



LAZER KULLANILARAK CERRAHİ GİRİŞİMLERDE DAMAR KAPAMA (MÜHÜRLEME) VE KESME CİHAZI (LASETÜRİ®)



Murat Özcan¹,
Ozan Onur Balkanay²,
Deniz Göksedef²,
Mustafa Tunaya Kalkan³,
Güray Ali Canlı⁴,
İbrahim Akduman⁴

¹İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı

²İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı

³İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Biyofizik Anabilim Dalı (Emekli Öğr. Üyesi)

⁴İstanbul Teknik Üniversitesi Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği Bölümü

LAZER KAYNAĞI



- Proje kapsamında öncelikle cihazın en önemli bileşeni olan LAZER kaynağının tasarımı,
- Yaydığı termal dalganın sahip olması gereken en uygun dalga boyunun belirlenmesi ve
- Optik merceklerin tasarımı konularında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

İDEAL DALGA BOYU

- Yapılan literatür araştırmaları sonucunda koagülasyon için en uygun dalga boyunun **1472 nm** olduğu belirlenerek, bu dalga boyunda yayılım yapan uygun solid state lazerler araştırılmıştır.



LAZER FREKANS SPEKTRUMU

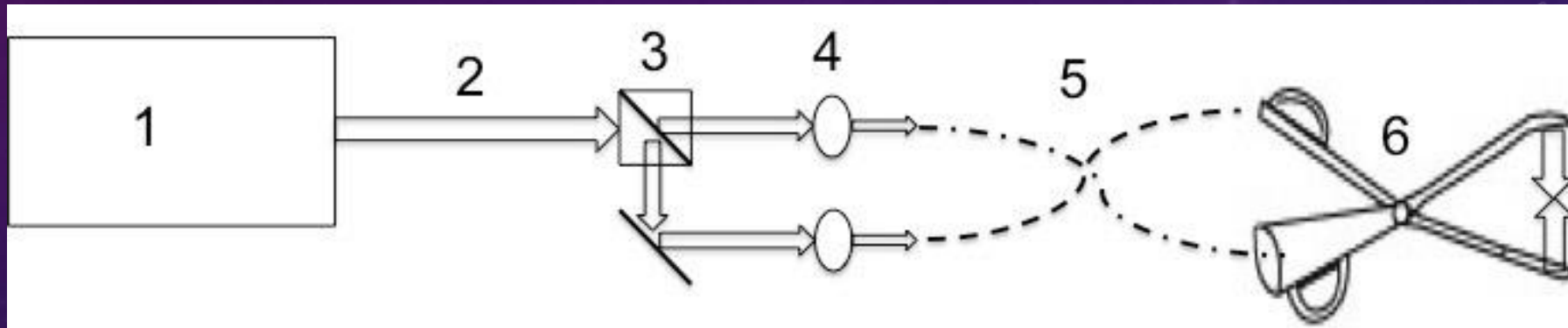
- Bu lazerlerin frekans spektrumlarının dar bantlı olması,
- bu bandın ve merkez frekansın zamana ve sıcaklıkla olan kararlılığı ve
- verebilecekleri güç gibi parametreler araştırılarak çözüm olabilecek ürünler belirlenmiş ve fiyat araştırmaları yapılmıştır.

ODAKLANMA

- Lazerlere ek olarak dalganın belirli bir noktada odaklanmasına yönelik olarak uygun dalga boyunda çalışan **mercek** **çözümleri** de araştırılmıştır.

