

14. Гудков А.Г. Комплексная технологическая оптимизация СВЧ устройств / Материалы 17-й Международной крымской конференции «СВЧ-техника и телекоммуникационные технологии (КрыМиКо'2007)». – Севастополь, 2007. Т. 1. С. 521-522.

Александр Григорьевич Гудков,
д-р техн. наук, генеральный директор,
Виталий Юрьевич Леушин,
канд. техн. наук, зам. генерального директора,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
Игорь Александрович Сидоров,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
НИИ РЛ МГТУ им. Н.Э. Баумана,
Светлана Викторовна Агасиева,
канд. техн. наук, доцент,
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов»,
Игорь Олегович Порохов,
канд. техн. наук, начальник сектора,
АО «ЦНИРТИ им. акад. А.И. Берга»,
г. Москва,

Александр Викторович Чететкин,
д-р мед. наук, профессор, директор,
ФГБУ «Российский НИИ гематологии
и трансфузиологии Федерального
медико-биологического агентства»,
г. С.-Петербург,
Михаил Иванович Лазаренко,
д-р мед. наук, зав. КДЦ,
городская клиническая больница № 1
им. Н.И. Пирогова,
Наталья Алексеевна Ветрова,
канд. техн. наук, доцент,
МГТУ им. Н.Э. Баумана,
Григорий Александрович Гудков,
лаборант,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
г. Москва,
Владимир Геннадьевич Тихомиров,
канд. техн. наук, доцент,
Санкт-Петербургский государственный
электротехнический университет «ЛЭТИ»,
им. В.И. Ульянова (Ленина),
г. С.-Петербург,
e-mail: ooo.giperion@gmail.com

Ю.А. Атисков, В.А. Хачатрян, Э.Т. Назаралиева, А.Я. Маликов, В.П. Ризнич

Монитор краниоспинального комплайнса

Аннотация

Количество заболеваний, требующих непрерывного нейромониторинга основных показателей краниоспинальной системы, возрастает с каждым годом. Ретроспективный анализ результатов мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) позволил создать оригинальную технологию оценки величины и динамики краниоспинального комплайнса при патологии ликворообращения, включающую в себя способ количественной оценки краниоспинального комплайнса по амплитуде пульсовых колебаний ВЧД, аппаратное решение предложенного способа в виде медицинского технически завершенного прибора – монитора краниоспинального комплайнса «Нейроком», а также приемы применения технологии для различных приложений в нейрохирургии и нейрореанимации.

Важность мониторинга для получения количественной оценки значения внутричерепного давления (ВЧД), параметров ликворообращения (ЛО), биомеханических свойств краниоспинальной системы (БМС КСС) и их динамики при лечении больных с острыми церебральными повреждениями не вызывает сомнений [1], [2]. При этом открытым и обсуждаемым вопросом является лишь выбор методологии мониторинга и его клиническая значимость [2], а также вопрос доступности аппаратной поддержки. Особые требования к воспроизводимости и точности оценки указанных выше параметров на сегодняшний день практически полностью исключают из широкой клинической практики методы их неинвазивной оценки [3], [4], оставляя золотым стандартом методы прямого инвазивного измерения ВЧД и ликворного давления (ЛД) [3]. Однако и эти методы используются с большой осторожностью. Это связано не только с их травматичностью и высоким риском осложнений, но, в большей степени, с крайне ограниченным перечнем прогностических параметров, определяющих показатель «риск/эффективность». Прогностически значимыми параметрами мониторинга ВЧД принято считать в первую очередь текущее среднее значение ЛД и его динамику [1], [4]. Эти функции с высокой точностью выполняют практически все современные мониторы ВЧД, такие как «Spiegelberg» ком-

пании «GmbH&Co», «LiquoGuard» компании «MoellerMedical» (Германия), «CODMAN ICP EXPRESS» компании «J and J» (Великобритания), «Camino» компании «IntegraNeuroScience» (Франция). Среди российских приборов интересное решение представлено в виде прибора ИиНД 500/75 «Тритон».

