

ПРИЛАДИ І СИСТЕМИ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

УДК 681.78

УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЖЕСТКИХ МЕДИЦИНСКИХ ЭНДОСКОПОВ

^{1,2)}Имиев А. Д., ²⁾Чиж И. Г.¹⁾Server Tibbi Cihazlar San. Tic. Ltd. Şti., Istanbul, Turkey²⁾Национальный технический университет Украины

“Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского”, Киев, Украина

E-mail: amir@servertibbicihazlar.com, i.g.chizh@gmail.com

Постановка проблемы Эндоскопы с жесткой релейной оптической системой имеют ряд преимуществ перед гибкими эндоскопами и поэтому широко применяются в медицине. Проблемой остается предрасположенность этих эндоскопов к разрушению той части оптической системы, которая собрана из жестких стержневых стеклянных линз. Причиной разрушений могут быть небольшие (до одного градуса) изгибы металлического тубуса в процессе использования эндоскопа. Поломка оптической части эндоскопа во время хирургической операции может иметь серьезные негативные последствия для пациента. **Целью работы** является усовершенствование оптической релейной части жесткого эндоскопа, направленное на существенное уменьшение ее разрушений из-за изгибов тубуса. **Результаты.** Для устранения разрушений релейную часть оптической системы предлагается собирать из коротких стержневых линз со сферическими торцами, которые позволяют обеспечить гибкое шарнирное сочленение указанных линз. В зазорах между сферическими торцами линз предлагается размещать специальную термостойкую иммерсию, которая обеспечивает прохождение света из одной линзы в другую практически без потерь светового потока. Показано, что предложенное усовершенствование позволяет изгибать тубус на угол до 10 градусов без поломок стержневых линз, что есть беспрецедентным для жестких эндоскопов. Подтверждено, что введение в оптическую систему дополнительного абберационного компенсатора из двух линз менисков, расположенных между одной парой соседних стержневых линз, обеспечивает высокое качество изображения по всему полю зрения, превосходящее качество изображения у прототипа. При этом сохраняется практически неизменным распределение относительной освещенности в плоскости изображения, сформированного усовершенствованной оптической системой. **Выводы.** Обеспечение большей гибкости жесткого эндоскопа увеличивает его конкурентную способность. Дальнейшее усовершенствование оптической системы жестких эндоскопов сформирует условия для внедрения новых малоинвазивных хирургических методик, которые упростят, удешевят и сделают минимально травматичными эндохирургические процедуры.

Ключевые слова: жесткий эндоскоп; стержневые линзы; гибкость эндоскопа.

Введение

Самый ранний эндоскоп был изобретен Максимилианом Ницце в 1877 году и именовался как Цистоскоп. Он использовался для исследования внутренней части мочевого пузыря через уретру [1]. В 1918 году К. Такас предпринял первые попытки исследовать полость сустава, а в 1920 году он сконструировал артроскоп [2]. В 1932 году Г. Вольф представил первый полужесткий гастроскоп, а в 1956 году Василий Хиршовиц выполнил первую передачу изображения с помощью волоконных пучков. В 1959 году Гарольд Хопкинс изобрел стержневые линзы, а в 1963 году Карл Шторц использовал стержневые линзы в жестких эндоскопах для передачи изображений [1].

В настоящее время используются три типа эндоскопов: жесткие, полужесткие и гибкие. Жесткие эндоскопы могут быть, как и видео эндоскопами, так и эндоскопами со стержневой оптикой. Полужесткие эндоскопы являются фибероскопа-

ми, а гибкие эндоскопы могут быть как фибероскопами, так и видео эндоскопами [3]. Все они получили широкое распространение в медицине, ветеринарии и технической эндоскопии [4]. Но особое распространение получили именно жесткие эндоскопы. Обладая феноменальной способностью передачи изображения и являясь самыми распространенными среди всех эндоскопов, они используются для диагностики и при хирургических вмешательствах практически во всех участках живого организма. Их применение не ограничивается наличием естественных портов организма (таких как; рот, нос, уретра, вагина и. т.д.). Внедрение инвазивных и малоинвазивных искусственных методов доступа к рабочему полю существенно расширяет область применения данного типа медицинских приборов. Наличие таких приборов и соответствующих методик, делает хирургическое вмешательство менее травматичным, сокращая время хирургического вмешательства, сроки реа-

