

# A 3D technológia szerepe a műszívterápiában

*Semmelweis Szabadalom*

Barabás János Imre dr.<sup>1, 2</sup> ■ Palkovics Dániel dr.<sup>2, 3</sup>  
Bognár Viktória dr.<sup>4</sup> ■ Sax Balázs dr.<sup>1</sup> ■ Heltai Krisztina dr.<sup>1</sup>  
Panajotu Alexis dr.<sup>1</sup> ■ Merkely Béla dr.<sup>1</sup> ■ Hartyánszky István dr.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Városmajor Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest

<sup>2</sup>Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, 3D Központ, Budapest

<sup>3</sup>Semmelweis Egyetem, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Klinika, Budapest

<sup>4</sup>Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Felnőtt Szívsebészeti Osztály, Budapest

**Bevezetés:** A sikeres műszívkezelést számos olyan tényező befolyásolja, amely nehezen vagy egyáltalán nem kontrollálható. A bal kamrai támogató eszköz ideális működéséhez a tengelyének közel párhuzamosnak kell lennie a septummal, és a mitralis billentyű középpontja felé kell tekintenie a bal kamrán belül. Nagyszámú nemzetközi publikáció részletezi, hogy az optimális beültetéstől való eltérés elégtelen működéshez és súlyos komplikációkhoz vezethet.

**Célkitűzés:** A cél egy olyan módszer kidolgozása volt, amely a 3D technológia, valamint anatómiai és áramlástanai adatok felhasználásával lehetővé teszi a műszív optimális beültetését.

**Módszer:** Összesen 57, a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikáján műszívterápiában részesült beteg adatainak retrospektív vizsgálatát végeztük el. A szabadalmazott, újszerű navigációs eszközzel (exoskeleton) elvégzett műtétek eredményeit hasonlítottuk össze a konvencionális módon, navigáció nélkül elvégzett műtétek eredményeivel (kontrollcsoport). Becsült részvételi valószínűségeken alapuló párosítást követően 7-7 beteg posztoperatív adatait vetettük össze. Az angio-CT-felvételekből kinyert DICOM-fájlok felhasználásával megalkottuk az egyes szívek virtuális geometriáját. A befolyókanül optimális szögét áramlástanai szimulációval határoztuk meg. Az exoskeletonokat sebészi felhasználásra alkalmas műgyantából nyomtattuk ki. Az exoskeletonok sablonként irányították a lyukasztókés pozicionálását és a befolyókanül beültetését.

**Eredmények:** A posztoperatív angio-CT-felvételek kiértékelése azt mutatta, hogy a befolyókanül és az interventricularis septum által bezárt szög szignifikánsan eltért az exoskeleton- és a kontrollcsoportban ( $10,13^\circ \pm 2,69^\circ$  vs.  $22,87^\circ \pm 12,38^\circ$ ,  $p = 0,0208$ ). Az áramlástanai tesztek szignifikánsan alacsonyabb turbulenciát mutattak ki az exoskeletoncsoportban. A szimulált turbulens kinetikus energia szignifikánsan alacsonyabbnak bizonyult az exoskeletoncsoportban, értéke átlagosan  $11,7 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 9,39 \text{ m}^2/\text{s}^2$  vs.  $49,59 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 7,61 \text{ m}^2/\text{s}^2$  volt.

**Következtetés:** Az eredmények alapján a szabadalmazott exoskeletonnal történő műszívbeültetés standardizálható, biztonságos és hatékony eljárás. Előzetes eredmények alapján a módszer elősegítheti a személyre szabott orvoslást, továbbá csökkentheti a műtéti időt és a súlyos komplikációk előfordulását.

Orv Hetil. 2023; 164(26): 1026–1033.

**Kulcsszavak:** szívsebészet, műszívkezelés, 3D technológia, sebészi sablon, személyre szabott orvoslás

## The role of 3D technology in the support of mechanical circulation therapy

### *Semmelweis Patent*

**Introduction:** Successful mechanical circulatory support is influenced by various factors, which are difficult or impossible to control. For ideal functioning of the left ventricular assist device inflow-cannula, its axis should be close to parallel with the septum, facing the mitral valve within the left ventricle. Numerous international publications discuss that deviation from optimal implantation can lead to inadequate functioning and serious complications.

**Objective:** Our objective was to developing a method, which, using 3D technology, anatomical and hydrodynamic data, makes optimal surgical implantation of the left ventricular assist device possible.

**Method:** Data of 57 patients, receiving mechanical circulatory support at Semmelweis University, Heart and Vascular Center, were analyzed retrospectively. Results of operations performed with the patented novel navigation device (exoskeleton) were compared with results of operations performed conventionally, without navigation (control

group). Following pairing based on estimated participation probability, postoperative data of 7-7 patients were compared. DICOM files from CT angiography images were used to create virtual geometries of individual hearts. Optimal inflow-cannula angle was determined through hydrodynamic simulation. Exoskeletons were printed using synthetic resin suitable for surgical purposes. Exoskeleton templates guided punch knife positioning and inflow-cannula implantation.

**Results:** Evaluation of postoperative CT angiography images showed that the angle between inflow-cannula and interventricular septum significantly differed in the exoskeleton and control groups ( $10.13^\circ \pm 2.69^\circ$  vs.  $22.87^\circ \pm 12.38^\circ$ ,  $p = 0.0208$ ). Hydrodynamic tests found significantly lower turbulence in the exoskeleton group. Simulated turbulent kinetic energy was significantly lower in the exoskeleton group, which was  $11.7 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 9.39 \text{ m}^2/\text{s}^2$  vs.  $49.59 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 7.61 \text{ m}^2/\text{s}^2$  on average.

**Conclusion:** The results suggest left ventricular assist device implantation with patented exoskeleton to be a standardizable, safe and effective method. Preliminary results suggest, that the method may facilitate individualized care, reduce surgical time and incidence of serious complications.

