

ПРИЛАДОБУДУВАННЯ ТА ІНФОРМАЦІЙНО-ВИМІРЮВАЛЬНА ТЕХНІКА

УДК 681.7.068

М.О. Денисов

ОПТИЧНИЙ ДИСТАЛЬНИЙ ІНСТРУМЕНТ ДЛЯ МІНІМАЛЬНО ІНВАЗИВНОЇ КЛІНІЧНОЇ МЕДИЦИНИ

Вступ

Одним із пріоритетних напрямків розвитку сучасної клінічної медицини є впровадження мінімально інвазивних технологій, в тому числі і з використанням оптичного випромінювання, спрямованих на досягнення максимального клінічного ефекту при мінімальному негативному впливі на пацієнта.

Головною ланкою незображуючих оптичних систем для мінімально інвазивної клінічної медицини (МІКМ) є волоконно-оптичний інструмент (ВОІ), який складається з оптично спряжених волоконно-оптичної транспортуючої системи (ВОТС) і оптичного дистального інструменту (ОДІ), якими здійснюється перенесення високоінтенсивного оптичного випромінювання безпосередньо до біотканини [1]. При цьому ОДІ (контактної або безконтактної дії) в хірургічних і терапевтичних системах безпосередньо реалізують цільову функцію – забезпечення на поверхні біотканини або на певній глибині всередині її розподілу енергії оптичного випромінювання, необхідного для досягнення бажаного клінічного ефекту.

Слід зазначити, що базові вимоги, які ставляться до контактних і безконтактних ОДІ, істотно різняться [2, 3]. Контактні ОДІ, які застосовуються в абдомінальній і ендоскопічній хірургії, повинні насамперед мінімізувати розмір операційної зони, яка піддається дії високоінтенсивного оптичного випромінювання, при виключенні або мінімізації нанесення невідновлюваного ушкодження здоровим біотканинам, прилеглим до операційної зони [4]. Безконтактні ОДІ, що знаходять застосування в термотерапії, літотрипсії та при реканалізації внутрішніх порожнистих трубчастих органів, мають забезпечувати можливість стабільної лікувальної дії на значну глибину біотканини.

Розробка ОДІ для потреб хірургії і термотерапії ведеться переважно методом перебирання обмеженої кількості “типових” варіантів їх конфігурації та “інтуїтивним” визначенням габаритних розмірів [5].

Постановка задачі

Метою даної статті є розробка принципів побудови нових контактних і безконтактних ОДІ, що будуть оптимізованими як за вихідними енергетичними характеристиками, так і за геометричними розмірами (конфігурацією і габаритами) залежно від конкретного медичного застосування.

Методи розв’язання задачі

Актуальність поставленої задачі полягає в можливості вирішення питання цілеспрямованої розробки нових контактних і безконтактних ОДІ з наперед заданими характеристиками ще на ранніх стадіях їх розробки.

Як перший крок на основі морфологічного аналізу було запропоновано узагальнену класифікацію волоконно-оптичного інструменту для мінімально інвазивної клінічної медицини [6]. Для систематизації ВОІ використовувались дев’ять формалізованих ознак і чотири конструктивних параметри, що дає можливість максимально формалізовано описувати не тільки існуючі технічні реалізації ВОІ, але й його можливі перспективні рішення. Такий системний підхід до розробки ВОІ із врахуванням його цільового застосування, технічних і технологічних обмежень є особливо важливим на початкових стадіях розробки при пошуку оптимізованих (за одною або кількома ознаками та/або параметрами) технічних рішень.

На базі запропонованого системного підходу було розроблено і технічно реалізовано два нових типи оптичного дистального інструменту для застосування в хірургії та терапії [7, 8]: контактний оптичний дистальний інструмент Target-M і безконтактний оптичний дистальний інструмент SteadyBeam.

Оптичний дистальний інструмент контактної дії Target-M, узагальнену оптичну схему якого наведено на рис. 1, може бути оптимізований для застосування в складі лазерних систем медичного призначення. Оптимізація має відбуватися в трьох головних напрямках:

- оптимізація форми оптичного наконечника (лазерного скальпеля);
- оптимізація геометричних розмірів наконечника, відстані між наконечником і транспортуючим світловодом;
- оптимізація кута конусності наконечника.

