

На правах рукописи



Беликов Никита Владимирович

БИОТЕХНИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ДЛЯ РОБОТИЗИРОВАННОЙ
МАЛОИНВАЗИВНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ АНГИОХИРУРГИИ

Специальность 05.11.17 – Приборы, системы и изделия медицинского
назначения

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Москва – 2019

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: **Селищев Сергей Васильевич**,
доктор физико-математических наук, профессор,
Национальный исследовательский университет
«Московский институт электронной техники»,
директор Института биомедицинских систем;

Садыкова Елена Владимировна,
кандидат технических наук, доцент,
«Санкт-Петербургский государственный
электротехнический университет «ЛЭТИ» им.
В.И. Ульянова (Ленина)» доцент кафедры
биотехнических систем.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России, г. Москва.

Защита состоится «24» апреля 2019 г. в 15:00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.141.14 при Московском государственном техническом университете имени Н.Э. Баумана в зале Ученого Совета по адресу: 105005, г. 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 «___» _____ 2019 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 212.141.14.

Ученый секретарь
диссертационного совета,



Самородов Андрей
Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Растущая смертность от сердечно-сосудистых заболеваний [Мурашко М. А., 2015] является важной проблемой для современной медицины. Наиболее частой причиной их возникновения является атеросклероз [Бирюков В. А., 1979]. Бессимптомное протекание его начальных стадий приводит к неэффективности консервативного лечения и отказу от него в пользу хирургического вмешательства.

Существующие на данный момент методы эндоваскулярной хирургии обладают рядом недостатков [Затевахин И. И., 2004, Мантров Д. А., 2009, Ahn S. S., 1996, Forrester J. S., 1988], главный из которых - сохранение самой бляшки - основного источника облитерации и рестеноза. В качестве альтернативы существующим методам эндоваскулярной хирургии предложен [Саврасов Г.В., 2014] метод комбинированного воздействия. Основным его преимуществом является возможность полного удаления фиброатероматозных атеросклеротических бляшек и, как следствие, снижение вероятности рестеноза, однако данный метод нуждается в разработке.

В то же время применение эндоваскулярных методов в хирургии приводит к удалению зоны воздействия от места ввода технического средства. Отсутствие прямой визуальной информации из зоны воздействия служит причиной сильной зависимости результатов оперативного вмешательства от индивидуальных качеств самого хирурга [Саврасов Г.В., 2014]. Вследствие необходимости рентгеновского контроля в качестве метода визуализации в процессе операции происходит воздействие рентгеновских лучей на хирурга. Для защиты от излучения используются специальные защитные средства, однако они снижают комфортность выполнения процедуры. Устранение этих проблем возможно при помощи роботизации эндоваскулярных операций. Существующие роботизированные системы на базе роботов-манипуляторов [KroczeK K., 2017, Lanfranco A. R., 2004] разработаны преимущественно для лапароскопических применений, и их перемещения ограничены работой в полостях малого объёма, в то время как для реализации комбинированного воздействия, роботизированная система должна совершать перемещения на большие расстояния (порядка 1000 мм) с последующими прецизионными перемещениями рабочего окончания.

Цель исследования: Разработать роботизированную систему для реализации комбинированного воздействия на атеросклеротические бляшки в артериях нижних конечностей.

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

- Определить необходимые элементы роботизированной системы, целевую функцию и условия её реализации;
- Разработать математическую модель разрушения бляшки при комбинированном воздействии;
- Определить основные параметры комбинированного воздействия;
- Сформировать требования к эргономическим параметрам роботизированной системы для реализации эндоваскулярного вмешательства;

- Создать макет ультразвуковой колебательной системы.

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

Научная новизна диссертационной работы определяется следующими результатами:

- Создана модель комбинированного воздействия на биоткань;
- Разработана технология комбинированного воздействия и определены его параметры;
- Определены эргономические параметры рабочей зоны хирурга при проведении эндоваскулярной операции;
- Предложена структурно-функциональная схема биотехнической системы для роботизированных операций.

Теоретическая и практическая значимость работы:

- Разработана методика исследований биомеханических характеристик сосудистой стенки в условиях, приближенных к *in vivo*;
- Определены биомеханические характеристики стенки артериального русла, поражённой атеросклерозом в условиях, приближенных к *in vivo*;
- Разработана методика исследований эргономических параметров рабочей зоны хирурга;
- Определены эргономические параметры рабочей зоны хирурга в процессе проведения эндоваскулярных вмешательств;
- Разработана методика усиления колебаний в ультразвуковых инструментах для минимально-инвазивной хирургии;
- Разработан макет системы диспергирования для комбинированного воздействия.

Основные научные положения, выносимые на защиту:

- 1) Результаты анализа структурно-функциональной организации и синтеза биотехнической системы для роботизированной малоинвазивной ультразвуковой ангиохирургии с позиций системного подхода;
- 2) Биомеханические характеристики стенки кровеносных сосудов аорто-бедренного сегмента в условиях, приближенных к *in vivo*;
- 3) Модель комбинированного воздействия на биоткань, определяющая возможность разрушающего воздействия на фиброатероматозные бляшки;
- 4) Технология комбинированного воздействия, основанная на необходимых параметрах воздействия и методах их реализации;
- 5) Эргономические параметры зоны обслуживания хирурга, позволяющие определить требования к роботизированной медицинской системе для комбинированного воздействия на атеросклеротические бляшки.

Апробация материалов диссертации. Результаты диссертационной работы использованы в выполненной с участием автора НИР в рамках гранта

РФФИ № 13-08-12043 «Медико-технические аспекты создания роботизированных хирургических систем для сердечно-сосудистых операций» и в производстве ультразвуковых эндоваскулярных инструментов в ООО «Производственная Медицинская Компания».

Основные положения и результаты диссертационной работы докладывались и обсуждались на следующих конференциях и семинарах: «Медико-технические технологии на страже здоровья», 2013 г. (Португалия, о. Мадейра), 2014 г. (Греция, о. Кефалония), 2015 г. (Крым, пос. Партенит), 2016, 2017 гг. (г. Москва); «Медицинские, технические и технологические аспекты фундаментальных проблем роботхирургии», 2014, 2015 гг. (г. Москва); «Новые направления и отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных», 2014 г. (г. Рязань); Российско-Германская конференция по биомедицинской инженерии, 2015 г. (Германия, г. Аахен), 2016 г. (г. Суздаль); круглый стол «Возможности применения роботизированных технологий в условиях Арктики» в рамках форума «Армия-2016» (г. Кубинка); конгресс «Биотехнология: состояние и перспективы развития», 2017 г. (г. Москва); «Уральский симпозиум по биомедицинской инженерии, радиоэлектронике и информационным технологиям», 2018 г. (г. Екатеринбург).

Публикации. Результаты диссертационной работы отражены в 11 научных работах, в том числе 3 статьях в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации материалов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук. Общий объём 6,1 п.л.

