

легочної артерії. Отдаленные результаты аллопластики изучены у 198 больных в сроки от 1 до 5 лет. Хроническая боль в области брюшной стенки имела место у 7 (3,5%) больных, рецидивы ППЖ - у 3 (1,5%).

Ключевые слова: *послеоперационные грыжи живота гигантского размера, интраабдоминальная аллопластика, методика "sublay", модифицированные операции по Ramirez.*

Feleshtynsky Y.P., Vatamanuk V.F., Svyrydovsky S.A., Yosypenko M.O., Smishchuk V.V.

Optimization of Alloplasty Method Selection in the Case of Postoperative Abdominal Giant Hernias

Summary. The selection of alloplasty method in the work is well-founded in the case of postoperative giant abdominal hernias (PGAH) in 248 patients at the age of 30-80 years old, who were operated during the period since 2006 till 2011. Criteria for selection of alloplastic method were the diastasis width of m.rectus abdominis and the size of intraabdominal

pressure (IAP). In 68 patients with diastasis of m.rectus abdominis $12 \pm 1,8$ sm and IAP $10 \pm 1,2$ mmHg "sublay" method was performed, in 117 with diastasis $16 \pm 1,3$ sm and IAP $20 \pm 2,6$ mmHg – method by Ramirez (variant 1), in 63 with diastasis $20 \pm 1,2$ sm and IAP $25 \pm 2,5$ mmHg – method by Ramirez (variant 2).

The patients with PGAH was performed operation by Ramirez in our modification combined with allotransplant. Intraabdominal hypertension was observed in 2 (0,8%) patients among 248 with PGAH, seroma - in 21 (8,5%) patients, suppuration of wound - in 4 (1,6%) of all patients. 2 (0,8%) patients with PGAH died from thromboembolism of pulmonary artery. During the period from 1 to 5 years the remote results of alloplasty in 198 patients were studied. 7 (3,5%) patients had the chronic pain in abdominal wall, 3 (1,5%) patients had recurrences.

Key words: *postoperational giant abdominal hernias, intraabdominal alloplasty, "sublay" methodic, modified operations by Ramirez.*

Надійшла 25.06.20102 року.

УДК 616.74:621.778.011:621.778.016.3

*Фомін П.Д., Козлов С.М., Скиба І.О. *, Астапенков В.А. ***

Підвищення функціональних можливостей окклюдера за рахунок використання спіралі просторової форми типу «Зірка» з нового β -(Zr-Ti) сплаву

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ

*Інститут металофізики ім. Г.В. Курдюмова НАН України, Київ

** Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут», Міжуніверситетський медико-інженерний факультет

Резюме. Представлена порівняльна характеристика аналога сучасного окклюдера просторової форми «Зірка» та кругової спіралі розробленої на базі Інституту металофізики ім. Г.В. Курдюмова. Проведений аналіз вибору матеріалу окклюдера для підвищення функціонального рівня просторової форми.

Ключові слова: *окклюдер, низькомодульний сплав, просторова форма, кругова спіраль, ендovasкулярна хірургія, функціональність.*

Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень.

Питання судинної патології є актуальними, адже це, як правило, невинно прогресуючі захворювання, які нерідко закінчуються трагічно або важкою інвалідизацією. Одним з можливих варіантів вирішення даної проблеми є операція емболізації судини. За допомогою окклюдерів лікуються ряд захворювань та патологій судинної системи: аневризми мозкових артерій; міома матки; варикоцеле; відкрита Боталова протока; портальна гіпертензія та її ускладнення; зупинка шлунково-кишкових і травматичних або арозивних кровотеч [1,2,3,4].

У всіх клінічних випадках застосування спірального окклюдера присутні рецидиви, при емболізації аневризми в 2-4 % випадків повторний крововилив відбувається в перші 24 години, а в 15-20 % - у перші два тижні. Перш за все, це пов'язано з невідповідністю окклюдера вимогам, які до нього пред'являються. Конструкція повинна відповідати механічним, хімічним та біологічним нормам, а також задовольняти вимоги сучасних діагностичних апаратів та систем [5].

Мета. Вдосконалення ендovasкулярних конструкцій за рахунок визначення оптимальної просторової конфігурації та матеріалу.

