

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный технический университет»

На правах рукописи



Путинцева Александра Рустамовна

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

Специальность: 2.2.12. – Приборы, системы и изделия медицинского назначения

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Научный руководитель: доктор технических наук
Новиков Алексей Алексеевич

Омск – 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1 ГЛАВА. СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	10
1.1 Применение ультразвуковых аппаратов в урологи, типы урологических катетеров и методы их санации	10
1.2 Физические методы санации урологических катетеров	15
1.3 Применение ультразвукового воздействия при санации урологических катетеров	19
1.4 Выводы	24
2 ГЛАВА. РАЗРАБОТКА ФИЗИКО-МАТЕМАТИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ ИНВАЗИВНОГО И НЕИНВАЗИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАЗВУКА НА УРОЛОГИЧЕСКИЕ КАТЕТЕРЫ И МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ.....	25
2.1.1 Определение характера загрязнений.....	25
2.1.2 Факторы, способствующие удалению поверхностных пленок в ультразвуковом поле.....	25
2.1.3 Определение параметров ультразвукового воздействия для неинвазивной и инвазивной санации	27
2.2 Физико-математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистой структуре биологических сред при неинвазивном воздействии	31
2.3 Физико-математическая модель распространения ультразвуковых волн в малом диаметре нефростомического катетера при инвазивном воздействии.....	36
2.4 Методика оценки эффективности ультразвукового воздействия	39
2.5 Выводы	40
3 ГЛАВА. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИНВАЗИВНОГО И НЕИНВАЗИВНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА УРОЛОГИЧЕСКИЕ КАТЕТЕРЫ	41
3.1 Разработка стенда для исследования эффективности влияния инвазивного ультразвукового воздействия на санацию нефростомических катетеров.....	41
3.2 Разработка методики проведения экспериментов. Проведение экспериментов и обработка полученных результатов	43
3.3 Разработка стенда для исследования эффективности влияния неинвазивного ультразвукового воздействия на санацию стента мочеточника.....	52

3.4 Разработка методики проведения экспериментов. Проведение экспериментов и обработка полученных результатов	53
3.5 Выводы	57
4 ГЛАВА. РАЗРАБОТКА УЛЬТРАЗВУКОВОГО АППАРАТА ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА САНАЦИЮ УРОЛОГИЧЕСКИХ СТЕНТОВ.....	58
4.1.1 Разработка ультразвукового генератора.....	58
4.1.2 Разработка генератора для амплитудно-модулированного ультразвукового воздействия	67
4.1.3 Разработка генератора для импульсного ультразвукового воздействия.....	68
4.2 Разработка ультразвукового излучателя.....	72
4.2.1 Расчет ультразвукового пьезокерамического преобразователя	72
4.3 Разработка ультразвуковых инструментов для инвазивной и неинвазивной санации	80
4.3.1 Инструмент для инвазивной санации	81
4.3.2 Инструмент для неинвазивной санации	89
4.4 Выводы	90
5 ГЛАВА. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ РАЗРАБОТАННОГО АППАРАТА.	91
5.1 Оценка прохождения УЗ воздействия на лабораторных животных	91
5.2 Выводы	98
ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО ДИССЕРТАЦИИ.....	99
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	103
ПРИЛОЖЕНИЕ А (Принципиальные схемы устройств)	115
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (Патенты)	118
ПРИЛОЖЕНИЕ В (Акты внедрения).....	121

ВВЕДЕНИЕ

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 устранению 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. [1 – 3].

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 урологического 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. Zadiк 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 Korol 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 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.

1 ГЛАВА. СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1 Применение ультразвуковых аппаратов в урологи, типы урологических катетеров и методы их санации

Разработка и применение ультразвуковой низкочастотной аппаратуры в медицинских целях является одним из активно развивающихся направлений. В нашей стране клиническое применение УЗ аппаратов началось после 1963 г, в результате совместных работ врачей и инженеров. Большой вклад в разработку ультразвуковых медицинских аппаратов внесли академик Г.А. Николаев, профессор В.И. Лоциловым, В.А. Поляков, Г.Г. Чемянов, М.В. Волков, Б.В. Петровский и другие.

Результатом создания ультразвуковой аппаратуры и ультразвуковых методов обработки биологических тканей стало началом крупномасштабных исследований в области биомедицины, что привело к созданию принципиально новых, не имеющих аналогов в мире, медицинских технологий и аппаратов, отличающиеся набором специализированных головок-излучателей.

Широкое применение в медицинских учреждениях РФ и зарубежных стран получили двухчастотные аппараты (0,88 МГц, 2,64 МГц) серии УЗТ, применяемые в физиотерапии, стоматологии, урологии, офтальмологии (рис. 1.1) [4 – 7].



Рисунок 1.1 – Ультразвуковой аппарат «УЗТ-1.01Ф»

Наряду с перечисленными также применяется серия аппаратов под общим названием "Гамма" Минского электромеханического завода «Беларусь», так же имеющие две частоты (0,88 МГц, 2.64 МГц) [5].

Значительно отличается от вышеперечисленных устройств аппараты для урологии, которые отличаются большой глубиной УЗ воздействия. Широкое применение аппараты в этой медицинской области нашли "Барвинок У" (22 и 44 кГц), представленный на рисунке 1.2, «НПП «Метромед», «Проктон» и «Генитон» (26,5 кГц), УРСК-7Н-22 (г. Ульяновск) [7, 8] и «Ярус» (42 кГц) (рис. 1.3) [9].



Рисунок 1.2 – Ультразвуковой аппарат «Барвинок У»

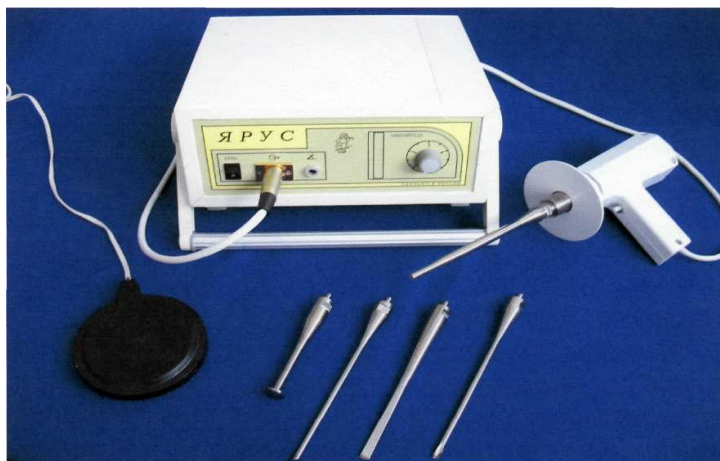


Рисунок 1.3 – Ультразвуковой аппарат «Ярус»

На сегодняшний день наиболее распространенным заболеванием органов мочеполовой системы является пиелонефрит, мочекаменная болезнь, а так же воспаление предстательной железы, как одна из причин возникновения осложнений. Известен успешный опыт применения аппарата низкоинтенсивной

ударно-волновой терапии «RUMELIT» (1 – 3 Гц) на ранней стадии хронического простатита и мочекаменной болезни (рис. 1.4) [10].



Рисунок 1.4 – Аппарат ударно-волновой терапии «RUMELIT»

Однако, большой рост заболеваний, связанных с мочеполовой системой, и часто не своевременное обращение пациентов, приводит к экстренному вмешательству – установке внутреннего стента мочеточника (рис. 1.5 а), либо наружного нефростомического дренажа-катетера для отвода мочи в специальный мочеприемник (рис. 1.5 б).

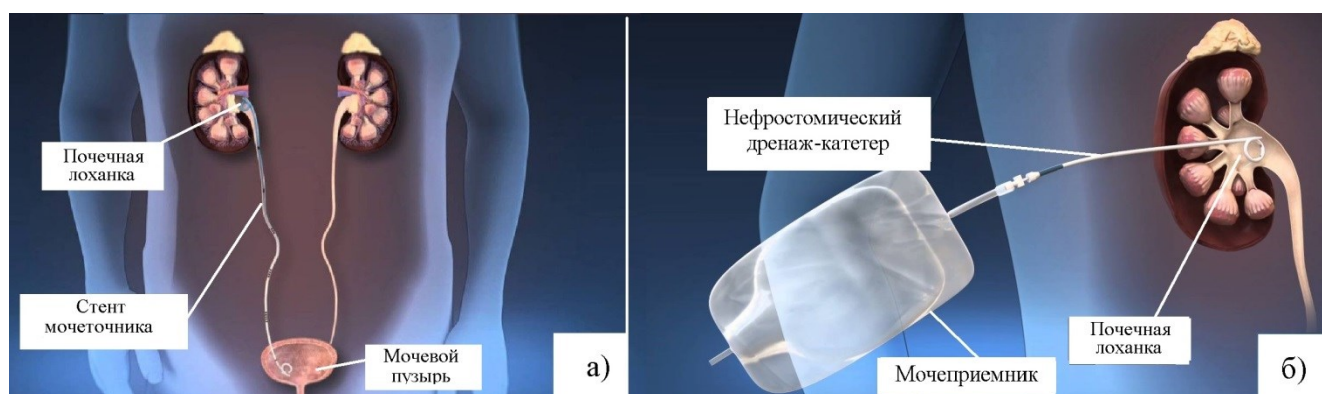


Рисунок 1.5 – Схема установки: а) внутреннего стента мочеточника;
б) наружного нефростомического дренажа-катетера

Дренаживание снижает риск обструкции мочеточника во время послеоперационного периода и обеспечивает отхождение фрагментов конкрементов. Кроме того, катетеры способствуют заживлению повреждений

слизистой оболочки после хирургического вмешательства. Оптимальный период пребывания стента в просвете мочевыводящих путей, по различным сообщениям, составляет от 4 до 8 недель [11].

Вне зависимости от сроков дренирования известно развитие различных осложнений, от менее значимых нежелательных явлений (надлобковая боль, гематурия, дизурия, ургентность), до более грозных (пузырно-мочеточниковый рефлюкс, миграция стента). Но самыми опасными осложнениями являются инкрустация стента и формирование биопленок на его поверхности [12].

Мочеточниковые стенты, являясь чужеродными объектами, становятся потенциальными очагами инфекции. Инфекция может выступать в различных проявлениях – от субклинического носительства до септических осложнений, с последующим смертельным исходом. Более 65 % бактериальных инфекции, явившихся поводом для длительной госпитализации пациента в стационаре, вызваны биопленками, которые сформировались на медицинском инструментарии, катетерах, дренажах [13].

Биопленка — сообщество микробов, прикрепленных к поверхности или друг к другу, заключённых в матрикс синтезированных ими внеклеточных полимерных веществ. Основной проблемой является повышенная выживаемость бактерий в биопленках в присутствии агрессивных веществ, факторов иммунной защиты и противомикробных препаратов. В частности, биопленки оказались способными выдерживать концентрации антибиотиков в 100–1000 раз больше терапевтических дозировок, подавляющих одиночные бактериальные клетки. Возрастающая антибиотикорезистентность и развитие бактериальных биопленок являются основными проблемами в лечении инфекций мочевых путей [2].

Инфекция может увеличить длительность пребывания пациента в стационаре в послеоперационном периоде, показателей повторной госпитализации, а также количество используемых противомикробных препаратов – все это резко отражается на увеличении количества и стоимости использованных медицинских ресурсов.

Одной из причин скорого образования биопленки на внутренней поверхности катетера является технологическая особенность изготовления дренажа в виде выступов-пиков высотой до 0,16 мкм, которые являются превосходной поверхностью для формирования кристаллических отложений и прикрепления микроорганизмов. Микрофотография внутренней поверхности урологического катетера, полученная на сканирующем электронном микроскопе «JSM-5700» представлена (рис. 1.6).

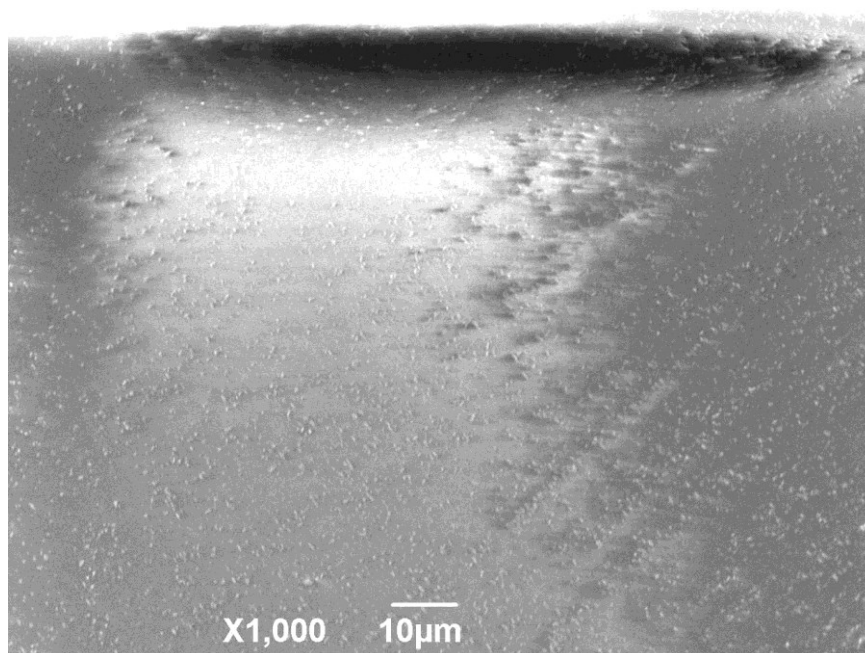


Рисунок 1.6 – Микрофотография внутренней поверхности урологического катетера

По сегодняшним данным исследования трехста удаленных стентов установлена корреляция частоты их обструкций и продолжительности дренирования. Обструкция просвета выявлена в 47 % дренажей, а ее частота составила 26,8 % при нахождении в мочеточнике в течение 6 недель, 56,9 % – от 6 до 12 недель, а также 75,9 % – более 12 недель.

Таким образом, средний период пребывания стентов до развития внутрипросветной обструкции составил 72 дня. В дальнейшем, инкрустированный стент подлежит только замене и новому оперативному вмешательству, что, безусловно, негативно влияет на качестве жизни пациента.

Визуальное сравнение сегментов нового стента и инкрустированного биопленкой и солевой обструкцией представлено на рисунке 1.7.

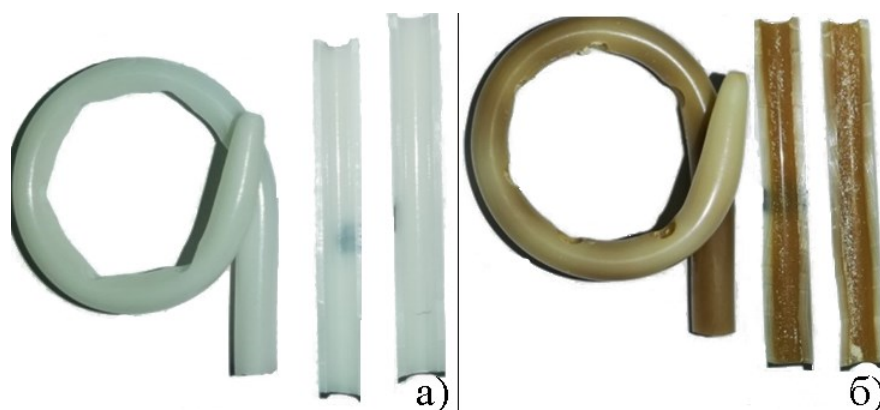


Рисунок 1.7 – Сегменты мочеточникового стента: а) нового; б) инкрустированного биопленкой и солевой обструкцией после использования

1.2 Физические методы санации урологических катетеров

Проблема инкрустирования мочевых дренажей и формирования биопленок на внутренней поверхности не утратила своей актуальности. Перманентно ведется множество исследований по поиску эффективного способа профилактики развития данных осложнений. Ведущими векторами являются: разработка новых биоинертных полимеров, нанесение различных покрытий на поверхность дренажа, создание биоразлагаемых изделий [14 – 19]. Решением проблемы обструкции катетеров может стать санация стента мочеточника или нефростомы во время ношения пациентом. Перспективными, однако, малоизученными являются физические методы санации урологических катетеров. Так, Michael Gabi и соавторы [20] исследовали возможность препятствия энергии электрических микротоков образованию пленки на внутренней поверхности урологического катетера и бактериальной адгезии, путем применения различных по плотности платиновых электродов в качестве внутреннего покрытия катетера.

В этой модели использовали среду с использованием искусственной мочи, колонизированной бактериальным штаммом *Proteus mirabilis* (рис. 1.8).

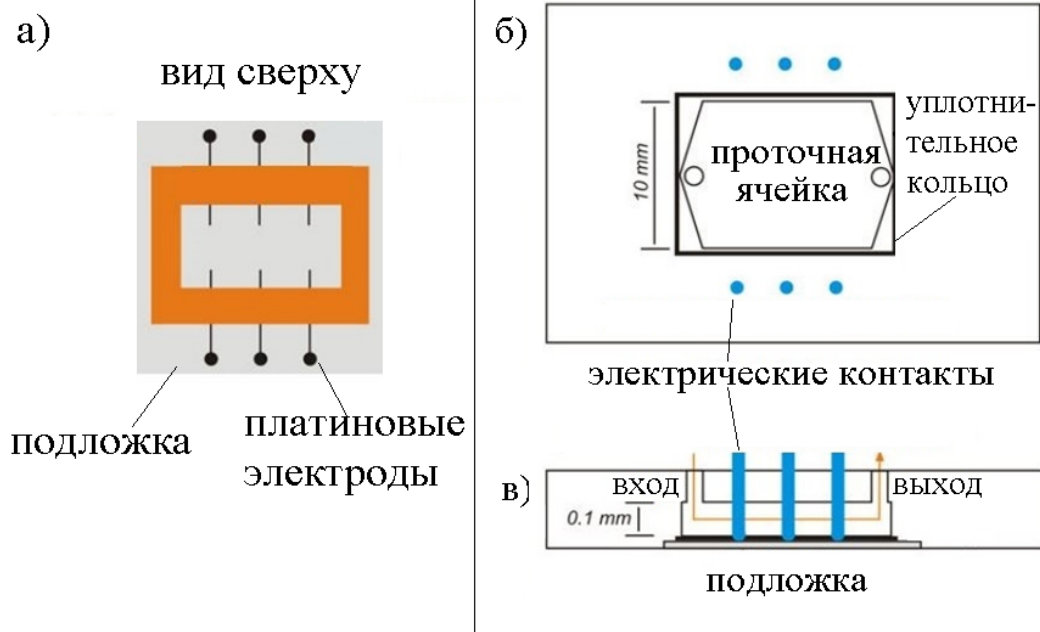


Рисунок 1.8 – Схематическое изображение проточной ячейки с платиновыми электродами для проверки адгезии бактерий и образования пленки:

- а) стеклянная подложка с платиновыми электродами на предметном стекле;
 б) вид сверху; в) вид сбоку с установленной подложкой (красной стрелкой указано направление потока мочи)

Формирование биопленок анализировали с помощью атомно-силовой микроскопии. Оценивалась способность бактерий к адгезии, росту и выживанию на электродах с различной плотностью тока. Были сделаны выводы, что применяя переменные плотности микротоков на платиновых электродах, возможно создание поверхности, которая активно удаляет биопленку и значительно снижает адгезию бактерии.

В исследовании Zadik Hazan и соавторы [21] показали, что низкоэнергетические поверхностные акустические волны эффективно предотвращают образование микробной биопленки на урологических катетерах.

Авторы продемонстрировали, что применение поверхностных волн предотвращает рост биопленок из 4-х культур бактерий и грибов вида *Candida*.

На модели дренирования мочевого пузыря кролика катетером Фолея показано, что при контактном воздействии на катетер акустическими волнами,

поддерживается стерильность мочи в течение 9 суток, по сравнению с 2-мя сутками у контрольных животных. Результаты сканирующей электронной микроскопии подтверждают меньшее количество образованных биопленок на поверхности озвученных катетеров.

На рисунке 1.9 а представлена схема рассеяния акустических волн на поверхности катетера, 1.9 б схема распространения распределения амплитуды акустического давления на различных частях мочевого катетера.

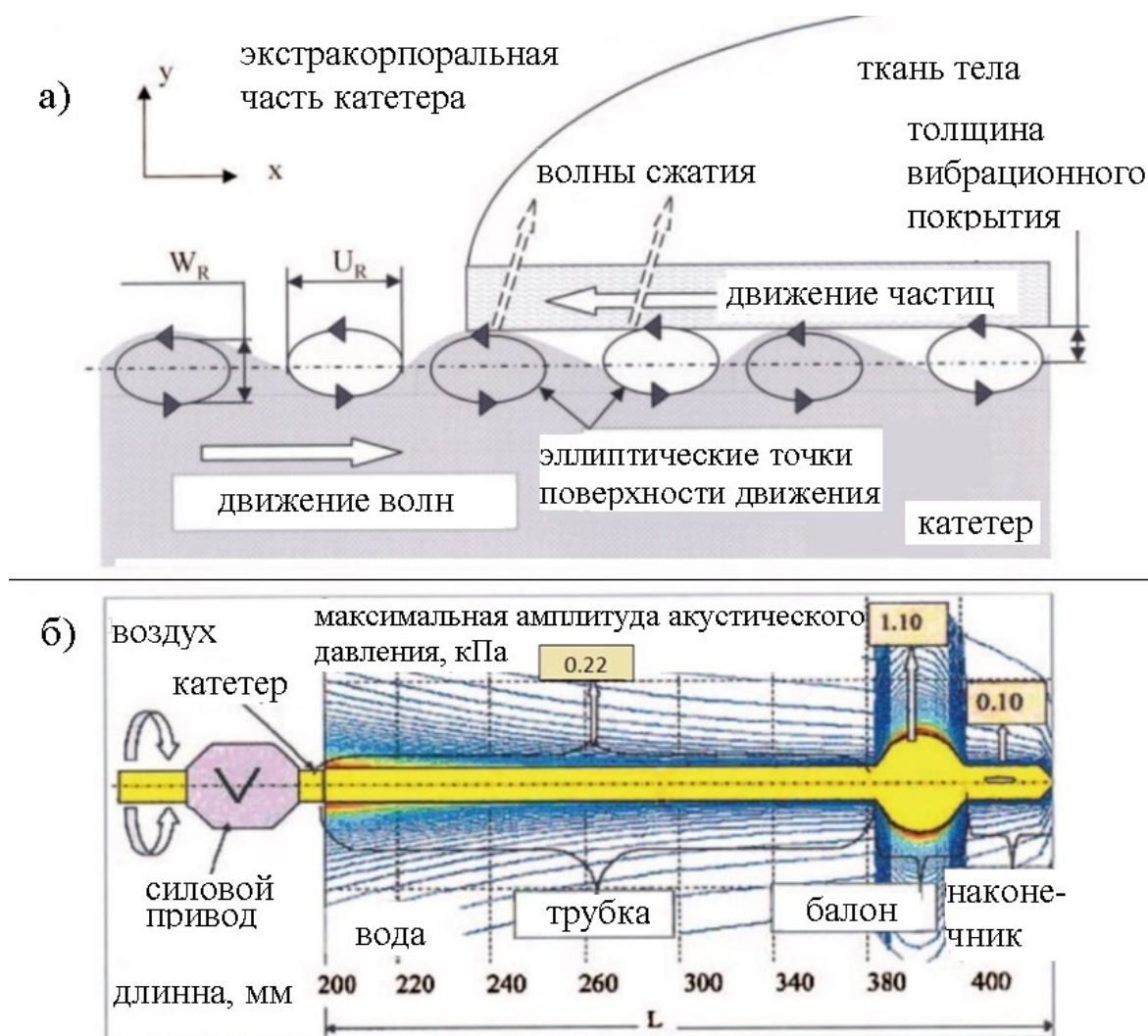


Рисунок 1.9 – Схемы а) рассеяния поверхностных акустических волн на поверхности катетера. U_R – горизонтальное смещение частиц, W_R – поперечная составляющая волны сжатия;

б) распределения амплитуды акустического давления на различных частях мочевого катетера (трубка, баллон, наконечник)

Авторами сделаны предварительные выводы: эффективность данного способа заключается в том, что поверхностные акустические волны на внутренней поверхности дренажей препятствуют адгезии бактерий и планктонных микроорганизмов на начальной стадии формирования биопленки.

В похожем эксперименте Moran Korol и соавторы [22] исследовали устройство, способное контактно передавать низкочастотные поверхностные акустические волны на уретральный катетер Фолея. Авторы отмечают, что воздействие поверхностных акустических волн, при одновременном применении антибактериального препарата, позволяет уменьшить количество бактерии, содержащихся в биопленках на 48,5 % в трех клинически значимых видах бактерий: *Escherichia coli*, *Staphylococcus epidermidis* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Все перечисленные методы физического воздействия на биопленки могут быть адаптированы к конструкции катетера для клинического использования, имеется проработанная в экспериментальных условиях доказательная база, однако все перечисленные технологии требуют контактного механизма воздействия на дренаж, а значит высока вероятность занесения инфекций. Кроме того, травматичность такого процесса санации предполагает проведение таких процедур только в условиях операционной.

Таким образом, есть необходимость разработки и исследования аппаратного комплекса для неинвазивной УЗ санации в глубине гетерогенной среды для внутренних стентов мочеточника, и инвазивной УЗ санации для наружных нефростомических катетеров.

В настоящий момент существуют лишь аппараты контактной чистки, которые нашли свое применение в хирургии, стоматологии и косметологии [23 – 28].

1.3 Применение ультразвукового воздействия при санации урологических катетеров

Эффект УЗ очистки внутренних поверхностей урологических катетеров заключается в механическом действии ультразвуковых волн на обструкцию. УЗ волны высокой интенсивности (более $0,5 \text{ Вт/см}^2$) имеют свойство образовывать в моющей жидкости ряд нелинейных эффектов, влияющих на свойства и структуру загрязнения [29].

Применение этих эффектов в медицине, позволяет ускорить течение отдельных процессов очистки, повысить качество выполняемой операции или решить проблемы, овладеть которыми с применением других видов энергии пока еще не удалось.

Поскольку УЗ волны высокой интенсивности могут вызвать значительные изменения физического и химического состояния среды [30, 31] эффекты могут быть весьма многообразными: возникновение радиационных и переменных звуковых напряжений, кавитация, возникновение акустических потоков, механические эффекты и т.п. Все эти явления оказывают положительное влияние на процесс очистки:

1. Благодаря кавитации происходит процесс эрозии, диффузии и измельчения массива биопленки и солей.

2. Акустические потоки способствуют перемещению моющей жидкости (мочи) по катетеру.

3. Механические эффекты ультразвука, заключающиеся в знакопеременных напряжениях, приводят к усталостному разрушению загрязнений.

4. Капиллярные эффекты способствуют ускоренному проникновению моющей жидкости в пористую и неоднородную структуру биопленки [32 – 39].

Комплекс приведенных выше явлений связан с особыми свойствами УЗ колебаний и обеспечивает эффект ультразвуковой чистки.

Интенсификация процесса санации, прежде всего, основана на возникновении и воздействии кавитации. Кавитация возникает в моющей жидкости в местах местного понижения давления. Процесс заключается в

локальных разрывах жидкости, которые являются результатом гармонически изменяющегося давления и возникают при распространении в жидкости УЗ колебаний [40]. В отрицательном полупериоде акустического давления жидкость нагружена растягивающей силой. При достаточно большой амплитуде акустического давления в отрицательном полупериоде разрежения цельность жидкости в каком-либо месте может нарушиться, в результате чего образуется полость. В следующем полупериоде полости захлопываются, что вызывает образование ударных волн давлением, достигающим ~ 100 МПа [36, 41].

При схлопывании кавитационного пузырька (рис. 1.10) возникает местное повышение давления. Поскольку таких пузырьков образуется до нескольких миллионов в секунду, образуется кавитационная область

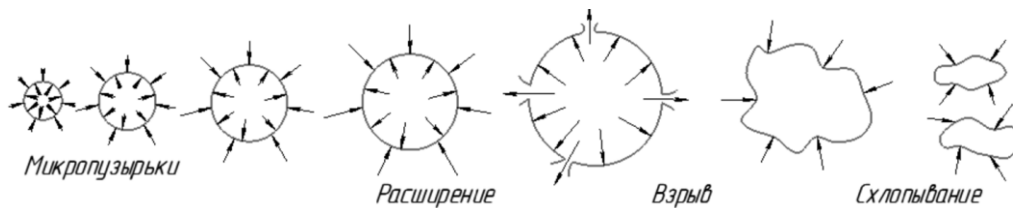


Рисунок 1.10 – Схема явления кавитации

Динамика кавитационной области описывается дифференциальным уравнением Непайреса-Нолтинга [42]:

$$2\rho R^2 \frac{d^2R}{dt} + 3\rho R \left(\frac{dR}{dt}\right)^2 + 4\sigma = 2R \left[p \sin(2\pi f) - p_0 + \left(p_0 + \frac{2\sigma}{R_0}\right) \frac{R_0^3}{R^3} \right] \quad (1.1)$$

Начальный радиус пузырька может быть определён по формуле Минаэрта-Смита [6]:

$$f = \frac{1}{2\pi R_0} \sqrt{\left(p_0 + \frac{2\sigma}{R_0}\right) \cdot \frac{3\chi}{\rho}} \quad (1.2)$$

Обычно последним слагаемым в формуле (1.2) пренебрегают, и она выглядит следующим образом:

$$f = \frac{1}{2\pi R_0} \sqrt{\frac{3\chi p_0}{\rho}} \quad (1.3)$$

Согласно Рэлею, максимальное давление в жидкости на расстоянии $1,587R$ от центра пузырька равно [41]:

$$p = p_0 \frac{R_0^3}{4^{4/3} R^3} \quad (1.4)$$

Давление на фронте кавитационной ударной волны может также определяться следующим образом [42]:

$$p_{max} = \frac{p_n \delta}{z^4} \quad (1.5)$$

Если пузырёк уменьшается от исходного радиуса R_0 до радиуса R , то создаётся давление:

$$p = \sqrt{\left(\frac{R_0^3}{R^3} - 1\right) \frac{2p_0}{3\beta}} \quad (1.6)$$

Полное смыкание пузырька при данном гидростатическом давлении происходит за время [36]:

$$t = 0,915R_0 \sqrt{\frac{\rho}{p_0}} \quad (1.7)$$

Выражение (1.7) показывает, что с увеличением частоты колебаний уменьшаются размеры полостей, поскольку сокращается время цикла расширения и схлопывания. Количество полостей в кавитационной области зависит от акустического давления. Причем порог кавитации увеличивается с увеличением частоты колебаний.