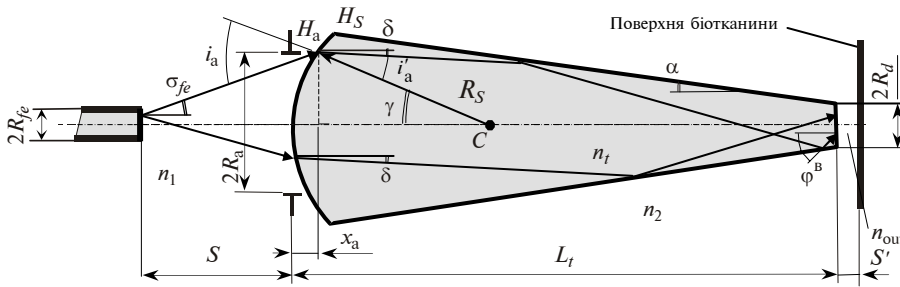


Рис. 1. Параметри контактної ОДІ Тарег-М

Вихідними для оптимізації ВОДІ вибрано такі вимоги:

- концентрація випромінювання має досягатися за рахунок його багаторазового повного внутрішнього відбиття (ПВВ) від бокової поверхні наконечника;
- випромінювання з транспортуючого світловоду в межах апертурного кута $2\sigma_{fe}$ повинне досягати дистального торця наконечника без витікання частини випромінювання через його бокову поверхню;
- кут конусності наконечника 2α має забезпечувати відсутність повного внутрішнього відбиття випромінювання від внутрішньої поверхні дистального торця наконечника.

Математичні вирази, що задовольняють наведені вище умови, мають такий вигляд:

$$\begin{aligned} \alpha &< \frac{90^\circ - (\varphi_{\text{lim}} - \delta)}{2N_1 - 1}, \\ \alpha &< \frac{\varphi_{\text{lim}}^B + \delta}{2N_1}, \\ \alpha &< \frac{90^\circ - (\varphi_{\text{lim}} + \delta)}{2N_2 - 1}, \\ \alpha &< \frac{\varphi_{\text{lim}}^B - \delta}{2N_2}, \\ \alpha &> \arctg \left[\frac{R_d(L_t - R_S) \pm R_S \sqrt{R_d^2 + L_t^2 - 2R_S L_t}}{L_t(L_t - 2R_S)} \right], \end{aligned} \quad (1)$$

де $\varphi_{\text{lim}} = \arcsin(n_2/n_1)$ – кут ПВВ від бокової поверхні наконечника; $\varphi_{\text{lim}}^B = \arcsin(n_{\text{out}}/n_1)$ – кут ПВВ внутрішньої поверхні дистального торця наконечника; N_1 і N_2 – кількість відбиттів верхнього та нижнього апертурних променів від бокової поверхні наконечника; δ – кут, який утворює заломлений на передній поверхні

наконечника крайовий апертурний промінь з оптичною віссю наконечника; $2R_d$ – дистальний діаметр наконечника; L_t – довжина наконечника; R_S – радіус кривизни передньої поверхні наконечника; n_1 , n_2 , n_{out} – відповідно показники заломлення матеріалу наконечника та середовищ, що його оточують.

Технічна реалізація названих вище вимог передбачає в загальному випадку розгляд оптичного дистального інструменту як такої “товстої лінзи” із сферичними торцевими та конічною боковою поверхнями, що забезпечує попарний збіг її задньої фокальної площини, обчисленої за формулами геометричної оптики, та перетяжки, обчисленої за формулами лазерної оптики, а також збіг її передньої фокальної площини з дистальним кінцем транспортуючого волоконного світловоду [7]:

$$\begin{aligned} L_t/R_{fe} &= \frac{n_t}{n_1 \text{tg} \sigma_{fe}} \left(\frac{R_a}{R_{fe}} - 1 \right), \\ R_S/R_{fe} &= \frac{(n_t - n_1)}{n_1 \text{tg} \sigma_{fe}} \left(\frac{R_a}{R_{fe}} - 1 \right), \\ S/R_{fe} &= \frac{1}{n_1 \text{tg} \sigma_{fe}} \left(\frac{R_a}{R_{fe}} - 1 \right), \end{aligned} \quad (2)$$

де $2R_{fe}$ – діаметр серцевини транспортуючого (збуджуючого) світловоду; S – відстань між дистальним торцем транспортуючого світловоду і передньою поверхнею наконечника в середовищі з показником заломлення n_1 ; $2R_a$ – діаметр апертурної діафрагми.

