

УДК 615.849.19006.91

А.П. Ромашков, С.В. Москвин

Метрологическое обеспечение лазерной медицинской техники: задачи и перспективы развития

ВНИИОФИ, г. Москва; НПЛЦ «ТЕХНИКА», г. Москва

Ключевые слова: лазерное излучение, лазерная техника, лазерная терапия, метрология

Введение

Развитие и совершенствование лазерной техники, ее внедрение во многие сферы человеческой деятельности, в том числе в медицину, привели к появлению нового направления – лазерной медицины. Уникальные специфические свойства лазерного излучения в медицинском применении [8] выдвигают лазерную медицину в качестве одного из наиболее перспективных направлений медицины XXI в. Лазерная терапия как новая медицинская технология и соответственно ее аппаратное обеспечение впервые в мире появились более 30 лет назад в СССР и активно развивались, методологически значительно опережая зарубежные работы. Это во многом определило ситуацию, при которой лазерная терапия во всем мире отстает от нас как в области методологии, так и в области принципиальных технических изменений аппаратуры. В качестве таких примеров можно привести использование методов магнито- и лазерной терапии, сочетание нескольких длин волн, биосинхронизацию воздействия, применение оптических и магнитно-оптических насадок для наружного и внутриполостного облучения, применение совместно с лазерным облучением диагностического фотоплетизмографического контроля степени оксигенации крови и т. д.

Настоящая статья рассматривает вопросы метрологического обеспечения лазерной медицинской техники. Приводятся обзор состояния и перспективы развития.

Основные характеристики лазерной медицинской техники и вопросы ее метрологического обеспечения

Аппаратное обеспечение лазерной медицины осуществляется достаточно новой наукоемкой отраслью промышленности – лазерным медицинским приборостроением. В России эффективно используется около 80 тыс. лазерных аппаратов, при этом более 80% приходится на терапевтическую аппаратуру, около 5% – на хирургическую и до 10–15% – на диагностическую, офтальмологическую и др.

Число лазерных хирургических установок в стране оценивается в 3–4 тыс. аппаратов (наиболее распространенными являются установки типа «Ланцет», «Ласка», «Радуга», «Ромашка», «Скальпель», «Янтарь», «Ятаган» и др.), в основном на длинах волн 10,6 и 1,06 мкм.

Парк находящихся в активной эксплуатации в различных медицинских организациях лазерных терапевтических аппаратов (АЛТ) насчитывает от 60 до 70 тыс. единиц более чем 60 типов и модификаций. Ежегодный выпуск их составляет около 6 тыс. штук. По экспертным оценкам, минимальная потребность отечественного здравоохранения в АЛТ составляет от 80 до 100 тыс. С учетом сроков эксплуатации АЛТ в 6–10 лет ежегодная потребность, связанная с заменой аппаратов, составляет 10–12 тыс. единиц.

Применение лазеров как инструмента в медицинской практике исторически развивалось по двум основным направлениям, что определяется характером взаимодействия лазерного излучения с биологическими тканями (биообъектом): лазерная хирургия (деструктивное воздействие на биоткани достаточно высокоэнергетического лазерного излучения) и лазерная терапия (недеструктивное воздействие низкоинтенсивного лазерного излучения). Занимающие промежуточное положение такие лазерные направления, как литотрипсия, ангиопластика, дерматология и т. д., могут быть отнесены к одному из указанных основных направлений.

Многолетней практикой и исследованиями [8] определены основные параметры и характеристики лазерного излучения, обеспечивающие лучший лечебный эффект, и ограничения, предохраняющие от негативных результатов воздействия лазерного излучения на биоткани. К этим параметрам и характеристикам, круг которых весьма ограничен [11], относятся:

- спектральный диапазон (длины волн излучения);
- режимы излучения (непрерывный, импульсный, модулированный);
- энергетический диапазон (мощность излучения);
- частотный диапазон для импульсного и модулированного излучения;
- временной диапазон (время экспозиции).

