



УКРАЇНА

(19) UA (11) 85673 (13) C2  
(51) МПК (2009)  
A61B 18/20  
A61N 5/06  
A61N 5/067 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) СПОСІБ ОПТО-ТЕРМОМЕХАНІЧНОГО ВПЛИВУ НА БІОЛОГІЧНУ ТКАНИНУ І ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЙОГО ЗДІЙСНЕННЯ

1

2

(21) а200509229

(22) 17.09.2004

(24) 25.02.2009

(86) РСТ/RU2004/000454, 17.09.2004

(31) 2003128064

(32) 18.09.2003

(33) RU

(46) 25.02.2009, Бюл.№ 4, 2009 р.

(72) СОБОЛЬ ЕМІЛЬ НАУМОВІЧ, БАГРАТАШВІЛІ  
ВІКТОР НІКОЛАЄВИЧ

(73) СОБОЛЬ ЕМІЛЬ НАУМОВІЧ, БАГРАТАШВІЛІ  
ВІКТОР НІКОЛАЄВИЧ

(56) WO 0122863 A2, 05.04.2001

RU 2196623 C2, 20.01.2003

RU 2138192 C1, 27.09.1999

SU 525042, 15.08.1976

(57) 1. Спосіб опто-термомеханічного лікувального впливу на біологічну тканину, що включає наступні етапи:

- визначають на основі передопераційного обстеження пацієнта:

початкові характеристики просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних параметрів біологічної тканини в ділянці, що підлягає лікувальному опто-термомеханічному впливу,

а також кінцеві характеристики просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних параметрів, які повинні бути отримані в результаті лікувального опто-термомеханічного впливу;

- здійснюють опромінення ділянки біологічної тканини випромінюванням у діапазоні оптичних довжин хвиль, модульованим і сформованим у просторі за заданим законом із заданими параметрами, що супроводжується одночасним тепловим і механічним впливом на зазначену ділянку, при цьому згаданий закон формування випромінювання в просторі, параметри модуляції й згадані параметри діапазону оптичних довжин хвиль визначають, виходячи з результатів передопераційного обстеження;

- одночасно із зазначеним опроміненням ділянки біологічної тканини здійснюють вимірювання характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних параметрів як у зоні безпосередньо-

го оптичного впливу, так і в зоні безпосередньої близькості до вказаної ділянки,

- здійснюють узгодження параметрів закону просторового формування і параметрів модуляції оптичного випромінювання між собою і з вказаними характеристиками біологічної тканини,

- визначають зміну вказаних характеристик щодо вимірів вказаних характеристик на етапі передопераційного впливу,

- регулюють параметри оптичного випромінювання в процесі опромінення залежно від неперервно вимірюваних характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик як ділянки безпосереднього впливу біологічної тканини, так і в зоні безпосередньої до неї близькості, забезпечуючи динаміку зміни зазначених характеристик біологічної тканини, що задається, виходячи з результатів передопераційного обстеження;

- при одержанні необхідних характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних параметрів припиняють опромінення вказаної ділянки біологічної тканини,

при цьому параметри опто-термомеханічного лікувального впливу на біологічну тканину задаються за умови забезпечення регулювання залишкових механічних напруг і забезпечення процесу регульованої незворотної модифікації структури біологічної тканини.

2. Спосіб за п. 1, який додатково містить етап, на якому шляхом механічного впливу надають необхідної форми ділянці біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу, причому згадану необхідну форму визначають на етапі передопераційного обстеження.

3. Спосіб за п. 1 або п. 2, у якому випромінювання в оптичному діапазоні довжин хвиль являє собою лазерне випромінювання в діапазоні від 0,1 до 11 мікрометрів.

4. Спосіб за п. 3, в якому лазерне випромінювання є імпульсним або безперервним.

5. Спосіб за п. 3, в якому щільність потужності лазерного випромінювання лежить у діапазоні від 1 до 1000 Вт/см<sup>2</sup>.

(13) C2

(11) 85673

(19) UA

6. Спосіб за одним з пп. 1-3, в якому тривалість опромінення ділянки біологічної тканини лазерним випромінюванням вибирають із діапазону 0,1 сек. до 30 хв.

7. Спосіб за п. 1 або п. 2, в якому просторовим формуванням оптичного випромінювання є

(а) формування заданого розподілу щільності потужності випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини;

(б) сканування лазерного променя за трьома координатами згідно з визначеним законом;

(в) комбінація етапів (а) і (б).

8. Спосіб за п. 1 або п. 2, в якому до параметрів оптичного випромінювання, регульованих у процесі опромінення ділянки біологічної тканини залежно від безперервно вимірюваних характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик як ділянки безпосереднього впливу біологічної тканини, так і за її межами, належать довжина хвилі випромінювання, потужність випромінювання, щільність потужності і просторово-часовий закон її зміни, а також параметри модуляції і просторового формування лазерного випромінювання, наприклад, глибини і частоти модуляції на поверхні і в об'ємі біологічної тканини, просторовий розподіл потужності випромінювання.

9. Спосіб за п. 8, у якому глибина модуляції знаходиться в межах 1-100%, частота модуляції знаходиться в діапазоні 1-10<sup>9</sup> Гц.

10. Спосіб за одним із пп. 1-3, в якому вимірювання просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик як у зоні безпосереднього лазерного впливу, так і за межами вказаної ділянки здійснюють з урахуванням спектрального складу сигналу відгуку ділянки біологічної тканини на модульоване лазерне опромінення вказаної ділянки.

11. Спосіб за п. 10, у якому додатково здійснюють вимірювання амплітуди і фази коливань сигналу відгуку ділянки біологічної тканини на модульоване лазерне опромінення вказаної ділянки.

12. Спосіб за п. 1 або п. 9, у якому попередньо задана величина частоти модуляції лазерного випромінювання вибирається за умови узгодження з резонансними частотами механічних коливань у ділянці лікувального впливу біологічної тканини.

13. Спосіб за п. 1 або п. 2, у якому за необхідності перед етапом опромінення біологічної тканини здійснюють локальне натиснення на ділянки біологічної тканини, наприклад, шкіри або слизової оболонки, які покривають ділянку біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу.

14. Пристрій для лікувального впливу на біологічну тканину, що містить:

джерело оптичного випромінювання з блоком керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції, оптично спряжене із пристроєм перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини, при цьому густина потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини забезпечує заданий рівень незворотної модифікації структури

біологічної тканини, а також контрольно-діагностичну систему, що забезпечує визначення просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик ділянки біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу, і прилеглої до неї ділянки, при цьому контрольно-діагностична система підключена до джерела оптичного випромінювання, блока керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції, пристрою перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини, відповідно; і виконана з можливістю припинення опромінення вказаної ділянки біологічної тканини при одержанні заданих характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних параметрів, що забезпечують одержання заданого рівня незворотної модифікації структури біологічної тканини.

