

### ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

Е.А. Овчаренко, Г.В. Саврасов, К.Ю. Клышников

### Системы визуального и роботизированного ассистирования транскатетерной имплантации протезов клапанов сердца

#### Аннотация

Транскатетерная имплантация протезов клапанов сердца (ТИПКС) представляет собой комплексный метод, результаты которого зависят от каждого компонента биотехнической системы, в связи с чем не всегда удается избежать осложнений. Новые медицинские технологии, а именно роботизированные системы (РС) и системы визуального ассистирования (СВА), призваны устранить данные недостатки и сделать процедуру менее зависимой от человеческого фактора. В обзоре рассмотрены основные существующие и перспективные технологии СВА и РС, показана роль их интеграции, выделены основные требования к РС ТИПКС следующего поколения.

#### Введение

Транскатетерная имплантация протеза клапана сердца (ТИПКС) является новым стандартом лечения клапанных патологий, позволяющим снизить летальность и ускорить реабилитацию. Несмотря на преимущество данного метода, он сопряжен с риском развития тяжелых осложнений, связанных с несовершенством конструкции протезов, систем доставки и действий интервенционного кардиолога [1]-[3]. Более наглядное представление о ТИПКС можно получить, рассмотрев ее в виде единой системы с позиции теории биотехнических систем [4] (рис. 1). Точность и успешность ТИПКС в таком ключе зависит от ряда факторов: взаимодействия доставочной системы с сосудистой системой ( $F_{mov}$ ), биопротеза – с окружающими тканями (распирающие усилия каркаса –  $F_{radial}$ , сила реакции аорты –  $F_{reaction}$ , сила трения –  $F_{friction}$ ) и точности действий оператора. Причем в ходе предоперационного планирования заведомо известны особенности анатомии пациента и конструкция протеза. Однако на этапе имплантации ключевое влияние оказывают именно действия оператора, зависящие от его квалификации, визуальной и тактильной обратной связи и задержки на реакции изменения по данным связям.

тем [4] (рис. 1). Точность и успешность ТИПКС в таком ключе зависит от ряда факторов: взаимодействия доставочной системы с сосудистой системой ( $F_{mov}$ ), биопротеза – с окружающими тканями (распирающие усилия каркаса –  $F_{radial}$ , сила реакции аорты –  $F_{reaction}$ , сила трения –  $F_{friction}$ ) и точности действий оператора. Причем в ходе предоперационного планирования заведомо известны особенности анатомии пациента и конструкция протеза. Однако на этапе имплантации ключевое влияние оказывают именно действия оператора, зависящие от его квалификации, визуальной и тактильной обратной связи и задержки на реакции изменения по данным связям.

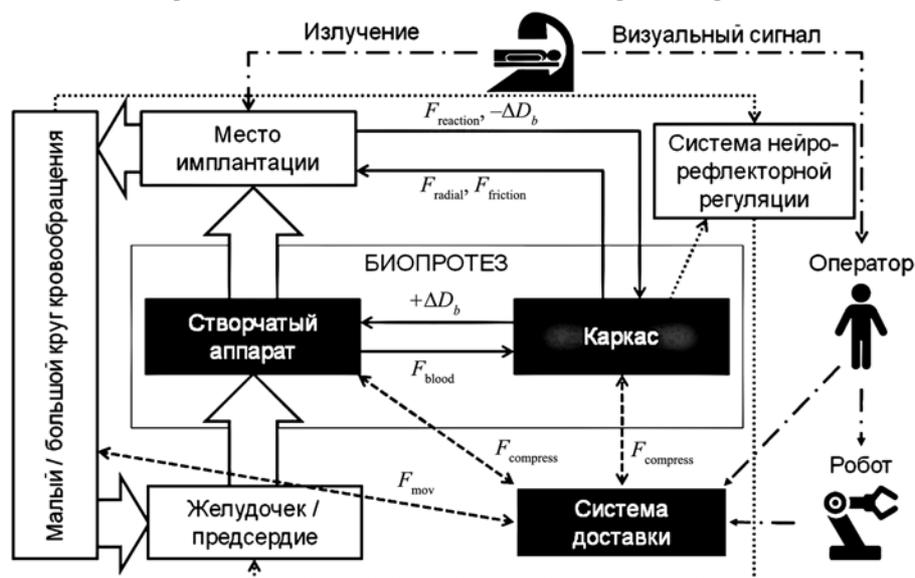


Рис. 1. Структура биотехнической системы ТИПКС

Следовательно, помимо совершенствования дизайна медицинских устройств, улучшить эффективность ТИПКС возможно за счет усовершенствования действий оператора с использованием систем визуального ассистирования (СВА) и роботизированных систем (РС).

