



ПРИМЕНЕНИЕ СПЛАВОВ С ПАМЯТЬЮ ФОРМЫ В МЕДИЦИНЕ

Г. С. Маринский, А. В. Чернец,
Н. А. Чвертко, А. Г. Дубко

Представлен анализ использования современных материалов с памятью формы в медицинской практике, актуальность которого подтверждена необходимостью создания новых сверхсовременных электрохирургических технологий, оборудования и инструментов, позволяющих расширить возможности разработанного в ИЭС способа сварки мягких живых тканей, упростить технику проведения операций и снизить риски операционного и послеоперационного периодов.

Presented is the analysis of application of modern shape memory materials in medical practice, actuality of which was confirmed by the need in development of new of ultramodern electrosurgical technologies, equipment and instruments, which will make it possible to widen the capabilities of method of welding of soft live tissues, developed at the E.O.Paton Electric Welding Institute, to simplify the procedure of conductance of operations and to reduce risks of operation and post-operation periods.

Ключевые слова: материалы с эффектом памяти формы; сверхупругость, нитинол; биосовместимость; применение нитинола в медицине; справочно-библиографическая информация; хирургия; эндопротезы; имплантаты

В настоящее время ассортимент медико-биологических материалов, применяемых в клинической практике, неуклонно расширяется [1–6]. Большое внимание исследователей и клиницистов привлекают сверхупругие сплавы с эффектом памяти формы (ЭПФ), в частности никелид титана (нитинол) [7, 8], особые физико-механические свойства которого и высокая биосовместимость с тканями организма обеспечили ему лидирующее место среди новых медицинских материалов [4].

Разработки в данном направлении лежат в смежных областях различных наук на стыке медицины и техники и касаются интересов представителей разных специальностей — от физиков и инженеров до практикующих врачей [9, 10]. Спектр клинического применения сверхупругости никель-титановых сплавов с памятью формы сегодня чрезвычайно широк. Можно прогнозировать его дальнейшее расширение [9].

Цель сегодняшней медицины заключается в повышении требований к качеству лечения. Это в значительной степени определяет прогресс в области медицинского оборудования. Разработка и внедрение биоинертных материалов нового поколения и оригинальных конструкций из них становятся неотъемлемой частью современного медицинского материаловедения и медицинской техники. Новые

продолжительно функционирующие изделия и аппараты аналогичны поведению тканей организма, соответствуют более высокому уровню медико-технических требований, чем обычные материалы и конструкции.

Настоящая революция в области медицинского материаловедения произошла во второй половине XX века. В 1970-х гг. она принесла открытия и затем бурное внедрение в клиническую практику кардинально новых функциональных материалов с заданными свойствами — сплавов с ЭПФ и сверхупругостью (СУ).

Уникальные механические свойства этих сплавов заключаются в наличии ЭПФ (снятие остаточной деформации последующим нагревом) и СУ (способность при снятии нагрузки к возвращению в исходное состояние даже при деформации 10... 12 %, существенной для традиционных металлических систем и обычной для живых тканей), что вместе с замечательной биосовместимостью и коррозионной стойкостью открыло широкие перспективы для стремительного и массивного вторжения в различные области медицины [10].

Именно сверхупругие сплавы с памятью формы, и прежде всего никелид титана, все шире и эффективнее используются в различных областях медицины, став основой новых уникальных технологий, демонстрируя исключительно положительные результаты. Методы лечения, основанные на применении инструментов, выполненных из этого материала, значительно улучшили качество, облегчили