При распространении УЗ колебаний в гетерогенных средах, в области воздействия возникает распределенное поле звуковых давлений. В этом поле различают три области: область ближнего поля, область расстояний, сравнимых с длиной волны, область дальнего поля [43].

С точки зрения санации интересны процессы, в области расстояний, сравнимых с длиной волны, поскольку они характеризуются рядом максимумов и минимумов, расположенных на различных расстояниях от излучающей

поверхности. Причем, при уменьшении диаметра рабочей поверхности излучателя уменьшается количество максимумов и минимумов.

Кроме того, следует учитывать, что при прохождении УЗ колебаний через неоднородные биологические среды имеет место рассеяние, отражение и поглощение УЗ волн. Поглощение УЗ колебаний в биологических средах сопровождается потерей энергии, что связано с внутренним трением [30, 44]. И чем выше частота колебаний, тем интенсивнее поглощение, тем меньше глубина проникновения.

Поскольку УЗ энергия выделяется в основном в виде тепла, следствием потери энергии является повышение температуры среды. Это повышение температуры неоднократно измеряли экспериментально и рассчитывали теоретически. Теплопродукция в разных тканях неодинакова из-за различий в их коэффициентах поглощения (табл. 1.1).

Таблица 1.1 – Акустические свойства биологических сред [45]

Ткань	Скорость УЗ, м/с	Акустическое сопротивление, кг/м ² с	Коэффициент поглощения, дБ/см, при f=1 МГц
Кровь	1570	1,61	0,1
Жир	1450	1,38	0,63
Почка	1561	1,62	1,0
Мышца	1585	1,70	1,30
Вода	1480	1,48	0,0022

Кроме поглощения в условиях распространения УЗ колебаний в слоистой гетерогенной среде, немаловажную роль играет отражение, и передача звуковой энергии через границы раздела между титановым инструментом, кожей, жировой тканью и мышечной тканью.

Небольшая доля звуковой энергии отражается на границе мягких тканей (кожа/жировая ткань, жировая ткань/мышечная ткань) и значительное отражение наблюдается на границе раздела между титановым инструментом и кожей из-за

большой разницы плотностей. Некоторые показатели отраженной и переданной фракции УЗ приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Распределение отраженной и переданной (прошедшей в другую среду) звуковой энергии на границах тканей [35]

Границы раздела тканей (сред)	Отраженная фракция %	Переданная фракция %
Вода/мягкие ткани	0,23	99,77
Жир/мышца	1,08	98,92
Кость/мышца	41,23	58,77
Мягкие ткани/кость	43,50	56,50
Кость/жир	48,91	51,90
Мягкие ткани/легкое	63,64	36,36
Воздух/мышца	98,01	1,99
Воздух/вода	99,89	0,11
Воздух/Мягкие ткани	99,90	0,10

Учитывая вышесказанное, можно отметить, что для эффективной ультразвуковой чистки в глубине сред с различной акустической добротностью необходимо тщательно подбирать параметры УЗ воздействия, опираясь на теоретические и экспериментальные методы.

В настоящее время известен способ применения УЗ для неинвазивной санации мочеточниковых стентов с поверхности тела над его проекцией в глубине гетерогенной среды. Согласно описанию, акустическое воздействие осуществлялось неинвазивно [46]. Физические характеристики УЗ воздействия: f – 42 кГц, мощность от 100 до 150 Вт, A_m – 20 мкм. По результатам данной работы получены предварительные положительные клинические результаты. К сожалению, более подробное описание и объяснение эффекта отсутствует, а сама работа выполнена с адаптацией авторами прибора, разработанного с другой целью и для иной области применения [47]. Не смотря на то, что данные исследования получили положительные результаты, дальнейшего развития исследование не получило.

Поскольку направление является перспективным, и развитие данного исследования является актуальной задачей, было принято решение рассмотреть возможность неинвазивной и инвазивной УЗ санации на других частотах, с другими функциональными характеристиками, что потребовало как разработки нового оборудования, так и создания новых исследовательских стендов, и проведения новых исследований.

1.4 Выводы

1. На основании проведенного анализа состояния вопроса и задач исследования показана широкая распространенность проблемы обструкции урологических катетеров, рассмотрены современные методы санации и их недостатки.

2. Показана необходимость работ по исследованию влияния ультразвукового воздействия на обструкцию в урологических катетерах, поскольку этот метод достаточно эффективен и отличается простотой и безопасностью процесса очистки.

2 ГЛАВА. РАЗРАБОТКА ФИЗИКО-МАТЕМАТИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ ИНВАЗИВНОГО И НЕИНВАЗИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ УЛЬТРАЗВУКА НА УРОЛОГИЧЕСКИЕ КАТЕТЕРЫ И МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ

2.1.1 Определение характера загрязнений

Процесс ультразвуковой санации урологических катетеров зависит от характера загрязнения в виде обструкции биопленки и солей.

Можно классифицировать загрязнения по характеру взаимодействия с моющей жидкостью по следующим параметрам:

1. Способность загрязнения противостоять воздействию микроударных нагрузок;
2. Прочность связи пленки загрязнений с очищаемой поверхностью;
3. Характер химического взаимодействия загрязнения с моющей жидкостью.

Любое загрязнение можно охарактеризовать совокупностью вышеперечисленных признаков в различных сочетаниях.

По первому признаку загрязнения подразделяются на кавитационностойкие и не стойкие, по второму – на прочно- и слабосвязанные с очищаемой поверхностью, по третьему – на химически взаимодействующие и не взаимодействующие с моющей жидкостью.

Говоря о чистке урологического катетера, можно охарактеризовать загрязнение биопленкой и инкрустацией солей следующим образом: загрязнение не стойкое к кавитации, слабо связанное с очищаемой поверхностью, химически не взаимодействует с моющей жидкостью (мочой).

2.1.2 Факторы, способствующие удалению поверхностных пленок в ультразвуковом поле

Как упоминалось выше, разрушение поверхностных пленок в жидкости под действием УЗ происходит благодаря кавитации и акустическим течениям. В некоторых случаях, когда УЗ колебания возбуждаются в самом очищаемом изделии, определенную роль могут играть знакопеременные напряжения, возникающие в пленке загрязнений при малых изгибных колебаниях катетера и

способствующие отслаиванию пленки, если ее усталостная прочность незначительна [48].

Интенсивность кавитации, скорость и характер акустических течений, величина радиационного давления, амплитуда колебаний самого катетера зависит от частоты и интенсивности звукового поля, физических свойств жидкости от ее температуры. Разрушение, отделение и растворение пленки загрязнений при УЗ очистке происходит благодаря совместному действию моющей среды и факторов, возникающих в жидкости вследствие наложения акустического поля. В обобщенном виде влияние различных факторов на механизм УЗ очистки можно представить в виде схемы, изображенной на рисунке 2.1 [34].

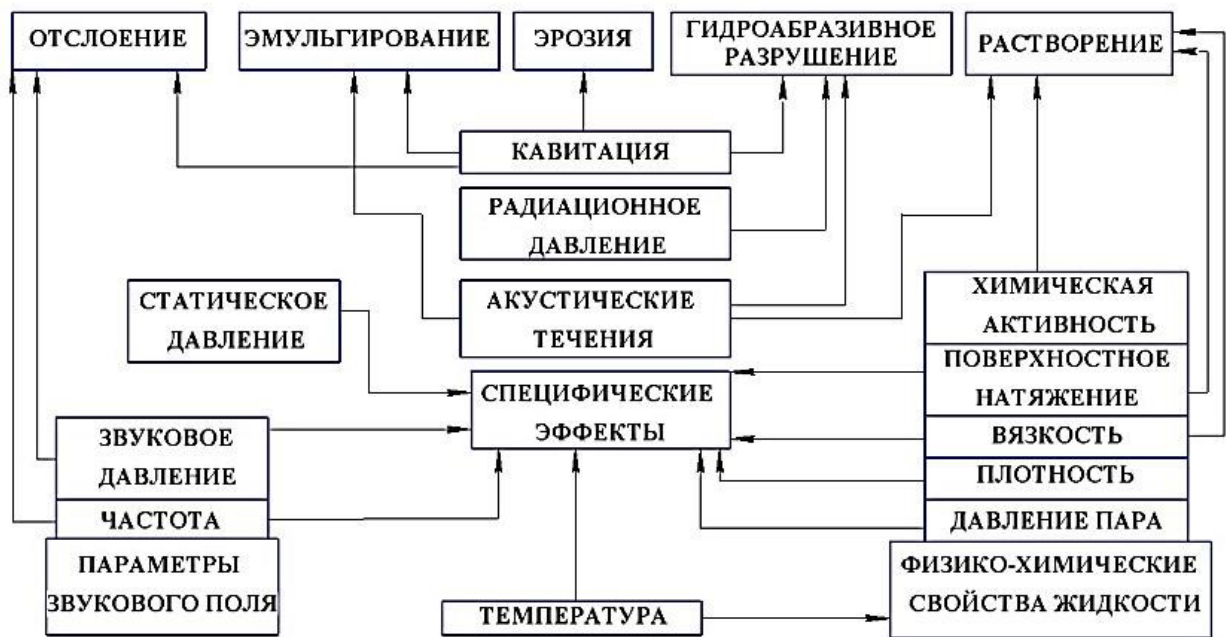


Рисунок 2.1 – Механизмы разрушения поверхности пленок в УЗ поле

Направление стрелок на схеме показывает, каким образом воздействует каждый фактор на процесс разрушения поверхностных пленок. Пять возможных вариантов механизма УЗ очистки, изображенных на схеме, подтверждены серией прямых и косвенных исследований, проведенных различными авторами [49 – 53].

Выбор моющей среды обычно определяется видом загрязнений, материалом, из которого изготовлен очищаемый объект и др. В настоящем

технологическом процессе, моющей жидкостью является моча, которая состоит из мочевины 233 – 331 ммоль/сут., креатинина 13,2 – 17,6 ммоль/л, натрия 95 – 310 ммоль/сут., мочевой кислоты 0,27 – 0,70 г/сут., аммиака 20 – 70 мкмоль/л, аминокислоты 1.1 г/сут [13]. Такая органическая моющая среда не вступает в реакцию с материалами катетеров-дренажей (полиамид), а в результате воздействия УЗ будет обладать высокой эрозионной активностью для инкрустированного слоя и биопленок.

2.1.3 Определение параметров ультразвукового воздействия для неинвазивной и инвазивной санации

Ультразвуковая очистка изделий в промышленности получила широкое применение благодаря простоте и бесспорности технологического эффекта. Положительные факторы очистки способствовали быстрому росту производства УЗ оборудования для очистки изделий. Установки для ультразвуковой очистки, как правило, работают на частотах 18 – 44 кГц, соответствующих условиям формирования кавитационной области – главного фактора, определяющего эффективность очистки. Амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента при УЗ чистке назначается низкая: 10 – 20 мкм [54, 34].

Определение параметров УЗ воздействия в рамках медицинских технологий напрямую зависит от особенностей очистки для конкретных медицинских направлений.

Для инвазивной очистки такими особенностями являются:

1. Обеспечения УЗ кавитации в протяженном катетере малого диаметра;
2. Безопасное применение аппарата с точки зрения поверхностного тепловыделения при контакте инструмента с дренажом.

Для неинвазивной очистки:

3. Обеспечение УЗ воздействия в глубине гетерогенной среды;
4. Снижение теплового эффекта воздействия на поверхности кожного покрова.

Условия 1 и 3 требуют значительного повышения амплитуды УЗ колебаний на рабочем торце инструмента. Так же условие 3 требует учета затухания

акустических колебаний при их распространении по биологическим средам и здесь необходимо учитывать как коэффициенты затухания разных типов тканей, так и специфику распространения акустических волн и, в первую очередь, квадратичную зависимость затухания от частоты. Поэтому представляется рациональным выбор наиболее низкой несущей частоты из разрешенных к применению в медицине – 26 кГц. Условия 2 и 4 приводят к необходимости использовать наименьшую амплитуду – от 10 до 15 мкм.

С другой стороны, для обеспечения компромисса между противоречивыми требованиями вышеперечисленных условий, были рассмотрены варианты питания УЗ излучателя: постоянный, амплитудно-модулированный и импульсный режимы работы.

Наиболее важным фактором для выбора питания УЗ излучателя служит количество тепла, выделяемое на поверхности излучателя при непосредственном контакте с телом [55]. Скорость процесса преобразования электрической энергии в тепловую характеризуется мощностью:

$$P = UI \quad (2.1)$$

По закону Ома:

$$U = IR \quad (2.2)$$

Подставив выражение U в формулу (2.1), получим, что тепловая мощность

$$P = I^2 R \quad (2.3)$$

При постоянном режиме работы (рис. 2.2), в соответствии с законом Джоуля-Ленца, количество электрической энергии, преобразованной в тепловую энергию Q за время t :

$$Q = I^2 R t = P t \quad (2.4)$$



Рисунок 2.2 – Схема постоянного режима работы

Таким образом, использование постоянного режима питания за короткое время может привести к повышению температуры при низких значениях пиковой амплитуды.

При амплитудно-модулированном режиме работы (рис. 2.3), выражение для определения количества тепловой энергии будет выглядеть следующим образом:

$$Q = \sum \int_0^{t_1} \sin^2 \omega t dt \cdot P \quad (2.5)$$

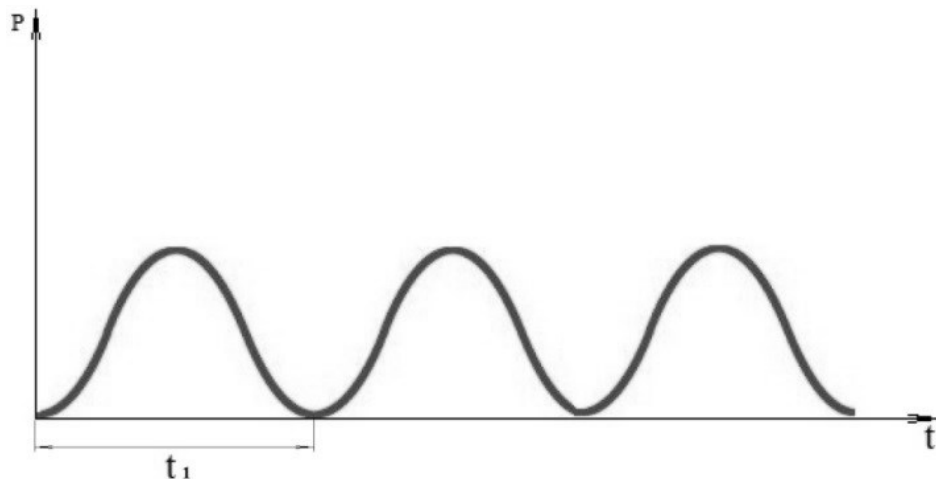


Рисунок 2.3 – Схема амплитудно-модулированного режима работы

При частоте модуляции 50 Гц, такой режим работы, обеспечит возможность повысить пиковую амплитуду ультразвуковых колебаний почти в 1,5 раза и

снизить тепловой поверхностный эффект при работе излучателя на кожный покров [56].

Импульсный режим работы (рис. 2.4) отличается формированием высокочастотных пачек сигнала, создающих ударно-импульсное волновое воздействие. Количество тепловой энергии будет иметь вид:

$$Q = P \sum t_1 \quad (2.6)$$

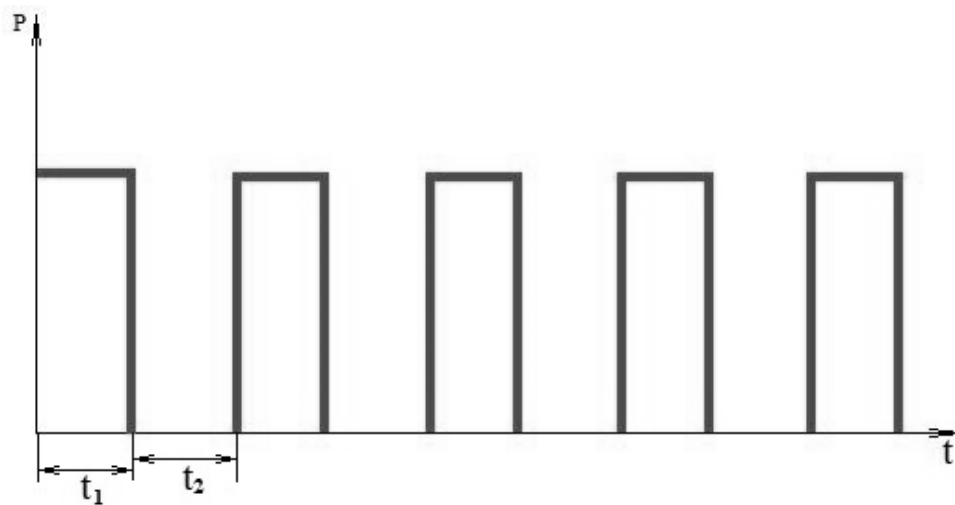


Рисунок 2.4 – Схема импульсного режима работы

При сохранении того же уровня тепловой энергии, что и при постоянном режиме работы, импульсный режим позволяет повысить пиковую амплитуду пропорционально соотношению t_1/t_2 [57, 58].

Таким образом, было предложено, изменяя режим питания на амплитудно-модулированный или импульсный, добиться повышения амплитуды, а значит улучшить качество чистки, и снизить тепловыделение, это обеспечило более эффективную и безопасную работу.

2.2 Физико-математическая модель распространения ультразвуковых колебаний в слоистой структуре биологических сред при неинвазивном воздействии

Поскольку эффективность неинвазивной ультразвуковой чистки стента мочеточника напрямую зависит от показателя интенсивности звуковой волны [86], актуальной задачей является определение изменения интенсивности звука в глубине биологических слоев. Для построения физико-математической модели распространения УЗ колебаний в глубине гетерогенной биологической среды, рассмотрим механизм прохождения низкочастотных УЗ колебаний через неоднородные биологические среды. На рисунке 2.5 представлена схема передачи (прохождения) и отражения УЗ.

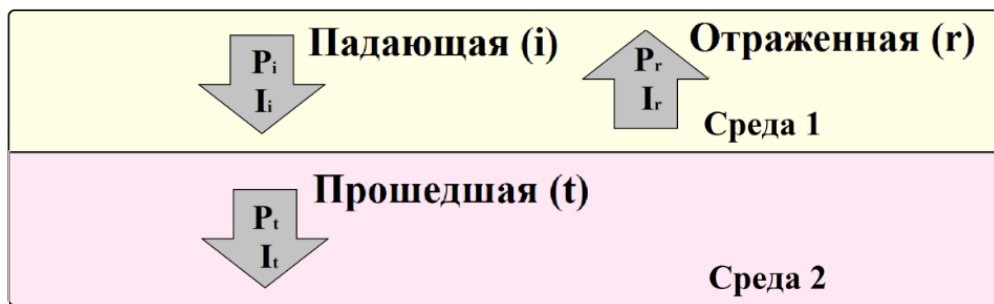


Рисунок 2.5 – Схема передачи (прохождения) и отражения УЗ волны

Волна, распространяющаяся в среде 1 и имеющая интенсивность I_i , и давление P_i , сталкивается с границей раздела сред. Та ее часть, которая отражается обратно в ту же среду, имеет интенсивность I_r и давление P_r , а та часть, которая передается в среду 2, имеет интенсивность I_t , и давление P_t . Эти давления связаны между собой в соответствии с граничными условиями на границе раздела сред. В этом случае частота в обеих средах одинакова, однако скорость звука и длина волны в зависимости от акустических свойств среды, меняются, так что $\lambda_1 = v_{s1} / f$ и $\lambda_2 = v_{s2} / f$.

Движение на границе раздела, вызванное всеми тремя составляющими должно быть согласовано и положительно как для падающей, так и для

прошедшей в другую среду и отрицательно – для интенсивности, определяемой как отношение отраженной волны к падающей.

Интенсивность отраженной волны R_r , согласно [45] определяется как отношение интенсивности отраженной волны к интенсивности падающей.

$$R_r = \frac{I_r}{I_i} = \left(\frac{Z_2 - Z_1}{Z_1 + Z_2} \right)^2 \quad (2.7)$$

Акустический импеданс или волновое сопротивление среды Z определяется как произведение массовой плотности среды и скорости звука в ней.

$$z = \rho v_s \quad (2.8)$$

Доля интенсивности, переданной через границу раздела – величина T_t определяется как отношение интенсивности прошедшей волны к падающей.

$$T_t = \frac{I_t}{I_i} = \frac{4Z_2/Z_1}{(1+Z_2/Z_1)^2} \quad (2.9)$$

Сумма частей отраженной и переданной энергии равна 1. Отраженная часть велика (и приблизительно равна 1), когда Z_2/Z_1 , либо существенно больше или существенно меньше 1, при очень большом различии акустического сопротивления между средами.

Акустическое сопротивление среды – это параметр, характеризующий свойство среды проводить акустическую энергию. Эту величину также называют удельным акустическим импедансом. Понятие «согласованности импедансов» означает, что величина R_r минимальна. Согласование импедансов достигается при примерном равенстве величин Z_1 и Z_2 [45].

Большая часть УЗ энергии, приходящей к организму, отражается, поскольку плотность излучающего титанового инструмента много больше плотности кожи. Незначительная доля звуковой энергии отражается при переходе между мягкими тканями (кожа, мышцы, почки, и т.д.). Значительное отражение может наблюдаться на границе раздела мягких тканей с легкими и с костями.

Помимо отражений и преломлений (которые в данной модели не учитываются), необходимо принимать во внимание затухание УЗ волны при распространении в биологической среде.

Амплитуда звуковой волны с расстоянием l уменьшается экспоненциально:

$$Am(l) = Am_{l=0} e^{\gamma_{\text{звук}} f}, \quad (2.10)$$

где $\gamma_{\text{звук}}$ – это табличное значение коэффициента поглощения [45]. В таблице 2.1 приведены значения величины коэффициента поглощения для некоторых типов тканей.

Таблица 2.1– Величины коэффициента поглощения $\gamma_{\text{звук}}$ для некоторых типов тканей.

Ткань	$\gamma_{\text{звук}}(\text{с/м})$
Кровь	$2,1 \cdot 10^{-6}$
Живот	$5,9 \cdot 10^{-6}$
Жир	$7,0 \cdot 10^{-6}$
Мягкие ткани (в среднем)	$8,3 \cdot 10^{-6}$
Мозг (взрослого)	$1,1 \cdot 10^{-5}$
Почки	$1,2 \cdot 10^{-5}$
Мышца	$2,3 \cdot 10^{-5}$
Кость	$1,6 \cdot 10^{-4}$
Легкое	$4,7 \cdot 10^{-4}$
Титановый сплав ВТЗ-1	$1,5 \cdot 10^{-4}$

Для нахождения значения амплитуды в определенном слое, с учетом переданной через границу раздела величины T_t , выражение 2.10 будет иметь вид:

$$Am(l) = Am_{l=0} e^{\gamma_{\text{звук}} f} \cdot T_t, \quad (2.11)$$

Интенсивность звуковой волны выражается следующим образом:

$$I = \frac{1}{2} \rho u_{\text{max}}^2 v_s, \quad (2.12)$$

где $u_{max} = A_m \omega$ – максимальная колебательная скорость частиц среды при максимальном смещении A_m . Данное выражение можно записать как

$$I = \frac{1}{2} \rho A_m^2 \omega^2, \quad (2.13)$$

На основании приведенных выражений произведен расчет распространения интенсивности УЗ колебаний в глубине биологических слоев при инвазивной санации. В случае ультразвукового воздействия по проекции стента мочеточника волна должна преодолеть минимальное количество сред: 0 – излучатель инструмент из титанового плава ВТЗ-1, 1 – кожа, 2 – жировая ткань, 3 – мышечная ткань. В соответствии с выражением (2.8) определяется акустический импеданс каждой среды (табл. 2.2).

Таблица 2.2 – Определение акустического импеданса сред

Z_0 инструмент, кг/(м/с)	Z_1 кожа, кг/(м/с)	Z_2 жировая ткань, кг/(м/с)	Z_3 мышечная ткань, кг/(м/с)
$2,33 \cdot 10^7$	$1,658 \cdot 10^6$	$1,33 \cdot 10^6$	$1,64 \cdot 10^6$

Расчет доли интенсивности отраженных волн R_r на границе каждой двух сред рассчитывается в соответствии с выражением (2.7) (табл. 2.3).

Таблица 2.3 – Определение доли интенсивности отраженных волн R_r

R_{r01}	R_{r12}	R_{r23}
инструмент/ кожа	кожа/ жировая ткань	жировая ткань/ мышечная ткань
0,752	0,012	0,011

Расчет доли интенсивности переданных волн T_t на границе раздела каждой двух слоев рассчитывается в соответствии с (2.9) (табл. 2.4).

Таблица 2.4 – Определение доли интенсивности переданных волн T_t

T_{01}	T_{12}	T_{23}
граница сред инструмент/ кожа	граница сред кожа/ жировая ткань	граница сред жировая ткань/мышечная ткань
0,248	0,988	0,989

Учитывая справочный коэффициент поглощения $\gamma_{\text{звук}}$ (табл. 2.1), рассчитывается значение амплитуды звуковой волны, в соответствии с выражением (2.10) (табл. 2.5).

Таблица 2.5 – Расчет значения амплитуды в каждом слое

A_{m0} в инструменте (м)	A_{m1} в коже (м)	A_{m2} в жировой ткани (м)	A_{m3} в мышечной ткани (м)
$9,851 \cdot 10^{-7}$	$2,442 \cdot 10^{-7}$	$5,976 \cdot 10^{-8}$	$1,435 \cdot 10^{-8}$

Интенсивность звуковой волны рассчитывается в соответствии с выражением (2.13) и для удобства сравнения с экспериментальными данными переведем интенсивность звука в шкалу dB в соответствии с выражением (2.14) (табл. 2.6).

$$I = 10 \lg \frac{I}{I_{\text{ref}}}, \quad (2.14)$$

где $I_{\text{ref}} = 10^{-12}$.

Таблица 2.6 – Расчет интенсивности звуковой волны в каждом слое

I_0 в инструменте)	I_1 в коже	I_2 в жировой ткани	I_3 в мышечной ткани
Вт/м ²	Вт/м ²	Вт/м ²	Вт/м ²
$1,784 \cdot 10^5$	779,705	37,583	2,671
dB	dB	dB	dB
172,5	148,9	135,7	124,2

На основании полученных данных построен график изменения интенсивности УЗ колебаний (I dB) в зависимости от удаленности излучателя L (мм) (рис. 2.6).

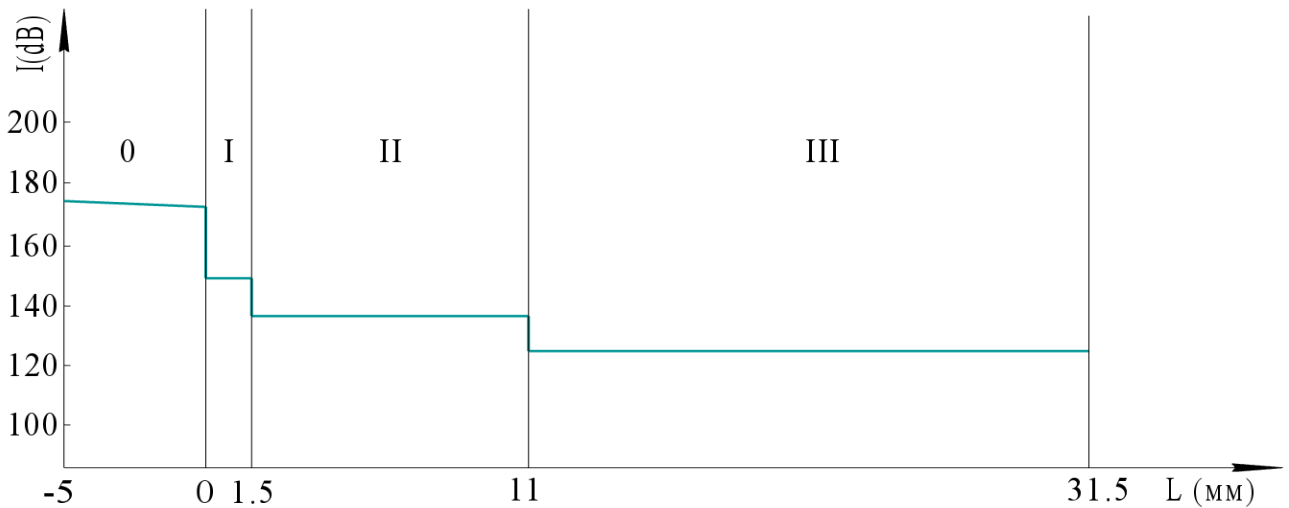


Рисунок 2.6 – График изменения интенсивности ультразвуковых колебаний в зависимости от удаленности излучателя: 0 – инструмент из титанового сплава ВТ3-1; I – ткань кожи; II – жировая ткань; III – мышечная ткань

Из графика на рисунке 2.6 видно, что интенсивность значительно уменьшается на границе кожи с инструментом из титанового сплава и в жировой ткани, это связано с тем, что этот слой имеет относительно низкую плотность – 920 кг/м^3 , в сравнении с плотностью кожи – 1036 кг/м^3 , мягких тканей в среднем – 1040 кг/м^3 , и почки – 1020 кг/м^3 .

