты многолетнего экспериментального исследования на собаках по разра-

ботке и испытанию имплантатов из никелида титана и клинического их применения при операциях у 220 больных с различной патологией органов желудочно-кишечного тракта.

Материал и методы

Экспериментальный раздел работы на животных выполнен в отделе нормальной физиологии и экспериментальной хирургии Центральной научно-исследовательской лаборатории при СибГМУ. Все эксперименты на собаках выполнялись в соответствии с правилами гуманного обращения с животными.

Исследование механической прочности анастомозов, места пластики перфоративных язв и обтурированных структур проводили в различные сроки методом гидропневмопрессии по методике В.П. Матешука.

Бактериологическое исследование микробной проницаемости анастомозов для кишечной микрофлоры осуществляли по методике, предложенной А.А. Запорожцем.

Для морфологического исследования брались участки ткани непосредственно в месте выполненного вмешательства

ства, а также близлежащие и интактные участки. Срезы окрашивались гематоксилином и эозином и по Ван-Гизону. Для определения восстановления слизистой оболочки и ее функции микропрепараты окрашивали гематоксилином и эозином, ШИК-реакцией, по методике Хейла.

Клинические исследования проведены в клинике госпитальной хирургии СибГМУ им. А.Г. Савиных. При помощи различных сверхэластичных имплантатов с памятью формы было наложено 40 компрессионных анастомозов 30 больным. Операции производились пациентам с разнообразной патологией, которую можно разделить на две группы: доброкачественные заболевания, связанные с нарушением желчеотделения (15 больных (50%)), и онкологические заболевания (13 больных (43,3%)). Двое больных (6,7%) не вошли в эти группы. Один пациент страдал кистой поджелудочной железы, и ему выполнена операция внутреннего дренирования кисты путем формирования компрессионного анастомоза между желудком и кистой. Имелась также больная с поддиафрагмальным абсцессом, в состав которого входила поперечно-ободочная кишка, которую пришлось резецировать с формированием трансверзостомы и отсроченного компрессионного трансверзодесцендоанастомоза. Эндоскопическое исследование компрессионных анастомозов, сформированных в желудке и двенадцатиперстной кишке (ДПК), производили на 10—15-е сут после операции. В дальнейшем повторные эндоскопические осмотры осуществляли при наличии показаний.

Было произведено 164 лапароскопические операции с наложением клипс с памятью формы. Двум больным при проведении лапароскопической аппендэктомии обработка культи червеобразного отростка выполнена путем наложения клипсы из никелида титана, 162 больным клипсы накладывались на пузырный проток при проведении лапароскопической холецистэктомии.

Операции пластики перфоративных язв желудка и ДПК при помощи имплантатов с памятью формы проведены 26 больным. Данной операции подвергались больные с перфоративными гастродуоденальными язвами, у которых в анамнезе отсутствовали указания на стеноз ДПК. Отбора больных по другим критериям не осуществлялось. Среднее время от момента перфорации

до поступления в стационар составило $(4,5 \pm 1,3)$ ч. Средняя продолжительность язвенного анамнеза составила $(2,5 \pm 1,0)$ года. У 24 больных (92,3%) язвы локализовались в ДПК, у 2 (7,7%) — в желудке.

На 21-е сут больным после пластики перфоративных гастродуоденальных язв проводилось рентгеноскопическое исследование желудка и ДПК. На 30-е сут, через 3 и 6 мес больным выполнялась гастродуоденоскопия.

Результаты и обсуждение

Для наложения компрессионных анастомозов при лапароскопических вмешательствах был разработан оригинальный имплантат и устройство для его доставки (рис. 1).

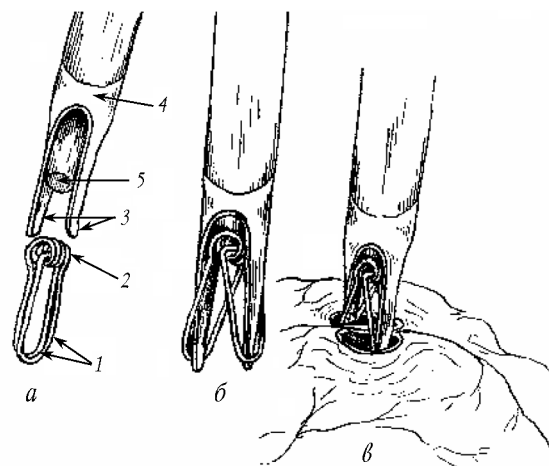


Рис. 2. Транспортёр для установки анастомозной клипсы: 1 — бранши; 2 — активный элемент; 3 — торцевые выступы транспортера; 4 — транспортер; 5 — толкатель

