



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

**(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ**

(21), (22) Заявка: 2009108496/22, 11.03.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
11.03.2009

(45) Опубликовано: 10.08.2009

Адрес для переписки:  
123242, Москва, а/я 17, Н.З. Мазур

(72) Автор(ы):

Бокерия Лео Антонович (RU),  
Беришвили Илья Иосифович (RU),  
Данилейко Юрий Константинович (RU),  
Осико Вячеслав Васильевич (RU),  
Шилин Леонид Георгиевич (RU),  
Суздальцев Андрей Геннадьевич (RU),  
Егоров Алексей Борисович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НОВЫЕ  
ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" (RU)

**(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ТРАНСМИОКАРДИАЛЬНОЙ ЛАЗЕРНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ**

## Формула полезной модели

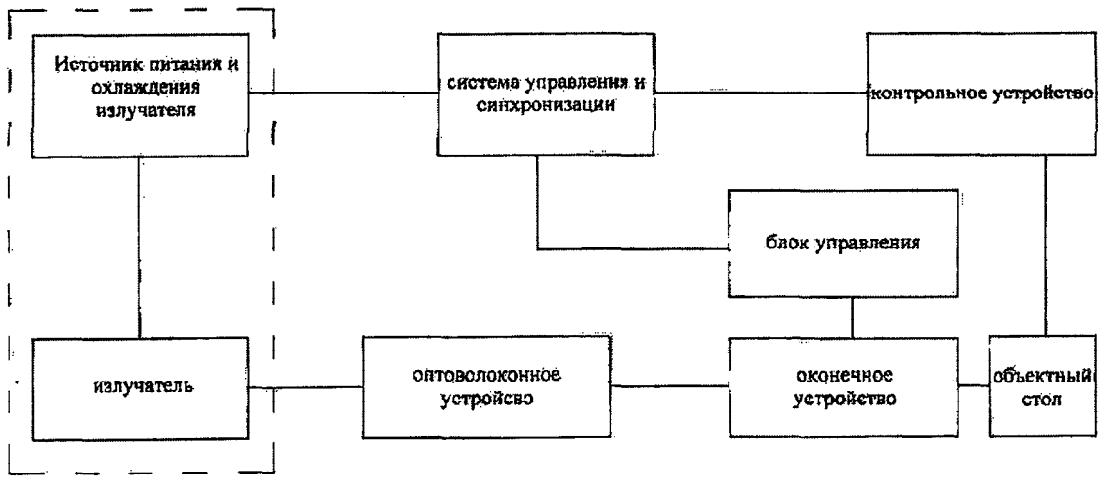
1. Устройство для осуществления трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации (ТМЛР), включающее в себя лазерный источник излучения, оптоволоконную систему и оконечное устройство для совместного проведения лазерных перфораций и медикаментозных инъекций, отличающееся тем, что лазерный источник излучения представляет собой твердотельный лазер на основе алюмината иттрия, легированного неодимом, работающий на длине волны 1,4 мкм.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что длительность импульса лазерного источника излучения устанавливают в пределах 2-10 мс, а энергию на выходе оконечного устройства устанавливают в пределах 1-2 Дж.

3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оптоволоконная система, предназначенная для транспортировки лазерного излучения в зону проведения ТМЛР, содержит возвратно-поступательный механизм подачи оптического волокна на глубину 15-20 мм.

4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оптоволоконная система, предназначенная для транспортировки лазерного излучения в зону проведения ТМЛР, содержит возвратно-поступательный механизм подачи инъектора на глубину 4-10 мм.

5. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оконечное устройство содержит в своем составе сменную кассету с отрезком оптического волокна и с по меньшей мере тремя одноразовыми шприцами для инъекций.



Полезная модель относится к области клинической лазерной медицины и может быть использовано при проведении трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации миокарда (ТМЛР), как самостоятельно, так и в сочетании с аортокоронарным шунтированием (АКШ) в кардиохирургических центрах и клиниках.

Несмотря на значительные успехи современной кардиологии, ишемическая болезнь сердца (ИБС) остается одной из основных причин инвалидизации и смертности взрослого населения ведущих стран мира. Поэтому внедрение новых и совершенствование имеющихся методов лечения больных, страдающих ИБС, - важная задача здравоохранения.