2.3 Физико-математическая модель распространения ультразвуковых волн в малом диаметре нефростомического катетера при инвазивном воздействии

Ультразвуковая чистка наружного нефростомического катетера предусматривает обеспечение инвазивного воздействия внутри протяженной трубки малого диаметра. Поскольку в процессе кавитации нарушается сплошность жидкой среды в результате формирования парогазовых образований [8], необходимо рассмотреть схему протекания процессов вблизи рабочего торца инструмента, находящегося в технологической среде. Для описания процесса вблизи рабочего торца инструмента примем допущение, что распространение волны идет в области пространственного объема, ограниченного излучающей поверхностью. Изменение акустического давления создаваемого в среде

акустического поля осуществляется по синусоидальному закону. Сжимаемый и растягиваемый объем в этом случае ограничивается протяженностью в половину длины волны.

Так же, акустическое давление можно описать как периодическое изменение давления, т.е. волновые процессы, происходящие в данном объеме можно представить в соответствии с рисунком 2.7.

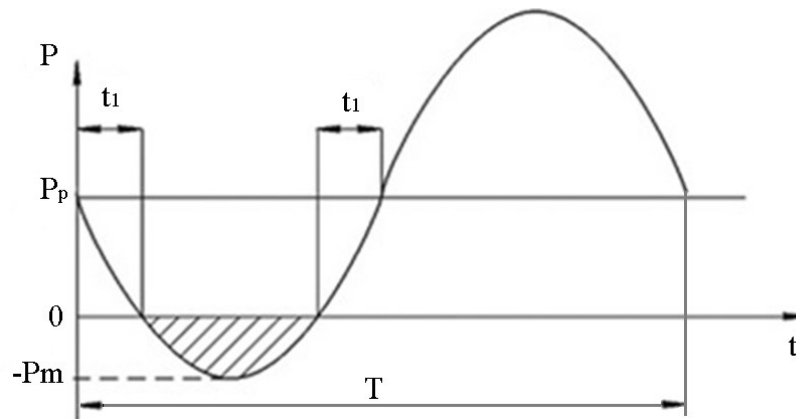


Рисунок 2.7 – Схема волновых процессов в виртуальном объеме

Из приведенного графика видно, что 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 при растяжении образуются разрывы в жидкости, приводящие к изменению физической природы пространственного объема жидкой среды.

Давление во всех точках жидкости одинаково и в состоянии, когда на жидкость действует только сила тяжести, оно равно атмосферному давлению [59]. Отсюда следует, что предельная величина отрицательного давления акустического поля P_p , будет определяться внешним (атмосферным) давлением. В данном случае, к атмосферному давлению добавится давление столба жидкости, находящегося над инструментом волноводом. Таким образом, величина давления P_p , которое должно быть преодолено для выхода волнового процесса за линейную область:

$$P_p = P_0 + \rho gh, \quad (2.15)$$

Как показано на рисунке 2.7 а, линейность волновых процессов в жидкой среде сохранится лишь 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:

$$K = \frac{\frac{T}{2} - 2t_1}{\frac{T}{2} + 2t_1} = \frac{1 - 4ft_1}{1 + 4ft_1}. \quad (2.16)$$

Для определения длительности t_1 запишем соответствующее уравнение, вытекающее из условий на рисунке 2.7:

$$\sin \omega \cdot t_1 = \frac{P_p}{P_m} \quad \text{или} \quad \omega t_1 = 2\pi f t_1 = \text{Arcsin} \frac{P_p}{P_m}. \quad (2.17)$$

И, с учетом (2.15) и (2.17):

$$t_1 = \frac{1}{\omega} \text{Arcsin} \frac{P_p}{P_m} = \frac{1}{\omega} \text{Arcsin} \frac{P_0 + \rho gh}{\rho_{жс} c_{жс} \omega A_m}. \quad (2.18)$$

При подстановке (2.18) в (2.16):

$$K = \frac{\pi - 2 \text{Arcsin} \frac{P_0 + \rho gh}{\rho_{жс} c_{жс} \omega A_m}}{\pi + 2 \text{Arcsin} \frac{P_0 + \rho gh}{\rho_{жс} c_{жс} \omega A_m}}. \quad (2.19)$$

Тогда, среднее значение скорости звуковой образующейся газо-жидкостной смеси:

$$C_{CP} = C_G \left(\frac{K}{K+1} \right) + C_{Ж} \left(\frac{K}{K+1} \right). \quad (2.20)$$

Полученное выражение позволяет оценить изменение скорости распространения звука в жидкой среде при возникновении кавитации. В

соответствии с полученным выражением построена зависимость $C_{cp}/C_{жс} = f(A_m)$, при изменении амплитуды от 0,5 до 10 мкм (рис. 2.8).

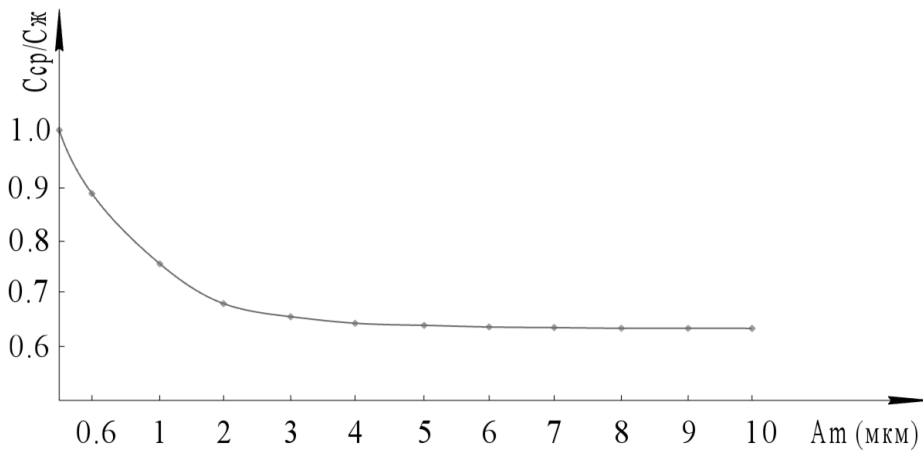


Рисунок 2.8 – Теоретическая зависимость отношения скорости звука в среде от амплитуды колебания

На полученной зависимости видно, что при развитой кавитации, скорость звука в среде уменьшается почти на 40 %.

2.4 Методика оценки эффективности ультразвукового воздействия

При решении задач по очистке урологических катетеров важно установить, при каких условиях процесс очистки можно считать эффективным. В настоящей работе под эффективностью чистки понимается уровень (степень) результативности процесса очистки за определенное время УЗ воздействия.

Для оценки УЗ чистки, представим эффективность как отношение веса всей обструкции к весу удаленной обструкции за 1 минуту в результате УЗ воздействия:

$$\eta = \frac{P_y}{P_n} \cdot 100\% \quad (2.21)$$

Для экспериментального определения эффективности чистки необходимо взвешивание экспериментальных образцов до и после процесса очистки.

2.5 Выводы

1. Определено влияние параметров УЗ воздействия на санацию урологических катетеров, исходя из особенностей технологического процесса. Предложены новые технические решения возбуждения УЗ излучателей в медицинском аппарате для неинвазивной и инвазивной санации урологических катетеров, позволяющие повысить пиковую амплитуду и снизить тепловой эффект при санации [56, 57].

2. Разработана физико-математическая модель распространения УЗ колебаний в слоистой структуре биологических сред при неинвазивном воздействии, позволяющая рассчитать интенсивность УЗ в любой точке среды на заданной глубине, если известны количество слоев, толщина, плотность, акустический импеданс и коэффициент затухания каждого из них. Модель позволяет выбрать «топографические» ориентиры на теле пациента для проведения наиболее эффективного УЗ воздействия [60].

3. Предложена физико-математическая модель распространения УЗ волн в катетерах с малыми внутренними диаметрами при инвазивном воздействии. Показано, что при развитой кавитации, скорость звука в среде внутри катетера уменьшается почти на 40 %, что приводит к необходимости увеличения интенсивности УЗ.

4. Предложена методика оценки уровня эффективности при различных типах ультразвукового воздействия на урологические катетеры, основанная на проценте удаленной обструкции за единицу времени.

3 ГЛАВА. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИНВАЗИВНОГО И НЕИНВАЗИВНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА УРОЛОГИЧЕСКИЕ КАТЕТЕРЫ

3.1 Разработка стенда для исследования эффективности влияния инвазивного ультразвукового воздействия на санацию нефростомических катетеров

Для исследования прохождения ультразвуковых колебаний в тонких протяженных катетерах была разработана система сосудов, имитирующих почку и мочеприемник, соединенных трубками-переходниками с сегментами загрязненного (инкрустированного) нефростомического катетера типа «свиной хвост» 12СН (рис. 3.1).

Физические характеристики УЗ воздействия выбраны в соответствии с рекомендуемыми для УЗ чистки A_m — 10 мкм, f — 26 кГц, P — 30 Вт [34, 50, 53, 61].

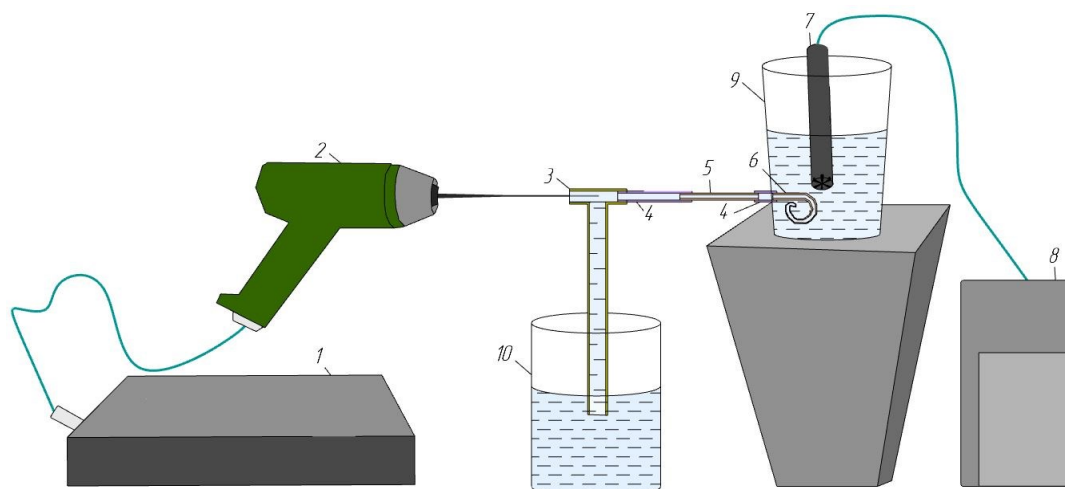


Рисунок 3.1 – Схема экспериментального стенда: 1 – ультразвуковой генератор; 2 – излучатель с инструментом для инвазивной санации; 3 – тройник; 4 – переходник; 5 – сегмент нефростомы; 6 – сегмент пигтейла нефростомы; 7 – микрофон; 8 – прибор для измерения шума «Ассистент»; 9 – резервуар подачи жидкости; 10 – резервуар для слива жидкости

Для осуществления инвазивного введения рассчитан, спроектирован и изготовлен двухполуволновый УЗ инструмент, длина рабочей части которого

составляет 103 мм. Диаметр волновода, для удобства введения составляет 1,8 мм (рис. 3.2).



Рисунок 3.2 – УЗ инструмент для инвазивной санации

Излучатель конструктивно размещен в корпусе типа «пистолет» и закреплен на подвижном столе для равномерного введения инструмента в систему трубок (рис. 3.3).



Рисунок 3.3 – Излучатель в корпусе типа «пистолет»

Интенсивность звука в каждой точке шага инструмента измерялась в резервуаре для подачи жидкости анализатором шума «Ассистент» S/U30 приборостроительной компании ООО «НТМ-Защита» (рис. 3.4)



Рис. 3.4 – Прибор для измерения шума «Ассистент»

3.2 Разработка методики проведения экспериментов. Проведение экспериментов и обработка полученных результатов

Экспериментальная часть исследования инвазивного УЗ воздействия на санацию нефростомических катетеров была разделена на четыре этапа:

1. Оценка изменения интенсивности звука в зависимости от плотности жидкой среды в полиамидной трубке, имитирующей катетер;
2. Сравнительная оценка изменения интенсивности звука в зависимости от внутреннего диаметра полиамидной трубки (катетера);
3. Исследование распространения УЗ в жидкой среде находящейся в условиях тонкого протяженного нефростомического катетера типа «свиной хвост» 12СН (чистого);
4. Определение эффективности УЗ чистки нефростомического катетера типа «свиной хвост» 12СН (инкрустированного).

Как было сказано в разделе 2.1.2, в настоящем техническом процессе, моющей жидкостью будет выступать моча. Плотность мочи в норме 1,018 – 1,025 г/мл, в случае мочекаменной болезни, пиелонефрите и других обструктивных уропатиях плотность увеличивается до 1,07 – 1,1 г/мл. Поэтому исследование особенностей прохождения УЗ колебаний в жидких средах с различной плотностью представляет интерес.

На первом этапе эксперимента оценивалось изменение интенсивности звука, при воздействии на жидкость разной плотности в капельной трубке с внутренним диаметром 4 мм, длиной 90 мм на разных расстояниях (10, 20, 30...90 мм) от микрофона. В качестве жидкой среды использовались вода и водные растворы хлористого натрия с концентрацией 9 % ($\rho = 1,062$ г/мл) и 22 % ($\rho = 1,164$ г/мл).

УЗ воздействие осуществлялось на жидкую среду в системе трубок и для обеспечения надежного акустического контакта УЗ инструмента с жидкостью в исследуемом сегменте стендового оборудования, обеспечивалось протекание жидкости из верхнего сосуда в нижний, через систему трубок (рис. 3.5).

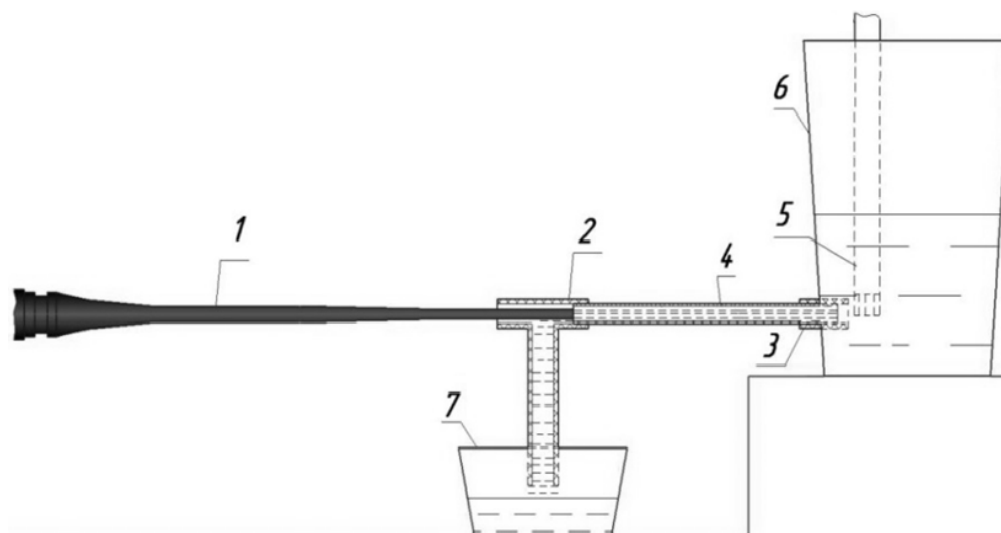


Рисунок 3.5 – Схема эксперимента:

- 1 – УЗ инструмент; 2 – тройник; 3 – переходник; 4 – трубка; 5 – микрофон прибора для измерения шума «Ассистент»; 6 – резервуар подачи жидкости;
7 – резервуар для слива жидкости

Для эффективной санации образцов, обеспечения УЗ кавитации и безопасного применения аппарата с точки зрения поверхностного тепловыделения, была выбрана амплитуда колебаний рабочего торца инструмента для воздействия в трубке – 10 мкм, частота – 26 кГц, потребляемая мощность – 30 Вт.

В результате проведены замеры уровня звукового давления в образцах. По полученным данным уровня звука в каждой точке УЗ воздействия по длине трубки, построен график (рис. 3.6). Полученная зависимость позволяет предположить существенную неодинаковость интенсивности УЗ воздействия по длине трубки, что связано со спецификой прохождения акустических волновых процессов в столбе жидкости, связанной с формированием узлов и пучностей акустической волны на расстояниях, кратным длине полуволны колебания в данной технологической среде. Для использованной в эксперименте частоты в 26 кГц и известной скорости звука в воде (1450 м/с) несложно сделать вывод о том, что уменьшение диаметра водяного столба существенно снижает скорость распространения УЗ волны в жидкости (длина полуволны по расчету – 56 мм, а по эксперименту – 20 мм). Это связано с возникающей турбулентностью в столбе

жидкости при возникновении кавитации, что увеличивает потери при прохождении УЗ колебаний и приводит к снижению скорости распространения УЗ волн в среде [62].

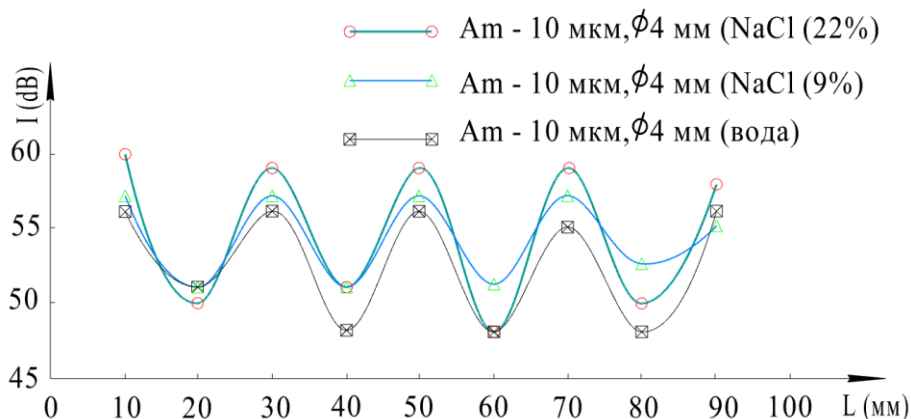


Рисунок 3.6 – Сравнительный анализ зависимости интенсивности звука от плотности среды

Из представленных показателей видно, что плотность жидкой среды, на которую осуществляется УЗ воздействие, имеет прямо пропорциональное влияние на уровень звука в трубке.

Таким образом, показатель интенсивности звука в 22 % растворе NaCl на 4 % выше, чем в 9 % растворе NaCl и на 8 % выше, чем в воде (рис. 3.7).

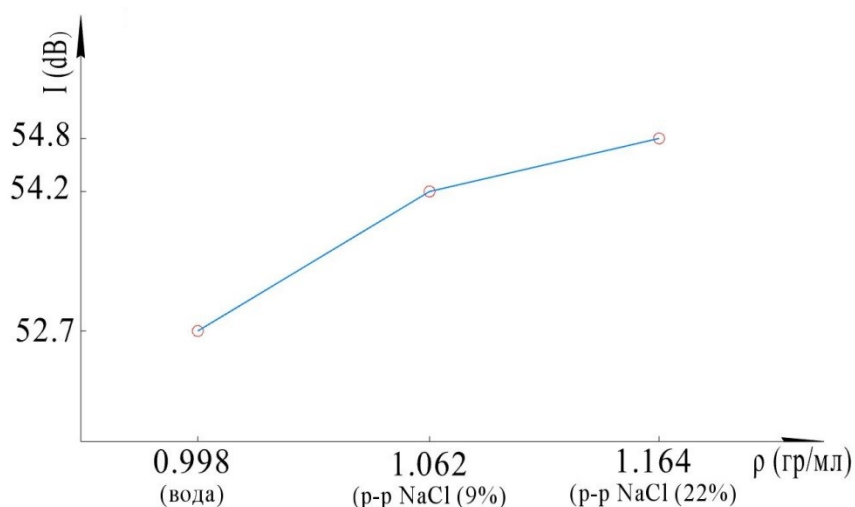


Рисунок 3.7 – Зависимость среднего значения интенсивности звука от плотности среды

Второй этап эксперимента заключался в сравнительной оценке интенсивности звука при озвучивании трубок с различными внутренними диаметрами: 2 мм, 3 мм, и 4 мм, длиной 90 мм в воде на разных расстояниях (10, 20, 30...90 мм) от микрофона (аналогичная первому этапу оценка изменения интенсивности по длине).

Результаты второго этапа эксперимента в виде зависимости интенсивности звука от диаметра трубки представлены на рисунках 3.8 и 3.9.

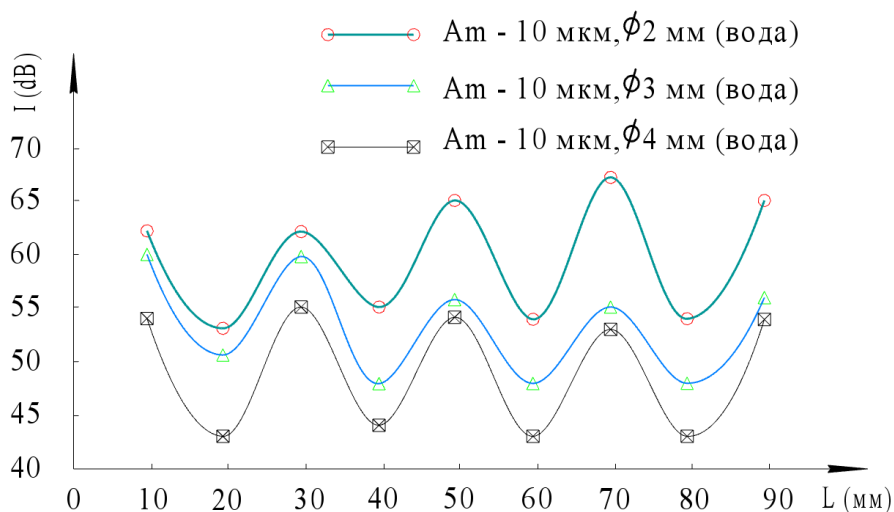


Рисунок 3.8 – Сравнительный анализ зависимости интенсивности звука от диаметра сечения трубки

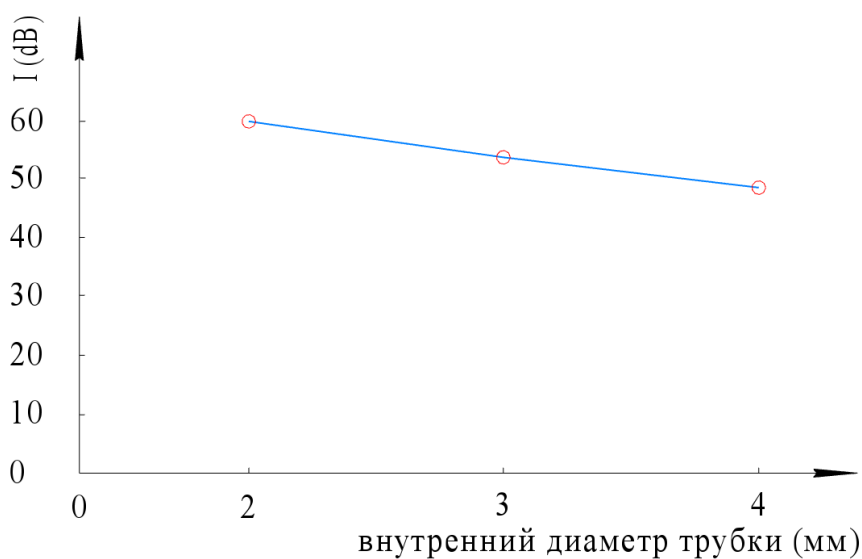


Рисунок 3.9 – Зависимость среднего значения интенсивности звука от диаметра сечения трубки

Аналогично зависимости, приведенной на рисунке 3.6, график, полученный на рисунке 3.8, также показывает неоднородность интенсивности по длине трубки, имеющую волновой характер и также указывает на значительное снижение скорости распространения акустической волны внутри трубки. Увеличение диаметра трубки практически не сказывается на скорости распространения акустической волны. Это связано с тем, что внутренний диаметр трубки даже при своем максимальном размере много меньше длины волны.

В то же время следует отметить, что показатели интенсивности по длине трубки снижается с увеличением ее диаметра.

Анализируя график на рисунке 3.9, можно сделать вывод о том, что показатель интенсивности звука в трубке по мере увеличения ее диаметра снижается. Хотя в данной ситуации, при постоянстве акустической мощности, отдаваемой рабочим торцом излучателя в трубку, увеличение диаметра трубки требует для сохранения прежнего уровня интенсивности, увеличения отдаваемой излучателем мощности, чего в эксперименте не предусмотрено. Этот момент и отражен на рисунке 3.9 в виде снижения интенсивности УЗ колебаний при увеличении диаметра протяженной полиамидной трубки.

Третий этап экспериментальной части – исследование распространения УЗ в жидкой среде, находящейся в условиях тонкого протяженного нефростомического катетера типа «свиной хвост» 12СН (чистого). Схема эксперимента представлена на рисунке 3.1.

Измерялась интенсивность звука на выходе нефростомы по мере увеличения длины вводимого в катетер инструмента. Результаты измерения интенсивности звука на каждом шаге (через 1 см) инструмента представлены на рисунке 3.10.

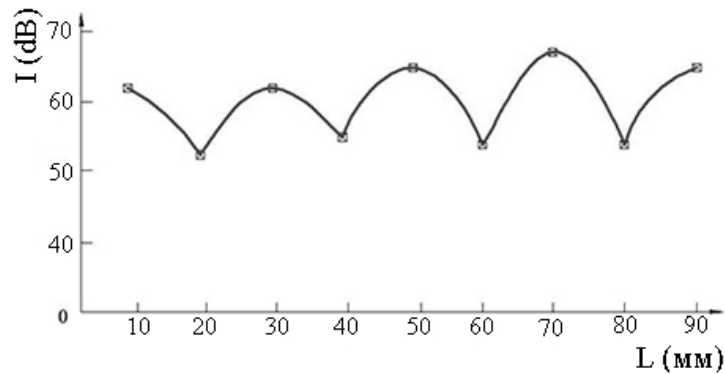


Рисунок 3.10 – Уровень интенсивности звука в нефростомическом катетере

Экспериментально полученные данные позволяют определить длину волны УЗ воздействия и зная частоту, определить скорость распространения УЗ волны в тонкой трубке при наличии развитой кавитации в жидкой среде. Так, длина УЗ волны λ равна 4 см, тогда как при стандартной скорости звука в жидкости длина волны при заданной частоте будет соответствовать 7,5 см.

И последний, четвёртый этап – определение эффективности УЗ чистки нефростомического катетера типа «свиной хвост» 12СН загрязненного (инкрустированного) в соответствии с разделом 2.4.

Предварительно, чистый катетер типа «свиной хвост» 12СН и использованный (инкрустированный) такой же модели были разрезаны на 8 участков для взвешивания и оценки эффективности (рис. 3.11).

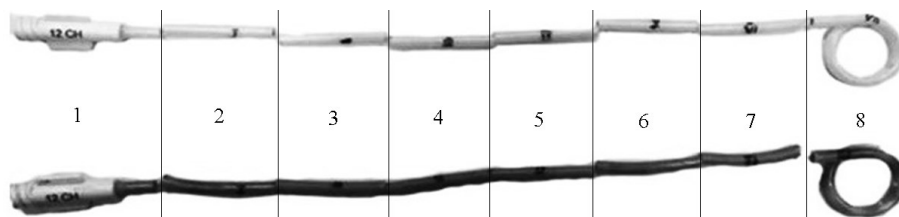


Рисунок 3.11 – Исследуемые образцы нефростомического катетера типа «свиной хвост»

В соответствии с рисунком 3.1, сегменты инкрустированной нефростомы 5, размещались в соответствии с их положением в нефростомическом катетере, с помощью регулирования длины двух переходников 4. Затем осуществлялось УЗ

воздействие на жидкую среду в системе, причем, для обеспечения акустического контакта инструмента с жидкостью, в сегменте обеспечивалось протекание жидкости из верхнего сосуда в нижний через систему трубок.

После экспериментальной инвазивной очистки сегментов нефростомы с экспозицией 60 секунд, эффективность чистки определялась по уменьшению веса загрязнений сегмента урологического катетера (табл. 3.1).