15. Пристрій за п. 14, у якому джерело оптичного випромінювання є джерелом лазерного випромінювання.

16. Пристрій за п. 15, у якому джерело лазерного випромінювання формує лазерне випромінювання в діапазоні від 0,1 до 11 мікрометрів.

17. Пристрій за п. 14, у якому контрольно-діагностична система містить щонайменше один датчик стану біологічної тканини, який забезпечує вимірювання характеристик ділянки біологічної тканини в ділянці лікувального впливу і в безпосередній близькості, сполучений із блоком обробки даних, що забезпечує формування керуючих сигналів для регулювання параметрів оптичного випромінювання в процесі опромінення, а також пристрій візуалізації і відображення інформації.

18. Пристрій за п. 17, у якому щонайменше один датчик стану біологічної тканини контрольно-діагностичної системи вимірює фізико-хімічні і геометричні характеристики ділянки біологічної тканини, наприклад, температуру, концентрацію води біологічної тканини, механічні напруження, характеристики світлорозсіювання, швидкість звуку, декремент загасання оптоакустичних хвиль, геометричні розміри біологічної тканини.

19. Пристрій за п. 17, у якому блок обробки сигналів контрольно-діагностичної системи на основі сигналів, що надходять від щонайменше одного датчика стану біологічної тканини, забезпечує керуючі сигнали в джерело оптичного випромінювання, блок керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції, пристрій перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини, відповідно.

20. Пристрій за п. 14, у якому блок керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції виконаний у вигляді електрооптичного модулятора або акустооптичного модулятора, або механічного модулятора.

21. Пристрій за п. 15, у якому модуляція оптичного випромінювання здійснюється зміною потужності накачування, наприклад, джерела лазерного випромінювання.

22. Пристрій за п. 14, у якому пристрій перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини виконано у вигляді оптично спряжених формуючої оптичної системи і електрооптичного сканера.

23. Пристрій за п. 14, у якому пристрій перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини виконаний у вигляді оптично спряжених формуючої оптичної системи і растрової системи.

24. Пристрій за п. 21 або п. 22, у якому формуюча оптична система виконана у вигляді відрізка оптичного волокна або системи лінз і дзеркал і забезпечує доставку лазерного випромінювання від джерела оптичного випромінювання до ділянки біологічної тканини.

25. Пристрій за п. 17, у якому пристрій візуалізації і відображення інформації виконаний у вигляді, наприклад, ендоскопа і дисплея, що формує відображення ділянки біологічної тканини або когерентного томографа.

26. Пристрій за п. 17, у якому пристрій візуалізації і відображення інформації здійснює вимірювання геометричних характеристик ділянки біологічної тканини.

27. Пристрій за п. 17, у якому зворотний зв'язок здійснюється контрольно-діагностичною системою на основі оптоtermічного відгуку біологічної тканини на лазерне випромінювання з часовою модуляцією.

28. Пристрій за п. 14, у якому зворотний зв'язок здійснюється контрольно-діагностичною системою на основі аналізу спектрального складу сигналу відгуку біологічної тканини на модульований лазерний вплив.

29. Пристрій за п. 14, у якому зворотний зв'язок здійснюється контрольно-діагностичною системою на основі аналізу амплітуди і фази сигналу відгуку біологічної тканини на модульований лазерний вплив.

30. Пристрій за п. 14, у якому часовий закон модуляції лазерного випромінювання, зокрема амплітуда, глибина, частота і форма модуляції, визна-

чаються контрольно-діагностичною системою за даними передопераційної діагностики і коректуються в процесі лазерного впливу на основі керуючого сигналу вказаної контрольно-діагностичної системи.

31. Пристрій за п. 14, у якому закон формування просторового розподілу лазерного випромінювання визначається за даними передопераційної діагностики і коректується в процесі лазерного впливу на основі керуючого сигналу контрольно-діагностичної системи.

32. Пристрій за одним із пп. 14, 15 і 17, у якому параметри процесу сканування лазерного випромінювання визначаються за даними передопераційної діагностики і коректуються в процесі лазерного впливу на основі керуючого сигналу контрольно-діагностичної системи.

33. Пристрій за п. 14, у якому забезпечується узгодження законів модуляції і просторового формування лазерного випромінювання на основі даних передопераційної діагностики і здійснюється їх коректування в процесі лазерного впливу на основі сигналу контрольно-діагностичної системи.

34. Пристрій за п. 14, у якому зворотний зв'язок здійснюється на основі оптоакустичного відгуку біологічної тканини на модульоване лазерне випромінювання, сформоване за заданим просторовим розподілом на поверхні і в об'ємі біологічної тканини.

35. Пристрій за п. 14, у якому зворотний зв'язок здійснюється на основі оптоелектричного відгуку біологічної тканини на модульоване лазерне випромінювання, сформоване відповідно до заданого просторового розподілу на поверхні і в об'ємі біологічної тканини.

36. Пристрій за одним із пп. 14, 15, у якому зворотний зв'язок здійснюється на основі моніторингу зміни оптичних властивостей біологічної тканини при лазерному впливі випромінюванням, модульованим і сформованим за заданим просторовим розподілом на поверхні і в об'ємі біологічної тканини.

37. Пристрій за п. 17, у якому щонайменше один датчик стану біологічної тканини контрольно-діагностичної системи встановлюється безпосередньо в ділянку біологічної тканини за допомогою хірургічного інструмента.

Винахід відноситься до сфери медицини, а саме, до способів лікувального впливу на біологічні тканини шляхом локальної модифікації їх структури і фізико-хімічних властивостей.

Попередній рівень техніки

З деформацією і дегенерацією біологічних тканин пов'язані різні захворювання, лікування яких здійснюють, переважно, хірургічними методами, для яких характерні висока травматичність, сильна кровотеча, хворобливість, необхідність загальної анестезії і тривалого перебування в стаціонарі.

У відомій експериментальній роботі [див. статтю E. Helidonis, E. Sobol, G.Kavalos et. al., American Journal of Otolaryngology, 1993, Vol. 14, №6, pp. 410-412] уперше описано спосіб зміни форми хрящової тканини вушної раковини кролика за допомогою шаблона і опромінення CO<sub>2</sub>-лазером. У цій роботі зразки хрящової тканини товщиною від 0,4мм до 1мм, з різною початковою деформацією (зігнуті і прямі) виділяють з вуха кролика. Далі шляхом зовнішнього механічного впливу початкову зігнуту хрящову тканину, вручну, за допомогою пінцета - розпрямляють, а зразки тканини прямої конфігурації - згинають. Потім за допомогою голок

ці зразки закріплюють на дерев'яному шаблоні і опромінюють випромінюванням CO<sub>2</sub>-лазера в сканувальному режимі.

Таким способом була отримана стійка зміна форми, попередньо виділеної хрящової тканини для трансплантації в живий організм. Однак у зв'язку з тим, що тканину виділяють із організму, використовують травмуючий інструмент - цей спосіб дуже травматичний.

