

На правах рукописи



Хайдукова Ирина Витальевна

БИОТЕХНИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ДЛЯ РОБОТИЗИРОВАННОЙ
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ХИРУРГИИ РЕСТЕНОЗА МАГИСТРАЛЬНЫХ
АРТЕРИЙ

Специальность 05.11.17 – Приборы, системы и изделия медицинского
назначения

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Москва – 2020

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)».

Научный руководитель: **Саврасов Геннадий Викторович**,
доктор технических наук, профессор.

Официальные оппоненты: **Садыкова Елена Владимировна**,
доктор технических наук, доцент,
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина)», доцент кафедры биотехнических систем;

Архипов Максим Викторович,
кандидат технических наук, доцент,
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский политехнический университет», доцент кафедры автоматике и управления.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский университет «Московский институт электронной техники»», г. Москва, г. Зеленоград.

Защита состоится «29» декабря 2020 г. в 14:00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.141.24 при Московском государственном техническом университете имени Н.Э. Баумана в зале Ученого Совета по адресу: 105005, Москва, 2-я Бауманская ул., д.5, стр.1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке МГТУ им. Н.Э. Баумана и на сайте www.bmstu.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2020 г.

Ваш отзыв в двух экземплярах, заверенных гербовой печатью, просьба направлять по адресу: 105005, г. Москва, 2-я Бауманская ул., д.5, стр.1, МГТУ им. Н.Э. Баумана, ученому секретарю диссертационного совета Д 212.141.24.

Ученый секретарь
диссертационного совета



Самородов Андрей
Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Заболевания периферических артерий нижних конечностей являются частой причиной уменьшения подвижности, хромоты, высокой частоты ампутаций и инвалидности. С возрастом данные заболевания поражают до 24 % людей, средняя продолжительность жизни которых сокращается примерно на 10 лет. Наиболее частой причиной их возникновения является атеросклероз.

Среди существующих хирургических минимально-инвазивных методов лечения атеросклероза наиболее распространены ангиопластика и стентирование. В настоящее время эндоваскулярные методы лечения атеросклероза подвздошно-бедренного сегмента применяются для лечения более 80 % пациентов в мире. Однако ввиду особенностей анатомии бедренная артерия имеет высокий уровень рестеноза даже при имплантации стентов и стент-графтов.

Наиболее распространенными методами реканализации рестеноза в стенке являются повторная ангиопластика и стентирование, которые обладают существенными недостатками.

Предлагаемая в качестве альтернативы методика реканализации рестеноза в стенке основана на применении ультразвукового хирургического воздействия.

Разработка медицинской техники, реализующей технологии ультразвуковой ангиохирургии ведется в МГТУ им. Баумана с 70-х годов. Ультразвуковая хирургия была разработана под руководством академика АН СССР Николаева Г.А. и профессора, д.т.н. Лоцилова В.И. Значительный вклад в разработку ультразвуковых ангиохирургических методов внесены профессором, д.т.н. Саврасовым Г.В. Направления разработки включали реканализацию, гидрообработку и ангиопластику артерий. Задача реканализации просвета сосуда решалась методами дилатации, эндартерэктомии, тромбэктомии и вальвулодеструкции.

Основным преимуществом ультразвуковой методики реканализации является возможность объединения достоинств существующих методов, таких как минимальная инвазивность, удаление патологической ткани и безопасность для здоровых тканей.

Отличительными достоинствами ультразвуковой обработки является отсутствие эмболизации диспергированными частицами, возможность совмещения с импрегнацией лекарственных веществ и ограничение зоны обработки формой рабочего окончания колеблющегося инструмента. В настоящий момент ультразвуковой метод реканализации неоинтимы при рестенозе нуждается в разработке.

Минимально-инвазивная хирургия обладает рядом существенных достоинств по сравнению с открытыми методами вмешательств. Они включают снижение послеоперационной боли и госпитализации, а также улучшение экономических показателей для лечебного учреждения. К принципиальным недостаткам эндоваскулярной хирургии относится необходимость рентгеновского контроля в качестве метода визуализации, что вызывает облучение хирурга. Необходимость проведения внутрисосудистых операций под рентгеновским

контролем и неполное использование средств защиты от рентгеновского облучения хирургами с целью повышения собственной маневренности и уменьшения длительности операции свидетельствуют об актуальности разработки роботизированной системы.

Предлагаемая методика ультразвуковой реканализации рестеноза в стенке включает в себя доставку многополуволнового инструмента, закрепленного на электро-акустическом преобразователе, внутри стандартного эндоваскулярного катетера. Для выполнения внутрисосудистых ультразвуковых операций роботизированная система должна аналогично роботизированному катетеру, обеспечивать эргономичное управление гибкими внутрисосудистыми инструментами, а также иметь возможность крепления ультразвукового узла аналогично роботу-манипулятору. Существующие роботизированные системы неприменимы для выполнения данного функционала, что определяет необходимость разработки специализированной роботизированной системы для проведения ультразвуковой реканализации неоинтимы при рестенозе в стенке.

Цель исследования: Разработать роботизированную систему для реализации минимально-инвазивного ультразвукового удаления рестеноза в стенке и стент-графте в артериях нижних конечностей.

Для достижения поставленной цели решались следующие **задачи:**

- Определить структуру и требования, предъявляемые к роботизированной системе воздействия для реализации эндоваскулярного вмешательства.
- Провести моделирование разрушения рестеноза в стенке и стент-графте при ультразвуковом воздействии.
- Определить необходимые параметры ультразвукового воздействия для хирургической реканализации рестеноза в стенке и стент-графте.
- Создать макет ультразвуковой воздействующей системы.

Методы исследования и достоверность результатов. Достоверность полученных в работе результатов и выводов основывается на использовании в работе основных положений теории биотехнических систем, методов конечно-элементного моделирования и математической статистики, а также сравнением результатов с экспериментальными и литературными данными.

