

- 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 хирургов. 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

частот 1,0...10 000 Гц. Поэтому помехи от коагулятора грубо искажают БЭА, чем снижают надежность и эффективность ИОНМ.

Альтернативный метод ИОНМ основан на стимуляции двигательных нервов и регистрации ответных биомеханических сокращений иннервируемых мышц [5]. При операциях на лицевом нерве (ЛН) регистрируют механические сокращения круговой мышцы рта, иннервируемой нижней ветвью ЛН. Для регистрации мышечных реакций применяют пьезоэлектрический датчик-клипсу. Этот метод мало подвержен воздействию внешнего ЭМП, поскольку отсутствуют каналы регистрации БЭА. Однако биомеханическая реакция мышц на повреждение нерва часто оказывается ниже порога чувствительности датчика: слабые мышечные сокращения и фибрилляция отмечаются визуально, но не фиксируются монитором. Кроме того, использование этого метода затруднительно или невозможно при регистрации реакций мышц средней и верхней зон лица и ряда других зон.

Изложенные выше факторы существенно ограничивают применение ИОНМ. Поэтому сохраняется острота задачи поиска более доступных и гибких аппаратно-программных технологий для верификации нервных проводников, тестирования их возбудимости и проводимости, тестирования сократительной способности иннервируемых мышц.

Постановка задачи

Цель рассматриваемой работы состоит в создании прибора, дающего возможность верификации нервов в пределах операционного поля и визуального наблюдения мышечных сокращений без необходимости аппаратной регистрации биоэлектрических или биомеханических ответов.

Задачи, решение которых должен обеспечивать создаваемый прибор:

- на этапе предварительного клинического обследования – диагностическая оценка функциональной сохранности нервов и сократимости мышц посредством транскутанной и перкутанной электростимуляции;
- на этапе выполнения операции – верификация нервов и мышц путем их прямой электростимуляции в пределах операционного поля.

Техническая реализация

Для достижения данной цели спроектирован специализированный электростимулятор [6]. Его блок-схема представлена на рис. 1. Основой прибора является блок управления 5, реализованный на базе микропроцессора «АТхмега 32А4», который связан своими линиями с остальными блоками. В блоке питания 1 первичным источником является комплект из

четырёх щелочных батарей типа АА напряжением 1,5 В. Блок питания формирует выходное напряжение двух уровней: напряжение $U_{пит} = 3 В$, необходимое для питания всех функциональных блоков, а также напряжение питания выходного каскада $U_{вк} = 150 В$. Выходной каскад 3 работает в режиме источника тока и обеспечивает стабильность амплитуды тока выходных импульсов при изменении сопротивления нагрузки (биологической ткани между электродами) от 100 до 15000 Ом. Максимальное значение амплитуды тока выходных импульсов при исследованиях в предоперационном периоде может достигать 10 мА. Соответственно напряжение питания выходного каскада $U_{вк} = 150 В$. Это дополнительное напряжение создается блоком 2 формирователя, собранного по схеме импульсного преобразователя, который работает на частоте 10 кГц, задаваемой блоком микропроцессора 5.

Блок клавиатуры 4 представляет собой матрицу тактовых кнопок, периодически опрашиваемых процессором 5. С помощью клавиатуры осуществляются навигация по меню, выбор стимуляционных программ, устанавливаются значения выходных параметров, вводятся команды СТАРТ и СТОП. Блок индикации 6 представляет собой графический дисплей типа RET012864, связанный с процессором последовательной шиной управления по протоколу SPI. На дисплей выводится информация о режиме работы, выбранных программах и параметрах стимулов, о состоянии цепи электродов, источника питания.

Стимулятор генерирует однофазные или двухфазные импульсы. Их параметры представлены на рис. 2, а значения параметров приведены в табл. 1.

Прибор имеет два режима работы: программный и параметрический. При установке программного режима пользователь выбирает одну из программ. В программы заложены значения временных параметров стимуляционных воздействий (см. табл. 2). Значение амплитуды тока пользователь может установить как до запуска программы, так и изменять его по ходу ее исполнения. При работе в параметрическом режиме пользователь устанавливает значения всех временных параметров произвольно: в пределах, указанных в табл. 1.

Стимуляцию можно проводить по монополярной или биполярной схеме с использованием стандартных активных и пассивных электродов, в том числе и одноразовых. На этапе предварительного исследования применяют накожные электроды из электропроводящего полимера с рабочими контактами площадью 1...2 см². Пороговые и супрамаксимальные значения тока устанавливают с шагом 0,1 мА.