**Keywords:** cardiac surgery, mechanical circulatory support, 3D technology, surgical template, personalized medicine

Barabás JI, Palkovics D, Bognár V, Sax B, Heltai K, Panajotu A, Merkely B, Hartyánszky I. [The role of 3D technology in the support of mechanical circulation therapy. Semmelweis Patent]. *Orv Hetil.* 2023; 164(26): 1026–1033.

(Beérkezett: 2023. március 21.; elfogadva: 2023. április 11.)

### Rövidítések

3D = háromdimenziós; CT = (computed tomography) komputertomográfia; DICOM = (Digital Imaging and Communications in Medicine) digitális képalkotás és kommunikáció az orvostudományban; EKG = elektrokardiográfia; ISO = (International Organization for Standardization) Nemzetközi Szabványügyi Szervezet; PSM = (propensity score matching) becsült részvételi valószínűség; SLA = sztereolitográfia; USP = (United States Pharmacopeia) az USA hivatalos gyógyszerkönyve

A szívelégtelenség világszerte jelentős és növekvő előfordulást mutató morbiditási és mortalitási ok [1]. A szívelégtelenség gyógyszeres és eszközös terápiáinak folyamatosan javuló hatékonysága mellett évről évre több pácienszt diagnosztizálnak végstádiumú szívelégtelenséggel, miközben bizonyos esetekben a kezelés arany standardjának számító szívtünetelésre elérhető donorszívek száma továbbra is korlátozott [2]. A tartós balkamratámogató eszközök beültetését jelentő műszívterápia egyre több páciens esetében már életmentő beavatkozás, akár ideiglenes támogatásként a transzplantációig, akár hosszú távú kezelési stratégiaként [3]. Mindezek mellett ezen eszközök folyamatos technológiai fejlődése egyre szélesebb körű lehetőséget biztosít a betegek számára a mindennapi aktív életbe történő visszatéréshez [4].

A mechanikus műszív pumpaszerkezete mágneses levitációs technológiával működő rotor, mely a vérnek kinetikus energiát adva tartja fenn a beteg keringését. A befolyókanül beültetése a bal kamra csúcsi részébe történik. Így a rotor a bal kamra üregéből a befolyókanülon keresztül a rotorba vezeti a vért, mely a kifolyókanülon, vagy más néven kivezetőszáron keresztül távozik. A kifolyókanült a felszálló aortára varrjuk [5], ezzel áthidalva a

bal kamrát, és a tüdőből érkező vénás vért a szisztémás keringésbe vezetjük. A mechanikus műszív folyamatos áramlás mellett tartja fenn a beteg vérnyomását, amely így nem oszlik meg systolés és diastolés fázisra.

A tartós mechanikus műszív ideális működéséhez a befolyókanül tengelyének közel párhuzamosnak kell lennie az interventricularis septummal, és a mitralis billentyű középpontja felé kell tekintenie a kamrán belül [6]. Számos nemzetközi publikáció részletezi, hogy az ideális szög-től való eltérés a mechanikus műszív elégtelen működéséhez és súlyos komplikációkhoz vezethet [7–9]. Az egyik legsúlyosabb következmény, közvetlenül a beültetést követően kialakuló és életet veszélyeztető állapot, ha a pumpa befolyókanülje a septumot, vagy a bal kamra laterális falát magához húzza, ez az eszköz azonnali megállását okozza. Ez a szövődmény a beültetések akár 2–6%-ában előfordulhat, jelentősen emelve a műtéti kockázatot [10]. A nem megfelelő pozicionálás hosszú távon is gondot okozhat. *Chivukula és mtsai* 2020. évi tanulmánya alapján a befolyókanül nem megfelelő szöge a kamrán belül szignifikánsan rontja az áramlástan paramétereit, így növelve a thromboemboliás szövődmények kockázatát, hosszú távon növeli a microembolusok kialakulásának veszélyét, ami súlyos esetben stroke-ot is okozhat, csökkentve a tartós mechanikus műszívvel élő betegek életkilátását [8, 11].

A sikeres műszívterápiát számos, nehezen vagy egyáltalán nem uralható egyéb tényező is befolyásolja [12]. Kiemelendő ezek közül az adott szív geometriai sajátossága, melyet a fennálló patológiás elváltozás nagyban és egyedileg befolyásol. Ilyen lehet a restriktív vagy a dilatatív cardiomyopathia, amikor a szívizom szövetállománya és mérete is változik. Így a bal kamra belső térfogata széles határok között mozoghat, és belső szerkezete is jelentősen eltérhet a normális, egészséges szívtől.

A műszívterápia folyamatos fejlődésének ellenére ezek a problémák az irodalmi áttekintések alapján nincsenek megoldva. Jelenleg a befolyókanül beültetése nagymértékben a nem kvantifikálható, intraoperatív sebészi tapasztalatra támaszkodik [13]. Ugyanakkor a rutin klinikai diagnosztika során készült számítógépes komputertomográfias (CT-) vizsgálatok képanyagának háromdimenziós (3D) technológiával történő feldolgozásával lehetőség nyílik a műtétek előzetes megtervezésére és intraoperatív segédeszközök előállítására.

Kutatásunk célja egy olyan újszerű eljárás kifejlesztése volt, mely három dimenzióban végzett preoperatív tervezés által lehetőséget biztosít a mechanikus műszív irányított behelyezésére, hogy csökkenthető legyen az eszköz malpozíciója következtében kialakult komplikációk aránya. Szabadalmaztatott eszközünk a mechanikus műszívek pozicionálására lett kifejlesztve, amelynek során az anatómiai és funkcionális (áramlástan) szimulációkat alkalmazva végezzük a pozicionálást [14]. A bemutatott tanulmány 3D technológiával kinyomtatott, az adott beteg egyéni anatómiai adottságaihoz igazított, személyre szabott vágószablon használatát és annak eredményeit mutatja be.

