



ТОМСКИЙ
ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

На правах рукописи

Алекс

Путинцева Александра Рустамовна

**РАЗРАБОТКА И ИССЛЕДОВАНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО
МЕДИЦИНСКОГО АППАРАТА ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ И
ИНВАЗИВНОЙ САНАЦИИ УРОЛОГИЧЕСКИХ КАТЕТЕРОВ**

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

2.2.12 – Приборы, системы и изделия медицинского назначения

Томск – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Омский государственный технический университет»

**Научный
руководитель:**

Новиков Алексей Алексеевич
доктор технических наук, профессор
ФГАОУ ВО «Омский государственный технический
университет», г. Омск

**Официальные
оппоненты:**

Неймарк Борис Александрович
доктор медицинских наук, профессор
ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский
университет» Минздрава России, г. Барнаул

Фролов Сергей Владимирович
доктор технических наук, профессор
ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный технический
университет», г. Тамбов

Защита диссертации состоится «29» ноября 2022 г. в 15:30 на заседании диссертационного совета ДС.ТПУ.14 при ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский политехнический университет» по адресу: 634028, г. Томск, ул. Савиных, д.7., аудитория 215.

С диссертацией можно ознакомиться в научно-технической библиотеке ФГАОУ ВО НИ ТПУ и на сайте www.dis.tpu.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2022 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
ДС.ТПУ.14

Филиппова Екатерина Олеговна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования.

На сегодняшний день ультразвук широко применяется в медицинской практике, а арсенал физиотерапевтических методов с применением ультразвука существенно обогащается. Использование ультразвука позволяет не только успешно бороться с некоторыми заболеваниями, но и повысить жизнеспособность и сопротивляемость здорового организма неблагоприятным внешним условиям.

Однако большой рост заболеваний, связанных с мочеполовой системой и зачастую несвоевременное обращение пациентов приводят к экстренному вмешательству – установке внутреннего стента мочеточника либо наружного нефростомического катетера для отвода мочи в специальный моченакопитель.

Установкой дренажного катетера заканчиваются до 60 % вмешательств по удалению конкрементов в мочеточнике и до 80 % вмешательств по элиминации конкрементов почки.

Урологические катетеры, являясь чужеродными объектами, становятся потенциальными очагами инфекции. Инфекция может различаться от субклинического носительства до септических осложнений с последующим летальным исходом. Более 65 % бактериальных инфекций, явившихся поводом для длительной госпитализации пациента в стационаре, вызваны биопленками, которые сформировались на медицинском инструментарии, катетерах, дренажах.

Имеющийся в настоящее время в арсенале урологов аппаратный комплекс позволяет провести лечение лишь на ранних стадиях заболеваний органов мочеполовой системы, таких как пиелонефрит, мочекаменная болезнь, воспаление предстательной железы и др.

Поэтому развитие аппаратного комплекса, обеспечивающего эффективную санацию урологических катетеров, является актуальной задачей.

Степень разработанности исследования.

На сегодняшний день ведется ряд исследований по поиску эффективного способа профилактики развития осложнений, связанных с обструкцией урологических катетеров. Основными направлениями исследований в этой области стали: разработка новых биоинертных полимеров, нанесение различных покрытий на поверхность катетера, создание биоразлагаемых дренажей. Наряду с этими методами борьбы с обструкцией, в последнее время большой интерес вызывают физические методы очистки урологических катетеров. Так, например, Michael Gabi и соавторы исследовали возможность препятствования энергии электрических микротоков образованию биопленки на внутренней поверхности урологического катетера путем применения электродов различной плотности в качестве внутреннего покрытия. Zadik Hazan и соавторы показали, что низкоэнергетические поверхностные акустические волны эффективно предотвращают образование биопленки в урологических катетерах на начальных стадиях формирования обструкции. В похожем исследовании Moran Korel и соавторы показали, что поверхностные акустические волны способны уменьшить количество бактерий, содержащихся в биопленках.

Сложность применения в медицинской практике перечисленных способов заключается в том, что основная масса исследований такого типа воздействия реализуется контактно. Это сдерживает их применение в отношении внутренних дренажей. Отечественные авторы также активно занимаются исследованием физических методов санации, в частности, П. И. Шустер и соавторы исследовали изменения ультраструктуры биопленок при неинвазивной ультразвуковой санации мочеточниковых стентов благодаря адаптации ультразвукового хирургического аппарата.

Таким образом, вопрос борьбы с обструкцией катетеров достаточно глубоко исследован, однако все еще нуждается в поиске эффективного решения.

Целью данной работы является разработка и исследование низкочастотного ультразвукового аппарата для урологии.

Для достижения поставленной цели определены **следующие задачи**:

1. Разработать физико-математическую модель распространения ультразвуковых колебаний в протяженном нефростомическом катетере при инвазивном воздействии.

2. Разработать физико-математическую модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистых биологических средах с различной акустической добротностью при неинвазивном воздействии.

3. Разработать методику оценки эффективности ультразвукового воздействия.

4. Разработать экспериментальные стенды и провести исследования эффективности инвазивного и неинвазивного ультразвукового воздействия при санации урологических катетеров.

5. Провести сравнение теоретических и экспериментальных данных.

6. Разработать ультразвуковой аппаратный комплекс для санации урологических катетеров, включающий генератор, излучатель и волноводы-инструменты.

7. Провести предварительные медицинские исследования разработанного аппарата на лабораторных животных.

Объект исследования – обструкция в урологических катетерах.

Предмет исследования – ультразвуковая аппаратура для санации урологических катетеров, параметры ультразвукового воздействия, анализ результатов исследований на лабораторных животных.

Методология и методы исследования.

Теоретические и экспериментальные, основанные на теории электротехники и радиотехники, основах акустики, прикладной и вычислительной математики, прикладных программах для персонального компьютера, теории погрешностей.

Достоверность и обоснованность полученных результатов обусловлена использованием стандартных методов расчета и исследования, а также использованием приборов, прошедших проверку в Омском центре стандартизации и метрологии, и подтверждена путем экспериментальных и клинических исследований.

Научная новизна работы.

1. Предложена и исследована математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в протяженном нефростомическом катетере при инвазивном воздействии.

2. Предложена и исследована физико-математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистых биологических средах с различной акустической добротностью при неинвазивном воздействии.

3. Разработана методика ультразвукового воздействия на биологические пленки и инкрустацию солей на внутренних поверхностях катетера.

4. Предложен способ оценки продолжительности работы ультразвуковых инструментов в зависимости от предельных режимов работы (параметров амплитуды и частоты), выбранного материала и способа упрочнения.

