

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Новосибирский государственный технический университет»

На правах рукописи

Педонова Зоя Николаевна

Создание устройства для проведения медицинских исследований по  
разработке новых методик сочетанной внутриполостной физиотерапии

Специальность: 05.11.17 – «Приборы, системы и изделия медицинского  
назначения».

Диссертация на соискание ученой степени

кандидата технических наук

Научный руководитель:

д.т.н., проф. НГТУ Лисицына Л.И.

Новосибирск – 2018

## Оглавление

ВВЕДЕНИЕ .....	4
ГЛАВА 1. АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ УРОВНЯ РАЗВИТИЯ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ВНУТРИПОЛОСТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР .....	12
1.1 Термовоздействие .....	14
1.2 Лазерная терапия в урологии .....	18
1.3 Электростимуляция .....	24
1.4 Механическое воздействие .....	27
1.6 Магнитотерапия .....	37
1.7 Сочетанное воздействие физиотерапевтических факторов.....	39
1.8 Выводы по I главе .....	48
ГЛАВА 2. ВЫРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К УСТРОЙСТВУ ДЛЯ ВНУТРИПОЛОСТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ С ПРОСТРАНСТВЕННЫМ И ВРЕМЕННЫМ СОВМЕЩЕНИЕМ ВОЗДЕЙСТВУЮЩИХ ФАКТОРОВ.....	51
2.1 Медико-технические требования, предъявляемые к медицинским изделиям. ....	52
2.2 Принципы построения устройства с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов .....	56
2.3 Исследование распределения физических полей, генерируемых узлами разрабатываемого устройства, в биологической модели.....	62
2.4 Формирование требований к параметрам питания узлов воздействующих факторов .....	69
2.5 Разработка блок-схемы устройства .....	70
ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА УСТРОЙСТВА С ПРОСТРАНСТВЕННЫМ И ВРЕМЕННЫМ СОВМЕЩЕНИЕМ ВОЗДЕЙСТВУЮЩИХ ФАКТОРОВ.....	72
3.1 Конструирование рабочего органа (зонда).....	77
3.2 Разработка электронного блока .....	84
3.3 Исследование макета разработанного устройства на соответствие выработанным требованиям.....	86
3.4 Исследование взаимного влияния узлов зонда на параметры воздействующих факторов при их одновременной работе. ....	90

ГЛАВА 4. ИССЛЕДОВАНИЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ ПОЛЕЙ В ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЕ ПРИ ТРАНСРЕКТАЛЬНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ РАЗРАБОТАННЫМ УСТРОЙСТВОМ НА ПРИМЕРЕ ФАНТОМА И МОДЕЛИ БИОТКАНИ.....	92
4.1 Разработка фантома предстательной железы для проведения экспериментов.....	92
4.2 Исследование ультразвукового воздействия на фантом .....	95
4.3 Исследование распределения теплового поля .....	98
4.4 Исследование распределения лазерного излучения .....	100
4.5 Исследование распределения магнитного поля.....	102
4.6 Исследование распределения электрического поля .....	104
4.7 Выводы по IV главе .....	105
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	107
Список литературы .....	110
Приложение А.....	125
Приложение Б.....	127
Приложение В .....	130

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность проблемы.** В настоящее время в медицинской практике применяют различные физические поля при лечении самых разнообразных заболеваний, причем показания к их применению постоянно расширяются. Физиотерапию успешно применяют как в качестве дополнения, так и альтернативы лекарственным средствам. Между тем основной недостаток лекарственных средств заключается в том, что они наряду с полезными целебными свойствами могут вызывать нежелательные или побочные эффекты, многие из которых небезопасны для жизни больных. Характерно, что частота и степень выраженности побочных эффектов непрерывно возрастают по мере увеличения арсенала лекарственных средств. По данным отечественных и зарубежных исследователей, у 18-30% больных, принимающих лекарства, отмечены различные проявления побочного действия. Частота побочных реакций, например, противомикробной терапии колеблется от 10 до 50%, около 20% пациентов нуждаются в госпитализации для устранения осложнений, вызванных приемом лекарственных средств, а у 0,3% пациентов, принимающих антибиотики, возникает угроза для жизни [1].

Во многих случаях, особенно в начальных стадиях болезни, снизить фармакологическую нагрузку можно при использовании лечебных физических факторов. Это обусловлено особенностями и преимуществами, которыми обладает физиотерапия по сравнению с другими лечебными средствами, в том числе и лекарствами. Они имеют важные особенности и значимые достоинства, указывающие на целесообразность их более широкого использования в лечении и реабилитации больных.

Широкое распространение физиотерапии на практике сопровождается созданием большого числа различных физиотерапевтических технических средств и методов их применения. Подходы к разработке аппаратов и систем для физиотерапии, методики разработки отдельных узлов физиотерапевтической аппаратуры, а также теоретические основы и рекомендации по практическому применению различных физических факторов приведены в работах Ю.М.

Райгородского, С.Д. Плетнева, А.М. Беркутова, Г.Р. Соловьевой, В.И. Жулева и др. [2 – 10]. Кроме того известны многочисленные исследования в этой области зарубежных коллег [11 – 14].

Спектр применения физиотерапевтических методов достаточно велик. Однако в данной работе затронута достаточно узкая область применения физиотерапии – внутрисполостное воздействие. Такой метод широко применяется в гинекологии, урологии и проктологии. Распространенность урологических заболеваний составляет около 12% от всего населения РФ [15]. Актуальность вопроса эффективного лечения урологических и гинекологических заболеваний не вызывает сомнений, т.к. данная область медицинской помощи напрямую влияет на репродуктивную функцию. Распространенность, например, хронического простатита в общей популяции составляет 5–8%. Это самое часто встречающееся урологическое заболевание у мужчин до 50 лет и третье по частоте – у лиц старше 50 лет. По данным отечественных и зарубежных авторов, хроническим простатитом страдают от 20 до 35% мужчин в возрасте от 20 до 40 лет [16]

В XXI в. в физиотерапии получили развитие сложные технологии, основанные на широком использовании компьютерных методов и разнообразных сочетаний физических факторов. В [17] сформулированы принципы оптимальной физиотерапии, одним из которых является сочетанность воздействия, вызывающая особый интерес ученых и практикующих врачей и приводящая к синергизму смешанных полевых воздействий. В настоящее время внимание многих ученых и врачей направлено на использование смешанных физических полей и создание многофункциональных физиотерапевтических приборов с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов [18]. В медицинской практике реализация смешанных физических полей возможна в двух вариантах: с помощью использования нескольких устройств, расположенных определенным образом относительно болевого очага; с помощью единого комплексного устройства.

Второй вариант реализации смешанных физических полей имеет преимущества не только для медицинского работника, но и для пациента. Этот вариант реализуется в различных сочетаниях воздействующих факторов, используется во многих областях медицины (при внутриполостном воздействии в настоящее время осуществляется временное совмещение 3-4 физических факторов), позволяет повысить терапевтическую эффективность лечебных процедур и уменьшить продолжительность лечения [17]. Однако сочетанное (совмещенное в пространстве и во времени) воздействие физических факторов особенно при внутриполостном применении накладывает на конструкцию устройства довольно жесткие требования, так как узлы, обеспечивающие воздействия должны помещаться в малый по габаритам корпус, обеспечивая пространственное и временное совмещение воздействующих факторов.

В последние десятилетия достижения физиотерапии базировались в основном на исследовании результатов действия физических факторов на организм человека [2, 3, 5, 9 – 14, 17], в частности – в различных вариациях параметров воздействия, например, длин волн лазерного излучения или частот электрического поля. На данный момент данная область научного знания практически исчерпала свои исследовательские возможности, однако сочетанные методы воздействия открывают широкий диапазон возможностей для продолжения исследований. Поэтому автор считает, что разработка новых методик внутриполостного физиотерапевтического лечения с пространственным и временным совмещением различных воздействующих факторов (сочетанного воздействия) и устройств, обеспечивающих реализацию этих методов, является актуальной задачей медицинской техники.

**Цель диссертационной работы.** Разработка многофункционального устройства для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриполостной физиотерапии с пространственным и временным совмещением 5 воздействующих факторов (магнитного и электрического полей, ультразвука, лазерного и теплового излучений).

Для достижения поставленной цели решались следующие **основные задачи:**

1. Анализ состояния уровня развития физиотерапевтической техники и методов для внутрисполостного воздействия, выбор и обоснование физических терапевтических факторов и их параметров для пространственного и временного совмещения. Выбор принципов построения устройства с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов. Выработка требований к устройству на основании данных ведущих российских и зарубежных научных изданий, в том числе входящих в перечень, рекомендованный ВАК РФ и рекомендаций практикующих урологов.
2. Моделирование и экспериментальные исследования распределения физических полей в биологической модели. Разработка технического задания, блок-схемы и реализация лабораторного макета устройства для внутрисполостного воздействия с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов.
3. Исследование лабораторного макета устройства на соответствие требуемым параметрам.
4. Исследование распределения физических полей в биологической модели и фантоме предстательной железы при трансректальном воздействии с помощью разработанного многофункционального устройства. Сравнение полученных результатов с выработанными требованиями.

**Связь с государственными программами.** Работа поддержана фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, получен грант за победу в конкурсе «УМНИК».

**Методы исследований.** Результаты исследований, включенные в диссертацию, базируются на математическом аппарате теории электромагнитного поля, методах численного анализа и моделирования, а также на проведенных экспериментах.

**Научная новизна.**

1. Предложена оригинальная конструкция зонда для внутрисполостного воздействия, обеспечивающая пространственное и временное совмещение пяти

воздействующих факторов: магнитного и электрического полей, ультразвука, лазерного и теплового излучений.

2. Результаты математического моделирования распределений магнитного поля и ультразвуковых колебаний, генерируемых разработанным зондом, подтвердившие, что параметры физических полей на поверхности рабочего зонда соответствуют выбранным.

3. Результаты экспериментальных исследований распределения физических полей со следующими значениями соответствующих параметров (магнитное поле: магнитная индукция – 1 мТл, частота – 50 Гц; электрическое поле: амплитуда – 12 В, частота импульсов в пачке – 2 кГц длительность пачки импульсов 8 мс, частота следования пачек – 50 Гц; ультразвуковые колебания: интенсивность – 0,16 мВт/см<sup>2</sup>, частота – 1 МГц; лазерное излучение:  $\lambda$  – 0,63 мкм, мощность – 2 мВт; тепловое воздействие: T – 40 °C) в биологической модели предстательной железы (мышцы крупного рогатого скота) и в фантоме (основа – желатиновый раствор) при трансректальном воздействии разработанным устройством. Показано, что все воздействующие факторы совмещены во времени и в пространстве и обеспечивают необходимые значения параметров для трансректального воздействия на предстательную железу.

**Достоверность научных результатов** подтверждается физическим и математическим моделированием, а также сравнительным анализом результатов моделирования с результатами экспериментальных исследований. Кроме того, исходные данные для научных исследований были получены из ведущих российских и зарубежных научных изданий, в том числе входящих в перечень, рекомендованный ВАК РФ, а также из рекомендаций практикующих урологов России.

#### **Практическая ценность.**

Разработанное устройство для внутривидеостатического воздействия, обеспечивающее пространственное и временное совмещение пяти физических факторов с широким диапазоном варьируемых параметров: магнитного и электрического полей, ультразвука, лазерного и теплового излучений, может

использоваться для проведения медицинских исследований лечения урологических, гинекологических и проктологических заболеваний (воздействуя всеми факторами по-отдельности, так и в сочетании). Устройство позволит разработать методики, как для лечения, так и для профилактики в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

### **Реализация и внедрение результатов работы.**

1. Результаты полученных в диссертации теоретических, прикладных и экспериментальных исследований используются в учебном процессе Новосибирского государственного технического университета при подготовке выпускных квалификационных работ бакалавров и в магистерских диссертационных работах по направлениям 11.03.04, 11.04.04 – «Электроника и нанoeлектроника». Отдельные разделы работы нашли применение в курсах:

а) «Измерительные преобразователи в медицине» и «Ультразвук в медицине», читаемых для бакалавров кафедры электронных приборов РЭФ направления подготовки 11.03.04 – «Электроника и нанoeлектроника».

б) «Новые электронные приборы для традиционной медицины», читаемом для магистрантов кафедры электронных приборов РЭФ направления подготовки 11.04.04 – «Электроника и нанoeлектроника».

с) «Ультразвук в медицине», «Теория биотехнических систем», «Технические методы и средства диагностики и лечения», «Биомедицинская измерительная техника», «Электронные приборы для традиционной медицины», читаемых для аспирантов направления подготовки 12.06.01 – «Фотоника, приборостроение, оптические и биохимические системы и технологии»

Акт внедрения прилагается в приложении А.

По соответствующим дисциплинам были подготовлены рабочие программы и учебно-методические материалы с участием автора данной работы Педоновой З.Н.

2. Метод сочетанного внутриволостного воздействия с пространственным и временным совмещением пяти воздействующих факторов внедрен в преподавательскую и научную работу кафедры урологии

Новосибирского государственного медицинского университета и используется в процессе обучения студентов, интернов, ординаторов, курсантов циклов первичной специализации и усовершенствования по специальности «Урология», а также в научных исследованиях и консультативной деятельности сотрудников кафедры. Акт внедрения прилагается в приложении А.

### **Положения, выносимые на защиту.**

1. Результаты исследования распределения физических полей в биологической модели при воздействии выбранными факторами, на основании которых выработаны требования к устройству с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов.

2. Оригинальная конструкция зонда для внутриволокнистого воздействия, обеспечивающая пять физических факторов: магнитное и электрическое поля, ультразвук, лазерное и тепловое излучения, с пространственным и временным совмещением. Оригинальность конструкции подтверждена патентом на изобретение РФ.

3. Результаты экспериментальных исследований разработанного устройства на примере биологической модели предстательной железы и на примере фантома, выполненного на основе желатинового раствора, подтвердившие пространственное и временное совмещение воздействующих факторов и показавшие, что устройство обеспечивает необходимый уровень параметров для трансректального воздействия на предстательную железу.

### **Апробация работы.**

Основные положения диссертации докладывались и обсуждались на следующих международных, всероссийских и региональных конференциях:

- международная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Современные техника и технологии» (Томск, 2011);
- международная конференция «Актуальные проблемы электронного приборостроения» (Новосибирск, 2010, 2016);

- всероссийская научная конференция молодых учёных «Наука, технологии, инновации» (Новосибирск, 2010, 2011, 2012, 2016);
- российская научно-техническая конференция «Современные проблемы телекоммуникаций» (Новосибирск, 2016);
- региональная научно-практическая конференция учёных, преподавателей, аспирантов, студентов, специалистов промышленности и связи, посвященная Дню радио «Наука, образование, бизнес» (Омск, 2010).

Автором была получена поддержка фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, грант за победу в конкурсе «УМНИК», Новосибирск, 2011 – 2013 гг.

**Личный вклад** заключается в формулировке задач исследования, анализе литературных источников по теме, непосредственном участии в экспериментальных исследованиях, подготовке заявок на получение патентов, разработке и реализации рабочего зонда, разработке технического задания и функциональной схемы электронного блока устройства, в формулировке выводов и положений, выносимых на защиту.

**Публикации.** По материалам диссертации опубликовано 20 печатных работ. Из них 4 статьи в изданиях, входящих в перечень, рекомендованный ВАК РФ, 3 статьи индексируемые в базе научного цитирования Scopus и Web of science и 14 докладов в сборниках докладов международных и всероссийских конференций.

**Структура и объем работы.** Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, заключения, списка литературы и приложений. Общий объем работы – 140 страниц, включая 124 страницы основного текста, 33 рисунка и 7 таблиц. В список литературных источников включено 111 наименований.

## **ГЛАВА 1. АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ УРОВНЯ РАЗВИТИЯ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ВНУТРИПОЛОСТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР**

Большую распространенность среди различных патологий человека приобретают заболевания мочеполовой системы, гинекологические и урологические заболевания. По сложившейся за последние десятилетия традиции мировоззрение будущих врачей формируется в русле преимущественного использования лекарственных химических средств, т. е. фармакотерапии. Однако, во врачебном арсенале имеется не менее мощный потенциал — лечебные физические факторы, применения которых изучаются в рамках такой дисциплины как физиотерапия. Физические факторы, являясь для организма адекватными раздражителями внешней среды, с давних пор применяются как эффективные средства лечения и предупреждения болезней, закаливания организма [1].

Тенденции демографического развития, а именно продолжающийся процесс старения населения и падения рождаемости, приводят к увеличению удельного веса лиц пожилого и старческого возраста, что проявляется в увеличении, как первичной заболеваемости, так и общей распространенности заболеваний мочеполовой системы [19]. Распространенность заболеваний мочеполовой системы с 1990 года выросла в 2,5 раза по данным Росстата 2015 г [16, 20] (рисунок 1.1).

В исследованиях, описанных в [17], приводятся примеры увеличения эффективности медикаментозного лечения в сочетании с малоамплитудной физиотерапией. Например, сочетая малоамплитудную физиотерапию с введением в патологический очаг антибиотиков, можно достаточно эффективно бороться с простатитом, поскольку традиционный прием антибиотиков из-за труднодоступности предстательной железы, как правило, требует очень высоких доз препаратов повышенной противомикробной активности, которые приводят к сильным дисфункциям микрофлоры желудка и кишечника.

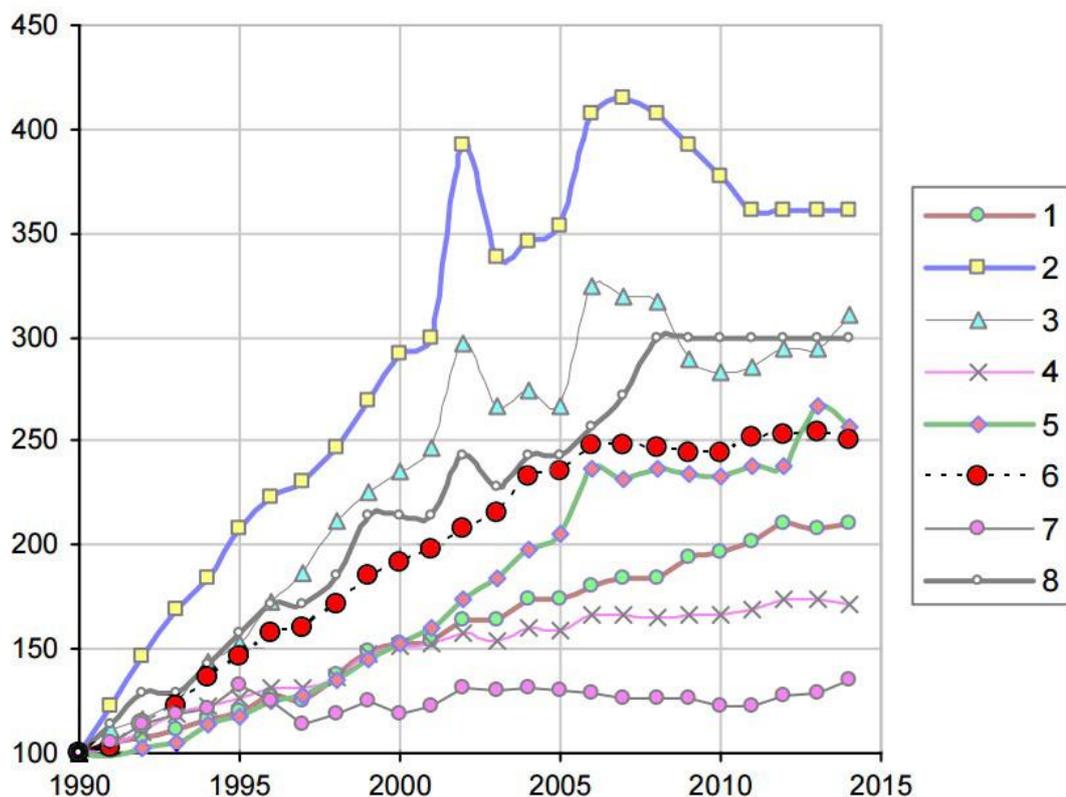


Рисунок 1.1 – Изменение заболеваемости населения (в расчете на 1000 человек населения) по основным классам болезней, в % от уровня 1990 года (1990 год – 100) по данным Росстата. 1 – новообразования; 2 – крови, кроветворных органов; 3 – болезни эндокринной системы, расстройства питания, нарушения обмена веществ и иммунитета; 4 – нервной системы и органов чувств; 5 – системы кровообращения; 6 – мочеполовой системы; 7 – органов пищеварения; 8 – врожденные аномалии

В настоящее время широкое распространение во внутрисполостной терапии получили различные физические факторы. В современной урологии и гинекологии используются в основном 5 видов физических полей: тепловое, электрическое, магнитное, электромагнитное (лазерное излучение) и акустическое, причем акустическое поле формирует механические колебания. Рассмотрим наиболее распространенные физические факторы, используемые в медицинской практике, и технические средства, обеспечивающие воздействие ими.

## 1.1 Термовоздействие

В настоящее время в клинической практике физиотерапевтического внутриполостного термовоздействия используется большое число разнообразных аппаратов, работающих с использованием различных доступов (трансректального или трансуретрального), температурных режимов, физических принципов, базирующихся на различных технических решениях (радиочастоты 50-100 КГц, микроволны 434-2050 МГц) [21].

Известно, что уже общий нагрев организма (паровые бани, сауны, горячие минерализованные ванны) приводит к снижению частоты заболеваний урогенитальных органов. Интересен в связи с этим, например, такой факт: в России с её паровыми банями рак предстательной железы распространён значительно меньше, чем в США. В последние два десятилетия начала развиваться и получила широкое распространение локальная гипертермия (нагрев), направленная на нагрев конкретного поражённого болезнью органа или его части. Способы гипертермии различаются по методу индукции тепла: контактный способ, перфузия и внутритканевая генерация тепла [17].

*Контактный способ* передачи тепла через поверхность кожи или слизистой оболочки, нагреваемой при контакте с нею какого-либо источника тепла (воздуха, воды, расплавленного парафина или нагретых твёрдых тел). Тепло при контактной гипертермии передаётся по механизму теплопроводности, который не является достаточно эффективным из-за низких коэффициентов теплопроводности тканей организма. Однако при внутриполостном воздействии контакт происходит непосредственно с патологическим очагом, и выше упомянутый недостаток не влияет на эффективность теплопередачи [17].

*Перфузионный способ* определяется переносом тепла из зоны общего или локального нагрева за счёт конвективного теплообмена по кровеносным сосудам различного размера. В силу небольшой скорости движения крови по мелким сосудам происходит перегрев их стенок, и сосуды часто лопаются с образованием множества мельчайших кровоизлияний. Тепло при этом распространяется на расстояние порядка нескольких миллиметров, вызывая при перегреве

поверхностные некротические явления вплоть до ожогов кожи и слизистых оболочек разных степеней. Использование экстракорпоральной перфузии с нагревом сравнительно быстро текущей по крупным сосудам крови в аппарате, расположенном вне тела человека, хотя и способно перенести тепло до требующего гипертермического нагрева патологического органа, но чревато опасностью развития летального тромбоза, трофических расстройств в зоне перфузии и тяжёлой почечной недостаточности [17].

*Бесконтактный нагрев* может быть достигнут применением ультразвука или электромагнитных волн радиочастотного или сверхвысокочастотного диапазонов с внутритканевой генерацией тепла на достаточно большой и регулируемой глубине [17].

Реализация прибора для теплотерапии возможна на основе следующих физических принципов, использующих [17]:

- инфракрасное излучение (нагревательный элемент – спираль);
- электромагнитный излучатель низкой интенсивности в миллиметровом диапазоне: длина волны — 1...10 мм; частотой — 30...300 ГГц (крайне высокочастотное излучение – КВЧ-излучение);
- излучатель высокочастотного электромагнитного поля с частотой электромагнитных колебаний 40,68 МГц либо 27,12 МГц (ультравысокочастотное излучение – УВЧ-излучение);
- излучатель электромагнитного излучения, обеспечивающий дециметровый, сантиметровый и миллиметровый диапазоны радиоволн, длина волны от 1 м — частота 300 МГц до 1 мм — 300 ГГц (сверхвысокочастотное излучение – СВЧ-излучение).

При инфракрасном излучении используются как полупроводниковые лазерные источники излучения, так и светодиоды, длина волны излучения 0,85 – 0,95 мкм. Подобные излучатели используются в электромагнитолазерном аппарате АЭЛТИС-СИНХРО-02 «ЯРИЛО» [22, 23].

Нагревательные элементы в виде спиралей из тугоплавких металлов или резистивных элементов также часто используются в комбинированных приборах [24, 25].

КВЧ-, УВЧ- и СВЧ-гипертермия при урологических заболеваниях в настоящее время получила чрезвычайно широкое распространение как в России, так и за рубежом [26, 27], однако эти излучения оказывают и нетепловые воздействия на биологические объекты, среди которых есть как положительные эффекты, так и отрицательные (перегрев здоровых тканей) по отношению к пациенту [28]. Поэтому КВЧ-, УВЧ- и СВЧ-воздействия должны быть локализованы на органе, подвергаемом термотерапии, и ограничены по дозе, чтобы положительные эффекты значительно преобладали над отрицательными.

Использование сверхвысокочастотной (СВЧ) термотерапии при внутриполостном воздействии широко распространено [21, 29 – 34] в том числе и в зарубежной практике [35, 36].

Среди существующих аппаратов для внутриполостного воздействия существует микроволновой излучатель для неоперационного лечения доброкачественных и злокачественных образований внутренних органов посредством локальной электромагнитной гипертермии, описанный в [37]. Преобразованная излучателем электромагнитная энергия излучается в окружающую среду. Энергия электромагнитного поля СВЧ распространяется вглубь тканей и преобразуется в тепло, т.е. повышает температуру пораженных органов, что при мощности 10 Вт дает глубину проникновения, равную 3,57 см, и температуру нагрева около 4,6 °С, т.е. реальная температура тела в данном сечении составит 41,2 °С. Максимальная мощность, рассеиваемая вблизи излучателя, дает при этом максимальный нагрев окружающих тканей, причем их температура составит 45,8 °С, что вызывает разрушение тканей и контролируется термодатчиком.

Применение описанного излучателя позволяет решить ряд вопросов внутриполостной гипертермии органов. (Он может использоваться и вместо описанных аналогов, которые ориентированы для ректальных и вагинальных

процедур). При этом мощность облучения значительно снижается, по сравнению с методами при которых тело пациента прогревают токами высокой частоты через наружные покрытия, что повышает эффективность и уменьшает вредное облучение здоровых тканей [37]. Однако имеются и недостатки данного метода нагрева тканей: такая конструкция оказывается достаточно сложной для совмещения с другими воздействующими факторами.

Локальная гипертермия используется как для лечения доброкачественных так и злокачественных образований внутренних органов, то есть используется для разрушения тканей, что для лечения воспалительных заболеваний и подострых состояний не приемлемо [1].

Теплотерапия при внутрисполостном воздействии активно используется в комплексном воздействии с другими физиопроцедурами.

## 1.2 Лазерная терапия в урологии

Лазер (англ. laser, акроним от light amplification by stimulated emission of radiation «усиление света посредством вынужденного излучения») — генератор световых волн, основывающийся на вынужденном излучении атомов или молекул в средах с инверсной заселенностью уровней энергии, которые обладают свойством усиливать свет определенных длин волн [3]. При этом генерируемый свет обладает особыми свойствами, отличными от света других источников, например, солнечного света или света ламп накаливания.

Основные характеристики света [8]:

*Частота колебаний*, измеряемая в герцах (Гц), является величиной, обратной единице времени, то есть  $1/c$ . По другому можно сказать, что 1 Гц — это один импульс света за одну секунду.

*Длина волны* — это расстояние, которое проходит волна в течение одного периода.

Лазерный свет имеет отличительные черты в сравнении с другими, в том числе и природными, источниками света. К этим особым свойствам низкоинтенсивного лазерного излучения относятся следующие параметры.

*Монохроматичность* — излучение одной определенной длины волны или частоты. В простейшем понимании это означает одну длину волны излучения для данного лазера. Поскольку вся мощность излучения обычного источника света разложена в широкой области спектра, то при воздействии такого света на биологическую ткань большая его часть интенсивно нагревает ткань, вызывая ряд нежелательных тепловых эффектов вместе с испарением ткани. Воздействие же монохроматического излучения лазерного источника выборочно проникает в небольшую, точно определенную локальную область ткани без ее существенного нагрева.

*Когерентность* — синхронное протекание по времени нескольких волновых процессов. Если разность фаз двух колебаний остается постоянной по времени или меняется строго по определенному закону, то колебания называют когерентными. Колебания, у которых разность фаз изменяется беспорядочно и

быстро по сравнению с их периодом, называют некогерентными. Когерентность может быть временной и пространственной.

*Пространственная когерентность* — это способность светового пучка давать интерференционную картину лучей, взятых в одно и то же время из разных поперечных участков пучка, то есть световые волны, идущие в разных поперечных участках, колеблются в фазе друг с другом. Если такое условие выполняется для всего поперечного сечения светового пучка, то этот пучок полностью пространственно когерентен. Чем больше пространственная когерентность светового пучка, тем меньшую расходимость он имеет. Благодаря пространственной когерентности угол расходимости может быть доведен до наименьшего значения.

*Направленность* (малая расходимость луча). Высокая направленность пучка лазерного излучения означает возможность распространения излучения на большие расстояния с минимальным изменением диаметра пучка, т.е. лазерное излучение характеризуется малой угловой расходимостью.

*Поляризованность* — проявление когерентных свойств излучения лазера, характеризующееся ориентацией оси симметрии электромагнитной волны относительно направления ее распространения. При колебании вектора распространения электромагнитных волн в пределах одной плоскости свет имеет плоскополяризованные свойства.

*Интенсивность* лазерного излучения чрезвычайно высока и позволяет сконцентрировать в малом объеме значительную световую энергию.

#### *Механизмы воздействия низкоинтенсивного лазерного излучения*

На первом этапе воздействия лазерного излучения на тканевые структуры биологического объекта происходит взаимодействие фотонов светового излучения с атомами. Излучение оказывает влияние на энергетические реакции между квантами света, несущими определенный заряд энергии, и электронами облучаемого объекта. При этом происходит реконфигурация электронного облака атомов объекта за счет перехода электронов, поглотивших квант света, на

энергонасыщенные орбитали. Таким образом, реализуются так называемые первичные фотофизические реакции [8].

Следующие процессы классифицируются как вторичные фотофизические реакции. Их суть состоит в испускании кванта энергии электронами, находящимися на энергонасыщенных уровнях в результате их перехода на энергоненасыщенные орбитали. При этом возможно доплеровское смещение длины волны кванта энергии. Возможны также безизлучательные переходы электронов на энергоненасыщенные орбитали. Перечисленные типы реакций обеспечивают фотовозбуждение атомов, а впоследствии и молекулярных структур, формируемых данными атомами [8].

С активацией молекул биотканей стартует II этап взаимодействия лазерного излучения с биологическим объектом. Рассматривая этот этап, следует указать на избирательность воздействия света определенной длины волны на молекулярные структуры, связанные с селективностью их фотовозбуждения. Например, при воздействии на биологические ткани лазерного света красного спектрального диапазона длиной волны 0,63 мкм обнаружена фотоселективность со стороны ферментов, катализирующих окислительно-восстановительные реакции в живых клетках. Избирательная активация этих молекул способна привести к активации молекулярных процессов, в которые эти молекулы вовлечены, а впоследствии запустить каскад реакций и других процессов, имеющих смежные круги обмена. Одним из конечных пунктов активации молекулярных процессов является увеличение генерации внутриклеточной энергии: аденозинтрифосфата [8].