Аортокоронарное шунтирование как метод прямой реваскуляризации миокарда является высокоэффективной операцией, позволяющей увеличить продолжительность жизни больных и значительно улучшить ее качество. В связи с этим оно получило широкое распространение во всем мире и в настоящее время является наиболее часто выполняемым хирургическим вмешательством на сердце. Несмотря на это проблему оказания помощи больным ИБС нельзя считать решенной. У 10-15% пациентов диаметр коронарных сосудов недостаточен для эффективного шунтирования. Достаточно большая часть больных имеет диффузную форму поражения коронарных артерий, когда операцию АКШ выполнить невозможно. Не менее сложна проблема хирургического лечения больных с рецидивом стенокардии после АКШ или многократно выполненных коронарных ангиопластик.

Ежегодно около 25% пациентов с клиникой стенокардии получают отказ в хирургическом лечении, в связи с тем, что им невозможно выполнить операцию прямой реваскуляризации миокарда по указанным выше причинам.

Поэтому одновременно с совершенствованием операций АТШ серьезное внимание в мире стало уделяться разработке принципиально новых, альтернативных способов восстановления сердечного кровотока, таких как: трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация, генная терапия, использование ангиогенных пептидов, а также комбинации этих методов.

Идея использовать лазер для реваскуляризации миокарда принадлежит М. Mirhoseini (1981). Экспериментально доказано наличие ангиогенеза после ТМЛР, подтверждена клиническая эффективность операции у больных ИБС с диффузной формой поражения коронарных артерий. Клинический опыт показал, что ТМЛР по сравнению с медикаментозным лечением, приводит к большим срокам свободы от разного рода сердечных осложнений у больных с несунтабельными коронарными артериями.

На сегодняшний день ТМЛР с использованием лазеров применяют как самостоятельно, так и в сочетании с АКШ во многих клиниках мира.

Большинство экспериментальных и клинических исследований ТМЛР выполнено с помощью СО<sub>2</sub>-лазера.

В последнее время возрос интерес к использованию твердотельных лазеров инфракрасного диапазона для проведения ТМЛР.

Исходя из энергетических возможностей и спектральных характеристик лазера, особенностей миокарда и способа передачи излучения до последнего времени в клинической практике использовались и отработывались следующие виды ТМЛР:

- канал формируется за один лазерный импульс или серию импульсов миллисекундной длительности на работающем сердце. В этом случае лазерное воздействие синхронизируется с Л-зубцом электрокардиограммы пациента и может продолжаться до Т-зубца, что составляет около 150 мс, то есть время взаимодействия

излучения с тканями миокарда ограничено интервалом между двумя сокращениями работающего сердца. Во-первых, в этот момент времени левый желудочек сердца полностью наполнен кровью, которая поглощает часть прошедшего через канал излучения, что предохраняет от повреждения внутренние структуры сердца. Во-вторых, сводится к минимуму риск возникновения наведенной аритмии вследствие акустооптического эффекта воздействия лазерного импульса;

- канал создают серией импульсов микросекундной длительности, передаваемых по оптическому волокну, без синхронизации с ритмом работающего сердца; и

- канал формируют на неработающем сердце как самостоятельное вмешательство либо, в дополнение к аортокоронарному шунтированию.

В настоящее время показано, что наилучшие результаты достигаются при использовании одиночного лазерного импульса миллисекундной длительности синхронизованного с ЭКГ пациента.

Так как биоткань примерно на 80% состоит из воды, то с этой точки зрения предпочтительно использовать такой тип лазера, длина волны которого попадает в тот или иной локальный максимум поглощения воды с характерным коэффициентом поглощения не менее  $10 \text{ см}^{-1}$ , что соответствует глубине проникновения не более 1 мм.

Требуемые энергетические параметры лазерного импульса можно оценить из условия, что все излучение лазера поглощается приблизительно в  $1 \text{ мм}^3$  биоткани и его энергия идет на испарение мышечной ткани в объеме, задаваемой геометрией канала. Проведенные оценки показали, что необходимая энергия лазерного импульса для перфорации канала, составляет 1-4 Дж.

Известны медицинские твердотельные YAG:Er и YAG:Ho лазеры, работающие на длине волны 2,94 мкм и 2,08 мкм, соответственно, с максимальной энергией в импульсе до 1 Дж, частотой повторения до 10 Гц и длительностью импульса 200-600 мкс.

К недостаткам этих аналогов можно отнести невозможность сквозной перфорации миокарда за один импульс или в серии импульсов в необходимый период времени, а также на фоне ярко выраженного режима абляции в зоне воздействия излучения формируются мощные ударные волны, способные спровоцировать аритмию сердца.