Научная новизна диссертационной работы заключается в следующем:

1. Обоснована структура биотехнической системы для роботизированных операций, включающая ультразвуковую колебательную систему, роботизированную систему перемещения ультразвуковой колебательной системы и катетера и систему управления.
2. Предложена математическая модель ультразвуковой реканализации рестеноза в стенке и стент-графте на основе модернизации модели диссекции артерий.
3. Определен диапазон значений биомеханических параметров неоинтимы при рестенозе в стенке.
4. Разработана методика минимально-инвазивной хирургической реканализации рестеноза в стенке с удалением стенозирующего материала,

учитывающая биомеханические свойства неоинтимы и диспергирование патологической ткани.

5. Экспериментально доказана эффективность ультразвуковой контактной реканализации неоинтимы при рестенозе в стенке.

Теоретическая и практическая значимость работы:

1. Определена требуемая конфигурация роботизированной системы воздействия.

2. Разработана ультразвуковая колебательная система с рабочим окончанием переменного диаметра для минимально-инвазивного вмешательства.

3. Разработана методика проведения биомеханических испытаний неоинтимы и определены ее характеристики при рестенозе в стенке в условиях, приближенных к *in vivo*.

4. Определены биомеханические характеристики протезов кровеносных сосудов в условиях, приближенных к *in vivo*.

5. Определены механические характеристики искусственных материалов для физического моделирования рестеноза.

Основные научные положения, выносимые на защиту:

1. Предложена математическая модель ультразвуковой реканализации рестеноза и диспергирования неоинтимы на основе модели когезионных зон, показавшая эффективность обработки до 45,3 % при амплитуде ультразвуковых колебаний более 30 мкм с точностью 30 %.

2. Увеличение эффективности реканализации возможно при применении минимально инвазивного комбинированного метода воздействия, а также ультразвуковых систем, предназначенных для открытых и полужакрытых вмешательств с амплитудой колебаний не менее 50 мкм.

3. Минимально-инвазивная реканализация рестеноза в стенке возможна при применении ультразвуковой системы воздействия с рабочим окончанием переменного диаметра с амплитудой продольных колебаний 23-26 мкм и радиальных колебаний 51-59 мкм и габаритах сегментов (ширина; толщина; длина) не более 0,5; 0,1 и 20 мм соответственно.

4. Определены механические характеристики протезов кровеносных сосудов. Упругий гистерезис и модуль Юнга для тонкостенных и толстостенных протезов статистически значимо различаются в линейной зоне зависимости напряжения от деформации, что определяет необходимость проведения биомеханических испытаний в условиях, приближенных к *in vivo*.

5. Определен диапазон механических свойств неоинтимы при рестенозе в стенке по результатам биомеханических исследований и сравнения с тканями, аналогичными по составу.

Апробация материалов диссертации. Результаты диссертационной работы использованы в выполненных с участием автора НИР в рамках гранта РФФИ № 13-08-12043 «Медико-технические аспекты создания роботизированных хирургических систем для сердечно-сосудистых операций», РФФИ № 18-31-00433-мол_а «Исследование параметров гистерезиса кровеносных сосудов» и Задания № 8.12871.2018/12.1 на проведение прикладных научных исследований «Создание Стенда для отработки аппаратно-программного комплекса

телеметрического контроля жизненно важных функций организма человека и создание автоматизированной экспертной системы поддержки принятия решения, выбора коррекционных и профилактических мероприятий удаленного доступа».

Основные положения и результаты диссертационной работы докладывались и обсуждались на следующих конференциях: «18-я научно-техническая конференция Медико-технические технологии на страже здоровья», Москва, 2016; «13-я Российско-Германская конференция по биомедицинской инженерии», Ахен, 2018; «Уральский симпозиум по биомедицинской инженерии, радиоэлектронике и информационным технологиям (USBEREIT)», Екатеринбург, 2019.

Публикации. Результаты диссертационной работы отражены в 10 научных работах, в том числе 6 статьях в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации материалов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук. Общий объем 1,6 п.л.

Объем и структура диссертации. Диссертация состоит из введения, пяти глав и общих выводов. Текст диссертации изложен на 222 страницах текста, содержит 31 таблицу, 47 формул и 110 рисунков. Указатель используемой литературы содержит 214 источников.

Личный вклад автора. Все исследования, результаты которых изложены в диссертационной работе, проведены лично соискателем в процессе научной деятельности. Из совместных публикаций в диссертацию включён лишь материал, непосредственно выполненный соискателем. Заимствованный материал обозначен в работе ссылками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В первой главе проведён обзор литературы, посвящённой проблеме сужения просвета сосуда (рестеноза) при лечении атеросклеротических поражений сосудов нижних конечностей.

Проведён анализ существующих методов внутрисосудистой хирургии, применяемых для его лечения. Общим недостатком баллонной ангиопластики и повторного стентирования является сохранение образовавшейся в стенке плотной неоинтимальной ткани. Установлено, что частота повторных вмешательств достигает 8,8 % после стентирования и 21,1 % к 12 месяцам после имплантации стент-графтов, что отражено в работах Bosiers M. и Stefanini G.G.

Для решения данной проблемы предлагается удаление неоинтимы с использованием ультразвукового воздействия с сохранением достоинств минимально-инвазивного вмешательства.

Проведение операции через минимально-инвазивный доступ предполагает проведение ангиографии, недостатками которой является облучение хирурга. Удаление хирурга из области рентгеновского излучения возможно при роботизации операций.

Разрабатываемая роботизированная система должна осуществлять управление ультразвуковым хирургическим аппаратом и доставку ультразвукового инструмента через внутрисосудистый катетер. Существующие

роботизированные системы неприменимы для выполнения роботизированной ультразвуковой реканализации, так как они не осуществляют одновременное закрепление ультразвукового узла и проведение гибких внутрисосудистых инструментов, что определяет необходимость разработки специализированной роботизированной системы.