У света инфракрасного спектра нет селективно чувствительных биомолекул к нему, однако обнаружена селективная чувствительность к инфракрасному спектру молекул воды. Как известно, вода имеет широкое представительство во внутри- и внеклеточном пространстве. Воздействие инфракрасного лазерного света на молекулы воды приводит к повышению ее температуры в пределах неповреждающих значений (0,1—0,4°), что в конечном итоге приводит к увеличению пассивного транспорта Na<sup>+</sup> и K<sup>+</sup> через биомембрану. Активация

натрий-калиевого насоса также способствует увеличению генерации внутриклеточной энергии [8].

Повышение энергетики клетки открывает следующий III этап взаимодействия световой энергии с биологическими тканями. Увеличение внутриклеточной энергетики ведет в конечном итоге к повышению активности внутриклеточных органелл и в целом внутриклеточных процессов. В числе прочих изменений происходит изменение мембранного потенциала, влияющее на внутриклеточные процессы.

Современные устройства для лазерного внутрисполостного воздействия состоят из рабочего органа с излучающей головкой, в которой находится источник лазерного излучения (светодиоды), либо световод от источника лазерного излучения, находящегося вне рабочего органа [3, 6, 8, 37, 38].

Исторически первыми в лазерной терапии стали использовать гелий-неоновые лазеры с длиной волны 633 нм. Воздействие на внутренние органы было бы возможно только с помощью соответствующего световодного инструмента (насадок), так как излучение с такой длиной волны проникает в ткани на относительно небольшую глубину. В настоящее время с распространением импульсных полупроводниковых лазеров различного спектрального диапазона и матричных излучателей на их основе стали отказываться от насадок в пользу неинвазивного воздействия излучением на проекцию больного органа [39]. Однако световоды ещё находят применение при реализации полостных методик. Световодный инструмент состоит из трёх основных частей: разъём для крепления, стержень (световод) и рабочая часть – оптический рассеивающий элемент. Рассеиватель обеспечивает удобство фиксации в полости патологического очага и его равномерное освечивание [40]. Основные типы насадок применяемых для полостного воздействия представлены на рисунке 1.2.

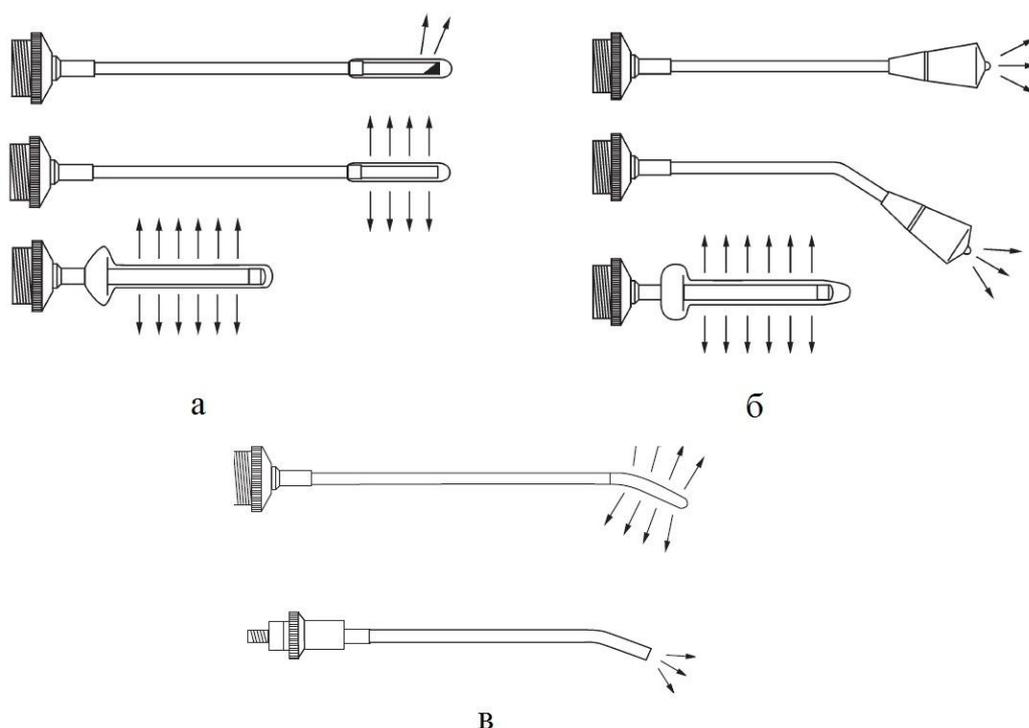


Рисунок 1.2 – Типы насадок для полостного лазерного воздействия [40]

а – проктологические насадки, б – гинекологические, в – урологические

Источники лазерного излучения состоят из одного или нескольких полупроводниковых лазеров и электронной схемы управления, которая обеспечивает необходимый ток накачки лазера, а также осуществляет адаптацию головки к унифицированному питанию от блока. Излучающие головки классифицируют по параметрам лазеров или их количеству:

- режимам работы: импульсные или непрерывные;
- длинам волны излучения: красные, инфракрасные и др.;
- мощностям: менее 1 мВт, 1 – 5 мВт, 5 – 500 мВт, более 500 мВт;
- количеству лазеров: с одним лазерным источником или матричные (несколько лазерных диодов на поверхности).

Излучающие головки с одним лазерным диодом позволяют использовать оптические насадки для введения излучения лазера непосредственно в световой канал (световод) с помощью простого резьбового или цангового соединения («жесткий» инструмент) без использования специальной оптики. На выходе насадок получается распределение светового потока, необходимое для терапии, доставляемое в нужное место.

В исследованиях многих авторов указывается на высокую эффективность применения низкоинтенсивного лазерного излучения при лечении гинекологических и урологических заболеваний [1, 3, 6, 8, 37, 39, 41 – 43]. Использование во внутривполостной физиотерапевтической практике лазерного излучения является перспективным и эффективным физиотерапевтическим методом.

### 1.3 Электростимуляция

Электроимпульсная терапия (электростимуляция, нейроэлектростимуляция) – лечебное применение импульсных токов для восстановления деятельности органов и тканей, утративших нормальную функцию [1].

#### *Механизмы лечебных эффектов*

Действие электростимуляции направлено в основном на мышечную и нервную ткань. Под влиянием импульсного электрического тока происходит деполяризация возбудимых мембран, вызванная изменением их проницаемости. При превышении амплитуды электрических импульсов происходит генерация потенциалов действия (спайков). Исходя из современных представлений о деятельности ионных каналов на возбудимой мембране, ее деполяризация вызывает кратковременное сочетанное открытие (срабатывание)  $\text{Na}^+$ -каналов, что, в свою очередь, приводит к увеличению натриевой проницаемости мембраны нервной клетки. В результате происходит компенсаторное нарастание калиевой проницаемости мембраны, восстанавливающее ее исходную поляризацию. Импульсные токи низкой частоты (20 Гц) сокращают сроки регенерации аксонов (длинных цилиндрических отростков нервных клеток) с 10 до 3 недель [1].

Основные параметры электрических импульсов, действующих на возбудимую мембрану, — *амплитуда, длительность, форма и частота*.

Под влиянием электрического раздражения нервов импульсами возникают возбуждение в основном двигательных нервных каналов и пассивное сокращение иннервируемых ими мышц, что усиливает их ослабленную сократительную функцию. В результате активации метаболизма улучшается проводимость и возбудимость периферических нервов, ускоряется их регенерация. Электрическая стимуляция нервов в связи с присутствием в них вегетативных проводников усиливает трофику иннервируемых тканей с активацией интенсивности пластических и энергетических процессов в органах, восстановлением нервной регуляции мышечных сокращений, силы и объема мышц [1].

В нейроурологии среди всех методов восстановительного лечения нарушений функции мочевого пузыря электростимуляция нашла широкое

применение. Для стимуляции используется переменный ток, а оптимальной частотой электростимуляции является частота 5-10 Гц. Применяются разные электроды (поверхностные, вагинальные, ректальные) и разные по продолжительности курсы стимуляции [44 – 46]. Электростимуляция широко применяется в США и европейских странах при лечении недержания и других заболеваниях мочеполовой системы [11, 12, 14, 47, 48].

Рассмотрим устройство и технические характеристики урологических аппаратов для электростимуляции на примере электростимулятора урологического ЭСУР-30-3 (ИНТРАТОН-3) [49]. Электростимулятор состоит из блока управления, блока формирования электрических импульсов и двух электродов - электропроводящий катетер (стимулирующий электрод) его помещают в полость, а в области ягодиц размещают пассивный электрод (рисунок 1.3).

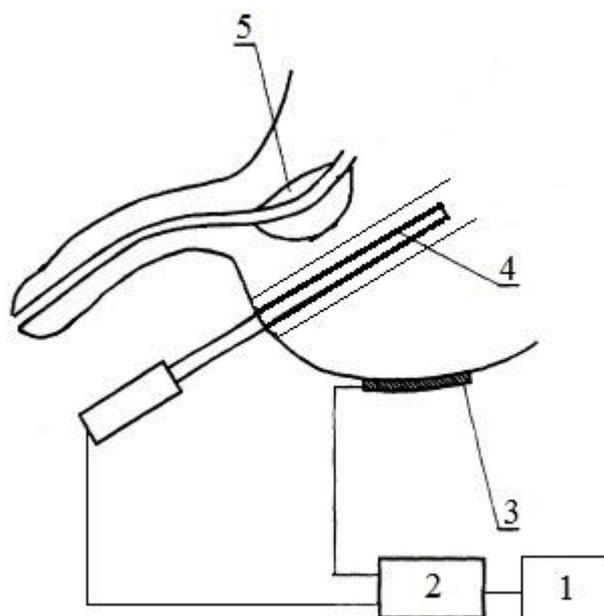


Рисунок 1.3 – Схема расположения электростимулятора ИНТРАТОН-3 при трансректальном воздействии

1 – блок управления, 2 – блок формирования электрических импульсов, 3 – пассивный электрод, 4 – стимулирующий электрод, 5 – предстательная железа

Электростимулятор обеспечивает на выходе формирование биполярных стимулирующих импульсов с переводом повторения  $(400 \pm 40)$  мкс, длительностью положительных и отрицательных полувольт  $(100 \pm 20)$  мкс,

длительностью задержки начала отрицательной полуволны относительно начала положительной полуволны составляет  $(200 \pm 40)$  мкс.

Стимулирующие импульсы электростимулятора формируются в виде пачек длительностью  $(8 \pm 0,8)$  мс и периодом повторения  $(200 \pm 30)$  мс.

Амплитуда стимулирующих импульсов электростимулятора регулируется в пределах от 0,2 В до  $(20 \pm 2)$  В при сопротивлении нагрузки  $200 \text{ Ом} \pm 1\%$ .

Выходной сигнал электростимулятора автоматически отключается по окончании времени воздействия, устанавливаемого равным 10 мин  $\pm 30$  с., 15 мин.  $\pm 45$  с. или 20 мин  $\pm 1$  мин.

Электростимулятор имеет индикатор тока для оценки наличия тока стимулирующих импульсов, протекающего через пациента.

Сущность метода заключается в использовании для электрической стимуляции гладкой мускулатуры пачками синусоидального тока частотой 2,0 и 2,5 кГц длительностью от 2,5 до 10 с, чередующихся с периодами покоя (пауз) равными от 2,5 до 50 с. Переменный ток частотой (2,0 – 2,5) кГц, характерен тем, что проходит в ткани без выраженного раздражения кожных покровов, а так как не образуются продукты электролиза – под электродами не появляется ощущения жжения, что удобно для проведения лечебных процедур. Модуляция «пачками посылок» длительностью 2,5–10 с несущей частоты 2,0-2,5 кГц необходима для усиления возбуждающего действия тока на нервно-мышечный аппарат, рецепторы [50]. Поэтому в разрабатываемом приборе целесообразно использовать несущую частоту (2,0 – 2,5) кГц, с модуляцией пачками импульсов низкой частотой. Максимальная амплитуда стимулирующих импульсов – 110 мА.

Последние исследования позволяют сделать вывод о большом потенциале использования электростимуляции в приборах для внутрисполостного воздействия в сочетании с другими физиотерапевтическими факторами [17, 18].

## 1.4 Механическое воздействие

Основными физиологическими факторами механического воздействия на организм являются вызываемые в организме механические, физико-химические и, в меньшей степени, тепловые эффекты. То, насколько выраженным будет первичные механизмы, формирующие сложный комплекс ответных физиологических и лечебных реакций, зависит, прежде всего, от интенсивности и параметров воздействия (частоты, амплитуды), условий проведения, локализации воздействия. Механические колебания, генерируемые современными аппаратами, делят на диапазоны [51]:

- до 16 Гц – инфразвуковые колебания (инфразвук);
- 16-20000 Гц (слышимый звук);
- 20000 (20 кГц) – 1000 МГц (ультразвук);
- более 1000 МГц – гиперзвуковые колебания (гиперзвук).

Для процессов катаболизма и метаболизма в организме необходимо контактное взаимодействие биологических субстанций. Поэтому наличие механических перемещений клеток и биологических молекул является необходимым условием для большинства биологических и иммунологических реакций особенно. Необходимым условием для осуществления реакций является непосредственное сближение взаимодействующих компонентов и их определенная пространственная ориентация относительно друг друга. Вибрации, производимые внешними источниками, не только увеличивают частоту контактов и обеспечивают изменение ориентации биокomпонентов в пространстве, но и облегчают их прохождение через щели кровеносных сосудов и различные мембраны [51].

Одним из главных механизмов лечебного действия вибрационного воздействия является обезболивание. Механизм обезболивающего действия вибрационного воздействия обусловлен адаптацией организма к данному фактору в связи с развитием в центральной нервной системе явлений торможения. Слабые вибрационные раздражения вызывают сосудосуживающий эффект, сильные –

вызывают расширение сосудов. При низких частотах механических колебаний возникает снижение тонуса сосудов, при высокочастотных колебаниях (100-200 Гц) наблюдается спазм сосудов. Вибрационные воздействия оказывают следующее влияние на организм – повышение кожной температуры, гиперемии тканей и усиление потоотделения. Из выше изложенного следует, что основными лечебными эффектами являются: снижение болевой чувствительности, улучшение питания тканей, расширение сосудов, расслабление мускулатуры [51].

Вследствие выше перечисленных эффектов механического воздействия вибрационное воздействие широко используется во внутрисполостном воздействии, например в устройствах, описанных в [52 – 57].

**Ультразвуковая терапия** – лечебно-профилактическое применение механических колебаний ультравысокой (от 20 кГц до  $10^6$  кГц) частоты, называемых ультразвуком.

Важным фактором, повышающим практическую ценность ультразвука в медицине, является возможность моделирования процессов воздействия ультразвука на биологическую ткань взаимодействием ультразвука с жидкостью.

Для изучения механизма биологического действия ультразвуковых волн на биоткань важно знание основных физических, химических и биологических аспектов этой проблемы.

#### *Биофизические основы ультразвуковой терапии*

Ультразвуковые волны распространяются в газообразной, жидкой и твердой средах. Они могут быть продольными (в газообразных, жидких и твердых средах) и поперечными (в твердых средах, например в костной ткани). В поперечных волнах частицы колеблются перпендикулярно к направлению распространения волны.

Скорость распространения звука или ультразвука при комнатной температуре (20° С) в воздухе составляет 344 м/с и практически не зависит от давления, в воде – 1490 м/с.

Скорость распространения ультразвука в жидкости убывает с ростом температуры. Исключением является вода. Скорость звука в воде первоначально

возрастает и достигает максимума примерно при  $80^{\circ}\text{C}$ , при дальнейшем увеличении температуры – начинает снижаться [58].

В мягких биологических тканях (мышцы, жировой слой, нервы, печень) скорость ультразвука составляет 1490... 1610 м/с, а в костной ткани – 3300–3380 м/с.

Скорость распространения ультразвука связана с частотой колебания через длину волны:  $C = \lambda f$ . При переходе звуковой волны из одной среды в другую изменяется только длина волны, частота звуковых волн задается источником акустических колебаний.

*Величина смещения частицы.* Частицы среды под действием ультразвука совершают колебательные движения относительно положения покоя. Величина смещения частицы ( $X$ ) подчиняется синусоидальному закону [58]:

$$X = A \cdot \sin(2\pi ft), \quad (1.2)$$

где  $A$  - амплитуда смещения (максимальное смещение),  $t$  - время.

*Скорость движения колеблющейся частицы (колебательная скорость):*

$$v = \frac{dx}{dt} = 2\pi f A \cdot \cos(2\pi ft), \quad (1.3)$$

если  $A = \text{const}$ .

*Амплитуда колебательной скорости:*

$$v_0 = 2\pi f A = \omega A; \quad (1.4)$$

*ускорение частиц:*

$$a = \frac{dv}{dt} = -4\pi^2 f^2 A \sin(2\pi ft); \quad (1.5)$$

*амплитуда ускорения частиц:*

$$a_0 = -\omega^2 A. \quad (1.6)$$

*Звуковое давление.* Акустические колебания, распространяясь в среде, создают добавочное давление к среднему давлению. Это добавочное давление называется звуковым, или акустическим. Звуковое давление  $p$  для плоской бегущей волны в любой момент времени определяется как:

$$p = v\rho C, \quad (1.7)$$

где,  $\rho$  – плотность среды.

*Акустическим сопротивлением среды* называется произведение  $\rho C$ . Чем больше акустическое сопротивление, тем выше степень сжатия и разряжения среды при данной амплитуде колебания ее частиц.

*Сила звука. Интенсивность звука.* Звуковая волна, распространяясь в среде, несет определенную энергию. Количество энергии, переносимое звуковыми колебаниями за 1 с через площадку в  $1 \text{ см}^2$ , перпендикулярную к направлению их распространения, определяет силу, или интенсивность, ( $I$ ) звука. Для плоской синусоидальной бегущей волны

$$I = \frac{p^2}{2\rho C} = \frac{1}{2}v^2\rho C = \frac{pv}{2}. \quad (1.8)$$

Силу звука измеряют в ваттах на квадратный сантиметр или в децибелах.

*Отражение ультразвуковой энергии.* При падении на плоскую границу раздела двух разных сред плоская волна частично отражается, частично проходит в другую среду. Согласно закону отражения угол падения волны равен углу отражения. Отражение ультразвуковой энергии на границе раздела двух полубезграничных сред зависит от удельного акустического сопротивления этих сред [58]:

$$R = \left( \frac{\rho_1 C_1 - \rho_2 C_2}{\rho_1 C_1 + \rho_2 C_2} \right)^2, \quad (1.9)$$

где  $R$  – коэффициент отражения, индексы 1 и 2 указывают, к какой среде относятся значения плотности среды и скорости звука.

Например, удельное акустическое сопротивление воды в 3500 раз больше, чем воздуха. Этим объясняется почти полное отражение ультразвуковой энергии от границы раздела жидкость-воздух. При переходе ультразвука через границу воздух – кожный покров происходит отражение 99,99 % колебаний, поэтому при ультразвуковом диагностировании поверхность кожного покрова пациента необходимо смазывать специальным гелем, который выполняет роль переходной среды. Сильное отражение наблюдается также на границе костная ткань – мягкие ткани [58].

*Преломление ультразвуковых волн.* Плоская волна при падении на плоскую границу частично проходит в другую среду, оставаясь плоской, но меняет при

этом свое направление распространения (преломляется). Согласно закону преломления синус угла падения относится к синусу угла преломления, как скорость волны в первой среде к ее скорости во второй среде.

*Дифракция* – огибание волнами препятствия – имеет место в тех случаях, если длина ультразвуковой волны сравнима (или больше) размеров находящегося на пути препятствия. Наталкиваясь при распространении на препятствие малых размеров, ультразвуковые волны его огибают. Если ультразвуковые волны наталкиваются на препятствия, размеры которых больше длины волны, то происходит преломление и отражение ультразвука.

*Интерференция* – наложение ультразвуковых волн друг на друга при их одновременном движении в среде. При этом может наблюдаться усиление или ослабление колебаний.

*Образование стоячих волн.* Стоячие волны возникают в результате интерференции волн, распространяющихся в противоположных направлениях. Например, при нормальном падении плоской волны на гладкую отражающую поверхность отраженная волна распространяется через те же участки среды, двигаясь в обратном направлении. В точках, в которых обе волны приходят в фазе, возникает пучность колебаний. Образуются неподвижные узлы колебания. При этом звуковая энергия сосредоточена в определенных точках пространства. Вместо течения энергии (как при распространении бегущих волн) наблюдается переход одного вида энергии в другой: кинетической в потенциальную и наоборот. Стоячие волны образуются в тех случаях, когда отражающая стенка расположена от источника ультразвуковых колебаний на расстоянии целого числа полуволн.

*Кавитация* – процесс образования полостей в облучаемой ультразвуком жидкости с последующим схлопыванием этих полостей, что сопровождается интенсивным гидравлическим ударом. Кавитационная полость возникает в результате временного понижения давления в определенном объеме внутри жидкости при условии, что давление снижается до величины ниже порога прочности этой жидкости. При этом происходит разрыв однородности данной

среды. Полость заполняется парами окружающей жидкости или газами, растворенными в жидкости. Процесс возникновения кавитации зависит от параметров среды и параметров ультразвуковых волн. Кавитация возникает тем легче, чем ниже вязкость жидкости (при увеличении вязкости возрастает прочность жидкости) и частота ультразвуковых колебаний, чем выше содержание газа в жидкости и интенсивность ультразвука. С увеличением частоты ультразвуковых колебаний для возникновения кавитации требуется большая интенсивность ультразвука, так как длительность фазы низкого давления, в течение которой возникает пузырек, становится меньше. Считается, что пузырьки не растворяются в жидкости, поскольку на поверхности газового пузырька всегда имеется слой из адсорбированного органического вещества, который препятствует диффузии газа из пузырька в окружающую жидкость. Порог звукового давления, необходимого для образования кавитации, снижается с ростом температуры озвучиваемой жидкости.

Кавитация вызывает появление в озвучиваемой жидкости значительных механических сил. В фазе сжатия возникает ударная волна (интенсивные импульсы давления) в результате схлопывания кавитационной полости. Вблизи схлопнувшегося пузырька возникает гидравлическое давление. При этом может произойти разрыв химических связей и ионизация молекул. Ударные волны создают в объеме неоднородное давление, порождающее быстрые микропотоки и общее течение жидкости, что при воздействии на биоткань способно изменить ориентацию озвучиваемых молекул, их свойства и даже привести к деформации молекул или разрыву молекулярной цепочки на отдельные фрагменты [58].

Кавитационные пузырьки способны к резонансным пульсациям, частота которых определяется радиусом пузырька. Когда частота пульсаций пузырька совпадает с частотой ультразвуковых колебаний, наступает резонанс. При этом возникает давление, значительно превосходящее гидростатическое, а температура в пузырьках достигает нескольких сот градусов. Кавитация обуславливает возникновение почти всех химических реакций, наблюдаемых в озвучиваемой среде: реакций окисления, восстановления, распада, синтеза неорганических и

органических веществ, полимеризации и деполимеризации, а также внутренних молекулярных перегруппировок. Ультразвуковая кавитация используется в настоящее время в хирургии [58].

*Акустические течения* – это гидродинамические течения, которые возникают в озвучиваемой среде в результате давления звуковых волн. При воздействии на систему различных сред часть ультразвуковой энергии на границе раздела переходит в тепловую энергию в силу различного акустического поглощения, образуя тепловой пограничный слой. В нем температура жидкости увеличивается, что в значительной степени уменьшается вязкость жидкости в слое, а это в свою очередь облегчает затекание жидкости в капилляры тканей [58].

*Диффузия.* Акустические течения повышают кинетическую энергию молекул озвучиваемой жидкости, что увеличивает их проникновение в контактирующую ткань. Кроме того, ультразвук увеличивает и коэффициент внутренней диффузии (активация процесса диффузии внутри клеток ткани). Увеличение диффузии внутрь клетки ткани, например, лекарственного препарата приводит к увеличению его концентрации в пораженном участке и, как следствие, к увеличению эффективности воздействия в локальной области, не затрагивая организм в целом. На этом принципе основан фонофорез.

#### *Механизмы лечебных эффектов*

Поглощение ультразвука сопровождается механическими, тепловыми, физико-химическими и нейрорефлекторными изменениями, которые определяют лечебное действие фактора [1].

Ультразвук обладает выраженным противовоспалительным действием, которое обусловлено небольшим повышением температуры озвученных тканей, улучшением микроциркуляции и лимфооттока, стимуляцией фагоцитоза (процесса, при котором клетки – фагоциты захватывают и переваривают твёрдые частицы), влиянием на различные звенья иммунной системы. Происходящее под действием ультразвуковых колебаний повышение активности ферментов отвечающих за внутриклеточное переваривание макромолекул приводит к очищению воспалительного очага от разрушенной ткани. К тому же ультразвук,

особенно низкочастотный, может повреждать клеточные оболочки патогенных микроорганизмов, вызывая их гибель или замедление роста и размножения.

Местное расширение сосудов микроциркуляторного русла и небольшое повышение температуры под действием ультразвуковых колебаний приводят к улучшению снабжения тканей кислородом и другими метаболитами, стимулируя обмен веществ (метаболический эффект). Это в свою очередь повышает активность клеток, ускоряет синтез коллагена фибробластами, ведет к переходу ионов и физиологически активных веществ в свободное состояние, что положительно сказывается на течении репаративных процессов в поврежденных тканях [1].

Ультразвук за счет слабого нагрева, микромассажа и легкой деформации тканей уменьшает мышечный спазм, улучшает эластичность соединительной ткани, снижает тонус гладкой мускулатуры сосудов, снимает спазм кишечника, желчевыводящих путей и бронхов, обеспечивает снижение системного артериального давления (спазмолитическое действие) [1, 58].

Озвучивание тканей сопровождается снижением чувствительности рецепторов кожи, подавлением болевой реакции, ослаблением импульсной активности нервных проводников (анальгетический эффект). В основе анальгетического эффекта лежит также уменьшение под влиянием ультразвука периневрального отека и устранение ишемии (резкого ослабления кровообращения) тканей вследствие улучшения микроциркуляции и раскрытия резервных капилляров. Снижение болевых ощущений может быть вызвано и влиянием специфических белков, обладающих болеутоляющим действием, уровень которых при воздействиях ультразвуком повышается [1].

За счет влияния на центральную нервную систему и эндокринную систему ультразвук усиливает в организме больного адаптационно-трофические процессы, стимулирует компенсаторные реакции, повышает общую и иммунную реактивность, содействует росту устойчивости к неблагоприятным факторам внешней среды, включая радиацию.

Низкочастотный ультразвук оказывает более выраженное бактерицидное, противовоспалительное и разрыхляющее действие, сильнее изменяет сосудистую и эпителиальную проницаемость, способствует введению большего количества и на большую глубину лекарств при ультрафонофорезе [1, 59].

При выборе режимов использования и диапазонов частот и мощностей ультразвуковых колебаний для различного назначения следует, прежде всего, руководствоваться вопросами безопасности ультразвукового воздействия на системы организма [58].

В основе ультразвуковых волн лежит механическое смещение частиц упругой среды от точки равновесия. При приложении ультразвуковой мощности, превышающей допустимую, среда может потерять свойство упругости, и могут проявиться отрицательные эффекты при воздействии ультразвука на организм. Например, в облучаемом объекте, содержащем отражающие поверхности, возможно образование стоячих волн, при этом эритроциты в кровеносных сосудах, оказавшихся в этом объеме, могут образовывать сгустки, что приводит к значительному ухудшению снабжения тканей кислородом [58]. Поэтому в зависимости от назначения ультразвуковых аппаратов государственным стандартом определено требование к максимальному значению средней интенсивности излучаемых ультразвуковых колебаний. Так, по требованию стандарта ГОСТ [60] Максимальная эффективная излучаемых ультразвуковых колебаний для отечественных ультразвуковых аппаратов не должно превышать  $3 \text{ Вт/см}^2$ . Однако в зависимости от клинического применения для отдельных случаев лечения могут потребоваться меньшие значения.

В зависимости от назначения, используемые ультразвуковые колебания подразделяются по частотному диапазону и по интенсивности (таблица 1.1) [58].

Таблица 1.1

Параметр	Диагностика	Терапия	Хирургия
Частота	Высокие частоты (от 0,8 до 15 МГц)	Средние частоты (от сотен килогерц до нескольких мегагерц)	Для инструментов – низкие частоты (от 20 до 50 кГц); для разрушения тканей – средние (от 0,5 до 5 МГц)
Мощность	Низкий уровень интенсивности (как правило, не превышает 50 мВт/см <sup>2</sup> )	Средний уровень интенсивности (чаще всего — не более 1 Вт/см <sup>2</sup> )	Высокий уровень интенсивности (свыше 1,2 Вт/см <sup>2</sup> ). Для разрушения тканей – до нескольких сотен ватт на квадратный сантиметр
Используемые режимы, явления	Докавитационный режим. Процессы поглощения и отражения, эффект Доплера	Докавитационный режим. Процессы поглощения, акустического течения и диффузии	Режим кавитации. Фокусировка ультразвукового излучения. Процессы поглощения, кавитации, акустического течения и диффузии. Докавитационный режим – при обработке тканей

Аппараты для внутрисполостного воздействия ультразвуковыми колебаниями, применяемые в медицинской практике: «Ультразвук Т-5», «Стержень», «УЗТ-103», «Гамма», все эти аппараты снабжены наборами чрескожных, ректальных и уретральных излучателей [61, 62].

## 1.6 Магнитотерапия

В человеческом организме не выявлено специальных рецепторных зон, ответственных за восприятие магнитного поля, однако есть достоверные сведения о влиянии естественных магнитных полей на высшие центры нервной и гуморальной регуляции, на биоткани мозга и сердца, на проницаемость биологических мембран, на свойства водных и коллоидных систем организма [5, 63, 64].

Данные экспериментальной электромагнитной биологии свидетельствуют, что человеческий организм, независимо от значений напряженности, частот и других биотропных параметров магнитных полей, весьма чувствителен к ним [63].

Под термином «биотропные параметры» понимают физические характеристики поля, определяющие первичные, биологически значимые физико-химические и информационные механизмы действия поля, обуславливающие формирование соответствующих реакций, как отдельных органов, так и на уровне целостного организма. Биотропными параметрами являются: вид поля, индукция, энергия, градиент, вектор и частота поля, форма во времени и пространстве, экспозиция и локализация воздействия [10]. Каждый этот параметр по отдельности и в сочетании существенно влияет на эффективность лечения того или иного заболевания.

*Индукция* – основная характеристика магнитного поля. Это плотность магнитного потока на площади, ограниченной замкнутым проводящим контуром. Единица измерения является Тесла (Тл). В физиотерапии чаще используется магнитные поля с индукцией порядка милитесла ( $1 \text{ мТл} = 10^{-3} \text{ Тл}$ ). Магнитные поля с индукцией 1 мТл вызывают пороговые изменения в тканях, обуславливающее начальное терапевтическое действие. Вследствие чего расстояние от источника, на котором индукция падает до 1 мТл, принято обозначать как глубину проникающего действия магнитного поля данного источника [63].