Известен другой аналог - твердотельный лазер на иттербий-эрбиевом стекле, работающий на длине волны 1,54 мкм, который также не позволяет проводить операцию в течение одного сердечного ритма, т.к. свойства активной среды не обеспечивают достаточный уровень энергии в импульсе или необходимую частоту их повторения.

Известен  $\text{CO}_2$ -лазер, работающий на длине волны 10,6 мкм в режиме одиночного импульса с энергией 4-150 Дж и длительностью импульса 15-200 мс, которому до настоящего времени отдается предпочтение при проведении ТМЛР. Высокая энергия лазерного излучения в импульсе при малой расходимости пучка позволяет прошивать отверстия в миокарде за один импульс, а длина волны этого излучения хорошо поглощается биологическими тканями, что также является преимуществом данного типа лазера.

Однако существует ряд принципиальных недостатков этого прототипа, которые осложняют использование медицинских установок на основе  $\text{CO}_2$ -лазера для проведения ТМЛР.

К таким недостаткам можно отнести существующий риск повреждения внутренних структур сердца и появления нарушений сердечного ритма в силу больших значений энергии импульса и его длительности, невозможность использования волоконной

оптики и дополнительных оконечных функциональных устройств, громоздкость и сложность самой системы, ее высокое энергопотребление, что препятствует широкому распространению практики ТМЛР.

5 Таким образом, можно заключить, что на данный момент не существует системы, которая полностью удовлетворяла бы требованиям к проведению ТМЛР в современных условиях.

10 Целью изобретения являются повышение качества и эффективности проведения ТМЛР и ТМЛР в сочетании с АКШ, снижения риска сердечных осложнений в операционном и после операционном периоде, широкое распространение практики ТМЛР в кардиохирургических клиниках РФ.

15 В основу устройства для проведения трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации положен макет установки на основе твердотельного лазера на алюминате иттрия, легированного неодимом ( $YAlO_3:Nd^{3+}$ ), работающий на длине волны излучения 1,4 мкм с выходной энергией излучения до 4 Дж, регулируемой длительностью импульса 2-10 мсек и частотой повторения импульсов до 30 Гц.

Лазер на 1,4 мкм, так же как и  $CO_2$ -лазер, позволяет осуществлять перфорацию миокарда в течение одного сердечного цикла с возможностью синхронизации с ЭКГ.

20 Наряду с этим лазер на 1,4 мкм имеет ряд особенностей, позволяющих существенно повысить эффективность операций ТМЛР. Это, прежде всего, возможность использования оптического волокна для передачи излучения в зону операции, уменьшение травматичности миокарда при проведении операции, уменьшение необходимых значений энергии импульса лазерного излучения, а также возможность  
25 использования дополнительных оконечных устройств (аппликаторов) для совместного воздействия лазерного излучения и медикаментозных инъекций в зону проведения ТМЛР.

30 Предлагаемое устройство имеют следующие существенные признаки новизны, которые позволяют достичь вышеуказанных результатов:

- твердотельный лазер на алюминате иттрия, входящий в состав устройства, отличающийся тем, что работает на длине волны 1,4 мкм с выходной энергией и длительностью, позволяющей проводить ТМЛР в течение одного сердечного ритма  
35 синхронно с ЭКГ;

- оптоволоконная система, входящая в состав устройства и предназначенная для транспортировки лазерного излучения в зону проведения ТМЛР, оснащена оконечным устройством, отличающегося тем, что имеет механизм подачи  
40 оптического волокна на длину 15-20 мм с постоянной скоростью и усилием в течение действия лазерного излучения;

- оконечное устройство, отличающееся тем, что одновременно с процессом лазерного воздействия позволяет осуществлять медикаментозную инъекцию в зоне  
проведения ТМЛР; и

45 - систему управления и контроля, позволяющую осуществлять процедуру ТМЛР.

Рассмотренные существенные признаки устройства для осуществления ТМЛР образуют новую совокупность признаков, не обнаруженную в технической и патентной литературе.

50 В ходе предварительных исследований был разработан и изготовлен действующий макет устройства для проведения ТМЛР в составе:

- лазерный источник излучения;
- оптоволоконную систему доставки лазерного излучения;
- оконечное устройство для проведения процедуры ТМЛР совместно с инъекцией

медицинских препаратов;

В таблице 1 приведены технические характеристики лазерного источника, входящего в состав заявляемого устройства.

