

## СВАРКА И РОДСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

Академик **Б. Е. ПАТОН** (Ин-т электросварки им. Е. О. Патона НАН Украины)

Приводятся исследования, разработки и опыт применения сварки и родственных технологий в различных областях медицины. Способ электросварки мягких живых тканей для получения соединений поврежденных тканей и восстановления жизнедеятельности органов человека и животных. Гипертермические методы сварки, резки и обработки живых биологических тканей. Магнетронное напыление покрытий для стентов, применяемых при лечении сердечно-сосудистых заболеваний. Имплантаты, протезы и хирургический инструмент из сплава с эффектом памяти формы. Биокерамические микроплазменные покрытия для эндопротезов. Композиционные материалы, полученные на основе нанотехнологий для целенаправленной транспортировки лекарственных препаратов в живом организме. Пароплазменные технологии для переработки медицинских отходов.

*Ключевые слова:* электрическая сварка мягких живых тканей, гипертермические методы сварки, магнетронное напыление покрытий для стентов, имплантаты, протезы из сплава с эффектом памяти формы, биокерамические покрытия для эндопротезов, магнитные наночастицы для транспортировки лекарственных препаратов в живом организме, паро-плазменные технологии для медицинских отходов

Широкое применение сварки как важного технологического процесса во многих сферах деятельности сегодня в значительной мере определяет общий уровень науки и техники. Глубокие теоретические и экспериментальные исследования сварки и родственных процессов позволяют создавать новые конструкции, в том числе и уникальные. В настоящее время мы уже можем с уверенностью говорить об успешном развитии ряда научных исследований и разработок по использованию сварки и родственных технологий в различных областях медицины.

Если обратиться к истории, то первые свидетельства применения высокочастотного электрокоагуляционного оборудования в медицине насчитывают около 100 лет. Однако предстояло пройти довольно долгий путь прежде, чем стало возможно получение надежных соединений поврежденных тканей и восстановление жизнедеятельности органов человека и животных методами электрохирургии.

Став на этот путь, Институт электросварки им. Е. О. Патона совместно с рядом медицинских учреждений Украины приступил к разработке электрической сварки мягких живых тканей. Положительные результаты работы по созданию различных способов сварки, специального электросварочного оборудования, источников питания и оригинальных систем автоматизации процессов сварки, испытанных при соединении разрезов живой ткани, были представлены специалистам медицинского профиля Украины, России, Белоруссии и США и вызвали их заинтересованность.

© Б. Е. Патон, 2008

Одновременно в ИЭС им. Е. О. Патона успешно проводились и продолжают работы по другим направлениям использования сварки и родственных технологий в медицине. К их числу относятся: методы плазменной и термоструйной сварки, резки и обработки живых биологических тканей; создание хирургических инструментов, имплантатов, протезов из сплава с памятью формы; создание композитных материалов с использованием нанотехнологий; применение паро-плазменных процессов для переработки медицинских отходов. Представим эти работы более подробно.

**Электрическая сварка мягких живых тканей.** До сих пор применяемое в хирургии высокочастотное оборудование использовалось лишь для рассечения мягких тканей и остановки кровотечения. При этом оперируемые органы вынужденно теряют свои функции, которые в дальнейшем не восстанавливаются. Мы задались целью реализовать мечту хирургов о возможности быстрого, бескровного разъединения оперируемого органа с минимальным повреждением его ткани, а также быстрого соединения разреза ткани без применения шовного материала и возможности восстановления физиологических свойств живой ткани и сохранения функций оперированного органа.

В 1993 г. были проведены первые эксперименты в этом направлении, показавшие принципиальную возможность при определенных условиях соединить разрез живой ткани. Для выполнения такой сложной, впервые в мировой практике поставленной задачи был создан в 1996 г. коллектив специалистов, который приступил к реализации проекта «Электрическая сварка мягких живых тканей». В его состав вошли ученые и инженеры Института электросварки им. Е. О. Патона, инженеры Международной ассоциации «Сварка», профессорский и врачебный персонал ряда разнопрофильных институтов и клиник города Киева (Национальный институт хирургии и трансплантологии им. А. А. Шалимова АМН Украины, клиника «Охматдет», Центральный клинический

госпиталь СБУ и др.). К решению этой проблемы была привлечена также американская финансовая компания Consortium Service Management Group, Inc. Первоначальные исследования сварки живых тканей были осуществлены на более чем 1000 экспериментальных животных (белых крысах, кроликах, свиньях).

Для проведения экспериментов были разработаны образцы высокочастотного источника питания с микропроцессорной системой управления, биполярные сварочные инструменты.

Чрезвычайная сложность решаемой задачи была обусловлена тем, что живая ткань неоднородна и у различных органов имеет разную структуру и свойства. Например, стенка кишечника или сосуда состоит из нескольких слоев ткани, выполняющих различные функции и обладающих различными физическими свойствами. Возраст ткани также сказывается на ее свойствах. Проводились исследования условий образования сварного соединения с использованием тока высокой частоты модулированного особым образом. Для сварки живой ткани электротермомеханическое воздействие было подобрано таким образом, чтобы сварной шов со временем мог замещаться полноценной живой тканью. В результате систематических исследований установлено, что основным условием получения соединения при сварке живых тканей является нарушение целостности мембран клеток, денатурация и коагуляция белка. В настоящее время можно сделать вывод о том, что в процессе сварки происходит только частичное свертывание белка, эластина и коллагена, которые при механическом сжатии биполярным электрохирургическим инструментом образуют структурное соединение молекул, или «сваривание» живой ткани. Данные гистологических и гистохимических исследований свидетельствуют, что при дозированном и контролируемом энер-

гетическом воздействии структурные компоненты денатурированного белка в целом сохраняют характерное строение, это и создает феномен частичного сохранения компонентов живой соединительной ткани. Прочность же соединения, например, кишечника, обусловлена прохождением высокочастотного электрического тока и механическим сжатием мышечных волокон стенки кишечника при коагуляции белковых структур. При этом во время процесса сварки происходит образование соединения и не возникает рубец, так как морфологическая структура ткани органа через некоторое время восстанавливается почти полностью. Так, обнаружено, что кровеносные сосуды стенки толстой кишки через определенное время прорастают через линию соединения кишечника. Доказано, что прочность такого соединения не уступает природной прочности толстой кишки. Во время операции не происходит ожог свариваемой ткани. Восстановление физиологической функции разрушенного органа протекает быстро и не сопровождается развитием осложнений. Получить такие результаты можно только при соблюдении весьма высоких требований к системе управления процессом сварки живых тканей. В то же время важно, чтобы управление было простым для хирурга и не отвлекало его от выполнения основной задачи.