5. По результатам предварительных медицинских исследований показана эффективность ультразвуковой чистки при выбранных режимах воздействия.

Теоретическая и практическая значимость работы.

1. Разработано и предложено устройство для санации урологических катетеров, обеспечивающее ультразвуковое воздействие в глубине гетерогенной среды. Показано, что предложенное техническое решение обеспечивает продление срока службы урологических катетеров.

2. Предложены новые схемные решения ультразвукового аппарата для урологии, обеспечивающего санацию.

3. Спроектирован пьезокерамический излучатель для преобразователя с усиливающим концентратором.

4. Разработаны новые ультразвуковые волноводы-инструменты для неинвазивного и инвазивного воздействия.

5. Проведены испытания аппаратно-программного комплекса и предварительные медицинские исследования, подтверждающие эффективность предложенных решений для ультразвуковой чистки урологических катетеров.

6. Результаты работы использованы в учебном процессе в ФГАОУ ВО «Омский государственный технический университет» в учебных дисциплинах «Ультразвуковая обработка материалов», «Биофизика и биоматериалы» по направлениям подготовки 22.03.01 и 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов».

7. Результаты работы использованы аспирантами и ординаторами ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России кафедры Хирургических болезней и урологии ДПО, проведены предварительные испытания разработанного аппарата на лабораторных животных.

Личный вклад автора.

Основные научные теоретические и экспериментальные исследования, макетирование выполнены автором самостоятельно либо при его непосредственном участии.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту:

1. Физико-математическая модель распространения ультразвуковых колебаний при инвазивном воздействии.

2. Физико-математическая модель распространения ультразвуковых колебаний при неинвазивном воздействии.

3. Методика рационального выбора параметров ультразвукового воздействия, обеспечивающих эффективную санацию в глубине гетерогенной среды и в протяженных катетерах при условии снижения теплового эффекта воздействия на поверхность, подверженную ультразвуковому воздействию.

4. Специфика воздействия амплитудно-модулированным сигналом, приближенным к импульсному режиму работы, который за счет низкочастотной составляющей обеспечивает глубокое проникновение ультразвука в неоднородную гетерогенную среду с незначительным отражением и затуханием на границах сред, а за счет высокочастотной составляющей разрушает биопленки и соли на поверхностях катетера.

5. Повышение эффективности контактного акустического ударно-волнового воздействия на биологические ткани за счет увеличения скоростей нарастания фронта и спада формируемых выходных импульсов.

6. Способ оценки продолжительности работы ультразвуковых технологических инструментов.

Апробация работы.

Основные результаты проведенных исследований докладывались и обсуждались на следующих конференциях:

– IV Региональная научно-техническая конференция «Ученые Омска – региону», г. Омск, 2019 г.

– IX международная научная конференция «Передовые инновационные разработки. Перспективы и опыт использования, проблемы внедрения в производство», г. Омск, 2019 г.

– Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Россия и мировые тенденции развития», г. Омск, 2019 г.

– Всероссийская научно-практическая конференция «Современные научные исследования: актуальные проблемы и тенденции», г. Омск, 2019 г.

Публикации.

По материалам диссертации опубликовано 18 научных работ. Из них 2 публикации в зарубежных изданиях, входящих в базу Scopus, 7 статей в научных журналах и изданий ВАК, 2 патента РФ на изобретение.

Структура и объем диссертации.

Диссертация состоит из введения, пяти глав, заключения, списка литературы и приложения. Общий объем страниц – 123, в том числе рисунков – 68, таблиц – 20, библиография содержит 90 наименования, приложений – 6.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении раскрыты сущность и актуальность рассматриваемых научно-технических проблем, изложена структура работы, научная новизна и практическая ценность полученных результатов.

Первая глава диссертации посвящена анализу состояния вопроса, биофизическим основам и возможностям применения ультразвука в урологии.

Показано, что основа применения ультразвука связана с разными видами как механических, так и биологических форм воздействия ультразвуковых колебаний на биоткани. В соответствии с приведенными в главе данными, доступных ультразвуковых медицинских аппаратов для ультразвукового воздействия (ультразвуковой чистки) в глубине биологических слоев нет, тем не менее, присутствуют некоторые ультразвуковые аппараты для поверхностной чистки (в стоматологии, хирургии и косметологии).

Сформулированы задачи, решение которых в процессе физиотерапевтического ультразвукового воздействия после установки урологического катетера выводит качество жизни пациентов на новый уровень, поэтому практическое внедрение методов ультразвуковой чистки с использованием низкочастотного ультразвука в период ношения пациентом катетера является современной и актуальной задачей.

Показано, что попытка применения физических методов ультразвукового воздействия в глубине биологических слоев другими авторами с другим аппаратом оказалась перспективной и показала хорошие результаты, однако эти методы не получили дальнейшего развития. Поэтому в данном направлении и предполагаются исследования по очистке урологических катетеров и проведение разработки и исследований ультразвуковой аппаратуры для санации урологических катетеров.

Вторая глава посвящена разработке физико-математических моделей воздействия ультразвука на жидкую среду внутри урологических катетеров и на неоднородные биологические среды. Определены методики оценки эффективности воздействия.

Определено влияние параметров ультразвукового воздействия на эффективность санации. В качестве параметра эффективности принимался процент очистки за единицу времени.

Параметры ультразвукового воздействия определялись исходя из особенностей технологического процесса.

Для инвазивной очистки такими особенностями являются обеспечение ультразвуковой кавитации в протяженном катетере малого диаметра и безопасное применение аппарата с точки зрения поверхностного тепловыделения.

Для неинвазивной очистки – обеспечение эффективности воздействия в глубине гетерогенной среды и снижение теплового эффекта воздействия на поверхности кожного покрова.

Эффект чистки обуславливается такими энергетическими параметрами ультразвука, как акустическая мощность и интенсивность ультразвука, связанные с такими параметрами ультразвукового воздействия, как амплитуда и частота.

В результате проведенных исследований для эффективной санации была выбрана амплитуда колебаний рабочего торца инструмента – 10 мкм, частота – 26 кГц, потребляемая мощность пьезокерамического излучателя в зависимости от режима работы – 30-50 Вт, частота модуляции при амплитудно-модулированном

воздействии кратна частоте сетевого питающего напряжения в 50 Гц.

Разработана физико-математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистой структуре биологических тканей при неинвазивном воздействии.

