Міністерство освіти і науки України
Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Факультет біомедичної інженерії
Кафедра біомедичної інженерії

Звіт про виконання дисертаційної роботи
на тему:

“Біполярний радіочастотний кардіохірургічний інструментарій багатофункціонального призначення”

Ас. каф. БМІ: Стасюк Ю. П.
Керівник: проф. Максименко В. Б.

Мета

Локалізація термоелектричного впливу і підвищення точності розрахунку передбачуваної зони деструкції шляхом вдосконалення конструкції біполярного радіочастотного інструментарію і моделювання електродно-тканинної взаємодії при операціях на відкритому серці.

Завдання

- Провести аналітичний огляд літератури та ex-vivo експериментальне дослідження на серці свині із порівняння методів монополярної та біполярної радіочастотної абляції для визначення головних переваг та недоліків електротермічної деструкції тканини міокарду із використанням класичного біполярного інструментарію;

- Розробити математичну модель процесу радіочастотної абляції при операціях на відкритому серці для візуалізації особливостей поширення термічних полів та формування зони деструкції, що враховує анатомічно коректну 3D модель лівого передсердя, його електротермічні характеристики та параметри електричного впливу;

Завдання

- Спираючись на результати експериментальних досліджень, дані математичного моделювання та аналітичний огляд літератури запропонувати та розробити оригінальні біполярні електроди для точкової деструкції тканин міокарду, біполярний затискач для ізоляції легеневих вен та біполярні електроди для поверхневої обробки ран великої площі;

- Розробити стенд для експериментальних досліджень та провести серію експериментів для підтвердження ефективності та безпечності застосування запропонованого інструментарію, а також підтвердження достовірності результатів математичного моделювання;

- Розробити практичні рекомендації щодо застосування запропонованого інструментарію в клінічній практиці та вибору оптимальних параметрів радіочастотного впливу при абляції на відкритому серці та обробці ран серця після видалення злоякісних пухлин.

Математичне моделювання РЧА

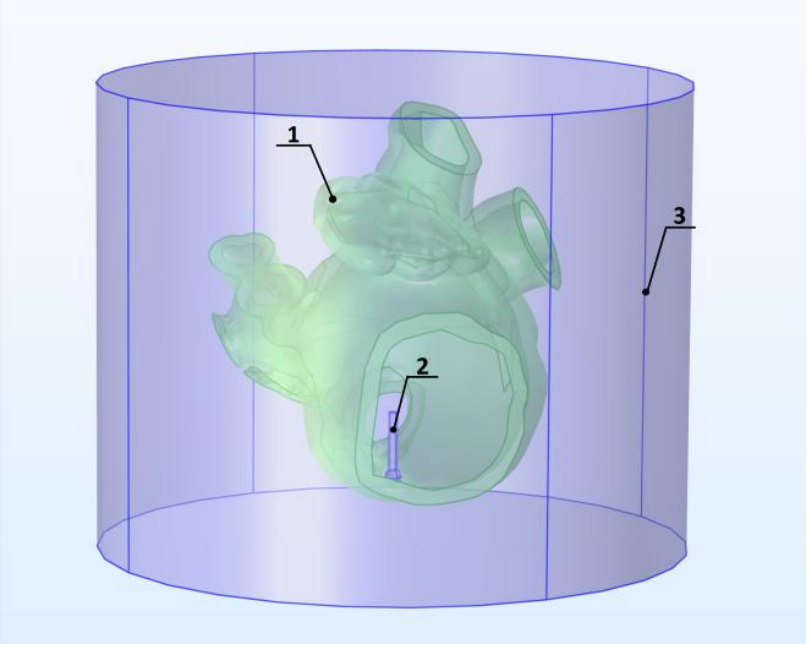

Рис. 1 – Геометрія математичної моделі: ліве передсердя (1), радіочастотний електрод (2), навколишнє повітря (3)

Рівняння запропонованої моделі

$$\rho c\left(\frac{\partial T}{\partial t}\right) = \nabla \cdot k\nabla T + q + Q_m - Q_p \qquad (1)$$

$$q = \mathbf{E}\cdot\mathbf{J} \qquad (2)$$

$$Q_p = \omega_b c_b (\mathrm{T} - \mathrm{T}_b) \qquad (3)$$

Загальне рівняння

$$\rho c\left(\frac{\partial T}{\partial t}\right) = \nabla \cdot k\nabla T + \sigma\left|\mathbf{E}\right|^2 - \omega_b c_b (\mathrm{T} - \mathrm{T}_b) - Q_a \qquad (4)$$

