

## ДИЛАТАТОР ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА С ЭФФЕКТОМ ПАМЯТИ ФОРМЫ

Рубаник В. В.<sup>1,2</sup>, Рубаник В. В. мл.<sup>1,2</sup>, Легкоступов С. А.<sup>1</sup>, Журавлёв А. Ю.<sup>3</sup>,  
Дородейко В. Г.<sup>3</sup>, Милюкина С. Н.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Институт технической акустики НАН Беларуси, Витебск, Беларусь,

<sup>2</sup>Витебский государственный технологический университет, Беларусь

<sup>3</sup>ЗАО «Медицинское предприятие Сатурн», Витебск, Беларусь

[ita@vitebsk.by](mailto:ita@vitebsk.by)

### Введение

При проведении гинекологических операций для расширения канала шейки матки традиционно используют набор специальных бужей или расширителей Гегара одинаковой формы, но отличающихся по размеру [1]. Дилатацию цервикального канала начинают с введения расширителя минимального размера (~ 4–5 мм), а затем последовательно вводят бужи с возрастающей толщиной (на 0,5 мм), чем и добиваются расширения канала до нужных размеров. Такое многократное воздействие на стенки шейки матки нередко приводит к нежелательным последствиям, поэтому замена этой процедуры однократным введением устройства, которое обеспечило бы необходимое расширение за короткий промежуток времени, значительно снизила бы риск, как инфицирования, так и травматизации — с этой целью и был разработан и изготовлен опытный образец дилататора с эффектом памяти формы. Однако решение поставленной задачи осложняется тем, что данные о требуемых усилиях, которые должен развивать дилататор, отсутствуют. Более того, значения этих усилий могут варьироваться в довольно широком диапазоне в зависимости от индивидуальных особенностей и заболевания органа [2]. В связи с чем, подбор оптимальных развиваемых усилий осуществляли опытным путем, — после разработки конструкции и изготовления опытного образца дилататора проводили его испытания на удаленных органах.

Исходные требования к разрабатываемому устройству: конструкция и функциональные свойства рабочего элемента должны обеспечивать расширение цервикального канала с 4–5 мм до ~ 8–15 мм (в зависимости от проводимой операции) при температурах ~ 36–37 °С в течение коротких промежутков времени (~ 1–3 минуты).

Изготовленный опытный образец дилататора состоит из: устройства доставки, включающего полую трубку длиной 18 см с внешним диаметром 5 мм и внутренним 4 мм, стержня длиной 25 см и диаметром 3 мм и рабочего элемента длиной 75 мм и диаметром 25 мм, выполненного из проволоки TiNi с эффектом памяти формы, в виде стента — металлической трубки, состоящей из проволочных ячеек (рис. 1).



Рис. 1. Рабочий элемент дилататора из сплава TiNi

### Материалы и методы

При изготовлении рабочего элемента использовали медицинскую проволоку российского производства (ООО «Промышленный центр МАТЭК-СПФ», г. Москва) состава Ti–55,77 вес.% Ni диаметром 0,5 мм. Рабочий элемент в виде стента формировали на стальной цилиндрической оправке диаметром 25 мм и длиной 8 см. На поверхности оправки были прорезаны канавки глубиной 0,5 мм и шириной 0,5 мм, размещенные многозаходными витками под углом друг к другу по винтовой спирали, для укладки в них проволоки. Рабочий элемент изготавливали плетением из TiNi проволоки длиной ~ 1,8 м, в результате

чего получали цилиндрический проволочный каркас с ячейками в форме ромбов со стороной ~ 8 мм, причем оба торца цилиндра содержали по 8 вершин (изгибов).

Задание памяти формы и функциональных свойств рабочего элемента осуществляли тепловой обработкой сформированного и жёстко закрепленного на оправке образца при температуре 550 °С в течение 60 минут с последующей закалкой в воде — такой режим обработки выбран на основании результатов исследований, представленных в работе [3]. После тепловой обработки осуществляли контроль функциональных свойств материала: определяли характеристические температуры методами дифференциальной сканирующей калориметрии и механические свойства по диаграмме деформирования, полученной по схеме трехточечного изгиба.

К торцу полученного рабочего элемента крепили трансверсальные нити для удобства его извлечения после срабатывания. Заправку осуществляли сжимая проволочный каркас в диаметральном направлении и одновременно помещая его в трубку-проводник, в результате чего ромбические ячейки вытягиваются вдоль оси цилиндра, увеличивая тем самым его длину. Таким образом, в заправленном состоянии диаметр рабочего элемента уменьшается с 25 мм до 4 мм, а его длина увеличивается с 75 мм до 100 мм.

