

УДК 621.791

**УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

*канд. техн. наук А.Г. ДУБКО; канд. техн. наук Н.А. ЧВЕРТКО
(Институт электросварки им. Е.О. Патона, НАН Украины, Киев);
д-р техн. наук, проф. А.В. ЛЕБЕДЕВ*

(Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»)

Широкое внедрение в медицинскую практику тканесохраняющих электросварочных технологий требует разработки многоразового электрохирургического инструмента. Рассмотрены существующие проблемы адгезии коагулируемых тканей к поверхностям электродов электрохирургических инструментов при протекании высокочастотного тока и неравномерного нагрева контактных поверхностей этих электродов. Показано решение указанных проблем за счет применения медно-молибденового псевдосплава, который позволяет получить улучшенные физико-механические характеристики материала электродов. Применение активной составляющей тока обусловлено необходимостью коагуляции больших объемов биологических тканей. Обоснован выбор оптимального процентного содержания молибдена в псевдосплаве Си-Мо, полученном электронно-лучевым высокоскоростным испарением с последующей конденсацией. Использование этой технологии дает возможность получить материал для электродов электрохирургических инструментов многократного использования, который отвечает высоким медицинским требованиям.

Ключевые слова: *электрохирургические инструменты, живые биологические ткани, псевдосплав Си-Мо, материалы электродов, адгезия, биосовместимость, сенсibiliзирующее действие.*

Среди приоритетных научных направлений Института электросварки им. Е.О. Патона следует выделить разработку технологий и соответствующей аппаратуры для рассечения, коагуляции и соединения свариванием живых биологических тканей животных и человека с применением токов высокой частоты [1–5]. Технология получения соединений свариванием живых биологических тканей подобна технологии точечной контактной сварки металлов [6]. Аппаратура, реализующая эту технологию, состоит из источника питания и набора электрохирургических инструментов. Требования к электрохирургическим инструментам вытекают из условий их эксплуатации, а именно: стерилизационные мероприятия перед операцией; нагревание электродов инструмента высокочастотным током при его воздействии на биологические ткани; послеоперационная их обработка. Сложность разработки электрохирургических инструментов многоразового применения заключается в том, что они должны соответствовать медицинским требованиям использования разрешенных в медицинской практике материалов и безопасности их применения как для пациентов, так и для медицинского персонала.

Во избежание проблем с эксплуатацией многоразового инструмента многие производители электрохирургических инструментов изготавливают их в одноразовом исполнении.

Изготовление многоразового качественного инструмента позволит обеспечить проведение многочисленных электрохирургических вмешательств с небольшими финансовыми затратами по сравнению с применением одноразового инструмента.

В работе [7] проведен анализ недостатков медицинских электрохирургических инструментов, предназначенных для коагуляции живых биологических тканей животных и человека. В ней сформулированы основные критерии эффективности применения высокотехнологичного электрохирургического инструментария: отсутствие адгезии к белкам биоткани; отсутствие нагара на рабочих поверхностях; сверхострая режущая кромка; высокая износостойкость; получение качественных гемостаза и коагуляции.

Для устранения вышеперечисленных недостатков электрохирургического инструмента в работе [7] предложено для коагуляции кровеносных сосудов диаметром до 2,0...2,5 мм изготавливать рабочие поверхности биполярных пинцетов, непосредственно контактирующих с биологической тканью, с покрытием на основе наноструктурированного кристаллического диоксида циркония. Для того чтобы высокочастотный ток протекал через тонкий слой диэлектрического покрытия, частота электромагнитного поля должна быть не ниже нескольких мегагерц. Применение генератора с рабочей частотой свыше 3,0 МГц при толщине покрытия до 0,01 мм позволяет использовать емкостную реактивную составляющую тока для термической денатурации белка ткани.

В современной хирургической практике все чаще возникает необходимость применения токов высокой частоты для осуществления коагуляции больших объемов биологических тканей: перекрытие со-

судов диаметром более 2,5 мм, резекция тканей легкого с последующей его герметизацией, резекция печени с одновременной остановкой кровотока (коагуляцией сосудов). При таких больших объемах коагуляции биологических тканей необходимо применение активной составляющей тока. Известно, что при прохождении высокочастотного тока через проводящую среду возникает скин-эффект [8].