В 1998 г. были осуществлены опыты по сварке на удаленных органах человека, а затем на органах, которые подлежали удалению у человека по медицинским показаниям. В ходе проведения большой серии экспериментальных хирургических операций на животных и удаленных органах человека были получены положительные результаты применения сварочной технологии, а также доказана ее воспроизводимость. Это дало основание Министерству здравоохранения Украины выдать Свидетельство о государственной регис-



Рис. 1. Свидетельства о госрегистрации в Украине и России

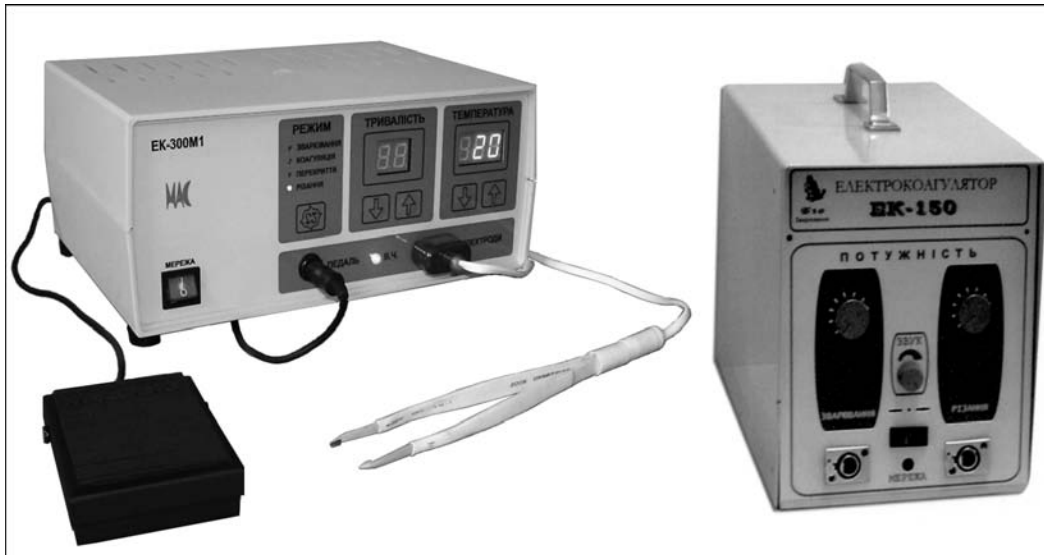


Рис. 2. Источники питания EK-300M1 и EK-150 для сварки живых мягких тканей

трации сварочного оборудования, разработанного ИЭС им. Е. О. Патона и изготовленного Международной ассоциацией «Сварка», и разрешить его применение в клинической медицинской практике в 2001–2004 гг. и 2005–2010 гг. (рис. 1). Получено также регистрационное удостоверение и разрешение на применение в медицинской практике указанного оборудования и технологии от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации. На основе всесторонних испытаний сварочного оборудования Министерство здравоохранения Республики Беларусь также приняло решение о возможности применения данного оборудования в медицинской практике. Оборудование для сварки живых тканей сертифицировано.

Оборудование для сварки живых тканей состоит из источника питания EK-300M1 с системой управления (для клинического использования в хирургии человека) и источника питания EK-150 (для ветеринарии) (рис. 2). Для выполнения различных операционных вмешательств разработан набор соответствующих медицинских сварочных инструментов типа пинцет, зажим, лапароскопический зажим, а также сборочно-сварочных приспособлений для получения кольцевых соединений полых органов (рис. 3). Указанное оборудование с набором инструментов выполняет четыре основные функции:

- сварку в автоматическом режиме;
- заваривание кровеносных сосудов;
- сварку больших массивов ткани (одномоментная сварка кишечника, удаление части легкого с одновременной заваркой краев, удаление крупных опухолей с одномоментной остановкой кровотечения);
- резку ткани с одновременным перекрытием мелких сосудов (удаление части органа, напри-

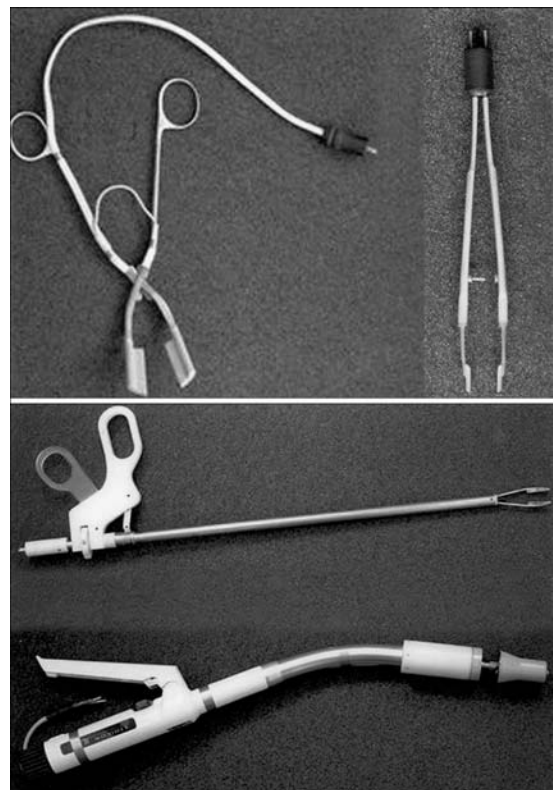


Рис. 3. Набор медицинских сварочных инструментов для различного типа хирургических вмешательств

мер, печени, почки, селезенки с сохранением их жизнедеятельности).

Достигнутый уровень работы позволил в настоящее время с успехом применять в хирургической практике сварочную медицинскую технологию в таких областях, как общая хирургия, травматология, торакальная хирургия, гинекология, проктология, урология, маммология, общие абдоминальные хирургические операции, отоларингология, сосудистая хирургия. Освоено более 70 хирургических методик. Некоторые примеры мето-



Рис. 4. Виды сварных соединений различных типов живых тканей: *а* — герметичное соединение кишечника (межишечный анастомоз); *б* — перекрытие сосуда крупного калибра; *в* — герметичное одномоментное отсечение части легкого

дических приемов проведения хирургических операций с использованием сварочной технологии без применения шовного материала показаны на рис. 4.