Матеріал і методи дослідження

Класична кругова спіраль (рис. 1), що є основою для всіх сучасних окклюдерів, характеризується щільноупакованою витків (за винятком ділянки з кутовою подачею витків). Це забезпечує утворення осьової сили, яка затрудняє процес транспортування конструкції в провіднику по звивистим судинам. У ділянках згину спіралі відбувається локалізація навантажень, що з часом може призвести до механіч-

ного руйнування конструкції. Мінімальні значення міжжиткового контакту не забезпечують чітке позиціонування конструкції. Відсутність фрагментації простору сприяє низькому рівню тромбоутворення і унеможливорює його регулювання.

Нержавіюча сталь 316L, з якої виготовляються спіральні окклюдери, має високий модуль пружності, що в 11 раз перевищує відповідне значення для тканин судини. Порівняно невисока обернена деформація не забезпечує довготривалого стояння конструкції в жорстко-навантаженому середовищі.

На базі Інституту металофізики ім. Г.В. Курдюмова НАН України спільно з НТУУ «КПІ» ММІФ була розроблена нова просторова форма «Зірка», що лягла в основу всіх дослідних зразків та конструкцій медичного призначення.

Порівняльна характеристика геометричних особливостей класичної кругової спіралі та просторової форми «Зірка» (рис. 2).

Довжина витка спіралі. «Зірка» - просторова форма, яка отримана з кругової спіралі за рахунок зменшення сегментів витка. Визначено, що за рахунок хордової траєкторії довжина витка «Зірки» у 1,47 рази менша. Це означає, що при однакових геометричних параметрах (діаметр дроту, діаметр конструкції та довжина спіралі) маса «Зірки» в 1,47 рази буде менша за рахунок лише геометричних особливостей побудови просторової форми. Це, в свою чергу, забезпечує більш толерантне позиціонування конструкції в організмі людини.

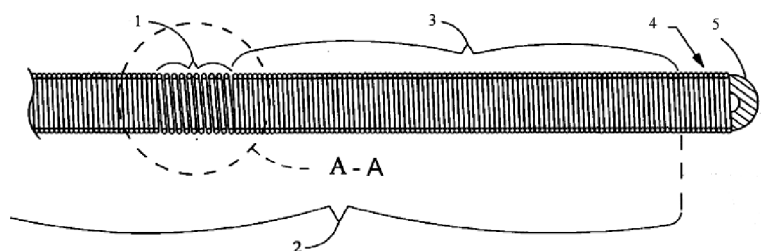


Рис. 1. Класична кругова спіраль нанизана на гнучкий стержень: 1 – ділянка спіралі з подачею витка під кутом; 2 – ділянка кругової спіралі; 3 – ділянка спіралі з високою жорсткістю; 4 – передня частина кругової спіралі (з високою жорсткістю); 5 – гнучкий стержень [6]

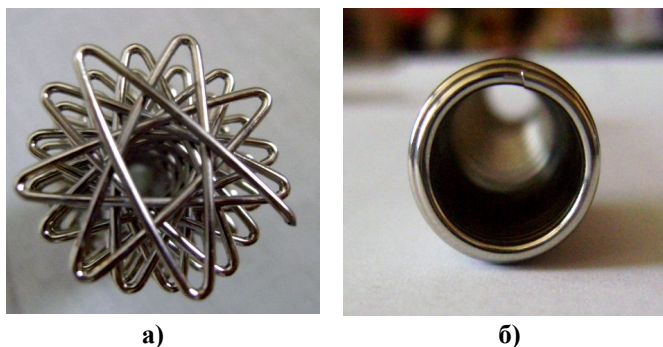


Рис. 2. Просторові форми: а – «Зірка»; б – кругова спіраль

Площа дотику до стінки катетера. Класична кругова спіраль характеризується 360° контактом витка до стінки катетера. Це значно утрудняє процес транспортування спіралі по катетеру. Враховуючи звивистість кровоносних судин, тертя витків об стінку катетера та осьову силу процес доставки оклюдера до місця установки є надзвичайно клопітким. Клінічна практика не одноразово підтверджує цей факт. Як наслідок, значно зростає час операції, доза рентгенівського опромінення пацієнта і лікаря, а також кількість рентгенконтрасту, який вводиться для покращення візуалізації ходу операції. Досить часто в ході транспортування кругова спіраль не витримувала навантажень в місцях згину катетера, що призводило до механічного пошкодження конструкції, що вимагало ще більших затрат на операцію – не тільки в часі, а й матеріальних.