В іншій відомій роботі [див. E. Helidonis, E. Sobol, G. Velegrakis, J. Bizakis, *Laser in Medical Science*, 1994, Vol. 6, pp. 51-54] попередньо виділені зразки хрящової тканини перегородки носа людини і кролика піддають деформації за допомогою шаблона і також опромінюють CO<sub>2</sub>-лазером. Спосіб дає стійкі результати зміни форми виділеної хрящової тканини, при збереженні останньої в фізіологічному розчині. Його застосовують у реконструктивних операціях, здійснюваних шляхом виділення хрящової тканини з організму хворого, потім її механічною і лазерною обробкою, і подальшою трансплантацією. Подібні операції травматичні, трудомісткі і, крім того, не випускають можливості рецидиву початкової патології. Зазначимо, що в зазначених відомих роботах представлені результати експериментів *in vitro*, так як виділена хрящова тканина зазнавала впливу лазерного випромінювання поза організмом.

Відомий спосіб ринологічної операції лікування форми хряща перегородки носа людини [див. Патент RU №2114569 від 07.09.93]. У прикладі клінічного застосування показано випрямлення викривленої перегородки носа людини за допомогою CO<sub>2</sub>-лазера.

Згідно з указаним способом у ділянці викривлення перегородки носа відсепаровують слизову оболонку, хрящову пластину розпрямляють і втримують її в такому стані за допомогою відомого затиску. Звичайно такий затиск являє собою двобраншеві, утримувальні щипці з плоскими, суцільними браншами, за допомогою яких здійснюють захоплення, вигин хрящової пластини у бік, протилежний патологічній деформації, і втримання її протягом усього часу опромінення. Потім проводять опромінення хряща вздовж лінії згину сканувальним, зі швидкістю 0,03 см/с, променем CO<sub>2</sub>-лазера. Після опромінення знімають затиск і здійснюють візуальний контроль зміненої форми перегородки носа.

Хоч отримано стабільні результати клінічних випробувань, усе ж застосовність указанного способу в медичній практиці дуже проблематична. У способі відсутній контроль процесу опромінення хряща. Використовуване випромінювання проникає в хрящ на глибину менш ніж 50 мкм, що приводить до неминучого перегріву поверхневого шару і руйнування охрястя. У прикладі клінічного використання здійснюють відсепарування слизової оболонки і охрястя, що саме по собі веде до крововтрати, страждань хворого і надалі може сприяти розвитку атрофічних процесів.

Відомий, наприклад, також спосіб зміни форми хряща трахеального кільця собаки [див. Shapshay S.M., Pankratov M.M. et al., *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.*, 1996, Vol. 105, pp. 176-181] із застосу-

ванням лазерного випромінювання. У відомому способі, при стенозах гортані і трахеї, для поліпшення дихання за допомогою ендоскопа і CO<sub>2</sub>-лазера проводять розтин стягнутого хрящового елемента трахеї і, далі, за допомогою того ж ендоскопа пучком Nd:YAG-лазера з довжиною хвилі 1,44 мкм проводять опромінення деформованої хрящової тканини крізь слизову оболонку, вздовж внутрішньої поверхні стягнутого хрящового елемента трахеї.

Спосіб має переваги достачання випромінювання і візуального контролю зони обробки, особливо під час зміни форми хрящів важкодоступної локалізації. Однак він технічно складний і вимагає послідовного застосування двох лазерних впливів. Крім того, для переміщення патологічно деформованої ділянки хрящової тканини в нормальне положення він вимагає значного зовнішнього механічного впливу. Такий вплив здійснюють за допомогою гнучкого ендоскопа, що виконує функції механічного бужа. При цьому останній повинен мати достатню механічну міцність і жорсткість. Однак, у зв'язку з обмеженою механічною міцністю ендоскопа, спосіб застосовний тільки для розширення хрящових елементів з відносно малою радіальною деформацією, близько 1-2 мм і не більше.

Крім цього, вказаним способом можливе опромінення хряща тільки вздовж внутрішньої поверхні кільцевого елемента, при цьому зовнішня сторона залишається недоступною для опромінення.

Відомий спосіб лікування деформованої хрящової тканини та інструмент для його здійснення [заявка WO 01/22863 A2 від 05.04.2001, МПК A61B, Соболев та інш.], що є якнайближчим аналогом заявленого технічного рішення.

Спосіб оснований на лазерному впливі з одночасним контролем параметрів хрящової тканини і зміні енергетичних параметрів лазерного впливу.

Недоліками даного способу є те, що позитивний ефект зміни форми хрящової тканини досягається у вузькому діапазоні лазерних параметрів, вихід за межі якого приводить до пошкодження тканини або рецидиву деформації, а застосована в ньому контрольна система основана на вимірюванні інтегральної характеристики біологічної тканини і не враховує просторову неоднорідність указаних характеристик, що є джерелом помилок при виборі моменту закінчення лазерного впливу. Істотним недоліком даного способу є також відсутність контролю за характеристиками біологічної тканини в ділянці, прилеглої до зони безпосереднього лазерного впливу, що створює передумови для небажаного впливу на оточуючі тканини і збільшує небезпеку побічних ефектів. Крім того, даний спосіб не застосовується для лікування пошкоджених біологічних тканин, наприклад, для суглобових хрящів і міжхребцевих дисків. Відомий спосіб лікування захворювань міжхребцевих дисків за допомогою лазерної абляції (випарювання) грижі і дисконпресії диска [див. D. Choy D.S.J., Case R.B., Fielding W. *Percutaneous laser nucleolysis of lumbar disc*. *New England Journal of Medicine*, 1987, 317:771-772].

Недоліками даного підходу є неминучий перегрів тканин, прилеглих до зони абляції, і небажаний вплив на оточуючі тканини, який виявляється в утворенні грубої рубцевої тканини, а також велика ймовірність виникнення рецидивів захворювання, пов'язаних з тим, що даний метод так само, як і традиційне хірургічне видалення грижі диска, не усуває дефекту фіброзного кільця, який у багатьох випадках є основною причиною захворювання.

Отже, до цього часу не існує ефективного і безпечного підходу до нетравматичного лікування захворювань, пов'язаних з деформацією і пошкодженням біологічних тканин.

Розкриття суті винаходу

Вказані вище недоліки усуває розроблений авторами даного винаходу спосіб опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину і пристрій для його здійснення. Вказаний спосіб і пристрій формують регульовану просторово-часову неоднорідність температури і неоднорідність механічних напружень у біологічних тканинах шляхом їх опромінення оптичним опроміненням, модульованим у просторі й у часі.