Таблиця 1 – Термоелектричні параметри матеріалів моделі

Матеріал	Густина, ρ (кг/м^3)	Електро-провідність, σ (См/м)	Коефіцієнт теплопровідності, k (Вт/(м·^{0}К))	Питома теплоємність, c (Дж/(кг·^{0}К))
Тканина міокарду	1200	0.225	0.531	3600
Платино-іридієвий сплав	21500	$4\cdot10^6$	71	132
Мідь	9000	$60\cdot10^6$	401	384
Медична сталь	6450	10^8	18	840
Пластик	1190	10^{-6}	0.18	1470
Повітря	1.225	0	0.028	1006
Кров	1000	0.667	0.543	4180

тут: ρ – густина (кг/м^3), c – питома теплоємність (Дж/(кг·К)), k – коефіцієнт теплопровідності (Вт/(м·К)), q – кількість теплоти, що виділяється джерелом нагрівання (Дж), Q_p – охолодження від потоку крові (Дж), Q_m – кількість теплоти, що виділяється в результаті процесів метаболізму (Дж), Q_a охолодження конвекції від потоку повітря (Дж), ω_b – перфузія крові (кг/(м^3·с)), c_b – питома теплоємність крові (Дж/(кг·К)), T_b – її температура (К).

Біполярний зонд із двома голчастими електродами

Рис. 2 – Біполярний зонд із двома голчастими електродами

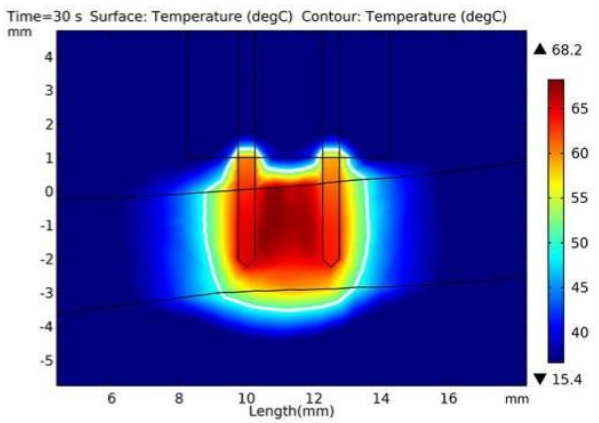

Рис. 3 – Математичне моделювання (тривалість 30 с, напруга 30 В)

Рис. 4 – Експеримент на серці свині

\+ Глибина пошкодження визначається довжиною електродів;
\+ Низька потужність електричної енергії;
\+ Можна застосовувати для зупинки кровотеч дрібних судин.

\- Несиметричне пошкодження;
\- Складніше забезпечити лінійну деструкцію.

Біполярний зонд із одним голчастими електродами

Рис. 5 – Біполярний зонд із одним голчастим електродом

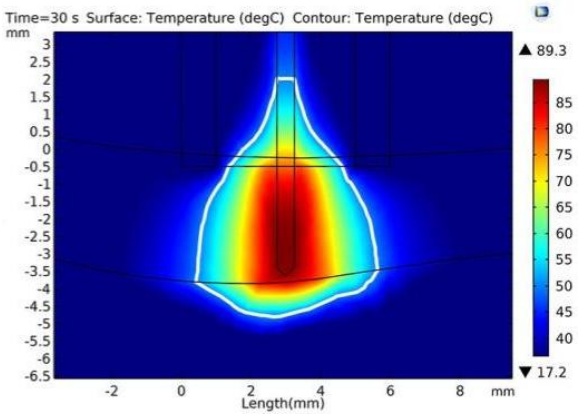

Рис. 6 –Математичне моделювання (тривалість 30 с, напруга 30 В)

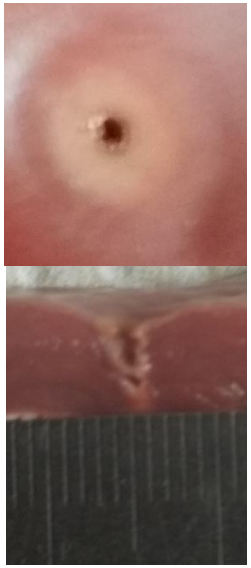

Рис. 7 – Експеримент на серці свині

+ Глибина пошкодження визначається довжиною електроду;

+ Низька потужність електричної енергії;

+ Симетричне пошкодження;

+ Можна застосовувати, як інструмент для різання

- Діаметр пошкодження залежить від діаметру активного електроду;

- Складніше забезпечити лінійну деструкцію.