За рахунок хордової траєкторії забезпечується точковий дотик «Зірки» зі стінкою катетера. Це і є основною причиною значного зменшення тертя при транспортуванні. Результати геометричних обчислень показали, що площа дотику до стінки катетера «Зірки» в 15 раз менша відповідного показника кругової спіралі. На основі цього можна зробити висновок, що при транспортуванні «Зірки» по звивистому катетеру тертя буде в декілька разів менше по відношенню до кругової просторової спіралі. Це дасть змогу знизити дозу опромінення та рентгеноконтрасту і, найголовніше, значно зменшити час проведення втручання.

Фрагментація простору. Фрагментація – важлива геометрична характеристика просторової форми спіральної конструкції оклюдера, що полягає у розділенні простору витками на розрізнені фрагменти. Перш за все, високофрагментована спіраль, імплантована в судину, розділяє кровотік на величезну кількість маленьких потоків, затруднюючи його рух по судині. Також за рахунок зниження швидкості кровотоку і в'язкісних властивостей крові відбувається утворення центрів тромбоутворення. Кількість центрів прямопропорційно залежить від рівня фрагментації конструкції.

За допомогою комп'ютерного моделювання було встановлено, що найбільшу фрагментацію забезпечує просторова фор-

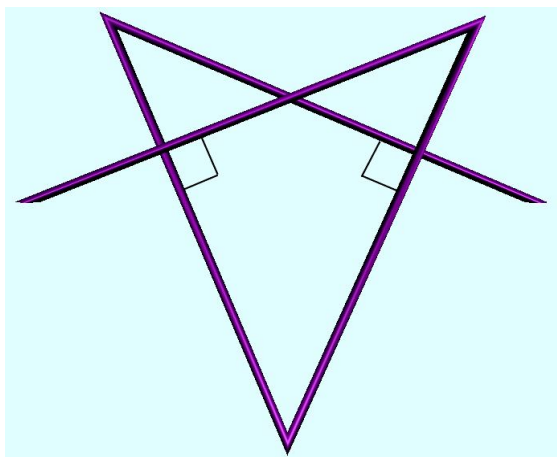


Рис. 3. Виток «Зірки» з перпендикулярним перекриттям

ма з мінімальним перекриттям витків. У круговій та односегментній спіралях кожен попередній виток повністю перекриває наступний. Максимальна фрагментація простору в «Зірках» досягається у випадку перпендикулярного перекриття витків, як показано на рис. 3.

Результати комп'ютерного моделювання підтверджені експериментально. В ході дослідження виявилось, що просторові форми з високим рівнем фрагментації володіють підвищеною парусністю.

Парусність – це властивість рухатися конструкції паралельно потоку.

На базі Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця та Національного Інституту хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова був розроблений новий гідродинамічний метод установки спіралі. Метод полягає у виштовхуванні спіралі оклюдера з катетера потоком фізичного розчину, який подається за допомогою медичного шприца. Це стало можливим завдяки досягненню високої парусності конструкції та зниженню тертя спіралі об стінку катетера. Були проведені доклінічні випробування, які підтвердили можливість застосування методу при звивистих формах судини. Використання даного методу дозволить суттєво скоротити час, що затрачується на маніпуляцію і, як наслідок, зменшити дозу рентгенівського опромінення лікаря і пацієнта.

Міжвитковий контакт. Міжвитковий контакт – це властивість геометричних форм спірального типу, що показує ступінь перекриття однієї конструкції іншою в процесі їх механічної взаємодії. Вимірюється у відсотках. Для внутрішньосудинних спіральних конструкцій ця властивість є досить важливою, ажде вона прямопропорційно залежить від рівня функціонального стояння імпланту в жорсткому середовищі, а також визначає ймовірність міграції імплантованого тіла.

За рахунок комп'ютерного моделювання експериментально було визначено, що при однакових геометричних параметрах просторових форм спіралей досліджувані конструкції мають різні значення міжвиткових контактів. Так для класичної кругової спіралі він сягає 0,2%, а для спіралі типу «Зірка» – 12,5%.

Жорсткість конструкції. Проаналізувавши геометричні особливості «Зірки», порівняно з круговою спіраллю, а саме хордову траєкторію побудови витків, точковий контакт до стінки судини, високий рівень фрагментації кровотоку, значний міжвитковий контакт, можна зробити висновок про зниження форсткості конструкції. Це робить поведінку спіралі більш толерантною по відношенню до стінки судини. Це досягається лише за рахунок геометричних особливостей. Це свідчить про кращу механічну сумісність та більш лояльне ставлення організму до імпланту, як чужородного тіла.

