

ZACISKI Z PAMIĘCIĄ KSZTAŁTU DO ZESPOLEŃ JELIT

H. MORAWIEC^{1*}, Z. LEKSTON¹, P. LAMPE², K. KUŚNIERZ²,
D. ZHAVORONKOV²

¹ UNIWERSYTET ŚLĄSKI, INSTYTUT NAUKI O MATERIAŁACH,
40-007 KATOWICE, UL. BANKOWA 12

² ŚLĄSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY,
KLINIKA CHIRURGII PRZEWODU POKARMOWEGO,
40-752 KATOWICE, UL. MEDYKÓW 14

* E-MAIL: MORAWIEC@US.EDU.PL

[Inżynieria Biomateriałów, 77-80, (2008), 58-60]

Wprowadzenie

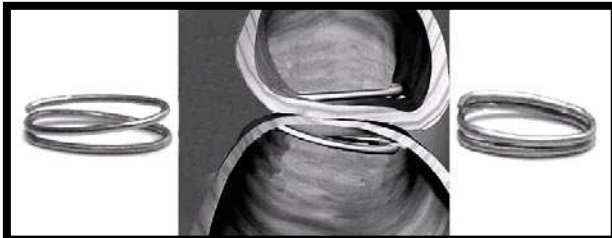
Od blisko stu lat chirurdzy czynią wysiłki nad wprowadzeniem urządzeń umożliwiających przeprowadzenie skutecznej i szybkiej operacji anastomozy przy równoczesnym obniżeniu jej kosztu. Rozwój tego rodzaju urządzeń służących do chirurgicznego łączenia jelit opisano w pracy Aggarwal'a i Darzi [1]. Aktualna, rutynowa praktyka tych zabiegów polega na stosowaniu trwałych złączek i biodegradowalnych urządzeń. W poszukiwaniu nowych rozwiązań łączenia jelit zaczęto w ramach badań klinicznych stosować kompresyjne zaciski oparte na wykorzystaniu efektu pamięci kształtu [2-5].

Celem prezentowanych badań było opracowanie technologii wytwarzania zacisków ze stopów nikiel-tytan z precyzyjną temperaturą przemiany martenzytycznej i odpowiednią siłą kompresji, które powinny spełniać wymagania w klinicznym zastosowaniu w procedurach zespożeń jelitowych.

Metoda i materiał badań

Kompresyjny zacisk do anastomozy jelit (CAC – compression anastomosis clip) jest urządzeniem w postaci dwuzwojowego pierścienia o kształcie elipsy wykonanego ze stopu niklowo-tytanowego z pamięcią kształtu. Zacisk CAC działający w oparciu o jednokierunkowy efekt pamięci kształtu przedstawiono schematycznie na RYS. 1.

W stanie martenzytycznym uzyskanym przez ochłodzenie poniżej temperatury M_f (około 0°C) zwoje pierścienia są otwierane do kąta około 30 do 40° i każdy zwoj jest wprowadzany przez nacięcia w każdej pętli zespalanego jelita. Procedurę wprowadzania zacisku do jelit i jego początkowy i końcowy kształt pokazano na RYS. 2.



RYS. 2. Ilustracja procedury zespalania jelit przy użyciu zacisku z pamięcią kształtu.

FIG. 2. Illustration of the bowels anastomosis procedure by means of shape memory clip.

Podczas odwrotnej przemiany martenzytycznej przez ogrzanie pierścienia ciepłem ciała pacjenta dwa zwoje zaciskają się i wywierają nacisk na łączone ścianki jelita. Ciągła kompresja ścianek jelita zaciśniętych przez klips doprowadza do martwicy tkanek w ciągu 5 do 10 dni.

SHAPE MEMORY-CLIPS FOR COLONIC ANASTOMOSIS

H. MORAWIEC^{1*}, Z. LEKSTON¹, P. LAMPE², K. KUŚNIERZ²,
D. ZHAVORONKOV²

¹ UNIVERSITY OF SILESIA, INSTITUTE OF MATERIALS SCIENCE,
12, BANKOWA STR. 40-007 KATOWICE, POLAND

² MEDICAL UNIVERSITY OF SILESIA,
DEPARTMENT OF GASTROINTESTINAL SURGERY,
14, MEDYKÓW STR., 40-752 KATOWICE, POLAND

* E-MAIL: MORAWIEC@US.EDU.PL

[Engineering of Biomaterials, 77-80, (2008), 58-60]