Біполярний затискач для ізоляції легеневих вен

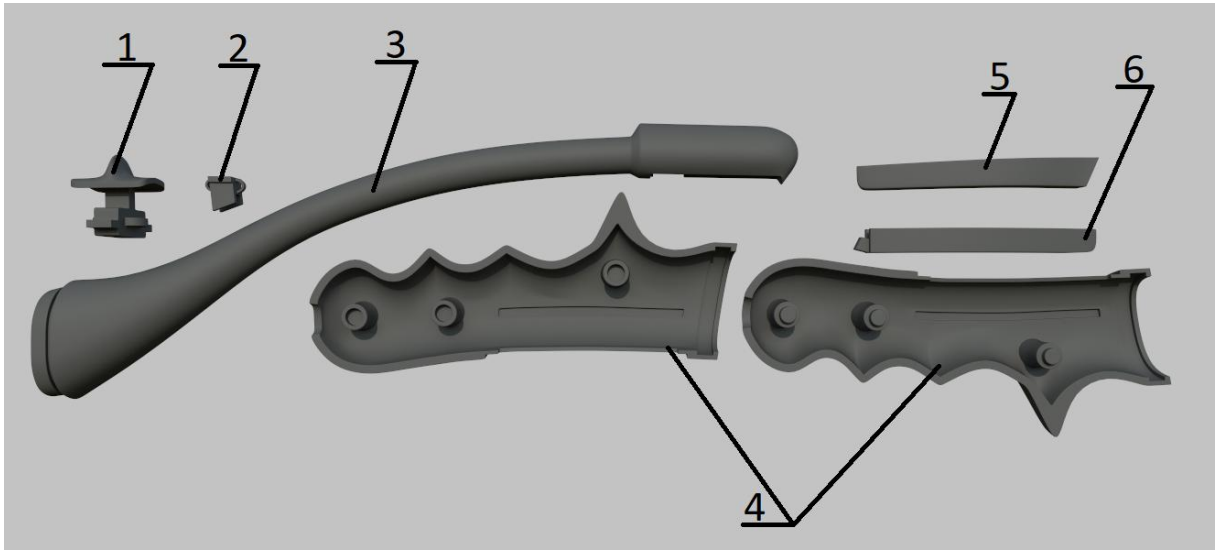

Рис. 8 – 3D моделі елементів запропонованого біполярного затискача: 1) кнопка, 2) каретка, 3) трубчастий подовжувач, 4) ручка, 5) передня бранша, 6) задня бранша

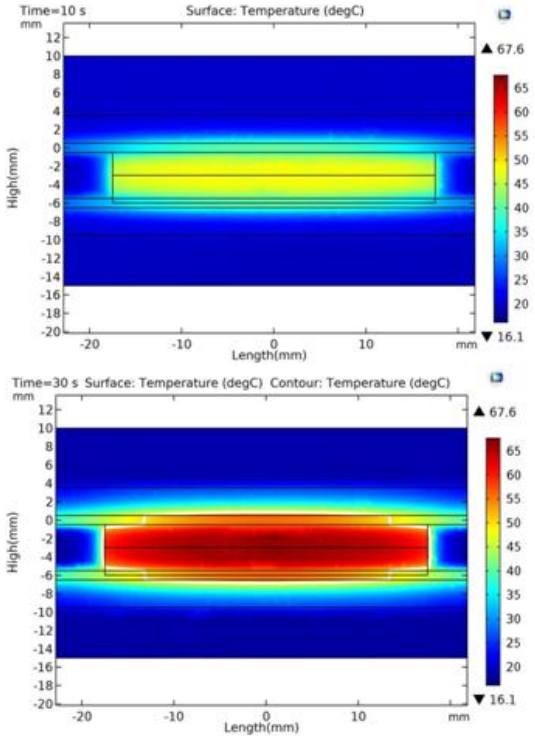

Рис. 9 – Математична модель абляції біполярним затискачем при тривалості аплікації 10, 30 с; напруга 30 В