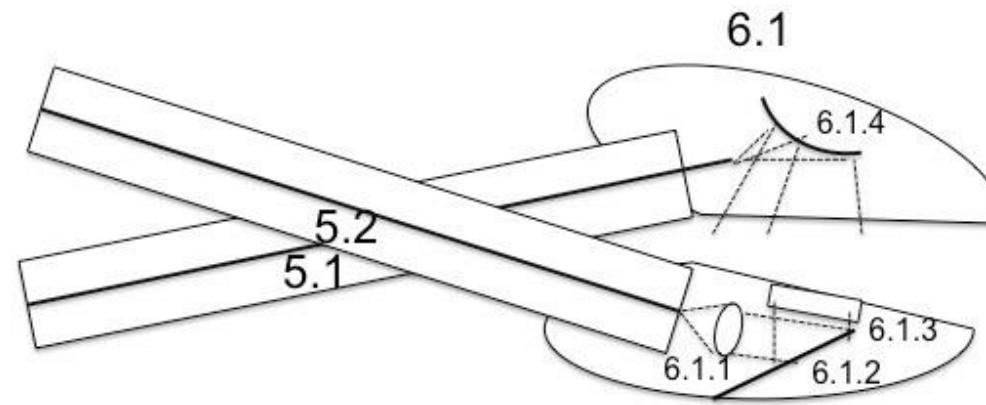


MAKAS SİSTEMİ BİLEŞENLERİ VE TASARIM DETAYLARI



UNSUR listesi

- 1) Lazer
- 2) Lazer hüzmesi
- 3) Işık bölücü - *beam splitter*,
- 4) Fiber eşleştirme lens(ler)i – *fiber coupling lens*
- 5) Fiber kablo(lar)
 - 5.1) Dağlama fiberi
 - 5.2) Kesme fiberi
- 6) Lazer koter / makas
 - 6.1) Kafa bölümü
 - 6.1.1) Kolimasyon lensi
 - 6.1.2) Minyatür ayna
 - 6.1.3) Silindirik lens
 - 6.1.4) Parabolik ayna



DAMAR MODELİ

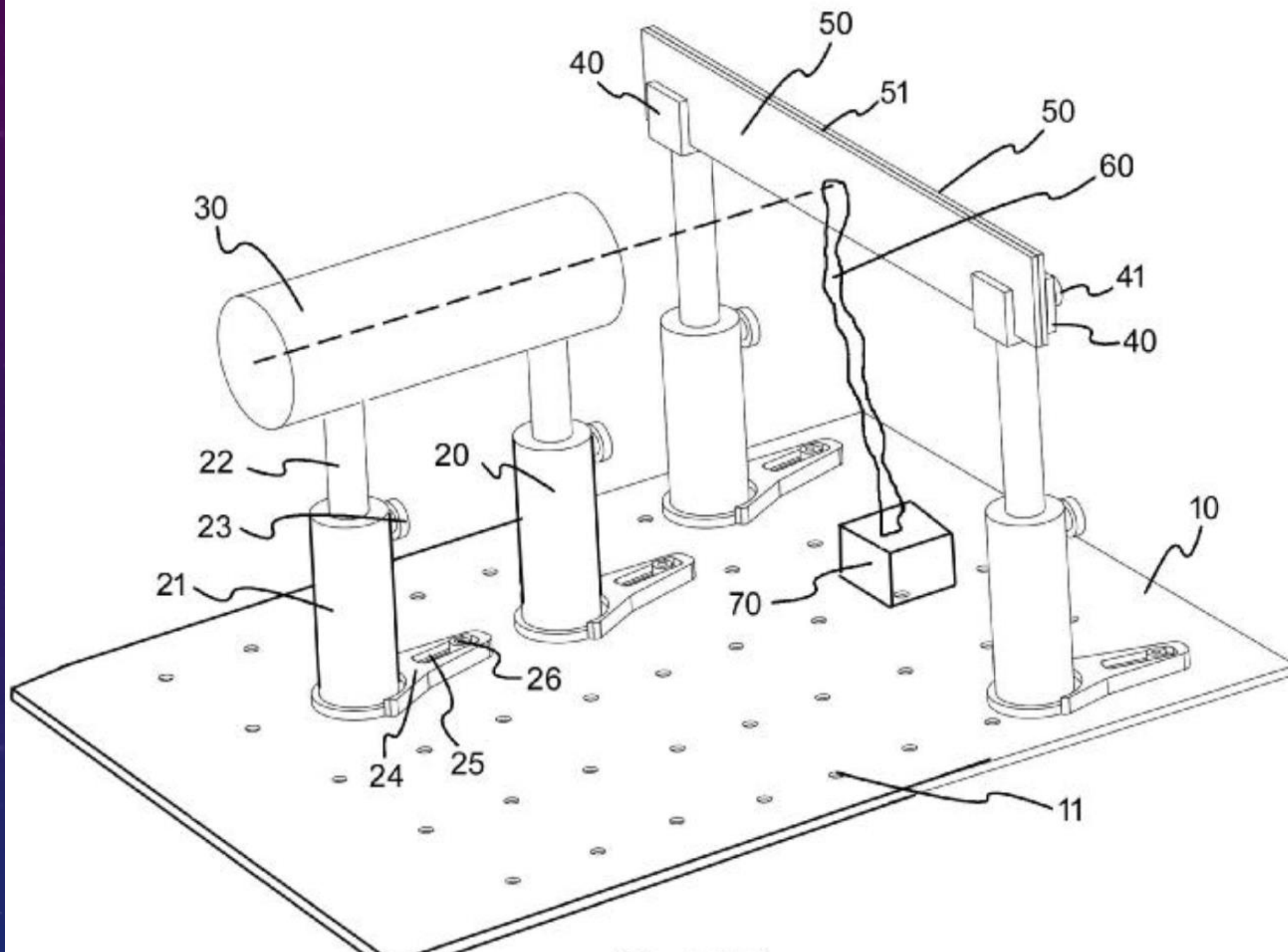


- Proje kapsamında, lazer koter deneysel düzeneği ile 4mm altı venöz damar modeli iki lam içerisinde kollabe edilecek şekilde oluşturuldu.
- Deney düzeneği bu model ile **mühürleme, kesme** ve mühürleme işlemi sonrasında **basınca dayanıklılık** açılarından denendi.