Поскольку при неинвазивной ультразвуковой чистке воздействие осуществляется с поверхности кожного покрова, изменение интенсивности ультразвука при прохождении биологических слоев является наиболее значимым фактором. Наибольший интерес, с этой точки зрения, представляет доля интенсивности, переданная через границу раздела – величина T_t , которая определяется как отношение интенсивности прошедшей волны к падающей.

$$T_t = \frac{I_t}{I_i} = \frac{4Z_2/Z_1}{(1+Z_2/Z_1)^2} \quad (1)$$

где I_t – интенсивность прошедшей волны, I_i – интенсивность падающей волны, Z_1 – акустический импеданс первого слоя, Z_2 – акустический импеданс второго слоя.

Для нахождения значения амплитуды в слое, с учетом переданной через границу раздела величины T_t , выражение будет иметь вид:

$$A(l) = A_{l=0} e^{\gamma_{\text{звук}} l} \cdot T_t \quad (2)$$

где $\gamma_{\text{звук}}$ – это коэффициент поглощения, а f – частота ультразвуковых колебаний, l – расстояние от излучателя

Тогда интенсивность звуковой волны будет иметь вид:

$$I = \frac{1}{2} \rho v_s A_m^2 \omega^2 \quad (3)$$

где ρ – плотность среды, A_m – амплитуда звуковой волны, $\omega = 2\pi f$ – угловая скорость.

Таким образом, рассчитывается интенсивность звука в любой точке среды на заданной глубине, если известны количество слоев, толщина, плотность, акустический импеданс и коэффициент затухания каждого из них (рис. 1).

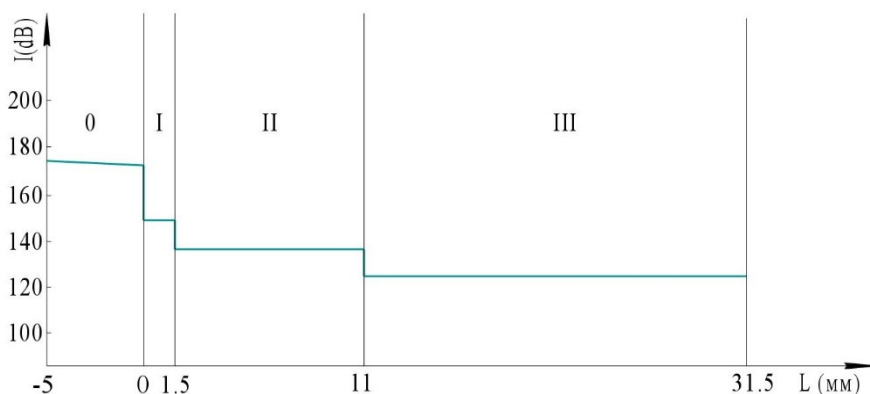


Рисунок 1 – График изменения интенсивности ультразвуковых колебаний в зависимости от удаленности излучателя: 0 – инструмент из титанового сплава ВТЗ-1; I – ткань кожи; II – жировая ткань; III – мышечная ткань

Также разработана физико-математическая модель распространения ультразвуковых волн в нефростомических катетерах с малым внутренним диаметром при инвазивном воздействии.

Показано, что волновые процессы, происходящие в объеме протяженной трубки с малым диаметром, можно представить следующим образом: существует предельная величина отрицательного давления акустического поля $P_m = P_p$, при которой еще сохраняется линейность процессов растяжения в объеме жидкой технологической среды. При превышении этой величины образуются разрывы в жидкости, приводящие к изменению физической природы пространственного объема жидкой среды (рис. 2 а).

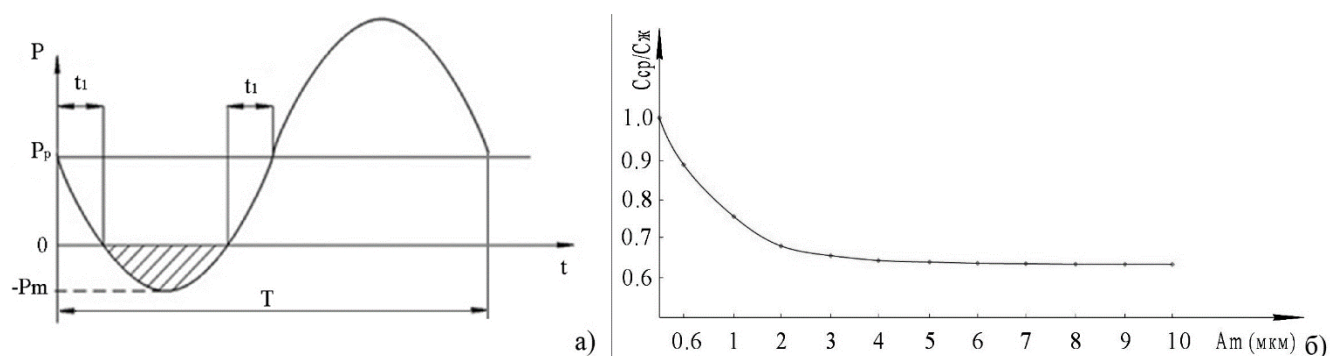


Рисунок 2 – а) Схема волновых процессов в виртуальном объеме;
 б) Теоретическая зависимость отношения скорости звука в среде от амплитуды колебания

Как показано на рисунке 2 а, линейность волновых процессов в жидкой среде сохранится в пределах $2t_1 + T/2$ за период выходной частоты, а для заштрихованной зоны в оставшееся время периода выходной частоты, равное $T/2 - 2t_1$, формируется разрыв в виртуальном жидкостном стержне. Соотношение этих времен обозначим как:

$$K = \frac{\frac{T}{2} - 2t_1}{\frac{T}{2} + 2t_1} = \frac{1 - 4ft_1}{1 + 4ft_1} \quad (4)$$

Среднее значение скорости звука образующейся газо-жидкостной смеси:

$$C_{cp} = C_{\Gamma} \left(\frac{K}{K+1} \right) + C_{\text{ж}} \left(\frac{K}{K+1} \right) \quad (5)$$

Полученное выражение позволяет оценить изменение скорости распространения звука в жидкой среде при возникновении кавитации. В соответствии с полученным выражением построена зависимость $C_{cp}/C_{\text{ж}} = f(A_m)$ при изменении амплитуды от 0,5 до 10 мкм (рис. 2 б). На схеме полученной зависимости видно, что при развитой кавитации скорость звука в среде уменьшается почти на 40 %.

Третья глава посвящена экспериментальным исследованиям инвазивного и неинвазивного ультразвукового воздействия на урологические катетеры.

Разработан стенд для исследования эффективности влияния инвазивного ультразвукового воздействия на санацию катетеров. Стенд представляет систему из генератора, излучателя, тонкого протяженного инструмента, системы трубок, изменяемого сегмента нефростомы, резервуара с жидкостью и анализатора шума со звуковым датчиком (рис. 3 а).