Рис. 10 – Експериментальний зразок запропонованого біполярного затискача

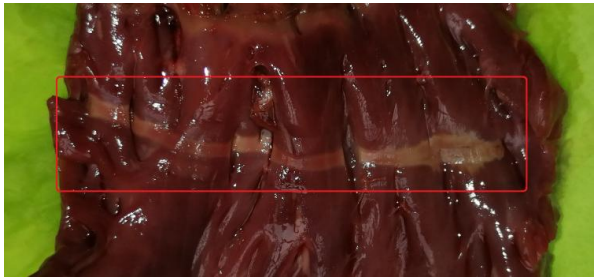

Рис. 11 – Зона деструкції при використанні запропонованого затискача (тривалість аплікації 30 с, потужність 100 Вт)

Запропонований електрод для обробки ран серця великої площі

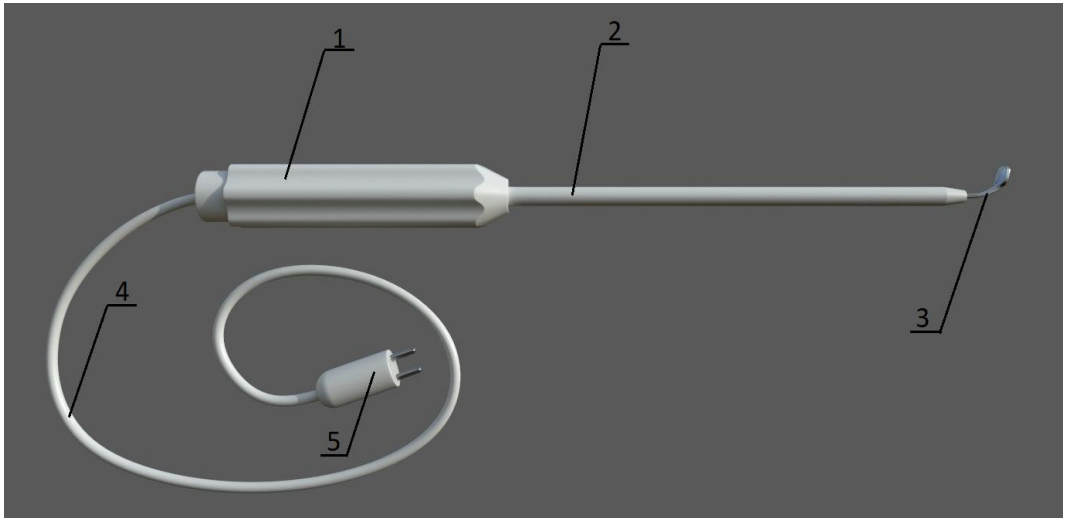

Рис. 12 – Конструкція запропонованого біполярного інструменту для обробки ран великої площі: 1) руків'я; 2) жорсткий циліндричний подовжувач; 3) робоча частина; 4) кабель живлення; 5) електроізоляційна втулка з штекерним рознімання)

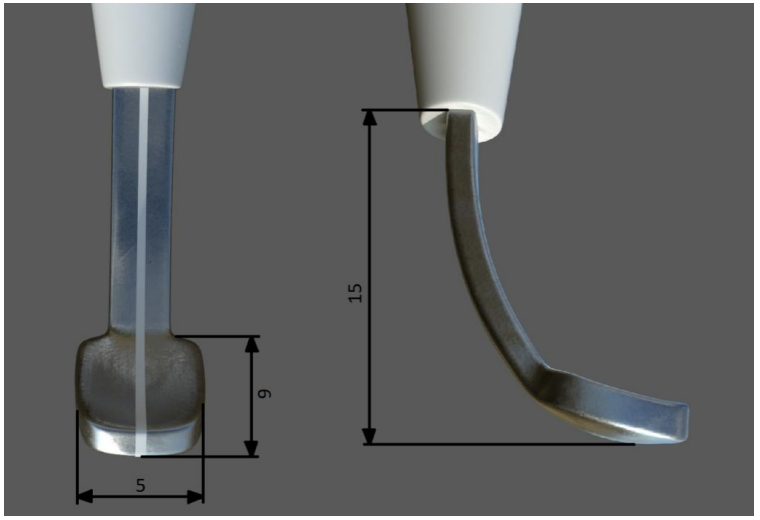

Рис. 13 – Робоча частина запропонованого біполярного інструменту для обробки ран великої площі

