

М 165181

Министерство высшего и среднего специального образования

Московское
ордена Ленина и ордена Трудового Красного Знамени
высшее техническое училище им. Н. Э. Баумана

НА ДОМ
НЕ ВЫДАЕТСЯ

Канд. техн. наук В. И. ЛОЩИЛОВ

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ
УЛЬТРАЗВУКА ДЛЯ СВАРКИ И РЕЗКИ
БИОЛОГИЧЕСКИХ ТКАНЕЙ

(05.167 — Машины и технология сварочного производства)

Диссертация написана на русском языке

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора технических наук

Работа выполнена в Московском ордена Ленина и ордена
Трудового Красного Знамени высшем техническом училище
имени Н. Э. Баумана.

Научный консультант—

член-корреспондент АН СССР, профессор Николаев Г. А.

Официальные оппоненты:

доктор технических наук, профессор Фролов В. В.,

доктор технических наук, профессор Ермолов И. Н.,

доктор технических наук, профессор Ольшанский Н. А.,

член-корреспондент АМН СССР, доктор медицинских наук,
профессор Исаков Ю. Ф.

Ведущее предл-
логии и ортопе

авмато-

Автореферат

972 г.

Защита диссе
на заседании
технологии с
на по адресу

972 г.

нам и
аума-
5.

Ваши отзы
ные печатью
ресу.

верен-
ту ад-

С диссерт.
им. Н. Э. Бау

ВТУ

Ученый се

M/65/81



1165181

Пошилов В.И. Технологическая ссертационная работа посвящена одной из важней-
ших - разработке новых технологических процес-
сов соединения и разделения ультразвуком биологических тканей, в
частности травматологии, ортопедии и грудной хирургии.

Разработка проблемы проводилась на стыке двух научных направ-
лений: хирургии и сварочной техники.

Как известно, для соединения сломанных костей используются
металлические штифты, пластинки, гвозди, болты, проволока и т.д.

Металлический остеосинтез требует обязательного производства
вторичной операции - извлечения скрепляющих конструкций.

Не менее важна и следующая проблема - заполнение различных
дефектов в костях, восстановление резецированных диафизарных сег-
ментов костей и их суставных концов, восполнения разрушенных участ-
ков костей.

Известно, что различные хирургические операции на костях пре-
дусматривают механические способы разделения с помощью различных
пил, долот, остеотомов, фрез, гибких и тонких пилот типа "Джигли"
и т.д., требующие приложения усилий от человека.

Исходя из всего вышеизложенного стали разрабатывать принци-
пиально новые методы оперативного лечения повреждений и заболева-
ний костей, безвредных для организма - ультразвуковую сварку и на-
плавку, а также ультразвуковые способы рассечения костных и мяг-
ких тканей живых биологических объектов.

Метод соединения костей осуществлялся в результате сложных
физико-химических и механических процессов с зоной диффузионного
проникновения и без существенного нагрева. Метод был назван свар-
кой по аналогии с ультразвуковой сваркой металлов и пластмасс. В
качестве присадочного вещества был принят этил- α -цианакрилат,
который при сварке выполняет новые задачи, по сравнению с извест-
ным процессом склеивания.

При разработке нового технологического процесса руководст-
вовались основными требованиями биологии и хирургической практи-
ки при одновременном использовании основных понятий создания про-
цесса получения неразъемного соединения, свойственных технической
сварочной специальности.

Электрические колебаний, вырабатываемые специальным генера-
тором, подаются на обмотку магнитостриктора, который преобразует
электрические колебания в механические. Преобразователи, выпол-
ненные из различных магнитострикционных материалов, передают их
специальным инструментам-волноводам, геометрические размеры кото-

18/5914
ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ

- I -

МВТУ
им. Н. Э. Баумана
БИБЛИОТЕКА

рых подбираются с учетом совпадения частот собственных колебаний с частотами электрических.

При резонансе амплитуда колебаний рабочей части волноводов достигает нескольких десятков микрон.

При помощи этих инструментов-волноводов выполняются три основных вида процессов.

1. Выполняется сварка костных отломков швами, которые должны нести рабочие напряжения. Формы стыковых соединений могут быть двух типов: стыковые соединения короткими швами, стыковые соединения костных отломков с костными трансплантатами с наложением швов по периметру.

Укладка швов производится путем наложения на костную ткань мономера циакрина совместно с измельченной ауто- или костной гомостружкой. В результате воздействия ультразвуковых колебаний вследствие сложного комплекса физико-химических процессов происходит отверждение состава. Образующийся конгломерат, соединенный с костной тканью, представляют собой с механических позиций особую форму усиления конструктивных элементов. По истечении определенного промежутка времени конгломерат должен прорасти и замес- титься образованной вновь тканью.

2. Аналогичным образом производится восстановление поврежденной костной ткани - наплавкой.

3. Ультразвуковыми колебаниями успешно производится резка биологических тканей (костных и мягких). При наложении на инструмент-волновод в виде пилки, скальпеля продольных ультразвуковых колебаний и перемещении его вдоль линии распила происходит мягкое малотравматичное разделение биологических тканей, существенно превышающее по производительности процессы резки без ультразвуковых колебаний.

В диссертации изложены основные результаты теоретических и экспериментальных исследований по разработке технологии и оборудования для ультразвуковой сварки, наплавки и резки биологических тканей, проведенных автором в 1964-1972 г.г. в лаборатории кафедры "Машины и автоматизация сварочных процессов" МВТУ имени Н.Э.Баумана (член-корр. АН СССР Николаев Г.А.), в экспериментальных лабораториях и клиниках Центрального института усовершенствования врачей (проф.д.м.н. Поляков В.А., доц.к.м.н. Чемянов Г.Г.), Центрального института ортопедии и травматологии (академик АМН СССР Волков М.В.) и Научно-исследовательского института клини-

ческой и экспериментальной хирургии (академик Петровский Б.В., проф. д.м.н. Петров В.И.) и в других организациях.

В работе были поставлены следующие задачи исследований:

1. Экспериментально-теоретическая разработка и обоснование способа ультразвуковой сварки костных отломков, исследование физико-химических процессов, происходящих при сварке, изучение кинетики процесса.

2. Исследование режимов ультразвуковой сварки, обоснование их с целью выдачи технологических рекомендаций для выполнения процесса в клинических условиях.

3. Проведение комплекса исследований по изучению прочности сварных соединений костных отломков, выполненных ультразвуковой сваркой, исследование прочностных показателей сварного соединения и шва в различных средах и функции времени. Изучение механико-биологической прочности.

4. Экспериментально-теоретическое исследование процесса ультразвуковой резки биологических тканей. Изучение влияния акустических и технологических параметров на производительность, трудоемкость и температурный эффект. Разработка расчетного метода оценки температурного эффекта.