5	Табл.1	
	Наименование параметра	лазер YAlO <sub>3</sub> :Nd <sup>3+</sup>
	Длина волны, мкм	1,4
	Поглощение в воде, см <sup>-1</sup>	23
	Максимальная мощность, Вт	40

10

	Длительность импульса, мс	2-10
	Энергия в импульсе, Дж	1-4
	Режим работы	одиночн., частотн.(1-10 Гц)
15	Потребляемая мощность, кВт	3

В таблице 2 приведены технические характеристики окончного устройства для проведения процедуры ТМЛР совместно с инъекцией медицинских препаратов.

20	Табл.2	
	Наименование параметров	Значение
	Диаметр перфорируемого отверстия	0,4-0,6 мм
	Глубина перфорации	15-20 мм
	Глубина инъекции	3-10 мм
	Время перфорации	40-100 мс
25	Время инъекции	40-100 мс
	Объем инъекции	0,2-3 мл

На фиг.1 представлена структурная схема устройства для проведения ТМЛР.

На фиг.2 представлена схема окончного устройства для проведения процедуры ТМЛР совместно с инъекцией медицинских препаратов, на которой 1 - пневмоцилиндр подачи оптического волокна; 2 - пневмоцилиндр подачи инъектора; 3 - оптический разъем; 4 - возвратно-поступательное устройство; 5 - сменная кассета; 6 - шприц инъектора (3 шт.); 7 - отрезок оптического волокна.

С помощью созданного макета устройства были проведены предварительные экспериментальные исследования на биологических объектах и определены требования к процедуре ТМЛР и порядок ее проведения.

Процедура ТМЛР с помощью заявляемого устройства может заключаться в следующем: для формирования лазерных каналов окончное устройство подводится к биологическому объекту, после чего, нажатием кнопки «пуск», система переводится в ждущее состояние и по поступлении внешнего синхронизирующего импульса (например, от R-зубца электрокардиограммы пациента) запускается процесс лазерной перфорации одновременно с процессом медикаментозных инъекций, при этом в течение действия импульса лазерного излучения происходит возвратно-поступательное перемещение оптического волокна, формирующее канал в биоткани диаметром приблизительно равный диаметру используемого волокна.

Макет лазерной установки с окончным устройством позволяет перфорируют отверстия в биоткани диаметром 0,4-0,6 мм (в зависимости от применяемого волокна) при этом энергия лазерного излучения может устанавливаться в пределах 1-4 Дж, а длительность импульса лазерного излучения может изменяться в диапазоне 2-10 мсек в зависимости от индивидуальных особенностей биоткани и необходимой глубины перфорации 15-20 мм (типичная толщина стенки миокарда).

Оконечное устройство позволяет также с лазерной перфорацией проводить медикаментозную инъекцию на глубину 3-10 мм с использованием до трех одноразовых шприцев одновременно в зависимости от объема инъекции и типа лекарственного препарата.

5 На фиг.3 и 4 представлены образцы биологических тканей подвергшихся лазерному и инъекционному воздействию соответственно.

Проведенные эксперименты выявили следующие преимущества использования предлагаемого устройства для ТМЛР:

- 10 - возможность использования оптического волокна для передачи лазерного излучения в зону воздействия;
- уменьшение травматичности миокарда при проведении реваскуляризации;
  - уменьшение необходимых величин энергии импульса лазерного излучения;
  - 15 - возможность использования специальных окончных устройств (аппликаторов)
- для осуществления совместного воздействия лазерного излучения и медикаментозных инъекций в зоне проведения ТМЛР.

#### (57) Реферат

20 Изобретение относится к области клинической лазерной медицины и может быть использовано при проведении трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации миокарда (ТМЛР), как самостоятельно, так и в сочетании с аортокоронарным шунтированием (АКШ). Технический результат заключается в повышении качества и эффективности проведения ТМЛР и ТМЛР в сочетании с АКШ, снижения риска

25 сердечных осложнений в операционном и после операционном периоде. Устройство для осуществления трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации (ТМЛР) включает в себя лазерный источник излучения, оптоволоконную систему и окончное устройство для совместного проведения лазерных перфораций и медикаментозных

30 инъекций, где лазерный источник излучения представляет собой твердотельный лазер на основе алюмината иттрия, легированного неодимом, работающий на длине волны 1,4 мкм. 3 з.п. ф-лы, 4 ил.