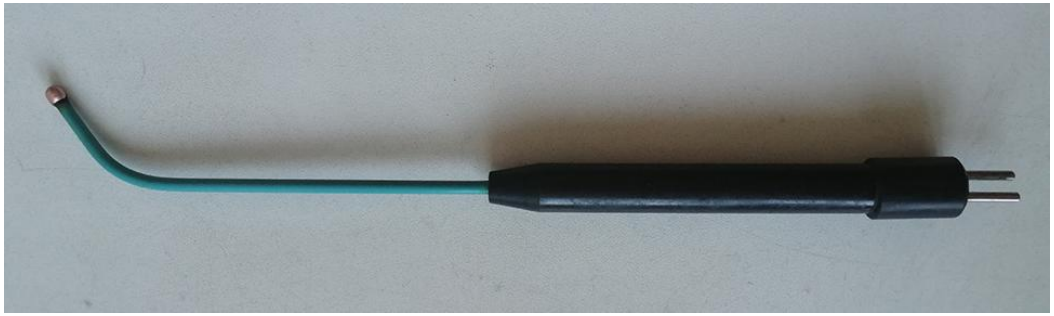

Рис. 14 – Запропонований для обробки ран серця великої площі біполярний кульковий електрод фірми Алеф

Рис. 15 – Зона деструкції при використанні запропонованого інструменту в ex-vivo експерименті (потужність 10 Вт)

