
ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

*С.В. Белов, М.А. Борик, Ю.К. Данилейко, Е.Е. Ломонова, В.В. Осико,
Б.В. Рябоконт, В.А. Салюк*

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ НА ОСНОВЕ НАНОСТРУКТУРИРОВАННЫХ КРИСТАЛЛОВ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ И КОАГУЛЯЦИИ БИОТКАНЕЙ

Аннотация

В статье рассматриваются конструкционные материалы для режущих частей хирургического инструмента. Обоснован выбор оптимального конструкционного материала для электрохирургического режущего инструмента на основе наноструктурированного частично стабилизированного диоксида циркония по критериям эксплуатационной стойкости и функциональной эффективности. Представлены модели инновационного инструмента: биполярные электрохирургические ножницы, биполярные скальпели и зажимы-диссекторы для электролигирования. Инструмент предназначен для использования с высокочастотными электрохирургическими аппаратами серии «Плазмотом» с режимом генерации низкотемпературной плазмы.

Медицинский инструмент для рассечения биотканей является основным техническим средством при любых хирургических вмешательствах и предназначен для разреза мягких тканей, резекции органов, иссечения и удаления опухолей, выкусывания, выскабливания и т. д. Самым распространенным видом режущего хирургического инструмента является стальной скальпель, основным функциональным параметром которого – острота заточки режущей кромки. Традиционные стальные скальпели не затачиваются до остроты выше 1,0...2,0 мкм в силу зернистости микроструктуры стали [1]. Попытки увеличить остроту режущей кромки приводят к пластической деформации самой кромки, которая проявляется при прикладывании даже малых нагрузок. Металлические скальпели быстро изнашиваются в ходе операции как по причине агрессивности биологической среды, так и в процессе стерилизации. В результате ухудшается точность разреза, увеличивается травматизм тканей, что приводит к необходимости замены скальпеля в ходе операции. Кроме того, попадание частиц металла в организм может привести к воспа-

лительным процессам, а попадание железа в кровяное русло влияет на свертываемость крови, что создает вероятность образования микротромбов.

Скальпели с режущими лезвиями из сапфира, алмаза, обсидиана и кристаллов частично стабилизированного диоксида циркония, сокращенно – ЧСЦ, по эксплуатационным и функциональным параметрам существенно превосходят стальные. Благодаря высокой твердости лезвий из ЧСЦ инструмент сохраняет режущие свойства в течение длительной эксплуатации, а высокая острота заточки (свыше 100 нм) позволяет разрезать ткани без раздавливания, с минимальным травматизмом, что является важным функциональным преимуществом [2], [3]. Однако сапфировые и обсидиановые скальпели характеризуются повышенной хрупкостью и скальваются в процессе операции. Монокристаллические алмазные скальпели ограничены в размерах и поэтому применяются только для узкого круга операций, например в офтальмологии. К тому же они очень дороги – стоимость алмазного офтальмологического скальпеля нередко превышает 500 долларов.

Наноструктурированные кристаллы ЧСЦ по твердости уступают только алмазу и сравнимы с сапфиром, но превосходят все эти неметаллические материалы по прочности, трещиностойкости и износостойкости [4]. Основные прочностные характеристики сапфира, алмаза и кристаллов ЧСЦ приведены в табл. 1.

Таблица 1

Материалы	Плотность, г/см ³	Предел прочности на изгиб σ_m , МПа	Трещиностойкость K_{Ic} , МПа·м ^{1/2}	Микротвердость H , ГПа
Сапфир	3,96	214	3...4	15,4
Кристаллы ЧСЦ	6,06...6,08	800...1200	8...14	12...15
Алмаз	3,53	290	5...7	75

Использование наноструктурированного ЧСЦ в качестве лезвий обеспечивает исключительно острую заточку режущей кромки. На рис. 1 представлены электронно-микроскопические изображения режущих кромок лезвия скальпеля из кристалла ЧСЦ и лезвие металлического скальпеля.

Из рисунка видны явные преимущества лезвий из кристаллов ЧСЦ – предельная острота заточки достигает 100 нм при очень высокой однородности режущей кромки. Кроме того, лезвие из наноструктурированного кристалла ЧСЦ обладает чрезвычайно низким коэффициентом трения, что способствует повышению качества хирургического разреза [5]. На сегодняшний день в России выпускаются несколько моделей скальпелей с режущими лезвиями из ЧСЦ [2]. Образцы таких скальпелей показаны на рис. 2.