Этими параметрами и производными от них определяется эффективность лазерной медицинской аппаратуры, применяемой как в хирургии, так и в терапии. Так, например, в хирургии совокупность указанных параметров и характеристик определяет степень обугливания и возможность коагуляции при разрезе биоткани, глубину теплового поражения и толщину разреза, ряд других результатов. В терапии совокупность

этих параметров и характеристик определяет возникновение тех или иных физико-химических реакций в тканях, больший или меньший отклик в физиологических реакциях организма в целом и его функциональных систем, глубину проникновения излучения в ткани и т. д.

При деструктивном характере воздействия в случае взаимодействия лазерного излучения с биообъектом наблюдается полное разрушение биоткани на макроуровне (испарение, обугливание, коагуляция ткани и т. п.). Это взаимодействие происходит в результате быстротечного и резкого увеличения температуры в ограниченном объеме или на ограниченной площади за счет высокой плотности мощности в зоне облучения (значения плотности мощности достигают величин порядка киловатт на 1 см^2). Подобное воздействие лазерного излучения нашло широкое применение в хирургии (методология «лазерного скальпеля») и близких к ней областях медицины. К этому же направлению может быть отнесено применение лазерного излучения в литотрипсии и ангиопластике, где тепловое воздействие комбинировано с механическим (ударным) воздействием импульсного лазерного излучения. В указанных «хирургических» областях медицины используются лазеры, обладающие достаточно высокой энергетикой излучения и работающие как в импульсном, так и в непрерывном режиме. Применяются лазеры, выбор длины волны излучения которых отвечает двум основным требованиям: обеспечение достаточной мощности или энергии излучения и минимальная глубина проникновения излучения в биоткань, т. е. наибольшее поглощение излучения в тонком слое биоткани с целью уменьшения теплового ожога прилегающих к зоне облучения тканей. Как правило, это газовые (на основе двуокиси углерода, паров меди и т. п.) и твердотельные (на основе алюмоиттриевого граната: неодимовые, гольмиевые, эрбиевые и др.) лазеры. Эти лазеры характеризуются достаточно высокой средней мощностью излучения (единицы и десятки ватт) и малой расходимостью излучения (единицы угловых минут – миллирадиан), что позволяет сравнительно простыми техническими средствами обеспечить транспортировку и фокусирование излучения на малой площади облучения. Излучение указанных типов лазеров поглощается биотканью на толщине от 50–100 мкм (гольмиевый лазер) до нескольких миллиметров (углекислотный лазер).

При взаимодействии низкоинтенсивного лазерного излучения с биообъектом разрушения биоткани не происходит, а само взаимодействие имеет сложный характер, начиная с фотофизиологических и фотохимических реакций на субклеточном и клеточном уровнях, и заканчивая

комплексными адаптационными нервно-рефлекторными и нейрогуморальными реакциями на органном, системном и организменном уровнях. Такое воздействие нашло широкое применение в терапии и смежных с ней областях медицины. Упоминание о механизме взаимодействия важно потому, что воздействие низкоинтенсивного лазерного излучения на организм проявляется различно и может выражаться в активации его функций (при адекватной величине воздействия) и их угнетении (при неадекватной величине воздействия), специфических ответных реакциях биологического объекта. Обобщение многочисленных экспериментальных данных и клинических исследований [5, 17] подтверждает адаптационный характер реакции организма на воздействие лазерного излучения, зависимость этой реакции от дозы облучения. Выявленная реакция организма характеризуется тремя фазами: адаптация (оптимальная доза воздействия), снижение физиологических реакций (неоптимальная, повышенная доза), угнетение физиологических реакций (высокая доза, оказывающая негативное воздействие). При этом оптимальное время экспозиции ограничивается 5–7, максимум 10 мин [3, 5, 6]. В то же время нежелательно применение больших (свыше 10–12 Вт) значений пиковой мощности для терапевтических целей [3].

