

МАТЕРИАЛОВЕДЧЕСКИЕ И БИОМЕХАНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ФИКСАТОРОВ С САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЙСЯ КОМПРЕССИЕЙ ИЗ НИТИНОЛА ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ГРУДИНЫ*

MATERIAL SCIENCE AND BIOMECHANICAL ADVANTAGES OF NITINOL FIXINGS WITH SELF-ADJUSTING COMPRESSION APPLICATION FOR STERNAL OSTEOSYNTHESIS

А.А. ИЛЬИН (Ilyin A.), ГОУ ВПО «МАТИ» – Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского, г. Москва

А.А. ВИШНЕВСКИЙ (Vishnevsky A.), ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Росмедтехнологий, г. Москва

М.Ю. КОЛЛЕРОВ (Kollеров M.), ГОУ ВПО «МАТИ» – Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского, г. Москва

Д.Е. ГУСЕВ (Gusev D.), ГОУ ВПО «МАТИ» – Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского, г. Москва

А.А. ПЕЧЕТОВ (Pechetov A.), ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Росмедтехнологий, г. Москва

Mechanical properties of sternal bone's joining fragments united by different medical materials (316L steel wire, lavsan threads and nitinol fixings) were investigated in the article. Conditions under which implanted material cut through bone tissue that resulted in joining failure were studied. Nitinol implants were shown to possess the best biomechanical compatibility with bone tissue.

Введение

Болезни сердца и сосудов по-прежнему занимают ведущее место в нашей стране среди причин смертности населения [1]. По данным Министерства здравоохранения и социального развития в России выполняется более 59 000 (2004 г.) операций на сердце в год. Рост хирургической активности по сравнению с 2000 г. составил 64,3% [1].

Для выполнения хирургических вмешательств наиболее часто используется торакальный доступ с рассечением грудины – срединная стернотомия [2]. В связи с этим актуальным остается вопрос остеосинтеза грудины после такого доступа. В клинической практике для соединения грудины широко применяются лигатуры, выполненные из полимерных материалов (мерсилен, лавсан) и металлическая проволока (технически чистый титан, нержавеющая сталь, рис. 1а).

* Исследования выполнены при финансовой поддержке ФЦП «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России» на 2009 – 2013 годы в рамках конкурса НК-45П проект №380П.