Просторово-часова модуляція (ПЧМ) оптичного випромінювання являє собою керовану згідно із заданим законом зміну просторового розподілу потужності випромінювання у часі. ПЧМ включає імпульсно-періодичний характер лазерного випромінювання і відомі закони сканування лазерного пучка, але відрізняється від них довільно заданим просторово-часовим розподілом оптичного випромінювання, і як наслідок цього - можливістю згідно із заданим законом змінювати просторові і часові характеристики оптичного нагріву і поля термічних напружень, тобто має ширші можливості опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину, зокрема, керування градієнтами температури і механічних напружень. Як встановлено дослідженнями останніх кількох років, хондроцити, фібробласти і деякі інші клітини біологічних тканин чутливі до поля зовнішніх механічних напружень, зокрема, здатність до розмноження і регенеративна здатність клітин може бути збільшена або зменшена залежно від параметрів зовнішнього механічного впливу. На цей час відсутні способи керованого локального термічного і механічного впливу на клітини в живих організмах. Вимога керованості необхідна для забезпечення ефективності і передбачуваності результатів впливу. Вимога локальності визначається необхідністю запобігти небажаному впливу на оточуючі тканини, тобто створити безпечні умови впливу.

Потрібно також зазначити, що заявлений спосіб і пристрій його здійснення забезпечують формування регульованих і узгоджених між собою просторово-часових неоднорідностей температури і термомеханічних напружень, а також акустичних хвиль у біологічних тканинах.

Локальний термічний вплив на біологічну тканину необхідний для локальної необоротної зміни мікроструктури - «локального плавлення окремих елементів структури» біологічної тканини, що приводить до релаксації механічних напружень і до створення оптимальних неоднорідностей залишкових напружень у тканині. При цьому здійснюється

механічний вплив на тканину згідно із заявленим способом, і, зокрема, на її біологічні клітини, які беруть участь у процесах регенерації тканини, крім того, контрольований термічний вплив прискорює всі фізико-хімічні процеси, що лежать в основі лікувального впливу. Однак перегрів тканини приводить до її денатурації і до руйнування в зоні безпосереднього впливу, а також до небажаних ефектів за її межами (порушення принципів локальності і безпеки).

Довготривалий результат лікувального впливу на біологічну тканину залежить як від кінетики, ступеня завершення необоротних процесів, так і від розподілу залишкових напружень після закінчення лазерного впливу. Оскільки поле залишкових напружень впливає на роботу клітин по оновленню тканини, для досягнення позитивного результату (ефективності) і забезпечення безпеки процедури необхідно провести узгодження термічного і механічного впливу на біологічну тканину.

Завданням винаходу є створення способу опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину і пристрою для його здійснення, що забезпечують ефективний і безпечний підхід до нетравматичного лікування захворювань, пов'язаних із деформацією і пошкодженням біологічних тканин, шляхом створення регульованих залишкових напружень і регульованого просторового розподілу необоротних змін структури біологічних тканин.

Вказаний результат досягається тим, що відповідний винаходу спосіб опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину базується на здійсненні наступних етапів:

- визначають на основі передопераційного обстеження пацієнта просторовий розподіл фізико-хімічних і геометричних властивостей біологічної тканини в ділянці, що підлягає лікувальному опто-термо-механічному впливу,

- за необхідності, здійснюють механічний вплив на ділянку біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу, зокрема, надають вказаній ділянці заданої форми,

- здійснюють опромінення ділянки біологічної тканини, модульованим і сформованим у просторі по заданому закону випромінюванням у діапазоні оптичних довжин хвиль із попередньо заданими параметрами, що супроводжується одночасним тепловим і механічним впливом на вказану ділянку,

- одночасно з указаним опроміненням ділянки біологічної тканини здійснюють вимірювання просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик як в зоні безпосереднього оптичного впливу, так і за межами вказаної ділянки,

- здійснюють узгодження параметрів просторового формування випромінювання і модуляції оптичного випромінювання між собою і з указаними характеристиками біологічної тканини,

- визначають зміну вказаних характеристик відносно вимірювань вказаних характеристик на етапі передопераційного впливу,

- регулюють параметри оптичного випромінювання в процесі опромінення залежно від безперервно вимірюваних характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характе-

ристик як ділянки безпосереднього впливу біологічної тканини, так і за її межами,

- при отриманні необхідних характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних параметрів припиняють опромінення вказаної ділянки біологічної тканини, при цьому параметри оптико-термо-механічного лікувального впливу на біологічну тканину задаються за умови забезпечення регулювання залишкових механічних напружень і забезпечення процесу регульованої безповоротної модифікації структури біологічної тканини.

Крім того, випромінювання в оптичному діапазоні довжин хвиль являє собою лазерне випромінювання в діапазоні від 0,1 до 11 мікрометрів.

При цьому лазерне випромінювання може бути імпульсним або безперервним.

Щільність потужності лазерного випромінювання лежить в діапазоні від 1 до 1000 Вт/см<sup>2</sup>.

Тривалість опромінення ділянки біологічної тканини лазерним випромінюванням обирають із діапазону 0,1 сек до 30 хв.

Крім того, просторовим формуванням оптичного випромінювання, наприклад, лазерного випромінювання є:

(а) формування заданого розподілу щільності потужності випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини;

(б) сканування лазерного променя за трьома координатами згідно із заданим законом;

(в) комбінація етапів (а) і (б).

До параметрів оптичного випромінювання, регульованих у процесі опромінення ділянки біологічної тканини залежно від характеристик просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик, що безперервно вимірюються як у ділянці безпосереднього впливу біологічної тканини, так і за її межами, відносяться довжина хвилі випромінювання, потужність випромінювання, щільність потужності і просторово-часовий закон її зміни, а також параметри модуляції і просторового формування лазерного випромінювання, наприклад, глибини і частоти модуляції на поверхні і в об'ємі біологічної тканини, просторовий розподіл потужності випромінювання.

Глибина модуляції згідно з винаходом знаходиться в межах 1-100%, частота модуляції знаходиться в діапазоні 1-10<sup>9</sup> Гц.

При цьому вимірювання просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик як у зоні безпосереднього лазерного впливу, так і за межами вказаної ділянки здійснюють з урахуванням спектрального складу сигналу відгуку ділянки біологічної тканини на модульоване лазерне опромінення вказаної ділянки.

У вказаному способі згідно з винаходом додатково здійснюють вимірювання амплітуди і фази коливань сигналу відгуку ділянки біологічної тканини на модульоване лазерне опромінення вказаної ділянки.

При цьому попередньо задана величина частоти модуляції лазерного випромінювання вибирається за умови узгодження з резонансними частотами механічних коливань в ділянці лікувального впливу біологічної тканини.

Крім того, за необхідності перед етапом опромінення біологічної тканини здійснюють локальне натиснення на ділянки біологічної тканини, наприклад, шкіри або слизової оболонки, яка покриває ділянку біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу.

Згідно з другим аспектом винаходу забезпечується пристрій для лікувального впливу на біологічну тканину, що містить джерело оптичного випромінювання з блоком керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції, оптично спряжений із пристроєм перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини, а також контрольно-діагностичну систему, що забезпечує визначення просторового розподілу фізико-хімічних і геометричних характеристик ділянки біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу, і прилеглої до неї ділянки, при цьому контрольно-діагностична система підключена до джерела оптичного випромінювання, блока керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції, пристрою перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини, відповідно.