На основании проведённого анализа была сформулирована цель работы и задачи, необходимые для её достижения.

Во второй главе с позиции теории биотехнических систем (БТС) проанализированы преимущества роботизации внутрисосудистых операций. Установлено, что применение роботизированных систем снижает время проведения инструмента и прецизионного позиционирования катетера в 2,7 и 2,9 раз соответственно, и как следствие сокращает время флюорографии на 16,3-28 %, что изложено в работах Al-Ahmad A. и Di Biase L.

В рамках системного проектирования создана структурно-функциональная схема БТС для роботизированной ультразвуковой реканализации рестеноза в стенке (Рисунок 1). Проведено морфологическое описание полученной системы и её декомпозиция:

$$S = (S_{01} \cup S_{02} \cup S_{03} \cup S_{04} \cup S_{05}) \cup S_{1111} \cup ((S_{2111} \cup S_{2112} \cup S_{2113}) \cup [(S_{21211} \cup S_{21212}) \cup (S_{21221} \cup S_{21222}) \cup S_{2123}]) \cup (S_{221} \cup S_{222} \cup S_{223}) \cup (S_{231} \cup S_{232}) \cup S_{24},$$

где S_{01} - Нервная система и мозг, S_{02} - Верхние конечности, S_{03} - Нижние конечности, S_{04} - Органы зрения, S_{05} - Органы слуха, S_{2111} - ультразвуковая колебательная система (УЗКС), S_{2112} - Силовой датчик УЗКС, S_{2113} - Система перемещения катетера, S_{2114} - Силовой датчик катетера, S_{2115} - Катетер, S_{21211} - Педаль, S_{21212} - Органы управления для верхних конечностей, S_{21221} - Дисплей, S_{21222} - Динамики, S_{2123} - Блок обработки информации и управления, S_{221} - Ультразвуковой генератор, S_{222} - Электро-акустический преобразователь, S_{223} - Ультразвуковой инструмент, S_{231} - Система ирригации, S_{232} - Система аспирации, S_{24} - Ангиограф, S_{1111} - Рестеноз в стенке.

В результате анализа требуемой работы системы определены её необходимые элементы, их свойства, прямые и обратные каналы связи (Рисунок 1), построена матрица структуры БТС. Также выделена целевая функция системы, которая заключается во взаимодействии рабочего окончания инструмента с неоинтимой при рестенозе, как главным источником информационных потоков системы.

В результате морфологического анализа системы определено, что увеличение скорости проведения операции становится возможным за счёт прохождения сигнала через блоки системы перемещения УЗКС и катетера, а также масштабированию перемещения и усилия.

Использование данных преимуществ возможно при условии сохранения и повышения скорости передачи управляющего сигнала и обработки информации хирургом при переходе от традиционных минимально-инвазивных операций к роботизированным. Таким образом, определение данных параметров является необходимым этапом разработки роботизированной системы. Для сохранения функциональных возможностей хирурга при проведении роботизированной

того, что она является наиболее сложно удаляемым типом поражения при использовании ультразвукового воздействия.

Определение биомеханических свойств неоинтимы было проведено при испытании сегментов стентированной бедренной артерии, полученных при проведении эндартерэктомии на базе ГKB №15 им. О. М. Филатова в отделении сердечно-сосудистой хирургии (заведующий отделением к.м.н. Майтесян Д. А.).

Испытания на одноосное растяжение и сдвиг проводились в условиях, приближенных к *in vivo* на 4 и 7 образцах соответственно. Применялась термостабилизирующая камера BioPuls 3130-100 и разрывная машина Instron 3365 (Рисунок 2).

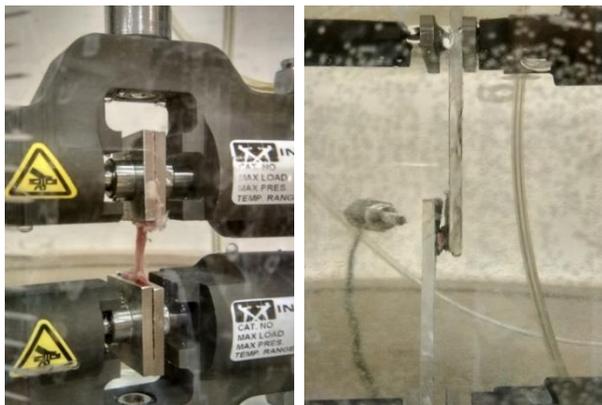


Рисунок 2. Проведение биомеханических испытаний на одноосное растяжение (слева), сдвиг (справа)

По результатам биомеханических испытаний определялись параметры зависимости напряжения от деформации образцов, максимального напряжения, возникающего в образце, и энергии трещинообразования. Для валидации полученных данных параметры были сопоставлены со свойствами тканей, наиболее приближенных по составу и структуре к неоинтимае:

1. Интима сосудов, пораженных атеросклерозом.
2. Утолщенная интима вследствие возрастных изменений без признаков атеросклероза.

Экспериментальное исследование интимы кровеносных сосудов было проведено на артериях 20 пациентов, разделенных послойно. Биомеханические свойства утолщенной интимы получены из работ Holzapfel G.A. и Weisbecker H.

Неоинтима имеет различные стадии формирования: от ранней рыхлой неструктурированной ткани до упругой структурированной поздней неоинтимы. С целью определения биомеханических свойств, которыми может обладать неоинтима на различных стадиях, экспериментально полученные биомеханические свойства неоинтимы при рестенозе в стенке были сравнены с тканями, аналогичными ей по структуре и составу. В результате сравнения был определен диапазон возможных механических свойств неоинтимы, отображенный серым цветом на Рисунках 3 и 4 и представленный коэффициентами математической модели Holzapfel и прочностными свойствами:

1. Коэффициенты материального уравнения μ : 33,86 – 34,00; k_1 : 8 – 4340 кПа; k_2 : 13,3 – 139,1 кПа.