Применение сварочной технологии значительно, иногда в несколько раз, сокращает длительность хирургического вмешательства, сокращается время нахождения больного под наркозом. Операции проводятся на «сухом операционном поле», кровопотеря сокращается в 3...6 раз. В послеоперационном периоде сокращается потребность в применении лекарственных препаратов, в том числе наркотических анальгетиков. Ускоряется процесс восстановления морфологической структуры разрушенного органа в 2...5 раз. Не зафиксировано возникновение гнойного воспаления тканей, подвергшихся сварке. Это связано с отсутствием в организме после операции инородных тел, омертвевшей ткани. Применение сварочной технологии обеспечивает повышение экономичности проведения операций, так как не используются шовный материал и клипсы, исключается необходимость применения дополнительных хирургических инструментов. Часто используется только один сварочный инструмент и сварочный аппарат.

Сварочную технологию можно применять как при плановых операциях по поводу хронических заболеваний, так и в неотложной хирургии при травме здоровых органов.

Клиническое применение способа электрической сварки мягких живых тканей непрерывно прогрессирует и находит все больше сторонников среди хирургов, а спектр операций, которые выполняются с использованием этого способа, неуклонно расширяется. Эта новая технология, кроме того, что облегчает труд хирургов, способна облегчить страдания многим миллионам людей, которые вынуждены подвергаться хирургическим вмешательствам.

Еще совсем недавно знаменитые хирурги, услышав о том, что сварка вторгается в святая святых, в организм человека, высказывали недоумение, были весьма ироничны и обвиняли сварщиков в верхоглядстве. Сегодня сварочная технология успешно вовлекается во все новые и новые области хирургии. Этот способ запатентован в Украине, России, США, Канаде, Европейском Союзе, Австралии [1–17].

Клиническое освоение способа сварки в различных областях общей и специализированной хирургии проведено в 35 клиниках 12 областей Украины и 2 ведущих клиниках Москвы и Санкт-Петербурга. К настоящему времени с применением сварочной технологии проведено около тридцати тысяч операций на различных органах человека.

**Гипертермические методы сварки, резки и обработки живых биологических тканей.** В 2001 г. КБ «Южное» и Институт электросварки им. Е. О. Патона совместно разработали плазмен-



Рис. 5. Термоструйная обработка хронической гнойной раны

ный хирургический комплекс «Плазмамед». Тем самым было положено начало развитию новой отрасли медицины — гипертермической хирургии.

На первом этапе была создана аппаратура, которая с помощью струи низкотемпературной аргоновой плазмы способна осуществлять резку паренхиматозных тканей и остановку внутриранных кровотечений. Получена положительная медико-техническая оценка этой аппаратуры и разработана методика плазменной сварки живых тканей кишечника и желудка, а также способ соединения краев ран паренхиматозных органов.

В развитие этих исследований ИЭС им. Е. О. Патона совместно с Национальным институтом хирургии и трансплантологии им. А. А. Шалимова разработали термоструйный способ и аппаратуру для сварки живых биологических тканей. Этот способ отличается простотой, доступностью созданной для него аппаратуры, а также использованием вместо аргона окружающего воздуха. Разработано несколько вариантов лабораторных макетов термоструйных хирургических инструментов и источников питания для них. Потребляемая ими мощность составляет всего 20...60 Вт. Масса с источником питания не превышает 1 кг, что делает их доступными для применения как в стационарных, так и в полевых условиях, в том числе при питании от сети переменного тока либо аккумулятора.

Данный метод был модифицирован для обработки гнойных хирургических ран (рис. 5), профилактики развития раневой инфекции при огнестрельных повреждениях тканей, а также для остановки внутриранных кровотечений. Микробиологические и гистологические исследования образцов тканей лабораторных животных показали высокую эффективность применения данного метода для санации ран, инфицированных стойкими к антибиотикам штаммами микроорганизмов (таких, как золотистый стафилококк и др.). После термоструйной обработки патогенная микрофлора в ранах не обнаружена. В настоящее время

проводятся доклинические испытания этого метода и макетных образцов аппаратуры.

Наряду с указанными применениями термоструйного способа сварки и обработки живых тканей начата разработка гипертермического метода для уничтожения злокачественных опухолей одиночных метастазов, что является актуальным и перспективным направлением исследований. Новизна разработок подтверждена патентами Украины [18–20].

**Магнетронное напыление покрытий для стентов.** К числу новых приемов лечения сердечно-сосудистых заболеваний, получивших развитие в течение последних 20 лет, относятся инвазивные методы, заключающиеся во введении в просвет сосуда конструкций из металла инородного тела (стентов), поддерживающих его определенное сечение. В 2000 г. в мире проведено почти 2 млн операций по стентированию. Прогнозируемый рост числа таких операций составляет 20...25 % ежегодно. Применение этого метода лечения сталкивается с проблемой возможности возврата болезни — рестенозом. Это связано с разрастанием вокруг стента фиброзно-соединительной ткани в виде капсулы в результате реакции организма на появление стента. Одно из решений этой проблемы состоит в разработке особых покрытий для стентов.

Институт электросварки им. Е. О. Патона в сотрудничестве с Национальной академией последипломного образования им. П. Л. Шупика Министерства здравоохранения Украины и Институтом металлофизики им. Г. В. Курдюмова НАН Украины ведет работы по поиску состава покрытий, «невидимых» для внутренней среды организма человека. В качестве материала таких покрытий были выбраны цирконий и его сплавы. Покрытия наносили методом магнетронного напыления на сталь 10X18N10T (пластины толщиной 0,18...0,5 мм и проволока диаметром 0,3...0,5 мм), которая широко используется в медицине, в том числе для изготовления стентов. Толщина покрытий составляла 3...5 мкм.

