

УДК 616.341-089.86-06

СОСТОЯНИЕ МЕХАНИЧЕСКОЙ ПРОЧНОСТИ МЕЖКИШЕЧНЫХ АНАСТОМОЗОВ, СФОРМИРОВАННЫХ ПРИ ПОМОЩИ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ НИТИНОЛА, ПОЛУЧЕННОГО ПОСЛОЙНЫМ ЭЛЕКТРОННО-ЛУЧЕВЫМ СИНТЕЗОМ

Мохов Е.М., Розенфельд И.И., Соколов Ю.А.

ГБОУ ВПО «Тверская ГМА» МЗ России, Тверь, e-mail: koch2006@mail.ru

В экспериментальном исследовании на 30 собаках при наложении межкишечного анастомоза применён имплантат из нитинола (металлического сплава с эффектом памяти формы), полученного послойным электронно-лучевым синтезом. Всего сформировано 60 анастомозов. В зависимости от вида они были разделены на 3 исследовательские группы (по 20 в каждой): группа I – анастомоз, сформированный при помощи хирургической шовной иглы и кишечной иглы; группа II – компрессионный анастомоз, сформированный имплантатом из нитинола, полученного традиционным способом; группа III – компрессионный анастомоз, сформированный имплантатом из нитинола, полученного послойным электронно-лучевым синтезом. Для оценки результатов работы использовался метод пневмопрессии. Статистическая обработка данных осуществлялась расчётом распределения признака $M \pm m$ по критерию Крускала – Уоллиса и критерию Данна. Проведённое экспериментальное исследование показало высокую механическую герметичность компрессионных межкишечных анастомозов. Во все сроки исследований она была выше герметичности соустьев, сформированных ручным швом, исключая 1-е сутки после операции. Кроме того, механическая герметичность анастомозов группы III превышала таковую в группе II, за исключением третьих суток. Результаты исследования свидетельствуют о том, что имплантаты из нитинола, полученного электронно-лучевым синтезом, создают более надёжную компрессию кишечных стенок, что обеспечивает достаточную механическую герметичность анастомозов. Результаты исследования дают основание считать, что использование новых имплантатов при наложении анастомозов полых органов пищеварительного тракта в клинике приведёт к снижению числа развития их несостоятельности и связанных с этим послеоперационных осложнений.

Ключевые слова: межкишечный анастомоз, механическая прочность, имплантат, нитинол, эффект памяти формы, послойный электронно-лучевой синтез

STATE OF MECHANICAL STRENGTH INTESTINAL ANASTOMOSIS FORMED WITH IMPLANTS MADE OF NITINOL OBTAINED FIBREWISE ELECTRON BEAM SYNTHESIS

Mokhov E.M., Rozenfeld I.I., Sokolov J.A.

State Educational Institution of Higher Professional Education «Tver State Medical Academy», the Ministry of Health of the Russian Federation, Tver, e-mail: koch2006@mail.ru

In a pilot study of 30 dogs at imposing intestinal anastomosis applied implant made of nitinol (a metal alloy with shape memory effect) obtained stratified by electron-beam synthesis. Total 60 formed anastomoses. Depending on the species, they were divided into three study groups (20 in each group): Group I – anastomosis formed using a surgical suture needle, and intestinal; Group II – compression anastomosis implant formed of nitinol obtained conventional method, a group III – compression anastomosis formed of nitinol implant obtained stratified by electron-beam synthesis. For performance evaluation method was used pnevmopressy. Statistical analysis was carried out for calculating the distribution of feature $M \pm m$ by Kruskal – Wallis and Dunn's criteria. Experimental investigations showed high mechanical compression leak intestinal anastomosis. During all periods of research it was higher tightness anastomoses formed manual suture excluding the 1st day after the operation. Moreover, mechanical anastomosis leaks greater than that of Group III to Group II, except for the third day. The results indicate that implants made of nitinol, obtained by electron-beam synthesis, creating a more reliable compression of the intestinal wall, which provides sufficient mechanical anastomotic leaks. The study results give reason to believe that the use of new implants in the anastomosis of hollow organs of the digestive tract in the clinic will decrease the development of their insolvency and related postoperative complications.