Використання низькомодульного $\beta(\text{Zr-Ti})$ сплаву в якості біоматеріалу для оклюдерів. В Інституті металофізики НАН України створено фізичні засади отримання низько-модульних станів в $\beta(\text{Zr-Ti})$ сплавах, які демонструють хімічну, біологічну, механічну сумісність із тканинами організму, та відповідають всім фізичним вимогам, які застосовуються до біоматеріалів [5]. Розроблено технологію отримання дроту та мікродроту для ендovasкулярних пружних конструкцій. При виготовленні спіралей для емболізації з просторовою формою типу «Зірка» з використанням $\beta(\text{Zr-Ti})$ сплаву виріб у порівнянні із закордонними аналогами світових виробників спіралей на основі сплаву SUS316L має наступні характеристики [7]:

- Магнітна сприйнятливості. Масова магнітна сприйнятливості $\beta(\text{Zr-Ti})$ сплаву становить близько $1.2 \text{ Xg}/10^6 \text{ cm}^3 \text{ g}^{-1}$.

- Рентгеноконтрастність. Рентгеноконтрастність $\beta(\text{Zr-Ti})$ сплаву значно перевищує SUS316L завдяки присутності в сплаві елементів з великою атомною масою.

- Жорсткість конструкції. Значення статичного модуля пружності $\beta(\text{Zr-Ti})$ дорівнює $E=47 \text{ ГПа}$, що майже у 4 рази менше ніж аналогічний показник у SUS316L $E=210 \text{ ГПа}$, тому жорсткість спіралі із $\beta(\text{Zr-Ti})$ сплаву буде у 4 рази нижча, що є дуже важливо у нейрохірургії при емболізації мішкоподібних аневризм.

- Густина сплаву. Густина β (Zr-Ti) сплаву становить 6.3 г/см^3 , що у 1.25 рази менше, ніж у сплаву SUS316L, яка дорівнює близько 8 г/см^3 та поєднавши до цього довжину витка спіралі типу «Зірка» в 1.47 рази меншу від кругової спіралі маємо вагу виробу у 1,837 рази меншу при однакових параметрах із закордонними аналогами.

- Область пружної деформації. Обернена деформація β (Zr-Ti) сплаву складає $\epsilon_r = 2.83\%$ у порівнянні з SUS316L $\epsilon_r \approx 0.7\%$, що показує область пружної деформації у 4 рази більше β (Zr-Ti) сплаву ніж у SUS316L, що свідчить про високу циклічну міцність та підвищену механосумісність із біотканинами, у яких ці показники більше 3%.

Висновки

Провівши порівняльну характеристику геометричних форм класичної кругової спіралі та «Зірки» можна зробити висновок, що просторова форма «Зірка» є більш механосумісною за рахунок зниженої жорсткості та точкового дотику до стінки судини. Порівняно високе значення міжвиткового контакту типу проникнення забезпечує стійкість при стоянні «Зірки» в жорстко-навантаженому середовищі, а також значно знижує ймовірність до міграції. Високий рівень фрагментації простору забезпечує високу парусність конструкції, що дає змогу використовувати гідродинамічний метод установки, а також є причиною утворення величезної кількості центрів тромбоутворення. Регулювання кількості сегментів на виток «Зірки» дає змогу змінювати рівень тромбозу конструкції. Це розширить спектр використання оклюдера при різних діаметрах судини та гемодинаміці.

Використання β (Zr-Ti) сплаву в ролі матеріалу для оклюдера значно підвищить біомеханічні властивості просторової форми. Це, у свою чергу, знизить рівень відторгнення імпланту організмом.

Література

1. Бокерія Л. А. Эндоваскулярная и минимально инвазивная хирургия сердца и сосудов у детей / Бокерія Л. А., Алекян Б. Г., Подзолков В. П. - Москва : НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 1999. - 280 с.
2. Тихомиров А. Л. Миома матки : / А. Л. Тихомиров, Д. М. Лубнин. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2006. - 176 с.
3. Алхасов Г.М. Двустороннее варикоцеле. Эпидемиология и диагностика: дис. ... канд. мед. наук : 14.00.35 / Алхасов Г. М. - Москва,

2004. - 254 с.

4. Грубник В. В. Эндоваскулярные операции в комплексном лечении больных желчекаменной болезнью сопутствующим циррозом печени / В. В. Грубник, А. Л. Ковальчук, О. Н. Загороднюк, В. Ю. Грубник // Украинский журнал хирургии. - 2009. - № 5. - С. 58-60.