*Частота* стоит на втором месте по важности после индукции среди биотропных параметров. Исследования Ю.А. Холодова [64] показали, что электромагнитное поле с частотами 8 – 14 Гц (совпадающими с частотами  $\alpha$ -ритма электроэнцефалограммы (ЭЭГ) человека) вызывает бóльший эффект, чем соседние частоты той же интенсивности.

Переменное магнитное поле, согласно мнению большинства исследователей [4, 5, 9, 10, 65 – 67], имеет более выраженный эффект, чем постоянное, т.к. у переменного магнитного поля больше биотропных параметров.

Магнитное поле аналогично КВЧ-, СВЧ-, лазерным излучениям и ультразвуку, также способно благоприятно влиять на биохимию клеток. Поэтому уже достаточно давно для лечения постоянным магнитным полем болезней мочеполовой системы применяют эластичные ректальные бужи типа "БМЭ-Г и "БМЭ-2" ( $B = 40$  мТл), ректальные цилиндрические магниты в пластиковом корпусе типа "Магнитотрон-Г ( $B = 45$  мТл), "Магнитолаг" ( $B = 30-40$  мТл) [5].

Магнитное поле обладает противовоспалительным, противоотечным действием, уменьшает аутоиммунную агрессию, способствует нормализации гомеостаза и снижению напряженности адаптационных реакций организма, улучшает микроциркуляцию и регенерацию в тканях, активизирует противосвертывающую функцию крови, повышает радиорезистентность и оказывает положительное действие при экскреторном бесплодии (непроходимости семявыводящих путей) у мужчин [17].

## 1.7 Сочетанное воздействие физиотерапевтических факторов

Все больший интерес вызывает сочетанное использование физических факторов. Особый интерес ученых и практикующих медиков вызывает синергизм смешанных воздействий физических факторов на трансмембранную проницаемость. Клиническая практика показывает, что наилучший терапевтический эффект соответствует наибольшему количеству биотропных параметров [4, 17, 68].

В современной физиотерапии в основном используются пять физических факторов: магнитное и электрическое поля, механические колебания, лазерное излучение и тепло. Не все из перечисленных физических факторов и не в одинаковой степени способны реализовать свои собственные биологические воздействия и обеспечить местную лекарственную терапию. Решение той или иной медицинской терапевтической проблемы часто основывается на использовании суперпозиции различных полей в условиях ее оптимизации [17].

Современное представление о биологических мембранах представляет их ответственными за поддержание химического состава внутриклеточной среды, за регуляцию и рецепцию, за проводимость нервного импульса, преобразования энергии, фотосинтез и т.д. В любом из этих жизненно важных биологических процессов присутствует перенос заряженных ионов через белково-жировые мембраны, который происходит в физиологической квазиэлектролитной среде. Именно поэтому различные электрохимические факторы во многом определяют кинетику трансмембранного переноса ионов. В то же время воздействия малоамплитудных физических полей, интенсифицируют перенос ионов в мембранах. Особый интерес представляет синергизм смешанных полевых воздействий на трансмембранную проницаемость [68].

Например, если применять уретральный магнитофорез совместно с ректальным прогревом предстательной железы, то реализуется бинарный магнитотемпературный эффект ускорения транспорта лекарственных препаратов в предстательную железу. Магнитофорез, также можно эффективно совмещать с

электростимуляцией, тем самым достигается смешанный магнитоэлектрофоретический эффект. В литературе описывается применение магнитного поля совместно с микромассажем уретры, как высокоэффективный механизм увеличения трансмембранной проницаемости. Ультразвуковое воздействие оказывает схожее биологическое действие на биоткань, что позволяет судить о возможном совместном применении этих физических факторов [17].

Широко известно магнитолазерное воздействие. Лазерное излучение может нарушать слабые взаимодействия между атомами, ионами и молекулами, а магнитное поле способствует диссоциации молекул, препятствует рекомбинации образовавшихся ионов и свободных атомов, молекул. Эти процессы способны потенцировать обмен веществ за счет усиленного образования активных (свободных) форм веществ [9, 69, 70].

В литературе [17] описываются приборы, обеспечивающие одновременное воздействие несколькими физическими факторами, а также различные методы лечения урологических заболеваний использующих одновременное воздействие физическими факторами, например: магнитное поле, электрический ток, нагрев (наблюдалось ускорение лечения в 1,5 раза) или магнитное поле, электрический ток, вибрация и лазерное излучение (наблюдалось ускорение лечения в 3,4 раза). Из вышеизложенного следует вывод, что совмещение нескольких физических факторов может усиливать терапевтическое действие каждого из них, что сказывается на эффективности лечения и сроках лечения.

В современной медицинской практике реализация смешанных физических полей возможна в двух вариантах:

- с помощью использования нескольких устройств (обеспечивающих несколько биотропных параметров) и расположения их определенным образом относительно болевого очага;
- с помощью единого комплексного устройства, обеспечивающего пространственное и временное совмещение воздействующих факторов.

Примером первого варианта реализации сочетанного воздействия четырех физических факторов является аппарат АМУС 01 «Интрамаг» [17], который позволяет помимо ввода лекарства непосредственно в очаг воспаления регулировать тонус сосудов и кровотоков в органах малого таза. Это возможно, поскольку одновременно выполняется несколько процедур, усиливающих действие друг друга: магнитофорез, динамические магнитные поля, локальный нагрев (с использованием специальных катетеров-нагревателей), вибрация (с использованием массажера-катетера). Возможно одновременное применение лазерной терапии или электрофореза при необходимости, но для этого требуются отдельные приставки. На рисунке 1.4 представлено расположение воздействующих насадок относительно друг друга [17].

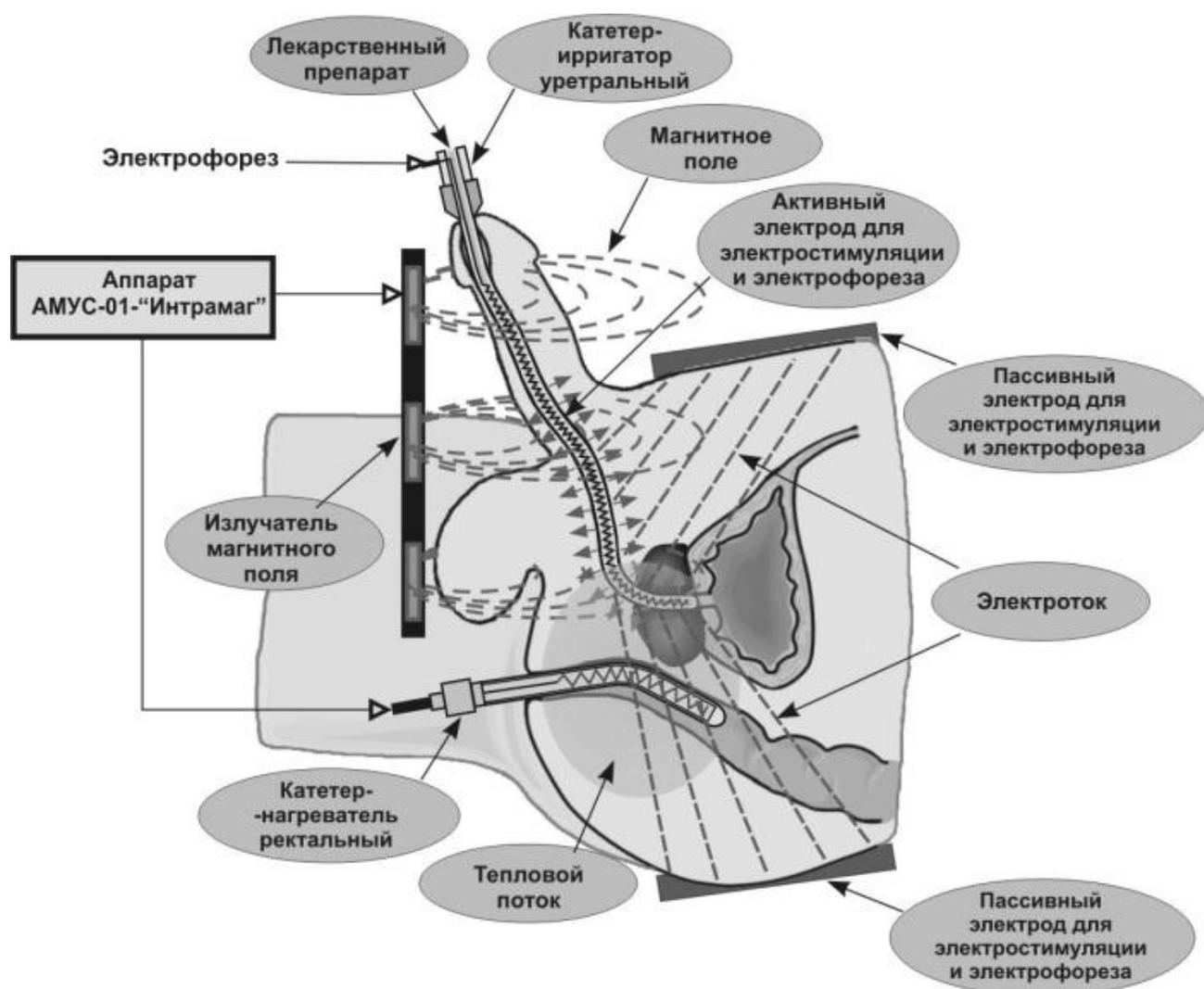


Рисунок 1.4 – Схема одновременного применения насадок аппарата АМУС-01 «Интрамаг»

Амплитудное значение магнитной индукции в рабочем режиме на оси рабочей зоны промежностного излучателя магнитного поля:  $(10...17 \pm 10\%)$  мТл. Частота изменения поля каждого соленоида в излучателе: в режиме переменного поля – 50 Гц, в режиме импульсного поля – 100 Гц. Прогрев осуществляется до температуры  $(41 \pm 2)^\circ \text{C}$ . Длина волны лазерного излучения –  $(0,63...0,65)$  мкм, мощность излучения –  $(8 \pm 0,5)$  мВт (приставка «Ласт-2»). Электростимуляция и электрофорез: максимальный ток в цепи пациента при нагрузке 50 Ом –  $(50 \pm 5)$  мА, частота – 50 Гц (прибор «Поток») [17].

Подобный принцип работы у аппарата АЭЛТИС СИНХРО-02 предназначенного для высокоэффективного лечения хронических воспалительных заболеваний предстательной железы, семенных пузырьков, уретры, осложненных нарушением половой функции. Лечение достигается комплексным воздействием на область патологии лазерным излучением трех диапазонов и электростимулирующими импульсами, использованием воздействия в режиме биосинхронизации с пульсом пациента. Схема воздействия представлена на рисунке 1.5 [17].

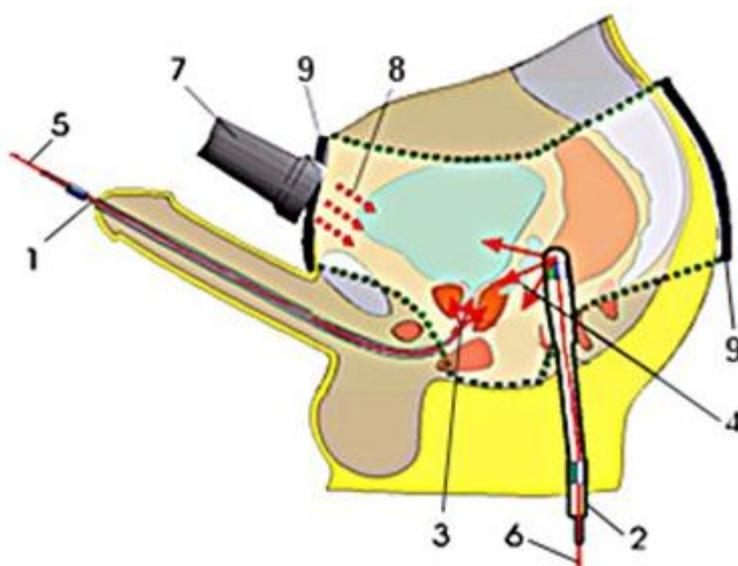


Рисунок 1.5 – Схема воздействия аппарата АЭЛТИС «Синхро- 02»

1 – катетер-электрод уретральный, 2. – катетер-электрод ректальный, 3 – излучение лазера К, 4 – излучение лазера ИК2, 5 – световод лазера К, 6 – световод лазера ИК2, 7 – накожный лазер ИК1 с магнитной насадкой, 8 – излучение лазера ИК1, 9 – Электрод-пластины ЭС

Факторы воздействия [22]:

К – излучение лазера красного диапазона 0,66 мкм мощностью до 10 мВт;

ИК2 – излучение лазера инфракрасного диапазона 0,81 мкм мощностью до 200 мВт;

ИК1 – магнито-лазерное воздействие: лазер инфракрасного диапазона 0,9 мкм мощностью 3 мВт с магнитной насадкой 50 мТл;

ЭС – объемная электростимуляция зоны простаты биполярными стимулирующими импульсами диапазоном частот электроимпульсов от 2 до 35 Гц.

Рассмотрены аппараты, обеспечивающие только временное совмещение воздействующих факторов. Как видно из рисунков 1.5. – 1.6 схема наложения насадок, обеспечивающих воздействие различными факторами достаточно сложна для медицинского персонала, а также не очень удобна для пациента.

С точки зрения автора второй вариант реализации смешанных физических полей имеет некоторые преимущества не только для медицинского работника (процедура становится менее сложной), но и для пациента (уменьшаются болезненные ощущения при проведении терапии, травмирующее действие, например, при лечении внутриполостных заболеваний) [18]. К тому же пространственное совмещение факторов, позволяет уменьшить излучаемую мощность, т.к. воздействие локализовано патологическим очагом, нет необходимости облучать близлежащие здоровые ткани. Этот вариант реализуется в различных сочетаниях биотропных параметров, используется во многих областях медицины, позволяет повысить терапевтическую эффективность и уменьшить продолжительность лечения.

В урологической практике пространственное и временное совмещение факторов используется довольно широко.

Так в [55, 56] описаны устройства, сочетающие теплотерапию с вибростимуляцией. Также известны устройства, обеспечивающие воздействие теплом, магнитным полем, вибрацией [52, 54]. В аппарате [57] используется магнитное поле и инфракрасное излучение. Сочетание магнитного поля с

нагреванием и вибротерапией используется в аппарате [53]. Лекарственный электрофорез с локальной гипертермией используется в [24].

Известно также устройство для воздействия на предстательную железу [23] АЭЛТИС-Синхро-02 «Ярило». Это устройство содержит аппарат, представляющий собой блок питания и пульт управления, и периферические устройства – электроды пластинчатые индифферентные, катетер-электрод урологический КЭУ № 2, катетер-электрод ректальный, датчик пульса, щуп-излучатель импульсного инфракрасного лазера, сменные световоды каналов инфракрасного непрерывного лазера и красного непрерывного лазера.

Однако данное устройство обладает низкой терапевтической ценностью из-за того, что обеспечивает только три вида воздействия – красное и инфракрасное излучения и электростимуляцию.

Наиболее близким к решаемой задаче является устройство для воздействия на предстательную железу, описанное в патенте [71]. Устройство содержит средство физиотерапевтического воздействия, состоящее из активного электрода, выполненного в виде металлической трубки, нагревателя, выполненного в виде нихромовой спирали, намотанной на наружную поверхность активного электрода и электроизолированной от электрода с помощью акрил-оксида, направленного световода, съемного вибратора с вибратором, причем вибратор размещен внутри трубки активного электрода и выполнен в виде металлического стержня, рабочий конец которого имеет радиус закругления не менее 0,5 мм, средства контроля, состоящего из световода для наблюдения изображения с регулярной структурой, снабженного окуляром и источником подсветки, и термопреобразователем. Кроме того, устройство содержит индифферентный электрод, генератор электросигналов, соединенный с индифферентным и активным электродами, источник оптического излучения, оптически сопряженный с направленным световодом, регулируемый блок питания, соединенный с нагревателем, аспиратор с возможностью расположения в простатическом отделе уретры. Внутри корпуса неподвижно закреплены активный электрод, направленный световод, нагреватель,



раза) подобного воздействия на примере изменения электрического сопротивления как одного из основных электрофизиологических параметров [77, 78].

В [17] представлены результаты исследования различных приборов, применяемых в мужской урологической физиотерапии. Использование четырех физических факторов (магнитное поле, нагрев, вибрация, лазерное излучение) одновременно увеличило эффективность лечения в 1,5 раза по сравнению с использованием одного фактора: в одном случае – ультразвук, в другом – нагрев, при использовании лазерного излучения в качестве монофактора – в 1,3. И в 1,1 раза по сравнению с использованием двух факторов одновременно, на примере электро-лазерного воздействия. Отсюда можно сделать вывод, что временное совмещение физических факторов повышает терапевтическую эффективность лечения.

На основании результатов проведенного литературного обзора из ведущих российских и зарубежных научных изданий [1 – 18, 21 – 59, 61, 65 – 67, 69 – 77], в том числе входящих в перечень, рекомендованный ВАК РФ, а также из рекомендаций практикующих урологов России были выработаны следующие требования к физическим факторам, используемым в устройстве, и их распределению в биоткани.

– *Магнитное поле*: индукция магнитного поля на рабочем торце – (1...2) мТл; частота – (10...100) Гц; индукция на глубине 3 мм – не менее 30% от значения на рабочем торце.

– *Электростимуляция*: амплитуда импульса на рабочем торце – (1...12) В; частота импульсов в пачке – 2 кГц; частота следования пачек – (1...100) Гц; амплитуда импульса на глубине 3 мм – не менее 70% от значения на рабочем торце.

– *Ультразвуковое воздействие*: возбуждающий сигнал – гармонический; частота воздействующего сигнала – (0,5 ... 2) МГц; интенсивность на рабочем торце – до 1,0 Вт/см<sup>2</sup>; интенсивность колебаний на глубине 3 мм не менее 30% от значения на рабочем торце.

– *Лазерное излучение*: длина волны – (0,63...0,65) мкм; максимальная мощность на рабочем торце – 2,5 мВт; мощность на глубине 1 мм – не менее 30% от значения на рабочем торце.

– *Тепловое воздействие*: максимальная температура на рабочем торце –  $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ; время нагревания – не более 1 мин; нагрев биоткани на глубине 3 мм за 1 мин – не менее  $5 ^\circ\text{C}$ .

## 1.8 Выводы по I главе

Проведенный анализ литературных источников позволяет сделать следующие выводы.

- 1) Разработка многофункциональных устройств с пространственным и временным совмещением различных воздействующих факторов для урологии является актуальной задачей медицинской техники [69 – 76].
- 2) Временное совмещение воздействующих факторов повышает терапевтическую эффективность [17].
- 3) Приборы с пространственным и временным совмещением 4-5 воздействующих факторов на рынке медицинской техники отсутствуют.
- 4) Существуют описания лабораторных макетов с 4 воздействующими факторами, испытания которых показали высокую терапевтическую эффективность (в 1,5 раза выше, чем при воздействии без сочетания нескольких факторов). Однако недостатком данного устройства является низкая долговечность вибрационного узла, которая делает устройство неприменимым в медицинской практике [71].
- 5) Выявлены основные физические поля, используемые в медицинских приборах для внутриполостного воздействия [1 – 18, 21 – 59, 61, 65 – 67, 69 – 77]. Наиболее перспективными с точки зрения разработки новых физиотерапевтических устройств с пространственным и временным совмещением воздействий являются следующие физические факторы:
  - *Магнитное поле* обладает противовоспалительным, противоотечным действием, уменьшает аутоиммунную агрессию, активизирует адаптационные реакции организма, улучшает микроциркуляцию и регенерацию в тканях, активирует противосвертывающую функцию крови [4, 10, 63].
  - *Электростимуляция* усиливает ослабленную сократительную функцию мышц, способствует восстановлению проводимости и возбудимости периферических нервов и ускорению их регенерации,

усилению трофики тканей с активацией интенсивности пластических и энергетических процессов в органах, восстановлением нервной регуляции мышечных сокращений, силы и объема мышц [11, 13, 47].

– *Ультразвуковое воздействие* способствует увеличению проницаемости клеточных мембран, повышает эффективность фармакологических средств, обладает мощным противовоспалительным действием, способствует рассасыванию и размягчению инфильтратов, рубцовых элементов, усиливает общие и местные обменные процессы, улучшает трофику тканей [17].

– *Лазерное излучение* обладает высокой эффективностью при лечении гинекологических и урологических заболеваний, увеличивает трансмембранный ионный перенос, ускоряет окислительно-восстановительные реакции в живых клетках [17, 39, 40].

– *Термовоздействие* вызывает ускорение трансмембранного ионного транспорта, улучшает гормональную регуляцию синтеза белков в патологических клетках предстательной железы [38]. Во многих исследованиях [21, 26, 35] отмечается благотворное влияние прогрева патологического очага при простатите и доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Таким образом, объединение таких физиотерапевтических факторов как магнитное и электрическое поля, ультразвук, лазерное и тепловое излучения для внутрисполостного воздействия с пространственным и временным совмещением очень перспективно с точки зрения оптимальной физиотерапии.

- б) На основании результатов проведенного литературного обзора из ведущих российских и зарубежных научных изданий [1 – 18, 21 – 59, 61, 65 – 67, 69 – 77], в том числе входящих в перечень, рекомендованный ВАК РФ, а также из рекомендаций практикующих урологов России были выработаны следующие

требования к физическим факторам, используемым в устройстве, и их распределению в биоткани:

- *Магнитное поле*: индукция магнитного поля на рабочем торце – (1...2) мТл; частота – (10...100) Гц; индукция на глубине 3 мм – не менее 30% от значения на рабочем торце.
- *Электростимуляция*: амплитуда импульса на рабочем торце – (1...12) В; частота импульсов в пачке – 2 кГц; частота следования пачек – (1...100) Гц; амплитуда импульса на глубине 3 мм – не менее 70% от значения на рабочем торце.
- *Ультразвуковое воздействие*: возбуждающий сигнал – гармонический; частота воздействующего сигнала – (0,5 ... 2) МГц; интенсивность на рабочем торце – до 1,0 Вт/см<sup>2</sup>; интенсивность колебаний на глубине 3 мм не менее 30% от значения на рабочем торце.
- *Лазерное излучение*: длина волны – (0,63...0,65) мкм; максимальная мощность на рабочем торце – 2,5 мВт; мощность на глубине 1 мм – не менее 30% от значения на рабочем торце.
- *Тепловое воздействие*: максимальная температура на рабочем торце – (40 ± 1) °С; время нагревания – не более 1 мин; нагрев биоткани толщиной 3 мм за 1 мин – не менее 5 °С.

## ГЛАВА 2. ВЫРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К УСТРОЙСТВУ ДЛЯ ВНУТРИПОЛОСТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ С ПРОСТРАНСТВЕННЫМ И ВРЕМЕННЫМ СОВМЕЩЕНИЕМ ВОЗДЕЙСТВУЮЩИХ ФАКТОРОВ.

Разрабатываемое устройство должно отвечать медико-техническим требованиям, предъявляемым к медицинским устройствам:

- безопасность (как для пациента, так и для медицинского персонала);
- необходимость и достаточность терапевтического воздействия (принцип малых дозировок);
- минимизация погрешности результатов измерения;
- наглядность отображаемой информации;
- гипоаллергентность;
- возможность стерилизации при многократном использовании;
- экономическая эффективность.

Кроме того, необходимо добавить принципы необходимые для обеспечения целей разрабатываемого устройства:

- обеспечить **многофакторность** воздействия, на основе анализа, проведенного в первой главе, в качестве воздействующих факторов для разработанного устройства выбраны: магнитное и электрическое поля, ультразвук, лазерное и тепловое излучение;

- обеспечить **сочетанное** воздействие используемых полей (различные физические факторы могут потенцировать друг друга и давать эффект выше суммарного), синергетическая эффективность сочетанного физического воздействия в разных областях медицины имеет клиническое подтверждение;

- обеспечить **динамичность** воздействия (процессы, протекающие в органах и тканях, имеют динамический характер, поэтому динамические физические поля наиболее приближены к естественным условиям и легче усваиваются системами организма [17]);

- обеспечить **оценку** хотя бы одного из параметров очага с патологией.

Далее разберем все эти принципы более подробно.

## **2.1 Медико-технические требования, предъявляемые к медицинским изделиям.**

### *Требования электробезопасности*

Одной из важнейших задач при разработке, промышленном выпуске и эксплуатации электромедицинской аппаратуры является обеспечение полной электробезопасности для обслуживающего персонала и пациентов.

Величина тока является основным параметром, определяющим степень поражения. Электрическое сопротивление тела не является постоянной величиной. На низких частотах оно определяется в основном сопротивлением рогового слоя кожи. При неповрежденной сухой коже удельное сопротивление составляет около  $10^6$  Ом·см. При влажной коже ее сопротивление может снижаться в десятки и сотни раз [79].

Одним из основных требований электробезопасности является исключение возможности случайного прикосновения к частям, находящимся под опасным напряжением. Граница опасного напряжения для электромедицинской аппаратуры — 24 В постоянного или переменного тока ниже, чем в других разделах техники, исходя из особо опасных условий эксплуатации электромедицинской аппаратуры [80].

Особенностью электромедицинской аппаратуры является то, что требования к защите от прикосновения не распространяются на рабочую часть аппарата, например, на находящиеся под напряжением электроды. Это ограничение вытекает из задачи воздействия на пациента электрическим током при лечебных процедурах, что вполне понятно.

Для защиты от прикосновения к частям, находящимся под напряжением применяют различные способы. В зависимости от способа защиты электромедицинские приборы делятся на 2 класса. Электрическое изделие класса I: электрическое изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности с использованием средств, обеспечивающих соединение

металлических доступных частей или внутренних металлических частей с защитным заземлением. Электрическое изделие класса II: электрическое изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности, такими как двойная или усиленная изоляция, и при этом отсутствуют устройства для защитного заземления или защита, обеспечиваемая условиями установки [81].

Сущность защиты по классу II заключается в повышении надежности изоляции доступных для прикосновения частей устройства от деталей, находящихся под напряжением (в первую очередь сетевой цепи), то есть в применении защитной изоляции. Защитная изоляция применяется дополнительно к рабочей изоляции, при этом обеспечивая электробезопасность при ее нарушении. Как правило, конструктивно защитная изоляция выполняется таким образом, чтобы имелась возможность ее отдельного от рабочей изоляции испытания. В совокупности образуется так называемая двойная изоляция.

Иногда невозможно раздельное выполнение рабочей и защитной изоляции, например для клемм, выключателей и т.п. В этом случае допускается применение усиленной изоляции, эквивалентной по своим электрическим и механическим свойствам двойной изоляции.

При выполнении аппаратов по классу II электробезопасности обеспечиваются наибольшие надежность и удобство в эксплуатации, особенно для переносных аппаратов. Не надо заботиться о заземлении, включать аппарат можно в любую сетевую розетку, так как он снабжается сетевым шнуром с вилкой [79].

Исходя из перечисленных выше соображений, целесообразно выбрать II класс электробезопасности для разрабатываемого устройства.

#### *Необходимость и достаточность терапевтического воздействия*

В устройстве необходимо предусмотреть возможность использования физических факторов как сочетано, так и по-отдельности, т.к. врач должен иметь возможность варьировать количество применяемых одновременно факторов. Соблюдая принцип комплексности воздействия, надо избегать неоправданного использования большого числа воздействующих факторов в физиотерапии.

Необоснованное включение в лечебный комплекс большого количества физических факторов, приводящее к чрезмерной интенсификации лечебного процесса, вместо улучшения состояния больного может вызывать обострение заболевания или формирование патологической реакции, что в большинстве случаев является нежелательным [70]. Набор воздействующих факторов и выбор параметров воздействия должен осуществлять врач, учитывая индивидуальные особенности пациента. Индивидуализация лечения физическими факторами определяется не только особенностями течения болезни у конкретного пациента, но и всей совокупностью индивидуальных качеств каждого больного (возраст, конституция и т.д.), состоянием его внутренних органов, нервной системы, компенсаторно-приспособительных процессов, биоритмов и т.д. Она предполагает также учет переносимости (непереносимости) больными применяемых физиотерапевтических процедур, совместимости их с лекарственной терапией, характера других лечебных мероприятий и т.д.

В устройстве должен использоваться принцип малых дозировок – он подразумевает использование в терапевтических и лечебно-профилактических целях физиотерапевтических факторов небольшой интенсивности. Это принцип основан на результатах клинико-экспериментальных исследований, убедительно продемонстрировавших преимущества применения физических факторов в малых дозировках. Именно малые дозы физической энергии, которые являются адекватными состоянию больного, в отличие от высокоинтенсивных воздействий, способны: стимулировать собственные защитные силы организма, вызывать тренирующее и гомеостатическое действие, оказывать регулирующее влияние на метаболизм и функции организма, проявлять специфическое действие на различных уровнях жизнедеятельности [70].

#### *Минимизация погрешности результатов измерения*

При разработке устройства рекомендуется использовать измерительные преобразователи с высокими точностными характеристиками, т.к. измерение параметров несет важную диагностическую информацию и должно удовлетворять высоким требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

### *Наглядность отображаемой информации*

Удобство использования – один из важных критериев, характеризующих медицинскую технику. Устройство должно выдавать информацию в доступном и наглядном виде.

### *Гипоаллергентность*

Крайне важно, чтобы в устройстве использовались материалы, прошедшие сертификацию и токсикологические испытания, разрешенные к использованию в медицинских приборах.

### *Возможность стерилизации при многократном использовании*

Так как устройство будет использоваться многократно, важно продумать, как будет проводиться стерилизация рабочего органа.

### *Экономическая эффективность*

При разработке медицинских устройств необходимо придерживаться принципов экономической эффективности, ориентироваться на минимальную себестоимость устройства (при гарантированных технических характеристиках, указанных в задании).

#### 1. Использование стандартных компонентов

Максимальное использование стандартизированных технических решений и серийно выпускаемых аппаратных и программных средств позволяет существенно снизить стоимость проектируемого устройства.

#### 2. Минимизация тока потребления и габаритов устройства

Необходимость минимизации потребляемой мощности обусловлена не только соображениями экономической целесообразности, но и проблемами отвода тепла, а также мощность определяет надежность и массогабаритные показатели устройств [82].

Габариты устройств для медицины не оказывают существенного влияния на их эксплуатационные характеристики, гораздо большее значение имеет надежность и обеспечение бесперебойной работы при временных отключениях электроэнергии, поэтому следует придерживаться разумных экономических соображений, но не забывать о главных критериях безопасности и надежности.

## 2.2 Принципы построения устройства с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов

### *Многофакторность воздействия*

В работах последних лет показано, что увеличение числа воздействующих факторов с временным совмещением увеличивает терапевтическую эффективность [17, 71].

Принцип комплексности воздействия – один из основных принципов применения лечебных физических факторов. Сложный характер любого патологического процесса, который сопровождается изменениями в самых различных органах и тканях, диктует необходимость комплексного подхода к физиотерапии. Получить выраженный терапевтический эффект или добиться полного выздоровления можно только при комплексном применении правильно подобранных физических факторов [17, 68].

