

8. Усанов Д.А., Вагарин А.Ю., Рытик А.П., Дарченко А.О., Склиманов А.Ю. Устройство для оценки потенциальной опасности коллапсоидных осложнений при физических нагрузках / Патент на полезную модель № 85084 от 27.07.2009. Патентообладатель ГОУ ВПО «Саратовский государственный университет».
9. Дарченко А.О., Усанов Д.А., Вагарин А.Ю., Рытик А.П., Протопопов А.А., Скрипаль А.В. Программа экспресс-диагностики реакции организма на стрессовые физические нагрузки (Антистресс-01) / Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2009613589 от 3.06.2009. Правообладатель ООО «Волгамет-Экспо».
10. Коркушко О.В., Писарук А.В., Шатило В.Б., Лишневская В.Ю., Чеботарев Н.Д., Погорецкий Ю.Н. Анализ variability ритма сердца в клинической практике. – Киев, 2002. 192 с.
11. Баевский Р.М., Кириллов О.И., Клецкин С.З. Математический анализ изменений сердечного ритма при стрессе. – М.: Наука, 1984. 221 с.

*Дмитрий Александрович Усанов,
профессор, д-р физ.-мат. наук,
зав. кафедрой физики твердого тела,
ГОУ ВПО «Саратовский государственный
университет им. Н.Г. Чернышевского»,
Алексей Алексеевич Протопопов,
профессор, д-р мед. наук,
кафедра факультетской педиатрии,
Ирина Олеговна Бугаева,
профессор, д-р мед. наук,
заведующая кафедрой гистологии,*

*ГОУ ВПО «Саратовский
ГМУ им. В.И. Разумовского»
Минздравсоцразвития России,
Анатолий Владимирович Скрипаль,
профессор, д-р физ.-мат. наук,
зав. кафедрой медицинской физики,
ГОУ ВПО «Саратовский государственный
университет им. Н.Г. Чернышевского»,
Андрей Петрович Аверьянов,
доцент, д-р мед. наук,
кафедра пропедевтики детских болезней,
детской эндокринологии и диабетологии,
ГОУ ВПО «Саратовский
ГМУ им. В.И. Разумовского»
Минздравсоцразвития России,
Анатолий Юрьевич Вагарин,
доцент, канд. физ.-мат. наук,
кафедра физики твердого тела,
Андрей Александрович Сагайдачный,
научн. сотрудник, НИЧ,
Евгений Олегович Кацавцев,
аспирант кафедры медицинской физики,
инженер,
ГОУ ВПО «Саратовский государственный
университет им. Н.Г. Чернышевского»,
г. Саратов,
e-mail: usanovda@info.sgu.ru*

В.А. Королев, В.Т. Потапов

БИМЕДИЦИНСКИЕ ОПТОВОЛОКОННЫЕ ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ДАВЛЕНИЯ

Аннотация

Представлен обзор современных коммерческих волоконно-оптических датчиков температуры, давления для возможного применения в хирургии и онкологии. Показано существование реальных наукоемких продуктов биомедицинского назначения данного класса датчиков. Прогресс в новейших оптоволоконных технологиях приводит к внедрению волоконно-оптических датчиков наряду с промышленностью и в практику медицинского приборостроения.

Описана разработка катетера с датчиком температуры для эндоскопа с операционным каналом, имеющим диаметр поперечного сечения 6,0 мм.

В последнее годы растет интерес к новым разработкам лазерной техники для хирургии и онкологии [1]. Этому способствуют достижения в области полупроводниковых лазеров, волоконных лазеров и современных оптоволоконных технологий. Широкое внедрение новых разработок в клинику станет в полной мере оправданным с использованием средств, позволяющих осуществлять мониторинг изменения состояния биологической ткани, подвергаемой лазерному или иному воздействию. Одним из таких средств контроля могут быть волоконно-оптические датчики (ВОД). По принципу

действия ВОД разделяют на интерференционные (Фабри-Перо, Маха-Цандера и др.), распределенные (обратное и прямое рассеяние), люминесцентные, на внутриволоконных решетках и комбинированные.