Эффективность применения магнетронных циркониевых покрытий для снижения реакции среды организма на установку стента оценивалась по результатам экспериментов на живых образцах. Эксперименты проводили на кроликах путем установки подкожно пластин из стали 10X18N10T без покрытия и с покрытием. Через 8 недель пластины извлекали из организма и подвергали гистологическому исследованию. Результаты исследований показали, что толщина фиброзно-соединительной капсулы вокруг пластины из стали 10X18N10T составляла  $232,4 \pm 10,7$  мкм, тогда как в случае с пластиной с циркониевым покрытием —  $56,3 \pm 11,9$  мкм. Поверхность пластин из стали 10X18N10T имела значительное коррозион-

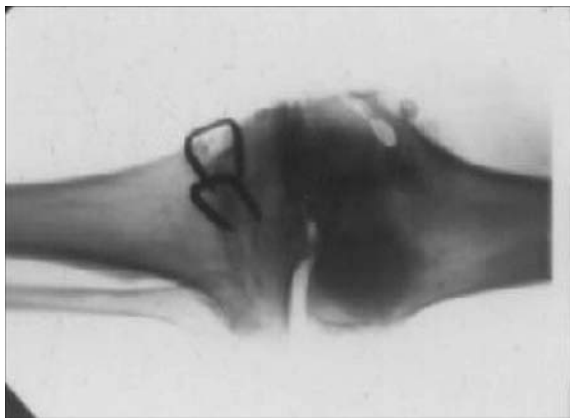


Рис. 6. Скобки для соединении костей локтевого сустава

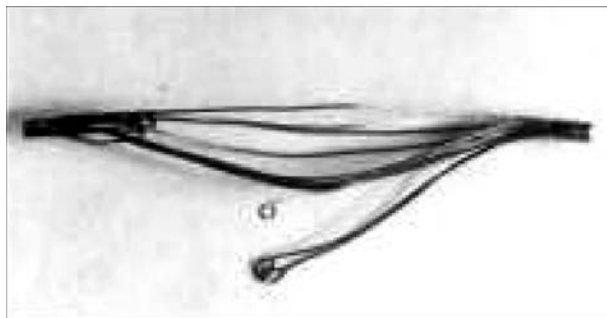


Рис. 7. Эмболы для лечения онкологических заболеваний

ное повреждение, а на поверхности циркониевого покрытия признаков коррозии не обнаружено.

Полученные данные позволяют заключить, что применение магнетронного циркониевого покрытия в 4 раза снижает реакцию организма на нержавеющую сталь 10X18H10T и является эффективным для использования в стентах, изготовленных из такой стали с целью снижения рисков рестеноза.

**Имплантаты, протезы и хирургический инструмент из сплава с эффектом памяти формы.** Сплавы с эффектом памяти формы, как известно, будучи деформированными при низких температурах, в результате фазового превращения восстанавливают форму при нагреве. Из всего многообразия таких сплавов для медицинского использования пригодны только сплавы на основе титана и никеля, так называемые нитинолы или никелиды титана, имеющие высокие антикоррозионные свойства, приближающиеся к чистому титану, а также необходимые характеристики биоинертности и биосовместимости.

Для практического использования в медицине очень важно, чтобы восстановление формы происходило при температуре человеческого тела, т. е. от 30 до 35 °С. В то же время деформацию изделия, которое при нагреве должно приобретать форму спирали, перед хирургическим применением, например, вытягивание его в линию, желательно производить при охлаждении до температуры проточной воды, т. е. примерно при

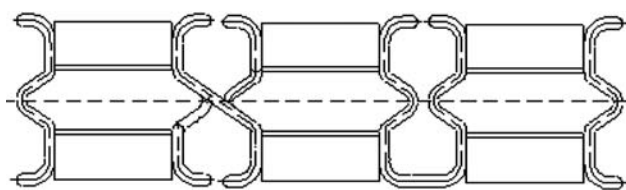


Рис. 8. Стенты новой конструкции из нитинола

10 °С. Таким условиям соответствуют разработанные совместно Институтом металлофизики им. Г. В. Курдюмова и Институтом электросварки им. Е. О. Патона НАН Украины новые сплавы с памятью формы на основе титана и никеля, в которых температурный диапазон фазового превращения отвечает условиям безопасного медицинского применения.

В ИЭС им. Е. О. Патона разработана конструкция и изготовлены имплантаты и инструменты из этих сплавов. Некоторые из разработанных имплантатов и инструмент для манипулирования ими прошли клинические испытания, а именно: экстракторы, скобки, пессарии, эмболы, стенты.

Экстрактор предназначен для удаления камней или других помех из трубчатых органов человека. Использование нитинола с дополнительным нагревом до температуры примерно 40 °С позволяет увеличить жесткость инструмента, что способствует раздвижению стенок трубчатого органа для беспрепятственного прохождения им изгибов, а изменение угла схождения браншей облегчает захват предмета или выброс его из корзинки. Эта новая конструкция экстрактора прошла успешное опробование при операции по удалению камней из мочеочника.

Скобки (рис. 6), изготовленные из сплава с памятью формы, применяются для соединения обломков костей при операциях как опорно-двигательного аппарата, так и при черепно-мозговых и стоматологических операциях. Применение сплава с эффектом памяти формы позволяет значительно упростить установку скобок по сравнению с известными образцами из нержавеющей стали. На рентгеновском снимке показано соединение костей локтевого сустава.

Пессарий, одеваемый на шейку матки, имеет вид спирали, которая сжимается при температуре тела человека. Разработаны технология химического серебрения этой спирали с бактерицидным эффектом и аппликатор, упрощающий процесс ее надевания.

Эмболы новой формы (рис. 7), изготовленные из нитинола, применяются для лечения онкологических заболеваний различных органов. Они легко проводятся по кровеносным сосудам и закрепляются в необходимом по роду заболевания месте.

Стенты новой конструкции из нитинола (рис. 8) имеют повышенную жесткость в ради-

альном направлении благодаря разработанной трубчатой форме и достаточную осевую гибкость для прохождения по кровеносным сосудам до места установки. Особенностью такого стента является также пористая поверхность, позволяющая сохранять большую порцию фармакологических средств для борьбы с рестенозом. Проверка на животном нового стента, наполненного корвитинном (препаратом, разработанным в Институте физиологии им. А. А. Богомольца НАН Украины), достоверно показала угнетение роста соединительной ткани.

Разработаны и проходят доклиническую проверку стенты из нитинола для желчных протоков. Эти стенты предназначены для повышения качества жизни после онкологических операций. По сути они являются протезами желчных протоков на участке, где прошло удаление опухоли в результате хирургического вмешательства. Благодаря самоустановке стента по диаметру протока упрощаются хирургические манипуляции. Аналогов в современной медицинской технике такие стенты не имеют. Разрабатывается инструмент для установки и удержания стента до окончания процедуры.