Расширяющийся за последние годы перечень заболеваний, при которых необходимы измерение и мониторинг ВЧД [5], [6], делает актуальной задачу увеличения диагностической и прогностической значимости для нового поколения специализированных мониторов. Основным направлением в решении этой задачи стала интеграция в медицинскую технику компьютерных вычислительных возможностей, позволяющих осуществить поиск и внедрение более эффективных прогностических параметров в функционал классических схем мониторинга. Например, в форме сигнала, получаемого при мониторинге ВЧД, содержится гораздо больше информации, чем в усредненном ВЧД [1], [7]. В частности, амплитуда колебаний ВЧД на частоте пульса коррелирует со значением упругости мозга, являющейся обратной величиной к краниоспинальному комплайнсу [1], [3], [8], [9]. А оценка значения и динамики краниоспинального комплайнса как параметра, отражающего текущее состояние компенсаторных механизмов регуляции внутричерепного содержимого для поддержания постоянного

уровня ВЧД на фоне роста одного или нескольких компонентов интракраниального объема, имеет существенное прогностическое значение. Резкое уменьшение краниоспинального комплайенса – предвестник развития гипертензии. Отрицательная динамика краниоспинального комплайенса при проведении нейромониторинга является предвестником серьезных ухудшений в состоянии пациента, даже если показание ВЧД остается относительно стабильными [1], [4], [10]. Очевидно, что значительно проще осуществлять коррекцию ВЧД и церебральной гемодинамики до того, как исчерпаются компенсаторные резервы. При этом отсутствие простого, малотравматичного и непрерывного способа оценки краниоспинального комплайенса до сих пор оставляет используемые мониторы ВЧД ориентированными только на показание ВЧД. По этой причине интерактивный, а тем более автоматический контроль изменения комплайенса до сегодняшнего дня оставался неразрешенной задачей. Единственным комплексным аппаратным решением, позволяющим достаточно просто в условиях нейрореанимации оценивать краниоспинальный комплайенс, являлся монитор комплайенса «Spiegelberg»©. Однако ряд присущих ему ограничений привел к его уходу с рынка медицинской аппаратуры России. Все это подтверждает необходимость разработки новой технологии количественной оценки параметров ЛО и БМС КСС.

В основу технологии непрерывной оценки БМС КСС человека при патологии ЛО (технологии «НЕЙРОКОМ») положены непрерывное измерение ЛД с частотой не менее 128 раз в секунду с установкой катетера в желудочек мозга или люмбальный саак и непрерывная оценка среднего значения ЛД и амплитуды пульсовых колебаний ЛД как функций времени с использованием алгоритма спектрального преобразования. Для оценки БМС КСС используется оценка эквивалентного пульсового объема крови (ЭПО), вызывающего колебания ЛД на частоте пульса, получаемая при проведении однократного инфузионного ликворного теста введения (выведения) болюса известного объема внутрь КСС. В табл. 1 приведены основные формулы для дискретной и непрерывной технологий оценки БМС КСС.

В табл. 1 приняты следующие обозначения: $A_n(t)$ – результаты мониторинга амплитуды пульсовой волны ЛД; dV_n – ЭПО крови, вызывающий колебания ЛД на амплитуду A_n ; $P_{cp}(t)$ – результаты мониторинга среднего значения ЛД; $C_n(t)$ – результаты мониторинга краниоспинального комплайенса; $E_n(t)$ – результаты мониторинга упругости мозга; $PVI_n(t)$ – результаты мониторинга индекса PVI ; C_d , E_d и PVI_d – дискретные (в момент проведения ликворного теста) значения комплайенса, упругости мозга и индекса PVI соответственно; dV_6 – объем болюса при проведении ликворного теста; P_p – среднее значение ЛД (сразу после ликворного теста); P_o – среднее значение ЛД до ликворного теста.

Проведенные нами ранее исследования показали, что непрерывный мониторинг краниоспинального комплайенса, не увеличивая инвазивность мониторинга ВЧД, может сократить период реакции врача на патологические изменения за счет получения дополнительных, более чувствительных, прогно-

стических параметров, а также персонифицировать ведение больных [3]. Эта концепция положена нами в основу разработки оригинального монитора краниоспинального комплайенса «Нейроком» для получения возможности производить аппаратную оценку параметров ЛО и БМС КСС непрерывным малоинвазивным и более информативным количественным способом, что является существенным фактором в концепции доказательной медицины.