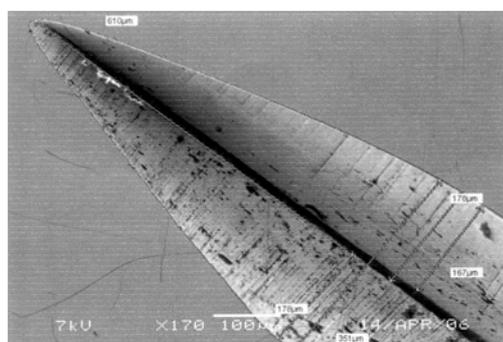
Высокие показатели эксплуатационных параметров и функциональных характеристик режущих лезвий из наноструктурированного диоксида циркония являются лишь необходимым условием эффективного использования режущего инструмента в хирургических вмешательствах. Не менее важной проблемой, возникающей в процессе рассечения биотканей, является обеспечение адекватного гемостаза рассеканных тканей.



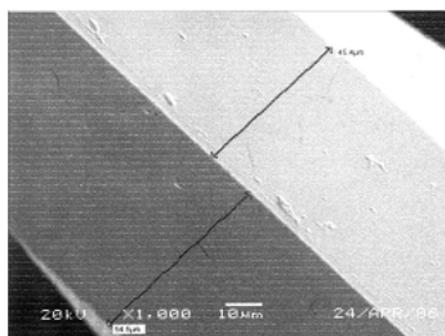
Рис. 2. Скальпели с лезвиями из ЧСЦ

Принципиальным способом решения этой проблемы является сочетание механического рассечения тканей с использованием технологии коагуляции рассеканных тканей высокочастотным током, реализуемой в электрохирургическом инструменте. В зависимости от характера прохождения высокочастотного тока через ткани пациента различают два основных способа применения электрохирургического инструмента – монополярный и биполярный. При биполярном способе оба активных электрода смонтированы в одном инструменте, а при монополярном – второй электрод располагается на теле пациента. Соответственно и электрохирургический инструмент, реализующий каждый из способов, подразделяется на монополярный и биполярный.

Генератором высокочастотного тока, к которому подключается электрохирургический инструмент, является электрохирургический аппарат. Гемостаз при электрохирургических воздействиях обусловлен коагуляцией биоткани, происходящей за счет выделения джоулева тепла. Поскольку коагуляция представляет собой совокупность физико-химических процессов, подчиняющихся законам химической кинетики и теплопередачи, то результат является интегральной функцией температуры и времени. Это означает, что одинакового эффекта можно добиться при высокой мощности воздей-



а)



б)

Рис. 1. Электронно-микроскопические изображения режущих кромок хирургических скальпелей: а) из металла Paragon № 11 (Англия); б) из ЧСЦ

ствия за короткое время и наоборот, т. е. процесс коагуляции зависит от режима работы электрохирургического аппарата. Кроме того, результат коагуляционного воздействия в значительной степени зависит от формы высокочастотного напряжения и его несущей частоты.

Известно, что для эффективной коагуляции, обеспечивающей надежный гемостаз и прочную коагуляционную спайку, следует применять модулированное высокочастотное напряжение. К такому выводу еще в 1938 г. пришел эмпирическим путем русский биофизик Татаринов. В 1969 г. английский исследователь Добби отмечал, что даже трудно себе представить, каким образом форма тока может влиять на коагуляцию биоткани. В настоящее время представление о механизме влияния формы импульсов высокочастотного тока и его несущей частоты на качество коагуляции имеет доказательное феноменологическое описание и подтверждается исследованиями на клеточном уровне [6]. Основной вывод состоит в том, что высокочастотные токи килогерцового диапазона с глубокой модуляцией обладают хорошими коагулирующими свойствами и обеспечивают эффективный гемостаз. Токи мегагерцового диапазона обладают меньшим рассеянием в тканях, обеспечивают эффективное рассеяние с малыми побочными повреждениями, однако имеют слабо выраженный гемостатический эффект. Основные факторы, влияющие на гемостаз, указаны в табл. 2.