Разработан сплав с эффектом памяти формы, имеющий ферромагнитные свойства. Такой сплав может найти применение в тех случаях, когда требуется термическая обработка пораженного участка тела. Легкое чрезкожное (интраваскулярное) введение инструмента из такого сплава в нужное место и последующий индукционный нагрев позволят повысить температуру в заданных пределах. Новизна решений во всех перечисленных работах подтверждена патентами Украины [21–27].

**Биокерамические микроплазменные покрытия для эндопротезов.** Развитие практики оперативного лечения заболеваний суставов и травм опорно-двигательного аппарата с установлением эндопротезов требует все более широкого применения металлических имплантатов с покрытием из биокерамических материалов. В них механическая прочность металлической основы сочетается с биологическими особенностями биокерамического покрытия, обладающего тройным положительным эффектом: повышением скорости формирования костной ткани, возможностью образования связи с костью (остеоинтеграции) и снижением образования продуктов коррозии металла.

В ИЭС им. Е. О. Патона разработаны оригинальные оборудование и технология микроплазменного напыления биокерамических покрытий (гидроксиапатит, трикальцийфосфат). Установлены основные факторы микроплазменного напыления, влияющие на фазовый состав и структуру биокерамических покрытий, и определена степень влияния каждого из них [28].

Отличительными особенностями новой технологии являются возможности управления соотношением кристаллической и аморфной фаз в покрытии (от 70/30 до 98/2), снижения степени разложения гидроксиапатита и опасности появления токсичных фаз (СаО), формирования в покрытии текстуры биокерамики, соответствующей по своему направлению естественной костной ткани. Все это повышает степень биосовместимости покрытий, способствует оптимальному протеканию процесса фиксации эндопротеза в организме и его долговременной надежности.

Микроплазменное напыление двухслойных покрытий, когда на титановую основу имплантата сначала наносится слой из титанового покрытия с бимодальной пористостью, а затем слой биокерамики (например, гидроксиапатит), позволяет, с одной стороны, повысить прочность сцепления биокерамического покрытия с имплантатом, с другой — обеспечивает более надежную связь имплантата с костью. Испытание такой структуры микроплазменного покрытия показало ее преимущество по прочности соединения с костью в сравнении с широко распространенным в мировой практике напеканием на поверхность имплантата сферических частиц титана. Разработку микроплазменных покрытий для эндопротезирования ИЭС им. Е. О. Патона проводит в сотрудничестве с Институтом ортопедии и травматологии АМН Украины, Институтом онкологии АМН Украины и Харьковским институтом ортопедии и травматологии. Совместно с Симферопольским медицинским университетом получен патент Украины на металлокерамический имплантат для межпозвоночного спондиллодеза с микроплазменным биокерамическим покрытием [29]. Результаты этих работ успешно использованы в практике нанесения покрытий из гидроксиапатита на имплантаты для бесцементного эндопротезирования коленного сустава и на «кейджи» для оперативного лечения больных с нестабильными формами дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника.

В настоящее время ИЭС им. Е. О. Патона совместно с Институтом ортопедии и травматологии АМН Украины и НПО «ИНМЕД» завершает разработку эндопротеза тазобедренного сустава новой конструкции с новым типом микроплазменного покрытия. В дальнейшем предусматривается организация производства таких эндопротезов.

**Композиционные материалы для медицины, полученные на основе нанотехнологий.** Процессы электронно-лучевого испарения и последующей конденсации различных веществ в вакууме образуют уникальный технологический комплекс, позволяющий создавать новые материалы. Находясь в паровой фазе, вещества «не знают» законов растворимости. Поэтому, испаря од-

новременно несколько веществ, смешивая их паровые потоки, а затем конденсируя их на подложке, можно получать такие сочетания и соотношения компонентов, создавать такие структуры, которые очень трудно или невозможно осуществить другими методами.

В ИЭС им. Е. О. Патона к настоящему времени накоплен значительный технологический опыт «конструирования» новых неорганических материалов и покрытий, получения многих одно- и многофазных металлических и керамических конденсатов в широком диапазоне форм и размеров элементов структуры. Размеры зерен, частиц, фаз, пор, толщин микрослоев можно варьировать в пределах от нескольких нанометров до 5...10 мкм. Технология подобного уровня прецизионности относится к разряду современных нанотехнологий.

Установлены характерные зависимости «структура–свойства». Толстые конденсаты можно получить в виде покрытий на изделиях или отделенными от подложек в виде фольги, листа, некоторых изделий, а также в виде дискретных структур (нанопорошков).

В области практического применения лидируют термобарьерные градиентные покрытия системы металл–керамика. Высокий уровень механических свойств достигнут в композиционных материалах из металлической матрицы (алюминий, медь, железо, никель и их сплавы) с наночастицами тугоплавких оксидов, равномерно расположенных в матрице. Эти материалы получают одновременным независимым испарением из двух источников металла (сплава) и оксида с последующей конденсацией смешанного потока.

Проведенные в ИЭС им. Е. О. Патона эксперименты показали, что этот технологический подход может быть применен для получения так называемых коллоидных систем медицинского назначения, например, магнитных жидкостей. Эти системы легко получить, используя удаляемую неорганическую (или органическую) матрицу, в которую первоначально путем испарения и конденсации были введены наночастицы второго вещества, не взаимодействующего с матрицей [30].

На рис. 9, *a* и *б* показаны магнитные наночастицы  $\text{Fe}_3\text{O}_4$ , полученные из водного раствора простым технологическим циклом: совместное испарение из двух независимых источников  $\text{NaCl}$  и  $\text{Fe}_3\text{O}_4$ ; последующая конденсация смешанного парового потока на стальной подложке; отделение конденсата от подложки и растворение в воде. Вариацией температуры подложки в пределах 250 °С можно плавно регулировать средний размер частиц  $\text{Fe}_3\text{O}_4$  от 2 до 15 нм. Стабилизация частиц осуществляется стандартными методами, добавками биосовместимых полимеров (декстрином и поливиниловым спиртом). Частицы  $\text{Fe}_3\text{O}_4$  легко заместить магнитными наночастицами никеля, кобальта или их сплавами, заменив соответственно испаряемый слиток  $\text{Fe}_3\text{O}_4$  на никель или кобальт. Можно также «конструировать» двухслойную (композитную) наночастицу, введя в паровой поток соответствующую добавку, например, меди из независимого третьего источника.