Keywords: intestinal anastomosis, mechanical strength, implant, nitinol, shape memory effect, a layered electron-beam synthesis

В практике абдоминальной хирургии часто возникает необходимость соединения между собой различных отделов желудочно-кишечного тракта (наложения анастомозов). Известен способ создания компрессионных желудочно-кишечных и межкишечных соустьев при помощи имплантатов из нитинола с эффектом памяти формы. Восстановление непрерывности кишечной трубки с использованием данной методики упрощает выполнение операции

и повышает надёжность сформированных соединений [1, 4].

Способность нитиновых имплантатов запоминать форму (восстанавливать исходную форму при нагреве) находит достаточно широкое применение в медицине. Сплавы на основе нитинола выдерживают сотни тысяч циклов знакопеременной деформации без разрушения, обладают высокой прочностью, коррозионной стойкостью и биологической совместимостью с тканями организма [3, 4].

В настоящее время в России наблюдается острая нехватка технологического плавильного оборудования для получения нитиноловых сплавов, в связи с чем изготовленные из этих сплавов устройства для наложения анастомозов не всегда соответствуют требованиям, гарантирующим безопасность хирургического вмешательства. В частности, недостаточная степень компрессии имплантатом стенки кишки в месте его установки может привести к механической негерметичности наложенного соустья.

Процесс послойного электронно-лучевого синтеза обеспечивает изготовление полнофункциональных имплантатов из гранул нитинола с помощью электронного луча. Высокая энергия электронного пучка позволяет добиться высокой скорости наплавки и малого времени кристаллизации расплавленного нитинола. Это позволяет получить имплантаты с высокими механическими и теплофизическими свойствами, в первую очередь с более надёжной степенью компрессии и полным возвращением изделия к исходной форме.

Вышеуказанные данные говорят об актуальности изучения вопросов применения имплантатов, полученных с помощью новой технологии, при анастомозировании полых органов желудочно-кишечного тракта.

Целью настоящей работы явилось изучение в эксперименте механической прочности анастомозов кишечной трубки, сформированных при помощи имплантата из нитинола, полученного послойным электронно-лучевым синтезом.

Материал и методы исследования

Экспериментальное исследование проведено на 30 взрослых беспородных собаках. Собака имеет схожее с человеком строение кишечника, в связи с чем и была выбрана для эксперимента [5]. Хирургические операции выполнены на тонкой кишке. Осуществлялось формирование межкишечных анастомозов по типу «бок в бок».

Исследование было одобрено этическим комитетом ГБОУ ВПО «Тверская ГМА» МЗ России соответствующим протоколом. Все эксперименты на лабораторных животных были выполнены в соответствии с «Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных», утверждёнными приказом МЗ СССР № 755 от 12.08.1977 года, и основываясь на положениях Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации от 1964 года, дополненной в 1975, 1983, 1989 и 2000 годы [3]. Исследовательская работа проводилась на базе экспериментальной лаборатории и вивария ГБОУ ВПО «Тверская ГМА» МЗ России. Животные прооперированы с соблюдением всех правил асептики и с использованием комбинированной анестезии.

Все животные ранее были вакцинированы от бешенства и дегельминтизированы. В опыте использовались собаки массой 10–20 кг. Выбравывались длинношерстные особи, чрезмерно агрессивные,

с кожными и другими заболеваниями, беременные, а также животные моложе 1 года и старше 6 лет. Возраст собак определялся по зубной таблице, предложенной Западнюк И.П. [1, 3].

Всего наложено 60 тонко-тонкокишечных анастомозов. Сформированные соустья были разделены на 3 исследовательские группы (по 20 в каждой группе). Группу 1 составили анастомозы, наложенные с помощью хирургической шовной нити и кишечной иглы; группу 2 – компрессионные анастомозы, наложенные с помощью имплантата из нитинола, полученного традиционным способом; группу 3 – компрессионные анастомозы, наложенные с помощью имплантата из нитинола, полученного послойным электронно-лучевым синтезом.

Механическую прочность межкишечных анастомозов, сформированных различными способами, оценивали на 1-е, 3-е, 14-е и 30-е сутки после хирургической операции методом пневмопрессии по методике Матешука В.П. [4, 7]. Для этого использовали пневмопрессор, который состоял из манометра, груши для накачивания воздуха и раздуваемой головки на конце силиконового шланга. Манометр позволял измерять давление в пределах от 10 до 260 ± 5 мм рт.ст. По данным литературы, давление в желудочно-кишечном тракте находится в пределах 3330–4660 Па (25–35 мм рт.ст.) [8].