Крім того, у вказаному пристрої джерело оптичного випромінювання є джерелом лазерного випромінювання.

При цьому джерело лазерного випромінювання формує лазерне випромінювання в діапазоні від 0,1 до 11 мікрометрів.

Крім того, контрольно-діагностична система містить, щонайменше, один датчик стану біологічної тканини, що забезпечує вимірювання характеристик ділянки біологічної тканини в ділянці лікувального впливу і безпосередній близькості, сполучений із блоком обробки даних, що забезпечує формування керуючих сигналів для регулювання параметрів оптичного випромінювання в процесі опромінення, а також пристрій візуалізації і відображення інформації.

При цьому, щонайменше, один датчик стану біологічної тканини контрольно-діагностичної системи вимірює фізико-хімічні і геометричні характеристики ділянки біологічної тканини, наприклад, температуру, концентрацію води біологічної тканини, механічні напруження, характеристики світлорозсіювання, швидкість звуку, декремент загасання оптикоакустичних хвиль, геометричні розміри біологічної тканини.

Блок обробки сигналів контрольно-діагностичної системи на основі сигналів, що надходять від, щонайменше, одного датчика стану біологічної тканини, забезпечує керуючі сигнали в джерело оптичного випромінювання, блок керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції, пристрій перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини, відповідно.

Блок керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції зроблений у вигляді електрооптичного модулятора або акустооптичного модулятора, або механічного модулятора.

Крім того, модуляція оптичного випромінювання здійснюється зміною потужності накачування, наприклад, джерела лазерного випромінювання.

Пристрій перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини зроблено у вигляді оптично спряжених формуючої оптичної системи і електрооптичного сканера.

Пристрій перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі ділянки біологічної тканини виготовлений у вигляді оптично спряжених формуючої оптичної системи і растрової системи.

Крім того, формуюча оптична система виконана у вигляді відрізка оптичного волокна або системи лінз і дзеркал, яка забезпечує доставку лазерного випромінювання від джерела оптичного випромінювання до ділянки біологічної тканини.

Пристрій візуалізації і відображення інформації згідно з винаходом виготовлений у вигляді, наприклад, ендоскопа і дисплея, що формує відображення ділянки біологічної тканини, або оптичного когерентного томографа.

Крім того, пристрій візуалізації і відображення інформації здійснює вимірювання геометричних характеристик ділянки біологічної тканини.

При цьому зворотний зв'язок здійснюється контрольно-діагностичною системою на основі опто-термічного відгуку біологічної тканини на лазерне випромінювання з часовою модуляцією.

Крім того, зворотний зв'язок здійснюється контрольно-діагностичною системою на основі аналізу спектрального складу сигналу відгуку біологічної тканини на модульований лазерний вплив.

Зворотний зв'язок здійснюється контрольно-діагностичною системою на основі аналізу амплітуди і фази сигналу відгуку біологічної тканини на модульований лазерний вплив.

Часовий закон модуляції лазерного випромінювання, зокрема, амплітуда, глибина, частота і форма модуляції визначаються контрольно-діагностичною системою за даними передопераційної діагностики і коректуються в процесі лазерного впливу на основі керуючого сигналу вказаної контрольно-діагностичної системи.

Закон формування просторового розподілу лазерного випромінювання визначається за даними передопераційної діагностики і коректується в процесі лазерного впливу на основі керуючого сигналу контрольно-діагностичної системи.

Крім того, параметри процесу сканування або просторового розподілу лазерного випромінювання визначаються за даними передопераційної діагностики і коректуються в процесі лазерного впливу на основі керуючого сигналу контрольно-діагностичної системи.

У вказаному пристрої забезпечується узгодження законів модуляції і просторового формування лазерного випромінювання на основі даних

передопераційної діагностики і здійснюється їх коректування в процесі лазерного впливу на основі сигналу контрольно-діагностичної системи.

Крім того, у вказаному пристрої здійснюється зворотний зв'язок на основі оптоакустичного відгуку біологічної тканини на модульоване лазерне випромінювання, сформоване за заданим просторовим розподілом на поверхні і в об'ємі біологічної тканини.

Зворотний зв'язок здійснюється також на основі оптоелектричного відгуку біологічної тканини на модульоване лазерне випромінювання, сформоване відповідно до заданого просторового розподілу на поверхні і в об'ємі біологічної тканини.

Крім того, зворотний зв'язок здійснюється на основі моніторинга зміни оптичних властивостей біологічної тканини під час лазерного впливу випромінюванням, модульованим і сформованим за заданим просторовим розподілом на поверхні і в об'ємі біологічної тканини.

У пристрої згідно з винаходом, щонайменше, один датчик стану біологічної тканини контрольно-діагностичної системи може бути встановлений безпосередньо в ділянку біологічної тканини за допомогою хірургічного інструмента.

Заявлений спосіб і пристрій його реалізації дозволяють:

(1) знизити температуру, при якій досягається лікувальний ефект, розширити зону допустимих режимів впливу, розширити зону безпечного застосування способу в медицині (зокрема, для лікування захворювань хребта);

(2) оптимізувати (посилити) лікувальний опто-термо-механічний вплив на біотканини, зокрема, за рахунок (механічних і акустичних) коливальних ефектів і виникаючих резонансів;

(3) підвищити точність і надійність роботи системи зворотної зв'язку;

(4) запобігти небажаному впливу на оточуючі тканини і зменшити ймовірність або повністю виключити виникнення ускладнень і небажаних побічних ефектів.

Важливо, що застосування модуляції лазерного випромінювання дозволяє принципово змінити роботу контрольно-діагностичних систем, які будуть реєструвати відгук біологічної тканини саме на модульований вплив. При цьому з'являється можливість реєструвати опто-термо-механічний відгук, аналізувати спектральний склад відгуку, його фазу, а не тільки амплітуду сигналу, як це було, наприклад, у [заявці WO 01/22863 A2].

Короткий опис креслень

Винахід пояснюється нижче на прикладах здійснення з посиланнями на креслення, на якому представлено наступне.

На Фіг.1 представлена блок-схема пристрою для лікувального впливу на біологічну тканину, на прикладі якої здійснюється спосіб опто-термо-механічного впливу на вказану біологічну тканину.

Опис переважного варіанту здійснення винаходу

Нижче описано спосіб опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину, який реалізується пристроєм для його здійснення, що також є об'єктом даного винаходу.

Опис зазначеного способу і пристрою для його здійснення представлено з посиланнями на Фіг.1. Пристрій для лікувального впливу на біологічну тканину згідно з Фіг.1 складається з джерела оптичного випромінювання поз.1; блока керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції поз.2; пристрою перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі біологічної тканини поз.3; контрольно-діагностичної системи поз.4, при цьому контрольно-діагностична система включає пристрій візуалізації і відображення інформації поз.5, щонайменше, один датчик стану біологічної тканини поз.6, блок обробки даних поз.7, під поз.8 позначена ділянка біологічної тканини, яка зазнає лікувального впливу.