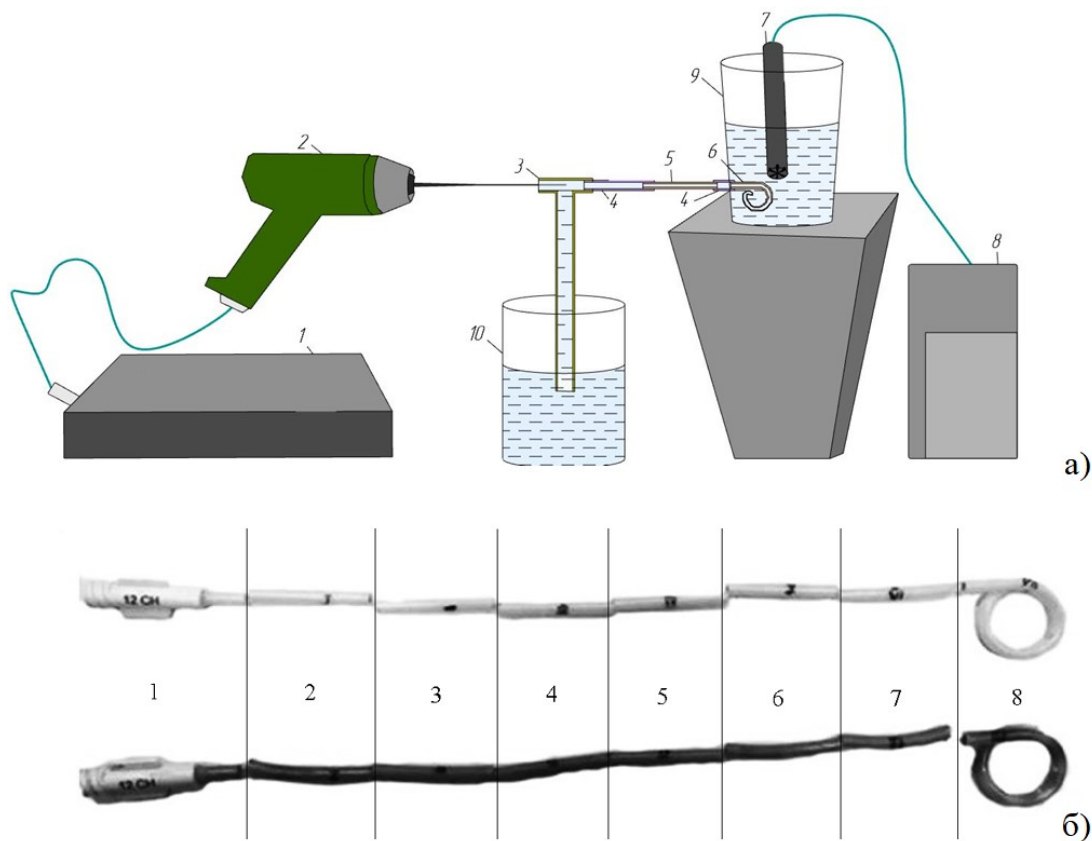


Рисунок 3 – а) Схема экспериментального стенда: 1 – ультразвуковой генератор; 2 – излучатель с инструментом для инвазивной санации; 3 – тройник; 4 – переходник; 5 – сегмент нефростомы; 6 – сегмент пигтейла нефростомы; 7 – микрофон; 8 – прибор для измерения шума «Ассистент»; 9 – резервуар подачи жидкости; 10 – резервуар для слива жидкости. б) Исследуемые образцы урологических катетеров типа «свиной хвост», разрезанные на сегменты

Данный стенд позволяет оценить интенсивность звука на выходе нефростомы по мере увеличения длины вводимого в нефростому инструмента. Разработаны методики проведения экспериментов, обеспечивающие получение необходимых результатов.

Также, разработан стенд для оценки эффективности неинвазивного ультразвукового воздействия. Стенд представляет систему из генератора, излучателя, и анализатора шума со звуковым датчиком (рис. 4).

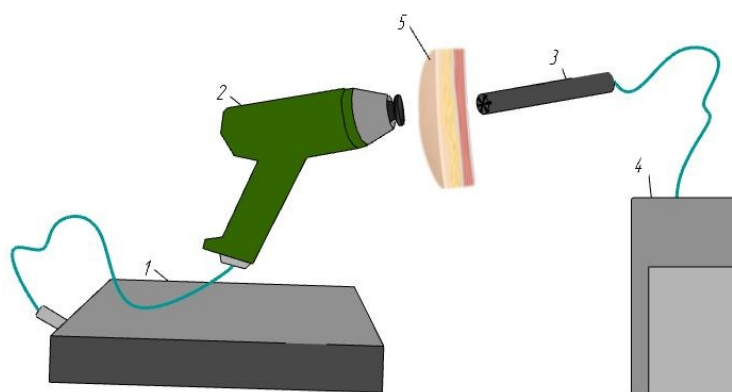


Рисунок 4 – Схема экспериментального стенда: 1 – ультразвуковой генератор; 2 – излучатель с инструментом для неинвазивной санации; 3– микрофон; 4 – прибор для измерения шума «Ассистент»; 5 – биоткань

Экспериментальные исследования, с разрешения локального этического комитета, проводились на беспородной собаке на клинической базе медицинского университета. Ультразвуковое воздействие осуществлялось в проекции мочеточника, на поверхности кожного покрова, по условно выделенным топографическим ориентирам (рис. 5 а), в местах пересечения продольных линий (передняя подмышечная аксиллярная линия (ПА), средняя подмышечная аксиллярная линия (СА), задняя подмышечная аксиллярная линия (ЗА)) и поперечных линий (верхняя треть (В/3), средняя треть (С/3), нижняя треть (Н/3)). Регистрация интенсивности звука проводилась в непосредственной близости к мочеточнику с помощью звукового датчика. Схема эксперимента представлена на рисунке 5 б.