5. Вишневецкая О.А. Современные требования к материалам медицинского применения/ Вишневецкая О.А., Астапенков В.А., Скиба И.А.// Материали IV науково-технічної конференції молодих вчених та спеціалістів «Зварювання та споріднені технології» - 2011. - с. 134.

6. Pat. 0225738 United States, A61B 17/08, A61M 29/00. Aneurysm coil and method of assembly / inventor Dharmendra Pal, Wilmington, VA (US). - № US 20070225738 A1; filed. 22.30.07; pub. date 27.09.07 appl. № 11/726,495.

7. Кулеш Д.В., Скиба І.О., Карасєвська О.П. та ін. Мікроструктура, механічні властивості та біосумісність нового Zr-Ti-Nb сплаву//Пластична та реконструктивна хірургія.-2011.-№2.-Том XVII - С.44-49.

Фомін П.Д., Козлов С.Н., Скиба І.А., Астапенков В.А.

Повышение функциональных возможностей окклюдеров за счет применения спирали пространственной формы типа «Звезда» нового β (Zr-Ti) сплава

Резюме. Представлена сравнительная характеристика аналога современного окклюдера пространственной формы «Звезда» и круговой спирали разработанной на базе Института металлофизики им. Г.В. Курдюмова. Проведенный анализ выбора материала окклюдером для повышения функционального уровня пространственной формы.

Ключевые слова: окклюдер, низко модульный сплав, пространственная форма, круговая спираль, эндоваскулярная хирургия, функциональность.

Fomin P.D., Kozlov S.M., Skiba I.O., Astapenkov V.A.

Enhancement of Occluder Functional Performance by Using 3D Star-Shaped Spiral from New β (Zr-Ti) Alloy

Summary. The enhancement of occluder functional performance is an actual task in modern endovascular surgery. In the present work a comparative study of a new 3D star-shaped spiral developed at Institute of Metal Physics and a standard round spiral used up-to-now for occluders was carried out. An analysis on occluder material optimal from the viewpoint of functional parameters is made.

Key words: occluder, low modulus alloy, spatial shape, round spiral, endovascular surgery, functionality.

Надійшла 25.06.2012 року.

УДК 616.74:538.911:538.915:621.778.011

Фомін П.Д., Козлов С.М., Скиба І.О., Вишневецька О.А., Карасєвська О.П., Матвійчук Ю.В.

Підвищення рентгеноконтрастності низко модульного β (Zr-Ti) сплаву для эндоваскулярних конструкцій

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, Київ

Інститут металофізики ім. Г.В. Курдюмова НАН України, Київ

Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут»

Резюме. Низко модульний β (Zr-Ti) сплав медичного призначення, розроблений на базі Інституту металофізики ім. Г.В. Курдюмова, демонструє високий рівень біомеханосумісності. [1, 2] Перспектива подальшого успішного використання сплаву при виготовленні эндоваскулярних конструкцій полягає в підвищенні рентгєнівської контрастності для кращої візуалізації виробів. [3, 4, 5, 6] У даній роботі представлені результати впливу на фізико-механічні характеристики додавання, з метою підвищення рентгєноконтрастності, різної кількості Hf до Zr-Ti-Nb сплаву.

Ключові слова: низко модульний сплав, рентгєноконтрастність, эндоваскулярні конструкції.

Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень. При доставці і установці судинних конструкцій (стенги, окклюдери та ін.) необхідна висока рентгєноконтрастність матеріалу, особливо при сталій тенденції до мінімізації розмірів эндоваскулярних конструкцій.

Розроблений на базі Інституту металофізики ім. Г.В. Курдюмова β (Zr-Ti) сплав медичного призначення має високу хімічну, механічну та фізичну сумісність з тканинами судин, що свідчить про можливість його широкого застосування для виготовлення судинних конструкцій. Для підвищення рентгєноконтрастності Zr-Ti-Nb сплаву, з урахуванням електронної концентрації та атомного розмірного фактору, частину Zr було замінено на Hf та досліджено вплив на фізико-механічні характеристики Zr-Ti-Nb сплаву. Це дало змогу визначити кількість Hf в системі Zr-Hf-Ti-Nb, яка відчутно підвищує рентгєноконтрастність без істотного впливу на значення основних характеристик базового сплаву.

Матеріал і методи дослідження

У роботі досліджували сплави системи Zr-Hf-Ti-Nb в яких Zr заміняли на Hf у співвідношенні 1:1 в діапазоні концентрацій від 0 до 10%