35

40

45

50

### Реферат

Изобретение относится к области клинической лазерной медицины и может быть использовано при проведении трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации миокарда (ТМЛР), как самостоятельно, так и в сочетании с аортокоронарным шунтированием (АКШ). Технический результат заключается в повышении качества и эффективности проведения ТМЛР и ТМЛР в сочетании с АКШ, снижения риска сердечных осложнений в операционном и после операционном периоде. Устройство для осуществления трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации (ТМЛР) включает в себя лазерный источник излучения, оптоволоконную систему и оконечное устройство для совместного проведения лазерных перфораций и медикаментозных инъекций, где лазерный источник излучения представляет собой твердотельный лазер на основе алюмината иттрия, легированного неодимом, работающий на длине волны 1,4 мкм. 3 з.п. ф-лы, 4 ил.



2009108496



## УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ТРАНСМИОКАРДИАЛЬНОЙ ЛАЗЕРНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ

Полезная модель относится к области клинической лазерной медицины и может быть использовано при проведении трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации миокарда (ТМЛР), как самостоятельно, так и в сочетании с аортокоронарным шунтированием (АКШ) в кардиохирургических центрах и клиниках.

Несмотря на значительные успехи современной кардиологии, ишемическая болезнь сердца (ИБС) остается одной из основных причин инвалидизации и смертности взрослого населения ведущих стран мира. Поэтому внедрение новых и совершенствование имеющихся методов лечения больных, страдающих ИБС, - важнейшая задача здравоохранения.

Аортокоронарное шунтирование как метод прямой реваскуляризации миокарда является высокоэффективной операцией, позволяющей увеличить продолжительность жизни больных и значительно улучшить ее качество. В связи с этим оно получило широкое распространение во всем мире и в настоящее время является наиболее часто выполняемым хирургическим вмешательством на сердце. Несмотря на это проблему оказания помощи больным ИБС нельзя считать решенной. У 10-15% пациентов диаметр коронарных сосудов недостаточен для эффективного шунтирования. Достаточно большая часть больных имеет диффузную форму поражения коронарных артерий, когда операцию АКШ выполнить невозможно. Не менее сложна проблема хирургического лечения больных с рецидивом стенокардии после АКШ или многократно выполненных коронарных ангиопластик.

Ежегодно около 25% пациентов с клиникой стенокардии получают отказ в хирургическом лечении, в связи с тем, что им невозможно выпол-

нить операцию прямой реваскуляризации миокарда по указанным выше причинам.

Поэтому одновременно с совершенствованием операций АКШ серьезное внимание в мире стало уделяться разработке принципиально новых, альтернативных способов восстановления сердечного кровотока, таких как: трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация, генная терапия, использование ангиогенных пептидов, а также комбинации этих методов.

Идея использовать лазер для реваскуляризации миокарда принадлежит М. Mirhoseini (1981). Экспериментально доказано наличие ангиогенеза после ТМЛР, подтверждена клиническая эффективность операции у больных ИБС с диффузной формой поражения коронарных артерий. Клинический опыт показал, что ТМЛР по сравнению с медикаментозным лечением, приводит к большим срокам свободы от разного рода сердечных осложнений у больных с несунтабельными коронарными артериями.

На сегодняшний день ТМЛР с использованием лазеров применяют как самостоятельно, так и в сочетании с АКШ во многих клиниках мира.

Большинство экспериментальных и клинических исследований ТМЛР выполнено с помощью CO<sub>2</sub>-лазера.

В последнее время возрос интерес к использованию твердотельных лазеров инфракрасного диапазона для проведения ТМЛР.

Исходя из энергетических возможностей и спектральных характеристик лазера, особенностей миокарда и способа передачи излучения до последнего времени в клинической практике использовались и отработывались следующие виды ТМЛР:

– канал формируется за один лазерный импульс или серию импульсов миллисекундной длительности на работающем сердце. В этом случае лазерное воздействие синхронизируется с Л-зубцом электрокардиограммы пациента и может продолжаться до Т-зубца, что составляет около 150 мс, то есть время взаимодействия излучения с тканями миокарда ограничено

интервалом между двумя сокращениями работающего сердца. Во-первых, в этот момент времени левый желудочек сердца полностью наполнен кровью, которая поглощает часть прошедшего через канал излучения, что предохраняет от повреждения внутренние структуры сердца. Во-вторых, сводится к минимуму риск возникновения наведенной аритмии вследствие акустооптического эффекта воздействия лазерного импульса;

– канал создают серией импульсов микросекундной длительности, передаваемых по оптическому волокну, без синхронизации с ритмом работающего сердца; и

– канал формируют на неработающем сердце как самостоятельное вмешательство либо, в дополнение к аортокоронарному шунтированию.