Объем и структура диссертации. Диссертация состоит из введения, пяти глав и общих выводов. Текст диссертации изложен на 184 страницах текста, содержит 25 таблиц, 47 формул и 86 рисунков. Указатель используемой литературы содержит 245 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 атеросклеротического поражения сосудов нижних конечностей. В частности, рассмотрен вопрос эпидемиологии атеросклероза и проведён анализ существующих методов ангиохирургии, применяемых для его лечения, выявлены их преимущества и недостатки.

Было определено, что вероятность успешного проведения операции с использованием существующих эндоваскулярных методов во многих случаях не превышает 80 % [Затевахин И. И., 2004, AbuRahma A. F., 1990, Ahn S. S., 1996], причём спустя полгода после операции проходимость сосудов не превышает 83% [Затевахин И. И., 2004, AbuRahma A. F., 1990, Ahn S. S., 1996,

Sapoval M. R., 1992] и заметно уменьшается с течением времени. Выявлен основной недостаток существующих систем, заключающийся в сохранении источника сужения просвета – атеросклеротической бляшки. В связи с этим существующие методы характеризуются высокой вероятностью рестеноза.

Для полного устранения атеросклеротической бляшки была предложена [Саврасов, 2014] идея комбинированного воздействия. В ходе него область взаимодействия инструмента с удаляемым объектом сначала переводится в другое физическое состояние, в ходе процесса охрупчивания, а затем подвергается ультразвуковой обработке (Рисунок 1). Таким образом, ультразвук взаимодействует не с пластичным, а с хрупким телом, что повышает его эффективность.

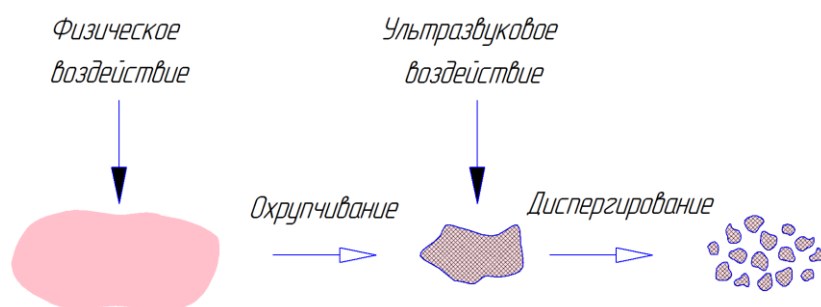


Рисунок 1. Схема комбинированного метода воздействия

Также проведён аналитический обзор роботов-манипуляторов, применяемых в сердечно-сосудистой хирургии. Определены преимущества и недостатки роботизации эндоваскулярных операций. Выявлено, что несмотря на высокую точность, невосприимчивость к радиации и инфекциям, стабильность и отсутствие усталости существующие роботизированные системы на базе роботов-манипуляторов разработаны преимущественно для лапароскопических применений и их перемещения ограничены работой в полостях малого объёма. В то время как роботизированная система, необходимая для реализации эндоваскулярного воздействия, должна совершать перемещения на расстояния порядка 1000 мм с последующими прецизионными перемещениями рабочего окончания.

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

Во второй главе с позиции теории биотехнических систем был проанализирован переход от эндоваскулярных операций, проводимых непосредственно хирургом, к роботизированной минимально-инвазивной хирургии. Показано преимущество роботизированной системы, позволяющей, с использованием контура информации, проходящего через экспертную систему вместо врача (Рисунок 2), более чем на 25 % сократить время реакции при возникновении экстренной ситуации, а также определять силы сопротивления продвижению инструмента ниже пороговых для человека и автоматически компенсировать тремор рук хирурга.

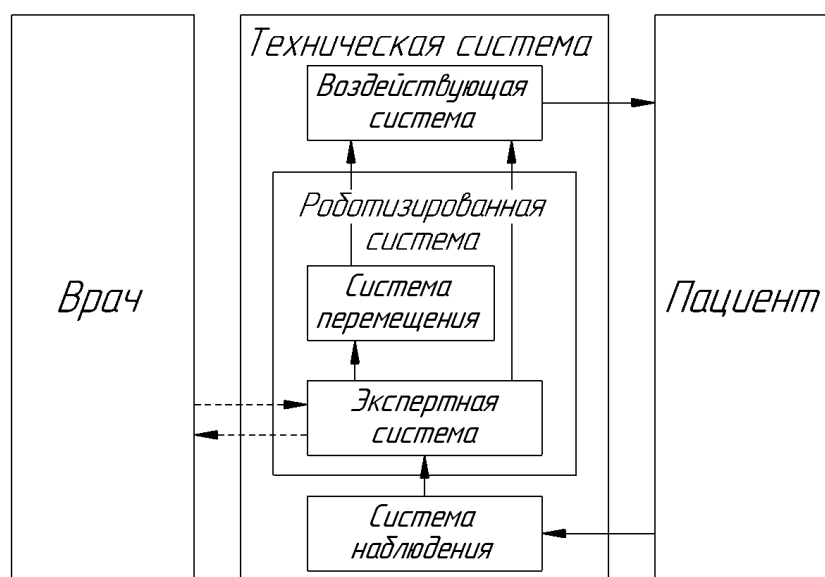


Рисунок 2. Структурная схема биотехнической системы для роботизированной минимально-инвазивной хирургии

Показано, что роботизация операции связана с потерей жёстких связей с воздействующей системой в пользу слабых связей с экспертной системой робота, что приводит к необходимости учёта фактора наследственности, под которой в данном случае понимается соответствие параметров роботизированной системы аналогичным параметрам хирурга при передаче ей функций перемещения системы воздействия. Исходя из этого был предложен цикл разработки роботизированных систем, одним из этапов которого служит определение эргономических параметров хирурга.

В рамках системного проектирования создана структурно-функциональная схема биотехнической системы для роботизированной малоинвазивной ультразвуковой ангиохирургии (Рисунок 3). Проведено морфологическое описание полученной системы, в том числе её декомпозиция:

$$S = \{[S_{01} \cup S_{02} \cup S_{03} \cup S_{04} \cup S_{05}] \cup S_{1111} \cup [(\{S_{21111} \cup S_{21112}\} \cup \{S_{21121} \cup S_{21122}\} \cup \{S_{21131} \cup S_{21132}\}) \cup (S_{2121} \cup S_{2122} \cup S_{2123}) \cup \langle S_{221} \cup (S_{2221} \cup S_{2222} \cup S_{2223}) \cup (S_{2231} \cup S_{2232} \cup S_{2233}) \cup S_{224} \rangle \cup \langle (S_{231} \cup S_{232} \cup S_{233}) \rangle]\}, \quad (1)$$

где S_{01} - нервная система и мозг; S_{02} - верхние конечности; S_{03} - нижние конечности; S_{04} - органы зрения; S_{05} - органы слуха; S_{21111} - джойстики; S_{21112} - педали; S_{21121} - блок управления манипулятором; S_{21122} - блок обработки информации; S_{21131} - дисплей; S_{21132} - динамики; S_{2121} - модули управления приводами; S_{2122} - приводы; S_{2123} - силовой датчик; S_{221} - система охрупчивания; S_{2221} - генератор ультразвуковых колебаний; S_{2222} - акустический узел; S_{2223} - ультразвуковой инструмент; S_{2231} - аспиратор; S_{2232} - ирригатор; S_{2233} - канал аспирации/ирригации; S_{224} - система фильтрации; S_{231} - блок видеонаблюдения; S_{232} - блок мониторинга жизненных показателей; S_{233} - с-дуга; S_{1111} - атеросклеротическая бляшка.