Для знаходження оптимальних параметрів ОДІ, які задовольняють нерівності (1), пропонується графоаналітична методика (рис. 2). Вона дає можливість визначити певні “області прийняття рішення”. І конструктор без погіршення вихідних характеристик може варіювати певними конструктивними параметрами ОДІ в достатньо широких межах (насамперед кутом конусності α) залежно від параметрів спряженої з ОДІ волоконно-оптичної транспортуючої

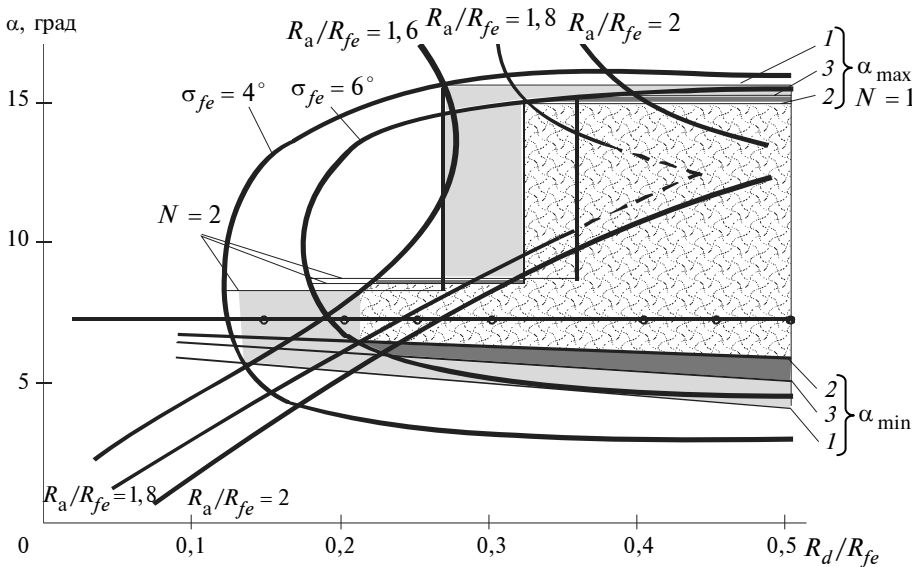


Рис. 2. Графоаналітична методика розрахунку ОДІ Тарег-М для трьох варіантів: 1 – $\sigma_{fe} = 4^\circ$; $R_a/R_{fe} = 1,6$; 2 – $\sigma_{fe} = 6^\circ$; $R_a/R_{fe} = 1,8$; 3 – $\sigma_{fe} = 6^\circ$; $R_a/R_{fe} = 1,91$

системи, що сприяє підвищенню технологічності виготовлення ОДІ.

На рис. 2 наведено напівобмежені площини, зовнішні профілі яких відповідають для сапфірового наконечника в повітрі граничним значенням кутів конусності α_{max} і α_{min} , які одночасно забезпечують відсутність ПВВ від вихідного торця наконечника, відсутність “витікання” випромінювання через його бокову кінчну поверхню та відсутність втрат випромінювання на передній поверхні наконечника через неузгодженість кутової апертури транспортуючого світловоду з геометричними розмірами наконечника. Додатково профілі однакової кутової апертури σ_{fe} можуть бути доповнені профілями однакового розміру апертурної діафрагми (R_a/R_{fe}). Точки перетину названих профілів дають відповідно верхнє граничне α_{max} і нижнє граничне α_{min} значення кута конусності наконечника. Із врахуванням попередніх вимог можуть бути побудовані двовимірні площини, які відповідають множині припустимих значень геометричної конфігурації наконечника для різних вихідних умов.

У межах виділених різними заливками площин на рис. 2 для кожного варіанта волоконно-оптичного дистального інструменту вихідні характеристики ОДІ, а саме коефіцієнти ТОЕ (tip optical efficiency) оптичної ефективності енергетичного каналу, приведені до дистального кінця ОДІ, є майже незмінними для вибра-

них значень параметра R_d/R_{fe} , що дозволяє варіювати можливими технічними реалізаціями кутів конусності наконечника α в широкому діапазоні (від 7° до 15° для $R_d/R_{fe} \geq 0,35$ при двох відбиттях граничного апертурного променя в наконечнику або від 7° до $8,5^\circ$ для одного відбиття та $R_d/R_{fe} \leq 0,26$). Це, в свою чергу, дає можливість вибирати нежорсткий допуск ($\pm 1^\circ$ або $\pm 30'$) на виготовлення наконечника з відповідними кутами конусності або ж, навпаки, при

технічній реалізації оптичного наконечника вибирати нежорсткий допуск ($\pm 0,05 R_{fe}$) на діаметр його дистального кінця $2R_d$, що значно здешевлює виробництво таких наконечників.

Безконтактні ОДІ SteadyBeam (рис. 3) формують квазіколімований пучок випромінювання з мінімально можливою кутовою розбіжністю. Цим досягається забезпечення необхідної для клінічного ефекту густини потужності випромінювання на значній відстані SBD (SteadyBeam Distance), що в кілька разів перевищує діаметр пучка випромінювання SBR (SteadyBeam Ratio):

$$K_{SBD} = L_{SB}/2R_{fe}, \tag{3}$$

$$K_{SBR} = L_{SB}/D_{SB}.$$

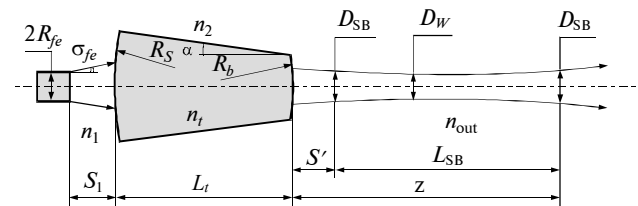


Рис. 3. Оптичний дистальний інструмент системи Steady-Beam

Параметри SBD і SBR обернено пропорційно залежать від діаметра $2R_{fe}$ і апертури

NA_{fe} транспортуючого випромінювання волоконного світловоду та практично не залежать від довжини хвилі випромінювання λ [8]. Останній момент є важливим для забезпечення можливості роботи ОДІ SteadyBeam у складі хірургічних і терапевтичних клінічних систем, що використовують як джерела випромінювання лазери з різними довжинами хвиль випромінювання (від ультрафіолетової до інфрачервоної ділянок спектра). Крім того, неконтактне розміщення ОДІ SteadyBeam сприяє уникненню забруднення його дистальної частини частинками біоматеріалів, що, як правило, призводить до перегрівання ОДІ та подальшої його терморуїнації.

При дослідженні було виконано порівняння запропонованих конструктивних рішень з використанням ОДІ SteadyBeam і шести комерційних інструментів для термотерапії простати: TULIP (Intrasonic), UroLase (Bard), Side-Fire (Miriadlase), ADD (Laserscope), UltraLine (Heraeus Lasersonics), “Transurethral optical laser knife” (Mayo Clinic) [9, 10]. Для здійснення термотерапії простати (простатектомії) на глибину до 50 мм зазвичай використовувались ОДІ з боковим відхиленням (side fired) променя лазера від каналу уретри. Порівняння комерційних і запропонованих варіантів ОДІ виконувалось через визначення відносного коефіцієнта дистанційної оптичної ефективності [10]:

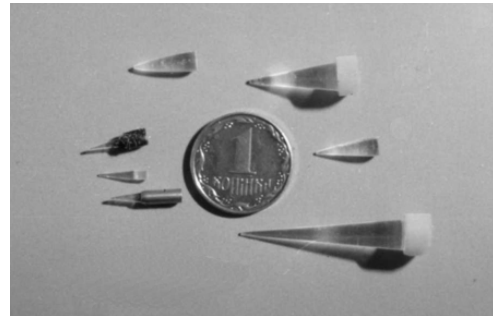
$$K_{EF}(z) = P_{EF}(z) / P_{EF}^0(z),$$

$$P_{EF}(z) = T_E / S_T(z),$$

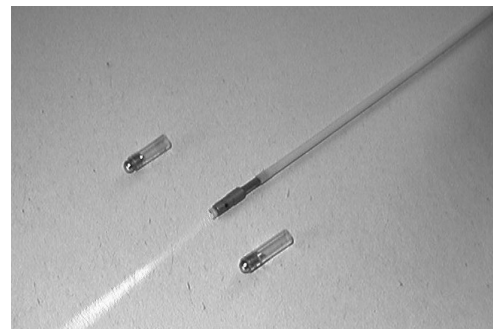
де $P_{EF}(z)$ – коефіцієнт ефективної дистанційної густини потужності PDE (distant power density efficiency) для досліджуваного ОДІ; $P_{EF}^0(z)$ – коефіцієнт ефективної дистанційної густини потужності для варіанта комерційного ОДІ; T_E – коефіцієнт ТОЕ оптичної ефективності енергетичного каналу, приведений до дистального кінця ОДІ; $S_T(z)$ – площа опромінюваної ділянки біотканини на відстані z від дистального кінця ОДІ.

За відносним коефіцієнтом дистанційної оптичної ефективності запропоновані ОДІ SteadyBeam переважають комерційні аналоги від двох (на дистанції 5 мм від дистального кінця ОДІ) до 7–20 разів (на максимальній відстані 50 мм від дистального кінця ОДІ) [10].

Запропоновані варіанти ОДІ, що виготовлялись ТОВ “Точприбор” (Харків), мають невеликі поперечні розміри (зовнішній діаметр 2,2–2,4 мм), що дає можливість використовувати їх в інструментальних каналах стандартного ендоскопічного та лапароскопічного обладнання (рис. 4).