Таблица 3.1 – Результаты экспериментального взвешивания образцов

№	Вес сегмента чистой нефростомы (до использования) (гр.)	Вес сегмента инкрустированной нефростомы/ вес обструкции (гр.)	Вес сегмента нефростомы после УЗ чистки (гр.)/ вес обструкции	Эффективность чистки, %
1	0,9503	1,1352/0,1849	1,1309/0,1806	2,3
2	0,2577	0,3110/0,0533	0,3032/0,0455	14,6
3	0,2493	0,3102/0,0609	0,3066/0,0573	5,9
4	0,257	0,3106/0,0536	0,3024/0,0447	16,6
5	0,2577	0,30068/0,04298	0,3001/0,0424	1,3
6	0,2545	0,3931/0,1386	0,3085/0,054	61,03
7	0,2624	0,4494/0,187	0,3594/0,097	48,12
8	0,6722	1,2917/0,6195	0,9244/0,2522	59,3

Результаты взвешивания сегментов после инвазивного УЗ воздействия, показывают, что эффективность очистки имеет разнородный характер на всей длине нефростомы. Наиболее эффективная очистка наблюдается на участках, наиболее подверженных обструкции 6, 7 и 8 (рис. 3.12).

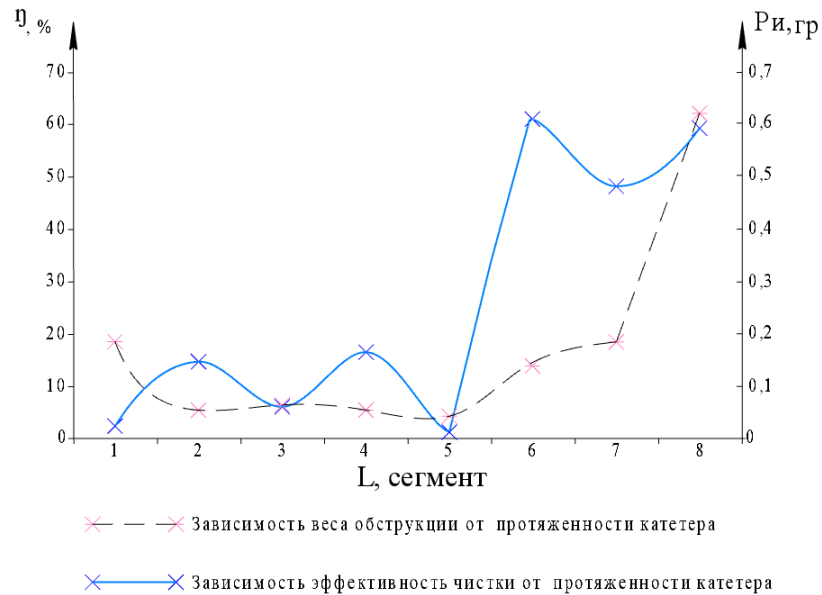


Рисунок 3.12 – Вес обструкции в каждом сегменте катетера до очистки и эффективность очистки в каждом сегменте

Для сравнения внутренних поверхностей чистого и загрязненного катетера были сделаны микрофотографии на растровом электронном микроскопе «JCM-5700» с рентгеновским энергодисперсионным спектрометром «JED-2300». Как показано на рисунке 3.13 а, на внутренней поверхности новой нефростомы видны единичные выступы в виде пиков, расположенные рядами. Это связано с особенностями технологического процесса изготовления полиамидных катетеров. На внутренней поверхности загрязненного катетера до УЗ чистки (рис. 3.13 б), можно отметить монолитный слой биопленки и солей [63].

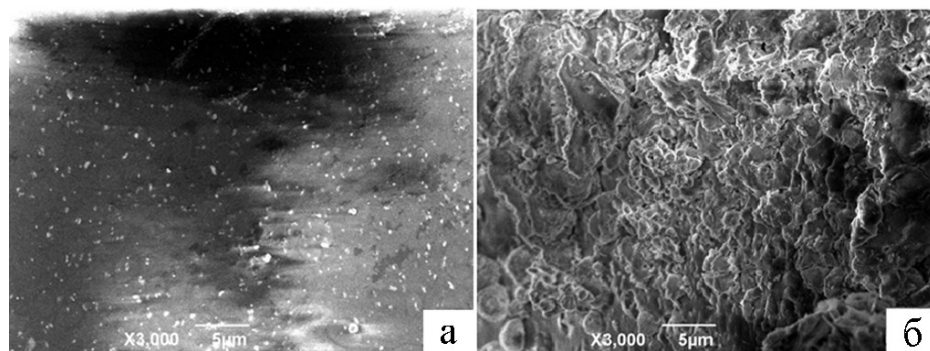


Рисунок 3.13 – Результаты растровой электронной микроскопии внутренней поверхности: а) нового нефростомического катетера; б) загрязненного нефростомического катетера

Эрозионную возможность ультразвукового воздействия подтверждает исследование некоторых сегментов, проведенное на растровом электронном микроскопе после УЗ чистки (рис 3.14).

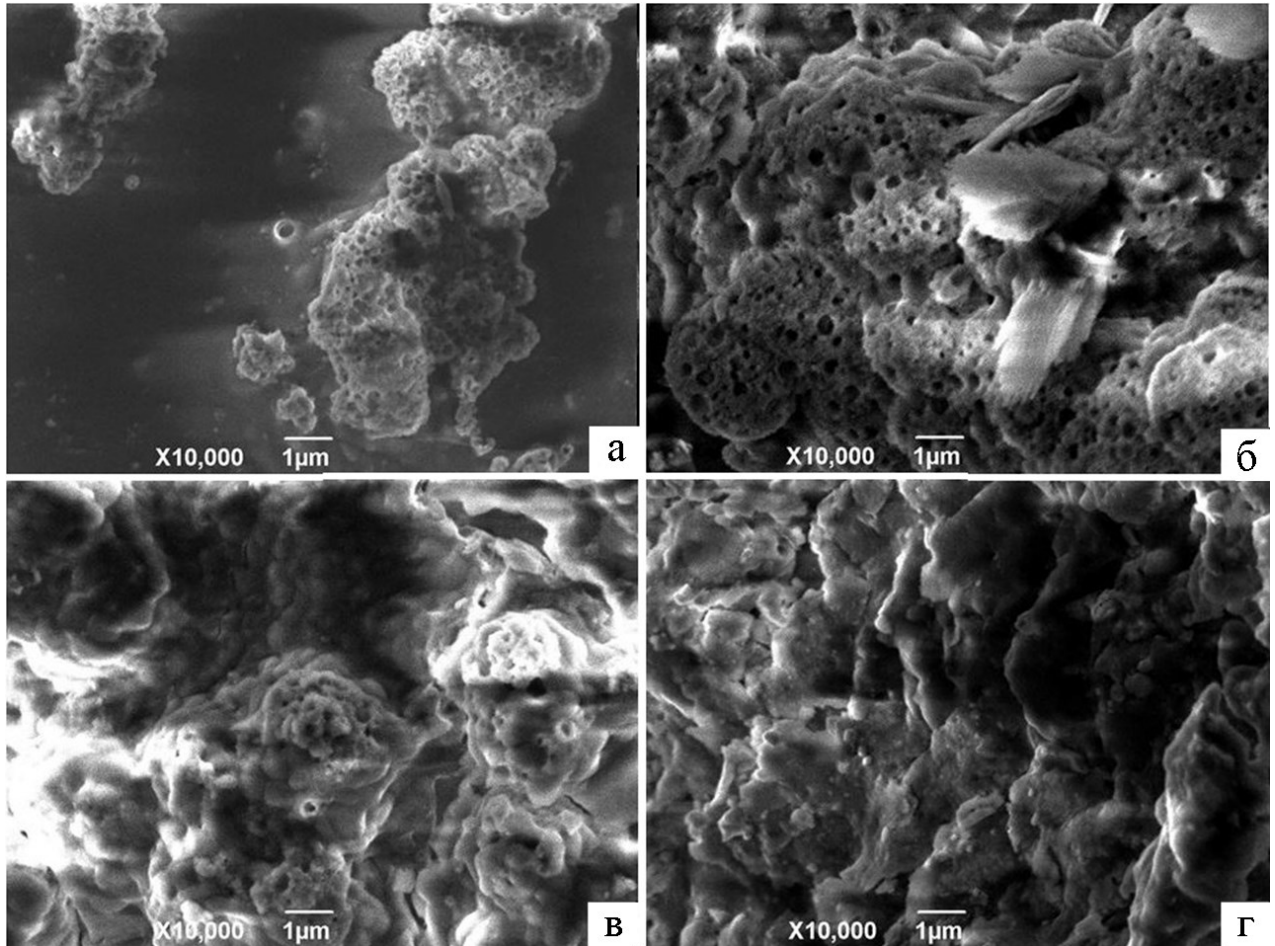


Рисунок 3.14 – Результаты растровой электронной микроскопии внутренней поверхности катетера после УЗ чистки: а) сегмент 3; б) сегмент 5; в) сегмент 7; г) сегмент 8

Для сегмента 3 расположенного в непосредственной близости к рабочему торцу инструмента характерно наличие мелких, раздробленных участков биопленки, имеющих пористую структуру, расположенных без тенденции к слиянию в монолитный массив. На биопленке обнаружены пробоины и воронки, образованные кавитацией (рис. 3.14 а).

На сегменте 5 (90 мм от рабочего торца ультразвукового инструмента), видно, что значительная часть обструкции удаляется, структура пористая, имеются воронки, массив рыхлый (рис. 3.14 б).

Сегмент 7 (180 мм от рабочего торца ультразвукового инструмента) отличаются снижением диаметра и количества воронок (рис. 3.14 в).

Сегмент 8 (250 мм от рабочего торца ультразвукового инструмента) скруглённый (пигтейл) отличается рыхлой структурой, однако пробоин и воронок нет (рис. 3.14 г).

Наибольшая степень очистки достигается в сегментах нефростомы № 6, 7 т.е. на расстоянии ультразвукового инструмента от участка на 150 и 210 мм. Это может объясняться:

- а) различной интенсивностью звука в зависимости от удаленности излучателя;
- б) образованием воздушного пространства в катетере;
- в) различными свойствами биопленки на различных участках (часть нефростомы, которая находилась до изъятия внутри тела, имеет мягкую, смоченную структуру, в то время как биопленка в части за пределами тела отвердевает).

3.3 Разработка стенда для исследования эффективности влияния неинвазивного ультразвукового воздействия на санацию стента мочеточника

Для исследования прохождения УЗ колебаний через неоднородные биологические среды, был разработан исследовательский стенд (рис. 3.15), состоящий из УЗ генератора, излучателя, звукового датчика микрофона и анализатора шума «Ассистент» (рис. 3.4). Физические характеристики УЗ воздействия: $A_m - 10$ мкм, $f - 26$ кГц, $P - 50$ Вт.

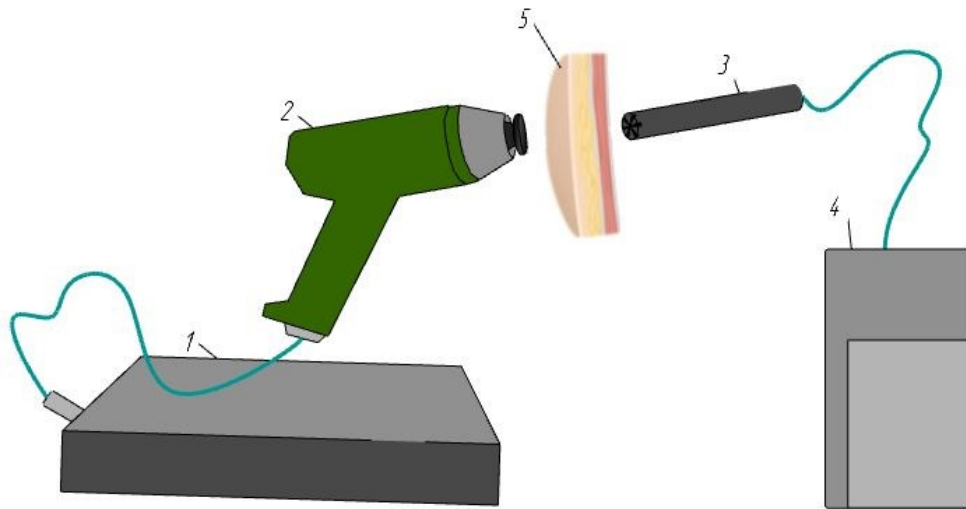


Рис 3.15 – Схема экспериментального стенда: 1 – ультразвуковой генератор; 2 – излучатель с инструментом для неинвазивной санации; 3 – микрофон; 4 – прибор для измерения шума «Ассистент»; 5 – биоткань

Для проведения экспериментальной части был рассчитан, спроектирован и изготовлен сменный УЗ инструмент, в виде пассивной насадки из титанового сплава ВТЗ-1 (рис 3.16).



Рисунок 3.16 – УЗ инструмент для неинвазивной санации

Интенсивность звука в непосредственной близости к мочеточнику измерялась через биоткани анализатором шума «Ассистент» S/U30 приборостроительной компании ООО «НТМ-Защита».

3.4 Разработка методики проведения экспериментов. Проведение экспериментов и обработка полученных результатов

Экспериментальные исследования, с разрешения локального этического комитета проводились на беспородной собаке, на клинической базе медицинского университета.

С использованием разработанного оборудования были проведены исследования по оценке прохождения низкочастотных УЗ колебаний через неоднородные биологические среды.

УЗ воздействие осуществлялось в проекции мочеточника, на поверхности кожного покрова, по условно выделенным топографическим ориентирам (рис. 3.17), 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)).

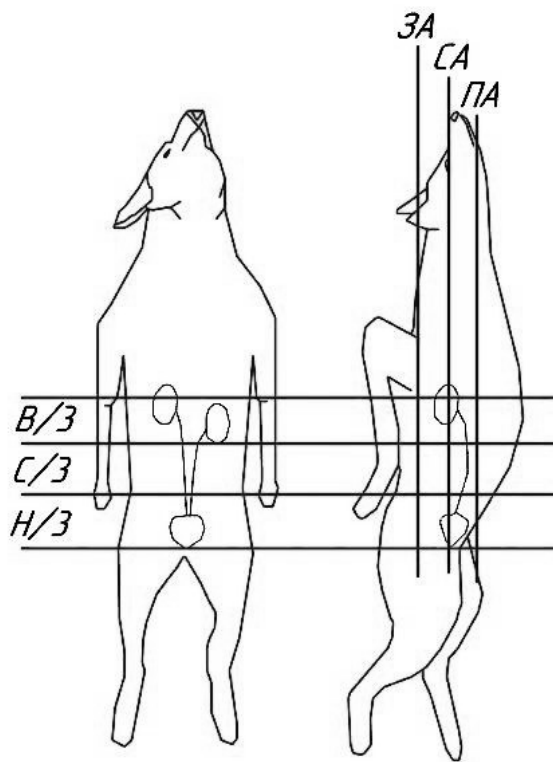


Рисунок 3.17 – Схема условных топографических ориентиров

Регистрация интенсивности звука проводилась в непосредственной близости к мочеточнику с помощью звукового датчика (микрофона). Схема эксперимента представлена на рисунке 3.18.

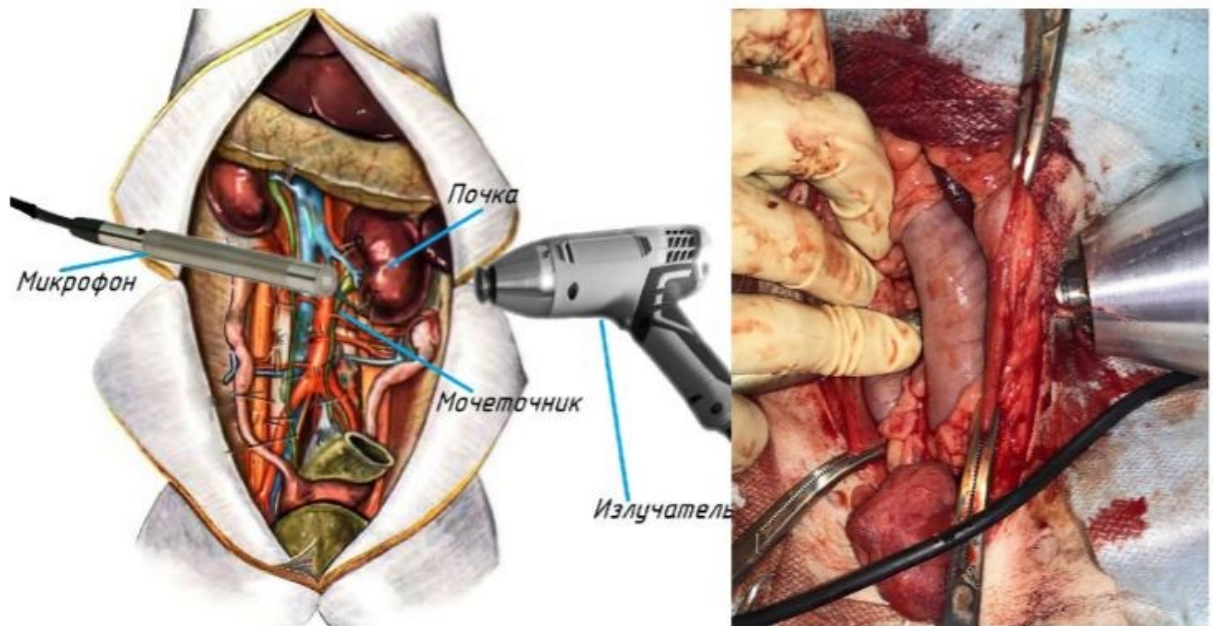


Рисунок 3.18 – Схема эксперимента

Результаты экспериментальных исследований приведены в таблице 3.2

Таблица 3.2 – Результаты экспериментальных исследований

	В/З	С/З	Н/З
ПА	108 dB	94 dB	109 dB
СА	111 dB	113 dB	98 dB
ЗА	120 dB	117 dB	116 dB

В таблице 3.2 указаны средние значения интенсивности звука по результатам пяти замеров в каждой точке, погрешность составляет 3 %.

Из таблицы видно, что наибольшая эффективность УЗ воздействия достигается в верхней трети (В/З) по задней аксиллярной линии (ЗА) 120 dB.

В непосредственной близости УЗ инструмента к датчику, показание интенсивности звука составило 134 dB.

По передней и средней аксиллярных линиях интенсивность УЗ волн снижается в неоднородных полостях кишечника. В математической модели раздела 2.3 эти области не учитывались, поскольку плотность, рыхлость содержимого кишечника, образование и движение газов значительно затрудняет получение достоверных результатов. В связи с вышесказанным, УЗ воздействие в

направлении данных областей, в целях санации применять не рекомендуется по причине его пониженной эффективности [64].

Сравнение расчетных значений интенсивности звука и результата экспериментального замера в верхней трети (В/3) по задней аксиллярной линии (ЗА). Изменение интенсивности УЗ колебаний в зависимости от удаленности излучателя и акустических сред, представлено на рисунке 3.19.

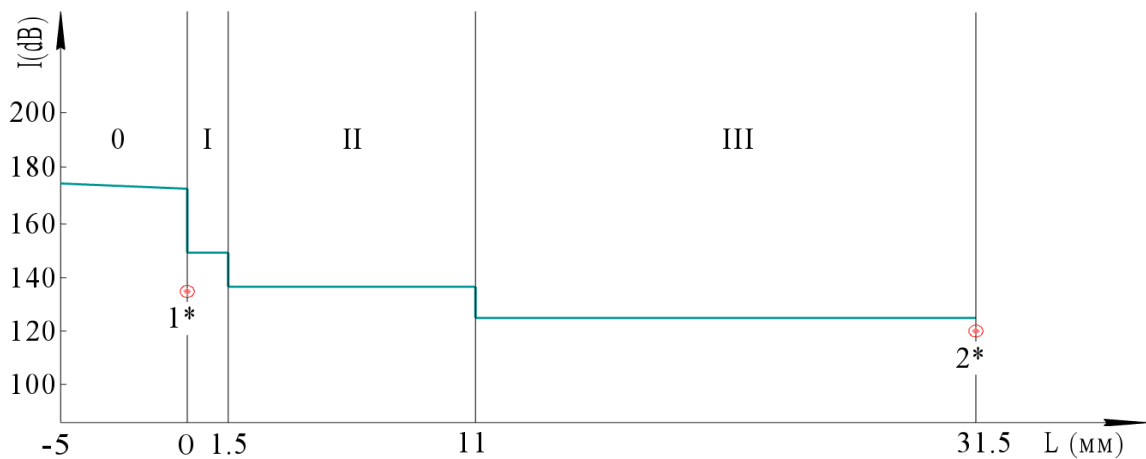


Рисунок 3.19 – График изменения интенсивности ультразвуковых колебаний в зависимости от удаленности излучателя: 0 – инструмент из титанового сплава ВТЗ-1, I – ткань кожи, II – жировая ткань, III – мышечная ткань; 1* – экспериментальное значение интенсивности звука на поверхности кожи; 2* – экспериментальное значение интенсивности звука в мышечной ткани (в непосредственной близости от мочеточника)

Из графика на рисунке 3.19 видно, что интенсивность значительно уменьшается в жировой ткани, это связано с тем, что этот слой имеет относительно низкую плотность – 920 кг/м^3 , в сравнении с плотностью кожи – 1036 кг/м^3 , мягких тканей в среднем – 1040 кг/м^3 , и почки – 1020 кг/м^3 .

3.5 Выводы

Результаты исследования влияния инвазивного воздействия на санацию нефростомических катетеров показывают:

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

2. По длине трубки формируется волновая неоднородность интенсивности УЗ 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.

4. При увеличении диаметра протяженной полиамидного катетера необходимо увеличивать отдаваемую в технологическую среду акустическую мощность для сохранения качества чистки внутренних поверхностей, либо соответственно увеличивать диаметр рабочего торца волновода-инструмента.

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

Результаты исследования влияния неинвазивного воздействия на санацию мочеточниковых стентов показывают:

6. 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 биотканей при неинвазивном воздействии выполняется наиболее точно в точках по задней аксиллярной линии. Значения интенсивности УЗ колебаний, полученные в результате эксперимента, отличаются от теоретического расчета в пределах 3,5 – 7,6 %.

4 ГЛАВА. РАЗРАБОТКА УЛЬТРАЗВУКОВОГО АППАРАТА ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА САНАЦИЮ УРОЛОГИЧЕСКИХ СТЕНТОВ

4.1.1 Разработка ультразвукового генератора

Основным элементом ультразвукового аппаратного комплекса является генератор ультразвуковых колебаний. Прогресс радиоэлектронной аппаратуры существенно повлиял на вес и габаритные размеры схем генераторов. Становление ультразвуковой техники пришлось на ламповые ультразвуковые генераторы [65], однако с созданием полупроводниковых транзисторов и тиристорных схем генераторов стали усложняться. Поскольку развитие применения ультразвука началось в первую очередь в промышленности, основным вектором развития ультразвуковых генераторов стал промышленный низкочастотный ультразвуковой генератор с высокими параметрами выходной мощности (18–22 кГц, 2–5 кВт) [66].

Основными направлениями развития схем транзисторных ультразвуковых генераторов являются решения с независимым возбуждением и автогенераторные схемы.

Генератор с независимым возбуждением состоит из задающего генератора и одного или нескольких последующих усилителей колебаний.

Задающий генератор – как основной элемент схемы определяет диапазон генерируемых частот и их стабильность. Частота работы генератора определяется значениями элементов колебательного контура L, C (R, C). Автоколебания возникают при выполнении следующих условий:

$$|k\beta| = 1 \text{ и } \varphi_k + \varphi_\beta = 1, \quad (4.1)$$

Возможные варианты схем LC – автогенераторов представлены на рисунке 4.1.

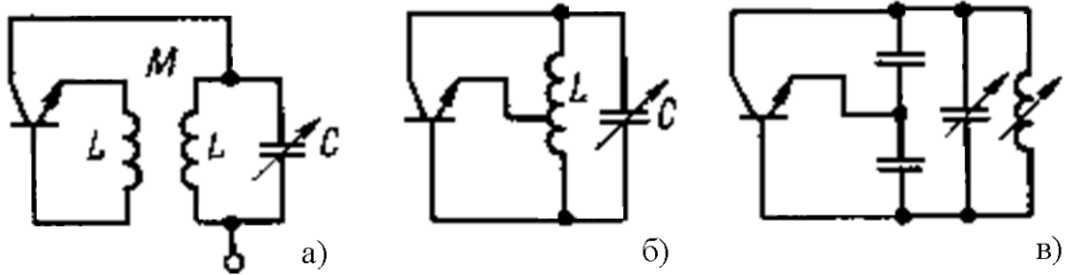


Рисунок 4.1 – Схемы задающих генераторов:

а) с трансформаторной связью; б) с индукционной связью; в) с емкостной связью

Предложенные варианты схем при соблюдении условий баланс фаз и амплитуд могут быть использованы в виде задающих каскадов генераторов с независимым возбуждением.

Особенностью ультразвуковой медицинской аппаратуры является необходимость обеспечения стабильной работы генератора в случае отсутствия систем автоматического регулирования. Для достижения этого условия необходимо исключить влияние таких дестабилизирующих факторов как: изменения питающих напряжений, нагрузки, климатических условий, температуры и т.п. Для снижения эффекта этих факторов обычно используют:

- более жесткий монтаж,
- применение амортизации блоков,
- использование комплектующих с отрицательным температурным коэффициентом и т. д.

Кроме того, на режим работы автогенераторов влияют:

- колебания питающего напряжения, меняющие режимы работы генератора;
- изменение сопротивления нагрузки, что приводит к появлению реактивных составляющих сопротивления, снижению добротности контуров и сдвигу частоты автогенератора.

С целью уменьшения зависимости работы генератора от питающего напряжения применяют стабилизаторы напряжения. Также, с целью снижения влияния последующих каскадов, используют дополнительные буферные каскады

и каскады усиления, для получения требуемой мощности выходного сигнала [59, 67].

Чаще всего блоки, задающие частоту, выполняются по схемам генераторов прямоугольных импульсов (рис. 4.2).

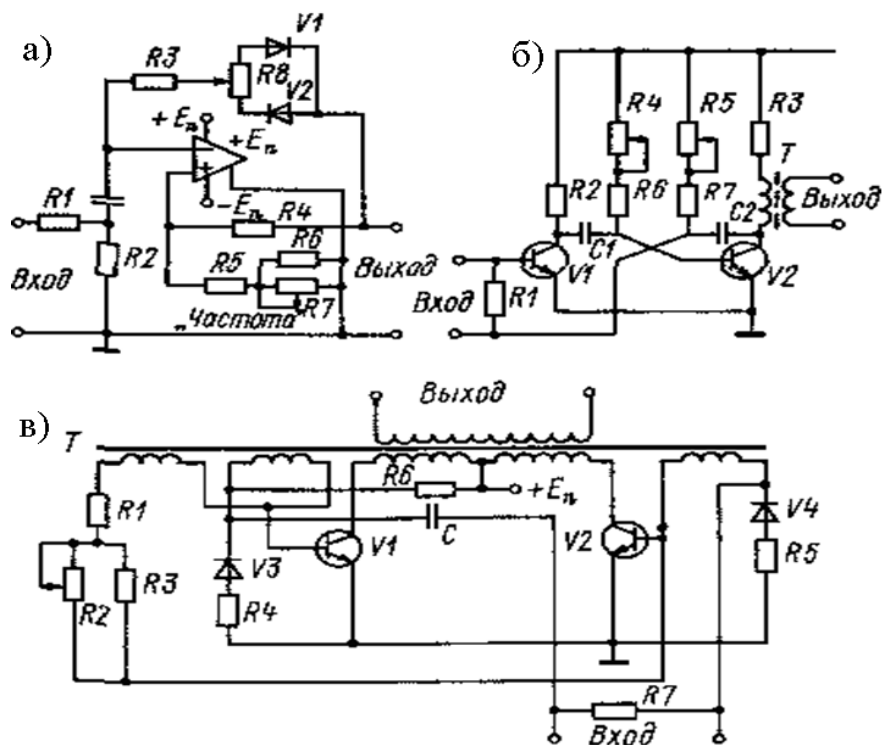


Рисунок 4.2 – Схемы генераторов:

- а) с операционным усилителем; б) симметричный мультивибратор;
- в) мультивибратор с магнитной связью

Частота работы генератора с операционным усилителем, представленного на рисунке 4.2 а, определяется параметрами времязадающей RC -цепи. Причем регулировка частоты может осуществляться изменением уровня напряжения обратной связи. Подобная схема применена в генераторах УЗГ-0.04/22, УЗГ5-0.4/22 и УЗГ13-1.6/22.

Также может быть использован симметричный мультивибратор с коллекторно-базовыми связями (рис. 4.2 б). Изменение частоты осуществляется двойным потенциометром $R4$ - $R5$. Такая схема применяется в генераторе УЗГ4-0.4/22.

В генераторе, выполненном по схеме мультивибратора с магнитной связью (рис. 4.2 в), регулировка рабочей частоты осуществляется с помощью потенциометра R2. Схема используется в генераторе УЗГ5-0.63/22.

В зависимости от требуемой выходной мощности установки в целом выбираются силовые элементы выходных каскадов генератора. Проблемы создания мощных транзисторных генераторов определялись отсутствием полупроводниковых приборов, рассчитанных на большие (более 500 Вт) межэлектродные напряжения и значительные (более 40 Вт) мощности рассеяния.