## Módszer

### A vizsgálat felépítése

Súlyos szívelégtelenséggel 2015 és 2023 között a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikáján kezelt, mechanikus műszív beültetésében részesült 57 páciens adatait vizsgáltuk. A vizsgálatot a Helsinki Nyilatkozattal (2013) [15] teljes összhangban és a helyi etikai bizottság (Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság, engedélyszám: 2021/2005) jóváhagyásával végeztük. Minden résztvevő írásbeli és szóbeli tájékoztatást kapott a beavatkozás me-

netéről, valamint írásos beleegyező nyilatkozat aláírásával jelezte szándékát a vizsgálatban való részvételhez. A betegeket két csoportra osztottuk a beavatkozás típusa szerint: (i) navigáció nélküli konvencionális beavatkozáson átesett páciensek (kontrollcsoport, n = 17), illetve (ii) szabadalmaztatott, preoperatív tervezéssel, pozicionálóeszközzel (exoskeleton) végzett, navigált beavatkozásban részesült páciensek (szabadalmi csoport, n = 40).

### Beválogatási és kizárási kritériumok

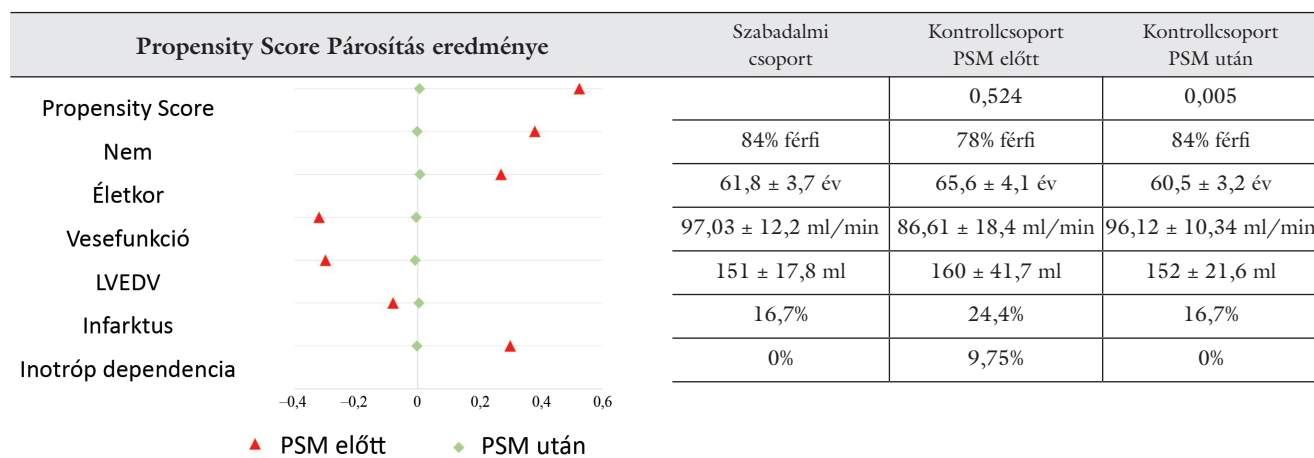
Minden betegünk beválogatásra került, akinél előrehaladott szívelégtelenség következtében HeartMate 3 (Abbott, Plymouth, MN, USA) típusú műszív beültetésére került sor, és beleegyezett a vizsgálatba. Kizárási feltételek: (i) korábban nyitott szívűtét történt, (ii) nem állt rendelkezésre a tervezéshez szükséges CT-angiográfias felvétel, (iii) a beteg nem egyezett bele a vizsgálatba.

### Homogén betegcsoport létrehozása

A kiválasztás során a nemet, az életkort, a vesefunkciót, a végdiastolés bal kamrai térfogatot, korábbi infarktust és a posztoperatív inotrop gyógyszer adásának idejét vizsgáltuk. A két csoport összehasonlítását az 1. ábra mutatja. Az összehasonlítás során a becsült részvételi valószínűségeken (propensity score matching – PSM) alapuló párosítás módszerét alkalmaztuk 57 beteg körében.

### Képalkotás

A műszív beültetését megelőzően (egy hónapon belül) és a posztoperatív időszakban (3–6 hónappal a műtétet követően) készültek CT-felvételek. Helicalis üzemmódban EKG-szinkronizált natív és angiográfias mellkasfelvételek készültek 256 szeletes, multidetektoros CT-berendezéssel (Brilliance iCT, Philips Healthcare,



1. ábra

A 'propensity score' párosítás eredményei. A párosítás eredményességét a függőleges vonal jelzi: minél közelebb található a 0 ponthoz (függőleges vonal), a két csoport annál jobban illeszkedik. A párosítást követően a kontrollcsoport nem szignifikáns, 0,005 távolságra van

LVEDV = (left ventricle end-diastolic volume) bal kamrai végdiastolés térfogat; PSM = becsült részvételi valószínűség

Amszterdam, Hollandia), intravenás, jódos kontrasztanyaggal a beteg testtömegére indexáltan. A kontrasztanyag sorozatokból az EKG-regisztrátum egy R-R intervallumát tekintve 10%-ként utólagos rekonstrukciókat végeztünk, létrehozva egy teljes szívciklus időtartamát felölelő képanyagot. A tervezéshez a szív végdiastolés állapotáról készült felvételeket vettük alapul.