5. Разработка принципиальных основ и создание специализированного оборудования, обеспечивающего выполнение процессов ультразвуковой сварки, наплавки и резки биологических тканей. Исследование эксплуатационных характеристик и надежности работы установок.

Первая глава посвящена вопросу изучения структуры, физических особенностей и механических свойств костной ткани.

На основе литературных данных установлено, что костная ткань с механических позиций представляет собой комбинированный материал, состоящий из неорганической и органической частей. Дается анализ структуры костной ткани и ее химический состав. Исследовались механические свойства на гетерообразцах. Значения прочности на растяжение составили $450 \div 920 \text{ кг/см}^2$. Модуль упругости $0,218 \div 0,24 \cdot 10^6 \text{ кг/см}^2$, твердость $H_v = 20 \div 50$. Полученные значения механических свойств согласуются с результатами анализа литературных данных.

С помощью методики МВТУ им. Н.Э.Баумана (Куркин С.А., Винокуров В.А.) экспериментально установлено свойство костной ткани - наличие внутренних собственных напряжений (рис. I). Причем, для трубчатой кости в наружных слоях они имеют характер сжатия, во

внутренних -- растяжения и по величине достигают 25% среднего значения прочности кости на растяжение. Наличие собственных напряжений повышает несущую способность трубчатой кости при осевом нагружении, при изгибе. Установлено, что внутренние напряжения не равны по длине трубчатой кости. Отмечается уменьшение внутренних напряжений по мере удаления от срединной части кости.

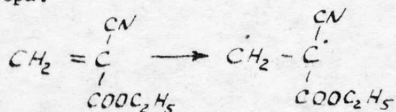
В главе дан анализ электрических явлений в костях, которые, по нашему мнению, могут оказать положительное влияние на ускорение регенеративных процессов после ультразвуковой сварки.

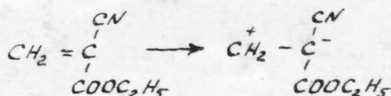
В главе II рассматривается применение ультразвука в технологических процессах с учетом физических явлений, а также основные физико-химические явления, возникающие в жидкости под воздействием поля ультразвуковых волн: кавитации, акустические течения, переменное давление и колебательная скорость. Анализируются причины полимеризации, а также диффузионные процессы при воздействии ультразвука.

На основе литературного анализа показано, что на диффузионные процессы, протекающие в ультразвуковом поле, влияет ряд факторов: кавитация, акустическое перемешивание, переменное ультразвуковое давление и нагрев.

В главе III дается экспериментально-теоретический анализ механизма образования соединения при ультразвуковой сварке. Метод ультразвуковой сварки костных тканей рассматривается как сложный комплекс физико-химических процессов, происходящих в сварочной ванне и находящихся в тесной взаимосвязи.

Ультразвуковые колебания достаточной интенсивности, введенные в затвердевающий мономер, предварительно нанесенный на костные поверхности, создают особые условия для процессов кавитации, акустических потоков, переменных давлений, диффузии, полимеризации и температуры. Процессы кавитации, происходящие вблизи торца инструмента-волновода, следует учитывать как одну из причин разрыва связей мономера и образование свободных радикалов. В результате этих явлений создаются предпосылки для ускоренного процесса полимеризации мономера.





Наличие свободных радикалов при воздействии ультразвуковыми колебаниями было экспериментально показано с помощью электронного парамагнитного резонанса в лаборатории механики полимеров института физической химии АН СССР.

В результате локальной кавитации, происходящей в циакирине, происходит образование активных радикалов $\dot{\text{C}}\text{H}_2$ или ионов CH_2^+ , которые под воздействием акустических течений из зоны, находящейся под инструментом-волноводом, перемещаются к границе раздела мономер-костная ткань, увеличивая концентрацию их в мономере вблизи пограничного слоя.

Известно, что при поглощении ультразвука различными средами в них изменяется температура, которая может оказать существенное влияние на диффузионные процессы. В главе дается теоретический анализ температур в жидком циакирине под воздействием ультразвуковых колебаний, который подтверждается экспериментальным путем с помощью термпар (рис.2). Изменение температур в жидком циакирине незначительно, следовательно, не может оказать влияния на диффузионные процессы как в объеме мономера, так и на граничных поверхностях.

При передаче ультразвуковой энергии жидкому этил- α -циа-накрилату в последнем создаются акустические потоки рэлеевского типа, приводящие к конвективной диффузии активных радикалов к поверхности костной ткани, определяемые уравнением конвективной диффузии:

$$\frac{\partial C}{\partial t} + (V \text{grad}) C = D \cdot \Delta C$$

где: V — скорость движения частиц среды;

C — концентрация радикалов;

D — коэффициент диффузии.

Анализ акустических потоков, возникающих в жидком мономере при ультразвуковой сварке, производился экспериментальным путем с помощью кино съемки с частотой 32 кадров/сек на модели. Было установлено, что скорость потоков составила по мере удаления от торца инструмента-волновода 120÷40 см/сек.

Исходя из закона Фика, можно полагать, что в ультразвуковом поле должен увеличиваться градиент концентрации реагирующих ве-

ществ на поверхности раздела фаз. При этом существенное сопротивление диффузии активных радикалов создает неподвижный слой циакрина. Чем меньше его толщина, тем интенсивнее перенос вещества из мономера в костную ткань.

Если из уравнения Фика градиент концентрации $\frac{dc}{dx}$ выразить в виде $\frac{c_t - c_0}{\delta}$, то получим уравнение диффузии:

$$d_m = -DS \frac{c_t - c_0}{\delta} \Delta t$$

где: δ — толщина диффузионного слоя;

D — коэффициент диффузии;

c_t — концентрация активных радикалов в самом мономере;

c_0 — концентрация активных радикалов в диффузионном слое.

Уменьшение толщины диффузионного слоя увеличивает градиент концентрации активных радикалов и, следовательно, ускоряет диффузионный процесс.

При воздействии ультразвуковых колебаний на жидкий циакрин происходит диффузионное проникновение циакрина в костную ткань.

В стоячем ультразвуковом поле ускорение процесса проникновения циакрина в костную ткань может быть объяснено наличием пространственного периодического распределения звукового давления и тангенциальной составляющей колебательной скорости.