Многие авторы работ по математическому моделированию прохождения токов высокой частоты через электроды электрохирургических инструментов и биологическую ткань [9; 10] этим эффектом пренебрегают.

Авторами работ [11; 12] показано, что распределение плотности тока по поперечному сечению рабочей части электродов неравномерно и сосредоточено у края электрода (внутри электрода ток практически не течет). Следствием этого является градиент температур, что вызывает локальный перегрев биологических тканей. Осуществить более равномерный нагрев коагулируемых тканей и добиться отсутствия адгезии к электродам возможно применением материалов электродов, обладающих свойствами повышенной тепло- и электропроводности, например, медно-молибденовых псевдосплавов. Сплав меди и молибдена невозможно получить способом классической металлургии из-за слишком большой (более чем в 2 раза) разницы в температурах плавления этих металлов (1080 °С – медь; 2614 °С – молибден). В зависимости от соотношений примесей в составе и чистоты основных элементов можно варьировать показатели удельной теплопроводности и электропроводности электродов.

Диаграмма состояния Cu-Mo показана на рисунке 1 [13; 14]. Согласно обзорам [15; 16], медь и молибден в жидком и твердом состояниях не смешиваются между собой, а взаимная растворимость их компонентов при температуре 900 °С мала.

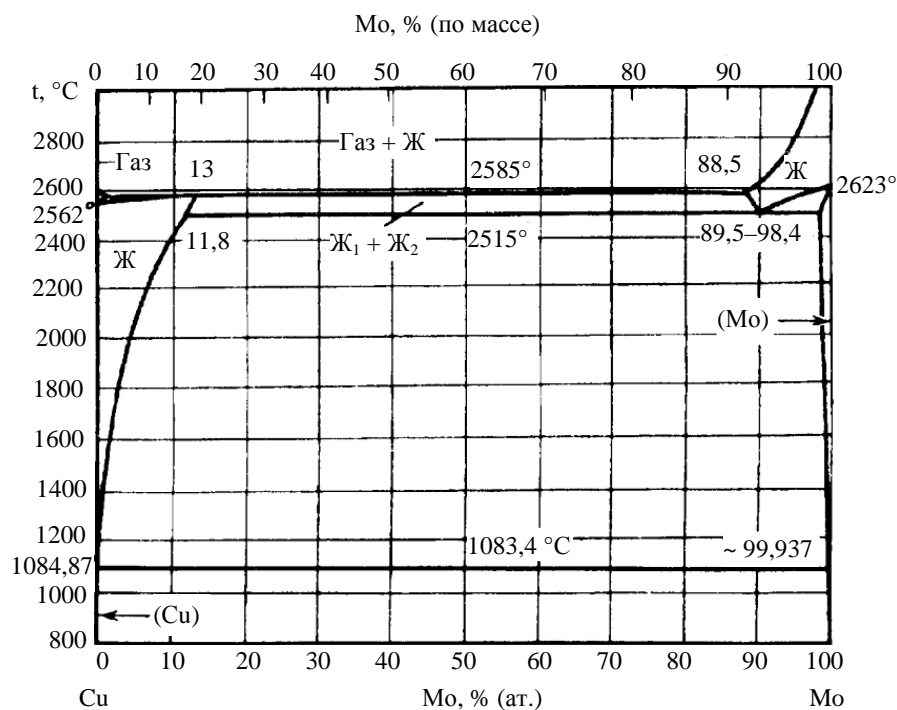


Рисунок 1. – Диаграмма состояния Cu-Mo

В работе [14] диаграмма состояния Cu-Mo построена с учетом расчетных данных, полученных с использованием термодинамических параметров [17]. В системе, согласно работам [14; 17], имеют место монотектическое и эвтектическое равновесия.