### 3D modellalkotás – Anatómiai pozicionálás

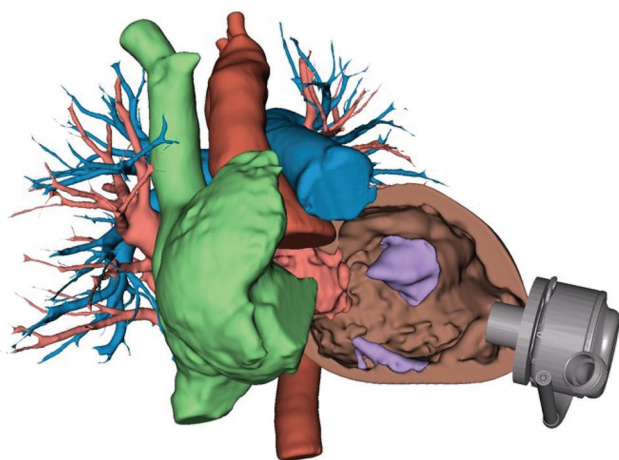
Az angiográfiás CT-felvételekből kinyert DICOM- (Digital Imaging and Communications in Medicine) fájlok felhasználásával létrehoztuk a beteg szívének virtuális geometriáját. A képi adatok számítástechnikai feldolgozása vagy szegmentálása során funkcionális egységeket jelöltünk ki az egymást követő horizontális rétegeken. A szegmentálás és a képi feldolgozás egyes lépéseit korábbi publikációnkban ismertettük [16]. Ezt követően a befolyókanül pozícióját befolyásoló myocardiumnak és a bal kamra belső struktúráinak (papillaris izmok, mitralis anulus és a septum) szegmentálását végeztük. Ebben a személyre szabott 3D modellben elhelyezzük a virtuális műszív modelljét úgy, hogy a befolyókanül az optimális anatómiai pozícióba kerüljön. Ezt nevezzük *anatómiai pozicionálásnak*, amikor a papillaris izmok elhelyezkedését, a myocardium vastagságát, a septumtól való távolságot és a bal kamra egyéni geometriáját vesszük figyelembe. A befolyókanül anatómiai pozicionálásának szempontjai: (i) 0,5–1,5 cm távolságra legyen a kamrai septumtól, (ii) a papillaris izmok ne okozzanak áramlási akadályt, és (iii) a kanül a mitralis billentyű középpontja felé mutasson. A szimulációban a sővényt holografizálva betekintést nyerhetünk a bal kamra üregébe, és ellenőrizhetjük a befolyókanül megfelelő pozícióját. A befolyókanül megfelelő szögének meghatározásához a tervezés finomhangolására van szükség, melyet áramlástanai szimulációk segítségével érhetünk el.

### Áramlástanai szimulációk – funkcionális pozicionálás

A befolyókanül optimális szögét áramlástanai szimulációval határoztuk meg. Az analízishez COMSOL Multiphysics 5.3® (COMSOL, Burlington, MA, USA) szoftvert használtunk. Az elemzéshez az előzetesen szegmentált szív 3D modelljét használtuk fel. A vért newtoni folyadékként kezeltük, melynek viszkozitása 3,5 mPas, sűrűsége pedig 1050 kg/m<sup>3</sup> volt. Az áramlástanai szimuláción kvantitatívan megmértük a hemodinamikai paramétereket (például a turbulenciát) a különböző virtuális pozícióban behelyezett befolyókanülök esetén. Az eredményeket hőskála segítségével ábrázoltuk. Helytelen szögben lévő befolyókanül esetén a szimuláción a piros szín jelöli a kedvezőtlen turbulens áramlást (30–80 m<sup>2</sup>/s<sup>2</sup>) [17]. A kék, a zöld és a sárga színek dominanciája a kedvező áramlástanai állapotot (2–22 m<sup>2</sup>/s<sup>2</sup>) szemlélteti, azaz a befolyókanül behelyezése optimális szögben történt.

### Exoskeleton tervezése, additív előállítás

A 3D modellezés és az áramlástanai szimuláció során kiszámított befolyókanül-pozíciónak megfelelően a virtuális térben egyedileg tervezzük a mechanikus műszív pozicionálását elősegítő exoskeletonot (2. ábra). Az exoskeleton tökéletesen illeszkedik a szív külső felszínére, és magában foglalja a szívcsúcsonál pozicionált, a lyukasztó-kés („coring knife”) vezetésére kialakított, kör alakú nyílást. Az exoskeletonnak a szív felszínén történő pozicionálását tovább biztosítja, hogy az elülső leszálló koszorúér lefutása jelezve van az eszközön, biztosítva, hogy a 3D nyomtatott modell ugyanúgy illeszkedjen a szív felszínére, mint a virtuális tervezés során. A lyukasztókés navigált alkalmazásával a befolyókanül az előre megtervezett pozícióban kerülhet beültetésre. Virtuális terve-



2. ábra

Az exoskeleton tervezéséhez készített 3D modell. A személyre szabott 3D modell segítségével tervezett exoskeleton (sárga) pontosan meghatározza a mechanikus műszív behelyezését a bal kamra csúcsi részébe (bal kamra: barna; papillaris izmok: lila; mechanikus műszív: szürke; mitralis anulus: neonzöld; aorta: piros; bal pitvar: rózsaszín; pulmonalis artéria: kék; jobb pitvar: zöld)

3D = háromdimenziós



zést követően az exoskeletont sebészi felhasználásra alkalmas (USP class VI; ISO 10993-5,-10,-23) műgyantából sztereolitográfiás (SLA) rapid prototipizációs technológiát alkalmazó 3D nyomtató (Form 3B®, Formlabs, Somerville, MA, USA) segítségével állítottuk elő.