Джерело оптичного випромінювання поз.1 являє собою джерело лазерного випромінювання, яке може бути як імпульсно-періодичним, так і безперервним із модульованою у часі вихідною потужністю. Це може, наприклад, бути імпульсно-періодичний Nd:YAG лазер на довжині хвилі 1,32мкм або безперервний волоконний лазер з періодично модульованим випромінюванням на довжині хвилі 1,56мкм.

Блок керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції поз.2 може бути як внутрішньою частиною системи збудження лазера, так і зовнішнім блоком, не пов'язаним безпосередньо з лазером. У першому випадку модуляція випромінювання здійснюється шляхом модуляції потужності накачування лазера, наприклад, напругою живлення. У другому випадку модуляція випромінювання може здійснюватися, наприклад, за допомогою електрооптичного модулятора, акусто-оптичного модулятора або механічного модулятора (переривника).

Пристрій перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі біологічної тканини поз.3 може бути двох типів. У першому типі використовується періодичне або аперіодичне сканування лазерного променя по біотканині за трьома координатами. При цьому частота й амплітуда сканування, а також розмір лазерної плями, можуть варіюватися для того, щоб забезпечити оптимальні умови впливу на тканину. В якості сканатора може використовуватися, наприклад, електрооптичний сканатор.

У другому типі за допомогою оптичної (наприклад, растрової) системи формується лазерна пляма на поверхні біологічної тканини із заданим, зокрема, модульованим у просторі випромінюванням (наприклад періодично змінним у просторі) розподілом щільності потужності по плямі. Перенесення лазерного випромінювання від джерела випромінювання (1) до біотканини здійснюється за допомогою формуючої оптичної системи, зробленої з системи лінз і дзеркал або у вигляді відрізка оптичного волокна.

Контрольно-діагностична система поз.4 складається з пристрою візуалізації і відображення інформації поз.5, зроблена, наприклад, у вигляді

ендоскопа з дисплеєм або оптичного когерентного томографа, щонайменше, одного датчика поз.6 стану біологічної тканини і блоку обробки даних поз.7, що формує на основі сигналів, щонайменше, одного датчика стану біологічної тканини керуючі команди для джерела оптичного випромінювання поз.1, блоку керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції поз.2 і пристрою доставки оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання поз.3.

Датчик(и) поз.6 стану біологічної тканини являють собою пристрої, що реєструють зміну фізико-хімічних властивостей біотканин, які зазнають опто-термо-механічного впливу і, залежно від виду лікувального впливу, типу, локалізації і розмірів біологічної тканини, яка підлягає лікувальному впливу, можуть бути спеціально розробленими датчиками температури, датчиками амплітуди, фази і частоти акустичних сигналів, датчиками механічних напружень, датчиками амплітуди, фази і частоти, а також просторового розподілу розсіяного світла, датчиками концентрації води в опромінюваній біотканині.

Блок обробки даних (поз.7) може являти собою, щонайменше, одну комп'ютерну плату (наприклад, процесор Intel Pentium-2, звукову карту DC-XG Legacy Sound System або віртуальний багатоканальний осцилограф), вмонтовану в персональний комп'ютер, який обробляє сигнали від датчиків контрольно-діагностичної системи (поз.6) і формує за певним алгоритмом керуючі сигнали для джерела оптичного випромінювання (поз.1), для блока керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції (поз.2) і для пристрою перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності (поз.3) на зміну потужності випромінювання, параметрів модуляції і просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання на поверхні і в об'ємі біологічної тканини або вимкнення лазера.

Випромінювання від джерела оптичного випромінювання поз.1 на основі даних передопераційного обстеження модулюється у часі за допомогою блока керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції поз.2, за допомогою пристрою перенесення оптичного випромінювання і формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання поз.3 формується і підводиться до біологічної опромінюваної тканини. Щонайменше, один датчик стану біологічної тканини поз.6 закріплюється поблизу або в безпосередньому контакті з опромінюваною тканиною так, щоб забезпечити оптимальне отримання інформації про стан біологічної тканини.

Спосіб опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину згідно з винаходом здійснюють таким чином. Попередньо визначають ділянку біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу, наприклад, за допомогою пристрою візуалізації і відображення інформації поз.5, або на основі даних передопераційного томографічного обстеження пацієнта. Потім встановлюють датчик(и)



стану біологічної тканини поз.6 контрольно-діагностичної системи поз.4, включають вказану контрольно-діагностичну систему і визначають просторовий розподіл фізико-хімічних і геометричних властивостей біологічної тканини в ділянці, що підлягає лікувальному впливу, наприклад, вимірюють просторовий розподіл механічних напружень за допомогою мікротензометра, вимірюють декремент згасання акустичних коливань під час збудження оптоакустичних хвиль шляхом модульованого лазерного впливу низької інтенсивності (щільністю потужності  $0,01-0,5 \text{ Вт/см}^2$ ), при якій зміна температури в зоні лазерного впливу не перевищує  $1 \text{ K}$ . Просторовий розподіл температури в біологічній тканині вимірюють, наприклад, за допомогою мікротермопар або скануючого тепловізора. Геометричні властивості (форму і розміри) ділянки біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу, визначають за допомогою пристрою візуалізації і відображення інформації (поз.5), наприклад, за допомогою оптичного когерентного томографа. Просторовий розподіл неоднорідності структури біологічної тканини визначають, наприклад, за допомогою оптичного когерентного томографа.

Потім дані передопераційного обстеження пацієнта обробляються за допомогою пристрою обробки даних поз.7, який на основі попередньо заданого алгоритму видає рекомендації щодо вибору початкових параметрів лазерного опромінення. Зокрема, форма і розміри лазерної плями і закон сканування вибираються відповідно до геометричних властивостей і просторового розподілу напружень в ділянці біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу. Попередньо задана величина частоти модуляції оптичного випромінювання вибирається, наприклад, за умови погодження з резонансними частотами механічних коливань у ділянці лікувального впливу біологічної тканини. Здають початкові параметри лазерного випромінювання, наприклад, довжину хвилі  $1,5 \text{ мікрометрів}$ , потужність лазерного джерела  $2 \text{ Вт}$ , форму плями лазерного випромінювання, наприклад, коло діаметром  $1 \text{ мм}$ , частоту модуляції  $26 \text{ Гц}$ , глибину модуляції  $80\%$ , закон сканування випромінювання у просторі (за трьома координатами) і в часі.

При лікуванні деформованої хрящової тканини, за необхідності, за допомогою хірургічного інструмента надають заданої форми шляхом механічного впливу ділянці біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу.