Наложение анастомоза производят следующим образом: выполняют смежные проколы в стенках органов. Охлажденную клипсу устанавливают в просвет транспортера, доставляют и размещают в подготовленные отверстия, освобождают ее тракцией транспортера при поддержке толкателя. Клипса сжимает стенки полых органов, обеспечивая необходимую компрессию для образования анастомоза.

Изучение формирования компрессионного анастомоза проводилось на собаках. В связи с одинаковыми условиями формирования анастомоза было принято решение провести экспериментальное исследование формирования анастомоза при стандартной лапаротомии. В качестве контрольной являлась группа, анастомоз в которой формировался при помощи ручного шва.

В процессе исследования были подобраны необходимые усилия для формирования анастомоза, механическая прочность создаваемого соустья и бактериологическая проницаемость анастомоза. При проведении экспериментов установлено, что оптимальным для формирования анасто-

за является давление $0,18 \text{ Н/мм}^2$. Механическую прочность анастомозов исследовали методом пневмопрессии. Как в ручных, так и в компрессионных анастомозах отмечалась наименьшая прочность на 3-и сут, однако прочность компрессионных анастомозов была выше.

Сроки миграции компрессионных устройств после формирования тонкокишечных анастомозов определялись при помощи обзорной рентгенографии брюшной полости. Отторжение устройства в среднем происходило на 8-е сут после оперативного вмешательства.

В этот период времени анастомозы уже имеют высокую механическую прочность.

При оценке препаратов было отмечено, что линия компрессионного шва с 7-х сут представляет собой тонкий нежный эластичный рубец, в то время как при исследовании анастомозов, сформированных ручным швом, наблюдается значительная воспалительная реакция и формирование грубого рубца.

Сравнительный анализ морфогенеза бесшовного компрессионного анастомоза позволяет установить следующее. В зоне компрессии первоначально происходит уплощение тканей с вытеснением межтканевой жидкости, а на границе определяется полнокровие сосудов с диапедезом эритроцитов, причем воспалительная реакция протекает с минимальными реактивными изменениями в слоях анастомоза и является кратковременной. С 7-х сут в компрессионном шве начинается разрастание коллагеновых волокон, сближение редких мышечных волокон с противоположных краев слизистой оболочки. Процесс регенерации идет с минимальными явлениями склероза, что приводит к полной адаптации всех слоев тонкой кишки. К 30-м сут происходит полное восстановление структуры слизистой оболочки.

Полученные данные свидетельствуют, что при использовании имплантата процесс формирования анастомоза существенно отличается от такового с применением ручного шва. Заживление компрессионного анастомоза происходит по типу первичного натяжения.

Также была проведена разработка способа формирования компрессионного анастомоза с клапанными свойствами. Создаваемый клапан позволяет предупредить рефлюкс содержимого нижележащих отделов желудочно-кишечного тракта. Для создания такого клапана в области анастомоза предложены два варианта имплантатов.

Первый вариант имплантата для создания компрессионно-клапанных анастомозов (рис. 2) отличается тем, что концы витков отогнуты от своей плоскости в противоположные стороны. Так как на участке отогнутых концов витков

компрессия отсутствует, ткань не сдавливается, образуя клапан, который препятствует обратному забросу содержимого полого органа.

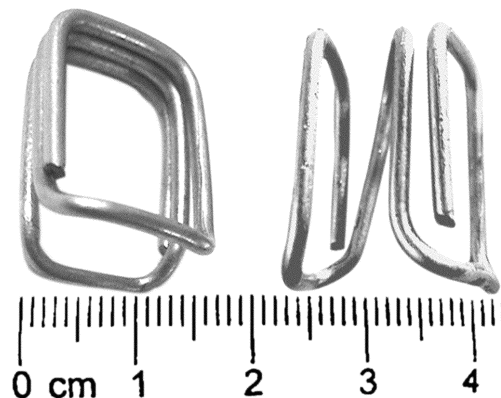


Рис. 2. Первый вариант имплантата для формирования компрессионно-клапанного анастомоза

Следует заметить, что первый вариант имплантата имеет недостаток — при наложении его обычным способом остается канал, по которому возможно проникновение инфекции в брюшную полость. Для сохранения герметичности приходится накладывать швы на заднюю губу анастомоза.