Простой схемой реализации ВОД является использование одножильного оптического волокна как для посылки излучения на исследуемую биоткань, так и для обратной передачи излучения от биоткани, например, катетеры с оптическим волокном диагностического (или терапевтического) назначения. Излучение источника передается оптоволоконном через ка-

тетер, введенный во внутрь сосуда [2]. Излучение, испускаемое оконечным участком оптического волокна, отражается стенкой сосуда, воспринимается оптическим волокном и передается для анализа в устройство обработки данных для последующей диагностики. Аналогичные схемы ВОД реализуются и в люминесцентных методах медицинской диагностики [3]). Другой схемой реализации ВОД является конструкция с элементом на торце оптического волокна, чувствительным к изменению температуры, давления или иных параметров [4].

Зарубежные производители выпускают несколько видов ВОД для измерения температуры в биомедицинских исследованиях. Фирма «LumaSense Technologies» (США) предлагает ВОД температуры на основе люминесцентного термочувствительного элемента (на выходном торце оптического волокна). Импульс излучения светодиода возбуждает флуоресцентное свечение чувствительного элемента. По времени затухания свечения, которое зависит от степени нагрева элемента, определяется температура. Изделие марки STB выполнено на кварц-кварцевом оптическом волокне (\varnothing 200 мк сердцевина, \varnothing 240 мк оболочка), имеет тефлоновое первичное защитное покрытие (толщина 130 мк) оптического волокна и чувствительного элемента. ВОД марки STB функционирует с преобразователем сигнала m3300, обеспечивающим до 4 каналов регистрации температуры. Рабочий диапазон измеряемых температур 0...120 °С, точность измерения в некалиброванном режиме работы ± 2 °С. При калибровке точность составляет $\pm 0,5$ °С для температур 0...50 °С.

Фирма «Fiso Technologies Inc.» (Канада) выпускает ВОД температуры интерференционного типа. ВОД имеет миниатюрную кремниевую мембрану,

являющуюся зеркалом интерферометра Фабри-Перо, с изменением температуры мембрана отклоняется и изменяет длину резонатора интерферометра. Изделие марки FOT-M имеет двухметровое оптическое волокно, на оконечном участке которого расположена чувствительная зона протяженностью 6,5 мм, конструкция помещена в полиамидную трубку с наружным диаметром \varnothing 0,8 мм. ВОД функционирует с преобразователем сигнала FTI-10 в диапазоне измеряемых температур 20...85 °С, точность измерений составляет $\pm 0,2$ °С.

Фирма «Opsens» (Канада) выпускает ВОД температуры интерферометрического (поляризационного) типа. В изделии ОТР-М чувствительным элементом является двулучепреломляющий кристалл, характеристики которого изменяются с температурой (рис. 1). Кристалл заключен между линейным поляризатором и диэлектрическим зеркалом. Датчик позволяет измерять температуры в диапазоне 0...85 °С. Достоинством ВОД этого типа является стабильность во времени характеристик двулучепреломления кристалла. Точность измерения $\pm 0,15$ °С заявлена только для калиброванного диапазона 20...45 °С. Кристалл длиной 3 мм расположен на оконечном участке оптического волокна в защитной оболочке (диаметр поперечного сечения \varnothing 1,8 мм).

Производитель предлагает и более миниатюрные ВОД температуры неинтерференционного типа с чувствительным элементом \varnothing 0,17 мм на оконечном торце оголенного оптического волокна (рис. 2). В изделии ОТГ-М чувствительным элементом служит полупроводниковый кристалл GaAs. Точность измерения температуры в диапазоне 20...45 °С составляет $\pm 0,3$ °С ($\pm 0,8$ °С для более высоких температур). Излучение источника света на выходе оптического волокна попадает на GaAs-кристалл.