### Sebészi alkalmazás

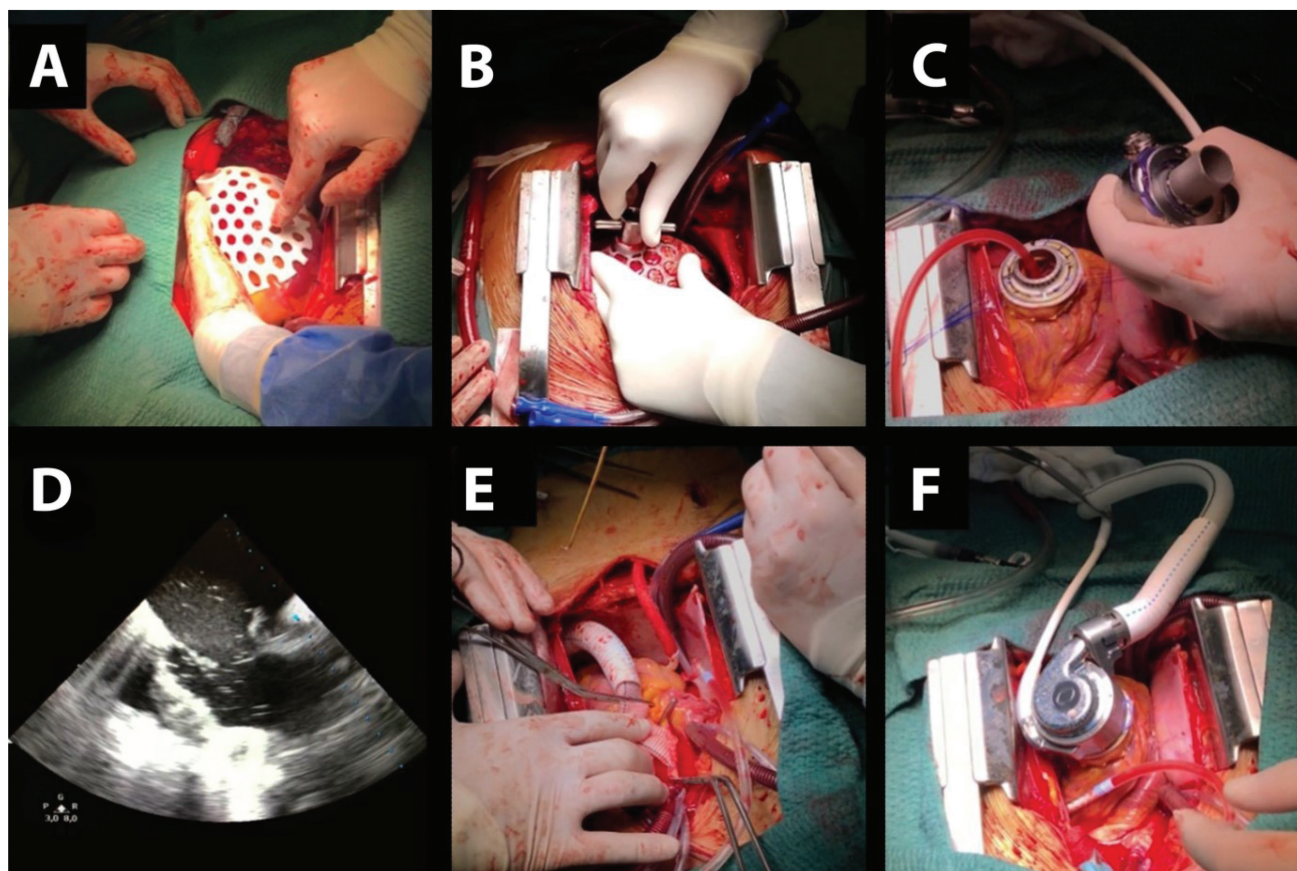
A mechanikus műszív implantációjának sebészi lépései mindkét csoport esetében azonosak voltak, kivéve a műszív pozicionálását, amelynek során csak a szabadalmi csoportban alkalmaztuk az exoskeletont mint sebészi navigációs eszközt.

Minden esetben median sternotomiát követően, extracorporalis keringéstámogatás mellett történt a mechanikus műszívek implantációja. Mivel a tervezés során diastolában készült CT-felvételek alapján történt a modellezés, a műtét során a külső keringés elindításakor a szív vénás elfolyását csökkentve (megtartott artériás beáramlás mellett) imitáltuk a bal kamra diastolés térfogatát és geometriáját. A sebészi felhasználás lépéseit a 3. ábra mutatja be. A 3/A ábrán látható az exoskeleton felhelyezése a bal kamra csúcsi részére. A felhelyezett exoskeleton pontosan kijelöli az operatőr számára a lyu-

kasztókés helyét. A következő lépésben a kialakított megvezetőcsatornába kerül bevezetésre a vágókés (3/B ábra). Az exoskeleton eltávolítását követően a kivágott részbe történik a mechanikus műszív beültetése (3/C ábra). A befolyókanül rögzítését követően transoesophagealis echokardiográfiával ellenőrizzük annak megfelelő pozícióját (3/D ábra). Végezetül a műszív kifolyókanüljét az aorta ascendens ventralis falára rögzítjük (3/E ábra). A 3/F ábrán látható a beültetett HeartMate 3 típusú műszív. Végezetül a műszív elektromos kábele kerül kivezetésre a has bal felső kvadránsának bőrén keresztül. Az exoskeletonnal történő mechanikusműszív-beültetés videó formájában korábbi publikációkban megtekinthető [18].

### Vizsgálati paraméterek

A jelen vizsgálat elsődleges vizsgálati paramétere a konvencionálisan (kontrollcsoport) és az exoskeletonnal operált betegek (szabadalmi csoport) posztoperatív befolyókanülszögének összehasonlítása, amelynek során a posztoperatív CT-felvételekből készített 3D modelleken az interventricularis septum és a befolyókanül tengelye által bezárt szöget határoztuk meg és vetettük össze a két csoportban.