В интраоперационной фазе для стимуляции применяют, как правило, электроды для высокочастотной электрокоагуляции. При работе по монополярной схеме в качестве активного ис-

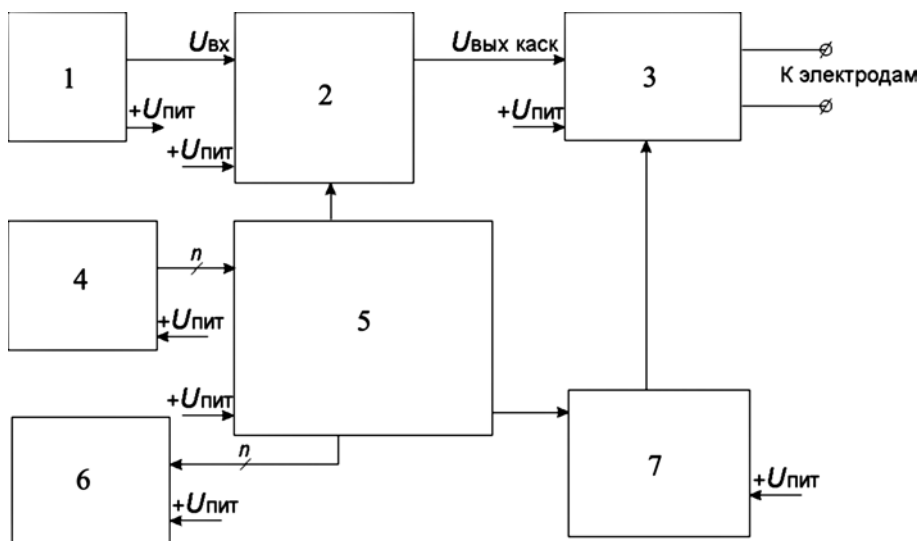


Рис. 1. Блок-схема электростимулятора для интраоперационной верификации и мониторинга структур нервно-мышечной системы: 1 – блок питания; 2 – формирователь питания выходного каскада; 3 – выходной каскад; 4 – блок клавиатуры; 5 – блок управления; 6 – блок индикации; 7 – формирователь сигнала

пользуют игольчатый электрод, зафиксированный в манипуле, снабженной кнопками включения и выключения. Пассивным служит стандартный наконечный пластинчатый электрод. Для биполярной стимуляции используют стандартный биполярный электрод-пинцет с взаимно изолированными браншами.

На предоперационном этапе электростимулятор позволяет проводить первичное тестирование и оценку проводимости нервов и сократимости мышц с использованием программы пороговой стимуляции – ПОРОГ и программы супрамаксимальной стимуляции – СУПРАМАКС.

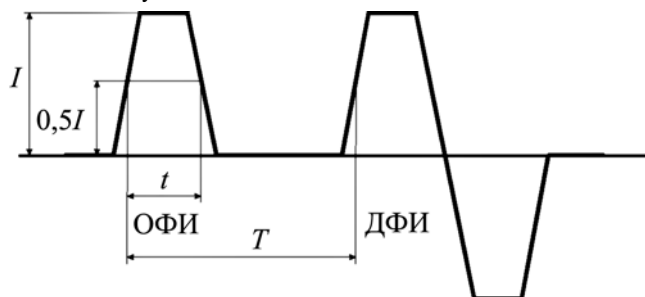


Рис. 2. Формы импульсов: ОФИ – однофазный импульс; ДФИ – двухфазный импульс; I – ток импульса, мА; t – длительность импульса, мс; T – период импульса, мс; F – частота импульса, Гц, $F = 1 / T$

В ходе операции пациент находится под действием миорелаксантов, т. е. в состоянии управляемого нервно-мышечного блока (НМБ). При глубине НМБ около 50 % моторный ответ мышцы на стимуляцию нерва может отсутствовать. Для адекватной верификации нервов глубина НМБ не должна превышать 10 % [6]. С целью гарантирования адекватной глубины НМБ при верификации нервов в приборе реализован набор программ оценки НМБ. Это программы *Double Burst Stimuli (DBS 3-3)* и *(DBS 3-2)*, *Twitch One (T1)*, *Train of Four (TOF)* и *Post Tetanic Count (PTC)* [7]. При достижении оптимального уровня НМБ для поиска и верификации применяют программы *T1* и *ПОИСК*. Они позволяют наблюдать мышечные со-

кращения в ответ как на одиночные импульсы – «Twitch One», так и на короткие серии – «Burst».

