Проект направлен на создание нового материала и нового медицинского приспособления – двухкомпонентного фиксатора сетчатки глаза – для повышения эффективности лечения пациентов с осложнёнными отслойками сетчатки.

В первый год выполнения проекта были отработаны методики синтеза магнитоактивного эластомера (МАЭ) – материала для создания одного из компонентов фиксатора, а именно, магнитной пломбы, вводимой внутрь глаза. В качестве полимерного связующего для создания МАЭ был использован силиконовый каучук марки СИЭЛ, синтезированный в ГНИИХТЭОС, в качестве магнитного наполнителя использовали порошки карбонильного железа, предварительно восстановленные в водороде для удаления углерода, присутствующего на поверхности и в структуре карбонильного железа. С помощью такой обработки удалось уменьшить дефектность поверхности частиц железа и улучшить их коррозионную стойкость. Кроме того, изучена возможность эффективного улучшения качества диспергирования магнитного наполнителя, а также управления вязкоупругими свойствами МАЭ, путем добавления в состав железного наполнителя частиц магнетита размера 0.5 мкм. Отработан метод получения жидкой композиции МАЭ, основанный на диспергировании модифицированного магнитного порошка в жидком полимерном связующем. На основе полученных композиций были синтезированы дискообразные образцы для изучения вязкоупругих свойств МАЭ.

Отработана методика получения тонких пластин МАЭ с помощью раскатки магнито-полимерной композиции ракелем по поверхности стекла и фторопласта. С использованием данной методики синтезированы ленты МАЭ толщиной от 0.09 до 0.8 мм, из которых были вырезаны образцы для измерений магнитных свойств МАЭ, а также магнитные пломбы для изучения их взаимодействия с системами постоянных магнитов и проведения экспериментов по введению и фиксации пломб на изолированных глазных яблоках. Отработан метод получения магнитных пломб разного размера и формы с помощью лазерной и механической резки.

Проведена модификация частиц железа путем покрытия их поверхности силиконовым каучуком для обеспечения надёжной изоляции частиц от биологической среды.

Разработана методика получения силиконового каучука медицинской чистоты, которая заключалась в дополнительной очистке перегонкой основных реакционных компонентов: октаметилциклотетрасилоксана, гексавинилдисилоксана, тетраметилдивинилдисилоксана при атмосферном давлении, а компонента тетраметилтетравинилциклотетрасилоксан под вакуумом при 2 кПа. Конечную продукцию отгоняли до достижения содержания нелетучих веществ не менее 98%.

Изучены вязкоупругие и магнитные свойства синтезированных образцов МАЭ. Показано, что компоненты динамического модуля упругости материала сильно возрастают в магнитном поле, в зависимости от состава МАЭ рост модулей составляет от нескольких до десятков раз. Изучение прочностных характеристик МАЭ показало, что напряжение при разрыве достигает 0.3 МПа, а растяжение при разрыве превышает 140%.

Для описания вязкоупругих свойств МАЭ и их зависимости от приложенного внешнего магнитного поля были предложены и проанализированы несколько реологических моделей с использованием дробных элементов. Путём сравнения соответствующих им относительных ошибок аппроксимации динамических модулей материала были выявлены модели МАЭ, наилучшим образом описывающие реологическое поведение МАЭ в магнитных полях.

Получены полевые зависимости магнитной проницаемости образцов, а также самого материала с учетом размагничивающего фактора образцов. Путем аппроксимации функцией Ланжевена полученных петель гистерезиса определены параметры, которые затем использованы в компьютерном моделировании взаимодействия МАЭ с системами постоянных магнитов.

Для расчёта конфигурации магнитного поля системы постоянных магнитов и параметров её взаимодействия с образом МАЭ была создана и отлажена компьютерная программа, реализующая расчёт методом конечных элементов. Разработана модель, учитывающая неоднородность распределения намагниченности в магнитах, связанную с наличием размагничивания, а также учитывающая полевую зависимость магнитной проницаемости материала МАЭ, включающую в себя форм-фактор. В результате, помимо конфигурации магнитного поля, были получены распределения давления по поверхности образца и зависимости силы взаимодействия от расстояния между магнитами и МАЭ, а также от других геометрических параметров системы. Была рассмотрена задача о смещении образца вдоль силиконовой ленты с помещёнными внутрь неё магнитами и получены зависимости тангенциальных и нормальных сил от положения образца, что важно для разработки методов фиксации внутренней магнитной пломбы в области разрыва сетчатки.

В ходе экспериментальных исследований на изолированных донорских глазных яблоках оптимальное значение прижимного усилия на сетчатку со стороны внутренней магнитной пломбы оценено в 307 Па. Такое давление, оптимальное с точки зрения удержания сетчатки в нормальном анатомическом положении, удавалось достичь при использовании внутренних пломб толщиной 0,12 мм и шириной 2 мм и наружной магнитной пломбы с дисковидными неодимовыми магнитами диаметром 3 мм и толщиной 1 мм, расположенными в один ряд на расстоянии 1 мм друг от друга.

Разработан малотравматичный способ фиксации наружных магнитных пломб. Способ заключается в расположении наружной пломбы под прямыми мышцами глаза и подшивании пломбы швами П-образной формы без создания выраженного вала вдавления.

Экспериментально подтвержден оптимальный способ введения внутренней магнитной пломбы посредством экспериментальной инжекторной системы, представляющей собой выполненные из пластика конус с толкателем, при этом толкатель на конце снабжён эластичным силиконовым наконечником, позволяющим проталкивать пломбу через узкое выходное отверстие конуса.

Как показали эксперименты, внутренние пломбы из МАЭ могут быть удалены из полости глаза при помощи витреотома — микрохирургической системы для удаления стекловидного тела, что позволяет удалять пломбы через разрез менее 1 мм и является выраженным положительным свойством данной технологии.

По результатам проведенной на первом этапе работы одна статья опубликована в журнале Physics Procedia, одна статья принята в печать в журнал Smart Materials and Structures, две статьи посланы в печать. Поданная патентная заявка на полезную модель «Внутренняя магнитная пломба для хирургического лечения отслоек сетчатки» получила положительное заключение о выдаче патента. Также подготовлены и поданы две заявки на патент «Способ хирургического лечения осложненной отслойки сетчатки глаза с высоким риском рецидивирования» и «Способ хирургического лечения отслойки сетчатки глаза, осложнённой тяжёлой пролиферативной витреоретинопатией».