

**A BAL KAMRAI MECHANIKUS MŰSZÍV IMPLANTÁCIÓJÁNAK
OPTIMALIZÁLÁSA: ÚJ MEGKÖZELÍTÉS 3D TECHNOLOGIÁVAL
TERVEZETT ÉS SZABADALMAZTATOTT ESZKÖZZEL**

Doktori tézis

Dr. Barabás János Imre

Semmelweis Egyetem

Elméleti és Transzlációs Orvostudományok Doktori Iskola



Témavezető:

Dr. Hartyánszky István, PhD, egyetemi docens

Hivatalos bírálók:

Dr. Hüttl Tivadar, PhD, egyetemi adjunktus

Dr. Benke Kálmán, PhD, egyetemi adjunktus

A komplex vizsgabizottság elnöke:

Dr. Tulassay Tivadar, D.Sc., egyetemi tanár

Komplex vizsgabizottsági tagok:

Dr. Andréka Péter, Ph.D., egyetemi tanár

Dr. Patócs Attila, D.Sc., egyetemi tanár

Budapest
2023

1. Bevezetés:

1.1. A szívelégtelenség definíciója:

A szívelégtelenség egyre súlyosabb problémát jelent világszerte. A javuló farmakológiai és nem gyógyszeres szívelégtelenség-kezelések ellenére évről évre több betegnél diagnosztizálnak előrehaladott szívelégtelenséget. Ezekben az esetekben a szívatültetés jelenti a terápiás lehetőség goldstandardját, azonban a donorszívek elérhetősége egyre korlátozottabb. A mechanikus keringéstámogatási terápiát, mint például a bal kamrai támogatóeszközöket egyre gyakrabban használják az előrehaladott szívelégtelenséggel küzdő betegek kezelésében.

A szívelégtelenség egy többtényezős betegség, amelyben a szív pumpafunkciója csökken, ami csökkenti a szisztémás perfúziót és az oxigénellátást. Ekkor a szív kontrakciós zavarokkal, kamrai remodellációval és neurohormonális rendellenességekkel jár.

Savarese és munkatársai 2023-ban felülvizsgálták a szívelégtelenség világméretű epidemiológiai adatait. A kutatás szerint a szívelégtelenség prevalenciája a felnőtt populációban 1-3%-os, növekvő tendenciával. Komoly aggodalomra ad okot a szívelégtelenség magas mortalitása: a 30 napos mortalitás 2-3%, az 5 éves mortalitás 50-75%. A szívelégtelenség éves egészségügyi költsége 25.500 euró volt, ennek 70%-át a közvetlen ráfordítások teszik ki. Következésképpen világszerte a 65 év feletti növekvő száma miatt nőnek az egészségügyi kiadások.

Az első magyarországi szívelégtelenség epidemiológiai vizsgálata, amelyet Tomcsányi és Tóth végzett 2009-ben, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár adatai és a 2008-as népszámlálási adatok alapján készült. Tanulmányukban a magyar populációra vetített szívelégtelenség prevalenciája 1,58%-nak bizonyult. Azonban a vizsgálat nem volt teljeskörű és a szerzők is említik, hogy a felmérés

eredménye nem reprezentatív a magyar populációra. Ennek okaként említik a vizsgálat rövid időtartamát, a kórházi elbocsátási jegyzőkönyvek használata, amelyek pontatlanok lehetnek, valamint a betegek kezelésének időszakos jellegét. Azonban a szerzők is szoros összefüggést találtak az életkor és a szívelégtelenség előfordulása között.

1.2. Mechanikus műszív terápia

A mechanikus műszív terápia egy olyan korszerű és fejlett eljárás, melyben mesterséges, precízen tervezett eszközöket alkalmaznak a szív működésének támogatására a kiesett szívpumpafunkciójának kompenzálására. Ez a terápiás megoldás a szívbetegségek kezelésének új frontvonalát jelenti, különösen azok számára, akiknél a hagyományos beavatkozások vagy kezelések nem elégségesek vagy nem megfelelőek.

Az ilyen típusú szívproblémákkal küzdő betegeknél, akik esetlegesen nem alkalmasak a hagyományos sebészeti beavatkozásokra vagy a szívatültetésre, a mechanikus műszív jelentős előrelépést jelenthet a kezelési lehetőségek terén. Ezek az eszközök általában összetett mechanizmusokat alkalmaznak, melyek a szív működésének egyes részeit helyettesítik vagy támogatják annak érdekében, hogy a betegség okozta komplikációkat minimalizálják.