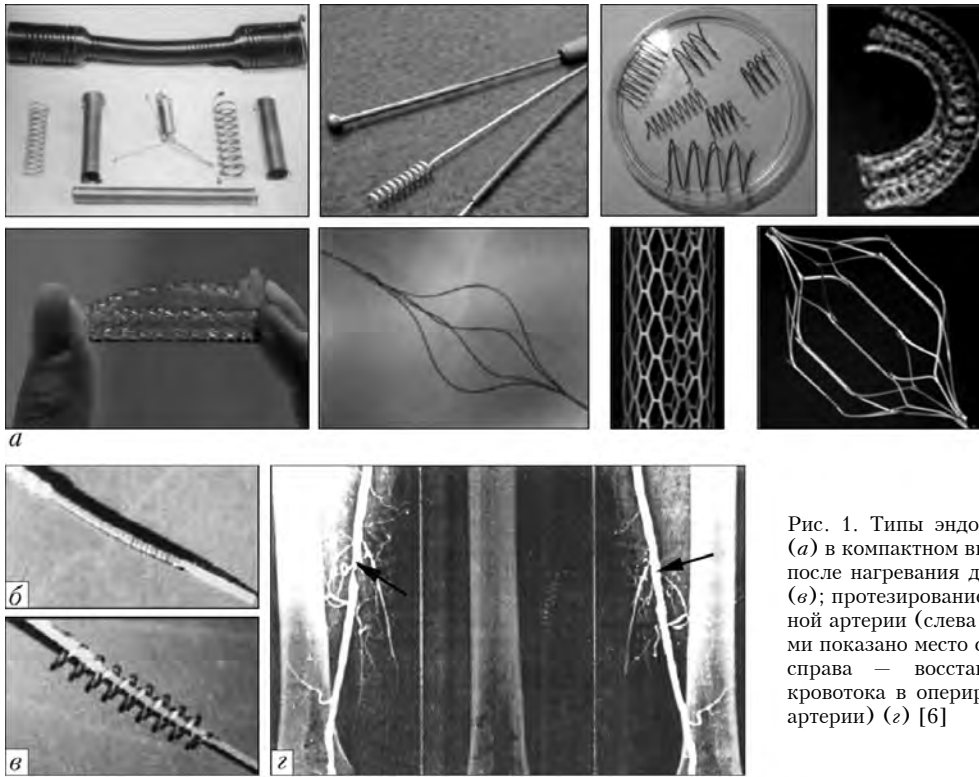


Рис. 1. Типы эндопротезов (а) в компактном виде (б) и после нагревания до 370 °С (в); протезирование бедренной артерии (слева стрелками показано место сужения; справа — восстановление кровотока в оперированной артерии) (г) [6]

процесс лечения, в ряде случаев радикально уменьшили инвазивность вмешательств, получив таким образом всеобщее признание.

Медицинские «профессии» сплавов никелида титана постоянно расширяются, и поэтому трудно предвидеть, что даст клинической практике этот перспективный класс материалов в будущем [1].

Применение сверхупругих материалов с памятью формы позволило улучшить традиционные и приобрести совершенно новые функциональные свойства конструкций, радикально расширив сферу их практического применения. Различные медицинские инструменты и изделия: сосудистые протезы и фильтры, клапаны, окклюдеры, костные имплантаты, папиллотомы, экстракторы желчных и мочевых камней, пульпоэкстракторы, сетки для герниопластики и т. д. — вот только небольшая часть типичных примеров применения данных материалов [2].

По мнению большинства исследователей, наиболее важными результатами разработки физико-биологических принципов создания нового класса биосовместимых сверхупругих материалов с памятью формы являются фундаментальные закономерности гистерезисного поведения тканей — закон запаздывания реакции биологических тканей на воздействие внешнего напряжения. В ходе экспериментов установлено, что поведение биологических тканей в таких условиях характеризуется реакцией тканей, которая запаздывает, т. е. между напряжением и деформацией тканей в условиях нагрузки и разгрузки существует гистерезисная зависимость, которая проявляется в возвращении деформации и восстановлении формы тканей при напряжениях, значения которых ниже, чем при нагрузке.

Появление гистерезиса связано с необратимым рассеянием энергии в тканях и является мерой ее внутренних расходов, а уровень максимальной деформации изменения формы, способной при снятии нагрузки к возвращению в исходное состояние, — мерой упругости тканей. Способность живых тканей с запаздыванием реагировать на любые действия, включая механические, проявляется в том, что при нагрузке тканей до определенного уровня они сопротивляются ее увеличению, а при снятии напряжения ткани, наоборот, сопротивляются снятию нагрузки, оставаясь в напряженном состоянии.