### Системы визуального ассистирования

Поскольку клапаны сердца представляют собой сложные анатомические структуры [5]-[7], предоперационное планирование ТИПКС обязательно включает в себя подробную оценку анатомии места имплантации. Предварительный анализ дает возможность подбора необходимого протеза, а также выбора оптимальной позиции его имплантации, но саму процедуру ТИПКС выполняют под контролем С-дуги (флюороскопии). При этом двумерная флюороскопия дает планарное рентгеновское черно-белое изображение относительно невысокого разрешения, что не позволяет обеспечить прецизионное позиционирование катетера. В связи с этим СВА имеют критическое значение как для развития ТИПКС в целом, так и для РС, поскольку некачественная визуализация оказывает негативное влияние на всю биотехническую систему в целом.

СВА представляют собой программно-аппаратный комплекс, детектирующий метки анатомических структур в месте имплантации для позиционирования имплантата. Первым шагом в развитии СВА следует считать внедрение в практику программного обеспечения, позволяющего осуществлять автоматический и полуавтоматический детальный анализ анатомии места имплантации. На сегодняшний день существуют системы, самостоятельно определяющие локализацию и геометрию фиброзного кольца корня аорты [8]. Одной из первых СВА ТИПКС была представленная в 2011 году система навигации реального времени на базе 2D-флюороскопии, детектирующая нижние точки створок и устья коронарных артерий [9]. В 2013 году D.L. Nguyen предложил алгоритм детектирования плоскости фиброзного кольца клапана аорты для интраоперационного ассистирования процедуры ТИПКС на основе анализа распределения кальциатов на флюорографических изображениях [10]. Оценка описанного метода на примере четырех пациентов продемонстрировала его перспективность в аортальной позиции, при этом точность составила до 2 мм [10].

В 2014 году была представлена СВА детектирования фиброзного кольца клапана аорты, которая может быть использована для последующего оптимального интраоперационного позиционирования С-дуги и минимизации объема рентгенологического контраста [11]. Одной из последних работ в этом направлении является исследование Y. Xia с соавт. (2016 г.), описывающее СВА ТИПКС с автоматической компенсацией движений. Эффективность метода оценивали в задаче позиционирования pigtail-катетера в четырех клиниках. По результатам анализа показано, что точность позиционирования возросла на 12 % [12]. Важно отметить, что СВА позволяют не только улучшить позиционирование при ТИПКС, но также уменьшить нагрузку контрастного вещества на пациента, что особенно актуально для пациентов с почечной недостаточностью. Помимо экспериментальных работ, на сегодняшний день представлены коммерческие прототипы интраоперационных СВА от мировых производителей. Программное обеспечение «Syngo Aortic ValveGuide» («Siemens AG», Германия) основано на анализе изображений флюороскопии. При исследовании ТИПКС 10 пациентам была показана возможность автоматизированной коррекции угла поворота имплантата, снижающая риск обструкции коронарных артерий и обеспечивающая наиболее физиологичную позицию медицинского устройства [13]. Алгоритм системы предоперационного планирования и интраоперационного ассистирования «HeartNavigator» («Philips Healthcare», США) основан на анализе изображений компьютерной томографии [14]. Система объединяет данные КТ и флюороскопии, позволяя оператору наблюдать детализированную трехмерную анатомию сердца на протяжении позиционирования системы доставки и имплантации протеза.