Путем преобразования уравнения Рэлея было получено распределение колебательной скорости и колебательного давления в фокальной плоскости

$$v = D \frac{1}{z} \left[J_0 \left(z - \frac{2J_1(z)}{z} \right) \right]$$

$$\text{где: } D = U_0 \kappa f \sin^2 \theta \exp \{ -i \kappa z \}$$

$$\varphi = B \left(\frac{2J_1(z)}{z} \right)$$

$$\text{где: } z = 0,5 U_0 f \sin \theta \exp \{ -i \kappa z \}$$

J_0, J_1 — функции Бесселя;

U_0 — амплитуда колебательной скорости на поверхности излучателя;

κ — волновое число $\frac{\omega}{c}$.

На рис. 3 приведены графики зависимости U/z и φ/z от z , соответственно кривая 1 и 2. Для обоих случаев нулевым значением функции колебательной скорости соответствует экстремальное значение функции давления.

Анализировалось проникновение циакрина в костную ткань. Было установлено, что увеличение проникновения под влиянием ультразву-

кового поля может иметь место для материалов, имеющих поры, макрокапилляры, размеры которых превышают толщину пограничного слоя.

Исходя из условия, что диаметр коллагеновых волокон костной ткани должен быть больше или хотя бы равным толщине пограничного слоя, определена необходимая частота ультразвуковых колебаний:

$$f_{mp} = \frac{\nu}{\pi d_k^2}$$

где: d_k — диаметр коллагеновых волокон;

ν — кинематическая вязкость циакрина.

Теоретически установлена область необходимых частот колебаний для ультразвуковой сварки, которая лежит в диапазоне 20+250 кГц.

Анализировался механизм взаимодействия этил- α -цианакрилата с компонентами костной ткани. Взаимодействие циакрина с костной тканью характеризуется процессом полимеризации под действием аминогрупп коллагена. Скорость полимеризации по сравнению со склейкой повышается в несколько десятков раз. В итоге аминогруппы коллагена активируют процесс полимеризации этил- α -цианакрилата, ковалентно связываются с образующимся полимером и образуют прочную единую систему.

Рассмотренное взаимодействие происходит между циакрином и костной щепенкой, которая подается в сварочную ванну, и циакрином, проникшим в костную ткань и вступившим в химическую реакцию с коллагеном.

Экспериментальное исследование проникновения этил- α -цианакрилата в костную ткань получалось с помощью метода изотопов. Этил- α -цианакрилат, меченый по натрию-24, применялся при ультразвуковой наплавке валика на фрагмент гетерокости. Далее методом снятия слоев и замеров в каждом отдельном случае радиоактивности на газоразрядном счетчике СТС-6 определяли глубину проникновения циакрина в костную ткань (рис. 4). С помощью изотопов было установлено, что средняя глубина проникновения циакрина в костную ткань достигает 150+200 микрон. Одновременно было установлено, что при склеивании циакрином глубина проникновения его в костную ткань была 15+20 мк.

Методом изотопов исследовалось влияние основных параметров процесса ультразвуковой сварки на глубину проникновения.

Экспериментальное изучение кинетики процесса сварки проводилось путем моделирования. В круглую ванночку $d = 15$ мм, $h = 15$ мм заливался циакрин и с помощью волновода производилось озвучивание. На дне ванночки устанавливался виброприемник А-2М, измеряющий амплитуду колебаний, и термомпара.

На рис.5 описан график зависимости показаний виброметра в (μm) и $^{\circ}\text{C}$ в зависимости от времени ультразвуковой сварки. Можно отметить основные стадии процесса:

Первая стадия характеризуется моментом времени от начала ультразвукового воздействия до момента добавки костной стружки. В этот период развиваются кавитационные процессы, акустические потоки, конвективная диффузия, переменное давление и ряд других факторов, приводящих к физико-химическим процессам в циакрине, на границе раздела циакрин-костная ткань и прилегающей к ней области.

Вторая стадия процесса ультразвуковой сварки костной ткани определяется интервалом от момента добавки костной стружки и до момента образования конгломерата. В этот период происходят сложные процессы: полимеризация, рост и падение температуры.

Третий этап весьма кратковременный. Ему свойственен резкий переход циакрина из жидкого состояния в твердое.

Рассматривая все стадии процесса необходимо отметить важность каждой из них для общего процесса образования сварного соединения.

В главе IV приводятся данные исследований рациональных режимов в ультразвуковой сварки костной ткани, основными параметрами которой являются амплитуда колебаний конца инструмента-волновода, время воздействия ультразвуковых колебаний, частота колебаний.

Исходя из установленных требований произведен выбор присадочного материала, установлены требования, которым наиболее полно отвечает этиловый эфир α -цианакриловой кислоты, называемый "циакрином" (Поляков М.А., Коршак В.В.). Он обладает хорошими адгезионными свойствами, полимеризация его при низких температурах приводит к образованию твердого полимера, легко гидрализующегося в водной среде. Как показали исследования ряда авторов, циакрин отвечает требованиям, которые предъявляются к полимерам, применяемым в медицине: он самостерилин, легко рассасывается и выводится из организма по мере естественного срастания отломков костной ткани, не мешая регенеративным процессам. В оптимальной дозировке полимер не токсичен и не обладает канцерогенными свойствами. Проводилось исследование оптимальных параметров режима ультразвуковой сварки костей на образцах с трансплантатами и стыковыми соединениями, а также исследовались механические свойства швов.

В частности, исследовалось влияние грануляции костной стружки и количества присадочного материала, влияние легирующих добавок и других факторов на прочность соединения.

Оптимальными режимами ультразвуковой сварки стыковыми швами, а также с костными трансплантатами были установлены: амплитуда колебаний 50±60 микрон, частота колебаний на существующем оборудовании 20±30 кГц, скорость сварки 0,1 м/мин (Леоничев В.Д.)

Проведены исследования влияния количества присадочного материала (циакрина) и наполнителя в виде костной щебенки различной грануляции на свойства сварного шва. При грануляции костной щебенки в 1 мм прочность на изгиб составила 320 кг/см², а соотношение их 50:50.

Произведен выбор наполнителей; наилучшими механическими показателями, а также водостойкостью, обладают образцы с лиофилизированной гетерокостью. При этом максимальная прочность при изгибе составила 250±270 кг/см² против 95 кг/см² из чистого циакрина, а водостойкость увеличивается в 2 раза:

Предложены легирующие добавки, улучшающие прочность и водостойкость сварного шва. По данным Веденкова В.Г. добавки в жидкий мономер поливинилацетата (ПВА), полиакрилонитрила (АСТ-Т) и костной муки (размер частиц 0,01±0,02) повышают показатели механических свойств шва. Максимальная прочность при изгибе достигается с композицией костная щебенка — циакрин — АСТ-Т (20%) и составляет 580 кг/см². Добавки ПВА обеспечивают прочность 450±475 кг/см².