3. ábra

A sebészi implantáció lépései. A) A sterilizált exoskeleton epicardialis felhelyezése. B) A lyukasztókés behelyezése az exoskeletonban kialakított vezetőcsatornájába. C) A mechanikus műszív beültetése. D) A befolyókanül ultrahangos ellenőrzése. E) A kifolyógraft felvarrása az aortára. F) A beültetett mechanikus műszív

Másodlagos vizsgálati paraméterek: (i) a kamrai turbulencia és (ii) a bal kamrai végdiastolés térfogat változása a műtétet követően.

### Statisztikai kiértékelés

Valamennyi adatot átlag  $\pm$  standard deviáció vagy szám és százalék formátumban adtuk meg. A normáeloszlást Shapiro–Wilk-tesztel vizsgáltuk. A normáeloszlást követő adatsorozatok esetében kétmintás  $t$ -próbát alkalmaztunk. A  $p < 0,05$  értéket tekintettük statisztikailag szignifikánsnak. A statisztikai analízishez GraphPad Prism 8.4.2. (GraphPad Software Inc., San Diego, CA, USA) szoftvert használtunk.

## Eredmények

### Demográfiai adatok, műtéti adatok és komorbiditás

A PSM-számítás eredményeként összesen 14 beteg adatait hasonlítottuk össze. A párosítás eredményességét az 1. ábra szemlélteti. A szabadalmi csoport PSM-értékét nullának vettük, mellyel korrelált a kontrollcsoport párosítást követő 0,005 értéke. A két csoport a rizikótényezők tekintetében homogénnek tekinthető.

A szabadalmi csoportba került páciensek átlagéletkora 61,8 év  $\pm$  3,7 év, míg a kontrollcsoporté 60,5 év  $\pm$  3,2 év volt. A nemek eloszlása mindkét csoportban egyenlő volt (1 : 6 = nő : férfi arány). Vesekárosodás egyik csoportban sem volt megfigyelhető (97,03  $\pm$  12,2 vs. 96,12  $\pm$  10,34 ml/min származtatott kreatininclearance). Korábbi infarktus egy-egy esetben (14,3%) volt megfigyelhető

mindkét csoportban. Az inotrop adás szükségességének idejében a két csoport nem különbözött egymástól a műtétet követően.

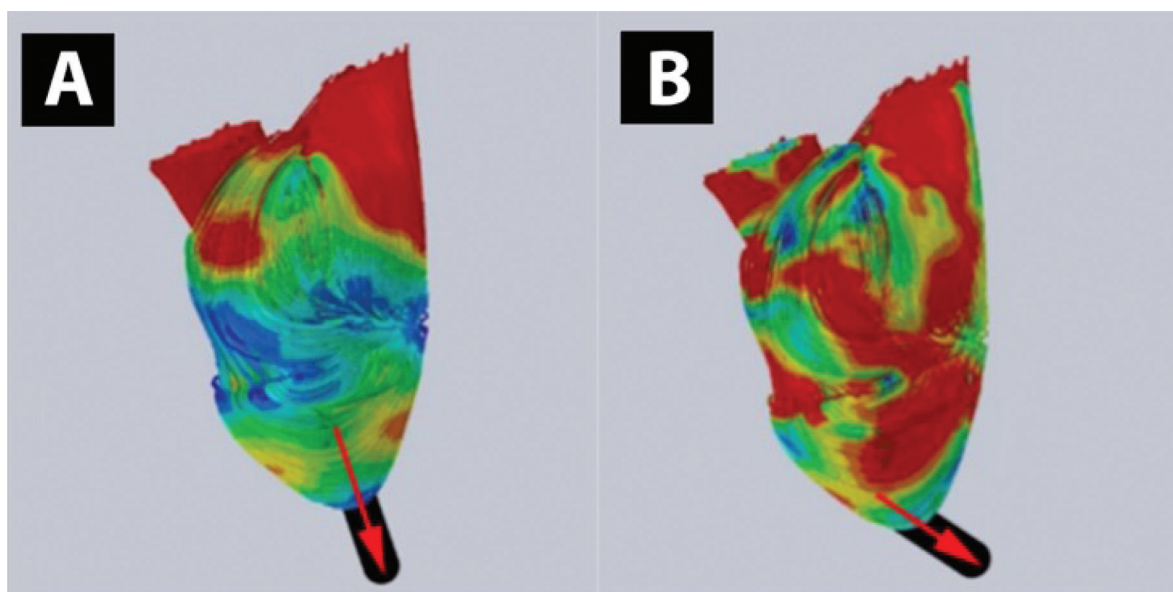
### Elsődleges vizsgálati paraméter

A posztoperatív angio-CT-felvételek kiértékelésekor a befolyókanül és az interventricularis septum által bezárt szög a szabadalmi csoportban 10,13°  $\pm$  2,69°, míg a kontrollcsoportban 22,87°  $\pm$  12,38° volt átlagosan. A kétmintás  $t$ -próba eredményeként statisztikailag szignifikáns különbség volt megfigyelhető a két csoport átlagértékei között ( $p = 0,0208$ ). Az átlagértékek mindkét csoport esetén az irodalomban leírt normális értéktartományon belül voltak. A kontrollcsoportban tapasztaltunk nagyobb eltérést ( $n = 4$ ) az irodalomban ajánlott posztoperatív szögekben, ahol a maximális eltérés 34,6°-nak bizonyult.

### Másodlagos vizsgálati paraméterek

Az áramlási vizsgálatok során a két csoport között a turbulencia tekintetében szignifikáns különbséget találtunk (4. ábra). A szabadalmi csoportban szignifikánsan kisebbnek bizonyult a szimulált turbulens kinetikus energia, mely átlagosan 11,7 m<sup>2</sup>/s<sup>2</sup>  $\pm$  9,39 m<sup>2</sup>/s<sup>2</sup> volt, összehasonlítva a kontrollcsoport eredményeivel, amelynél 49,59 m<sup>2</sup>/s<sup>2</sup>  $\pm$  7,61 m<sup>2</sup>/s<sup>2</sup> volt.