билитации, а также все расходы, связанные с ними. Наряду с явными преимуществами жестких эндоскопов им, к сожалению, свойственен недостаток, который так и не был устранен на протяжении последних несколько десятков лет. Это предрасположенность к внутренним поломкам оптической системы при незначительных изгибах тубуса. Тубусом эндоскопа является металлическая трубка из нержавеющей стали диаметром от 1,4 до 10 мм и толщиной стенок от 0,05 до 0,25 мм. Внутри тубуса находится еще одна трубка, в которой расположена оптическая система. В зазоре между двумя трубками присутствует светопроводящее оптическое волокно. Диаметр стержневых линз варьируется от 1 мм до 6,5 мм при длине от 14 до 50 мм. Указанное соотношение диаметра к длине стержня и является причиной их поломки. Изгиб тубуса относительно оптической оси в пределах $\pm 1^\circ$ в большинстве случаев приводит к поломке стержневых линз. Усиление жесткости за счет увеличения толщины стенки стального тубуса не представляется возможным из-за существующих медицинских ограничений на диаметр тубуса. Уменьшение диаметра стержневой линзы для утолщения стенок тубуса также недопустимо по причине потери качества изображения.

Поломка эндоскопа во время операции приводит к моментальной потере изображения и требует незамедлительной замены эндоскопа на запасной рабочий, который так же в любой момент может выйти из строя. В случае отсутствия запасного эндоскопа, малоинвазивное закрытое хирургическое вмешательство должно быть прервано и завершено без реализации поставленных медицинских задач или переведено в режим открытой операции для логического завершения. Оба варианта развития событий чреваты осложнениями для пациента, удлинения сроков реабилитационного периода, а также стоимости реабилитации. К изложенному добавим, что ремонт жестких медицинских эндоскопов достаточно затратный – от 200 до 1200 евро в зависимости от модели.

Постановка задачи

Устранение описанного выше недостатка жестких эндоскопов требует разработки более толерантной к изгибам оптической системы, способной к интегрированию в существующие стандартные жесткие эндоскопы. Такая система должна отвечать на повышенные требования к качеству формируемых ими изображений [5], выдерживать автоклавируемость [6] и иметь высокую термохимическую стойкость [7]. Оптика должна функционировать в условиях жестких ограничений [8], обусловленных анатомическими особенностями живого организма и соответствовать устоявшимся медицинским стандартам. При этом необходимым остается выполнение ряда дополнительных условий: 1) сохранение внешних параметров и дизайна;

2) обеспечение уже достигнутого в жесткой эндоскопии качества изображения с соблюдением общих габаритных и оптических характеристик, отвечающих за соответствие оптической системы техническим параметрам конкретной модели эндоскопа; 3) сохранение такого соотношения между качеством прибора и коммерческой составляющей, при котором технические нововведения не приведут к потере конкурентной способности прибора.

Метод решения поставленной задачи

Предлагаемое в данной работе нововведение поясним на примере модернизации оптической системы эндоскопа фирмы Qamaga, Турция [9], показанной на рис. 1.

Конструктивно жесткий эндоскоп состоит из металлического тубуса 1 (рабочей части) и внутренней оптической трубки 2, которые смонтированы на корпусе 3. На этом корпусе монтируется окуляр с наглазником 4 и волоконно-оптический разъем 5. В оптической трубке находятся система микрообъектива с полевой линзой 6, оборачивающие системы стержневых линз 7. В окулярной части – ахроматический окуляр 8 с полевой диафрагмой. В зазоре между тубусом и оптической трубкой расположена магистраль светопроводящего оптического волокна 9, которая предназначена для пропускания света от разъема 5 до торцевой части 10 тубуса эндоскопа с целью подсветки наблюдаемой в эндоскоп зоны [10].