Исследован температурный эффект при ультразвуковой сварке костной ткани с помощью термографирования. При этом наибольшая температура не превышает 60–70°C и длительность воздействия несколько секунд. Установленная невысокая температура и длительность воздействия не могут оказать отрицательного влияния на организм и с этой точки зрения обеспечивают возможность использования разрабатываемого метода при соединении костных фрагментов.

В главе V исследовалась прочность сварных соединений костных отломков, выполненных сваркой и наплавкой. Основной задачей ультразвуковой сварки костных отломков, кроме всех прочих, является получение биологически применяемого сварного шва, обладающего несущей способностью и обеспечивающего удержание отломков на период естественных процессов регенерации костной ткани.

В процессе выздоровливания на сварной шов будут действовать внутренние силы, возникающие вследствие сокращения и растяжения мышц, прикрепленных к скелету. Эти силы могут быть статического, повторно-статического и ударного характера. С учетом разумно созданного природой прикрепления мышц к скелету в последнем могут возникнуть напряжения растяжения, сжатия, изгиба, кручения.

Учитывая то обстоятельство, что разрабатываемый метод применяется пока с последующим наложением гипса на период регенерации, мы не исследовали сопротивляемость сварных соединений костных отломков динамическим нагрузкам. Так как сварное соединение костных отломков подвергается после операции продолжительным воздействиям статических нагрузок во влажной среде, была применена методика испытаний прочности соединений в период определенного времени и во влажной среде. Наши исследования проводились на образцах животных крупного рогатого скота с частичной проверкой на гомообразцах.

Проведено экспериментальное исследование прочности сварных соединений костных отломков. Показано, что сварные соединения обладают достаточной несущей способностью, обеспечивающей удержание отломков на период естественных процессов регенерации костной ткани:

а) сварные соединения обладают более высокой статической прочностью и водостойкостью, чем клеевые соединения. Однако наблюдаются потеря прочности при вылеживании во влажной среде, вызванной гидролизацией сварного шва;

б) увеличение диффузионного проникновения этил- α -цианакрилата повышает статическую прочность и прочность при вылеживании в воде. Экспериментами Макаровой В.Д. установлено, что диффузионное проникновение этил- α -цианакрилата в костную ткань на глубину 200 микрон обеспечивает статическую прочность на отрыв 98 кг/см². Сварные образцы с диффузионным проникновением в костную ткань 100, 150 и 200 микрон теряют свою прочность соответственно на 40, 46 и 60 суток, что вполне приемлемо для сроков регенеративных процессов (рис.6);

в) стойкость сварных соединений во влажной среде при постоянно действующей приложенной нагрузке также повышается в зависимости от диффузионного проникновения. Образцы с глубиной проникновения в 200 микрон при постоянном напряжении в 1 кг/см² теряют свою первоначальную прочность за 40 суток, тогда как при $\mu = 50$ микрон прочность падает за 10 суток.

Проведены исследования прочности сварных соединений из живых костей. Сварные стыковые соединения при прямом и косом переломах с наложением валика длиной 50% периметра трубчатой кости имеют наибольшую прочность на изгиб (соответственно 24 и 30,5 кг) по сравнению с соединениями при помощи трансплантатов (12,6 и 25 кг). Проведенные Леоничевым В.Д. сравнительные испытания на изгиб образцов, соединенных с помощью известной пластинки Лэна, показали, что сварные соединения с приваренными костными трансплантатами обладают большей жесткостью, что является существенным фактором при репаративных процессах.

Исследовалась прочность сварных соединений локтевых отростков кролика. Эксперименты подтвердили, что прочность сварного соединения в ране имеет такой же характер падения, что и при испытании в водной среде. Наряду с падением механической прочности сварного соединения нарастает биологическая прочность, определяемая ростом костной мозоли.

В главе VI исследуются вопросы процесса ультразвуковой резки биологических тканей. Существующие способы хирургического вмешательства при заболеваниях и травмах костей имеют ряд недостатков. Долота, стернотом, кусачки Люэра не режут костную ткань, а раздавливают и разминают ее, нанося кости дополнительную травму. Проволочные пилы в меньшей степени травмируют кость, но они могут повреждать мягкие ткани, так как в процессе резания они находятся непосредственно между костью и окружающими ее мягкими тканями. Большинство перечисленных инструментов не отличаются маневренностью, с ними трудно работать в малом операционном поле.

Современные методы разделения костных тканей требуют от хирурга значительных физических затрат в процессе операции. Способ ультразвуковой резки биологических тканей основан на наложении на режущий инструмент механических колебаний с частотой 20-30 кгц. Выполненный в виде пластинки инструмент-волновод воздействует на биообъект. Форма и размеры режущей части инструмента зависят от механических свойств разделяемых тканей. При разделении костных тканей, плотность которых $1,5-2 \text{ г/см}^3$, на узкую грань режущего инструмента наносится специальная насечка в форме треугольного зуба, шаг которой определяется из технологических требований. Для разделения мягких тканей (сухожилия, мышцы, рубцы), плотность которых на порядок меньше, инструмент-волновод выполнен в виде скальпеля. В резонансном режиме электрических и упругих механических колебаний инструмент совершает продольные возвратно-поступательные перемещения при частоте ультразвуковых колебаний 20-30 кгц и их амплитуды 15-60 микрон. Кинематический анализ показал, что колебательная скорость наложенных на инструмент колебаний превышает колебательную скорость возвратно-поступательного перемещения инструмента в 25 раз, а по амплитуде - в $5 \cdot 10^3$ раз. Причем за один период перемещения ультразвуковой пилы вершины зубьев выполняют свыше 60000 колебаний. При ультразвуковой резке сумма скоростей является переменной величиной, и мы имеем сложение двух различных по частоте и амплитуде колебаний.

Наложение ультразвуковых колебаний на режущий инструмент - волновод с насечкой приводит к изменению кинематических значений углов резания, что оказывает влияние на стружкообразование и выбрасывание ее из зоны реза.

Исследование механизма резки костной ткани осуществлялось с помощью скоростной фоторегистрирующей установки СФР-4. Для этой цели костный образец прямоугольной формы закреплялся в зажимных губках. Резка производилась на торцевой части образца для удобства фотосъемки процесса. Частота съемки составляла 300 000 кадров в секунду, расстояние до объектива 50 мм, увеличение на пленке в 5 раз. В результате анализа фотографий процесса ультразвуковой резки установлено, что процесс сопровождается весьма малым многократным снятием биологической ткани. При этом в зоне контакта вершина зубьев - костная ткань наблюдается последовательный акт зацепления зубьев при последующем упруго-пластическом деформировании костной ткани.