Отдельно стоит отметить перспективность использования результатов прогнозирования ТИПКС на основе метода конечных элементов [15]. Хотя развитие данной технологии далеко от реального клинического применения, в случае ее использования в СВА можно было бы определять позицию с точки зрения не только соответствия анатомии, но и относительности эффективности всей биотехнической системы.

Другой путь развития СВА заключается в использовании методов, позволяющих увеличить разрешающую способность, получить 3D- и 4D-изображения, снизить или исключить лучевую нагрузку на пациента: трехмерной эхокардиографии и МРТ. С целью улучшить позиционирование протеза нередко дополнительно используют трехмерную эхокардиографию, дающую оператору ряд преимуществ при оценке позиции клапана [16]. Однако наличие двух источников визуальных данных – эхокардиографии и флюороскопии – осложняет восприятие их оператором. Логичное решение было предложено A.V. Agujuna с соавт. – алгоритм, сочетающий в реальном времени данные обоих методов [1], апробированный на животных и в клинической практике, в том числе для ТИПКС. Аналогичная система была описана и в более поздних работах A.J. McLeod с соавт. и M.E. Currie [17], [18]. Не менее важной перспективой для ТИПКС является МРТ. Так, в 2015 году было экспериментально обосновано сочетание биопротезов на основе нитинолового каркаса и установки с индукцией поля менее 3 Тл [19]. Кроме того, ранее была продемонстрирована возможность ТИПКС на животных исключительно под контролем МРТ [20], [21].

Свое развитие получили и постоперационные методы диагностики, позволяющие более качественно выделять геометрию имплантированного протеза [22]. Так, новый метод ротационной ангиографии с компенсацией движений пациента позволил получить изображение высокого качества в 84 % случаев. При этом установка, в отличие от мультиспиральной компьютерной томографии, может быть использована непосредственно в операционной, что позволяет применять ее во время ТИПКС. Кроме того, более точная визуализация медицинского устройства важна и для СВА, поскольку точные размеры его элементов могут быть использованы в качестве референсных при позиционировании.

Несомненно, будущее принадлежит 4D-системам визуализации высокого разрешения, которые можно использовать интраоперационно. Представленные системы могут улучшить позиционирование катетера, тем не менее качественно новая система ТИПКС также требует более точных, синхронизированных с дыхательной и сердечной функциями, РС доставки.

### Роботизированные системы доставки

Первым действующим прототипом РС следует считать систему роликового типа для нейрохирургии, представленную M. Negro с соавт. в 2001 году [23]. Основным стимулом к разработке подобного метода являлось стремление к минимизации лучевой нагрузки, получаемой оператором во время операции за счет изолирования его от воздействия С-дуги. В последующие годы было представлено множество различных модифицированных РС, но вопрос возможности их использования при ТИПКС остается открытым [24], [25].

В настоящий момент известны две основные РС, имеющие ограниченный экспериментальный опыт ТИПКС: «CorePath» («Corindus Vascular Robotics», США) и «Magellan System» («Hansen Medical», США). РС «CorePath» отличается относительно высокой точностью позиционирования и контроля сил, действующих на катетер [24], определяя усилие на движущемся катетере в 1 Н с ошибкой 8 %. Кроме того, использование контроля силы позволило на 20 % улучшить отслеживание движения катетера. Данная система имеет положительный экспериментальный и клинический опыт применения для имплантации коронарных стентов [26], [27], что относительно схоже с задачей имплантации биопротезов на работающем сердце.

Наиболее известной РС является «Magellan System» [28], спроектированная для широкого спектра внутрисосудистых операций, в том числе стентирования. Поскольку для ее ис-

пользования необходимы специализированные катетеры, существующие устройства ТИПКС несовместимы с РС, однако ее применение возможно на подготовительных этапах. R.A. Rippela с соавт. в своем исследовании продемонстрировал возможность ТИПКС клапана аорты на фантоме системы кровообращения с использованием «Magellan System» [29]. Несмотря на то что в сравнении с обычной имплантацией время процедуры было больше, использование РС позволило уменьшить количество контактов со стенкой аорты, что потенциально снижает риск эмболии, возникающей в 37 % случаев в процессе манипуляции с проводником и катетером [30], [31]. Кроме того, было продемонстрировано преимущество РС и при позиционировании проводника во время его проведения в полость левого желудочка [29]. Позже коллектив авторов во главе с E.V. Mazomenos опубликовал результаты расширенного исследования, в котором была проведена аналогичная оценка РС позиционирования катетера, но в качестве сравнения были использованы две группы интервенционных кардиологов: «новички» и «эксперты» [32]. Было показано, что РС «Magellan System» проигрывала «экспертам» в отношении времени, плавности и скорости позиционирования катетера. Однако РС обеспечивала меньше контактов со стенкой аорты и в ряде случаев была более эффективной, чем группа «новичков».