Показатель гистерезиса тканей является конкретной характеристикой каждого вида ткани. Гистерезисное упругое поведение живых тканей должно соответствовать медико-техническим требованиям относительно выбора материалов имплантатов, а оптимальное поведение имплантата — поведению живой ткани, т. е. иметь заданный гистерезис на диаграмме нагрузка–разгрузка, проявлять соответствующий тканям уровень обратной деформации, иметь высокую степень восстановления формы и значительное сопротивление усталости. За 30 лет активной деятельности разработан новый класс материалов на основе никелида титана, удовлетворяющий условиям гистерезисного поведения тканей. С использованием способов индукционной плавки и высокотемпературного синтеза созданы материалы на основе никелида титана (сплавы марок ТН-10, ТН-ХЕ, ТН-20, ТН-1А, ТН-1В) с заданным комплексом свойств для различных направлений медицины [1]. Кроме этого, данный класс материалов характеризуется оптимальным сочетанием удельного веса, прочности и пластичности, износо- и циклоустой-

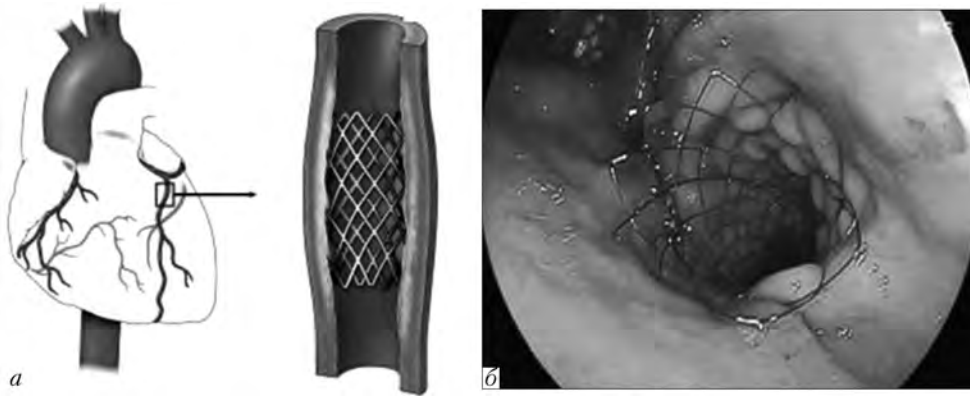


Рис. 2. Стентирование коронарных сосудов (а) и пищевода нитиноловым протезом (б)

кости, коррозионной стойкости, а также значительным уровнем сопротивления усталости.

Исходя из того, что тканям организма свойственны характеристики (пористость, проницаемость, смачиваемость), имеющие важнейшее значение, разработаны уникальные материалы для длительного функционирования в организме — сплавы серии ТН-1П [1]. Имплантаты, изготовленные из них, позволяют по-новому решать проблему создания искусственных органов, эндопротезов и тканевых систем. Они, как и ткани, характеризуются гистерезисным поведением и с запаздыванием реагируют на изменение нагрузки и деформации, имеют заданное распределение пор по размерам и соответствующий уровень проницаемости и смачиваемости.

Физико-биологические исследования поведения нового класса сверхэластичных материалов с памятью формы выявили фундаментальные закономерности взаимодействия таких материалов и имплантатов с тканями организма. В процессе детального изучения коррозионной стойкости, фармакодинамических и противомикробных свойств, особенностей дезинфекции и стерилизации, а также токсикологии и канцерогенности установлен высокий уровень материалов нового класса в соответствии с медико-техническими требованиями.

