Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Национальный исследовательский Томский политехнический университет»

На правах рукописи

Иванова Людмила Юрьевна

РАЗРАБОТКА РАБОЧИХ ИНСТРУМЕНТОВ И ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКОНОМЕРНОСТЕЙ ЭЛЕКТРОРАЗРЯДНОЙ ДЕЗИНТЕГРАЦИИ УРОЛОГИЧЕСКИХ И КАРДИОЛОГИЧЕСКИХ ОРГАНОМИНЕРАЛЬНЫХ КОНКРЕМЕНТОВ

Специальность: 05.11.17 – Приборы, системы и изделия медицинского назначения

Диссертация

на соискание ученой степени кандидата технических наук

Научный руководитель: д.т.н., профессор Лернер Марат Израильевич

СОДЕРЖАНИЕ

Список используемых сокращений	4				
Введение	5				
ГЛАВА 1. Способы разрушения органоминеральных конкрементов	В				
организме человека. Обзор литературных источников 1	3				
1.1 Проблема образования конкрементов в урологии и кардиологии 1	3				
1.2 Способы разрушения органоминеральных конкрементов. И	X				
достоинства и недостатки 1	5				
1.2.1 Неинвазивные методы разрушения 1	5				
1.2.2 Инвазивные методы разрушения 1	8				
1.2.3 Малоинвазивные методы разрушения 19					
1.3 Особенности электроразрядных методов разрушения объектов 3	2				
Постановка цели и задач исследования 4	1				
ГЛАВА 2. Прибор для разрушения ОМК и методики проведени	Я				
экспериментов 4	5				
2.1 Прибор для электроимпульсной литотрипсии 4	5				
2.1.1 Технические параметры прибора 4	5				
2.1.2 Принцип работы прибора 4	6				
2.2 Разработка экспериментального стенда и методик проведени	Я				
экспериментов 4	9				
2.2.1 Анализ свойств ОМК и создание модельных объектов с учетом и	X				
особенностей 4	9				
2.2.2 Выбор жидкой среды для проведения исследований 5	2				
2.2.3 Экспериментальный стенд и методики проведения эксперименто	B				
5	3				
ГЛАВА 3. Разработка и испытания конструкции зондов 5	9				
3.1 Измерение и анализ выходных электрических характеристи	к				
электроимпульсного литотриптора 5	9				
3.2 Разработка общих требований к исходным материалам	И				
конструкции зондов б	0				

3.3 Разработка конструкции зонлов разного назначения	65				
3.3.1 Разработка конструкции зондов разного назна тения 3.3.1 Разработка конструкции и испытания зондов для дезинтеграции					
VDОЛИТОВ	65				
3.3.2 Сравнительные испытания различных метолов контак	тной				
литотрипсии	79				
333 Разработка конструкции и испытания зондов для дезинтегр	лии				
5.5.5 Газраоотка конструкции и испытания зондов для дезинтеграции					
3 1 Разрабатка метоники поленета остаточного ресурса зоннов	00				
5.4 Газработка методики подечета остаточного ресурса зондов	<u>,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,</u>				
плава 4. исследования эффективности и оезопасности дезинтегр	ации				
патогенных органоминеральных конкрементов	104				
4.1 Исследование эффективности и безопасности электроимпуль	сной				
литотрипсии уролитов в клинической практике	104				
4.2 Исследование эффективности и безопасности разруш	ения				
коронарных окклюзий на аутопсийном материале	114				
ВЫВОДЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ	120				
Список используемой литературы 123					
Приложение А. Результаты гистологического исследования мочевых путей					
собак после электроимпульсной литотрипсии	137				
Приложение Б. Результаты анализа строения и состава мочевых камней	141				
Приложение В. Результаты гистологического анализа мочевых путей					
человека после электроимпульсного воздействия	142				
Приложение Г. Результаты гистологического и визуального анализа					
степени поражения кровеносных сосудов	146				
Приложение Д. Акты внедрения результатов диссертационной работы	148				
Приложение Е. Патенты и методические рекомендации для врачей	151				

Список используемых сокращений

- КУВТ кардиологическая ударно-волновая терапия
- ЛМС лоханочно-мочеточниковый сегмент
- ЛЭТ литоэкстрактотрипсия
- МКБ мочекаменная болезнь
- ОМК органоминеральный конкремент
- УНКП усиленная наружная контрпульсация
- ХТО хроническая тотальная окклюзия
- ЭИЛ электроимпульсная литотрипсия
- ЭУВЛ экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия

введение

Патологические органоминеральные конкременты (ОМК), образующиеся при нарушении функционирования организма, встречаются практически во всех органах и тканях человека. Образование конкрементов приводит, в частности, к закупорке кровеносных сосудов (атеросклерозу) и мочекаменной болезни (уролитиазу). Заболевания кровеносной системы занимают 13,5 % среди всех болезней, регистрируемых в мире ежегодно, и являются причиной самой высокой смертности (около 30 %) [1]. Мочекаменной болезнью страдают 2-3 % людей, при этом уролитиаз может стать причиной серьезных осложнений и даже летального исхода [2].

В настоящее проблема разрушения время И извлечения органоминеральных конкрементов из организма человека остается достаточно актуальной. Для решения данной проблемы интенсивно развиваются и внедряются в клиническую практику малоинвазивные и неинвазивные технологии. К неинвазивным технологиям в первую очередь относятся медикаментозное лечение и ударно-волновая терапия [3-6]. Не смотря на то, что неинвазивные технологии не требуют хирургического вмешательства и исключают риск занесения инфекций в организм, они имеют множество недостатков, среди которых низкая эффективность (медикаментозное лечение), длительность проведения терапии, большой риск повреждения мягких тканей при прохождении ударных волн, ограничения в использовании, сложность в эксплуатации и дороговизна (ударно-волновая терапия) [7, 8, 9].

Альтернативными методами лечения больных, страдающих заболеваниями, приводящими к образованию ОМК, являются малоивазивные хирургические процедуры с использованием эндоскопических устройств [10, 11]. Благодаря активному внедрению эндоскопических методов в хирургию стало возможным сократить число открытых операций и уменьшить риск возникновения послеоперационных осложнений.

В настоящее время для дезинтеграции (разрушения) ОМК в урологии, активно применяется контактная литотрипсия (от греческого «lithos» – камень,

«tripsy» – фрагментация, дробление), использующаяся, в последнее десятилетие и в кардиологии [12]. Принцип работы малоинвазивных контактных методов разрушения ОМК заключается в сдавливании, дроблении и испарении патогенных образований.

Дезинтеграция мочевых камней малоинвазивными методами осуществляется с помощью лазерной, пневматической, ультразвуковой, электрогидравлической и электроимпульсной контактной литотрипсии [13, 14, 15]. Для разрушения ОМК кровеносных сосудов в последние десятилетия применяются методы, сходные по принципу действия с контактной литотрипсией для урологии. В приборах для разрушения коронарных окклюзий рабочие используются инструменты лазерного, радиочастотного, механического, либо ультразвукового действия [16-19]. Однако, не смотря на наличие различных методов разрушения ОМК, они имеют существенные недостатки: относительно высокую травматичность, длительность проведения ограниченную гибкость рабочего инструмента. Способов процедуры и дезинтеграции ОМК, удовлетворяющих всем потребностям медицинской практики, в настоящее время не существует. Из вышеизложенного, следует, что исследования и разработки, направленные на развитие новых малоинвазивных методов разрушения органоминеральных конкрементов образующихся в организме человека, являются актуальными.

Среди малоинвазивных методов, имеющих возможность точной дозировки энергии, гибкие рабочие инструменты (зонды) малого диаметра, относительно низкую стоимость и высокую эффективность, обращают на себя внимание методы, основанные на разрушении конкрементов с помощью энергии искрового электрического разряда. В медицине способы разрушения ОМК, посредствам электрического разряда в жидкой среде, реализованы в электроимпульсном и электрогидравлическом методах литотрипсии в урологии [20, 21].

Электрогидравлический метод, основанный на воздействии ударной волны на камень, в результате формирования электрического пробоя в

жидкости, является эффективным методом дробления мочевых камней. Однако, отечественных и зарубежных публикаций, метод является по ланным травматичным и его применение ограничено. При электрогидравлическом высокий риск перфорации, воздействии существует либо повреждения близлежащих органов и тканей в результате воздействия ударной волны и локального нагрева среды вблизи рабочего инструмента [22, 23]. Относительно новый электроимпульсный метод (используется в урологии с 2006 г.) является не только эффективным, но и, в сравнении с электрогидравлическим, безопасным методом [24]. При электроимпульсном разрушении мочевых камней в жидкой среде, электрический пробой развивается в камне, а не в окружающей жидкости, что способствует безопасному разрушению материала при энергиях в разрядном канале существенно меньших по сравнению с способом [25]. электрогидравлическим Однако, электроимпульсная литотрипсия не получила широкого распространения по причине низкой надежности рабочего инструмента (зонда литотриптора). Разработка новых, более совершенных позволит использовать электроимпульсную зондов литотрипсию, как эффективный и относительно безопасный метод для ОМК. разработка разрушения Однако зондов потребует проведения дополнительных исследований по выявлению закономерностей разрушения ОМК, т.к. эффективность дезинтеграции определяет не только метод, но и инструмент, посредством которого осуществляется воздействие на конкремент.

В кардиологии методы электроразрядной литотрипсии не используется. Однако интенсивное развитие эндоскопических методов в кардиологии и опыт применения электроразрядной литотрипсии в урологии, позволяет предположить, что использование электрического разряда может быть эффективно и для дезинтеграции окклюзий кровеносных сосудов.

Таким образом, разработка зондов для электроразрядного разрушения ОМК мочевыделительной и кровеносной систем и проведение исследований по выявлению закономерностей процесса дезинтеграции конкрементов имеют как научную, так и практическую ценность. Полученные результаты позволят

увеличить эффективность и безопасность процедуры электроимпульсной литотрипсии в урологии и создать научные основы для применения электроразрядных методов в кардиологии.

Целью диссертационной работы разработка рабочих является закономерностей электроразрядной инструментов И исследование дезинтеграции органоминеральных конкрементов, образующихся В мочевыделительной и кровеносной системах человека.

Для реализации поставленной цели определены основные задачи исследования:

1. Разработка методик для проведения исследований по разрушению модельных и реальных ОМК и определению параметров безопасного воздействия электрического разряда на живую ткань.

2. Разработка конструкции зондов для проведения литотрипсии в мочевыделительной и кровеносной системах и исследование особенностей их работы (ресурс, надежность, дефекты, возникающие в процессе эксплуатации).

3. Выявление закономерностей эффективного и безопасного разрушения мочевых камней и коронарных окклюзий в зависимости от энергии и частоты следования электрических импульсов, особенностей конструктивного исполнения зондов.

4. Разработка рекомендаций по выбору режимов работы контактного электроразрядного прибора (энергии и частоты следования импульсов) и конструкций зондов для проведения литотрипсии мочевых камней и коронарных окклюзий.

Для решения поставленных задач используются методы теоретической электротехники, техники высоких напряжений, методы, основанные на теории разработки биотехнических систем и методы математической статистики.

Объектом исследования является процесс дезинтеграции органоминеральных конкрементов мочевыделительной и кровеносной систем при воздействии энергии электрических разрядов посредством зондов, разработанных при выполнении работы.

Предметом исследования является конструкция, ресурс, показатели надежности работы зондов, эффективности и безопасности разрушения ОМК мочевыделительной и кровеносной систем при воздействии энергии электрических разрядов.

Научная новизна работы заключается в следующем:

1. Предложено оригинальное конструктивное исполнение зондов для проведения электрогидравлической дезинтеграции коронарных окклюзий, позволяющее решить проблему реканализации тромбированных сосудов, и конструктивное исполнение зондов для электроимпульсной дезинтеграции мочевых камней, позволяющее осуществлять литотрипсию совместно с экстракцией фрагментов камней.

2. Установлены параметры эффективности и безопасности разрушения модельных и реальных ОМК в мочевыделительной системе в зависимости от конструктивных особенностей зондов, энергии и частоты следования электрических импульсов.

3. Впервые получены данные, на основе испытаний модельных и аутопсийных объектов, демонстрирующие возможность использования электрогидравлического метода для эффективного и безопасного разрушения тотальных окклюзий кровеносных сосудов.

Практическая значимость:

1. Разработаны конструкции зондов, совместимые с современными эндоскопическими инструментами (литоэкстракторами), что позволяет использовать их для проведения процедуры литоэкстрактотрипсии (разрушения камней и извлечения их осколков с помощью экстракторов).

2. Предложена методика подсчета остаточного ресурса зонда, позволяющая врачу своевременно оценивать работоспособность инструмента и оперативно заменять зонды в момент подготовки к процедуре литотрипсии, а не во время её.

3. Даны рекомендации по выбору значений энергии и частоты электрических импульсов для разработанных типов зондов, позволяющие

обеспечить эффективность и безопасность проведения электроимпульсной литотрипсии в клинической практике.

4. Результаты, полученные в ходе выполнения диссертационной работы, легли в основу разработки технологии производства электроимпульсных зондов в ООО «МедЛайн» (г. Томск). Зонды успешно применяются в клинической практике для лечения мочекаменной болезни в госпитальных клиниках им. А.Г.Савиных СибГМУ, МЛПУ «Медико-санитарная часть № 2» (г.Томск), МУЗ «Городская клиническая больница № 11» (г. Новосибирск), ЗАО «Медицинский центр «Авиценна»» (г. Новосибирск), МБУ «Центральная городская больница» (г. Железнодорожный).

5. Полученные результаты исследований электрогидравлической дезинтеграции тотальных коронарных окклюзий позволяют приступить к созданию нового медицинского аппарата для разрушения ОМК в кровеносной системе.

Достоверность полученных результатов подтверждается большим объемом экспериментальных данных, воспроизводимостью и повторяемостью результатов, а так же использованием современных методов исследования.

На защиту выносятся следующие положения:

1. Конструкции зондов для электроимпульсной литотрипсии мочевых камней и электрогидравлического разрушения тотальных окклюзий, позволяющие проводить процедуру совместно с современным эндоскопическим оборудованием.

2. Методика подсчета остаточного ресурса работы электроимпульсных зондов.

3. Закономерности дезинтеграции ОМК в зависимости от величины энергии в импульсе, конструктивных особенностей зондов (диаметра разрядной головки, величины заглубления центрального электрода) и физико-химических свойств конкрементов.

4. Результаты по безопасности и эффективности разрушения реальных ОМК мочевыделительной и кровеносной систем, используя разработанные зонды.

Апробация работы. Основные положения диссертационной работы докладывались и обсуждались на 16-ой, 17-ой и 18-ой Международный научнопрактических конференциях студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии» (Томск, 2012, 2011,2012), 1-ой и 3-ей Международных научно-практических конференциях «Высокие технологии, фундаментальные и прикладные исследования в физиологии и медицине» (Санкт-Петербург, 2010, 2012), 16-ом Международном симпозиуме «High Current Electronics» (Томск, 2010), 1-ой Всероссийской научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых «Электронные приборы, системы и технологии» (Томск, 2012), 1-ом конгрессе урологов 2012). 25-ой Сибири (Кемерово, Всероссийской научно-практической конференции студентов, молодых ученых и специалистов «Биотехнические, медицинские и экологические системы и комплексы» (Рязань, 2012).

Личный вклад автора заключается в постановке и проведении экспериментов, анализе и интерпретации полученных результатов. Основные результаты, научные положения и выводы получены на основе исследований, проведенных при непосредственном участии автора. В том числе, личный вклад автора состоит:

- в проведении исследований по разработке, испытанию и выбору оптимальных конструкций зондов для разрушения мочевых камней и коронарных окклюзий;

 в исследовании закономерностей разрушения мочевых камней и кровеносных окклюзий в зависимости от конструктивных особенностей зондов и параметров импульсов воздействия;

 в анализе результатов гистологических исследований и определении границ безопасного электроразрядного воздействия на ткани мочевыделительной системы и кровеносных сосудов; - в разработке методики подсчета остаточного ресурса зонда для оценки состояния работоспособности инструмента и рекомендаций по выбору режима работы прибора и зондов для обеспечения эффективности и безопасности проведения литотрипсии.

Публикации. По материалам диссертационной работы опубликовано 4 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, 1 патент на изобретение и 1 патент на полезную модель, 1 методические рекомендации для врачей и 8 тезисов докладов.

Структура и объем работы. Диссертация состоит из введения, четырех глав, выводов и заключения, списка литературы из 128 наименований и шести приложений. Основное содержание работы изложено на 136 страницах, включая 43 рисунка и 21 таблицу.

ГЛАВА 1. СПОСОБЫ РАЗРУШЕНИЯ ОРГАНОМИНЕРАЛЬНЫХ КОНКРЕМЕНТОВ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1.1 Проблема образования конкрементов в урологии и кардиологии

Образование органоминеральных конкрементов в организме человека достаточно распространенная проблема при кардиологических, урологических, ортопедических, гастроэнтерологических и пр. заболеваниях.

Образование ОМК – это одна из форм нарушения обмена веществ, которая имеет тенденцию к росту в связи с изменением характера питания и увеличением неблагоприятных экологических факторов, оказывающих прямое воздействие на организм человека. В 65-70% случаев болезнь диагностируется у лиц в наиболее активном трудоспособном возрасте, занимает длительные сроки лечения, реабилитации и носит рецидивирующий характер [26].

Органоминеральные конкременты в урологии (мочевые камни) – это минеральные и, реже, органические скопления, образующиеся в почках и мочевыводящих путях вследствие заболевания мочекаменной болезнью (МКБ). Мочекаменная болезнь среди урологической патологии занимает второе место по распространенности после неспецифических воспалительных заболеваний почек и мочевых путей [27]. Она широко распространена во всех странах. Ежегодная заболеваемость мочекаменной болезнью в мире составляет от 0,5 до 5,3 % населения.

ОМК В (атеросклеротические отложения) кардиологии — ЭТО патологические органоминеральные скопления, образующиеся на стенках вследствие заболевания кровеносных сосудов атеросклерозом. Атеросклеротические отложения сужают и деформируют сосуды, приводят к полной закупорке сосудов (тотальной окклюзии), тем самым являются причиной нарушения кровотока и, как следствие, поражения внутренних органов. Последствием образования ОМК на стенках кровеносных сосудов может стать развитие таких заболеваний, как ишемическая болезнь сердца,

стенокардия, инфаркт миокарда, инсульт. По данным Всемирной организации здравоохранения, заболевания сердечно-сосудистой системы, приводящие к тотальной закупорке сосудов, являются причиной более 50% смертей в таких странах, как США, Россия, Германия и Великобритания [28].

В зависимости от местонахождения и среды, в которой формируются ОМК, они имеют разную структуру и состав. Мочевые камни принято классифицировать по химическому составу, разделяя их на три основные группы, благодаря отложению солей мочевой, ортофосфорной и щавелевой кислот. К первой группе относят ураты, ко второй – фосфаты и к третьей – оксалаты. Известны органические камни, включающие и белковые вещества. Одними из них являются цистиновые камни [29]. По данным исследования, проведенного на 1000 камней, на долю мочекислых камней приходится 30%, щевелевокислых – 47%, фосфорнокислых – 22% и цистиновых около 1% [30].

Структура и химический состав ОМК в кардиологии значительно отличается от структуры и состава мочевых камней. Атеросклеротические бляшки имеют сложную органоминеральную структуру, преимущественно состоящую из органического вещества, связанного с минеральными солями кальция (кристаллического холестерина). Атеросклеротическая бляшка имеет ядро и покрышку. Ядро бляшки состоит из липидов, главным образом холестерина, составляющего примерно 45% от общей массы вещества. Под покрышкой бляшки подразумевается верхняя часть патогенного образования, обращенная в просвет сосуда, представляющая собой эпителиальную ткань кровеносного сосуда [31].

Главным следствием формирования атеросклеротической бляшки является образование пристеночного тромба, который ограничивает кровоток в артерии. В большинстве случаев именно в этот период возникают клинические проявления обострения заболеваний, которые могут привести к инсульту, инфаркту, либо гангрене конечностей [32]. В результате возможна потеря трудоспособности на длительный срок, инвалидность больного, и даже смертельный исход.

К не менее серьезным последствиям может привести МКБ при отсутствии своевременного и эффективного лечения: осложнениям на почке, развитию воспалительных процессов, инвалидности и смертности.

Таким образом, вопрос своевременного проведения эффективного лечения является актуальным. Современные методы лечения ОМК имеют различную направленность, принципы воздействия и конечный результат. Среди методов лечения болезней связанных с образованием ОМК, значительное место занимает их дезинтеграция. Далее рассмотрены основные способы разрушения органоминеральных образований и выявлены их достоинства и недостатки.

1.2 Способы разрушения органоминеральных конкрементов. Их достоинства и недостатки

Все способы разрушения ОМК можно разделить на несколько групп, основанных на методах:

1. Неинвазивного разрушения органоминеральных конкрементов (медикаментозное лечение, экстракорпоральное воздействие ударных волн, наружная контрпульсация).

2. Инвазивного разрушения (хирургическое вмешательство).

3. Малоинвазивного разрушения (контактная литотрипсия, коронарная реваскуляризации, чрезкожное вмешательство).

Рассмотрим каждую группу способов лечения подробнее.

1.2.1 Неинвазивные методы разрушения

Неинвазивный метод — медицинская процедура, подразумевающая отсутствие проникновения какого-либо инструмента внутрь организма. Неинвазивные методы разрушения органоминеральных конкрементов можно разделить на медикаментозные методы и методы внешнего воздействия на организм.

Принцип медикаментозного лечения заключается в использовании медицинских препаратов, с целью торможения процесса образования ОМК в

либо. организме человека, c целью разрушения патологических органоминеральных отложений, путем химического взаимодействия на них. Однако существует медицинских способных сегодня, не препаратов, растворить сформировавшиеся камни В мочевыделительной системе и атеросклеротические бляшки в кровеносных сосудах. Кроме того, применение медицинских препаратов позволяет лишь незначительно снизить риск рецидивного образования органоминеральных конкрементов за счет коррекции биохимических изменений в крови и моче. В настоящее время применение медикаментов для лечения заболеваний, обоснованно только в комплексе с другими методами.

Помимо медикаментозных методов разрушения ОМК, широкое распространение получили методы экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ЭУВЛ). Она давно и успешно применяется в урологии и только недавно начала применяться в кардиологии.

ЭУВЛ представляет собой процесс передачи ударных волн от внешнего источника к конкременту через ткани организма, с целью его фрагментации. Этот метод лечения признан урологами как первоочередной для удаления почечных камней, так как процедура не требует хирургического вмешательства и относительно безболезненна. Метод имеет такие преимущества как отсутствие риска занесения инфекций и сокращение срока пребывания больных в стационаре. Основными ограничениями метода являются состав, размер и местонахождение камня. Процедура наиболее подходит для разрушения почечных камней, камней в верхней и средней трети мочеточника с диаметром до 1,5 см [5].

Однако помимо достоинств экстракорпоральная литотрипсия имеет и недостатки. Многолетний клинический опыт использования ЭУВЛ показал, что при прохождении ударной волны к камню могут быть повреждены мягкие ткани и органы. Это может привести к гематоме почек, гематурии, закупорки мочевыводящих путей и даже диабету [7, 33, 34]. Кроме того, недостатками метода являются длительность процедуры (до 2-3 месяцев), сложность в

эксплуатации (потребность в специально обученном персонале) и высокая стоимость аппаратуры.

Несмотря на признание в урологии данного метода не достаточно безопасным, в кардиологии, в последние годы, активно ведутся исследования возможности применения ударных волн для лечения больных атеросклерозом. Динамично развивающимся методом неинвазивного лечения осложненных форм ишемической болезни сердца является кардиологическая ударноволновая терапия (КУВТ) [35]. Толчком к развитию этого направления послужили исследования на животных [36]. Как показал анализ результатов экспериментов, у свиней, подвергшихся воздействию ударных волн, в отличии от группы контроля, значительно увеличивалось количество новых капилляров в зоне ишемии, улучшалось регионарное коронарное кровообращение, возрастала сократительная функция миокарда.

Согласно источникам [6, 28, 37], метод является безболезненным, отсутствуют кровоизлияния, не происходят изменения жизненно важных параметров организма. В литературе описаны клинические случаи, когда лечение данным методом привело к полному восстановлению кровотока сосудов [9,38, 39]. Однако, вероятен риск нежелательного воздействия на здоровую область. Данная методика является новой и еще не получила широкого распространения, в настоящее время продолжаются исследования по безопасности и эффективности процедуры.

Еще одним направлением неинвазивного воздействия на атеросклеротические отложения в кардиологии является метод усиленной наружной контрпульсации (УНКП) [40]. Принцип работы УНКП состоит в последовательном наполнении и выкачивании воздуха из манжет, обернутых вокруг икр, либо бедер пациента, работающих синхронизировано с сердечным циклом. В результате компрессии мышц нижних конечностей увеличивается диастолическое давление в аорте, что приводит к увеличению перфузионного давление в коронарных артериях [8]. По мнению кардиологов, УНКП может являться новым, дополнительным методом лечения стенокардии. В настоящее время ведутся исследования безопасности данного метода.

1.2.2 Инвазивные методы разрушения

Инвазивный метод (от «invado» — вхожу внутрь) — медицинская процедура, связанная с проникновением через естественные внешние барьеры организма (кожа, слизистые оболочки).

Инвазивные методы разрушения органоминеральных конкрементов основаны на извлечении патологических минеральных образований из организма операционным путем. Данный метод имеет весьма существенные недостатки _ высокую травматичность И низкую эффективность. Хирургическое вмешательство производится В случаях невозможности применения альтернативных методов решения проблемы.

В урологии до 1980 г. приоритетным методом лечения была открытая операция по удалению камней [41]. На сегодняшний день, данный метод применяется редко (в 10-20 % случаев при заболевании МКБ). Однако, несмотря на широкое внедрение малотравматичных методик, остается группа больных, которым показано открытое операционное вмешательство (литотомия). Это в основном больные с большим размером камня и с коралловидными камнями [42].

Хирургическое вмешательство кардиологии, образовании В при отложений, проводится атеросклеротических С целью восстановления кровотока в местах тотальной закупорки сосуда. Ярким примером такого вмешательства является коронарное шунтирование. Это хирургическая операция, в результате которой восстанавливается кровоток ниже места сужения сосуда, посредствам установки шунта из фрагментов артерий и вен пациента [43].

Кроме коронарного шунтирования распространены операции каротидной эндартерэктомии, которые проводятся на пораженной сонной артерии. Операция заключается в открытом удалении бляшки из сонной артерии. При

необходимости используется специальный временный шунт, чтобы во время операции кровообращение головного мозга не нарушалось [44].

Число открытых операций по удалению ОМК кровеносных сосудов, с усовершенствованием малоинвазивных технологий, значительно сократилось.

1.2.3 Малоинвазивные методы разрушения

Малоинвазивными процедурами называются процедуры медицинского вмешательства В организм человека через кожу, полость тела ИЛИ анатомическое отверстие. Данные процедуры, как правило, подразумевают использование эндоскопических инструментов и дистанционное управление инструментами при непрямом наблюдении хирургического поля через эндоскоп или другой подобный прибор. Применение малоинвазивных методов позволяет сократить время пребывания пациента в больнице или проводить лечение амбулаторно [10].

В урологии использование малоинвазивных процедур в целях лечения МКБ распространено очень широко. Среди основных – литоэкстракция, чрезкожная и контактная литотрипия.

Для извлечения мочевых камней из мочевыделительной системы применяют специальные захваты и ловушки (литоэкстракторы), которые позволяют захватывать и удалять камни, не прибегая к хирургическому вмешательству. В настоящее время существует большое разнообразие литоэстракторов, отличающихся по назначению, форме, используемым материалам [45-48].

Основными конструктивными элементами литоэстракторов (рисунок 1.1) являются головка экстрактора *1* (предназначенная для захвата камня), хвостовик *2*, с помощью которого производится манипулирование экстрактором, и гибкий внешний катетер *3*. В исходном состоянии головка с хвостовиком убраны в катетер и вся конструкция имеет минимальный диаметр, что позволяет осуществлять свободное перемещение устройства по рабочему каналу эндоскопа.



Рисунок 1.1 – Внешний вид литоэкстрактора

Экстракторы нашли широкое применение в медицине, однако имеют ограничения, связанные с невозможностью захвата камня большого размера и заведения экстрактора за конкремент по причине его неудачного расположения в мочевыводящих путях (например, камень полностью перекрывает мочеточник) [2]. При больших размерах камней, предварительно камни разрушают на более мелкие фрагменты для дальнейшего их выведения из организма естественным образом, либо с помощью экстрактора.