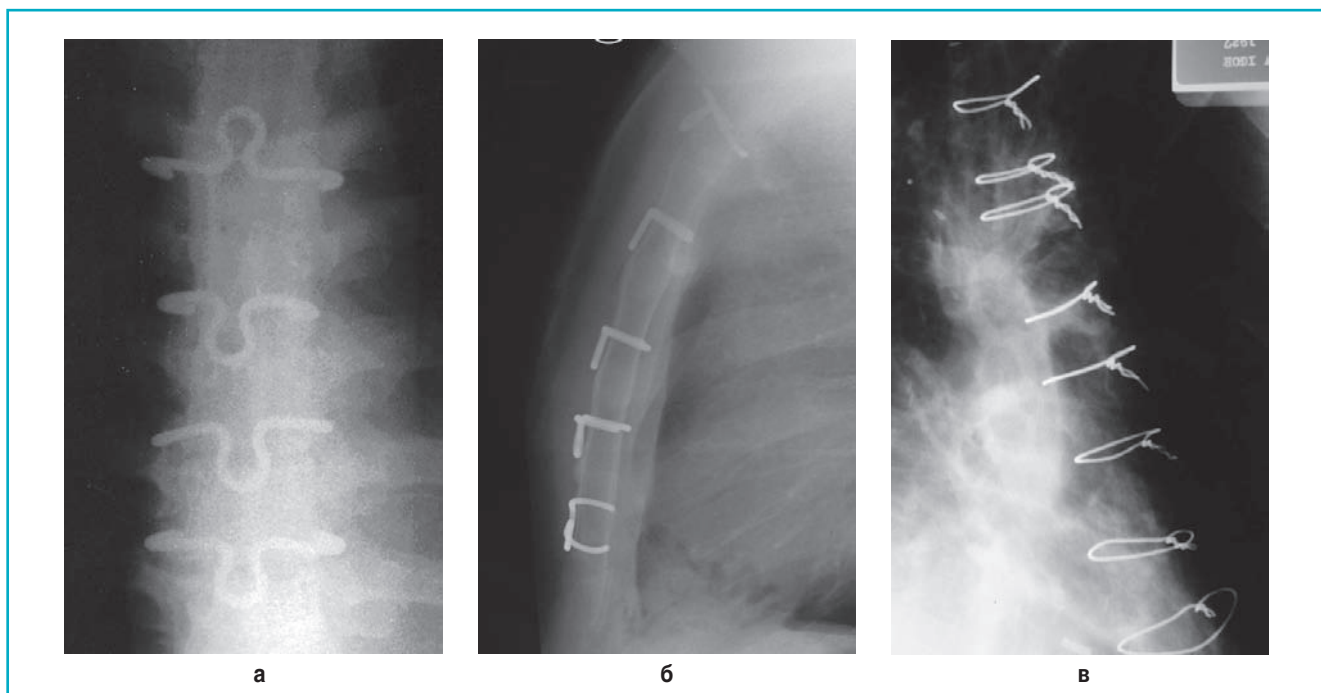


Рис. 1 Рентгенограммы больных, после срединной стернотомии и остеосинтеза грудины лигатурой из стальной проволоки (а) и фиксаторами из нитинола (б и в)

Наряду с относительной простотой выполнения и доступностью такого вида материалов сохраняется высокий риск развития несостоятельности шва грудины, как правило, вследствие прорезания грудины швами при наличии или отсутствии инфекции, о чем свидетельствуют многочисленные статьи в медицинской литературе [3, 4].

Это приводит к подвижности фрагментов грудины, появлению диастаза, частичному или полному разрушению грудины или разрыву швов, а также увеличению риска развития инфекционных осложнений, требующих более длительного и дорогостоящего лечения.

Одним из новых и наиболее эффективных методов соединения грудины с точки зрения биомеханической совместимости конструкции имплантата и грудины является применение фиксаторов с саморегулирующейся компрессией из сплава на основе никелида титана (нитинола) (рис. 1б и в) [5-7], обладающего эффектами памяти формы и сверхупругости. По своему механическому поведению нитинол значительно отличается от конструкционных сплавов и полимерных материалов (рис. 2) и близок к механическому поведению биологических тканей.

В этой связи в настоящей работе были проанализированы свойства соединений рассеченной

грудины, полученных с использованием проволоочной лигатуры из нержавеющей аустенитной стали марки 316L (диаметр проволоки 0,75 мм), нитевидной лигатуры из полиэтилентерефталата (лавсана), а также фиксаторов (производство ЗАО «КИМФ», г. Москва) с саморегулирующейся компрессией из нитинола, выполненных из проволоки Ø 2,25 мм. Для этого были проведены испытания костной ткани по двум схемам:

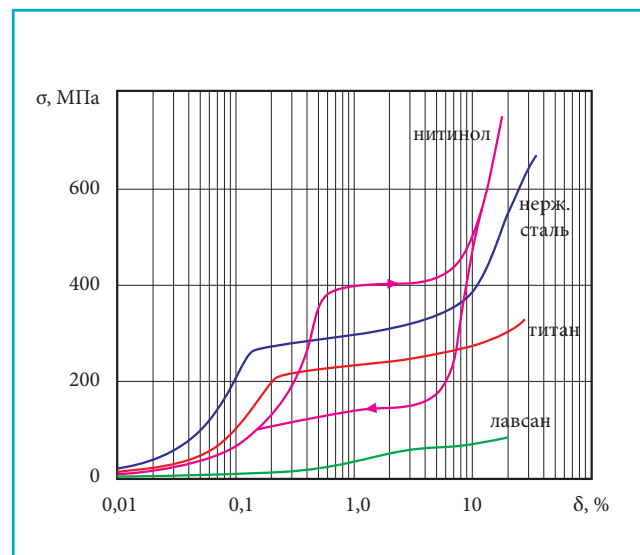


Рис. 2 Кривые деформации образцов материалов, применяемых для остеосинтеза грудины, при их испытании на растяжение



Рис. 3 Фрагменты костного материала грудины, предназначенные для испытаний на растяжение: а – грудина, разрезанная на фрагменты; б – образец для испытаний, сшитый стальной проволокой и установленный в захваты испытательной машины

1. Испытание на растяжение образцов костной ткани грудины, соединенных между собой проволокой из нержавеющей стали марки 316L. Костный материал изымался у умерших людей мужского и женского пола в возрасте от 22 до 83 лет (испы-

тания проводили совместно с Институтом скорой помощи им. Н.В. Склифосовского и Институтом хирургии им. А.В. Вишневского). Фрагменты грудины (рис. 3а) сшивали между собой чрезкостным способом одной петлей стальной лигатуры и