В стимуляторе реализованы следующие сервисные функции:

- индикация уровня напряжения блока батарей;
- контроль цепи «кабель – электроды – пациент»;
- формирование предупредительного сигнала в ситуации, когда при установленном значении тока электрическое сопротивление нагрузки (биологической ткани между электродами) превышает допустимый уровень.

Обсуждение результатов

При выполнении исследований или стандартизированных операций, выполняемых в рамках утвержденного протокола, набор программ с фиксированными значениями временных параметров стимулов избавляет пользователя от необходимости каждый раз заново устанавливать эти значения перед началом работы или в ходе ее. Тем самым обеспечивается сопоставимость результатов исследований одного и того же пациента в различные периоды, а также сопоставимость результатов исследований разных пациентов. При необходимости задания значений тестов, отличающихся от заложенных в стандартные программы, такая возможность реализуется при переходе в параметрический режим. В этом режиме пользователь устанавливает значения основных параметров: фазности и длительности импульсов, частоты следования, периодов посылок и пауз, а также амплитуды тока – в пределах указанных выше интервалов.

Использование двухфазных импульсов без постоянной составляющей в стимуляционных тестах, применяемых на этапе предварительных исследований или в постоперационном периоде, минимизирует поляризацию электродов и повышает тем самым стабильность получаемых оценок. Кроме того, болезненность действия двухфазных импульсов (ДФИ) при транскутанной стимуляции существенно ниже, чем однофазных (ОФИ). Стимуляция в режиме ДФИ уменьшает дискомфорт процедуры предварительных исследований. Воздействие ДФИ без постоянной составляющей при прямой стимуляции нервов (программа *ПОИСК*) в операционном поле снижает риск по-

Таблица 1

Параметры выходных импульсов

Амплитуда тока импульсов, мА	0...10
Шаг установки тока	0,05 в интервале 0...3,0 мА; 0,10 в интервале 3,0...10,0 мА
Длительность импульсов, мс	0,1...5,0
Шаг установки длительности, мс	0,05
Частота импульсов, Гц	1...100
Шаг установки частоты, Гц	1
Режимы работы	Программный, параметрический
Число программ стимуляции	10 (с возможностью расширения)

Таблица 2

Стимуляционные программы

№ п/п	Программа	Форма имп.	Длит. имп., t , мс	Частота имп., F , Гц	Число имп. в пачке	Длит. пачки, с	Период пачки, с
1	Проверка	ДФИ	–	–	–	–	–
4	Поиск	ДФИ	0,2	6	6	1,0	2,0
2	Порог	ДФИ	0,1	4	Непр.	–	–
3	Супрамакс	ДФИ	0,5	20	10	0,5	1,0
5	DBS 3-3	ОФИ	0,2	50	3 + 3	1,0	1-кратн.
6	DBS 3-2	ОФИ	0,2	50	3 + 2	1,0	1-кратн.
7	T1	ОФИ	0,2	1	Непр.	–	Непр.
8	TOF	ОФИ	0,2	2	4	2,0	1-кратн.
9	TET 50	ОФИ	0,2	50	50	1,0	1-кратн.
10	PTS	ОФИ	0,2	50	250	5,0	1-кратн.

вреждения аксональных мембран в сравнении с однофазными импульсами.

Величина тока, потребляемого прибором, не превышает 100 мА. Поэтому источником питания служат четыре гальванические батареи типа АА с суммарным напряжением 6,0 В. Отсутствие связи с питающей сетью 220 В обеспечивает устойчивость прибора к электромагнитным помехам от высокочастотных коагуляторов мощностью до 500 ВА.

Реализованные в приборе функциональные и конструктивные характеристики, набор стимуляционных программ и тестов позволили модифицировать технологию реконструктивных операций на лицевом нерве, повысив ее эффективность и снизив риски травмирования [8].

Заключение

Функциональные характеристики, структура стимуляционных тестов, алгоритм работы, конструктивные и эргономические решения оценены в процессе тестирования прибора при совместном участии разработчиков и врачей-микрохирургов. При тестировании использованы как технические эквиваленты нагрузки, так и биологические объекты *in vitro* и *in vivo*. «Дружественность» технологии и алгоритма работы прибора делает его доступным для быстрого освоения пользователем, не обладающим специальными знаниями и опытом клинического электрофизиолога.