В настоящее время показано, что наилучшие результаты достигаются при использовании одиночного лазерного импульса миллисекундной длительности синхронизованного с ЭКГ пациента.

Так как биоткань примерно на 80% состоит из воды, то с этой точки зрения предпочтительно использовать такой тип лазера, длина волны которого попадает в тот или иной локальный максимум поглощения воды с характерным коэффициентом поглощения не менее  $10 \text{ см}^{-1}$ , что соответствует глубине проникновения не более 1 мм.

Требуемые энергетические параметры лазерного импульса можно оценить из условия, что все излучение лазера поглощается приблизительно в  $1 \text{ мм}^3$  биоткани и его энергия идет на испарение мышечной ткани в объеме, задаваемой геометрией канала. Проведенные оценки показали, что необходимая энергия лазерного импульса для перфорации канала, составляет 1-4 Дж.

Известны медицинские твердотельные YAG:Er и YAG:Ho лазеры, работающие на длине волны 2,94 мкм и 2,08 мкм, соответственно, с максимальной энергией в импульсе до 1 Дж, частотой повторения до 10 Гц и длительностью импульса 200-600 мкс.

К недостаткам этих аналогов можно отнести невозможность сквозной перфорации миокарда за один импульс или в серии импульсов в необходимый период времени, а также на фоне ярко выраженного режима абляции в зоне воздействия излучения формируются мощные ударные волны, способные спровоцировать аритмию сердца.

Известен другой аналог – твердотельный лазер на иттербий-эрбиевом стекле, работающий на длине волны 1,54 мкм, который также не позволяет проводить операцию в течение одного сердечного ритма, т.к. свойства активной среды не обеспечивают достаточный уровень энергии в импульсе или необходимую частоту их повторения.

Известен CO<sub>2</sub>-лазер, работающий на длине волны 10,6 мкм в режиме одиночного импульса с энергией 4-150 Дж и длительностью импульса 15-200 мс, которому до настоящего времени отдается предпочтение при проведении ТМЛР. Высокая энергия лазерного излучения в импульсе при малой расходимости пучка позволяет прошивать отверстия в миокарде за один импульс, а длина волны этого излучения хорошо поглощается биологическими тканями, что также является преимуществом данного типа лазера.

Однако существует ряд принципиальных недостатков этого прототипа, которые осложняют использование медицинских установок на основе CO<sub>2</sub>-лазера для проведения ТМЛР.

К таким недостаткам можно отнести существующий риск повреждения внутренних структур сердца и появления нарушений сердечного ритма в силу больших значений энергии импульса и его длительности, невозможность использования волоконной оптики и дополнительных оконечных функциональных устройств, громоздкость и сложность самой системы, ее высокое энергопотребление, что препятствует широкому распространению практики ТМЛР.

Таким образом, можно заключить, что на данный момент не существует системы, которая полностью удовлетворяла бы требованиям к проведению ТМЛР в современных условиях.

Целью изобретения являются повышение качества и эффективности проведения ТМЛР и ТМЛР в сочетании с АКШ, снижения риска сердечных осложнений в операционном и после операционном периоде, широкое распространение практики ТМЛР в кардиохирургических клиниках РФ.

В основу устройства для проведения трансмиокардиальной лазерной реваскуляризации положен макет установки на основе твердотельного лазера на алюминате иттрия, легированного неодимом ( $YAlO_3:Nd^{3+}$ ), работающий на длине волны излучения 1,4 мкм с выходной энергией излучения до 4 Дж, регулируемой длительностью импульса 2-10 мсек и частотой повторения импульсов до 30 Гц.

Лазер на 1,4 мкм, так же как и  $CO_2$ -лазер, позволяет осуществлять перфорацию миокарда в течение одного сердечного цикла с возможностью синхронизации с ЭКГ.

Наряду с этим лазер на 1,4 мкм имеет ряд особенностей, позволяющих существенно повысить эффективность операций ТМЛР. Это, прежде всего, возможность использования оптического волокна для передачи излучения в зону операции, уменьшение травматичности миокарда при проведении операции, уменьшение необходимых значений энергии импульса лазерного излучения, а также возможность использования дополнительных оконечных устройств (аппликаторов) для совместного воздействия лазерного излучения и медикаментозных инъекций в зону проведения ТМЛР.