Медно-молибденовый псевдосплав получают следующими методами: методом порошковой металлургии (спеканием этих металлов) [18]; электронно-лучевым высокоскоростным испарением с последующей конденсацией в вакууме $\sim 1 \cdot 10^{-3}$ Па (англ. physical vapour deposition, PVD-технология); напылением конденсацией из паровой (газовой) фазы) [19; 20].

При производстве медно-молибденовых псевдосплавов с помощью традиционных методов порошковой металлургии в структуре псевдосплава неизбежно присутствует равномерное распределение мелких пор. Учитывая медицинское назначение материала, из которого могут быть изготовлены электроды электрохирургических инструментов многоразового применения, наличие в нем пор недопустимо

из-за попадания в поры материала электродов биологического материала при оперативных вмешательствах и создания трудностей при стерилизации электрохирургических инструментов. Известна относительно новая перспективная технология получения медно-молибденовых псевдосплавов с помощью электронно-лучевого высокоскоростного испарения с последующей конденсацией в вакууме, которая позволяет конструировать материал на атомно-молекулярном уровне с заданной дисперсностью и распределением фаз по его толщине для получения высокоплотного состояния материала. В едином пространстве достигается термическое диспергирование расплава и консолидация дисперсного потока частиц с ограниченным содержанием примесей.

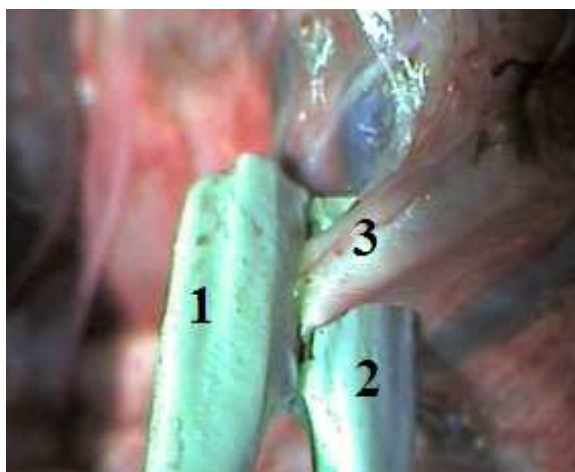
В работе [21] дано обоснование выбора состава, структуры и технологии изготовления композиционных материалов на основе системы Cu-Mo способом электронно-лучевого высокоскоростного испарения с последующей конденсацией, показаны особенности технологического процесса и реализующего его оборудования. Приведены результаты исследования структуры парофазных композиционных материалов на основе меди и молибдена, их свойств, сравнительные данные о поведении материалов различного происхождения (порошковых и конденсированных) в условиях воздействия дугового разряда. Обоснована целесообразность выбора парофазных композиционных материалов в качестве электрических контактов по сравнению с использованием порошковых композиционных материалов.

Использование PVD-технологии дает возможность получить материал для электродов электрохирургических инструментов многократного использования, который отвечает медицинским требованиям.

Из приведенных данных на диаграмме состояния Cu-Mo (см. рисунок 1) видно, что процентное содержание молибдена в псевдосплаве влияет на изменение кристаллической структуры, типа и температуры фазовых превращений компонентов и их модификацию с изменением температуры. Содержание молибдена в псевдосплаве Cu-Mo в диапазоне 10...12% позволяет получить оптимальные физико-механические характеристики материала.

Для оценки возможности применения псевдосплава Cu-Mo в электрохирургии были изготовлены электроды с содержанием молибдена ~ 12% (PVD-технология) с последующей их проверкой при высокочастотной коагуляции биологических тканей. Химический состав и процентное содержание элементов материала, из которого изготавливали электроды (Cu – 87,72%, Mo – 12,28%), определяли на микроанализаторе РЕММА-102 методом рентгеноспектрального анализа.

На рисунке 2 показано заваривание артерии диаметром 5 мм биполярным зажимом, электроды которого изготовлены из псевдосплава Cu-Mo (12,28% Mo). Внешний вид шва заваренного участка артерии с отсутствием адгезии биологической ткани к материалу электродов представлен на рисунке 3.