Introduction

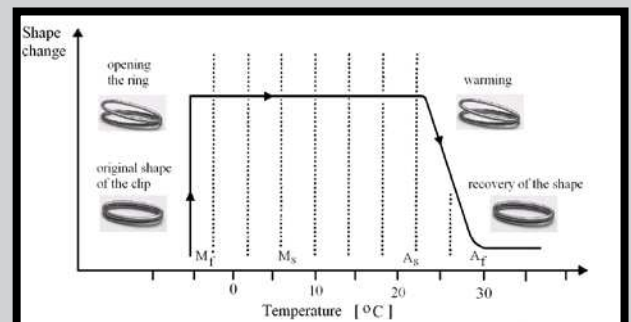
Since a century surgeons have attempted to produce a device to perform a competent anastomosis both quickly and cost effectively. The development of the surgical stapling devices is described by Aggarwal and Darzi [1].

Current, routine surgery practice deals with using permanent staples and biodegradable devices. In the search for new surgical devices to perform anastomoses in gastrointestinal tract, a new method based on compression clip with shape memory effect was studied and described in [2-5].

The aim of present studies was to find out the technology of clips formation with a precise martensite transformation temperature and compression force which should fulfil the requirements for clinical application in anastomosis of gastrointestinal procedure.

Methods and materials

The compression anastomosis clip (CAC) is an elliptic shape double-coil ring device produced from nickel-titanium shape memory alloy. The CAC works basing on the one-way shape memory effect as illustrated on FIG. 1.



RYS. 1. Schemat jednokierunkowego efektu pamięci kształtu zastosowanego w zacisku do anastomozy jelit.

FIG. 1. The scheme of one-way shape memory effect applied to the CAC procedure.

In the martensite state achieved by cooling below M_f temperature (about 0°C) the coils of the ring are open to an angle of 30 to 40° and each coil of the ring is inserted through two incisions into one of the intestinal loops to be anastomosed. The procedure of inserting the clips into the bowels as well as its initial and final shape is shown on FIG. 2.

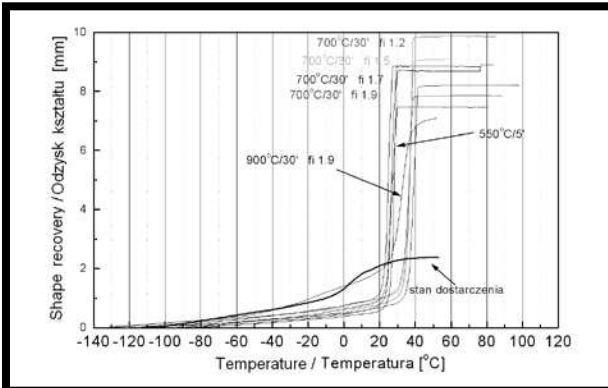
During the reverse martensitic transformation by warming the ring by body heat the two coils join together and create the compressive force on the connected bowel walls. The continuous compression of the bowel walls entrapped by the

Następnie zacisk jest oderwany od tkanek i wydalany ze stolcem. Nowa, naturalna blizna tkankowa tworzy się w czasie, gdy następuje martwica zaciśniętych tkanek i w rezultacie uzyskuje się jednolite, całkowite zespolenie jelita.

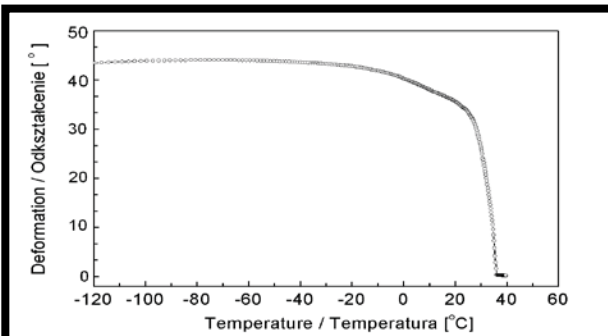
Badania przeprowadzono na drutach stopu z 50,7%at. Ni – reszta Ti, dostarczonego przez firmę SMATEC (Belgia). Druty były obrabiane cieplnie dla osiągnięcia temperatury M_f poniżej 0°C i $A_c < 30^\circ\text{C}$. Kompresja zacisku następowała pod wpływem ciepła ciała pacjenta.

Wyniki badań

Komercyjnie dostarczone druty wymagały przeprowadzenia obróbki cieplnej, która umożliwiła uzyskanie potrzebnych temperatur charakterystycznych przemiany martenzytycznej. Badania DSC wykazały, że wyżarzanie w 700°C zapewnia odwracalną przemianę $B2 \leftrightarrow B19'$, podczas gdy wyżarzanie w temperaturze 550°C powoduje, że przemiana zachodzi z udziałem romboedrycznej fazy R. Na RYS. 3 przedstawiono zmiany odzysku kształtu w funkcji temperatury dla drutów o różnych średnicach. Biorąc zatem po uwagę wyniki DSC bardziej korzystne jest wyżarzanie w temperaturze 700°C .