Для повышения устойчивости к изломам стержневых линз предлагается их укорочение. Для шарнирного сочленения таких линз предлагается их сопрягаемые торцевые поверхности изготавливать в форме сфер практически одинакового радиуса и помещать в зазор между ними иммерсионную среду с высокой температурой кипения (более 250°C). Указанная иммерсионная среда позволит решить несколько задач: а) сократить количество оптических поверхностей “стекло-воздух”, на которых возникают рефлексы, приводящие к бликам в оптической системе; б) сократить количество оптических поверхностей, подлежащих просветлению; в) повысить устойчивость оптической системы к процедурам автоклавирувания, которая выполняется при температуре $+143^\circ\text{C}$.

Укорочение стержневых линз при сохранении прежнего зазора между их цилиндрической поверхностью и внутренней поверхностью тубуса обеспечивает им больший угловой поворот как внутри тубуса, так и относительно соседних сопрягаемых линз. При этом такой поворот, благодаря конструкции сопряжения, не приводит к постоянному изменению хода пучков лучей через оптическую систему эндоскопа.

При новой конструкции стержневых линз изгиб тубуса от оптической оси, может достигать без изломов линз от 6° до 10° в зависимости от моде-

ли, что является беспрецедентным показателем для жестких эндоскопов с негибкими оптическими компонентами. Для классических эндоскопов с оптической системой стержневых линз, этот показатель не превышает 1° .

Изменение оптических элементов эндоскопа потребовало проведение анализа влияния этих

изменений на качество формируемого изображения в фокальной плоскости окуляра. В результате этого анализа выявилась потребность во введении между оборачивающими сборками одного аберрационного компенсатора, состоящего из двух менисков (рис. 2).