Среди способов разрушения конкрементов широко используются контактные литотрипторы. Контактная литотрипсия имеет такие преимущества, как меньший операционный риск и более быстрое, по сравнению с хирургическим вмешательством, выздоровление пациента [11]. По принципу разрушения, их делят на механические, пневматические, ультразвуковые, электрогидравлические электроимпульсные. Основные лазерные, И технические параметры данных типов литотрипсии приведены в таблице 1.1. подробнее Рассмотрим достоинства И недостатки указанных типов литотрипсии.

Энергия в Тип литотрисии импульсе, Дж	Эцергия в	Частота	Диаметр	иаметр Разрушаемые камни		
	следования импульсов, Гц	рабочего инструмента, мм	мочевого пузыря	желчные	почечные	
Пневматическая	до 0,085	до 14	от 0,8 до 3,0	да	да	да
Ультразвуковая	-	25000-30000	от 1,5 до 4,0	да	нет	да
Лазерная	от 0,3 до 3,0	до 10	от 0,2 до 0,6	да	да	да
Электрогидравли- ческая	от 0,36 до 1,85	до 20	от 0,8 до 3,2	да	нет	нет
Электроимпульсная	от 0,2 до 1,0	от 1 до 5	от 1,6 до 3,0	да	нет	да

Таблица 1.1 – Основные технические параметры различных типов литотрипсии

Механическая литотрипсия. Это простое механическое устройство в виде щипцов, вводимое в мочевой пузырь через уретру, для захвата и механического разрушения камня путем сдавливания. Из-за больших размеров предназначено только для дробления камней мочевого пузыря [12].

Пневматическая литотрипсия. Основана на разрушении конкрементов посредствам передачи кинетической энергии от зонда к камню. Зонд представляет собой полую трубку, по которой перемещается ударник, с металлическим стержнем на дистальном конце. Ударник приводится в движение импульсом сжатого воздуха, ускоряется и движется по заданной траектории, ударяя в жестко закрепленный проксимальный конец стержня и передавая ему импульс кинетической энергии [49, 50]. Металлический стержень, который изготовлен из нержавеющей стали, либо нитинола, получив импульс энергии от ударника, передает его камню, тем самым разрушая его [51]. Для подачи сжатого воздуха пневматических литотрипторах В используются воздушные компрессоры, либо миниатюрные устройства с электромагнитными ударно-волновыми эмиттерами для создания движущей силы. Данные приборы эффективны для фрагментации большинства видов камней мочеточника и мочевого пузыря. Однако, переданная камню

кинетическая энергия идет не только на разрушение камня, но и на мочеточнику перемещение его вверх ПО В труднодоступные отделы мочеточника и почки. Для решения этой проблемы вместе с зондом применяются отсасывающие устройства для экстракции осколков камня [13]. Недостатком литотрипторов данного типа является жесткий ЗОНД. не позволяющий врачу эффективно дробить камни по всей длине мочеточника.

Ультразвуковая литотрипсия. Передача энергии ультразвука от зонда к конкременту осуществляется через металлический стержень зонда, в котором образуются продольные вибрации, за счет прохождения тока через пьезоэлектрический кристалл. В результате вибраций с частотой 25-30 кГц образуется ультразвуковая волна, которая воздействует на конкремент, разрушая его [52]. Зонд охлаждается за счет ирригации жидкости, фрагменты камня удаляются через полость трубки за счет использования дополнительного насоса [53].

Недостатком метода является жесткий зонд, имеющий большой диаметр, который при совместном использовании с экстрактором делает ультразвуковую литотрипсию неприменимой для многих случаев. Метод не позволяет разрушать все виды камней и оказывает на ткани термическое воздействие. Преимущественно используется для дробления камней через проколы в тканях, и в некоторых случаях, через естественные пути в нижней части мочеточника.

Лазерная литотрипсия. Эффективный метод, позволяющий, с помощью гибкого зонда, состоящего из множества оптических волокон, воздействовать световой энергией на камень практически в любой точке мочевыводящей системы [54]. При высокой энергии воздействия на камень (0,3 – 3,0 Дж/импульс) возможна дезинтеграция любых видов камней [55]. В урологии, для лечения МКБ, используются лазеры двух видов: импульсные лазеры на красителях и гольмиевые лазеры. В импульсных лазерах на красителе энергия излучения с длиной волны 520 нм передается через кварцевое волокно и поглощается камнем. Это технология недостаточно эффективна по отношению к цистиновым камням и камням из моногидрата оксалата кальция, так как они

плохо поглощают излучение такой длиной волны. Кроме того, у импульсных лазеров на красителях есть существенные недостатки: возникновение кавитации и необходимость частой замены расходного материала (красителя) [56].

Гольмиевый лазер на иттриево-алюминиевом гранате (Ho:YAG) – это полупроводниковый лазер, разрушающий конкременты с помощью энергии излучения с длиной волны 2100 нм, через кварцевое волокно диаметром 200-1000 мкм. В результате испарения жидкости во время лазерного импульса образуется локальная ударная волна, приводящая к дезинтеграции конкремента [57].

Хотя высокоэффективны (фрагментируют лазерные системы конкременты в песок) и широко используются, они также не лишены недостатков. Процедура разрушения камня занимает много времени и не является полностью безопасной для пациента (при попадании излучения на живую ткань неизбежен ее ожог и повреждение). Лазерный луч может эндоскопическое оборудование, вводимое повредить другое пациенту (например, литоэкстрактор). Кроме того, зонд лазерного литотриптора имеет ограниченную гибкость, а изгиб оптоволокна зонда приводит к потерям энергии в результате многократного преломления и отражения лазерного луча. Прибор и зонды к нему дороги, что делает этот способ недоступным для многих клиник.

Электрогидравлическая литотрипсия. Суть метода заключается в передаче накопленной электрической энергии в генераторе к объекту разрушения, посредствам зонда через жидкую среду. Электрический разряд в жидкости формирует переменное во времени и пространстве поле давлений и массовых скоростей, которое, воздействуя на объект, создает в нем напряженное состояние, рост трещин и его разрушение [58].

Как правило, зонд представляет собой систему из двух параллельно расположенных электродов. В качестве электродов используют металлические

стержни из электропроводящих материалов (меди, серебра, нержавеющей стали и т.п.), изолированные друг от друга ударопрочной керамикой [59].

Достоинствами электрогидравлических литотрипторов являются: высокая эффективность дробления, наличие тонких и гибких зондов и низкая цена [12, 13]. Недостаток данного метода, применительно к разрушению органоминеральных конкрементов, в неэффективном использовании основного энергоносителя – первичной ударной волны. Основной разрушающий эффект обусловлен вторичными факторами – созданием растягивающих напряжений при отражении волн от свободных поверхностей, гидравлическим давлением рабочей жидкости, соударениями частиц в гидропотоке. Разрушение конкрементов происходит под действием напряжений сжатия, а известно, что прочность материалов на сжатие почти на порядок выше, чем на разрыв.

B неэффективным связи с использованием энергоносителя, В электрогидравлических литотрипторах применяются большие энергии В импульсе (до 1,85 Дж). Это делает метод высокотравматичным. По данным публикаций, даже одиночные импульсы с максимальной энергией могут вызвать разрыв всех трех слоев стенки мочеточника [22, 23]. В связи с чем, существуют ограничения в использовании приборов, работающих на этом принципе. Кроме того, высокая энергия в импульсе способна повредить другие эндоскопические устройства.

Электроимпульсная литотрипсия. Принцип работы прибора заключается в следующем: высоковольтный импульс напряжения с крутым фронтом волны ~ 10^{-6} ... 10^{-7} с воздействует непосредственно на камень, образует в нем канал электрического разряда [24]. Разрушение камня происходит при выделении энергии в его объеме, что исключает разрушение урологического оборудования, В частности элементов конструкции литоэкстрактора И эндоскопа и существенно снижает вероятность повреждения живой ткани. Поскольку разрушение конкрементов происходит за счет воздействия сдвиговых и растягивающих (разрывных) напряжений, по причине внедрения канала разряда В тело конкремента, то энергия, используемая В

электроимпульсных устройствах, значительно меньше, чем в электрогидравлических литотриторах (до 1,0 Дж).

Основными преимуществами литотриптора является высокая эффективность разрушения, сравнению c электрогидравлической по литотрипсией, низкая травматичность, наличие гибких зондов и низкая цена [60]. Недостатками электроимпульсной литотрипсии являются: необходимость использования, для инициализации электрического пробоя в камне, более высоких напряжений, по сравнению с электрогидравлической литотрипсией и использование зондов с внешним диаметром от 1,6 мм, несовместимых с современными эндоскопами.

Рассмотрев различные методы контактной литотрисии можно сделать вывод о том, что принцип действия всех контактных литотрипторов заключается в передаче камню, посредствам рабочего инструмента, импульсов энергии, под воздействием которых камень разрушается [61]. Однако, переданная камню энергия идет не только на его разрушение, но и на его перемещение, либо перемещение его фрагментов, вверх по мочеточнику в почку. Это приводит к образованию «каменной дорожки», и как следствие, возможности попадания фрагментов камня в труднодоступные отделы мочевыделительной системы. Для решения этой проблемы используют устройства, совмещающие функцию экстрактора И литотриптора (ЛЭТ). литоэкстрактотрипторы ЛЭТ состоят ИЗ двух урологических инструментов – зонда, предназначенного для контактного разрушения урологических камней и литоэкстрактора, предназначенного для захвата, удержания и экстракции фрагментов камня из организма.

Процесс проведения процедуры литоэкстрактотрипсии заключается в предварительной фиксации камня экстрактором, разрушении его методом контактной литотрипсии и выведении фрагментов разрушенного камня из организма человека. Поскольку рабочие инструменты для ЛЭТ используются совместно с эндоскопическим оборудованием, то внешний диаметр инструментов ЛЭТ должен быть меньше внутреннего диаметра рабочего канала эндоскопа. Для минимизации внешнего диаметра инструментов ЛЭТ используют варианты параллельного [62] и коаксиального [63] расположения экстрактора и зонда относительно друг друга.

Так как размер камня может быть больше размеров корзинки литоэкстрактора, разрушать и удалять большие камни методом ЛЭТ возможно после предварительной частичной фрагментации камня с последующим захватом фрагментов. Для этого в инструментах ЛЭТ предусматривают функцию независимой работы с зондом и экстрактором. Выдвигать из внешнего катетера в первую очередь зонд, а не только экстрактор, возможно, если на вершине экстрактора в исходном (сложенном) и рабочем состоянии имеется отверстие для прохода зонда. На рисунке 1.2 приведен один из вариантов возможного конструктивного решения подобного ЛЭТ [63].

К недостаткам при работе с таким типом ЛЭТ можно отнести невозможность освободить корзину (головку экстрактора) от захваченного камня в случае возникновения такой необходимости (при затруднении прохождения через устье мочеточника).



Рисунок 1.2 – Внешний вид литоэкстрактотриптора: *1* – внешний катетер, *2* – зонд литотриптора, *3* – экстрактор, *4* – конкремент

Внешний вид ЛЭТ, позволяющего решить данную проблему, приведен на рисунке 1.3. Рабочий инструмент ЛЭТ с аксиально-расположенными зондом и экстрактором позволяет освободиться от удерживаемого камня, либо его фрагментов на любом этапе операции, что обеспечивает безопасность и удобство работы с ним [62].



Рисунок 1.3 – Литоэкстрактотриптор с аксиально-расположенными элементами: *1* – внешний катетер, *2* – экстрактор, *3* – конкремент, *4* – зонд

Основным недостатком всех ЛЭТ является отсутствие устройства для совместной манипуляции зондом и экстрактором, которое могло бы независимо управлять инструментами при осуществлении захвата, разрушения и вывода камней из организма.

В кардиологии малоинвазивные методы разрушения органоминеральных конкрементов являются наиболее эффективными и малотравматичными методами на сегодняшний день. Все малоинвазивные методы разрушения атеросклеротических отложений можно разделить на методы разрушения окклюзии при неполном закрытии просвета сосуда и при тотальной закупорки сосуда.

К первой группе методов относятся баллонная ангиопластика и стентирование сосудов. Суть методов заключается в восстановлении суженного просвета сосуда путем раздавливания атеросклеротического отложения с помощью специального баллона и установления на его место металлического стента [64]. Как отдельный метод, баллонную ангиопластику используют крайне редко, т.к. в одной трети случаев, после успешно проведенной процедуры, возможно возникновение рестеноза. Имплантация коронарного стента, после ангиопластики, позволяет избавиться от данной проблемы.

По результатам клинических испытаний, приведенных в статьях [65], стентирование является эффективным и достаточно безопасным методом борьбы с атеросклерозом. По данным исследований, успех стентирования достигается в 77% случаев, вероятность рецидива в 4% случаев и возможные осложнения в 1%.

В последнее время разрабатываются стенты со специальными покрытиями на основе полимеров, защищенные от химических и механических повреждений, а так же с лекарственными покрытиями, которые уменьшают вероятность рестенозов и осложнений [66, 67]. К сожалению, процедуру стентирования можно выполнить не всем больным, к тому же сами стенты довольно дороги и не исключают возможность повторного стенозирования сосудов.

Как правило, причиной затруднения проведения данной процедуры является возникновение хронической тотальной окклюзии (XTO). В таком случае, задачей врача, В первую очередь, является восстановление проходимости сосудов (проведение катетерной реваскуляризации) ЛЛЯ проведения дальнейшей терапии. Методы реваскуляризации представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Современные стратегии и технологии катетерной реваскуляризации хронической тотальной окклюзии

Технология				
Прохождение пораженного участка сосуда с помощью конического наконечника или управляемого/гибкого наконечника				
Лазерная ангиопластика, радиочастотное удаление, высокочастотный ультразвук				
Прямое микрорассечение				
Перкутанное шунтирование, субинтимальная реканализация с листальным повторным входом				

Наиболее распространенной технологией ХТО-реваскуляризации является использование проволочного проводник [68]. Суть технологии заключается в прохождении тонкого проводника через узкие просветы сосуда для проведения дальнейших манипуляций. Как правило, диаметр проводника составляет 0,35 мм, с коническим дистальным наконечником толщиной 0,25 или 0,23 мм [69].

В том случае, если атеросклеротическое отложение полностью заблокировало артерию, для восстановления просвета сосуда используют лазерное излучение, разрушающее ОМК до размеров, при которых становится возможным применение баллонной ангиопластики. По принципу действия излучения лазера разделяют три метода лазерной ангиопластики: термический, фототермический и абляция [56].

Несмотря эффективность лазерной на использования метола ангиопластики, довольно высок риск возникновения осложнений, в том числе и перфорация сосуда. Согласно источнику [16], результаты лазерной ангиопластики не имеют значительных отличий от результатов, полученных с помощью проволочного проводника (благополучный исход процедуры при лазерной ангиопластики составляет 52%, а при использовании проводника – 47%). Помимо высокого риска перфорации сосуда, существует проблема мониторинга и управления за процессами реваскуляризации.

Дальнейшее развитие проволочной технологии привело к созданию метода радиочастотного удаления ХТО с системой интроскопии. Данная технология использует косвенную диагностику местоположения Визуализация И радиочастотного зонда. управление за процессом реваскуляризации происходит с помощью оптического когерентного измерения коэффициента отражения с прогнозированием местонахождения окклюзии, информируя оператора, когда проводник соприкасается с внутрипросветным участком ХТО или стенкой сосуда соответственно [19]. Данный механизм облегчает продвижение проводника, используя радиочастотную энергию для удаления органоминерального отложения. Недавние исследования, как в области В области периферийных вмешательств, коронарных, так И продемонстрировали перспективы данной технологии [70].

Кроме радиочастотных систем удаления ОМК в кардиологии, существуют устройства, основанные на ультразвуковом принципе разрушения минеральных образований. Механизм действия устройств аналогичен ультразвуковой литотрипсии. В качестве катетера используется стальной

стержень, передающий энергию вибрации конкременту и, создавая канал для прохождения кровотока [18]. Недостатком устройства является большой риск повреждения сосуда.

XTO, Еще одним способом. позволяющим разрушить является технология прямого микрорассечения ткани внутри окклюзии. Принцип действия аналогичен механической литотрипсии. Рабочим инструментом устройства является катетер для микрорассечения тотальной окклюзии. Будучи предназначенный для прохождения через фиброзные, прочные тотальные окклюзии, катетер выполняет прямое микрорассечение ткани внутри ХТО для более легкого прохождения проволочного проводника в дистальном просвете. Управление катетером производится вручную, посредством ручкиманипулятора. Катетер предназначен для проведения манипуляций на периферических Недостатком коронарных И артериях. технологии микрорассечения тотальной окклюзии является отсутствие системы наблюдения за процессом. Это увеличивает риск повреждения здоровой ткани и перфорации сосуда [71].

Новым подходом в лечении ХТО является применение перкутанного шунтирования. Данная технология впервые на людях была применена в 2001 году [72]. Устройство для перкутанного шунтирования состоит из серии специальных катетеров и имплантируемых устройств. Суть процедуры заключается в шунтировании артерий с тотальной окклюзией близлежащими венами (расстояние от артерии до вены не более 3 мм). Для проведения процедуры используют специальные катетеры, по которым к пораженным частям сосудов подводят проводник, нитиноловые иглы, баллоны, стенты и устройства [73]. Однако, практическое соединительные использование перкутанного шунтирования затруднительно из-за большого количества возможных осложнений и технических сложностей, вызванных отсутствием подходящих вен для применения в качестве шунта [74]. В настоящее время ведутся исследования, направленные на изучение анатомических особенностей сосудистой системы и технических параметров устройств для возможности реализации данной технологии.

Помимо шунтирования, катетер трансваскулярного доступа также может быть эффективным средством для облегчения ввода проволочного катетера в субинтимальный слой сосуда, расположенный дистально относительно закупоренного участка.

Принцип субинтимальной реконализации с дистальным повторным входом заключается в создании проходимости кровотока, путём ввода катетера в субинтимальную часть сосуда. Катетер, диаметром 2,1 мм, состоит из ультразвукового датчика, нитиноловой иглы и проволочного проводника. Ультразвуковой датчик и проводник предназначены для визуализации области манипуляции и позиционирования нитиноловой иглы вдоль пораженного участка сосуда. Достигнув участка сосуда с минимальной проходимостью, с помощью проводника и иглы, пораженный участок восстанавливают путем ангиопластики с последующим стентированием [17]. Контроль процесса ввода проводника и иглы в субинтимальном слое сосуда снижает риск возникновения перфорации. Предварительные эксперименты показали, что времени, на проведение процедуры, необходимо значительно меньше, чем на стандартную реканализацию, в результате чего сокращается доза воздействия радиации, полученная пациентом в процессе мониторинга операции [75]. Однако, несмотря на обнадеживающие результаты, риск повреждения сосуда остается достаточно большим, так как процедура подразумевает воздействия на субинтимальную часть сосуда. Исследования на безопасность и эффективность технологии продолжаются.

Результаты проведенного анализа литературы свидетельствуют о росте интереса к новым подходам в лечении МКБ и ХТО. Основные исследования по разработке новых разрушения ОМК ведутся в области методов малоинвазивных технологий, т.к. эти методы малотравматичны, сокращают реабилитации время И уменьшают вероятность возникновения послеоперационных осложнений, в то время как инвазивные и неинвазивные

технологии имеют существенные ограничения в использовании. Среди контактной литотрипсии, наиболее перспективными методами являются методы, основанные на передачи электрической энергии: электроимпульсный и электрогидравлический. Основные преимущества данных методов – использование тонких гибких зондов, возможность точной дозировки энергии и относительная дешевизна реализации.

Сравнивая электроразрядные методы разрушения, можно сделать выводы о том, что электроимпульсная литотрипсия имеет преимущества по сравнению с электрогидравлическим методом в урологии, такие как:

- использование меньшей энергии в импульсе, при той же эффективности разрушения;

- безопасность воздействия на здоровые ткани пациента (низкая вероятность смещения фрагментов, ожога ткани).

Электрогидравлическая литотрипсия может быть использована в тех случаях, когда прямое воздействие канала плазменного разряда на ткани организма нежелательно.

1.3 Особенности электроразрядных методов разрушения объектов

При воздействии импульса высокого напряжения на твердое тело, помещенное в жидкость, электрический разряд развивается между электродами либо в жидкости (электрогидравлический пробой), либо в твердом теле (электроимпульсный пробой), рисунок 1.4 *a*, *б*.



Рисунок 1.4 – Схема электрогидравлической (*a*) и электроимпульсной (б) технологий контактной литотрипсии: *1* – генератор высоковольтных импульсов; 2 – коммутатор; *3* – рабочая область, заполненная жидкостью; *4* – электродная система; *5* – разрушаемый объект

Явление электрического разряда включает в себя формирование канала пробоя в жидкости, либо твердом материале, его расширение при введении энергии ОТ мощного генератора И разрушение материала распространяющимися волнами напряжения. В электроразрядных технологиях чаще всего используются емкостные импульсные генераторы (рисунок 1.5). При замыкании ключа S_w формируется разрядный канал, в плазму которого вводится энергия из конденсатора С. Активное сопротивление r_z включает в себя сопротивление коммутатора S_w и проводов разрядного контура. Индуктивность L состоит из индуктивностей конденсатора C, соединительных проводов и коммутатора S_w . Канал разряда с сопротивлением $R_{ch}(t)$ для проведения расчетов может быть аппроксимирован цилиндром длиной *l*_{ch} и радиусом *r_{ch}*, расширяющимся в радиальном направлении. Это позволяет использовать в анализе одномерное приближение [76].



Рисунок 1.5 – Схема импульсного пробоя твердого материала [76]

Электрогидравлический метод основан на разрушающем воздействии ударной волны на камень, в результате формирования электрического пробоя в жидкости. При электрическом пробое в жидкости формируется волна сжатия, которая, опередив фронт распространения трещин в материале, «проносит» энергию через разрушаемое тело с последующим бесполезным рассеиванием её в окружающей среде. В ближней зоне воздействия прямого фронта ударной волны (основного энергетического фактора) разрушающий эффект оказывается незначительным, так как несмотря на высокую интенсивность нагружения, разрушение происходит под действием напряжений сжатия. Основной разрушающий эффект обусловлен вторичными факторами – создание растягивающих напряжений при отражении волн от свободных поверхностей, гидравлическим давлением жидкости, соударениями частиц в гидропотоке. При бесконтактном способе передачи энергии важным фактором становится способность твердого тела воспринимать направленную к нему энергию [25].

Реализация электрического пробоя в твердом теле, а не в жидкости возможна при определенных условиях. В связи с тем, что электрическая прочность жидкости с уменьшением времени экспозиции напряжения растет быстрее, чем электрическая прочность твердого тела, это приводит к тому, что при временах меньше критического ($t_{\kappa p}$) электрическая прочность твердых диэлектриков становится меньше электрической прочности жидких диэлектриков (рисунок 1.6).

В литературе указывается, что необходимыми условиями внедрения канала разряда в твердое тело является достаточная величина скорости нарастания напряжения. Для различных комбинаций твердых и жидких диэлектриков необходимая величина крутизны фронта равна $10^{10} \div 10^{11}$ B/c [77]. Этого можно достигнуть при определенном уровне напряжения импульса и длительности его фронта [25].



Рисунок 1.6 – Вольт-секундные характеристики твердого и жидкого диэлектриков: U(t) – импульс воздействующего напряжения, $U_{np}(t)$ –напряжение на твердом диэлектрике в процессе разряда, t_{3u} и t_{32} – момент времени начала пробоя при электроимпульсном и электрогидравлическом методе, $t_{\kappa p}$ – момент времени инверсии электрической прочности твердых и жидких диэлектриков [25]

При электроимпульсном разряде основное разрушающее действие оказывают волны, генерируемые при радиальном расширении канала после завершения пробоя. При этом, в канале возрастает давление, его сопротивление сопровождается увеличение радиуса генерированием снижается, волн механических напряжений. Их распространение в материале формирует напряженно-деформированное состояние, которое и определяет дальнейшее разрушение материала. При расширении, плазменный канал генерирует ударную волну, которая, подвергаясь сильной дивергенции в силу малого радиуса канала, на расстоянии 1-2 мм вырождается в область пластического деформирования и упругую волну. В итоге, в канале разряда создается переменное во времени и пространстве поле механических растягивающих напряжений. Прочность твердых тел на растяжение меньше, чем на сжатие, что способствует эффективному разрушению твердого тела при энергиях в канале разряда существенно меньших по сравнению с электрогидравлическим способом.

Начало процесса при электроимпульсном разрядного И электрогидравлическом разряде определяется видом диэлектрика, геометрией электрического поля в промежутке, полярностью импульса. В зависимости от режима разряда (количества энергии и мощности ее ввода в канал) формируемое волной поле механических напряжений вокруг канала может различаться не только интенсивностью, но и характером распределения напряжений в волне [76]. Напряжение начала разряда минимально на границе «жидкость – твердое тело», максимально – в твердом теле. Средняя скорость разряда минимальна в жидкости и максимальна в твердом теле. При положительной полярности напряжения значение скорости и напряжения начала меньше, чем при отрицательной полярности. Эффект разряда полярности проявляется в форме превышения электрической прочности диэлектриков при отрицательном потенциальном электроде над прочностью при положительном, резко неоднородном поле как следствие механизма ударной ионизации.

Математическая модель электрического разряда в жидкости и твердом теле описывается схемой преобразования энергии накопителя в канальной стадии разряда, приведенной на рисунке 1.7. Энергия накопителя $W_g = \frac{CU_0^2}{2}$ при разряде конденсатора частично расходуется в активном сопротивлении контура W_R и в основном выделяется в расширяющемся разрядном канале W_{ch} . Последняя составляющая расходуется на образование и нагрев плазмы W_{pl} и работу по ее расширению W_{ws} , т. е. в энергию ударной волны в среду, где происходит пробой. Энергия волны трансформируется во внутреннюю энергию материала W_{de} и энергию его движения W_{ke} . Часть энергии преломляется в жидкость при отражении волны от границы «твердое тело – жидкость» – W_{wi} .



Рисунок 1.7 – Схема преобразования энергии генератора [76]

Потерями энергии на формирование канала пробоя, на излучение и истечение плазмы из канала в моделировании не учитывались, поскольку они не превышают 1-5% от выделенной в канале энергии W_{ch} .

Анализ рассматриваемой схемы позволяет оценить затраты энергии на каждом этапе ее транспортировки в канал, выяснить пути рационального использования той составляющей энергии, которая непосредственно влияет на конечный результат — разрушение материала и в итоге сформулировать рекомендации к параметрам генерирующего устройства.

Согласно принятым упрощениям, модель электрического разряда включает: уравнения Кирхгофа для разрядной цепи (рисунок 1.5) и уравнение энергобаланса канала разряда.

Уравнения Кирхгофа:
$$Ldi / dt + (r_z + R_{ch})i = U, dU / dT = -i / C$$

с начальными условиями для силы тока i(0) = 0 и напряжения U(0) = U0, где U0— начальное напряжение позволяют рассчитать силу тока в цепи i(t), сопротивление канала $R_{ch}(t)$, омические потери в цепи W_R и динамику энерговыделения в канале $W_{ch}(t)$:

$$W_{R}(t) = \int_{0}^{t} i^{2}(t) r_{z} dt, \quad W_{ch}(t) = \int_{0}^{t} i^{2}(t) R_{ch}(t) dt$$

Сопротивление канала пробоя определялось через интеграл действия тока по соотношению Ромпе–Вайцеля [78]:

$$R_{ch}(t) = \frac{K l_{ch}}{\sqrt{\int_{0}^{t} i^{2}(t) dt}}$$

где K – искровая постоянная, , l_{ch} – длина канала разряда, i(t) – ток в цепи.

Зависимости $W_{ch}(t)$ использовались в уравнении энергобаланса канала, которое является ключевым соотношением, связывающим электротехническую часть процесса с волновой динамикой в среде и определяющим преобразование энергии разряда в энергию плазмы и работу, совершаемую каналом при расширении:

$$dW_{ch} / dt = dW_{ws} / dt + (1 / \gamma - 1) dP_{ch} V_{ch} / dt$$
.

Первое слагаемое $dW_{ws} = P_{ch}dV_{ch}$ описывает приращение работы, совершаемой расширяющимся каналом, при изменении его объема $V_{ch} = \pi r_{ch}(t)^2 l_{ch}$ под действием давления внутри канала P_{ch} . Здесь $r_{ch}(t)$ — радиус канала, $W_{pl} = P_{ch}V_{ch} / (\gamma - 1)$ — энергия плазмы, расширяющейся в адиабатическом приближении с показателем γ [76].

Авторы работ [79, 80] предложили расчетную формулу «критической скорости», при которой материал разрушается, и средневероятный размер осколка при электрическом пробое образца.