Валидация способов оценки БМС КСС, представленных в технологии «Нейроком» (табл. 1), производилась путем ретроспективного анализа архивных цифровых результатов мониторинга ликворного давления (ЛД) у больных гидроцефалией неопухолевого происхождения в период 1988-2010 гг. в РНХИ им. проф. А.Л. Поленова (г. С.-Петербург), а также в городах Алматы, Астана, Уфа, Екатеринбург. Анализ выполнялся путем восстановления графика изменения ЛД (регистрация кривой инфузионного теста) и расчета БМС КСС (краниоспинального комплайенса, упругости и индекса PVI) по известным дискретным формулам инфузионного теста [1], [3], не позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг. После этого производили спектральный анализ массива зарегистрированных значений ЛД и расчет этих же параметров по амплитуде физиологического колебания ЛД на частоте пульса и величине ЭПО крови, вызывающего колебания ЛД на частоте пульса [3], [11]. Сравнительный анализ результатов оценки БМС КСС классическим дискретным и предложенным непрерывным методами (табл. 1) показал высокую (более 90 %) корреляцию.

При разработке технического решения, позволяющего аппаратно реализовать валидированные способы оценки БМС КСС для измерения ЛД, эффективным оказалось использование одноразовых наборов для контроля давления с преобразователем «КОМБИТРАНС» (Combitrans monitoringset) производства компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (имеют регистрационные удостоверения Росздравнадзора РФ). Для измерения ЛД, спектрального преобразования и непрерывной оценки среднего значения ЛД и амплитуды пульсовых колебаний ЛД, а также оценки параметров ЛО и БМС КСС в соответствии с табл. 1 разработана оригинальная электронная плата neugosom_v1_1. Для проведения интерактивного управления экраном визуализации результатов использован одноплатный компьютер ЕСМ-ВУТ2 Intel® Celeron®/Atom™ SoC Processors J1900/E3845 3.5” Micro Module Onboard Intel® Celeron®/Atom™ SoC. Полученный прибор (название по техническим условиям – монитор краниоспинального комплайенса «Нейроком») представляет собой классическую схему монитора внутричерепного давления с интегрированной оригинальной платой цифровой обработки neugosom_v1_1, выполняющей оценку БМС КСС по оригинальным алгоритмам технологии «Нейроком». Конструктивно прибор выполнен в виде электронного моноблока с экраном индикации и кнопками управления. При этом предусмотрена возможность подключения трех датчиков физиологических давлений: ликворного давления, давления венозных синусов и артериального давления.

Таблица 1

Основные формулы для оценки БМС КСС

Параметр	Дискретный болюсный метод	Непрерывный метод (технология «НЕЙРОКОМ»)
Краниоспинальный комплайенс мозга, C	$C_d = \frac{0,4343 \times PVI_d}{P_o}$	$C_n(t) = \frac{dV_n}{2A_n(t)}$
Индекс объем-давление, PVI	$PVI_d = \frac{dV_6}{\lg \frac{P_p}{P_o}}$	$PVI_n(t) = \frac{P_{cp}(t) \times dV_n}{2 \times A_n(t) \times 0,4343}$
Упругость мозга, E	$E_d = \frac{1}{C_d}$	$E_n(t) = \frac{1}{C_n(t)}$

На левой боковой стенке корпуса моноблока расположены тумблер включения питания моноблока и разъем для подключения кабеля сетевого питания. Корпус моноблока устанавливается на мобильную стойку (рис. 1). Для фиксации датчиков во время работы используется ложемент-держатель, установленный на технологическую стойку на основной стойке прибора.



Рис. 1. Моноблок монитора краниоспинального комплайенса «Нейроком», установленный на мобильную стойку с ложементом-держателем датчиков физиологических давлений

Органами управления прибора являются кнопки управления, находящиеся на передней панели. Измерительные датчики перед началом работы калибруются относительно атмосферного давления. Для этого предусмотрены кнопки калибровки раздельно по каждому каналу.

Прибор может быть использован в нейрохирургических и реанимационных отделениях медицинских учреждений для уточнения диагноза и тактики нейрохирургического лечения, а также для своевременного обнаружения тенденций к декомпенсации и гипертензионно-дислокационному синдрому. Для этого в приборе предусмотрены режимы «Ликвородинамические тесты» и «Мониторинг». Размеры и масса прибора в сборе позволяют перемещать его одному человеку. Габаритные размеры моноблока монитора – не более 380 x 350 x 170 мм при массе не более 6 кг, стойки мобильной – не более 650 x 1300 x 650 мм при массе не более 20 кг.