При терапевтическом воздействии выбор длины излучения лазера определяется в первую очередь его биологической эффективностью и глубиной проникновения в биоткань. Многочисленными исследованиями [3, 4] выявлена зависимость биологического действия и терапевтической эффективности лазерного излучения от длины волны этого излучения. Наиболее эффективными с этой точки зрения являются участки спектрального диапазона 0,25–0,3 мкм (УФ-излучение), 0,45–0,59 мкм (желто-зеленое излучение), 0,63–0,69 мкм (красное излучение), 0,8–0,95 мкм (ИК-излучение), 1,2–1,3 мкм (ИК-излучение). В то же время исследования оптической прозрачности биотканей показывают, что наибольшей глубиной проникновения обладает ИК-излучение в диапазоне 0,8–1,0 мкм (в 3–4 раза больше красного и в 20–40 раз больше желто-зеленого излучения). Рефлекторное воздействие наиболее эффективно при использовании лазерного излучения с длиной волны 0,63–0,67 и 1,2–1,3 мкм. Таким образом, выбор используемой длины волны излучения определяется лечебной задачей.

Требования к энергетическим параметрам излучения при терапевтическом воздействии определяются указанным адаптационным характером реакции организма. Как правило, средняя мощность непрерывного излучения применяемых в терапевтических целях лазеров лежит в

пределах от единиц до нескольких десятков милливатт. Значения пиковой мощности импульсного излучения, применяемого в терапии, не должны превышать 10–12 Вт [3] при указанных выше значениях средней мощности этого излучения.

Энергетический аспект связан с оптимизацией обеспечения требуемой дозы облучения. Так, например, непрерывное излучение (наибольшая средняя мощность излучения обычно до 20–40 мВт) обеспечивает достаточно высокие дозы облучения при сравнительно небольшой глубине проникновения в биоткани, что делает этот режим наиболее эффективным при лечении поверхностных и неглубоко лежащих патологических очагов. В то же время импульсное излучение при достаточно высокой (до 4–10 Вт) максимальной (пиковой) мощности имеет невысокую среднюю мощность излучения (до 5 мВт). Однако, учитывая, что многие релаксационные процессы в клетках биоткани имеют времена, соизмеримые с длительностью обычно используемых импульсов излучения, энергии, проникающей в глубинные ткани, достаточно для получения лечебного эффекта в глубоко лежащих тканях и внутренних органах. В связи с этим изменение частоты импульсного воздействия в диапазоне 200–5000 Гц, как правило, используется для управления средней мощностью (т. е. дозой облучения).

Рефлекторный аспект выбора режима излучения определяется стимулирующим действием лазерного излучения на ответные реакции вегетативной и центральной нервной системы. При этом воздействие происходит на низком энергетическом уровне (единицы милливатт). Существенную роль играет взаимосвязь частоты воздействующих лазерных сигналов (1–160 Гц) с биологическими ритмами организма [3, 16].

Таким образом, очевидна необходимость контроля и обеспечение управления теми или иными параметрами и характеристиками излучения в целях обеспечения не только достижения высокого положительного лечебного эффекта, но и защиты организма пациента. Важные в целом для лазерной медицины, эти вопросы являются актуальными для лазерной терапии. Это объясняется как широким распространением АЛТ, так и специфическими особенностями методологии лазерной терапии. Кроме того, в связи с повышением в последние годы уровня заболеваемости, связанным с рядом экологических и экономических факторов (снижение иммунного статуса, увеличение хронических заболеваний вследствие ухудшения питания, возрастание стоимости лекарственных средств, недостаточное финансирование медицинских учреждений и т. п.), возрастает значение немедикаментозных методов лечения, в частности лазерной терапии.

Поэтому вопросам контроля параметров излучения в лазерной терапевтической аппаратуре в настоящей статье уделено особое внимание.