Результаты лабораторного тестирования прибора и предварительные исследования на добровольцах подтверждают соответствие функциональных и конструктивных характеристик прибора исходным требованиям по назначению и его практическую эффективность.

Список литературы:

1. Dralle H., Sekulla C., Haerting J. et al. Risk factors of paralysis and functional outcome after recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery // *Surgery*. 2004. Vol. 136 (6). PP. 1310-1322.

2. Yingling C.D., Gardi J.N. Intraoperative monitoring of facial and cochlear nerves during acoustic neuroma surgery // *Neurourg. Clin. N. Am.* 2008. Vol. 19 (2). PP. 289-315.
3. O'Malley M.R., Moore B.A., Haynes D.S. Neurophysiologic intraoperative monitoring / In: *Head & Neck Surgery – Otolaryngology*. 4th Ed. – Lippincott Williams & Wilkins. N.Y., 2006.
4. Kutz J.W., Meyers A.D. *Facial Nerve Monitors / Overview*. Jun. 3, 2014.
5. Александров И.Н. Интраоперационный мониторинг лицевого нерва в хирургии среднего уха // *Рос. оторинолар.* 2005. № 1 (14). С. 16-19.
6. Доманский В.Л., Собакин И.А., Кошелев С.М., Неробеев А.И., Сомова М.М. Новый прибор и технология электростимуляционного нейромониторинга в реконструктивной хирургии / Сб. трудов VI Троицкой конференции «Медицинская физика и инновации в медицине» (ТКМФ-6), 2-6.06.2014 г. С. 95.
7. Ho Y., Carr M.M., Goldenberg D. Electromyographic monitoring of facial nerve under different levels of neuromuscular blockade during middle ear microsurgery // *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2013. Vol. 270 (9). PP. 2525-2530.
8. Nerobeyev A., Somova M., Domanski V., Sobakin I., Koshelev S. A new technological approach to face nerve surgery / XXII Congress of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery. 23-26.09.2014, Prague, Czechia.

Валерий Львович Доманский,
канд. биол. наук, зав. лабораторией,
Сергей Максимович Кошелев,
научный сотрудник,
Игорь Александрович Собакин,
ст. научный сотрудник,
лаборатория биомедицинских приборов,
НТЦ УП РАН,
г. Москва,
e-mail: domanski@mail.ru

С.В. Белов, Ю.К. Данилейко, А.М. Шулутко, В.И. Семиков, С.Е. Грязнов, Э.Г. Османов, А.В. Горбачева, А.Р. Паталова, В.В. Осико, В.А. Салюк

Использование высокотехнологичного электрохирургического инструментария для повышения эффективности и безопасности операций на щитовидной железе

Аннотация

В статье обосновано использование наноструктурированного диоксида циркония, обеспечивающего высокие эксплуатационные характеристики нового электрохирургического инструментария. Описаны конструктивные решения, дающие главные функциональные преимущества. В клиническом исследовании проведена оценка эффективности применения нового электрохирургического инструментария со специализированным высокочастотным генератором при операциях на щитовидной железе.

Введение

Несмотря на широкое распространение высокочастотной электрохирургии, происходит переоценка критериев эффективности электрохирургических вмешательств, направленных на применение минимально инвазивных и максимально щадящих методов воздействия. Это связано с тем, что выполнение хирургических манипуляций с использованием стандартного электрохирургического оборудования сопровождается негативными эффектами, имеющими принципиальный характер. В частности, рассечение и коагуляция сопровождаются выраженным некрозом тканей, на поверхностях электродов в процессе работы образуется нагар, рабочие части инструмента

подвергаются налипанию фрагментов биотканей, режим монополярной коагуляции часто сопровождается возникновением электрической дуги, вызывающей карбонизацию тканей [1].

Одним из путей повышения эффективности выполнения прецизионных хирургических операций на кровотоковых жизненно важных органах, таких как щитовидная железа, стала разработка высокотехнологичного электрохирургического инструментария на основе наноструктурированного диоксида циркония и специализированного высокочастотного генератора, обеспечивающего адекватную работу инструмента [2], [3]. Использование подобной платформы позволило существенно повысить эффективность электрохирургических манипуляций, оцениваемых по ряду важных показателей: