

## Никелид-титановые имплантаты для формирования компрессионных швов в колопроктологии

### Аннотация

Проведен анализ разработок компрессионных никелид-титановых устройств для формирования межкишечных швов в колопрекальной хирургии. Показано, что предпочтение в разработках отдается преимущественно компрессионным устройствам, изготовленным из проволочных никелид-титановых материалов. Основные преимущества авторы разработок связывают с простотой использования, маловесностью, высокой биологической и физической герметичностью, лучшими условиями для регенерации тканей. Остаются нерешенными вопросы, связанные со способами восстановления первичной проходимости компрессионного анастомоза, оптимизацией техники анастомозирования.

Несостоятельность швов является самым опасным послеоперационным осложнением, особенно в колопрекальной хирургии. В плановой хирургии толстой кишки осложнения со-устыя составляют 1...12 %, а при выполнении неотложных операций – от 15,0 до 56,0 % [1], [2]. Несмотря на постоянное совершение техники формирования толстокишечных анастомозов, традиционные способы имеют определенные недостатки. Многочисленные исследования показали, что соединение тканей хирургическими нитями и металлическими скрепками при помощи даже самых современных сшивающих аппаратов удлиняет сроки регенерации тканей, вызывает более длительное сохранение острой воспалительной реакции [3].

Лучшие условия для регенерации тканей и максимальное сохранение футлярного строения кишечной стенки наблюдаются при создании компрессионных анастомозов [4]-[7]. Последние десятилетия вызывают интерес новые технологии бесшовного анастомозирования кишечных стенок при помощи никелид-титановых компрессионных устройств, обладающих термомеханической памятью формы. Идея создания компрессионного шва никелид-титановыми имплантатами возникла на основе открытия в 1949 году российскими учеными Л.Г. Хандрос и Г.В. Курдюмовым явления термоупругого равновесия фаз в твердых телах. Использование медицинских материалов в колопрекальной хирургии стало возможным благодаря результатам фундаментальных и прикладных исследований, проведенных сотрудниками НИИ медицинских материалов и имплантатов с «памятью» формы при Сибирском физико-техническом институте Томского государственного университета [8]. Были созданы медицинские материалы принципиально нового поколения, обладающие не только биохимической, но и биомеханической совместимостью с тканями организма.

Установлено, что поведение никелид-титановых имплантатов и тканей в биологических системах при их деформации характеризуется единым законом: между величиной напряжения и деформации в условиях нагрузки и разгрузки существует гистерезисная зависимость. Оптимальный имплантат по своим свойствам должен быть подобен живой ткани, т. е. обладать эластичностью. Это обеспечивает постоянную и дозированную компрессию между витками различных устройств и конструкций для создания бесшовного соединения тканей. В среднем к седьмым суткам после операции и формирования компрессионного шва устройства из никелида титана самостоятельно отторгаются в просвет кишки и безболезненно выделяются из кишечного тракта естественным путем.

Известны различные конструкции и имплантаты, которые успешно применяются в колопрекальной хирургии. Предпочтение отдают устройствам из проволочного материала марки ТН-10. Характеристика данной марки сплава удовлетворяет требованиям, предъявляемым к термопеременному режиму деформации и восстановлению формы в условиях хирургической операционной. При охлаждении до 0...+4 °C изделие может быть деформировано, а при согревании до +20...+25 °C восстанавливает первоначальную форму, вызывая сжимающее

усилие. Охлаждение материалов данной марки никелида титана возможно проводить в морозильной камере обычного бытового холодильника. Предварительно, после изготовления опытных образцов, проводятся стендовые испытания всех конструкций на тензометрической установке УТР с целью изучения деформационной и температурной зависимостей поведения устройств в условиях воздействия нагрузки и температуры. Расчет данных величин позволяет разработать оптимальные физико-технические параметры, в том числе рассчитать силу сжатия [9].

Одним из первых исследований в колопрекологии, в котором изучалась возможность формирования компрессионного шва никелид-титановыми зажимами, была разработка устройства и способа операции с ним для проведения компрессионной геморроидэктомии (рис. 1) [10].