Рассматривая вопрос о достоверности контроля и измерения основных параметров и характеристик, следует четко разграничить требования обеспечения единства измерений при выпуске аппаратов производителем и в процессе их эксплуатации медицинским потребителем. Это связано с тем, что ряд параметров сохраняет в течение всего срока эксплуатации аппарата свои значения без изменения либо они незначительно изменяются, не оказывая существенного влияния на результаты лечебного процесса. Поэтому достаточен их контроль и измерения при выпуске аппарата. Это является важным, поскольку для контроля и измерения этих параметров используется сложное и дорогостоящее оборудование общетехнического назначения, которым, как правило, предприятия-изготовители оснащены. Из указанных характеристик спектральный, частотный, временной диапозоны и режимы излучения определяются фундаментальными и конструктивными константами или техническими решениями, обеспечивающими их высокую точность и воспроизводимость значений в течение всего срока эксплуатации аппарата. В то же время энергетические параметры излучения во многом зависят от большого числа факторов (деградация, разъюстировка, изменение оптических характеристик элементов, параметры накачки и т. п.), не контролируемых постоянно в процессе эксплуатации в медицинской практике и приводящих к изменению энергетических параметров излучения. Кроме того, во многих случаях требуется управляемое варьирование энергетическими параметрами. При терапевтическом применении лазерного излучения необходим не только контроль с достаточно высокой точностью, но и обеспечение возможности установки требуемого в конкретном лечебном случае значения мощности при том же условии достаточно высокой точности. Дозировка излучения имеет принципиальное значение для методов лазерной терапии [17]. Таким образом, очевидна необходимость обеспечения не только контроля и калибровки аппаратов при выпуске, но и объективного и гарантированного контроля мощности излучения в процессе повседневного медицинского применения АЛТ. Наличие такого контроля обеспечивает возможность установления требуемой дозы при практически любом рабочем состоянии излучателя [11].

Лазерные аппараты, применявшиеся в медицинской практике начала 70-х – начала 90-х годов, отражали в основном тенденцию качественной оценки воздействия лазерного излучения на

биоткани, и только в аппаратуре третьего поколения (с начала 90-х годов) предусматривался количественный контроль дозы. Приемлемая и достаточная для медицинской практики погрешность измерения мощности излучения (15–20% для непрерывного и 25–30% для импульсного) технически может реализоваться с помощью различных средств контроля. Однако фактическое отсутствие системы метрологического обеспечения и обслуживания лазерной аппаратуры приводило к тому, что реальные значения мощности излучения отличались от паспортных в несколько раз. В результате этого разработанные передовые методики диагностики и лечения широкого круга заболеваний использовались с меньшей эффективностью; более того, в медицинской практике производилось по существу неконтролируемое в лечебном процессе воздействие лазерного излучения на организм пациента.

Результаты I этапа создания системы метрологического обеспечения лазерной медицинской техники

К середине 90-х годов XX в. было начато создание системы метрологического обеспечения и обслуживания лазерной медицинской техники, направленное в первую очередь на предотвращение неконтролируемого воздействия лазерного излучения на биообъект (пациента) при проведении процедур, объективизацию методик лечения и повышение эффективности их применения [9, 11, 18]. Первый этап предусматривал разработку, создание и внедрение нормативной базы и соответствующей контрольно-измерительной аппаратуры для метрологического обеспечения наиболее распространенной лазерной терапевтической и хирургической медицинской техники.

В результате завершения I этапа заложены основы нормативной базы метрологического обеспечения лазерной медицины. Разработан и действует нормативный документ по поверке фотометров лазерных терапевтических аппаратов – МИ 2506-98 [11]. Разработан и введен в действие ГОСТ Р 50267.22-02 [2]. Указанный стандарт разработан в рамках гармонизации и соответствует аналогичному стандарту МЭК 60601-2-22. Одно из требований этого стандарта – обя-

зательность оснащения лазерного медицинского аппарата средством контроля уровня мощности (энергии) выходного лазерного излучения с погрешностью не более 20%. При этом порядок и методы метрологического обслуживания такого средства должны быть указаны в эксплуатационной документации лазерного аппарата. Выполнение этого требования разработчики лазерных аппаратов могут обеспечить использованием действующего нормативного документа МИ 2506-98.