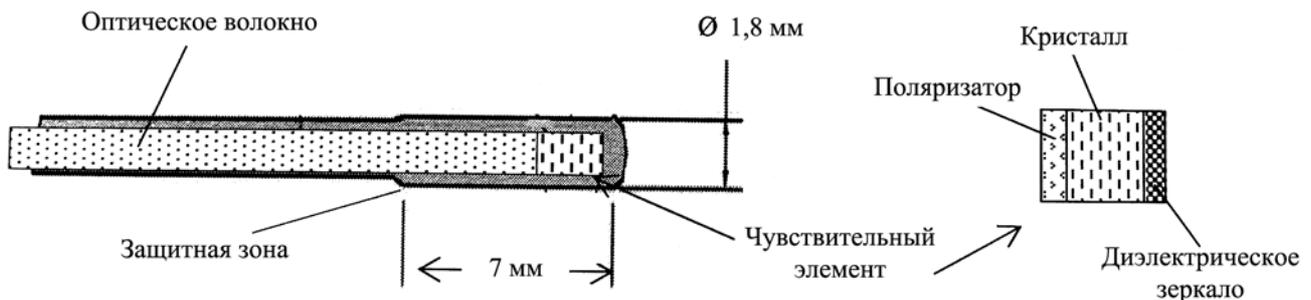


Рис. 1. Выходной участок ВОД температуры ОТР-М



Рис. 2. ВОД температуры ОТГ-М

Волоконно-оптические датчики температуры и давления для биомедицины

Марка датчика	Диапазон измерений	Точность	Разрешение	Размер сенсора, мм	Время отклика, с	Фирма	
model 120	15...55 °C	±0,1 °C	0,02 °C	0,3	–	RJC [13]	
FOT-L-SD	–40...300 °C 20...85 °C	±1 °C ±0,5 °C	0,1 °C	6,5x1,7	≤1,5	Fiso Techn. Inc. [10]	
FOT-L-BA	–40...250 °C	±1 °C		6,5x0,8	≤0,5		
FOT-M	20...85 °C 36...41 °C	±0,2 °C ±0,1 °C	0,1 °C 0,01 °C	<6,5x0,8	<0,75		
STB	0...120 °C вблизи 50 °C	±2 °C ±0,5 °C	0,01 °C	0,5	0,25	Luma Sense Techn. [11]	
Med FP	0...120 °C	±2 °C	0,1 °C	0,5	0,25		
model T1	–272...+250 °C	±0,8 °C ±0,2 °C	–	∅ 0,4	0,035 0,5	Neoptix [14]	
OTP-M	20...45 °C 0...85 °C	±0,15 °C –	0,01 °C	3	<1	Opsens [9]	
OTG-M	20...45 °C >45 °C	±0,3 °C ±0,8 °C	0,05 °C	0,17 0,28...0,6 3,0	≤0,01 ≤0,22 1,5		
OTG-MPK	20...45 °C >45 °C	±0,3 °C ±0,8 °C		0,5; 0,8	≤0,55		
OPP-M25	–50...300 мм рт. ст.	±2 мм рт. ст.	0,5 мм рт. ст.	0,25	–		
OPP-M40		±1 мм рт. ст.	0,2 мм рт. ст.	0,40			
Preclin 360	–37...262 мм рт. ст. –75...7500 мм рт. ст.	±0,75 мм рт. ст. ±22 мм рт. ст.	–	∅ 0,36			Samba Sensors [12]
FOP-F125	±300 мм рт. ст. –25...125 мм рт. ст.	±8 мм рт. ст. ±5 мм рт. ст.	<0,4 мм рт. ст.	0,125			Fiso Techn. Inc. [10]
FOP-M260	±300 мм рт. ст.	≤2 мм рт. ст.	<0,1 мм рт. ст.	0,260			
FOP-MIV	±300 мм рт. ст. –300...7500 мм рт. ст.	±1 мм рт. ст. ±8 мм рт. ст.	<0,3 мм рт. ст. 2,6 мм рт. ст.	0,515			
model 60	500...1100 мм рт. ст.	–	<0,1 мм рт. ст.	0,3			

Часть излучения, определяемая шириной запрещенной зоны полупроводникового кристалла, пропускается и отражается обратно диэлектрическим зеркалом, напыленным на торец кристалла. Опволоконная система передает отраженное излучение на спектроанализатор преобразователя сигнала. Ширина запрещенной зоны зависит от температуры, из анализа изменения спектрального распределения отраженного излучения вычисляется температура кристалла. Выпускается шесть модификаций изделий OTG-M, имеющих различные размеры сенсора.