Экспериментально исследовалось (Волков С.М.) влияние технологических и акустических параметров (амплитуда и частота колебаний, давление на инструмент, скорость перемещения инструмента, а также геометрии режущего клина) на производительность процесса и главные усилия резания:

а) увеличение амплитуды колебаний повышает производительность процесса и усилие P_z , усилие нормального давления P_y , снижается. Рис.7.;

б) установлено оптимальное значение частоты колебаний, равное $f = 26,6$ кГц;

в) показано, что шаг насечки инструмента-волновода является важной величиной. Наилучшие условия работы имеют инструменты с шагом насечки 0,8-1,0 мм;

г) проведено исследование оптимальной скорости возвратно-поступательного перемещения инструмента-волновода при ультразвуковой резке костной ткани. Показано, что скорость перемещения не должна быть меньше 2-6 см/сек;

д) на основании проведенных исследований рекомендуются следующие параметры ультразвукового резания костной ткани: амплитуда колебаний $A = 50$ мк, частота колебаний $f = 26,6$ кГц, шаг насечки $S = 0,9$, углы заострения зубьев насечки $\beta = 35^\circ$, усилия нормального давления с учетом минимальной зоны деструкции $P_y = 100 \div 150$ г, скорость перемещения инструмента $U_n = 6$ см/сек.

В главе УП представлены результаты экспериментальных и теоретических исследований температурного эффекта при ультразвуковой

резке костных тканей.

Развитие температур в силу известных причин при ультразвуковой резке костных тканей имеет особо важное значение, так как оно может вызвать необратимые изменения в биологических клетках, находящихся в области резания. Температура в зоне резания была выбрана нами в виде основных критериев оценки технологических и акустических параметров процесса. К источникам развития температур при ультразвуковой резке можно отнести участки небольших деформаций, зону трения в месте контакта стружки о переднюю поверхность инструмента и зону трения на площадке контакта обрабатываемой поверхности с задней поверхностью инструмента.

С помощью методики термографирования определялось развитие температур при резке костной ткани ультразвуковым способом. Проведены исследования влияния акустических параметров, скорости перемещения инструмента-волновода и его нагрева, главного переднего угла резания на развитие температур в костной ткани, прилегающей к зоне резания.

Показано, что изменение температуры в зоне резания можно обеспечивать вариацией акустических параметров. Было установлено специфическое свойство ультразвукового процесса резания костной ткани, выражающееся в прямо пропорциональной зависимости развиваемой температуры в зоне резания от давления на инструмент-волновод. Чем больше применяемое хирургом давление при ультразвуковой резке костной ткани, тем выше температура и наоборот. Показано снижение температуры в зоне резания с ростом скорости перемещения инструмента-волновода с учетом устранения передачи тепла от нагреваемого инструмента-волновода, необходимо ограничивать процесс резания не более двумя минутами. На основе экспериментального исследования температур при ультразвуковой резке костной ткани установлены оптимальные величины главных углов зубьев инструмента при резании, которые не должны превышать $40-45^\circ$ (Волков С.М.).

Предложена методика расчета распределения температур при ультразвуковой резке костных тканей, основанная на распространении тепла линейным движущимся источником.

С учетом ряда допущений была применена расчетная схема распространения тепла в полубесконечном теле при движущемся линейном источнике тепла, согласно уравнения Н.Н.Рыкалина:

$$T = \frac{q_{эф}}{2\pi\lambda\delta} e^{-\frac{vX}{2a}} K_0\left(\frac{vX}{2a}\right)$$

где v – скорость резания [см/сек] ;
 λ – коэффициент теплопроводности $\left[\frac{\text{кал}}{\text{см}^\circ\text{C} \text{ сек}} \right]$;
 δ – толщина кости [см] ;
 α – коэффициент температуропроводности $[\text{кал/г}^\circ\text{C}]$.

Так как нам не удалось найти в литературе значений коэффициентов теплоемкости и теплопроводности костной ткани, экспериментально были определены эти значения для геторокости. Теплофизические характеристики костной ткани определялись методом калориметрирования и термографирования. В результате многократных опытов были получены следующие теплофизические характеристики костной ткани: теплоемкость $C = 0,598$ кал/г; коэффициент теплопроводности $\lambda = 10$ ккал/м.час.град), коэффициент температуропроводности $\alpha = 9,9 \cdot 10^{-3}$ м²/час. Расчетное определение температур при ультразвуковой резке костной ткани получено для различных усилий давлений на инструмент (рис.8). Расчетные данные хорошо согласуются с экспериментальными.

В главе УШ рассматривался анализ распространения ультразвуковых колебаний в процессе сварки, наплавки и резки. Приводятся результаты экспериментов по изучению распространения ультразвуковых колебаний и их интенсивности в костной ткани. Измерение распространения ультразвуковых колебаний осуществлялось с помощью пьезокерамического виброприемника марки А-2М, устанавливаемого на костную ткань.

Выполняя соответствующим волноводом процесс ультразвуковой сварки, наплавки и резки костной ткани, производилась запись распространения колебаний. Установлены во всех рассмотренных случаях незначительные амплитуды колебаний, а интенсивность на расстоянии 7 мм от места выполнения технологического процесса составляла 0,7 Вт/см². Таким образом на границе волновод-костная ткань происходит локальная потеря энергии. Это может в некоторой степени характеризовать способы сварки, наплавки и резки как безопасные для окружающих тканей.

В главе IX рассмотрены вопросы разработки типового оборудования для ультразвуковой сварки и резки биологических тканей и основные принципы его конструирования.

Основной задачей при проектировании и разработки специализированного оборудования являлось обеспечение рациональных путей получения и передачи ультразвуковой колебательной энергии к месту технологического контакта с целью осуществления необходимого комплекса физико-химических процессов, определяющих законченность

процесса ультразвуковой сварки и резки биологических тканей. При этом учитывалась специфика эксплуатации в клинических условиях. Основными узлами установок для ультразвуковой сварки и резки биологических тканей являются: колебательная система или акустический узел и источник питания высокочастотных электрических колебаний — ультразвуковой генератор.

К акустическим узлам (состоящим из излучателя, трансформатора упругих колебаний и инструмента-волновода) на основе экспериментальной и клинической практики были сформулированы требования легкости, удобства в работе, маневренности, наличия быстросменных инструментов-волноводов, позволяющих выполнять необходимые технологические операции при обеспечении оптимальных энергетических параметров сварки и резки, надежности и безопасности, возможности многократной стерилизации.

Нами применен ультразвуковой генератор с учетом энергетических параметров мощностью 250 вт, при рабочей частоте от 20 до 30 кГц, генератор задающего контура и усилители мощности выполненные на полупроводниках. Контроль согласования генератора с нагрузкой осуществляется прибором М-265, встроенным в переднюю панель и подключенным на выходе выпрямителя.