Измерение выполняли следующим образом: в просвет иссечённого участка кишки с анастомозом вводили силиконовый шланг, соединённый с манометром, кишку с обеих сторон стягивали прочной лигатурой. Макропрепарат помещали под воду и затем медленно нагнетали воздух, контролируя показания манометра.

Пределом механической прочности анастомоза считалось давление, при котором в воде, над швом соустья, появлялись пузырьки воздуха (рисунок). Если при достижении максимального давления манометра пузырьки воздуха не появлялись, то считали, что межкишечный анастомоз сохраняет механическую герметичность при давлении в 34668 Па (260 мм рт.ст.). Анастомоз считали механически герметичным, если он выдерживал давление не менее 6667 Па (50 мм рт.ст.) [8, 10]. Полученные данные переводили в единицы СИ (Па) согласно ГОСТ 8.417–2002 «Единицы величин» (от 01.09.2003), при этом 1 мм рт.ст. = 133,34 Па [2].

Статистическая обработка данных осуществлялась расчётом распределения признака $M \pm m$, где M – средняя арифметическая и m – средняя ошибка средней арифметической анализируемых показателей. Поскольку объём выборки не соответствовал закону нормального распределения, то для оценки одинакового признака в трёх независимых группах использовался непараметрический ранговый H – критерий Крускала – Уоллиса. При этом если выявлялось различие между исследуемыми группами (отвергалась нулевая гипотеза), то дополнительно определялось, между какими именно попарными группами (I–II; I–III; II–III) есть достоверные статистически значимые различия при помощи непараметрического рангового Q – критерия Данна. Различия считались статистически значимыми при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

Результаты исследования механической прочности анастомозов методом пневмопрессии представлены в таблице.



Метод пневмопрессии

Результаты исследования механической прочности
анастомозов методом пневмопрессии (Па)

Срок исследования, сутки	Показатель давления разрыва анастомоза, Па		
	группа I (n = 20)	группа II (n = 20)	группа III (n = 20)
1-е	20000	18700	19390
	19880	19500	19470
	19550	18900	19850
	18000	19330	18900
	18400	20000	20010
M + m	19166 ± 406 (p ₁₋₂ > 0,05)	19286 ± 229 (p ₂₋₃ > 0,05)	19524 ± 194 (p ₁₋₃ > 0,05)
3-и	12010	15450	16550
	11930	14900	16010
	11970	14600	15430
	13000	15550	16020
	12000	13600	15010
M ± m	12182 ± 205 (p ₁₋₂ < 0,05)	14820 ± 352 (p ₂₋₃ > 0,05)	15804 ± 266 (p ₁₋₃ < 0,05)
14-е	21670	25630	26300
	22330	24760	26760
	21000	25040	27590
	22570	24050	27760
	22450	24870	26470
M + m	22004 ± 295 (p ₁₋₂ < 0,05)	24870 ± 254 (p ₂₋₃ < 0,05)	26976 ± 296 (p ₁₋₃ < 0,05)
30-е	32630	34668	34668
	31320	32870	34668
	31430	32670	34668
	31480	33590	34668
	32570	34600	34668
M + m	31886 ± 293 (p ₁₋₂ < 0,05)	33680 ± 419 (p ₂₋₃ < 0,05)	34668 ± 0 (p ₁₋₃ < 0,05)

По литературным данным, в раннем послеоперационном периоде изменение внутриполостного давления носит однотипный характер: в течение первых 24–36 часов оно составляет для тонкой кишки 1080 ± 93 Па, а затем в течение суток возвращается к исходному значению. Критический уровень приводящего к недостаточности анастомоза внутриполостного давления, сохраняющегося в течение 10 и более часов, при этом составляет 1667–1733 Па [6, 7].