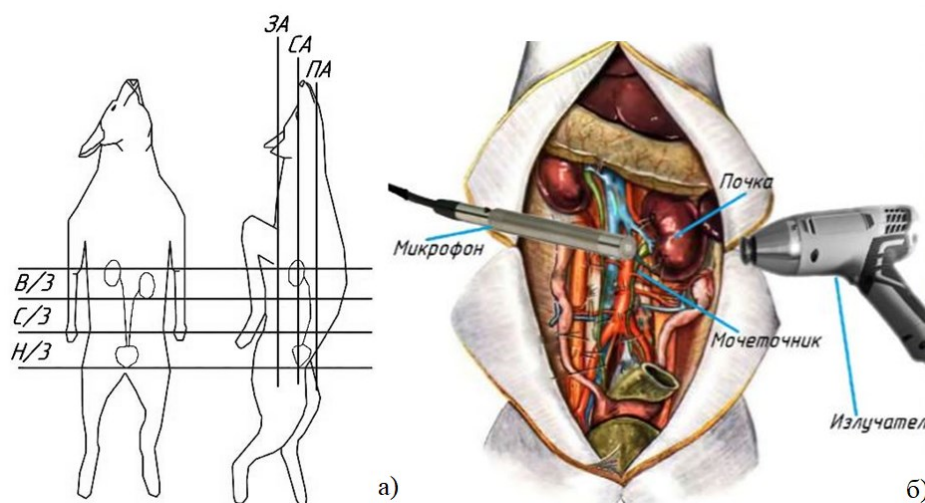


Рисунок 5 –Схема: а) условных топографических ориентиров; б) эксперимента

Результаты исследования влияния инвазивного воздействия на санацию нефростомических катетеров показывают:

1. При прохождении ультразвуковых колебаний через протяженные катетеры малого диаметра резко снижается скорость распространения ультразвуковой волны в жидкой среде, что соответствует предложенной физико-математической модели.

2. По длине трубки формируется волновая неоднородность интенсивности ультразвуковых колебаний, что необходимо учитывать при чистке внутренних поверхностей таких катетеров, обеспечивая перемещение инструмента в рамках неоднородности. На интенсивность инвазивного воздействия значительное влияние оказывает плотность жидкой среды

3. Непродолжительное ультразвуковое воздействие (60 секунд) на жидкую среду в инкрустированном катетере позволяет удалять до 50 % загрязнений.

Результаты исследования влияния неинвазивного воздействия на санацию мочеточниковых стентов показывают:

4. Сравнение экспериментальных и расчетных значений, проведенное с учетом идентичности и последовательности биологических слоев (кожа, жир, мышцы), показало, что предложенная математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистой структуре биологических тканей при неинвазивном воздействии выполняется наиболее точно в точках по задней аксиллярной линии. Значения интенсивности ультразвуковых колебаний, полученные в результате эксперимента, отличаются от теоретического расчета в пределах 3,5 – 7,6 %.

В четвертой главе приведены результаты разработки ультразвукового аппарата для ультразвуковой чистки урологических катетеров. В ходе разработки генератора было рассмотрено два технических решения: для амплитудно-модулированного ультразвукового воздействия (рис. 6) и импульсного воздействия (рис. 7).

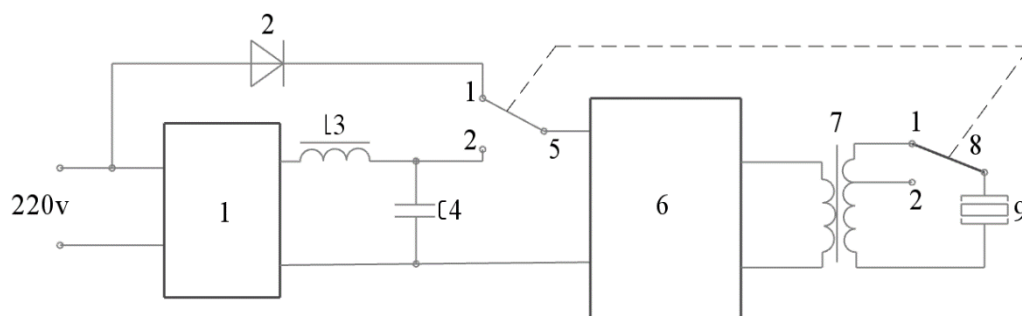


Рисунок 6 – Функциональная схема генератора для амплитудно-модулированного ультразвукового воздействия: 1 – силовой выпрямитель; 2 – диод; 3 – 4 LC - фильтр на выходе выпрямителя; 5 – 8 двоянный переключатель; 6 – высокочастотный инвертор; 7 – выходной трансформатор; 7(1 – 2) дополнительная обмотка трансформатора; 8 – двоянный переключатель; 9 – пьезокерамический излучатель

Разработка схемного решения для генератора амплитудно-модулированного воздействия неопределенна в плане выбора решения по формированию выходных импульсов. Сложность ситуации в том, что формирование фронта и спада

высокочастотной пачки импульсов связано с переходными процессами включения и выключения излучателя. Поскольку добротность ультразвукового излучателя достаточно высока, общее время выхода системы на резонансный режим оказывается слишком большим, в него входит и время включения и выхода на рабочую частоту задающего генератора, и время выхода на рабочий режим системы автоподстройки частоты.

В связи с этим возникла необходимость доработки генератора для формирования импульсного ультразвукового воздействия. Такое решение позволило повысить эффективность контактного акустического ударно-волнового воздействия через биоткани за счет увеличения скоростей нарастания фронта и спада формируемых выходных импульсов.

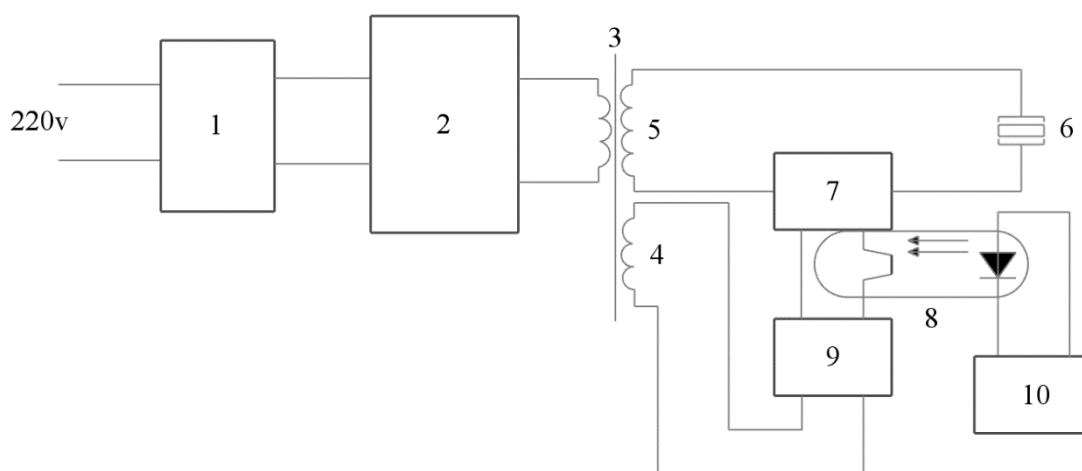


Рисунок 7 – Функциональная схема генератора для импульсного ультразвукового воздействия: 1 – силовой выпрямитель; 2 – высокочастотный инвертор; 3 – выходной трансформатор; 4 – дополнительная обмотка выходного трансформатора, 5 – основная обмотка выходного трансформатора; 6 – пьезокерамический излучатель 7 – ключ переменного тока; 8 – оптронный транзистор; 9 – высокочастотный выпрямитель; 10 – генератор импульсов