Стенд для експериментальних досліджень

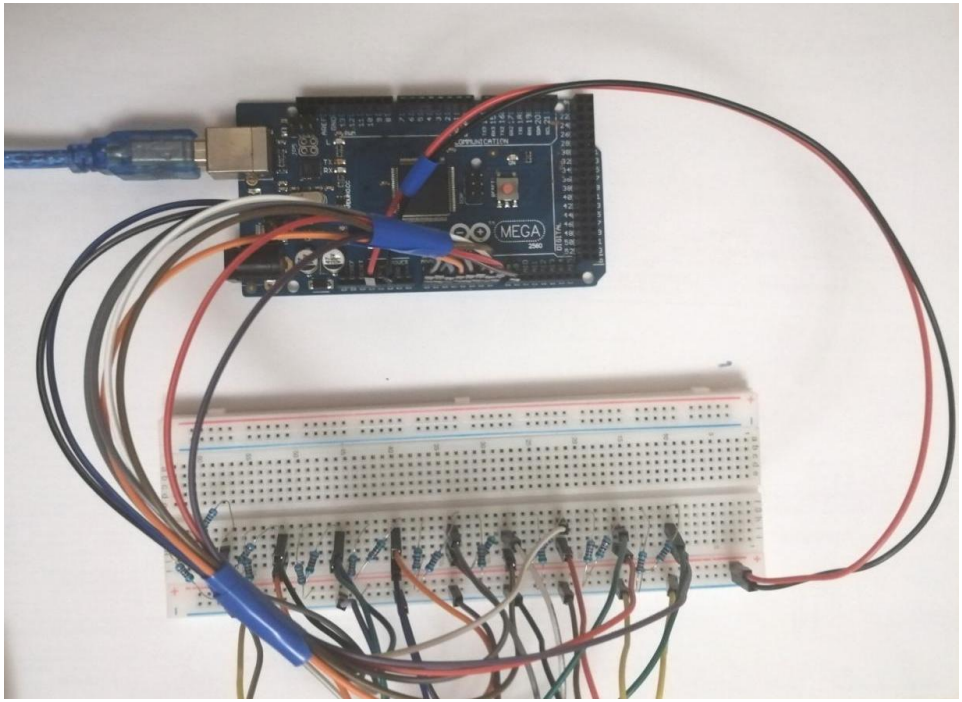

Рис. 16 – Загальний вигляд макетної плати запропонованого стенду

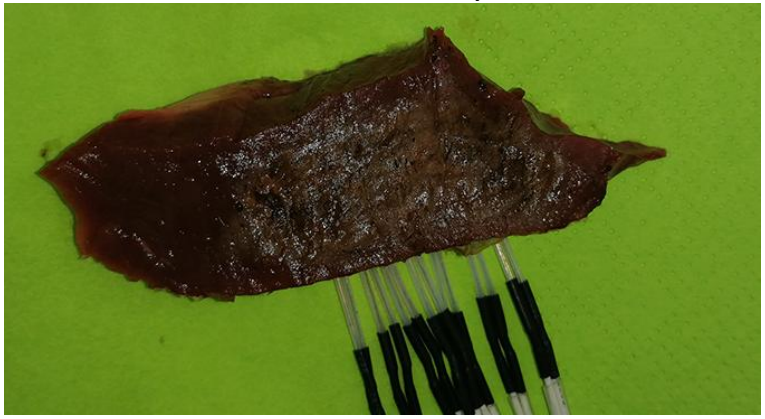

Рис. 18 – Застосування масиву термісторів для визначення розподілу нагрівання зовнішньої поверхні зразка міокарду

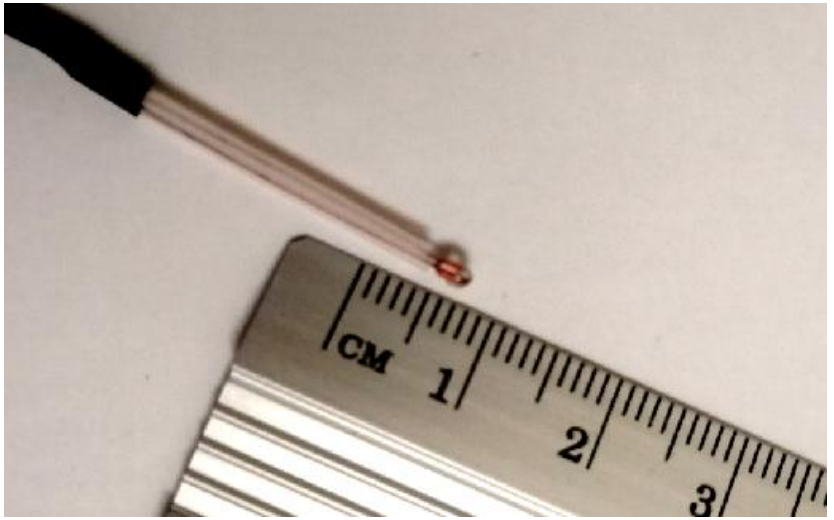

Рис. 17 – Термістор NTC 3950 50 кОм

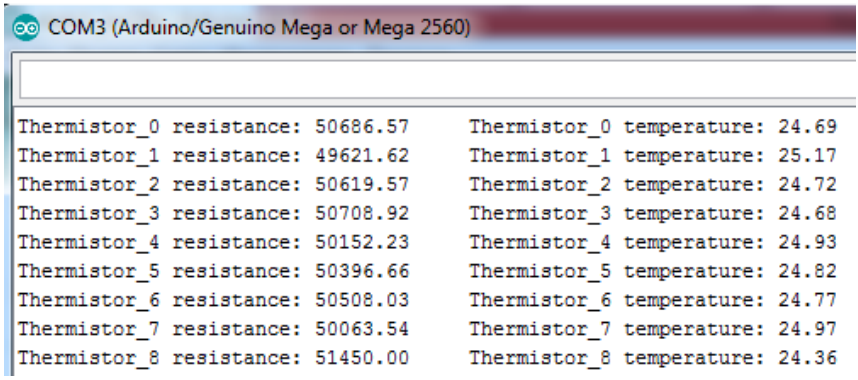

Рис. 19 – Вивід результату вимірювання температури та опору термісторів запропонованого стенду для експериментальних досліджень

Висновки

1. За результатами ex-vivo експерименту на серці свині з порівняння кулькових монополярних та біполярних електродів діаметром 2,5 та 4 мм встановлено, що при потужності струму до 60 Вт та тривалості аплікації РЧ струму до 30 с при використанні біполярних електродів не можна досягнути глибини електротермічної деструкції більше 3 мм. Подальше підвищення тривалості аплікації РЧ струму, чи збільшення його потужності призводить то надмірного нагрівання тканини міокарду та розривів стінки серця в результаті мікровибуху.