Fontos hangsúlyozni, hogy a mechanikus műszív terápia nem csupán egy eszköz alkalmazásáról szól, hanem egy átfogó kezelési stratégiát foglal magában, mely magában foglalja az eszköz beültetését, az utána következő gondozást és a beteg utánkövetését is. Az ilyen típusú beavatkozások nem csupán a betegek életkilátásait javíthatják, de jelentős hatással lehetnek az életminőségükre is, lehetővé téve számukra, hogy újra teljes életet élhessenek.

Ezen terápiás eljárások folyamatos fejlesztése és kutatása az egészségügy egyik legdinamikusabban változó területe. Az innovációk

és a technológia folyamatos fejlődése lehetővé teheti, hogy a mechanikus műszív terápia még hatékonyabbá, biztonságosabbá és szélesebb körben elérhetővé váljon a szívbetegségek kezelésében, így hozzájárulva az érintett betegek életminőségének és túlélési esélyeinek javításához.

1.3. A 3D technológia alkalmazása a mechanikus műszív beültetések során

A mechanikus műszív terápiában a 3D tervezési lehetőségek jelentős előrelépést jelentenek a beavatkozások előkészítésében és magában a műszív beültetésében is.

Az ilyen típusú beavatkozások előtt a 3D tervezés kritikus fontosságú lehet a beteg szívének pontos modellezésében. A szív anatómiájának és szerkezetének pontos rekonstrukciója a 3D képképző eljárások, például a CT vagy MRI vizsgálatok alapján, lehetővé teszi a sebészek számára, hogy részletesen megismerjék a szív aktuális állapotát. Ezek a vizsgálatok 3D modelljei segíthetnek az orvosoknak jobban megérteni az esetleges elváltozásokat vagy szívhibákat, elősegítve ezzel a beültetés folyamatát.

A 3D tervezés lehetőséget ad arra, hogy a mechanikus műszív beültetése előtt a szív specifikus méreteire és geometriájára szabott, egyedi sebészi tervet alkothassanak. Ezáltal a mechanikus műszív beültetését pontosan az adott beteg szívének anatómiájához lehet igazítani, minimalizálva ezzel az esetleges komplikációk kockázatát és növelve a beavatkozás hatékonyságát.

Ezenkívül a 3D nyomtatás lehetőséget ad a műszív pontos pozicionálására még a beavatkozás előtt. Ez lehetővé teszi az orvosok és a sebészek számára, hogy *in silico* vizsgálják meg a beültetés egyes paramétereit, és esetleges módosításokat végezzenek annak érdekében, hogy maximálisan megfeleljen a beteg egyedi szükségleteinek és a szív anatómiájának.

Összességében a 3D tervezés és nyomtatás lehetőségei lehetővé teszik a beültető orvosi csapatnak, hogy precízen és az adott beteg anatómiai viszonyaihoz igazítottan tudják alkalmazni a mechanikus műszívet betegeiknél.

2. Célkitűzés

Kutatásunk célja egy új módszer kidolgozása volt, amely lehetővé teszi a bal kamrai segédeszköz asszisztált beültetését 3D technológiával történő preoperatív tervezéssel. Ennek révén csökkenthetők lennének azok a potenciális szövődmények, melyek a tartós bal kamrai segédeszköz helytelen elhelyezkedéséből adódhatnak.

Munkánk három fő célt ölelt fel:

- I. Az elsődleges cél egy 3D modellezési és nyomtatási módszer kifejlesztése volt, amely egyedi modelleket készít Semmelweis Egyetemen egy anatómiailag pontos 3D modellezési számítási módszer fejlesztése alapján.
- II. A második cél az volt, hogy kiszámoljuk a tartós bal kamrai segédeszköz optimális pozícióját a bal kamrában, kihasználva a korábban kidolgozott módszert a betegspecifikus 3D modellek létrehozására. Egy sebészeti eszközt is kifejlesztettünk, amely lehetővé teszi az optimális pozíció koordinátáinak átvitelét a sebészeti területre. Ez az eszköz, amit Exoskeletonnak nevezünk, pontos intraoperatív beültetést tesz lehetővé a kiszámított koordináták alapján. A technológiai keretrendszer lehetővé teszi az Exoskeletonok előállítását a tartós bal kamrai segédeszköz beültetéséhez, és elemzi a nyomtatási folyamat pontosságát a 3D nyomtatott Exoskeletonok és az eredeti 3D modellek összehasonlításával.