Для устранения недостаточной компрессии в области формирования верхушки клапана был разработан второй вариант имплантата (рис. 3), который позволяет формировать герметичный клапанный компрессионный анастомоз без дополнительного наложения швов на заднюю губу. В этом имплантате содержатся две бранши и активный элемент приведения браншей в компрессионное действие.

Оба имплантата были исследованы в эксперименте, в ходе которого подобраны оптимальные параметры давления на ткани, определены механическая прочность анастомозов, их бактериальная проницаемость, исследован морфогенез создаваемого клапана.

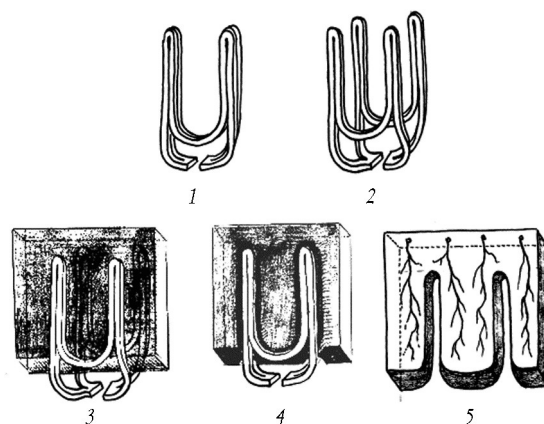


Рис. 3. Второй вариант имплантата для наложения компрессионно-клапанного анастомоза

Недостатком разработанных ранее устройств с памятью формы для создания компрессионных анастомозов является то, что 15% периметра анастомоза создается при помощи ручного шва. Хотя это не сказывается на качестве анастомоза, заживающего на большем протяжении по типу первичного натяжения, но именно данный участок оказывается наиболее слабым местом в формирующемся анастомозе. Поэтому часть работы была посвящена созданию бесшовного компрессионного анастомоза на тонкой кишке.

Для создания бесшовного компрессионного анастомоза был разработан имплантат (рис. 4), состоящий из двух компрессирующих бранш и пружины, которая сближает их до полного соприкосновения. Имплантат позволяет накладывать компрессионные анастомозы на всем протяжении желудочно-кишечного тракта.

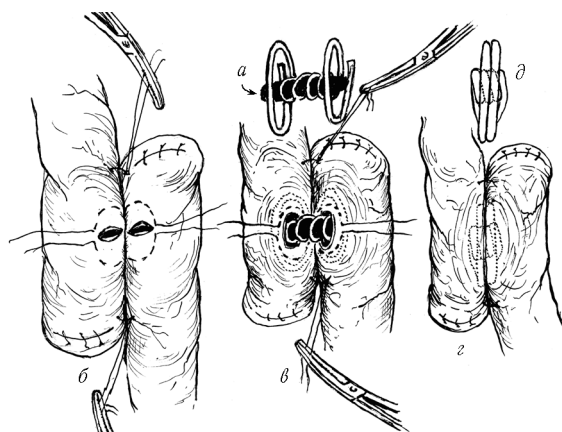


Рис. 4. Наложение бесшовного компрессионного анастомоза

В клинике при помощи различных сверхэластичных имплантатов с памятью формы было наложено 40 компрессионных анастомозов 30 больным. Анастомозы накладывали между следующими органами пищеварительного тракта — желудком, ДПК, тонкой кишкой, толстой кишкой, печеночным протоком, желчным протоком, желчным пузырем.

Основное отличие данной методики от предложенной профессором Р.В. Зиганьшиным, широко используемой в настоящее время, заключается в том, что в ней отсутствует рассечение тканей, зажатых внутри имплантата. Это, очевидно, значительно повышает надежность формируемых анастомозов, поскольку предупреждает выскальзывание рассеченных стенок в случае неравномерного сдавления их между браншами имплантата.

При фиброскопии после операции было отмечено, что сформированные анастомозы по своим размерам соответствуют размерам используемых конструкций. В компрессионной части сформирован нежный, мягкий рубец по типу первичного заживления.