В результате анализа требуемой работы системы определены её необходимые элементы, их свойства, прямые и обратные каналы связи, построена матрица структуры биотехнической системы. Также выделена целевая функция системы, для реализации которой необходим анализ взаимодействия рабочего окончания инструмента и биообъекта, как главного источника информационных потоков системы.

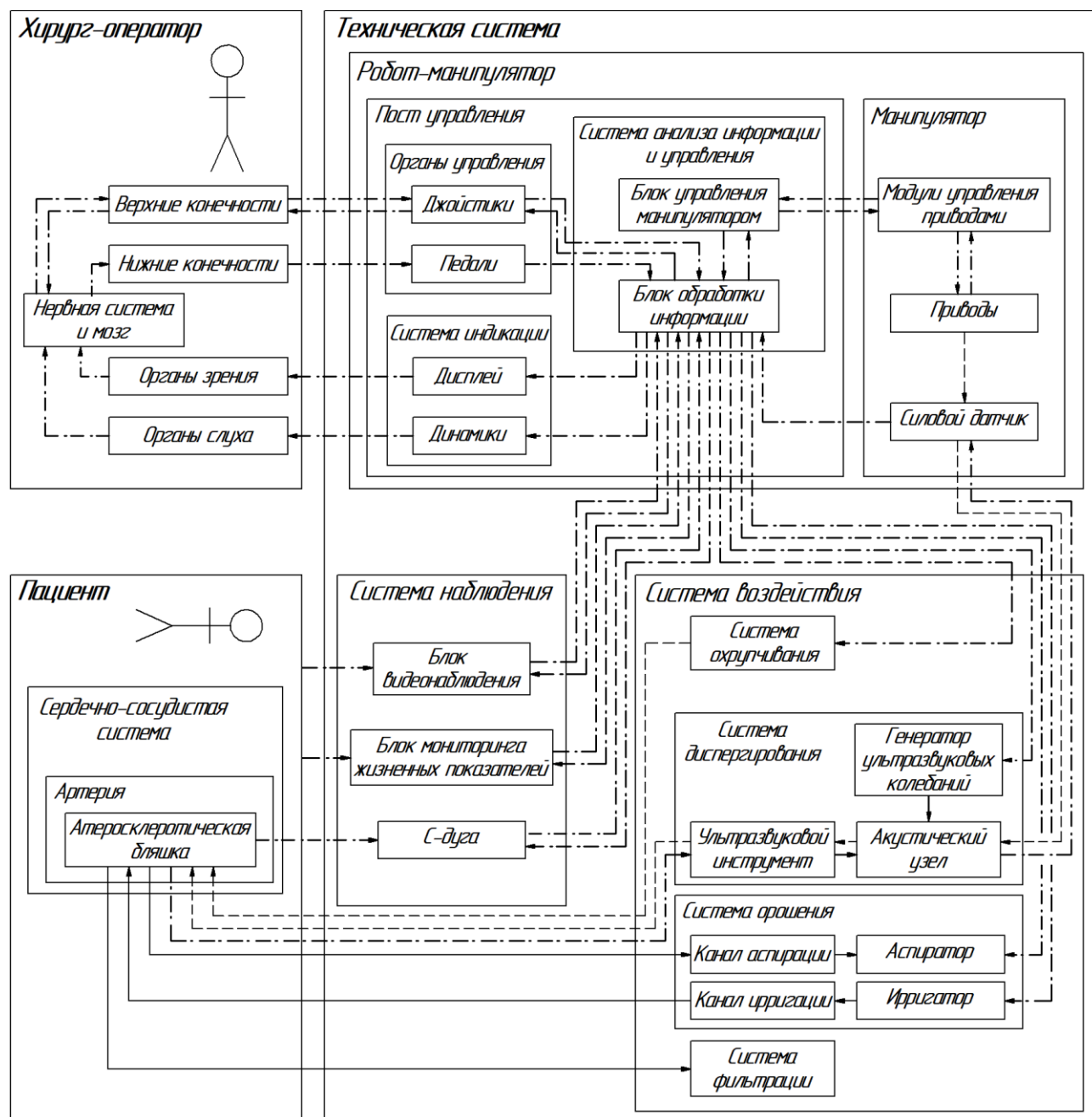


Рисунок 3. Структурно-функциональная схема БТС для роботизированной малоинвазивной ультразвуковой ангиохирургии

Типы связей: - - - - информационная, — — — энергетическая,
— — — — — вещественная

В третьей главе был проведён анализ патогенеза атеросклероза и артерий нижних конечностей. Было исследовано влияние условий испытания на получаемые в ходе одноосного растяжения упруго-деформативные характеристики различных слоёв сосудистой стенки, поражённой атеросклерозом. Для этого была разработана методика испытаний стенки кровеносных сосудов аорто-бедренного сегмента в условиях, приближенных к *in vivo*, с использованием которой определены следующие биомеханические характеристики различных слоёв нативной и атеросклеротически поражённой стенки: максимальное напряжение и деформация, возникающие в сосуде до разрушения, касательный модуль Юнга при малых и больших деформациях. Испытания были проведены на 616 образцах в термостабилизирующей камере BioPuls 3130-100 с использованием разрывной машины Instron 3365 (Рисунок 4).

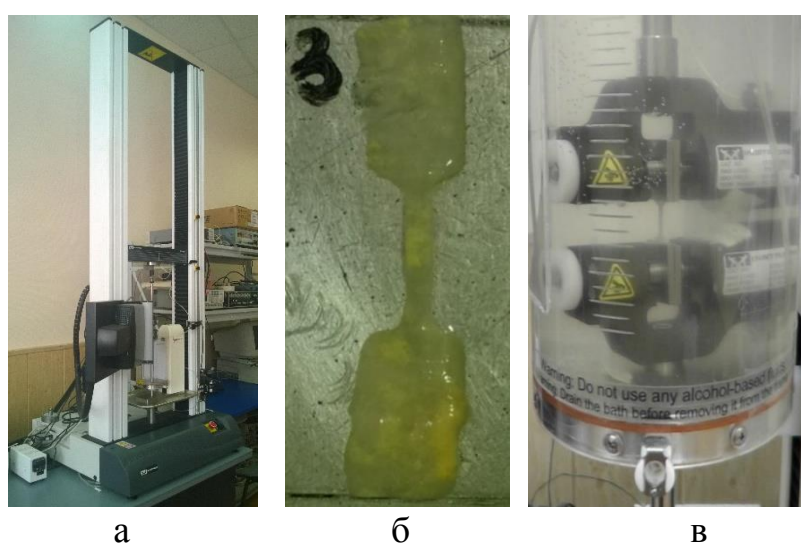


Рисунок 4. Проведение биомеханических испытаний

а) испытательная машина Instron 3365, б) образец для испытаний, в) термостабилизирующая камера BioPuls 3130-100

В результате анализа полученных данных было показано в различающихся группах при изменении условий проведения испытаний с 20 °С на воздухе на 37 °С в физрастворе увеличение среднего модуля Юнга на 44-121 %, напряжения при разрыве на 57 % и деформации на 8 %. Различия в характеристиках позволили сделать вывод о необходимости их определения в условиях, приближенных к *in vivo*.