Помимо коммерчески доступных РС, активно развиваются и экспериментальные установки, часто демонстрирующие более широкий функционал. Так, J.L. Chan с соавт. в 2016 году впервые продемонстрировал технологию РС на основе манипулятора с пятью степенями свободы и модуля системы доставки с тремя степенями свободы в процедуре ТИПКС под контролем МРТ реального времени [33]. Результаты исследования показали высокую точность позиционирования на фантоме –  $(1,14 \pm 0,33)$  мм, а также успешную имплантацию на 8 свиньях (45...55 кг) с точностью позиционирования не более 3 мм. Следует отметить, что авторы использовали пневматические приводы в конструкции РС для совместимости с МРТ, что привело к недостаточному контролю регулирования скорости и силы [7].

Существующие РС могут расширить арсенал методов интервенционного кардиолога и снизить лучевую нагрузку. В то же время последующее развитие РС, а главное – развитие их автоматической навигации на основе сочетания методов пред- и интраоперационной диагностики и СВА, позволят оптимизировать процесс ТИПКС и тем самым повысить безопасность и эффективность процедуры.

## Перспективы развития

Можно выделить ряд основных факторов, способствующих развитию РС ТИПКС: снижение влияния человеческого фактора на результат процедуры, уменьшение лучевой нагрузки [34], универсальность, улучшение визуализации, повышение точности и воспроизводимости процедуры, возможность автоматизации и удаленного управления.

Первое и самое очевидное преимущество РС заключается в возможности изолирования оператора от источника рентгеновского излучения, что позволяет снизить получаемую дозу более чем на 95 % [34], т. е. даст возможность выполнять большое количество операций без необходимости применения средств радиационной защиты.

Менее очевидной является перспектива использования оператором всего набора устройств ТИПКС. Сложность процедуры имплантации таких протезов требует высокой квалификации, длительного обучения на тренажерах, проведения операций под контролем более опытного специалиста-проктора. В связи с этим интервенционные кардиологи специализируются исключительно на одной модели устройств ТИПКС, что повышает их квалификацию, но ограничивает арсенал. Владение рядом инструментов и совершенствование алгоритмов персонализированного подбора устройств ТИПКС может быть более «выгодно» для конечного пациента. Необходимо отметить, что такой подход накладывает ряд требований на конструктивные особенности и алгоритм работы РС. Во-первых,

необходим универсальный захват системы доставки с учетом сложности и разнообразия конструкций ТИПКС. Во-вторых, устройство управления не должно имитировать доставочную систему конкретного медицинского изделия, и для оператора не должно быть принципиальной разницы, каким именно устройством он управляет. Использование доставочной системы собственной конструкции не имеет смысла, поскольку система доставки по своей сути является неотделимой частью самой системы ТИПКС, и фактически характерные особенности, т. е. клинические результаты, в равной степени зависят как от доставочной системы, так и от самого протеза. Таким образом, изготовление доставочной системы собственной конструкции для другого протеза нецелесообразно с точки зрения неопределенности клинических результатов. В-третьих, чтобы обеспечить относительно одинаковое поведение совершенно различных устройств ТИПКС необходимо, чтобы РС имела достаточное количество степеней свободы и алгоритм машинного обучения, позволяющий полностью воспроизводить манипуляции интервенционного кардиолога. Фактически это существенно снижает требования к квалификации оператора, поскольку сам стиль манипуляции с конечным устройством должен быть запрограммирован в РС.