Известно, что в первые сутки все анастомозы, как ручные, так и компрессионные, физически герметичны. Наименьшая механическая герметичность соустья, как ручного, механического, так и компрессионного, наблюдается на 3–5-е сутки [4, 8]. Это объясняется тем, что на фоне окончательно несформированной соединительнотканной спайки к этому времени в кишечном шве фиксация тканей нитями или устройствами значительно уменьшается за счёт релаксации тканей, некроза и ишемии. При этом на 6–7-й день давление разрыва значительно возрастает, а к 8–14-му дню приближается к величине давления разрыва интактной стенки кишки [6] за счёт активного синтеза нового коллагена, организации фибрина, стихания воспаления.

Традиционные устройства из нитинола с эффектом памяти формы в виде канцелярской скрепки, где 15% периметра выполняется ручным лигатурным швом, показали, что механическая герметичность компрессионного шва со 2-х по 5-е сутки снижается до 12267 Па, и в этот период он уступает по прочности ручному [4]. В исследованиях В.В. Спирева и О.А. Фатюшиной [2], посвящённых применению компрессионных циркулярных анастомозов, давление разрыва не снижалось на 3-и сутки ниже 13340 Па и значительно превышало подобные показатели для ручного шва, что объясняется отсутствием лигатурной порции.

В проведённых нами исследованиях несостоятельной была ручная лигатурная часть периметра компрессионного анастомоза, причём пузырьки воздуха появлялись в местах проколов иглы, а не между стежками. Объяснение данного факта изложено в работах, посвящённых механической герметичности кишечного шва [3, 5]. В этом заключается ключевая особенность любого компрессионного анастомоза по типу «бок в бок»: прочность соустья определяется ручной лигатурной порцией периметра.

Результаты нашего исследования показывают, что статистически значимых различий анастомозов по степени прочности в первые сутки после операции между

группой I, группой II и группой III не было ($p > 0,05$), исключая 3-и сутки эксперимента, когда прочность анастомозов группы III превышала таковую соустьев группы I и группы II ($p < 0,05$).

По данным литературы, заживление анастомозов полых органов желудочно-кишечного тракта напрямую зависит от выраженности воспалительных изменений в кишечном шве [3]. Снижение механической герметичности анастомоза на 3–5-е сутки объясняется прогрессированием альтерации, которая преобладает над процессами репаративной регенерации. При формировании компрессионного анастомоза, как было подтверждено, выраженность воспалительной реакции ниже, чем в ручном лигатурном шве.

Механическая прочность анастомозов, сформированных нитиноловыми имплантатами, изготовленными по новой технологии, превосходила таковую на 14-е и 30-е сутки после операции в группе I и в группе II ($p < 0,05$).

Заключение

Таким образом, изучение компрессионных межкишечных анастомозов показало их высокую механическую прочность. Во все сроки исследований она была выше прочности соустьев, сформированных традиционным ручным способом, исключая 1-е сутки после операции. Кроме того, механическая прочность анастомозов группы III превышала таковую в группе II, за исключением третьих суток.

Результаты исследования свидетельствуют о том, что имплантаты из нитинола, полученные электронно-лучевым синтезом, обеспечивают более надёжную компрессию кишечных стенок, обеспечивая достаточную герметичность формируемых соединений. В связи с этим имеются основания считать, что использование новых имплантатов при наложении анастомозов кишечной трубки в клинике приведёт к снижению числа послеоперационных осложнений, обусловленных развитием несостоятельности сформированных соустьев.

Список литературы

1. Абрамов Е.К. О прочности бесшовных межкишечных анастомозов (экспериментальное исследование) // Материалы научно-практической конференции врачей 2-й клинической больницы. – Смоленск, 2013. – С. 144–150.
2. Горфинкель И.В. О технике анастомозов на желудочно-кишечном тракте / И.В. Горфинкель, Ю.В. Чирков // Хирургия. – 2001. – № 6. – С. 79–85.
3. Зиганшин Р.В. Разработка и применение устройств из сплава с памятью формы в хирургии желчевыводящих путей / Р.В. Зиганшин, Б.К. Гиберт, В.Э. Гюнтер // Тезисы докладов III Всесоюзной научно-практической

конференции «Эффекты памяти формы и сверхэластичности и их применение в медицине». – Томск, 2012. – С. 107–113.

4. Гюнтер В.Э. Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В.Э. Гюнтер, В.Л. Итин, Л.А. Монасевич и др. – Новосибирск: Наука, 2010. – 792 с.