Для последующего моделирования комбинированного воздействия в ходе биомеханических испытаний также было установлено, что при коагуляции стенки подвздошной артерии происходит увеличение среднего напряжения при разрыве на 14 % и среднего модуля Юнга при малых деформациях на 188 %.

В ходе анализа литературы было установлено, что фиброатероматозная бляшка, являющаяся биообъектом для разработки биотехнической системы, состоит из нескольких слоев, из которых наиболее сложным для удаления является фиброзная крышка [Holzapfel G. A., 2004], составляющая до 90%

бляшки. Нативная фиброзная крышка гомогенна, а участок, полученный после предварительной термической обработки, можно разделить на карбонизированную, коагулированную и нативную области [Niemz M. H., 2013]. В связи с этим в модели структура нативной ткани была представлена одним слоем, а структура ткани после термического воздействия - тремя. На основании данных об упруго-деформативных характеристиках сосудистой стенки, в том числе полученных в ходе биомеханических испытаний, создана модель комбинированного воздействия на биоткань. Моделирование в среде Matlab показало (Рисунок 5), что напряжения, возникающие в карбонизированной ткани при воздействии ультразвуковых колебаний, превышают максимальное напряжение разрыва, в то время как напряжение в нативной фиброзной крышке с той же амплитудой колебаний существенно ниже порогового.

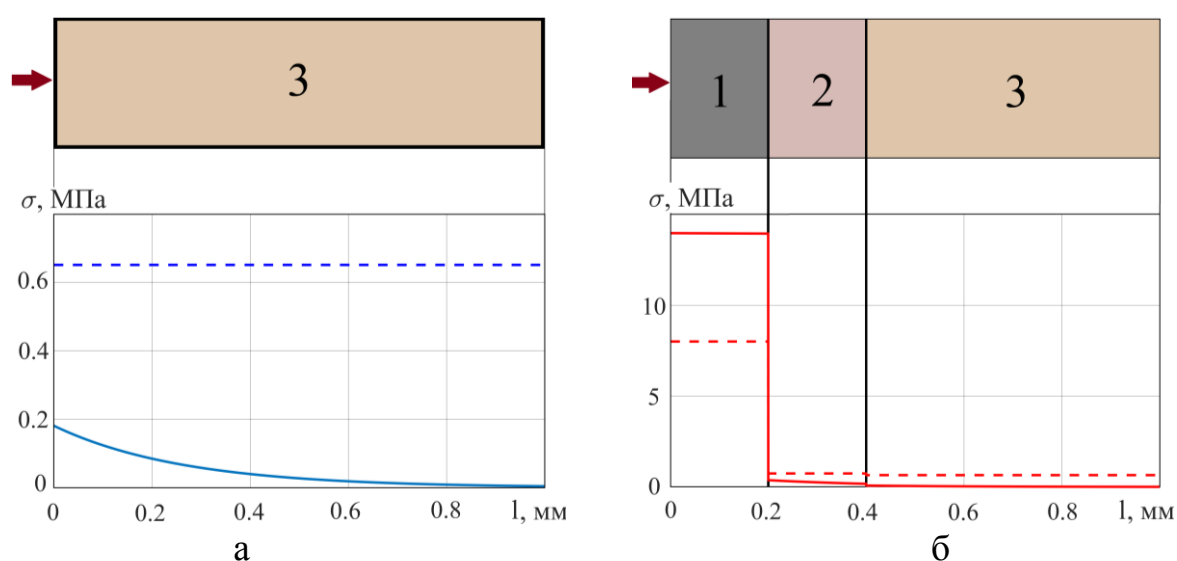


Рисунок 5. Результаты моделирование напряжений, возникающих при воздействии ультразвуковых колебаний, амплитудой 30 мкм (сплошная линия) и напряжения разрушения (пунктирная линия) для (а) - нативной фиброзной крышки и (б) - фиброзной крышки после охрупчивания
1 - карбонизированная фиброзная крышка; 2 -коагулированная фиброзная крышка; 3 - нативная фиброзная крышка

Распределение напряжений в ткани также было определено в среде конечно-элементного моделирования Ansys. На Рисунке 6 представлено типичное, для данного типа нагружения, распределение деформаций и напряжений в нативной и предварительно охрупченной фиброзной крышке при амплитуде колебаний рабочего окончания ~ 6 мкм, необходимой для разрушения карбонизированного слоя, толщиной 100 мкм, при толщине коагулированного слоя 100 мкм.

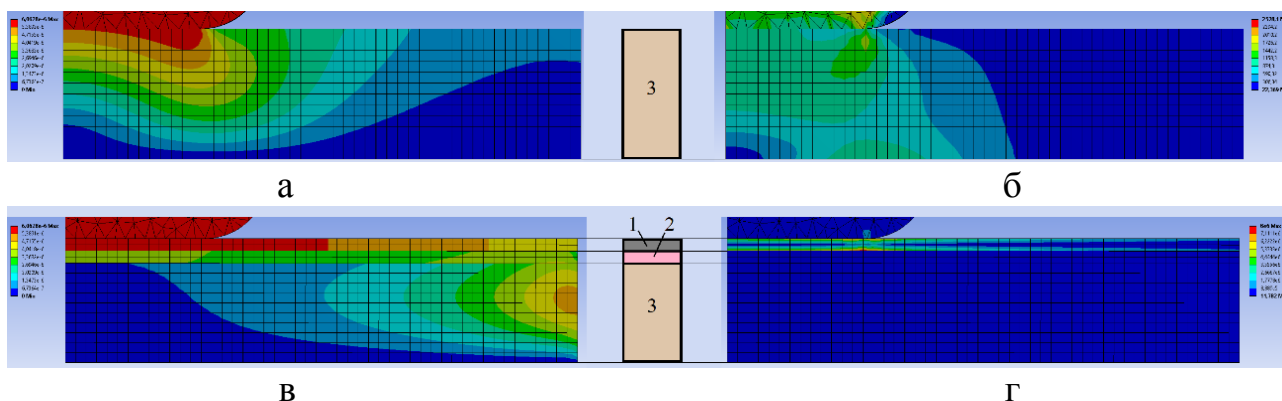


Рисунок 6. Распределение деформаций (а, в) и напряжений (б, г) в нативной фиброзной крышке (а, б) и фиброзной крышке после охрупчивания (в, г) при воздействии колебаний амплитудой ~ 6 мкм

1 - карбонизированная фиброзная крышка; 2 - коагулированная фиброзная крышка; 3 - нативная фиброзная крышка.