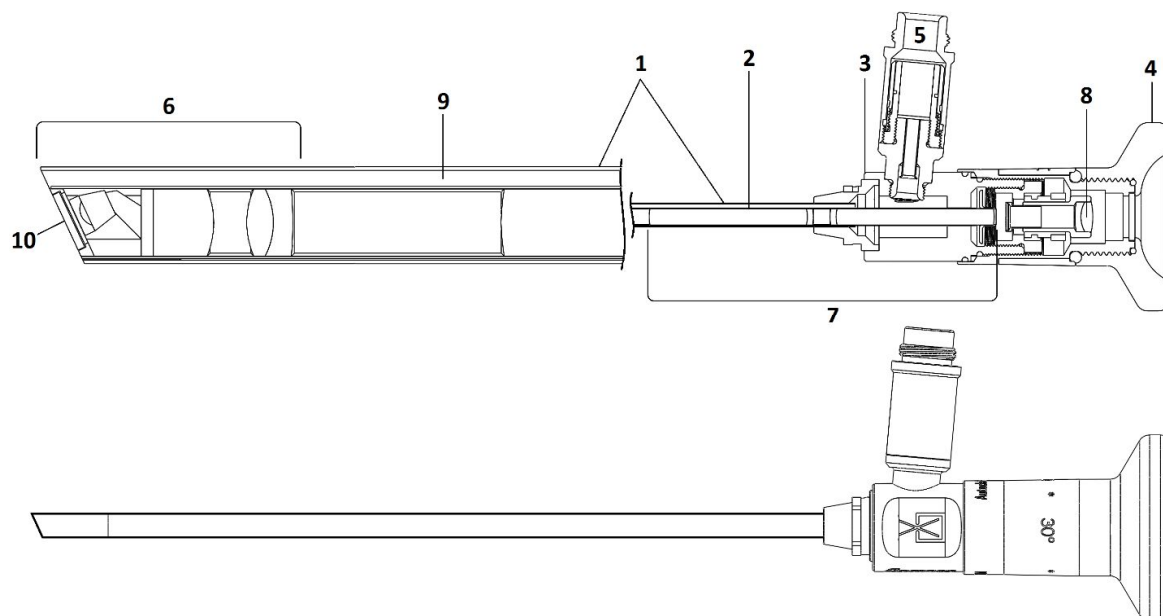


Рис. 1. К описанию устройства жесткого эндоскопа

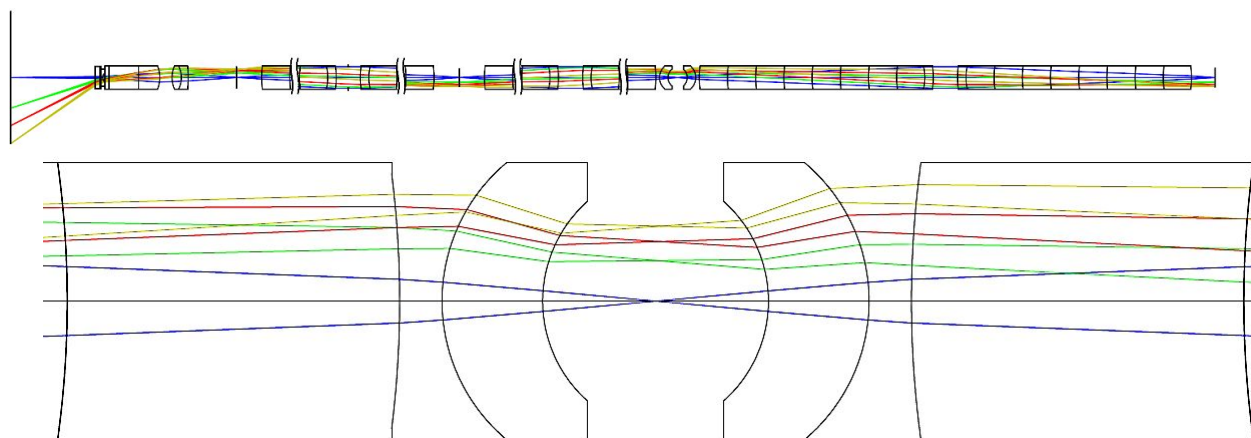


Рис. 2. Система линз менисков для коррекции aberrаций релейной части оптической системы эндоскопа

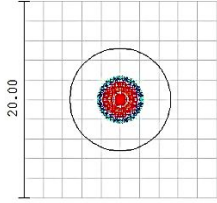
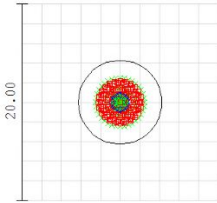
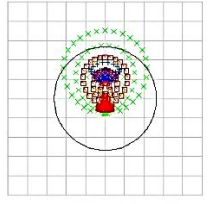
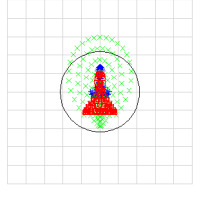
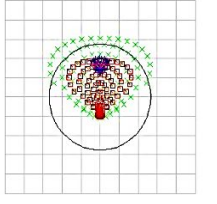
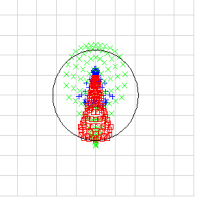
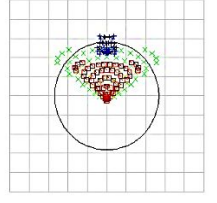
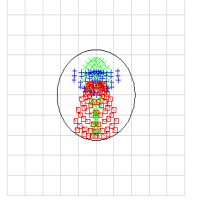
Конструктивные параметры этих линз были найдены методом оптимизации в среде ZEMAX, критерием которой являлась минимизация средне-квадратических радиусов спот-диаграмм изображения четырех точек. Одна из них находилась на оптической оси, другая – на краю поля зрения, остальные – между ними. Результаты оптимизации приведены в таблице 1.