Выходом из этого положения стало применение новых типов транзисторов (MOSFET и IGBT), что позволило серьезно увеличить мощностной диапазон ультразвуковых транзисторных генераторов и расширить область применения безтрансформаторных источников питания на базе полумостовых и мостовых схем.

Выходные цепи генераторов обычно выполнены по двухтактным схемам (рис. 4.3), работающим в режимах класса В или в режиме переключения (класс С) [21].

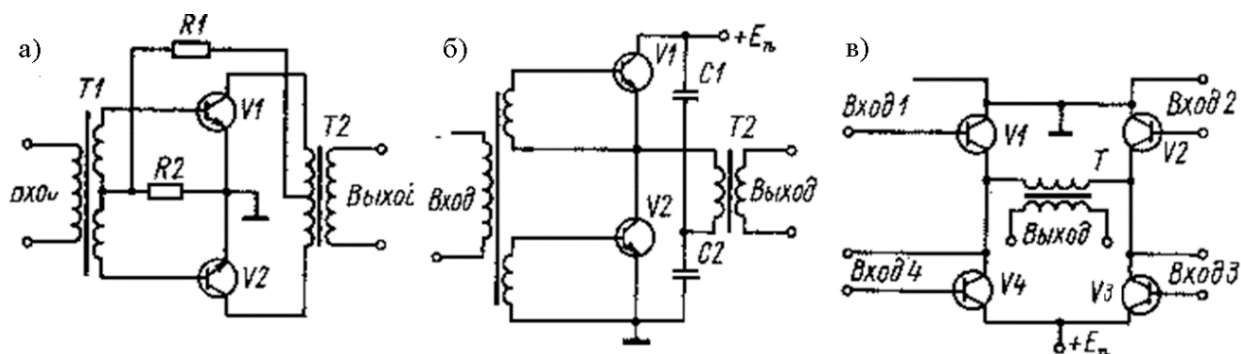


Рисунок 4.3 – Двухтактные усилители мощности: а) с выходным трансформатором; б) полумостовая схема; в) мостовая схема

При конструировании схемы с выходным трансформатором, имеющим среднюю точку (рис. 4.3 а), основная задача заключается в правильном выборе силовых транзисторов по предельно допустимому напряжению на коллекторе:

$$E_n \leq U_{к.доп.} / 2 \quad (4.2)$$

Схема (рис 4.3 а), имеющая одну пару транзисторов, применяется при относительно небольшой выходной мощности (до 150 Вт).

Полумостовая схема (рис 4.3 б), применяется при более значительных мощностях.

В стандартной мостовой схеме (рис. 4.3 в) источник питания находится в одной диагонали моста, а нагрузка — в другой. Мощность, выделяющаяся в нагрузке, превышает мощность, отдаваемую схемой с трансформатором со средней точкой или полумостовой схемой примерно вдвое при сохранении предельной токовой нагрузки силовых транзисторов. Напряжение питания так же выбирается из условия $E_n \leq U_{к.доп.}$. С целью увеличения выходной мощности, применяют параллельное включение транзисторов.

На Рисунке 4.4 приведена достаточно оригинальная схема, позволяющая эффективно использовать режим самовозбуждения в полумостовой схеме [59].

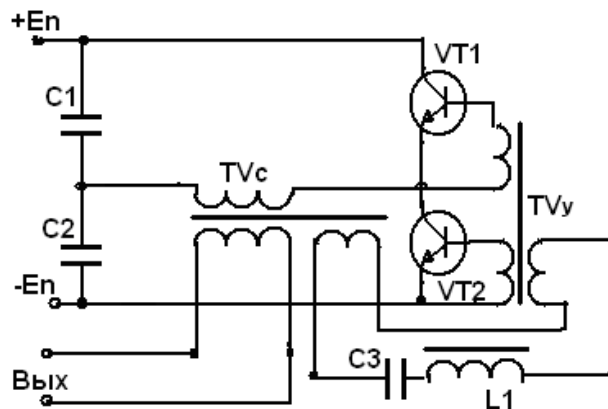


Рисунок 4.4 – Схема генератора с самовозбуждением на базе полумостовой схемы

В зависимости от используемых сигналов обратной связи формируются различные режимы работы генераторов, определяемые конкретными конструктивными требованиями и необходимой точностью работы систем автоподстройки частоты.

В качестве сигнала обратной связи целесообразно применять акустическую обратную связь, а в установках с более сложной конструкцией акустических

систем, в частности, с вращающимися электромеханическими преобразователями (электроакустические дрели, устройства кругового озвучивания в аппаратах «Гинетон» и «Гинетон-2»), более удобны и эффективны схемы выделения сигнала, пропорционального колебательной скорости в электрической цепи излучателя.

Основные достоинства генераторов с самовозбуждением – их простота и надежность, как в конструктивном плане, так и при настройке и эксплуатации.

Основные недостатки такого решения это:

- необходимость их перенастройки при смене акустических узлов технологического оборудования;

- трудности при осуществлении регулирования выходных параметров установок, из-за необходимости соблюдать баланс фаз и баланс амплитуд, нарушение которого ведет к срыву автоколебаний.

Поэтому для обеспечения устойчивой работы генератора при значительных изменениях параметров нагрузки и питающего напряжения, наиболее эффективными оказываются системы с независимым возбуждением.

Появление технологий MOSFET и IGBT – создания силовых модулей полупроводниковых структур, разработка и совершенствование микросхем управления этими структурами, привело к созданию силовых электронных ключей, которые открыли новые возможности в вопросах проектирования эффективных, малогабаритных и мощных генераторов для ультразвуковой медицинской аппаратуры.

Разработкой и выпуском MOSFET и IGBT ключей, а также драйверов для их управления в настоящее время занимается все возрастающее количество фирм: International Rectifier, Siemens, IXYS, Semicron и др.

Для генераторов ультразвуковой медицинской аппаратуры наиболее эффективными оказываются транзисторы средней мощности на токи до десятков ампер и напряжения до 1000 В, выполненные по технологии MOSFET, и имеющие явные преимущества по сравнению с лучшими отечественными

полевыми и биполярными транзисторами такого класса. Для реализации этих преимуществ были разработаны специальные управляющие системы – драйверы.

Для использования при разработке генераторов для ультразвуковой медицинской аппаратуры, применяют как мостовые, так и полумостовые драйверы различных конфигураций. На рисунках 4.5 и 4.6 показаны: схема соединений и внешний вид драйвера MOSFET полумоста с внешними сигнальными и синхронизирующими входами.

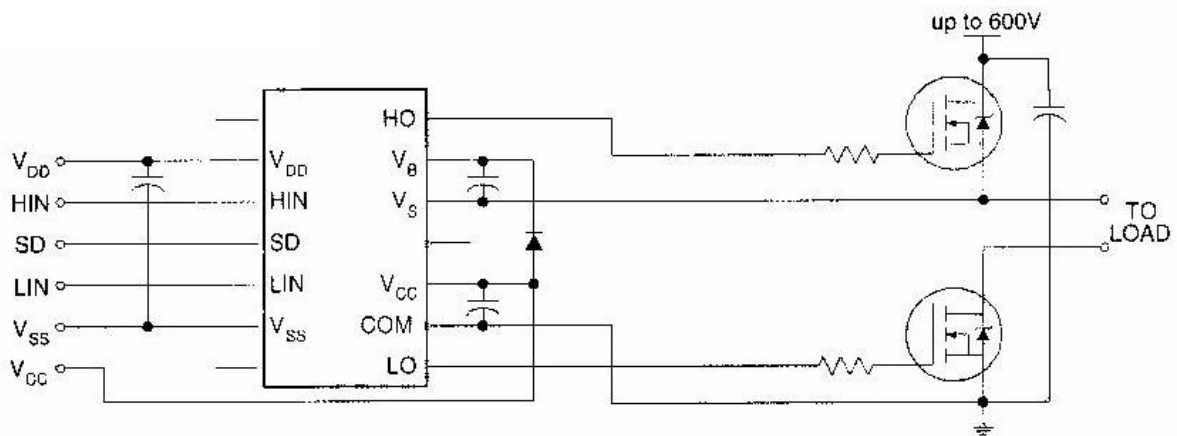


Рисунок 4.5 – Схема соединений полумостового драйвера IR2112

Эти драйверы требуют использование внешнего задающего генератора, что усложняет схемное решение и снижает надежность работы системы в целом.

Поэтому для проектирования УЗ генераторов с независимым возбуждением на базе полумостовых конструкций наиболее рациональным представляется использование полумостового драйвера со встроенным генератором типа IR2153Z. Его функциональная схема, и диаграммы работы приведены ниже на рисунках 4.6, 4.7.

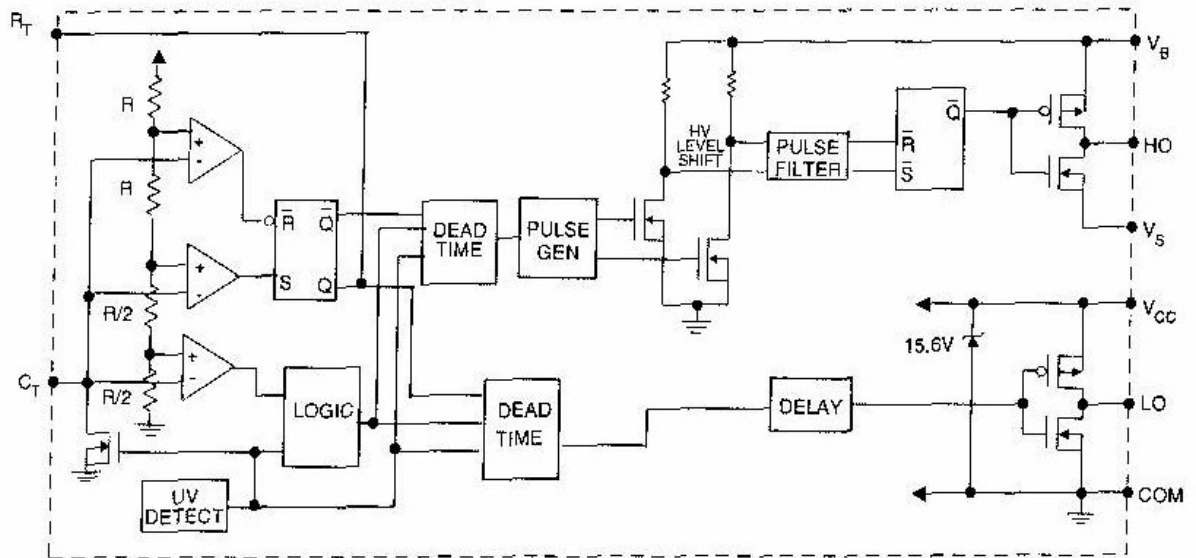


Рисунок 4.6 – Функциональная схема драйвера IR2153Z

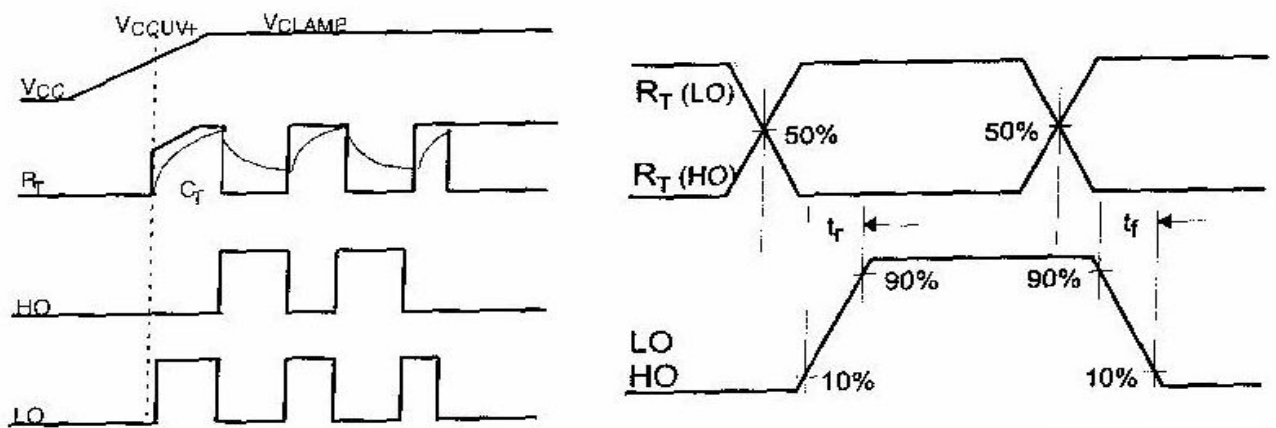


Рисунок 4.7 – Диаграмма переключений и формирование фронтов
ВЫХОДНЫХ СИГНАЛОВ

Частотный диапазон работы драйвера, задаваемый внешней времязадающей цепью $R_T C_T$ широк (до 1 МГц), что позволяет широко использовать его при проектировании ультразвуковой медицинской аппаратуры. Оптимальный сигнал управления для транзисторов полумоста (за счет формирования интервалов «мертвого времени») обеспечивается логикой работы драйвера, что исключает опасность возникновения режимов сквозных токов при несимметричных режимах работы полумоста (рис. 4.8) [68].

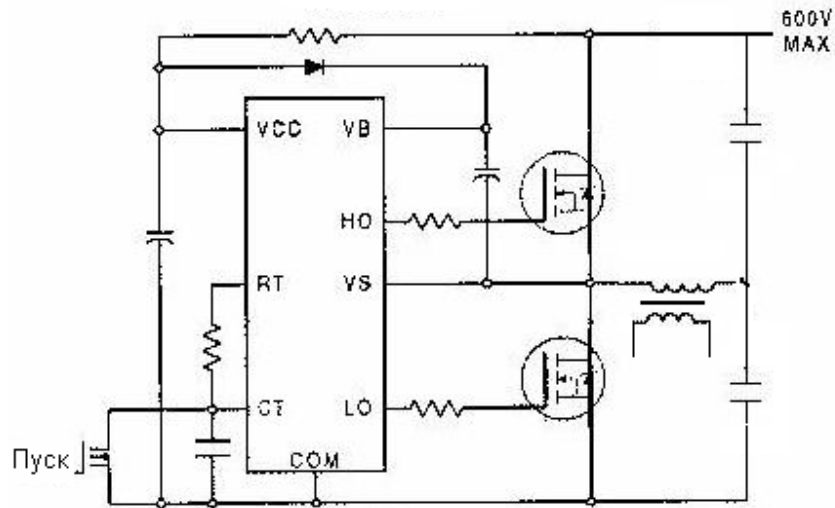


Рисунок 4.8 – Типовая схема соединений драйвера IR2153Z

Несомненным преимуществом при использовании таких схемных решений становится возможность работы как от одного, высоковольтного, источника питания, так и от двух разных – высоковольтного и низковольтного.

Для обеспечения надежной работы в пусковых режимах, схема должна обеспечивать отсутствие переходных аварийных процессов при работе командной системы, что и достигается в современных схемах драйверов, предоставляя проектировщикам ультразвуковой медицинской аппаратуры широкие возможности по реализации различных вариантов командно-пусковых устройств. Подобное устройство [69], приведено на рисунке 4.9.

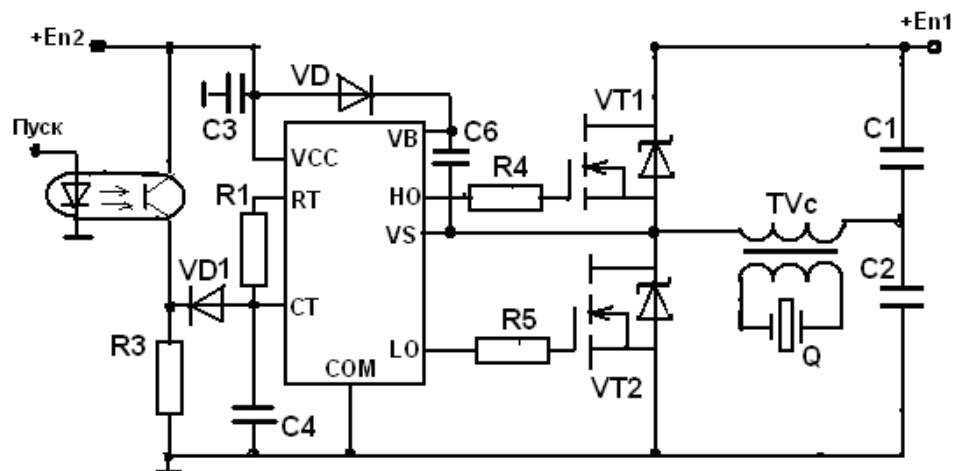


Рисунок 4.9 – Схема генератора с пусковым устройством

Такое схемное решение оказалось достаточно удачным для некоторых УЗ медицинских аппаратов, и поэтому было принято за основу для разработки УЗ аппаратов амплитудно-модулированного и импульсного воздействия, в целях санации урологических катетеров.

4.1.2 Разработка генератора для амплитудно-модулированного ультразвукового воздействия

При разработке генератора учитывались особенности технологического процесса, указанные в п. 2.1.3.

Преимущество амплитудно-модулированного сигнала в комплексном эффекте двухчастотного воздействия. С одной стороны, обеспечивается глубокое проникновение сигнала даже в неоднородную гетерогенную среду с незначительными отражениями и затуханием на границах сред. С другой стороны, высокочастотная составляющая препятствует или, по крайней мере, существенно затрудняет, образование биопленок на поверхностях катетеров, что значительно повышает их резистентность к инкрустации. Схема вариантов амплитудной модуляции несущего сигнала показана на рисунке 4.10.

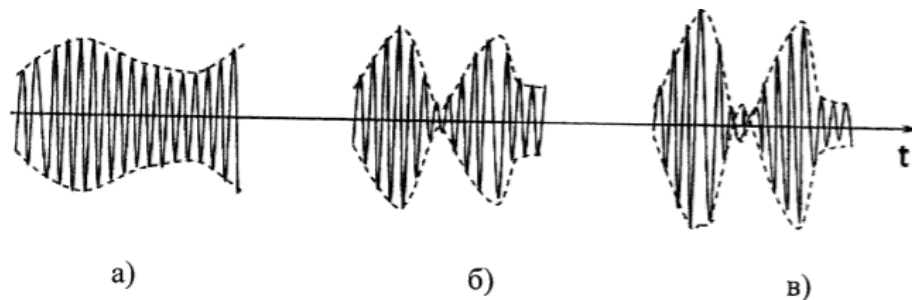


Рисунок 4.10 – Схема вариантов амплитудной модуляции несущего сигнала:

а) неполная модуляция; б) полная модуляция; в) перемодуляция

Генератор амплитудно-модулированного ультразвукового воздействия (рис. 4.11) состоит из силового выпрямителя, фильтра и высокочастотного инвертора с выходным трансформатором, диода, сдвоенного переключателя, и дополнительной обмотки выходного трансформатора.

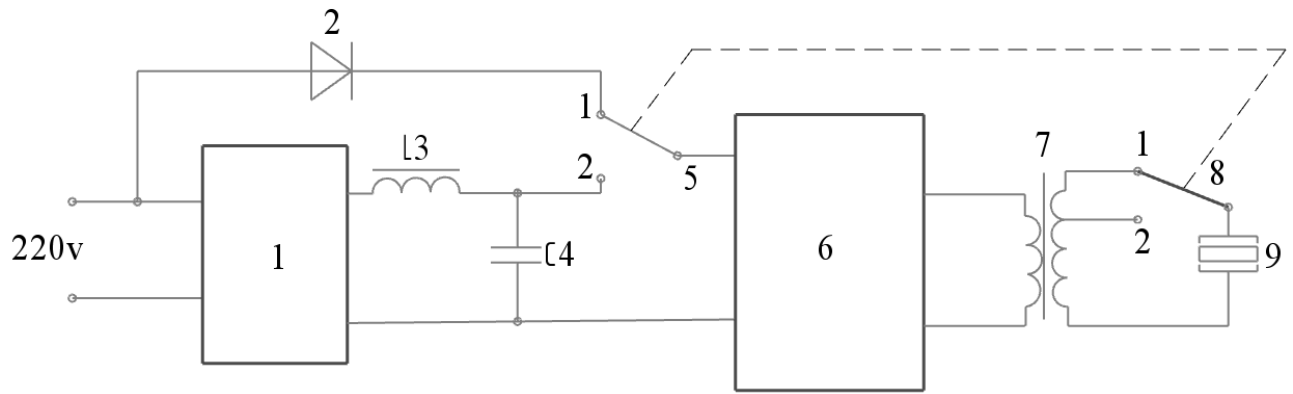


Рисунок 4.11 – Функциональная схема устройства:

1 – силовой выпрямитель; 2 – диод; 3 – 4 LC- фильтр на выходе выпрямителя;
 5 – 8 сдвоенный переключатель; 6 – высокочастотный инвертор; 7 – выходной трансформатор; 7(1 – 2) дополнительная обмотка трансформатора; 8 – сдвоенный переключатель; 9 – пьезокерамический излучатель

Описанное устройство функционирует следующим образом: амплитудная модуляция выходного сигнала генератора обеспечивается по цепи питания высокочастотного генератора за счет запитывания его от обычного однополупериодного выпрямителя на диоде 2. Благодаря дополнительному переключателю 5 в режиме работы 1, силовой выпрямитель и сглаживающий фильтр 3 – 4 отключаются, и питающее напряжение поступает на вход высокочастотного инвертора 6 через диод 2. Одновременно срабатывающий переключатель 8 переводит выходной высокочастотный трансформатор в режим повышенной мощности, обеспечивая тем самым на пиках питающего напряжения увеличение амплитуды колебаний рабочего торца ультразвукового инструмента по сравнению с непрерывным режимом работы генератора [56].

4.1.3 Разработка генератора для импульсного ультразвукового воздействия

Техническое решение для генератора амплитудно-модулированного воздействия неопределенно в плане технического 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 УЗ излучателя достаточно высока, общее время выхода системы на резонансный режим оказывается слишком большим, поскольку в него входит и время включения и выхода на рабочую частоту задающего генератора и время выхода на рабочий режим системы автоподстройки частоты.

Таким образом, принято решение о доработке генератора для формирования импульсного УЗ воздействия. Такое решение позволит повысить эффективность контактного акустического ударно-волнового воздействия на биоткани за счет увеличения скорости нарастания фронта формируемого выходного импульса.

Указанный технический результат достигается тем, что устройство дополнительно снабжается генератором импульсов с независимой регулировкой длительности импульса и паузы, ключом переменного тока, оптронным транзистором, высокочастотным выпрямителем и дополнительной обмоткой выходного трансформатора. Основная обмотка выходного трансформатора пьезокерамический излучатель и ключ переменного тока подключается последовательно, управляющий вход ключа переменного тока через оптронный транзистор подсоединяется к выходу высокочастотного выпрямителя, вход которого подключают к дополнительной обмотке выходного трансформатора, а светодиод оптронного транзистора подключается к выходу генератора импульсов с независимой регулировкой длительности импульса и паузы. На рисунке 4.12 приведена функциональная схема устройства. Принципиальная схема устройства приведена в приложении А.

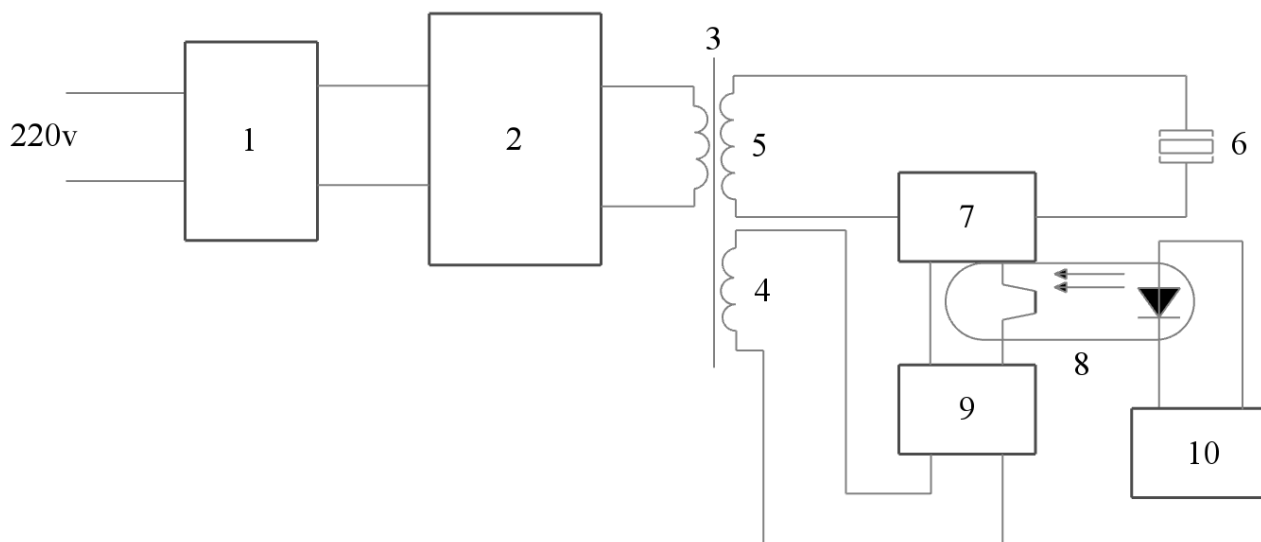


Рисунок 4.12 – Функциональная схема устройства: 1 – силовой выпрямитель; 2 – высокочастотный инвертор; 3 – выходной трансформатор; 4 – дополнительная обмотка выходного трансформатора; 5 – основная обмотка выходного трансформатора; 6 – пьезокерамический излучатель; 7 – ключ переменного тока; 8 – оптронный транзистор; 9 – высокочастотный выпрямитель; 10 – генератор импульсов с независимой регулировкой длительности импульса и паузы

При подаче питающего напряжения на силовой выпрямитель 1 постоянное напряжение поступает на вход инвертора 2. Работающий инвертор 2 формирует высокочастотное напряжение на выходном трансформаторе 3. Выходное высокочастотное напряжение с дополнительной обмотки 4 трансформатора 3 поступает на вход высокочастотного выпрямителя 9, с выхода которого, уже выпрямленное постоянное напряжение поступает через оптронный транзистор 8 на управляющий вход ключа переменного тока 7. Пока на светодиод оптронного транзистора 8 напряжение не подано, он выключен, соответственно, выключен ключ переменного тока 7 и на пьезокерамический излучатель 6 напряжение возбуждения с основной обмотки 5 трансформатора 3 не поступает. При включении генератора импульсов с независимой регулировкой длительности импульса и паузы 10, он формирует прямоугольные импульсы, которые поступая на светодиод оптронного транзистора 8 обеспечивают его отпирание и поступление импульсов выходного напряжения высокочастотного выпрямителя 9

на управляющий вход ключа переменного тока 7. В результате, на контактах пьезокерамического излучателя 6 формируются волновые акустические пакеты (рис. 4.13) с заданным периодом повторения, обеспечивающие возбуждение излучателя 6, что приводит к формированию на рабочем торце инструмента пакета акустических волн заданной амплитуды, который при контактном воздействии на поверхность очага заболевания осуществляет необходимое ударно-волновое воздействие.

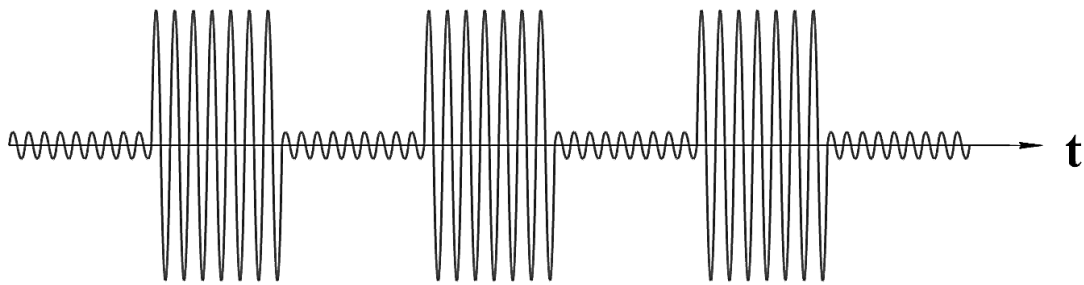


Рисунок 4.13 – Схема импульсного сигнала

Поскольку формирование высокочастотной пачки сигнала возбуждения пьезокерамического излучателя осуществляется уже при работающем задающем генераторе, то переходные процессы включения и 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 сигнала силовым ключом переменного тока выпрямленного переменного напряжения с дополнительной обмотки силового выходного трансформатора позволяет обеспечить надежное управление ключом без дополнительного источника питания [57].

4.2 Разработка ультразвукового излучателя

4.2.1 Расчет ультразвукового пьезокерамического преобразователя

Наибольшее распространение в УЗ медицинской технике получили пьезокерамические преобразователи электрической энергии в энергию УЗ колебаний.

Типовой пьезокерамический преобразователь представлен на рисунке 4.14.

