

ДИНАМИЧЕСКАЯ ПЛОМБА С ПАМЯТЬЮ ФОРМЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ОФТАЛЬМОЛОГИИ

Хмелевская И. Ю., Рыклина Е. П., Прокошкин С. Д., Иомдина Е. Н.,
Маркосян Г. А., Тарутта Е. П.

*МИСиС, Москва,
МНИИГБ им. Гельмгольца*

Введение

В процессе лечения высокой прогрессирующей близорукости важное место занимает устранение патологического выпячивания в области заднего полюса миопического (близорукого) глаза. Эта патология устраняется локальным вдавливанием оболочек глаза [1]. При традиционной технике таких операций для создания локального давления использовали трансплантат, состоящий из перекрещенных аллофасциальных лент с размещенной между ними plombой из консервированного аллохряща диаметром 8 мм и толщиной 1–3 мм. Данное устройство заводили за задний полюс глаза и фиксировали к склере с помощью швов. Однако проведение такого трансплантата было сопряжено со значительными трудностями ввиду объемности хрящевой plombы. Кроме того, для усиления давления трансплантата на задний полюс глаза необходимо создать натяжение всего лоскута, что может привести к стойкому повышению внутриглазного давления. Ещё одним недостатком применения описанного трансплантата является то обстоятельство, что plombа из аллохряща, как и любая аллоткань (донорская ткань), со временем подвергается разрушению, её давление на задний полюс глаза уменьшается, натяжение трансплантата ослабляется, что приводит к постепенному снижению эффекта вмешательства.

МИСиС совместно с НИИ глазных болезней имени Гельмгольца было разработано устройство из сплава Ti–Ni с памятью формы – биосовместимый искусственный трансплантат, названный «динамической plombой», характеризующийся лёгкостью и малой травматичностью имплантации и обеспечивающий в течение длительного времени заданный уровень компрессии в области заднего полюса глаза [2]. Исследовали различные варианты конструкций трансплантата с памятью формы (ТПФ): в виде перфорированной пластины и спиральной пружины. Наиболее удобной в применении оказалась «динамическая plombа» в виде пружины (рис.1).

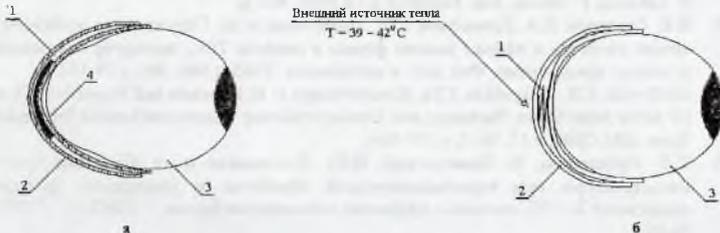


Рис. 1. Локальное вдавливание склеры в области заднего полюса глаза с помощью трансплантата с памятью формы.

1 – ТПФ – «динамическая plombа»; 2, 4 – ленточный трансплантат; 3 – глазное яблоко.

«Динамическую пломбу» 1 при охлаждении принудительно деформируют в плоскую форму и в таком состоянии размещают и фиксируют между лентами трансплантата 2 (см. рис. 1а). Ленточный трансплантат 2 с зафиксированной внутри него пломбой 1, сохраняющей плоскую форму, размещают на задней стенке глазного яблока 3 в области патологической выпуклости и подшивают к склере (рис. 1а). При подведении к «динамической пломбе» 1 внешнего источника тепла (рис. 1б) устройство «всплывает» исходно заданную форму и компенсирует патологическую выпуклость глазного яблока.

Материал и методы исследования

Исследовали проволоку диаметром 0,22, 0,3 и 0,38 мм из сплава Ti–50,7% Ni. Обработка: отжиг при 700°C – контрольная обработка; 700 + отжиг при 450°C, 1 ч; НТМО волочением + последеформационный отжиг (ПДО) при 450°C, 1 до 10 ч. Определяли функциональные свойства: температурный интервал восстановления формы ($A_n - A_k$); обратимую деформацию (ϵ_r^{max}) при нагреве после изгиба вокруг оправок разного диаметра и реактивное напряжение (σ_r^{max}) после деформации растяжением, разгрузки и нагрева для восстановления формы. Структуру изучали рентгенографически при комнатной температуре и при 100°C.

Экспериментальные образцы «динамической пломбы» в виде конической пружины с количеством витков равным 5 и расстоянием между витками от 1,0 до 2,0 мм и высотой 5 ÷ 8 мм были изготовлены из проволоки диаметром 0,22, и 0,38 мм (см. рис. 2).

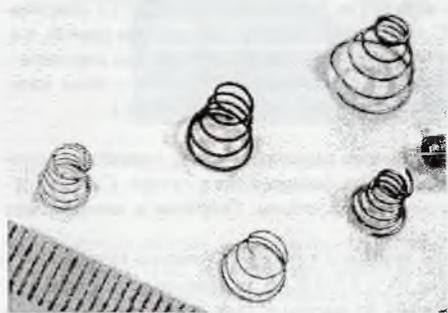


Рис. 2. Экспериментальные образцы ППФ

На экспериментальных образцах определяли температурный интервал восстановления формы ($A_n - A_k$) и усилие, необходимое для придания образцу уплощенной формы (для приблизительной оценки давления, оказываемого образцом на глазное яблоко).