Монитор краниоспинального комплайенса «Нейроком» позволяет инвазивно оценивать следующие параметры: среднее ликворное, артериальное, венозное и церебральное перфузионное давления; краниоспинальный комплайнс и упругость мозга; индекс «объем-давление»; частоту сердечных сокращений; скорость продукции и сопротивление резорбции ликвора; тип *P-V*-зависимости краниоспинальной системы; давление декомпенсации; резервный, избыточный и эквивалентный пульсовой объемы КСС.

Главной отличительной функцией прибора является функция непрерывного мониторинга краниоспинального комплайенса в зависимости от ликворного давления (полимодалный мониторинг). При использовании прибора в режиме «Ликвородинамические тесты» прибор позволяет получить интегральные данные для уточнения диагноза или тактики проведения лечения. В частности, по оценке значения давления

декомпенсации и исходного ЛД делается заключение о текущем состоянии КСС: компенсированное, субкомпенсированное или декомпенсированное. Значение давления декомпенсации помогает принять решение о выборе давления шунта, а оценка скорости резорбции/продукции – о его проводимости. При использовании прибора в режиме «Мониторинг» по графикам изменения БМС КСС в зависимости от среднего ЛД фиксируются моменты перехода КСС из компенсированного состояния в субкомпенсированное. Кроме того, по тренду изменения БМС КСС, в зависимости от среднего ЛД, фиксируется момент начала проявления гипертензионно-дислокационного синдрома.

Оригинальные методики и технические решения, примененные при разработке прибора: способ непрерывной оценки краниоспинального комплайенса; метод полимодалного мониторинга краниоспинального комплайенса; специализированная измерительно-вычислительная плата *neugocom v1.1*; герметичный корпус моноблока прибора с системой охлаждения по принципу *flue of the Russian furnace* (труба русской печи).

Разработанный в рамках представленной технологии монитор краниоспинального комплайенса «Нейроком» успешно прошел технические испытания в сертификационном испытательном центре г. Санкт-Петербурга, доклиническую апробацию в режиме ретроспективной обработки архива результатов мониторинга ВЧД. После получения регистрационного удостоверения он может занять пустующую нишу комплексной аппаратной поддержки ведения больных с патологией ликворообращения в условиях крайней важности знания динамики количественной оценки БМС КСС и параметров ЛЮ для таких больных. При этом использование прибора обеспечивает уменьшение травматичности ликвородинамических исследований, минимизацию времени интраоперационного нейромониторинга внутричерепного давления для получения достоверных результатов, увеличение прогностических параметров мониторинга ВЧД, а также непрерывность объективного оценивания внутричерепного давления и параметров ликвородинамики в режиме мониторинга, что является существенным фактором в концепции доказательной медицины.

Источник финансирования – Общество с ограниченной ответственностью «НЕЙРОФИЗПРИБОР».

Список литературы:

1. Аписков Ю.А., Хачатрян В.А. Малоинвазивные технологии оценки биомеханических свойств краниоспинальной системы (КСС) и ликворообращения (ЛЮ) // Российский нейрохирургический журнал. 2012. Т. IV. «Поленовские чтения»: материалы XI науч.-практ. конф. 319 с.
2. Доманский Д.С., Белкин А.А., Зислин Б.Д. Сравнительная оценка доступных методик измерения внутричерепного давления // Уральский медицинский журнал. 2007. № 1. С. 23-28.
3. Аписков Ю.А., Яковенко И.В., Хачатрян В.А., Самочерных К.А., Ким А.В., Боровикова В.Н. Способ количественной оценки мозгового комплаенса / Патент RU 2474380 C1 2474380. 2013. Бюл. № 4.
4. Горбачев В.И., Лихолетова Н.В., Горбачев С.В. Мониторинг внутричерепного давления: настоящее и перспективы (сообщение 3) // Политравма. 2004. № 2. С. 77-86.
5. Хачатрян В.А., Берснев В.П., Сафин Ш.М. и др. Гидроцефалия: патогенез, диагностика, хирург. лечение. – СПб., 1998. 223 с.
6. Tain R.W., Bagci A.M., Lam B.L., Sklar E.M., Ertl-Wagner B., Alperin N. Determination of cranio-spinal canal compliance distribution by MRI: Methodology and early application in idiopathic intracranial hypertension // J. Magn. Reson. Imaging. 2011. Dec. № 34 (6). PP. 1397-1404.
7. Czosnyka M., Pickard J.D. Monitoring and interpretation of intracranial pressure // J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry. 2004. Jun. № 75 (6). PP. 813-821.