За необхідності, механічний інструмент використовують також для локального натиснення на ділянку біологічної тканини, наприклад, шкіри або слизової оболонки, які покривають ділянку біологічної тканини, що підлягає лікувальному впливу. Локальне натиснення підвищує безпеку опто-термо-механічного впливу. Під час натиснення відбувається локальне зменшення концентрації води і, відповідно, локальне зменшення коефіцієнта поглинання випромінювання у приповерхневих шарах указаних біологічних тканин, що забезпечує зміщення максимуму температури в об'єм біологічної тканини, яка підлягає лікувальному впливу, і

запобігає перегріву та пошкодженню поверхневих шарів, наприклад, шкіри, слизової оболонки і охрястя.

Пристрій для опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину згідно з винаходом працює таким чином.

Оптичне, наприклад, лазерне, випромінювання від джерела випромінювання поз.1 модулюється у часі за допомогою блока керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції (наприклад, акустооптичного модулятора) поз.2 і за допомогою оптичної формуючої системи, наприклад, оптичного волокна, подається на пристрій формування просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання, поз.3, наприклад, мікролінзовий оптичний растр, розташований поблизу поверхні (на відстані  $5-10 \text{ мм}$ ) опромінюваної ділянки біологічної тканини. Нагрівання біотканини лазерним випромінюванням приводить до зміни просторового розподілу їх геометричних і фізико-хімічних характеристик, наприклад, поля температур, поля напружень або діаграми розсіювання лазерного випромінювання, які безперервно контролюються пристроєм візуалізації і відображення інформації поз.5, наприклад, оптичним когерентним томографом, наприклад, типу IMALUX, датчиками поз.6, наприклад, скануючим  $14$  радіометром або мікротезодатчиком на основі тензорезистора, або оптичним багатоканальним аналізатором (ОБА), наприклад, типу МОРС-11. Сигнали з датчиків поз.6 та пристрою візуалізації і відображення інформації поз.5 безперервно подаються на блок обробки даних поз.7, де обробляються і виводяться на відеодисплей для безперервного візуального моніторингу, що забезпечує можливість візуального стеження за характеристиками опромінюваної тканини і ручного керування параметрами опромінення. Одночасно блок обробки даних поз.7 на основі сигналів із датчиків поз.6 та пристрою візуалізації і відображення інформації поз.5 формує за певним алгоритмом команди для блоку керування потужністю оптичного випромінювання і часової модуляції поз.2 і пристрою доставки оптичного випромінювання і формування просторового розподілу поз.3 для зміни потужності, параметрів часової модуляції і параметрів просторового розподілу щільності потужності оптичного випромінювання, а також команду джерелу оптичного випромінювання поз.1 на його вимкнення за умови досягнення необхідних характеристик опромінюваної біотканини, наприклад, температури хряща носової перегородки  $-70^\circ \text{C}$ .

Надалі спосіб опто-термо-механічного впливу на біологічні тканини описується на наступних конкретних прикладах його здійснення.

#### Приклад 1

Чоловік  $49$  років поступив у клініку зі скаргами на біль у поперековому відділі хребта через рік після перенесеної операції по видаленню грижі міжхребцевого диска. Передопераційне обстеження, у т.ч. за допомогою комп'ютерної томографії і дискографії, встановило нестабільність хребта і наявність дефекту фіброзного кільця оперованого попередньо міжхребцевого диска.

При лікуванні патології спочатку були визначені топологія і розміри дефекту, і визначений розподіл механічних напружень у ділянці фіброзного кільця за допомогою мікротензометра, введеного в міжхребцевий диск через голку діаметром 1,6мм. За джерело лазерного випромінювання вибрано Er-glass волоконний лазер з довжиною хвилі 1,56мкм, потужністю випромінювання від 0,2 до 5Вт, модуляцією випромінювання з частотою в діапазоні від 1 до 80Гц і глибиною від 50 до 100%. На основі передопераційної діагностики були вибрані такі початкові параметри лазерного опромінення: потужність лазерного джерела 0,9Вт, частота модуляції 5Гц, глибина модуляції 80%. Застосували місцеву анестезію (ін'єкцію новокаїну). Випромінювання підвели до зони дефекту через волоконний світловідвід діаметром 600мкм, вставлений у металеву голку довжиною 25см і зовнішнім діаметром 1,2мм.

В операції використовувалися два датчики контрольної-діагностичної системи: акустичний датчик для вимірювання оптоакустичного відгуку біологічної тканини на модульований лазерний вплив і мікротермопара для вимірювання температури. Обидва датчики кріпилися на другій металевій голці довжиною 25см і діаметром 2мм, яка була введена в міжхребцевий диск під кутом 30 градусів до першої голки і переміщалася в процесі опромінення в нове положення кожні 5 секунд із кроком 0,5мм.

Візуалізація положення обох голок і зони впливу здійснювалася за допомогою ендоскопічної системи. Зміни у структурі тканини фіброзного кільця реєструвалися за допомогою оптичного когерентного томографа. Загальний час впливу становив 160 секунд. Температурні вимірювання показали, що підвищення температури у фіброзному кільці поблизу спинномозкового каналу складало не більше за 1,2°C, що зробило безпечним опто-термо-механічне лікування. Біль у ділянці хребта значно зменшився відразу після закінчення процедури. Контрольні обстеження, проведені за допомогою томографа, дискографії і методом вимірювання швидкості поширення акустичних хвиль через 3 і 9 місяців після лікування, показали зростання дефекту фіброзного кільця хрящовою тканиною. Таким чином, правильний вибір режимів опто-термо-механічного впливу модульованого лазерного впливу на пошкоджене фіброзне кільце міжхребцевого диска забезпечив процес регульованої безповоротної модифікації його структури і, в результаті, привів до бажаного стійкого лікувального ефекту - усунення болю і нестабільності хребта.

#### Приклад 2

Жінка 55 років звернулася в клініку з приводу естетичних недоліків форми носа. Передопераційне обстеження за допомогою пристрою візуалізації і відображення інформації, що включає ендоскоп і оптичний когерентний томограф, показало викривлення хрящевих пластинок крил носа без патології в кістковому відділі носа.

За джерело лазерного випромінювання був вибраний Nd:YAG твердотілий імпульсно-періодичний лазер з довжиною хвилі 1,32мкм, се-

редньою потужністю випромінювання від 0,3 до 5Вт, тривалістю імпульсу 1мс, частотою проходження імпульсів від 10 до 700Гц. Блок формування просторового розподілу випромінювання забезпечував фокусування випромінювання у вигляді чотирьох круглих плям діаметром від 0,4 до 3мм, розташованих на відстані від 0,5 до 10мм одна від одної, а також сканування випромінювання за трьома координатами зі швидкістю від 0,1 до 20см/с.