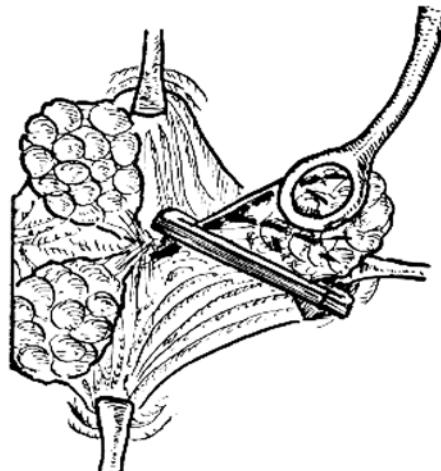


Рис. 1. Способ компрессионной геморроидэктомии при помощи линейных зажимов из никелида титана марки ТН10 путем имплантации на основание геморроидального узла

Разработанные зажимы из никелида титана состоят из двух взаимопараллельных браншей, соединенных на одном или обоих концах между собой. После предварительного охлаждения и разведения бранши устройства накладываются на основание геморроидальных узлов вдоль анального канала. На трети сутки развивается некроз геморроидальных узлов, на восьмые сутки происходит их отторжение вместе с эластичными зажимами. В эксперименте на трупном материале обоснованы критерии радикальности операции путем изучения сосудистой архитектоники дистального отдела прямой кишки до и после компрессии геморроидальных узлов никелид-титановыми зажимами.

Разработанные зажимы для геморроидэктомии в последующем стали применяться для формирования компрессионного шва при закрытии внутреннего отверстия сложных свищей прямой кишки [11]. Аналогичные технологии применяются и для компрессионного закрытия дефектов кишечной стенки

после ятогенных повреждений толстой кишки во время колоноскопии, а также для надежного клипирования внутреннего отверстия прямокишечного свища в анальном канале [12], [13]. В качестве компрессионного устройства успешно используются нитиноловые клипсы «Over-the-scope clip» (OTSC), сдавливающие поверхности которых представлены зигзагообразными соприкасающимися браншами.

Известны также экспериментально-клинические исследования, которые установили возможность использования линейных зажимов для формирования отсроченных компрессионных анастомозов при неотложной резекции толстой кишки [14]. После удаления кишки методика предусматривает выведение колостомы и имплантацию устройства через два вкло для каждой из бранш соответственно. На седьмые сутки формируется безопасное соусье между петлями толстой кишки щелевидной формы. Данная методика не обеспечивала первичной проходимости по кишечнику, поэтому почти всегда формировалась превентивная кишечная стома. Несмотря на слабовыраженную воспалительную реакцию тканей, авторами отмечаются определенные конструктивные недостатки зажимов линейной формы для формирования анастомозов: длина устройства не соответствует длине межкишечного соусья, не обеспечивается равномерная компрессия тканей по всей длине бранши, а следовательно, наблюдаются разные сроки отторжения устройств.

Одним из широко применяемых компрессионных устройств в колоректальной хирургии является конструкция, представленная двумя витками монолитной никелид-титановой проволоки, которые соприкасаются между собой по образующей, в виде овала размерами 26,0 г 8,0 мм, с диаметром сечения проволоки 1,90 мм [15]. Данное устройство в колоректальной хирургии применяется преимущественно для формирования тонко-толстокишечных анастомозов. Овальная форма конструкции и рассчитанная дозированная компрессия соединяемых тканей между браншами обеспечивают высокую герметичность соусья и менее выраженную воспалительную реакцию в тканях, раннее развитие репаративных процессов с полной эпителизацией слизистой оболочки к четырнадцатым суткам после операции. Есть исследования, указывающие на возможность применения их даже в условиях перитонита [16], [17]. После имплантации устройства в анастомозируемые полые органы через два мини-разреза в противобрыжечных краях кишки, после эффекта памяти формы имплантата производилось рассечение тканей в его «окне» для восстановления первичной проходимости глазным скальпелем или специальными ножницами с выемками на браншах. Однако при этом не исключается травмирование тканей кишечной стенки.

Высокий риск несостоятельности анастомоза в хирургии левой половины толстой кишки из-за анатомо-физиологических особенностей стал препятствием для их применения, прежде всего из-за малых размеров устройств и недостаточной компрессии тканей. Увеличение размеров уменьшает сдавливающее усилие между браншами, что может быть причиной развития несостоятельности швов. Поэтому большинство авторов рекомендуют использовать их только для формирования отсроченных толстокишечных анастомозов по типу «бок в бок» с выведением У-образной энтеростомы. Частота несостоятельности соусья при этом наблюдается от 0 до 1,8 %, а летальность – 0,3 % [18], [19].