**Магнитное поле** способно положительно влиять на биохимию клеток предстательной железы, за счет селективного ускорения трансмембранного переноса гормональных анионов [17]. Переменное магнитное поле создает условия для более эффективного действия химиопрепаратов, при этом отмечается не менее высокий и продолжительный эффект, чем при применении лечебного электрофореза [70]. В сочетании же с другими физическими факторами, например лазерным излучением, эффективность магнитотерапии заметно возрастает [17].

**Электростимуляция.** Как описано в первой главе, под влиянием импульсного электрического тока происходит деполяризация возбудимых мембран, вызванная изменением их проницаемости. Вследствие чего стимуляция электрическими токами вызывает нормализацию работы нервных окончаний, улучшение трофики тканей, усиление местного метаболизма тканей [1]. Кроме того, выводы первой главы позволяют говорить о большом потенциале использования электростимуляции в приборах для внутрисполостного воздействия в сочетании с другими физиотерапевтическими факторами.

**Ультразвук** как механический фактор широко используется в гинекологии. Ультразвук способствует увеличению проницаемости клеточных мембран, повышает эффективность фармакологических средств. В первой главе были рассмотрены наиболее часто используемые физические поля: магнитное поле, световое и тепловое излучения, ультразвуковые колебания и электромагнитное поле. Идея сочетания их в одном многофункциональном устройстве достойна внимания, к тому же есть исследования с похожим набором воздействующих факторов: магнитное и электрические поля, световое и тепловое излучения, механические колебания (вибрация) [25, 71]. Однако это устройство не нашло широкого применения в медицинской практике из-за невысокой долговечности узла механических колебаний (вибрационный узел, работающий на частоте 8-16 Гц). Замена узла механических колебаний на более долговечный узел ультразвукового воздействия, позволит улучшить надежность и повысить эффективность разрабатываемого устройства, так как ультразвук обладает мощным противовоспалительным действием, способствует рассасыванию и размягчению инфильтратов, рубцовых элементов, усиливает общие и местные обменные процессы, улучшает трофику тканей [62].

Применение низкоэнергетического **лазерного излучения** к проблемам урологии принято связывать с его болеутоляющим, противовоспалительным и антиоксидантным действием. Кроме того широко известно использование лазерного излучения в сочетании с такими физическими факторами как магнитное поле, тепловое воздействие [17, 40 –43].

**Тепловое воздействие.** В первой главе обсуждалась локальная гипертермия (нагрев), направленная на нагрев конкретного поражённого болезнью органа или его части. Во многих исследованиях отмечается благотворное влияние прогрева патологического очага при простатите и доброкачественной гиперплазии предстательной железы [17, 26 – 28, 31 – 35, 62].

Учитывая все выше перечисленное следует внести в список воздействующих физических факторов устройства для внутрисполостного воздействия тепловое излучение.

### *Сочетанность воздействия*

Комбинирование и сочетание – два возможных варианта комплексного использования физических факторов, из этих двух вариантов предпочтение отдается сочетанной физиотерапии, то есть одновременному воздействию несколькими факторами на одну и ту же область человеческого тела. Исключительно по техническим причинам сочетанные методики на данный момент используют реже, чем комбинированные (последовательное воздействие несколькими физическими факторами) [1].

Особый интерес ученых вызывает синергизм смешанных сочетанных полевых воздействий на трансмембранную проницаемость [17, 68].

В результате анализа физиотерапевтических аппаратов для внутрисполостного воздействия, проведенного в 1 главе, решено использовать направление сочетанного воздействия. Данное направление считается достаточно перспективным, так как различные физические факторы могут усиливать действие друг друга и давать эффект выше суммарного. Синергетическая эффективность сочетанного физического воздействия в разных областях медицины имеет широкое клиническое подтверждение [17].

Реализация смешанных физических полей в современной медицинской практике возможна в двух вариантах:

- с помощью использования нескольких устройств (обеспечивающих несколько биотропных параметров) и расположения их определенным образом относительно болевого очага;
- с помощью единого комплексного устройства, обеспечивающего пространственное и временное совмещение воздействующих факторов [18].

Первый вариант описывается, например, в [17, 22], где подробно анализируются методики лечения внутрисполостных заболеваний с помощью аппаратов «Интрамаг», «Интра term» и «Ласт-2», которые совмещены по времени (при их определенном пространственном размещении относительно патологического очага), обеспечивают набор биотропных параметров: магнитное поле, ИК-излучение (нагрев), массаж, электрофорез и лазерное излучение.

С точки зрения авторов [18] второй вариант реализации смешанных физических полей имеет некоторые преимущества как для медицинского работника (процедура становится менее сложной), так и для пациента (уменьшается травмирующее действие, например, при лечении внутриполостных заболеваний). К тому же пространственное и временное совмещение позволяет осуществить максимальную направленность воздействия на патологический очаг. Это преимущество при лечении: воздействие идет узконаправлено на патологический очаг, уменьшается расход энергии, снижается воздействие на окружающие здоровые ткани без потери эффективности лечения.

Этот вариант реализуется в различных сочетаниях биотропных параметров, используется во многих областях медицины, позволяет повысить терапевтическую эффективность и уменьшить продолжительность лечения [25, 70, 71, 83]. Например, для рефлексотерапии [68]. Однако для внутриполостного физиотерапевтического воздействия приборов с пространственным и временным совмещением воздействующих 3 – 4 факторов среди существующих образцов техники, используемых в медицинской практике, не обнаружено.

#### *Динамичность воздействия*

В работах современных исследователей [17, 67] показано, что наилучший терапевтический эффект соответствует наибольшему количеству биотропных параметров. В связи с быстрой адаптацией организма к внешним воздействиям необходимо принимать меры к изменению параметров физиотерапевтических процедур в процессе курсового лечения. На практике с целью реализации этого принципа рекомендуется пользоваться рядом простейших приемов: изменением частоты (ежедневно или через день) проведения процедур, повышением интенсивности раздражения, увеличением длительности воздействия, подключением других лечебных мероприятий (например, другие физические поля) [17, 67].

Большим числом биотропных параметров по сравнению с постоянными обладают переменные процессы. Поэтому рекомендуется использовать модулированные токи в электростимуляции, переменные магнитные поля в

магнитотерапии. Процессы, протекающие в органах и тканях, имеют динамический характер, поэтому динамические (движущиеся, бегущие) воздействия наиболее приближены к естественным условиям и легче усваиваются теми или иными системами организма.

Таким образом, переменное магнитное поле, обладающее большим числом биотропных параметров, по сравнению с постоянным магнитным полем, является наиболее перспективным с точки зрения биологической активности. Кроме того, динамическое воздействие любого физического фактора лучше усваивается живым организмом, где все процессы происходят в динамике [67]. С этой точки зрения электростимуляция модулированным сигналом более эффективна, чем воздействие с постоянной частотой, что подтверждается экспериментально. Исследования показали [68], что биологические ткани кожного покрова имеют структуру, которую по своим физическим свойствам условно можно отнести к емкостной. Следовательно, кожный покров оказывает различное сопротивление переменному току низких и высоких частот в соответствии с известной зависимостью

$$X_C = 1/2\pi fC, \quad (2.1)$$

где  $f$ - частота;  $C$  – емкость.

Например, для переменного тока с частотой 50 Гц сопротивление кожи на площади 100 см<sup>2</sup> составляет приблизительно 3 кОм, а для токов с частотой 5 кГц на этой же площади - 300 Ом [84]. Следовательно, токи более высоких частот не встречают значительного сопротивления со стороны кожного покрова и свободно проходят в глубь тканей, не вызывая при этом ощутимого раздражения и нагрева кожных рецепторов. Однако в немодулированном виде эти токи обладают очень слабым сокращающим воздействием на мышечные ткани вследствие отсутствия реакции рецепторов на раздражающий сигнал такой высокой частоты. Модуляция же высокочастотных импульсов сигналами с частотой, близкой к частоте сокращения отдельных мышечных волокон, дает ощущение их вибрации, а при увеличении силы тока и достаточно частым повторением импульсов вызывает интенсивное сокращение мышечных тканей [85].

### *Оценка параметров очага с патологией*

Принцип обратной связи в физиотерапии является очень перспективным методом [17]. В идеальном случае рабочий орган устройства для физиотерапии должен быть оснащен датчиками, для съема наиболее важных физиологических параметров, чтобы в режиме реального времени отслеживать состояние пациента и корректировать параметры воздействия с целью получения максимального эффекта. К сожалению, в физиотерапии реакция организма на воздействие зачастую бывает отложенной, поэтому сразу отследить влияние лечебной процедуры невозможно. Однако этот факт не отрицает возможность отслеживания некоторых параметров во время процедур, наиболее часто встречающийся такой параметр – температура. Температура патологического очага – важный диагностический критерий, по нему можно судить о возможных воспалительных процессах или других состояниях патологического очага.

При термическом воздействии контроль температуры позволяет обеспечить необходимый уровень воздействия, не допустить разрушающего воздействия на ткань.

### **2.3 Исследование распределения физических полей, генерируемых узлами разрабатываемого устройства, в биологической модели**

Как описано выше, сочетанное внутриволокнистое воздействие сложно выполнимо технически. Для обеспечения совмещения воздействующих факторов во времени и в пространстве необходимо соблюсти ряд условий, самое критическое из них – это размер рабочего органа, который будет обеспечивать локальное действие нескольких факторов. Как распределяются физические поля в биологических тканях многократно изучено и описано в литературных источниках [2 – 5, 9], однако распределение физического фактора в конкретной реализации воздействующего узла может зависеть от различных условий и особенностей конструкции узла.

Исследования проведены с целью выбора рабочих режимов узлов воздействия, обеспечивающих определенный физический фактор: лазерное и тепловое излучения, электрическое и магнитное поля и ультразвука. Изменяя рабочие режимы узлов, получены семейства исследуемых зависимостей. В качестве биологической модели использованы мышцы крупного рогатого скота [86].

#### *1. Исследование распределения интенсивности ультразвукового излучения в модели биоткани*

Измерение интенсивности ультразвукового излучения проводилось по методике, описанной в [87] (подробнее методика описана в 3 главе). В качестве источника и приемника ультразвукового излучения использовались одинаковые пьезопластины (пьезокерамика – ЦТС-19, резонансная частота – 1,3 МГц) с волноводом. Источник подключался к генератору (частота синусоидального сигнала – 1,3 МГц), а приемник – к цифровому осциллографу TPS2024В. Погрешность измерения напряжения – 3% [88], свидетельство о поверке прибора приведено в приложении В. При измерении интенсивности ультразвуковых колебаний биологическая модель (мышца крупного рогатого скота) определенной толщины прокладывалась между источником и приемником ультразвуковых

колебаний. По измеренным данным проводился расчет интенсивности ( $I$ ) ультразвуковых колебаний по методике, подробно описанной в III главе.

$I_0$  – интенсивность ультразвуковых колебаний непосредственно на поверхности излучателя,  $I$  – интенсивность через биологическую модель определенной толщины. Зависимости снимались при различных значениях  $I_0$ , всего было снято 10 зависимостей, после чего рассчитывалась относительная интенсивность ультразвукового излучения.

Статистическая обработка данных. По 10 измерениям в каждой точке рассчитывалось среднее значение, дисперсия и доверительный интервал Стьюдента с вероятностью 95% (расчет проводился с помощью функций, встроенных в программный пакет MS Excel). Расчетные данные приведены в Приложении Б. На рисунке 2.1 представлена усредненная зависимость относительной интенсивности ультразвукового излучения от толщины биологической модели по 10 измерениям, а также планками погрешностей обозначены дисперсия для каждой точки.

Из зависимости видно, что ультразвуковое излучение проникает на достаточную глубину для проведения ультразвуковой терапии (примерно 8 мм).

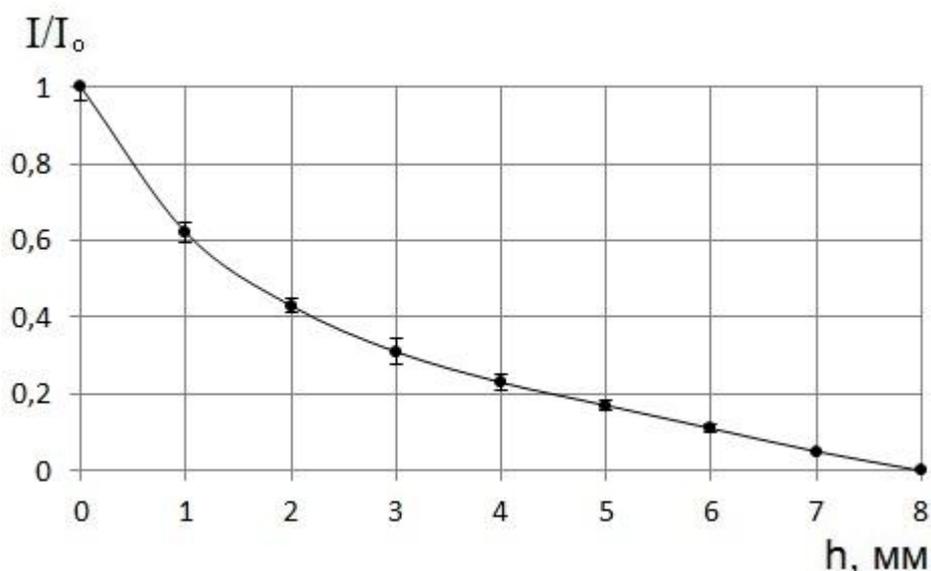


Рисунок 2.1 – Зависимость относительной интенсивности ультразвукового излучения от толщины биологической модели

## 2. *Исследование распределения теплового поля*

Распределение тепла в биологической модели получено измерением температуры при нагревании модельного пласта определенной толщины. Измерения проводились многоканальным прецизионным измерителем температуры ТМ-12.3, погрешность измерения в диапазоне от 0 °С до 100 °С – 0,05 °С, свидетельство о поверке прибора приведено в приложении В [89].

Статистическая обработка данных проведена таким же методом, как и для зависимости на рисунке 2.1. Расчетные данные приведены в Приложении Б. На рисунке 2.2 представлены усредненная зависимость температуры от толщины биологической модели по 10 измерениям.

По результатам измерений построена зависимость распределения температуры по глубине биологической модели, из которой видно, что при воздействии теплом в течении 1 минуты, поверхность биологической модели (на глубине 1 мм) прогревается до 33 °С (рисунок 2.2), что соответствует данным сформулированным в главе I.

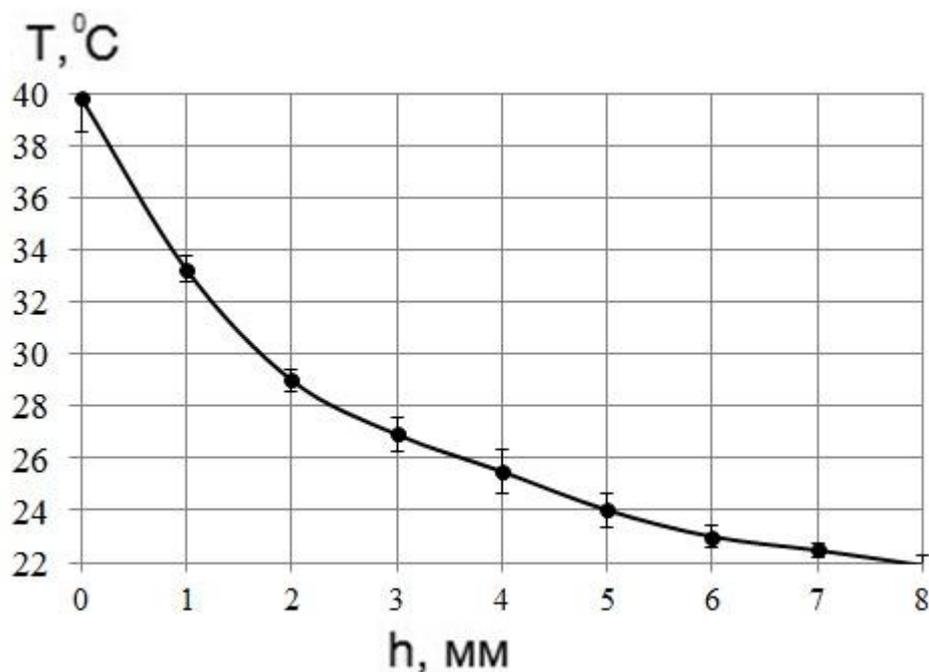


Рисунок 2.2 – Распределение температуры по глубине биологической модели

## 3. *Исследование распределения лазерного излучения*

Распределение лазерного излучения было оценено по изменению интенсивности на биологической модели в зависимости от толщины последнего.

Интенсивность лазерного излучения оценивалась по показаниям фотодиода, включенного в измерительную цепь, в которой фототок пропорционален интенсивности света [90]. Полезным сигналом является падение напряжения на резисторе, которое измерялось при помощи цифрового мультиметра APPA-107N, погрешность измерения – не более 0,01% [91], свидетельство о поверке прибора приведено в приложении В. Принципиальная схема измерительной установки представлена на рисунке 2.3.

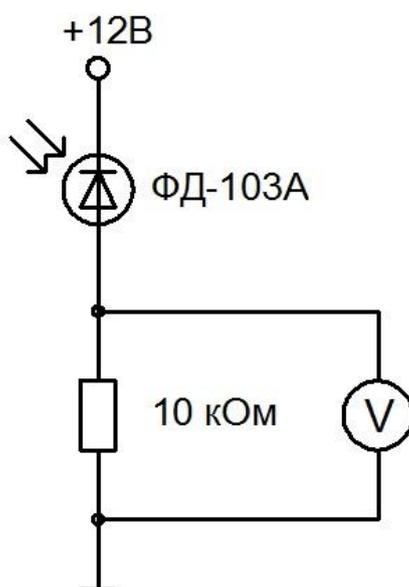


Рисунок 2.3 – Электрическая принципиальная схема установки для оценки интенсивности светового потока

Входное сопротивление мультиметра при этом равняется 10 МОм и не оказывает заметного влияния на результаты измерения [91].

Статистическая обработка данных проведена таким же методом, как и для зависимости на рисунке 2.1. Расчетные данные приведены в Приложении Б. На рисунке 2.4 представлены усредненная зависимость относительной интенсивности лазерного излучения от толщины биологической модели по 10 измерениям.

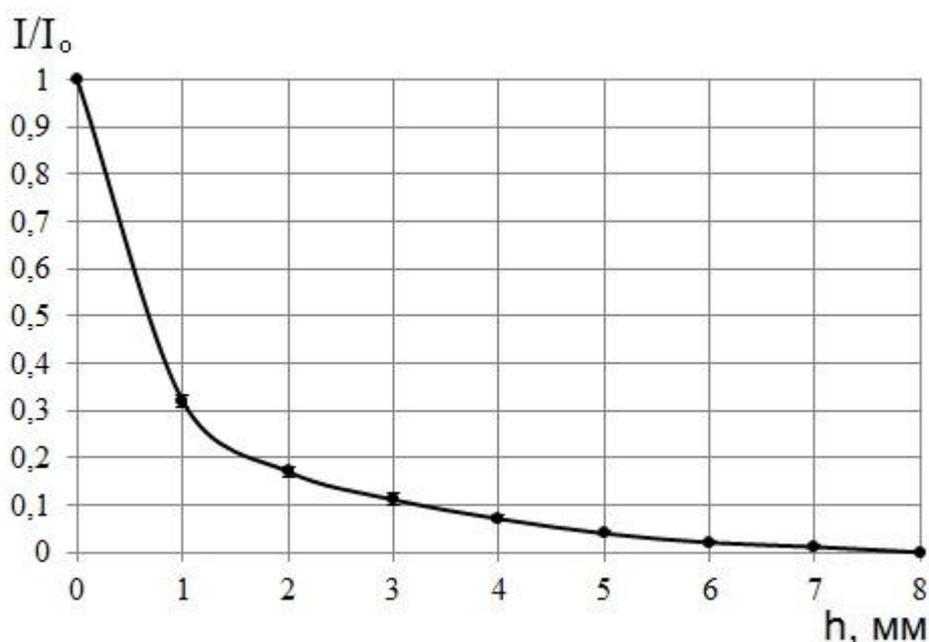


Рисунок 2.4 – Зависимость относительной интенсивности лазерного излучения от толщины биологической модели

#### 4. *Исследование распределения магнитного поля*

Индукция магнитного поля измерялась с помощью миллитесламетра Ф4356, погрешность измерения 4% согласно паспорту прибора[92]. Между источником магнитного поля и приемником располагались образцы биологической модели различной толщины, после чего проводились измерения.

Статистическая обработка данных проведена таким же методом, как и для зависимости на рисунке 2.1. Расчетные данные приведены в Приложении Б. На рисунке 2.5 представлена зависимость относительной магнитной индукции от толщины биологической модели, из которой видно, что магнитное поле проникает вглубь биологической модели на глубину примерно 8 мм (10%).

На рисунке 2.4 представлены усредненная зависимость относительной магнитной индукции от толщины биологической модели по 10 измерениям.

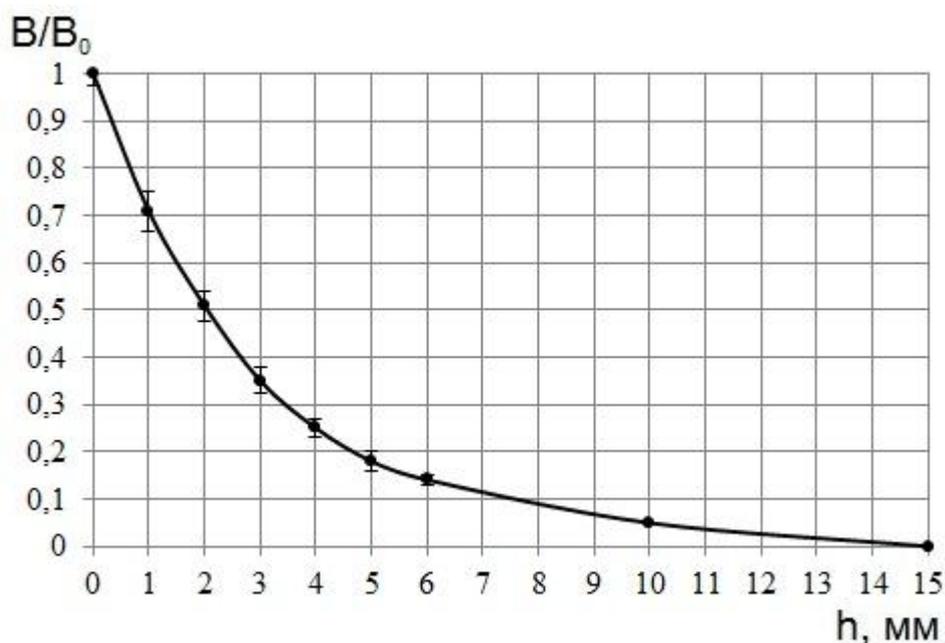


Рисунок 2.5 – Зависимость относительной магнитной индукции от толщины биологической модели

#### 5. *Исследование распределения электрического поля*

В качестве воздействующего сигнала для электростимуляции был выбран синусоидальный ток частотой 2 кГц, модулированный по амплитуде «пачек» посылок длительностью 10 мс, чередующихся с периодами покоя (пауз), равными 10 мс. Из литературного обзора было выяснено, что переменный ток такой формы обеспечивает наилучшую стимуляцию гладкой мускулатуры [50].

Напряжение измерялась с помощью осциллографа TPS2024В. Погрешность измерения напряжения – 3%, погрешность горизонтальной развертки 0,005% [88], свидетельство о поверке прибора приведено в приложении В.

Статистическая обработка данных проведена таким же методом, как и для зависимости на рисунке 2.1. Расчетные данные приведены в Приложении Б. На рисунке 2.4 представлены усредненная зависимость относительного напряжения от толщины биологической модели по 10 измерениям, откуда видно, что на глубину 8 мм электрическое поле проникает более чем на 70%.

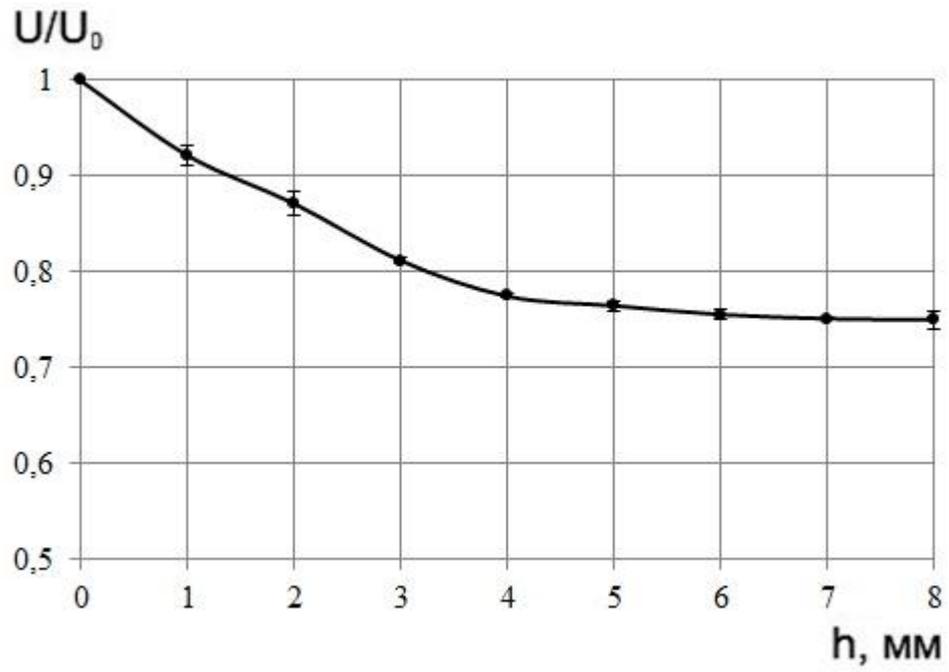


Рисунок 2.6 – Зависимость распределения электрического потенциала по толщине биологической модели

## 2.4 Формирование требований к параметрам питания узлов воздействующих факторов

Результаты проведенных исследований позволили определить необходимые параметры питания узлов, генерирующих физические воздействия в соответствии с требованиями, выработанными в первой главе. Изменяя питающее напряжение узлов (каналов) воздействия, добились необходимых параметров физического воздействия, которые были сформированы в первой главе. По результатам этих исследований были составлены технические условия на устройство:

1. Канал воздействия магнитным полем: питание током 100 – 150 мА, частота 1 – 100 Гц, дискретность регулировки частоты – 1 Гц,  $I_{\max}$  – плавно калибруется от 100 до 150 мА,  $I$  – дискретно задается в % от  $I_{\max}$ , дискретность 1%.
2. Канал ультразвукового воздействия: частота 1,3 МГц, напряжение синусоидальное  $U_{\text{размах}}$  3 – 30 В, дискретность 10%.
3. Нагревательный канал:  $T_{\min} = 38$  °С,  $T_{\max} = 40$  °С.
4. Канал лазерного излучения: питание током 30 мА.
5. Канал электростимуляции:  $U_{\text{размах}}$  – 1 – 12 В, дискретность установки  $U$  – 10 %, длительность пачки импульсов 8 мс, частота импульсов в пачке 2000 Гц, частота следования пачек – 1-100 Гц, дискретность 1 Гц. Ограничение по току – не более 110 мА

## 2.5 Разработка блок-схемы устройства

Устройство должно состоять из рабочего органа, пассивного электрода, электронного блока и блока питания (рисунок 2.7).

Электронный блок смонтирован в корпусе из пластика, на лицевой стороне которого расположены жидкокристаллический дисплей, светодиодные индикаторы, кнопочные элементы управления. Каналы воздействия (магнитное и электрическое поля, ультразвук, лазерное и тепловое излучения) вмонтированы в корпус. Каждый вид воздействия отображается на дисплее и работает независимо от других. Измеряемая температура также отображается на дисплее. На торцы корпуса выведены: разъем для подключения рабочего органа, разъем для подключения индифферентного электрода, гнездо для подключения блока питания.

Блок питания стандартный (АС 220/ +18 В), присутствует гальваническая развязка (соответствие II классу электробезопасности) [81].

Индифферентный электрод. Материал – медицинская сталь, форма – пластина диаметром не менее 3 см, согласно [93].

Рабочий орган должен включать узлы, обеспечивающие генерацию выбранных физических полей: магнитного поля (индуктор), электрического поля (активный электрод), ультразвука (пьезопластина), лазерного излучения (лазерный светодиод) и теплового излучения (резистивный нагревательный элемент). Блок-схема устройства представлена на рисунке 2.7.

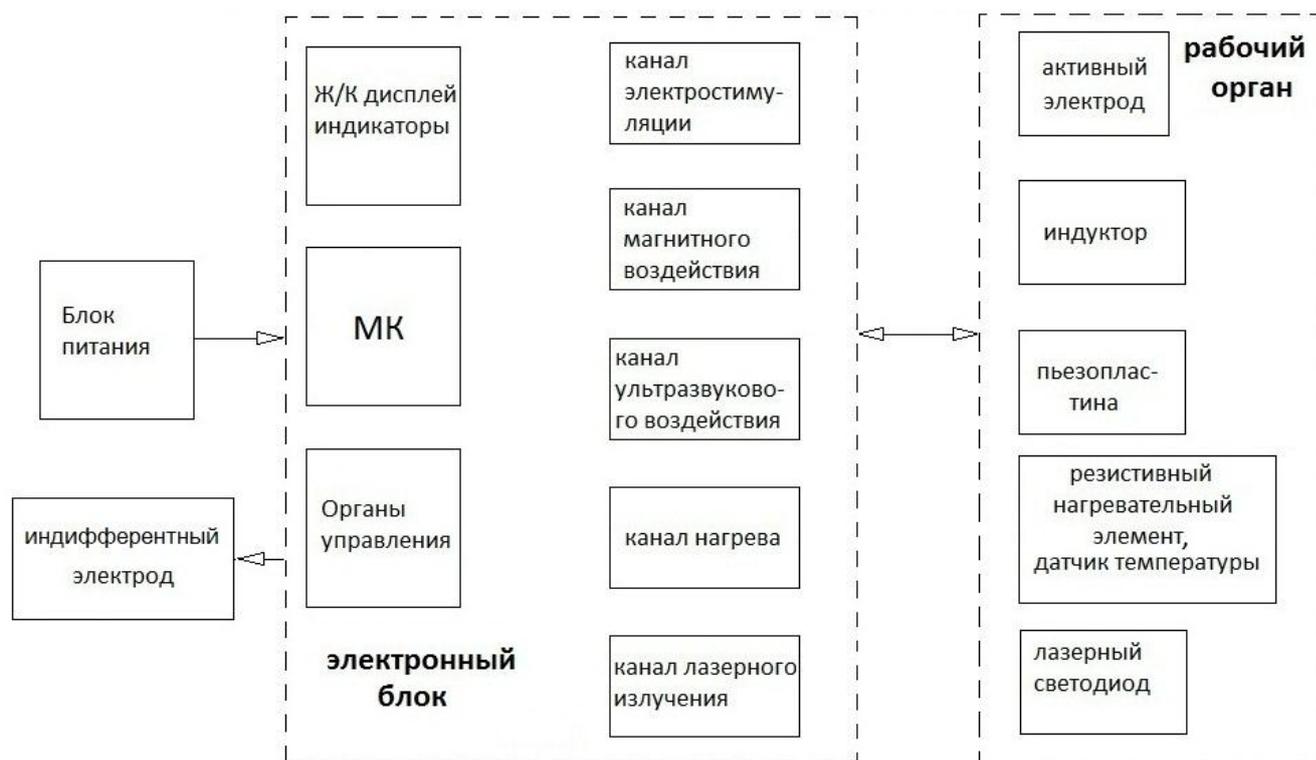


Рисунок 2.7 – Блок-схема устройства

Электронный блок выполнен в корпусе. Материал корпуса – пластик, дисплей – жидкокристаллический, индикаторы – светодиодные, элементы управления – кнопочные. Виды воздействия: магнитное поле, ультразвук, электростимуляция, нагрев, лазерное излучение. Каждый вид воздействия отображается на дисплее и работает независимо от других. Измеряемая температура также отображается на дисплее. На торцы корпуса выведены: разъем для подключения рабочего зонда, разъем для подключения индифферентного электрода, гнездо для подключения блока питания.