За сигнал зворотного зв'язку використали фазу розсіяного випромінювання при опроміненні крил носа додатковим низькоінтенсивним джерелом світла діодного лазера з довжиною хвилі 0,68мкм і сигнал мікротермопари. Двом симетрично розташованим хрящам крил носа надавалася знову задана форма за допомогою хірургічного інструмента, що забезпечує плавний вигин розташованих всередині крил носа хрящів без їх хірургічного виділення. Дві хрящові пластинки по чергову опромінювалися імпульсами лазерного випромінювання з частотою 20Гц через оптичне волокно і растрову оптичну систему. Потужність лазерного випромінювання в перші 12сек опромінення становила 2,5Вт, потім, після отримання сигналу з мікротермопари, який свідчив про стабілізацію температури нагріваного хряща на рівні 52°C, потужність підвищувалася до 4,4Вт. Вимкнення лазера здійснювалося після отримання сигналу від контрольної-діагностичної системи про зміну фази сигналу світлорозсіювання на 180°, що свідчило про завершення процесу релаксації напружень у нагріваному хрящі. Для двох різних хрящових пластинок час нагріву при лазерній потужності 4,4Вт становив 4,2 і 5,1сек, відповідно, при однаковій досягнутій температурі 68°C. Післяопераційна діагностика за допомогою оптичного когерентного томографа, зроблена безпосередньо після операції і через 6 місяців, показала стабільність заново наданої конфігурації обох крил носа без видимих пошкоджень слизової оболонки й інших прилеглих тканин. Таким чином, вибрані режими опто-термо-механічного впливу модульованого у часі і сформованого у просторі лазерного впливу на деформовані хрящові пластинки крил носа забезпечили процес регульованої безповоротної модифікації його структури і, як наслідок, привели до бажаного косметологічного ефекту - відновлення заданої форми деформованих крил носа.

#### Приклад 3

Підліток 13 років звернувся у клініку зі скаргами на утруднення носового дихання. Передопераційне обстеження за допомогою ендоскопічної системи візуалізації і за допомогою оптичного когерентного томографа показало викривлення хрящового відділу перегородки носа, пов'язане з травмою носа без патологічних змін кісткових тканин.

За джерело лазерного випромінювання був вибраний Er-glass волоконний лазер із довжиною хвилі 1,56мкм, потужністю випромінювання від 0,2 до 5Вт, початковою модуляцією випромінювання з частотою в 365Гц і глибиною 30%.

Використовувалась контрольна-діагностична система на основі оптоакустичного датчика і мікротензометра. Включилося лазерне джерело зі

зниженим рівнем потужності 0,1Вт і плямою діаметром 1мм і сканувалося лінійно ділянці хрящової тканини, що підлягає лікувальному впливу, з частотою 0,1Гц і амплітудою 5см, при цьому вимірювався просторовий розподіл амплітуди оптоакустичного сигналу, за яким пристрій обробки даних (поз.7 на Фіг.1) вибирав початковий просторовий розподіл лазерної потужності. У результаті лазер-на пляма на поверхні слизової оболонки, через яку опромінювалися хрящі, вибиралася у вигляді строчки довжиною 28мм і шириною 0,3мм, розташовану вздовж лінії вигину хрящової пластинки на відстані 5мм від зони зростання хряща, що гарантувало запобігання її перегріву. Випрямлення і фіксація заданої форми носової перегородки, а також механічне натиснення на слизову оболонку, що покриває хрящову тканину в ділянці лікувального впливу, здійснювалися за допомогою хірургічного інструмента. Лазерне нагрівання здійснювалося при потужності лазерного випромінювання 4,5Вт протягом 6сек. Вимкнення лазера здійснювалося після отримання сигналу з мікротензометра про досягнення просторової неоднорідності залишкових напружень у носовій перегородці на рівні 10%. При цьому характерний крок неоднорідностей становив 300мкм, що корелює з характерною відстанню між активними клітинами хрящової тканини - хондроцитами. У процесі операції, виконаної з використанням аплікаційної анестезії, пацієнт не відчував болю і покинув клініку самостійно через 30 хвилин після завершення операції. Томографічне і риноскопичне дослідження, проведені безпосередньо після опромінення, а також через 3 і 9 місяців, виявили стабільність нової заданої форми хряща носової перегородки і рівність газопотоків через обидва носових проходи. Оптична когерентна томографія не виявила яких-небудь пошкоджень прилеглої до носової перегородки слизової оболонки і охрястя. Таким чином, вибрані

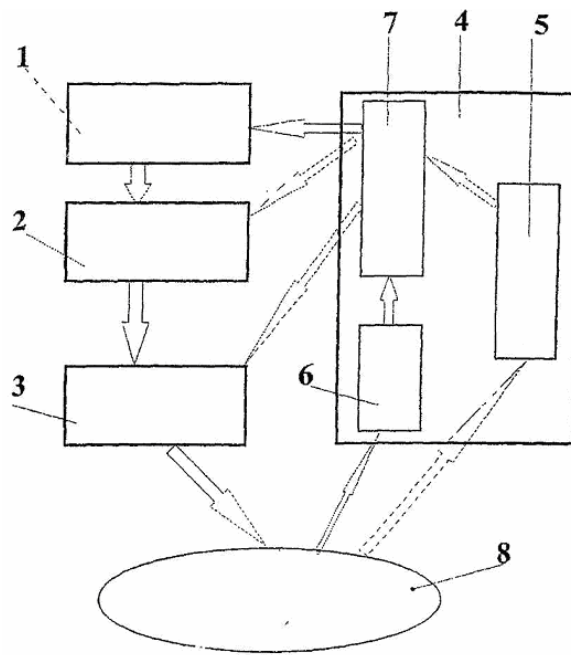
режими опто-термо-механічного впливу модульованого у часі і сформованого у просторі лазерного впливу на деформований хрящ носової перегородки забезпечили регульовану неоднорідність залишкових механічних напружень у хрящовій тканині, що привело до бажаного лікувального ефекту - випрямлення носової перегородки і відновлення нормального дихання. Крім того, забезпечується безпечне відновлення форми хряща, оскільки в процесі лазерного опто-термо-механічного впливу не зачіпаються зони зростання хряща, що запобігає аномаліям розвитку і диспропорцій, які можуть виникати внаслідок звичайного високотравматичного хірургічного втручання.

Промислова застосовність

Даний винахід являє собою новий спосіб керуваного опто-термо-механічного впливу на просторову неоднорідність температури напружень і структури біологічних тканин. Спосіб опто-термо-механічного впливу на біологічну тканину і пристрій для його здійснення можна використовувати в різних сферах медицини, зокрема, в отоларингології і косметології для корекції форми хрящової тканини, в офтальмології для корекції форми рогівки ока, в ортопедії і спінальній хірургії для лікування захворювань суглобів і міжхребцевих дисків.

Перелік позицій, указаних на фігурі

- 1 - Джерело лазерного випромінювання
- 2 - Блок керування параметрами і модулювання випромінювання
- 3 - Блок перенесення і формування просторового розподілу випромінювання
- 4 - Контрольно-діагностична система
- 5 - Пристрій візуалізації і відображення інформації
- 6 - Датчик(и) стану біологічної тканини
- 7 - Блок обробки даних
- 8 - Зона лікувального впливу біологічної тканини



Фіг.1