Наличие нескольких типов инструментов-волноводов в одном комплекте установки вызывает необходимость подстройки частоты генератора. При проведении операции частота преобразователя подстраивается с помощью блока подстройки частоты.

С учетом требований клиники разработан и изготовлен целый ряд акустических узлов: с неподвижной осью сварочного инструмента для сварки по контуру трансплантатов и стыковых соединений, для наплавки дефектов кости, инструмент-волноводы с криволинейной осью и акустические узлы с изменяемым направлением колебаний.

Рассматриваются вопросы стабильности и надежности их работы, а также основные принципы методики их расчета и конструирования.

В МВТУ им. Н.Э.Баумана разработаны и подготовлены установки УСКР-5М, УРСК-7М, УРСК-8Н, УЗС-100-1, которые переданы медицинским организациям и проходят экспериментальную и клиническую апробацию в ЦИУ(в), ЦИГО, НИИК и ЭХ и в ряде других организаций.

а) разработанные установки типа УРСК по своим энергетическим параметрам в одной и той же хирургической операции могут обеспечивать выполнение процессов ультразвуковой сварки, наплавки и резки костной и мягких тканей. Для этой цели предусмотрены сменные инструменты-волноводы;

б) установки отличаются оптимальными габаритными размерами, наименьшим весом и удобством работы в условиях ограниченного

операционного поля. Акустические узлы могут подвергаться многократной стерилизации;

в) в лаборатории МВТУ им. Н.Э. Баумана было изготовлено 25 установок. В 1971 году на Ульяновском приборостроительном заводе налажен выпуск установок типа УРСК-7Н и произведен выпуск первой опытной партии;

г) разработанные установки типа УРСК-8Н демонстрировались на Международной выставке "Хирургия-71" и на ВДНХ;

д) имеются лицензионные заявки на покупку установок типа УРСК иностранными фирмами;

е) малогабаритная установка УЗС-100-1, предназначенная для ультразвуковой резки мягких тканей, прошла клиническую апробацию при операциях на сердце, резекциях легких, печени и т.д.

В главе X описаны результаты широкой экспериментальной и клинической разработки методов, проводимые в клиниках ЦИУ(в) (профессор Поляков В.А., доцент Чемянов Г.Г.), ЦИТО (академик Волков В.И.) и НИИК и ЭХ (академик Петровский Б.В., профессор Петров В.И.).

После трехлетней экспериментальной проверки (свыше 500 животных) в 1967 году было начато клиническое применение ультразвуковой сварки и резки на больных.

На основании широкого экспериментального и клинического применения (свыше 700 больных) в настоящее время хирургами-клиницистами сформулированы некоторые показания к применению ультразвуковых методов в хирургии. Так, ультразвуковая сварка применима при переломах костей и восстановительных операциях на них, при соединении костей после их рассечения, остеотомии костей и резекций ложных суставов; использование сварки для прикрепления оторванных или перемещенных сухожилий, сварки пересеченных бронхов, бронхиальных свищей, пломбирование зубов, фиксация зубов и зубов из пластмассы.

При ультразвуковом рассечении костей, трепанации черепа, рассечении грудины, ключицы, ребер и других костей, усечение костей при ампутациях (спиливание малоберцовой кости, костей пальцев и т.д.).

При ультразвуковой резке мягких тканей: рассечение и иссечение рубцов при различных пластических операциях, иссечение злокачественных опухолей, удаление гнойно-некротических очагов, и ряде других операций.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. ВЫВОДЫ ПО РАБОТЕ.

1. Предложен и разработан способ ультразвуковой сварки от -

ломков костей с применением присадочного материала этил- α -цианакрилата, который в комбинации с костной стружкой и другими легирующими компонентами отверждается в прочный конгломерат, представляющий собой шов, несущий рабочие нагрузки.

2. Предложен и разработан способ ультразвуковой наплавки костных тканей. Способ позволяет в короткий промежуток времени получить прочный конгломерат, обеспечивающий замещение костных дефектов, возникающих при поражении костей опухолью, при многооскольчатых переломах и огнестрельных ранениях, а также суставных концов или даже целых суставов.

3. На основе экспериментально теоретического исследования произведен анализ процесса ультразвуковой сварки костных тканей, представляющего сложный комплекс физико-химических процессов, происходящих во всем объеме жидкого мономера и в костной ткани:

а) экспериментально и теоретически показано, что ультразвуковые колебания в жидком мономере влияют на ускорение реакции полимеризации, увеличивая количество активных радикалов, определенных методом парамагнитного резонанса;

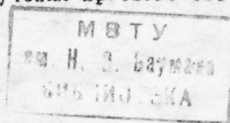
б) под воздействием ультразвуковых колебаний в жидком мономере развиваются акустические течения, приводящие к конвективной диффузии активных радикалов мономера к границе костной ткани;

в) под воздействием периодически повторяющегося давления в пограничной зоне мономер-костная ткань происходит диффузионное проникновение этил- α -цианакрилата в костную ткань, которое было экспериментально определено с помощью метода изотопов. Показано, что глубина диффузионного проникновения этил- α -цианакрилата зависит от времени озвучивания, качества костной ткани, амплитуды колебаний, частоты колебаний и вязкости мономера. Максимальное значение диффузионного проникновения в костную ткань составляет около 200 микрон;

г) рассмотрен механизм взаимодействия этил- α -цианакрилата с компонентами костной ткани. Показано, что аминогруппы коллагена костной ткани взаимодействуют с активированным этил- α -цианакрилатом, образуя прочную единую систему;

д) установлено, что температурный эффект в жидком этил- α -цианакрилате, вызываемый поглощением ультразвуковых колебаний, незначителен и соответствует повышению на 6-7°C. Теоретический анализ температуры хорошо согласуется с экспериментальными значениями;

е) теоретически показано, что для получения прочного сое -



динения с помощью ультразвуковой сварки целесообразно принять частоту колебаний от 20 до 250 кГц.

4. Исследована прочность и водостойкость сварных соединений отломков костей на образцах. Установлены и рекомендованы оптимальные режимы и параметры процесса ультразвуковой сварки. Проведены исследования механико-биологической прочности на животных. Показано, что прочность сварного соединения падает при одновременном нарастании биологической прочности, обеспечиваемой естественными процессами регенерации костной ткани. Установлен период наименьшей прочности соединения.

5. Предложен и разработан способ ультразвуковой резки биологических тканей, который при наложении на инструмент-волновод в виде пилки, скальпеля и долота продольных ультразвуковых колебаний обеспечивает малотравматичное, малотрудоемкое и маневренное в ограниченных условиях операционного поля разделение тканей.