- III. A harmadik cél az volt, hogy elemzést végezzünk a műtéti utáni eredményekről, a betegcsoporton végzett kiértékelések alapján, akiknek a műtétjét 3D nyomtatott Exoskeleton segítségével végezték el.

3. Módszerek

3.1. A 3D modellezési folyamat

A 3D orvosi modellezés egy korszerű és hatékony módszer a CT (számítógépes tomográfia) vagy más képalkotó eljárások által rögzített adatok alapján. Ezek a módszerek lehetővé teszik az orvosok és kutatók számára, hogy a beteg anatómiájáról rendkívül részletes és valóságos 3D modellt hozzanak létre.

A CT által rögzített adatok a beteg testének sorozatos rétegeiben vannak felvéve és DICOM fájl formátumban elmentve. Ezek a réteges képek információt szolgáltatnak a szövetek sűrűségéről, struktúrájáról és elhelyezkedéséről. A CT képek alapján a számítástechnikai módszerekkel fel lehet dolgozni az adatokat majd összeállítani a háromdimenziós térbeli modelljét a kiszegmentált képanyagnak.

Az első lépés a kép rekonstrukciója, amely során a gép által készített sorozatos képeket egyesítjük, hogy létrehozzunk egy összetett 3D struktúrát. Ezt követően dolgozzuk fel a képeket olyan transzformációkat alkalmazunk, mint például a Kalman filter, melynek eredményeként eltávolítjuk az esetleges zajokat vagy észlelési hibákat.

3.2. A 3D nyomtatás orvosi vonatkozásai

A 3D nyomtatás jelentős áttörést hozott az orvosi területeken, lehetővé téve az anatómiai modellek és sebészi sablonok személyre szabott létrehozását.

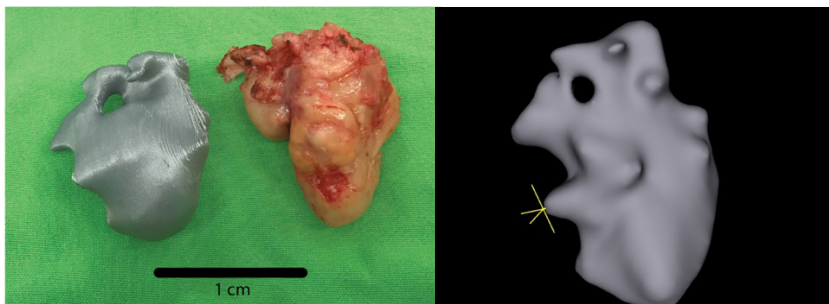
Az anatómiai modellek gyártása során a 3D nyomtatás lehetővé teszi a valósághű és élethű reprodukciót a beteg specifikus anatómiára. Ezek a modellek kiválóan alkalmasak többek között a sebészeti tervezésre. Például a 3D nyomtatott anatómiai modellek lehetővé teszik a sebészek számára, hogy megvizsgálják és gyakorolják a komplex anatómiai struktúrák anatómiáját és a potenciálisan bonyolult beavatkozásokat a valósághű modellek segítségével, ezáltal javítva a műtéti eredményeket és csökkentve a kockázatokat.

A sebészi sablonok a 3D nyomtatás egy másik fontos alkalmazási területe az orvostudományban. Ezek a sablonok egyedi betegekre készültek és segítségével a sebészek pontosabban és hatékonyabban végezhetik el a beavatkozásokat. A sablonok lehetővé teszik a tervezett vágások, implantátumok vagy más beavatkozások pontos pozicionálását a műtét során, ezáltal minimalizálva a beavatkozás során fellépő hibalehetőségeket és javítva a sebészeti eredményeket.

3.3. Daganat szegmentálás

Daganatos esetekben az MRI képekből származó DICOM adatokat részesítettük előnyben a különböző orvosi képalkotó eljárásokhoz képest, mivel a szövetek jobb felbontását adja. A daganat teljes egészében jól elkülöníthető volt a környező szövetektől. Ez biztosította a kutatásunkban a térfogat összehasonlítás pontosságát. Az MRI felbontása segítette a tisztább elkülönítést a daganat és a szomszédos szövetstruktúrák között. A 3D modellek pontosságát az eltávolított daganatok tervezett és valós jellemzőinek összehasonlításával értékeltük, ideértve a lokalizációt, alakot és térfogatot is. Összesen 18 daganatos esetet rekonstruáltunk 3D-ben, ezekből 11-et ki is nyomtattunk 3D-ben FDM technológiával (**Ábra 1.**). A daganat térfogatát a patológiai vizsgálat során mérték meg, a vízkiszorítási jelenséget felhasználva. Az eltávolított daganatot egy vízzel teli edénybe helyezték, majd megmérték a daganat által kiszorított

vízmennyiséget. A kiszorított víz mennyisége megegyezett az eltávolított tumor térfogatával. Számítógépes modellezés során a daganat térfogatát a voxel-ek összegével számítottuk ki, mivel a daganat egy voxel mátrixban volt reprezentálva a 3D modellben. A térfogat meghatározása a voxel-ek számának megszámlálásával és megszorzásával történt a voxel térfogatával.



Ábra 1. Az eltávolított tumor és annak 3D nyomtatott modellje. Illetve a virtuális tumor és annak egy voxelének kijelölése.

3.4. Mechanikus műszív anatómiai pozicionálása

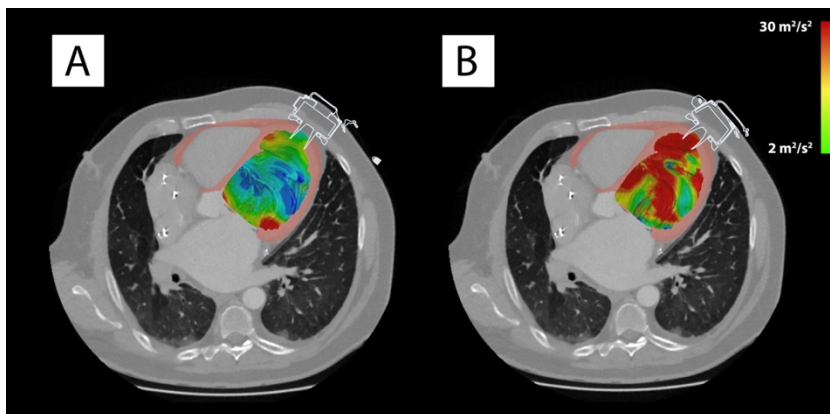
Az angiográfias CT-képek DICOM-fájljait használtuk fel a beteg szívének virtuális geometriájának létrehozásához. A számítógépes feldolgozás során, azaz a képadatok szegmentálásakor, funkcionális egységeket jelöltünk ki egymást követő vízszintes rétegekben. Ezután a bal kamra izomzatának és belső szerkezeteinek szegmentálása (papilláris izmok, mitrális annulus és a kamrák közötti szeptum), ami az inflow kanül pozícióját befolyásolja, történt meg. Ebben a személyre szabott 3D modellben a virtuális bal kamrai támogató eszközt úgy helyeztük el, hogy az inflow kanül optimális pozícióban legyen.

3.5. Mechanikus műszív funkcionális pozicionálása

A dolgozatomban Chivukula és munkatársai munkáján alapuló áramlásszimulációs beállítást alkalmaztam. A vér egységes nem newtoni folyadékként lett modellezve a Navier-Stokes egyenletek segítségével a kamrai áramlásmintázat szimulálásához és az áramlás rendellenességeinek meghatározásához:

$$\frac{\partial u}{\partial t} + u \cdot \Delta u = -\frac{\Delta P}{\rho} + \nu \Delta^2 u$$

ahol u a folyadék sebességvektora, P a folyadék nyomása, ρ a folyadék sűrűsége, ν a kinematikai viszkozitás és Δ^2 a Laplace-operátor. Az előzőleg szegmentált szív 3D modelljét használták az elemzéshez. A vér nem newtoni folyadékként lett kezelve, 3,5 mPas viszkozitással és 1050 kg/m³ sűrűséggel. A hemodinamikai paramétereket (turbulencia) mennyiségi módon mértük különböző befolyási kanül szögekkel a hemodinamikai szimulációban. Az eredményeket hőterkép formájában ábrázoltuk.



Ábra 2. Az A az optimális áramlásmintázatot mutatja, míg a B a turbulens áramlásmintázatot ábrázolja az beáramlási kanül rossz szögbe állítása miatt.