Приведенное в табл.1 свидетельствует о том, что нововведения в оптической системе не только

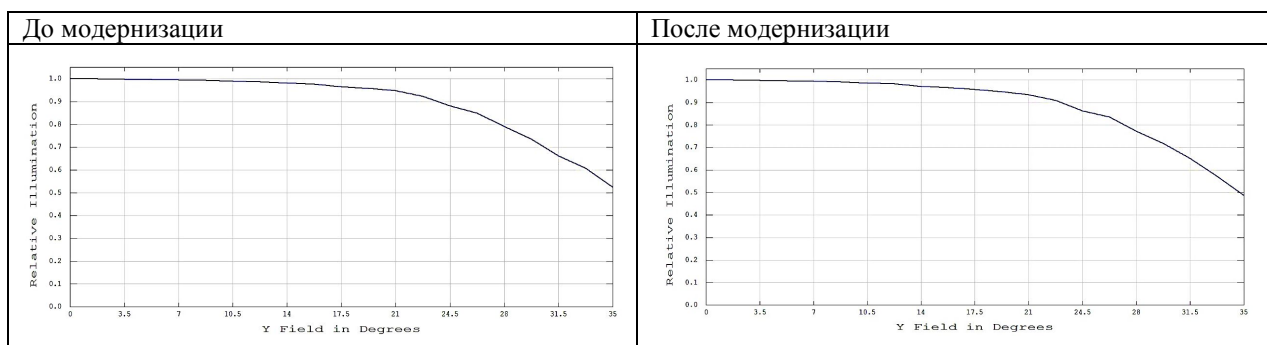
обеспечивает сохранение качества изображения, присущего исходной системе с длинными стержневыми линзами, но даже позволяет улучшить качество изображения.

Практически неизменным удалось сохранить распределение освещенности по всему полю изображения, что подтверждается графиками распределения относительной освещенности, полученными в ZEMAX (табл. 2).

Таблиця 1. Поліхроматическіе спот-діаграми зображення точок при $\lambda_0=0.5461$ мкм, $\lambda_1=0.4800$ мкм, $\lambda_2=0.6438$ мкм

Поле	До модернізації		Після модернізації	
0°		Геометр радіус 2,173 μm		Геометр радіус 2,481 μm
		RMS-радіус 1,499 μm		RMS-радіус 1,421 μm
18°		Геометр радіус 7,027 μm		Геометр радіус 5,924 μm
		RMS-радіус 2,677 μm		RMS-радіус 2,242 μm
27°		Геометр радіус 6,652 μm		Геометр радіус 5,025 μm
		RMS-радіус 3,270 μm		RMS-радіус 2,550 μm
35°		Геометр радіус 6,433 μm		Геометр радіус 4,137 μm
		RMS-радіус 3,914 μm		RMS-радіус 2,272 μm

Таблиця 2. Графіки розподілення відносної освітженості по полю в площині зображень



Висновки

1. Предложенная в данной работе модернизация оптической системы жесткого эндоскопа позволяет существенно сократить или полностью исключить поломки стержневых линз при изгибах тубуса, сократить количество оптических поверхностей, подлежащих просветлению, снизить себестоимость эндоскопа и уменьшить затраты, связанные с его эксплуатацией.

2. Обеспечение большей гибкости наряду с вышеуказанными преимуществами увеличит конкурентную способность такого прибора.

3. Дальнейшее усовершенствование оптической системы жестких эндоскопов, безусловно, создаст предпосылки для внедрения новых малоинвазивных хирургических методик, которые упростят, удешевят и сделают эндо хирургические процедуры минимально травматичными.