Для определения температур A_n и A_k образец сжимали до высоты 1–2 мм в температурном интервале 0–10°C и далее медленно нагревали, фиксируя температуру начала и окончания восстановления формы. Для приблизительной оценки усилия пружины использовали весы с ценой деления 10 г. Образец помещали в емкость с водой, имеющей температуру 0°, 37 и 42°C. Далее образец сжимали до минимально возможной высоты (1–2 мм), фиксируя значение нагрузки каждой температуре. Исходную величину нагрузки определяли как разность между положением стрелки весов в исходном состоянии и в состоянии после сжатия пружины.

Результаты исследования

На первом этапе работы в результате исследования структуры и свойств проволоки из сплава Ti–50,7%Ni была разработана технология получения проволоки, обеспечивающая получение развитой дислокационной субструктуры с высокими функциональными свойствами: величины максимальной обратимой деформации и реактивного напряжения составили $\epsilon_r^{max} = 8\%$, $\sigma_r^{max} = 900$ МПа в соответствии с данными [3]. Были изготовлены экспериментальные образцы и определены режимы их обработки, обеспечивающие требуемый температурный интервал восстановления формы $A_n - A_k = 38 \div 42^\circ\text{C}$.

Результаты определения температур восстановления формы и усилия, необходимого для сжатия образца, представлены в таблице.

Таблица. Результаты определения температур восстановления формы и усилия, необходимого для сжатия образца.

№ образца	Диаметр проволоки, мм	T измерения, °C	Усилие P , г	T измерения, °C	Усилие P , г	T измерения, °C	Усилие P , г	$A_{\text{в}}$ °C	$A_{\text{к}}$ °C
1	0.38	0-10	110	37	160	42	200	39	42
2	0.39		120		200		220	39	42
6	0.22		40		50		60	38	42

Величина давления зависит от геометрических параметров образцов: толщины проволоки, шага спирали и количества витков, а также от свойств самого материала. Известно, что фазовый предел текучести и модуль упругости никелида титана имеют аномальную зависимость при приближении к температурам прямого мартенситного превращения [4, 5]. Снижение сопротивления деформации образцов при 0°C (вблизи температуры M_n) по сравнению с измерениями при температуре $A_k = 39-42$ °C иллюстрирует эту аномальную зависимость.

В процессе установки экспериментальный образец нагревали для восстановления формы до температуры 42°C, и далее он остывал до температуры тела (37°C). Как видно из таблицы, при охлаждении до 37°C давление сохраняется на верхнем уровне, т.к. образец находится в аустенитном состоянии, вдали от температуры начала мартенситного превращения. Таким образом, обеспечивается постоянный уровень усилия вдавливания образца ТПФ в патологически измененную область глазного яблока.

На втором этапе экспериментальный образец размещали между полосками полиэфирного синтетического материала "мерсилен" и фиксировали к склере. Следует отметить, что жесткость пружины была усилена мерсиленом. Операция в эксперименте выполнялась следующим образом.

ТПФ в виде спиральной уплотнённой пружины в форме усеченного конуса высотой от 5 до 8 мм и с диаметром основания $\varnothing_1 = 4,9 \div 6,0$ мм охлаждали в холодном стерильном растворе левомицетина и «уплощали» до высоты ~ 1мм. Затем "динамическую plombу" размещали между полосками полиэфирного синтетического материала "мерсилен", которые сшивали между собой с четырех сторон, но так, чтобы с одной стороны сохранился открытый и достаточно свободный доступ к ТПФ. После местной анестезии 1% раствором дикаина делали разрез конъюнктивы и теноновой капсулы, шпателем освобождали тоннель для укладки комплекса с ТПФ. Затем ТПФ укладывали на поверхность склеры в области заднего полюса (несколько выше зрительного нерва) и фиксировали к склере швом в экваториальной области глазного яблока. После этого в месте свободного доступа прикасались к пружине горячим шпателем ($T = 40-42^{\circ}\text{C}$), что приводило к восстановлению исходной высоты пружины. В условиях противодействия облочек глазного яблока происходило увеличение высоты пружины до 3-5 мм и локальное вдавливание склеры в заданной области (рис. 1). Накладывали шов на конъюнктиву и закапывали раствор антибиотика.

Эксперимент был выполнен на 20 глазах кроликов породы «шиншилла», которые в различные сроки после операции исследовали клиническими и ультразвуковыми методами, а затем оперированные глаза энуклеировали и подвергали гистологическому изучению.

Клиническое наблюдение за состоянием оперированных глаз не выявило выраженных нарушений. Внутриглазное давление повышалось на 2–4 мм рт. ст. в первый час после операции и возвращалось к исходному уровню через сутки. Ультразвуковое сканирование и эхиоиметрия показали локальное вдавление оболочек в области проекции пломбы, а также укорочение диаметра глазного яблока в этой зоне на 1,5–2 мм (рис. 3).