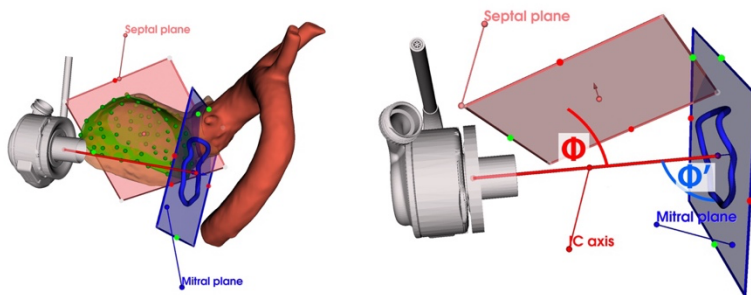
Azokban az esetekben, ahol a befolyási kanül nem megfelelő pozícióban volt, a kedvezőtlen, turbulens áramlás [$30\text{-}80\text{ m}^2/\text{s}^2$] piros színnel van jelölve. Az előnyös hidrodinamikai állapotot [$2\text{-}22\text{ m}^2/\text{s}^2$] a kék, zöld és sárga színek dominanciájával jelöltük.

Utóbbi esetben a befolyási kanül optimális szögű pozicionálása történt (Ábra 2.). Az összes számítógépes áramlási dinamikai szimulációt a FLUENT szoftverrel (ANSYS Inc., Canonsburg, PA) végeztük el, másodrendű térbeli és időbeli formulával a Navier-Stokes egyenletekhez.

3.6. A befolyó kanül szögmeghatározása

A befolyó kanül és a megfelelő anatómiai struktúrák, mint például a mitralis annulus és az interventricularis septum közötti szögmeghatározás megkövetelte a befolyási kanül tengelyének és az ezen anatómiai struktúrák síkjának meghatározását.

A befolyó kanül tengelyét az LVAD alapjának felezőpontjától a beáramló kanül közepéig tartó vonal határozta meg. A mitralis síkot a mitralis annulus egyenlő távolságra lévő felszíni pontokként, míg a septalis síkot az interventricularis septumtól egyenlő távolságra lévő felszíni pontokként határoztuk meg (3. Ábra).



Ábra 3. A beáramló kanül számítási módja az interventricularis septum és a mitralis annulus viszonylatában. Részletek a fejezetben.

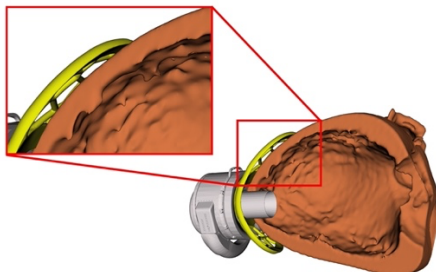
A mitrális szög számítása magában foglalta az befolyó kanül tengely és a mitrális sík közötti szög kiszámítását.

Az befolyó kanül és a mitrális vagy interventricularis septum közötti szög (Φ) a következő képlettel határozható meg:

$$\sin \phi = \frac{|A \cdot l + B \cdot m + C \cdot n|}{\sqrt{A^2 + B^2 + C^2} \cdot \sqrt{l^2 + m^2 + n^2}}$$

3.7. Exoszkeleton tervezés és 3D nyomtatás

A mechanikus műszív pozicionálására kifejlesztettünk egy eszközt (Exoszkeleton), amely egyedi modellként került kialakításra a virtuális térben, a beáramlási kanül 3D modellezése és a hemodinamikai szimuláció során kiszámított pozícióhoz igazodva. Az Exoszkeleton tökéletesen illeszkedik a szív külső felületéhez. A **4. Ábra** a virtuálisan illesztett exoszkeleton-t mutatja az epicardialis felületen.



Ábra 4. Az Exoszkeleton (sárga) pontosan illeszkedik a páciens virtuális szívének felületére.

Az Exoszkeleton pozícióját finomhangolhatjuk a bal elülső leszálló koszorúér használatával, amely biztosítja, hogy a 3D-nyomtatott modell pontosan illeszkedjen a szív felületére, éppen úgy, mint a virtuális tervezés során. Az Exoszkeleton vezetőcsövének segítségével garantálhattuk, hogy a beáramlási kanül a korábban tervezett pozícióban került beültetésre. Az Exoszkeleton virtuális tervezése után

orvosi minőségű szintetikus gyantából (USP VI osztály; ISO 10993-5-10-23) készült, stereolitográfias technológiával (Formlabs 3B[®], Formlabs, Somerville, MA, USA) 3D-nyomtatóval.