Література

- [1] В. С. Савельев, Г. И. Лукомского, В. М. Буянов, *Руководство по клинической эндоскопии*. Москва, Россия: Рипол Классик, 1985.
- [2] Rongguang Liang, "Optical Design for Biomedical Imaging", *Endoscope Optics*, № 10, pp. 379, 2010.
- [3] Т.Н. Хацевич, И.О. Михайлов, *Эндоскопы*. Новосибирск, Россия: СГГА, 2002.
- [4] ГОСТ 18305 - 83. Эндоскопы медицинские. Термины и определения. Москва: Изд-во стандартов, 1985. с. 2 – 6.
- [5] ГОСТ 23496-89. Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний. Москва: Министерство приборостроения, 1991. [Электронный ресурс]. Доступно: <http://docs.cntd.ru/document/gost-23496-89>.
- [6] ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016. Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. [Электронный ресурс]. Доступно: <http://docs.cntd.ru/document/1200133302>
- [7] Karl Storz Endoskope, REPROCESSING INSTRUCTION 27005BA, HOPKINS® / Validated sterilization. M.: 2006.
- [8] С. В. Петров, *Стерилизация хирургических инструментов*, 1999. [Электронный ресурс]. Доступно: <http://www.med24info.com/books/obschaya-hirurgiya/sterilizaciya-hirurgicheskikh-instrumentov-1477.html>
- [9] Pat. 2017 01036 Tasarım 554 sayılı Endustrial Tasarımların Korunması hakkında madde gereğince "endoskop cihazı – 1". 5 yıl süre ile korunmaktadır. Unvan: Server Tıbbi Cihazlar San. Tic. Ltd. Şti. Tasarımcı Amır İmiev, Bulten No: 266. Türk Patent Enstitüsü Tasarımlar Daire Başkanlığı 15.02.2017.
- [10] Pat. 2017 12682 Türk Patent ve Marka Kurumu Server Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. Ltd. Şti. "Qamara" Etması 14, 43. Org. San. Böl. Giyim San. Kop. 3 Ada B Blok Kat: 5 No: 518. İkitelli Başakşehir İstanbul. Türk Patent Enstitüsü 17.08.2017.

УДК 681.78

^{1,2)} А. Д. Імієв, ²⁾ І. Г. Чиж¹⁾ Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського", Київ, Україна²⁾ Server Tıbbi Cihazlar San. Tic. Ltd. Şti, İstanbul, Turkey

ВДОСКОНАЛЕННЯ ЖОРСТКИХ МЕДИЧНИХ ЕНДОСКОПІВ

Постановка проблеми. Ендоскопи з жорсткою релейної оптичною системою мають низку переваг перед гнучкими ендоскопами і тому широко застосовуються в медицині. Проблемаю залишається властивість цих ендоскопів до руйнування тієї частини оптичної системи, яка зібрана з жорстких стрижневих скляних лінз. Причиною руйнувань можуть бути невеликі (до одного градуса) вигини металевого тубуса в процесі використання ендоскопа. Поломка оптичної частини ендоскопа під час хірургічної операції може мати серйозні негативні наслідки для пацієнта. **Метою роботи** є удосконалення оптичної релейної частини жорсткого ендоскопа, спрямоване на істотне зменшення її руйнувань через вигини тубуса. **Результати.** Для усунення руйнувань релейну частину оптичної системи пропонується збирати з коротких стрижневих лінз зі сферичними торцями, які дозволяють забезпечити гнучке шарнірне зчленування зазначених лінз. У зазорах між сферичними торцями лінз пропонується розміщувати спеціальну термостійку імерсію, яка забезпечує проходження світла з однієї лінзи в іншу практично без втрат світлового потоку. Показано, що запропоноване удосконалення дозволяє згинати тубус на кут до 10° без поломок стрижневих лінз, що є безпрецедентним для жорстких ендоскопів. Підтверджено, що введення в оптичну систему додаткового абераційного компенсатора з двох лінз менісків, розташованих між однією парою сусідніх стрижневих лінз, забезпечує високу якість зображення по всьому полю зору, що перевершує якість зображення у прототипу. Водночас, зберігається практично незмінним розподіл відносної освітленості в площині зображення, сформованого вдосконаленою оптичною системою. **Висновки.** Забезпечення більшої гнучкості жорсткого ендоскопа збільшує його конкурентну спроможність. Подальше вдосконалення оптичної системи жорстких ендоскопів сформує умови для впровадження нових малоінвазивних хірургічних методик, які спростять, здешевлять і зроблять мінімально травматичними ендохірургічні процедури.