6. Исследован механизм процесса ультразвуковой резки костной ткани с помощью скоростной фоторегистрирующей установки. Установлено, что наложение ультразвуковых колебаний на режущий инструмент-волновод, вызывающее перемещение зубьев инструмента и превышающее в 10^3 раз колебательное возвратно-поступательное перемещение инструмента-волновода, приводит к снятию зубьями в условиях упруго-пластического деформирования слоя кости; при ходе инструмента-волновода вперед толщина снимаемого слоя $\delta = 120$ микрон; при ходе назад — 60 микрон.

Наложение ультразвуковых колебаний на режущий инструмент повышает производительность процесса резания по сравнению с обычным в 25 раз. На основе экспериментальных исследований установлены оптимальные параметры процесса и температурный эффект при ультразвуковой резке костной ткани.

7. Разработаны принципиальные основы проектирования и создания оборудования для ультразвуковой сварки, наплавки и резки биологических тканей в экспериментальной и клинической практике;

а) установки УСКР-5М, УРСК-7Н, УРСК-8Н, УЗС-100-1 позволяющие широко применять ультразвуковую сварку для соединения костных отломков сварными швами с трансплантатами, для заполнения дефектов костей, для выполнения малотравматичного и нетрудоемкого рассечения костной и мягких тканей;

б) предложена и изучена методика расчета акустических узлов, выбора материала инструмент-волноводов и технологических особенностей их изготовления;

в) разработаны и изготовлены с учетом обеспечения процесса и требований клинической практики акустические узлы с неподвижной осью сварочного инструмента-волновода, инструменты-волноводы для формирования шва и для наплавки дефектов кости, инструменты-волноводы с криволинейной осью и акустический узел с изменяемым направлением колебаний.

8. В клиниках ЦИУ(в), ЦИТО и НИИК и ЭХ и в ряде других организаций проведено с помощью разработанных способов свыше 700 операций, которым предшествовал широкий круг экспериментов на животных (свыше 800).

9. По мнению хирургов внедрение в клиническую практику ультразвуковых методов соединения и рассечения живых биологических тканей открывает новые перспективы в травматологии, ортопедии и торакальной хирургии, а также нейрохирургии, стоматологии, хирургии органов брюшной полости, урологии, онкологии, хирургии сосудов, в ветеринарной практике. Ультразвуковые методы вооружают врачей - клиницистов биологически приемлемыми способами хирургического воздействия на ткани, расширяя диапазон операции и облегчая их.

ПЕЧАТНЫЕ РАБОТЫ ПО МАТЕРИАЛАМ ДИССЕРТАЦИИ

1. Авторское свидетельство "Способ скрепления отломков в эксперименте", № 263074, 1967, Поляков В.А., Николаев Г.А., Лощилов В.И., Чемянов Г.Г.

2. Авторское свидетельство "Метод лечения больных с переломами и заболеваниями костей", № 312601, 8/У1, 1970, Поляков В.А., Волков М.В., Николаев Г.А., Лощилов В.И., Чемянов Г.Г.

3. "Внутренние напряжения в трубчатых костях животных", журнал "Ортопедия, травматология и протезирование", 1971, Лощилов В.И.

4. "О распространении ультразвуковых колебаний в процессе сварки, наплавки и резки костей живого организма", доклады конференции институтов МВТУ, ЦИУ, ЦИТО, Лощилов В.И., 1970.

5. "Внутренние собственные напряжения в трубчатых костях животных", доклады научной конференции институтов МВТУ, ЦИУ, ЦИТО, 1970, Лощилов В.И.

6. "Установка УСКР-5М", Сборник "Машины и станды МВТУ", 1970, Лощилов В.И., Леоничев В.Д., Волков С.М., Веденков В.Г.

7. "Ультразвуковой сварочный узел с изменяемым направлением колебаний", сб. трудов МВТУ, 1969, Лощилов В.И., Леоничев В.Д. и др.

8. "Ультразвуковая сварка, наплавка и резка биологических тканей", сб. материалов 3-ей Научно-технической конференции МВТУ,

1970, Николаев Г.А., Лошилов В.И., Леоничев В.Д. и др.

9. "Опыт применения ультразвука в грудной хирургии", журнал "Грудная хирургия", № 6, 1971, Петров В.И., Лошилов В.И., Костенко А.А.

10. "Применение ультразвука в кардиохирургии", журнал "Кардиохирургия", 1971, Петров В.И., Лошилов В.И., Константинов Б.А.

11. "Ультразвуковая сварка и резка в торакальной хирургии", Учебное пособие I МОЛМИ, 1972, Петровский Б.В., Петров В.И., Лошилов В.И.

Работа в целом и отдельные ее части доложены и обсуждены за последние 7 лет более чем на 20-ти совещаниях в том числе: на научных конференциях в ЦОЛИУ(в), трижды на объединенных конференциях по применению ультразвука в хирургии, на 3-ей Всесоюзной научно-технической конференции, на Московских обществах травматологов, ортопедов, пульмонологов, кардиологов; на бюро Ученого Медицинского Совета Минздрава СССР, на Коллегии Министерства В и ССО СССР.

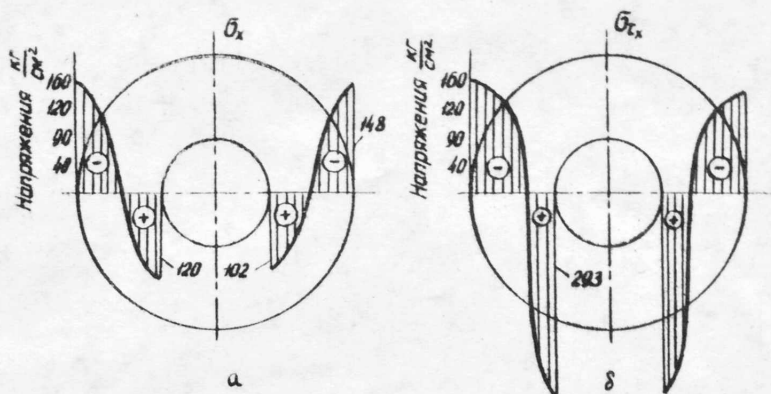


Рис.1 Собственные напряжения в трубчатой кости животного
а - осевые напряжения σ_x ; б) тангенциальные на-
пряжения $\sigma_{\tau x}$.