«Критическая скорость»:

$$v_{\rm kp} = \frac{\sigma_s}{\sqrt{E\rho}}$$

где σ_s - предел прочности, *E* – модуль упругости, *р* - плотность среды. Средневероятный размер осколка при электрическом пробое образца:

$$\overline{a} = \sqrt{3}\pi^{3/2} \frac{r_{ch}U_0 A_* \varepsilon^{1/2} z}{\rho l_{ch}UW^{1/2}}$$

rge $\varepsilon = \frac{(4r_{ch}^2 + l_{ch}^2)^3}{48r_{ch}^4 + 12r_{ch}^2 l_{ch}^2 + l_{ch}^4}$, $\mathbf{z} = \sqrt{\frac{L}{C}}$

Таким образом, размер осколка зависит как от параметров нагружения, так и от свойств разрушаемого материала. С увеличение прочности материала, уменьшением энергии, запасенной в генераторе и увеличением волнового сопротивления разрядного контура средневероятный размер осколка увеличивается.

Однако, эффективность электроимпульсного разрушения главным образом определяется электрофизическими, а не прочностными свойствами объектов. Эта особенность электроимпульсной литотрипсии играет большую роль при разрушении органоминеральных конкрементов, так как ОМК имеют большой разброс прочностных характеристик, неоднородную структуру и разнообразный состав.

Задача о глубине внедрения канала разряда в твердое тело впервые была рассмотрена И. И. Каляцким и Т. Ю. Могилевской [25] в приближении, соответствующим замене реальной картины электрического поля полем на краю пластин плоского конденсатора, и при условии, что внедрение разряда начинается непосредственно с острий электродов и из точек, исчезающее мало удаленных от острий. В результате приведенных ими расчетов максимальная глубина внедрения канала разряда равна: $H_b = l/\pi = 0.32l$. Длина канала разряда в твердом теле: $L_p = 4l/\pi = 1.27l$, где l – межэлектродное расстояние.

Однако исследования разных авторов не подтверждают полученные расчетные результаты. С увеличение разрядного промежутка на траекторию пробоя существенным образом влияет искажение поля, обусловленное составом и структурой материала. В связи с этим, задача о глубине внедрения разряда становится достаточно сложной [25].

Весь процесс разрушения материалов при динамических воздействиях носит вероятностный характер, поэтому некоторые авторы предлагают описывать конечные результаты процесса разрушения, используя различные законы распределения вероятностей (наиболее широко используются законы распределения вероятностей Пуассона, гамма, Вейбулла и пр. для оценки осколообразования).

B электроимпульсном предотвращения пробоя методе ДЛЯ ПО объекта разрушения необходимо поверхности создавать условия ДЛЯ непосредственного контакта электродов зонда с объектом. Кроме того, на результат разрушения объекта влияют такие параметры, как расстояние межэлектродных промежутков, форма и величина воздействующего импульса напряжения. Поэтому, одной из основных проблем электроимпульсной литотрипсии является разработка зондов, способных эффективно внедрять электрический разряд в конкремент и обеспечивать безопасную передачу электрического импульса.

Варианты конструкции зондов электроимпульсного литотриптора рассмотрены в [81]. Для передачи импульса использовалась коаксиальная, либо двухпроводная линия. Конструкция передающей части зонда представляла собой коаксиальный, либо симметричный неэкранированный кабель в полимерной изоляции. Головка зонда, в коаксиальном исполнении (рисунок 1.8 *a*), представляет собой высоковольтный электрод 5, помещенный в изолятор 4, для исключения электрического контакта между электродами, и второго токоведущего электрода 2, к концу которого припаяны упругие контактные электроды различной формы 3, в исходном состоянии размещенные в диэлектрической тубе 1. Другим альтернативным вариантом конструкции головки зонда является использование симметричного двухпроводного кабеля (рисунок 1.6 б), размещенного в тубе 1. В этой конструкции электроды 7, монолитно залитые изоляционным материалом 4, соединены с одной стороны (на дистальном конце) с гибкими упругими контактными электродами 3, изолированными диэлектрической трубкой 6, а с другой стороны с выводами генератора импульсов. В исходном состоянии обе электродные системы находятся в тубе, а в рабочем состоянии – подвижны относительно друг друга (рисунок 1.8). Приведенные варианты исполнения головки зонда имеют внешний диаметр ~ 1,6...2,0 мм. Вследствие чего, данные зонды плохо совместимы с современными гибкими эндоскопами, имеющими диаметр рабочего канала 1,3...1,8 мм.



Рисунок 1.8 – Варианты конструкций головки зонда электроимпульсного литоториптора [81]

Другим недостатком рассмотренных конструкций является необходимость использования большого напряжения для реализации электрического пробоя межэлектродного промежутка (согласно патентным данным, до 20 кВ). Это, в свою очередь, приводит к сложности выбора изоляционного материала, который должен иметь достаточную электрическую прочность при минимальных размерах. Поскольку главным ограничивающим фактором при разработке зонда является его внешний диаметр, то уменьшение диаметра разрядной головки, и, как следствие, уменьшению толщины изоляционных материалов, приводит к ухудшению электрической прочности межэлектродной изоляции и, соответственно, к снижению работоспособности инструмента.

Постановка цели и задач исследования

Из литературного обзора следует, что, несмотря на наличие различных методов литотрипсии и их активного использования, проблема эффективной и безопасной дезинтеграции урологических патологических образований в организме человека остается актуальной. Терапевтические возможности ограниченны вследствие низкой эффективности (механическая методов литотрипсия), высокой травматичности (лазерная и электрогидравлическая литотрипсия), ограниченной гибкости (пневматическая и ультразвуковая большого литотрипсия) И диаметра (механическая, пневматическая И ультразвуковая и электроимпульсная литотрипсия) рабочего инструмента.

В настоящее время, в медицинскую практику активно внедряются гибкие эндоскопические устройства для контроля и манипуляции различными инструментами в полостях человека. Данные устройства позволяют подводить к месту операции рабочий инструмент, через естественные проходы человека, не повреждая целостности ткани. Это выдвигает новые требования к зондам литотрипторов – внешний диаметр таких устройств должен быть меньше диаметра рабочего канала эндоскопа и рабочий инструмент должен иметь высокую гибкость, при определенной упругости.

В сравнении с известными малоинвазивными методами, метод электроимпульсной литотрипсии мочевых камней является малотравматичным и эффективным. Зонды литотриптора имеют высокую гибкость, но, вследствие большого диаметра, плохо совместимы с гибкими эндоскопами, что ограничивает применение метода.

В кардиологии электроразрядные методы не используются, однако опыт применения электроимпульсного и электрогидравлического методов литотрипсии в урологии позволяет предположить их пригодность для

41

окклюзий Применение дезинтеграции коронарных сосудов. электроимпульсного метода для дезинтеграции окклюзий вряд ли реализуемо. В случае ошибки врача и прямом воздействии плазменного канала разряда на стенки сосуда вероятна его перфорация, что может привести к гибели пациента. Для дезинтеграции окклюзий более предпочтителен электрогидравлический метод. т.к. используя его. можно исключить прямое воздействие электрического разряда, как на разрушаемый объект, так и на окружающие ткани. При этом воздействие на ОМК будет осуществляться не самой электрической искрой, а косвенно – ударной волной. В этом случае, при соответствующей конструкции зонда, термического действия на ткани не будет в силу отсутствия прямого контакта, кратковременности импульсов и быстрого перемещения жидкости гидравлическими потоками.

Как правило, В электрогидравлическом методе используются фронта электрические импульсы с длительностью _ десятки-сотни микросекунд. Применение импульсов с длительностью фронта десятки наносекунд может позволить снизить энергию воздействия на ОМК и обеспечить безопасность применения электрогидравлического метода. Для генерации электрических разрядов с длительностью фронта десятки наносекунд предпочтительно использовать генераторы электроимпульсного литотриптора, с длительностью фронта менее 50 нс. Генератор позволит осуществить пробой жидкости за минимальное время, распределив выделившуюся энергию в сторону увеличения энерговклада в канал разряда, тем самым увеличив эффективность дезинтеграции ОМК.

Разработка рабочих инструментов для электроразрядного разрушения ОМК мочевыделительной и кровеносной систем и проведение исследований по выявлению закономерностей процесса дезинтеграции конкрементов позволят увеличить эффективность и безопасность процедуры электроимпульсной литотрипсии в урологии и создать научные и технические основы для применения электрогидравлического метода в кардиологии.

42

Конструкция разрабатываемого зонда электроимпульсного литотриптора должна быть совместимой с современными эндоскопическими устройствами (иметь хорошую гибкость и внешний диаметр менее 1,8 мм). При этом важной задачей является сохранение высокой эффективности метода. Уменьшение диаметра зонда приведет к снижению размеров диэлектрических межэлектродных промежутков. При этом, для сохранения эффективности метода необходимо использовать энергию разрушения прежнего уровня. Это задает жесткие требования к прочностным характеристикам и эрозионной стойкости материалов электродной системы и рабочей изоляции.

Так как эффективность и безопасность процесса разрушения в большей степени будут определяться конструктивным исполнением рабочих инструментов, при разработке зондов необходимо проведение исследований параметров разрушения ОМК. В свою очередь, для проведения исследований требуется разработка специальных методик позволяющих получить адекватные результаты.

На основании результатов исследований можно будет предложить рекомендации для использования разработанных инструментов в клинической практике.

Исходя из вышеизложенного, **целью диссертационной работы** является разработка рабочих инструментов и исследование закономерностей электроразрядной дезинтеграции органоминеральных конкрементов образующихся в мочевыделительной и кровеносной системах организма человека.

Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Разработать методику для проведения исследований по разрушению модельных и реальных ОМК и определению параметров безопасного воздействия электроимпульсного разряда на живую ткань.

2. Разработать конструкции зондов для проведения литотрипсии в мочевыделительной и кровеносной системах и исследовать особенностей их работы (ресурс, надежность, дефекты, возникающие в процессе эксплуатации).

3. Выявить закономерности эффективного и безопасного разрушения мочевых камней и коронарных окклюзий в зависимости от энергии и частоты следования электрических импульсов, особенностей конструктивного исполнения зондов.

4. Разработать рекомендаций по выбору режимов работы генератора (энергии и частоты следования импульсов) и конструкций зондов для проведения литотрипсии мочевых камней и коронарных окклюзий.

ГЛАВА 2. ПРИБОР ДЛЯ РАЗРУШЕНИЯ ОМК И МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

2.1 Прибор для электроимпульсной литотрипсии

Экспериментальные исследования с зондами, разработанными при выполнении работы, проводились с использованием электроимпульсного контактного литотриптора «Уролит», производства компании «МедЛайн», г. Томск. Ниже представлены технические характеристики и описание прибора.

2.1.1 Технические параметры прибора

Электроимпульсный контактный литотриптор имеет следующие технические параметры:

•	полярность импульса напряжения	положительная	
•	регулируемая амплитуда импульса, кВ	от 3 до 10	
•	длительность фронта импульса, нс	не более 50	
•	длительность импульса, нс	от 500 до 5000	
•	энергия в импульсе, Дж	от 0,025 до 1,0	
•	режим работы	- однократные импульсы,	
		-с регулируемой частотой	
		до 5 Гц.	

В приборе длительность фронта составляет менее 50 нс, что позволяет реализовать электроимпульсный метод разрушения твердых материалов в жидкой среде.

Важным показателем, влияющим на результативность электрического пробоя, является полярность импульса напряжения. В неоднородном электрическом поле для возникновения начала пробоя, при отрицательной полярности импульса необходима большая величина напряжения, чем при положительной полярности [82]. В связи с этим, в электроимпульсном приборе используется положительная полярность импульсов напряжения, что обеспечивает надежную работу прибора на малых значениях напряжения.

Диапазон энергий позволяет эффективно разрушать конкременты мочевыделительной системы. Для разрушения ОМК кровеносных сосудов предполагается использовать минимальные значения энергии.

Для приборов, использующих в качестве рабочего инструмента устройства, совместимые с эндоскопической аппаратурой, в целях обеспечения электробезопасности, существуют ограничения по рабочему напряжению. В частности, для устройств, использующих энергию электрического разряда в жидкости, допустимое значение импульса напряжения не должно превышать 10 кВ [83]. Поскольку, в электроимпульсном литотрипторе предусмотрена функция дискретного выбора энергии в достаточно большом диапазоне (от 0,025 до 1,0 Дж), при ограниченном максимальном выходном напряжении до 10 кВ, регулировку энергии осуществляют путем изменения амплитуды зарядного напряжения и емкости накопителя электрической энергии.

Так же, в приборе предусмотрена возможность регулирования частоты следования импульсов. Генерация импульсов возможна как в режиме однократных разрядов, так и с частотой до 5 Гц. Режим однократных импульсов позволяет контролировать процедуру разрушения и смещение объекта разрушения относительно дистального конца рабочего инструмента. Однако, использование режима однократных импульсов может быть неэффективным для дезинтеграции конкрементов большого размера, либо высокой твердости. В связи с этим, в приборе предусмотрена возможность использования дабочего режима работы устройства.

2.1.2 Принцип работы прибора

Прибор для электроимпульсной литотрипсии может быть представлен в виде структурной схемы, основными частями которой являются высоковольтный блок, блоки питания, индикации, управления и контроля, передающий кабель и зонд (рисунок 2.1) [81].

46



Рисунок 2.1 – Структурная схема прибора

Функции элементов структурной схемы следующие:

• высоковольтный блок служит для накопления и коммутации энергии;

• блок питания предназначен для обеспечения электрической энергией всех элементов прибора;

• блок индикации выполняет функцию визуального и звукового воспроизведения информации о состоянии прибора;

 блок управления и контроля считывает информацию о нажатии кнопок управления на приборе, осуществляет контроль состояния заземления, управляет индикацией и генерацией импульсов, регистрирует сгенерированные импульсы;

• передающий кабель предназначен для передачи энергии импульса напряжения от прибора к зонду;

 зонд трансформирует электрическую энергию, накопленную в высоковольтном блоке, в энергию искрового канала на дистальном конце зонда и передает её в объект разрушения.

Высоковольтный блок имеет зарядное устройство, накопитель и коммутатор энергии. В качестве зарядного устройства используется источник высоковольтного напряжения, выполненный по схеме обратноходового преобразователя. Устройством накопления энергии являются высоковольтные керамические конденсаторы серии DHR, т.к. они позволяют обеспечить малое время разряда ($10^{-4} - 10^{-8}$ с), высокую эффективную передачу энергии в нагрузку, возможность достижения высоких значений мощности и скорости нарастания тока (до 10^{13} A/c) [84]. В качестве коммутатора используется тиратрон с полым катодом типа ТПИ1-0,2к/12 с временем коммутации менее 1 нс, временем восстановления 3 мкс и сроком службы 5×10^6 Кл (при генерации импульсов напряжения с энергией 1,0 Дж способен сгенерировать 24×10^9 импульсов, что соответствует длительности работы 14×10^5 часов в частотном режиме с частотой 5 Гц) [85].

Высоковольтный блок связан с блоком управления и контроля посредствам схемы управления тиратроном. Данная схема управляет накалом и запуском тиратрона. После накопления энергии в конденсаторах и коммутации высокого напряжения тиратроном, в блоке управления и контроля производится регистрация сгенерированных импульсов.

В связи с тем, что прибор относится к изделиям медицинского нем предусмотрены дополнительные меры обеспечения назначения, В электробезопасности. Согласно требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) конструкция и электрическая схема прибора должны обеспечивать защиту пациента и персонала от прикосновения к частям, находящимся под напряжением и к частям, которые могут оказаться под напряжением при нарушении основной изоляции прибора. В связи с этим, в цепи разряда используется шунтирующий резистор c сопротивлением 1 кОм. обеспечивающий разряд накопителя в случае выхода из строя зонда или при невозможности образования канала пробоя [86]. В устройстве прибора предусмотрена так же гальваническая развязка между высоковольтным блоком и блоком питания.

Кроме того, для обеспечения электробезопасности, в приборе предусмотрена функция защиты от нежелательного срабатывания генератора. Накопление энергии в конденсаторах контролируется микроконтроллером блока управления и контроля, который включает зарядное устройство (подает

48

сигнал на микросхему драйвера) только после запуска режима генерации, что исключает вероятность случайного самопроизвольного разряда.

В приборе так же предусмотрен контроль заземления. Схема контроля заземления состоит из резистивного делителя, выпрямителей и компараторов. Переменное напряжение сети 220 В понижается делителем, выпрямляется и подаётся на компараторы. Компараторами сравниваются напряжения «фаза» и «ноль» относительно земли и если оба напряжения присутствуют, с компараторов подается сигнал на микроконтроллер, что корпус прибора не заземлён и производится блокировка режима генерации.

Передача импульсов напряжения от прибора к объекту разрушения осуществляется посредствам передающего кабеля и зонда. В качестве передающего кабеля использован коаксиальный кабель PK-50.

2.2 Разработка экспериментального стенда и методик проведения экспериментов

2.2.1 Анализ свойств ОМК и создание модельных объектов с учетом их особенностей

Так как проведение полного цикла исследований на реальных мочевых камнях и коронарных окклюзиях связано с определенными трудностями, предварительные эксперименты осуществлялись на модельных объектах, имеющих свойства сходные со свойствами реальных ОМК человека. При разрушении ОМК электроимпульсным методом большое значение имеют прочностные свойства объектов, степень их неоднородности и значение электропроводности.

Из результатов исследований [87, 88] микротвердость ОМК в урологии колеблется от 20 до 120 кг/мм² и изменяется в различных слоях камня по причине чередования минеральных и органических отложений. Значение микротвердости кардиологических конкрементов определяется составом окклюзии. Патологические кальцификаты имеют сложный нестабильный состав, и определение их микротвердости затруднено. Согласно источникам

[89,90], основным минеральным компонентом патологических образований, отвечающим за прочностные свойства ОМК в кровеносных сосудах, является гидроксилапатит $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$. Из справочных данных, гидроксилапатит является хрупким материалом, а органоминеральные соединения с ним имеют прочностные свойства значительно ниже, чем у мочевых камней [91].

В связи с тем, что структура ОМК мочевыделительной и кровеносной систем различна, для проведения исследований необходимо использовать разные модельные объекты. Учитывая то, что в урологии ОМК – это мочевые камни, имеющие твердую минеральную поверхность, необходимо создать такую модель объекта, которая бы имела прочностные свойства не ниже, чем у реальных камней. Кроме того, размеры модельных камней должны быть не меньше размеров среднестатистических реальных объектов, что позволит адекватно оценивать результаты исследования. Модельные камни целесообразно использовать однородные по структуре, т.к. это обеспечит повторяемость результатов и исключит влияние дополнительных факторов.

Модельные камни, отвечающие данным требованиям, изготавливались из смеси песка и цемента (марка ПЦБ 1-500-Д0) и смеси цинк-фосфатного стоматологического цемента (материал BegoStone). Выбор данных материалов связан с распространенностью их использования в качестве фантомов урологических и почечных камней в зарубежных исследованиях [92-94].

Поскольку цели использования модельных камней могут быть разные (определение эффективности разрушения объектов, оценка работоспособности зондов разных типов и пр.), нами изготовлены модельные объекты разного состава и размера. Все виды модельных камней, используемых в экспериментах, сведены в таблицу 2.1. Для удобства обращения к ним, всем объектам был присвоен порядковый номер.

50

Номер модельного объекта	Состав	Размеры, мм	Область применения
1	смесь цинк-фосфатного стоматологического цемента (твердость 150 HV)	8x8x5	исследования эффективности разрушения модельных урологических ОМК, смещения объектов от первоначального положения
2	смесь цинк-фосфатного стоматологического цемента (твердость 150 HV)	4x4x1	исследование надежности работы зондов, предназначенных для разрушения кардиологических ОМК
3	смесь песка и цемента (в соотношении белого цемента (марка ПЦБ 1-500- Д0) и песка 1:1)	8x8x5	сравнительные испытания различных методов литотрипсии

Таблица 2.1 – Модельные объекты, используемые в исследованиях

При создании модельных образцов ОМК кровеносных сосудов было учтено, что атеросклеротические отложения имеют смешанный И неоднородный органоминеральный состав, без цикличности чередования органических и минеральных слоев. Проанализировав представленные в литературе данные по составу и структуре кальцификатов и опыт проведения экспериментов исследователями, было решено В другими качестве минерального компонента, в составе модельных объектов, использовать скорлупу куриного яйца. Использование яичной скорлупы, имеющей схожий состав с минеральными отложениями в кровеносных сосудах, максимально приближает модельную ситуацию с реальностью. В качестве органического компонента предложено использовать рубленное сырое мясо, а связующим элементом, придающим более упругие свойства смеси, – желатин. Смесь помещалась в прозрачные силиконовые трубки, имитирующие кровеносные сосуды.

Таким образом, для исследования процессов разрушения ОМК использованы модельные объекты, представляющие собой органоминеральные и минеральные смеси разного состава, размера и формы.

2.2.2 Выбор жидкой среды для проведения исследований

Учитывая то, что литотрипсия патологических минеральных образований будет проводить в условиях естественного функционирования организма, то средой проведения процедуры дробления является биологическая жидкость – моча, либо кровь. Данные биологические жидкости имеют свойства полупроводников и могут оказывать влияние на результат разрушения. В связи с этим, целесообразно рассмотреть некоторые физико-химические свойства мочи и крови в целях выбора модельных сред для проведения исследований.

Согласно литературным источникам [95], удельная электропроводность мочи при МКБ уменьшается с 1,99 до 1,38 См/м, что обусловлено конденсированием малорастворимых соединений в более крупные агрегаты. В то же время, среднее значение электрической проводимости крови может колебаться от 2 до 12 См/м, в зависимости от показателя гематокрита и температуры.

Согласно мнению специалистов, кроме электропроводности на эффективность разрушения объектов влияет уровень pH среды. По результатам анализа литературы установлено, что среднесуточное значение кислотности мочи здорового человека равно 5,5-6,5, а при заболевании мочекаменной болезнью pH мочи может измениться в пределах 4,5-7,7 [96], средний уровень pH крови в норме составляет 7,35-7,47 [97].

Вязкость так же является важным свойством жидкости. Вязкость мочи и крови выше вязкости воды в 1,2-1,5 и 4-5 раз, соответственно. При патологических состояниях вязкость крови существенно увеличивается в результате действия факторов свертывания крови, а вязкость мочи изменяется незначительно [98].

Таким образом, жидкая среда, используемая в экспериментах, должна иметь показатели pH, вязкости и электропроводности, близкие к показателям естественных биологических сред. Такими свойствами обладает физиологический раствор натрия хлорида (NaCl) 0,9%. Раствор имеет значения осмотического давления, ионного состава и pH близкие с кровью. Он широко применяется в медицине, в том числе и для изучения деятельности тканей вне органов. Значение pH раствора равно 6,1, его вязкость больше вязкости воды в 1,2-1,3 раза и близка к вязкости мочи. Удельная электропроводность раствора NaCl 0,9% равна 1,71 См/м [99]. Таким образом, данный раствор может использоваться в качестве жидкой среды для проведения экспериментов.

2.2.3 Экспериментальный стенд и методики проведения экспериментов

С целью регистрации выходных электрических параметров прибора, исследования эффективности и безопасности разрушения органоминеральных собран базе конкрементов был экспериментальный стенд на электроимпульсного литотриптора «Уролит», цифрового осциллографа, подключенного к прибору через токовый шунт и резистивный делитель напряжения (регистратор электрических характеристик) И кюветы, С погруженным в жидкость модельным, а на последней стадии экспериментов, объектом. Регистратор электрических характеристик прибора реальным предназначался для измерения энергетических характеристик и выявления их на эффективность разрушения влияния модельных И реальных органоминеральных конкрементов.

Измерения параметров тока и напряжения с генератора импульсов производились посредствам шунта с сопротивлением 0,1 Ом и резистивного делителя с коэффициентом деления 1000. Схемы измерения выходных электрических параметров прибора представлены на рисунке 2.2.



a



б

Рисунок 2.2 – Схемы измерения импульсов тока и напряжения: *a* – регистрация напряжения на выходе прибора; *б* – регистрация тока; *1* - генератор; 2 - передающий кабель; *3* - зонд; *C* – емкостной накопитель энергии, *K* – коммутатор, *R* – разрядное устройство, *R1* и *R2* – делитель напряжения, *R3* - шунт

Luck Wards Land, Wards and Land, and L

Разработаны методики проведения исследований эффективности и безопасности разрушения ОМК электроразрядными методами. Алгоритмы проведения исследований представлены на рисунках 2.3 и 2.4.

Прежде чем начать оперировать понятиями, такими как работоспособность, эффективность, ресурс зонда и пр., введем терминологию. Под работоспособностью зонда, В данном исследовании, понимается способность зонда разрушать ОМК при генерации электрического разряда на Работоспособность дистальном конце зонда. зонда характеризуется эффективностью, ресурсом и надежностью его работы. Ресурс работы зонда – это количество сгенерированных импульсов на дистальном конце зонда, до выхода его из строя по причине полного разрушения электрической изоляции между электродами, либо возникновения других дефектов. Эффективность работы зонда – это способность разрушать объекты при минимальной энергии воздействия на ОМК, либо способность разрушать максимальное количество объектов при заданном ресурсе зонда. Поскольку в процессе работы зонда изоляция межэлектродного промежутка разрушается, в результате воздействия искрового канала, это приводит к заглублению разряда внутрь электродов и уменьшению энергии, идущей на разрушение объекта, и, как следствие, к потере эффективности работы зонда. Надежность работы зонда – это свойство зонда сохранять свою работоспособность в течении всего срока службы во всех режимах работы прибора.



Рисунок 2.3 – Алгоритм проведения исследований по оценке эффективности метода

Согласно алгоритму проведения исследований эффективности метода, на выбирается исследования (модельный/реальный первом этапе объект конкремент) и условия проведения процедуры. К условиям проведения процедуры относятся тип используемого зонда и режим работы генератора импульсов. Тип зонда выбирается зависимости В OT его назначения (применительно к урологии, либо К кардиологии) и конструктивных особенностей, которые рассмотрены в главе 3. Под режимом работы генератора импульсов подразумевается использование разных энергий в импульсе и частоты их следования.

После выбора условий проведения процедуры производится проверка работоспособности зондов. В зависимости от целей проверки, используется разный алгоритм её проведения. Если проверка осуществляется перед началом каких-либо исследований (например, применительно к методикам рисунок 2.3 и рисунок 2.4), то она заключается в контроле генерации 3-5 импульсов электрического разряда между электродами на дистальном конце головки

зонда. Зонды, прошедшие проверку успешно, считаются функционирующими и используются в дальнейших испытаниях.

Проверка работоспособности зондов при разработке и испытании конструкции зондов осуществляется путем оценки по следующим критериям: общему ресурсу работы до выхода зонда из строя, количеству эффективных импульсов возникшим дефектам. Предположительно, В процессе И эксплуатации разрабатываемых зондов, могут возникнуть дефекты, связанные с повреждениями отдельных элементов конструкции в результате расширения канала разряда и возникновения больших локальных давлений и температуры. Поскольку дефекты могут приводить к выходу зонда из строя, то они так же служат критерием работоспособности зондов. Частные случаи проверки работоспособности зондов рассмотрены в разделе 3.3 разработки конструкции зондов.

Следующим этапом исследования является проведение испытаний на разрушение и смещение объектов при воздействии на них энергии электрического разряда. Исследование разрушения объектов включает в себя регистрацию количества импульсов на дезинтеграцию одного объекта, общее количество разрушенных объектов и анализ полученных результатов. Данные по разрушению объектов в дальнейшем будут использованы для определения оптимальных параметров работы устройства.

Определение величины смещения объектов относительно первоначального положения осуществляется только в испытаниях объектов мочевыделительной системы, поскольку при дроблении мочевых камней существует проблема отброса камня, либо его фрагментов, в труднодоступные отделы мочевыделительной системы. По результатам испытания объектов на смещение оценивают степень риска потери визуального контроля над объектом при ограниченном пределе резкости оптической системы медицинских эндоскопов.

Однако, помимо исследования эффективности метода по разрушению ОМК, необходимо оценивать его клиническую безопасность. С этой целью

56

разработана методика проведения испытаний на безопасность работы метода (рисунок 2.4).



Рисунок 2.4 – Алгоритм проведения исследований безопасности метода

На первых этапах проведения исследования выбирается объект исследования, условия работы и производится проверка зондов. В качестве объекта исследования используются образцы здоровой неповрежденной ткани мочевыделительного тракта, либо кровеносных сосудов. Выбор условий проведения процедуры и проверка работоспособности зондов осуществляется аналогично методике исследования эффективности работы устройства.

Методика исследования безопасности электроразрядного воздействия на живую ткань заключается в визуальной и гистологической оценки степени повреждения тканей после воздействия на них импульсами напряжения генератора. Визуальная оценка осуществлялась путем определения глубины внедрения торцевой части головки зонда в ткань: погружение зонда на 25%, 50% 75% И ОТ общей следует толщины ткани рассматривать как незначительное, среднее повреждения, соответственно. И сильное Гистологический анализ предназначен для получения более подробной информации о характере и степени тяжести поражения ткани. Его проведение осуществляется по стандартной методике. Препараты готовятся с фиксацией в 10% растворе формалина и заливкой в парафине. Из парафинизированного тканевого блока изготавливаются срезы толщиной не более 5-8 мкм, которые

окрашивают гематоксилином и эозином. Микроскопия проводится на микроскопе Micros MC 100 (XP) (Micros, Австрия) при увеличении 1:100, 1:250, 1:300 и 1:600. По результатам проведенных исследований делается корреляция визуального эффекта с гистологическим анализом.