Разработки ВОД температуры предложены фирмами «RJC Enterprises» (США) и «Neoptix» (Канада). В таблице представлены характеристики изделий «model 120» и «model T1».

Фирмы «Opsens», «Fiso Technologies Inc.» и «RJC Enterprises» выпускают также ВОД для измерения давления (интерференционного типа). В изделии FOP-F125 («Fiso Technologies Inc.») миниатюрная оконечная часть ВОД, чувствительная к изменению давления, имеет диаметр поперечного сечения 0,125 мм, световедущая часть оптического волокна заключена в тефлоновую оболочку (∅ 1,0 мм). Точность измерения составляет ±5 мм рт. ст. для диа-

пазона давлений –25...125 мм рт. ст. Фирма «Opsens» предлагает датчик OPP-M с оконечной частью, чувствительной к изменению давления, и диаметром поперечного сечения 0,250 мм. Применяется схема интерферометра Фабри-Перо с мембранной. При точности измерения ±2 мм рт. ст. диапазон измеряемых давлений составляет –50...+300 мм рт. ст. ВОД марки «model 60» («RJC Enterprises») имеет диапазон измеряемых давлений 500...1100 мм рт. ст. Фирма «Samba Sensors» (Швеция) предлагает ВОД давления «Preclin 360» с диаметром поперечного сечения чувствительной части 0,36 и 0,42 мм, разработаны модификации инструмента для урологии, гинекологии и гастроэнтерологии с различной длиной выходного участка оголенного оптического волокна.

Фирма «Endosense» (Швейцария) проводит апробацию катетера «Tacticath» с ВОД, который предназначен для лазерной или радиочастотной абляции при лечении фибрилляции предсердий и позволяет регистрировать силу давления торца инструмента (∅ 3,5 мм) на биоткань [5]. Чувствительным участком датчика являются брэгговские внутриволоконные решетки, дистальные участки трех оптических волокон соединены с деформируемой торцевой частью инструмента. Компания

«MAQUET» (США) выпускает аппарат внутриартериальной баллонной контрпульсации CS300. Методика заключается во внутриартериальном введении баллончика, раздувание и сдувание которого поддерживает насосную функцию сердца. Аппарат снабжен баллонным катетером с ВОД, обеспечивающим регистрацию внутриартериального давления на монитор. Предусмотрена автоматическая калибровка ВОД *in vivo* и рекалибровка при изменении условий выполнения контрпульсации [6].

Основные характеристики отдельных зарубежных ВОД температуры и давления представлены в табл. 1. В России разрабатываются различные типы ВОД – с термочувствительным элементом из стекла (активированного итербием) [7], из полупроводника (монокристаллического кремния) и др. [4], [8].

Нами предложены конструкции инструмента с ВОД для сосудистой хирургии и катетера с ВОД для оперативной эндоскопии. На рис. 3 изображена принципиальная схема волоконного инструмента для лазерной внутривенной коагуляции. Волоконный инструмент имеет гибкую трубку 1, оптическое волокно 2 (передающее излучение для коагуляции биоткани), оптическое волокно 3 с термочувствительным элементом, термочувствительный элемент 4, втулку 5 со сквозным отверстием, соосным линзе 6 на оправке 7. Полая трубка 1 выполнена из фторопласта марки «Tefzel», совместимого с биотканью, наружный и внутренний диаметр трубки соответственно равен 3,0 и 2,4 мм. Использовалось оптическое волокно 2 типа кварц-полимер со световедущей жилой диаметром 0,4 мм и два оптических волокна 3 типа кварц-кварц со световедущей жилой диаметром 0,1 мм. Модель волоконного инструмента для лазерной коагуляции может найти применение в флебологии, при оперативных вмешательствах для лечения варикозного расширения большой подкожной вены ноги.