В настоящее время ведутся интенсивные исследования возможности применения магнитных наночастиц для целенаправленного транспорта лекарственных препаратов в необходимый участок живого организма прежде всего в терапии рака, для контрастной магниторезонансной томографии и др.

Неравновесные процессы испарения и конденсации позволяют получать обширный класс пористых конденсатов, также представляющих интерес для медицины. Существует ряд механизмов и условий формирования пористости при неравновесной конденсации паровой фазы. Один из основных механизмов образования пористости базируется на так называемом эффекте затенения. В процессе зарождения и последующего роста с неодинаковой скоростью различных кристаллографических граней на поверхности конденсации формируется определенный рельеф. Грани и выступы, растущие с максимальной скоростью, экранируют соседние участки поверхности от испарителя (парового потока). В результате образуются внутренние пустоты. Когда на поверхности конденсации образуется рельеф, обусловленный зарождением и ростом частиц второй фазы,

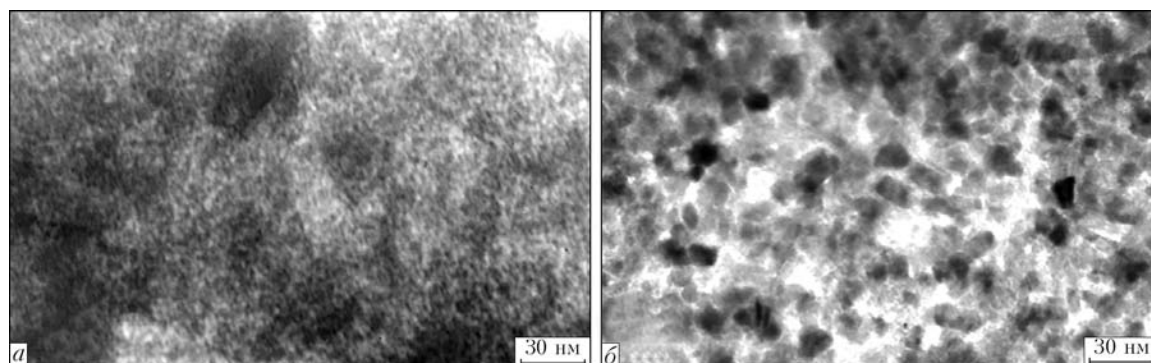


Рис. 9. Средний размер наночастицы  $\text{Fe}_3\text{O}_4$ : *a* — 5; *б* — 15 нм



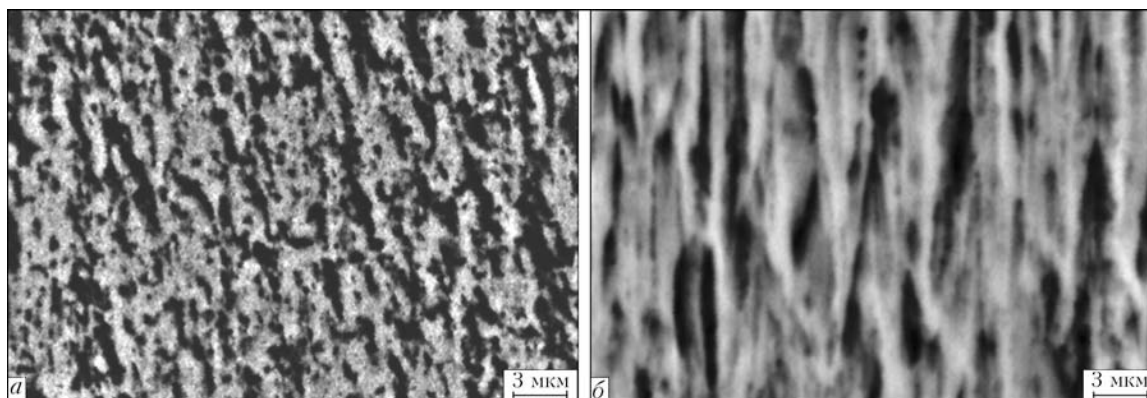


Рис. 10. Микроструктуры пористых конденсатов Ni–16 мас. %  $Zr_2O_3$  (7 мас. %  $Y_2O_3$ ) (а) и чистого Ti (б)

эрозией поверхности при облучении ускоренными ионами газов, или химическими реакциями (травлениями) с удалением продуктов реакций, формируется пористая структура.

На рис. 10, а показана микроструктура поперечного сечения конденсата Ni–16 мас. %  $Zr_2O_3$  ( $7Y_2O_3$ ) толщиной 420 мкм, полученного осаждением смешанного парового потока Ni и  $Zr_2O_3$  (7 мас. %  $Y_2O_3$ ). Наночастицы оксида циркония, образующиеся на поверхности конденсации в процессе осаждения, стимулируют формирование пористости с характерной направленной (столбчатой) ориентацией.

На рис. 10, б показана микроструктура пористого конденсата титана толщиной 420 мкм, полученного осаждением смешанного парового потока титана и NaCl, испарение которых осуществлялось из двух независимых источников. Произошло травление поверхности конденсации в процессе осаждения в первую очередь границ кристаллитов с удалением (испарением) продуктов реакции  $Ti + 4NaCl = TiCl_4 \uparrow + 4Na \uparrow$ . Добавки NaCl или хлора образуют легкоудаляемые хлориды при совместной конденсации с Al, Ti, Si,  $Zr_2O_3$ ,  $Al_2O_3$ , TiO,  $SiO_2$ .

Практически все вещества, испаряемые электронным лучом, можно осаждать в виде пористых конденсатов с регулируемыми в широких пределах размерами, формами и количеством пор. Это

сорбенты, фильтры, катализаторы и носители катализаторов, а также функциональные покрытия на поверхности биоимплантатов. Дальнейшее регулирование свойств пористых покрытий можно осуществлять с помощью капиллярной пропитки жидкой фазой в процессе осаждения или после осаждения. Например, пропиткой фармакологическим препаратом пористого покрытия на стенках для подавления воспалительных процессов и рестеноза на начальных стадиях введения стента в организм [31].

Следует отметить, что в Международном центре электронно-лучевых технологий ИЭС разработано и налажено производство лабораторного, опытно-промышленного и промышленного электронно-лучевого оборудования (рис. 11) для реализации различных вариантов технологических процессов испарения и конденсации в вакууме. Уже произведено более десяти установок для университетов, научных центров и промышленных предприятий США, Китая, Канады и Индии.