Улучшенная визуализация ТИПКС может быть достигнута как за счет смещения фокуса внимания оператора с механических манипуляций на визуальный контроль, так и за счет улучшения интеграции дополнительных каналов в СВА. При этом РС может быть интегрирована с СВА и С-дугой, поскольку точное отслеживание позиции катетера за счет не только визуального контроля, но и энкодеров РС позволит использовать модели сосудистого русла, полученные на этапе планирования вмешательства. Более того, включение в РС интрасосудистого ультразвукового катетера [35] позволит на этапе предимплантационной диагностики осуществлять построение подробной масштабной карты стенки сосудистого русла, в том числе и места имплантации, для последующего прецизионного позиционирования системы ТИПКС.

Задача точности позиционирования РС сводится к качеству регулирования контуров обратной связи. Главным недостатком современных приводов является сложность обеспечения плавности движения с одновременным контролем силы взаимодействия: электрические приводы обладают излишней «жесткостью», в то время как пневматические – достаточно «мягкие», но менее точные ввиду флуктуаций давления в системе. В будущем в качестве «золотой середины», возможно, будут использоваться биогибридные (тканеинженерные) РС [36], [37]. Точность позиционирования системы доставки зависит от динамической точности РС, и в данном случае неоспоримым преимуществом РС относительно манипуляции человеком является скорость реакции на изменение сил, действующих на катетер, а также дополнительные контуры обратной связи – синхронизации с сердечными сокращениями, дыханием пациента – на основе вышеописанных визуальных каналов.

Возможность автоматизации РС определяется ее «интеллектуальным» потенциалом и возможностью самообучения. В последние несколько лет наблюдается резкий рост развития систем «искусственного интеллекта». Технология анализа изображений на основе нейронных сетей может быть использована для автоматизации ТИПКС, заменив собой оператора. Безусловно, главным препятствием для широкого внедрения РС является ограниченный «интеллектуальный» потенциал, и преодоление этого барьера является основной задачей робототехники. Автоматизация не исключает роли интервенционного кардиолога в повседневной практике, а, скорее, выполняет функцию ассистента, что дает больше возможностей сосредоточиться на ответственных этапах операции и тяжелых клинических случаях. С автономностью же связан вопрос удаленного доступа, поскольку главными рисками являются обрыв или нестабильность канала связи.

Новое поколение РС на основе представленных факторов должно обеспечить существенные преимущества как для интервенционного кардиолога, снизив требования к его квалификации и нагрузке на него, так и для пациента – прежде все-

го за счет того, что подобная концепция увеличит доступность ТИПКС.

## Заключение

ТИПКС представляет собой технологию, результаты использования которой зависят от каждого компонента биотехнической системы, в связи с чем не всегда удается достигнуть поставленных целей и избежать осложнений. Новые медицинские технологии – роботизированные системы и системы визуального ассистирования – призваны устранить данные недостатки. Определено, что большинство врачей испытывают некоторый скепсис в отношении данной технологии, что соответствует основным принципам доказательной медицины, но в то же время сам метод транскатетерной имплантации является относительно молодым, в особенности в случае коррекции митрального клапана. Тем не менее уже сейчас в отдельных задачах РС демонстрируют высокую эффективность, и дальнейшее развитие методов лечения пороков клапанов сердца неотделимо от данной технологии.