Завершающим этапом исследования является определение границы безопасности метода. Поскольку риск повреждения ткани связан со случайным воздействием разряда на живую ткань, то границей безопасного воздействия следует считать минимальное воздействие суммарной энергии импульсов, не приводящее к необратимым повреждениям живых тканей (перфорации).

Таким образом, использование в качестве экспериментального стенда генератора импульсов на базе контактного электроимпульсного прибора с регистрацией выходных параметров (тока и напряжения) и методик проведения экспериментов позволит исследовать возможность применения электроимпульсного и электрогидравлического методов для разрушения ОМК.

ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА И ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ЗОНДОВ

3.1 Измерение и анализ выходных электрических характеристик электроимпульсного литотриптора

Для анализа работы электроимпульсного прибора была проведена регистрация его выходных электрических параметров – импульсов напряжения и тока (амплитуды, длительности импульсов, скорости нарастания импульсов напряжения). Регистрация напряжения и тока осуществлялись с помощью осциллографа через делитель напряжения и шунт, параметры и схемы соединения которых приведены в разделе 2.2.3. Осциллограммы напряжения и тока представлены на рисунках 3.1 и 3.2



Рисунок 3.1 – Осциллограммы напряжения от времени: a – напряжение на выходе прибора, δ – фронт импульса напряжения на выходе прибора (на рисунке a цена деления сетки соответствует 50 мкс, на рисунке δ – 25 нс)

Результаты измерения импульсов напряжения показали, что амплитуда выходного напряжения регулируется от 3,0 до 9,5 кВ с погрешностью не более 5%.

Результаты измерения импульсов тока показали, что минимальное значение амплитуды тока составило 250 А (при напряжении 3,0 кВ), максимальное – 930 А (при напряжении 9,5 кВ). Длительность импульса тока, зависящая от величины емкости конденсаторов в цепи генератора,

зарегистрированная при минимальной энергии в импульсе составила 550 нс, а при максимальной — 740 нс [100]. При указанных параметрах тока и напряжения энергия в импульсе регулируется от 0,025 до 1,0 Дж.



Рисунок 3.2 – Осциллограмма общего тока от времени (цена деления сетки соответствует 100 нс)

Как следует из осциллограмм, длительность фронта импульса напряжения равна 50 – 60 нс (рисунок 3.1 б) при полной длительности разряда (тока) около 650 нс. Поскольку амплитуда напряжения равна единицам киловольт, то скорость нарастания импульса составляет ~ 10¹¹ В/с, что соответствует условию электроимпульсного пробоя при котором вероятность внедрения канала разряда в твердое диэлектрическое тело, находящееся в жидкой среде, достаточно велика.

3.2 Разработка общих требований к исходным материалам и конструкции зондов

Зонд является рабочим инструментом прибора. Поскольку зонд используется для разрушения ОМК непосредственно в живом организме, при его разработке необходимо учитывать не только технические требования, предъявляемые к нему (электрическую прочность изоляции передающей линии, минимальные потери и искажения при передаче импульсного напряжения), но и возможность прохождения зонда по естественным каналам организма и биологическую безопасность материалов, из которых он изготовлен [101]. Зонд выполняет функцию передачи энергии от генератора импульсов к конкременту, посредствам передающего кабеля, поэтому электрическая связь зонда с передающим кабелем должна осуществляться с помощью высоковольтного разъема. Кроме того, для преобразования электрической энергии, накопленной в генераторе, в энергию расширения искрового канала, зонд должен иметь на дистальном конце систему электродов. Таким образом, зонд условно можно разделить на три части: высоковольтный разъем, передающую часть, головку зонда (рисунок 3.3).



Рисунок 3.3 – Зонд электроимпульсного прибора: 1- разъем, 2 передающая часть, 3 - головка

Основные требования, предъявляемые к *высоковольтному разъему* – надежная и устойчивая работа при напряжении до 9,5 кВ, минимальное искажение формы передаваемого импульса.

Внешний вид и отдельные элементы конструкции разработанного высоковольтного разъема зонда приведены на рисунке 3.4. В качестве изоляционных материалов, имеющих достаточную электрическую прочность, нами использованы винипластовый корпус 1 и фторопластовая втулка 2. Металлические элементы 3 и 4 выступают в роли электродов, которые соединены с передающей частью зонда посредствам пайки серебросодержащим припоем с некоррозионным флюсом марки Radiel Fondam. Они изготовлены из меди и латуни, и имеют высокую электропроводностью ~ (10-20)x10⁶ См/м и эрозионную стойкостью [102].



Рисунок 3.4 – Внешний вид и отдельные элементы конструкции разъема зонда

После разработке конструкции и изготовлении разъема он прошел испытания на постоянном (выдержка в течении 30 мин) и импульсном (с частотой 1 - 6 Гц) напряжениях до 16 кВ, согласно методике испытания электрической прочности изоляции по п. 20.4 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) [86].

Передающая часть зонда предназначена для передачи к конкременту импульсов высокого напряжения, с минимальными искажениями формы импульсов и потерями энергии. Поскольку зонд является эндоскопическим инструментом, то для прохождения его по рабочему каналу эндоскопа внешний диаметр его передающей части и головки должен ограничиваться диаметром рабочего канала эндоскопа (1,3 – 1,8 мм).

Вариантов исполнения передающей части зонда может быть два. Это либо двухпроводная линия, либо коаксиальный кабель. Для передачи импульсов с крутым фронтом (40 – 60 нс) более предпочтителен коаксиальный кабель, т.к. при равных геометрических размерах с двухпроводной линией, он имеет более низкое волновое сопротивление, большую толщину электрической изоляции И площадь сечения электрических проводников. Сечение электрических проводников имеет особое значение, т.к. работа зонда проходит в режиме короткого замыкания (искрового разряда) и малый диаметр проводников может привести к увеличению их омического сопротивления, и, следовательно, к существенным потерям энергии импульса в передающей части зонда.

Исходя из вышесказанного, в качестве передающей части зонда был выбран коаксиальный кабель, с волновым сопротивлением 50 Ом, двух модификаций, разрешенный к применению в медицинских изделиях (кабель поставлен компанией Lithotech Medical, Израиль). Основные геометрические параметры выбранных кабелей следующие: внешний диаметр 0,7 и 0,9 мм, диаметр токопроводящей жилы 0,16 и 0,20 мм и толщина изоляции 0,15 и 0,20 мм, соответственно. Электрическая прочность изоляции коаксиальных кабелей была испытана на постоянном и переменном напряжениях. Результаты испытаний показали, что изоляция кабелей выдерживает импульсное и переменное напряжение до 12 кВ, что вполне достаточно для эксплуатации в нормальных условиях.

Однако, коаксиальный кабель имеет недостаточную жесткость И упругость для его проведения через рабочий канал эндоскопа к разрушаемому объекту. Поэтому, при изготовлении зонда дополнительно, в качестве элемента жесткости и упругости, было решено использовать полиимидный катетер, который надевался на тело кабеля. Для коаксиального кабеля с диаметром 0,7 мм использовали полиимидный катетер с внешним диаметром 0,96 мм и внутренним – 0,81 мм, а для коаксиального кабеля с диаметром 0,9 мм использовали полиимидный катетер с внешним диаметром 1,13 мм и внутренним – 1,02 мм. Кроме того, катетер использовался в качестве дополнительной электрической ИЗОЛЯЦИИ зонда, что повысило его электробезопасность.

В Головка представляет собой электродную зонда систему. электроимпульсной технологии, при ограниченном рабочем пространстве, рекомендуется применять цилиндрические коаксиально расположенные электроды, позволяющие проводить разрушение твердых материалов в жидкости [103]. Такое расположение электродов было выбрано за основу при разработке принципиальной конструкций головки зондов – использование жесткой конструкции из двух коаксиальных электродов и изоляционного промежутка между ними (рисунок 3.5).



Рисунок 3.5 – Принципиальная конструкция головки зонда: 1, 2 – электроды, 3 – изоляционный промежуток, 4 – внешний катетер

Головка зонда является продолжением передающей части зонда, и к ее внешнему диаметру и электрической прочности изоляции электродов предъявляются требования, что и к передающей части зонда. Поскольку головка зонда представляет собой систему электродов, то дополнительное требование к элементам конструкции головки – это эрозионная стойкость изоляции разрядного промежутка и механическая прочность электродов.

Геометрические размеры головки зонда ограничиваются размерами рабочего канала эндоскопа и гибкостью его дистального конца (радиус загиба дистального конца современных эндоскопических устройств достигает 25 мм). В связи с этим, диаметр головки зонда должен быть менее 1,8 мм, а длина его жесткой части (электродов) не более 10 мм.

Изоляция электродов головки зонда является наиболее нагруженным звеном конструкции. В качестве дополнительной изоляции в высоковольтной технике широко используются керамика, стекло, полимеры [104]. В связи с тем, что керамика и стекло являются хрупкими материалами и подвержены разрушению при воздействии на них ударных волн, для изготовления изоляционного промежутка разрядной головки более пригодна полимерная изоляция. В качестве такой изоляции были использованы полиимидные катетеры, применяемые в медицинских изделиях и имеющие широкий размерный ряд [105]. Электроды зонда изготавливаются из металлических втулок. По причине хороших коррозионных, термо- и ударопрочных свойств в качестве внешнего электрода целесообразно использовать такие металлы как нержавеющая сталь, сплавы из никелида титана или кобальта [24].

Все материалы, контактирующие с организмом человека, должны отвечать требованиям биологической безопасности и быть нетоксичными [101, 106]. Согласно данным производителей, предварительно выбранные нами материалы безопасны и могут применяться в медицинских целях.

Учитывая особенности реализации электроразрядного метода разрушения, были сформулированы требования к электропроводящим и изоляционным материалам головки зонда:

1. Диаметр головки зонда ограничен размером рабочего канала эндоскопического инструмента.

2. Изоляционные материалы, расположенные в межэлектродном промежутке, должны выдерживать импульсное напряжение не менее 12 кВ.

3. Токопроводящие материалы должны обеспечить передачу импульсов тока в пределах от 200 до 950 А длительностью менее 10⁻⁶с.

3.3 Разработка конструкции зондов разного назначения

3.3.1 Разработка конструкции и испытания зондов для дезинтеграции уролитов

Головка зонда является наиболее важным элементом, определяющим его работоспособность. Для оценки и выбора наиболее оптимальной конструкции, было разработано несколько вариантов исполнения электродной системы головки зондов, исходя из требований, предъявляемых к материалам и конструкции. Первоначально была испытана конструкция зонда, представленная на рисунке 3.5. Использование в качестве рабочей изоляции головки зонда только основной изоляции *3* коаксиального кабеля (монолитного фторопласта) не позволило получить ресурс работы зонда более двух-трех десятков импульсов при энергии 0,5 Дж в импульсе. Основная причина –

низкая механическая и электрическая эрозионная стойкость фторопластовой изоляции.

В связи с этим, нами была предпринята попытка полной, либо частичной замены собственной изоляции коаксиального кабеля в головке зонда и создание комбинированной изоляции (рисунок 3.6).



Рисунок 3.6 – Конструктивное исполнение головки электроимпульсного зонда: 1, 2, 3, 4 – элементы коаксиального кабеля (1 и 3 – изоляция, 2 – оплетка кабеля, 4 – жила кабеля); 5 – внешняя изоляционная трубка; 6 – внешний электрод; 7 – изоляционная вставка между электродами; 8 – центральный электрод, 9 - клей, 10 – металлическая втулка для механического усиления внешнего электрода

На рисунке 3.6 поз. *а*, *б* приведены конструкции головки зонда, где роль основной изоляции играет втулка 7 из полиимида, расположенная между электродами *6* и 8. На рисунке 3.6 поз. *в* – *е* представлены варианты использования комбинированной изоляции, состоящей из основной изоляции кабеля *3* и изоляционной втулки 7 (рисунок 3.6 поз. *в*), либо из полиимидной трубки 7, которая полностью или частично заполнена клеем 9 (рисунок 3.6 поз.

г, *д*, *е*). Испытания разных конструкций в жидкой среде при энергии в импульсе 0,5 Дж и частоте следования импульсов 1 Гц показали, что наиболее удачными являются конструкции зондов с комбинированной изоляцией, приведенные на рисунке 3.6 поз. *д* и *е* (таблица 3.1). Это связанно с тем, что в данных конструкциях часть изоляции, за счет «радиального паза», выведена из зоны разряда, что увеличивает стойкость изоляции в целом.

Тип конструкции	Результаты испытаний			
Конструкция « а » (рисунок 3.6 <i>а)</i>	Изоляция 7 полностью разрушена за 20-30 импульсов. Внедрение канала разряда в основную изоляцию кабеля 3 и потеря работоспособности зонда после прохождения первых 25-35 импульсов.			
Конструкция «б» Начало разрушения изоляции 7 после 20 импульсов. (рисунок 3.6 б) работоспособности зонда после прохождения первых 20-25 им				
Конструкция «в» (рисунок 3.6 в) В начальный период следы от разрядов хаотично распред по одному следу с разрушением изоляции, особенно изоляции кабеля 3 и начинает деформироваться внешний эл На 30-40 импульсе происходил разрыв внешнего электрода				
Конструкция «г» (рисунок 3.6 г)	Зонды проработали 100-150 импульсов. За это время изоляция 7 и 9 небольшими фрагментами медленно разрушались до уровня основной изоляции кабеля 3.			
Конструкция «д» (рисунок 3.6 д)	Через 90-110 импульсов происходила деформация внешнего электрода 6, а через 130-150 импульсов – его разрыв.			
Конструкция «е» (рисунок 3.6 е)	Ресурс зонда 125-140 импульсов. Причины выхода из строя – разрушение основной изоляции 3. Использование комбинированного внешнего электрода 6 и 10 снизило его деформацию во время работы.			

Таблица 3.1 – Результаты испытаний разных конструкций головок зонда

Так же были проведены испытания с использованием клея 9 различного состава (медицинского клея БФ-6, эпоксидного двухкомпонентного *M-31CL* Hysol и цианакрилатного клеев), которые показали, что при использовании БФ-6 работоспособность ниже, медицинского клея ЗОНДОВ чем при использовании эпоксидного И цианакрилатного клеев В качестве дополнительной изоляции. При этом, использование эпоксидного клея приводит к увеличению надежности и ресурса работы зонда в среднем на 1520%, по сравнению с цианакрилатновым клеем (рисунок 3.7). Такой результат может быть связан с тем, что эпоксидный клей имеет большую адгезию к материалам и широкие пределы рабочих температур [107], что увеличивает эрозионную стойкость склеенных материалов.



Рисунок 3.7 – Результаты испытания зондов с разными клеями: *1* – медицинский клей БФ-6, *2* – цианакрилатный, *3* – эпоксидный клей

Конструктивные особенности электродов также играют важную роль в работоспособности зонда в целом. В качестве центрального электрода головки зонда нами использовалась жила коаксиального кабеля 4, либо комбинация жилы кабеля 4 и металлической втулки 8 (рисунок 3.6). Для сравнения зондов, имеющих разное конструктивное исполнение центрального электрода, были изготовлены и испытаны зонды с центральным электродом из разных материалов. В качестве металлической втулки 8 мы использовали в одном случае нержавеющую сталь, а в другом – сплав никелида титана с танталом. Выбор данных материалов был связан с их широким применением в медицине по причине хорошей механической прочности и эластичности. Материалом внешнего электрода была нержавеющая сталь.

Испытания проводились на партии из 10 зондов трех типов (с центральным электродом из луженой меди, комбинированным центральным электродом из луженой меди и вставкой из нержавеющей стали, из луженой меди и вставкой из сплава NiTi+Ta) при энергии в импульсе 1,0 Дж. Надежность работы оценивалась по количеству вышедших из строя зондов, по причине электрического пробоя на проксимальном конце головки зонда, либо в передающей части зонда, на первых пятидесяти импульсах работы.

Испытания показали, что использование комбинированного центрального электрода (рисунки 3.6 поз. a, δ) приводит к снижению надежности работы зондов (рисунок 3.8), в связи с чем, было принято решение в качестве центрального электрода использовать луженую медную жилу коаксиального кабеля.



Рисунок 3.8 – Результаты испытания головки зонда с разными материалами центрального электрода: 1 – медный луженый проводник, 2 – медный луженый проводник и вставка из нержавеющей стали, 3 – медный луженый проводник и вставка из сплава NiTi+Ta

Выбор материалов внешнего электрода был основан на рекомендациях, данных в источнике [81]. Нами были изготовлены и испытаны зонды с внешним электродом из нержавеющей стали марки 12X18H10 и кобальтникелевого сплава MP35N. Испытания проводились при энергии в импульсе 1,0 Дж на зондах разного диаметра. Основными показателями сравнения были работоспособность зондов и виды образующихся дефектов в ходе работы. Результаты испытаний показали, что работоспособность зондов с различными материалами внешнего электрода приблизительно одинаковая (таблица 3.2), однако в процессе работы наблюдались следующие дефекты: короткое замыкание в головке зонда (дефект типа *A*), пробой зонда на проксимальном конце головки (дефект типа *B*), развальцовка и разрыв внешнего электрода (дефект типа *C*). Здесь и далее, результаты представлены в виде значения $(\bar{x} \pm \Delta x)$, где \bar{x} - среднее значение выборки, Δx - модуль доверительного интервала, при вероятности попадания варианты в данный интервал 95%.

Материал внешнего	Внешний диаметр	Толщина изоляционного	Ресурс, имп.	Эффективные импульсы, %	Дефекты <i>А/В/С</i> *, %
электрода	зонда, мм	слоя, мм			,
кобальт-	0,9	0,225	876±64	40,1±7,2	43,7/25/31,3
сплав MP35N					
нержавеющая			870±50	39,5±3,7	23/31/46
сталь					
12X18H10					
кобальт-					
никелевый			480±17	83,7±7,9	15,6/6,25/78,15
сплав MP35N	0.0	0.2			
нержавеющая	0,9	0,2			
сталь			544±36	75,6±12	0/64,3/35,7
12X18H10					
кобальт-		0,265	858±29	39,5±9,5	6/94/0
никелевый	0,99				
сплав MP35N					
нержавеющая			817±63	32,9±5,3	23,5/76,5/0
сталь					
12X18H10					
кобальт-					
никелевый			248±26	100±0	25/0/75
сплав MP35N	1,08	0,275			
нержавеющая			818±74	59,2±9,2	44,5/50/5,5
сталь					
12X18H10					

Таблица 3.2 – Результаты сравнения зондов

**A* – короткое замыкание в головке зонда, *B* – пробой зонда на проксимальном конце головки, *C* – развальцовка и разрыв внешнего электрода.

Короткое замыкание в головке зонда проявлялось в виде отсутствия искрового разряда на дистальном конце головки зонда при прохождении

импульсов напряжения. Пробой зонда на проксимальном конце головки происходил в процессе работы зонда или на этапе предварительной проверки (методика приведена в разделе 2.2.3) после изготовления, либо после полного разрушения электрической изоляции в головке, т.е. после выработки зондом своего ресурса (рисунок 3.9 *а*). Внешним признаком дефекта являлось появление искрового разряда на проксимальном конце головки зонда при прохождении импульсов напряжения. Пробой зонда на проксимальном конце головки наиболее часто наблюдался на зондах с внешним электродом из нержавеющий стали, после прохождения через зонд 600-800 импульсов.

Дефект в виде разрыва внешнего электрода проявлялся в процессе испытания зондов при увеличении внешнего диаметра зонда. Развальцовка и разрыв внешнего электрода (рисунок 3.9. *б* и *в*) в основном встречались у зондов, имеющих внешний электрод из кобальт-никелевого сплава MP35N. Поскольку дефекты, вызывающие деформацию и увеличение диаметра головки зонда, могут приводить к невозможности извлечения зонда из эндоскопа, их возникновение не допустимо. В связи с этим, было принято решение использовать в качестве материала внешнего электрода нержавеющую сталь марки 12X18H10.



Рисунок 3.9 – Дефекты головки зонда: *а* – пробой зонда на проксимальном конце головки; *б* – развальцовка и *в* – разрыв внешнего электрода

Для снижения вероятности развальцовки внешнего электрода 6 в процессе работы, было решено увеличить его механическую прочность с помощью дополнительной металлической трубки 10 (рисунок 3.6, поз. *е*). Испытания зондов с использование дополнительной трубки 10 показали, что такая конструкция является наиболее надежной (таблица 3.3). Кроме того, в ходе проведения испытаний было установлено, что толщина стенки внешнего

71

электрода определяет эффективность работы зонда, и чем она толще, тем более устойчиво и эффективно работает зонд.

Внешний диаметр зонда, мм	Количество втулок внешнего электрода, шт.	Толщина внешнего электрода, мм	Толщина изоляции, мм	Ресурс, имп.	Количество случаев деформации внешнего электрода, %
0,9	1	0,15	0,225	870±50	46
0,9	2	0,16	0,22	965±58	30

Таблица 3.3 – Результаты испытания зондов с разными электродами

Результаты испытаний разных конструкций головки зондов показали, что из всех рассмотренных выше вариантов, конструкции «д» и «е» (рисунки 3.6 д, е) имеют следующие преимущества:

• наличие комбинированной изоляции увеличивает эрозионную стойкость изоляции и зонда в целом;

• использование дополнительной металлической втулки 10 увеличивает механическую прочность внешнего электрода.

Конструкции зондов, представленные на рисунке 3.6 *д*, *е*, были изготовлены и испытаны с использованием модельных объектов. Испытания проводились на зондах с внешним диаметром 0,90; 0,99; 1,08; 1,27 и 1,49 мм. Каждому типу зонда был присвоен свой порядковый номер, в зависимости от его геометрических параметров (таблица 3.4).

Испытания проводились на модельных камнях № 1 (таблица 2.1). Результаты испытаний оценивались по следующим критериям:

1. Величине смещения (отскока) модельного камня от начального положения, при воздействии на него энергии электрического разряда.

2. Эффективности работы зондов.

Выбор этих критериев определялся следующими соображениями. В широко используемых методах электрогидравлической и пневматической литотрипсии существует проблема отброса камня, либо его фрагментов, в труднодоступные отделы мочевыделительной системы, и, как следствие, существует вероятность
потери визуального контроля над объектом разрушения во время проведения литотрипсии. Таким образом, измерение величины смещения модельного камня от начального положения позволит оценить вероятность возникновения подобных нежелательных ситуаций.

Номер зонда	Конструкция	Внешний диаметр, мм	Толщина комбинированной изоляции, мм	Диаметр центрального электрода, мм
1	Конструкция «д» (рисунок 3.6 д)	0,90	0,20	0,16
2	Конструкция «е» (рисунок 3.6 <i>е)</i>	0,90	0,225	0,16
3	Конструкция «д» (рисунок 3.6 <i>д</i>)	0,99	0,265	0,16
4	Конструкция «е» (рисунок 3.6 <i>е)</i>	1,08	0,275	0,16
5	Конструкция «е» (рисунок 3.6 <i>е)</i>	1,27	0,315	0,16
6	Конструкция «д» (рисунок 3.6 <i>д</i>)	1,49	0,535	0,20

Таблица 3.4 – Основные параметры зондов

Величину смещения модельных камней от начального положения определяли по результатам одиночного воздействия на них импульсами с энергией 0,2 и 1,0 Дж. Испытания проводили с помощью зондов №1, 3, 5 и 6 из таблицы 3.4 на 20 модельных камнях в каждом случае.

Эффективность работы зондов, оценивались по величине энергии, требуемой на разрушение одного модельного камня зондами разного диаметра. На модельные камни воздействовали импульсами напряжения максимальной мощности (1,0 Дж), следовавшими с частотой 5 Гц, используя для каждого камня отдельный зонд. Испытания проводили на 10 модельных камнях с зондами разного диаметра. При проведении испытаний на эффективность так же определялись ресурс работы зондов и виды возникающих дефектов.

При проведении экспериментов, для имитации ситуации дробления камней в мочевых путях, модельные камни помещали в кювету с 0,9 % раствором NaCl (физиологический раствор). Испытания на отскок и разрушение модельных камней проводили при позиционировании головки зонда перпендикулярно к боковой и к верхней грани камня, соответственно.

Результаты испытаний показали, что с увеличением энергии в импульсе увеличивается расстояние смещения камня ОТ начального положения. Например, при воздействии на модельные камни зондами, имеющими диаметр разрядной головки 1,27 мм, величина смещения камней от начального положения составила 8,3 мм и 29 мм при энергиях в импульсе 0,2 Дж и 1,0 Дж, соответственно. Зависимость изменения средней величины отскока камня от диаметра зонда при энергии воздействия 1,0 Дж представлена на рисунке 3.10 [108]. Полученные зависимости можно объяснить следующим образом. Чем больше диаметр головки зонда, тем больше толщина изоляции между двумя электродами головки (таблица 3.4), и, соответственно, длина искрового канала. Увеличение длины искрового канала приведет к увеличению сопротивления канала, поскольку сопротивление канала определяется по соотношению Ромпе-Вайцеля:

$$R_{ch}(t) = \frac{K l_{ch}}{\sqrt{\int_{0}^{t} i^{2}(t) dt}},$$

где *К* –искровая постоянная, l_{ch} – длина канала разряда, i(t) – ток в цепи [78]. А это, в свою очередь, приведет к перераспределению энергии, запасенной в генераторе, в сторону увеличения энергии в канале разряда (энергия, запасенная в генераторе импульсов, расходуется в активном сопротивлении контура W_R и выделяется в расширяющемся разрядном канале W_{ch} , при условии, что энерговыделение в канале прямо пропорционально зависит от сопротивления в канале разряда: $W_{ch}(t) = \int_{0}^{t} i^2(t) R_{ch}(t) dt$). Таким образом, чем больше длина канала разряда, тем больше энергии выделится в нем, в том числе, и на механическую работу по перемещению камня.



Рисунок 3.10 – Зависимость величины смещения модельного камня от диаметра головки зондов

Согласно полученным данным, при энергии в импульсе 1,0 Дж, с помощью электроимпульсного зонда диаметром 1,49 мм, можно сместить модельный камень на расстояние не более чем 37 мм. Таким образом можно утверждать, что электроимпульсная литотрипсия приведет к незначительной миграции камня в вышерасположенные отделы мочевыделительной системы и не вызовет затруднений при дальнейшем проведении процедуры.

Результаты испытания зондов разного исполнения на эффективность работы представлены в таблицах 3.5 и 3.6. Как видно из таблицы 3.5, зонды большого диаметра – 1,27 и 1,49 мм – приводят к разрушению камней, затрачивая меньше энергии, чем зонды с диаметром 0,99 мм и 0,90 мм. Полученные результаты объясняются аналогично результатам на смещение камней: чем больше диаметр зонда, тем больше энергии перераспределиться в сторону увеличения энергии в канале разряда и тем больше энергии пойдет на разрушение камней. Таким образом, увеличение диаметра разрядной головки энергии зонда, при неизменных параметрах В импульсе, увеличит эффективность дезинтеграции объектов (уменьшит количество импульсов, требуемых на разрушение камня) [100, 109].

Номер	Минимальная энергия	Эффективных	Ресурс имп	Дефекты,
зонда	разрушения камня, Дж	импульсов, %		<i>A/B/C</i> , %
1	300	56,8±7,7	839±181	0/43/57
2	390	52,9±9,7	1263±260	12,5/62,5/25
3	265	51,6±7,8	1269±158	0/90/10
4	187	65,1±13,6	1362±273	8/38/54
5	110	55,6±9,3	1437±193	12,5/87,5/0
6	52	48,6±9,5	2295±223	10/80/10

Таблица 3.5 – Результаты испытания зондов разного исполнения

Таблица 3.6 – Статистические показатели ресурса зондов

Номер зонда	Ресурс, имп.	Среднее кв. отклонение (s), имп.	Стандартная ошибка (s _x), имп.	Коэффициент вариации, %	Показатель точности среднего, %
1	839±181	293,24	92,73	34,95	11,05
2	1263±260	376,34	133,06	29,79	10,53
3	1269±158	255,28	80,73	20,12	6,36
4	1362±273	483,02	139,44	35,45	10,23
5	1437±193	295,96	98,65	20,58	6,86
6	2295±223	395,72	114,24	17,24	4,98

Результаты испытаний показали, количество эффективных импульсов составляет около 50 %. Основные причины выхода зондов из строя связаны с деформацией внешнего электрода и возникновением пробоя зонда на проксимальном конце головки [110].