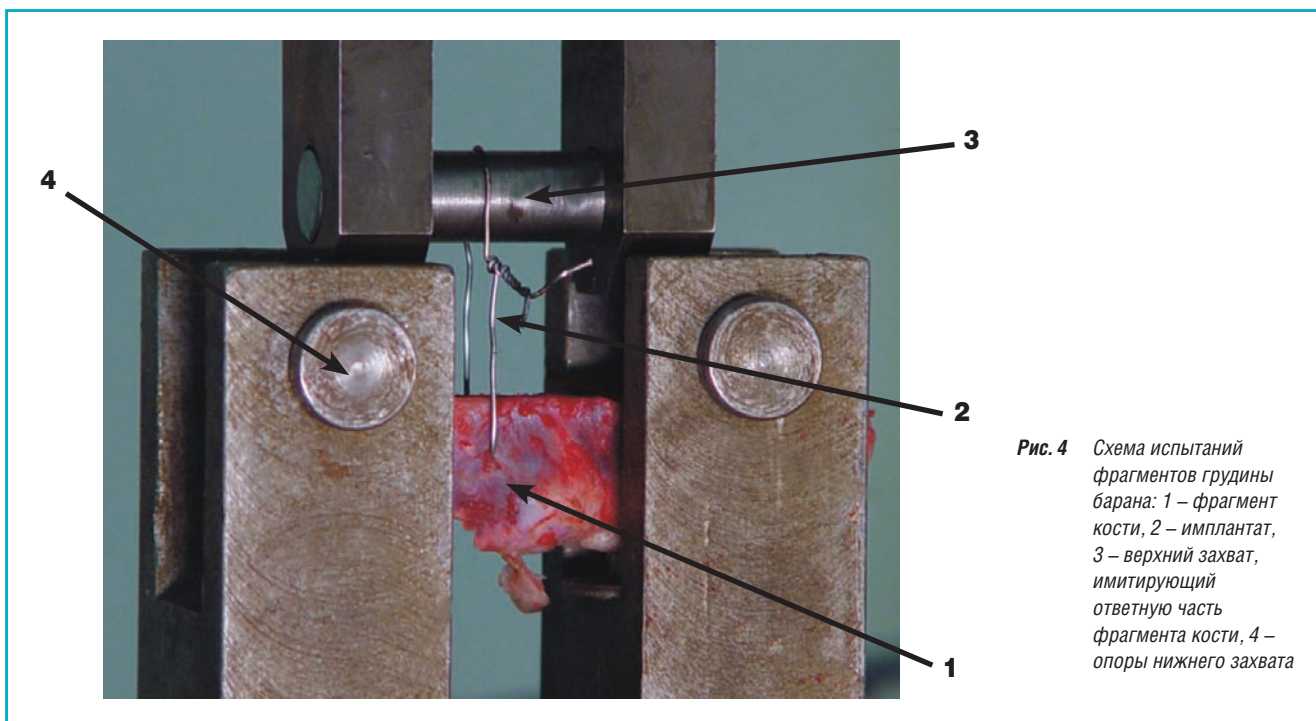


Рис. 4 Схема испытаний фрагментов грудины барана: 1 – фрагмент кости, 2 – имплантат, 3 – верхний захват, имитирующий ответную часть фрагмента кости, 4 – опоры нижнего захвата

помещали в захваты испытательной машины для создания внешней растягивающей нагрузки, имитирующей тягу грудных мышц (рис. 3б). Во время испытаний образцы нагружали до тех пор, пока расстояние между захватами испытательной машины не увеличится на 10 мм или пока не произойдет полного разрушения испытываемых образцов.

2. Испытания, имитирующие условия сшивания грудины и позволяющие определить развиваемые при этом усилия компрессии. Испытания проводили на костях баранов. Фрагменты бараньей грудины устанавливали в нижнем захвате испытательной машины, а затем притягивали их с помощью имплантатов (лигатуры или фиксатора) к верхнему захвату, имитирующему вторую половину кости (рис. 4). При использовании лигатуры имитировали чрезкостный метод сшивания грудины, когда нить или проволока проводятся сквозь костную ткань.