2. Параметр дисперсии k : 0,032 – 0,200.
3. Угол между направлениями волокон ϕ : 3,2 – 46,5.
4. Максимальное напряжение σ : 0,08 – 1,00 МПа.
5. Энергия трещинообразования G : 0,35 – 1,51 Н/мм.

Литературные данные на Рисунках 3 и 6 получены из исследований [Holzapfel, G. A., 2017, Holzapfel, G. A., 2005, Weisbecker H., 2012]

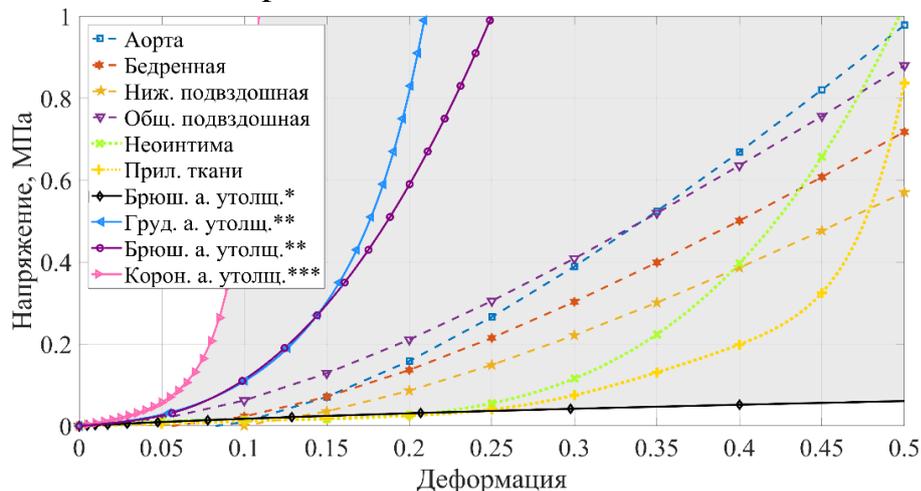


Рисунок 3. Диапазон возможных упруго-деформативных свойств неоинтимы

Прочностные свойства неоинтимы (1, 11), интимы прилежащих тканей (2,12), интимы, пораженной атеросклерозом (3, 4, 5, 6), и утолщенной интимы (7, 8, 9, 10, 13, 14) представлены на Рисунке 4.

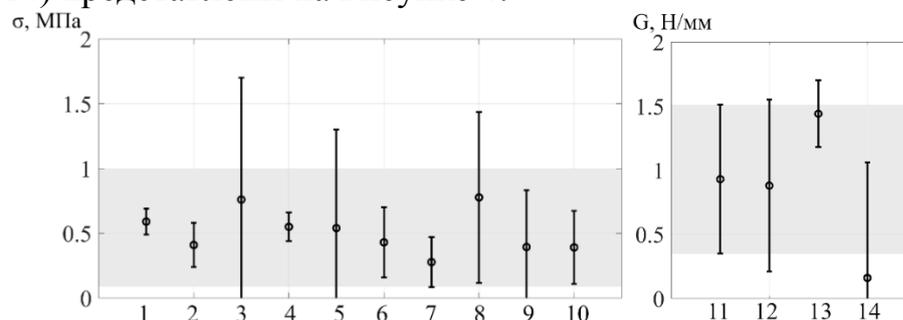


Рисунок 4. Диапазон возможных прочностных свойств неоинтимы: максимального напряжения (слева), энергии трещинообразования (справа)

С целью дальнейшего моделирования стент-графтов из политетрафторэтилена проведены исследования механических характеристик эндопротезов. Исследование зависимости механических свойств от условий проведения испытаний было проведено при переходе от стандартных условий (на воздухе при комнатной температуре) к приближенным к *in vivo* (в физиологическом растворе при 37°C).

Установлено, что при переходе к условиям, приближенным к *in vivo*, снизились значения упругого гистерезиса на 18,2-21,9 % для толстостенных и 25,6-48,6 % для тонкостенных протезов и модуля Юнга в области больших деформаций (более 5 МПа) на линейном участке графика «напряжения-деформация» на $74,6 \pm 9,7$ МПа для толстостенных и $0,8 \pm 0,7$ МПа для тонкостенных протезов. Приведенные различия доказывают необходимость

определения механических характеристик протезов кровеносных сосудов в условиях, приближенных к *in vivo*.

Для изготовления физической модели рестеноза в стенке проведено изучение материалов для изготовления фантомов: агар-агар, желатин, поливинилацетат с отвердителем, силикон и поливиниловый спирт. По результатам испытаний определено, что все материалы, за исключением силикона и поливинилового спирта, не соответствовали требованиям по причине недостаточной устойчивости. Установлено, что силиконы не могут быть использованы в качестве физической модели рестеноза вследствие существенного нагревания при ультразвуковом воздействии. Материалом для физического моделирования был выбран криогель поливинилового спирта после 3 циклов замораживания-оттаивания как наиболее полно отражающий водосодержание, свойства, устойчивость в воздушной и водной средах и имеющий возможность моделирования ультразвуковой обработки.

В четвёртой главе проведено исследование предлагаемой ультразвуковой методики реканализации рестеноза в стенке и стент-графте. Предложены различные схемы реализации предлагаемой методики (Рисунок 5):

1. Ультразвуковая гидрообработка сосуда без удаления стента.
2. Ультразвуковая реканализация комбинированным методом без удаления стента.
3. Ультразвуковая реканализация просвета с удалением стента и внутреннего слоя сосуда.