Ресурс зондов зависит от конструктивных особенностей зонда, величины внешнего диаметра головки зонда и межэлектродного промежутка. Согласно полученным результатам по зондам №1 и №2 (таблица 3.5), увеличение толщины изоляции (межэлектродного промежутка), при сохранении внешнего диаметра головки зонда, и использование конструкции внешнего электрода из двух втулок, приводит к увеличению ресурса работы зонда в полтора раза. Тенденция увеличения ресурса работы зондов при увеличении его внешнего

диаметра вполне закономерна. Для разрушения большего изоляционного промежутка необходимо затратить больше энергии, то есть при той же энергии в импульсе, количество импульсов, необходимое для разрушения изоляции по всей длине электрода, закономерно увеличивается с увеличением диаметра зонда [111].

Испытания работы зондов показали, что зонды электроимпульсного литотриптора способны разрушить до трёх модельных камней, прочностные свойства которых превосходят свойства реальных мочевых камней (рисунок 3.11). Это может говорить о том, что ресурса работы одного зонда диаметром 0,90 мм и более вполне достаточно для проведения как минимум одной операции в реальных условиях [112].



Рисунок 3.11 – Количество разрушенных модельных камней зондами разного диаметра

Результаты исследований позволяют сделать вывод о приемлемой надежности работы зондов конструктивного исполнения «д» и «е». Данные зонды были выбраны для проведения дальнейших исследований на эффективность и безопасность разрушения реальных ОМК.

Кроме того, разработанные зонды совместимы с эндоскопическим оборудованием. Это дает возможность применять электроимпульсные зонды в сочетании с имеющимися экстракторами. Однако использование

литоэктрактотрипсии для удаления мочевых камней с помощью экстракторов и разработанных зондов затруднено по причине отсутствия устройства для совместной манипуляции двумя инструментами.

В связи с этим, для удобства использования зондов с экстракторами, нами была разработана ручка-манипулятор [113]. Основными функциями манипулятора являются независимое продольное перемещение экстрактора и зонда литотриптора друг относительно друга и возможность замены, в случае необходимости, зонда литотриптора без удаления экстрактора.

Внешний вид разработанного манипулятора представлен на рисунке 3.12 совместно с экстрактором 1 с полым хвостовиком 2 и зондом контактного литотриптора 3, предназначенного для разрушения камня 4. Экстрактор и зонд размещены во внешнем гибком катетере 5. Манипулятор ЛЭТ 6 состоит из полой цилиндрической ручки 7 и узла управления экстрактором 8, которые связаны между собой при помощи резьбового соединения. Зонд 3 и полый хвостовик экстрактора 2 размещены аксиально вдоль манипулятора. Узел управления экстрактором 8 выполнен в виде корпуса 10, на дистальном конце которого установлен конусный зажим 12 для крепления внешнего катетера. Корпус 10 выполнен с продольно-поперечным пазом 16, в котором установлен подвижный узел 11, предназначенный для управления зондом и экстрактором (перемещения, поворота и фиксации).

Длина продольно-поперечного паза *16* позволяет осуществлять продольное перемещение подвижного узла, а значит и выход экстрактора за дистальный конец внешнего катетера, а ширина продольного паза обеспечивает его угол поворота вокруг своей оси на 180⁰, достаточный для надежного улавливания камня.

Узел 9 предназначен для установки электрического разъема зонда 13, регулировки с помощью него положения дистального конца зонда относительно внешнего катетера 5 или экстрактора 1 и фиксации его с помощью цанги 14 и фиксирующего кольца 15.

78



Рисунок 3.12 – Внешний вид литоэкстрактотриптора

Разработанный манипулятор позволяет проводить процедуру ЛЭТ, при независимой работе зонда и экстрактора, сократить число дополнительных действий при проведении литотрипсии и уменьшить риск осложнений, вызванных повреждением мягких тканей острыми осколками отходящих фрагментов конкремента.

3.3.2 Сравнительные испытания различных методов контактной литотрипсии

Для сравнения работы электроимпульсного литотриптора, имеющего новые разработанные зонды, с другими методам, были проведены сравнительные испытания электроимпульсного, электрогидравлического и пневматического методов литотрипсии.

Испытания проводились на приборах промышленного производства: электрогидравлическом литотрипторе «Riwolith 2208» (Германия), электроимпульсном литоторипторе «Уролит» (Россия) и пневматическом литотрипторе «Swiss Lithoclast» (Швейцария). Основной задачей являлось сравнение эффективности работы литотрипторов различного принципа действия при воздействии на модельные камни определенной величиной энергии. Сведения о величине энергии в импульсе были взяты из технических описаний на приборы, а работу приборов оценивали по результатам эффективности разрушения и величине смещения (отскока) модельных камней относительно начального положения при воздействии на них импульсами с заданной энергией.

Согласно техническому описанию, в электрогидравлическом методе литотрипсии используется энергия в импульсе от 0,36 до 1,85 Дж, а в электроимпульсном методе (для разрушения мочевых камней) – от 0,2 до 1,0 Дж. В пневматическом литотрипторе энергия в импульсе равна кинетической энергии движения ударника и зависит от массы ударника и величины импульса давления, приложенного к нему. Поскольку размеры и материал ударника не меняются, то энергия в пневматическом литотрипторе определяется величиной давления импульса сжатого воздуха и может изменяться от 0 до 4 атмосфер (что соответствует величине максимальной энергии 0,085 Дж).

В связи с тем, что технические параметры проборов различные (энергия в импульсе, диаметр зондов, режим работы), испытания проводили при сходных условиях работы приборов. При проведении испытаний на эффективность разрушения модельных камней электроразрядными методами, В электрогидравлическом и электроимпульсном литотрипторах использовали равные по значению величины энергии в импульсе – 1,0 Дж и зонды с 1,27 внешним диаметром 1,5 и MM для электрогидравлического И электроимпульсного литотрипторов, соответственно.

Испытания на смещение модельных камней проводили на электрогидравлическом, электроимпульсном и пневматическом литотрипторах, при использовании зондов минимального диаметра – 1,1; 0,9 и 1,0 мм, соответственно. Для электрогидравлического И электроимпульсного литотрипторов значение энергии в импульсе составляло 1,0 Дж, ДЛЯ пневматического – 0,085 Дж.

80

На первом этапе исследования определяли количество суммарной энергии, необходимое для разрушения модельных камней различными методами литотрипсии. Зонды позиционировали перпендикулярно верхней грани камня. Работу электроразрядных методов оценивали по результатам разрушения модельных камней №4 (таблица 2.1). Каждое испытание проводили на 10 камнях, за окончательный результат принимали среднее арифметическое значение.

На втором этапе исследования оценивали величину смещения модельных камней относительно начального положения при воздействии на них импульсами с определенной величиной энергии. Зонды позиционировали перпендикулярно боковой грани камня. В качестве камней использовали модельные камни № 1 (таблица 2.1).

Результаты разрушения модельных камней электроимпульсным и электрогидравлическим литотрипторами представлены на рисунке 3.13 [114]. Для разрушения модельных камней электроимпульсным методом необходимо затратить значительно меньше суммарной энергии (7,5±2,3 Дж), чем при электрогидравлическом методе разрушения (45±2,1 Дж).



Рисунок 3.13 – Результаты разрушения модельных камней электроимпульсным (ЭИ) и электрогидравлическим (ЭГ) литотрипторами

Полученные результаты можно объяснить следующим образом. При электроимпульсной литотрипсии, в отличие от электрогидравлической, происходит внедрение канала разряда в твердое тело. Расширяющийся канал разряда создает в твердом теле переменное во времени и пространстве поле с большим удельным содержанием сдвиговых и растягивающих (разрывных) напряжений. Это способствует более эффективному разрушению твердого тела при энергиях в канале разряда существенно меньших, чем при действии ударной волны в электрогидравлическом способе [25].

Результаты экспериментов по смещению камней относительно первоначального положения, для различных способов литотрипсии, представлены на рисунке 3.14.





Как видно из гистограммы, величина смещения, при воздействии на камень методами пневматической и электрогидравлической литотрипсии, больше, чем при воздействии электроимпульсной. При воздействии на камень методом электроимпульсной литотрипсии величина смещения составила (17,8±2,6) мм, при электрогидравлической литотрипсии (26,5±3,5) мм, а при пневматической – (111,0±13,1) мм. Это может говорить о том, что использование электроразрядных методов литотрипсии в меньшей степени может привести К миграции камня В вышерасположенные отделы мочевыводящих путей, в то время как использование пнеаматической литотрипсии, более вероятно, может вызвать миграцию камня и невозможность продолжения процесса дробления. Кроме того, величина смещения камня

относительно первоначального положения непосредственно связана с величиной давления, которая может оказывать негативное воздействие на окружающие ткани мочевыделительной системы. Данный параметр может быть полезен для оценки рисков возникновения повреждений от воздействия ударной волны.

Таким образом, электроимпульсная литотрипсия позволяет быстрее и эффективнее разрушать камни, в сравнении с электрогидравлической литотрипсией. Величина смешения камня при электроимпульсной литотрипсии меньше, в сравнении с электрогидравлическим и пневматическим методами, что свидетельствует о меньшем риске миграции камня в труднодоступные отделы мочевыделительной системы [115].

3.3.3 Разработка конструкции и испытания зондов для дезинтеграции тотальных коронарных окклюзий

При разработке конструкции зондов для разрушения кардиологических ОМК, необходимо учитывать условия проведения процедуры. Поскольку процедуру планируется проводить в сердечно-сосудистой системе, следует оценивать риски возникновения повреждения сосудов, которые могут приводить к серьезным осложнениям и даже смерти пациента. Одним из факторов повреждения живой ткани является высокая температура электрического разряда. Для предотвращения ожога в конструкции зондов для кардиологии необходимо предусмотреть возможность смещения разрядного канала внутрь внешнего электрода на некоторую величину d (рисунок 3.15). Как следствие, при смещении центрального электрода внутрь относительно внешнего, разрушение ОМК кровеносной системы будет происходить под действием электрогидравлического разряда (отсутствует прямой контакт электрического разряда с поверхностью камня), где действующими факторами будут выступать энергия ударной волны и кинетическая энергия струи жидкости.



Рисунок 3.15 – Конструкция головки зонда с заглубленным центральным электродом: *1* – центральный электрод, *2* – внешний электрод, *3* – изоляционный промежуток, *4* – внешняя изоляционная втулка

Особенности эндоскопических операций в сердечно-сосудистой системе накладывают свои дополнительные требования к конструкции и материалам К особенностям рабочего инструмента. основным интракорпоральных операций в кардиологии относят использование интродьюсера и проволочного проводника, для продвижения инструментов по сосудистому руслу, и невозможность прямой оптической визуализации процесса. Поскольку все манипуляции кардиологов-хирургов могут быть скоординированы лишь с помощью рентген-мониторинга, то следует предусмотреть в конструкции зонда использование рентгеноконтрастных меток. В качестве таких меток может быть использована специальная маркировка на дистальном конце зонда, либо рентгеноконтрастный материал электродов зонда.

Интродьюсер, предназначенный для доставки рабочего инструмента к месту манипуляции, представляет собой полую трубку, следовательно, внешние размеры инструмента, вводимого В интродьюсер, должны ограничиваться размерами его рабочего канала. Диаметр рабочего канала интродьюсеров, как правило, составляет от 0,7 до 1,2 мм [116], поэтому при разработке зонда для разрушения тотальных окклюзий было решено выбрать его внешний диаметр не более 1,1 мм. Кроме того, трубка интродьюсера очень гибкая и эластичная, что позволяет ей продвигаться по сосудистому руслу при разной крутизне изгибов сосудов. Поскольку основным жестким элементов является головка зонда, то её длину следует ограничить, используя минимально возможную длину электродов.

Проволочный проводник представляет собой стальной стержень с металлической оплеткой и гибким кончиком. При проведении внутрисосудистых процедур проводник выполняет «транспортную» функцию – по нему подводится инструмент к месту выполнения процедуры. Учитывая этот факт, необходимо предусмотреть в конструкции зонда возможность его совместной работы с проводником. Для реализации данного условия зонд должен иметь канал для перемещения проволочного проводника.

Исходя из вышесказанного, можно сформулировать дополнительные требования к конструкции зонда:

• диаметр зонда не более 1,1 мм;

• длина зонда до 150 см (выбрана из оценки длины траектории проведения инструмента к месту манипуляции);

• смещение центрального электрода внутрь относительно дистального конца внешнего электрода головки зонда для предотвращения ожога тканей;

• наличие канала в теле зонда для совместной работы с проволочным проводником;

• наличие гибкого дистального конца, для продвижения инструмента по изгибам кровеносных сосудов, с минимально возможной длиной жесткой части (головки) зонда.

За основу была принята и переработана конструкция зондов для проведения литотрипсии в мочевыделительном тракте, приведенная на рисунке 3.6 поз. *д*, в которую включено, в соответствии с вышеуказанными требованиями, сквозное отверстие для работы с проводником и заглублен центральный электрод.

Так как размеры внешнего диаметра устройства ограниченны, то нами изначально был выбран вариант коаксиального расположения зонда и проволочного проводника. На рисунке 3.16 приведен один из вариантов такого решения, с внутренним катетером 7 для прохождения проводника. Внешний

электрод 5 изолирован от внутреннего электрода 8 рабочей изоляцией 4. Жила коаксиального кабеля 3 электрически связана с внутренним электродом 8, а оплетка кабеля 2 – с внешним электродом 5. Для обеспечения дополнительной изоляции, на внешний электрод 5 одет изоляционный катетер 6.



Рисунок 3.16 – Конструкция головки кардиозонда: 1 – изоляция жилы коаксиального кабеля, 2 – оплетка коаксиального кабеля, 3 – жила кабеля, 4 – межэлектродная изоляция зонда, 5 – внешний электрод, 6 – внешний изоляционный катетер, 7 – внутренний катетер для прохождения гайда, 8 – внутренний электрод

Поскольку зонд должен обладать упругостью и гибкостью, для прохождения изгибов кровеносных сосудов, то его дистальный конец должен содержать материалы, обладающие такими свойствами. Однако использование катетера 7 делает конструкцию жесткой. Поэтому внутренний полиимидный катетер 7 был заменен на гибкую металлическую спиралевидную трубку из нержавеющей стали (рисунок 3.17).



Рисунок 3.17 – Внешний вид спиралевидной трубки SS Coil

На рисунке 3.18 приведена конструкция головки зонда, в которой, жила коаксиального кабеля *3* соединена с внешним электродом *5*, а оплетка кабеля *2*, с металлической спиралевидной трубкой *7*.



Рисунок 3.18 – Головка кардиозонда, с металлической спиралевидной трубкой: *1* – изоляция жилы коаксиального кабеля, *2* – оплетка коаксиального кабеля, *3* – жила кабеля, *4* – межэлектродная изоляция зонда, *5* – внешний электрод, *6* – внешний изоляционный катетер, *7* – внутренний электрод (металлическая трубка SS Coil)

Выбор величины заглубления *d* центрального электрода был основан на результатах предварительных испытаний. Зонды с разной величиной заглубления центрального электрода тестировали на эффективность И безопасность модельного органоминерального конкремента. разрушения Испытания на эффективность проводились на скорлупе куриного яйца, использовавшегося в качестве органоминерального конкремента, а испытания на безопасность – на аутопсийном материале (кровеносных сосудах свиньи). Результаты эффективности оценивались по способности зондов разрушать скорлупу и количеству импульсов на её разрушение. Результаты безопасности воздействия на кровеносный сосуд оценивались по возможности перфорации сосуда. Испытания проводились в диапазоне энергий в импульсе от 0,2 до 0,5 Дж. Диапазон энергий был выбран из минимально допустимых энергий, используемых в приборе «Уролит» для разрушения мочевых камней. Полученные результаты позволят оценить работу зондов и прогнозировать наиболее оптимальный диапазон рабочих энергий в импульсе для проведения операций в кровеносной системе.

Результаты испытаний (таблица 3.7) показали, что зонды с d = 0,0 и 1,0 мм не могут быть использованы в дальнейшем, поскольку зонды с d = 0,0 мм

являются не безопасными для кровеносных сосудов, а зонды с d = 1,0 мм – неэффективные.

Таблица	3.7	—	Результаты	испытания	зондов	c	разной	величиной
заглубления це	нтрал	ьн	ого электрода	a				

Величина заглубления	Объект	Энергия в импульсе, Дж						
центрального электрода, мм	разрушения	0,2	0,3	0,4	0,5			
0.0	кровеносный сосуд	перфорация	перфорация	перфорация	перфорация			
0,0	скорлупа	разрушен (7- 10 имп.)	разрушен (5- 7 имп.)	разрушен (2- 4 имп.)	разрушен (1- 3 имп.)			
0.1	кровеносный сосуд	нет перфорации	нет перфорации	перфорация	перфорация			
0,1	скорлупа	разрушен (8- 10 имп.)	разрушен (5- 7 имп.)	разрушен (4- 5 имп.)	разрушен (2- 5 имп.)			
0.2	кровеносный сосуд	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации	перфорация			
0,5	скорлупа	разрушен (15- 20 имп.)	разрушен (13-17 имп.)	разрушен (8- 10 имп.)	разрушен (5- 7 имп.)			
0.4	кровеносный сосуд	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации	перфорация			
0,4	скорлупа	разрушен (16- 19 имп.)	разрушен (15-20 имп.)	разрушен (9- 12 имп.)	разрушен (5- 10 имп.)			
0.5	кровеносный сосуд	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации			
0,5	скорлупа	разрушен (25- 50 имп.)	разрушен (20-30 имп)	разрушен (18-23 имп.)	разрушен (15-20 имп.)			
	кровеносный сосуд	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации			
0,7	скорлупа	не разрушен	разрушен (75-115 имп.)	разрушен (53-70 имп.)	разрушен (30-50 имп.)			
1.0	кровеносный сосуд	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации	нет перфорации			
1,0	скорлупа	не разрушен	не разрушен	не разрушен	не разрушен			

Зонды с d = 0,1 мм эффективны для разрушения кальцинированных образования, однако граница безопасного воздействия на сосуд составила 0,3 Дж. Зонды с d = 0,3 и 0,4 мм показали близкие результаты по эффективности и безопасности. Они способны разрушать кальцинированные образования и достаточно безопасны при воздействии на сосуд. По зондам с d = 0,5 мм был

получен неоднозначный результат. Они способны разрушать скорлупу и безопасны для сосудов, однако результаты имели большой разброс и отсутствие корреляции эффективности разрушения с энергией в импульсе. Зонды с d = 0,7 мм способны разрушать скорлупу и безопасны для сосуда. Они менее эффективны по сравнению с зондами 0,1 и 0,3 мм, однако имеют более широкие границы безопасности (не приводят к перфорации сосуда при энергиях до 0,5 Дж).

Для проведения дальнейших исследований нами принято решение использовать зонды с заглублением центрального электрода на 0,7; 0,4 и 0,1 мм, как наиболее оптимальны варианты конструкций по предварительным результатам эффективности и безопасности разрушения ОМК. Учтены ограничения по допустимой безопасной энергии в импульсе до 0,4 Дж.

Для определения предельно допустимой длины металлической втулки электрода, были проведены испытания внешнего зондов конструкции, представленной на рисунке 3.19 с длиной электрода 5: 1,0 и 2,0 мм. Испытания проводились при энергии в импульсе 0,33 Дж в растворе NaCl 0,9 %. Результаты испытаний показали, ЧТО минимально допустимая ллина металлической втулки потенциального электрода должна быть не менее 2,0 мм. Использование более коротких электродов приводит к их быстрой деформации, в результате воздействия ударной волны, и к технологическим трудностям, связанных с пайкой электрода к жиле кабеля (таблица 3,8; рисунок 3.19).

Таблица 3.8– Результаты испытания зондов с разными длинами внешнего электрода

Плино		Иод ро	Статистические показатели ресурса зондов								
длина внешнего электрода, мм	Кол-во зондов, шт.	кол-во неработоспо собных зондов, шт.	Ресурс, имп.	Среднее кв. отклонение (s), имп.	Стандартная ошибка (s _x), имп.	Коэффицие нт вариации, %	Показате ль точности среднего, %				
1,0	10	4	111,5±48,2	52,9	21,6	47,4	19,4				
2,0	10	1	224,8±65,9	88,7	29,6	39,5	13,2				

89



Рисунок 3.19 – Результаты испытания зондов с разными длинами внешнего электрода: *а* - сравнение количества импульсов до повреждения внешнего электрода зондов; *б* - внешний вид поврежденного внешнего электрода длиной 1,0 мм

Для увеличения механической прочности и обеспечения дополнительной изоляции в конструкции зондов был использован дополнительный внешний катетер. Предварительно, для оценки работоспособности, были испытаны зонды с полиимидным неармированным и армированным катетерами и термоусаживаемой трубкой (рисунок 3.20). Испытания проводили в физиологическом растворе на энергии в импульсе 0,33 Дж.





Рисунок 3.20 – Конструкция зондов: *a* – с полиимидным неармированным внешним катетером, *б* и *в* – с полиимидным неармированным и армированным внешним катетером и термоусаживаемой трубкой, соответственно (*1* – изоляция жилы коаксиального кабеля, *2* – оплетка коаксиального кабеля, *3* – жила кабеля, *4* – межэлектродная изоляция зонда, *5* – внешний электрод, *6* – внешний катетер, *7* – внутренний электрод, *8* – термоусаживаемая трубка)

Результаты испытаний показали, что зонды с неармированным внешним катетером 6 (рисунок 3.20 а и б) имели не достаточную гибкость по сравнению с армированным внешним катетером 6, в соответствии с рисунком 3.20 в. Однако, при использовании армированного катетера возникает риск повреждения изоляции жилы коаксиального кабеля 1 (рисунок 3.20 б и в) острыми концами армирующих проволок. Это ведет к тому, что при эксплуатации зонда велика вероятность пробоя на катетер (внутри трубки катетера или по поверхности головки). Кроме того, при близком расположении армированного катетера 6 с внешним электродом 5 зонда, между ними может возникнуть электрический пробой, в результате которого на катетере возникнет потенциал, приводящий к риску повреждения живой ткани электрическим

током. Для решения этой проблемы катетер 6 и электрод зонда 5 были разнесены на безопасное расстояние друг относительно друга (не менее 10 мм), как показано на рисунке 3.21, и проводилась механическая обработка острых концов армированного катетера для защиты коаксиального кабеля от повреждения.



Рисунок 3.21 – Конструкция зонда с армированным катетером: *1* – изоляция жилы коаксиального кабеля, *2* – оплетка коаксиального кабеля, *3* – жила кабеля, *4* – межэлектродная изоляция зонда, *5* – внешний электрод, *6* – внешний армированный катетер, *7* – внутренний электрод, *8* – термоусаживаемая трубка

Для механического усиления внешнего электрода 5 зонда была использована тонкая термоусаживаемая трубка 8. По результатам проведенных испытаний при энергии 0,33 Дж, износостойкость зондов с термоусаживаемой трубкой 8 оказалась значительно выше, по сравнению с зондами без термоусаживаемой трубки (рисунок 3.20 *a*), а деформация внешнего электрода 5 в процессе работы уменьшилась. Результаты по деформации внешнего электрода оценивались после прохождения через зонд 150 импульсов. Среднее значение ресурса работы и процент деформации внешнего электрода зондов представлены на рисунке 3.22.



Рисунок 3.22 – Результаты испытания зондов с термоусаживаемой трубкой и без неё

Зонды, конструктивного исполнения рисунка 3.21, были выбраны для дальнейшего испытания их работоспособности [117].

Исследования проводились в два этапа. На первом этапе оценивалась эффективность работы зондов разного исполнения, а на втором этапе – определялись оптимальные параметры разрушения модельных ОМК с целью предварительной оценки пригодности зондов для разрушения конкрементов кровеносной системы.

Для испытания зондов на первом этапе использовались модельные камни № 2, приведенные в таблице 2.1. Для исследования оптимальных параметров разрушения ОМК были изготовлены модельные образцы тотальных окклюзий, описанные в разделе 2.2.1.

Все исследования были проведены на зондах, имеющих величину заглубления центрального электрода (*d*) 0,1; 0,4 и 0,7 мм. С генератора импульсов на зонды подавали напряжение с энергией в импульсе от 0,04 до 0,24 Дж.

Эффективность работы зондов на первом этапе оценивалась по суммарной энергии, необходимой для разрушения модельного камня с помощью зондов с разной величиной заглубления центрального электрода *d* и по изменению эффективности разрушения камней в процессе эксплуатации зонда. Результаты испытания зондов на модельных камнях показали, что

увеличение *d* зонда приводит к более эффективному разрушению модельного камня (таблица 3.9).

Величина		Статистические показатели энергии разрушения модельных камней						
заглубления центрального электрода, мм	Кол-во испытаний	Энергия разрушения, Дж	Среднее кв. отклонение (s), Дж	Стандартная ошибка (s _x), Дж	Коэффициент вариации, %	Показатель точности среднего, %		
0,1	45	1,056±0,126	0,191	0,063	18,13	6,04		
0,4	50	1,000±0,177	0,237	0,089	23,68	8,95		
0,7	40	0,928±0,124	0,177	0,063	19,10	6,75		

Таблица 3.9 – Результаты испытания зондов на модельных камнях

Для более детального изучения особенностей работы зондов с разной величиной заглубления центрального электрода нами были проведены дополнительные испытания. Был исследован характер изменения давления возникающего в процессе электрического пробоя межэлектродного промежутка зондов в зависимости от величины заглубления центрального электрода. Для этого были измерены амплитуда и длительность давления в жидкости (физиологическом pactbope NaCl 0,9 %), с помощью пьезоэлектрического MPM280, датчика давления серии при электрическом разряде. Пьезоэлектрический датчик давления устанавливался на расстоянии 2 мм от головки зонда рабочей плоскостью перпендикулярно продольной оси зонда. Регистрация импульсов производилась осциллографом с выхода датчика давления (рисунок 3.23).



Рисунок 3.23 – Схема измерения импульса давления с пьезоэлектрического преобразователя: *1* – генератор, *2* – пьезоэлектрический

датчик, *С* – емкостной накопитель энергии, *К* – коммутатор, *R* – разрядное устройств, *Р* – импульс давления в жидкости, *Uвых* – выходной сигнал с пьезоэлектрического датчика на осциллограф

Характерный внешний вид сигнала, полученный с пьезоэлектрического датчика при энергии в импульсе 0,4 Дж, переданной посредством зонда с *d*= 0,1 мм, представлен на рисунке 3.24



Рисунок 3.24 – Импульс давления на расстоянии 2 мм от электрического разряда электроимпульсного генератора

При пробое межэлектродного промежутка зонда возникает стремительно расширяющийся Жидкость, получив ускорение канал разряда. OT расширяющегося канала разряда, перемещается от него во все стороны, образуя на том месте, где был разряд, кавитационную полость и вызывая первый (основной) гидравлический удар, соответствующий положительной полуволне импульса давления (волна сжатия). Затем полость также с большой скоростью смыкается, создавая второй кавитационный гидравлический удар, соответствующий отрицательной импульса полуволне давления (волна растяжения) [58]. Таким образом, при подаче на электроды напряжения с электрогидравлический энергией в импульсе 0,4 Дж возникает удар, характеризуемый импульсом давления с амплитудой положительной полуволны величиной 4,6 МПа и отрицательной – 1,2 МПа.

Полученные значения амплитуды и длительности давления при генерации импульсов напряжения с энергией в импульсе от 0,05 до 0,5 Дж

посредствам зондов с разной величиной заглубления центрального электрода приведены на графиках (рисунок 3.25).



Рисунок 3.25 – Зависимости амплитуды (*a*) и длительности (*б*) импульса давления от энергии в импульсе электроимпульсного генератора: 1 – при использование зондов с заглублением центрального электрода на 0,1 мм; 2 – на 0,4 мм; 3 – на 0,7 мм

Как видно из графиков, с увеличением энергии в импульсе ожидаемо увеличивается амплитуда импульса давления. Кроме того, выявлено, что при энергиях в импульсе менее 0,08 - 0,1 Дж величина амплитуды давления (при фиксированном значении величины энергии электрического импульса), полученная с зондов с d=0,1 мм больше, чем с зондов с d=0,4 мм и с d=0,7 мм, а при энергиях электрических импульсов более 0,08 - 0,1 Дж – наоборот. Поскольку, чем больше величина давления в импульсе, тем более эффективно идет разрушение объекта, то полученные данные объясняют причину более эффективного разрушение камней зондами с d=0,7 мм при энергиях электрических импульсов более 0,08 Дж и зондами с d=0,1 мм при энергиях электрических импульсов менее 0,08 Дж.