Результаты и обсуждение

Анализ кривых деформации образцов костной ткани грудины человека, испытанных по схеме 1, позволил обнаружить общие закономерности в механическом поведении фрагментов грудины, соединенных проволокой. Полученные кривые «нагрузка – перемещение» имеют достаточно сложный вид и характеризуются несколькими точками перегиба на начальных стадиях испытаний, а также множественными скачками и падениями нагрузки на конечной стадии испытаний, соответствующей полному разрушению образца. Точки перегиба, определенные методом проведения кас-

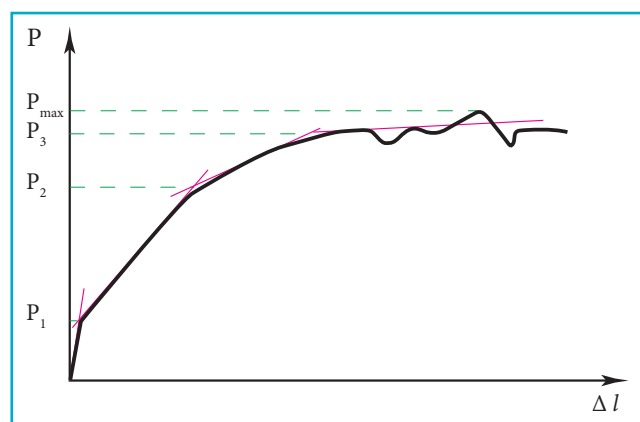


Рис. 5 Схематичный вид кривых деформации образцов костной ткани грудины, соединенных между собой проволокой из нержавеющей стали

тельных, разбивают кривые деформации на участки, на которых зависимость «нагрузка – перемещение» близка к прямолинейной (рис. 5). Каждому такому участку соответствуют свои механизмы деформации и/или разрушения исследуемых образцов, а нагрузки, соответствующие точкам перегиба на кривых, являются характеристиками, описывающими процесс разрушения соединенных частей грудины.

При нагрузках ниже P_1 наблюдается чисто упругая деформация проволочной петли и упруго-пластическая деформация тканей грудины. По достижении нагрузки P_1 начинается прорезание костных тканей. В интервале нагрузки $P_1 - P_2$ происходит замедленная стадия разрушения костной ткани, которая характеризуется относительно высоким сопротивлением кости прорезанию проволокой под действием внешних нагрузок.

Таблица 1

Свойства образцов костной ткани грудины, соединенных между собой проволокой из нержавеющей стали 316L, при испытании на растяжение

Группный материал (пол – возраст)	P_1 , Н	P_2 , Н	P_3 , Н	P_1 / Scp , Н/мм ²	P_2 / Scp , Н/мм ²	P_3 / Scp , Н/мм ²
М - 22	28 ± 18	83 ± 25	138 ± 4	0,08±0,05	0,24±0,07	0,40±0,01
М - 37	45 ± 18	138 ± 42	225 ± 48	0,08±0,03	0,24±0,07	0,40±0,08
Ж - 55	38 ± 10	90 ± 17	138 ± 3	0,11±0,03	0,26±0,05	0,40±0,01
М - 57	13 ± 2	103 ± 26	152 ± 32	0,03±0,01	0,27±0,07	0,39±0,08
Ж - 58	30	48 ± 11	113 ± 18	0,07	0,11±0,02	0,26±0,04
М - 58	20 ± 7	55 ± 28	128 ± 39	0,04±0,01	0,10±0,05	0,23±0,07
Ж - 71	15	103	135	0,04	0,30	0,40
М - 71	15 ± 3	50 ± 13	94 ± 22	0,03±0,01	0,12±0,03	0,22±0,05
М - 75	13 ± 7	99 ± 26	168 ± 20	0,02±0,01	0,18±0,05	0,31±0,04
М - 83	5	32	60	0,01	0,08	0,15

По достижении нагрузки P_2 сопротивление костной ткани прорезанию значительно снижается, и в интервале $P_2 - P_3$ наблюдается промежуточная (переходная) область, предшествующая полному разрушению кости.

При превышении нагрузки P_3 происходит разрушение кости, характеризующееся частичной или полной потерей сопротивления прорезанию кости проволокой под действием внешних нагрузок.

В таблице 1 приведены значения критических точек на кривых деформации исследуемых образцов. Как видно из приведенных данных, диапазон изменения значений критических нагрузок достаточно велик. Поскольку размеры грудины и состояние костной ткани меняются в зависимости от возраста, пола, роста и веса человека, то полученные результаты позволяют получить лишь общие представления о том, при каких нагрузках можно ожидать образование диастаза и прорезание грудины при ее сшивании проволокой. Однако если в качестве характеристики прочности соединения грудины использовать величину, равную отношению критической нагрузки к среднему поперечному сечению кости (S_{cp}), то результаты эксперимента можно систематизировать. Так, например, у людей трудоспособного возраста прочностные характеристики соединения имеют практически одинаковые значения, в то время как у людей более преклонного возраста прочностные характеристики снижаются.

Поскольку нарушение целостности кортикального слоя кости может наступать при достаточно

низких нагрузках, то возникает опасность начала процессов прорезания кости уже в момент сшивания грудины, а не в послеоперационный период. Для того чтобы оценить, насколько велика такая опасность, были проведены испытания фрагментов бараньей грудины по схеме 2.