3.8. Vizsgált betegpopuláció

A Semmelweis Egyetem Szív- és Érgyógyászati Klinikáján 2015-2023 között tartós mechanikus bal kamra támogató eszközt beültetett 57 előrehaladott szívelégtelen beteg adatsorát elemeztük. A kutatást a Helsinki Nyilatkozat követelményei szerint végeztük. A vizsgálati protokollt a Helyi Kutatásetikai Bizottság felülvizsgálta és jóváhagyta (SE RKEB: 202-2/2005). Minden résztvevő írásos és szóbeli tájékoztatást kapott a műtét menetéről, a vizsgálatban való részvételi szándékukat pedig írásos hozzájárulási formák is kifejezték. A betegeket a műtét módszere szerint két csoportra osztották: (i) hagyományos módon, navigáció nélkül operált betegek (kontroll csoport, n=17), és (ii) navigációval operált betegek, preoperatív tervezéssel, a szabadalmaztatott eszközzel (Exoskeleton) a befolyó kanül pozicionálására (szabadalmi csoport, n=40).

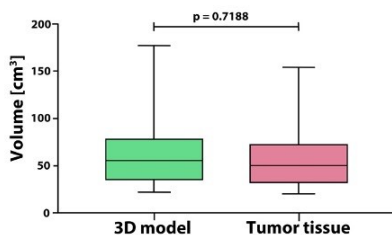
A részvételi kritérium a HeartMate III (Abbott, Plymouth, MN, USA) tartós mechanikus bal kamra támogató eszköz beültetése volt előrehaladott szívelégtelenség miatt. A kizárási kritériumok a következők voltak: (i) korábbi nyitott szívműtét, (ii) a tervezéshez szükséges CTA hiánya, (iii) a beteg beleegyezésének hiánya.

Elemeztük a biológiai nemet, életkort, vesefunkciót, végdiasztolés bal kamra térfogatot, korábbi infarktust és a posztoperatív inotróp gyógyszeres kezelés időtartamát. A folyamat-összehasonlítás során a becsült részvételi valószínűségen alapuló párosítási módszert (Propensity Score Matching: PSM) alkalmaztunk az 57 fős betegpopulációban.

4. Eredmények

4.1. A 3D modellezés pontossága

Kutatócsoportunk 2019-ben a 3D modellezési módszerek pontosságát vizsgálta szolid tumortérfogat segítségével. A modell pontosságának értékelése a tervezett és a megfigyelt jellemzők összehasonlításán alapult, beleértve a kimetszett daganatok helyét, alakját és térfogatát. Összehasonlítás céljából összesen 18 tumort vetettünk alá 3D tervezésnek, amelyből 11-et utólag ki is nyomtattunk. A daganatok várható elhelyezkedése, és térbeli kiterjedése a szomszédos struktúrákhoz képest összhangban volt a sebészeti beavatkozás során végzett megfigyelésekkel. A mennyiségek nem mutattak statisztikailag szignifikáns eltéréseket. A 3D modellezésen átesett csoportban a szimulált daganatok átlagos térfogata $56,21 \pm 19,61 \text{ cm}^3$, míg a patológiai feldolgozás során megfigyelt daganatok térfogata $53,11 \pm 21,61 \text{ cm}^3$ volt. Nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a két csoport között ($p = 0,7188$, párosított T próba, **5. Ábra**).



Ábra 5. A 3D előrejelzett térfogat és a patológiásan megfigyelt térfogat összehasonlítása. A térfogatok nem térnek el lényegesen egymástól, ez biztosítja a modellezési pontosságot a következő vizsgálatainkhoz

4.2. Exoszkelon volumetrikus és felületi pontossága

A virtuális exoszkeleton térfogata $10810,39 \text{ mm}^3 \pm 1692,01 \text{ mm}^3$ volt; A 3D nyomtatott és visszaskennelt modellek mérete $10805,07 \text{ mm}^3 \pm 1700,97 \text{ mm}^3$. A térfogatok között nem találtunk szignifikáns

különbséget ($p=0,7582$). Az eredeti és a 3D nyomtatott majd szkennelt Exoszkeletonok közötti különbségek átlagát $-0,54 \pm 52,32 \text{ mm}^3$ -nek mértük.

A maximális, medián és 95. percentilis Hausdorff-értékeket mind feljegyeztük a virtuális és nyomtatott Exoszkeleton összehasonlításánál. A maximális értékek $2,83 \text{ mm} \pm 1,31 \text{ mm}$ tartományba esnek, az átlag pedig $2,17 \text{ mm} \pm 0,52 \text{ mm}$. Az átlagos távolság átlaga $0,16 \text{ mm} \pm 0,06 \text{ mm}$ volt. A 3D-s szkennelt exoszkeletonok mindegyikében a távolság 95. percentilise 1 mm alatti ($0,6 \text{ mm} \pm 0,21 \text{ mm}$), a minimális távolság $0,31 \text{ mm}$, a maximális távolság pedig $0,94 \text{ mm}$. A Dice hasonlósági együttható és a Hausdorff-távolság paramétereit az **1. Táblázat** mutatja be.