LAM MODELİ, DÜZENEK FİKSASYONU



- Yapılan deney ve ölçümler sonucunda lazer koter makası işleme mekanizmasını daha iyi ve gerçeğe yakın modelleyen bu iki lam arası düzenekte ölçümler gerçekleştirildi.
- Lazer ışık demetinin genişliği ve odaklanmasının standardizasyonu için düzenek ideal mesafesi belirlendi ve **odak uzaklığında fiksasyon** sağlandı.

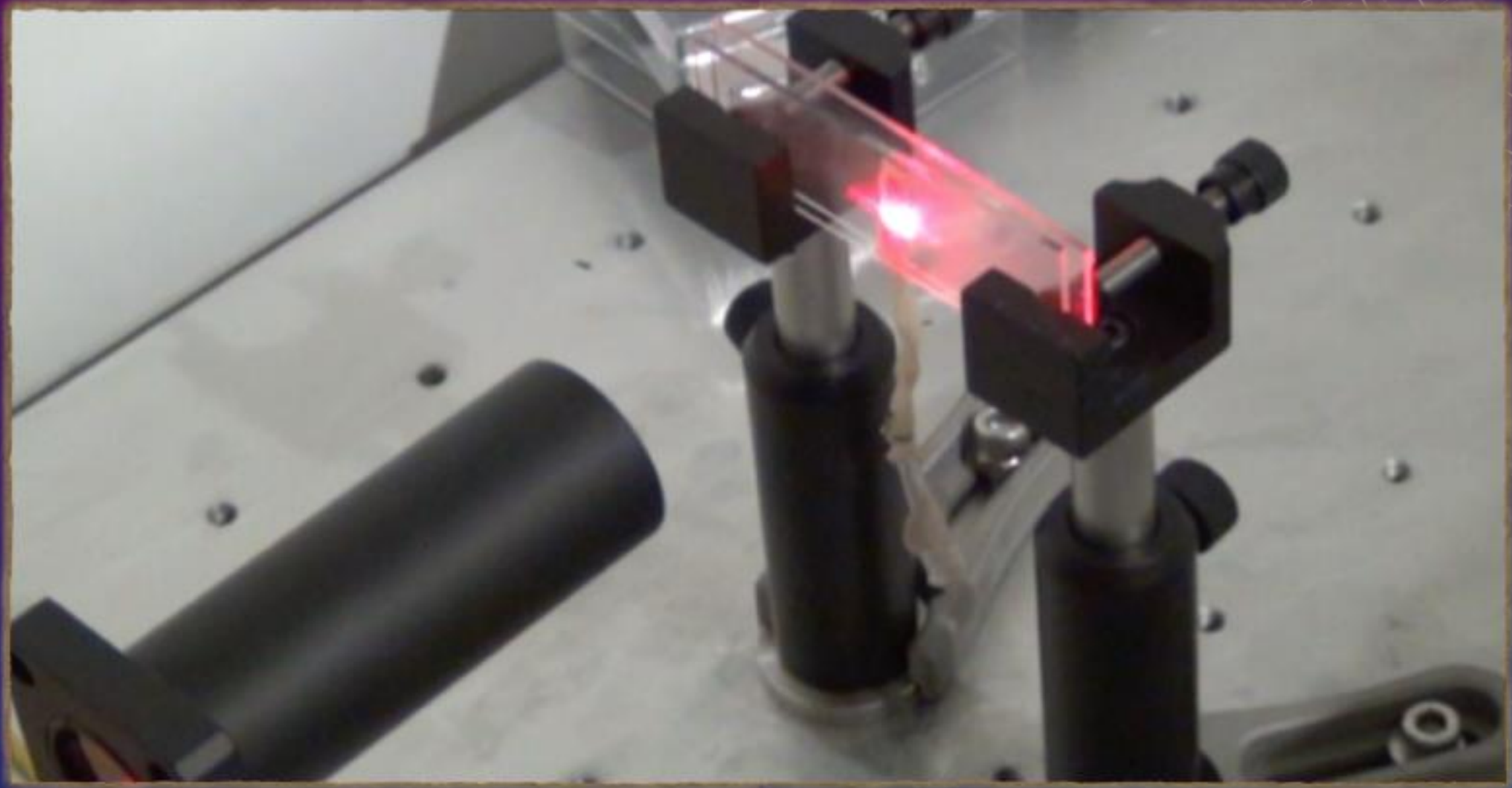


Patent pending

LAZER UYGULAMA DETAYLARI



- Sistem bileşenlerinin seçminden sonra optik düzenek ve lazer kaynağının odaklama/yönlendirilme işlemleri ile damarın kapatılması için gerekli olan lazer gücü ve uygulama süresi ölçümleri için gerekli düzenek oluşturulmuştur.