Впервые показано, что имплантация пористого проникающего упругого материала на основе никелида титана создает условия гармоничного взаимодействия тканей и имплантата. Последний способен длительное время функционировать в организме без отторжения и обеспечивать стабильную регенера-

цию клеток, создавать надежную фиксацию с тканями организма за счет врастания и дальнейшего роста тканей в порах имплантата. Например, реакция костной ткани на имплантат состоит в том, что в порах имплантата образуется зрелая костная ткань со структурой, аналогичной матричной кости. Зарождение и рост костной ткани в пористой структуре имплантата происходит одновременно во многих порах в виде отдельных ядер (областей), которые затем разрастаются и соединяются в единую тканевую систему, заполняя поры имплантата и каналы, соединяющие их. Полное формирование костной ткани в порах внутри имплантата происходит в основном за три месяца. Структурный рисунок ткани в порах со временем практически не меняется. Новые материалы позволили создать уникальные медицинские технологии лечения больных с использованием биосовместимых имплантатов нового поколения, способных проявлять свойства, аналогичные таковым тканей организма [5, 11].

Новые медицинские технологии в хирургии с использованием сверхупругих имплантатов описаны в монографиях и многочисленных научных статьях медицинских журналов. Области их применения обширны. Это и торакоабдоминальная и желудочно-кишечная хирургия, гастроэнтерология и колопроктология, хирургия паренхиматозных органов, трахеи и бронхов, реконструктивная сосудистая и клеточная хирургия [5]. Впервые разработаны способы компрессионного желудочно-кишечного и межкишечного анастомоза с использованием сверхупругих имплантатов с памятью формы.



Рис. 3. Схема действия клипсы: а — обхват сосуда и «прошивание» тканей; б — обжатие сосуда за счет ЭФП материала клипсы, в — освобождение сосуда за счет обратного ЭФП материала клипсы ($T = 20...25\text{ }^{\circ}\text{C}$)

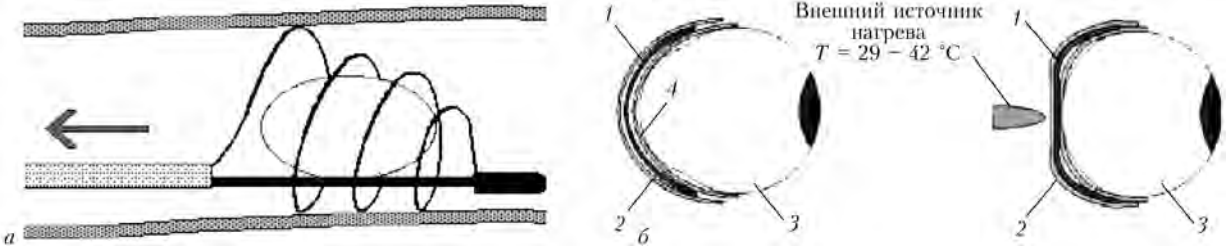


Рис. 4. Схема действия сверхупругого экстрактора «Трал» (а) и «динамической пробки» (б); обознач. поз. 1–4 см. в тексте

Эффективным является способ формирования терминального толстокишечного и тонко-толстокишечного клапанного анастомоза [11]. Разработаны новые принципы оперативного лечения трахеи и бронхов с использованием пористо-проницаемых эластичных имплантатов, которые аналогичны по поведению тканям организма [5]. Примером является операция резекции желудка, выполняемая на качественно новом уровне. Вместо традиционного ручного шва для формирования гастроэнтероанастомоза используют сверхупругий имплантат с гистерезисным поведением.

Новые технологии в хирургии позволяют значительно снизить уровень операционных и послеоперационных осложнений. Многие современные способы оперативного лечения основаны на применении нового класса инструментов, объединяющих на высоком уровне такие свойства, как износостойкость и способность изменять форму по желанию хирурга, гибкость и эластичность режущей рабочей части инструмента.