Предлагаемое устройство имеют следующие существенные признаки новизны, которые позволяют достичь вышеуказанных результатов:

– твердотельный лазер на алюминате иттрия, входящий в состав устройства, отличающийся тем, что работает на длине волны 1,4 мкм с вы-

ходной энергией и длительностью, позволяющей проводить ТМЛР в течение одного сердечного ритма синхронно с ЭКГ;

– оптоволоконная система, входящая в состав устройства и предназначенная для транспортировки лазерного излучения в зону проведения ТМЛР, оснащена оконечным устройством, отличающегося тем, что имеет механизм подачи оптического волокна на длину 15-20 мм с постоянной скоростью и усилением в течение действия лазерного излучения;

– оконечное устройство, отличающееся тем, что одновременно с процессом лазерного воздействия позволяет осуществлять медикаментозную инъекцию в зоне проведения ТМЛР; и

– систему управления и контроля, позволяющую осуществлять процедуру ТМЛР.

Рассмотренные существенные признаки устройства для осуществления ТМЛР образуют новую совокупность признаков, не обнаруженную в технической и патентной литературе.

В ходе предварительных исследований был разработан и изготовлен действующий макет устройства для проведения ТМЛР в составе:

- лазерный источник излучения;
- оптоволоконную систему доставки лазерного излучения;
- оконечное устройство для проведения процедуры ТМЛР совместно с инъекцией медицинских препаратов;

В таблице 1 приведены технические характеристики лазерного источника, входящего в состав заявляемого устройства.

Табл. 1

Наименование параметра	лазер $YAlO_3:Nd^{3+}$
Длина волны, мкм	1,4
Поглощение в воде, $см^{-1}$	23
Максимальная мощность, Вт	40

Длительность импульса, мс	2-10
Энергия в импульсе, Дж	1-4
Режим работы	одиночн., частотн.(1-10 Гц)
Потребляемая мощность, кВт	3

В таблице 2 приведены технические характеристики окончного устройства для проведения процедуры ТМЛР совместно с инъекцией медицинских препаратов.

Табл. 2

Наименование параметров	Значение
Диаметр перфорируемого отверстия	0,4-0,6 мм
Глубина перфорации	15-20 мм
Глубина инъекции	3-10 мм
Время перфорации	40-100 мс
Время инъекции	40-100 мс
Объем инъекции	0,2-3 мл

На фиг. 1 представлена структурная схема устройства для проведения ТМЛР.

На фиг. 2 представлена схема окончного устройства для проведения процедуры ТМЛР совместно с инъекцией медицинских препаратов, на которой 1 – пневмоцилиндр подачи оптического волокна; 2 – пневмоцилиндр подачи инъектора; 3 – оптический разъем; 4 – возвратно-поступательное устройство; 5 – сменная кассета; 6 – шприц инъектора (3 шт.); 7 – отрезок оптического волокна.

С помощью созданного макета устройства были проведены предварительные экспериментальные исследования на биологических объектах и определены требования к процедуре ТМЛР и порядок ее проведения.

Процедура ТМЛР с помощью заявляемого устройства может заключаться в следующем: для формирования лазерных каналов оконечное устройство подводится к биологическому объекту, после чего, нажатием кнопки «пуск», система переводится в ждущее состояние и по поступлении внешнего синхронизирующего импульса (например, от R-зубца электрокардиограммы пациента) запускается процесс лазерной перфорации одновременно с процессом медикаментозных инъекций, при этом в течение действия импульса лазерного излучения происходит возвратно-поступательное перемещение оптического волокна, формирующее канал в биоткани диаметром приблизительно равный диаметру используемого волокна.

Макет лазерной установки с оконечным устройством позволяет перфорировать отверстия в биоткани диаметром 0,4-0,6 мм (в зависимости от применяемого волокна) при этом энергия лазерного излучения может устанавливаться в пределах 1-4 Дж, а длительность импульса лазерного излучения может изменяться в диапазоне 2-10 мсек в зависимости от индивидуальных особенностей биоткани и необходимой глубины перфорации 15-20 мм (типичная толщина стенки миокарда).

Оконечное устройство позволяет также с лазерной перфорацией проводить медикаментозную инъекцию на глубину 3-10 мм с использованием до трех одноразовых шприцев одновременно в зависимости от объема инъекции и типа лекарственного препарата.