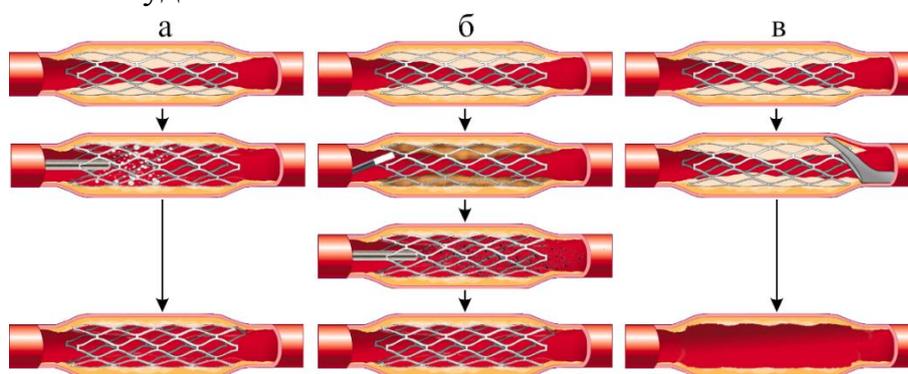


Рисунок 5. Предлагаемые методы удаления рестеноза в стенке:
(а) гидрообработка; (б) комбинированный метод;
(в) эндартерэктомия

Исследование проводилось на примере гидрообработки. Данный метод восстановления просвета сосуда заключается в объединении преимуществ минимально-инвазивной хирургии и удаления неоинтимы (Рисунок 5, а).

Альтернативным вариантом реканализации поражения, которое не может быть удалено методом гидрообработки, является применение комбинированного метода воздействия (Рисунок 5, б). Данный метод включает в себя предварительный перевод неоинтимы в «охрупченное» состояние, например, путем лазерного воздействия, с последующим диспергированием карбонизированной ткани. Применимость комбинированного метода воздействия при более сложных поражениях обусловлена тем, что эффективность ультразвука

повышается при обработке хрупких материалов. Вариантом ультразвуковой реканализации при невозможности удаления неинтимы ультразвуковой обработкой, а также при необходимости удаления стента из просвета сосуда является полужакрытая операция по типу эндалтерэктомии (Рисунок 5, в).

При проведении операции возможны два варианта ультразвукового воздействия на неинтиму: продольного воздействия со стороны торца рабочего окончания инструмента при полной окклюзии сосуда и поперечного воздействия со стороны инструмента на стенку сосуда при неполном перекрытии просвета сосуда. С целью изучения наиболее часто встречаемой патологии конечно-элементное и экспериментальное исследования возможности ультразвукового удаления неинтимы проводились на модели поперечного воздействия.

Экспериментальное исследование возможности ультразвуковой реканализации выявило, что при обработке в течение 30 с разрушение происходило только в верхней части неинтимы, а при 60 с было отмечено истончение всей внутренней части неинтимы от просвета сосуда до стента.

Моделирование диспергирования неинтимы проводилось при помощи возникновения и распространения трещины при ультразвуковом воздействии на неинтиму. Данное воздействие было реализовано на основе подхода когезионных зон по билинейному закону расслоения поверхностей. Конечно-элементная модель когезионного разрушения неинтимы создавалась при помощи автоматической вставки когезионных элементов при помощи ПО Ricoh. Критериями подобия математической, конечно-элементной и физической моделей являлись биомеханические и прочностные свойства неинтимы.

Эффективность ультразвуковой реканализации рестеноза в стенке оценивалась методом конечно-элементного расчета в ПО Abaqus. Исследована зависимость эффективности реканализации неинтимы от следующих параметров:

1. Типа эндопротеза.
2. Амплитуды ультразвуковых колебаний.
3. Максимального напряжения, возникающего в неинтиме до разрыва.
4. Энергии трещинообразования.
5. Упруго-деформативных свойств неинтимы.

Изучение ультразвуковой реканализации рестеноза в стент-графте доказало незначительное влияние эндопротеза на эффективность, в связи с чем модель рестеноза в дальнейшем была представлена двумя телами: неинтимой и стентом. Также определено, что варьирование отдельных прочностных свойств влияло на общую эффективность незначительно. По этой причине изучение зависимости эффективности от амплитуды колебаний проводилось при варьировании прочностных и упруго-деформативных свойств одновременно.

Эффективность реканализации неинтимы была изучена на всем возможном диапазоне ее биомеханических свойств, включающем экспериментальные данные неинтимы и литературные данные материалов, аналогичных ей по составу и структуре, которые составляют диапазон возможных биомеханических свойств неинтимы (Рисунок 6).

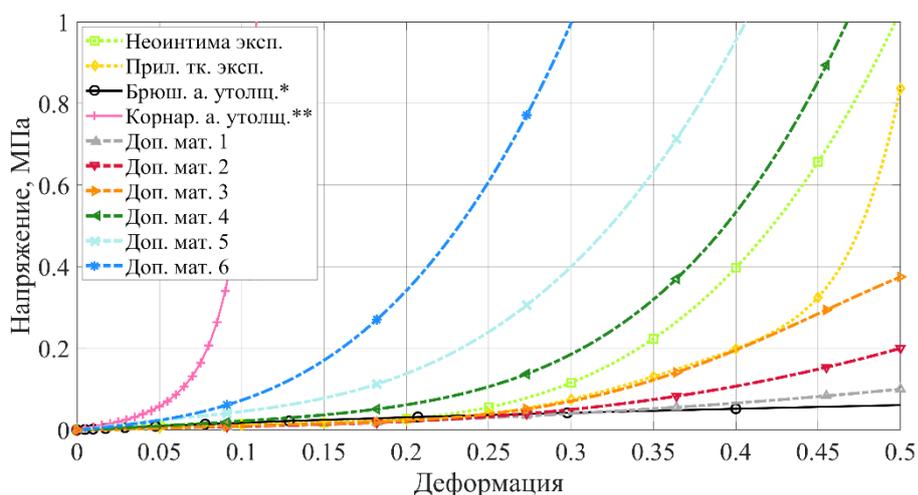


Рисунок 6. Диапазон упруго-деформативных свойств неинтимы, для которого проводилось измерение эффективности

Полученный диапазон эффективности реканализации от амплитуды колебаний представлена на Рисунке 7. Центральная кривая описывает среднее значение эффективности, верхняя и нижняя кривые – максимальное и минимальное значение эффективности соответственно.