RYS. 3. Odzysk kształtu drutów w stanie wyjściowym i po różnej obróbce cieplnej.
FIG. 3. Shape recovery of the wires in the initial state and after different heat treatment.



RYS. 4. Krzywa odzysku kształtu zacisku CAC.
FIG. 4. Shape recovery of a clip.

Na RYS. 4 przedstawiono krzywą odzysku kształtu przygotowanego zacisku. Wielkość siły kompresji zacisku może być zmieniana w przedziale pomiędzy $400 \div 1400\text{G}$ w procesie jego kształtowania. Przed sterylizacją radiacyjną powierzchnia zacisków jest pasywowana w autoklawie w temperaturze 134°C w czasie 30 minut dla poprawienia ich biokompatybilności. Pierwsze testowanie zacisków przeprowadzone na jelitach świni przedstawione na fotografii (RYS. 5) umożliwiło drugi etap badań związany z ich klinicznym zastosowaniem (RYS. 6).

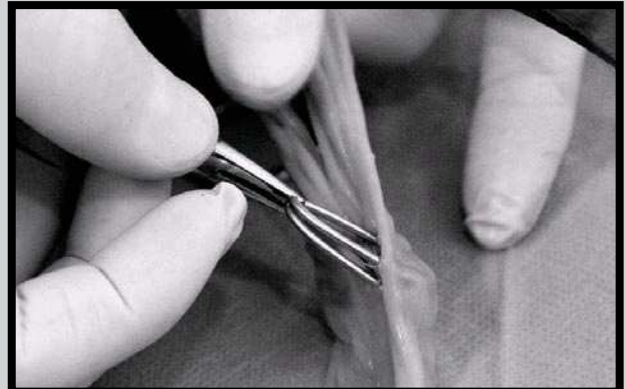
clip leads to necrosis within 5 to 10 days. The two coils of the device detaches itself and is expelled with the feces. A new natural tissue scar is formed during the necrotic perimeter, resulting in a uniform perfectly anastomosis.

The studies were carried out on wires of an alloy with 50.7% Ni – balance Ti, supplied by SMATEC company (Belgium). The wires were heat treated to achieve the M_s temperature below 0°C and $A_c < 30^\circ\text{C}$. The compression of the device was achieved by using the body heat of the patient.

Results

The commercial supplied wires required undergoing a heat treatment which allows to obtain the needed characteristic temperatures of the martensitic transformations. The DSC studies have shown that the annealing at 700°C ensures the reversible transformation $B2 \leftrightarrow B19'$, whereas the annealing at 550°C causes that the transformation occur through the R-phase transition. FIG. 3 shows the shape recovery versus temperature for wires of different diameter. Thus, taking into account DSC results – more favourable is the annealing at 700°C .

FIG. 4 shows the shape of recovery curve for a formed clip. The compression of clip can be varied by formation procedure in the range between $400 \div 1400\text{G}$. Before the sterilization by irradiation, the surface of the clips requires passivation into an autoclave at 134°C for 30 minute in order to improve their biocompatibility. The first testing of the clips were carried out on pig bowels as seen on FIG. 5, and allowed the second step – their clinical applications as shown on FIG. 6.



RYS. 5. Testowanie klipsów z pamięcią kształtu na jelitach świni.
FIG. 5. Testing the shape memory clips on pigs bowels.



RYS. 6. Kliniczne zastosowanie CAC w zespoleniach jelit.
FIG. 6. Clinical application of CAC for joining bowels.

Wnioski

Badania kliniczne wykazały, że klipsy z pamięcią kształtu w zespoleniach jelit są łatwe w zastosowaniu i skracają czas zabiegu oraz redukują koszty operacji.

Podziękowania

Praca finansowana przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego w ramach projektu: R 0801601.

Piśmiennictwo

- [1] Aggarwal R., Darzi A., Compression Anastomoses Revisited. *Journal of American College of Surgeons* 201 (6) (2005) 965-971.
 [2] Nudelman I.L., Fuko V., Morgenstern S., et al. Gastrointestinal anastomosis with the nickel-titanium double ring. *World J. Surg.* 24 (2000) 874-877.
 [3] Giunter V. E., et al. Nikielid Titana – medicinskij material novogo pokolenia. Tomsk 2006.

Conclusions

The clinical studies show that the shape-memory clips for CAC are easy to apply, shorten the time and reduce the cost of operation.