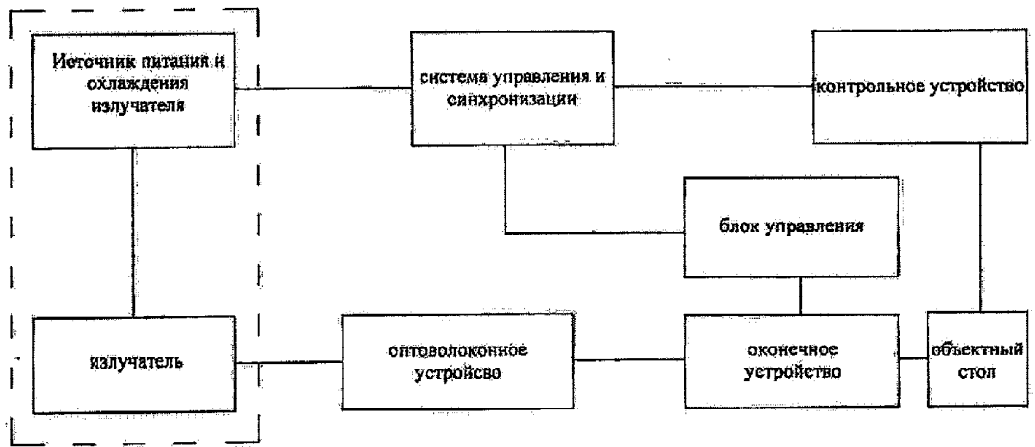
На фиг. 3 и 4 представлены образцы биологических тканей подвергшихся лазерному и инъекционному воздействию соответственно.

Проведенные эксперименты выявили следующие преимущества использования предлагаемого устройства для ТМЛР:

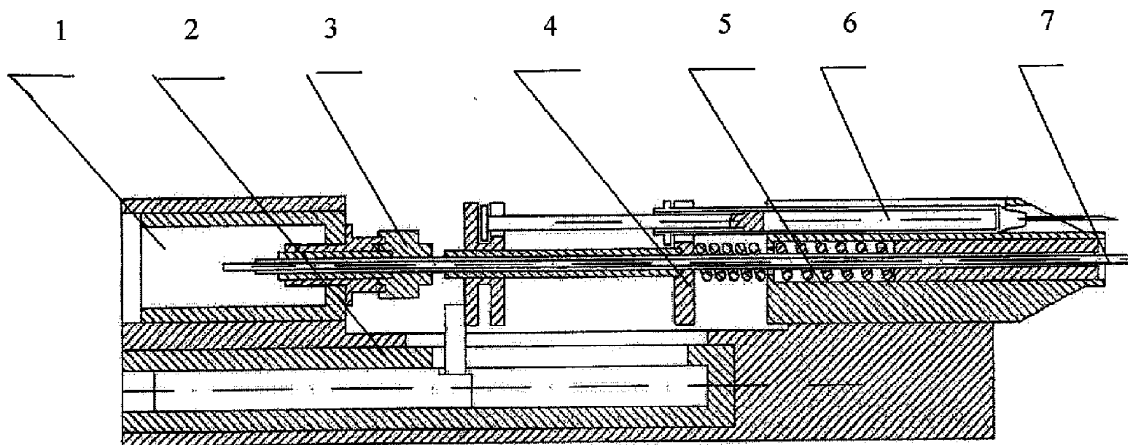
— возможность использования оптического волокна для передачи лазерного излучения в зону воздействия;



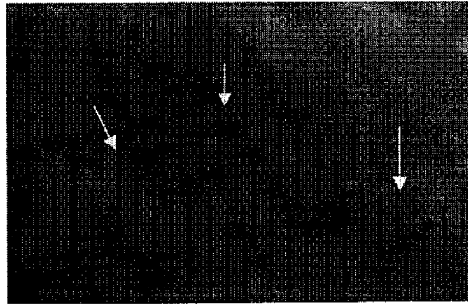
- уменьшение травматичности миокарда при проведении реваскуляризации;
- уменьшение необходимых величин энергии импульса лазерного излучения;
- возможность использования специальных оконечных устройств (аппликаторов) для осуществления совместного воздействия лазерного излучения и медикаментозных инъекций в зоне проведения ТМЛР.



Фиг. 1



Фиг. 2.



Фиг. 3.



Фиг. 4