Для практической реализации требований нормативной базы созданы и выпускаются соответствующие технические средства (эталонные и рабочие), обеспечивающие метрологическое обслуживание лазерных медицинских аппаратов. К ним относятся «Альфа-стандарт» и «Мустанг-стандарт» для лазерной терапевтической аппаратуры, «Градиент» – для лазерной хирургической аппаратуры [12, 13]. Указанные контрольно-измерительные приборы (основные характеристики приведены в табл. 1) обеспечивает возможность калибровки и поверки абсолютного большинства (до 90%) эксплуатируемой в настоящее время лазерной медицинской аппаратуры. «Альфа-стандарт» и «Градиент» предназначены для оснащения территориальных органов, сертификационных и испытательных центров и предприятий-производителей лазерной медицинской аппаратуры, а также организаций, осуществляющих обслуживание и ремонт лазерной медицинской техники. Более простая и дешевая аппаратура «Мустанг-стандарт» предназначена в качестве автономного фотометра для контроля и измерения выходной мощности лазерных аппаратов как для производителей лазерной аппаратуры и ремонтно-сервисных служб, так и для медицинских учреждений, использующих лазерную терапевтическую аппаратуру.

Завершением I этапа метрологического обеспечения фактически создана необходимая «метрологическая вертикаль» для контроля и измерения энергетических параметров лазерного излучения для наиболее массовой и широко распространенной лазерной медицинской техники. Более полное метрологическое обеспечение в части контрольно-измерительной аппаратуры для лазерной терапии может быть достигнуто на

Таблица 1

Основные технические характеристики специализированных эталонных средств измерения для лазерной медицины

Основные характеристики	«Альфа-стандарт» (для терапии)	«Градиент» (для хирургии)	«Мустанг-стандарт» (для терапии)
Спектральный диапазон измерений, мкм	0,48–1,1	0,24–12,0	0,63–0,98
Динамический диапазон измерений средней мощности, Вт	10^{-5} – 10^{-1}	0,1–200	$(1–250) \cdot 10^{-3}$
Погрешность измерений, %	5–8	2–5	15–25
Пиковая мощность импульсов излучения, Вт	1–20	–	2–25
Частота следования измеряемых оптических импульсов, кГц	0,1–15,0	–	До 10
Телесный угол измерений, град.	до 180	–	–

Т а б л и ц а 2

Основные технические характеристики перспективного комплекса эталонных средств измерений для лазерной терапии

Основные параметры	Стандарт-1	Стандарт-2	Стандарт-3	Стандарт-4
Рабочий диапазон длин волн излучения, мкм	0,6–1,0 1,2–1,3	0,6–1,0 1,2–1,3	0,6–1,0 1,2–1,3	0,6–1,0 1,2–1,3
Диапазон измерений длины волны, мкм	–	–	–	0,6–1,3
Погрешность, нм	–	–	–	3–5
Диапазон измерений средней мощности, мВт	0,01–100	0,01–100	–	0,01–100
Погрешность, %	8–15	10–18	–	8–10
Диапазон измерений пиковой мощности, Вт	1–20	1–20	–	1–20
Погрешность, %	12–18	15–20	–	10–15
Диапазон измерений частоты импульсов, кГц	0,01–40	–	–	0,001–50
Погрешность, %	1–3	–	–	1–3
Диапазон измерений длительности импульсов, нс	–	–	–	50–500
Погрешность, %	–	–	–	8–10
Диапазон измерений диаметра пучка излучения, мм	–	–	–	2–60
Диапазон измерений коэффициента пропускания, отн. ед.	–	–	0,05–1	–
Погрешность, %	–	–	3–5	–
Наибольший телесный угол, град	150–180	150–180	150–180	150–180
Входная апертура фотометрического шара, мм	10–16	10–14	60–80	10–20

последующих этапах [12] созданием комплекса специализированных средств поверки и контроля. Требования и технические характеристики такого комплекса приведены в табл. 2.