Таблица 2

Основные факторы, влияющие на гемостаз

Генератор высокочастотного тока (ЭХА)	Электрохирургический инструмент (ЭХИ)
<ul style="list-style-type: none"> • Режим работы ЭХА (резание, коагуляция, смешанный и др.) • Параметры высокочастотного тока (форма тока, параметры модуляции и др.) • Рабочая частота генератора (МГц, кГц) 	<ul style="list-style-type: none"> • Функциональные параметры (острота кромки, адгезия, технология воздействия и др.) • Эксплуатационные характеристики (износостойкость, электрохимическая и плазмохимическая стойкость и др.) • Режим работы ЭХИ (скорость разреза, усилие сдавливания и др.)

В зависимости от вида инструмента и характера воздействия электрохирургические аппараты работают в режимах резания, коагуляции, смешанном и других режимах, обеспечивая необходимые параметры высокочастотного тока. Однако в руке хирурга всегда находится хирургический инструмент, которым осуществляется непосредственное воздействие на ткани организма.

Основными видами электрохирургического инструмента являются: режущие электроды, электроды для коагуляции, биполярные ножницы и электролигирующие зажимы. К новому виду инструмента относятся биполярные электрохирургические ножницы. В настоящее время на мировом рынке биполярные ножницы являются инновационным продуктом и

выпускаются только ведущими производителями электрохирургической техники: «Johnson & Johnson» (США), «Walleylab» (США), «BOWA» (Германия), «ERBE» (Германия), «Martin» (Германия).

Преимущества биполярных ножниц заключаются прежде всего в их многофункциональности. Так, с помощью биполярных ножниц можно реализовать целый ряд хирургических манипуляций без замены инструмента, а именно:

- режим резания с коагуляцией;
- механическое резание;
- предварительную коагуляцию (до разреза);
- поверхностную коагуляцию (при разомкнутых браншах);
- точечную коагуляцию (при сомкнутых браншах).

Использование электрохирургических ножниц позволяет сократить временные затраты на смену инструмента, а значит, уменьшить общую кровопотерю. Однако во всех известных биполярных электрохирургических ножницах режущие лезвия выполнены из стали с изоляционным керамическим покрытием, поэтому они имеют те же недостатки, что и скальпели со стальными лезвиями. Это, в частности, низкая износостойкость, склонность к образованию нагара от биоткани, быстрая потеря остроты, появление сколов, неустойчивость к плазмохимическому воздействию. Таким образом, для обеспечения эффективного рассечения с адекватным гемостазом необходимы разработка и внедрение в медицинскую практику электрохирургического инструмента с возможностью сочетания рассечения и коагуляции, обладающего высокими функциональными и эксплуатационными характеристиками.

Для создания такого инновационного электрохирургического инструмента наноструктурированный ЧСЦ является идеальным конструкционным материалом. Во-первых, это связано с его механическими свойствами, позволяющими изготовить высокопрочное острое лезвие с низкой адгезией к биоткани; во-вторых – с его хорошими изоляционными свойствами, низким уровнем диэлектрических потерь, электрохимической и плазмохимической стойкостью. Уникальные физико-химические свойства ЧСЦ в сочетании с оригинальными техническими и конструктивными решениями легли в основу разработки ряда моделей инновационного биполярного электрохирургического инструмента, позволяющего рассекал биоткани с одновременной их коагуляцией. Это прежде всего относится к не имеющим аналогов электрохирургическим биполярным ножницам, биполярным скальпелям и электролигирующим зажимам, которые разработаны в рамках инициативных работ специалистами ООО «НЭТ» и Института общей физики РАН.

Биполярные электрохирургические ножницы

Биполярные ножницы с режущими лезвиями из кристаллического наноструктурированного диоксида циркония «БиоТом», разработанные ООО «НЭТ», коренным образом отличаются от из-

вестных аналогов. По эксплуатационным характеристикам они существенно превосходят стальные, благодаря использованию конструкционного материала – ЧСЦ. Функциональные преимущества достигаются специальной конструкцией, обеспечивающей оригинальную технику рассечения в сочетании с гемостазом. Если в существующих биполярных ножницах эта задача решается в два этапа – рассечение и последующая коагуляция кровоточащих тканей, то в ножницах «БиоТом» осуществляется опережающая коагуляция с последующим разрезом. Конструкция режущей части ножниц за счет заглупления лезвий в металл браншей обеспечивает опережающую коагуляцию рассекаемых тканей, а также симметричное относительно плоскости рассечения распределение высокочастотного тока. Благодаря этим особенностям уменьшаются кровопотери и снижается травматизм рассекаемых тканей. Электрохирургические ножницы серии «БиоТом» с разделенными функциями рассечения и коагуляции представлены моделями «БиоТом-01» – для работы на открытом операционном поле – и «БиоТом-02» – для лапароскопии. Разработка биполярных ножниц «БиоТом-01» (рис. 3) в настоящее время завершена, и на них получено регистрационное удостоверение, а по модели «БиоТом-02» для лапароскопии разработка заканчивается.