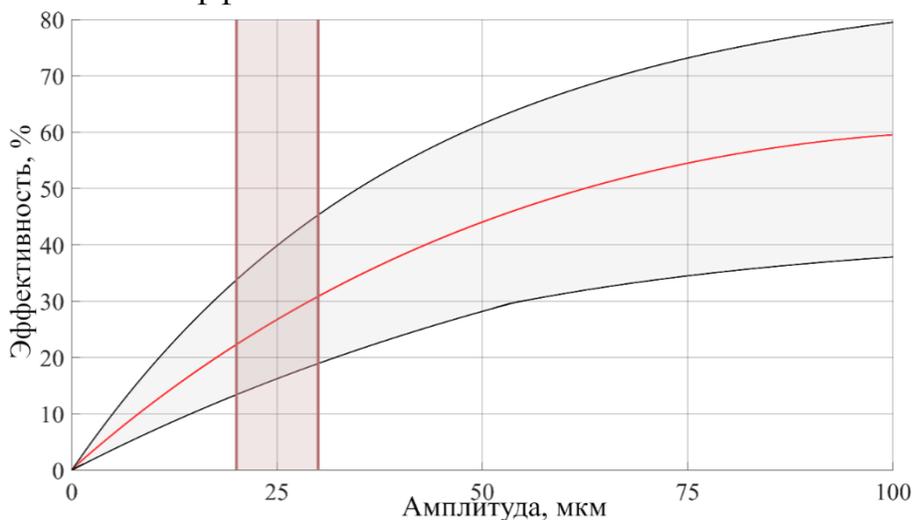


Рисунок 7. Исследование эффективности удаления неинтимы

Определено, что при минимально-инвазивной реканализации рестеноза в стенке с амплитудой ультразвуковых колебаний в диапазоне 20-30 мкм эффективность удаления неинтимы с указанными свойствами при однократном воздействии составляет от 13,4 до 45,3 %.

Увеличение эффективности до 28,2-61,5 % возможно при амплитуде колебаний не менее 50 мкм, обеспечение которой требует применения ультразвуковых систем, предназначенных для открытых и полужакрытых вмешательств.

Альтернативным методом повышения эффективности с сохранением преимуществ минимально-инвазивной операции является комбинированный метод воздействия. При предварительной карбонизации неинтимы благодаря ее

охрупчиванию эффективность реканализации может быть увеличена без повышения амплитуды колебаний, что доказано в работе Беликова Н.В.

Валидация конечно-элементного расчета проведена на физической модели рестеноза в стенке. Погрешность расчета амплитуды в среднем составила 30,3 %.

В пятой главе предложена структура роботизированной системы воздействия, состоящая из УЗКС и роботизированной системы перемещения. Разрабатываемая УЗКС должна иметь рабочее окончание переменного диаметра в форме «бумажного фонарика» с целью проведения инструмента к месту поражения через прокол в артерии и обработки максимальной площади поверхности при извлечении из катетера. По результатам конечно-элементного моделирования в ПО Abaqus определен диапазон требуемых геометрических параметров рабочего окончания инструмента для его введения в катетер (Рисунок 8).

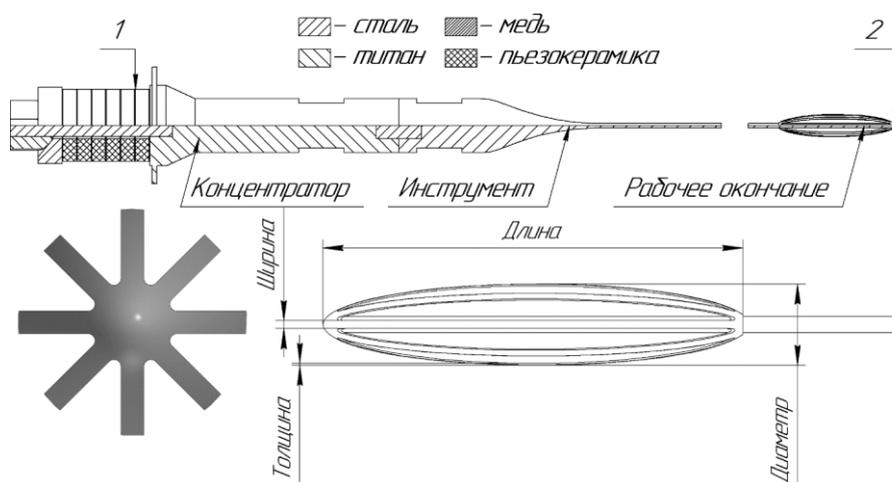


Рисунок 8. Разработанная УЗКС с рабочим окончанием переменного диаметра

Апробация разработанной УЗКС и валидация конечно-элементного расчета проводилась на макете инструмента. Точность определения резонансной частоты колебаний конечно-элементного расчета составила 130 Гц. Точность распределения ультразвуковых колебаний определялась при сравнении теоретических и экспериментальных значений зависимости амплитуды колебаний торца рабочего окончания от его координаты. Коэффициент детерминации составил 0,93.

Итоговое распределение амплитуды продольных и радиальных колебаний по системе воздействия представлено на Рисунке 9.