8. *Magnæs B.* Clinical studies of cranial and spinal compliance and the craniospinal flow of cerebrospinal fluid // *British Journal of Neurosurgery*. 1989. № 3. PP. 659-668.
9. *Нурпеисов А.З., Нурдинов М.А., Абаков Д.К., Маев Е.Ж.* Мониторинг внутричерепного давления // *Нейрохирургия и неврология Казахстана*. 2011. № 2 (23). С. 38-47.
10. *Белкин А.А., Зислин Б.Д., Доманский Д.С.* Мониторинг краниоспинального комплайенса при церебральной недостаточности // *Анестезиология и реаниматология*. 2010. № 2. С. 34-36.
11. *Атисков Ю.А., Самочерных К.А., Хачатрян В.А.* Оценка краниоспинального комплайенса // *Нейрохирургия*. 2017. № 4. С. 42-49.

*Юрий Алексеевич Атисков,
гл. конструктор,
ООО «НЕЙРОФИЗПРИБОР»,
Вильям Арамович Хачатрян,
д-р мед. наук, профессор,
отделение нейрохирургии детского возраста,
Российский научно-исследовательский
нейрохирургический институт
им. проф. А.Л. Поленова –
филиал ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр им. В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения России,
г. С.-Петербург,*

*Элеонора Тууганбаевна Назаралиева,
канд. мед. наук, врач-нейрохирург,
Кыргызская государственная медицинская
академия им. И.К. Ахунбаева,
г. Бишкек,
Алексей Яковлевич Маликов,
зав. отделом трансфера технологий,
инноваций и интеллектуальной собственности,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр им. В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения России,
Валентина Павловна Ризнич,
инженер-аналитик,
ООО «НЕЙРОФИЗПРИБОР»,
г. С.-Петербург,
e-mail: neleonora@yandex.ru*

Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай

Устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Аннотация

Разработано устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Оно позволяет с высокой точностью позиционировать ножку эндопротеза при операциях первичного и ревизионного эндопротезирования. Предложенное устройство дает возможность интраоперационной оценки офсета, длины конечности, торсии, соосности бедренного компонента эндопротеза и бедренной кости, а также сравнения получаемых результатов с данными предоперационного планирования.

Введение

Одним из этапов операции эндопротезирования тазобедренного сустава является установка бедренного компонента. Правильное позиционирование ножки включает в себя установку ее под необходимыми углами к оси бедренной кости и оси ее шейки (угол торсии), а также на необходимую глубину. Это обеспечивает восстановление нормальной биомеханики тазобедренного сустава.

При имплантации бедренных компонентов бесцементной фиксации необходимо контролировать положение специальных рамп во время обработки канала бедренной кости, поскольку форма ножки соответствует форме рамп. При установке ножек цементной фиксации в ходе операции также требуется контроль положения самой ножки, поскольку между ней и стенками костно-мозгового канала имеется зазор порядка 1...2 мм, что может привести к ее смещению непосредственно во время имплантации [1]. Практика показывает, что наиболее часто происходит изменение торсии бедренного компонента эндопротеза цементной фиксации.

Как правило, в наборах инструментов для эндопротезирования отсутствуют какие-либо устройства для корректного

ориентирования ножки, в связи с чем установка бедренного компонента эндопротеза осуществляется визуально с использованием костных ориентиров, таких как большой или малый вертел, опил шейки бедренной кости [2], [3].

При наличии посттравматических изменений проксимального отдела бедренной кости корректная установка ножки представляет собой сложную задачу, поскольку костные ориентиры могут быть изменены или просто отсутствовать. Не меньшие трудности испытывают хирурги при ревизионных вмешательствах при выраженных дефектах проксимального отдела бедренной кости.

В настоящее время существуют устройства для установки ножки эндопротеза, позволяющие оценить длину конечности (глубину установки бедренного компонента эндопротеза и офсет) [4]. Известны системы, позволяющие измерять торсию ножки эндопротеза [5]. Однако они, как правило, позволяют оценивать лишь отдельные параметры установки ножки, например длину конечности, торсию или положение ножки во фронтальной плоскости.

Для правильной установки компонентов эндопротеза необходимо выполнение предоперационного планирования по рентгенограммам. Оно включает в себя оценку необходимых