Блок питания: стандартный (АС 220/ +18 В), должна присутствовать гальваническая развязка (соответствие II классу электробезопасности).

Индифферентный электрод: материал – медицинская сталь, форма – пластина диаметром не менее 3 см [93].

### **ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА УСТРОЙСТВА С ПРОСТРАНСТВЕННЫМ И ВРЕМЕННЫМ СОВМЕЩЕНИЕМ ВОЗДЕЙСТВУЮЩИХ ФАКТОРОВ**

Основная сложность в разработке устройства – это рабочий орган (зонд), который будет осуществлять воздействие физическими факторами непосредственно. Для обеспечения совмещения воздействующих факторов во времени и в пространстве необходимо соблюсти ряд условий, самое критическое – это размер рабочего органа, который будет обеспечивать локальное действие нескольких факторов. Решением этой нетривиальной задачи стала разработка оригинальной конструкции рабочего зонда, на которую был получен патент РФ на изобретение. Также на конструкцию накладывались требования, выработанные в главе 2, такие как возможность стерилизации при многократном использовании и гипоаллергенность.

#### **Возможность стерилизации.**

Стерилизация это процесс уничтожения всех микроорганизмов, включая споры, путем воздействия на них теплом, излучением, химическими веществами, или путем фильтрования. Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раненой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения [94].

Так как разрабатываемое устройство непосредственно контактирует со слизистой оболочкой пациента, вопрос о стерилизации рабочего зонда крайне важен. Разработанная конструкция предусматривает стерилизацию химическим способом, корпус, выполненный из медицинской стали имеет цилиндрическую форму, со скошенным концом, в котором расположены воздействующие узлы, эта область заливается раствором, затвердевающим при ультрафиолетовом облучении (материал стоматологический пломбирочный).

Форма зонда не предусматривает зазоры или углубления, где могла бы скапливаться болезнетворная микрофлора, таким образом, обеспечивается возможность стерилизации химическим способом.

Так как выше описанные материалы имеют непосредственный контакт со слизистой оболочкой пациента, то сразу встают требования по токсикологической применимости их в медицинских устройствах и **гипоаллергенности**.

Медицинская сталь - такую сталь используют для изготовления медицинских инструментов, это связано именно со свойством материала, в первую очередь это обусловлено его плотностью. Дело в том, что нержавеющая сталь 18/10 [95] оптимальна по своей плотности и твердости для использования в медучреждениях, на такой стали меньше образуется царапин, где скапливалась бы грязь, предоставляя благоприятную среду для размножения микробов. Эта сталь устойчива к воздействию кислот и щелочей, в том числе при высоких температурах. Именно поэтому в медицине используют нержавеющую сталь 18/10. В настоящее время нет общей стандартизации при обозначении марок медицинской нержавеющей стали. Так, отечественный стандарт (ГОСТ) самой популярной марки нержавеющей стали обозначает медицинскую нержавеющую сталь маркой 12Х18Н10, она же 18/10 [95]. В Германии есть для этой стали свой стандарт DIN - X5CrNi18-10, а европейцы обозначают ее 1.4301. именно такая сталь используется в разрабатываемом приборе.

Материал стоматологический пломбировочный Dentstal соответствует токсиколого-гигиеническим требованиям, предъявляемым к полимерным материалам и изделиям на их основе медицинского назначения. Декларация соответствия приведена в приложении В.

### **Описание конструкции зонда.**

Устройство состоит из рабочего органа (зонда), электронного блока, индифферентного электрода, многожильного кабеля и блока питания, эскиз устройства изображен на рисунке 3.1 [96, 97].

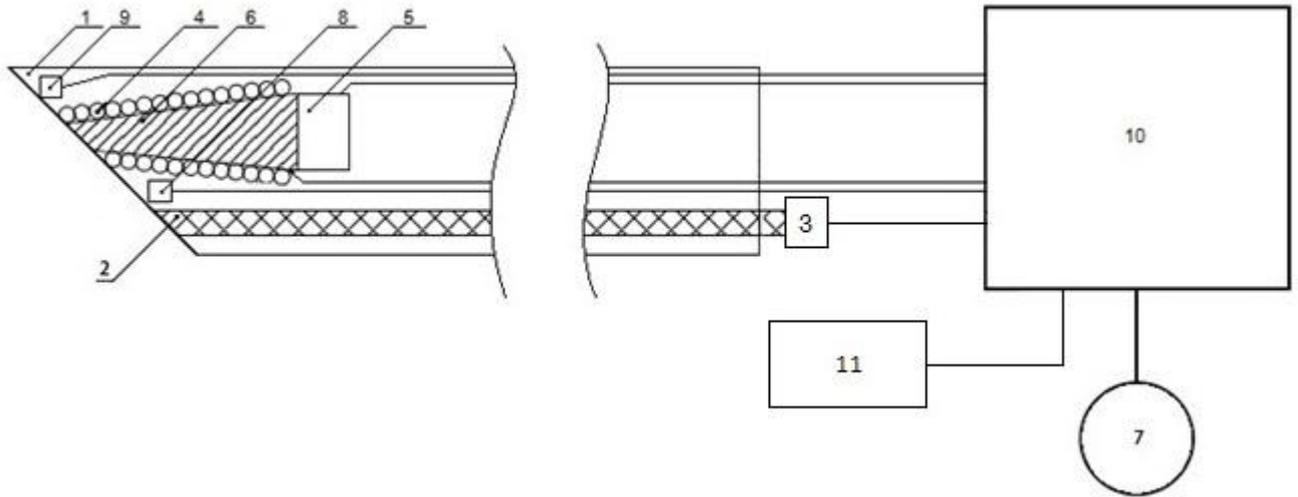


Рисунок 3.1 – Эскиз устройства для внутриволостного воздействия.

1 – полый корпус, 2 – световод, 3 – источник лазерного излучения, 4 – индуктор, 5 – источник ультразвуковых колебаний, 6 – активный электрод (также являющийся концентратором ультразвуковых колебаний и стержнем для индуктора), 7 – индифферентный электрод, 8 – нагревательный элемент, 9 – термодатчик, 10 – электронный блок, 11 – блок питания

Разработанное устройство содержит полый корпус 1 со скошенным концом для контакта рабочего торца с областью воздействия, расположенные вблизи рабочего торца устройства световод 2, механически соединенный с источником лазерного излучения 3, индуктор 4, источник ультразвуковых колебаний, представляющий собой пьезопластину, 5 с механически присоединенным концентратором ультразвуковых колебаний 6, который так же является активным электродом, индифферентный электрод 7, нагревательный элемент 8, термодатчик 9 и электронный блок 10, при этом один конец активного электрода 6, выполненного в виде расположенного внутри корпуса металлического стержня, выведен на рабочий торец устройства, а второй конец механически соединен с пьезоизлучателем 5 и подключен к электронному блоку 10, индифферентный электрод 7, также подключенный к электронному блоку 10, вынесен за пределы корпуса 1, а индуктор 4 выполнен таким образом, что активный электрод 6 проходит по его оси симметрии, причем пьезоизлучатель 5, источник лазерного излучения 3, нагревательный элемент 8, термодатчик 9 также подключены к

электронному блоку 10. Электронный блок подключён к источнику питания и содержит устройства управления и индикации [96].

Устройство работает следующим образом: корпус 1 устройства для воздействия на предстательную железу промывают теплой водой и протирают спиртом. Далее корпус 1 смазывают стерильным вазелином или глицерином и медленно, вращательными движениями вводят в полость при выключенном аппарате, фиксируют место положения цилиндрического корпуса 1, после чего включают аппарат в сеть и на табло электронного блока 10 выставляют требуемые параметры физиотерапевтических воздействий (вид и время воздействия, интенсивность, частота). Нажимают кнопку пуска, после чего электронный блок 10 начинает генерировать управляющие сигналы согласно заданным на табло параметрам, определяющим один из следующих режимов работы устройства.

1. Режим ультразвукового воздействия.

Сигнал с электронного блока 10 подается на пьезоизлучатель 5, ультразвуковое излучение которого воздействует на объект через концентратор 6.

2. Режим электростимуляции.

Электрический сигнал с электронного блока 10 подается между активным электродом 6 и индифферентным электродом 7, осуществляя электростимуляцию объекта воздействия.

3. Режим магнитовоздействия.

Индуктор 4 запитывается электрическим током заданных параметров, который, протекая по виткам катушки, создает у рабочего торца цилиндрического корпуса 1 магнитное поле, действующее на объект.

Таким образом, можно задать воздействие переменным магнитным полем.

4. Режим лазерного воздействия.

По сигналу электронного блока 10 включается источник лазерного излучения 3, луч которого передается через направленный световод 2 к рабочему торцу цилиндрического корпуса 1 и поступает на объект воздействия.

5. Режим температурного воздействия.

Нагревательный элемент 8 запитывается электрическим током от электронного блока 10 и осуществляет нагревание рабочего торца устройства.

Все режимы можно применять одновременно.

Для уточнения состояния предстательной железы дополнительно производят измерение температуры ее поверхности с помощью термодатчика 9. При измерении температуры сигналы с термодатчика 9 поступают на электронный блок 10, в котором после обработки сигналов высвечивается величина заданного параметра на табло. Длительность процедур и их количество выбираются в зависимости от симптоматики заболевания, положение больного – в зависимости от типа полости воздействия. После окончания сеанса корпус вынимают из полости также при выключенном устройстве [96].

### 3.1 Конструирование рабочего органа (зонда)

Рабочий орган (зонд) сконструирован на базе стандартного урологического тубуса используемого в современной медицинской практике. Беря за основу размеры используемого зонда, были выбраны и размещены узлы воздействующих факторов внутри зонда.

Размеры рабочего органа (зонда) [97]:

- длина зонда – 130-155 мм;
- внешний диаметр – 6,6 мм;
- внутренний диаметр – 6 мм.

Самым сложным узлом рабочего органа является узел, обеспечивающий ультразвуковые колебания, магнитное поле и электростимуляцию [98]. Особенностью этого узла является то, что активный электрод одновременно является и концентратором ультразвуковых колебаний. Следовательно, от длины активного электрода будет зависеть коэффициент затухания и интенсивность ультразвуковых колебаний.

*Расчет ультразвукового излучателя.*

С участием автора была получена математическая модель для расчета ультразвукового излучателя описанной конструкции [98].

Оценку интенсивности ультразвукового излучения при работе преобразователя на любой частоте можно осуществить на основе анализа схемы замещения односторонне нагруженного преобразователя [87]:

$$I_a = (2\pi f U_3^2 \varepsilon \varepsilon_0 / l_n) 10^{-0,1 \alpha}, \quad (3.1),$$

где,  $f$  – частота возбуждающего сигнала,

$U_3$  – эффективное значение напряжения питания преобразователя,

$\varepsilon$  – относительная диэлектрическая проницаемость материала преобразователя,

$\varepsilon_0$  – электрическая постоянная,

$l_n$  – толщина пьезопластины,

$\alpha$  – «затухание передачи», (дБ).

«Затухание передачи» оценивается потерями мощности при преобразовании электрической энергии в акустическую. Величину  $\alpha$  можно определить через матрицу передачи преобразователя, параметры электрического генератора и озвучиваемой среды:

$$\alpha = 10 \lg 0,25 \left[ \bar{\Pi}_{11} \sqrt{\frac{\bar{Z}}{Z_e}} + \bar{\Pi}_{12} \frac{1}{\sqrt{\bar{Z} \cdot Z_e}} + \bar{\Pi}_{21} \sqrt{\bar{Z} Z_e} + \bar{\Pi}_{22} \sqrt{\frac{Z_e}{\bar{Z}}} \right]^2, \quad (3.2),$$

где,  $\bar{\Pi}_{11}, \bar{\Pi}_{12}, \bar{\Pi}_{21}, \bar{\Pi}_{22}$  – нормированные коэффициенты матрицы передачи преобразователя,

$\bar{Z}$  – нормированное сопротивление акустической нагрузки (озвучиваемой среды),

$$\bar{Z} = \rho_0 c_0 / \rho_n c_n, \quad (3.3),$$

где,  $\rho_0$  – плотность озвучиваемой среды,

$\rho_n$  – плотность материала преобразователя,

$c_0, c_n$  – скорости звука в среде и в материале преобразователя,

$\bar{Z}_e$  – нормированное сопротивление электрической нагрузки (генератора сигналов),

$$\bar{Z}_e = \frac{R}{Z_n}, \quad (3.4),$$

где,  $R$  – электрическое сопротивление электрической нагрузки (генератора),

$Z_n$  – собственное электрическое сопротивление пьезопреобразователя,

$$Z_n = l_n / 2\pi f_R \varepsilon \varepsilon_0 S, \quad (3.5),$$

где,  $S$  – площадь преобразователя,

$f_R$  – собственная резонансная частота колебаний преобразователя (пластины),

которая для данного случая определится как

$$f_R = (c_n / 2 l_n) K, \quad (3.6),$$

где, коэффициент  $K$  учитывает изменение резонансной частоты пьезопластины с уменьшением ее продольных размеров.

С учетом этого при наличии переходного слоя между пьезообразователем и средой озвучивания (например, металлического стержня (активного электрода))

уравнения нормированных коэффициентов матрицы передачи преобразователя приобретают вид:

$$\bar{\Pi}_{11} = \frac{\left( \frac{\sqrt{\pi}}{k} \cos(\pi \bar{f}) - \frac{k}{f\sqrt{\pi}} \sin(\pi \bar{f}) \right) \cos\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right)}{\cos(\pi \bar{f}) - 1} - \frac{\rho_{\Pi} c_{\Pi}}{\rho_c c_c} \left( \frac{\sqrt{\pi}}{k} \frac{\sin(\pi \bar{f})}{\cos(\pi \bar{f}) - 1} + \frac{2k}{f\sqrt{\pi}} \right) \sin\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right), \quad (3.7),$$

$$\bar{\Pi}_{12} = i \frac{\rho_c c_c}{\rho_{\Pi} c_{\Pi}} \frac{\left( \frac{\sqrt{\pi}}{k} \cos(\pi \bar{f}) - \frac{k}{f\sqrt{\pi}} \sin(\pi \bar{f}) \right) \sin\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right)}{\cos(\pi \bar{f}) - 1} + i \left( \frac{\sqrt{\pi}}{k} \frac{\sin(\pi \bar{f})}{\cos(\pi \bar{f}) - 1} + \frac{2k}{f\sqrt{\pi}} \right) \cos\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right), \quad (3.8),$$

$$\bar{\Pi}_{21} = i \bar{f} \frac{\sqrt{\pi}}{k} \frac{\cos(\pi \bar{f}) \cos\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right) - \frac{\rho_{\Pi} c_{\Pi}}{\rho_c c_c} \sin(\pi \bar{f}) \sin\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right)}{\cos(\pi \bar{f}) - 1}, \quad (3.9),$$

$$\bar{\Pi}_{22} = -\bar{f} \frac{\sqrt{\pi}}{k} \frac{\frac{\rho_c c_c}{\rho_{\Pi} c_{\Pi}} \cos(\pi \bar{f}) \sin\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right) + \sin(\pi \bar{f}) \cos\left( \pi \bar{f} \frac{l_c c_{\Pi}}{l_{\Pi} c_c} K \right)}{\cos(\pi \bar{f}) - 1}, \quad (3.10),$$

где  $l_c$  – длина стержня,  $C_c$  – скорость звука в стержне,  $\rho_c$  – плотность материала стержня,  $k$  – коэффициент электромеханической связи пьезоэлектрика,  $\bar{f}$  – нормированная частота сигнала,  $\bar{f} = f/f_R$ .

С помощью используемой математической модели можно определить длину активного электрода с целью получения требуемой интенсивности. Влиянием контактных переходных слоев из припоя между пьезокерамикой и стальным стержнем и геля между стальным стержнем и биологической тканью на величину потерь можно пренебречь ввиду их малой толщины и близости волновых сопротивлений кожного покрова и геля, припоя и стали. Расчет проведен для выбранных параметров.

Математические выражения (1 – 10) позволяют рассчитать интенсивность ультразвукового излучателя как вблизи резонанса, так и вдали от него [87].

С помощью предложенной математической модели можно определить длину концентратора ультразвукового поля с целью получения требуемой интенсивности в резонансе. В работе приведен расчет для источника ультразвуковых колебаний: пьезопластина – пьезокерамика ЦТС – 19,  $l_n$  (ширина пьезопластины – 1,5 мм,  $\varepsilon$  – 1750,  $f$  – 1,3 МГц). Концентратор (стержень):

материал – нержавеющая сталь. Эффективное значение напряжения питания преобразователя  $U_3 = 10,7$  В.

На рисунке 3.2 представлена рассчитанная зависимость интенсивности ультразвукового излучения от длины стержня. Здесь же звездочкой отмечены экспериментальные значения интенсивности ультразвукового излучения.

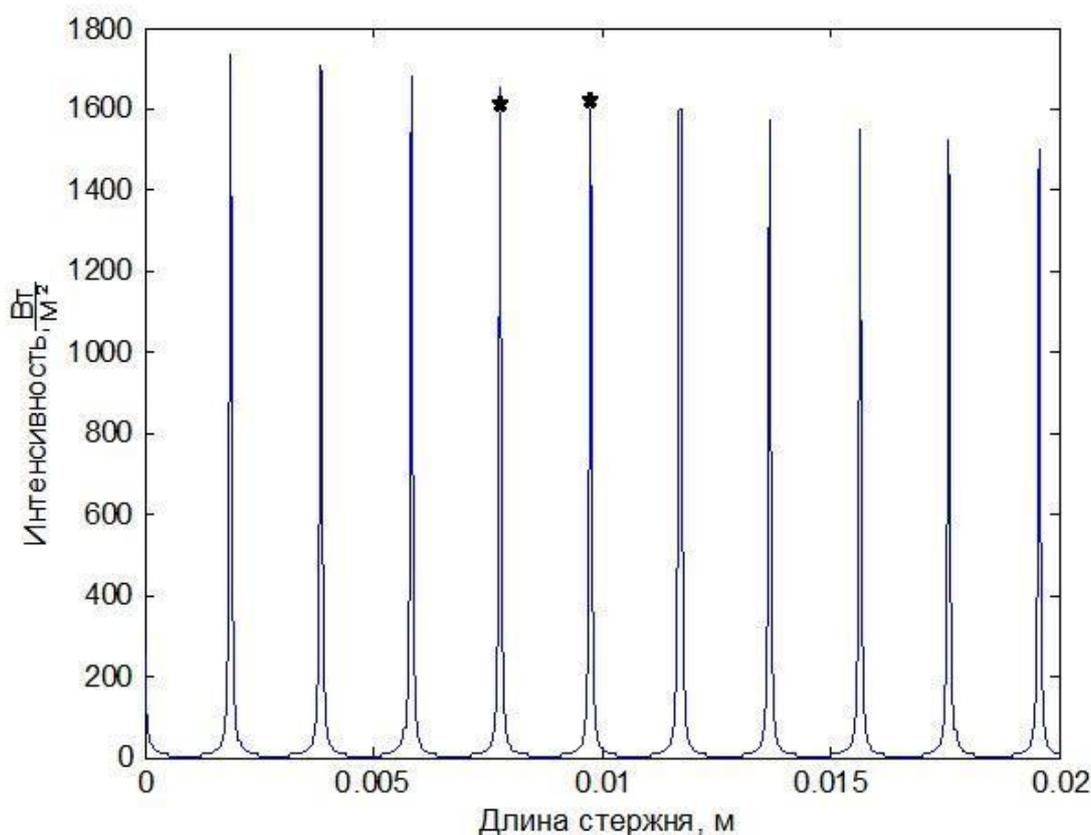


Рисунок 3.2 – Зависимость интенсивности ультразвукового излучения от длины стержня

Анализ зависимости показывает, что при длине стержня, кратной половине длины волны, имеет место резонанс. Следовательно, при выборе длины активного электрода можно использовать приведенные зависимости. Для данной конструкции уместно выбрать длину стержня, соответствующую резонансу, от 7 до 15 мм, т.к. на такой длине стержня удобно разместить индуктор, исходя из размеров зонда была выбрана длина 13,6 мм [97, 98].

Экспериментальное определение потерь можно провести по методу, описанному в [87], используя двойное преобразование. На одну пьезопластину подаётся сигнал синусоидальной формы, который преобразуется в

ультразвуковые колебания. Ультразвуковые колебания передаются через такой же концентратор на вторую пьезопластину. Происходит обратное преобразование ультразвукового излучения в электрический сигнал. Уровень выходного сигнала регистрируется осциллографом.

Коэффициент затухания передачи  $\alpha$  рассчитывается по формуле [87].

$$\alpha = 10 \lg U_{\text{вход}} / U_{\text{выход}}, \quad (3.11),$$

где,  $U_{\text{вход}}$  – напряжение, подаваемое на пьезопластину с генератора;

$U_{\text{выход}}$  – напряжение, регистрируемое осциллографом.

Расчеты показывают, что интенсивность при этом на резонансной частоте оказывается равной  $0,16 \text{ Вт/см}^2$ . Для выбранной конструкции и режима работы максимальное значение интенсивности ультразвукового излучения  $0,16 \text{ Вт/см}^2$ , в то время как минимальная рекомендуемая интенсивность ультразвукового излучения для внутрисполостного воздействия –  $0,05 \text{ Вт/см}^2$ , максимальная – не более  $1 \text{ Вт/см}^2$  [58]. При необходимости увеличения интенсивности можно увеличить значение эффективного напряжения.

#### *Источник магнитного поля*

Исходя из размеров зонда, сконструирован источник магнитного поля (индуктор). В качестве индуктора выбран индуктор-электромагнит, так как наличие сердечника позволяет при одних и тех же параметрах магнитного поля существенно уменьшать габариты индуктора. Поскольку устройство разрабатывается для локального воздействия, предполагаются сравнительно небольшие размеры излучателя магнитного поля, что накладывает определенные ограничения на размеры единичного индуктора [99].

Параметры индуктора: материал – медицинская сталь, длина стержня (концентратора) – 13,6 мм, диаметр стержня на рабочем торце – 1,3 мм, на противоположном торце – 2 мм,  $\mu$  медицинской стали – 3 (определено экспериментально), обмотка индуктора – 150 витков, материал провода – ПЭВ2, диаметр провода в изоляции – 0,1 мм.

Необходимо оценить индукцию магнитного поля по поверхности катушки и на торце рабочего зонда для сконструированного индуктора.

Расчет проведен в программном пакете ELCUT Профессиональный. Распределение индукции магнитного поля по поверхности катушки и по поверхности торца зонда с учетом слоя влаги между поверхностью объекта и торцом рабочего зонда (примерно 0,2 мм) представлены на рисунках 3.3, 3.4 [100].

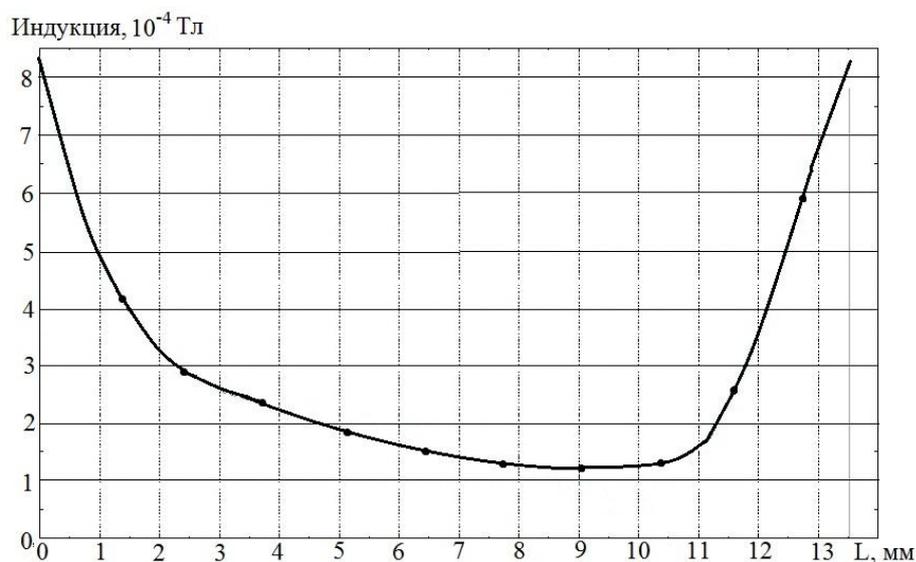


Рисунок 3.3 – Распределение индукции магнитного поля по боковой поверхности индуктора

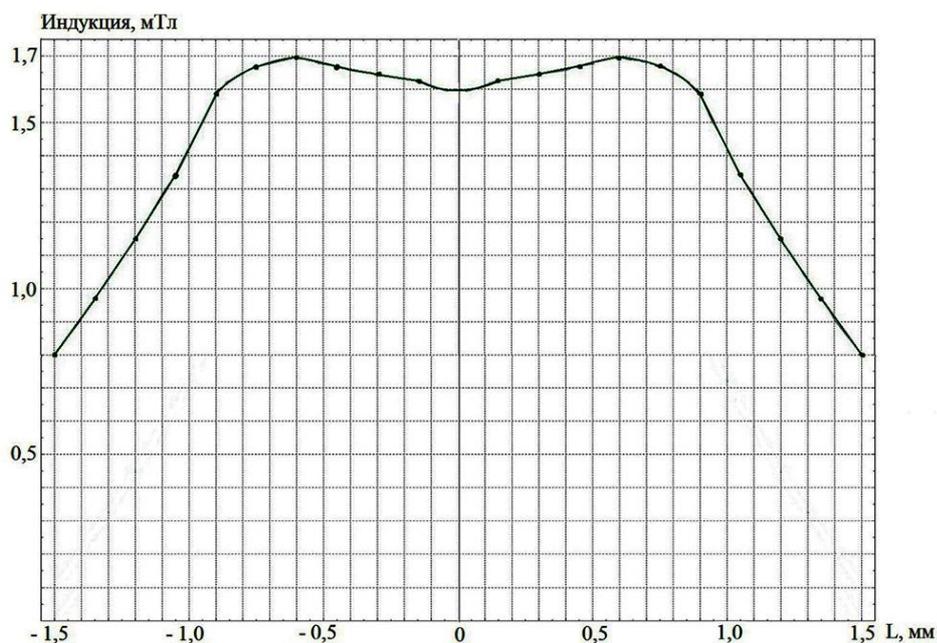


Рисунок 3.4 – Распределение индукции магнитного поля по рабочему торцу индуктора.

Таким образом, проведенные расчеты показывают, что магнитное поле сконцентрировано на торцах индуктора – индуктор обеспечивает требуемую индукцию на рабочем торце зонда 1,7 мТл, входящую в необходимый диапазон (1...2) мТл.

*Лазерное излучение* осуществляется лазерным светодиодом Ld 63505w с длиной волны 0,635 мкм и максимальной мощностью 5 мВт [101]. Выбор необходимой мощности производится изменением напряжения питания.

*Нагревательный элемент* выполнен на основе резистора (24 Ом), который обеспечивает нагрев рабочего торца устройства, контроль температуры обеспечивается термодатчиком 700-102AAC-B00 компании Honeywell [102]. Максимальная допустимая температура задана программно в блоке управления. При достижении максимальной температуры (40 °С) автоматически отключается питание.

*Электростимуляция* осуществляется подачей электрического сигнала с электронного блока между активным и индифферентным электродами.

### 3.2 Разработка электронного блока

Электронный блок обеспечивает питание, индикацию, управление воздействующими факторами. Во второй главе были сформулированы следующие требования к электронному блоку: материал корпуса – пластик, дисплей – жидкокристаллический, индикаторы – светодиодные, элементы управления – кнопочные. Виды воздействия: магнитное поле, ультразвук, электростимуляция, нагрев, лазерное излучение. Каждый вид воздействия отображается на дисплее и работает независимо от других. Измеряемая температура также отображается на дисплее. На торцы корпуса выведены: разъем для подключения рабочего зонда, разъем для подключения индифферентного электрода, гнездо для подключения блока питания.

Параметры питания электронного блока: напряжение питания – постоянное – (16...22) В, переменное – (12...15) В; потребляемый ток – не более 250 мА.

Общее требование к электронному блоку – должен соответствовать II классу электробезопасности.

В результате разработки лабораторного макета устройства были выработаны требования к электронному блоку, обеспечивающему питание и управление воздействующих узлов:

*Канал магнитного воздействия.*

Питание током 100-150 мА, частота 1-100 Гц, дискретность регулировки частоты 1 Гц,  $I_{\max}$  плавно калибруется от 100 до 150 мА,  $I$  – дискретно задается в % от  $I_{\max}$ , дискретность 1%.

*Канал ультразвукового воздействия*

Характеристики питающего сигнала: частота 1,3 МГц, напряжение синусоидальное  $U_{\text{размах}}$  – 3-30 В, дискретность 10 %.

*Канал теплового воздействия*

Характеристики: нагрев –  $T_{\min} = 38^{\circ}\text{C}$ ,  $T_{\max} = 40^{\circ}\text{C}$ .

*Канал лазерного воздействия*

Характеристики: питание постоянным напряжением 5 В.

### *Канал электростимуляции*

Характеристики:  $U_{\text{размах}}$  – 1-12 В, дискретность установки  $U$  – 10%, длительность пачки импульсов 8 мс, частота импульсов в пачке 2000 Гц, частота следования пачек – 1-100 Гц, дискретность 1 Гц. Ограничение по току – не более 110 мА.

Индифферентный электрод имеет собственный выход на корпусе устройства, представляет собой пластину около 3 см в диаметре [93].

### *Блок питания*

Общее требование – соответствие II классу электробезопасности медицинских приборов, наличие гальванической развязки.

Изготовление электронного блока являются обычной инженерной задачей, поэтому разработка и изготовление электронного блока было выполнено ИП Петухова по договору в соответствии с техническим заданием. Готовый электронный блок был подвергнут исследованию на соответствие техническому заданию, в результате чего, был составлен акт соответствия электронного блока требуемым параметрам. Акт приведен в приложении В.

Готовое устройство представлено на рисунке 3.5.



Рисунок 3.5 – Фото устройства,

1 – электронный блок, 2 – индифферентный электрод, 3 – рабочий зонд

### **3.3 Исследование макета разработанного устройства на соответствие выработанным требованиям**

Для исследования макета на соответствие техническому заданию была составлена программа испытаний и проведены лабораторные исследования с участием д.т.н., проф. ФГУП Сибирский государственный ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт метрологии Пальчуна Ю. А. По результатам исследований был подготовлен сертификат соответствия. Сертификат приведен в приложении В.

#### **Программа и методика испытаний**

1. Оценка мощности лазерного излучения.

Используется измеритель мощности и энергии лазерного излучения ИМО-2Н [103].