Электронно-лучевые установки мощностью 150 и 250 кВт имеют рабочую, одну или две загрузки камеры, вертикальный и горизонтальный валы и соответствующие манипуляторы для крепления подложки и изделий.

Установки имеют четыре или шесть электронно-лучевых пушек мощностью 40...60 кВт, дифференциальную вакуумную систему, современ-

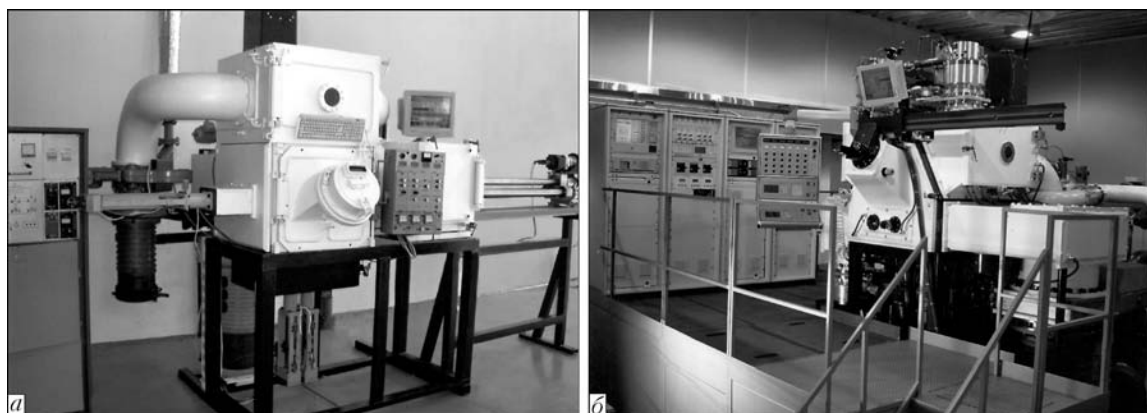


Рис. 11. Общий вид лабораторной УЭ-209 (а) и опытно-промышленной УЭ-204 (б) электронно-лучевых установок

ную многопроцессорную систему контроля и управления технологическим процессом испарения и конденсации.

Указанное оборудование легко адаптировать к исследованию, разработке и промышленному производству препаратов медицинского назначения.

**Применение паро-плазменной технологии для переработки медицинских отходов.** Одним из перспективных направлений применения технологий, базирующихся на сварочных и родственных процессах, в медицине является переработка и утилизация специфических отходов, которые накапливаются в учреждениях здравоохранения. Это шприцы, системы переливания крови, перевязочные материалы, медицинские перчатки, бумажные, пластиковые упаковки, салфетки, биологические и другие отходы.

Согласно международным документам в перечне насчитывается 45 видов наиболее опасных отходов, на первом месте стоят отходы учреждений здравоохранения. По литературным данным, в США образуется порядка 3 млн т медицинских отходов в год, в России и Китае до 1 млн т, в Украине расчетное количество составляет порядка 350 тыс. т в год. Поэтому проблема их переработки представляется чрезвычайно актуальной и важной. Она усугубляется все возрастающими экологическими требованиями к соответствующему оборудованию и технологиям и практически полному отсутствию таковых. В настоящее время вместо применяемых сжигания и захоронения начинают выходить на передовые позиции процессы, использующие энергию плазменной дуги и обеспечивающие достаточно чистую переработку указанных отходов.

Для решения указанной проблемы в Институте электросварки им. Е. О. Патона совместно с Институтом газа НАН Украины для переработки медицинских и других подобных отходов разработаны технологический процесс и соответствующее опытно-промышленное оборудование, базирующиеся на использовании так называемой паровой плазмы, где в качестве плазмообразующего газа используется водяной пар, что обеспечивает ряд технологических преимуществ [32, 33].

Как показывает оценка эффективности процесса переработки, реализация предлагаемой технологии позволит осуществить высокоэффективную (близкую к 100 %) переработку данного вида органических отходов с одновременным получением побочного целевого продукта в виде синтез-газа, являющегося ценным энергоносителем, а также гарантированно безопасных твердых продуктов переработки, пригодных для использования, например, в строительстве.

Анализ показывает, что в результате паро-плазменного пиролиза из каждого килограмма

пластиковых отходов (шприцы и пр.) можно получить около кубометра синтетического газа, что с лихвой компенсирует энергозатраты на осуществление паро-плазменного процесса.

В процессе переработки связываются и легко удаляются такие опасные элементы, как хлор, фтор и др., входящие в состав многих пластических материалов. В продуктах переработки в отличие от известных технологий практически полностью отсутствуют смолы, фенолы и т. п. При газификации углеродсодержащих веществ водяным паром при высоких термодинамических параметрах в газовой фазе отсутствуют соединения серы — она полностью остается в твердом остатке (шлаке). Процесс плазменной газификации не чувствителен к влажности и составу обрабатываемых отходов.

Проведенные исследования и испытания говорят о перспективности данного метода. Соответствующее оборудование может быть изготовлено как в стационарном, так и в мобильном исполнении. Это обуславливает реальную техническую базу для утилизации отходов в месте их образования и накопления. Кроме медицинских, могут быть утилизированы и другие органические отходы, в том числе и такие опасные, как: пестициды и ядохимикаты, пластиковая посуда и емкости, автомобильные шины, древесная стружка и др. Указанные преимущества разработанного нового оборудования и технологического процесса служат надежной основой для его продвижения на рынок. Потребности украинского, европейского и мирового рынков (с учетом данных по количеству накопленных отходов учреждениями здравоохранения) практически не ограничены.

Таким образом, в настоящее время одним из приоритетных направлений является использование возможностей сварки и родственных технологий в целях улучшения здоровья человека, а также среды его обитания. Мы видим дальнейшие перспективы развития этого направления работ. Есть все основания полагать, что совместные усилия ученых и специалистов в области сварки и медицины принесут большие успехи в хирургии, диагностике, новых конструктивных решениях при создании медицинского оборудования и инструментария, разработке новейших материалов для протезирования, а также создании эффективных средств охраны окружающей среды.