а



б

Рис. 4. Варіанти технічної реалізації ОДІ: Тарег-М (а) та SteadyBeam (б)

Крім того, системи SteadyBeam дають можливість конструктивно вирішувати ОДІ для термотерапії як у традиційному схемному варіанті (side fired), так і в схемному варіанті з кільцевим випромінюванням (ring fired), а для цілей літотрипсії – в схемному варіанті з позадочною спрямованістю випромінювання (forward fired).

Висновки

Запропоновані варіанти контактних і безконтактних ОДІ можуть бути використані як робочий інструмент для систем лазерної хірургії (Тарег-М), а також для термотерапії, літотрипсії і реканалізації порожнистих внутрішніх органів (SteadyBeam). Подальші дослідження та розробки ОДІ мають бути спрямованими на вирішення проблеми їх застосування разом із нелазерними джерелами випромінювання – такими, як надлюмінісцентні світловипромінюючі діоди.

Н.А. Денисов

ОПТИЧЕСКИЙ ДИСТАЛЬНЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ

Предложены два типа нового малогабаритного оптического дистального инструмента (ОДИ) для клинического использования, пригодного для работы через инструментальные каналы стандартного эндоскопического и лапароскопического оборудования. Контактные ОДИ Taper-M исключают "вытекание" оптического излучения через боковые нерабочие поверхности ОДИ, чем минимизируется поражение прилегающих к операционной зоне нормальных биотканей. Бесконтактные ОДИ SteadyBeam формируют квазиколлимированный пучок излучения с минимальной угловой расходимостью, чем достигается необходимая для клинического эффекта плотность излучения на существенном расстоянии, которое превышает диаметр транспортирующего волоконного световода в 15–50 раз. Предложенные модели ОДИ могут быть использованы в качестве рабочего инструмента для систем лазерной хирургии, термотерапии, литотрипсии и реканализации.

M.O. Denysov

A NOVEL OPTICAL DISTAL INSTRUMENT FOR MINIMALLY INVASIVE CLINICAL MEDICINE

The paper proposes two models of the novel midjet optical distal instrument (ODI) for clinical use. These ODIs can function with standard endoscopic and laparoscopic equipment through their instrumental channels. Contact Taper-M ODI eliminates the optical radiation leakage through its side nonfunctional surfaces to minimize the radiation injury of sound tissues adjacent to the operation zone. Noncontact ODI SteadyBeam forms a quasi collimated laser beam with a minimal angular divergence to achieve a distant power density sufficient for clinical use that exceeds delivery fiber diameter by more than 15–50 times. Specifically, the proposed ODI's models can be used as operating instruments for laser surgery, thermotherapy, lithotripsy and recanalization.

1. Денисов М.О. Класифікація волоконно-оптичних систем для мінімально інвазивної клінічної медицини // Вісн. НТУУ "Київський політехнічний інститут". Сер. Приладобудування. – 2006. – № 32. – С. 146–152.
2. Verdaasdonk R.M., Borst C. Ray tracing of optically modified fiber tips. 1: Spherical probes // Applied Optics. – 1991. – 30, N 16. – P. 2159–2171.
3. Verdaasdonk R.M., Borst C. Ray tracing of optically modified fiber tips. 1: Laser scalpels // Ibid. – P. 2172–2177.
4. Rol P., Wyser J., Niederer P. Focusing of the high power laser beams transmitted through optical fibers // SPIE Proceedings. – 1990. – 1201. – P. 239–246.
5. Clarkin J.P., Timmerman R.J., Shannon J.H. Shaped fiber tips for medical and industrial applications // Ibid. – 2004. – 5317. – P. 70–80.
6. Денисов М.О. Системний підхід до розробки волоконно-оптичного інструмента клінічного застосування // Вісн. НТУУ "Київський політехнічний інститут". Сер. Приладобудування. – 2007. – № 33. – С. 139–146.
7. Патент № 21778А (Україна) від 30.04.1998. Дистальний оптичний інструмент; Бюл. № 2.
8. Denisov N.A., Griffin S.E. Non-contact laser fiber delivery system for endoscopic medical applications // SPIE Proceedings. – 1998. – 3567. – P. 2–9.
9. Van Swol C.F.P., Verdaasdonk R.M., Mooibroek J., Boon T.A. Physical evaluation of laser prostatectomy devices // Ibid. – 1994. – 2129. – P. 25–33.
10. Denisov N.A., Griffin S.E. Optimization of the non-contact fiber delivery systems for clinical laser applications // Ibid. – 2002. – 4609. – P. 148–158.

Рекомендована Радою
приладобудівного факультету
НТУУ "КПІ"

Надійшла до редакції
10 червня 2010 року