В то же время И.Л. Нудельман с соавторами, используя «скрепку» при операциях на ободочной кишке, смогли добиться отсутствия послеоперационных осложнений как в открытой, так и в лапароскопической хирургии [20], [21]. И.И. Розенфельд с соавторами (2015 г.) поставили цель усовершенствовать устройство типа «скрепка». В эксперименте апробировалось устройство, имеющее приплюснутые в переднезаднем направлении бранши. В месте смыкания витков имплантата наносились специальные насечки для лучшего сцепления с тканями и было осуществлено антисептическое магнетронное напыление ионов серебра. Устройство после имплантации нагревалось с помощью электрического тока низкого напряжения с определенным временем экспозиции [22].

А.И. Кечеруков и соавторы предложили к двухвитковому устройству дополнительный третий виток проволоки, увеличив диаметр поперечного сечения до 2...2,3 мм и размеры до 26 × 8 мм, 28 × 10 мм. Такое устройство стало использоваться для формирования толстокишечного анастомоза по типу «конец-в-конец» (рис. 2) [23].



Рис. 2. Компрессионное устройство из никелида титана овальной формы, состоящее из трех взаимосоприкасающихся витков для формирования анастомозов по типу «конец в конец»

Однако увеличение размеров устройства требовало и выполнения больших разрезов в соединяемых петлях кишечника, через которые имплантировалось устройство. Трехвитковая проволока обеспечивала более равномерную компрессию по всему периметру межкишечного соусья, что было подтверждено академиком В.Э. Гюнтером и Ф.Ш. Алиевым в результате совместных испытаний на тензометрической установке УТР в условиях нагрузки растяжением. Принцип определения величины динамической дозированной компрессии состоял в следующем: устройство фиксировали за крайние точки витков между двумя захватами, один из которых был связан с тензометрической пружиной, а другой фиксирован неподвижно. После этого имплантат помещали в специальный контейнер и охлаждали холодной водой при  $t = +4\ldots+6^{\circ}\text{C}$ , вследствие чего сплав становился пластичным, что позволяло деформировать устройство (разводить витки) путем механического усилия, развиваемого двигателем и передаваемого посредством системы передач. Развиваемое устройством усилие регистрировалось потенциометром КСП-4. После окончания деформации нагрузка снималась. Устройство оставалось в деформированном состоянии и помещалось в контейнер с теплой водой ( $t = +36^{\circ}\text{C}$ ). При этом деформационное усилие от нагревания резко возрастало. Процесс возрастания усилия регистрировался на потенциометре ПДС-2М.

О.Б. Оспанов модернизировал двухвитковое устройство для лапароскопической хирургии. Была применена клипса суженной нижней носовой частью, при этом витки хвостовой части были продолжены [24]. Применение их при паллиативных операциях у онкологических больных снизило частоту послеоперационных осложнений со стороны кишечного шва с 51,7 до 10,3 %.

Г.Ц. Дамбаев и М.М. Соловьев предложили модификацию аппарата О.Б. Оспанова, представляющую собой клипсу из двух продолговатых U-образных браншей, компрессия которых наступала в результате применения проволочной цилиндрической спирали, соединяющей их. При наложении соусья на тонкий кишечник пружина обеспечивала пассаж жидкого и газообразного содержимого до момента отторжения устройства [25].

В.В. Плотников и соавторы предложили целый ряд конструктивных новшеств. Анастомозы формируются аппаратами из двух компрессионных полусфер с соприкасающимися кольцами (рис. 3) [26].

Кольца соединялись через телескопические втулки никелид-титановой пружиной. Аппарат применяется отдельно или как рабочая головка при помощи дополнительных аппаратов, чтобы доставить его к месту формирования анастомоза через про-

свет прямой кишки. Проходимость кишечника сохраняется за счет просвета никелид-титановой пружины.

Аналогичные конструкции были предложены и А.А. Власовым (рис. 4). Никелид-титановая пружина находится внутри охлажденной втулки и после предварительного охлаждения и разведения браншей удерживается специальным фиксатором. После погружения втулок в кисетные швы на соединяемых петлях кишок пружина в течение 30...40 с восстанавливает свою первоначальную форму. Клиническое применение данных типов конструкций для формирования компрессионных колоректальных анастомозов позволило значительно снизить частоту послеоперационных осложнений, связанных с формированием соустья. Так, частота несостоительности уменьшилась в 2,5 раза и составила 1,4 % [27].