Испытания образцов костной ткани бараньей грудины по схеме 2 состояли из двух этапов. На первом этапе определяли изменение усилий, действующих на кость со стороны имплантата во время его установки (сшивания грудины) и в последующий за этим период времени, когда возможно протекание релаксационных процессов в материале имплантата и в кости. Второй этап заключался в статическом или циклическом нагружении растяжением полученного соединения.

Диаграмма на рис. 6 иллюстрирует изменение усилий, создаваемых в процессе затягивания петли из стальной проволоки (область I) и в последующий после затягивания петли промежуток времени в отсутствие каких-либо внешних воздействий (область II). В процессе закручивания металлической проволоки максимальный уровень усилий достигает значений, превышающих 80 Н. После окончательного закручивания проволоки петли усилия устанавливаются на уровне порядка 50 Н. Однако уже в течение нескольких минут после установки имплантата эти усилия значительно снижаются до величины 25 – 30 Н вследствие протекания в костной ткани релаксационных процессов.

Испытания фрагмента грудины с лавсановой нитью показали, что усилия, возникающие при затягивании петли, могут достигать значений 100 – 110 Н (рис. 7а, в). Однако в конечном итоге усилие компрессии составляет около 20 Н. В последующий период времени возможен некоторый рост развиваемых усилий (до 25 – 30 Н), что связано с особенностями механического поведения полимерных материалов (эффект последствия), у которых на фоне действия внешних напряжений происходит перестройка конфигурации цепочек макромолекул. Наличие такого эффекта вовсе не означает отсутствие релаксационных процессов в материале кости и в лавсановой нити. При достижении более высоких значений усилий, возникающих при сшивании грудины, мы наблюдали релаксационное снижение усилий компрессии, так же как и при фиксации кости проволокой.

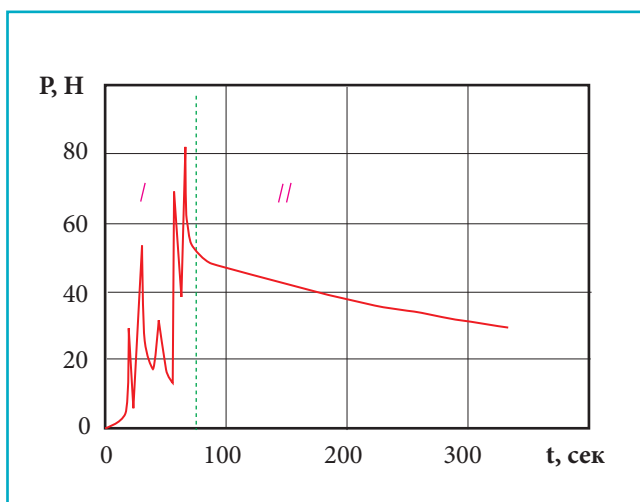


Рис. 6 Изменение усилий, развиваемых при затягивании петли из стальной проволоки (область I) и в последующие моменты времени (область II)