Моделирование показало (Рисунок 7), что при толщине карбонизированного слоя 0,1 мм и толщине коагулированного слоя, находящейся в диапазоне 0,2-1,2 мм амплитуда колебаний, необходимая для разрушения карбонизированного слоя, находится в диапазоне 6-12 мкм, что позволяет производить его удаление с использованием гибкой системы диспергирования.

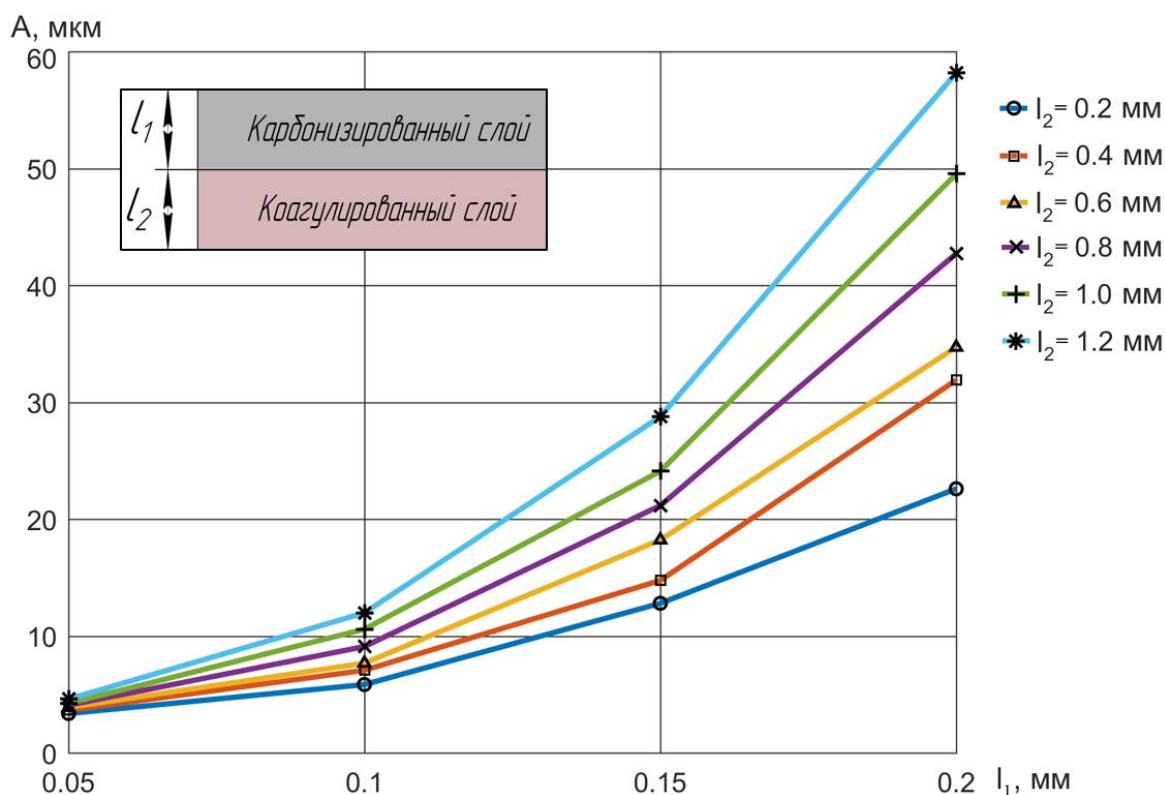


Рисунок 7. Амплитуда разрушения карбонизированного слоя в зависимости от толщины карбонизированной (l_1) и коагулированной (l_2) тканей

Для перевода ткани в охрупченное состояние в рамках комбинированного метода, были экспериментально исследованы различные методы предварительного воздействия, в том числе лазерный, криогенный и током высокой частоты. Оработка методов была проведена на корковом веществе почки барана, а дальнейшие исследования на атеросклеротической бляшке человека.

В ходе исследований было определено, что криогенное воздействие осуществляет охрупчивание необходимого объёма ткани только при времени контакта более 7 секунд. Длительный контакт с низкотемпературным инструментом может приводить к излишнему переохлаждению окружающих тканей, что в дальнейшем может стать причиной их некроза. При воздействии током высокой частоты производилось неоднородное точечное охрупчивание, в зоне контакта электрода и биоткани. Происходило выпаривание воды из тканей, окружающих охрупченную зону, что в дальнейшем снижает вероятность их охрупчивания.

Было выявлено, что, в отличие от других методов, при лазерном воздействии возможно получить однородный по всей площади обработки поверхностный слой карбонизированной ткани толщиной около 100 мкм (Рисунок 8, а). Это позволило равномерно удалять ткань при дальнейшей ультразвуковой обработке инструментом, колеблющимся с амплитудой 25 мкм (Рисунок 8, б). В связи с этим в качестве метода охрупчивания биоткани в рамках комбинированного воздействия было выбрано лазерное излучение.

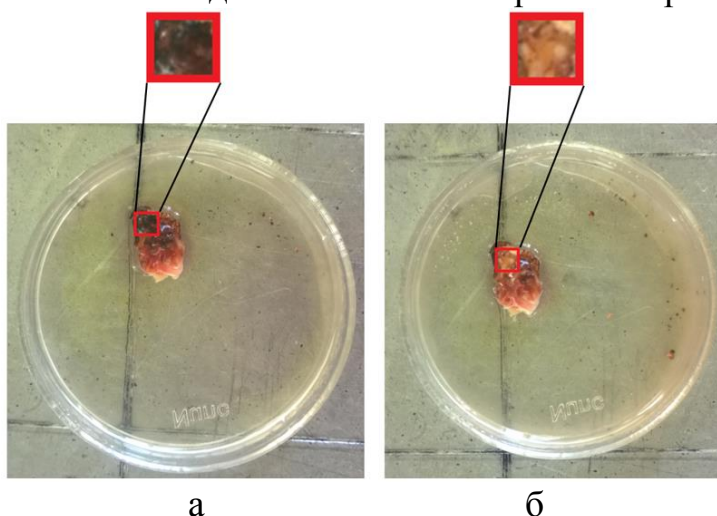


Рисунок 8. Атеросклеротическая бляшка после предварительной лазерной предобработки (а), после комбинированного воздействия (б)