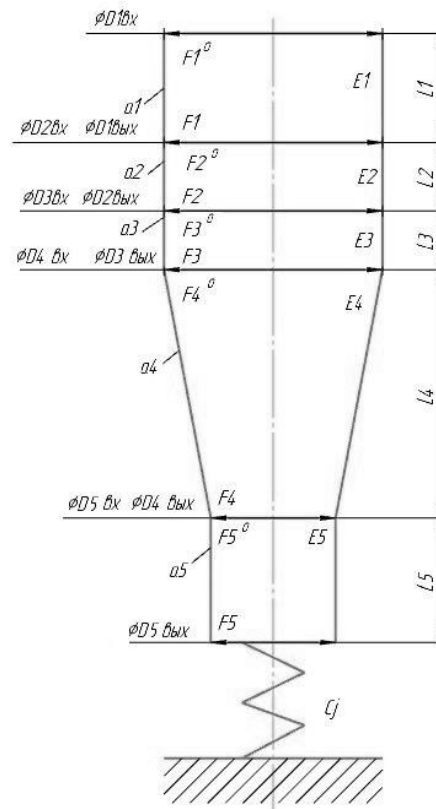


Рисунок 4.14 –Типовой пьезокерамический преобразователь

В соответствии с рисунком 4.14, излучатель состоит из амортизирующей накладке длиной L_1 и диаметром D_1 , двух пьезокерамических колец диаметром D_2 и длиной L_2 , излучающей накладки с длинами ступеней L_3 , L_4 , L_5 и соответствующими диаметрами D_3 , D_4 , D_5 , а также болта, соединяющего между собой выше перечисленные части. Усиление механических колебаний в таком преобразователе достигается за счет уменьшения площади выходного сечения

излучающей накладке по сравнению с сечением амортизирующей, а также за счет применения разнородных материалов для этих накладок [70].

В процессе проектирования излучателя назначен материал амортизирующей накладки – сталь 40Х и материал излучающей накладки – ВТЗ-1.

Амортизирующая накладка отражает УЗ волны, создаваемые излучателем. Эта деталь подвергается непрерывным нагрузкам во время работы прибора, следовательно, она должна обладать высокой твердостью и ударной вязкостью. Для получения необходимых характеристик сталь 40Х подвергается термической обработке, состоящей из закалки с последующим высоким отпуском.

Закалка производится в воду, после нагрева при температуре 840 – 850 °С в течение 24 минут. Отпуск производится при температуре 580 °С в течение 48 минут. Структура стали 40Х до термической обработки – перлит и феррит; структура после закалки – мартенсит закалки; структура после высокого отпуска – сорбит отпуска. Таким образом, в результате термической обработки сталь приобретает наилучший комплекс механических свойств повышенную прочность, вязкость и пластичность.

Излучающая накладка предназначена для создания в системе заданного колебательного режима при передаче энергии от преобразователя к инструменту. Излучающей накладке после ее изготовления назначается изотермический отжиг. Производится нагрев излучающей накладки до $870 \pm 15^\circ\text{C}$, выдержка 1 час, охлаждение в печи, выдержка 2 часа, далее – охлаждение на воздухе. Такая термическая обработка способствует повышению пластичности, выравниванию структуры и снижению твердости.

Основные параметры излучателя рассчитываются по известной методике расчета комбинированного излучателя переменного сечения [71 – 74], состоящего из пяти участков с различными показателями экспоненты α (рис. 4.14).

Функция, описывающая закон изменения площади поперечного сечения на каждом участке является непрерывной:

$$F(z) = \begin{cases} F_{1^0} \cdot e^{-2 \cdot \alpha_1 \cdot z_1}; & 0 < z_1 \leq L_1 \\ F_{2^0} \cdot e^{-2 \cdot \alpha_2 \cdot z_2}; & L_1 < z_2 \leq L_2 \\ F_{3^0} \cdot e^{-2 \cdot \alpha_3 \cdot z_3}; & L_2 < z_3 \leq L_3 \\ F_{4^0} \cdot e^{-2 \cdot \alpha_4 \cdot z_4}; & L_3 < z_4 \leq L_4 \\ F_{5^0} \cdot e^{-2 \cdot \alpha_5 \cdot z_5}; & L_4 < z_5 \leq L_5 \end{cases} \quad (4.3)$$

Таким образом, задавая значения L_1, L_2, L_3, L_4 можно определить L_5 из условия резонанса системы в целом.

На примере 5 участка рассмотрим методику расчета излучателя. Рассчитанные исходные данные сведены в таблицу 4.1.

Таблица 4.1 – Исходные данные для расчета 5 степени излучателя

п/п	1 участок амортизирующ ая накладка сталь 40Х	2 участок Пьезокерамическ ие кольца ПКВ – 460.	3 участок Излучающая накладка ВТ3-1	4 участок Излучающ ая накладка ВТ3-1	5 участок Излучающ ая накладка ВТ3-1
L, мм	17,5	12	10	40	–
D _{вх} , мм	35	35	35	35	20
D _{вых} , мм	35	35	35	20	20
c, м/с	5152	3200	5178	5178	5178
ρ, кг/м ³	7810	760	4500	4500	4500
f, Гц	26000				

По формуле (4.4) производится расчет входных и выходных площадей поперечных сечений каждого участка:

$$F = \frac{\pi D^2}{4} \quad (4.4)$$

Для получения площади входного сечения $F_{вх}$ применяется условие $D = D_{вх}$, для площади выходного сечения $F_{вых} - D = D_{вых}$. Полученные результаты сведены в таблицу 4.2.

Таблица 4.2 – Определение площади сечения

Участок	1	2	3	4	5
F вх (м ²)	0.0009621	0.0009621	0.0009621	0.0009621	0.0003141
F вых (м ²)	0.0009621	0.0009621	0.0009621	0.0003141	0.0003141

По формуле (4.5) производится расчет Модуля Юнга E для каждого участка УЗ преобразователя:

$$E = C^2 \rho \quad (4.5)$$

Полученные результаты сведены в таблицу 4.3.

Таблица 4.3. – Определение Модуля Юнга

Участок	1	2	3	4	5
E (МПа)	207301,64	34814,71	108525,2	108525,2	108525,2

Волновое число λ рассчитывается по формуле (4.6):

$$\lambda = \frac{2\pi f}{c} \quad (4.6)$$

Полученные результаты сведены в таблицу 4.4

Таблица 4.4 – Определение волнового числа

Участок	1	2	3	4	5
λ (1/м)	31,708621	75,630934	33,339350	33,339350	33,339350

По формуле (4.7) рассчитывается длина пятого участка L_5 :

$$L_5 = \frac{1}{\beta_4 \cdot \lambda_4} \cdot \arctg \left(\frac{\alpha_5 \cdot K_5 - P_5}{K_5 \cdot \beta_5 \cdot \lambda_5 + \frac{P_5}{\beta_5 \cdot \lambda_5} \cdot \alpha_5} \right) \quad (4.7)$$

Для того чтобы рассчитать длину пятого участка, требуется найти коэффициенты K и P соответственно по формулам (4.8) и (4.9) для четвертого участка преобразователя.

$$K_i = K_{i-1} \cdot \cos(\beta_{i-1} \cdot L_{i-1} \cdot \lambda_{i-1}) - \frac{P_{i-1}}{\beta_{i-1} \cdot \lambda_{i-1}} \cdot \sin(\beta_{i-1} \cdot L_{i-1} \cdot \lambda_{i-1}) \quad (4.8)$$

$$P_{i-1} = \frac{E_{i-1} \cdot F_{i-1}}{E_i \cdot F_i} \cdot \lambda_{i-1} \cdot \beta_{i-1} \cdot (K_{i-1} \cdot \sin(\beta_{i-1} \cdot L_{i-1} \cdot \lambda_{i-1}) + \frac{P_{i-1}}{\beta_{i-1} \cdot \lambda_{i-1}} \cdot \cos(\beta_{i-1} \cdot L_{i-1} \cdot \lambda_{i-1})) - K_i \cdot \left(\frac{E_{i-1} \cdot F_{i-1}}{E_i \cdot F_i} \cdot \alpha_{i-1} - \alpha_i \right)$$

Для прямых участков: $\beta = 1$, $a = 0$

Для участка 4 (с экспонентой): $P_4 = \alpha$, которая рассчитывается как:

$$\alpha_i = \frac{\ln(D_{\text{вх}i} / D_{\text{вых}i})}{L_i} \quad (4.10)$$

$$\beta_i = \sqrt{1 - \frac{\alpha_i^2}{\lambda_i^2}} \quad (4.11)$$

Таким образом, для участка 4 $\alpha_4 = 13,990394698386$; $\beta_4 = 0,896302073208$

Для первого участка $P_1 = 0$, $K_1 = 1$.

Значение K для всех участков сведены в таблицу 4.5

Таблица 4.5 – Определение значения коэффициента K

Участок	1	2	3	4	5
K	1	0,849	4,323	3,960	2,013

Значение P для всех участков представлены в таблице 4.6

Таблица 4.6 – Определение значения коэффициента P

Участок	1	2	3	4	5
P	0	445,570	25,123	115,589	178,707

После расчёта необходимых данных, подставим полученные значения в формулу 4.7, и рассчитаем длину пятого участка $L_5 = 0,020131$ м

Коэффициент усиления K_y рассчитывается по формуле (4.12):

$$K_y = M_i * e^{\alpha_i * L_i} * (K_i * \cos(\beta_i * L_i * \lambda_i) - \frac{P_i}{\beta_i * \lambda_i} * \sin(\beta_i * L_i * \lambda_i)), \quad (4.12)$$

где $M_i = M_{i-1} * e^{\alpha_{i-1} * L_{i-1}}$; $M_1=1$.

Значения коэффициента М для всех участков представлены в таблице 4.7

Таблица 4.7 – Определение значения коэффициента М

Участок	1	2	3	4	5
М	1	1	1	1	1,075

Значения K_y для всех участков представлены в таблице 4.8

Таблица 4.8 – Определение значения коэффициента K_y

Участок	1	2	3	4	5
K_y	0,849	4,323	3,960	3,522	10,520

После произведенных расчетов полученные данные сведены в таблице 4.9

Таблица 4.9 – Расчетные значения параметров излучателя

Участок	1	2	3	4	5
L, мм	17,5	12	20	40	20
Dвх, мм	35	35	35	35	20
Dвых, мм	35	35	35	20	20
Fвх, м ²	0,0009621	0,0009621	0,0009621	0,0009621	0,0003141
Fвых, м ²	0,0009621	0,0009621	0,0009621	0,0003141	0,0003141
K_y	0,84995266 8657	4,323242808639	3,960562353569	3,522804036444	10,520039207246

С учетом рассчитанных размеров разработаны чертежи составных частей пьезокерамического излучателя (рис. 4.15, рис. 4.16).

Фиксация составных частей излучателя осуществляется резьбовым соединением (стальным болтом М14 х 1,5). Существуют и другие способы соединений рабочего инструмента с излучателем, такие как пайка, цанговые зажимы пайка и другие. Существенный недостаток таких соединений – значительная потеря энергии ультразвуковых колебаний, этим обосновывается выбором резьбового соединения [75].

Однако резьбовое соединение также имеет ряд недостатков, а именно:

- ослабляет сечение цилиндрического участка концентратора и приводит к повышению механических напряжений на участке соединения;
- приводит к дополнительным потерям акустической энергии.

Поэтому при разработке и изготовлении рабочих инструментов, соединяемых с концентраторами посредством резьбовых соединений, необходимо обеспечить:

- высокое качество резьбы для предотвращения усталостных напряжений;
- мелкий шаг резьбы для предотвращения самопроизвольного отвинчивания;
- шлифовку резьбы для улучшения акустического контакта.

Для соединения излучателя с генератором, пьезокерамические кольца снабжены электродами, выполненными из стали 12Х18Н10Т толщиной 0,5 мм. (рис 4.17).

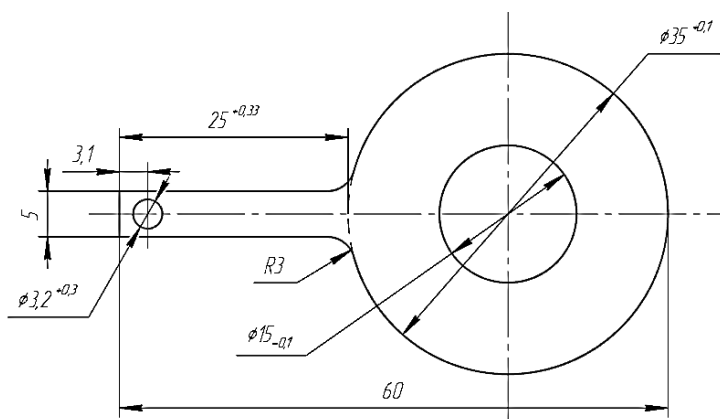


Рисунок 4.17 – Электрод

Расположение пьезокерамических колец в преобразователе так же имеет немаловажное значение: очевидна необходимость максимального приближения пьезоматериала к узлу распространения колебаний для получения максимальных колебаний на выходном торце излучателя. В источниках [70, 73] показано, что наиболее эффективным вариантом расположения пьезоэлементов является их размещение в одном четвертьволновом сегменте с отражающей накладкой, когда узел колебательной скорости находится в начале (на краю) излучающей накладки.

Заключаящим этапом проектирования является изготовление излучателя (рис. 4.18).

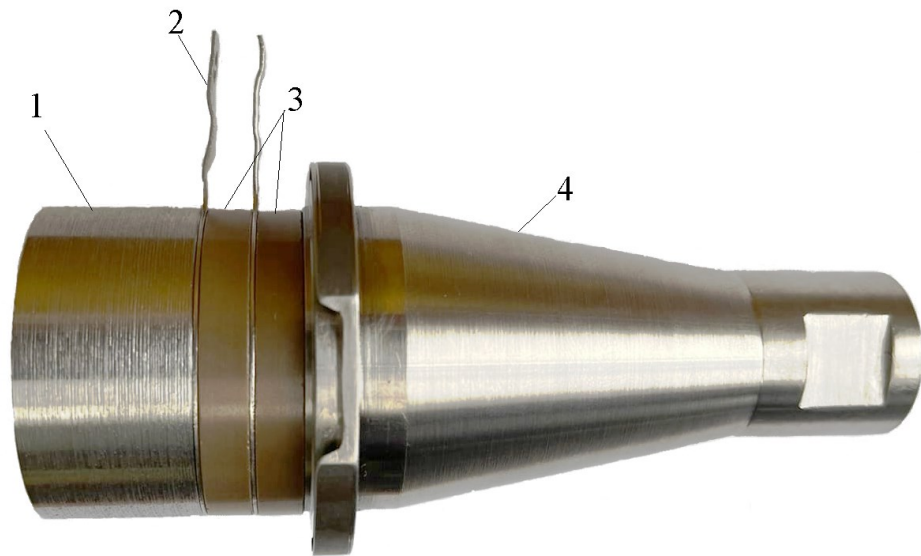


Рисунок 4.18 – Ультразвуковой пьезокерамический преобразователь:

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

4.3 Разработка ультразвуковых инструментов для инвазивной и неинвазивной санации

Поскольку инструмент является частью излучателя, все расчеты, применяемые к излучателю справедливы и для расчета инструментов. Проектирование волноводов должно удовлетворять следующим техническим требованиям:

1. Материал инструментов должен быть разрешен к применению в медицине;

2. Край рабочей части должен быть закруглен, все поверхности отполированы до Ra 3,2;

Для инвазивной санации:

3. Диаметр рабочей части излучателя не должен превышать или быть равным диаметру просвета нефростомического катетера малого диаметра (2 мм);

4. Тонкий и протяженный инструмент должен противостоять многоцикловой усталости в течении заданного времени.

Для неинвазивной санации:

5. Диаметр рабочего торца излучателя не должен перегружать излучатель в режиме контакта с телом пациента;

6. Инструмент не должен требовать точной установки рабочего торца по отношению к проекции стента на поверхностный участок тела [76, 77].

Поскольку аппаратный комплекс предполагается использовать для двух видов санации (инвазивной и неинвазивной), инструменты выполняются сменными и соединяются с излучателем посредством резьбового соединения.

4.3.1 Инструмент для инвазивной санации

Для инвазивной санации спроектирован трехступенчатый волновод, в виде тонкого стержня с наименьшим диаметром 1,8 мм и длинной рабочей части 103 мм. Инструмент-волновод представляет собой двухполуволновый стержень [78]. Конструкция приведена на рисунке 4.19.

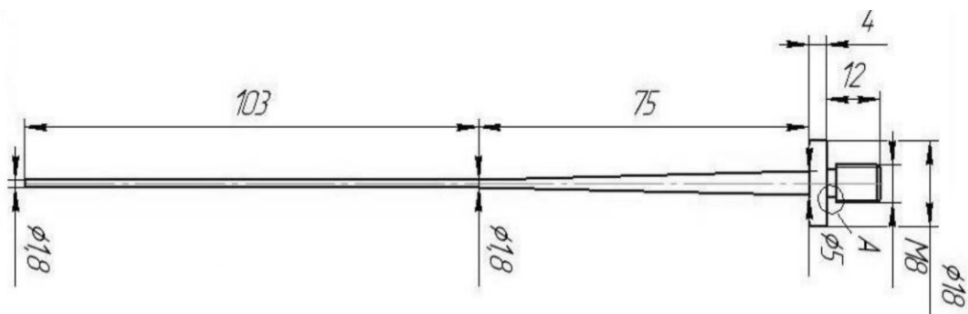


Рисунок 4.19 – Инструмент для инвазивной очистки урологических катетеров

Для выполнения требования 5 для такого инструмента, в условиях значительных выходных мощностей, высоких частот и малых поперечных сечений необходим правильный выбор упрочняющей термической обработки готового инструмента для обеспечения минимальных потерь в материале при прохождении по нему акустической волны [79].

Широко используемые в настоящее время методы оценки статической и динамической прочности материалов, применяемых для изготовления УЗ технологических инструментов, не позволяют оценить, даже ориентировочно, возможную продолжительность работы инструмента при том или ином режиме работы [80], поэтому в данной работе предложен способ оценки продолжительности работы УЗ технологических инструментов в зависимости от выбранного материала, способа используемого упрочнения и предельных режимов работы [81].

Первое, что необходимо сделать в этом случае – определить основные требования к материалу, чтобы максимально сократить время по поиску и выбору наиболее подходящего. К таким требованиям можно отнести:

- однородность и изотропность материала, обеспечивающая минимальное рассеивание акустической волны при прохождении в материале;
- минимальные потери энергии при распространении акустической волны по материалу, что, как известно [82], связано со скоростью распространения звука в материале, а она, в свою очередь, зависит от модуля Юнга и плотности материала [83];
- форма УЗ инструмента должна обеспечивать требуемую амплитуду колебаний при заданной рабочей площади и заданном усилии прижима [52];
- динамические напряжения не должны превышать предела выносливости материала УЗ инструмента [84];
- твердость материала УЗ инструмента должна быть не менее требуемой по условиям выполнения технологического процесса.

После выбора соответствующего требованиям материала, осуществляется оценка влияния на прочностные характеристики материала формы инструмента и

режимов его работы. Основные режимы работы УЗ технологического инструмента – это резонансная частота, определяющая линейные размеры волновода, амплитуда колебаний рабочего торца волновода, определяющая его относительное удлинение, а также минимальное сечение волновода, определяющее максимальные значения формируемых в процессе эксплуатации значений напряжений в материале инструмента [81].

В простейшем случае, связь режимных факторов и прочностных характеристик, может быть показана на образце (рис. 4.20).

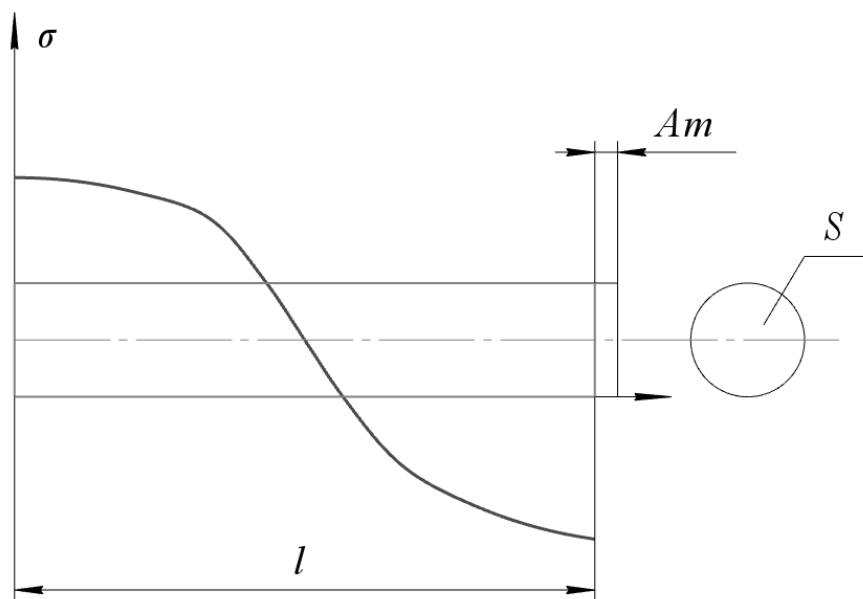


Рисунок 4.20 – Модель работы УЗ инструмента в резонансном режиме

Поскольку УЗ технологические инструменты рассчитываются из условий резонансного режима работы, длина l должна быть кратна длине полуволны УЗ колебаний:

$$l = \frac{n\lambda}{2} = \frac{nc}{2f}, \quad (4.13)$$

На рисунке 4.20 показан случай, когда $n = 1$.

В процессе работы УЗ волновод-инструмент, при прохождении по нему акустической волны, меняет свои размеры на величину амплитуды колебаний, т.е.

$\Delta l = A_m$ и тогда относительное изменение длины будет определяться, как:

$$\frac{\Delta l}{l} = \frac{2A_m f}{nc} = \varepsilon \quad (4.14)$$

Одним из основных условий работы УЗ технологического инструмента является работа в зоне упругих деформаций, то есть безусловное выполнение закона Гука [85]. Используя выражение (4.15) получим связь напряжений в УЗ технологическом инструменте с основными параметрами режима его работы:

$$\sigma = E\varepsilon = \frac{2EA_m f}{c} \quad (4.15)$$

Как известно, долговечность материала определяют испытанием на усталость, ползучесть, износ, коррозию и т.д. [86].

При знакопеременной нагрузке разрушение может происходить постепенно при напряжениях меньших, чем предел прочности. Анализ поверхностей излома образцов показывает, что трещиноподобный дефект формируется в отсутствие каких-либо микроструктурных дефектов, таких как неметаллические включения.

Поверхность излома с подповерхностным зарождением трещин, характерная для УЗ инструментов из сплава ВТЗ-1 показана на рисунке 4.21.

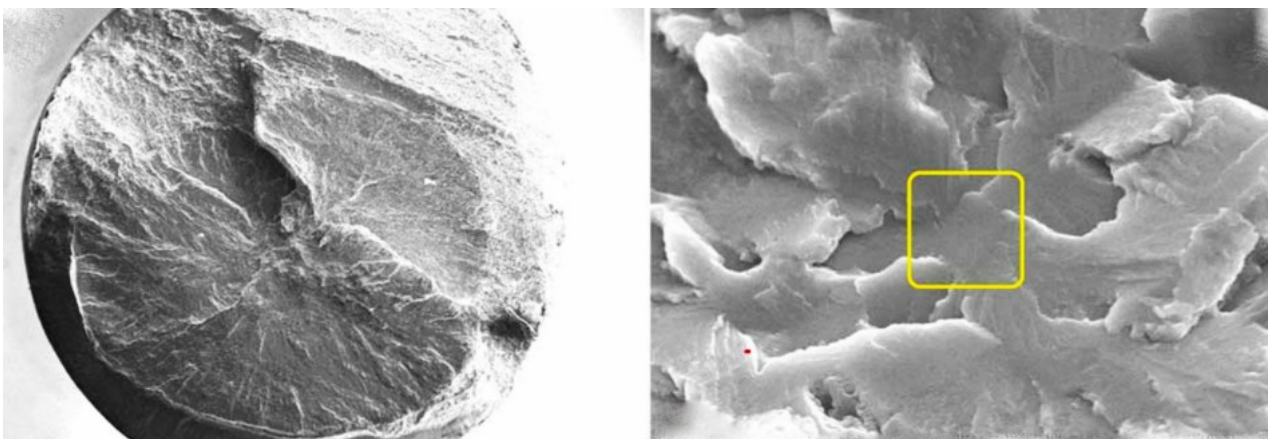


Рисунок 4.21 – Характерный вид поверхности излома в сплаве ВТЗ-1 при подповерхностном зарождении трещин

Видно, что зарождение усталостной трещины происходит в самом центре образца и при дальнейшем росте формируется круговая трещина. Анализ области зарождения показывает, что в центре этой круговой трещины находится гладкая фасетка (рис. 4.21), соответствующая типичным пластинам альфа фазы. Очевидно, что зарождение трещины не связано с наличием дефекта (включения). После зарождения трещина развивается в нескольких параллельных плоскостях, что связано со сложной организацией микроструктуры в титановом сплаве после проката. Рост круговой трещины в образце не превышает 10 процентов от общей долговечности. Таким образом, проблема зарождения подповерхностных трещин связана с механизмом многоциклового усталости [81].

Этот процесс постепенного разрушения заключается в том, что наиболее нагруженная часть сечения претерпевает микродеформации, а затем, в упроченной деформацией зоне возникает трещина, которая постепенно развивается. Пораженная трещинами часть сечения не несет нагрузки, а оставшаяся часть сечения непрерывно уменьшается, пока не произойдет мгновенное разрушение.

Усталостное цикловое разрушение для УЗ технологических инструментов ближе всего характеризуется кривой выносливости для симметричного цикла [87].

Для этой кривой (рис. 4.22) по справочным данным находится условный предел выносливости σ_{-1} – значение амплитуды напряжений при котором происходит разрушение при заданном базовом числе циклов $N=10^7$. Затем, для этой кривой определяется наклон кривой выносливости. Поскольку кривая усталости изображается обычно в логарифмических координатах, достаточно иметь информацию о двух точках этой кривой для определения ее наклона. Одна точка задается условным пределом выносливости σ_{-1} , а вторая может быть определена $\sigma_{0,2}$ теоретическим пределом текучести для данного материала.

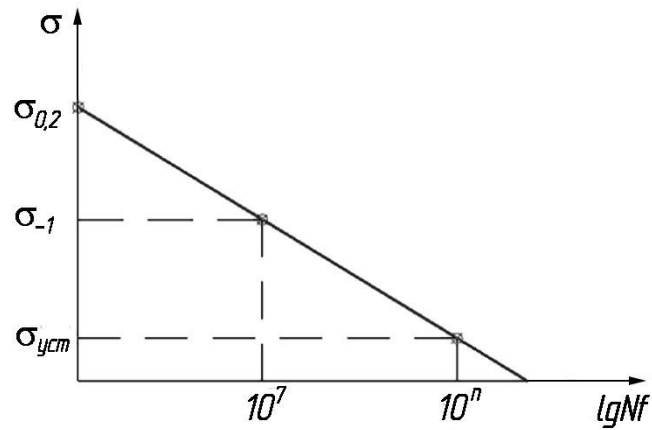


Рисунок 4.22 – Кривая усталости в логарифмических координатах

После определения кривой усталости для выбранного материала УЗ технологического инструмента, найденное по формуле (4.15) напряжение усталости позволит на основании кривой усталости определить предельное количество циклов. Далее, простым переводом предельного числа циклов во время работы технологического УЗ инструмента определяется предельная продолжительность работы инструмента в заданных технологических режимах.

Рассмотрим применение предложенного метода для определения продолжительности работы УЗ волновода-инструмента для инвазивной санации, используемого в разрабатываемом УЗ аппарате (рис. 4.23)

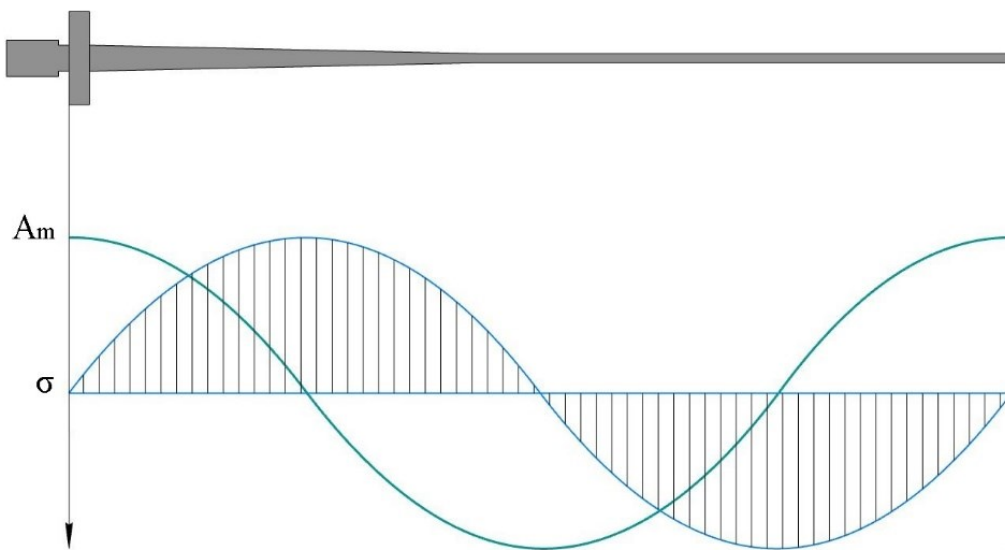


Рисунок 4.23 – Связь геометрических параметров и режимов работы УЗ инструмента

Титановый сплав ВТ3-1, имеет в состоянии поставки, следующие прочностные характеристики [88]: модуль Юнга $E=100$ ГПа, предел текучести $\sigma_{0,2}=1100$ МПа, условный предел выносливости $\sigma_{-1}=310$ МПа. На основании этих данных строим кривую усталости для данного титанового сплава в логарифмических координатах (рис. 4.24).