Рис. 3. Биполярные электрохирургические ножницы «БиоТом-01»

Полифункциональный электрохирургический скальпель «ЛанцетТом»

Это биполярный электрохирургический скальпель с режущим лезвием из кристаллического наноструктурированного диоксида циркония, предназначенный для рассечения мягких тканей с возможностью коагуляции пересекаемых мелких и средних кровеносных сосудов. Экспериментальный образец скальпеля показан на рис. 4.

Конструктивной особенностью полифункционального скальпеля также является лезвие из наноструктурированного ЧСЦ с напыленными металлическими электродами. В процессе разреза гемо-



Рис. 4. Экспериментальный образец биполярного скальпеля

стаз осуществляется за счет контролируемой коагуляции, происходящей при контакте электродной части инструмента с рассекаемыми тканями. Биполярная конструкция обеспечивает протекание высокочастотного тока на ограниченном участке ткани, благодаря чему происходит локальное электрохирургическое воздействие. Антипригарные свойства, плазмохимическая стойкость и устойчивость к электрохимической деградации лезвия обеспечивают хорошие эксплуатационные и функциональные характеристики скальпеля. В настоящее время изготовлены опытные образцы полифункциональных скальпелей.

Биполярный электролигирующий зажим с температурной стабилизацией

Электролигирующий зажим представляет собой биполярный инструмент, предназначенный для лигирования и рассечения участков ткани с кровеносными сосудами диаметром до 7 мм. Условные фазы процесса электролигирования кровеносного сосуда показаны на рис. 5.

Благодаря равномерному усилию смыкания губок инструмента и наличию на них специальной насечки, ткань надежно фиксируется. Конструкция инструмента обеспечивает нормированное усилие сжатия захватываемой ткани в процессе электролигирования, что является важным фактором для формирования прочной коагуляционной спайки. При сдавливании кровеносного сосуда кровь из области коагуляционного шва удаляется. Коагуляционная спайка формируется из ткани стенок сосуда, а не из фракций крови путем образования кровяного тромба, который по определению не является прочным и может оказаться источником вторичного тромбообразования. Поэтому прочность коагуляционной спайки при электролигировании существенно выше в отличие от других технологий, где нет механического сдавливания.

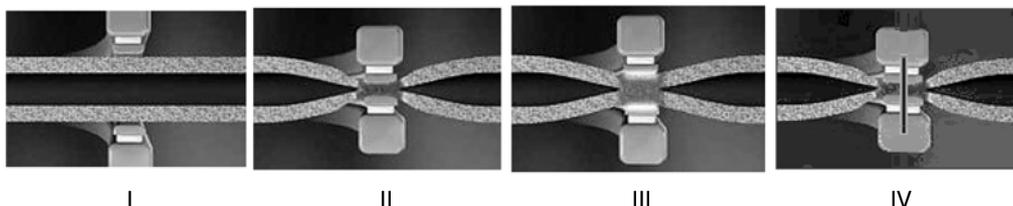


Рис. 5. Схема процесса электролигирования: I – захват; II – сдавливание; III – коагуляция; IV – рассечение

Для оптимизации процесса электролигирования осуществляется термостабилизация зоны электрохирургического воздействия. Термостабилизация обеспечивается как за счет высокой теплопроводности конструкционного материала губок ($\lambda \geq 300$ Вт/м·К), так и путем терморегулирования тепловыделений с помощью термочувствительного слоя. Этим слоем с внедренными в него электропроводящими микрочастицами покрыта часть поверхности губок. В зависимости от температуры термочувствительный слой изменяет свое электрическое сопротивление, по величине которого корректируются подводимая к инструменту высокочастотная мощность, а, следовательно, и плотность тепловыделений. Благодаря такой термостабилизации удается осуществить однородную коагуляцию зафиксированного объема гетерогенной структуры ткани. Четвертая фаза – расщепление скоагулированной ткани – осуществляется выдвижным лезвием из кристалла ЧСЦ. Разрез происходит точно по центру, с образованием гладких краев по обеим сторонам разреза. При этом режущее лезвие из ЧСЦ, обладающее исключительно низким коэффициентом трения, не вызывает повреждения прилегающих тканей. Рабочая часть макетного образца инструмента изображена на рис. 6.