Авторами была разработана методика операции, позволяющая моделировать в клинических условиях утерянную в результате операции функцию баугиниевой заслонки. Для этого вторым рядом швов проводилась инвагинация конструкции вместе с тонкой кишкой в просвет толстой кишки. При этом частота развития рефлюкс-илеитов снизилась до 0,6 %. При всей оригинальности конструкций и способов формирования анастомозов с их применением процесс операции стал более септичным, чем при использовании проволочных устройств, из-за открытых просветов соединяемых кишечных петель. Также имеют место проблемы, связанные с миграцией и эвакуацией проволочных устройств из ампулы прямой кишки.

Новым этапом совершенствования устройств из никелида титана стало создание клапанных анастомозов в виде кишечных лоскутов. Для этого в устройстве типа «скрепка» оба замкнутых витка на конце имплантата были отогнуты от своей плоскости, что позволяло не нарушать гемодинамику стенки кишки в окне конструкции [28].

Для формирования тонко-толстокишечных анастомозов с арефлюксной функцией были разработаны оригинальные устройства из проволочных материалов двух видов: П-образной и овальной формы с отогнутой браншней [29]. Данные конструкции позволяют сохранить кровоснабжение в тканях в зоне «окна» устройства и предупредить развитие ишемического

некроза тканей. Кроме того, в этих конструкциях проволочный имплантат комбинируется с пористой пластиной, которая является каркасом для будущего клапанного кишечного лоскута. В их поры прорастают ткани и формируется единый композит «ткань-имплантат». Во всех случаях имплантации данных устройств предусматривается декомпрессия приводящих петель кишечника назointестинальной интубацией или путем формирования тонкокишечных стом.

Таким образом, при доказанных неоспоримых преимуществах компрессионного шва эволюция разработок компрессионных устройств связана с модернизацией проволочного устройства по типу «скрепки». Легкость и простота использования таких имплантатов делает данный метод формирования компрессионного межкишечного соустья наиболее предпочтительным в хирургии правой половины толстой кишки. В то же время нерешенным остается вопрос оптимизации компрессионного усилия при формировании компрессионных анастомозов в левых отделах толстой кишки, где преимущественно используются конструкции сферической формы. Оптимизация и стандартизация способов формирования соустьй, снижение септичности операции, достижение первичной проходимости анастомоза после имплантации компрессионных устройств требуют дальнейших научных исследований.

*Коллектив авторов выражает глубокую признательность и благодарность В.В. Плотникову, А.А. Власову за предоставленный иллюстративный материал к данной статье.*

#### Список литературы:

1. Зайцев Е.Ю., Мацкин А.М., Гиберт Б.К., Нуриев А.В., Царик С.Л., Петров В.Г., Лейманченко И.А., Бородин Н.А., Кирсанов Д.В. Опыт У-образной энтеростомии с компрессионным отсроченным анастомозом после неотложной резекции тонкой кишки // Анналы хирургии. 2006. № 1. С. 48.
2. Топиков З.В., Топиков В.З. Наиболее частые интраоперационные факторы, влияющие на результаты лечения при раке толстой кишки, осложненном непроходимостью // Анналы хирургии. 2014. № 2. С. 33-37.

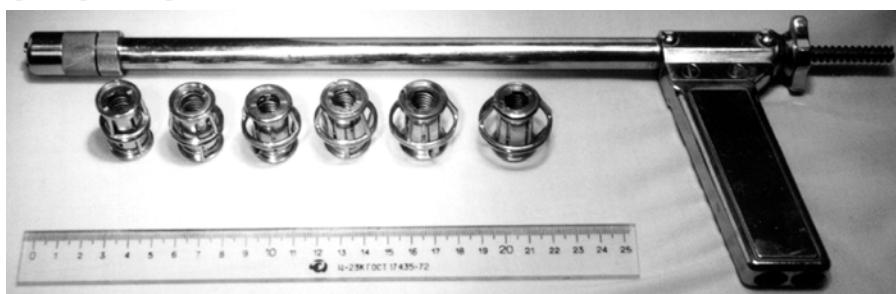


Рис. 3. Рабочие головки разных диаметров, состоящие из двух компрессионных колец, соединенных никелид-титановой проволокой, и аппарат для доставки устройств через прямую кишку