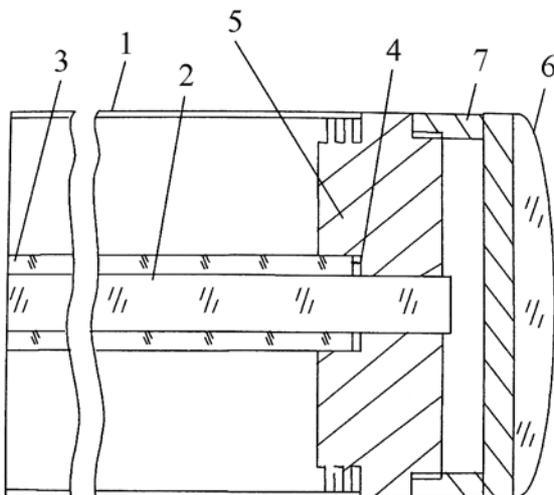


Рис. 3. Принципиальная схема волоконного инструмента для лазерной внутривенной коагуляции

На рис. 4 представлена принципиальная схема катетера с ВОД для оперативной эндоскопии. Кон-

струкция имеет гибкую трубку 2, оптическое волокно 3 для лазерного воздействия, оптическое волокно 1 с термочувствительным элементом 4, втулку 5 с осевым каналом 6. Во внеосевом канале 7 расположен с возможностью перемещения оконечный участок оптического волокна 1 с термочувствительным элементом.

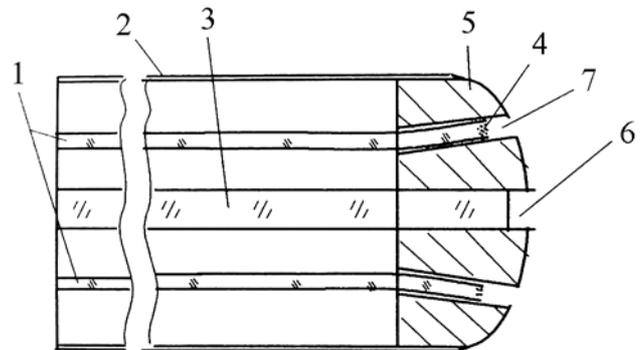


Рис. 4. Принципиальная схема катетера с ВОД для оперативной эндоскопии

Катетер вводится через полый канал эндоскопа. Безопасный ввод катетера с ВОД во внутреннюю полость органа тела человека выполняется при утопленном оконечном участке оптического волокна 1 во внутрь втулки 5. Последнее исключает риск травмирования стенки органа. Перед облучением выходной торец катетера подводится к участку облучения, а оптическое волокно 1 с чувствительным элементом 4 выдвигается из внеосевого канала 7 в окрестность зоны облучения до контакта с биотканью. После облучения оконечный участок оптического волокна с чувствительным элементом перемещается внутрь втулки 5 и катетер выводится из эндоскопа. Измерение температуры биоткани позволяет устранить перегрев биоткани при лазерном облучении. Дополнительное использование в катетере двух и более внеосевых каналов позволяет измерять температуру в нескольких участках биоткани, что исключает возможность перегрева близлежащей к зоне облучения биоткани. На оконечный участок торца оптических волокон 1 привариваются термочувствительные элементы 4 из монокристаллического кремния с поперечным размером до 0,12 x 0,12 мм². Металлическая втулка 5 имеет осевой канал диаметром 0,75 мм (для размещения выходного участка оптического волокна 3) и внеосевые каналы, расположенные диаметрально противоположно, диаметром около 1,2 мм для размещения термочувствительного элемента 4 оконечного участка оптического волокна 1. Использование чувствительных элементов из кремния обеспечивает регистрацию температуры с точностью измерения $\pm 0,2$ °С в диапазоне температур 40...110 °С [4]. Предлагаемая конструкция катетера с ВОД может функционировать с гастрофиброскопом «Olympus GIF-XT30», имеющим операционный канал с диаметром поперечного сечения 6,0 мм.