A műtétet megelőző bal kamrai végdiastolés térfogat nem mutatott szignifikáns különbséget a két csoportban. A kiindulási végdiastolés bal kamrai térfogat a szabadalmi csoportban átlagosan 149,1 ml  $\pm$  37,3 ml, míg a kontrollcsoportban 151,6 ml  $\pm$  12,17 ml volt ( $p = 0,8697$ ). A műtétet követően azonban a két csoport



4. ábra | Az áramlási szimuláció színtérképe. A mechanikus műszív funkcionális pozícionálása ideális (A) és nem ideális (B) szögek esetében. A piros szín jelzi a turbulens áramlást, mely 30 m<sup>2</sup>/s<sup>2</sup> érték feletti kinetikus energiát jelent

átlagos adatai szignifikánsan különböztek ( $p = 0,0302$ ). Mind a két csoportban csökkent a bal kamrai térfogat: a kontrollcsoportban a műtét utáni végdiastolés térfogat  $139,11 \text{ ml} \pm 9,80 \text{ ml}$ -nek, míg a szabadalmi csoportban  $116,94 \text{ ml} \pm 21,77 \text{ ml}$ -nek bizonyult.

## Megbeszélés

A jelen tanulmányban 7-7 beválogatott páciens esetén végeztünk műszívbeültetést. A szabadalmi csoportban 3D technológia által támogatott módon, navigáltan végeztük a mechanikus műszív behelyezését, míg a kontrollcsoportban konvencionálisan, navigáció nélkül történtek a sebészeti beavatkozások. Tanulmányunkban az elsődleges vizsgálati paraméter a befolyókanül interventricularis septumhoz viszonyított szöge volt. Másodlagosan vizsgáltuk a mechanikus műszív implantációját követően a bal kamra áramlástanai profilját.

A beültetést követően a befolyókanül szöge statisztikailag szignifikáns különbséget mutatott a szabadalmi ( $10,13^\circ \pm 2,69^\circ$ ) és a kontrollcsoport ( $22,87^\circ \pm 12,38^\circ$ ) között, az átlagértékek azonban mindkét esetben az irodalomban elfogadott értéktartományon belül voltak. Ám a szórás értékek között megfigyelhető négyszeres különbség arra enged következtetni, hogy navigáció alkalmazásával a műtét eredmények sokkal reprodukálhatóbbak. Ennek oka, hogy a konvencionális pozicionálás nagymértékben emberi befolyás alatt áll, míg az exoskeletonnal végzett beültetésnél ez a fajta torzító hatás nem jelentkezik. A szabadalmi csoportban megfigyelhető  $2,69^\circ$ -os szórásérték valószínűsíthetően a kamrán belüli papillaris izmok elhelyezkedéséből adódik. Tervezésünk során ugyanis az elülső és a hátsó papillaris izmokról egyenlő távolságra került beültetésre az eszköz. Ennek figyelembevétele jelen tudásunk szerint csak és kizárólag az exoskeletonnal történő beültetéseknel lehetséges.

A bal kamra posztoperatív végdiastolés térfogat-redukciója a szabadalmi csoportban szignifikánsan nagyobbak bizonyult. Ennek feltételezhető oka a befolyókanül bal kamrán belüli optimális pozíciójára vezethető vissza. Ugyanis az interventricularis septummal bezárt (közel párhuzamos) szög és a papillaris izmokról való egyenlő távolság miatt a bal kamra volumene könnyebben tud ürülni a befolyókanülon keresztül, nem ütközik akadályba [19]. Ezt a feltevést bizonyítja az is, hogy a bal kamrában mért áramlástanai szimulációkban a turbulencia szignifikánsan kisebbnek bizonyult a szabadalmi csoportban ( $11,76 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 9,39 \text{ m}^2/\text{s}^2$ ), mint a kontrollcsoportban ( $49,59 \text{ m}^2/\text{s}^2 \pm 7,61 \text{ m}^2/\text{s}^2$ ).

Az exoskeleton pontosságát és így műtét közbeni alkalmazhatóságát a CT-képek minősége nagymértékben befolyásolhatja. A felvételek nagy felbontása (0,6–1 mm szeletvastagság) és az izovolumetrikus/izotropikus ábrázolás lehetővé tette a pontos preoperatív tervezést. Az alkalmazhatóság másik tényezőjét a kör alakú vágókés műtét közbeni pontos megvezetése jelenti. Mivel mind a vágószablon, mind a lyukasztókés merev, henger alakú, az

utóbbi nem képes eltérni a kijelölt szögtől lyukasztás közben. Ez biztosítja, hogy a befolyókanül pontosan azon a helyen és abban a szögben kerüljön behelyezésre a bal kamra csúcsi részén, ahogy azt előzőleg a szimuláció alapján a legoptimálisabbnak találtuk.

A jelen vizsgálat limitációja, hogy a kis elemszám miatt a klinikai változók tekintetében nem lehetett releváns következtetéseket levonni. Továbbá a klinikai változók – mint például a stroke, a microembolisatio, az intenzív osztályon és kórházban töltött idő – multifaktoriális befolyás alatt állnak, aminek bár fontos, de nem egyedüli oka a befolyókanül bal kamrában elfoglalt pozíciója [11].

## Következtetés

Elmondható, hogy az exoskeletonnal végzett mechanikusműszív-beültetés standardizálható, tervezésével megelőzhetővé válnak a nem megfelelő befolyókanül-pozicionálásból adódó komplikációk (például az interventricularis septum átvágása, pumpathrombosis, microembolisatio, stroke), csökkenthető a műtét idő, így személyre szabott és biztonságos műtét beavatkozást nyújthatunk betegeinknek. További célunk, hogy a szabadalmaztatott eszköz hatékonyságát prospektív, randomizált vizsgálattal is igazoljuk.