Acknowledgements

The authors are very grateful to the Ministry of Science and High Education for financial support into the frame of the project: R 0801601.

References

- [4] Nudelman I.L., Fuko V., Graif F., Lelcuk S., Colonic anastomosis with the nickel-titanium temperature-dependent memory-shape device. *Amer. J. Surg.* 183 (6) (2002) 697-701.
 [5] Nudelman I.L., Fuko V., Waserberg N., Niv Y., Rubin M., Szold A., Lelcuk S., Colonic anastomosis performed with a memory-shaped device. *Amer. J. Surg.* 190 (2005) 434-438.

BADANIA WSTĘPNE NAD DOBREM MATERIAŁÓW BIODEGRADOWALNYCH NA STENT NACZYNIOWY

MAGDALENA BARTKOWIAK^{1*}, ROMUALD BĘDZIŃSKI¹, JAN CHŁOPEK², JAROSŁAW FILIPIAK¹

¹ POLITECHNIKA WROCŁAWSKA, ZAKŁAD INŻYNIERII BIOMEDYCZNEJ I MECHANIKI EKSPERYMENTALNEJ, UL. ŁUKASIEWICZA 7/9, 50-371 WROCŁAW, POLSKA

² AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA, KATEDRA BIOMATERIAŁÓW, AL. MICKIEWICZA 30, 30-095 KRAKÓW, POLSKA

* E-MAIL: MAGDALENA.BARTKOWIAK@STUDENT.PWR.WROC.PL

[Inżynieria Biomateriałów, 77-80, (2008), 60-62]

Wstęp

Nowoczesne konstrukcje stentów naczyniowych wykonuje się ze stopów stali austenitycznych, często pokrytych substancjami leczniczymi, lecz ze względu na brak skutecznych metod zapobiegających komplikacjom związanym z ich stosowaniem, korzystne wydaje się zastosowanie implantów czasowych, ulegających resorpcji. Celem pracy było określenie optymalnych pod względem konstrukcyjnym własności mechanicznych materiału biodegradowalnego z uwzględnieniem charakterystyk odkształcalności naczynia tętniczego. Przeprowadzono badania wytrzymałościowe tętnic wieńcowych oraz kompozytów polimerowych na bazie kwasu mlekowego i glikolowego pod kątem możliwości stworzenia funkcjonalnego implantu naczyniowego.

Materiały i metody

Materiał biologiczny obejmował ludzkie oraz świńskie tętnice wieńcowe pozyskane z preparatów sekcyjnych oraz podczas uboju młodych zwierząt hodowlanych. Testy prowadzono w dniu pobrania uwzględniając obwodowy i wzdłużny kierunek preparacji. Badania mechaniczne kompozytów polimerowych prowadzono na kształtkach w formie wiose-

SELECTION OF THE BIODEGRADABLE STENT MATERIALS – PRELIMINARY RESEARCH

MAGDALENA BARTKOWIAK^{1*}, ROMUALD BĘDZIŃSKI¹, JAN CHŁOPEK², JAROSŁAW FILIPIAK¹

¹ WROCLAW UNIVERSITY OF TECHNOLOGY, DIVISION OF BIOMEDICAL ENGINEERING AND EXPERIMENTAL MECHANICS, 7/9, LUKASIEWICZA STR., 50-371 WROCLAW, POLAND

² AGH-UST, DEPARTMENT OF BIOMATERIALS, 30, MICKIEWICZA AV., 30-095 KRAKOW, POLAND

* E-MAIL: MAGDALENA.BARTKOWIAK@STUDENT.PWR.WROC.PL

[Engineering of Biomaterials, 77-80, (2008), 60-62]

Introduction

Modern stent constructions are made of stainless steel, often covered with therapeutic substances, but regarding lack of methods that prevent caused side effects, use of temporary implants capable to degrade after certain time could be beneficial. The main aim of the study was to determine optimal mechanical properties of constructional biodegradable material, considering coronary vessels strain characteristics. Mechanical testing of coronary arteries and lactic/glycolic acid composite materials were performed to analyze capability of designing functional vascular implant.

Materials and methods

Biological material included human and porcine coronary arteries harvested during autopsy, and young breeding animals slaughter. Tests were performed on the day of harvesting, on specimens that were cut out in two directions: transverse and longitudinal. Mechanical testing of polymer composites were carried out on paddle-shaped samples and thin films made by casting method with methylene chloride (CH₂Cl₂) as a solvent. Poly(lactide-co-glycolide) (PGLA; PLA:PGA–83:17) and poly(D,L-lactide) (PL(DL)A)