	Dice Similarity Coefficient	Hausdorff-distance		
		Max [mm]	Average [mm]	95% [mm]
Maximum	0.98	2.83	0.26	0.94
Minimum	0.91	1.31	0.08	0.31
Mean	0.95	2.17	0.16	0.60
Standard Deviation	0.03	0.52	0.06	0.21

Táblázat 1. A virtuális és a nyomtatott majd visszaszkennelt modellek felületi egyezését bemutató táblázat.

4.3. A befolyó kanül szögek összehasonlítása a szabadalmi és a kontroll csoportban

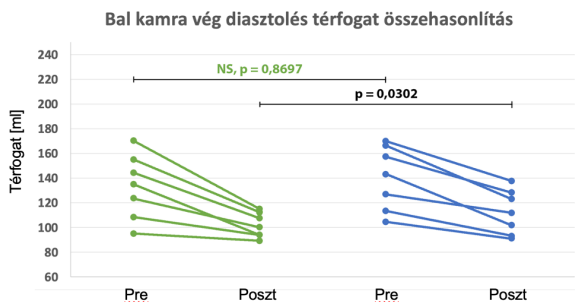
A posztoperatív CTA képek kiértékelése során a befolyó kanül és az interventricularis septum által bezárt szöget a szabadalmi csoportban $10,13^\circ \pm 2,69^\circ$ -nak, a kontrollcsoportban pedig $22,87^\circ \pm 12,38^\circ$ -nak találtuk. A párosított T próba eredményeként statisztikailag szignifikáns különbséget találtunk a két csoport átlageredményei között ($p=0,0208$). Mindkét csoportban az átlageredmények a megfelelő szakirodalomban leírtak szerint a normál tartományon belül voltak. A kontrollcsoport négy esetben ($n=4$) az irodalomhoz képest nagyobb

eltérést találtunk a posztoperatív szögekben, ahol a maximális eltérés 34,60° volt.

4.4. Áramlástanai változások a bal kamra üregében

A két csoport között szignifikáns különbség volt a turbulenciában az áramlástanai szimulációk során. A szimulált turbulens kinetikus energia átlagosan szignifikánsan alacsonyabb volt a szabadalmi csoportban ($11,7 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 9,39 \text{ m}^2/\text{s}^2$), összehasonlítva a kontrollcsoport eredményeivel (átlagosan $49,59 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 7,61 \text{ m}^2/\text{s}^2$).

A bal kamrai vég diasztolés térfogata nem mutatott szignifikáns különbséget a két csoport között. A kiinduló bal kamrai végdiasztolés térfogat átlagosan $149,1 \text{ ml} \pm 37,3 \text{ ml}$ volt a szabadalmi csoportban, míg a kontroll csoportban átlagosan $151,6 \text{ ml} \pm 12,17 \text{ ml}$ volt ($p=0,8697$). Azonban műtét után szignifikáns különbség volt kimutatható a két csoport eredményei között ($p=0,0302$). A bal kamra térfogata mindkét csoportban csökkent. A műtét utáni diasztolés térfogat a kontroll csoportban $139,11 \text{ ml} \pm 9,80 \text{ ml}$, míg a szabadalmi csoportban $116,94 \text{ ml} \pm 21,77 \text{ ml}$ volt (**6. Ábra**).



Ábra 6. A bal kamrai végdiasztolés térfogat változása mechanikus műszív beültetését követően a szabadalmi és kontroll csoportban.

Következtetések

A kutatásunk középpontjában a bal kamrai támogató eszközök beültetési folyamatának javítása áll, melynél innovatív technológiával és módszertannal próbáltunk egy új lehetőséget nyújtani betegeinknek. Klinikai 3D modellezés segítségével, DICOM képalkotási adatok felhasználásával olyan anatómiaiailag pontos modelleket alakítottunk ki, melyek elengedhetetlenek a tumor térfogatának pontos előrejelzéséhez. Vizsgálatunkkal bizonyítottuk eljárásunk pontosságát és így további klinikai alkalmazhatóságát.