*Anyagi támogatás:* A kézirat a Semmelweis Tudományos és Innovációs Alap által finanszírozott támogatásból valósult meg a „STIA-KFI-2020” kutatás-fejlesztési projekt részeként.

*Szerzői munkamegosztás:* M. B., H. I., B. J. I.: A szabadalom feltalálói. B. J. I.: A szöveg megírása, 3D tervezés, nyomtatás és -kiértékelés, statisztikai kiértékelés, a képek megszerkesztése. P. D.: Szövegkorrektúra, 3D-kiértékelés. B. V.: Adatgyűjtés, statisztikai kiértékelés. S. B.: A szöveg szakmai ellenőrzése. H. I.: Mechanikus műszív sebészeti implantációja, a szöveg szakmai ellenőrzése. M. B.: A kutatás támogatója. H. K.: A szöveg szakmai ellenőrzése. P. A.: A CT-felvételek elkészítése. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

*Érdekltségek:* A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

## Irodalom

- [1] Roger VL. Epidemiology of heart failure: a contemporary perspective. *Circ Res.* 2021; 128: 1421–1434.
- [2] Tatum R, Briasoulis A, Tchanchaleishvili V, et al. Evaluation of donor heart for transplantation. *Heart Fail Rev.* 2022; 27: 1819–1827.
- [3] Varshney AS, DeFilippis EM, Cowger JA, et al. Trends and outcomes of left ventricular assist device therapy: JACC Focus Seminar. *J Am Coll Cardiol.* 2022; 79: 1092–1107.
- [4] Levelink M, Brütt AL. Factors influencing health-related quality of life of patients with a left ventricular assist device: a systematic



- review and thematic synthesis. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2021; 20: 803–815.
- [5] Englert JA 3rd, Davis JA, Krim SR. Mechanical circulatory support for the failing heart: continuous-flow left ventricular assist devices. *Ochsner J*. 2016; 16: 263–269.
- [6] Sorensen EN, Kon ZN, Feller ED, et al. Quantitative assessment of inflow malposition in two continuous-flow left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg*. 2018; 105: 1377–1383.
- [7] May-Newman K, Marquez-Maya N, Montes R, et al. The effect of inflow cannula angle on the intraventricular flow field of the left ventricular assist device-assisted heart: an in vitro flow visualization study. *Asaio J*. 2019; 65: 139–147.
- [8] Chivukula VK, Beckman JA, Li S, et al. Left ventricular assist device inflow cannula insertion depth influences thrombosis risk. *Asaio J*. 2020; 66: 766–773.
- [9] Pasrija C, Sawan MA, Sorensen E, et al. Inflow cannula position influences improvement in mitral regurgitation after ventricular assist device implantation. *Asaio J*. 2021; 67: 423–429.
- [10] Kortekaas KA, de Graaf MA, Palmén M, et al. Left ventricular assist device and pump thrombosis: the importance of the inflow cannula position. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2022; 38: 2771–2779.
- [11] Schlöglhofer T, Aigner P, Migas M, et al. Inflow cannula position as risk factor for stroke in patients with HeartMate 3 left ventricular assist devices. *Artif Organs* 2022; 46: 1149–1157.
- [12] Hariri IM, Dardas T, Kanwar M, et al. Long-term survival on LVAD support: device complications and end-organ dysfunction limit long-term success. *J Heart Lung Transplant*. 2022; 41: 161–170.
- [13] Singh S, Takeda K, Kurlansky P. Left ventricular assist device positioning: a science that is far from exact. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2022; 62: 34–41. ezac445.
- [14] Barabás JI, Hartyánszky I, Merkely B. Exoskeleton for assisting surgical positioning, method for producing the exoskeleton and a surgical method applying such an exoskeleton. Patent J. 2018; PCT/HU2019/050049.
- [15] Emanuel EJ. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet* 2013; 381: 1532–1533.
- [16] Barabás JI, Ghimesy ÁK, Rényi-Vámos F, et al. Innovation in medicine: opportunities of 3D modeling and printing for perioperative care of cardio and thoracic surgical patients. Experiences in Hungary. [Innovációs lehetőségek a medicinában: 3D tervezési és 3D nyomtatási lehetőségek a felnőtt szív- és mellkassebészeti betegellátásban. Magyarországi tapasztalatok.] *Orv Hetil*. 2019; 160: 1967–1975. [Hungarian]
- [17] Méndez Rojano R, Zhussupbekov M, Antaki JF. Multi-constituent simulation of thrombus formation at LVAD inlet cannula connection: importance of Virchow's triad. *Artif Organs* 2021; 45: 1014–1023.
- [18] Barabás JI, Hartyánszky I, Kocher A, et al. A 3D printed exoskeleton facilitates HeartMate III inflow cannula position. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019; 29: 644–646.
- [19] Drakos SG, Kfoury AG, Selzman CH, et al. Left ventricular assist device unloading effects on myocardial structure and function: current status of the field and call for action. *Curr Opin Cardiol*. 2011; 26: 245–255.

(Barabás János Imre dr.,  
Budapest, Városmajor u. 68., 1122  
e-mail: barabasji@gmail.com)

„Necessitati sapiens nihil umquam negat.”  
(A szükségnek soha nem mond ellent a bölcs.)

A cikk a Creative Commons Attribution 4.0 International License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) feltételei szerint publikált Open Access közlemény, melynek szellemében a cikk bármilyen médiumban szabadon felhasználható, megosztható és újraközölhető, feltéve, hogy az eredeti szerző és a közlés helye, illetve a CC License linkje és az esetlegesen végrehajtott módosítások feltüntetésre kerülnek. (SID\_1)