Задачи и перспективы развития системы метрологического обеспечения

Последующие этапы должны предусматривать также расширение спектральных диапазонов измерений энергетических параметров в коротковолновую область излучения до УФ и в средневолновую область ИК-излучения.

Необходимость расширения диапазона в область УФ лазерного излучения обусловлена возникновением нового перспективного направления лазерной терапии, использующего бактерицидные свойства УФ-излучения для эффективного лечения широкого круга заболеваний, в первую очередь туберкулеза. В настоящее время для этих целей созданы лазерные терапевтические аппараты УФ-диапазона, требующие соответствующего метрологического обеспечения. Особенностью таких аппаратов является не только спектральный диапазон, но и своеобразие контроля по средней мощности достаточно высокоэнергетического импульсного излучения. Помимо этого, широкое распространение получили аппараты на основе эксимерных лазеров, используемые для офтальмологических операций. Несмотря на активное применение таких аппаратов (в России проводятся сотни тысяч операций типа ЛАСИК по коррекции зрения), метрологическое обеспечение их фактически отсутствует. Следует отметить, что вопросы метрологического обеспечения офтальмологической (а также, в значительной степени, и диагностической) лазерной аппаратуры в силу специфики ее нормируемых параметров и характеристик (за исключением энергетических) требуют отдельного рассмотрения, которое целесообразно провести так-

же на последующих этапах. По всей видимости, метрологическое обеспечение указанной аппаратуры потребует разработки новой нормативной базы и создания новой специализированной контрольно-измерительной аппаратуры.

Отдельного рассмотрения требуют также и вопросы метрологического обеспечения дозиметрического контроля при работе с лазерным излучением. Аппаратура для лазерной дозиметрии непосредственно не относится к лазерной медицинской аппаратуре, но, поскольку достоверность измерений с ее помощью прямо связана с влиянием лазерного излучения на здоровье человека, целесообразно вопросы метрологического обеспечения лазерной дозиметрии рассматривать в неразрывной связи с проблемой метрологического обеспечения лазерной медицинской техники. Такой подход обоснован и с технической точки зрения, так как в лазерной дозиметрии и нормируемые характеристики, и методы измерений практически совпадают с аналогичными для лазерной медицинской аппаратуры. Санитарные нормы, определяющие предельно допустимые уровни (ПДУ) безопасного для здоровья воздействия лазерного излучения, базируются на результатах измерений с использованием дозиметров. Вопрос о метрологическом обеспечении лазерной дозиметрии актуален также и по следующим причинам. Нормативные документы, действующие в настоящее время (например [1, 15]), во многом уже не отвечают современным требованиям (в том числе общеевропейским), а соответствующая аппаратура (например, лазерные дозиметры типа ЛДМ) либо является устаревшей как морально, так и технически, либо уже не выпускается. Таким образом, необходимы пересмотр нормативных документов и создание новых, современных лазерных дозиметров. Указанную работу целесообразно проводить в соответствии с задачами метроло-

гического обеспечения лазерной медицинской техники в рамках этапов его реализации.

Приборы, получившие распространенное обозначение как биофотометры, в лазерной медицине занимают особое место [9]. Они могут использоваться как вспомогательные элементы лазерных аппаратов, так и в качестве самостоятельных диагностических приборов. В отличие от индикаторов, дозиметров и фотометров, объектом измерений которых являются источники оптического излучения, объект измерения биофотометра – биологические ткани, оптические свойства которых проявляются лишь при целенаправленном облучении их оптическим излучением. Другими словами, биофотометры предназначены для определения оптических характеристик биоткани во время воздействия на них конкретного источника излучения. С практической точки зрения, принципиальное отличие биофотометра заключается в том, что он предназначен для проведения относительных измерений (значение коэффициента отражения), в то время как индикаторы, дозиметры и фотометры предназначены в первую очередь для проведения абсолютных измерений (значение мощности излучения в ваттах или милливаттах). С технической точки зрения, биофотометры по структуре весьма близки к фотометрам, однако их специфическое функциональное назначение позволяет в значительной степени упростить конструкцию приемного оптического блока, в определенной степени снизить требования к его характеристикам и обеспечить требуемую достоверность результатов измерений.