Поскольку формирование высокочастотной пачки сигнала возбуждения пьезокерамического излучателя осуществляется уже при работающем задающем генераторе, то переходные процессы включения-выключения генератора исключаются, а перенос места формирования пачки высокочастотных колебаний на уровень вторичной обмотки высокочастотного выходного трансформатора обеспечивает минимизацию переходных процессов при подключении к ней пьезокерамического излучателя. Кроме того, использование в качестве управляющего силовым ключом переменного тока сигнала, выпрямленного переменного напряжения с дополнительной обмотки силового выходного трансформатора позволяет обеспечить надежное управление ключом без дополнительного источника питания.

Разработана конструкция и рассчитаны основные параметры пьезокерамического излучателя продольного типа, обеспечивающего получение

требуемых выходных параметров ($A_m - 10 \text{ мкм}$, $f - 26 \text{ кГц}$). Он состоит из отражающей накладки, двух пьезокерамических колец и двухступенчатой излучающей накладки (рис. 8).

Усиление механических колебаний в таком преобразователе достигается за счет уменьшения площади выходного сечения излучающей накладки по сравнению с сечением амортизирующей, а также за счет применения разнородных материалов для этих накладок. Амортизирующая (отражающая) накладка выполнена из стали, а излучающая – из титанового сплава.

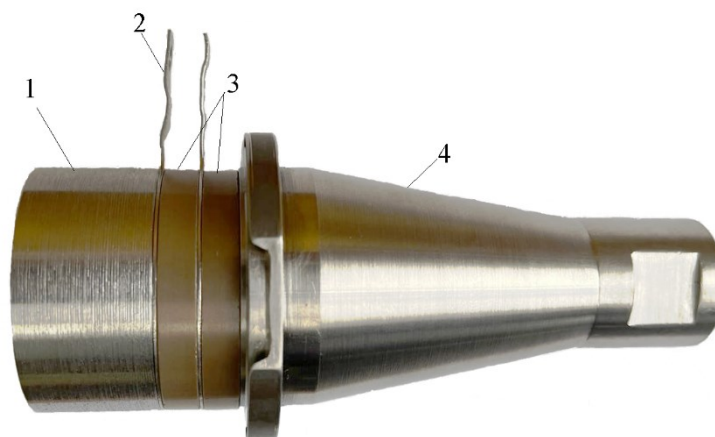


Рисунок 8 – Ультразвуковой пьезокерамический преобразователь:

1 – амортизирующая накладка; 2 – электроды;
3 – пьезокерамические кольца; 4 – излучающая накладка

Спроектированы, рассчитаны и изготовлены инструменты для двух видов санации. Ультразвуковой инструмент-волновод для инвазивной санации представляет собой резонансный полуволновой стержень с заданным законом изменения площади поперечного сечения по его оси, совершающий продольные колебания (рис 9 а). Инструмент-волновод для неинвазивной санации представляет собой пассивную насадку, относительно тонкий диск со сглаженными краями (рис. 9 б)



Рисунок 9 – а) Инструмент для инвазивной очистки урологических катетеров;
б) Инструмент для неинвазивной очистки урологических катетеров

В работе предложена методика расчета долговечности работы волновода-инструмента в зависимости от предельных режимов работы, выбранного материала и способа упрочнения. В соответствии с предложенным методом оценки, время работы волновода без термической обработки составляет 64 минуты. При проведении упрочняющей термической обработки инструмента расчетное время работы волновода составляет 10 часов 40 минут.

Пятая глава посвящена клиническим испытаниям разработанного аппарата, которые проводились на базе Омского государственного медицинского университета совместно с ведущими урологами Омской области. В качестве экспериментальных животных использованы 10 беспородных собак.

Начиная с 7 суток после установки катетера животным, с помощью разработанного аппарата производили неинвазивное акустическое воздействие над проекцией левого мочеточникового стента по ранее определенным оптимальным точкам в импульсном режиме в течение 15 минут 3 раза в неделю. Правый мочеточниковый стент оставался не озвученным. По истечении 28 суток эксперимента животные подвергались повторному оперативному вмешательству.

После извлечения правого и левого мочеточниковых стентов измерялась масса обструкции и определялась эффективность очистки. Показано, что в озвученном стенте удаляется до 41,13 % обструкции.

Методами сканирующей электронной и зондовой микроскопии исследованы поверхности нового, загрязненного и подверженного ультразвуковой чистке катетеров (рис. 10).

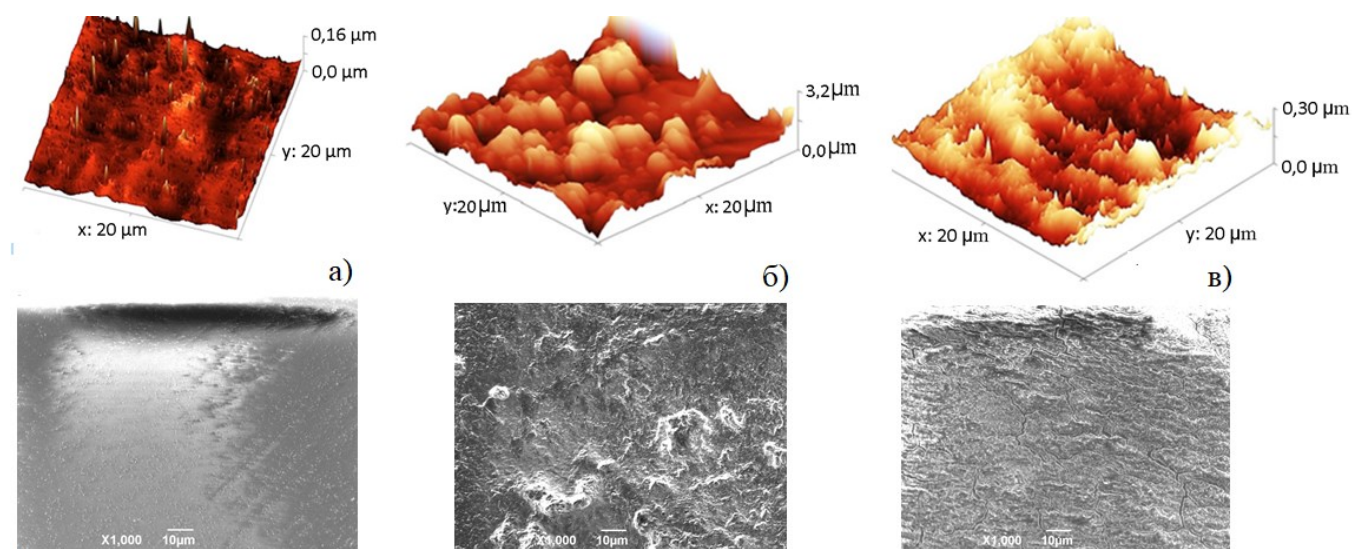


Рисунок 10 – а) состояние внутренней поверхности нового стента, б) состояние внутренней поверхности правого (не подверженного ультразвуковой чистке) стента; в) состояние внутренней поверхности левого (озвученного) стента