2. Оценка интенсивности ультразвуковых колебаний.

Расчет интенсивности ультразвуковых колебаний проводится по методу подробно описанному в разделе 3.1. Цифровой осциллограф TPS2024В используется для определения выходного напряжения на приемнике ультразвуковых колебаний [88].

3. Оценка температуры.

Измеритель прецизионный температуры ТМ-12.3 используется для определения температуры рабочего органа [89], секундомер для отсчета времени нагрева.

4. Оценка величины индукции.

Оценка величины индукции производится полуэмпирически. Устанавливается ток, протекающий через индуктор (источник магнитного поля), расчет магнитного поля при известных параметрах индукторах. Для оценки магнитной индукции можно использовать формулу для расчета магнитной индукции соленоида:

$$B = \frac{\mu_0 \mu_a N I}{l},$$

где,  $B$  – магнитная индукция,  $\mu_0$  – магнитная постоянная,  $\mu_a$  – магнитная проницаемость медицинской стали (определена экспериментально – 3),  $N$  – число витков (100),  $I$  – ток в обмотке (устанавливается на приборе),  $l$  – длина соленоида (1,3 см).

5. Оценка параметров электростимуляции.

Осциллограф TPS2024В используется для оценки формы сигнала [88].

*Результаты измерений.*

1. Лазерное излучение. Измеренная мощность лазерного излучения составила 2,5 мВт, погрешность измерения –  $\pm(5 + 0.005)$  %, согласно паспорту прибора [103].

2. Ультразвуковые колебания. Расчеты показывают, что интенсивность при этом на резонансной частоте оказывается равной  $0,16 \text{ Вт/см}^2$ . Для выбранной конструкции и режима работы максимальное значение интенсивности излучения  $0,16 \text{ Вт/см}^2$ , что соответствует требуемым значениям. Погрешность измерения напряжения – 3% [88].

3. Температура. Зонд прогревается до температуры  $40 \text{ }^\circ\text{C}$  за 1 минуту. Измерения проводились многоканальным прецизионным измерителем температуры ТМ-12.3, погрешность измерения в диапазоне от  $0 \text{ }^\circ\text{C}$  до  $100 \text{ }^\circ\text{C}$  –  $0,05 \text{ }^\circ\text{C}$  [90].

4. Магнитное поле. Согласно расчетным данным магнитная индукция составила 1,5 м Тл.

5. Электростимуляция. Форма сигнала оценивалась по осциллограмме, представленной на рисунке 3.6. Погрешность измерения напряжения – 3% [89].

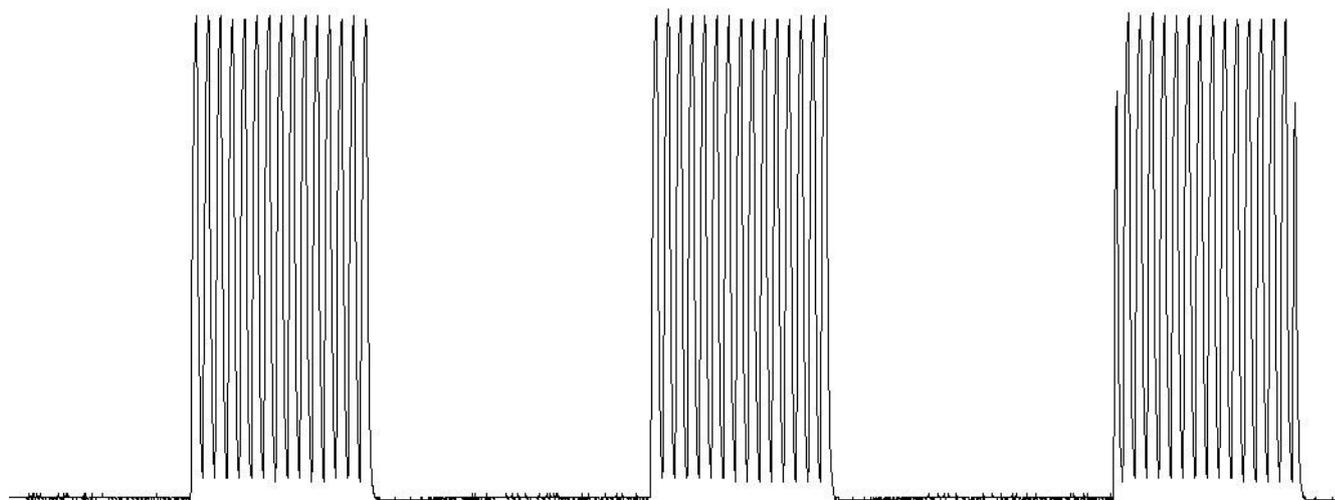


Рисунок 3.6 – Осциллограмма сигнала с выхода канала электростимуляции

По осциллограмме определили длительность пачки импульсов 8 мс, частоту импульсов в пачке 2000 Гц, частоту следования пачек – 50 Гц. Погрешность измерения напряжения – 3%, погрешность горизонтальной развертки 0,005% [88].

Исследования показали соответствие выходным параметрам разработанного устройства требованиям, выработанным в первой главе:

Магнитное поле: индукция магнитного поля на рабочем торце – (1...2) мТл; частота – (10...100) Гц; индукция на глубине 3 мм – не менее 30% от значения на рабочем торце.

Электростимуляция: амплитуда импульса на рабочем торце – (1...12) В; частота импульсов в пачке – 2 кГц; частота следования пачек – (1...100) Гц; амплитуда импульса на глубине 3 мм – не менее 70% от значения на рабочем торце.

Ультразвуковое воздействие: возбуждающий сигнал – гармонический; частота воздействующего сигнала – (0,5 ... 2) МГц; интенсивность на рабочем торце – до 1,0 Вт/см<sup>2</sup>; интенсивность колебаний на глубине 3 мм не менее 30% от значения на рабочем торце.

Лазерное излучение: длина волны – (0,63...0,65) мкм; максимальная мощность на рабочем торце – 2,5 мВт; мощность на глубине 1 мм – не менее 30% от значения на рабочем торце.

Тепловое воздействие: максимальная температура на рабочем торце –  $(40 \pm 1)$  °С; время нагревания – не более 1 мин; нагрев биоткани толщиной 3 мм за 1 мин – не менее 5 °С.

Результаты внесены в сертификат соответствия.

### 3.4 Исследование взаимного влияния узлов зонда на параметры воздействующих факторов при их одновременной работе.

Результаты экспериментов по определению взаимного влияния узлов зонда при их одновременной работе приведены в таблице 3.1. Измерения проводились по методике описанной выше, кроме измерения магнитного поля, они проводились с помощью миллитесламетра Ф4356, погрешность измерения 4% согласно паспорту прибора[92]. Интенсивность ультразвукового воздействия условно обозначена  $I_{уз}$ , магнитная индукция – В, электрический ток узла электростимуляции– I, температура нагревательного элемента – Т, мощность лазера –  $P_{лаз}$ .

В ходе эксперимента выяснилось, что узлы ультразвукового, магнитного и электрического воздействия не оказывают влияния друг на друга. Узлы теплового и лазерного излучения также не оказывают влияния на узлы ультразвукового, магнитного и электрического воздействия, однако при одновременной работе узлов магнитного и лазерного воздействий повышается температура рабочего торца зонда на  $1^{\circ}C$ , а при добавочном включении узла теплового воздействие нагревание происходит за более короткое время.

Таблица 3.1 – Взаимное влияние узлов

	$I_{уз}, \text{Вт/см}^2$	В, мТл	I, мА	Т, $^{\circ}C$	$P_{лаз}, \text{мВт}$
$I_{уз}$ , включен	0,161	1,35	3,24	40	2,2
$I_{уз}$ , выключен	-	1,35	3,24	40	2,2
В, включен	0,162	1,34	3,25	41	2,2
В, выключен	0,161	-	3,25	40	2,2
I, включен	0,162	1,36	3,25	40	2,2
I, выключен	0,160	1,34	-	40	2,2
Т, включен	0,161	1,33	3,24	40	2,2
Т, выключен	0,160	1,35	3,24	-	2,2
$P_{лаз}$ , включен	0,161	1,35	3,25	41	2,2
$P_{лаз}$ , выключен	0,161	1,36	3,25	40	-

Как видно из таблицы 3.1 интенсивность ультразвукового излучения изменяется незначительно (на доли процента), большее влияние от остальных воздействий оказывается на индуктивность магнитного поля и ток электростимуляции, единицы процента и наибольшее отклонение при одновременной работе испытывает температурное воздействие, повышение на градус при одновременной работе. Из выше изложенного можно сделать вывод о том, что узлы не оказывают друг друга заметного влияния.

Глава подготовлена при консультации с к.т.н., доц. НГТУ Белавской С.В.

## **ГЛАВА 4. ИССЛЕДОВАНИЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ ПОЛЕЙ В ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЕ ПРИ ТРАНСРЕКТАЛЬНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ РАЗРАБОТАННЫМ УСТРОЙСТВОМ НА ПРИМЕРЕ ФАНТОМА И МОДЕЛИ БИОТКАНИ.**

Для определения возможности проведения медицинских исследований по созданию новых методик сочетанной внутривисцеральной физиотерапии с использованием разработанного устройства необходимо исследовать распределение физических полей в предстательной железе оценить величины обеспечиваемых параметров и сравнить результаты с требованиями, выработанными во второй главе. Для подобных исследований используются фантомы, выполненные на базе желатинового раствора, и модель биоткани (мышцы крупного рогатого скота).

### **4.1 Разработка фантома предстательной железы для проведения экспериментов**

В качестве материала для ультразвукового исследования часто используются желатиновые фантомы [104]. Согласно последним исследованиям [105, 106], данные фантомы обладают свойствами, близкими к свойствам биоткани, при этом достаточно дешевы. Ингредиенты для изготовления фантома доступны, недороги, нетоксичны. Срок хранения подобного фантома составляет 2-3 дня, чего вполне достаточно для проведения исследований. Был выбран 15 % водный раствор желатина, так как предполагается трансректальное воздействие на предстательную железу [105, 106]. При трансректальном воздействии подразумевается воздействие на предстательную железу через стенки толстой кишки. Для имитации стенки толстой кишки человека был использован участок свиной толстой кишки толщиной ~ 2-3 мм, свойства которой близки к свойствам ткани толстой кишки человека [107]. Для изготовления фантома необходимо создать 3D форму, в которой будет отливаться фантом. Размеры внутренней полости формы 35×42×25 мм [108]. Данная форма по эскизу предстательной

железы (рисунок 4.1) смоделирована в программном комплексе SolidWorks (рисунок 4.2) [109]. SolidWorks программный комплекс автоматизированного проектирования промышленных образцов на этапах конструкторской и технологической подготовки производства, позволяющий 3D проектирование изделий (деталей и сборок) любой степени сложности с учётом специфики изготовления [109].



Рисунок 4.1 – Расположение простаты в мочеполовой системе [108]



Рисунок 4.2 – Одна часть 3D модели для изготовления фантома предстательной железы

3D модель формы выполнена из пластика в виде 2-х однотипных частей, которые скрепляются друг с другом под воздействием приложенного усилия до плотного прилегания. Модель имеет 2 отверстия. В одно отверстие заливается раствор, второе (на другой части) служит для выхода воздуха во избежание

образования пустот. В таком положении форма остается до полного застывания желатинового раствора. Моделирование мочеиспускательного канала и других анатомических особенностей предстательной железы не было выполнено, т.к. глубина проникновения воздействующих факторов не более 8–10 мм.

Фото готового фантома предстательной железы представлено на рисунке 4.3. Фантом обсужден и одобрен практикующими урологами [110].



Рисунок 4.3 – Фото готового фантома предстательной железы

Исследования, выполненные на базе желатинового фантома, подтвердили хорошее согласование результатов по оценке акустических характеристик тканей человека [86].

## 4.2 Исследование ультразвукового воздействия на фантом

Оценка интенсивности ультразвукового излучения проводилась по методике, описанной в третьей главе и в [87]. В качестве источника и приемника ультразвукового излучения использовались одинаковые пьезопластины (пьезокерамика – ЦТС-19) с волноводом (концентратором). Излучатель ультразвуковых колебаний подключался к генератору (частота синусоидального сигнала – 1,3 МГц), а приемник – к цифровому осциллографу TPS2024В [88].

Для оценки интенсивности ультразвуковых колебаний внутри фантома волновод вводился в фантом на определенную глубину.

Интенсивность акустического излучения рассчитывалась по аналитическому выражению (3.1). Коэффициент затухания определяется методом, предложенным в [87], заключающемся в использовании в качестве приемника излучений пьезопластины, идентичной излучателю, и в обеспечении акустического контакта излучателя с приемником через слой передающей среды (например, вазелинового масла или биологической ткани). Для исключения электрической связи металлизированные поверхности излучающего и принимающего элементов, находящиеся в акустическом контакте, подключены к общим (земляным) выводам генератора и осциллографа. Величину « $\alpha$ » можно определить полуэмпирически, измерив входное ( $U_{вх}$ ) и выходное ( $U_{вых}$ ) напряжения на излучающей и приемной пьезопластинах (3.11).

Пьезопреобразователь, выполненный из пьезокерамики ЦТС-19, с параметрами [88]:  $l_n = 1,5$  мм,  $\varepsilon = 1750$ ,  $f = 1,3$  МГц,  $\rho_n = 7000$  кг/м<sup>3</sup>,  $c_n = 3000$  м/с, площадь излучателя – 2 мм х 3 мм.

Акустический волновод (стержень): сталь, диаметр – 1,3 мм, длина – 13,6 мм,  $\rho = 7800$  кг/м<sup>3</sup>,  $c = 5100$  м/с [88].

Параметры озвучиваемой среды (фантома):  $c_0 = 1700$  м/с,  $\rho_0 = 960$  кг/м<sup>3</sup> [87].

Эффективное значение напряжения используемого генератора –  $U_{\text{Э}} = 10,7$  В.

Для измерения  $U_{вх}$  и  $U_{вых}$  использовался осциллограф TPS2024В. Погрешность измерения напряжения – 3%, свидетельство о поверке прибора приведено в приложении В [88].

По результатам измерений построена зависимость относительной интенсивности ультразвукового излучения от глубины фантома (рисунки 4.4, 4.5). На рисунке 4.5 изображены изолинии  $I/I_0$ , цифрами обозначено значение  $I/I_0$ . За интенсивность  $I_0$  взято значение интенсивности на поверхности зонда,  $I$  – значение интенсивности на глубине фантома. Из зависимости видно, что ультразвуковое излучение проникает на достаточную глубину для проведения ультразвуковой терапии (примерно 8 мм), что соответствует требованиям, разработанным во второй главе.

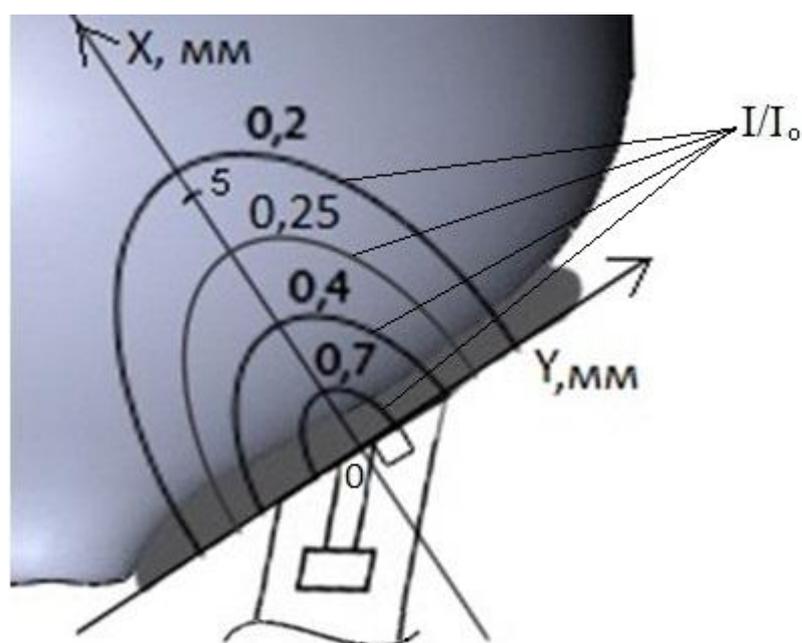


Рисунок 4.4 – Картина проникновения ультразвукового излучения в толщину фантома.  $I/I_0$  – относительная интенсивность ультразвукового излучения

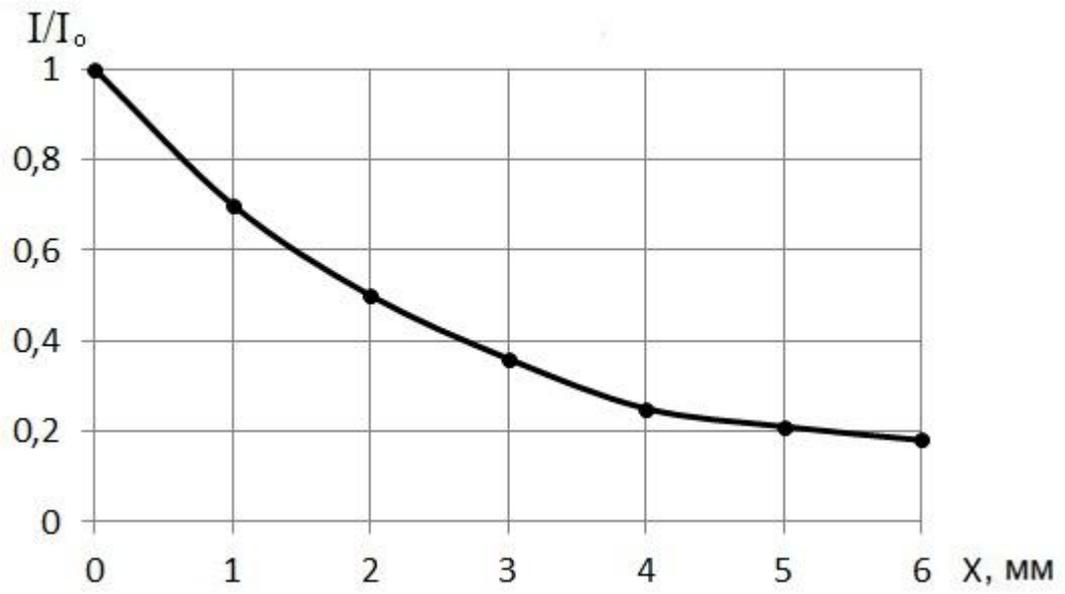


Рисунок 4.5 – Зависимость относительной интенсивности ультразвуковой излучения от глубины фантома по оси  $X$

### 4.3 Исследование распределения теплового поля

Распределение тепла при нагреве фантома получены на тепловизионном приборе «СВИТ», позволяющем получить высококонтрастные тепловые портреты с температурным разрешением не менее 0,025 градусов [111].

На рисунке 4.6 представлены фотографии, полученные на тепловизоре до воздействия теплом на фантом предстательной железы и после воздействия. Анализ фотографий позволил построить зависимость распределения температуры по глубине фантома, из которой видно, что при воздействии на предстательную железу теплом в течении 1 минуты, поверхность фантома (на глубине 1 мм) прогревается до 33 °С,  $T_0$  (температура на торце зонда) – 40 °С, что соответствует требуемым параметрам (рисунки 4.7, 4.8). На рисунке 4.7 изображены изолинии температуры ( $T$ ), измеренной в данной области фантома, цифрами обозначено значение  $T$ .

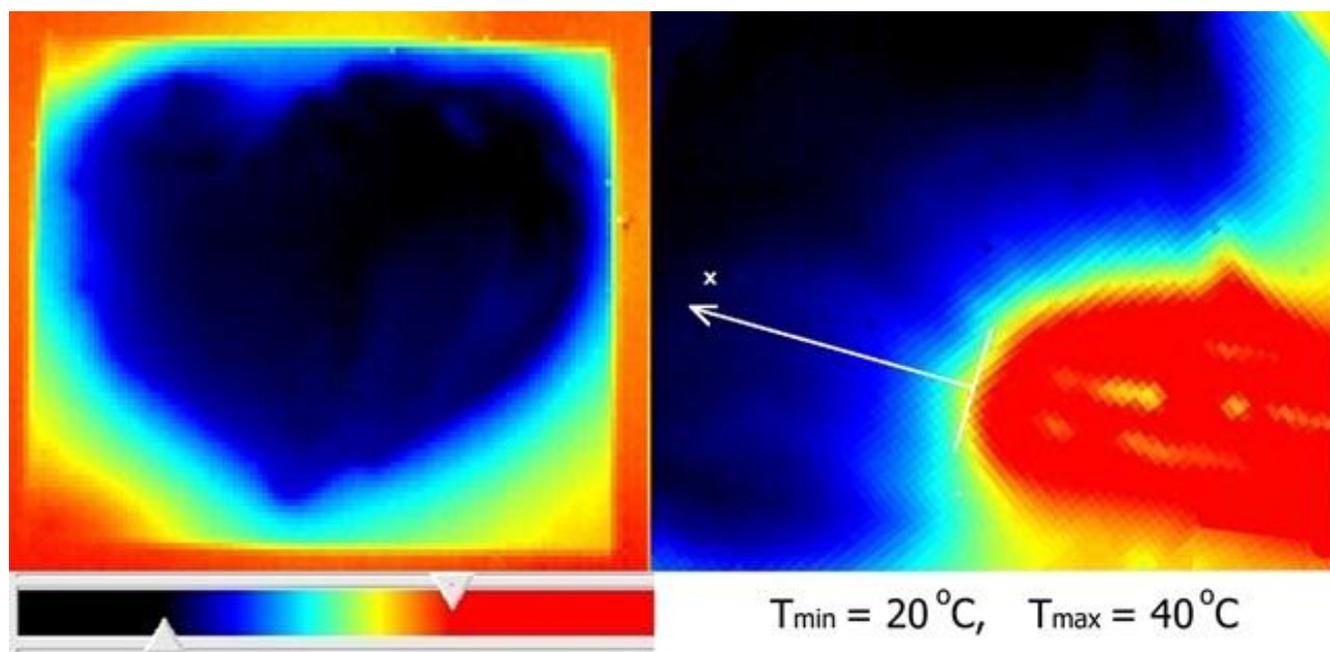


Рисунок 4.6 – Тепловизионные картины фантома до воздействия (слева) и после воздействия теплом (справа).

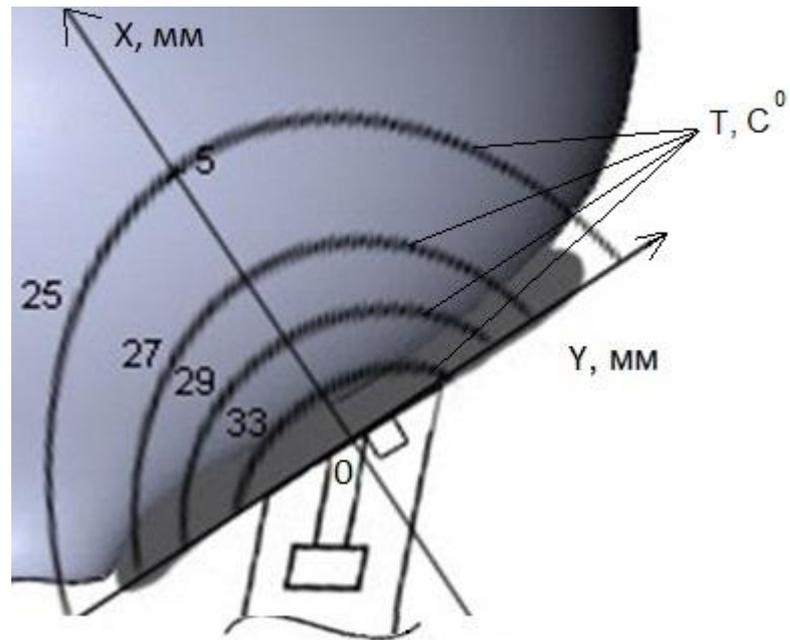


Рисунок 4.7 – Картина распределения температуры в глубине фантома

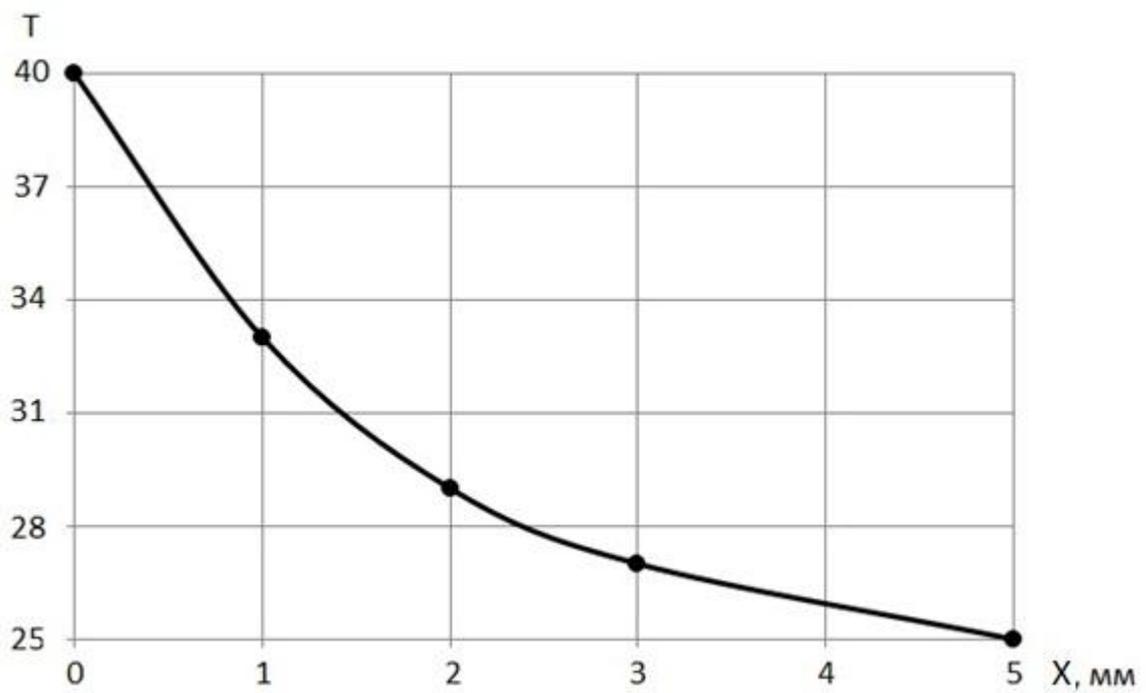


Рисунок 4.8 – Зависимость распределения температуры по глубине фантома по оси X

#### 4.4 Исследование распределения лазерного излучения

Для исследования распределения лазерного излучения, электрического и магнитного полей использовалась биологическая модель животного происхождения (мышцы крупного рогатого скота). Распределение лазерного излучения было оценено по изменению интенсивности в биологической модели в зависимости от толщины слоя модели. Интенсивность лазерного излучения оценивалась по показаниям фотодиода, включенного в измерительную цепь. Подробно методика измерения описана во второй главе. Полезным сигналом является падение напряжения на резисторе, которое измерялось при помощи цифрового мультиметра АРРА-107N, погрешность измерения – не более 0,01%, свидетельство о поверке прибора приведено в приложении В.

По результатам измерений построена зависимость относительной интенсивности лазерного излучения от глубины биологической модели (рисунки 4.9, 4.10). На рисунке 4.9 изображены изолинии  $I/I_0$ , цифрами обозначено значение  $I/I_0$ . За интенсивность  $I_0$  взято значение интенсивности на поверхности зонда,  $I$  – значение интенсивности на определенной глубине биологической модели.

Из зависимости видно, что лазерное излучение проникает на достаточную глубину для проведения лазерной терапии (примерно 2 мм), что соответствует требованиям, разработанным во второй главе.

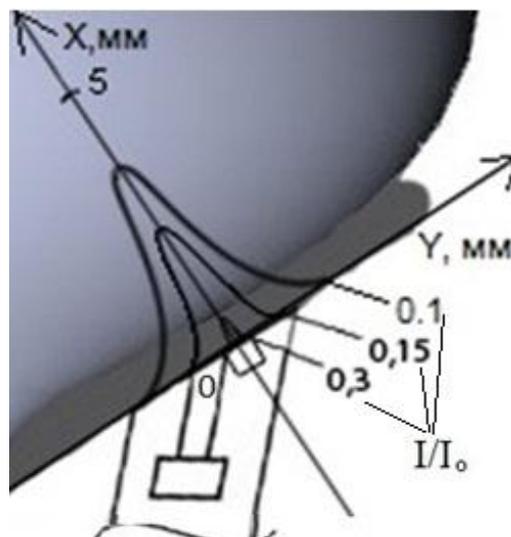


Рисунок 4.9 – Картина проникновения лазерного излучения в толщину биологической модели

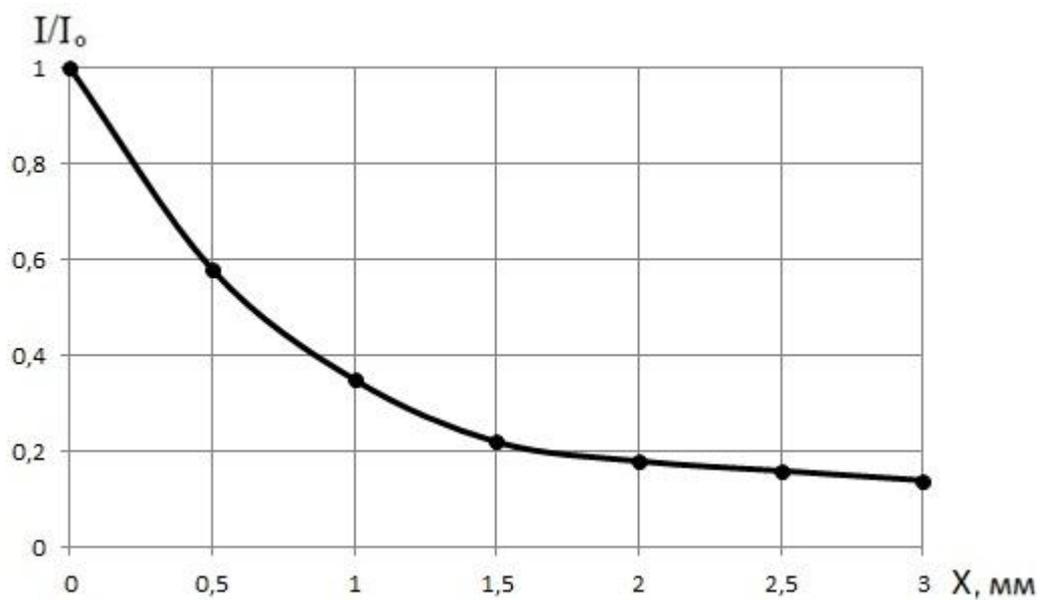


Рисунок 4.10 – Зависимость относительной интенсивности лазерного излучения от толщины биологической модели по оси  $X$

#### 4.5 Исследование распределения магнитного поля

Индукция магнитного поля измерялась с помощью миллитесламетра Ф4356, погрешность измерения 4% согласно паспорту прибора[92]. На рисунке 4.11 изображены изолинии  $B/B_0$ , цифрами обозначено значение  $B/B_0$ . За индукцию  $B_0$  взято значение индукции на поверхности зонда,  $I$  – значение индукции на глубине биологической модели. На рисунке 4.12 представлена зависимость относительной магнитной индукции от толщины биологической модели по оси  $X$ , из которой видно, что магнитное поле проникает вглубь биологической модели на глубину примерно 5 мм (10%).