### Список литературы:

1. Овчаренко Е.А. Влияние конструктивных особенностей на клинические результаты имплантации транскатетерных биопротезов клапана аорты // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2014. № 5. Т. 173. С. 86-90.
2. Марголина А.А., Груздев К.А., Лепилин М.Г. и др. Осложнения транскатетерного протезирования аортального клапана // Кардиология. 2016. Т. 56. № 2. С. 35-39.
3. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.Y., Nushtaev D.V. et al. Investigation of the tubular leaflet geometry of an aortic heart valve prosthesis by finite-element analysis // Biophysics. 2015. Vol. 60. № 5. PP. 827-834.
4. Еришов Ю.А., Шукин С.И. Основы анализа биотехнических систем. Теоретические основы БТС / Учеб. пособие для вузов. – М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2011. 526 с.
5. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Vlad A.R. et al. Computer-aided design of the human aortic root // Computers in Biology and Medicine. 2015. № 54. PP. 109-115.
6. Овчаренко Е.А., Клышников К.Ю., Влад А.Р. и др. Анатомическое обоснование трехмерных моделей корня аорты человека // Клиническая физиология кровообращения. 2013. № 2. С. 12-20.
7. Toma M., Jensen M.O., Einstein D.R. et al. Fluid-Structure Interaction Analysis of Papillary Muscle Forces Using a Comprehensive Mitral Valve Model with 3D Chordal Structure // Ann. Biomed. Eng. 2016. Vol. 44. № 4. PP. 942-953.
8. Lou J., Obuchowski N.A., Krishnaswamy A. et al. Manual, semiautomated, and fully automated measurement of the aortic annulus for planning of transcatheter aortic valve replacement (TAVR/TAVI): Analysis of interchangeability // J. Cardiovasc. Comput. Tomogr. 2015. Vol. 9. № 1. PP. 42-49.
9. Merk D.R., Karar M.E., Chalopin C. et al. Image-guided transapical aortic valve implantation: Sensorless tracking of stenotic valve landmarks in live fluoroscopic images // Innovations (Phila). 2011. Vol. 6. № 4. PP. 231-236.
10. Nguyen D.L., Garreau M., Auffret V. et al. Intraoperative tracking of aortic valve plane // Conf. Proc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. 2013. PP. 4378-4381.
11. Samin M., Juthier F., Van Belle C. et al. Automated 3D analysis of multislice computed tomography to define the line of perpendicularity of the aortic annulus and of the implanted valve: Benefit on planning transcatheter aortic valve replacement // Catheter. Cardiovasc. Interv. 2014. Vol. 83. № 1. PP. 119-127.
12. Xia Y., Hussein S., Singh V. et al. Context region discovery for automatic motion compensation in fluoroscopy // Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg. 2016. Vol. 11. № 6. PP. 977-985.
13. Blumenstein J.M., Van Linden A., Moellmann H. DynaCT-Guided Anatomical Rotation of the SAPIEN XT Valve during Transapical Aortic Valve Implantation: Proof of Concept // Thorac. Cardiovasc. Surg. 2013. Vol. 61. № 5. PP. 409-413.
14. Kliger C., Jelnin V., Sharma S. et al. CT angiography-fluoroscopy fusion imaging for percutaneous transapical access // JACC Cardiovasc. Imaging. 2014. Vol. 7. № 2. PP. 169-177.
15. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Savrasov G.V. et al. Predicting the outcomes of transcatheter aortic valve prosthesis implantation based on the finite element analysis and microcomputer tomography data // Sovremennye tehnologii v medicine. 2015. Vol. 8. № 1. PP. 82-92.
16. Kadakia M.B., Silvestry F.E., Herrmann H.C. Intracardiac echocardiography-guided transcatheter aortic valve replacement // Catheter. Cardiovasc. Interv. 2015. Vol. 85. № 3. PP. 497-501.
17. Currie M.E., McLeod A.J., Moore J.T. et al. Augmented Reality System for Ultrasound Guidance of Transcatheter Aortic Valve Implantation // Innovations (Phila). 2016. Vol. 11. № 1. PP. 31-39.
18. McLeod A.J., Currie M.E., Moore J.T. et al. Phantom study of an ultrasound guidance system for transcatheter aortic valve implantation // Comput. Med. Imaging Graph. 2016. № 50. PP. 24-30.
19. Saeedi M., Thomas A., Shellock F.G. Evaluation of MRI issues at 3-Tesla for a transcatheter aortic valve replacement (TAVR) bioprosthesis // Magn. Reson. Imaging. 2015. Vol. 33. № 4. PP. 497-501.
20. Horvath K.A., Mazilu D., Kocaturk O. et al. Transapical aortic valve replacement under real-time magnetic resonance imaging guidance: Experimental results with balloon-expandable and self-expanding stents // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2011. Vol. 39. № 6. PP. 822-828.
21. McVeigh E.R., Guttman M.A., Lederman R.J. et al. Real-time interactive MRI guided cardiac surgery: Aortic valve replacement using a direct apical approach // Magn. Reson. Med. 2006. Vol. 56. № 5. PP. 958-964.
22. Schultz C.J., Lauritsch G., Mieghem N. Rotational angiography with motion compensation: First-in-man use for the 3D evaluation of transcatheter valve prostheses // EuroIntervention. 2015. Vol. 11. № 4. PP. 442-449.
23. Negoro M., Tanimoto M., Arai F. et al. An intelligent catheter system robotic controlled catheter system // Interv. Neuroradiol. 2002. № 7. PP. 111-113.
24. Саврасов Г.В., Беликов Н.В., Хайдукова И.В. Роботизация управления катетером при выполнении процедур интервенционной радиологии // Биомедицинская радиоэлектроника. 2015. № 7. С. 31-38.
25. Саврасов Г.В., Беликов Н.В., Хайдукова И.В. Медицинская робототехника в интервенционной радиологии // Биомедицинская радиоэлектроника. 2015. № 7. С. 39-47.
26. Mahmud E., Dominguez A., Bahadorani J. First-in-Human Robotic Percutaneous Coronary Intervention for Unprotected Left Main Stenosis // Catheter. Cardiovasc. Interv. 2016. Vol. 11. № 2. PP. 12-18.
27. Smilowitz N.R., Moses J., Sosa F. et al. Robotic-Enhanced PCI Compared to the Traditional Manual Approach // J. Invasive Cardiol. 2014. Vol. 26. № 7. PP. 318-321.
28. Riga C.V., Bicknell C.D., Rolls A. Robot-assisted Fenestrated Endovascular Aneurysm Repair (FEVAR) Using the Magellan System // Journal of Vascular and Interventional Radiology. 2013. № 24. PP. 191-196.
29. Rippela R.A., Rolls A.E., Riga C.V. et al. The use of robotic endovascular catheters in the facilitation of transcatheter aortic valve implantation // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2014. Vol. 45. № 5. PP. 836-841.
30. Girardi L.N., Krieger K.H., Mack C.A. et al. No-clamp technique for valve repair or replacement in patients with a porcelain aorta // Ann. Thorac. Surg. 2005. № 80. PP. 1688-1692.
31. Reinsfelt B., Westerlind A., Ioanes D. et al. Transcranial Doppler microembolic signals and serum marker evidence of brain injury