В результате исследования поверхностей нового, грязного (интактного) и подверженного ультразвуковой чистке стентов на микрофотографиях, полученных методом сканирующей зондовой микроскопии, показано:

- на внутренней поверхности нового стента высота технологических неровностей составляла $0,15 \pm 0,02$ мкм;
- на внутренней поверхности грязного (интактного) стента наблюдается массивный рельеф биопленки высотой до 3,2 мкм;
- на внутренней поверхности озвученного стента высота рельефа биопленки составляет до 0,3 мкм.

На микрофотографиях, полученных методом сканирующей электронной микроскопии, установлено, что:

– на внутренней поверхности нового стента присутствуют технологические неровности, расположенные рядами;

– на внутренней поверхности грязного (интактного) стента наблюдаются локальные сферические массивы отложения уплотненных частиц солей и грубая монолитная структура биопленки;

– на внутренней поверхности озвученного стента за счет ультразвукового воздействия разрушаются уплотнения и наблюдается рыхлая структура биопленки.

Таким образом, результаты сканирующей электронной и зондовой микроскопии подтвердили эффективность неинвазивной ультразвуковой чистки катетеров.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ:

1. Определено влияние параметров ультразвукового воздействия на санацию урологических катетеров, исходя из особенностей технологического процесса. Предложены новые технические решения возбуждения излучателей для неинвазивной и инвазивной санации урологических катетеров, позволяющие повысить пиковую амплитуду и снизить тепловой эффект при санации.

2. Разработана физико-математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистой структуре биотканей при неинвазивном воздействии, позволяющая рассчитать интенсивность ультразвука в любой точке среды на заданной глубине, зная количество слоев, толщину, плотность, акустический импеданс и коэффициент затухания каждого из них. Модель позволяет выбрать «топографические» ориентиры на теле пациента для проведения наиболее эффективного ультразвукового воздействия.

3. Разработана физико-математическая модель распространения ультразвуковых волн в катетерах с малыми внутренними диаметрами при инвазивном воздействии. Показано, что при развитой кавитации, скорость звука в среде внутри катетера уменьшается на 40 %.

4. Показано, что при инвазивном воздействии непродолжительное ультразвуковое воздействие (60 секунд) на жидкую среду в инкрустированном катетере позволяет удалять до 50 % загрязнений.

5. Сравнение экспериментальных данных и расчетных значений, проведенное с учетом идентичности и последовательности биологических слоев (кожа, жир, мышцы), показало, что предложенная математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистой структуре биотканей при неинвазивном воздействии выполняется наиболее точно в точках по задней аксиллярной линии. Значения интенсивности ультразвуковых колебаний, полученные в результате эксперимента, отличаются от теоретического расчета в пределах 3,5 – 7,6 %.

6. Разработаны, изготовлены и испытаны в условиях медицинского учреждения аппараты для ультразвуковой неинвазивной и инвазивной санации урологических катетеров, при амплитудно-модулированном и импульсном УЗ воздействии.

7. Разработана конструкция и рассчитаны основные параметры пьезокерамического ультразвукового излучателя продольного типа, обеспечивающего получение требуемых выходных параметров (амплитуда – 10 мкм, частота – 26 кГц, мощность – от 30 до 50 Вт)

8. В соответствии с медико-техническими требованиями разработаны, рассчитаны и изготовлены волноводы-инструменты для двух видов санации: инструмент-волновод для инвазивной санации представляет собой тонкий двухполуволновый излучатель, а инструмент-волновод для неинвазивной санации – пассивную насадку.

9. Предложен способ оценки продолжительности работы ультразвуковых технологических инструментов в зависимости от предельных режимов работы (параметров амплитуды и частоты), выбранного материала и способа упрочнения.

10. Установлено, что эффективность неинвазивной ультразвуковой санации подтверждается большей массой интактных стентов по сравнению с теми образцами, которые подвергались акустическому воздействию. Стенты, подвергнутые акустическому воздействию амплитудно-модулированным сигналом, на своей поверхности содержали меньшее количество солевых отложений. Кроме того, по результатам сканирующей зондовой микроскопии их высота была ниже, чем высота солевых отложений на поверхности интактных стентов. В результате чистки удается удалить до 41,13 % обструкции.

ОСНОВНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ:

В зарубежные изданиях, входящих в базы Scopus, Web of Science

1. Noninvasive Ultrasonic Sanitation of Stents for Drainage of the Upper Urinary Tract / A. A. Novikov, A. Y. Tsukanov, D. S. Akhmetov, R.F. Mustafaev, **A.R. Mulyukova** – DOI 10.1007/s10527-018-9807-y // Biomedical Engineering. – 2018. – Vol. 52., no 3. – P. 173-176. – URL: https://link.springer.com/article/10.1007/s10527-018-9807-y?error=cookies_not_supported&code=f0ece9c9-a7cb-47d4-b4afb433286d0531 (date accessed: 25.05.2022)

2. Assessment of the Effectiveness of Invasive Acoustic Sanitation of Nephrostomy Tubes / A. A. Novikov, **A. R. Putintseva**, D. A. Sedykh, A. Y. Tsukanov, D. S. Akhmetov, S. P. Semikina, A. I. Ivanov – DOI 10.1007/s10527-020-10021-7 // Biomedical Engineering. – 2020. – Vol. 54., no 4. – P. 275-279. – URL: https://www.researchgate.net/publication/346778917_Assessment_of_the_Effectiveness_of_Invasive_Acoustic_Sanitation_of_Nephrostomy_Tubes (date accessed: 25.05.2022)

Публикации в изданиях, входящих в перечень ВАК

1. Новиков, А. А. Неинвазивная ультразвуковая санация стентов при дренировании верхних мочевыводящих путей / А. А. Новиков, А. Ю. Цуканов, Д. С. Ахметов, Р.Ф. Мустафаев, **А.Р. Мулюкова**. // Медицинская техника. – 2018. – № 3(309). – С. 20-23.