К настоящему времени ВОД положительно рекомендовали себя в различных биомедицинских исследованиях. ВОД используются для локальной лазерной гипертермии в онкологии, радиочастотной и микроволновой термической абляции и при томографических исследованиях внутренних органов тела человека. В медицинской эндоскопии предложен хирургический инструмент с ВОД давления, инструменты такого рода перспективны для задач микрохирургии. В кардиохирургии и других областях разрабатываются катетеры с ВОД давления, в флебологии возможна апробация ВОД для внутрисосудистого контроля температуры коагуляции вен при варикозе [15]-[17]. Отдельные разработки ВОД весьма миниатюрны, имеют внешний диаметр рабочей части менее 0,2 мм, что открывает возможность их применения в составе имплантируемых медицинских устройств и миниатюрного инструментария, например для задач нейрохирургии. Кроме того, исследователи могут использовать ряд коммерческих ВОД как базовую основу для биомедицинского инструмента различного назначения. К клинической апробации ВОД предъявляются определенные требования по дезинфекции (или более жесткие условия по стерилизации инструмента). Например, ВОД температуры «Med FP» (см. табл. 1) выдерживает однократную 30-минутную стерилизацию (при температуре паров 121 °С), следовательно, инструмент является для отдельных назначений одноразовым. Необходимо также учитывать, что законодательство ограничивает продажу указанных датчиков по врачебным требованиям. Часть производителей указывают на отсутствие разрешения на использование ВОД в качестве медицинского инструмента. В этих случаях сертифицирование инструмента и получение разрешения на клиническое применение являются обязанностью заказчика продукции.

Развитие коммерческого рынка и обзор научных публикаций свидетельствуют о росте интереса к применению достаточно миниатюрных ВОД температуры и давления в биомедицинских задачах. Основным препятствием внедрения новой аппаратуры с ВОД остаются относительно высокая стоимость и продолжительный цикл разработки и освоения. Тем не менее уже существуют реальные наукоемкие продукты (например, аппарат CS300, инструмент «Tacticath» и др.). Успехи в создании малогабаритных волоконных лазеров и прогресс в новейших оптоволоконных технологиях послужат дальнейшему внедрению ВОД в практику медицинского приборостроения.

Список литературы:

1. Миков А.А., Свиринов В.Н. // Медицинская техника. 2009. № 4. С. 26.
2. Ainsworth R.D. et al. Catheter with optical fiber sensor / Patent 20080139897 USA.
3. Kesler G. et al. // J. of Clinical Laser Med. & Surg. 2003. Vol. 21. № 4. PP. 209-217.
4. Егоров Ф.А. и др. // Вестник новых медицинских технологий. 2005. № 3-4. С. 112.
5. Thiagalingam A. et al. // J. of Cardiovasc. Electrophysiol. 2010. Vol. 21. Issue 7. PP. 806-811.
6. Проспект «MAQUET». 2010.
7. Садовский П.И. и др. Датчик температуры и устройство для измерения температуры / Патент РФ 2241211.
8. Королев В.А., Потапов В.Т. Лазерный катетер с волоконно-оптическим датчиком / Патент на полезную модель 87081.
9. Проспект «Opsens». 2010.
10. Проспект «Fiso Technologies Inc.». 2010.
11. Проспект «LumaSense Technologies». 2010.
12. Проспект «Samba Sensors». 2008.
13. Проспект «RJC Enterprises». 2010.
14. Проспект «Neoptix». 2010.
15. Leo G. et al. Temperature compensated strain sensing catheter / Patent 20090287092 USA.
16. Schock R.B. et al. Intra-aortic balloon catheter having a fiberoptic sensor / Patent 20020072680 USA.
17. Королев В.А., Потапов В.Т. // Вестник новых медицинских технологий. 2007. № 2. С. 140.

Виктор Андреевич Королев,
канд. техн. наук,

ст. научный сотрудник,

Владимир Тимофеевич Потапов,

д-р техн. наук, профессор,

зав. отделом,

Фрязинский филиал Учреждения Российской академии наук Института радиотехники и электроники им. В.А. Котельникова РАН,

г. Фрязино, Московская обл.,

e-mail: vkorol@mail.ru

* * * * *