Рис. 6. Экспериментальный образец электролигирующего инструмента для лапароскопии

Использование электролигирующего инструмента рассчитано на совместную работу с высокочастотным плазменным электрохирургическим аппаратом «ПлазмаТом-ОХ» [7], обеспечивающим доставку высокочастотного тока в режиме динамического регулирования его параметров.

Важным звеном в оптимизации работы всех видов электрохирургического инструмента с функциями сочетанного воздействия на биоткани является его совместное использование со специализированным электрохирургическим аппаратом, обеспечивающим автоматическую регулировку рабочего тока. В этом случае человеческий фактор будет играть существенно меньшую роль при проведении хирургических вмешательств, что позволит формализовать разрабатываемые медицинские технологии с применением нового инструмента. Такая функция автоматической регулировки параметров рабочего тока заложена в электрохирургических аппаратах серии «ПлазмаТом».

Работа выполнена ООО «Новые энергетические технологии» при участии специалистов Института общей физики им. А.М. Прохорова РАН в рамках государственного контракта № 02.522.11.2017 от 15 августа 2008 г.

Список литературы:

1. Маркетинговое исследование российского рынка хирургического и электрохирургического инструмента / Департамент маркетинговых исследований

2. Кузьминов Ю.С., Ломонова Е.Е., Осико В.В. Тугоплавкие материалы из холодного тигля. – М.: Наука, 2004.
3. Osiko V.V. Extra-strong wear-resistant materials based on nanostructured crystals of partially stabilized zirconium dioxide // Mendeleev Commun. 2009. Vol. 19. PP. 117-122.
4. Alisin V.V., Borik M.A., Vishnyakova M.A., Kulebyakin A.V., Lomonova E.E., Osiko V.V., Pavlov V.G., Panov V.A., Frolov K.V. High-strength and Wear-resistant Materials Based on Nanostructured Zirconia Crystals (PSZ) // Перспективные материалы. 2007. Т. 1. Специальный выпуск, сентябрь. С. 194.
5. Фролов К.В., Осико В.В., Алисин В.В., Вишнякова М.А., Игнатъева З.В., Ломонова Е.Е., Мельшианов А.Ф., Москвитин Г.В., Павлов В.Г., Пугачев М.С. Исследование механических и трибологических свойств нанокристаллического материала нового поколения на основе диоксида циркония // Проблемы машиностроения и надежности машин. 2006. № 4. С. 3-8.
6. Белов С.В., Сергеев В.Н. Электрохирургическая аппаратура. Теоретические основы электрохирургических воздействий и принципы построений / Под ред. В.А. Викторова. – М.: ВНИИМП-ВИТА, 2002. С. 125.
7. Белов С.В., Данилейко Ю.К., Нефедов С.М., Осико В.В., Салюк В.А. и соавт. Высокочастотные электрохирургические аппараты с режимом генерации низкотемпературной плазмы // Медицинская техника. 2010. № 1. С. 1-6.

Сергей Владимирович Белов,
д-р техн. наук, ст. научный сотрудник,
зам. руководителя лаборатории,
ООО «Новые энергетические технологии»,
Михаил Александрович Борик,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
ИОФ РАН им. А.М. Прохорова,
Юрий Константинович Данилейко,
д-р физ.-мат. наук, профессор,
руководитель лаборатории,
ООО «Новые энергетические технологии»,
Елена Евгеньевна Ломонова,
д-р техн. наук, зав лабораторией,
Вячеслав Васильевич Осико,
академик РАН,
руководитель Центра нанотехнологий,
ИОФ РАН им. А.М. Прохорова,
Борис Васильевич Рябоконт,
зам. руководителя Испытательного
центра медицинских изделий,
АНО «ВНИИИМТ»,
Виктор Афанасьевич Салюк,
д-р техн. наук, зам. руководителя лаборатории,
ООО «Новые энергетические технологии»,
г. Москва,
e-mail: ser79841825@yandex.ru