Ключові слова: жорсткий ендоскоп; стрижневі лінзи; гнучкість ендоскопа.^{1,2)} А. Д. Imiev, ¹⁾ I. G. Chizh¹⁾ National Technical University of Ukraine «Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute», Kyiv, Ukraine²⁾ Server Tıbbi Cihazlar San. Tic. Ltd. Şti, İstanbul, Turkey

IMPROVEMENT OF RIGID MEDICAL ENDOSCOPES

Background. Endoscopes with a rigid relay optical system have several advantages over flexible endoscopes and therefore are widely used in medicine. The problem remains the predisposition of these endoscopes to the destruction of that part of the optical system, which is assembled from rigid rod glass lenses. The cause of the damage can be small (up to one degree) bends of the metal tube in the process of using the endoscope. Failure of the optical part of the endoscope during surgery can have serious negative consequences for the patient. **Objective.** The aim of the article is to improve the optical relay part of a rigid endoscope, aimed at a significant reduction of its destruction due to the bends of the tube. **Methods.** To eliminate the damage, the relay part of the optical system is proposed to be assembled from short rod lenses with spherical ends, which allow for flexible articulation of these lenses. It is proposed to place a special heat-resistant immersion in the gaps between the spherical ends of the lenses, which ensures the passage of light from one lens to another with virtually no loss of luminous flux. It is shown that the proposed improvement allows to bend the tube at an angle of up to 10 degrees without breakage of rod lenses, which is unprecedented for rigid endoscopes. It is confirmed that the introduction of an additional aberration compensator of two meniscus lenses located between one pair of adjacent rod lenses into the optical system provides high image quality across the entire field of view, superior to the image quality of the prototype. At the same time, the distribution of relative illumination in the image plane formed by the improved optical system remains almost unchanged. **Results.** Providing greater flexibility of the rigid endoscope increases its competitive ability. Further improvement of the optical system of rigid endoscopes will create the conditions for the introduction of new minimally invasive surgical techniques that will simplify, reduce the cost and make endosurgical procedures minimally traumatic.

Keywords: rigid endoscope; rod lenses; endoscope flexibility.

*Надійшла до редакції
11 квітня 2019 року*

*Рецензовано
19 квітня 2019 року*

УДК 004.67, 611.839

RANKING THE FUNCTIONAL STATES OF A GROUP OF INDIVIDUALS BY THE ACTIVITY INDICATORS OF REGULATORY SYSTEMS EVALUATED USING ELECTROCARDIOGRAPHY DATA

¹⁾Shuliak O. P., ²⁾Hénaff P., ²⁾Shachykov A. D., ³⁾Kulakhmetov D. R., ⁴⁾Haponenko R. K.

¹⁾National technical university of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute", Kyiv, Ukraine

²⁾University of Lorraine, Laboratory LORIA, Villers-lès-Nancy, 54600, France

³⁾JSC "Holding Company "Ukrspetstechnika", Kyiv, Ukraine

⁴⁾"Idea Consulting" company, Kyiv, Ukraine

*E-mail: shulyak.alex.47@gmail.com, patrick.henaff@loria.fr, andrii.shachykov@gmail.com,
coolahmetov@gmail.com, rkgaponenko@gmail.com*

A principle and procedures for ranking a group of persons according to the functional state of their body in accordance with the value of the indicators of the activity of regulatory mechanisms are proposed. Indicators are calculated by five-minute electrocardiogram records. Contradictory situations are not excluded, when the condition is better by some indicators and worse by others. The goal of the work is to improve the hardware and software of diagnostic systems in terms of decision support software for comparative assessments of functional states for a group of individuals.

The work was performed using the traditional approach to assess the functional states of the human body using the same set of indicators as in the assessment of the integral complex indicator AIRS.

Developments of the principle and procedures for ranking the group of persons disclosed in the work are presented in this amount for the first time. The ranking of a specific group of individuals is given as a test check of the proposed software procedures.

Keywords: functional state of human body; activity indicators of regulatory systems; hardware and software means of evaluation; ranking procedures of group of individuals.

Introduction

The quality and reserves of human health are largely determined by the state of regulation in the

body, its power and quality, degree of development [1]. Therefore, in the research in applied physiology and preventive medicine, in clinical practice [2-4], assessing