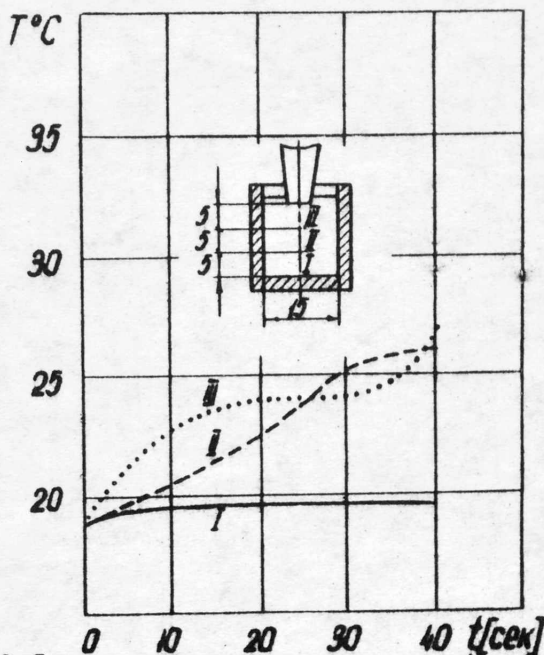


Рис.2 Развитие температур в жидком этил- α -цианакрилате под воздействием ультразвуковых колебаний.

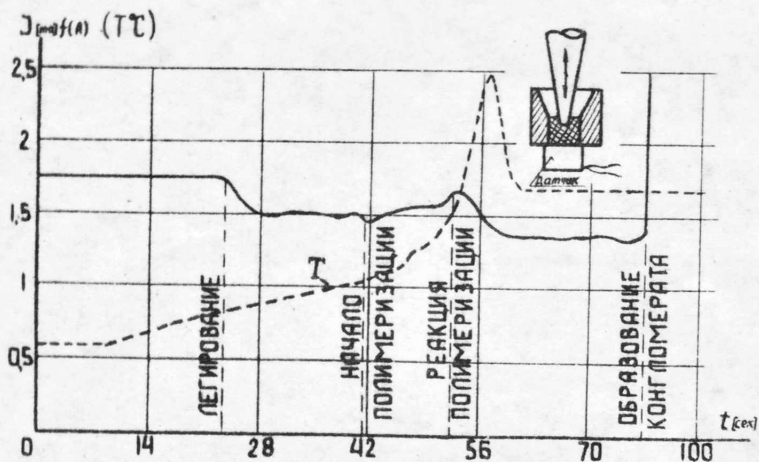


Рис. 5 Кинетическая характеристика процесса ультразвуковой сварки

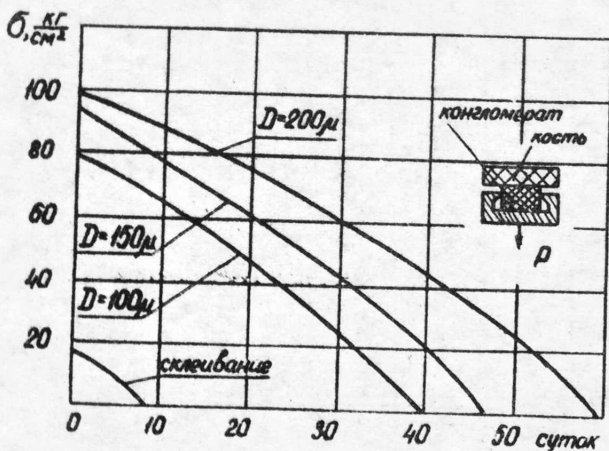


Рис. 6 Прочность сварного соединения в водной среде

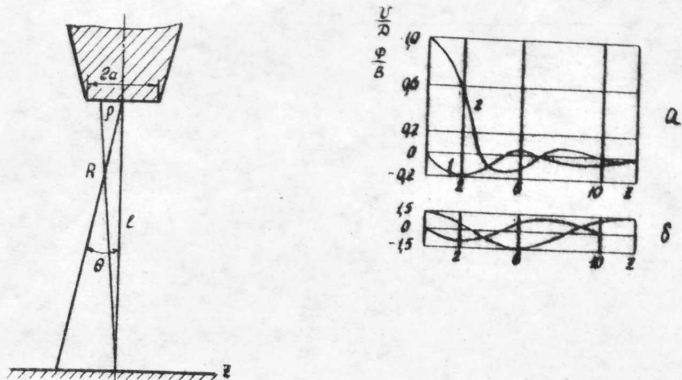


Рис.3 График колебательной скорости и давления на границе пиакрин-костная ткань.
 a - стоячая волна , 1 - колебательная скорость
 b - бегущая волна , 2 - колебательное давление

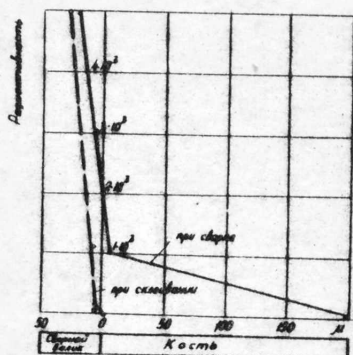


Рис.4 Экспериментальное определение диффузионного проникновения этил- α -пианакрилата в костную ткань при ультразвуковой сварке.

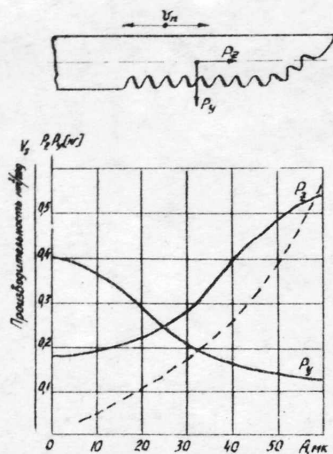


Рис.7 Зависимость производительности процесса и главных усилий резания от амплитуды колебаний инструмента волновода

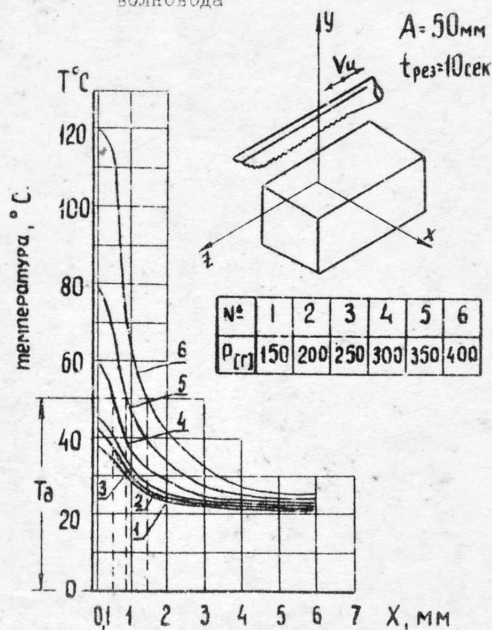


Рис.8 Температурный эффект при ультразвуковой резке костной ткани