Для подбора лазера с наилучшим поглощением непосредственно фиброатероматозной бляшкой и наименьшей травматизации здоровой сосудистой стенки был построен график отношения величины поглощения поражённой стенки к нативной. Максимум отношения, равный 2,2, соответствует длине волны 1719 нм. Для облучения бляшки на данной длине волны подходящими являются лазеры на свободных электронах. Как было показано в работе [Anderson R. R., 2006] воздействие этого типа лазеров на длине волны 1720 нм также дифференциально нагревает жиросодержащие

ткани гораздо сильнее воды, содержащейся в окружающих тканях, что может приводить к их селективной карбонизации. Это, в свою очередь, позволит проводить охрупчивание без травматизации подлежащих тканей. Увеличение частоты колебаний ультразвуковой системы положительно сказывается на скорости диспергирования ткани, однако использование частоты выше 30 кГц связано с большими потерями на внутреннее трение, особенно при использовании длинных проводниковых систем. В связи с этим, а также исходя из опыта существующих систем [Anderson R. R., 2006, Choi S. W., 2006, Eccleston D. S., 1996, Ernst A., 1991, Hartnell G. G., 1993, Müller-Leisse C., 1993, Rosenschein U., 1991], для системы диспергирования была выбрана частота 25 кГц. Для предотвращения риска дистальной эмболизации, исходя из размера диспергируемых частиц и размера пор систем фильтрации, была выбрана эндоваскулярная система защиты Emboshield Nav6.

С учётом необходимой толщины слоёв и полученными параметрами ультразвукового и термического воздействия была разработана схема реализации комбинированного воздействия с использованием гибких проводниковых систем, доставляемых с помощью 4-х просветного катетера.

В четвёртой главе определялись эргономические параметры хирурга при проведении операции, такие как зона обслуживания, угол и коэффициент сервиса [Эльяш Н.Н., 2016]. Для их определения была создана методика трекинга рук хирурга, в рамках которой на перчатки наносились контрастные метки (Рисунок 9) и с помощью видеокамер проводилась запись операции. Впервые для предъявления требований к роботизированным системам с учётом особенностей проведения операции предлагается использовать оптические методы трекинга рук хирурга во время операции.

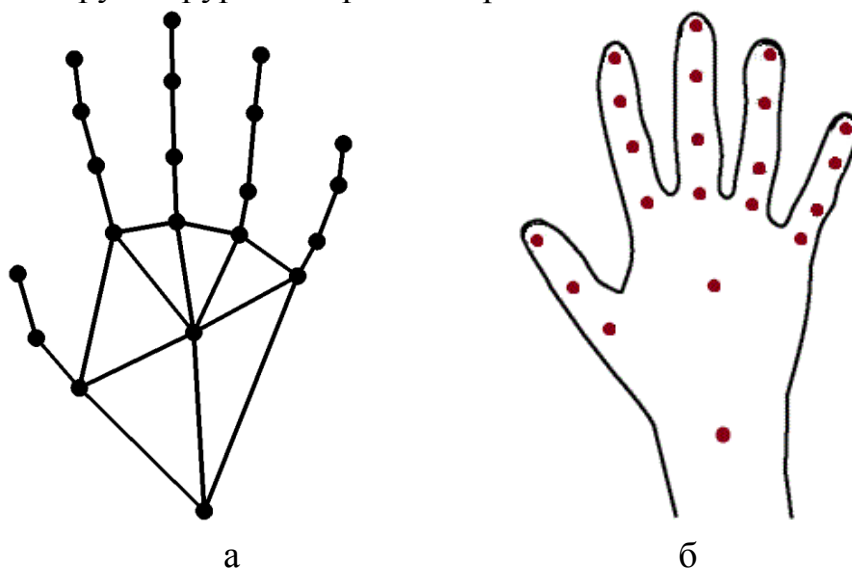


Рисунок 9. Модель руки (а) и схема нанесения отслеживаемых точек на руки хирурга (б)

Отслеживание проводилось с использованием разработанного алгоритма, использующего контрастирование с γ -коррекцией, обработку фильтром Канни, заполнение связных областей и эрозию изображения. Пересчёт в глобальные

трёхмерные координаты из локальных двумерных координат, получаемых с изображения камеры, был проведён с использованием калибровочного стенда - куба с известной длиной ребра. Отработка метода проводилась на базе Центральной клинической больницы № 2 им. Н.А.Семашко ОАО «РЖД» при выполнении хирургической операции «ультразвуковая эндартерэктомия».

Съёмка непосредственно эндоваскулярных операций проводилась в РНЦХ им. Б.В. Петровского. Была создана программа в среде Matlab, позволяющая автоматизировать трекинг точек. Типичное расположение оси кисти хирурга и вид зоны обслуживания при проведении эндоваскулярной операции представлен на Рисунке 10. Полученные габаритные размеры зоны обслуживания составили 887 x 856 x 331 мм, угол сервиса $1,29\pi$ радиан, коэффициент сервиса 0,32. Исходя из этого, для проведения эндоваскулярной операции подходит 7-степенной робот-манипулятор (МРАМ) (Рисунок 10, б).

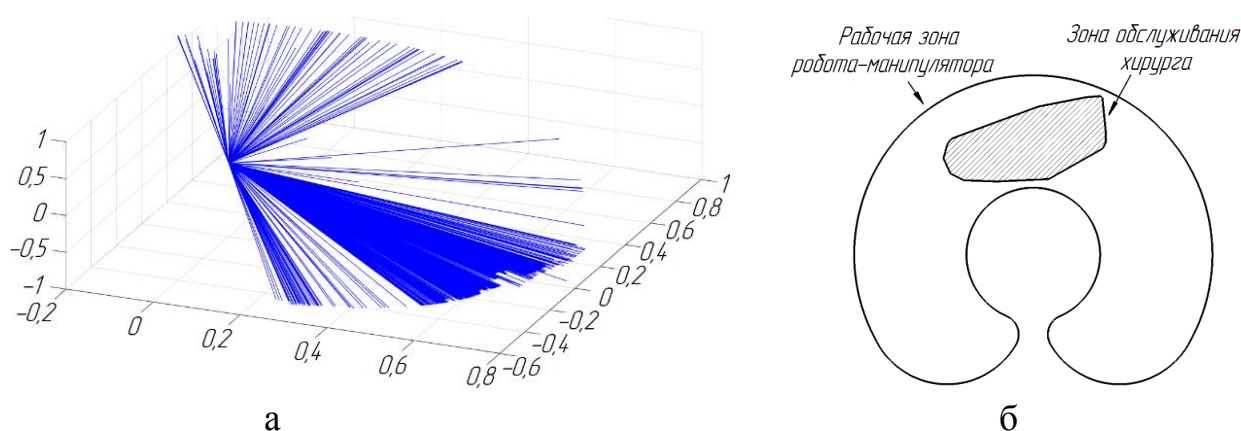


Рисунок 10. Расположение оси кисти хирурга (а), зона его обслуживания и рабочая-зона 7-степенного робота-манипулятора (МРАМ) (б) при проведении минимально-инвазивной рентгеноэндоваскулярной операции

В пятой главе для создания системы диспергирования, реализующей разрушение охрупченной ткани, была разработана методика расчёта ультразвуковых колебательных систем для эндоваскулярной хирургии. Особенностью созданной методики является комбинирование аналитических и конечно-элементных методов. На первом этапе, служащем для определения предварительных параметров колебательной системы, производился аналитический расчёт упрощённой системы в пакете программ Matlab. На втором этапе, более затратном по машинному времени, система детализировалась, приближаясь к реально изготавливаемой, и корректировалась с помощью конечно-элементного расчёта в программе Ansys (Рисунок 11). Это позволило уточнить параметры ультразвуковой колебательной системы до её изготовления и сократить время на доработку.