- during transcatheter aortic valve implantation // *Acta Anaesthesiol. Scand.* 2012. № 56. PP. 240-247.
32. *Mazomenos E.B., Chang P.L., Rippel R.A. et al.* Catheter manipulation analysis for objective performance and technical skills assessment in transcatheter aortic valve implantation // *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.* 2016. Vol. 11. № 6. PP. 1121-1131.
33. *Chan J.L., Mazilu D., Miller J.G. et al.* Robotic-assisted real-time MRI-guided TAVR: From system deployment to in vivo experiment in swine model // *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.* 2016. Vol. 27. № 1. PP. 25-34.
34. *Weisz G., Metzger D.C., Caputo R.P. et al.* Safety and Feasibility of Robotic Percutaneous Coronary Intervention: PRECISE Study // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013. Vol. 61. № 15. PP. 1596-1600.
35. *Im E., Kim J.S., Hong M.K.* Intravascular ultrasound as an adjunct tool for angiographically intermediate lesions and complex coronary interventions: Patient selection and perspectives // *Journal of Vascular Diagnostics.* 2015. Vol. 2015. № 3. PP. 41-51.
36. *Park S.J., Gazzola M., Park K.S. et al.* Phototactic guidance of a tissue-engineered soft-robotic ray // *Science.* 2016. Vol. 353. № 6295. PP. 158-162.
37. *Webster V.A., Chapin K.J., Hawley E.L. et al.* Aplysia Californica as a Novel Source of Material for Biohybrid Robots and Organic Machines // *Biomimetic and Biohybrid Systems.* 2016. Vol. 9793. PP. 365-374.