При увеличении энергии электрических импульсов одновременно происходит уменьшение длительности импульса давления. Эту зависимость можно объяснить следующим образом. Существует два механизма пробоя: лидерный и тепловой. При низких напряжениях, и, соответственно, малых значениях энергии в импульсе, происходит тепловой пробой, механизм которого заключается в образовании газового «мостика», в результате

96

разогрева и испарения жидкости у электродов под воздействием тока Электрический пробой проводимости. межэлектродного промежутка развивается по газовому «мостику». Отличительной чертой теплового пробоя является задержка пробоя, достигающая нескольких миллисекунд, и низкая скорость ввода энергии в канал разряда [103]. Поскольку скорость ввода энергии отражается в длительности импульса давления, то можно сделать малых значениях энергии электрического вывод, что при импульса наблюдается тепловой пробой, а увеличение энергии в импульсе приводит к лидерному пробою. Следовательно, эффективность разрушения камня, тем ниже, чем меньше величина генерируемого напряжения.

Результаты измерения говорят о том, что управление величиной энергии в импульсе и *d* позволяет увеличить эффективность разрушения. Согласно полученным данным, предпочтительно использовать энергию в импульсе 0,04-0,1 Дж и зонды с d = 0,4 и 0,7 мм, поскольку использование энергий менее 0,04 Дж малоэффективно, а энергий в импульсе более 0,1 Дж может увеличивать риск возникновения перфорации тонких сосудов [118].

В процессе работы зондов было замечено, что чем дольше работает зонд, тем больше энергии необходимо затратить на разрушение одного модельного объекта (рисунок 3.26). Это связано с тем, что в процессе работы зонда изоляция межэлектродного промежутка разрушается, в результате воздействия искрового канала, что приводит к заглублению разряда внутрь электродов и уменьшению энергии, идущей на разрушения объекта, и, как следствие, к потере эффективности работы зонда.

97



Рисунок 3.26 – Зависимость величины энергии разрушения камня от количества прошедших импульсов через зонд

Кроме того, наблюдается увеличение разброса величины суммарной энергии, требуемой для разрушения камня, с увеличением количества импульсов, прошедших через зонд. Это может быть связано с тем, что процесс разрушения изоляции зонда, так же как и процесс пробоя, является вероятностным. Это приводит к неравномерному разрушению изоляции под действием электрических разрядов в процессе эксплуатации зонда. Таким образом, с увеличением количества импульсов, прошедших через зонд, увеличивается разброс результатов по эффективности работы зондов по причине неравномерного износа электродной системы головки зондов.

В среднем для разрушения модельного камня ранее не использованным зондом требуется затратить ~ 1,0 Дж. Согласно полученной зависимости, рисунок 3.26, зонд теряет свою эффективность более чем на 50% спустя 150-200 импульсов.

Однако, результаты разрушения модельных камней говорят только о характере работы зондов разного исполнения, но не позволяют выявить оптимальные параметры воздействия на ОМК. Второй этап исследования заключался в определении оптимальных режимов разрушения модельных окклюзий при воздействии на них импульсов напряжения. Испытания проводили на зондах с d = 0,4 и 0,7 мм. Диапазон энергий в импульсе был выбран от 0,04 до 0,1 Дж, как наиболее оптимальный, выявленный ранее. Результаты исследования показали, что для прохождения модельного органоминерального образования протяженностью 70 мм, суммарно необходимо затратить зондом с d = 0,4 мм 3,86±0,37 Дж, зондом d = 0,7 мм 3,14±0,879 Дж (таблица 3.10).

		Статистические показатели энергии разрушения модельной окклюзии						
Величина <i>d</i> , мм	Суммарная энергия разрушения, Дж	Энергия разрушения, Дж	Среднее кв. отклонение (s), Дж	Стандартная ошибка (s _x), Дж	Коэффициент вариации, %	Показатель точности среднего, %		
0,4	4 3,6 4	3,86±0,37	0,23	0,13	5,99	3,45		
0,7	3,2 2,7 3,68	3,14±0,79	0,49	0,28	15,59	9,00		

Таблица 3.10 - Результаты разрушения модельной окклюзии

Таким образом, зонды, конструктивного исполнения, приведенного на рисунке 3.21, пригодны для работы с кардиологическими органоминеральными конкрементами. Оптимальным диапазоном энергий для разрушения (прохождения) модельных образцов ХТО являются энергии от 0,04 до 0,10 Дж. В среднем, зонды способны разрушить модельную ХТО за 45 импульсов при энергии в импульсе 0,08 Дж. При этом надежность работы зондов остается стабильной 150-200 импульсов.

3.4 Разработка методики подсчета остаточного ресурса зондов

Зонд имеет ограниченный ресурс работы. Как было установлено ранее, ресурс зонда зависит от его диаметра, конструктивного исполнения и от режима работы генератора импульсов (амплитуды импульсов напряжения и частоты следования импульсов). Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала и объективной оценки остаточного ресурса работы зондов нами была разработана методика подсчета остаточного ресурса.

Согласно полученным данным по испытанию зондов разного конструктивного исполнения (таблица 3.5), с увеличением диаметра зонда (толщины изоляции межэлектродного промежутка), наблюдается увеличение ресурса его работы. Тенденция изменения ресурса зонда от его внешнего диаметра представлена на рисунке 3.27.

Однако, помимо диаметра на ресурс зондов так же влияет режим работы генератора импульсов. Чем больше величина энергии в импульсе и выше частота их следования, тем более интенсивно идет процесс разрушения изоляции головки и, соответственно, уменьшается ресурс работы зондов [119].



Рисунок 3.27 – Зависимость изменения ресурса зонда от его внешнего диаметра

Результаты исследований ресурса работы зондов диаметром 0,90; 1,27 и 1,49 мм (зонды № 1, 5 и 6 из таблицы 3.4) в зависимости от энергии в импульсе и частоты следования импульсов (согласно методике проведения экспериментов, рисунок 2.3) представленные в виде среднего значения 10 испытаний, приведены на рисунке 3.28 [111].





Поскольку увеличение энергии и частоты следования импульсов приводит к уменьшению ресурса работы зондов одного типоразмера с разной скоростью, исходя полученных экспериментальных то ИЗ данных И дополнительно проведенной интерполяции сплайнами недостающих значений, были вычислены поправочные коэффициенты для расчета ресурса зондов, приведенные в таблице 3.11. Единичное значение коэффициента было выбрано при минимальном ресурсе зондов, соответствующем режиму работы прибора с энергией в импульсе 1Дж и частотой следования импульсов 5 Гц.

Таким образом, имея информацию о диаметре зонда и режиме его работы можно рассчитать ресурс зонда в процессе работы литотриптора, для

конкретного установленного сочетания энергии, которая определяется амплитудой напряжения, и частоты, по формуле:

$$N_{Wf} = N \ge k_{Wf}$$

где N_{Wf} – ресурс зонда для конкретного сочетания «энергия – частота»; N – ресурс зонда при максимальном значении энергии 1,0 Дж и максимальной частоте следования импульсов 5 Гц (для каждого типоразмера зонда значение N индивидуально); k_{Wf} – эмпирически установленный коэффициент, зависящий от уровня энергии (W) и частоты (f), соответственно (таблица 3.11).

Таблица 3.11 – Поправочные коэффициенты для расчета ресурса зонда в зависимости от энергии и частоты следования импульсов

Энергия (W), Дж Частота (f), Гц	0.25	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00
однократный	3,13	2,80	2,50	2,20	1,88	1,50	1,30	1,25
1	3,13	2,80	2,50	2,20	1,88	1,50	1,30	1,25
2	2,90	2,50	2,37	1,95	1,78	1,48	1,21	1,17
3	2,82	2,25	1,97	1,83	1,69	1,51	1,40	1,13
4	2,50	2,00	1,75	1,50	1,30	1,15	1,08	1,05
5	2,32	1,8	1,55	1,30	1,23	1,10	1,05	1,00

Ресурс зондов разного типоразмера при максимальном значении энергии 1,0 Дж и максимальной частоте следования импульсов 5 Гц (*N*) приведен в таблице 3.5.

Реализация функции контроля остаточного ресурса зонда может осуществляться путем введения в схему прибора и зонд средств мониторинга, сигнализирующих об оставшемся ресурсе работы и блокирующих работу устройства при выработке pecypca. Такими средствами могут быть микроконтроллер, рассчитывающий оставшийся ресурс работы после каждого импульса, и микросхема памяти, встроенная в зонд, в которую записывается информация об оставшемся ресурсе. При этом, информация о зонде может отображаться на индикаторе устройства.

Данная методика подсчета ресурса зонда и предложенный вариант её реализации избавляет медицинский персонал от необходимости визуального диагностирования состояния работы зонда и позволяет оперативно реагировать на ситуацию замены зонда в момент подготовки к процедуре, а не во время её.

ГЛАВА 4. ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ДЕЗИНТЕГРАЦИИ ПАТОГЕННЫХ ОРГАНОМИНЕРАЛЬНЫХ КОНКРЕМЕНТОВ

4.1 Исследование эффективности и безопасности электроимпульсной литотрипсии уролитов в клинической практике

Исследования электроимпульсного воздействия на стенки мочевых путей и мочевые камни разной локализации с целью определения безопасности и эффективности метода проводились на базе Томского военно-медицинского ГОУ института, ВПО Сибирского государственного медицинского университета Росздравоохранения РФ и МЛПУ «Медико-санитарная часть № 2» в период с 2008 по 2011 гг. при участии д.м.н. Гудкова А.В., к.м.н. Бощенко Афонина В.Я., с В.С. и К.М.Н. использованием зондов И методик, представленных в настоящей работе.

Исследования были выполнены в три этапа. На первом этапе исследовали последствия прямого воздействия электроимпульсной литотрипсии на стенки мочевых путей собак и определяли безопасный уровень энергии для живой ткани. На втором этапе оценивали эффективность разрушения камней разного размера и локализации, определяли параметры, оптимальные для воздействия на камень, но безопасные для окружающей ткани. Третий этап заключался в анализе клинической безопасности метода, путем выявления возможных осложнений и сравнения их с осложнениями при других методах литотрипсии. На первом и третьем этапе был проведен гистологической анализ взятых образцов ткани. На втором этапе проведены исследования строения и состава мочевых камней с целью выявления оптимальной величины энергии, требуемой для разрушения камней разной структуры.

Первый этап заключался в определении глубины и степени поражения мочевого собак стенки мочеточника И пузыря после прямого воздействия электроимпульсного посредствам разработанных зондов, продолжительности выраженности времени восстановления ткани, И распространенности остаточных явлений в течение года и определении безопасных уровней энергии воздействия при литотрипсии.

Исследования проводились на 23 беспородных половозрелых собаках обоего пола с массой тела от 8 до 20 кг, согласно «Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных» (приказ Министерства Здравоохранения СССР №755 от 12.08.1987г.), а так же с соблюдением принципов гуманности, изложенных в директиве Европейского Сообщества (86/609/ ЕС) [120].

Под общим наркозом, на слизистую оболочку мочевого пузыря или мочеточника собак воздействовали импульсами с энергией 0,1 до 1,0 Дж посредствам зондов конструктивного исполнения «е» (рисунок 3.6 *e*), с диаметром головки 0,9 и 1,27 мм. Каждое животное получило по 10 одиночных импульсов возрастающей энергии. Результаты испытаний оценивали путем гистологического анализа ткани стенки мочевых путей, взятой непосредственно после воздействия (4 собаки), через 1 и 14 дней, 1, 3 и 6 месяцев (по 3 собаки) и через 1 год после электроимпульсной литотрипсии (4 собаки).

Результаты гистологического анализа показали, что степень поражения ткани зависела от энергии электрических импульсов (Приложение А). Так, воздействие импульсами с энергией от 0,1 до 0,5 Дж на стенку мочеточника и мочевого пузыря собак приводило к незначительным повреждениям верхних слоев ткани (частичному слущиванию поверхностного слоя и появлению отдельных участков с кровоизлияниями). Увеличение энергии в импульсе до 0,8 Дж вызывало повреждение в более глубоких слоях (деструкцию эпителия и кровоизлияния), однако не приводило к необратимым изменениям. Воздействие импульсами с энергией 0,9 и 1,0 Дж на стенки мочевого пузыря вызывало повреждение в более глубоких слоях (деструкцию эпителия и кровоизлияния), однако не приводило к необратимым изменениям. Воздействие импульсами с энергией 0,9 и 1,0 Дж на стенки мочевого пузыря вызывало повреждение глубоких слоев ткани, но не приводило к его перфорации. В то же время, воздействие указанной величины энергии на мочеточник вызвало его перфорацию (при 0,9 Дж – в 4% случаев, при 1,0 Дж – в 9 % случаев) [60].

На тканях мочеточника и мочевого пузыря, взятых через сутки после воздействия с энергией 1,0 Дж, зафиксирована максимальная степень гематомы и отека, которая уменьшалась на 6-е сутки и практически исчезала на 14-е сутки. На 14-е сутки после литотрипсии наблюдалось начало формирования мочевых новой ткани поврежденной поверхности путей. При на гистологическом исследовании материала, взятого через 1 месяц после электроимпульсной литотрипсии, регистрировалось восстановление тканей мочеточника и мочевого пузыря и полное исчезновение гематомы. Через 3 и 6 месяцев после процедуры, ткани мочевых путей полностью восстанавливались и не имели отличий от не подверженной воздействию здоровой ткани [121].

Ha основе полученных данных гистологического анализа были определены параметры безопасного воздействия. Оптимальные значения энергии импульса, которые через 1 месяц после прямого электроимпульсного воздействия на живую ткань, обеспечивали полное восстановление целостности слизистой И частичное восстановление структуры, ee составили для мочеточника 0,1 - 0,7 Дж, для мочевого пузыря -0,1 - 1,0 Дж. Таким образом, можно утверждать, что прямое воздействие энергий до 0,7 Дж (посредством зондов с диаметром головки 0,9 и 1,27 мм) не приведет к необратимым последствиям в живых тканях [108].

представлял собой Второй этап рандомизированное клиническое исследование оценки эффективности разрушения камней разного размера и локализации у больных с последующим анализом оптимального режима воздействия на камень. В клиническое исследование было включено 879 больных (возраста от 19 до 88 лет), подписавших информированное согласие на исследование. По половому признаку пациенты разделялись следующим 46,3%, 53,7%. образом: женщин было мужчин _ Больные были госпитализированы в стационар в экстренном порядке с почечной коликой (91,5%), либо в плановом порядке (8,5%).

В зависимости от локализации конкрементов все больные были распределены на 3 группы. Первую группу составили 54 больных (6%) с

камнями почек и лоханочно-мочеточникового сегмента (ЛМС), вторую, самую многочисленную группу, – 799 больных (91%) с камнями мочеточников, третью – 26 больных (3%) с камнями мочевого пузыря.

Размеры конкрементов варьировали от 1 до 50 мм: в почке и мочеточнике преимущественно присутствовали камни размером от 5 до 10 мм (70% всех камней почек и 65 % всех камней мочеточников), в мочевом пузыре – от 15 до 30 мм (53% всех камней мочевого пузыря). Более полная информация о размерах конкрементов, включенных в эксперименты, представлена в таблице 4.1.

	Почка/	Мочеточни		Мочевой		
Dagwant	ЛМС	верхняя/	средняя/3	нижняя/	Мочеточник,	пузырь
1 азмеры конкрементов	(I	3 (n=164)	(n=67)	3 (n=568)	всего	(III
конкрементов	группа,				(n=799)	группа,
	n=54)					n=26)
Длина, мм	8,8±6,4	6,5±2,6	6,2±2,5	5,1±2,3	5,6±2,5	27,8±14,7
Ширина, мм	5,6±1,7	7,1±2,6	5,3±1,8	4,9±1,8	5,5±2,2	15,3±6,5
Размер	6	87	46	3/1	171	0
от 1 до 5 мм,	(11%)	(53%)	(69%)	(60%)	(59%)	(0%)
n (%)	(1170)	(5570)	(07/0)	(0070)	(3770)	(070)
Размер	38	56	18	201	275	3
от 5 до 10 мм,	(70%)	(34%)	(27%)	(35%)	(34%)	(12%)
n (%)	(, , , , , ,	(0.1,0)	(_,,,,)	(0070)	(0.170)	(1270)
Размер	6	15	3	26	44	9
от 10 до 15	(11%)	(9%)	(4%)	(5%)	(6%)	(35%)
MM, n (%)						()
Размер	4	6	0	0	6	14
>15 мм, n	(8%)	(4%)	(0%)	(0%)	(1%)	(53%)
(%)						

Таблица 4.1 – Характеристика размеров конкрементов у больных

ЛМС – лоханочно-мочеточниковый сегмент, n – количество камней в выборке.

Подготовку больного к литотрипсии осуществляли по общим правилам подготовки к эндоскопическим операциям. Для фрагментации камней в мочевом пузыре, мочеточнике и почке использовали зонды конструктивного исполнения «д» и «е» (рисунки 3.6 д и е) с диаметром 1,49 мм, 1,27 мм и 0,9 мм, соответственно (таблица 3.4). В зависимости от вида камня и его размеров, устанавливали величину энергии в импульсе, частоту и количество импульсов и

производили фрагментацию камня (рисунок 4.1). После процедуры литотрипсии проводили наблюдение за больными в течение 1 месяца.



Рисунок 4.1 – Процесс разрушения камня в мочевом пузыре

Средняя продолжительность операции литотрипсии (включая анестезию и подготовительные процедуры) составила от 38 до 45 минут. Наименьшее количество суммарной энергии требовалось для разрушения конкрементов почки и мочеточника. Это обусловлено, прежде всего, тем, что конкременты мочевого пузыря имели более крупные размеры [21]. Тенденция к увеличению суммарной энергии, необходимой для разрушения реального конкремента, с увеличением его размера была подтверждена экспериментально (рисунок 4.2).



Рисунок 4.2 – Зависимость суммарной энергии разрушения конкрементов от их размеров

Большой разброс суммарной энергии разрушения конкрементов с увеличением их размеров, связан с особенностями их химического состава и
строения. На поверхности некоторых конкрементов больших размеров образуются плотные слои минерального вещества, затрудняющие проведение литотрипсии.

С целью определения зависимости величины суммарной энергии, необходимой для разрушения конкремента, от его структуры было проведено исследование строения и состава фрагментов уролитов, извлеченных после фрагментации путем литоэкстракции. Анализ был проведен на 9 фрагментах мочевых камней. Исследования показали, что прочность и пористость конкрементов влияет на результаты их разрушения. При приблизительно одной прочности камня увеличение пористости делает его более хрупким, а при приблизительно одной пористости увеличение прочности приводит к увеличению суммарной энергии для его разрушения (Приложение Б).

Результаты исследования разрушения 58 камней разного состава показали, что самыми прочными для литотрипсии являются уратные и смешанные камни – уратно-фосфатные и оксалатно-уратные, а самыми хрупкими – камни фосфатно-кислых солей (таблица 4.2). Суммарная энергия, затраченная на разрушение камней, в среднем варьирует от 1,0 до 30 Дж. Энергия, затрачиваемая на разрушение реальных ОМК значительно меньше энергии, необходимой для разрушения модельных камней (от 50 до 270 Дж на камень), что свидетельствует о высокой надежности метода при его использовании в клинической практике.

По результатам литотрипсии камней разного состава было выявлено, что уратные камни предпочтительно разрушать при помощи зондов с диаметром 1,49 мм, используя энергию в импульсе 0,7-1,0 Дж, смешенные камни – зондов диаметром 1,27 мм с энергией в импульсе 0,5-0,6 Дж, а наиболее хрупкие – камни фосфатно-кислых солей – зондов с диаметром 0,9 мм с энергией в импульсе 0,3-0,5 Дж.

1				
Конкременты (доля камней		Энергия в	Количество	
от общего количества, %)	газмеры, мм	импульсе, Дж	импульсов	
Фосфорно-кислых солей (22,4 %)	от 5 до 8	0,4	от 3 до 8	
Оксалатные и оксалатно- фосфатные (38%)	от 3 до 20	0,4-0,5	от 10 до 20	
Уратные, уратно-фосфатные и оксалатно-урантые (29,6%)	от 3 до 20	0,7	30 и более	

Таблица 4.2 – Результаты электроимпульсной литотрипсии мочевых камней разного состава

Проанализировав массив данных по результатам второго этапа исследований, были определены оптимальные параметры воздействия на конкременты разной локализации (таблица 4.3).

Таблица 4.3 – Параметры электроимпульсной литотрипсии мочевых камней разной локализации

Параметры	Почка/ЛМС	чка/ЛМС Мочеточник (II группа, n=799)							
ЭИЛ	(I группа,	верхняя/3	средняя/3	нижняя/3	Мочеточник	пузырь			
	n=54)	(n=164)	(n=67)	(n=568)	(n=799)	(III			
						группа, n=26)			
Энергия в									
импульсе,	$0,74{\pm}0,07$	$0,86\pm0,06$	$0,78\pm0,11$	0,82±0,12	0,83±0,1	$0,9\pm0,08$			
Дж									
Частота									
следования	одиночныс, 5Ги	5 Гц	5 Гц	5 Гц	5 Гц	5 Гц			
импульсов	ЭГЦ								
Количество									
импульсов в	2	2	2	2	2	3-5			
пачке									
Количество									
импульсов									
для	60±23	61±48	42±17	29±15	35±31	136±57			
разрушения									
камня									

ЭИЛ – электроимпульсная литотрипсия, ЛМС – лоханочно-мочеточниковый сегмент, n - количество камней в выборке.

Разрушение конкрементов было достигнуто в 96% случаев. Выполнение электроимпульсной литотрипсии оказалось технически возможным у всех больных с камнями почек, ЛМС, мочеточника и мочевого пузыря.

По результатам оценки эффективности разрушения камней разной локализации, нами были выявлены наиболее предпочтительные комбинации использования зондов и режимов работы прибора для проведения литотрипсии в разных отделах мочевыделительной системы (таблица 4.4).

Таблица 4.4 – Конструкция зондов и режим работы прибора для проведения литотрипсии

Отделы мочевыделительной системы	Конструкция зонда	Диаметр зонда, мм	Энергия в импульсе, Дж	Частота следования импульсов
Почка/ ЛМС	«е» (рисунок 3.6 е)	0,9	0,7-0,8	одиночные, с частотой 1 Гц
Мочеточник	«е» (рисунок 3.6 е)	1,27	0,8	с частотой 3-5 Гц
Мочевой пузырь	«д» (рисунок 3.6 д)	1,49	0,9	с частотой 3-5 Гц

Поскольку для разрушения камней почек и ЛМС требуется меньше суммарной энергии, чем для разрушения камней в других отделах мочевыделительной системы, целесообразнее использовать зонды небольшого диаметра (например, зонды № 2 из таблицы 3.4 с диаметром 0,9 мм). Для камней мочеточника предпочтительнее использовать зонды № 5 с диаметром 1,27 мм, а для камней мочевого пузыря - зонды №6 с диаметром 1,49 мм, из таблицы 3.4. Данные рекомендации позволят рационально использовать ресурс работы зондов и исключат возникновение конфликтных ситуаций, связанных с анатомическими особенностями мочевыделительной системы (например, затруднения при прохождении зондов большого диаметра через узкие просветы мочеточника) [122, 123].

Сравнивая полученные результаты с опубликованными данными по другим методам литотрипсии, можно сделать вывод, что вероятность полного разрушения камней в мочеточнике с помощью лазерной и пневматической контактных методов литотрипсии и дистанционных методов литотрипсии ниже, чем с помощью электроимпульсной литотрипсии (82% для контактной и 75% для дистанционной литотрипсии) [124,125]. Наиболее близкой к электроимпульсной литотрипсии, по эффективности разрушения конкрементов, оказалась лазерная литотрипсия. По данным разных авторов, её эффективность равна 88-97% [125, 126].

Было проведено сравнение суммарной энергии, идущей на разрушение одного конкремента электроимпульсным и лазерным методами литотрипсии. Для сравнения использовались собственные данные И результаты опубликованных исследований, посвященных лазерной литотрипсии. Результаты разрушения конкрементов у 205 больных с помощью лазерного литотриптора, приведенные в источнике [127], показали, что, в среднем, необходимо 15000-23000 импульсов затратить на деструкцию одного конкремента при энергии в импульсе 1,0 Дж (длительность проведения процедуры 25-65 минут, при работе в частотном режиме 6-10 Гц), в то время конкрементов электроимпульсной литотрипсией как лля деструкции необходимо затратить максимум 195 импульсов при энергии в импульсе 0,9 Дж (длительность процедуры 3,5-5,0 минут, при работе прибора в частотном режиме 1 Гц). Таким образом, энергия, требуемая на разрушение одного конкремента при лазерной литотрипсии составляет в среднем 19000 Дж, а при электроимпульсной – не более 175,5 Дж.

Помимо эффективности электроимпульсного метода необходимо оценить его клиническую безопасность. На третьем этапе исследований был проведен анализ частоты возникновения осложнений после проведения электроимпульсной литотрипсии, используя выборку второго этапа, и анализ последствий прямого электроимпульсного воздействия на стенку мочевых путей человека (аутопсийный материал).

Анализ результатов показал, что во время проведения процедуры в 5,3% случаев наблюдалась миграция конкрементов и его фрагментов, а в 2,7% случаев – перфорация мочеточника. Полученные негативные результаты могут

быть связанны с относительно большими размерами камней и осложненным течением болезни, что потребовало длительного дробления и манипулирования в зоне отечной, рыхлой стенки мочеточника и впоследствии привело к перфорации [15].

В раннем послеоперационном периоде возникли рецидивы почечной колики у пациентов I и II групп (в 10,3% случаев), которые явились не только результатом электроимпульсной литотрипсии, но и эндоскопической манипуляции.

Средняя продолжительность нахождения больного в стационаре составляла от 3 до 12 дней, что значительно меньше, чем после проведения открытой операции [128].

Гистологический анализ последствий электроимпульсного воздействия на живую ткань мочевых путей человека был проведен на 78 изолированных фрагментах аутопсийного материала. Результаты анализа показали, ЧТО наиболее устойчивой к электроимпульсному воздействию является стенка лоханки почки человека (Приложение В). Только после воздействия суммарной энергии ~ 20 Дж, регистрировали изменения за пределами подслизистого слоя в виде единичных кровоизлияний. Стенка мочеточника и мочевого пузыря при тех же условиях воздействия имели более серьезные последствия. Однако, в отличие от собак, прямое электроимпульсное воздействие, наносимое на слизистую оболочку изолированных фрагментов лоханки, мочеточника и мочевого пузыря человека импульсами высокой мощности (от 0,8 до 1,0 Дж) в количестве от 1 до 20 не приводило к тотальному повреждению стенки органов мочевыделительной системы и ее перфорации [108]. Таким образом, обобщая прямого полученные гистологического результаты анализа электроимпульсного воздействия на стенки мочевых путей собак и человека, можно сделать вывод, что воздействие на слизистую мочевых путей при энергии в импульсе до 0,7 Дж можно считать морфологически безопасным, а при энергии в импульсе до 1,0 Дж – условно безопасным. В связи с этим,

проведение электроимпульсной литотрипсии в диапазоне энергий от 0,1 до 1,0 Дж может быть рекомендовано в клинической практике [121].

Результаты проведенных исследований показали, что контактная электроимпульсная литотрипсия является эффективным методом фрагментации урологический камней отделах мочевыделительного BO всех тракта, позволяющая достичь положительного результата в среднем в 96% случаев. Метод является сравнительно безопасным, вызывая осложнения, связанные с процессом проведения литотрипсии и эндоскопических манипуляций, не более чем в 10,3% случаев. Данные рекомендации по выбору зондов и режима работы прибора позволят сократить время процедуры и использовать зонды наиболее эффективно и безопасно.

4.2 Исследование эффективности и безопасности разрушения коронарных окклюзий на аутопсийном материале

Исследования безопасности воздействия электрических импульсов наносекундной длительности на кровеносные сосуды и эффективности разрушения коронарных окклюзий проводились на аутопсийном (трупном) материале совместно с коллективом врачей Томского военно-медицинского института и ФГБУ НИИ Кардиологии СО РАН, под руководством к.м.н. Петлина А.В. и к.м.н. Петлина К.А. в период с 2009 по 2011 гг.

Результатом исследования безопасности определение являлось допустимой суммарной энергии не вызывающей необратимых последствий на здоровом участке сосуда. Границы безопасного воздействия оценивались по степени повреждения стенки сосуда, которые могли быть незначительными, необратимыми (перфорация). 3a безопасное средними, сильными И принималось воздействие, соответствующее минимальной суммарной энергии, приводящей к повреждениям сосуда, но не вызывающей перфорации.

Исследования безопасности проводились на 15 фрагментах кровеносных сосудах диаметром 7,0±3,0 мм, длиной 80,0±20,0 мм и толщиной стенки 1,0±0,8 мм. Каждый сосуд делился на фрагменты размером 3х3 мм, которые

испытывались как независимые образцы. Общее число опытов с образцами – 93. Каждый сосуд предварительно рассекался вдоль оси, располагался на поролоновой подложке внутренней оболочкой (интимой) наружу и помещался в раствор натрия хлорида 0,9% физиологического. На интиму сосуда воздействовали импульсами напряжения с энергией от 0,025 до 0,1 Дж и частотой следования импульсов 1 Гц. Зонды, рисунок 3.22, с величиной заглубления центрального электрода на 0,1; 0,4 и 0,7 мм позиционировали перпендикулярно к исследуемому образцу, при прямом контакте с ним.