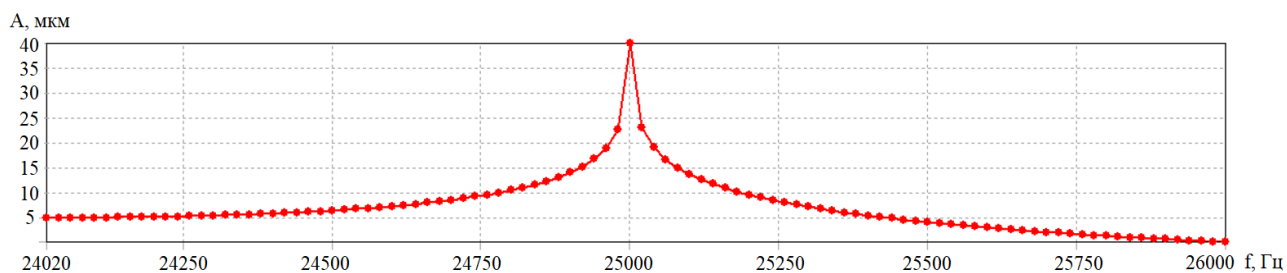


Рисунок 11. Амплитудно-частотная характеристика ультразвуковой колебательной системы, полученная в результате конечно-элементного расчёта в программе Ansys

В ультразвуковой системе увеличение потерь на внутреннее трение в связи с большой протяжённостью, малая площадь сечения проводниковой части и её изгибы при проведении по сосудистому руслу приводят к потере акустической энергии колебаний. При этом диаметр волновода ограничен диаметром просвета катетера. Для решения этой задачи в работе в рамках создания длинной гибкой системы диспергирования для реализации комбинированного метода воздействия создана методика усиления амплитуды колебаний при помощи изменения свойств материала. По результатам проектирования был изготовлен действующий макет ультразвуковой колебательной системы, работающей на частоте 25 кГц, состоящий из пьезоэлектрического преобразователя и многополуволнового инструмента с проводниковой частью длиной 556 мм с рабочим окончанием в виде тела вращения, колеблющимся с амплитудой 27 мкм (Рисунок 12).

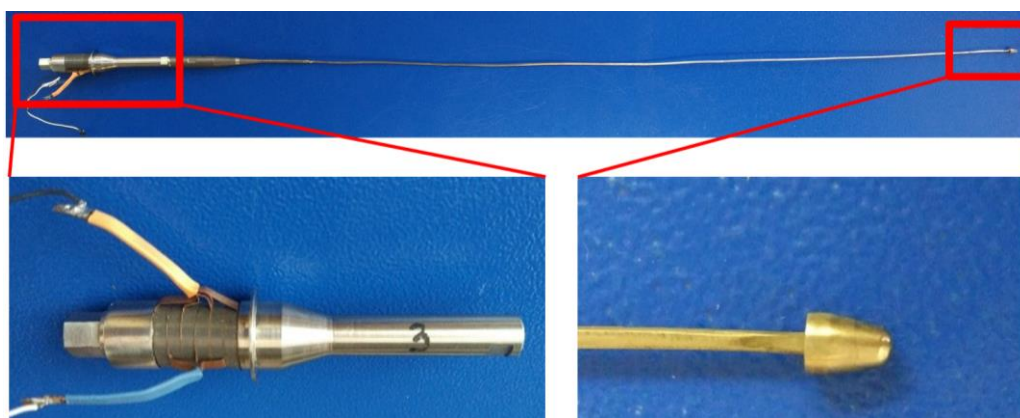


Рисунок 12. Макет ультразвуковой колебательной системы

Элементы биотехнической системы, разработанные в ходе исследования, были объединены в роботизированную систему для комбинированной ультразвуковой ангиохирургии. В качестве робота-манипулятора предложено использовать 7-степенной робот-манипулятор (МРАМ), в качестве ультразвукового генератора - генератор «Симбитек-Проксон» (Рисунок 13).

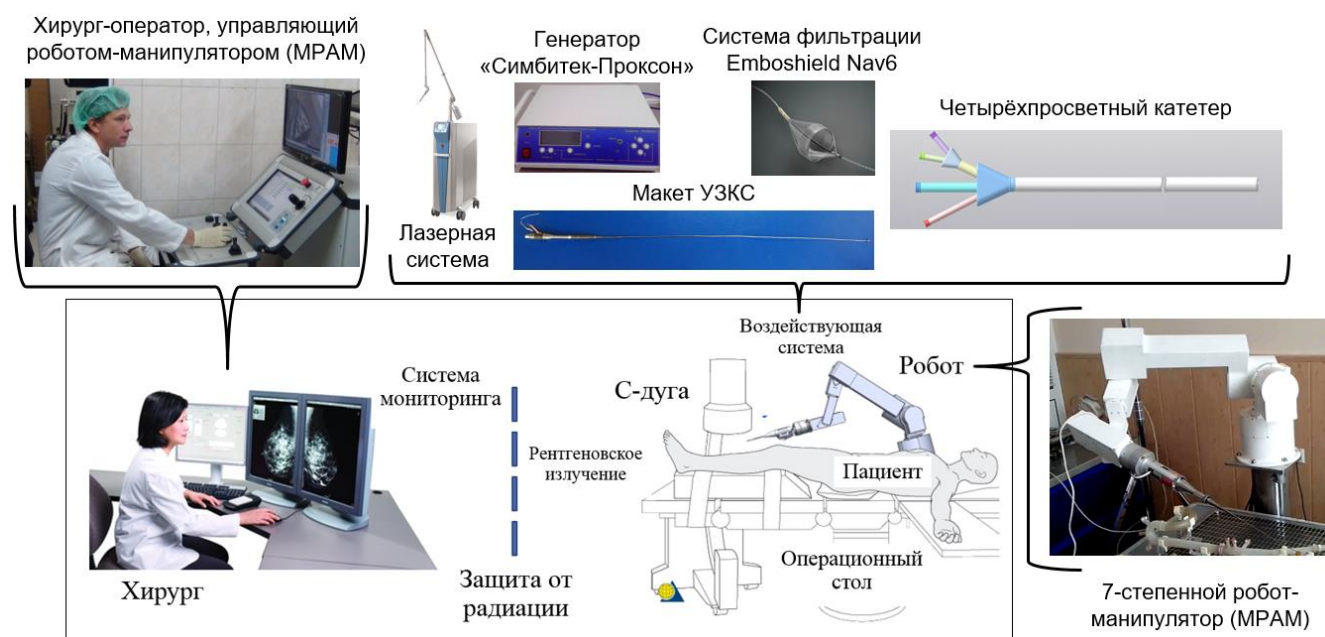


Рисунок 13. Схема роботизированной системы для комбинированной ультразвуковой ангиохирургии

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

Таблица 1.