Eredményeink közé tartozik a tartós bal kamrai támogató eszköz befolyó kanüljének pozicionálásának újszerű megközelítése. Személyre szabott 3D modellek segítségével kifejlesztettük az exoskeletont, mely sebészeti eszközként segíti a mechanikus műszív beültetésének intraoperatív navigációját. Átfogó értékelésünk megerősítette az exoskeleton hatékonyságát, és bizonyította, hogy biztonságos beültetést tesz lehetővé, amit a posztoperatív kiértékelések is alátámasztottak. Módszerünket hazai és nemzetközi szinten is szabadalmaztattuk.

Klinikai validációnk bizonyította, hogy a tervezett beültetési szögek és a posztoperatíván megvalósult eredmények azonosak egymással, hangsúlyozva találmányunk megbízhatóságát. Bár statisztikailag szignifikáns különbség volt a szabadalmi és kontrollcsoport befolyó kanül szögei között, fontos kiemelni, hogy az eredmények mindkét csoportban az irodalomban leírt normál tartományokon belül voltak. A kontrollcsoport mutatott nagyobb szórást, ami a módszertan pontosságát és reprodukálhatóságát bizonyítja.

Saját publikációk jegyzéke

Barabas Imre Janos, Merkely Bela, Hartyanszky Istvan, Palkovics Daniel Computer-aided Design and Manufacturing of a Patented, Left Ventricle Assist Device Positioning Tool – 3D Navigated Surgical Treatment of End-Stage Heart Failure

ACTA POLYTECHNICA HUNGARICA 20: 8 pp. 9-25. (2023)

Barabás János Imre, Palkovics, Dániel, Bognár Viktória, Sax Balázs, Heltai Krisztina, Panajotu Alexisz, Merkely Béla, Hartyánszky István A 3D technológia szerepe a műszívterápiában: Semmelweis Szabadalom [The role of 3D technology in the support of mechanical circulation therapy Semmelweis Patent] **ORVOSI HETILAP** 164: 26 pp. 1026-1033. (2023)

Barabás Imre János, Hartyánszky István, Kocher Alfred, Merkely Béla

A 3D printed Exoskeleton facilitates HeartMate III inflow cannula position **INTERACTIVE CARDIOVASCULAR AND THORACIC SURGERY** 29: 4 pp. 644-646. (2019)

Barabás János Imre, Ghimessy Áron Kristóf, Rényi-Vámos Ferenc, Kocsis Ákos, Agócs László, Mészáros László, Pukacsik Dávid, Andi Judit, Laki András, Vörös Fanni, Hartyánszky István, Panajotu Alexis, Fazekas Levente, Szabolcs Zoltán, Merkely Béla Innovációs lehetőségek a medicinában: 3D tervezési és 3D nyomtatási lehetőségek a felnőtt szív- és mellkassebészeti betegellátásban: Magyarországi tapasztalatok [Innovation in medicine opportunities of 3D modeling and printing for perioperative care of cardio and thoracic surgical patients. Experiences in Hungary]

ORVOSI HETILAP 160: 50 pp. 1967-1975. (2019)

Hartyánszky István, **Barabás János Imre**, Merkely Béla
Körkés pozicionálását elősegítő héj, eljárás a héj előállítására, eljárás a héj alkalmazására műtéti eljárás szimulációja során
Benyújtás éve (szabadalom): 2018, Benyújtás száma: A61M 1/12, Ügyszám: P 18 00379, Benyújtás országa: Magyarország, **Magyar szabadalom** (Oltalmi formák)

Hartyánszky István, **Barabás, János Imre**, Merkely Béla
Pozicionálást elősegítő szerkezet, eljárás a szerkezet előállítására, eljárás a szerkezet alkalmazására műtéti eljárás és/vagy annak szimulációja során
P1800379, Benyújtás éve (szabadalom): 2018, Benyújtás száma: 311174000-20181109- 1249-013198, Ügyszám: A61M 1/12, Benyújtás országa: Magyarország **Magyar szabadalom** (Oltalmi formák)

Barabás János Imre, Pólos Miklós, Daróczi László, Hüttl Tivadar, Benke Kálmán, Horkay Ferenc, Szaboles Zoltán, Hartyánszky István
Számítástechnikai döntéstámogató rendszer kiépítése a szívsebészetben: a 3D tervezéstől a posztoperatív eredményekig [Computer-assisted decision-making in cardiac surgery: from 3D preoperative planning to computational fluid dynamics in the design of surgical procedures]
MAGYAR SEBÉSZET 71: 3 pp. 117-125. (2018)