2. Розроблено математичну модель процесу радіочастотної абляції при операціях на відкритому серці. Запропонована модель дозволяє в реальному часі досліджувати особливості поширення термічних полів на глибину стінки серця, що неможливо в реальних операційних умовах. Вона може застосовуватись як для біполярної так і монополярної абляції та дозволяє більш точно і безпечно здійснювати РЧ абляцію електродами для точкового впливу за рахунок підбору оптимальних характеристик РЧ струму.

3. Спираючись на результати математичного моделювання та аналіз літературних даних розроблено дві модифікації біполярних інструментів для точкової деструкції з голчастими електродами та біполярний затискач для ізоляції легеневих вен. Запропоновано оригінальну конструкцію електроду для обробки ран серця великої площі.

Висновки

4. Розроблено стенд для експериментальних досліджень, що керується мікроконстролерною платою Arduino Mega 2560 та в якості датчиків використовуються масиви термісторів NTC 3950 50 кОм. Проведено серію ex-vivo експериментів на серці свині в ході яких показано, що глибина деструкції при застосуванні запропонованих біполярних електродів для точкового впливу визначається глибиною проколювання стінки серця. При абляції передсердь достатньо застосовувати голчасті електроди довжиною 3 мм та відстанню між ними 2-3 мм, при потужності РЧ струму до 60 Вт та тривалості аплікації до 30 с. Для запропонованого біполярного затискача підтверджено, що при потужності РЧ струму в 120 Вт та тривалості аплікації до 120 с можна досягнути трансмуральної лінійної деструкції довжиною до 60 мм для ділянки серця товщиною до 10 мм.

5. Розроблені практичні рекомендації щодо застосування запропонованого інструментарію в клінічній практиці. Спираючись на дані математичного моделювання та результати експериментальних досліджень подані рекомендовані характеристики РЧ струму для точкової абляції на відкритому серці, ізоляції легеневих вен та обробки ран серця великої площі.

Основні публікації

1. Mathematical Modeling of Radiofrequency Ablation during Open-Heart Surgery. / Y. Stasiuk, V. Maksymenko, M. Sychyk // Archives of electrical engineering. – 2020. – №69(2) . – P. 423-431.
   (**Scopus, Q3 за рейтингом SJR**)
2. Comparison of Monopolar and Bipolar Cox-Maze Ablation Based on Clinical Data and Mathematical Modeling. / Y. P. Stasiuk, M. M. Sychyk, V. B. Maksymenko, B. B. Kravchuk // Visnyk NTUU KPI Seriia – Radiotekhnika Radioaparatobuduvannia. – 2020. – №83. – P. 55-61. (**фахове видання категорії А, Web of Science**).
3. Спосіб деструкції джерел патологічного збудження в серці оригінальним монополярним електродом. / М.М. Сичик, Ю.П. Стасюк, М.В. Савкіна, Є.Г. Сорочан, В.Б. Максименко // Вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут». Серія – «Радіотехніка. Радіоапаратобудування». – 2016. – Випуск 65. – С. 108-118(**фахове видання категорії А, Web of Science**).
4. Моделювання електричного та термодинамічного впливу радіочастотної абляції на міокард в програмі Comsol Multiphysics 4.3a. / М.М. Сичик, В.Б. Максименко, Ю.П. Стасюк, Є.Г. Сорочан, М.В. Савкіна // Вісник Кременчуцького національного університету імені Михайла Остроградського. – 2015. – № 5. – С. 37-43.) (**фахове видання**).
5. Патент на корисну модель u201807848 Україна, МПК A61N 1/18 Високочастотний біполярний зонд для абляції на відкритому серці / І. Ю. Худецький, Ю. П. Стасюк, О. Л. Нікрітін, В. Б. Максименко, Ю. В. Антонова-Рафі, заявл. 13.07.2018.