1. Пат. 28112 Україна. Інструмент для з'єднання м'яких біологічних тканин. — Пріор. від 25.03.98; Опубл. 16.10.2000; Бюл. № 5.
2. Пат. 39907 Україна. Спосіб з'єднання судин та інших порожнистих органів тварини або людини й пристрій для його з'єднання. — Пріор. від 25.03.98; Опубл. 16.07.2001; Бюл. № 6.
3. Пат. 44805 Україна. Спосіб з'єднання м'яких біологічних тканин і пристрій його з'єднання. — Пріор. від 25.03.98; Опубл. 15.03.2002; Бюл. № 3.

4. Пат. 74881 Україна. Інструмент для з'єднання м'яких біологічних тканин. — Приор. від 22.10.2003; Опубл. 22.10.2003; Бюл. № 2.
5. Пат. 74901 Україна. Інструмент для з'єднання біологічних тканин тварин і людини. — Приор. від 09.01.2004; Опубл. 09.01.2004; Бюл. № 2.
6. Пат. 75342 Україна. Спосіб зварювання м'яких тканин тварин та людини. — Приор. від 19.06.2002; Опубл. 17.04.2006; Бюл. № 17.
7. Пат. 8342 Україна. Інструмент для зварювання м'яких порожнистих органів тварин і людини. — Приор. від 22.10.2003; Опубл. 15.08.05; Бюл. № 8.
8. Рішення Укрпатенту на видачу патенту на «Зварювальний комплекс для біполярного височастотного зварювання живих тканин тварин і людини». — Заявка № 200501030. — Приор. від 01.08.2005.
9. Декл. пат. України на винахід. Інструмент для біполярної височастотної коагуляції живих м'яких тканин тварин і людини. Заявка № 200711208. — Приор. від 10.10.2007.
10. Пат. 77064 Україна. Спосіб зварювання біологічної тканини, спосіб керування зварюванням біологічної тканини (варіанти) і пристрій для зварювання біологічної тканини (варіант). — Приор. від 13.02.2003; Опубл. 15.10.2004; Бюл. № 10.
11. Пат. 2294171 Россия. Способ сварки мягких тканей животного и человека. — Приор. от 19.06.2002.
12. Пат. 6,562,037, В 2 US. Bonding of soft biological tissues by passing high frequency electric current therethrough. — Опубл. 13.05.2003.
13. Пат. 2002/0091385 A1 US. Bonding of soft biological tissues by passing high frequency electric current therethrough. — Опубл. 11.06.2002.
14. Пат. 6,733,498 B2 US. System and method of control of tissue welding. — Опубл. 11.05.2004.
15. Евр. пат. EP 1 054 637 B.121. Bonding of soft biological tissues by passing high frequency electric current therethrough. — Приор. 02.1998; Бюл. № 2006/17 26.04.2006.
16. Пат. 2,321,247 Канада. Bonding of soft biological tissues by passing high frequency electric current therethrough. — Приор. 02.1998.
17. Пат. Австралии 748440. Bonding of soft biological tissues by passing high frequency electric current therethrough. — Приор. 09.02.1999; Опубл. 19.09.2002.
18. Декл. пат. 64449 А Україна. Спосіб безшовного з'єднання дефектів стінок шлунково-кишкового тракту. — Заявл. 03.06.2003; Опубл. 16.02.2004; Бюл. № 2.
19. Пат. на модель 23204 Україна, МПК (2006) А61В 17/00. Спосіб безлігатурного з'єднання дефектів м'яких живих тканин. — Заявл. 28.12.2006; Опубл. 10.05.2007; Бюл. № 6.
20. Заявка на пат. 2007 11798, МПК А61В17/00 Україна. Спосіб лікування вогнепальних ран. — Заявл. 25.10.2007.
21. Пат. 4585 Україна. Феромагнітний сплав на основі міді з ефектом пам'яті форми. — Опубл. 17.03.2003; Бюл. № 3.
22. Пат. 56280 Україна. Екстрактор для вилучення чужорідних об'єктів з порожнистих органів. — Опубл. 05.05.2003; Бюл. № 5.
23. Пат. 8733 Україна. Сплав титан-нікель-срібло-ніобій з пам'яттю форми. — Опубл. 15.08.2005; Бюл. № 8.
24. Пат. 74300 Україна. Розчин для хімічного сріблення виробів з нікельтитанових сплавів з пам'яттю форми (нітінолу). — Опубл. 15.11.2005; Бюл. № 11.
25. Пат. 76013 Україна. Трубочаста деталь, що розширюється, для інтралюмінальної опори (стента) та інтралюмінальна опора. — Опубл. 15.06.2006; Бюл. № 6.
26. Пат. 82515 Україна. Песарій та аплікатор для його установки. — Опубл. 25.04.2008; Бюл. № 8.
27. Пат. 85575 Україна. Пристрій для емболізації, що розміщується в кровеносній судині. — Опубл. 25.04.2008; Бюл. № 8.
29. Пат. 1848 Україна. Плазмотрон для напилення покриттів. — Приор. від 19.07.2002; Опубл. 16.06.2003; Бюл. № 6.
28. Декл. пат. 45292 А Україна. Металокерамічний імплантант для міжтілового спанілозу. — Приор. від 03.12.2001.
30. Заявка 200707529 Україна. Спосіб одержання наночастинок для магнітних рідин електронно-променевим випаровуванням і конденсацією у вакуумі, спосіб одержання магнітної рідини й магнітна рідина, одержана цим способом. — Опубл. 04.07.2007.
31. Заявка на пат. 200701845 Україна. Спосіб одержання покриття з градієнтною пористою структурою на металевій поверхні стента і покриття, що одержане цим способом. — Опубл. 22.02.2007.
32. Заявка на пат. 2007 09742 Україна. Плазмовий інсінератор. — Опубл. 29.08.2007.
33. Заявка на пат. 2007 14088 Україна. Процес паро-плазмової переробки органівмісуючих відходів і пристрій для його реалізації. — Опубл. 14.12.2007.

Considered are R&D efforts and experience of using welding and related technologies in different medical applications: electric welding of soft live tissues to join damaged tissues and recover vital activity of human and animal organs; hyperthermic methods for welding, cutting and treatment of live biological tissues; magnetron sputtering of coatings used to cure cardiovascular diseases; implants, prostheses and surgical instruments of shape memory alloys; bioceramic microplasma coatings for endoprostheses; composite materials produced by using nanotechnologies for targeted transportation of medical preparations in a living organism; and steam-plasma technologies for disposal of medical wastes.

Поступила в редакцію 14.02.2008