Степень поражения сосудов оценивалась визуально и по результатам гистологического анализа. Визуально оценивалась глубина внедрения торцевой части головки зонда в стенку сосуда: 25%, 50% и 75% от общей толщины сосуда, что соответствовало незначительному, среднему и сильному повреждениям. Для получения более подробной информации о характере и степени тяжести поражения сосуда использовался гистологический анализ.

По результатам испытания, корреляция гистологического анализа с наблюдаемым визуальным эффектом установлена в 72% случаев (Приложение Г).

Полученные данные, для зондов с разной величиной заглубления центрального электрода, представлены в таблице 4.5. Наиболее стабильные и систематические результаты получены по зондам с заглублением d = 0,7 мм, с помощью которого на стенку сосуда передавалась максимальная энергия (3,75 Дж) при минимальном уровне повреждений, зонд с d = 0,1 мм оказался наиболее травмоопасен.

Приведенные в таблице 4.5 значения энергий позволяют рассчитать соответствующие границы безопасного воздействия на сосуд при заданных значениях энергии импульса (*W*) или числа импульсов (*N*). Например, для зонда с d = 0,1 мм граница уровня незначительных повреждений сосуда представлена кривой W=0,97/N (рисунок 4.3 *a*, кривая 1), граница уровня безопасного воздействия – кривой W=1,48/N (рисунок 4.3 *a*, кривая 2), а граница уровня, приводящего к сильным повреждениям сосуда – кривой W=2,5/N (рисунок 4.3

а, кривая *3*), где числовые коэффициенты, полученные эмпирически, приведены в таблице 4.5.

Показатель	Величина заглубления центрального электрода зондов <i>d</i> , мм				
	0,1 (
Средняя суммарная энергия безопасного уровня воздействия ¹ , Дж	2,5±0,69	7,41±2,49	13,48±3,29		
Минимальная суммарная энергия безопасного уровня воздействия ¹ , Дж	1,48	4,31	8,14		
Минимальная суммарная энергия, приводящая к незначительным повреждениям сосуда ² , Дж	0,97	0,97	3,75		

Таблица 4.5 – Значения параметров воздействия на сосуды

¹ – Глубина повреждения стенки сосуда составляет 75% от общей толщины сосуда.

² – Глубина повреждения стенки сосуда не более 25% от общей толщины сосуда.

Достаточно четко прослеживается, что воздействие зондом с d = 0,1 мм на сосуд (при любых энергиях) приводит при одном и том же числе импульсов к более сильным повреждениям, чем аналогичное по параметрам воздействие зондами с d = 0,4 мм и d = 0,7 мм (рисунок 4.3).





Рисунок 4.3 – Границы уровней воздействия на сосуд: 1 – граница незначительного повреждения сосуда, 2 – граница безопасного воздействия, 3 – граница сильного повреждения сосуда, не приводящего к перфорации (d – величина заглубления центрального электрода зонда)

Анализ результатов позволил определить безопасные уровни энергии, соответствующие началу сильных повреждений: для зонда 0,1 мм при 200 импульсах безопасная энергия импульса равна 0,007 Дж (W=1,48/N), для зонда d = 0,4 мм – 0,022 Дж (W=4,31/N), для зонда d = 0,7 мм – 0,04Дж (W=8,14/N). Использование зондов с d = 0,7 мм наиболее предпочтительно, поскольку данные зонды имеют самую широкую область безопасного воздействия.

Исследования эффективности разрушения коронарных окклюзий были проведены на 6 фрагментах кальцинированного сосуда и 4 сосудах с тотальной

окклюзией. Конечным результатом исследования было определение количества суммарной энергии, требуемой для разрушения ОМК.

Испытание проводили следующим образом: фрагмент кальцинированного сосуда (либо сосуда с тотальной окклюзией) помещали в кювету с физиологическим раствором и закрепляли на поролоновой подложке. Предварительно проверяли проходимость зондом (конструкция зонда приведена на рисунке 3.22, диаметр 1,1 мм, d = 0,7 мм) органоминерального образования (при тотальной окклюзии) и, в случае непроходимости, воздействовали на него импульсами с энергией 0,08-0,5 Дж до тех пор, пока зонд не проходил сквозь кальцинированное образование. По подсчитанному числу переданных импульсов вычисляли энергию, необходимую лля прохождения окклюзии.

Результаты испытаний представлены в таблице 4.6.

Таблица 4.6 – Результаты эффективности разрушения коронарных окклюзий

Пораженный участок	Размеры пораженного участка, мм	Энергия в импульсе, Дж	Кол-во импульсов	Суммарная энергия, Дж
	6x6	0,3	250	75
Фрагмент стенки брюшной	4x6	0,3	206	61,8
аорты с	5x5	0,3	180	54
бляшками 4-5 типов с	6x4	0,3	203	60,9
выраженным кальцинозом	4x5	0,5	138	69
	6x5	0,5	140	70
	30	0,08	150	12
Участок коронарной	20	0,3	45	13,5
артерии с хроническои окклюзией	35	0,3	68	20,4
	30	0,3	86	25,8

Результаты статистической обработки полученных данных по разрушению коронарных окклюзий представлены в таблице 4.7.

Таблица 4.7 – Статистические показатели энергии разрушения коронарных окклюзий

	Статистические показатели энергии разрушения						
Пораженный участок	Энергия разрушения, Дж	Среднее кв. отклонение (s), Дж	Стандартная ошибка (s _x), Дж	Коэффициент вариации, %	Показатель точности среднего, %		
фрагмент стенки брюшной аорты с атеросклеротическими бляшками 4-5 типов с выраженным кальцинозом	65,12±9,89	7,60	3,10	11,67	4,77		
участок коронарной артерии с хронической окклюзией	16,31±10,17	6,39	3,19	39,22	19,61		

Полученные результаты свидетельствуют о том, что электроразрядный метод литотрипсии может быть применим для разрушения реальных ОМК ОМК кровеносных сосудов. Для разрушения кардиологических предпочтительно использовать зонды с величиной заглубления центрального электрода 0,7 мм и энергию в импульсе 0,08 Дж, поскольку в пределах 168.5 ± 41.12 импульсов (соответствуют средней суммарной энергии безопасного уровня воздействия, равной 13,48±3,29 Дж) данная энергия не вызывает необратимых повреждений стенки сосуда и является эффективной для разрушения XTO протяженностью до 30 мм.

ВЫВОДЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В диссертационной работе были разработаны рабочие инструменты (зонды) и исследованы закономерности электроразрядной дезинтеграции ОМК образующихся при урологических и кардиологических заболеваниях.

Результаты диссертационной работы следующие:

1. Разработаны конструкции зондов для проведения электрогидравлической дезинтеграции окклюзий и конструкции урологических зондов, позволяющие проводить процедуру литотрипсии совместно с другим эндоскопическим инструментом.

2. Разработана конструкция ручки-манипулятора для совместной литотрипсии и экстракции мочевых камней разработанными зондами и существующими экстракторами.

3. Выявлена зависимость изменения ресурса зондов от их типоразмера и режима работы прибора. Определены поправочные коэффициенты для расчета ресурса зондов.

4. Разработана методика подсчета остаточного ресурса зондов, позволяющая врачу своевременно оценивать работоспособность инструмента и оперативно заменять зонды в момент подготовки к процедуре литотрипсии, а не во время её.

5. Получены зависимости эффективности разрушения ОМК в мочевыделительной и кровеносной системах от конструктивных особенностей зондов и режимов работы литотриптора: энергии и частоты следования электрических импульсов.

6. Определены границы максимально допустимых энергий, не приводящих к перфорации в тканях мочевыделительной и кровеносной систем.

7. Впервые получены данные, демонстрирующие возможность применения электрогидравлического метода для разрушения тотальных окклюзий кровеносных сосудов, позволяющие приступить к созданию нового медицинского прибора.

8. Приведены рекомендации по использованию режимов работы электроимпульсного прибора и типоразмеров зондов для обеспечения эффективности и безопасности проведения литотрипсии.

По результатам диссертационной работы сделаны следующие выводы:

1. Оптимальная конструкция головки зонда для электроимпульсной литотрипсии представляет собой два коаксиально расположенных цилиндрических электрода длиной до 10 мм, разделенных комбинированной изоляцией, с внешним диаметром головки зонда не более 1,6 мм. Такая конструкция позволяет надежно передавать импульсное напряжение с амплитудой до 10 кВ, длительностью импульсов до 5000 нс и фронтом импульса менее 50 нс от 893 до 2295 импульсов (для зондов с диаметром 0,90 и 1,49 мм, соответственно) с энергией в импульсе 1,0 Дж.

2. Оптимальная конструкция разрядной головки зонда для ОМК электрогидравлической кровеносных дезинтеграции сосудов представляет собой два коаксиально расположенных цилиндрических электрода длиной до 2 мм, разделенных комбинированной изоляцией, с внешним диаметром головки зонда не более 1,1 мм. При этом, центральный электрод полый и смещен внутрь относительно дистального конца внешнего электрода на 0,7 мм. Такая конструкция позволяет надежно передавать импульсное напряжение с амплитудой до 10 кВ и фронтом импульса менее 50 нс в течении 200 импульсов с энергией в импульсе 0,1 Дж.

3. Эмпирически установлено, что ресурс работы зондов зависит от конструктивных особенностей зондов и режима работы прибора, и может быть определен по формуле:

$$N_{Wf} = N \ge k_{Wf}$$

где N_{Wf} – ресурс зонда для конкретного сочетания «энергия – частота»; N – ресурс зонда при максимальном значении энергии 1,0 Дж и максимальной частоте следования импульсов 5 Гц (для каждого типоразмера зонда значение N индивидуально); k_{Wf} – эмпирически установленный коэффициент, зависящий от уровня энергии (W) и частоты (f). Зонды диаметром 0,90; 1,27 и 1,49 мм имеют

ресурс работы *N* – (893,00±181,75), (1437,78±193,36) и (2295,42±223,90) импульсов, соответственно.

4. Суммарная энергия, требуемая для разрушения мочевых камней электроимпульсным методом, в среднем составляет от 30,0 до 173,7 Дж, коронарных окклюзий электрогидравлическим методом – от 12,0 до 25,8 Дж, и зависит от физико-химических свойств и размеров конкремента. При этом, безопасная энергия одиночного импульса при воздействии на стенку мочеточника составляет не более 0,7 Дж, мочевого пузыря не более 1,0 Дж, суммарная энергия, приводящая к перфорации кровеносного сосуда 1,48 Дж и более.

5. Для снижения суммарной энергии дезинтеграции ОМК и, как следствие, риска повреждения тканей организма, необходимо использовать: для камней почек зонды с диаметрами 0,9 мм, для камней мочеточника – с диаметром 1,27 мм и мочевого пузыря – 1,49 мм. Для разрушения коронарных окклюзий, предпочтительно использовать зонды с диаметром 1,1 мм со смещенным центральным электродом внутрь относительно дистального конца внешнего на 0,7 мм.

6. Электроимпульсная литотрипсия, в сравнении с электрогидравлической и лазерной, позволяет разрушать конкременты более эффективно и имеет меньший риск миграции камня в труднодоступные отделы мочевыделительной системы.

Автор признателен коллективу врачей д.м.н. А.В. Гудкову, к.м.н. А.В. Петлину и к.м.н. К.А. Петлину и сотрудникам ООО «МедЛайн» к.т.н В. П. Черненко и А. В. Дутову за помощь в проведении экспериментов и обсуждении результатов исследований.

Список используемой литературы

Cardiovascular disease [Electronic resource] // World Health Organization.
 2011. – Mode of access: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/

2. Аляев Ю. Г. Мочекаменная болезнь. Современные методы диагностики и лечения: руководство. – М. : Изд-во Гэотар-Медиа, 2010. – 224с.

3. Дасаева Л. А. Диагностика, медикаментозное лечение и профилактика мочекаменной болезни / Л. А. Дасаева, С. Н. Шашохина, Е. М. Шилов // Клиническая медицина. – 2004. - №82 (1). – С. 21-27.

4. Атеросклероз. Современные представления и принципы лечения. Рекомендации ВНОК [Электронный pecypc] Научные || ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. -T. 67. 2009. № 8 _ C. 84-96. — Режим доступа: http://elibrary.ru/download/14358498.pdf, свободный. - 20.06.2011.

5. Лопаткин Н. А. Дистанционная ударно-волновая литотрипсия: прошлое, настоящее, будущее / Н. А. Лопаткин, М. Ф. Трапезникова, В. В. Дутов, Н. К. Дзеранов // Урология. – 2007. – № 6. – С. 1-14.

6. Абсеитова С. Р. Опыт лечения кардиологической ударно-волновой терапией больных ишемической болезнью сердца // Медицина. — 2005. — № 12. — С. 28–30.

7. Гарилевич Б. А. Морфологическое и функциональное состояние почек после воздействия сфокусированных ударных волн при дистанционной нефролитотрипсии / Б. А. Гарилевич, Н. Ф. Сергиенко, Ю. В. Кудрявцев, Ю. В. Олефир // Военно-медицинский журнал. – 2006. – № 6. – С. 25-30.

8. Hamad A. Refractory angina pectoris: A therapeutic challenge [Electronic resource] / A. Hamad, C-M. Chow // J. Cardiology Rounds. – 2004. – Vol. 9, №2. – Mode of access: http://www.cardiologyrounds.ca/crus/cardiocdneng_0204.pdf

9. Umatoku T. Extracorporeal cardiac shock wave therapy improves left ventricular remodeling after acute myocardial infarction in pigs / T. Umatoku, K. Ito, K. Ade, K. Oi [et al.] // J. Coron. Artery Dis. – 2007. – Vol. 18, № 5. – P. 397–404.

10. Федоров И. В. Эндоскопическая хирургия / И. В. Федоров, И. Е. Сигал. Л. Е. Савин. – М. : Медиа. ГЭОТАР. – 2006. – 351 с.

11. Перлин Д. В. Малоинвазивные методы лечения мочекаменной болезни / Д. В. Перлин, С. А. Костромеев // Вестник Волгоградского медицинского университета. – 2010. – № 4. – С. 112-114.

12. Лопаткин Н.А. Урология. – М. : Медицина, 1995. – 496с.

13. Brlan H. Biliary and pancreatic lithotripsy devices // J. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. – 2007. – Vol.65, № 6. – P. 750-756.

14. DasGupta R. Intracorporeal lithotripsy [Electronic resource] / R. DasGupta, A. Rane // European Urological Review. – 2008. – P. 81-83. – Mode of access: http://www.touchbriefings.com/pdf/3198/rane.pdf.

15. Гудков А. В. Ретроградная контактная электроимпульсная литотрипсия / А. В. Гудков, В. С. Бощенко, А. В. Петлин, В. Я. Афонин [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2011. - №4. – С. 49-53.

16. Serruys P. W. Total occlusion trial wich angioplasty by using laser guidewire: The TOTAL trial / P. W. Serruys, J. N. Hamburger, J. J. Koolen, J. Fajadet [et.al.] // J. Eur Heart. – 2000. – Vol. 21. – P.1797-1805.

17. Saket R. R. Novel intravascular ultrasound-guided method to create transintimal arterial communications: Initial experience in peripheral occlusive disease and aortic dissection / R. R. Saket, M. K. Razavi, A. Padidar, S. T. Kee [et.al.] // J. Endovasc. Ther. – 2004. – Vol. 11. – P. 274–280.

18. Patent EP 1545344. Int Cl.: A61B 17/22 (2006.01); A61B 17/32 (2006.01). Therapeutic ultrasound system / H. R. Shores. Date of filing 28.07.2003. Date of publication 29.06.2005, Bull. 2005/26.

19. Patent US 5,419,767. Int.Cl. A61M 37/00, U.S. Cl. 640/114; 604/95. Methods and apparatus for advancing catheters through severely occluded body lumens / Ph. E. Eggers, D. Ohio, H. V. Thapliyal. Date of filed 24.08.1993. Date of patent 30.05.1995.

20. Denstedt J. D. Electrohydraulic lithotripsy of renal and ureteral calculi / J.
D. Denstedt, R. V. Clayman // J. Urology. – 1990. – Vol. 143, № 1. – P. 13-17.

21. Гудков А. В. Контактная электроимпульсная литотрипсия / А. В. Гудков, В. С. Бощенко, В. Я. Афонин // Урология. – 2009. - №2. – С.32-37.

22. Yang S. S. Electrohydraulic lithotripsy of upper ureteral calculi with semirigid ureteroscope / S. S. Yang, J. S. Hong // J. Endourol. – 1996. – Vol. 10, N_{\odot} 1. – P. 27-30.

23. Vicente J. Electrohydraulic and ultrasonic lithotripsy in 100 consecutive cases of primary ureteral stones / J. Vicente, J. Caparros, J. Salvador, L. Parra [et. al.] // J. Urologia Internationalis. – 1991. – Vol. 47, N_{2} 1. – P. 16-19.

24. Патент РФ № 2313306. МПК А61В18/12 (2006.01), А61В17/225 (2006.01). Способ и устройство для интрокорпаральной литотрипсии / В. П. Черненко, В. М. Диамант, М. И. Лернер, С. Хачин, В. Хачин. Заявл. 20.05.2005. Опубл. 27.12.2007.

25. Семкин Б. В. Основы электроимпульсного разрушения материалов /
Б. В. Семкин, А. Ф. Усов, В. И. Курец. – СПб. : Наука, 1993. – 276с.

26. Дзеранов Н. К. Мочекаменная болезнь. Клинические рекомендации / Н. К. Дзеранов, Н. А.Лопаткин. – М.: Изд-во «Оверлей», 2007. – 296 с.

27. Мирошников В. М. Важнейшие проблемы урологии. – М. : МЕДпресс-информ, 2004. – 240 с.

28. Лилли С. Л. Патофизиология заболеваний сердечно-сосудистой системы / С. Л. Лилли пер. с англ. под ред. Д. М. Аронова. – 2003. – 598с.

29. Полиенко А. К. Основы кристаллографии и минералогии для урологов / А. К. Полиенко, А. Г. Бакиров. – Томск: Изд-во ТПУ, 2008. – 108 с.

30. Единый Ю. Г. О минеральном составе и структуре первичных и рецидивных камней почек и мочеточников / Ю. Г. Единый, В. С. Дзюрак, А. Г. Свешников // Врачебное дело. – 1976. – №10. – С. 49-52.

31. Давыдовский И. В. Паталогическая анатомия и патагенез болезней человека. – М. : Медгиз, 1958. – Т.2. – 692 с.

32. Мясников А.Л. Атеросклероз. – М. : Медицина, 1960. – 444 с.

33. Клочков В. В. Морфогистологические изменения в почках крыс при дистанционном ударно-волновом воздействии / В. В. Клочков, О. С.

Селиванова, В. В. Павлов, А. В. Клочков // Медицинские науки. Теоретическая и экспериментальная медицина. – 2007. – № 2. – С. 11-17.

34. McAteer J. A. The Acute and long-term adverse effects of shock wave lithotripsy / J. A. McAteer, A. P. Evan // Seminars in Nephrolog. -2008. - Vol. 28, $N_{2} 2. - P. 200-213.$

35. Турчин В. Д. Ударно-волновая терапия: первый опыт лечения больных ишемической болезнью сердца / В. Д. Турчин, Е. В. Ювчик // Доктор.Ру. – 2009. – №7(51). – С.7-11.

36. Nishida T. Extracorporeal cardiac shock wave therapy markedly ameliorates ischemia — induced myocardial dysfunction in pigs in vivo / T. Nishida, H. Shimokawa, K. Oi, H. Tatewaki [et al.] // J. Circulation. – 2004. – Vol. 110, № 30. – P. 55–61.

37. Курапеев Д. И. Ударно-волновая терапия при ишемической болезни сердца [Электронный ресурс] : статья / Д. И. Курапеев, А. В. Панов, М. Л. Гордеев. – 2007. – Режим доступа: http://www.mednt.ru/upload/iblock/4cb/almazov.pdf, свободный. – 07.08.2010.

38. Yoshihiro F. Extracorporeal cardiac shock wave therapy ameliorates myocardial ischemia in patients with severe coronary artery disease /F. Yoshihiro, I. Akira, U. Toyokazu, M. Tetsuya [et al.] // J. Coron. Artery Dis. – 2006. – Vol. 17, N 1. – P. 63-70.

39. Khattab A. A. Extracorporeal cardiac shock wave therapy: First experience in the everyday practice for treatment of chronic refractory angina pectoris / A. A. Khattab, B. Brodersen, D. Schuermann-Kuchenbrandt, H. Beurich [et al] // International J. of Cardiology. – 2007. – Vol. 14, N_{2} 1. – P. 84–85.

40. Габрусенко С. А. Перспективы в лечении больных ишемической болезнью сердца и хронической сердечной недостаточностью // Доктор.Ру. – 2008. – №7. –С. 9–13.

41. Носков А. В. Некоторые аспекты лечения мочекаменной болезни // Российские аптеки. – 2002. - №3. – С. 15-17.

42. Борисов В. В. Мочекаменная болезнь. Терапия больных камнями почек и мочеточников [Электронный ресурс]: монография / В.В. Борисов, Н.К. Дзеранов. – М., 2011. – 88с. – Режим доступа: http://www.prolit-septo.ru/public/borisov dzeranov.pdf, свободный. – 10.05.2012.

43. Руденко А. В. Коронарное шунтирование на работающем сердце – шаг вперед или шаг назад? / А. В. Руденко, А. В. Купчинский, С. А. Руденко // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2008. – Т.2, № S22. – С. 317-318.

44. Щербюк А. Н. Каротидная эндартерэктомия / А. Н. Щербюк, Т. С.
Федорова, И. В. Дамулин, С. А. Яровская // Российский медицинский журнал. –
2010. – №1. – С. 44-49.

45. Patent US 4,046,150. Int. Cl. A61B 17/22, U.S. Cl. 128/328. Medical instrument for locating and removing occlusive objects / R. S. Schwartz, R. R. Pfister. Date of filed 17.07.1975. Date of patent 06.09.1977.

46. Патент РФ № 2104673. МПК 6 А61В17/36, А61В17/22. Устройство для удаления конкрементов из полых органов / С. Н. Попович, А. В. Андрейчиков, А. В. Михайлусев, В. Н. Журавлев. Заявл. 09.02.1996. Опубл. 20.02.1998.

47. Патент РФ № 2120786. МПК 6 А61В17/22, А61В17/28.
Литоэкстрактор / В. П. Телегин, В. Б. Веретенников. Заявл. 20.11.1996. Опубл. 27.10.1998.

48. Патент РФ № 2221504. МПК 6 А61В17/22, А61В17/28. Литоэкстрактор / В. П. Телегин, В. Б. Веретенников. Заявл. 20.11.1996. Опубл. 27.10.1998.

49. Patent EP 0806182 (A1). Int. Cl. A61B 17/22, A61B17/92, A61B 17/00, G10K 9/10; EP Cl. A61B17/22B2, G10K9/10. Hand tool for use in lithotripsy / N. Henry, R. Hassan. Date of filed 29.04.1997. Date of patent 12.11.1997.

50. Patent US 5,906,623. Int. Cl. A61B 17/22, A61B17/92, A61B 17/00; EP Cl. A61B17/22B2. Lithotripsy system / F. C. Peterson. Date of filed 29.07.1997. Date of patent 25.05.1999.

51. Patent US 5,449,363. Int. Cl. A61B 17/22, U.S. Cl. 606/128. Endoscopic lithotripsy system / F. C. Peterson. Date of filed 06.05.1994. Date of patent 12.09.1995.

52. Patent US 5,160,336. Int. Cl. A61B 17/22, U.S. Cl. 606/128, 128/24. Device for acting by ultrasonic vibrations on an object / R. Favre. Date of filed 19.10.1990. Date of patent 03.11.1992.

53. Patent WO 2006060492. Int. Cl. A61B 8/00, EP Cl. A61B 17/22B2, A61B 12/22B2D. Ultrasonic device and method for treating stones within the body / R. P. Gill, J. W. Voegele, W. B. Weisenburgh. Date of filed 30.11.2005. Date of patent 08.06.2006.

54. Patent EP 0370115. Int. Cl. A61B 1/00, A61B 18/20, A61B 18/24, A61B 17/22; EP Cl. A61B 1/00E4H1, A61B 1/00S2, A61B 18/24. Catheter for diagnosis and therapy/ S-Ich.O. Kanazawa, K. O. Yotsuya, I. O. Sogawa [et al.]. Date of filed 06.09.1989. Date of patent 30.05.1990.

55. Waidelich R. Laser in urology – state of the art // J. Medical Laser Application. – 2007. – Vol. 22. – P. 35-38.

56. Беликов А. В. Лазерные биомедицинские технологии: учебное пособие / А. В. Беликов, А. В. Скрипник. – Спб. : СПб ГУ ИТМО, 2008. – Ч. 1. – 116 с.

57. Jou Y. C. High-power holmium: Yttrium-aluminum-garnet laser for percutaneous treatment of large renal stones / Y. C. Jou, C. H. Shen, M. C. Cheng, C. T. Lin // J. Urology. – 2007. – Vol.69, №1. – P. 22-25.

58. Юткин Л. А. Электрогидравлический эффект и его применение в промышленности. – Л. : Машиностроение, 1986. – 254с.

59. Patent DE 3927260. Int. Cl. A61B 17/22, C04B 35/486, C04B 35/593, G10K 15/06; EP Cl. A61B 17/22B2E, C04B 35/486. Sonde for electro-hydraulic lithotripsy – comprises ceramic impact resistant sonde-head which remains at the face if the electrodes burn back into the head / V. D. Walz. Date of filed 18.08.1989. Date of patent 21.02.1991.

60. Афонин В. Я. Эффективность и безопасность эндоскопической контактной электроимпульсной литотрипсии у больных мочекаменной болезнью / В. Я. Афонин, А. В. Арсеньев, В. С. Бощенко, А. В. Гудков // Сибирский медицинский журнал. – 2009. - №1. – С.117-123.

 61. Тёк С. Мочекаменная болезнь [Электронный ресурс] / С. Тёк, Т.

 Кнолл, А. Петрик, М. Страуб [и др.]; пер. с англ. под ред. О. В. Антонова. —

 М.,
 2011.

 Режим
 доступа:

 http://www.uroweb.org/gls/pdf/russian/14_Urolithiasis.pdf,
 свободный.

 10.03.2012.

62. Патент РФ № 2320284. МПК А61В17/225 (2006.01), А61В17/221 (2006.01). Литоэкстрактотриптор / А. В. Дутов, М. И. Лернер, В. П. Черненко, В. Я. Афонин, В. М. Диамант. Заявл. 27.10.2005. Опубл. 27.03.2008.

63. Patent US 2010/0286709. Int. Cl. A61B 17/22 (2006.01); U.S. Cl. 606/128. Devise and method for fragmenting and removing concretions for body ducts and cavities / V. Diamant, N. Yasko, A. Dutov, V. Chernenko, M. Lerner. Date of filed 12.05.2010. Date of pub. 11.11.2010.

64. Белов Ю. В. Руководство по сосудистой хирургии с атласом оперативной техники. – М. : Изд-во ДЕНОВО, 2000. – 448.

65. Holzer R. Stenting of aortic coarctation: acute, intermediate, and long-term results of a prospective multi-institutional registry – Congenital cardiovascular interventional study consortium (CCISC) / R. Holzer, S. Qureshi, A. Ghasemi, J. Vincent [et al.] // J. Catheterization and Cardiovascular Intervention. – 2010. – Vol. 76, N_{2} 4. – P. 553-563.

66. Onuma Yo. Efficacy of everolimus eluting stent implantation in patients with calcified coronary culprit lesions: Two-year angiographic and three-year clinical results from the SPIRIT II study / Yo. Onuma, S. Tanimoto, P. Ruygrok, J. Neuzner [et al.] // J. Catheterization and Cardiovascular Intervention. – 2010. – Vol. 76, $N_{\rm D}$ 5. – P. 634-642.

67. Applegate R. Evaluation of the effects of everolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents on target lesions with jailed side branches: 2-year results

from the SPIRIT III randomized trial / R. Applegate, J. Hermiller, J. Williams, P. Gordon [et al.] // J. Catheterization and Cardiovascular Intervention. -2010. - Vol. 76, No 5. -P. 644-651.

68. Kandzari D. E. The challenges of chronic total coronary occlusions: An old problem in a new perspective // J. Interventional Cardiology. – 2004. – Vol. 17, №4. – P. 259-269.

69. Friedberg M. Percutaneous transcatheter occlusion of the patent arterial duct using the pfm DuctOcclud Coil via a trans-aortic and trans-pulmonary approach / M. Friedberg, A. Khoury, Y. Schwatrz, Y. Braver [et al.] // J. Cardiology in the Young. – 2002. – Vol. 12, No. – P. 465-469.