На протяжении последних двух–трех десятилетий в развитых странах использование сплавов с памятью формы неуклонно расширяется. По результатам исследований проводятся международные конференции – ICOMAT, ESOMAT, EUROMAT, SMST, SMM, SMART, KUMICOM и др. Появилось много монографий, публикаций фундаментального и прикладного характера, а также патентов, свидетельствующих о значительных достижениях в сфере применения никелида титана. Данные о прогнозируемых сферах применения этих материалов часто бывают неполными или содержатся в труднодоступ-

ных источниках. Поэтому созданы патентные базы научной электронной библиотеки (ЭБ) [6].

На основе анализа таких баз данных нами установлено, что спектр перспективного применения сплавов с памятью формы в медицине достаточно широк, можно прогнозировать его дальнейшее расширение. Доля авторских свидетельств и патентов на изобретения, посвященных применению никель-титановых сплавов с памятью формы в различных областях медицины, следующая, %: травматология и ортопедия – 28,57; медицинская техника и хирургические инструменты – 5,49; стоматология – 20,86; абдоминальная хирургия и хирургическая гастроэнтерология – 6,81; челюстно-лицевая хирургия и хирургическая стоматология – 5,84; патологии сердечно-сосудистой системы – 5,86; урогинекология и реконструктивная хирургия мочеполовой системы и желудочно-кишечного тракта – 2,20, удаление инородных тел из полых органов – 2,25; офтальмология – 1,92; герниопластика – 1,76; хирургия желчевыводящих путей и других органов гепатопанкреатодуоденальной зоны – 2,59; уронефрология – 1,62; онкология – 1,64; имплантология – 1,04; нейрохирургия – 1,05; сексология и контрацепция – 1,07; трахеобронхиальная, торакальная хирургия – 0,86; колопроктология – 0,43; электрохирургия – 0,44; оториноларингология – 0,44; отиатрия – 0,22; эндоскопическая лапараскопическая хирургия – 0,22; болезни кожи (аллопеция) – 0,22.

В развитых странах возрастает количество ежегодно запатентованных изобретений (в среднем на 10 % в год). Доля опубликованных изобретений

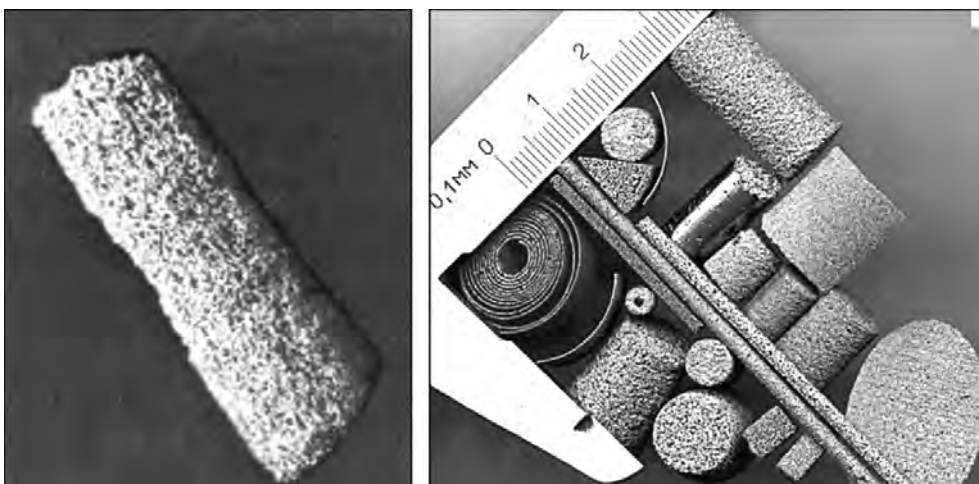


Рис. 5. Пористый сплав с памятью формы для замещения дефектов тканей организма [5]