Апробація

1. Comparison of High-Frequency Ablation and Convectional-Infrared Coagulation Usage in the Treatment of Arrhythmias During Opened-Heart Surgery / I. Khudetskyy, Y. Stasiuk, V. Maksymenko, Y. Antonova-Rafi // 15th International Conference The Experience of Designing and Application of CAD Systems (CADSM). – Polyana-Svalyava (Zakarpattya), Ukraine, February 26 – March 2, 2019. (**Scopus**).
2. О.С. Явдошко, Ю.П. Стасюк, О.В. Лебедєв. Комп'ютерне моделювання безкровного розрізання живих тканин електрохірургічними затискачами та ножицями в хірургії / Біомедична інженерія і електроніка. – 2019. – № 2(23). – С. 117-123.
3. Термічний захист тканин при радіочастотній абляції / В. О. Ганжа, Ю. П. Стасюк, С. І. Вовянко // Біомедична інженерія і технологія. – 2019. – № 2. – С. 117-123.
4. Математична модель абляції провідних шляхів серця. / І.Ю. Худецький, Ю.П. Стасюк, В.Б. Максименко, Ю.В. Антонова-Рафі // X Міжнародна конференція «Математичне моделювання та інформаційні технології в зварюванні та споріднених процесах», Одеса, 14-18 вересня 2020 р.
5. Порівняльні можливості конвекційно-інфрачервоних технологій при абляції на відкритому серці. / І. Ю. Худецький, Стасюк Ю. П., Ю. В. Антонова-Рафі, В. Б. Максименко. // Лучевые технологии в сварке и обработке материалов. – 2017. – С. 121-126.
6. Yu. Stasiuk. Methods of high-frequency coagulation for arrhythmias treatment during open-heart surgery / II Biomedical Engineering Seminar, Poznan (Poland), November 17, 2017.
7. Лафета О.О. Сичик М.М., Максименко В.Б., Кравчук Б.Б., Бацак Б.В., Леончук В.Л., Петканич М.М., Стасюк Ю.П., Сорочан Є.Г., Юр'єва К.О. Клінічне і експериментальне обґрунтування вибору параметрів радіочастотної абляції для різних ділянок міокарда // X международная научно-практическая конференция «Сварка и термическая обработка живих тканей. Теория. Практика. Перспективы». Збірник праць конференції. – Київ, 2015. – С. 27-28.

Апробація

8. Ю.П. Стасюк, І.Ю. Худецький, Ю.В. Методологічні підходи до побудови моделі тепло-масопереносу в системі конвекційно-інфрачервоний потік-живі м'які тканини // IX Международная конференция «Математическое моделирование и информационные технологии в сварке и родственных процессах», Одеса, 11-14 вересня 2018 р.
9. Стасюк Ю.П., Максименко В.Б. Математична модель радіочастотного коагуляційного впливу при операціях на відкритому серці / Перша міжуніверситетська науково-практична конференція “Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії”. – 2017. – С. 76.
10. Yu. Stasiuk The mechanism of modeling radiofrequency ablation of myocardial tissue // XIV All Ukrainian Students R&D Conference 2015 “Innovations in Science and Technology”, 7 April, 2015, Kyiv, Ukraine. – P. 57.
11. Модель радіочастотного термічного впливу на тканини міокарда. / М.М. Сичик, Ю.П. Стасюк // Вітчизняні інженерні розробки для охорони здоров’я: матеріали науково-практичної конференції біомедичних інженерів і технологів України. – Київ, 2016.
12. Термодинамічна модель радіочастотної абляції тканин міокарда. / М.М. Сичик, В.Б. Максименко, Ю.П. Стасюк та ін. // Науково-практична конференція «Актуальні питання біомедичної та реабілітаційної інженерії». – Київ, 2015.
13. Спосіб візуалізації радіочастотної термічної абляції різних ділянок серця в 3D просторі середовища Comsol Multiphysics. / М.М. Сичик, В.Б. Максименко, Л.Д. Тарасова, Б.В. Бацак, Ю.П. Стасюк // Інформаційний бюлетень НАМН України. Наукові пропозиції установ НАМН України, які рекомендовано до впровадження у практику охорони здоров’я. – 2016. – № 41. – С. 81.
14. "Електротермохірургічні інструменти для малоінвазивних та ендоскопічних оперативних втручань" / І.Ю.Худецький, І.А.Сухін, С.О.Опарін, Ю.В.Антонова-Рафі, О.Т.Зельніченко, Ю.П.Стасюк // **Sikorsky Challenge 2017 (проект переможець)**

Дякую за увагу!