2. Новиков, А. А. Способ оценки продолжительности работы ультразвуковых технологических инструментов / А. А. Новиков, Д. А. Негров,

А. Р. Путинцева, В. Ю. Путинцев. – DOI 10.25206/1813-8225-2018-161-29-32 // Омский научный вестник. – 2018. – № 5(161). – С. 29-32.

3. Новиков, А. А. Прохождение ультразвуковых колебаний в жидкой среде через гибкую полиамидную трубку малого диаметра / А. А. Новиков., Д. А. Негров, **А. Р. Путинцева**, А.А. Крутько, Д.Д. Сидоренко – DOI 10.25206/1813-8225-2019-164-62-67 // Омский научный вестник. – 2019. – № 2(164). – С. 62-67.

4. Новиков, А. А. Экспериментальное исследование эрозионной возможности ультразвукового воздействия при санации нефростомических катетеров / А. А. Новиков, **А. Р. Путинцева**, Д. А. Седых, В. Ю. Путинцев, Д. Д. Сидоренко – DOI 10.25206/1813-8225-2019-168-75-79 // Омский научный вестник. – 2019. – № 6(168). – С. 75-79.

5. Новиков, А. А. Оценка эффективности инвазивного акустического воздействия при санации нефростом / А. А. Новиков, А. Ю. Цуканов, **А. Р. Путинцева**, Д.А. Седых, Д.С. Ахметов, С.П. Семикина, А.И. Иванов // Медицинская техника. – 2020. – № 4(322). – С. 35-38.

6. Цуканов, А. Ю. Профилактика инкрустации и образования биопленок на поверхности мочеточникового стента. Часть 1 / А. Ю. Цуканов, Д. С. Ахметов, А. А. Новиков, Д. А. Негров, **А. Р. Путинцева**. – DOI 10.29188/2222-8543-2020-12-3-176-181 // Экспериментальная и клиническая урология. – 2020. – № 3. – С. 176-181.

7. Цуканов, А. Ю. Профилактика инкрустации и образования биоиленок на поверхности мочеточникового стента. Часть 2. Альтернативные материалы для изготовления внутренних дренажей. Физические методы профилактики инкрустации и формирования биоиленок на поверхности мочеточниковых стентов / А. Ю. Цуканов, Д. С. Ахметов, А. А. Новиков, Д. А. Негров, **А. Р. Путинцева**. – DOI 10.29188/2222-8543-2020-13-4-132-138. // Экспериментальная и клиническая урология. – 2020. – № 4. – С. 132-138.

Патенты на изобретения РФ

1. Патент № 2693002 С1 Российская Федерация, МПК А61L 2/00. Устройство неинвазивной санации мочеточниковых стентов : № 2018119633; заявл. 28.05.2018; опубл. 28.06.2019 / А. А. Новиков, А. Ю. Цуканов, **А. Р. Путинцева**, Д. С. Ахметов; заявитель и патентообладатель Омск. гос. техн. ун-т. – 9 с. :ил.

2. Патент № 2741729 С1 Российская Федерация, МПК А61N 7/00. Устройство акустического ударно-волнового воздействия : № 2020119018 ; заявл. 02.06.2020 ; опубл. 28.01.2021. / А. А. Новиков, Д. А. Негров, **А. Р. Путинцева**, Ю. В. Долгов, А. В. Никитин; патентообладатели Омск. гос. техн. ун-т., АО «ЦКБА». – 8 с. :ил.

Другие публикации

1. Неинвазивная ультразвуковая санация / **А. Р. Путинцева**, А.А. Колосунина, В.Н. Кравченко, И.Е. Лаврова, А.В. Бондаренко // Передовые инновационные разработки. Перспективы и опыт использования, проблемы внедрения в производство. Сборник научных статей по итогам девятой международной научной

конференции (Казань, 31 октября 2019 г). / ООО «КОНВЕРТ». – Казань: 2019. – С. 150 – 152.

2. Эффект ультразвукового воздействия на солевую обструкцию внутренней поверхности нефростомы / А. А. Новиков, **А. Р. Путинцева**, А. А. Колосунина, В. Н. Кравченко, А. О. Барташевич // IV Региональная научно-техническая конференция в сборнике: Ученые Омска – региону (Омск, 05 июня 2019 г.) / Изд – во ОмГТУ. – Омск: 2019. – С. 79 – 82.

3. Развитие ультраакустики в контексте диалектики фундаментального и прикладного уровней науки / **А. Р. Путинцева**, В.Ю. Путинцев // Россия и мировые тенденции развития : Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием (Омск, 13–15 мая 2019 г.) / Изд – во ОмГТУ. – Омск: 2019. – С. 372 – 377.

4. Развитие технологий пренатальной ультразвуковой диагностики в зеркале биоэтики / В.Ю. Путинцев, **А. Р. Путинцева** // Россия и мировые тенденции развития : Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием (Омск, 13–15 мая 2019 г.) / Изд – во ОмГТУ. – Омск: 2019. – С. 366-371.

5. Увеличение долговечности ультразвуковых инструментов из титанового сплава ВТ3-1 с учетом многоциклового усталости / А. А. Новиков, **А. Р. Путинцева**, А. А. Колосунина, Г.М. Черепанов, В.Н. Кравченко, А.В. Бондаренко // Техника и технологии машиностроения : Материалы VIII Международной научно-технической конференции (Омск, 22–25 мая 2019 г.) / Изд – во ОмГТУ.– Омск: 2019. – С. 192-197.

6. Исследование способа повышения нагрузочной способности пьезокерамических излучателей / А.А. Новиков, Д.А. Седых, **А. Р. Путинцева**, А.А. Крутько, В.Ю. Путинцев // Сборник трудов Всероссийской научно-практической конференции «Современные научные исследования: актуальные проблемы и тенденции». «Речной Форум 2019» (Омск, 19–20 декабря 2019 г.) / Министерство транспорта Российской Федерации Федеральное агентство морского и речного транспорта, Омский институт водного транспорта - филиал ФГБОУ ВО «Сибирский государственный университет водного транспорта». – Омск: 2019. – С. 180-187.

7. Влияние плотности жидкой среды на интенсивность ультразвуковых колебаний в трубках малого диаметра / А. А. Новиков, **А. Р. Путинцева**, А. О. Барташевич, Н. Н. Устинов // Ученые Омска - региону : Материалы IV Региональной научно-технической конференции (Омск, 04–05 июня 2019 г.) / Изд – во ОмГТУ.– Омск: 2019 – С. 13-18.