1, 2 – электроды; 3 – артерия

Рисунок 2. – Заваривание артерии диаметром 5 мм



Рисунок 3. – Внешний вид шва заваренного участка артерии

Для проверки безопасности применения электрохирургических инструментов, в которых используется медно-молибденовый сплав, в медицинской практике дана токсиколого-гигиеническая оценка соответствия материалов инструментов нормативным медицинским документам. Оценка биосовместимости материалов проводилась на подопытных животных (белых крысах беспородных и кроликах породы шиншилла). Сварочный инструмент погружали в емкость с дистиллированной водой, нагретой до температуры 40 °С, и выдерживали трое суток. Изучение раздражающего сенсibilизирующего дейст-

вия полученного раствора на животных проводили согласно ISO 10993-2, ISO 10993-10. Аппликации водных растворов исследуемых образцов не вызывали внешних признаков интоксикаций. При изучении сенсibiliзирующего действия экстрактов из образцов при подкожном введении через 3 дня воспалительной реакции в месте введения не обнаружено. Общее состояние животных на протяжении всего эксперимента было удовлетворительным.

По результатам проведенного исследования сделаны следующие **выводы**:

- широкое внедрение в медицину тканесохраняющих электросварочных технологий требует разработки многоразового электрохирургического инструмента;
- устранение проблемы адгезии коагулируемых тканей к поверхностям электродов электрохирургических инструментов и осуществление их равномерного нагрева возможно за счет применения медно-молибденового псевдосплава;
- обоснован выбор оптимального процентного содержания молибдена (~12%) в псевдосплаве Cu-Mo, позволяющего получить улучшенные физико-механические характеристики материала электродов;
- заваривание 5 мм артерии у животного электродами, изготовленными из псевдосплава Cu-Mo (12,28% Mo), показало отсутствие адгезии биологической ткани к материалу электродов;
- оценка биосовместимости псевдосплава Cu-Mo (12,28% Mo) на животных показала отсутствие выраженного как наружного, так и внутреннего сенсibiliзирующего действия.

ЛИТЕРАТУРА

1. Патон, Б.Е. Электрическая сварка мягких тканей в хирургии / Б.Е. Патон // Автоматическая сварка. – 2004. – № 9. – С. 7–11.
2. Максимальна міцність шва при пересіченні артерії за допомогою електросварювання / С.С. Подпратов [та ін.] // Серце і судини. – 2006. – № 4. – С. 387–389.
3. Ультроструктурные изменения сосудистой оболочки и сетчатки глаза кролика непосредственно после воздействия различных режимов высокочастотной электросварки биологических тканей / Н.Н. Уманец [и др.] // Журнал НАМН Украины. – 2014. – Т. 20, № 3. – С. 359–364.
4. Патон, Б.Е. Сварка и родственные технологии в медицине / Б.Е. Патон // Автомат. Сварка. – 2008. – № 11. – С. 13–24.
5. Структурні перетворення колагену при електросварюванні м'яких біологічних тканин / Б.Е. Патон [та ін.] // Доповіді Національної академії наук України. – 2010. – № 2. – С. 94–102.
6. Применение сварки в хирургии / В.К. Лебедев [и др.] // Сварочное производство. – 2008. – № 11. – С. 23–25.
7. Новый биполярный электрохирургический инструментарий на основе диоксида циркония / С.В. Белов // Медицинская техника. – 2013. – № 2. – С. 20–24.
8. Ландау, Л.Д. Теоретическая физика / Л.Д. Ландау, Е.М. Лифшиц. – М. : Наука, 1982. – Т. VIII : Электродинамика сплошных сред. – 623 с.
9. Tungjitkusolmun, S. Finite Element Analyses for a Study of Hepatic Cancer Tissue Destruction using Monopolar and Bipolar Radio-Frequency Ablation / S. Tungjitkusolmun // International Journal of Applied Biomedical Engineering. – 2009. – Vol. 2, iss. 1. – P. 33–38.
10. Suarez, A.G. Mathematical modeling of epicardial RF ablation of atrial tissue with overlying epicardial fat / A.G. Suarez, F. Hornero, E.J. Berjano // The Open Biomedical Engineering Journal. – 2010. – Vol. 4, iss. 1. – P. 47–55.
11. Сидорець, В.М. Розподіл струму в електродах електрохірургічних інструментів при зварюванні біологічних тканин / В.М. Сидорець, А.Г. Дубко // Восточно-Европейский журнал передовых технологий. – 2015. – № 3. – С. 24–28.
12. Sydorets, V. Mathematical Modeling of the Current Density Distribution in a High-Frequency Electrosurgery / V. Sydorets, A. Lebedev, A. Dubko // 16th International Conference on Computational Problems of Electrical Engineering (CPEE), Lviv, Ukraine, 2015. – P. 215–217.
13. Диаграммы состояния двойных металлических систем : справочник : в 3 т. Т. 2 / под общ. ред. Н.П. Лякишева. – М. : Машиностроение, 1997. – 1024 с.
14. Subramanian P.R., Laughlin D.E. // Bull Alloy Phase Diagrams. – 1990. – Vol. 11, № 2. – P. 169–172.
15. Хансен, М. Структуры двойных сплавов / М. Хансен, К. Андерко. Т. 2. – М. : Металлургиздат, 1962. – 1188 с.
16. Элиот, Р.П. Структуры двойных сплавов / Р.П. Элиот. – М. : Металлургия, 1970. Т. 1. – 456 с. ; Т. 2. – 472 с.