70. Шевченко Ю. Л. Эндоваскулярная реканализация венечных артерий и аутовенозных шунтов / Ю. Л. Шевченко, А. Г. Виллер // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2007. – Т.2, №1. – С. 19-27.

71. Whitbourn R. J. Intraluminal blunt microdissection for angioplasty of coronary chronic total occlusions / R. J. Whitbourn, M. Cincotta, P. Mossop, M. Selmon // J. Catheterization and Cardiovascular Interventions. – 2003. – Vol. 58. – P. 194-198.

72. Reifart N. Percutaneous in situ coronary venous arterialization: A catheterbased procedure for coronary artery bypass // J. Interventional Cardiology. -2005. -Vol. 18, No 6. - P. 491-495.

73. Patent US 6283983. Int. Cl. A61M 29/00; U.S. Cl. 606/198, 606/108, 623/1.13. Percutaneous in-sity coronary bypass method and apparatus / J. Makower, R. S. Schwartz, D. R. Holmes, R. A. Van Tassel. Date of filed 10.08.1998. Date of pub. 04.09.2001.

74. Aoki J. Emergent strategies in interventional cardiology / J. Aoki, G. A. Rodríguez-Granillo, P. W. Serruys // J. Rev. Esp. Cardiol. – 2005. – Vol.58, № 8. – P. 962-973.

75. Lee Ch.-H. Intravascular ultrasound guided percutaneous coronary intervention: A practical approach // J. of Interventional Cardiology. -2012. - Vol.25, No1. - P. 86-94.

76. Буркин В. В. Волновая динамика электровзрыва в твердых диэлектриках / В. В. Буркин, С. Н. Кузнецова, В. В. Лопатин // Журнал технической физики. – 2009. – №79(5). – С. 42-48.

77. Воробьев Г. А. Критерий внедрения канала в твердый диэлектрик, помещенный в изолирующую жидкость / Г. А. Воробьев, А. Т. Чепиков, В. Т. Важов // Известия вузов. Физика. – 1998. – № 12. – С.110-113.

78. Наугольных К. А. Электрические разряды в воде / К. А. Наугольных, Н. А. Рой. – М. : Наука, 1971. – С. 155.

79. Власов О. Е. Основы расчета дробления горных пород действием взрыва / О. Е. Власов, С. А. Смирнов. – М. : Изд-во АН СССР. – 1962. – 104 с.

80. Власов О. Е. Основы теории действия взрыва. – М. : Изд-во ВИА. – 1957. – 408 с.

81. Патент РФ № 2348373. МПК А61В18/12 (2006.01), А61В17/225 (2006.01). Способ интрокорпаральной литотрипсии / В. П. Черненко, В. М. Диамант, М. И. Лернер, С. Хачин, В. Хачин. Заявл. 21.06.2007. Опубл. 10.03.2009.

82. Усов А. Ф. Переходные процессы в установках электроимпульсной технологии / А. Ф. Усов, Б. В. Семкин, Н. Т. Зиновьев. – Л. : Наука, 1987. – 189 с.

83. ГОСТ Р 50267.18 – 94. Изделия медицинские электрические. Часть 2.
Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре. – Введ. 1995-07-01. – М. : Изд-во стандартов, 1994. – 18 с.

84. Пичугина М. Т. Мощная импульсная энергетика. – Томск : Изд-во ТПУ, 2005. – 98 с.

85. Pulsed Technologies Ltd [Electronic resource] – Mode of access: http://www.pulsetech.ru/pss_description_rus.htm.

86. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские
электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. – Введ. 1993-07-01. –
М. : Изд-во стандартов, 1992. – 224с.

87. Girija E. K. Knoop microhardness studies of urinary calculi and pure calcium oxalate monohydrate crystals / E. K. Girija, G. R. Sivakumar, S. N. Kalkura, P. Ramasamy [et al.] // J. Materials Chemistry and Physics. – 2000. – Vol. 63, № 1. – P. 50–54.

88. Nambiraj N. A. Thesis synopsis: a study of the constituents and properties of urinary stones and its application to stone fragility in extracorporeal shock wave lithotripsy// BJU International. -2001. - Vol. 88, No4. - P. 443-446.

89. Титов Л. Т. Минеральные образования в органах кровообращения и их синтезированные аналоги по данным электронной микроскопии / Л. Т. Титов, П. М. Ларионов, В. Н. Зайковский, А. С. Иванова // Нанотехника. – 2007. – №2. – С. 95-102.

90. Ламанова Л. М. Тканевая кальцификация в сердечно-сосудистой системе // Наука о Земле. – 2009. – № 6 – С. 194-197.

91. Всё о геологии. Свойства гидроксилапатита [Электронный ресурс] // Свободная энциклопедия Википедия : [сайт]. – [М.], 2011. – Режим доступа: http://ru.wikipedia.org/wiki/, свободный. – 25.11.2011.

92. Loske A. M. The role of energy density and acoustic capitation in shock wave lithotripsy // J. Ultrasonics. – 2010. – Vol.50. – P. 300-305.

93. Liu Yu. BegoStone — a new stone phantom for shock wave lithotripsy research / Yu. Liu, P. Zhong // J. Acoust. Soc. Am. – 2002. – Vol. 112, № 4. – P. 1265-1268.

94. Lee H. J. In vitro evaluation of nitinol urological retrieval coil and ureteral occlusion device: retropulsion and holmium laser fragmentation efficiency / H. J. Lee, G. N. Box, J. B. Adraham, L. A. Deane [et al] // The Journal of Urology. – 2008. – Vol. 180, № 3. – P. 969-973.

95. Назаров Т. Н. Физико-химические основы камнеобразующих свойств мочи // Урология. – 2007. – №5. – С. 75-78.

96. Голованова О. А. Особенности патогенного минералообразования в организме человека // Вестник Томского государственного университета. – 2008. – № 313. – С. 215-224.

97. Кровь [Электронный ресурс] // Биологический энциклопедический словарь : [сайт]. – [М.], 2011. – Режим доступа: http://dic.academic.ru/dic.nsf/dic biology/, свободный. – 05.05.2011.

98. Назаров Т. Н. Восходящий литолиз и метафилактика при непролитиазе // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2007. – Т.2. – С. 103-106.

99. Берне Ф. Водоочистка / Ф. Берне, Ж. Кардонье. – М. : Химия, 1997. –
 288с.

100. Khokhlova L. A. Device For The Destruction Of Concrements In The Human Body / L. A. Khokhlova, L. Yu. Ivanova // The seventeeth International Scientific and Practical Conference of Students, Postgraduates and Young Scientists "Modern Techniques and Technologies". – Tomsk: TPU Press. – 2011. – p. 48-50

101. ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. – Введ. 2009-08-06. – М. : Стандартинформ, 2009. – II, 19 с.

102. Металлы и сплавы. Справочник / под ред. Ю.П. Солнцева. – СПб. : НПО «Профессионал», НПО «Мир и семья», 2003. – 1066с.

103. Курец В. И. Электроимпульсная дезинтеграция материалов / В. И. Курец, А. Ф. Усов, В. А. Цукерман. – Апатиты: Изд-во Кольского научного центра РАН, 2002. – 324 с.

104. Ларионов В. П. Техника высоких напряжений. Изоляция и перенапряжения в электрических установках : учебник для техникумов / В. П. Ларионов, В. В. Базуткин, Ю. Г. Сергеев ; Под ред. В. П. Ларионова. — М. : Энергоиздат, 1982. – 292 с.

105. Micro-biomedical tubing [Electronic resource]. – Режим доступа: http://www.mbtubing.com, свободный. – 07.04.2012.

106. ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. – Введ. 2008-06-30. – М. : Стандартинформ, 2008. – 23с.

107. Петрова А. П. Клеящие материалы. Справочник. – М. : ЗАО «Редакция журнала «Каучук и резина», 2002. – 196 с.

108. Иванова Л. Ю. Научно-технические аспекты электроимпульсной дезинтеграции биологических органоминеральных конкрементов / Л. Ю. Иванова, М. И. Лернер, В. П. Черненко, С. В. Редькин // Биотехносфера. - 2012. – №5-6. – С. 27-33.

109. Хохлова Л. А. Исследование эффективности электроимпульсной литотрипсии / Л. А. Хохлова, Л. Ю. Иванова // Современные техника и технологии: сборник трудов XVIII Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых. - Томск: Изд-во ТПУ. – Т. 2. – 2012. – С. 95-97.

110. Лернер М. И.Прибор для разрушения камней в организме человека / М. И. Лернер, Л. Ю. Иванова, О. С. Титова //Современные техника и технологии: сборник трудов XVI Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых. – Томск: Изд-во ТПУ. – 2010. – Т.2. – С. 84-87.

111. Иванова Л. Ю. Влияние технических параметров электроимпульсной контактной литотрипсии на эффективность дробления и ресурс работы зондов / Л. Ю. Иванова, В. С. Бощенко, В. П. Черненко, М. И. Лернер // Бюллетень сибирской медицины. – 2012. – Т. 11, №2. – С. 13-18.

112. Хохлова Л. А. Электроимпульсный прибор для разрушения органоминеральных конкрементов мочевыделительной системы / Л. А. Хохлова, Л. Ю. Иванова // Электронные приборы, системы и технологии: сборник научных трудов I Всероссийской научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых. – Томск: Изд-во ТПУ. – 2011. – С. 177-179.

113. Патент РФ № 113648. МПК А61В17/221 (2006.01).
Литоэкстрактотриптор / В. П. Черненко, М. И. Лернер, А. В. Дутов, Л. Ю.
Иванова [и др.]. Заявл. 21.03.2011. Опубл. 27.02.2012.

114. Иванова Л.Ю. Сравнительный анализ электроразрядных методов литотрипсии // Высокие технологии, фундаментальные и прикладные исследования в физиологии и медицине: сборник трудов Третьей международной научно-практической конференции. – СПб. : Изд-во Политехн. Ун-та. – Т. 2. – 2012. – С.202-206.

115. Иванова Л.Ю. Сравнительные исследования различных методов контактной литотрипсии / Л. Ю. Иванова, В. П. Черненко, В. С. Бощенко // Медицинская техника. – 2013. - № 2. – С. 9-11.

116. Интродьюсеры [Электронный ресурс] // Технические параметры : [сайт]. – Режим доступа: http://okt-1.delrus.com/catalog/good_115.pdf, свободный. – 13.04.2012.

117. Patent EP 2359764 (B1). Int. Cl. A61B 18/14; EP Cl. A61B 18/14V. Probe with electrodes for disrupting an occlusion / V. Diamant, V. Chernenko, M. Lerner, L. Ivanova [et al.]. Date of filed 11.01.2011. Date of pub. 05.12.2012.

118. Лернер М. И. Особенности применения электроимпульсного контактного литотриптора / М. И. Лернер, В. П. Черненко, Л. Ю. Иванова // Высокие технологии, фундаментальные и прикладные исследования в физиологии и медицине: сборник трудов Первой международной научно-практической конференции. – СПб. : Изд-во Политехн. ун-та. – Т. 2. – 2010. – С. 186-191.

119. Иванова Л.Ю. Зависимость эффективности работы контактного литотриптора «УРОЛИТ» от его технических параметров / Л. Ю. Иванова, В. П. Черненко, В. С. Бощенко // 1-й конгресс урологов Сибири: материалы конгресса. – Кемерово. – 2012. – С. 104-106.

120. Европейская конвенция по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. – 2008. – № 1. – С. 23–40.

121. Бощенко В. С. Влияние контактного электроимпульсного воздействия на стенки мочевыводящих путей / В. С. Бощенко, А. В. Гудков, А. В. Петлин, В. В. Недосеков [и др.] // Український Журнал Хірургії. – 2012. – № 1 (16). – С. 23-34.

122. Гудков А. В. Ретроградная контактная электроимпульсная литотрипсия аппаратом «Уролит»: Медицинские рекомендации для врачей / Гудков А. В., Бощенко В. С., Черненко В. П., Иванова Л. Ю. – Томск. – 2013. – 16с.

123. Гудков А. В. Методика ретроградной контактной наноэлектроимпульсной литотрипсии / А. В. Гудков, В. С. Бощенко, В. П. Черненко, Л. Ю. Иванова // Вестник новых медицинских технологий. – 2013. – Т.ХХ., №2. – С. 427-433.

124. Eden C. G. Intracorporeal or extracorporeal lithotripsy for distal ureteral calculi? Effect of stone size and multiplicity on success rate / C. G. Eden, I. R. Mark, R. R. Gupta, J.Eastman [et al.] // J. Endourology. – 1998. – Vol. 12. – P. 307-312.

125. Jung P. Role of lasertripsy in the management of ureteral calculi: experience with alexandrite laser system in 232 patients / P. Jung, J. M. Wolff, P. Mattelaer, G. Jakse // J. Endourology. – 1996. – Vol. 10. – P.345-348.

126. Grasso M. Small diameter, actively deflectable, flexible ureteropyeloscopy / M. Grasso, D. Bagley // J. Urology. – 1998. – Vol. 160. – P. 1648-1654.

127. Ilker Y. Treatment of Ureteral Stones Using Holmium:YAG laser J. / Y.
Ilker, A. Ozgur, C. Yazici // J. International Urology and Nephrology. – 2005. – Vol.
37. – P. 31–34.

128. Мартов А. Г. Опыт клинического применения полужестких миниуретерореноскопов в диагностике и лечении мочекаменной болезни / А. Г. Мартов, С. А. Серебряный, Б. Л. Гущин, А. А. Лисенок [и др.] // Урология. – 2003. - №6. – С. 48-52.

Приложение А

(обязательное)

Результаты гистологического исследования мочевых путей собак после электроимпульсной литотрипсии



Рисунок А.1 – Стенка мочеточника непосредственно после электроимпульсного воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 600. Энергия в импульсе 0,3 Дж. Отдельные клетки покровного эпителия слущены. Резкое полнокровие сосудов и участки кровоизлияний как в стенке мочеточника так и в окружающей ткани



Рисунок А.2 – Стенка мочевого пузыря непосредственно после электроимпульсного воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 600. Энергия в импульсе 0,5 Дж. Слущивание эпителия, участки некроза слизистой без лейкоцитарной инфильтрации, очень крупные кровоизлияния в слизистой и подслизистом слое



Рисунок А. 3 – Стенка мочеточника непосредственно после электроимпульсного воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 300. Энергия в импульсе 0,8 Дж. Мышечный слой отёчен, местами разволокнён. Красный тромб, частично фиксированный к стенке мочеточника



Рисунок А. 4 – Стенка мочевого пузыря через 1 сутки после воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 300.Энергия в импульсе 1,0 Дж. Эпителий отсутствует. Очаги поверхностного некроза слизистой. Неравномерный отёк. Полнокровие сосудов. Крупные участки кровоизлияний. По периферии некоторых участков некроза скудная лейкоцитарная инфильтрация



Рисунок А. 5 – Стенка мочевого пузыря через 6 суток после воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 300.Энергия в импульсе 1,0 Дж. В отдельных полях зрения слущивание эпителия. Повсеместно нерезкий отёк стромы и крупные кровоизлияние, распространяющиеся до мышечной оболочки. Полнокровие сосудов



Рисунок А. 6 – Стенка мочеточника через 14 суток после воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 300. Энергия в импульсе 0,5 Дж. Отдельные клетки покровного эпителия слущены. Резкое полнокровие сосудов и участки кровоизлияний как в стенке мочеточника так и в окружающей ткани



Рисунок А. 7 – Стенка мочеточника через 1 месяц после воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 300. Энергия в импульсе 0,4 Дж. Вакуольная дистрофия покровного эпителия. В слизистой и подслизистом слое густая лейко-лимфо-моноцитарная инфильтрация, участки рыхлой соединительной ткани



Рисунок А. 8 – Стенка мочеточника через 6 месяцев после воздействия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 300. Энергия в импульсе 0,4 Дж. В субэпителиальной зоне лейко-лимфо-моноцитарная инфильтрация. Вокруг желёз прослойки соединительной ткани

Приложение Б

(обязательное)

Результаты анализа строения и состава мочевых камней

№ п/п	Пол	Возраст	Мест	онахожд	цение	конкре	мента	Размер фрагмента,	Наличие	Плотность, компактность	Наличие ритмичности	Состав	Энергия,	Кол-во
			Слева	Справа	н/3	c/3	в/З	ММ	пористости	ЗОН	зон		Дж	Дж импульсов
1	М	40		+			+	3x4x5	незначительная	средняя	+	Оксалат кальция с кристаллами мочевой кислоты	1	1
2	Ж	53		+	+			6x7x8	без пор	прочный	+	Оксалат кальция	0,8	128
3	М	37		+			+	3x4x5	незначительная	прочный	+	Оксалат кальция с кристаллами мочевой кислоты	0,8	82
4	Ж	46	+		+			3x4x5	незначительная	прочный	+	Оксалат кальция	0,8	10
5	М	37	+		+			3x4x5	пористый	прочный	+	Оксалат кальция	0,8	9
6	М	60		+	+			3x4x5	без пор	прочный	+	Оксалат кальция	0,8	20
7	М	21	+		+			3x4x5	без пор	очень прочный	+	Оксалат кальция	0,8	1
8	М	64		+		+		4x5x3	незначительная	средняя	+	Оксалат кальция	0,8	64
9	М	59	+		+			2x3x4	незначительная	средняя	+	Оксалат кальция	1	1

Приложение В

(обязательное)

Результаты гистологического анализа мочевых путей человека после электроимпульсного воздействия



Рисунок В. 1 – Стенка лоханки почки. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 1,0 Дж, 1 импульс. Слущивание поверхностных клеток покровного эпителия слизистой



Рисунок В. 2 – Стенка лоханки почки. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 1,0 Дж, 3 импульса. Слущивание поверхностных клеток покровного эпителия слизистой вплоть до базальной мембраны. Разрыхление стромы подслизистой



Рисунок В. 3 – Стенка лоханки почки. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 1,0 Дж, 5 импульсов. Полная деэпителизация слизистой, слущивание покровного эпителия вплоть до базальной мембраны в зоне воздействия. На контрлатеральной стенке эпителиальный покров слизистой сохранен, стратификация слоев не нарушена



Рисунок В. 4 – Стенка лоханки почки. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 1,0 Дж, 10 импульсов. Дискомплексация клеток эпителиального пласта покровного эпителия слизистой, частичное слущивание поверхностных клеток эпителия. Разрыхление стромы подслизистой



Рисунок В. 5 – Стенка лоханки почки. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 1,0 Дж, 20 импульсов. Дискомплексация, фрагментация клеток эпителиального пласта покровного эпителия слизистой, слущивание поверхностных клеток эпителия. Выраженный отек, разрыхление стромы подслизистой



Рисунок В. 6 – Стенка мочеточника. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 0,8 Дж, 5 импульсов. Дискомплексация клеток покровного эпителия слизистой, частичное слущивание поверхностных клеток эпителиального пласта вплоть до базальных слоев. В подслизистой основе, мышечном слое стенки мочеточника умеренно выраженный отек, набухание волокон


Рисунок В. 7 – Стенка мочеточника. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 0,8 Дж, 10 импульсов. Слущивание эпителиального пласта, «обнажение» подслизистой, разрушение базальной мембраны, выраженный отек, разрыхление стромы подслизистой, набухание волокон



Рисунок В. 8 – Стенка мочеточника. Окраска гематоксилином и эозином. Ув.× 250. Энергия в импульсе 0,8 Дж, 20 импульсов. Выраженный отек, разрыхление стромы слизистой и подслизистой основы, набухание, фрагментация коллагенновых волокон, паретическое расширение венул и капилляров

Приложение Г

(обязательное)

Результаты гистологического и визуального анализа степени повреждения кровеносных сосудов

Сосуд ¹	Парамеры зонда (<i>d</i>), мм	Энергия, Дж	Импульсы	Визуально ²	Интерпретация гистологии ³	Уровень ⁴	Корреляция ⁵
13	0	0,1	100	1	Γ	0	-1
13	0	0,1	50	4	М	0	1
4	0	0,04	80	4	M+Γ	0	1
9	0	0,04	150	3	M+Γ	Б	1
4	0	0,025	50	1	Г	0	-1
9	0	0,025	200	3	M+Γ	0	1
5	0	0,025	250	1	Г	0	-1
4	0	0,025	100	1	M+Γ	Б	1
4	0,4	0,08	100	2	M+Γ	Б	1
5	0,4	0,08	150	1	Г	Б	1
5	0,4	0,08	180	4	Г	0	1
14	0,4	0,08	180	4	Γ +M	0	1
15	0,4	0,08	200	4	Γ +M	0	1
10	0,4	0,018	200	1	Г	0	-1
4	0,4	0,08	150	1	Г	0	-1
4	0,4	0,04	100	2	Γ +M	Б	1
8	0,4	0,04	200	2	Γ +M	0	-1
13	0,4	0,1	70	4	Γ +M	0	1
3	0,4	0,04	150	2	М	Б	1
9	0,4	0,025	150	4	Г	0	1
6	0,4	0,04	250	2	Γ+Μ	0	-1
7	0,4	0,025	40	4	Г	0	1
6	0,4	0,025	150	4	Г	0	1
5	0,4	0,025	200	2	Γ	0	-1
15	0,4	0,025	250	2	Γ+Μ	Б	1
12	0,4	0,025	190	4	Г+М	0	1
2	0,7	0,08	75	4	Г+М	0	1
15	0,7	0,08	250	2	M+Γ	Б	1
15	0,7	0,06	200	2	Γ +M	Б	1
15	0,7	0,04	200	2	Γ+Μ	Б	1
11	0,7	0,025	200	1	Г	0	-1
11	0,7	0,04	150	4	Γ+Μ	0	1

¹ Номер сосуда (согласно протоколам испытания);

² Результаты визуального анализа степени повреждения сосудов: *1* –незначительные, *2* – средние, *3* – сильные, *4* – перфорация.

³ Интерпретации результатов гистологического анализа: «М» – механическое воздействие; «Г» – гидравлический удар. Гидроудар идентифицировался по отеку и разрыхлению волокон. Механическое воздействие – по разрыву волокон, смешанный эффект – в случае их комбинации.

⁴ Уровень воздействия: «О» – опасный (если визуально были сильные повреждения (разрывы и размозжения внутренней и средней оболочек) и перфорация сосуда), «Б» - условно безопасный.

⁵ Корреляция гистологии и визуальных наблюдений: «-1» – нет корреляции; «1» – результаты коррелируют.

Приложение Д

(справочное)

Акты внедрения результатов диссертационной работы



«УТВЕРЖЛАЮ» Проректор-директор Института неразрушающего контроля д.т.н., профессор В. А. Клименов 2013

АКТ

внедрения результатов диссертационной работы Л. Ю. Ивановой на тему «Разработка рабочих инструментов и исследование закономерностей электроразрядной дезинтеграции урологических и кардиологических органоминеральных конкрементов»

Настоящий акт подтверждает, что материалы, изложенные диссертационной работе Ивановой Людмилы Юрьевны «Разработка рабочих закономерностей электроразрядной инструментов И исследование урологических и кардиологических органоминеральных дезинтеграции конкрементов», использованы при подготовке выпускных квалификационных работ студентов кафедры «Промышленная и медицинская электроника» (в период с 2010 по 2013 годы) Института неразрушающего контроля ТПУ и дисциплины «Современные проблемы частично внедрены в курс биомедицинской инженерии».

Зав. кафедрой промышленной и медицинской электроники, д.т.н., профессор

4n

Г. С. Евтушенко



внедрения результатов диссертационной работы Л. Ю. Ивановой на тему «Разработка рабочих инструментов и исследование закономерностей электроразрядной дезинтеграции урологических и кардиологических органоминеральных конкрементов»

В отделении урологии госпитальных клиник им. А. Г. Савиных СибГМУ проведены клинические испытания зондов, разработанных Ивановой Л.Ю., для электроимпульсной контактной литотрипсии.

Результаты испытаний показали, что использование усовершенствованной конструкции зондов позволяет проводить процедуру электроимпульсной литотрипсии более эффективно и безопасно по сравнению co штатными зондами. Разработанная конструкция электроимпульсных зондов позволяет применять их совместно co стандартными экстракторами для извлечения фрагментов камня.

По результатам испытаний, совместно с Ивановой Л.Ю. подготовлены методические рекомендации для врачей-урологов по проведению ретроградной контактной электроимпульсной литотрипсии на аппарате «Уролит».

Разработанные зонды рекомендованы использования для клинической практике при проведении контактной электроимпульсной литотрипсии камней мочевого пузыря, мочеточников и почек.

Зав.отделением урологии

А. П. Фатеев

Зав. кафедрой урологии, д.м.н., профессор

Signey

А. В. Гудков

Приложение Е

(справочное)

Патенты и методические рекомендации для врачей



Автор(ы): Черненко Владимир Павлович (RU), Лернер Марат Израильевич (RU), Дутов Алексей Валерьевич (RU), Иванова Людмила Юрьевна (RU), Цыганков Виктор Михайлович (RU), Мужецкая Светлана Юрьевна (RU)

(19)	EUROPEAN PATEN	(11) EP 2 359 764 B1			
(45) (21) (22)	Date of publication and mention of the grant of the patent: 05.12.2012 Bulletin 2012/49 Application number: 11150665.5 Date of filing: 11.01.2011	(51) Int CI.: A61B 18/14 ^(2006.01)			
(54)	Probe with electrodes for disrupting an occlu Sonde mit Elektroden zur Zerbrechung einer Ok Sonde avec des électrodes pour briser une occl Designated Contracting States:	usion usion			
(30) (43) (73) (72)	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR Priority: 24.02.2010 US 711755 Date of publication of application: 24.08.2011 Bulletin 2011/34 Proprietor: Safepass Vascular Ltd 12900 Katzrin (IL) Inventors: Diamant, Valery Katzrin 12900 (IL)	Tomsk 634055 (RU) • Lerner, Marat Tomsk 634041 (RU) • Ivanova, Ludmila Tomsk 634021 (RU) • Dutov, Alexey Tomsk 634055 (RU) (74) Representative: Evens, Paul Jonathan et al Maguire Boss 24 East Street St. Ives Cambridgeshire PE27 5PD (GB) (56) References cited:			
	Yasko, Nadezda Tomsk 634055 (RU)	US-A- 5 009 656 US-A- 5 419 767 US-A1- 2008 015 570 US-A1- 2008 294 162			

EP 2 359 764 B1

Note: Within nine months of the publication of the mention of the grant of the European patent in the European Patent Bulletin, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to that patent, in accordance with the Implementing Regulations. Notice of opposition shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

Printed by Joure, 75001 PARIS (FR)

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ООО «МедЛайн»

РЕТРОГРАДНАЯ КОНТАКТНАЯ ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНАЯ ЛИТОТРИПСИЯ АППАРАТОМ «УРОЛИТ»

Методические рекомендации для врачей

Томск Сибирский государсти ный м ский университет 2013

Рекомендовано к изданию Департаментом здравоохранения Томской области 04.02. 2013 г.

УДК: 616.62-003.7-089.879:621.3.015.33-022.532 ББК: Р696.504.3-58+3847.8 Р 446

Р 446 Гудков А.В., Бощенко В.С., Черненко В.П., Иванова Л.Ю. Ретроградная контактная электроимпульсная литотрипсия аппаратом «Уролит»: Методические рекомендации для врачей. – Томск, 2013. – 16 с.

Авторы: А.В. Гудков – заведующий кафедрой урологии ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России, д- р мед. наук, профессор В.С. Бошенко – доцент кафедры урологии ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России, канд. мед. наук, доцент В.П. Черненко – канд. тех. наук, заместитель директора ООО «МедЛайн» по производству научный руководитель работ с компанией Lithotech Medical, Ltd (Израиль) Л.Ю. Иванова – инженер ООО «МедЛайн».

Представлен современный высокоэффективный способ лечения мочекаменной болезни. Описан принцип электроимпульсного метода дробления и приведены основные его отличия от электрогидравлического метода. Представлен аппарат для электроимпульсной лиготрипсии и его характеристики. Описана методика ретроградной контактной электроимпульсной лиготрипсии при расположении кампей в почках, мочеточнике и мочевом пузыре. Дана характеристика возможных осложнений после дробления мочевых кампей ретроградным доступом, способы их профилактики и лечения. профилактики и лечения.

профилактиям и лечения. Методические рекомендации предназначены для врачей урологов. Рецензент: Д.Е. Калинкин – главный врач МО «Здоровье», врач уролог, канд. мед. наук, доцент

Материалы доложены и обсуждены на заседании кафедры урологии ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России (протокол №71 от 24.09.2012). Рекомендовано к изданию методической комиссией факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России (протокол №6 от 28.12.2012).

2

© Гудков А.В., Бощенко В.С., Черненко В.П., Иванова Л.Ю., 2013 г.