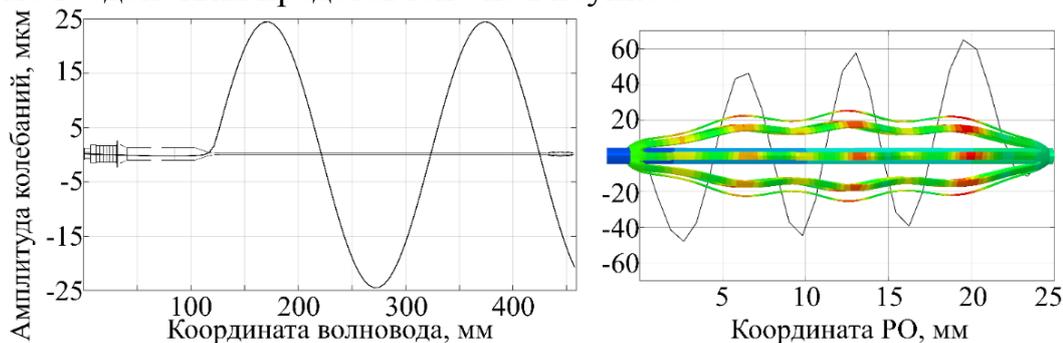


Рисунок 9. Распределение амплитуды продольных (слева) и радиальных колебаний (справа)

Предлагаемая схема роботизированной системы перемещения представлена на Рисунке 10.

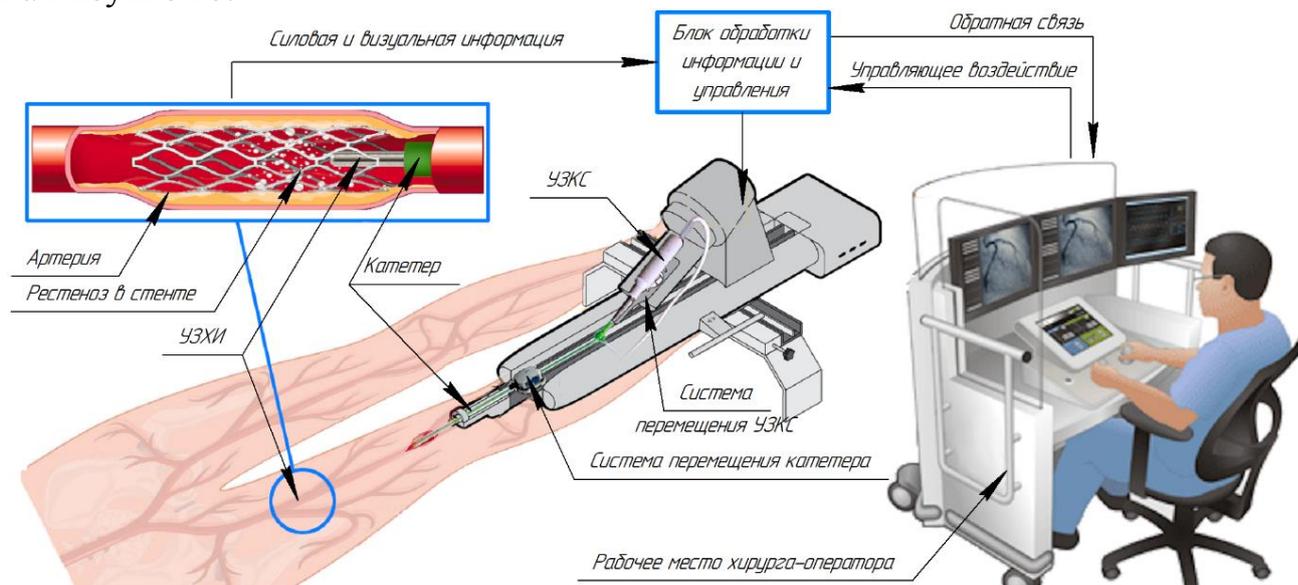


Рисунок 10. Схема роботизированной системы. Управляемое устройство: роботизированная система воздействия, включающая УЗКС и систему вращательного и поступательного движения (по центру), управляющее устройство (справа)

Для определения требований, предъявляемых к роботизированной системе перемещения, был проведен анализ видеозаписей минимально-инвазивных операций по первичному стентированию. Видеозаписи были получены при проведении эндоваскулярных операций на базе ФГБНУ РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского (заведующий Отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения профессор д.м.н. Абугов С.А.). Подробная методика проведения регистрации изложена в работе Беликова Н.В.

Требованиями к управляемому устройству роботизированной системы являются:

1. Возможность вращательного и поступательного движения в двух направлениях (вращение по и против часовой стрелки, поступательное движение для введения и извлечения системы воздействия).
2. Возможность одновременного и попеременного осуществления обоих типов движений.
3. Возможность неограниченного вращения системы перемещения катетера вокруг своей оси для навигации катетера по сложным участкам анатомии.
4. Возможность раздельного и совместного управления УЗКС и катетером.
5. Наличие обратной связи по силе для катетера и УЗКС.

Исходя из требуемых типов движения управляемое устройство роботизированной системы должно обладать следующими блоками:

1. Блок продольного перемещения УЗКС, представленный подвижной платформой.

2. Блок вращения УЗКС, закрепленный на блоке продольного перемещения УЗКС. Управление блоков вращения и перемещения УЗКС должно осуществляться отдельно.

3. Блок продольного перемещения катетера, представленный подвижной платформой.

4. Блок вращения катетера, закрепленный на блоке продольного перемещения катетера. Управление блоков вращения и перемещения катетера должно осуществляться отдельно.

5. Блок обратной связи по силе, представленный силовым датчиком УЗКС.

6. Блок обратной связи по силе, представленный силовым датчиком катетера.

Перечень и краткая характеристика элементов разработанной роботизированной системы воздействия представлены в Таблице 1.

Таблица 1.

Параметры элементов роботизированной системы воздействия для ультразвуковой реканализации рестеноза в стенке.

Элемент	Система	Параметр	Значение
Роботизированная система перемещения	Управляемое устройство	Тип перемещения	Возвратно-поступательный и вращательный
		Амплитуда возвратно-поступательного перемещения	Не менее 400 мм
		Амплитуда вращательного перемещения	Неограниченное количество поворотов катетера вокруг оси
		Контроль перемещения	Наличие тактильной обратной связи
Система диспергирования	Ультразвуковая колебательная система	Резонансная частота	24,87-25,13 кГц
		Амплитуда продольных колебаний	22,8-31,8 мкм
		Амплитуда радиальных колебаний	38,6-71,8 мкм
	Внутри-сосудистый катетер	Диаметр	7 Fr
Система ирригации	Аппарат для аспирации и ирригации	Количество каналов подачи жидкости	≥ 2

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

1. Предложена структура и определены требования, предъявляемые к роботизированной системе воздействия для реканализации рестеноза в стенке в артериях нижних конечностей, состоящей из ультразвуковой колебательной системы и роботизированной системы перемещения ультразвуковой колебательной системы. Ультразвуковая колебательная система представлена пьезоэлектрическим преобразователем и ультразвуковым инструментом с рабочим окончанием переменного диаметра.