17. Brewer L., Lamoreaux R.H. // Atomic Energy Review. Special Issue № 7. Molybdenum: Physico-chemical Properties of its compounds and alloys. – Vienna : International Atomic Energy Agency, 1980. – P. 195–356.
18. Композиционные материалы для контактов и электродов / Р.В. Минакова [и др.] // Порошковая металлургия. – 1995. – № 7/8. – С. 32–52.
19. Современное состояние и перспективы применения технологии высокоскоростного электронно-лучевого испарения и последующей конденсации в вакууме металлов и неметаллов для получения материалов электрических контактов и электродов / Н.И. Гречанюк [и др.] // Электрические контакты и электроды. – К. : ИПМ НАН України, 2010. – С. 54–67.
20. Mattox, D.M. Handbook of Physical Vapor Deposition (PVD) Processing : Film Formation, Adhesion, Surface Preparation and Contamination Control / D.M. Mattox. – Westwood, N.J. : Noyes Publications, 1998. – 917 p.
21. Композиционные материалы на основе меди и молибдена для электрических контактов, конденсированные из паровой фазы. Структура, свойства, технология. Ч. 1. Современное состояние и перспективы применения технологии электронно-лучевого высокоскоростного испарения-конденсации для получения материалов электрических контактов / Н.И. Гречанюк [и др.] // Современная электрометаллургия. – 2005. – № 2 (79). – С. 28–35.

Поступила 03.04.2017

IMPROVEMENT ELECTRODES OF ELECTROSURGICAL REUSABLE TOOLS

A. DUBKO, N. CHVERTKO, A. LEBEDEV

Wide introduction into medical practice of welding technology requires the development of a reusable electrosurgical tool. The problems of tissues adhesion to surfaces of the electrodes of the electrosurgical instruments during the flow of high frequency current and uneven heating of the contact surfaces of these electrodes are considered. These problems solved using copper-molybdenum pseudo alloy, which allows obtaining improved physical and mechanical characteristics of the material of the electrodes. Uniform distribution of fine pores present in the structure of the copper-molybdenum pseudo alloys. The choice of the optimal percentage of molybdenum content substantiated. The use of this technology allows obtaining material for electrodes reusable electrosurgical instruments, which meets the highest medical requirements. Lack of adhesion of biological tissue to the Cu-Mo material of the electrodes checked by 5mm diameter pig's artery welding. Evaluation of the biocompatibility of this pseudo alloy with biological objects (lab rats and rabbits) showed the absence of both internal and external pronounced sensitizing effect.

Keywords: *electrosurgical instruments, live biological tissues, Cu-Mo pseudo alloy, the materials of the electrodes, adhesion, biocompatibility, sensitizing effects.*