Параметры элементов роботизированной системы для комбинированной ультразвуковой ангиохирургии

Элемент	Система	Параметр	Значение
Роботизированная система	7-степенной робот-манипулятор МРАМ	Габаритные размеры рабочей зоны	1800 x 1800 x 1550 мм
		Угол сервиса	1,76π
		Коэффициент сервиса	0,44
Система охрупчивания	Лазерная система на свободных электронах	Длина волны	1719 нм
Система диспергирования	Ультразвуковой генератор «Симбитек-Проксон»	Частота	25-100 кГц
	Ультразвуковая колебательная система	Длина проводниковой части	556 мм
		Амплитуда	27 мкм
	Четырёхпросветный катетер	Длина	450-500 мм
Система фильтрации	Emboshield Nav6	Диаметр пор	140 нм

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

1) Разработана роботизированная система для комбинированного воздействия на атеросклеротические бляшки в артериях нижних конечностей, состоящая из робота-манипулятора и системы воздействия, включающей лазерную систему охрупчивания и ультразвуковую систему диспергирования.

2) С позиции теории БТС изучены особенности структурно-функциональной организации роботизированной системы. Выявлена необходимость изучения её эргономических параметров, определяющих фактор наследственности системы. Показано, что для реализации целевой функции роботизированной системы требуется анализ взаимодействия рабочего окончания инструмента и биообъекта, как главного источника информационных потоков системы.

3) Разработана методика эргономических исследований минимально-инвазивных операций, основанная на трекинге рук хирурга с использованием которой определены габаритные размеры зоны обслуживания, угол и коэффициент сервиса, роботизированной системы, необходимой для реализации эндоваскулярного вмешательства.

4) Показано, что изменение условий проведения биомеханических испытаний сосудистой стенки с 20 °С на воздухе на 37 °С в физрастворе приводит к увеличению среднего модуля Юнга на 44 – 121 %, напряжения при разрыве на 57 % и деформации на 8 %, что свидетельствует о необходимости проведения данных испытаний в условиях, приближенных к *in vivo*. Установлено, что при коагуляции стенки подвздошной артерии происходит увеличение среднего напряжения при разрыве на 14 % и среднего модуля Юнга при малых деформациях на 188 %

5) В результате моделирования установлено, что разрушение при комбинированном воздействии, наступает в слое карбонизированной биоткани при его толщине не более 100 мкм, толщине коагулированного слоя не более 1,2 мм и амплитуде колебаний не менее 10 мкм.

6) Разработана технология комбинированного воздействия с использованием гибких проводниковых систем, доставляемых с помощью катетера, использующая в качестве термического воздействия лазерное излучение, длиной волны 1719 нм, а в качестве системы диспергирования ультразвуковую колебательную систему, работающую на частоте 25 кГц, с гибкой проводниковой частью постоянного сечения длиной более 500 мм.

7) Создан действующий макет ультразвуковой системы диспергирования, состоящий из пьезоэлектрического преобразователя и многополуволнового инструмента с рабочим окончанием в виде тела вращения, разработанный с использованием методики усиления колебаний в гибких ультразвуковых инструментах, основанной на пространственном изменении свойств материала волновода.

ОСНОВНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Саврасов Г.В., Беликов Н.В., Хайдукова И.В. Медицинская робототехника в интервенционной радиологии // Биомедицинская радиоэлектроника. 2015. №7. С.39-47 (1 п.л./0,6 п.л.)

2. Саврасов Г.В., Беликов Н.В., Хайдукова И.В. Роботизация управления катетером при выполнении процедур интервенционной радиологии // Биомедицинская радиоэлектроника. 2015. №7. С.31-38 (0,9 п.л./0,35 п.л.)

3. Новый метод комплексной криоконсервации и радиационной стерилизации сосудистых аллотрансплантатов человека для тканевой инженерии / Беликов Н.В. [и др.] // Саратовский научно-медицинский журнал. 2015. Т. 11. № 4. С.624-632. (1 п.л./0,1 п.л.)

4. Experimental study of combined treatment using laser, cryogenic and radiofrequency preliminary processing / Belikov N.V. [и др.] // 2018 Ural Symposium on Biomedical Engineering, Radioelectronics and Information Technology (USBREIT). IEEE, 2018. P.13-16. (0,46 п.л./0,25 п.л.)

5. Беликов Н.В., Башлай А.П. Определение упруго-деформативных и прочностных характеристик кровеносных сосудов при одноосном растяжении // Молодежный научно-технический вестник, эл. № ФС77-51038. 2013. № 6. URL: <https://www.ainsnt.ru/doc/586120.html> (дата обращения 10.05.2015) (1,1 п.л./0,7 п.л.)

6. Беликов Н.В., Борде А.С., Волчёнкова А.М. Определение биомеханических характеристик кровеносных сосудов при одноосном растяжении // Молодежный научно-технический вестник, эл. № ФС77-51038. 2016, № 2. URL: <http://www.ainsnt.ru/doc/835845.html> (дата обращения 07.09.2017) (1,7 п.л./1,1 п.л.)

7. Беликов Н.В., Сизова Д.Д. Влияние изменения скорости звука на коэффициент усиления ультразвукового инструмента // Политехнический молодежный журнал МГТУ им. Н.Э. Баумана. 2018. № 9. (0,8 п.л./0,4 п.л.)

8. Биотехническая система для роботизированной минимально-инвазивной хирургии сосудов / Беликов Н.В. [и др.] // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии - ФРЭМЭ'2018. 2018. С.125-129. (0,55 п.л./0,35 п.л.)

9. Экспериментальное исследование эргономики сосудистых операций. / Беликов Н.В. [и др.] // Материалы XXIX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. 27-29 июня 2014, Рязань. Том 20, 2/2014, Рязань: ООО «Эмпирикон», 2014. С.296-298. (0,2 п.л./0,1 п.л.)

10. Savrasov G.V., Belikov N.V., Khaydukova I.V. Experimental study of combined treatment of biological tissue // Proceedings of the 11-th German-Russian-Conference on Biomedical Engineering. June 17th-19th, 2015, Aachen, Germany, 2015. P.95-97. (0,2 п.л./0,1 п.л.)

11. Determination of biomechanical characteristics of blood vessels using a thermostatic bath /Belikov N.V. [и др.] // Proceedings of the 11-th German-Russian-Conference on Biomedical Engineering. June 17th-19th, 2015, Aachen, Germany, 2015. P.111-113. (0,2 п.л./0,1 п.л.)