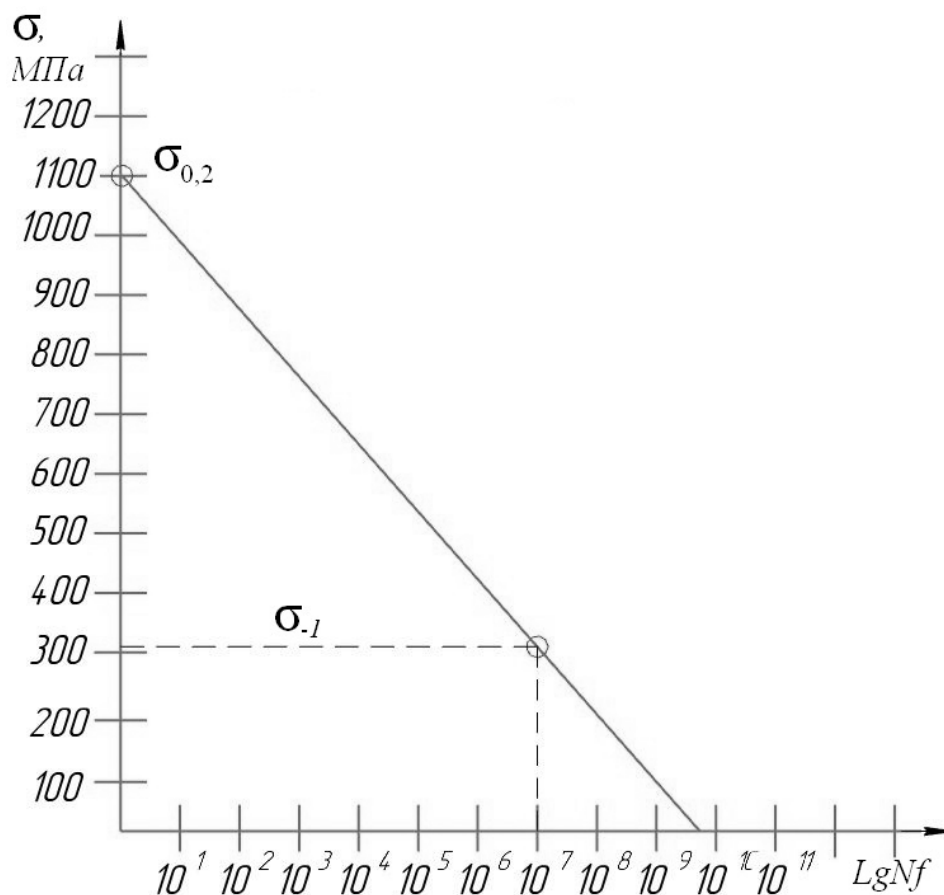


Рисунок 4.24 – Кривая усталости для сплава ВТ3-1

На основании технических характеристик аппарата (рабочая частота $f = 26$ кГц и максимальная амплитуда колебаний рабочего торца волновода-инструмента $A_m=20$ мкм), определяется величина максимального напряжения, возникающего в материале волновода-инструмента в процессе работы аппарата – напряжение многоциклового усталости для данного режима работы, при том что скорость звука в титане $c = 5178$ м/с:

$$\sigma_{уст} = \frac{2EA_m f}{c} = \frac{2(111 \cdot 10^9 \cdot 20 \cdot 10^{-6} \cdot 26000)}{5178} = 224,455 \text{ МПа.}$$

Проанализировав кривую усталости для титанового сплава ВТЗ-1, отметим на ней найденный уровень напряжения многоциклового усталости для данного режима работы. Очевидно, что предельная продолжительность работы при 224,55 МПа равна 10^8 циклов работы. При учете продолжительности цикла, определяемом периодом резонансной частоты волновода-инструмента и рабочей частотой в 26 кГц, за 1 с проходит 26 000 циклов. Расчетное время работы волновода без термической обработки составляет 64 минуты (6 операций по 10 минут).

Для повышения предельной продолжительности работы инструмента применяется упрочняющая термическая обработка – изотермический отжиг.

После изотермического отжига $\sigma_{.1} = 412$, МПа $\sigma_{0,2} = 1210$ МПа, $E=115$

$$\sigma_{уст} = \frac{2EA_m f}{c} = \frac{2(115 \cdot 10^9 \cdot 20 \cdot 10^{-6} \cdot 26000)}{5178} = 230,977 \text{ МПа.}$$

Предельная продолжительность работы при 230, 977 МПа равна 10^9 циклов работы. Таким образом, расчетное время работы волновода после термической обработки составляет 10 часов 40 минут (64 операции по 10 минут).

Кривые усталости до и после ТО для титанового сплава ВТЗ-1 представлены на рисунке 4.25.

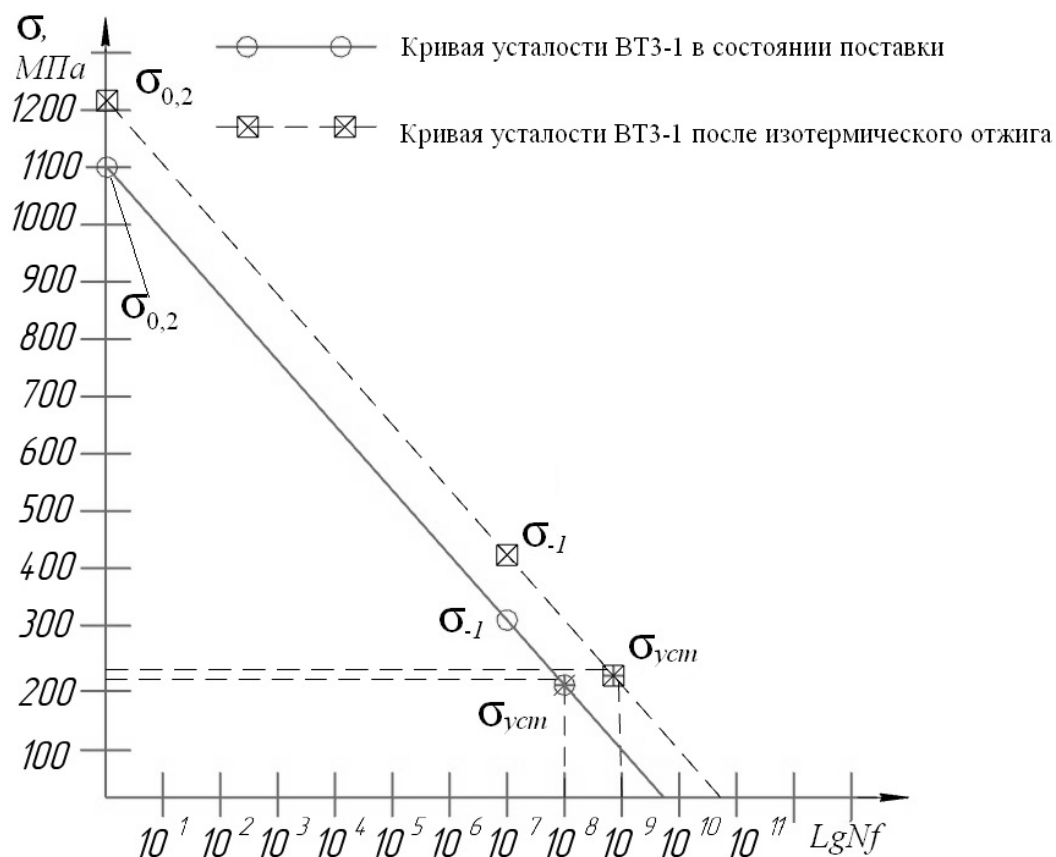


Рисунок 4.25. Кривые усталости для сплава ВТЗ-1 в состоянии поставки и после изотермического отжига

Таким образом, для продления срока службы УЗ волноводов, необходимо провести упрочняющую термическую обработку – изотермический отжиг.

4.3.2 Инструмент для неинвазивной санации

Инструмент-волновод для инвазивной санации представляет собой пассивную насадку, составляющую 5 % от длины излучателя (рис. 4.26).

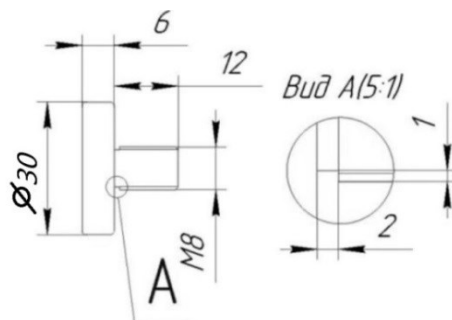


Рисунок 4.26 – Инструмент для неинвазивной санации

Диаметр диска для удобства работы с аппаратом выбран небольшим – 30 мм. Такое значение позволяет не перегружать излучатель, с одной стороны и не требует точной установки рабочего торца по отношению к проекции стента на поверхностный участок тела, с другой стороны.

С другой стороны, при эксплуатации разработанного технологического оборудования не менее важным становится вопрос долговечности работы наиболее напряженных (механически) элементов используемого оборудования, в частности, того самого УЗ технологического инструмента, осуществляющего непосредственное воздействие формируемых на рабочем торце УЗ колебаний на технологическую нагрузку [73].

4.4 Выводы

1. Разработаны изготовлены и испытаны в условиях медицинского учреждения генераторы для ультразвукового медицинского аппарата для неинвазивной и инвазивной санации урологических катетеров, при амплитудно-модулированном и импульсном УЗ воздействии [56, 57].

2. Разработана конструкция и рассчитаны основные параметры излучателя продольного типа, обеспечивающего получение требуемых выходных параметров ($A_m - 10$ мкм, $f - 26$ кГц).

3. Определены требования, 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.

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

5 ГЛАВА. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ РАЗРАБОТАННОГО АППАРАТА

5.1 Оценка прохождения УЗ воздействия на лабораторных животных

Для оценки эффективности метода УЗ санации мочеточниковых стентов разработанным аппаратным комплексом с амплитудно-модулированным режимом питания, были проведены клинические испытания на базе «Омского государственного медицинского университета», кафедре «Хирургических болезней и урологии ДПО» в виде долговременного эксперимента с участием лабораторных животных. Данная экспериментальная работа по исследованию эффективности низкочастотного амплитудно-модулированного ультразвукового воздействия для профилактики инкрустации мочеточникового стента получила одобрение локального этического комитета Омского государственного медицинского университета (протокол №107 от 02.10.2018 г).

Животных содержали в отдельном помещении в металлических клетках в условиях регулируемого искусственного освещения, температура воздуха составляла в среднем 25 °С, собаки получали полнорационный корм и питьевую фильтрованную воду без ограничений. Условия содержания животных и порядок работы с ним строго соответствовали положениям, принятыми Европейской конвенцией по защите позвоночных животных, используемых для исследовательских и иных научных целей, Федерацией европейских ассоциаций по науке о лабораторных животных, Международным советом по науке о лабораторных животных, законодательству Российской Федерации [89].

В качестве экспериментальных животных использованы 10 половозрелых беспородных собак (самки) средним весом $18,64 \pm 1,44$ кг в возрасте от 3х до 4х лет, без признаков травматических повреждений и соматических заболеваний.

Все животные выдержали карантин в течение 5 суток, а также были предварительно обследованы на наличие инфекции мочевыводящих путей (общий анализ мочи, посев мочи на микрофлору с определением чувствительности к антибактериальным препаратам).

В устье левого и правого мочеточника животным из экспериментальной группы устанавливали мочеточниковые полиуретановые стенты 5 СН длиной 200 мм (рис. 5.1).

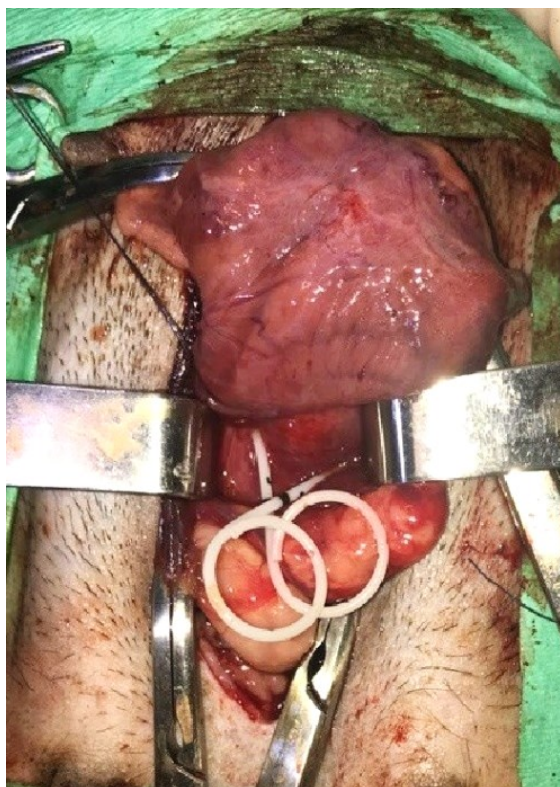


Рисунок 5.1 – Стентирование мочеточников

На 7-е, 14-е, 21-е и 28-е сутки контролировали лабораторные показатели крови и мочи, выполняли УЗИ мочевыводящих путей. На 10-е и 28-е сутки выполняли бактериологическое исследование мочи.

Начиная с 7 суток послеоперационного периода животным, с помощью аппарата, после предварительного нанесения акустического геля производили экстракорпоральное акустическое воздействие над анатомической проекцией расположения левого мочеточникового стента. Воздействие осуществлялось по ранее определенным, в пункте 3.4, топографическим ориентирам в импульсном режиме в течение 15 минут 3 раза в неделю: в верхней трети мочеточника по задней подмышечной линии, в средней трети мочеточника по задней подмышечной линии, в нижней трети – по средней аксиллярной линии (рис. 3.15). Правый мочеточниковый стент оставался интактным.

По истечению 28 суток эксперимента животные подвергались повторному оперативному вмешательству, для удаления обоих мочеточниковых стентов.

После извлечения правого и левого мочеточниковых стентов измеряли их массу, затем помещали в стерильные контейнеры, для последующего изучения состояния их внутренней поверхности методами сканирующей зондовой микроскопии и электронной микроскопии.

Осложнений в послеоперационном периоде не наблюдали. Лейкоцитоз в крови у животных наблюдался в течение недели. Лейкоцитурия и микрогематурия присутствовали перманентно, но на фоне акустического воздействия не усугублялись. Это можно расценивать как реакцию на постоянное нахождение инородного тела в просвете мочевого пузыря. Атак пиелонефрита не наблюдалось. Культуры бактерий в посевах мочи высеяно не было. Лишь в двух случаях при бактериальном посеве материала с поверхности интактного стента высеяны культуры *E.coli* 10^2 и *E. faecalis* 10^2 .

Внешний вид стентов после извлечения существенно отличается, интактный левый стент более темный по сравнению с озвученным правым (рис. 5.2).

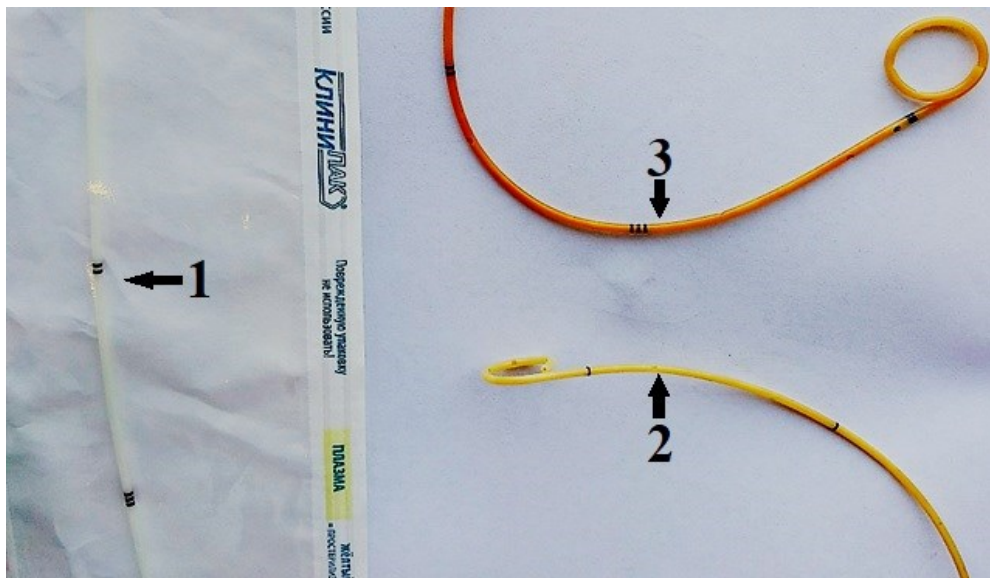


Рисунок 5.2 – Внешний вид стентов: 1 – новый; 2 – левый (озвученный);
3 – правый (интактный)

В результате взвешивания извлеченных стентов выявлено: средний вес озвученного стента составляет 0,5711 г, интактного – 0,6218 г ($p = 0,0022497$). Таким образом, в среднем, эффективность неинвазивной чистки составляет 41,13 % (табл. 5.1).

Таблица 5.1 – Результаты взвешивания интактного и подвергнутого УЗ чистке стентов

Масса нового стента, (г)	Масса озвученного стента, (г)	Масса интактного стента, (г)	Масса всей обструкции, (г)	Масса удаленной обструкции, (г)	η , (эффективность чистки) % удаленной обструкции
0,5049	0,5845	0,6108	0,1059	0,0263	24,83475
	0,5854	0,6318	0,1269	0,0464	36,56422
	0,5337	0,5430	0,0381	0,0093	24,40945
	0,5992	0,6341	0,1292	0,0349	27,01238
	0,6187	0,6191	0,1142	0,0004	0,350263
	0,5711	0,6427	0,1378	0,0716	51,95936
	0,5487	0,6342	0,1293	0,0855	66,12529
	0,5691	0,6438	0,1389	0,0747	53,7797
	0,5553	0,6214	0,1165	0,0661	56,7382
	0,5452	0,6372	0,1323	0,092	69,53893

Эффективность способа так же подтверждена методами сканирующей зондовой и электронной микроскопии [90].

В результате исследования поверхностей нового, интактного и подвергнутого УЗ 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 (рис. 5.3 а);
- на внутренней поверхности грязного (интактного) стента наблюдается массивный рельеф биопленки высотой до 3,2 мкм (рис. 5.3 в);
- на внутренней поверхности озвученного стента высота рельефа биопленки составляет до 0,3 мкм (рис 5.3 б)

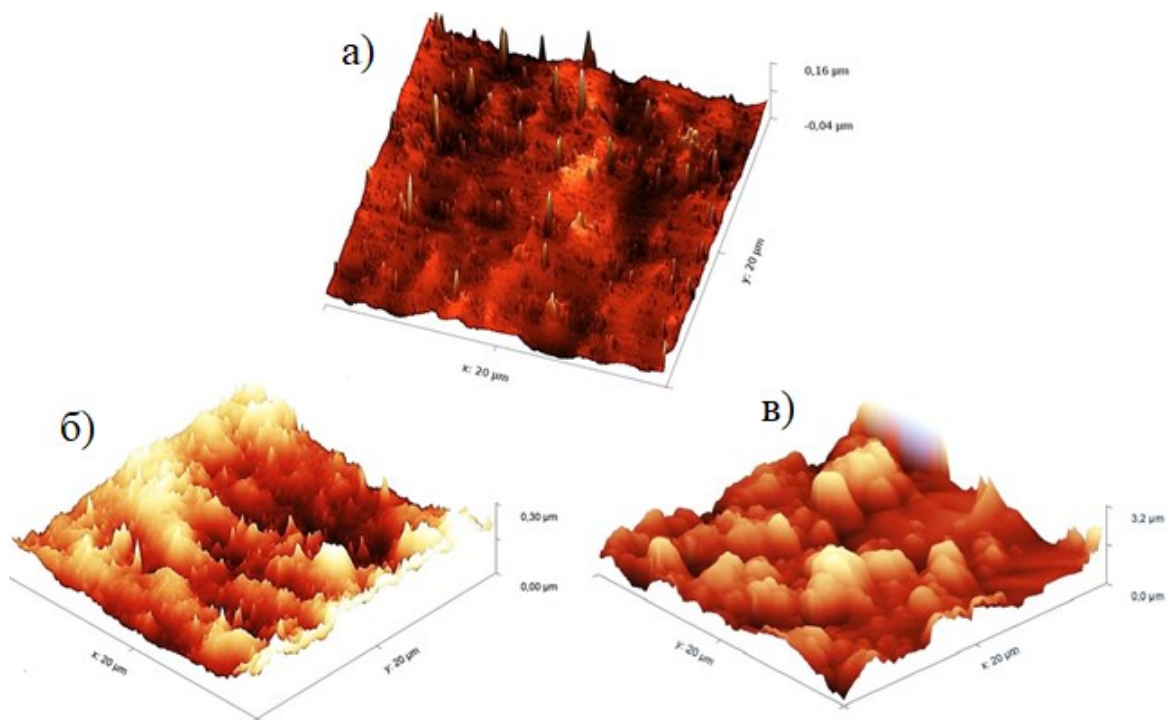


Рисунок 5.3 – Микрофотографии поверхности стентов, полученные методом сканирующей зондовой микроскопии: а) новый; б) левый (озвученный); в) правый (интактный)

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

- на внутренней поверхности нового стента присутствуют технологические неровности, расположенные рядами (рис. 5.4 а);
- на внутренней поверхности грязного (интактного) стента наблюдаются локальные сферические массивы отложения уплотненных частиц солей и грубая монолитная структура биопленки (рис. 5.4 в);
- на внутренней поверхности озвученного стента за счет ультразвукового воздействия разрушаются уплотнения и наблюдается рыхлая структура биопленки (рис. 5.4 б);

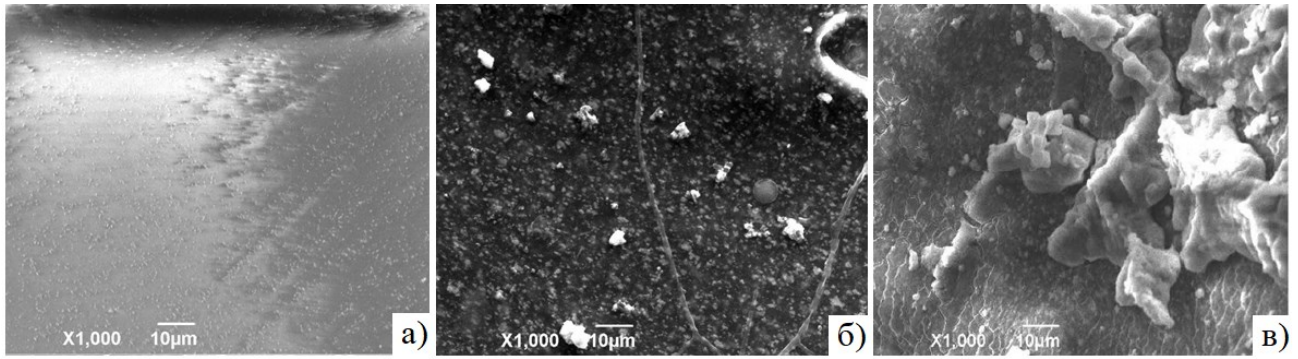


Рисунок 5.4 – Микрофотографии поверхности стентов, полученные методом сканирующей электронной микроскопии: а) новый; б) левый (озвученный); в) правый (интактный)

Для оценки безопасности воздействия амплитудно-модулированным УЗ сигналом на стенки мочеточника выполнено морфологическое исследование (рис. 5.5).

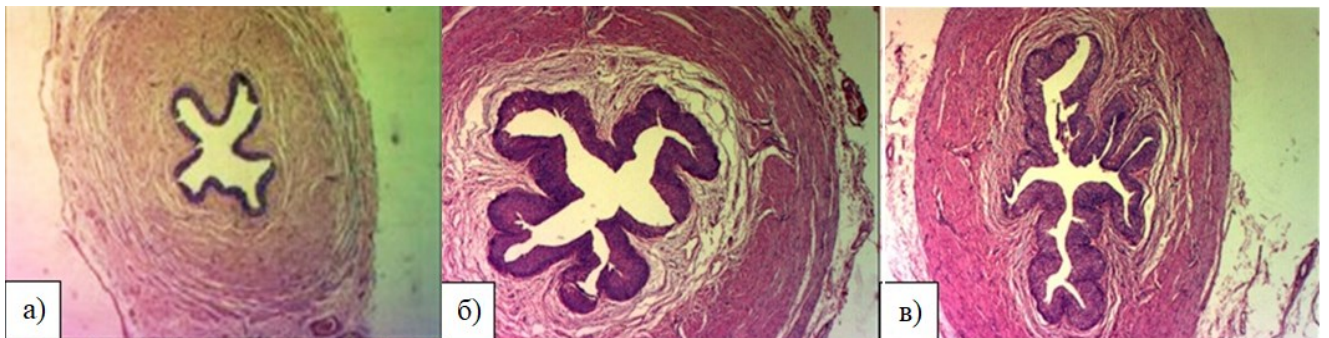


Рисунок 5.5 – Морфологическое исследование мочеточников: а) нормальное состояние; б) левый (озвученный); в) правый (интактный)

В поперечных срезах изучаемого материала на стороне воздействия отмечено следующее: гистоархитектоника сохранена, слои стенки мочеточника хорошо дифференцируются. Отмечается пролиферация и слабые дистрофические изменения слизистой оболочки, единичные участки десквамации эпителия. Дефекты слизистой оболочки с очагами кровоизлияний, но без признаков воспаления в данных зонах (соответственно данные дефекты были созданы, вероятнее всего, интраоперационно). В подслизистом слое вдоль собственной пластики слизистой оболочки определяется скудная лимфоцитарная

инфильтрация в виде единичных малых лимфоцитов. В сосудах капиллярного типа определяются единичные лейкоциты.

В стенке интактного мочеточника обнаружены более выраженные дистрофические изменения, пролиферация, с участками десквамации уротелия с эрозивными дефектами. Отмечается воспалительный инфильтрат, с признаками хронического воспаления, единичными макрофагами, зрелыми и пролиферирующими фибробластами.

Степень повреждения уротелия в двух группах была сопоставима, что обусловлено наличием инородного тела в просвете мочевыводящих путей, что не может не отразиться на состоянии эпителиальной выстилки, однако на фоне воздействия УЗ сигналом, выявленные изменения не усугублялись.

Особого внимания заслуживает неравномерное утолщение стенки мочеточника на стороне воздействия амплитудно-модулированным УЗ сигналом за счет гипертрофии продольных и циркулярных гладкомышечных волокон.

В результате морфологического исследования обнаружено, что за исключением слабо выраженной десквамации и дистрофии эпителия (связываем с фактом наличия мочеточникового стента в просвете мочевыводящих путей) тяжелых повреждений мочеточника не выявлено. В определенной мере для исследователей было неожиданным выявление гипертрофии мышечных волокон мочеточников на стороне акустического воздействия. Эту метаморфозу связываем с рефлекторным усилением перистальтики при вибрации инородного тела в просвете мочеточника под действием УЗ амплитудно-модулированного сигнала. Из чего считаем возможным предположить, что обнаруженная гипертрофия мышечных волокон является дополнительным фактором для улучшения пассажа мочи по мочевыводящим путям, что также может способствовать санации мочеточникового стента.

5.2 Выводы

Установлено, что эффективность неинвазивной ультразвуковой санации подтверждается большей массой интактных стентов, по сравнению с теми образцами, которые подвергались акустическому воздействию. В результате чистки удается удалить до 41,13 % обструкции.

Выраженные различия в массе стентов, объясняются тем, что на поверхности интактных образцов наблюдается формирование более грубых инкрустаций, отчетливо продемонстрированных результатами растровой электронной микроскопии. Стенты, подвергнутые акустическому воздействию УЗ 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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО ДИССЕРТАЦИИ

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 УЗ 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 УЗ 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.

Список сокращений и условных обозначений

УЗ – ультразвук;

f – частота ультразвуковых колебаний;

I – интенсивность звука;

R_r – доля интенсивности отраженной волны;

T_t – доля интенсивности волны переданной через границу раздела;

Am – амплитуда УЗ колебаний;

R_0 – начальный радиус пузырька;

R – текущий радиус пузырька;

t – момент времени;

p – давление звуковой волны;

p_0 – гидростатическое давление;

P_0 – атмосферное давление;

h – высота столба жидкости;

ρ – плотность;

σ – поверхностное натяжение;

χ – отношение теплоемкостей газа в пузырьке;

z – безразмерный минимальный радиус пузырька ($z = R_{min}/R_{max}$);

δ – параметр, характеризующий содержание воздуха в полости ($\delta = P_n/P_0$);

P_n – давление внутри пузырька при его максимальном радиусе ($P_n = P_d + P_s$);

P_d – парциальное давление насыщенного пара;

P_s – парциальное давление воздуха;

P_m – предельная величина отрицательного давления акустического поля;

v_s – скорость звука в среде;

Z – Акустическое сопротивление среды (импеданс);

β – сжимаемость жидкости;

P – электрическая мощность;

U – электрическое напряжение;

I – сила тока;

R – электрическое сопротивление;

Q – тепловая энергия;

λ – длина звуковой волны;

$\gamma_{зв}$ – коэффициент поглощения звука в среде;

ω – угловая скорость звука $\omega = 2\pi f$;

η – эффективность чистки;

P_y – вес удаленной обструкции;

P_u – вес интактной обструкции;

P_a – мощность звука;

S_a – площадь излучающей поверхности;

ρ_c – плотность технологической среды;

k – коэффициент усиления сигнала;

β – коэффициент передачи сигнала в цепи обратной связи;

φ_k, φ_β – фазовые сдвиги сигнала в усилителе и цепи обратной связи;

E_n – напряжение питания;

$U_{k,доп}$ – допустимое напряжение на коллекторе транзистора;

F_0 – начальная площадь стержня;

z – координатное сечения стержня по длине;

a – показатель экспоненты;

c – скорость звука в материале;

$D_{вх}$ – входной диаметр участка;

$D_{вых}$ – выходной диаметр участка;

$F_{вх}$ – площадь входного сечения;

$F_{вых}$ – площадь выходного сечения;

K, P, β – постоянные интегрирования;

E – модуль Юнга;

L – длина участка;

F – площадь сечения;

K_y – коэффициент усиления.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ureteral stent versus no ureteral stent for ureteroscopy in the management of renal and ureteral calculi / M. Ordonez, E. C. Hwang, M. Borofsky, C. J. Bakker, S. Gandhi, P. Dahm. – DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012703.pub2>// Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2019. – Vol. 62, no 2. – P. 1–70. – URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012703.pub2/full> (date accessed: 23.05.2022).