Со стороны анастомоза наблюдалось всего одно осложнение, что составило 2,5%. Несостоятельность анастомоза произошла вследствие технической погрешности. Летальных исходов не было.

Второй раздел работы состоял в создании способа клипирования полых структур при лапароскопических операциях (рис. 5).

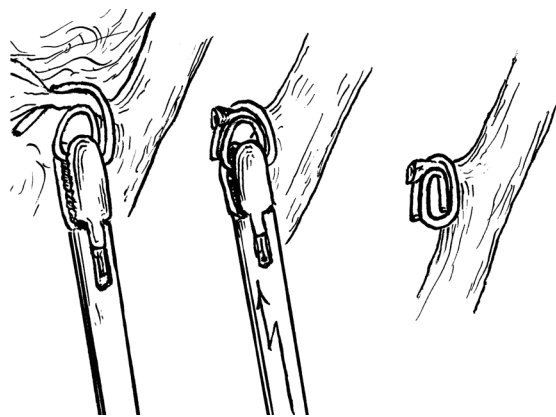


Рис. 5. Клипса для обтурации трубчатых структур при лапароскопических операциях

Недостаток существующей методики заключается в том, что металлическая клипса при установке сжимается до одного жестко заданного размера, что может приводить к неполному сдавлению или повреждению трубчатой структуры.

От этого недостатка свободна разработанная клипса из никелида титана. При создании клипсы был использован принципиально новый способ приведения ее в действие — дополнительное нагревание от внешнего источника высокочастотного электрического тока. Благодаря этому появилась возможность неспешной установки клипсы. Путем многократных экспериментов была подобрана точная температура формовосстановления клипсы — от 27,5 до 35,0 °С.

После изучения в эксперименте клипсы были использованы в клинике при 164 лапароскопических операциях. Осложнений, связанных с обтурацией клипсами из никелида титана, не было.

В настоящее время при проведении лапароскопических операций по поводу перфоративной язвы возможно только

ушивание дефекта, методы пластики перфоративного отверстия, подобные методу Оппеля—Поликарпова, не используются. Авторами статьи разработан метод пластики перфоративных язв желудка и ДПК, пригодный для мини-инвазивных вмешательств (рис. 6), заключающийся в тампонаде перфоративного отверстия сальником на питающей ножке. Конструкцию из металла с памятью формы (никелида титана) в сложенном состоянии окутывают сальником и вводят через перфоративное отверстие в полость желудка. Согреваясь, конструкция расправляется и приобретает форму шара, размер которого превышает размер отверстия. В результате на конце лоскута сальника в полости желудка формируется шарообразное расширение, которое плотно прилегает к слизистой оболочке в окружности перфоративного отверстия. Конструкция, окутанная сальником, надежно фиксирует тампон в перфоративном отверстии.

В клинике операции пластики гастродуоденальных язв выполнены 26 пациентам. При контрольном эндоскопическом исследовании через 1,5 мес все язвы зарубцевались. В сроки от 3 до 5 лет рецидив возник у одного пациента, что составило 3,8%.

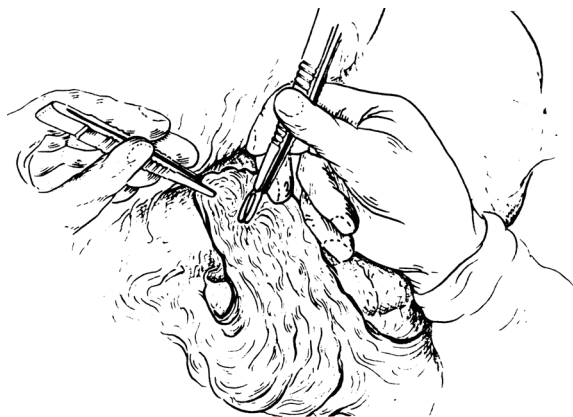


Рис. 6. Пластика перфоративной язвы с использованием имплантата с памятью формы

Заключение

Таким образом, предложенные методики хирургического лечения больных с заболеваниями пищеварительных органов с использованием имплантатов с термомеханической памятью формы позволяют значительно облегчить проведение ряда хирургических вмешательств и снизить количество послеоперационных осложнений.