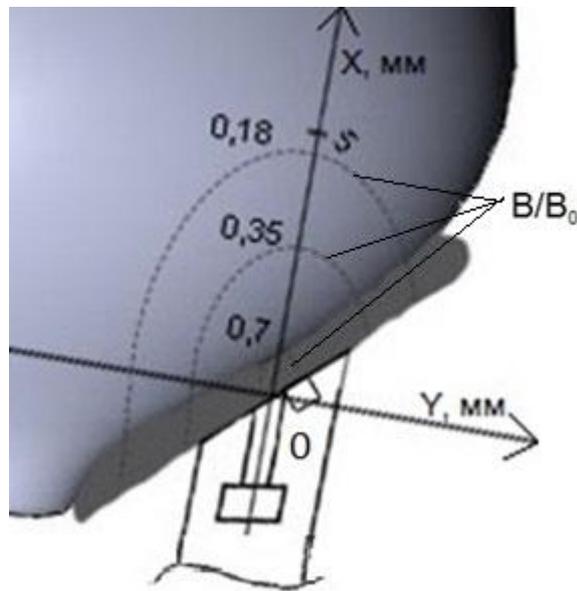


Рисунок 4.11 – Зависимость относительной магнитной индукции от толщины биологической модели.  $B/B_0$  – значение относительной магнитной индукции



Рисунок 4.12 – Зависимость относительной магнитной индукции от толщины биологической модели по оси  $X$

#### 4.6 Исследование распределения электрического поля

На рисунке 4.13 представлена зависимость распределения электрического потенциала по толщине биологической модели. За напряжение  $U_0$  взято значение на поверхности зонда,  $U$  – значение напряжения на глубине биологической модели. Из зависимости видно, что на глубину 8 мм электрическое поле проникает более чем на 70%. Однако распределение тока внутри биологической модели представить на рисунке не представляется возможным т.к. течения тока зависит от места наложения пассивного электрода.

Напряжение измерялась с помощью осциллографа TPS2024B. Погрешность измерения напряжения – 3%, свидетельство о поверке прибора приведено в приложении В [88].

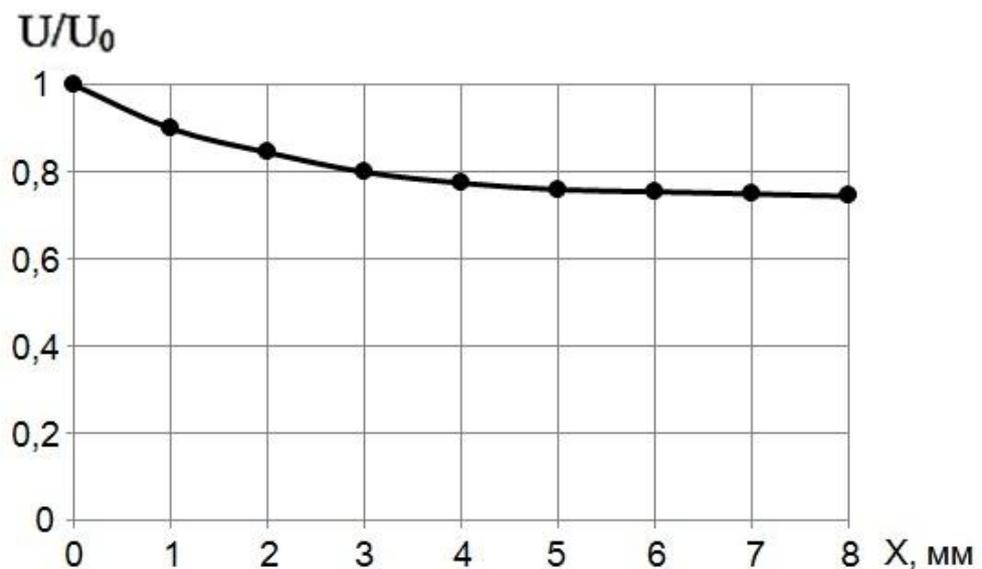


Рисунок 4.13 – Зависимость распределения электрического потенциала по толщине биологической модели

#### 4.7 Выводы по IV главе

На рисунке 4.14, представлены распределение физических полей, используемых в зонде, кроме электростимуляции, так как направление течения тока зависит от места наложения пассивного электрода.

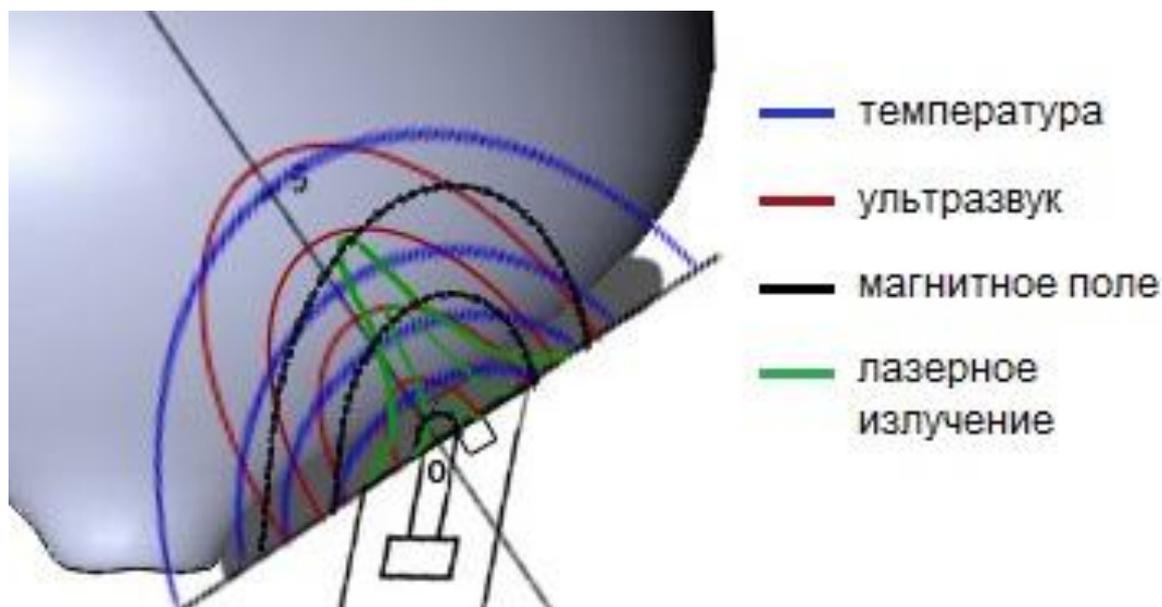


Рисунок 4.14 – Распределение физических полей, используемых в зонде

Как видно из рисунка 4.14, разработанным прибором обеспечивается пространственное совмещение воздействующих факторов, временное совмещение воздействующих факторов обеспечивается одновременным включением всех воздействующих факторов. Данное распределение физических полей дает возможность использования разработанного устройства при лечении хронического простатита в определенной области предстательной железы (по данным согласованным с ведущими урологами г. Новосибирска). Анализ рисунка 4.14 дает возможность считать, что распределение полей соответствует заданным (параметры приведены в первой главе)

Полученные результаты позволяют сделать вывод, что разработанный зонд для внутривлагалищного воздействия с пространственным и временным совмещением пяти воздействующих факторов: ультразвук, тепло, лазерное излучение, электрическое и магнитное поля пригоден для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной

внутриполостной физиотерапии, в соответствие с заданием, выработанным в первой главе. Все полученные результаты исследования обсуждены с практикующими урологами и одобрены ими. Свидетельства о поверке, используемых приборов приведены в приложении В.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенных исследований разработан и реализован лабораторный образец многофункционального устройства для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриполостной физиотерапии с пространственным и временным совмещением пяти воздействующих факторов (магнитного и электрического полей, ультразвука, лазерного и теплового излучений):

1. Проведен анализ литературных источников по теме исследования, который показал, что многофункциональных устройств для внутриполостного воздействия с пространственным и временным совмещением четырех и более воздействующих факторов на рынке не представлено. Выработаны требования к физическим факторам, обоснован выбор пяти воздействующих физических факторов (магнитного и электрического полей, ультразвука, лазерного и теплового излучений), использование которых при сочетанном воздействии обеспечивает новый метод внутриполостной физиотерапии. Исходные данные получены из ведущих российских и зарубежных научных изданий, в том числе входящих в перечень, рекомендованный ВАК РФ, а также – из рекомендаций практикующих урологов России.

2. Проведены экспериментальные исследования распределения физических полей в биологической модели при воздействии выбранными факторами. Проведено математическое моделирование распределений магнитного поля и ультразвуковых колебаний, генерируемых предполагаемыми узлами, обеспечивающими данные виды воздействий.

3. Выработаны требования к электронному блоку, обеспечивающему управление рабочим органом для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриполостной физиотерапии. Предложена оригинальная конструкция зонда для внутриполостного воздействия, обеспечивающая пять физических факторов: магнитное и электрическое поля,

ультразвук, лазерное и тепловое излучения, с пространственным и временным совмещением, защищенная патентом на изобретение.

4. Реализован лабораторный макет устройства и проведено исследование макета на соответствие заданным параметрам. Проведены экспериментальные исследования распределения физических полей с определенными значениями соответствующих параметров (магнитное поле: магнитная индукция – 1 мТл, частота – 50 Гц; электрическое поле: амплитуда – 12 В, частота импульсов в пачке – 2 кГц длительность пачки импульсов 8 мс, частота следования пачек – 50 Гц; ультразвуковые колебания: интенсивность – 0,16 мВт/см<sup>2</sup>, частота – 1 МГц; лазерное излучение:  $\lambda$  – 0,63 мкм, мощность – 2,5 мВт; тепловое воздействие: T – 40 °С) в биоткани на примерах биологической модели и фантома на основе желатинового раствора при трансректальном воздействии разработанным устройством. Показано, что все воздействующие факторы совмещены во времени и в пространстве и обеспечивают заданные параметры.

Результаты полученных в диссертации теоретических, прикладных и экспериментальных исследований внедрены в учебный процесс Новосибирского государственного технического университета при подготовке выпускных квалификационных работ бакалавров и в магистерских диссертационных работах по направлениям 11.03.04, 11.04.04 – «Электроника и наноэлектроника». Метод сочетанного внутриволостного воздействия с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов внедрен в преподавательскую и научную работу кафедры урологии Новосибирского государственного медицинского университета и используется в процессе обучения студентов, интернов, ординаторов, курсантов циклов первичной специализации и усовершенствования по специальности «Урология», а также в научных исследованиях и консультативной деятельности сотрудников кафедры.

Разработанное устройство обеспечивает необходимый уровень параметров для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриволостной физиотерапии, которые помогут снизить фармакологическую нагрузку на организм, повысить терапевтическую

эффективность лечения. Поэтому можно ожидать, что внутрисполостное использование совмещенных во времени и в пространстве физических факторов в клинической практике приведет к созданию более эффективных методик лечения. По этой причине в дальнейшем необходимо провести ряд клинических исследований разработанного устройства, которые позволят выработать рекомендации по его использованию и создать новые методики лечения. Для этого имеется предварительная договоренность с ООО «СибМедПриборы» (г. Новосибирск) о дальнейшем проведении технических и клинических испытаний данного устройства и его производстве на этом предприятии.

Достоверность результатов проведенных исследований подтверждается свидетельствами о поверках приборов приведенных в приложении В, а также сравнительным анализом результатов моделирования с результатами экспериментальных исследований.

### Список литературы

- [1] Физиотерапия: национальное руководство / Под ред. Г. Н. Пономаренко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 864 с.
- [2] Райгородский, Ю.М. Ультразвуковая технология в медицинской диагностике и лечении. Обзоры по электронной технике. Сер.7. Технология, организация производства и оборудование/ Ю.М. Райгородский [и др.]. – М.: ЦНИИ "Электроника", 1984. – 76 с.
- [3] Лазеры в клинической медицине / [Н. Д. Девятков, В. П. Беляев, М. Ф. Стельмах и др.]; Под ред. С. Д. Плетнева. – М.: Медицина, 1981. – 399 с.
- [4] Системы комплексной электромагнитотерапии: Учебное пособие для вузов/ Под ред. А.М. Беркутова, В.И. Жулева, Г.А. Кураева, Е.М. Прошина. – М: БИНОМ – Лаборатория Базовых Знаний, 2000. – 376 с.
- [5] Соловьева, Г.Р. Магнитотерапевтическая аппаратура/ Г.Р. Соловьева. – М.: Медицина, 1991. – 176 с.
- [6] Баранов, В. Н. Оптоэлектронные системы управления световым потоком для физиотерапевтических установок/ В. Н. Баранов. – Тюмень: ТюмГНГУ, 2014. – 130 с.
- [7] Морозов, М.А. Современная диагностическая и лечебная аппаратура/ М.А. Морозов. – Санкт-Петербург: КОСТА, 2006, – 144 с.
- [8] Ларюшин, А.И. Компактные опико-электронные устройства на основе светодиодов для локальной физиотерапии/ А.И. Ларюшин – Казань: КГЭУ, 2003. – 159 с.
- [9] Улащик, В. С. [и др.], Магнитотерапия: теоретические основы и практическое применение/ В. С. Улащик [и др.]. – Минск: Беларуская навука, 2015. – 379 с.

- [10] Жулев В.И., Системы комплексной магнитотерапии общего воздействия с дискретно управляемой структурой магнитного поля, Дис. ... д-ра техн. наук: 05.11.17. – Рязань, 2004. – 474 с. РГБ ОД, 71:05-5/364.
- [11] Gemmel, H and Hilland, A. Immediate effect of electric point stimulation (TENS) in treating latent upper trapezius trigger points: A double blind randomised placebo-controlled trial / H. Gemmel, A. Hilland // Journal of Bodywork and Movement Therapies. – 2011. – т. 15(3). с. 348-54
- [12] Rouabhia M, Park H, Meng S, Derbali H, Zhang Z. Electrical Stimulation Promotes Wound Healing by Enhancing Dermal Fibroblast Activity and Promoting Myofibroblast Transdifferentiation / Rouabhia M, Park H, Meng S, Derbali H, Zhang Z. // PLoS ONE. – 2013. – т. 8(8), с. e71660.
- [13] Thakral G, LaFontaine J, Najafi B, Talal TK, Kim P, Lavery LA. Electrical stimulation to accelerate wound healing. / Thakral G, LaFontaine J, Najafi B, Talal TK, Kim P, Lavery LA. // Diabetic Foot & Ankle. – 2013. – т. 4, № 10, p. doi:10.3402/dfa.v4i0.22081.
- [14] Wess, O. Physikalische Grundlagen der extrakorporalen Stosswellentherapie / O. Wess // Journal für Mineralstoffwechsel. – 2004. – т. 11 (4), с. 7-18.
- [15] Кривонос, О.В. Состояние, проблемы и перспективы развития Российской урологической службы / О. В. Кривонос, Е. И. Скачкова, В. А. Малхасян, Д. Ю. Пушкарь // Урология. – 2012. – №5. – с. 5 – 12.
- [16] Аляев, Ю.Г. Хронический простатит: оптимизация подходов к лечению / Ю.Г. Аляев, Е.В. Шпоть, Е.А. Султанова // РМЖ "Урология". – 2011. – №32. – с. 2057 – 2062.
- [17] Райгородский, Ю.М. Форетические свойства физических полей и приборы для оптимальной физиотерапии в урологии, стоматологии и офтальмологии / Ю.М. Райгородский, Ю.В. Серянов, А.В. Лепилин. – Саратов: Издательство Саратовского университета. – 2000. – 268 с.

- [18] Белавская, С.В. Современные физиотерапевтические устройства с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов / С.В. Белавская, А.Ф. Еремина, И.М. Еремина, Л.И. Лисицына, Б.М. Рогачевский // Актуальные проблемы электронного приборостроения (АПЭП–2004): материалы VII международной конференции, 21–24 сентября 2004 г.: в 7 т. – Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2004. – Т. 5. – С. 152–155.
- [19] Лопаткин, Н.А. Состояние и перспективы развития урологической помощи в Российской Федерации / Н.А. Лопаткин, А.Г. Мартов // Материалы X съезда урологов. – Москва. – 2002. – с. 5–30.
- [20] Доклад о состоянии здоровья населения и организации здравоохранения по итогам деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации за 2014 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации. – М. – 2015.
- [21] Ощепков В.Н., Трансуретральная термотерапия в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы: отдаленные результаты, осложнения и методы их профилактики, Дис. ... канд-та мед. наук : Москва. – 2005. – с. 180.
- [22] Тиктинский, О.Л. Электролазерная терапия на аппарате «Ярило» у больных хроническим хламидийным простатитом / О.Л. Тиктинский, С.Н. Калинина, Е.А. Новикова, Е.А. Мишанин и Н.О. Тиктинский // Урология и нефрология. – 1997. – № 4. – с. 25-29.
- [23] Буйлин, В.А. Свето-лазерная терапия. Руководство для врачей / В.А. Буйлин, А.И. Ларюшин и М.В. Никитина. – Тверь: ООО Издательство «Триада». – 2004. – с. 206.

- [24] Способ лечения хронических воспалительных заболеваний полостных органов и устройство для его осуществления: Патент 96124724 РФ / А.И. Ступко и В.В. Кравцов– 1999.
- [25] Устройство для полостного воздействия: Патент 2101998 РФ / С.В. Лисицына, Л.И. Лисицына и В.И. Чушикина. – 1998.
- [26] Zeitlin, S. Heat therapy in the treatment of prostatitis / S. Zeitlin // Urology. – 2002. – т. 6, № 60. – с. 38-40.
- [27] Barbalias, G.A. Transrectal microwave hyperthermia for patients with benign prostatic hyperplasia / G. A. Barbalias, E. N. Liatsikos // International journal of urology. – 1998. – т. 5, № 2. – с. 157-62.
- [28] Капков, С.Г. Клинико-морфологическое обоснование метода локальной трансуретральной гипертермии в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы, Саратов: Дис., канд. мед. наук, 1997, с. 139.
- [29] Излучатель: Патент 2089022 РФ / Г.Г. Червяков и А.И. Дыгай. – 1997.
- [30] Излучатель для микроволновой терапии полостных органов: Патент 2051708 РФ / В.П. Егорычев и Ю.А. Давыдов. – 1996.
- [31] Излучатель для микроволновой терапии полостных органов: Патент 2080892 РФ / В.П. Никитин и Е.Л. Кретлова. – 1997.
- [32] Облучатель радиочастотной терапии полостных органов: Патент 2262961 РФ / С.В. Давыдочкина. – 2005.
- [33] Елизаров, А.А. Исследование электрода для трансуретральной микроволновой термотерапии на основе замедляющей системы типа коаксиальный ребристый стержень / Елизаров А.А., Шаймарданов Р.В. // Труды LXVII Научной сессии, посвященной Дню радио. – Москва. – 2012. – с. 369-372.

- [34] Елизаров, А.А. Исследование электрода на основе коаксиальной ребристой линии для лечения доброкачественной гиперплазии простаты / Елизаров А.А., Шаймарданов Р.В., Нестерова Д.А. // Медицинская физика и инновации в медицине: материалы V Троицкой конф. ТКМФ-5. – Троицк. – 2012. – Т.2. – с.294-296.
- [35] Lim, J.Y. Therapeutic Efficacy of Bipolar Radiofrequency Thermotherapy for Patients with Chronic Prostatitis: A Retrospective Analysis of 26 Cases / J. Y. Lim, S. B. Shim, D. H. Yoo, Y. W. Park, J. Y. Kim и J. H. Noh // Korean Journal of Urology. – 2012. – т. 7, № 53. – с. 497–501.
- [36] Lubin, M.F. Medical Management of the Surgical Patient: A Textbook of Perioperative Medicine 5 ред. / M.F. Lubin, T.F. Dodson и N.H. Winawer // Cambridge University Press. – 2013. – с. 862.
- [37] Устройство для внутриволостной лазерной терапии: Патент 92 015 052 РФ / В.Н. Гринь. – 1996.
- [38] Reidla, K. The application of laser therapy to accelerate the healing of experimental bone fractures in rabbits / K. Reidla, A. Lehtla и V. Andrianov // Agraarteadus. – 2004. – т. 2, № XV. – с. 119-127.
- [39] Москвин, С.В. Основы лазерной терапии / С. В. Москвин и А. А. Ачилов. – Тверь: Триада. – 2008. – с. 256.
- [40] Москвин, С.В. Лазерная терапия аппаратами серии «Матрикс» и «Лазмик» / С. В. Москвин и Г. Н. Пономаренко. – Тверь: ООО Издательство «Триада». – 2015. – с. 208.
- [41] Слесаревская, М.Н. Эффективность низкоинтенсивного лазерного излучения у больных хроническим простатитом, Дис. ... канд. мед. наук : 14.00.40 : Санкт-Петербург. – 2004. – 151 с.

- [42] Плавский, В.Ю. Принципы создания многофункциональной аппаратуры для низкоинтенсивной лазерной и магнитолазерной терапии / В. Ю. Плавский, А. Б. Рябцев, И. А. Леусенко, В. А. Мостовников, Г. Р. Мостовникова, Л. Г. Плавская, А. И. Третьякова и А. В. Мостовников // Медицинская Техника. – 2011. – №2. – с. 17-25.
- [43] Белов, С.В. Термолазерный терапевтический комплекс «Велми» для лечения генитальной папилломавирусной инфекции / С. В. Белов, Ю. К. Данилейко, В. В. Ежов, С. М. Нефедов, А. А. Манькин, В. В. Осико, В. А. Салюк, и В. А. Сидоров // Медицинская техника. – 2013. – № 6. – с. 15-18.
- [44] Yamada, S. Tethered cord syndrome: overview of diagnosis and treatment / S. Yamada, D. J. Won, J. Siddiqi, S. Yamada // Neurological Research. – 2004. – т. Vol. 26, № 7. – с. 719-721.
- [45] Устройство для физиотерапевтического воздействия: Патент 2260456 РФ / В.В. Чернышев и С.Ю. Рявкин. – 2005.
- [46] Доманский, В.Л. Электростимулятор для интраоперационной верификации и мониторинга состояния лицевого нерва и мимических мышц / В.Л. Доманский, С.М. Кошелев, И.А. Собакин // Медицинская Техника. – 2017. – №1. – с. 5-8.
- [47] Al-Shaiji, T.F. Pelvic Electrical Neuromodulation for the Treatment of Overactive Bladder Symptoms / T. F. Al-Shaiji, M. Banakhar и M. M. Has // Advances in Urology. – 2011. – т. Volume 2011. – с. 7.
- [48] Yamanishi, T. Electrical stimulation for stress incontinence / T. Yamanishi, K. Yasuda // International Urogynecology Journal. – 1998. – т. Volume 9. – с. 281-290.
- [49] Электростимулятор урологический ЭСУР-30-3 "Интрадон-3" тЮ2 893.027ТУ.

- [50] Родин, Ю.А. Технология методами низкочастотной импульсной электротерапии аппаратом АФТ СИ-01-"МикроМед" в восстановительной медицине: Методические рекомендации / Ю. А. Родин, А. А. Ушаков. – Москва: ГВКГ им. Н.Н. Бурденко. – 2006. – с. 31.
- [51] Мумин, А.Н. Вибротерапия: учебно-методическое пособие / А. Н. Мумин, А. В. Вологовская. – Минск: БелМАПО. – 2007. –27 с.
- [52] Устройство для физиотерапевтического воздействия на ткани полостей организма: Патент 2291678 РФ / В.П. Гайдуков, Б.Н. Жиборев, А.Б. Жиборев, О.Б. Лоран, В.Г. Макарова и Б.Ю. Ракчеев. – 2007.
- [53] Устройство для физиотерапевтического воздействия на ткани полостей организма (варианты): РФ Патент 2011103818 / О.Л. Головков и К.В. Иванищев. – 2012.
- [54] Устройство физиотерапевтического воздействия на ткани организма для лечения воспалительных процессов: Патент 2224485 РФ / В.П. Гайдуков, Ю.И. Зеленюк, С.Г. Луговая, Г.К. Пилецкий и А.Н. Червяков. – 2004.
- [55] Устройство для физиотерапевтического воздействия на ткани полостей организма: Патент 2326629 РФ / В.П. Гайдуков, Б.Н. Жиборев, А.Б. Жиборев, О.Б. Лоран, Б.Ю. Ракчеев, А.Г. Саранкин и А.Г. Чуваев. – 2008.
- [56] Устройство для физиотерапевтического воздействия на ткани полостей организма: Патент 2005113019 РФ / В.П. Гайдуков, Б.Н. Жиборев, А.Б. Жиборев, О.Б. Лоран, В.Г. Макарова и Б.Ю. Ракчеев. – 2006.
- [57] Устройство для физиотерапевтического воздействия: Патент 2071795 РФ / Ю.В. Гавинский и Б.С. Котов. – 1997.

- [58] Моторин, С. В. Технические методы и средства диагностики и лечения: учеб. пособие, / Моторин С.В., Голышев Н.В., Голышев Д.Н., Белавская С.В. и Лисицына Л.И. – Новосибирск: Изд-во НГТУ. – 2009. –224 с.
- [59] Дедович, Н.Н. Аппарат для низкочастотной ультразвуковой терапии / Н.Н. Дедович, А.Ф. Романов и В.С. Улащик // Медицинская Техника. – №2. – 2017. – с. 45-48.
- [60] ГОСТ 30324.5-95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии, 1993.
- [61] Ультразвуковой урологический аппарат: Патент 2 185 218 РФ / Е.С. Андреева, А.В. Верещако, Ю.В. Верещако, Л.Е. Шейнман, О.Л. Тиктинский, С.Н. Калинина, Е.А. Мишанин и Н.О. Тиктинский. – 2002.
- [62] Пирогов, И. Лечение простатита / И. Пирогов. – РИПОЛ классик. – 2005. –63 с.
- [63] Грязев, В.М. Экспериментальная магнитобиология: воздействие полей сложной структуры / Грязев М.В., Куротченко Л.В., Куротченко С.П., Луценко Ю.А., Хадарцев А.А. под ред. Т. И. Субботиной, А. А. Яшина. НИИ новых мед. технологий, Науч.-исслед. центр "Матрикс". – Москва: Триада. – 2007. – 111 с.
- [64] Холодов, Ю.А. Магнитные поля биологических объектов / Ю.А. Холодов, А.Н. Козлов и А.М. Горбач. – Москва: Наука. – 1987. – с. 145 с.
- [65] Малков, Ю.В. Аппарат для магнитотерапии "Полюс-2" / Ю. В. Малков и В. А. Еремин // Новые методы и аппаратура для физиотерапии. – 1988. – с. 31–36.
- [66] Устройство для магнитотерапии: А. с. 971351 (СССР), МКИ А 61N 1/42 / Б.Н. Кузьминский и В.К. Ивченко. – 1982.

- [67] Белькевич, В.И. Аппаратура для лечения бегущим импульсным магнитным полем / В.И. Белькевич, Ю.В. Берлин и Г.М. Бувин // Электронная промышленность. – 1985. – № 1. – с. 59–62.
- [68] Самосюк, И.З. Акупунктура (Медицинская энциклопедия) / И.З. Самосюк и В.П. Лысенюк. – Москва: АСТ-ПРЕСС КНИГА. – 2004. – с. 528.
- [69] Каменских, Т.Г. Магнитотерапия и ее сочетание с другими физическими факторами / Каменских Т. Г. и Райгородский Ю. М. // Окулист. – 2004. – № 12. – с. 10-12.
- [70] Улащик, В.С. О сочетанных методах магнитотерапии / В.С. Улащик. // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. – 2010. – №2. – с. 3-10.
- [71] Устройство для лечения предстательной железы: Патент 2057557 РФ / Л.И. Лисицына, Ю.С. Поляков, А.А. Катаев, В.И. Чушикина и Е.В. Кульчавеня. – 1996.
- [72] Лисицына Л. И. Электронный блок и система поддержки аппаратно-программного комплекса для рефлексотерапии / Л. И. Лисицына, А.Н. Кузьмин, С. В. Белавская, // Радиопромышленность. – М: ОАО ЦНИИ "Электроника". – Вып.1. – 2012. – с. 168-184.
- [73] Белавская, С.В. Влияние контрастного температурного воздействия на электрическое сопротивление кожного покрова малой площади / С.В. Белавская, Е.А. Гаврилов, С.А. Верзилин, М.А. Емельянов, З.Н. Педонова и Л.И. Лисицына // Материалы X международной конференции «Актуальные проблемы электронного приборостроения. – Новосибирск: Изд-во НГТУ. – 2010. – Т2. – с. 127 – 130.
- [74] Верзилин, С.А. Влияние лазерного излучения и сочетанного воздействия контрастным температурным и лазерным излучениями на электрическое сопротивление кожного покрова малой площади / С. А. Верзилин и З. Н.

- Педонова // Материалы всероссийской научной конференции молодых учёных «Наука, технологии, инновации». – Новосибирск: Изд-во НГТУ. – 2010. – часть 2. – с. 350–351.
- [75] Belavskaya, S.V. The Analysis of Influence of Some Kinds of Physiotherapeutic Influences on Electrical Resistance of the Small Area Integument / S.V. Belavskaya, S.A. Verzlin, E.A. Gavrilov, L.I. Lisitsyna и Z.N. Pedonova // International Conference and Seminar on Micro/Nanotechnologies and Electron Devices EDM'2010: Conference Proceedings. – 2010. – ISBN 978-1-4244-4572-1, ISSN 1815-3712, IEEE Catalog No. 978-1-4244-6628-3 – с. 334 – 336.
- [76] Belavskaya, S.V. Dependence of Influence of Contrast Temperature on Electrical Resistance of the Small Area Integument / S.V. Belavskaya, S.A. Verzlin, E.A. Gavrilov, L.I. Lisitsyna и Z.N. Pedonova // Материалы X международной конференции «Актуальные проблемы электронного приборостроения» – Новосибирск: Изд-во НГТУ. – 2010. – Т1. – с. 32 – 35.
- [77] Торнуев, Ю.В. Электрический портрет человека / Ю.В. Торнуев, А.П. Хачатрян и Р.Г. Хачатрян. – М.: Изд-во ВЗПИ. – 1990. – 190 с.
- [78] Попечителей, Е.А. Электрофизиологическая и фотометрическая медицинская техника / Е.А. Попечителей и М.А. Корневский. – М.: «Высшая школа». – 2002. – 470 с.
- [79] Ливенцев, Н.М. Электромедицинская аппаратура / Н. М. Ливенцев и А. Р. Ливенсон. – Москва: Медицина. – 1974. – с. 335.
- [80] Бирюкова, А.Н. Специфика изучения профессионально ориентированных вопросов курса физики в медицинском вузе / А.Н. Бирюкова // Учёные записки ЗабГУ. Серия: Профессиональное образование, теория и методика обучения. – 2011. – № 6. – с. 5-11.