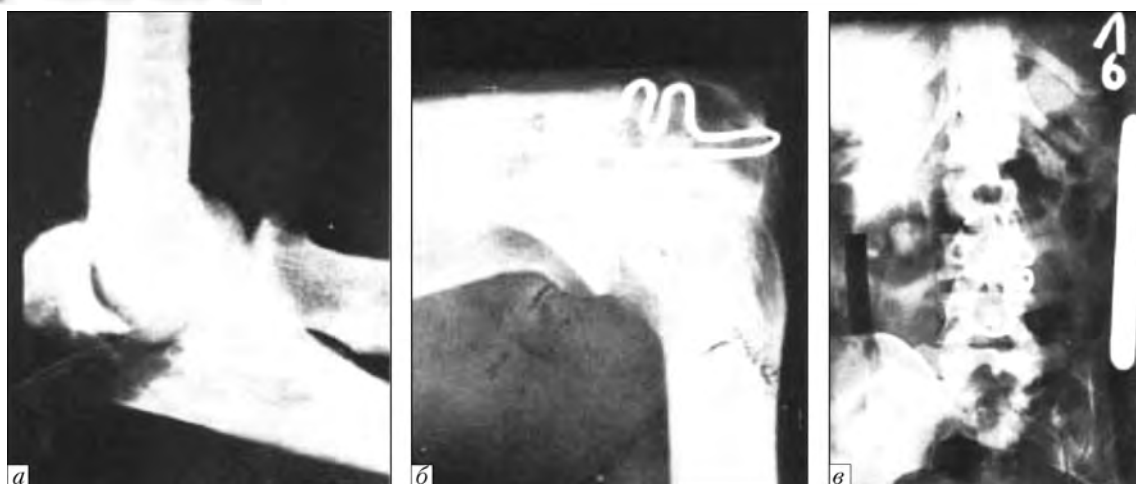


Рис. 6. Примеры использования имплантатов с памятью формы [5]: *a* — закрытый перелом локтевого отростка; *б* — фиксация костных осколков элементом с памятью формы; *в* — динамическая фиксация позвоночника с помощью стяжки-фиксатора с памятью формы

(всего 98,9 % общего количества патентов) в разных странах составляет, %: Япония — 54,7; США — 17,2; СССР и Россия — 6,0; ВО-патенты — 5,3; ЕР-патенты — 3,9; Китай — 2,8; Канада — 2,6; Германия — 1,8; Австралия — 1,5; Великобритания — 1,2; Франция — 1,0; Южная Корея — 0,8. Многие из предложенных способов лечения с применением материалов с ЭПФ и СУ апробированы и успешно используются в повседневной клинической практике, в частности в абдоминальной хирургии, хирургической гастроэнтерологии и гепатологии (наиболее известные биоинертные атравматические сверхэластичные литоэкстракторы из никелида титана, билиарные стенты, шовный материал и т.д.), что позволило расширить возможности существующих технологий, радикально улучшив качество лечения и дальнейшей жизни больных.

Типы эндопротезов [6] показаны на рис. 1–3.

Свойство сверхупругости было использовано при создании экстрактора (ловушка «Трал», рис. 4, *a*) для удаления камней из полых органов и скрепок для сшивания кровеносных сосудов при коронарном шунтировании. «Трал», в отличие от существующих аналогов, обеспечивает легкое освобождение от камней простым выпрямлением спиральной бранши.

Перспективной разработкой для офтальмологии, использующей свойства эффекта памяти формы и сверхупругости, является создание динамической пломбы для лечения осложненной близорукости путем восстановления формы глазного яблока (рис. 4, *б*). При охлаждении устройство в виде пластины («динамической пломбы») 1 или пружины принудительно деформируют в плоскую форму, и в таком состоянии размещают и фиксируют между лентами трансплантата 4. Ленточный трансплантат помещают на задней стенке глазного яблока 3 в