*Евгений Андреевич Овчаренко,*  
*научный сотрудник,*  
*ФГБНУ «НИИ КПССЗ»,*  
*г. Кемерово,*  
*Геннадий Викторович Саврасов,*  
*д-р техн. наук, профессор,*  
*кафедра БМТ-2,*  
*МГТУ им. Н.Э. Баумана,*  
*г. Москва,*  
*Кирилл Юрьевич Клышников,*  
*научный сотрудник,*  
*ФГБНУ «НИИ КПССЗ»,*  
*г. Кемерово,*  
*e-mail: KlyshnikovK@gmail.com*

*В.Л. Доманский, С.М. Кошелев, И.А. Собакин*

## **Электростимулятор для интраоперационной верификации и мониторинга состояния лицевого нерва и мимических мышц**

### **Аннотация**

Описан электростимулятор для предоперационной электродиагностики и интраоперационной верификации нервов и мышц челюстно-лицевой области. Приведена блок-схема прибора, описаны параметры выходных импульсов и стимуляционных программ, используемых в исследованиях на предоперационном и интраоперационном этапах. Применение прибора в нейрохирургических операциях позволяет повысить эффективность оценки физиологического состояния нервов и снижает риск их травмирования. Результат достигается без использования технологии нейромониторинга, основанной на аппаратной регистрации биоэлектрической активности нервов и мышц.

### **Введение**

При выполнении хирургических операций по поводу опухолевых новообразований возникает угроза повреждения нервов, охваченных иссекаемой опухолевой тканью. Операционная травма нервов приводит к частичной или полной утрате двигательной функции иннервируемых ими мышц, т. е. к ятрогенному параличу [1]. Риск ятрогенного паралича особенно высок при операциях на тканях челюстно-лицевой области. Так, при удалении невриномы слухового нерва нередко повреждается лицевой нерв и возникает паралич мимических мышц [2], [3]. В результате нарушаются мимика и симметрия лица, искажается внешний облик. Нарушение смыкания глазных век приводит к ухудшению и потере зрения. В ходе операции необходимо распознавать нервные стволы, отличать их от окружающих тканей, оценивать их анатомическую и функциональную сохранность, контролировать их неприкосновенность. Задача минимизации риска повреждения нервов в процессе хирургических манипуляций при одновременной необходимости максимально полного удаления патологических образований весьма актуальна.

Для решения этой задачи применяют технологию интраоперационного нейромониторинга (ИОНМ). Она основана на непрерывной регистрации спонтанной биоэлектрической активности мышц, иннервируемых нервами, расположенными в зоне риска, периодической электростимуляции (ЭС) нервов и регистрации вызванных потенциалов действия в этих мышцах. Технология ИОНМ требует использования нейромонитора –

достаточно сложного и дорогостоящего электрофизиологического аппаратно-программного комплекса [4]. Нейромонитором манипулирует клинический электрофизиолог, входящий в состав операционной бригады и владеющий специфической технологией ИОНМ. Его основная задача – отслеживать физиологическое состояние нервов и предупреждать нейрохирурга о возникновении рисков и угроз их травмирования. Применение ИОНМ снижает риск повреждения нервов, позволяет оценивать сохранение их возбудимости и способности проводить импульсы к иннервируемым мышцам [4].

Практическое использование ИОНМ осложнено некоторыми техническими проблемами. Первая проблема – это необходимость использования нескольких инвазивных электродов (одного-двух стимулирующих и до шести отводящих), присутствие которых в операционном поле затрудняет работу хирурга. Вторая проблема – помехи от внешних источников электромагнитных полей (ЭМП), искажающие биоэлектрические сигналы. Нейромонитор находится в физическом пространстве операционного блока, которое насыщено электронными приборами. Основным источником возмущающего ЭМП является электрохирургический высокочастотный коагулятор. Его выходная мощность – 50...500 ВА, а частота ЭМП составляет 200...1000 кГц. Высокочастотный ток промодулирован частотой порядка 100 Гц. Активные электроды коагулятора находятся в операционном поле в непосредственной близости от электродов нейромонитора. У нейромонитора чувствительность входных каналов, регистрирующих БЭА, составляет около 10 мкВ при коэффициенте усиления порядка 106 и полосе