- [81] ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дата введения 2011-09-01.
- [82] Белоус, А.И. Основы схемотехники микроэлектронных устройств / А.И. Белоус, В.А. Емельянов, А.С. Турцевич. – Москва: Техносфера. – 2013. – 472 с.
- [83] Устройство для полостного воздействия: Патент 105170 РФ / С.В. Белавская, Л.И. Лисицына, С.А. Верзилин и З.Н. Педонова. – 2010.
- [84] Руководство по физиотерапии и физиопрофилактике детских заболеваний / К.В. Лапина, Т.В. Карачевцева, В.Г. Ясногородский и др. Под ред. чл.-кор. АМН СССР, проф. А.Н. Обросова, проф. Т.В. Карачевцевой. – 2-е изд. – М.: Медицина. – 1976. – 392 с.
- [85] Лисицына, С.В. Многофункциональное физиотерапевтическое устройство / С.В. Лисицына, В.И. Бородина и Л.И. Лисицына // Труды ИИЭР – Российской конференции. ИИП-МЭ'97. – Новосибирск: Изд-во НГТУ. – 1997.– с. 222–226.
- [86] Lisitsyna, L.I. Investigation of the influence of physical factors of multifunctional devices for reflexotherapy and intracavitary effects on in vivo biological tissue and phantom of animal origin / L.I. Lisitsyna, S.V. Belavskaya, Z.N. Pedonova, A.N. Kuzmin, E.N. Poteryaeva, A.A. Lyutkevich, I.V. Feofilov // Актуальные проблемы электронного приборостроения (АПЭП–2016) = Actual problems of electronic instrument engineering (APEIE–2016): тр. 13 междунар. науч.-техн. конф., Новосибирск, 3–6 окт. 2016 г.: в 12 т. – Новосибирск: Изд-во НГТУ. – 2016. – Т.1, ч.1. – с. 402-407.

- [87] Белавская, С.В. Ультразвуковые терапевтические излучатели с малой рабочей площадью / С.В. Белавская // Научный вестник НГТУ. – 2006. – № 1 (22). – с. 43 – 60.
- [88] Паспорт цифрового осциллографа TPS2024В.
- [89] Паспорт многоканального прецизионного измерителя температуры ТМ-12.3.
- [90] Бонч-Бруевич, В. Л. Физика полупроводников / В. Л. Бонч-Бруевич и С. Г. Калашников. – М.: Наука. – 1977. – 672 с.
- [91] Паспорт цифрового мультиметра АРРА-107N.
- [92] Паспорт миллитесламетра Ф4356.
- [93] Белавская, С.В. Устройство для оценки параметров кожного покрова в области биологически активных точек = The device for estimation of the skin parameters in the area of biological active points / С.В. Белавская , Л.И. Лисицына и А.В. Мокроусов // Вопросы радиоэлектроники. Сер. Радиолокационная техника. – 2014. – № 2. – с. 141–147.
- [94] Клинико-организационное руководство по организации работы акушерского стационара на основе новых технологий родовспоможения и инфекционного контроля (Коллектив авторов) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.umrd.ru/files/SPECIALISTAM/Poleznoe/Electronnye-rukovodstva/KOR-inf-control.pdf> (Дата обращения: 20.05.2018 г.).
- [95] ГОСТ Р 50328.1-92. Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
- [96] Устройство для воздействия на предстательную железу: Патент 2509580, МПК А61N 5/067. РФ / С.В. Белавская, Л.И. Лисицына, З.Н. Педонова; НГТУ - 2012114671; заяв. 12.04.12; опуб. 20.03.14. - 6 с.

- [97] Белавская, С.В. Разработка устройства для внутрисполостного воздействия с пространственным и временным совмещением пяти воздействующих факторов / С.В. Белавская, Л.И. Лисицына, З.Н. Педонова и Л. Г. Навроцкий // Научный вестник НГТУ. – 2015. – № 4 (61). – с. 21-33. DOI: 10.17212/1814-1196-2015-4-21-33.
- [98] Лисицына, Л.И. Устройство для внутрисполостного воздействия с пространственным и временным совмещением пяти воздействующих факторов / Л.И. Лисицына, С.В. Белавская и З.Н. Педонова // Доклады Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники. – 2012. – № 1(25). – с. 241 – 245.
- [99] Педонова З.Н. Разработка индуктора для многофункционального урологического прибора / Педонова З.Н. // Материалы конференции «Современные проблемы телекоммуникаций», Новосибирск. – 2016. – С. 791-793.
- [100] Педонова, З.Н. Разработка элементарного индуктора для системы магнитотерапии локального воздействия с дискретно-управляемой структурой поля // Инженерный вестник Дона. – № 3. – 2015.
- [101] 635nm Laser diode [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.egismos.com/laser-diodes/Red/635nm-laser-diode-D656355.pdf>, свободный. (Дата обращения: 30.10.2017 г.).
- [102] 700 Series Platinum RTDs. Temperature Sensors. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [//sensing.honeywell.com/index.php?ci\\_id=50019](http://sensing.honeywell.com/index.php?ci_id=50019), свободный. (Дата обращения: 30.10.2017 г.).
- [103] Паспорт измерителя мощности и энергии лазерного излучения ИМО–2Н
- [104] Гурбатов, С.Н. Ультразвуковая эластография: аналитическое описание различных режимов и технологий, физическое и численное моделирование сдвиговых характеристик мягких биологических тканей:

- учебно-методическое пособие / С.Н. Гурбатов, И.Ю. Демин и Н.В. Прончатов-Рубцов. – Нижний Новгород: Нижегородский госуниверситет. – 2015. – 115 с.
- [105] Qiang B, Quantifying viscoelasticity of gelatin phantoms by measurement impulse response using compact optical sensors / B. Qiang, J.F. Greenleaf, X.M.Zhang // IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr. 57. – 2010. – с. 1696 – 1700.
- [106] Oudry, J. Copolymer-in-oil phantom materials for elastography / J. Oudry, C. Bastard, V. Miette, R. Willinger и L. Sandrin // Ultrasound in Med. Biol. – v. 35. – No 7. – 2009. – с. 1185-1197.
- [107] Тихонов, В.Н. Мини-свиньи - надежда человечества / В.Н. Тихонов // Химия и жизнь XXI век. – №9. – 2011. – с. 32-36.
- [108] Руководство по андрологии, Под редакцией Тиктинского О.Л. – Ленинград: Медицина. – 1990. – 416 с.
- [109] SolidWorks Russia [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.3ds.com/ru/produkty-i-uslugi/solidworks/>, свободный. (Дата обращения: 30.10.2017 г.).
- [110] Педонова, З.Н. Разработка фантома для проведения испытаний физиотерапевтического прибора для внутрисполостного воздействия / З.Н. Педонова // Актуальные проблемы электронного приборостроения (АПЭП–2016) = Actual problems of electronic instrument engineering (APEIE–2016): тр. 13 междунар. науч.-техн. конф., Новосибирск, 3–6 окт. 2016 г.: в 12 т. – Новосибирск: Изд-во НГТУ. – 2016. – Т. 5. – с. 113 – 114.
- [111] Беличенко, С.А. Новые горизонты тепловидения / С. А. Беличенко // Всероссийский экономический журнал «ЭКО». – №10. – 2012. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://ecotrends.ru/about-the->

journal/1411-2012-09-11-06-32-30, свободный. (Дата обращения:  
30.10.2017 г.).

## Приложение А

УТВЕРЖДАЮ  
 Проректор по научной работе НГТУ  
 Заслуженный деятель науки РФ  
 д.т.н., проф. А.Г. Вострецов  
 “ 07 ” 2018 г.



### АКТ

о внедрении результатов научных исследований  
 кандидатской диссертационной работы  
 Педоновой З.Н.

В учебный процесс факультета радиотехники и электроники НГТУ

Результаты научных исследований, полученных ассистентом кафедры систем сбора и обработки данных Педоновой З.Н. в диссертационной работе «Создание устройства для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриполостной физиотерапии», внедрены в учебный процесс НГТУ при подготовке выпускных квалификационных работ бакалавров и в магистерских диссертационных работах по направлениям 11.03.04, 11.04.04 – «Электроника и наноэлектроника» и 12.03.04, 12.04.04 – «Биотехнические системы и технологии». Отдельные материалы работы нашли применение в курсах:

1. «Измерительные преобразователи в медицине» и «Ультразвук в медицине», читаемых для бакалавров кафедры электронных приборов РЭФ направления подготовки 11.03.04 – «Электроника и наноэлектроника».
2. «Новые электронные приборы для традиционной медицины», читаемом для магистрантов кафедры электронных приборов РЭФ направления подготовки 11.04.04 – «Электроника и наноэлектроника».
3. «Ультразвук в медицине», «Теория биотехнических систем», «Технические методы и средства диагностики и лечения», «Биомедицинская измерительная техника», «Электронные приборы для традиционной медицины», читаемых для аспирантов направления подготовки 12.06.01 – «Фотоника, приборостроение, оптические и биохимические системы и технологии»

По соответствующим дисциплинам были подготовлены рабочие программы и учебно-методические материалы с участием Педоновой З.Н.

Руководитель подразделения  
 в которое внедрена разработка



зав. каф. ЭП  
 д.т.н., проф. Макуха

Сотрудник,  
 использовавший результаты разработки  
 в учебном процессе



д.т.н., проф. Лисицына Л.И.



Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Новосибирский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России)

NOVOSIBIRSK STATE MEDICAL UNIVERSITY

Красный проспект, 52, г. Новосибирск, 630091, тел./факс  
383-2-223204  
52, Krasny prospect, Novosibirsk 630091, RUSSIA, tel./fax  
383-2-223204  
e-mail: [rectorngmu@yandex.ru](mailto:rectorngmu@yandex.ru); <http://www.ngmu.ru>

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

доктор медицинских наук,

 А. Н. Евстропов

2018 г.



### АКТ

**о внедрении в преподавательскую и научную деятельность кафедры урологии Новосибирского государственного медицинского университета результатов диссертационной работы Педоновой Зои Николаевны на тему «Создание устройства для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриполостной физиотерапии», представленной на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.11.17 – приборы и системы медицинского назначения**

Мы, нижеподписавшиеся члены комиссии, удостоверяем, что предложенный в диссертационной работе метод сочетанного внутриполостного воздействия с пространственным и временным совмещением воздействующих факторов внедрен в преподавательскую и научную работу кафедры урологии и используется в процессе обучения студентов, интернов, ординаторов курсантов циклов первичной специализации и усовершенствования по специальности «Урология», а также в научных исследованиях и консультативной деятельности сотрудников кафедры.

Председатель комиссии:  
Заведующий кафедрой урологии,  
д. м. н., профессор

Члены комиссии:  
профессор кафедры урологии, д. м. н.

доцент кафедры урологии, к. м. н.

И.В. Феофилов

В.И. Исаенко

К.Г. Нотов

## Приложение Б

Таблица А1. Данные статистической обработки измерений для рисунка 2.1.

h, мм	I/I <sub>0</sub>										среднее значение	дисперсия	Доверительный интервал Стьюдента (0,95)
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			
0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
1	0,65	0,6	0,64	0,58	0,57	0,68	0,62	0,65	0,61	0,6	0,62	0,04	0,025
2	0,42	0,45	0,39	0,44	0,46	0,4	0,42	0,45	0,41	0,46	0,43	0,025	0,018
3	0,3	0,31	0,32	0,29	0,33	0,33	0,32	0,3	0,27	0,33	0,31	0,02	0,014
4	0,3	0,2	0,24	0,26	0,24	0,22	0,21	0,24	0,2	0,19	0,23	0,03	0,024
5	0,19	0,2	0,14	0,18	0,16	0,15	0,17	0,15	0,19	0,17	0,17	0,02	0,014
6	0,1	0,1	0,12	0,11	0,1	0,1	0,12	0,13	0,12	0,1	0,11	0,012	0,008
7	0,045	0,04	0,055	0,05	0,06	0,07	0,05	0,05	0,04	0,04	0,05	0,01	0,007
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-

Таблица А2. Данные статистической обработки измерений для рисунка 2.2.

h, мм	Температура, °С										среднее значение	дисперсия	Доверительный интервал Стьюдента (0,95)
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			
0	40,5	41	40,8	37,9	38,7	39	37,8	40,4	41,5	40,5	39,81	1,34	0,96
1	33,3	33,5	32,5	33,6	32,2	33,4	33,7	33,4	33,7	33,1	33,24	0,51	0,36
2	28,7	28,5	29,4	28,6	28,6	29,5	29,5	29,5	28,9	28,8	29,0	0,45	0,30
3	26,5	26,5	26,8	26,4	27,8	28,1	27,4	27	26,5	26,2	26,92	0,64	0,46
4	23,8	24,6	25,3	25,6	26,5	26,4	26,4	25,8	25,4	25,2	25,5	0,85	0,61
5	24,5	23,4	23,7	23,5	23,5	23,8	23,5	25,1	25	24,2	24,02	0,64	0,46
6	22,8	23,4	22,7	23,3	22,4	23,5	23,5	22,9	22,7	22,8	23,0	0,39	0,28
7	22,5	22,3	22,5	22,4	21,8	22,8	22,4	22,7	22,6	22,8	22,48	0,29	0,21
8	22,2	21,8	22,4	21,6	22,3	21,4	21,5	22,1	22,3	21,4	21,9	0,40	0,29

Таблица А3. Данные статистической обработки измерений для рисунка 2.4.

$h, \text{ мм}$	$I/I_0$										среднее значение	дисперсия	Доверительный интервал Стьюдента (0,95)
0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
1	0,344	0,321	0,342	0,315	0,312	0,304	0,322	0,315	0,314	0,314	0,32	0,013	0,009
2	0,182	0,175	0,161	0,184	0,164	0,184	0,162	0,175	0,156	0,166	0,17	0,010	0,007
3	0,113	0,121	0,122	0,129	0,1	0,09	0,102	0,113	0,127	0,099	0,11	0,013	0,010
4	0,08	0,072	0,064	0,076	0,064	0,066	0,074	0,064	0,075	0,074	0,07	0,005	0,004
5	0,039	0,042	0,04	0,038	0,036	0,035	0,047	0,035	0,045	0,042	0,04	0,004	0,003
6	0,021	0,021	0,02	0,021	0,025	0,025	0,018	0,017	0,019	0,019	0,02	0,003	0,002
7	0,0115	0,012	0,0115	0,015	0,01	0,009	0,015	0,008	0,009	0,014	0,01	0,003	0,002
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-

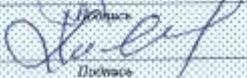
Таблица А4. Данные статистической обработки измерений для рисунка 2.5.

$h, \text{ мм}$	$B/B_0$										среднее значение	дисперсия	Доверительный интервал Стьюдента (0,95)
0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
1	0,744	0,721	0,742	0,715	0,692	0,684	0,672	0,715	0,714	0,684	0,70	0,025	0,018
2	0,512	0,475	0,561	0,484	0,564	0,484	0,462	0,525	0,556	0,466	0,51	0,040	0,029
3	0,313	0,321	0,322	0,373	0,374	0,309	0,352	0,363	0,375	0,399	0,35	0,032	0,023
4	0,245	0,272	0,264	0,276	0,264	0,266	0,214	0,212	0,215	0,274	0,25	0,027	0,019
5	0,199	0,182	0,194	0,185	0,196	0,195	0,175	0,185	0,145	0,142	0,18	0,021	0,015
6	0,131	0,121	0,102	0,151	0,155	0,135	0,164	0,17	0,154	0,124	0,14	0,022	0,015
10	0,0512	0,028	0,045	0,055	0,0451	0,049	0,0612	0,058	0,059	0,044	0,050	0,010	0,007
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-

Таблица А5. Данные статистической обработки измерений для рисунка 2.6.

h, мм	U/U <sub>0</sub>										среднее значение	дисперсия	Доверительный интервал Стьюдента (0,95)
	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1			
0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
1	0,924	0,921	0,942	0,915	0,9312	0,904	0,922	0,915	0,9314	0,914	0,92	0,011	0,008
2	0,889	0,895	0,861	0,884	0,864	0,864	0,862	0,875	0,856	0,866	0,87	0,013	0,010
3	0,8123	0,8121	0,8122	0,8129	0,82	0,809	0,8102	0,8113	0,8127	0,8099	0,81	0,003	0,002
4	0,78	0,772	0,774	0,776	0,774	0,776	0,774	0,774	0,775	0,774	0,77	0,002	0,002
5	0,769	0,7642	0,764	0,768	0,76	0,7635	0,77	0,755	0,765	0,772	0,77	0,005	0,004
6	0,751	0,761	0,76	0,7521	0,765	0,7525	0,7618	0,7517	0,7519	0,7519	0,76	0,005	0,004
10	0,7515	0,7512	0,7515	0,7515	0,751	0,7509	0,7515	0,7508	0,7509	0,754	0,75	0,001	0,0007
15	0,754	0,752	0,75	0,755	0,724	0,758	0,756	0,751	0,751	0,754	0,75	0,010	0,007

## Приложение В

	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области» (ФБУ «Новосибирский ЦСМ»)	
	аккредитовано в установленном порядке на проведение поверки средств измерений, регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.311258	
<b>СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ № 261625</b>		
Действительно до <u>25 сентября 2017 г.</u>		
Средство измерений	<u>Осциллограф цифровой TPS2024B, рег.№ 48472-11</u>	
	<small>наименование, тип, модификация, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений</small>	
	<small>(наименование средства измерений в случае наличия оптических блоков, по прикладу из перечня и заводские номера)</small>	
	отсутствует	
	<small>серия и номер знака предыдущей поверки (если такие знаки в номере имеются)</small>	
заводской номер (номера)	<u>C010146</u>	
поверено	<u>в диапазоне величин в соответствии с описанием типа</u>	
	<small>наименование величин, диапазонов, на которых поверено средство измерений (если предусмотрено методикой поверки)</small>	
поверено в соответствии с	<u>МП 48472-11 «Инструкция. Осциллографы цифровые TPS2012B, TPS2014B, TPS2024B фирмы «Tektronix (China) Co., Ltd.», КНР. Методика поверки», утвержденному руководителем ГЦИ СИ ФБУ «ГНМЦ Минобороны России» 28.09.2011 года.</u>	
	<small>наименование документа, на основании которого выполнена поверка</small>	
с применением эталонов:	<u>Государственный рабочий эталон единицы времени и частоты в диапазоне (500·10<sup>-12</sup>...55) с и единицы электрического напряжения в диапазоне (1·10<sup>-3</sup>...2·10<sup>2</sup>) В, Калибратор осциллографов Fluke 9500B.3200 с формироваателем 9530, рег.№3.1.ZHH.0711.2015</u>	
	<small>наименование, тип, заводской номер, регистрационный номер (при наличии), серия, класс или погрешность эталона, примененного при поверке</small>	
при следующих значениях влияющих факторов:	<u>температура окружающего воздуха +23 °С</u>	
	<u>относительная влажность 41 %, атмосферное давление 1005 кПа</u>	
	<small>приводит перечень влияющих факторов, нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений</small>	
	и на основании результатов периодической поверки признано соответствующим установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодным к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.	
Знак поверки		
Начальник отдела		<u>А.Г. Соколов</u>
<small>Должность, руководящий подразделением</small>	<small>Подпись</small>	<small>Инициалы, фамилия</small>
Поверитель		<u>Е.А. Хен</u>
	<small>Подпись</small>	<small>Инициалы, фамилия</small>
Дата поверки	<u>26 сентября 2016 г.</u>	

Заказчик **ФГУП «СНИИМ»**

наименование юридического (физического) лица

ИНН **5407110983**

Место проведения поверки

**ФБУ "Новосибирский ЦСМ"**



630112, г. Новосибирск, пр. Дзержинского, 2/1  
Тел.: (383) 278-20-00, факс 278-20-10, 278-20-32, e-mail: [csminfo@ncsm.ru](mailto:csminfo@ncsm.ru), <http://www.ncsm.ru>  
Система менеджмента качества соответствует ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ИСО/МЭК 17025

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



**Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Сибирский государственный ордена Трудового Красного Знамени  
научно-исследовательский институт метрологии»**

пр. Димитрова, 4, г. Новосибирск, 630004, тел. (383) 210-08-14, факс (383) 210-13-60, E-mail: [director@sniim.ru](mailto:director@sniim.ru)  
Аттестат аккредитации RA.RU.311579 от 04 марта 2016 г.

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ № 24-6974**

Действительно до «10» ноября 2017 г.

Средство измерений Мультиметр цифровой APPA-107N, регистрационный № 20085-11

Наименование, тип, модификация, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (если в составе средства измерений входят несколько автономных измерительных блоков, то приводится их перечень и заводские номера)

серия и номер знака предыдущей поверки (если такие серия и номер имеются) 88269974

заводской номер (номера) 43600164

поверено в соответствии с описанием типа

Наименование величин, диапазонов, на которых поверено средство измерений (если предусмотрено методикой поверки)

поверено в соответствии с МП-218/447-2010 «Мультиметры цифровые APPA-107, APPA-107N, APPA-109, APPA-109N. Методика поверки».

Наименование документа, на основании которого выполнена поверка

с применением эталонов: см. на обороте

Наименование, тип, заводской номер (регистрационный номер (при наличии)), разряд, класс или погрешность эталона, применяемого при поверке

при следующих значениях влияющих факторов: Температура окружающей среды 25°C;

относительная влажность воздуха 52%; атмосферное давление 99,5 кПа.

Перечень влияющих факторов, нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений

и на основании результатов первичной (периодической) поверки признано соответствующим установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодным к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Знак поверки 95038557



Начальник лаборатории

*В.М. Кузовников*  
подпись

В.М. Кузовников

Поверитель

*А.Г. Петров*  
подпись

А.Г. Петров

Дата поверки «11» ноября 2016 г.

Бланк № 205049

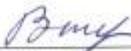
### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(заполняют при наличии соответствующих требований в нормативном документе по поверке)

Поверено с применением эталонов и вспомогательного оборудования:

1. Государственный эталон единицы переменного электрического напряжения 2-го разряда, В1-9,100 мкВ-1000 В в диапазоне частот 20 Гц -100 кГц, рег. № 3.1.ZZH.0026.2012;
2. Государственный эталон единицы постоянного электрического напряжения 2-го разряда В1-12, 0,1 мВ-1000 В, рег. № 3.1. ZZH.0027.2012;
3. Государственный эталон электрического сопротивления с номинальным значением (10-100) МОм, рег. № 3.1.ZZH.0066.2012;
4. Калибратор мощности КФМ-06.1.100, зав. № 213, диапазон (0-325) В, (0-100) А, КТ 0,1;
5. Магазин сопротивлений ММЭС Р4831, зав. №0242;
6. Мультиметр цифровой Agilent 34401А зав. № МУ47051086.

Начальник лаборатории

  
\_\_\_\_\_

В.М. Кузовников

подпись

Поверитель



  
\_\_\_\_\_

А.Г. Петров

подпись

Дата поверки «11» ноября 2016 г.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



**Федеральное государственное унитарное предприятие  
Сибирский государственный ордена Трудового Красного Знамени  
научно-исследовательский институт метрологии**

пр. Димитрова, 4, г. Новосибирск, 630004, тел. (383) 210-08-14, факс (383) 210-13-60, E-mail: [director@sniiim.ru](mailto:director@sniiim.ru)  
Аттестат аккредитации № 311579 от 15.02.2016

### СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ № 11.2-1689

Действительно до 29.04.2017 г.

Средство измерений Измеритель температуры многоканальный прецизионный  
«Термоизмеритель»

Наименование, тип, модификация, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений  
ТМ-12.3» Рег.№ 34205-07

(если в составе средства измерений входят несколько автономных измерительных блоков, то приводятся их перечень и заводские номера)

серия и номер знака предыдущей поверки (если такие серия и номер имеются) \_\_\_\_\_

заводской номер (номера) 0017

поверено в соответствии с описанием типа  
Наименование единиц, диапазонов, на которых поверено средство измерений (если предусмотрено методикой поверки)

поверено в соответствии с МП СНИИМ  
Наименование документа, на основании которого выполнена поверка

с применением эталонов: См. на обороте.  
Наименование, тип, заводской номер (регистрационный номер (при наличии)), разряд, класс или погрешность эталона, примененного при поверке

при следующих значениях влияющих факторов: Температура: 22°C; Влажность: 48%;  
Перечень влияющих факторов, нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений

Давление: 101 кПа

и на основании результатов первичной (периодической) поверки признано соответствующим установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодным к применению.

Знак поверки 92948122



Начальник сектора \_\_\_\_\_

Гривастов Д.А.

Поверитель \_\_\_\_\_

Кацюк М.А.

Дата поверки  
29.04.2016 г.

Бланк № 192990

## Метрологические характеристики

Идентификационный код TM-12.3 157C8888888888

Поверен согласно методики поверки 004-30007-2012 применением с эталонов и вспомогательного оборудования:

1. Государственный эталон единиц электрического сопротивления и постоянного электрического напряжения 3 разряда (преобразователь сигналов ТС и ТП прецизионный «ТЕРКОН» № 327217) 3.1.ZZH.0065.2012
2. Эталон единицы температуры 2 разряда в диапазоне от минус 50 до 450 °С 3.1.ZZH.0032.2012 (ПТСВ-1-2 зав.№ 051)
3. Эталон единицы температуры 0 разряда в диапазоне от 77 до 293 К 3.1.ZZH.0033.2012 (ТСПН-5 зав.№ 712);
4. Термостат жидкостный «Термотест-100», диапазон воспроизведения температуры от (-30 до +100)°С зав.№305022;
5. Термостат жидкостный «Термотест-300», диапазон воспроизведения температуры от (+100 до +300)°С зав.№315010;
6. Термостат жидкостный низкотемпературный «Термотест-05-02», диапазон воспроизведения температуры от (-80 до +30)°С зав.№652003;

Начальник сектора

Поверитель

Дата поверки  
29.04.2016 г.

  
подпись

  
подпись

Гривастов Д.А.

Кашок М.А.

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дент" (ООО "Энигма Дент")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Свидетельство о государственной регистрации № 1097746737032 от 20.11.2009г. Межрайонной инспекции ФНС № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

125130, Россия, г. Москва, ул. Зои и Ал. Космодемьянских, д. 27, кв 33, телефон (495) 787 32 74, факс (495) 787 32 75

адрес, телефон, факс**в лице** генерального директора Терешонкова Алексея Викторовичадолжность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация**заявляет, что****ПРОДУКЦИЯ: МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛОМБИРОВОЧНЫЕ Dentstal:**

I. Материал стоматологический пломбировочный гибридный композиционный светового отверждения "Very Best" в составе:

1. 7 шприцов со светоотверждаемым материалом разных оттенков по 4,5 г.
2. Бондинговая система - 1 флакон 7,5 мл.
3. Гель для протравки - 1 флакон 7,5 мл.
4. Блокнот бумаги для замешивания.
5. Кисточки.
6. Держатели для кисточек 25 шт.
7. Инструкция.

II. Материал стоматологический пломбировочный химического отверждения "NNB Best" в составе:

1. Паста катализатор 15 г.
2. Паста базовая 15 г.
3. Бондинговая система - 1 флакон 3,5 мл.
4. Гель для протравки - 1 флакон 7,5 мл.
5. Блокнот бумаги для замешивания.
6. Шпатели пластиковые для замешивания.
7. Инструкция.

III. Материал стоматологический пломбировочный стеклоиономерный "King Glass" в составе:

1. Цемент в стеклянном флаконе 18 г.
2. Жидкость для замешивания в стеклянном флаконе 17,5 г.
3. Мерная ложка.
4. Блокнот бумаги для замешивания.
5. Инструкция.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)**Изготовитель** Фирма "Prime Dental Manufacturing Inc." ("Прайм Дентал Мануфэчарин Инк. ").наименование изготовителя.4555, West Addison Street, Chicago, Illinois 60641, Соединенные Штаты Америки. Тел. (773)283 2914  
Факс (773)283 3085страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9100

Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения" МЗ РФ, М., 1987г., ГОСТ Р 51202-98, ГОСТ Р ИСО 7491-95, ГОСТ 51744-2001

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции**Декларация принята на основании**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе



Вострецов А.Г.

2018 г.

*АКТ СООТВЕТСВИЯ*

параметров электронного блока устройства для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриволостной физиотерапии техническому заданию

Комиссия в составе представителя Сибирского государственного научно-исследовательского института метрологии уч. Секретаря, д.т.н., проф. Пальчуна Ю.А., д.т.н., проф. НГТУ Лисицыной Л.И., ассистента НГТУ Педоновой З.Н. провела измерения технических характеристик аппарата для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутриволостной физиотерапии

Электронный блок устройства имеет следующие технические характеристики:

*Канал магнитного воздействия.*

Питание током 100-150 мА, частота 1-100 Гц, дискретность регулировки частоты 1 Гц,  $I_{\max}$  плавно калибруется от 100 до 150 мА,  $I$  – дискретно задается в % от  $I_{\max}$ , дискретность 1%.

*Канал ультразвукового воздействия*

Характеристики питающего сигнала: частота 1,3 МГц, напряжение синусоидальное  $U_{\text{размах}}$  – 3-30 В, дискретность 10%.

*Канал теплового воздействия*

Характеристики: нагрев –  $T_{\min} = 38^{\circ}\text{C}$ ,  $T_{\max} = 40^{\circ}\text{C}$ .

*Канал лазерного воздействия*

Характеристики: питание постоянным напряжением 5 В.

*Канал электростимуляции*

Характеристики:  $U_{\text{размах}}$  – 1-12 В, дискретность установки  $U$  – 10%, длительность пачки импульсов 8 мс, частота импульсов в пачке 2000 Гц, частота следования пачек – 1-100 Гц, дискретность 1 Гц. Ограничение по току – не более 110 мА.

Члены комиссии

Ученый секретарь СНИИМ



Пальчун Ю.А.

Научный руководитель разработки

проф. НГТУ



Лисицына Л.И.

Ассистент НГТУ



Педонова З.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе



Вострецов А.Г.

2018 г.

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСВИЯ**

параметров многофункционального устройства для проведения медицинских исследований по разработке новых методик сочетанной внутрисполостной физиотерапии техническому заданию

Комиссия в составе представителя Сибирского государственного научно-исследовательского института метрологии уч. секретаря, д.т.н., проф. Пальчуна Ю.А., д.т.н., проф. НГТУ Лисицыной Л.И., ассистента НГТУ Педоновой З.Н. провела предварительные измерения технических характеристик аппарата для урологии

Технические характеристики устройства:

Параметры температурного контроля:

- Диапазон измеряемых температур, °С	35–40
- Абсолютная погрешность измерения температуры, °С	±0,1
- Верхний предел диапазона температур нагрева очага поражения, °С	40

Параметры электростимуляции:

- Амплитуда сигнала электростимуляции, В	1-12 В
- Длительность пачки импульсов, мс	10
- Частота импульсов в пачке, кГц	2
- Диапазон частот следования пачек, Гц	1-100

- Максимальный ток электростимуляции, не более, мА 110

Параметры лазерного воздействия:

- Длина волны лазерного излучения, мкм 0,63...0,65

- Мощность лазерного излучения, не более, мВт 2,5

Параметры ультразвукового воздействия:

- Частота воздействующего сигнала при ультразвуковом воздействии, МГц 0,5 ... 2

- Интенсивность ультразвукового воздействия, не более, Вт/см<sup>2</sup> 1

Параметры магнитного воздействия:

- Индукция магнитного поля на рабочем торце, мТл 1,5

- Диапазон частот магнитного поля, Гц 10-100

Члены комиссии

Ученый секретарь СНИИМ



Пальчун Ю.А.

Научный руководитель разработки

проф. НГТУ



Лисицына Л.И.

Ассистент НГТУ



Педонова З.Н.