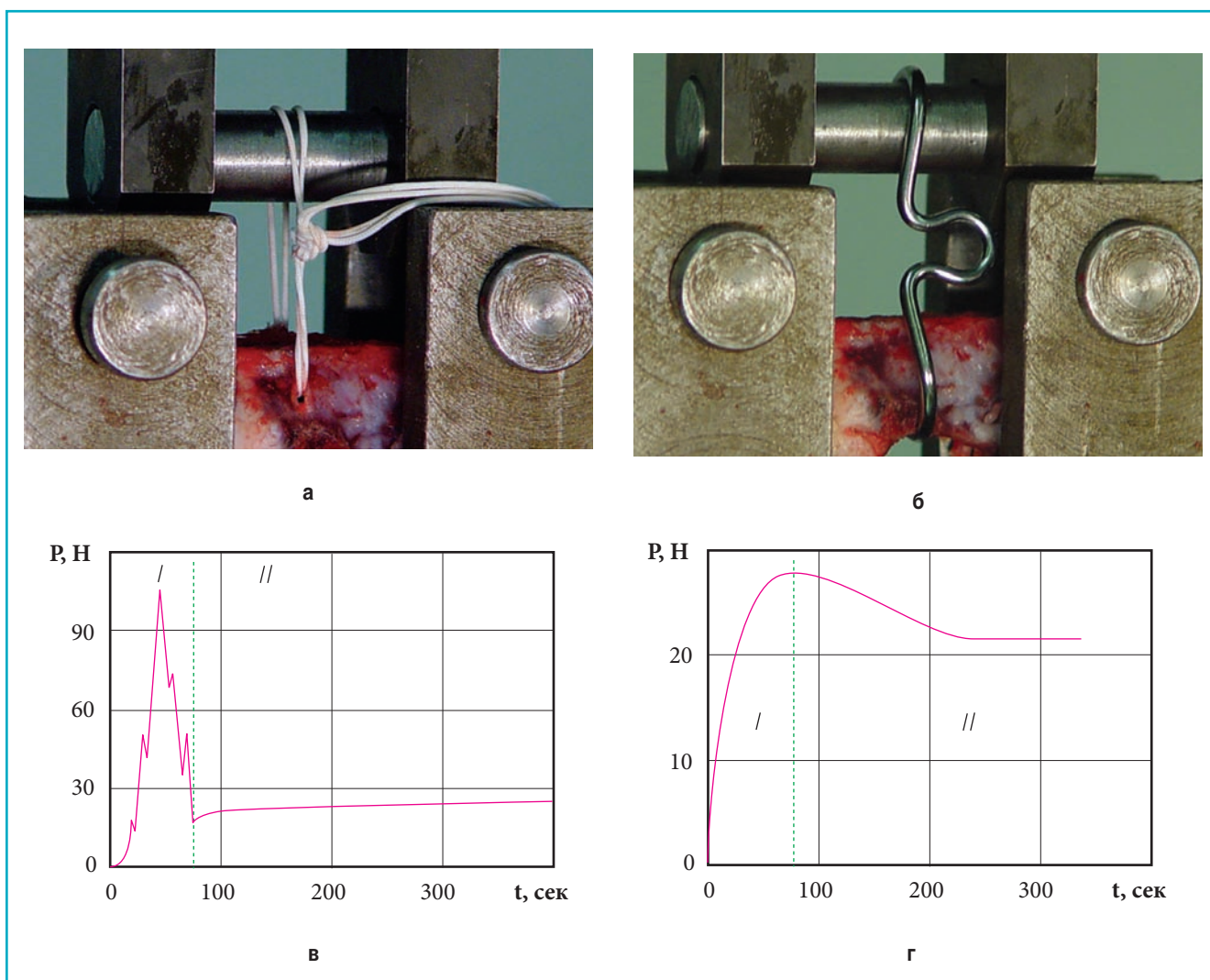


Рис. 7 Схемы испытаний и изменение усилий компрессии, развиваемых при сшивании грудины: а, в – лавсановой лигатурой, б, г – фиксатором из сплава ТН1

Перед испытаниями фиксатор из нитинола деформировали растяжением в охлажденном состоянии (при температуре $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$) для его установки в захватах машины, а затем его нагревали до температуры $37\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ потоком теплого воздуха.

При нагреве фиксатор стремится вернуть свою исходную форму и в результате противодействия восстановлению формы со стороны захватов и фрагмента кости (рис. 7б) развивает усилия компрессии. На рис. 7г показана диаграмма изменения усилий в процессе нагрева фиксатора до температуры испытаний ($37\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) и во время последующей выдержки при этой температуре. Усилия, развиваемые фиксатором, возрастают плавно, без резких скачков нагрузки, способных травмировать кость, нарушив ее кортикальный слой. Максимальный уровень усилий составил 25 – 30 Н, затем было

отмечено незначительное снижение усилий, которые вскоре стабилизировались на уровне не менее 20 Н.

Данный эксперимент показывает, что при использовании проволоки или лавсановой нити прорезание костной ткани возможно уже на стадии образования соединения (стягивания частей грудины). Максимальные усилия, возникающие при закручивании проволоочной, петли могут в несколько раз превысить значение нагрузки P_1 и достигать величины, соответствующей нагрузке P_2 (см. табл. 1). Аналогичная картина наблюдается и при использовании лавсановой лигатуры. Применение фиксаторов из нитинола дает принципиально иной результат: усилия, которые развивает фиксатор при установке и дальнейшей эксплуатации, в несколько раз ниже предполагаемой величины P_1 .