На первых этапах развития лазерной медицины (в первую очередь терапии) преобладал эмпирический подход к разработкам методов и методик лечения при помощи лазерного воздействия. В определенной степени объективной причиной такого эмпиризма являлось отставание теоретического и экспериментального обоснования механизма взаимодействия лазерного излучения с биообъектом. За годы существования лазерной терапии и проведения фундаментальных исследований в этой области сформировался научно обоснованный подход к пониманию механизма взаимодействия лазерного излучения с биообъектом. Результатом этого является знание основных физико-химических и медико-биологических механизмов лазерной медицины как в области лазерной хирургии, так и в области лазерной терапии, а также представление о дальнейшем развитии соответствующей лазерной медицинской аппаратуры [14]. В связи с этим не менее важен вопрос о состоянии метрологического обеспечения фундаментальных исследований в области лазерной медицины. Эффективность лазерных методов и разработка новых

методик лечения во многом определяются результатами фундаментальных исследований взаимодействия лазерного излучения с биообъектами [3, 17]. Объективные фундаментальные исследования в этом направлении могут проводиться только при наличии соответствующей контрольно-измерительной аппаратуры, гарантированно обеспечивающей достоверность и точность результатов этих исследований [9]. Аппаратурное обеспечение для фундаментальных исследований условно может быть разделено на две классификационные категории, определяющие возможности их метрологического обеспечения и соответственно перехода от качественных к обоснованным количественным оценкам результатов [10].

К первой категории относится собственно излучающая аппаратура лечебно-исследовательского и диагностического типа для оснащения медицинских и биологических научных центров, лабораторий и т. п. Эта аппаратура представляет собой многоканальные лечебно-диагностические комплексы, предназначенные в основном для исследований на органно-организменном уровне. Примерами фрагментарно-функциональных элементов таких комплексов являются лазерный комплекс «Капелла-48», лазерный анализатор капиллярного кровотока «ЛАКК-01», пульсоксиметр «Оптим-420», биофотометр «Уник-01», ЭКГ, ЭЭГ, реографическая и другая аппаратура. С точки зрения метрологического обеспечения, фундаментальные исследования в рамках этой категории аппаратуры не представляют принципиальных трудностей.

Ко второй категории аппаратурного обеспечения фундаментальных исследований в лазерной медицине, в первую очередь в лазерной терапии, относятся аппаратура и приборы, предназначенные для измерения оптических и световых величин при исследованиях на тканевом и особенно макроклеточном уровне. Эта категория аппаратурного обеспечения представляет собой по существу биофотометрические измерительные устройства, специфика которых заключается в возможности дозирования лазерного воздействия в диапазоне от нановатт (нВт) до долей милливатт (мВт) и фокусировки этого воздействия на микроскопические площадки. Другими словами, аппаратура представляет собой специализированные активные микробиофотометры. Сегодня аналогичная аппаратура отсутствует. Более того, необходимы разработка принципов и техники измерения оптическими методами реакции биотканей на воздействие лазерного излучения в пределах терапевтических доз на уровне микрообъемов ткани и на макроклеточном уровне, а также разработка научно-методических основ микробиофотометрии. Со-

здание таких микробиофотометров представляет собой весьма сложную научно-техническую задачу, поскольку основное требование к ней предъявляется с точки зрения достоверности и точности измерений энергетических параметров лазерного излучения в специфических условиях и в недостаточно освоенном даже в общетехнических отраслях диапазоне измерений. Метрологическое обеспечение микробиофотометров сегодня также представляет собой не менее сложную задачу. Однако без решения этих задач и создания соответствующих микробиофотометров дальнейшие исследования на серьезном научном уровне в этом направлении проводиться не могут.