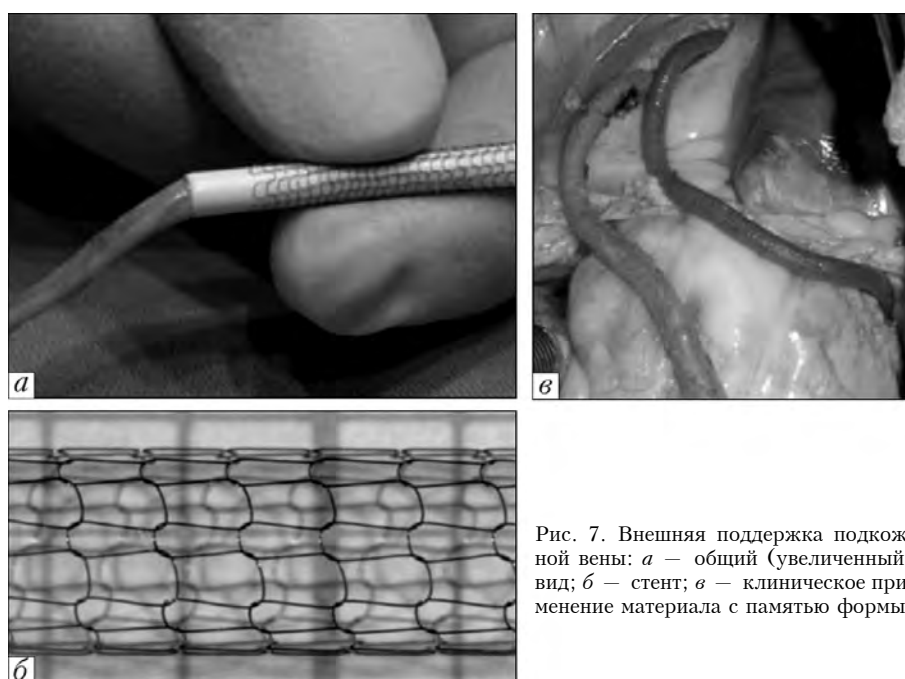


Рис. 7. Внешняя поддержка подкожной вены: *a* — общий (увеличенный) вид; *б* — стент; *в* — клиническое применение материала с памятью формы

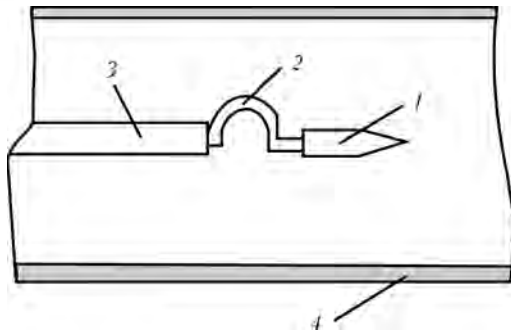


Рис. 8. Принцип действия монополярного высокочастотного инструмента для электрохирургии полых органов; обознач. поз. 1-4 см. в тексте

области патологической выпуклости и подшивают к склере. При подведении к «динамической пломбе» 1 внешнего источника тепла устройство «вспоминает» начально заданную форму и компенсирует патологическую выпуклость глазного яблока.

На рис. 5 показан пористый сплав с памятью формы, который используется для замещения дефектов тканей организма. По структуре он напоминает губчатую костную ткань. Поры и пространство в имплантате легко заполняются мягкими костными тканями, при этом гармоничная связь между имплантатом и средой организма сохраняется. Такие имплантаты могут закрепляться на тканях.

Другие случаи использования материалов с памятью формы приведены на рис. 6, 7.

Есть примеры применения нитинола в высокочастотной хирургии полых органов [12] (рис. 8). Монополярный электрод 1 расположен на электрододержателе 2, выполненном из сплава с эффектом памяти формы, и закреплен на стержне 3. Инструмент перемещается вдоль полого органа 4 до места проведения хирургического вмешательства. При протекании тока по нитиноловым электрододержателям происходит их нагрев и пластическая деформация. Затем подают рабочий ток высокой частоты и осуществляют оперативное вмешательство.

Этот инструмент, по сравнению с применяемыми ранее, обеспечивает следующие преимущества: повышение эффективности процесса монополярной хирургии вследствие сокращения времени операций и снижения их травматичности; расширение области применения процесса монополярной хирургии путем обеспечения возможности проведения электрохирургического воздействия в каком-либо полостном органе независимо от его размеров и объема, на любом труднодоступном участке и больших поверхностях, значительное упрощение аппаратного обеспечения способа за счет создания унифицированного устройства с multifunctionальными электродами.