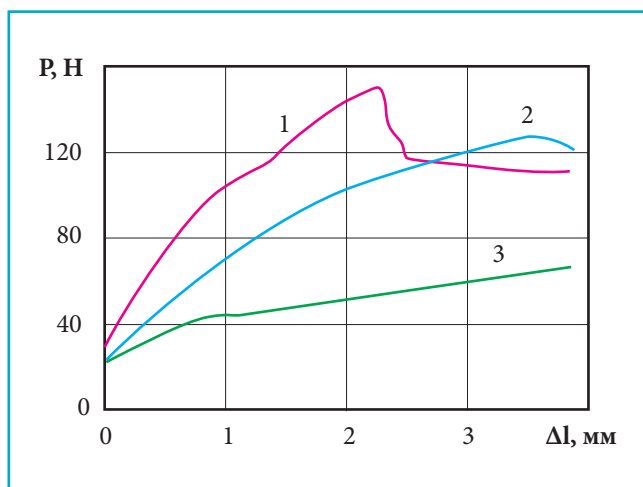


Рис. 8 Механическое поведение различных соединений фрагментов грудины при растяжении: 1 – стальная лигатура, 2 – титановая лигатура, 3 – фиксатор из нитинола

После того, как уровень развиваемых усилий стабилизировался на постоянной величине, соединения подвергали испытанию на растяжение (рис. 8). При испытании соединения со стальной лигатурой по достижении уровня усилий порядка 150 Н происходит разрушение кости. При растяжении системы кость-имплантат с титановой лигатурой усилия возрастают более плавно, чем в предыдущем случае. Разрушение кости наступает при больших перемещениях и начинается по достижении критической нагрузки, равной 120 – 130 Н. При испытании системы с фиксатором из нитинола деформирующие усилия снижаются еще больше. Поэтому даже при большом увеличении расстояния между захватами разрушения кости не происходит.

При циклическом нагружении полученных соединений (с максимальной величиной перемещения захватов, равной 1 мм) уже на первых циклах испытаний наблюдали пластическую деформацию проволоочной петли стальной лигатуры, а также прорезание кости. Это приводит к тому, что в процессе циклического нагружения неизбежно должен образовываться и расти диастаз, который к сотому циклу нагружения может составить величину не менее 0,8 мм (рис 9а).

При использовании титановой лигатуры и фиксаторов из нитинола кривая на диаграмме усилие – перемещение в пределах одного цикла нагружения представляет собой замкнутую петлю (рис. 9б и в). С увеличением количества циклов нагру-

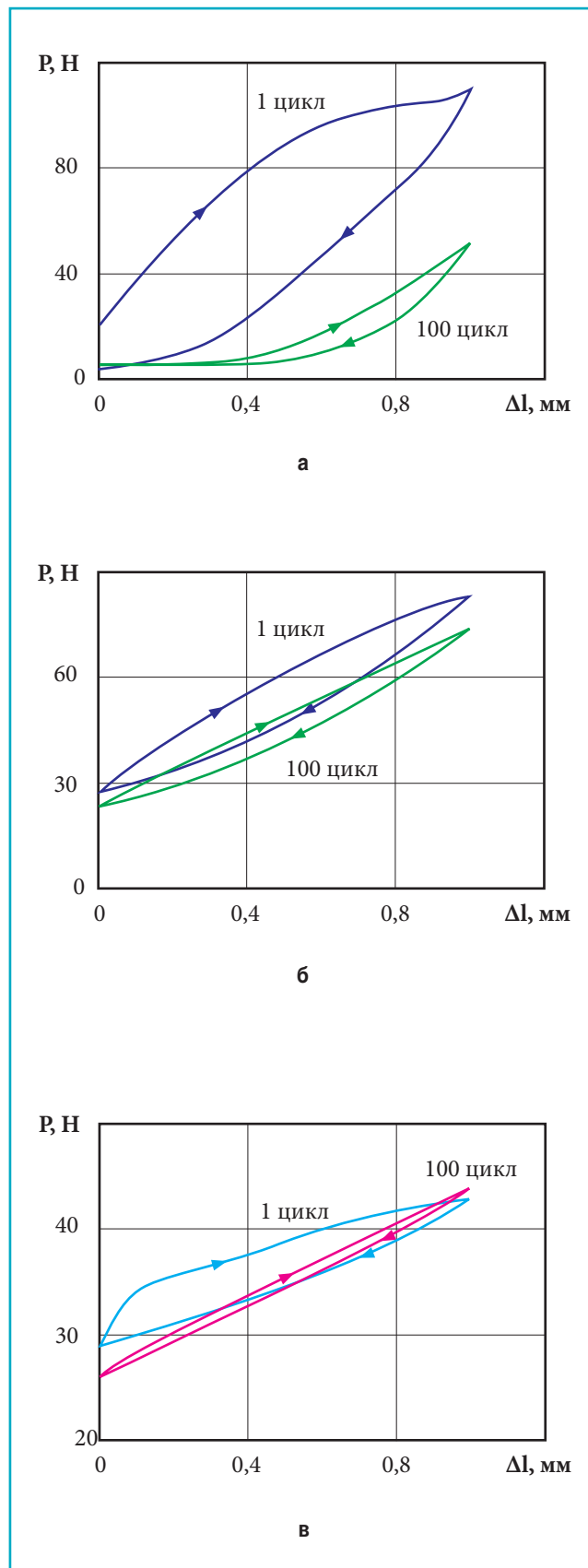


Рис. 9 Циклическое нагружение соединений фрагментов грудины: а – стальная лигатура, б – титановая лигатура, в – фиксаторы из нитинола