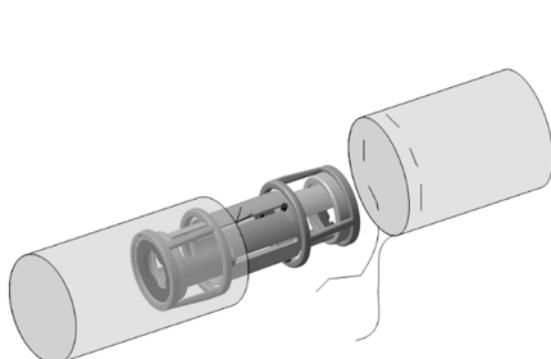


Рис. 4. Этапы установки формирования толсто-толстокишечного анастомоза: слева – схема устройства после разведения устройства и установки на фиксаторы; справа – одна из половин устрйства введена в кишку, завязан кисетный шов

3. Молокова О.А., Кечеруков А.И., Зиганшин Р.В., Гюнтер В.Э. Морфогенез компрессионных анастомозов – новое направление в изучении регенерации тканей // Медицинская наука и образование Урала. 2005. № 1. С. 14.
4. Алиев Ф.Ш., Молокова О.А., Гюнтер В.Э., Чернов И.А., Крутских А.Г., Алиев В.Ф., Лейманченко П.И., Азизов С.Б. Компрессионный способ анастомозирования толстой кишки имплантатами с памятью формы – альтернатива традиционным швам // Онкологическая колопроктология. 2015. Т. 5. № 2. С. 14-16.
5. Зиганшин Р.В., Гиберт Б.К., Гюнтер В.Э. и др. Компрессионные анастомозы в желудочно-кишечной хирургии, выполненные при помощи устройства из сплава с памятью формы // Хирургия. 2000. № 4. С. 105-127.
6. Мохов Е.М., Розенфельд И.И., Маркин И.Е. Изучение процессов reparативной регенерации тканей в области компрессионных межкишечных анастомозов, сформированных при помощи модифицированных имплантатов из нитинона // Фундаментальные исследования. 2017. № 7. С. 320-328.
7. Канин Н.Н., Воленко Р.А., Воленко А.В. Компрессионные анастомозы и формирование их аппаратами АСК в эксперименте и клинике // Хирургия. 2004. № 5. С. 46-52.
8. Gyunther V., Dambaev G.Ts., Sysolyatin P.G., Ziganshin R.V., Kornilov N.V., Mirgasisov M.Z., Mironov S.P., Fomichev N.G., Hodorenko V.N., Temerkhanov F.T., Mashkin A.M., Sergeev K.S., Gibert B.K., Aliev F.Sh. Delay law and new class of materials and implants in medicine. – Northampton: MA STT, 2000. 432 р.
9. Гюнтер В.Э. Состояние исследований по созданию уникальных технологий в медицине на основе нового поколения биосовместимых материалов и имплантатов с памятью формы // Материалы международной конференции «Биосовместимые материалы с памятью формы и новые технологии в медицине». – Томск, 2004. С. 5-10.
10. Aliev F.S., Ilkanich A.Y., Barodin N.A., Autlev K.M., Makhnev F.V. Experimental Justification of Compressive Hemorroidectomy with Shape Memory Implants // Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. 2017. Vol. 9 (9). PP. 1424-1426.
11. Кечеруков А.И., Чернов И.А., Гюнтер В.Э., Барадулин А.А. Способ хирургической коррекции сложных параректальных свищ / Патент России № 2290881 от 14.10.2002 // Бюллетень «Изобретения. Полезные модели», 10.01.2007. № 1.
12. Dafnis G., Ekbom A., Pahlman L., Blogvist P. Complications of diagnostic and therapeutic colonoscopy within defined population in Sweden // Gastrointestinal Endoscopy. 2001. Vol. 54 (3). PP. 302-309.
13. Mori H., Kobara H., Fujihara S. et al. Rectal perforations and fistulae secondary to glycerin enema: Closure by over-the-scope clip // World Journal Gastroenterology. 2012. Vol. 18 (24). PP. 3177-3180.
14. Шараевский М.А., Дамбаев Г.Ц., Соловьев М.М., Латыпов В.Р., Попов А.М. К вопросу о создании линейных компрессионных анастомозов // Сибирский вестник гепатологии и гастроэнтерологии. 2007. № 21. С. 74-75.
15. Зиганшин Р.В., Гюнтер В.Э., Гиберт Б.К., Машкин А.М., Ручкин В.И., Синяков А.Г., Зайцев Е.Ю., Робак А.Н. Новая технология создания компрессионного анастомоза в желудочно-кишечной хирургии сверхэластичными имплантатами с памятью формы. Монография. – Томск, 2000. 176 с.