В заключение необходимо отметить, что создание, дальнейшее развитие и совершенствование метрологического обеспечения лазерной медицинской техники позволяют не только решить основную задачу обеспечения безопасного и эффективного применения лазерных методов лечения и диагностики, но и в значительной степени повысить объективность существующих методик диагностики и лечения.

Литература

- ГОСТ Р 50723-94. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
- ГОСТ Р 50267.22-02. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам.
- Илларионов В.Е. Основы лазерной терапии. – М.: Изд-во «РЕСПЕКТ», 1992. – 123 с.
- Кару Т.Й., Календо Г.С., Лобко В.В. Зависимость биологического действия низкоинтенсивного видимого света на клетки от параметров излучения, когерентности, дозы и длины волны // Изв. АН СССР: Сер. физич. – 1983. – Т. 47, № 10. – С. 2017–2022.
- Козлов В.И., Буйлин В.А. Лазеротерапия. – М.–Владивосток: Центр «АСТР», 1992. – 164 с.
- Крюк А.С., Мостовников В.А., Хохлов И.В., Сердюченко Н.С. Терапевтическая эффективность низкоинтенсивного лазерного излучения. – Минск: Наука и техника, 1986. – 231 с.
- МИ 2506-98. Фотометры лазерных терапевтических аппаратов встроенные и автономные. Методика поверки.
- Низкоинтенсивная лазерная терапия / Под ред. С.В. Москвина, В.А. Буйлина. – М.: «Фирма Техника», 2000. – 724 с.
- Ромашков А.П. Аппаратура для лазерной терапии: метрология, унификация, стандартизация. – М.: ВНИИОФИ, 1995. – 53 с.
- Ромашков А.П. Аппаратура для фундаментальных исследований в области лазерной терапии и проблемы ее метрологического обеспечения // Измерительная техника. – 1998. – № 9. – С. 50–51.
- Ромашков А.П., Миненков А.А. Медико-технические аспекты развития лазерной терапевтической аппаратуры // Вопр. курортол., физиотер. и ЛФК. – 1996. – № 6. – С. 35–38.
- Ромашков А.П., Тихомиров С.В. Состояние и перспективы метрологического обеспечения лазерной медицины и лазерной медицинской техники // Измерительная техника. – 1998. – № 9. – С. 41–46.
- Ромашков А.П., Тихомиров С.В., Москвин С.В. Вопросы сервисного и метрологического обслуживания лазерной терапевтической аппаратуры в России // Лазерная медицина. – 1997. – № 1 (2). – С. 35–38.
- Ромашков А.П., Илларионов В.Е., Миненков А.А., Добкин В.Г. Анализ состояния и стратегия развития лазерной терапевтической аппаратуры в России. – М.: ВНИИОФИ, 1994. – 37 с.
- СанПиН 5804-91. Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров.
- Хронобиология и хрономедицина / Под ред. Ф.И. Комарова. – М.: Медицина, 1989.
- Karu T.J. Photobiology of low-power laser therapy. – London, Paris, N.Y.: Harward Acad. Publishers, 1989.
- Romashkov A.P., Tikhomirov S.V., Moskvina S.V. The 1-st Intern. Congress «Laser & Health»97», November 1–16. – Limassol, Cyprus, 1997. – 177 p.

State of the Art of Measurement Assurance of Laser Medical Equipment: Development Problems and Prospects

A.P. Romashkov, S.V. Moskvina

In conclusion, we shall point out that the creation, elaboration, and perfection of measurement assurance of laser medical equipment make it possible not only to ensure safe and efficient application of laser therapeutic and diagnostic techniques, but also to considerably raise the objectivity of existing diagnostic and therapeutic techniques.