жения ширина петли гистерезиса на диаграмме для системы с лавсановой лигатурой уменьшается, а значения деформирующих нагрузок постепенно снижаются, что приводит к снижению жесткости системы: на первом цикле она равна 56 Н/мм, а на сотом – 51 Н/мм. При нагружении системы с фиксатором из нитинола также наблюдается сужение петли гистерезиса. Однако при этом отмечен небольшой рост жесткости системы: на первом цикле она составила 14 Н/мм, а на сотом – 18 Н/мм. При этом на протяжении всего эксперимента (в течение 100 циклов наружения) прорезывания костной ткани лавсановой лигатурой или фиксаторами из нитинола не наблюдали, условий для образования диастаза не было.


Выводы

1. Фиксаторы с саморегулирующейся компрессией из нитинола зарекомендовали себя как надежные и эффективные имплантаты для остеосинтеза. Опыт российских и зарубежных клиник показал, что применение фиксаторов из нитинола позволило снизить количество послеоперационных осложнений [8-9].

2. Проведенные исследования показали, что применение металлической проволоки диаметром менее 1 мм для ушивания фрагментов грудины после продольной стернотомии у пациентов старшей возрастной группы связано с высоким риском прорезания костной ткани шовным материалом.

3. Проведенные испытания показали, что фиксаторы из нитинола в сочетании с простотой технологии их установки на грудине обладают лучшей механической совместимостью с костной тканью грудины, т.к. они имеют более низкую жесткость по сравнению с лигатурами, и их использование не приводит к прорезанию кости.

4. Поскольку люди старшего возраста составляют группу риска по данному вопросу, то для их лечения целесообразно применять соединение грудины с помощью фиксаторов с саморегулирующейся компрессией из нитинола, которые под действием внешних нагрузок оказывают более мягкое воздействие на костные ткани грудины.

5. Проведенные исследования позволяют сделать рекомендации о совместном использовании лавсановой лигатуры и фиксаторов из нитинола в случае остеосинтеза грудины у пациентов с большим весом. 

Литература

1. Бокерия Л.А. Здоровье России. // Атлас, Изд-во НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. 2006, с. 137-141.
2. Вишневская Г.А. Пластика грудной стенки в условиях инфицированных тканей // Автореф. дисс. на соиск. уч. степ. к.м.н., М., 2006.
3. Culliford A.T., Cunningham J.N., Zeff R.H., Isom O.W., Teiko P., Spencer F.C. Sternal and costochondral infections following open heart surgery: a review of 2,594 cases. J Thorac Cardiovasc Surg 1976; 72: 714-726.
4. The Parisian Mediastinitis Study Group. Risk factors for deep sternal wound infection after sternotomy: a prospective, multicenter study. J Thorac Cardiovasc Surg 1996; 111: 1200-1207.
5. Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Хачин В.И., Гусев Д.Е. Медицинский инструмент и имплантаты из никелида титана: металловедение, технология, применение // Металлы. 2002. №3, с.105-110.
6. Ilyin A., Kollerov M., Davydov E., Gazzani R., Gusev D. Production and application features of implants from nitinol with shape memory effect // The 9th World Conference on Titanium. St. Petersburg, 1999. CRISM "Prometey". 2000, pp.1223-1229.
7. Centofanti P., La Torre M., Barbato L., Verzini A., Patane F., Summa M. Sternal closure using semirigid fixation with thermoreactive clips // Ann Thorac Surg 2002; 74: 943-5.
8. Negri A, Manfredi J, Terrini A, Rodella G, Bisteri G, Quarra S, Muneretto C. Prospective evaluation of a new sternal closure method with thermoreactive clips. / Eur.J.Cardiothorac.Surg. 2002 Oct; 22(4):571-575.
9. Т.В. Асатрян, П.В. Кахцян, М.Ю. Коллеров, А.А. Ильин, И.И. Скопин. Использование фиксаторов с саморегулирующейся компрессией для остеосинтеза грудины при операциях на сердце // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2007, №4, с. 24-28