Внедрение новых технологий и новых разработок аппаратов в дальнейшем требует применения материалов с эффектом памяти формы, что позволит вывести качество хирургических вмешательств в Украине и за ее пределы на современный научно-технический уровень.

Выводы

1. Установлена перспективность широкого применения материалов с памятью формы в медицинской практике.

2. Показана возможность применения материалов с памятью формы в современной электрохирургической практике для изготовления электрохирургических инструментов, предназначенных для выполнения сложных офтальмологических, нейрохирургических операций и других электрохирургических вмешательств, например в полостных органах.

3. Определено, что наиболее перспективным материалом для решения задач медицины является нитинол, а также пористые материалы с памятью формы, которые применяют для выполнения различных восстановительных операций в хирургии.

4. Создание новых сверхсовременных электрохирургических технологий, оборудования и инструмента с ЭПФ позволит расширить возможности и повысить эффективность хирургического лечения пациентов, упростить технику проведения операций и снизить риски операционного и послеоперационного периодов как в Украине, так и за ее пределами.

1. *Материалы для современной медицины* / В. Н. Канюков, А. Д. Стрекаловская, В. И. Килькинов, Н. В. Базарова. — Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. — 113 с.
2. *Муслов С. А., Стюрева Г. М.* История и перспективы применения сплавов с памятью формы в науке, технике и медицине // *Фундаментальные исследования*. — 2007. — № 10. — С. 119–120.
3. *Сплавы с памятью формы в медицине* / В. Э. Гюнтер, В. В. Котенко, М. З. Миргазизов и др. — Томск: Изд-во Томск. ун-та, 1986. — 208 с.
4. *Эффекты памяти формы и их применение в медицине* / В. Э. Гюнтер, В. И. Итин, Л. А. Монасевич и др. — Новосибирск: Наука, 1992. — 742 с.
5. *Гюнтер В. Э.* Имплантаты с памятью формы в медицине. — Томск: СТТ, 2002. — 265 с.
6. *Муслов С. А., Ярема И. В., Савченко А. А.* Электронная библиотека «Применение сверхэластичных материалов с памятью формы в науке, технике и медицине (гепатологии)» // *Фундаментальные исследования*. — 2008. — № 11. — С. 65–66.
7. *Муслов С. А., Ярема И. В., Данилевская О. В.* Нитинол — медицинский материал нового поколения // Там же. — 2007. — № 11. — С. 55–56.
8. *Муслов С. А., Ярема И. В., Савченко А. А.* Коррозионное поведение нитинола в желчи // Там же. — 2007. — № 11. — С. 85–86.
9. *Проявление двусторонней памяти формы в нитиноловой пружине при циклировании температуры и деформации* / А. Г. Манджavidze, В. А. Барнов, Л. И. Джорджишвили, С. В. Соболевская // *Журн. техн. физ.* — 2008. — 78, Вып. 3. — С. 95–98.
10. *Муслов С. А., Шумилина О. А.* Медицинский нитинол: друг или враг? Еще раз о биосовместимости никелида титана // *Фундаментальные исследования*. — 2007. — № 11. — С. 87–88.
11. *Новая технология создания компрессионного анастомоза в желудочно-кишечной хирургии сверхэластичными имплантатами с памятью формы* / Р. В. Зиганьшин, В. Э. Гюнтер, Б. К. Гиберт и др. — Томск: СТТ, 2000. — 176 с.
12. *Пат. 2080825* Россия, МПК А61В17/00, А61В17/36. Способ электрохирургии в полых органах / В. Н. Журравлев, В. Г. Пушин, О. Б. Лоран и др. — Опубл. 10.06.1997; Бюл. № 29.

Ин-т электросварки им. Е. О. Патона НАН Украины, Киев

Поступила 15.05.2012