2. 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 // Журнал «Экспериментальная и клиническая урология». – 2020. – № 3. – С. 176–181.

3. 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 [и др.]. –DOI: 10.29188/2222-8543-2020-13-4-132-138 // Экспериментальная и клиническая урология. – 2020. – № 4. – С. 132–138.

4. Кипенский, А. В. Ультразвуковая терапия: учеб. пособие / А. В. Кипенский., В. Н. Шамардина, Д. М. Дейнеко – Х.: НТУ «ХПИ», 2002. – 48 с.

5. Улащик, В.С. Общая физиотерапия: учебник / В.С. Улащик, И.В. Лукомский. – Минск: Книжный дом, 2003. – 512 с. – ISBN 978-985-489-850-6

6. Маргулис, М.А. Основы звукохимии (химические реакции в акустических полях) : учеб. пособие / М. А. Маргулис. – Москва: Высшая школа, 1984. – 272 с.

7. Нестерова, Ю. В. Ультразвуковые технологии: как это работает? / Ю. В. Нестерова // Аппаратная косметология и физиотерапия. – 2014. – № 4. – С. 4-12.

8. Лоцилов, В.И. Ультразвук и другие виды энергии в хирургии – М: МВТУ им. Н. Э. Баумана, 1974. – 185 с.

9. Новиков, А.А. Разработка низкочастотной УЗ аппаратуры для терапии и хирургии: специальность 05.11.17 «Приборы, системы и изделия медицинского назначения» : дис. ...д-ра техн. наук / А. А. Новиков; Том. политехн. ун-т – Томск., 2008. – 293 с.

10. Гарилевич, Б. А. Опыт применения низкоинтенсивной ударно-волновой терапии в амбулаторной урологической практике у пациентов с хроническим простатитом / Б. А. Гарилевич, Н. Н. Кузнецова, И. Н. Титаренко. – DOI: 10.29188/2222-8543-2019-11-2-122-126 // Экспериментальная и клиническая урология. – 2019. – № 2. – С. 122–127.

11. Коган, М. И. Качество жизни пациентов с внутренними мочеточниковыми стентами / М. И. Коган, С. В. Шкодкин, Ю. Б. Идашкин, А. В. Любушкин, О. В. Мирошниченко // Медицинский вестник Башкортостана. – 2013. – №2. – С. 98-99.

12. The Results of Ureteral Stenting After Ureteroscopic Lithotripsy for Ureteral Calculi: A Systematic Review and Meta-Analysis / S. Pengfei, L. Yutao, Y. Jie, W. Wuran, D. Yi, Z. Hao, W. Jia. – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.06.066> // The Journal of Urology. – Vol. 186, no 5. – P. 1904–1909. – URL: <https://www.auajournals.org/doi/10.1016/j.juro.2011.06.066> (date accessed: 23.05.2022).

13. Коган, М. И. Направления и перспективы в разработке урологических стентов (обзор литературы) / М. И. Коган, С. В. Шкодкин, А. В. Любушкин, О. В. Мирошниченко // Экспериментальная и клиническая урология. – 2014. – № 4. – С. 64-71.

14. Романова, Ю. М. Бактериальные биопленки как естественная форма существования бактерий в окружающей среде и в организме хозяина / Ю. М. Романова, А. Л. Гинцбург // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2011. – № 3. – С. 99-109.

15. Bioresorbable ureteral stents from natural origin polymers/ A. A. Barros, A. Rita, C. Duarte, et al. – DOI: <https://doi.org/10.1002/jbm.b.33237> // Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials. – 2014. – Vol. 103, no. 3.

– P. 608–617. – URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jbm.b.33237> (date accessed: 23.05.2022).

16. Swarming of *Proteus mirabilis* over ureteral stents: a comparative assessment / J. D. Watterson, P. A. Cadieux, D. Stickler, G. Reid, J. D. Denstedt. – DOI: <https://doi.org/10.1089/089277903769013711> // Journal of Endourology. – 2003. – Vol. 17, no. 7. – P. 523–527. – URL: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/089277903769013711> (date accessed: 23.05.2022).

17. Use of triclosaneluting ureteral stents in patients with long-term stents / P. A. Cadieux, B. H. Chew, L. Nott, S. Seney, C. N. Elwood, G. R. Wignall, L.W. Goneau, J. D. Denstedt. – DOI: <http://doi.org/10.1089/end.2008.0437> // Journal of Endourology. – 2009. – Vol. 23, no. 7. – P. 1187–1194. – URL: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/end.2008.0437> (date accessed: 23.05.2022).

18. Uropathogen interaction with the surface of urological stents using different surface properties / D. Lange, C. N. Elwood, K. Choi, K. Hendlin, M. Monga, B. H. Chew. – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.05.008> // The Journal of Urology. – 2009. – Vol. 182, no. 3. – P. 1194–1200. – URL: <https://www.auajournals.org/doi/10.1016/j.juro.2009.05.008> (date accessed: 23.05.2022).

19. Anti-adhesive coating and clearance of device associated uropathogenic *Escherichia Coli* cystitis / A. Pechey, C. N. Elwood, G. R. Wignall, J. L. Dalsin, B. P. Lee, M. Vanjecek, I. Welch, R. Ko, H. Razvi, P. A. Cadieux. – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.06.008> // The Journal of Urology. – 2009. – Vol. 182, no. 4. – P. 1628–1636. – URL: <https://www.auajournals.org/doi/10.1016/j.juro.2009.06.008> (date accessed: 23.05.2022).

20. Electrical microcurrent to prevent conditioning film and bacterial adhesion to urological stents / M. Gabi, L. Hefermehl, D. Lukic, R. Zahn, J. Voros, D. Eberli. – DOI: <https://doi.org/10.1007/s00240-010-0284-3> // Urological Research. – 2010. – Vol.

39, no. 2. – P. 81–88. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00240-010-0284-3> (date accessed: 23.05.2022).

21. Effective prevention of microbial biofilm formation on medical devices by low-energy surface acoustic waves / Z. Hazan, J. Zumeris, H. Jacob, H. Raskin, G. Kratysh, M. Vishnia, N. Dror, T. Barliya, M. Mandel, G. Lavie. – DOI: <https://doi.org/10.1128/AAC.00418-06> // *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. – 2006. – Vol. 50, no. 12. – P. 4144–4152. – URL: <https://journals.asm.org/doi/10.1128/AAC.00418-06> (date accessed: 23.05.2022).

22. Surface acoustic waves increase the susceptibility of *Pseudomonas aeruginosa* biofilms to antibiotic treatment / M. Kopel, E. Degtyar, E. Banin. – DOI: <https://doi.org/10.1080/08927014.2011.597051> // *The Journal of Bioadhesion and Biofilm Research*. – 2011. – Vol. 27, no. 7. – P. 701–711. – URL: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/08927014.2011.597051> (date accessed: 23.05.2022).

23. Байер, В. Ультразвук в биологии и медицине. / В. Байер, Э. Дернер ; пер. с нем. Л. М. Миримов, В. И. Тарабрин. – Л. : Медгиз, 1958. – 188 с.

24. Патент № 198061 U1 Российская Федерация, МПК А61С 17/20. Устройство для индивидуальной гигиены полости рта : № 2019114650; заявл. 13.05.2019 ; опубл. 16.06.2020 / Е. В. Мандик, Р. Н. Кашапов, Ю. Н. Дементьева. Р.Э. Хисамутдинов, А.Ю. Фадеев. – 4 с. :ил.

25. Effect of ultrasound and hyaluronidase on gynoid lipodystrophy type II – An ultrasonography study/ C. M. Da Silva, M. V. De Mello Pinto, L. G. Barbosa, S. D. Filho, L. L. Rocha, R. V. Goncalves. – DOI: <https://doi.org/10.3109/14764172.2012.758374> // *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*. – 2013. – Vol. 15, no. 4. – P. 231–236. – URL: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/14764172.2012.758374?journalCode=ijcl> 20 (date accessed: 23.05.2022).

26. Evaluation of histologic and electron microscopic changes after novel treatment using combined microdermabrasion and ultrasound-induced phonophoresis of human skin / J. Dudelzak, M. Hussain, R. G. Phelps, G. J. Gottlieb, D. J. Goldberg. –

DOI: <https://doi.org/10.1080/14764170802524445> Journal of Cosmetic and Laser Therapy. – 2008. – Vol. 10, no. 4. – P. 187–192. – URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14764170802524445> (date accessed: 23.05.2022).

27. Effect of low-intensity, low-frequency ultrasound treatment on anthropometry, subcutaneous adipose tissue, and body composition of young normal weight females / C. Milanese, V. Cavedon, F. Piscitelli, C. Zancanaro. – DOI: <https://doi.org/10.1111/jocd.12101> // Journal of Cosmetic Dermatology. – 2014. – Vol. 13, no. 3. – P. 202–207. – URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocd.12101> (date accessed: 23.05.2022).

28. In vitro cleaning potential of three implant debridement methods. Simulation of the non-surgical approach / V. Ronay, A. Merlini, T. Attin, PR. Schmidlin, P. Sahrman. – DOI: <https://doi.org/10.1111/clr.12773> // Clin Oral Implants Research – 2016. – Vol. 28, no 2. – P. 151–155. – URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/clr.12773> (date accessed: 23.05.2022).

29. Розенберг, Л.Д. Мощные ультразвуковые поля / Л. Д. Розенберг – М.: Наука, 1968. – 268 с.

30 Основы физики и техники ультразвука : учеб. пособие / Б.А. Агронат, М.Н. Дубровин, Н.Н. Хавский, Г.И. Эскин. – Москва : Высшая школа, 1987. – 352 с.

31. Ультразвуковая технология : учеб. пособие / Б.А. Агронат, В.И.Башкиров, Ю.И. Китапгородский, Н.Н. Хавский ; под общ. ред. Б.А. Аграната . – Москва : Металлургия, 1974. – 504 с.

32. Балдаев, Р. Применения ультразвука / Р. Балдаев, В. Раджендран, П. Паланичами. – М. : Техносфера, 2006. – 576 с. ISBN 5-94836-088-1

33. Смородов, Е. А. Физика и химия кавитации : моногр. / Е. А. Смородов, Р. Н. Галиахметов, М. А. Ильгамов;. – М. : Наука, 2008. – 226 с. – ISBN 978-5-02-036626-8

34. Келлер, О.К. Ультразвуковая очистка / О.К. Келлер, Г.С. Кротыш, Г.Д. Лубяницкий – Л. : Машиностроение, 1977. – 184 с.

35. Новицкий, Б.Г. Применение акустических колебаний в химико-технологических процессах – М. : Химия, 1983. - 191 с.
36. Розенберг, Л. Д. Физика и техника мощного ультразвука. Том 3. Физические основы ультразвуковой технологии / Л. Д. Розенберг. – М: Книга по Требованию, 2012. – 689 с. – ISBN 978-5-458-41382-4
37. Сиротюк, М.Г. Экспериментальные исследования ультразвуковой кавитации: специальность 01.00.00. «Математика и механика» : автореф. дис. ... д-ра физ.-мат. наук / М.Г. Сиротюк; Акуст. ин-т. АН СССР. – М., 1968. –43 с.
38. Терентьев, А.Г. Математические вопросы кавитации: учеб. пособие / А.Г. Терентьев, И.Н. Ульянова; ЧГУ. – Чебоксары: Изд-во Чувашский гос. ун-т им. И. Н. Ульянова, 1981. – 132 с.
39. Флинн, Г. Физика акустической кавитации в жидкостях/ Г. Флинн; – М. Мир, 1967. – 362 с.
40. Федоткин, И.М. Кавитация, кавитационная техника и технология, их использование в промышленности / И.М. Федоткин, И.С. Гулый. – Киев: Полиграфкнига, 1997. – 839 с. ISBN 966-530-041-5.
41. Розенберг, Л. Д. Источники мощного ультразвука / Л. Д. Розенберг – М.: Наука, 1969. – 380 с.
42. Acoustic cavitation / E.A. Neppiras. – DOI: 10.1016/0370-1573(80)90115-5// Physics Reports. – 1980. – Vol. 61, no. 3. – P. 159-251. – URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0370157380901155?via%3Dihub> (date accessed: 23.05.2022).
43. Бахтин, Б. И. Формирование зон с максимальной интенсивностью ультразвуковой кавитации в однокомпонентных и многокомпонентных средах / Б. И. Бахтин, А. И. Ивашов, А. В. Кузнецов, А. С. Скороходов. // Инженерно-физический журнал. – 2016. – Т. 89, № 3. – С. 662-669.
44. Немчин, А. Ф. Новые технологические эффекты теплопереноса при использовании кавитации / А. Ф. Немчин // Промышленная теплотехника. – 1997. – Т. 19, № 6. – С. 39–47.

45. Герман, И. Физика организма человека / И. Герман; пер. с англ.; под общ. ред. А. М. Мелькумянца, С. В. Ревенко. – Долгопрудный : Интеллект, 2014 – 992 с. – ISBN 978-5-91559-057-0.

46. Шустер, П. И. Неинвазивная ультразвуковая санация мочеточниковых стентов / П. И. Шустер, Б. Б. Борчишин, О. Г. Галкина, А. А. Новиков, Я. Б. Шустер // Актуальные вопросы урологии. сборник научных трудов V конгресса урологов Сибири с международным участием (Красноярск, 13–14 мая 2016 г.). – Красноярск: КАСС, 2016. – С. 264–266.

47. Патент. № 2255685 С2, Российская Федерация, МПК А61В 17/32, А61В 18/00. Ультразвуковой хирургический аппарат : № 2003116806/14 : заявл. 04.06.2003; опубл. 07.10.2005 / А. А. Новиков, Я. Б. Шустер, Д. А. Негров, Л. Б. Резник – 7 с. :ил.

48. Технологическое применение ультразвука в транспортном машиностроении / Абрамов О. В., Абрамов В. О. Артемьев В. В., Казанцев В. Ф. [и др.] ; под ред. В. М. Приходько. – М. : Техполиграфцентр, 2007 – 112 с. – ISBN 978-5-94358-027-1

49. Бекренев, Н. В. Исследование ультразвукового разворачивания глубоких отверстий малого диаметра в деталях из труднообрабатываемых материалов / Н. В. Бекренев, Б. М. Бржозовский, В. В. Насад [и др.] // Технология машиностроения. – 2014. – № 1. – С. 12-15.

5 – 89146–...

50. Ультразвуковые процессы и аппараты в биологии и медицине: учеб. пособие / Н. В. Бекренев, О. А. Дударева, А. В. Лесникова, С. Под общ. ред. В.Н. Лясникова ; М-во образования и науки Российской Федерации, Саратов. гос. техн. ун-т. - Саратов : СГТУ, 2005. – 120 с. ISBN 5-7433-1427-6

51. Бергман, Л. Ультразвук и его применение в науке и технике / Л. Бергман ; пер. с нем. под общ. ред. В.С. Григорьева и Л.Д. Розенберга.– М. : Изд-во иностранной литературы, 1957. – 726 с.

52. Применение ультразвука высокой интенсивности промышленности / В.Н. Хмелев, А.Н. Сливин, Р.В. Барсуков., [и др.]; Алт. гос. техн. ун-т, БТИ. –

Бийск: Изд-во Алт. гос. техн. ун-та, 2010. – 203с. ISBN 978-5-9257-0187-4

53. Киселев, Е.С. Интенсификация процессов механической обработки использованием энергии ультразвукового поля: учебн. пособие / Е.С. Киселев ; УЛГТУ. – Ульяновск: Изд-во УЛГТУ, 2003. – 186 с. – ISBN

54. Акопян, В. Б. Ультразвук в медицине, ветеринарии и биологии : учебное пособие для вузов / В. Б. Акопян, Ю. А. Ершов, С. И. Щукин ; под ред. С. И. Щукина. – М. : Юрайт, 2020. – 224 с. – ISBN 978-5-534-12870-3.

55. Царахова, Э. Н. Интенсификация технологических процессов с помощью ультразвука / Э. Н. Царахова, Д. Г. Касьянов, Н. А. Одинец // Известия высших учебных заведений. – 2010. – № 2–3(314–315). – С. 122–123.

56. 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.

57. 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.

58. Новиков, А.А. Внутренние потери в пьезокерамическом ультразвуковом излучателе и оценка теплового режима его работы / А.А. Новиков, Я.Б. Шустер // Тезисы докладов Международной конференции «Образование через науку». / МГТУ им. Баумана, 2005. – С.354.

59. Альков, С.В. Разработка технологии и оборудования для ультразвуковой сварки стенки кровеносного сосуда при хирургическом лечении атеросклероза : специальность 05.11.17 «Приборы, системы и изделия медицинского назначения» : автореф. дис. ...канд. техн. наук. / С.В. Альков ; МВТУ им. Н.Э. Баумана – М., 1984. - 16 с.

60. Цуканов, А. Ю. Определение оптимальных точек экстракорпорального акустического воздействия ультразвуковым амплитудно-модулированным сигналом на мочеточниковый стент с целью профилактики его инкрустации в эксперименте / А. Ю. Цуканов, Д. С. Ахметов, А. А. Новиков [и др.] // Вестник урологии. – 2021. – Т. 9, № 3. – С. 70–78.

61. Пономаренко, Г.Н. Общая физиотерапия: учеб. / Г.Н. Пономаренко – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 368 с. – ISBN 978-5-9704-2205-2

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

63. Новиков, А. А. Экспериментальное исследование эрозионной возможности ультразвукового воздействия при санации нефростомических катетеров / А. А. Новиков, А. Р. Путинцева, Д. А. Седых [и др.]. – DOI: 10.25206/1813-8225-2019-168-75-79// Омский научный вестник. – 2019. – № 6(168). – С. 75-79.

64. 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> (date accessed: 23.05.2022).

65. Гринев, В. П. Оптимальное проектирование конструкций имеющих заданные собственные частоты / В. П. Гринев, А. П. Филиппов // Прикладная механика. – 1971. – Т.7, №10. – С. 19-25.

66. Исаакович, М.А. Общая акустика : учеб. пособие / М.А Исаакович. – Москва : Наука, 1973 – 496 с.

67. Карнаухов, В. Г. Электромеханические гармонические колебания / В. Г. Карнаухов И. К. Сенченков, В. В. Михайленко // Прикладная механика. – 1995. – Т. 31, № 6. – С 57–63.

68. Карнаухова, В. Г. Резонансные колебания осесимметричной электромеханической системы с автоподстройкой частоты / В. Г. Карнаухова, И. К. Сенченков, В. В. Михайленко // Прикладная механика. – 1995. – Т. 31, № 6. – С. 57–63.

69. Скворцов С.П. Биотехническая система для ультразвукового разрушения тромбов в кровеносных сосудах : специальность «05.11.17 Приборы, системы и изделия медицинского назначения» : автореф. дис. ... канд. техн. наук. С. П. Скворцов. ; Моск. гос. технич. ун-т – М., 1999. – 16 с.

70. Негров, Д. А. Ультразвуковой пьезокерамический преобразователь / Д. А. Негров, А. А. Новиков, Я. Б. Шустер // Динамика систем, механизмов и машин. – 2004. – № 1. – С. 111–115.

71. Кикучи, Е. Ультразвуковые преобразователи / Е. Кикучи ; пер. с англ. под общ. ред. И.П. Голяминой. – М. : Мир, 1972. – 424 с.

72. Негров, Д. А. Программа "Расчет ультразвукового ступенчатого пьезокерамического преобразователя" / Д. А. Негров, В. Ю. Путинцев // Хроники объединенного фонда электронных ресурсов Наука и образование. – 2015. – № 10(77). – С. 66.

73. Негров, Д.А. Ультразвуковые колебательные системы для синтеза полимерных композиционных материалов: моногр. / Д.А. Негров, Е.Н. Еремин, А. А. Новиков, Л.А. Шестель. – Омск: ОмГТУ, 2012. – 128 с. ISBN 978-5-8-8149-1323-4

74. Шустер, Я. Б. Расчет инструмента для ультразвуковой пробивки неметаллических материалов / Я. Б. Шустер, В. И. Браиловский // Вестник машиностроения. – 1987. – С. 56–60.

75. Физические основы, технологические процессы и оборудование ультразвуковой обработки материалов: учеб. пособие / Б. М. Бржозовский, Н. В. Бекренев, О. В. Захаров, Д. В. Трофимов; Саратов. гос. техн. ун-т. – Саратов, 2006. – 208 с. – ISBN 5-7433-1667-8.

76. Богданов, В. И. Разработка и исследование ультразвуковых инструментов для офтальмохирургии : специальность 05.11.17 «Приборы,

системы и изделия медицинского назначения» : дис. ... канд. техн. наук / В.И. Богданов ; ВНИИ мед. приборостроения. – М., 1983. – 238 с.

77. Новиков А. А. К вопросу определения усилия стяжки пьезокерамических преобразователей продольного типа / А. А. Новиков, Д. А. Негров, Я. Б. Шустер // Военная техника, вооружение и технологии двойного применения : Материалы III междунар. технол. конгресса (Омск, 7-10 июня 2005 г.). – Омск : ОмГУ, 2005. – ч. 1. – С. 177–178.

78. Новиков, А. А. Особенности проектирования ультразвукового пьезокерамического преобразователя полуволновой длины / А. А. Новиков, Д. А. Негров, Я. Б. Шустер // Омский научный вестник. – 2009. – № 3(83). – С. 194–198.

79. Путинцев, В. Ю. Влияние режимов термической обработки на коэффициент акустических потерь в материале / В. Ю. Путинцев, А. А. Новиков, Д. А. Негров [и др.] // Омский научный вестник. – 2017. – № 2(152). – С. 28–32.

80. Полевой, С. Н. Упрочнение машиностроительных материалов : справочник / С. Н. Полевой, В.Д. Евдокимов. 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Высшая школа, 1991 – 495 с.

81. 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.

82. Патент № 174203 Российская Федерация, МПК G 01 N 29/22 (2006.01). Устройство для измерения акустических потерь : № 2017112116 : заявл. 04.10.2017 : опубл. 06.10.2017 / В. Ю. Путинцев, А. А. Новиков, Д. А. Негров; заявитель и патентообладатель Омск. гос. техн. ун-т. – 4 с. :ил.

83. Ильин, А.А. Титановые сплавы. Состав, структура, свойства / А.А. Ильин, Б.А. Колачев., И.С. Полькин – М.: ВИЛС-МАТИ, 2009. – 520 с.

84. Богданов, В. М. Способ повышения эффективности ультразвуковых инструментов / В. М. Богданов // Медицинская техника. – 1980. – № 3. – С. 32–35.

85. Келлер, О. К. Электромеханические гармонические колебания / О. К. Келлер, И. Ф. Киричок, Ю. А. Венгренок // Прикладная механика. – 1997. – № 9. – С 34-36.

86. Квашнин, С. Е. Научные основы проектирования ультразвуковых колебательных систем терапевтических и хирургических аппаратов : специальность 05.11.17 «Приборы, системы и изделия медицинского назначения» : дис. ...д-ра техн. наук / С. Е. Квашнин ; Моск. гос. технич. ун-т. – М. 2000. 356 с.

87. Вахромеев, А. М. Определение циклической долговечности материалов и конструкций транспортных средств: методические указания / А. М. Вахромеев; МАДИ. – Москва: Изд-во МАДИ, 2015. – 64 с.

88. ГОСТ 26492–85. Прутки катаные из титана и титановых сплавов : гос. стандарт СССР : изд. офиц. : утв. и введен в действие Постановлением комитета СССР по стандартам от 26 мар. 1985 г. № 829 : введ. Впервые : дата введ 1987-01-01 /подгот. гос. комитетом СССР по стандартам // Стандарт+ : информ.-поисковая система. – Режим доступа: по подписке.

89. Новиков, А. А. Оценка эффективности инвазивного акустического воздействия при санации нефростом / А. А. Новиков, А. Ю. Цуканов, А. Р. Путинцева [и др.] // Медицинская техника. – 2020. – № 4(322). – С. 35-38.

90. Поверхность мочеточникового стента как фактор формирования биопленок и инкрустации / А. Ю. Цуканов, Д. С. Ахметов, А. И. Блесман, Е. А. Рогачев // Современные направления развития регионального здравоохранения : материалы научно-практической конференции, посвященной 100-летию Омской областной клинической больницы (Омск, 09 апреля 2020 г.) – Омск: ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России, 2020. – С. 266-267

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Принципиальные схемы устройств)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (Патенты)

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2693002

**УСТРОЙСТВО НЕИНВАЗИВНОЙ САНАЦИИ
МОЧЕТОЧНИКОВЫХ СТЕНТОВ**

Патентообладатели: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Омский государственный технический университет" (RU), Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Омский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Новиков Алексей Алексеевич (RU), Цуканов Антон Юрьевич (RU), Путинцева Александра Рустамовна (RU), Ахметов Данияр Сарсенбаевич (RU)*

Заявка № 2018119633

Приоритет изобретения 28 мая 2018 г.

Дата государственной регистрации в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 28 июня 2019 г.

Срок действия исключительного права на изобретение истекает 28 мая 2038 г.



Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев Г.П. Ивлиев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2741729

УСТРОЙСТВО АКУСТИЧЕСКОГО УДАРНО-ВОЛНОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Патентообладатели: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Омский государственный технический университет" (RU), Акционерное общество "Центральное конструкторское бюро автоматика" (RU)*

Авторы: *Новиков Алексей Алексеевич (RU), Негров Дмитрий Анатольевич (RU), Путинцева Александра Рустамовна (RU), Долгов Юрий Васильевич (RU), Никитин Александр Викторович (RU)*

Заявка № 2020119018

Приоритет изобретения 02 июня 2020 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 28 января 2021 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 02 июня 2040 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.Н. Ивлиев



ПРИЛОЖЕНИЕ В (Акты внедрения)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской работе
ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России

Корпачева О.В. Корпачева
«18» *марта* 2022 г.

АКТ

**Использования результатов диссертационной работы
Путинцевой Александры Рустамовны «Разработка и исследование ультразвукового
медицинского аппарата для неинвазивной и инвазивной санации урологических
катетеров»
в ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России**

Настоящим актом подтверждается, что аспирантами и ординаторами кафедры Хирургических болезней и урологии ДПО проведены предварительные испытания аппарата на лабораторных животных, разработанного Путинцевой А.Р., для санации урологических катетеров у пациентов.

Результаты испытаний на лабораторных животных показали, что использование разработанного аппарата позволяет проводить процедуру санации урологических катетеров эффективно и безопасно. Эффективность подтверждается большей массой обструкции в интактных стентах, по сравнению с образцами, которые подвергались акустическому воздействию.

По результатам испытаний, совместно с Путинцевой А.Р. подготовлены методические рекомендации по проведению ультразвуковой санации урологических катетеров.

Разработанные инструменты могут быть рекомендованы для использования в клинической практике при санации стентов мочеточника и нефростомических катетеров.

Апробация результатов совместных научных исследований:

1. Пат. № 2693002 С1 Российская Федерация, МПК А61L 2/00. Устройство неинвазивной санации мочеточниковых стентов / А. А. Новиков, А. Ю. Цуканов, А. Р. Путинцева, Д. С. Ахметов; заявитель и патентообладатель ОмГТУ. – № 2018119633; заявл. 28.05.2018; опубл. 28.06.2019.
2. Novikov, A.A. Assessment of the effectiveness of invasive acoustic sanitation of nephrostomy tubes / A.A. Novikov, A.Y. Tsukanov, A.R. Putintseva, D.A. Sedykh, D.S. Akhmetov, S.P. Semikina, A.I. Ivanov // Biomedical Engineering.–2020. – Т. 54. № 4. pp. 275-279.
3. Цуканов, А. Ю. Определение оптимальных точек экстракорпорального акустического воздействия ультразвуковым амплитудно-модулированным сигналом на мочеточниковый стент с целью профилактики его инкрустации в эксперименте / А. Ю. Цуканов, Д. С. Ахметов, А. А. Новиков, Д.А. Негров, А.Р. Путинцева, С.П. Семикина // Вестник урологии – 2021. – Т. 9. – № 3. – С. 70-78.

Заведующий кафедрой
хирургических болезней и урологии ДПО
ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



А.Ю. Цуканов

Подпись *Цуканова А.Ю.*
Начальник управления кадров
В.И. Луговой