5. Мрих О.В. Профилактика и лечение несостоятельности кишечных анастомозов с использованием биоэксплантатов: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.27. – Уфа, 2000. – 22 с.

6. Шараевский М.А. Формирование линейных компрессионных тонкокишечных анастомозов с использованием устройства из никелида титана (экспериментальное исследование): дис. ... канд. мед. наук: 14.00.27. – Томск, 2009. – 168 с.

7. Erdem E. Effects of Intraperitoneal Chemotherapy and GM-CSF on Anastomotic Healing: An Experimental Study in Rats / E. Erdem, S. Dine, D. Erdem et al. // Journal of Surgical Research. – 2012. – Vol. 107 (4). – P. 11–16.

8. Irwin S.T. Single layer anastomosis in the upper gastrointestinal tract / S.T. Irwin, Z.H. Krukowski, N.A. Mathe-son // British Journal of Surgery. – 2000. – Vol. 79 (5). – P. 563–674.

9. Morgan W.P. Management of obstructing carcinoma of the left colon by extended right hemicolectomy / W.P. Morgan, N. Jenkins, P. Lewis, D.A. Aubrey // The American Journal of Surgery. – 2013. – Vol. 109 (2). – P. 307–309.

10. Semevolos S.A. In vitro bursting pressures of jejunal enterotomy closures in llamas / S.A. Semevolos, S.K. Reed, K. Gamble // Vet Surgery. – 2009. – Vol. 30 (3). – P. 44–57.

References

1. Abramov E.K. O prochnosti besshovnyh mezhk- ishechnykh anastomozov (jeksperimental'noe issledovanie). Materialy nauchno-prakticheskoj konferencii vrachej 2 j klinich- eskoj bol'nicy. Smolensk, 2013. pp. 144–150.

2. Gorfinkel I.V. O tehnike anastomozov na zheludochno- kishechnom trakte. Hirurgija. 2009. no. 6. pp. 79–85.

3. Zigan'shin R.V. Razrabotka i primenenie ustrojstv iz splava s pamjat'ju formy v hirurgii zhelchevyvodjashhih putej. Tezisy dokladov III Vsesojuznoj nauchno-prakticheskoj konferencii «Jeffekty pamjati formy i sverhjelastichnosti i ih prime- nenie v medicine». Tomsk, 2012. pp. 107–113.

4. Gjunter V.Je. Jeffekty pamjati formy i ih primenenie v medicine. Novosibirsk: Nauka, 2010. 792 p.

5. Mrih O.V. Profilaktika i lechenie nesostojatel'nosti kishechnykh anastomozov s ispol'zovaniem biojeksplantatov: av- toref. dis. ... kand. med. nauk: 14.00.27 Ufa, 2010. 22 p.

6. Sharaevskij M.A. Formirovanie linejnyh kompression- nyh tonkokishechnykh anastomozov s ispol'zovaniem ustrojstva iz nikelida titana (jeksperimental'noe issledovanie): dis. ... kand. med. nauk: 14.00.27 Tomsk, 2009. 168 p.

7. Erdem E. Effects of Intraperitoneal Chemotherapy and GM-CSF on Anastomotic Healing: An Experimental Study in Rats. Journal of Surgical Research. 2012. Vol. 107 (4). pp. 11–16.

8. Irwin S.T. Single layer anastomosis in the upper gas- trointestinal tract. British Journal of Surgery. 2010. Vol. 79 (5). pp. 563–674.

9. Morgan W.P. Management of obstructing carcinoma of the left colon by extended right hemicolectomy. The American Journal of Surgery. 2013. Vol. 109 (2). pp. 307–309.

10. Semevolos S.A. In vitro bursting pressures of jejunal enterotomy closures in llamas. Vet Surgery. 2009. Vol. 30 (3). pp. 44–57.

Рецензенты:

Цай Г.Е., д.м.н., профессор кафедры топографической анатомии и оперативной хирургии, ГБОУ ВПО «Тверская ГМА» МЗ России, г. Тверь;

Никольский А.Д. д.м.н., профессор ка- федры госпитальной хирургии с курсом урологии, ГБОУ ВПО «Тверская ГМА» МЗ России, г. Тверь.

Работа поступила в редакцию 03.04.2014.