### Результаты и обсуждение

Калориметрические зависимости материала после тепловой обработки представлены на рис. 2. Видно, что мартенситные превращения при охлаждении реализуются по схеме  $B2 \rightarrow R \rightarrow B19'$ , а при нагревании по схеме  $B19' \rightarrow B2$ . Характеристические температуры фазовых переходов составляют:  $M_n' = 9$  °С,  $M_p' = 7$  °С,  $M_k' = 5$  °С,  $M_n = -36$  °С,  $M_p = -41$  °С,  $M_k = -48$  °С,  $A_n = 8$  °С,  $A_p = 11$  °С,  $A_k = 13$  °С, — следовательно, рабочий элемент дилататора при комнатных температурах находится в аустенитной фазе и обладает свойством сверхэластичности. В связи с чем, заправку дилататора в трубку-проводник, как и транспортировку заправленного дилататора, следует осуществлять при пониженных температурах (~ 0–5 °С), — в противном случае длительное пребывание рабочего элемента в деформированном состоянии в аустенитной фазе может снизить его функциональные характеристики при эксплуатации, а именно, развиваемые усилия и восстанавливаемую деформацию [4].

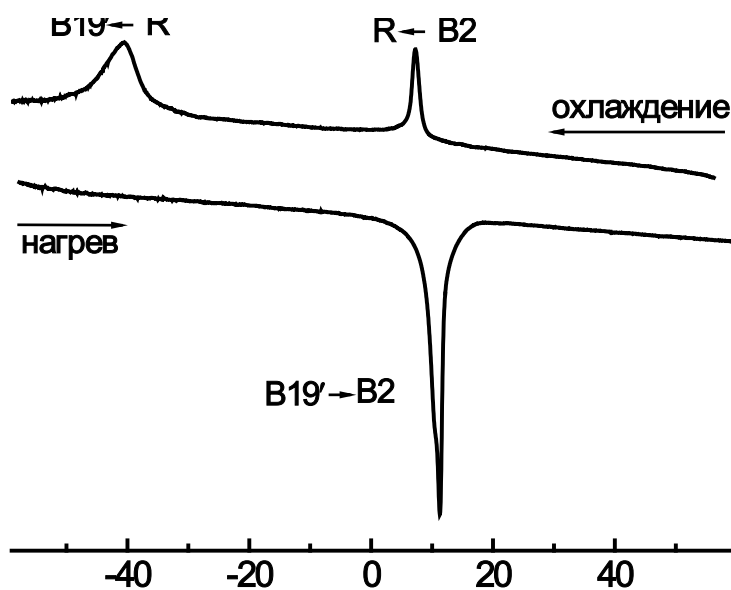


Рис. 2. Калориметрические зависимости для дилататора из TiNi сплава

Кроме того, в указанном температурном диапазоне материал рабочего элемента находится в промежуточной R-фазе, а, значит, его деформация реализуется, главным образом, по двойниковому и мартенситному каналам, что позволяет не прикладывать значительных усилий при его деформировании и получить большие значения восстанавливаемой деформации при срабатывании, чем в случае его деформирования в аустенитной фазе [4].

По представленной диаграмме деформирования (рис.3) можно оценить развиваемые усилия в процессе срабатывания устройства (кривая разгрузки).

Изготовленный дилататор с памятью формы испытывали в клинических условиях на удаленных и ещё теплых органах следующим образом: в просвет шейки матки (~ 3–4 мм) помещали трубку-проводник с заправленным в неё рабочим элементом из сплава TiNi; затем трубку-проводник извлекали наружу, удерживая дилататор в цервикальном канале и фиксируя на видео процесс расширения шейки матки, длительность которого составила несколько секунд (до ~ 10 с); после чего устройство извлекали из шейки матки и определяли ширину образовавшегося просвета, подбирая свободно входящий в цервикальный канал номерной буж. Результаты показали, что после извлечения трубки-проводника, рабочий элемент, оставшийся в цервикальном канале, увеличился в диаметре до ~ 20 мм в течение 7–10 секунд, расширив при этом просвет. После его извлечения из шейки матки ширина образовавшегося просвета составила ~ 12 мм, что объясняется ответной реакцией мышечной ткани на прекращение внешнего воздействия.

После окончания испытаний шейку матки разрезали скальпелем и осматривали на предмет механических повреждений слизистой стенок. Во всех случаях в результате проведения испытаний никаких повреждений визуальным осмотром обнаружено не было.

### Заключение

Проведенные исследования показали, что предложенная конструкция дилататора из TiNi сплава с эффектом памяти формы обеспечивает расширение цервикального канала с 4 до 12 мм в течение 7–10 секунд, при однократном введении устройства, снижая вероятность инфицирования и травмирования внутренних органов и не причиняя видимых механических повреждений.

### Список литературы

1. Жилияев, Н. И. Оперативное акушерство / Н. И. Жилияев, Н. Н. Жилияев. – Киев: Гидромакс, 2004. – 468 с.
2. Воскресенский, С. Л. Биомеханизм родов: дискретно-волновая теория / С. Л. Воскресенский. – Мн.: ПК ООО «Полибиг», 1996. – 186 с.: ил.
3. Милюкина, С. Н. Оптимизация режимов термообработки TiNi проволоки медицинского назначения / С. Н. Милюкина, В. В. Рубаник, В. В. Рубаник мл. // Сборник докладов 8-й международной конференции «Авангардные машиностроительные технологии», Болгария, 18-20 июня 2008 г. – С. 199-203.
4. Никелид титана. Медицинский материал нового поколения / В.Э. Гюнтер [и др.] – Томск: Изд-во МИЦ, 2006. – 296 с.



Рис. 3. Диаграмма деформирования дилататора из TiNi сплава