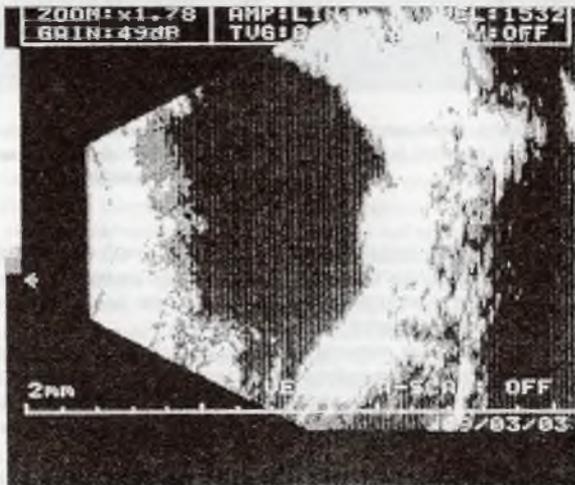


Рис. 3. Ультразвуковое сканирование локального вдавления оболочек глаза в области проекции «динамической» пломбы.

Гистологическое исследование показало, что через 2 недели после операции с применением ТПФ, помещённого между полосками мерсилена, вокруг трансплантата наблюдается соединительно-тканная капсула, тонкая со стороны склеры и более выраженная – с противоположной (рис. 4). Вследствие комплексного строения трансплантата выявляется несколько капсул: общая – вокруг всего трансплантата, отдельная – вокруг ТПФ и ещё одна – вокруг полиэфирных нитей мерсилена.

Мерсилен представлен поперечно-срезанными нитями, которые расположены отдельными группами на определённом расстоянии друг от друга в соответствии с ячеистой структурой данного материала. Каждый фрагмент мерсилена, в свою очередь, окружён новообразованной соединительно-тканной капсулой, состоящей из зрелых плотно прилежащих друг к другу коллагеновых волокон, по периферии располагаются более нежные коллагеновые волокна (рис. 5).

В капсуле много клеточных элементов, в основном это фибробласты различной дифференцировки, встречаются лимфоциты и гистиоциты. Вокруг нитей мерсилена, а также «динамической пломбы» выявляется выраженная защитная воспалительная инфильтрация в виде гранулёмы инородных тел, которая представлена макрофагами, гигантскими клетками инородных тел, лимфоцитами и небольшим количеством псевдоэозинофилов. Никаких патологических изменений со стороны внутренних оболочек и структур глаза не выявлено.

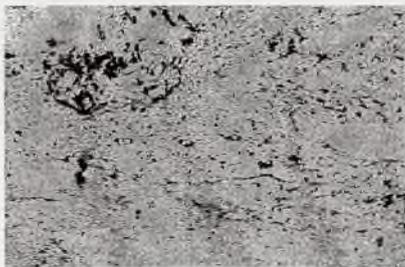


Рис. 4. Соединительно-тканная капсула вокруг трансплантата с памятью формы.



Рис. 5. Фрагмент мерсилена, волокна которого окружены новообразованными соединительно-тканными капсулами.

Выводы

Разработанный способ хирургического лечения высокой осложненной близорукости и устройство для его осуществления – трансплантат с памятью формы – позволяют:

- осуществить удобное и малотравматичное проведение биологически совместимого трансплантата к заднему полюсу глаза;
- располагать необходимым запасом времени для осуществления дополнительных манипуляций, поскольку размещённая на заднем полюсе глазного яблока “динамическая гломба” при температуре тела пациента может оставаться в нефункциональном состоянии долгое время, её действие начинается только при подведении дополнительного источника тепла;
- осуществить дозированное постоянно действующее локальное вдавление склеры в области проекции жёлтого пятна трансплантатом, не подвергающимся биодеструкции;
- обеспечить более плотное прилегание трансплантата и формирование прочного комплекса «склера-трансплантат»;
- Проведенное экспериментальное исследование позволяет рекомендовать разработанные трансплантаты для клинического исследования.

Работа выполнена при финансовой поддержке гранта Министерства образования РФ, проект № 02.442.11.7297.

Список литературы

1. Савиных В.И. Комбинированная склеропластическая реконструкция глаза с высокой близорукостью // Офтальмол. журн., 1980, №8.
2. Патент РФ № 22311339.
3. V. Brailovski, S.D. Prokoshkin, I.Yu. Khmelevskaya et al. Structure and properties of the Ti-50.0 at.% Ni alloy after strain hardening and nanocrystallizing thermomechanical processing // Materials Transactions JIM, 2006, v.47, № 3, p.795-804.
4. Shape Memory Materials, ed. K. Otsuka, C.M. Wayman. Cambridge, 1999, 284 p.
5. Shape Memory Alloys: Fundamentals, Modeling and Applications, ed. V. Brailovski, S. Prokoshkin, P. Terriault, F. Trochu, Montreal: ETS Publ., 2003, 851 p.