16. Махнев А.В., Бродер А.И., Ятрынцев И.М., Еремин А.А., Редикульцев И.В. Хирургическая тактика лечения разлитого гнойного перитонита // Медицинская наука и образование Урала. 2006. Т. 7. № 5. С. 14-17.
17. Петров В.Г. Разработка и применение оптимального способа межкишечного анастомоза в условиях разлитого перитонита / Дис. ... канд. мед. наук. – Тюмень, 1998. 112 с.
18. Горбачев В.Н., Чернов И.А., Власов А.А. и др. Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы. Имплантаты с памятью формы в хирургии. – Томск: Изд-во МИЦ, 2012. Т. 11. 398 с.
19. Спирев В.В., Лунтовский А.М. Способы формирования тонко-толстокишечных анастомозов при осложненном раке правой половины ободочной кишки // Университетская медицина Урала. 2017. Т. 8. № 1. С. 65-66.
20. Nudelman I.L., Fuko V.V., Waserberg N. Colonic anastomosis performed with a memory-shaped device // The American Journal of Surgery. 2005. Vol. 190. PP. 434-438.
21. Nudelman I.L., Fuko V.V., Waserberg N. Anastomosis performed with a memory-shaped device // The American Journal of Surgery. 2013. Vol. 170. PP. 234-250.
22. Розенфельд И.И., Мохов Е.М., Соколов Ю.А. Устройство для наложения анастомозов полых органов желудочно-кишечного тракта / Патент России на полезную модель № 143443 // Бюллетень «Изобретения. Полезные модели», 20.17.2014. № 4.
23. Кечеруков А.И., Чернов И.А., Гюнтер В.Э., Алиев Ф.Ш., Молокова О.А., Кононов В.П., Чинарев Ю.Б., Лунтовский А.М. Способы формирования компрессионного терминального толстокишечного анастомоза // Хирургия. 2005. № 11. С. 64-70.
24. Оспанов О.Б., Самойлов В.А., Демин Д.И. Лапароскопическая компрессионная технология выполнения анастомозов // Эндоскопическая хирургия. 2000. № 4. С. 50-53.
25. Дамбаев Г.Ц., Соловьев М.М., Фатюшина О.А., Дамбаева Е.Г. Новые методики формирования компрессионных анастомозов / В сб.: Биосовместимые материалы и имплантаты с памятью формы. – Томск, 2001. С. 54-60.
26. Плотников В.В., Власов А.А., Важенин А.В., Чинарев Ю.Б., Спирев В.В. Аппарат компрессионных толстокишечных анастомозов // Колопроктология. 2009. Т. 29. № 3. С. 39-43.
27. Власов А.А., Важенин А.В., Плотников В.В., Власов А.В., Спирев В.В. Применение аппарата компрессионных толстокишечных анастомозов в хирургии рака прямой кишки // Сибирский онкологический журнал. 2010. Т. 39. № 3. С. 20-24.
28. Дамбаев Г.Ц., Соловьев М.М., Фатюшина О.А., Авдошина Е.А. Использование устройств из никелида титана в абдоминальной хирургии // Реконструктивная гастроэнтерология. 2017. Т. 60. № 1. С. 53-56.
29. Лейманченко П.И., Алиев В.Ф., Азизов С.Б., Крутских А.Г. Эволюция разработок устройств из никелида титана для формирования компрессионных межкишечных анастомозов // Тюменский медицинский журнал. 2016. Т. 18. № 1. С. 42-47.

Фуад Шамильевич Алиев,  
д-р мед. наук, профессор,  
зав. кафедрой общей хирургии,  
Казбек Маджидович Аутлев,  
д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой,  
Андрей Владиславович Ефанов,  
канд. мед. наук, доцент,  
кафедра хирургических болезней  
с курсом эндоскопии и офтальмологии ИНПР,  
Владимир Эдуардович Шнейдер,  
д-р мед. наук, доцент,  
зав. кафедрой хирургических  
болезней лечебного факультета,  
Вагиф Фуадович Алиев,  
студент 5 курса лечебного факультета,  
ФГБОУ ВО «Тюменский государственный  
медицинский университет» МЗ РФ,  
г. Тюмень,  
email: alifuad@yandex.ru