2. Разработана ультразвуковая система воздействия с частотой колебаний 24,87-25,13 кГц и рабочим окончанием переменного диаметра со средней амплитудой продольных колебаний 24,5 мкм и радиальных колебаний 55,2 мкм.

3. По результатам испытаний на макете ультразвукового инструмента доказано, что точность определения резонансной частоты колебаний конечно-элементного расчета составляет 130 Гц, точность распределения ультразвуковых колебаний была определена с коэффициентом детерминации, равным 0,93.

4. Предложена методика ультразвуковой реканализации рестеноза в стенке с использованием многополуволновых гибких проводниковых систем с рабочим окончанием переменного диаметра для внутрисосудистой доставки с помощью катетера. В результате моделирования установлено, что для успешной реканализации просвета сосуда при рестенозе в стенке на всем диапазоне возможных свойств неоинтимы с эффективностью до 45 % амплитуда ультразвуковых колебаний инструмента должна составлять от 20 до 30 мкм.

5. Выявлено, что переход от традиционной инвазивной хирургии к роботизированной минимально-инвазивной хирургии позволяет снизить время доставки инструмента, дозу облучения пациента и хирурга и количество контрастного вещества. Установлено, что для реализации целевой функции роботизированной системы необходим анализ взаимодействия инструмента и неоинтимы, как главного источника информационных потоков системы.

6. Определены общие характеристики и различия рестеноза в стенке, в протезе вблизи анастомоза и в стент-графте. Получены механические свойства протезов кровеносных сосудов как основного компонента рестеноза в стент-графте. Установлено снижение упругого гистерезиса на 18,2-21,9 % и 25,6-48,6 % и модуля Юнга на $74,6 \pm 9,7$ МПа и $0,8 \pm 0,7$ МПа для толстостенных и тонкостенных протезов при переходе к условиям испытания, приближенным к *in vivo*.

7. Выявлено, что наиболее сложно удаляемым типом поражения при использовании ультразвуковой реканализации является зрелая неоинтима, состоящая из фиброзной ткани.

8. Предложена методика подготовки образцов и проведения биомеханических испытаний неоинтимы, по которой определен диапазон механических свойств неоинтимы.

9. По результатам экспериментального исследования материалов была изготовлена физическая модель рестеноза в стенке из раствора поливинилового

спирта в воде после трех циклов замораживания-оттаивания как наиболее полно отражающего состав, свойства и устойчивость в воздушной и водной средах.

10. По результатам исследований доказана работоспособность рабочего окончания инструмента с переменным диаметром и эффективность ультразвуковой контактной реканализации неоинтимы при рестенозе в стенке и стент-графте.

ОСНОВНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Саврасов Г.В., Беликов Н.В., Хайдукова И.В. Роботизация управления катетером при выполнении процедур интервенционной радиологии // Биомедицинская радиоэлектроника. 2015. № 7. С. 31-38. (0,5 п.л./0,2 п.л.)

2. Саврасов Г.В., Беликов Н.В., Хайдукова И.В. Медицинская робототехника в интервенционной радиологии // Биомедицинская радиоэлектроника. 2015. № 7. С.39-47. (0,56 п.л./0,15 п.л.)

3. Savrasov G.V., Belikov N.V., Khaydukova I.V. Study of biomechanical parameters of blood vessel prostheses using a thermostatic bath // Proceedings of the 12th Russian-German Conference on Biomedical Engineering. July 4-7, 2016, Suzdal, Russia, 2016. P. 51-54. (0,25 п.л./0,15 п.л.)

4. Саврасов Г.В., Беликов Н.В., Хайдукова И.В. Исследование механических свойств протезов кровеносных сосудов при изменении параметров окружающей среды // Медицинская техника. 2017. № 2. С. 9-12 (0,25 п.л./0,15 п.л.)

5. Experimental study of the mechanical properties of materials for physical modelling of biological tissues / Khaydukova I.V. [и др.] // Биомедицинская радиоэлектроника. 2018. № 5. С. 22-25. (0,25 п.л./0,15 п.л.)

6. Биотехническая система для роботизированной минимально-инвазивной хирургии сосудов / Хайдукова И.В. [и др.] // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии ФРЭМЭ'2018. 2018. С. 125-129. (0,3 п.л./0,05 п.л.)

7. Potential for robotizing ultrasound technologies for endovascular surgery / Khaydukova I.V. [et al.] // Biomedical Engineering. 2019. Vol. 52. No. 6. P. 391-395. (0,25 п.л./0,1 п.л.)

8. Test method of vein hysteresis measurement / Khaydukova I.V. [et al.] // Proceedings of the XIV Russian-German Conference on Biomedical Engineering. July 3-6, St. Petersburg, Russia, 2019. P. 24-28. (0,25 п.л./0,1 п.л.)

9. Предварительное циклическое нагружение образцов при проведении биомеханических испытаний / Хайдукова И.В. [и др.] // Биомедицинская радиоэлектроника. 2019 .Т.22. №. 3. С. 52-60. (0,5 п.л./0,15 п.л.)

10. Хайдукова И.В., Саврасов Г.В., Балохонов Р.Р. Конечно-элементное моделирование ультразвуковой реканализации рестеноза в стенке // Биомедицинская радиоэлектроника. 2020. Т.23. №1. С. 44-52. (0,55 п.л./0,35п.л.)