Lazer kaynağı ve lam düzeneğinde pilot lazer odaklaması



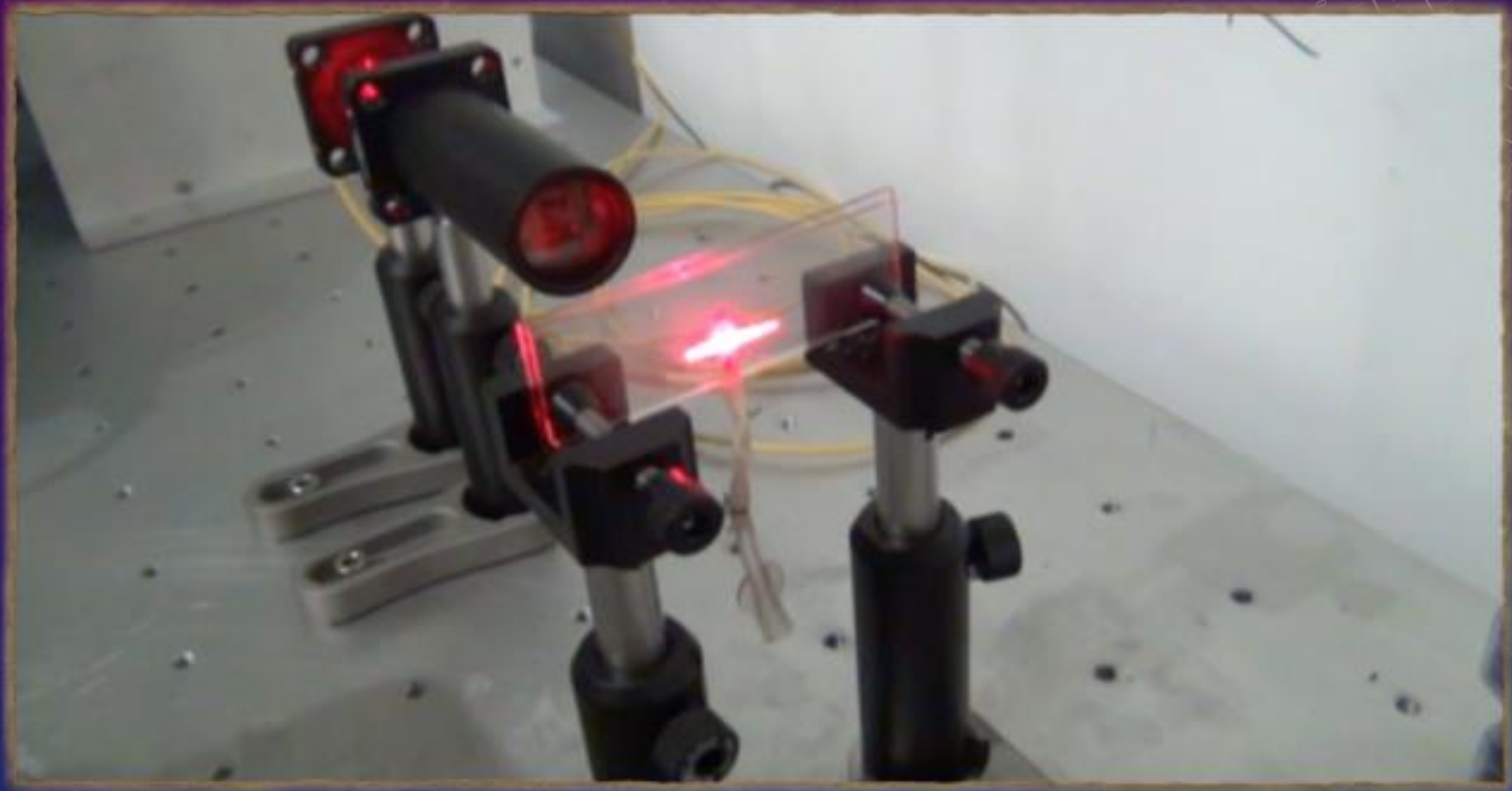
Lazer uygulaması sonrasında damar mühürlemesi



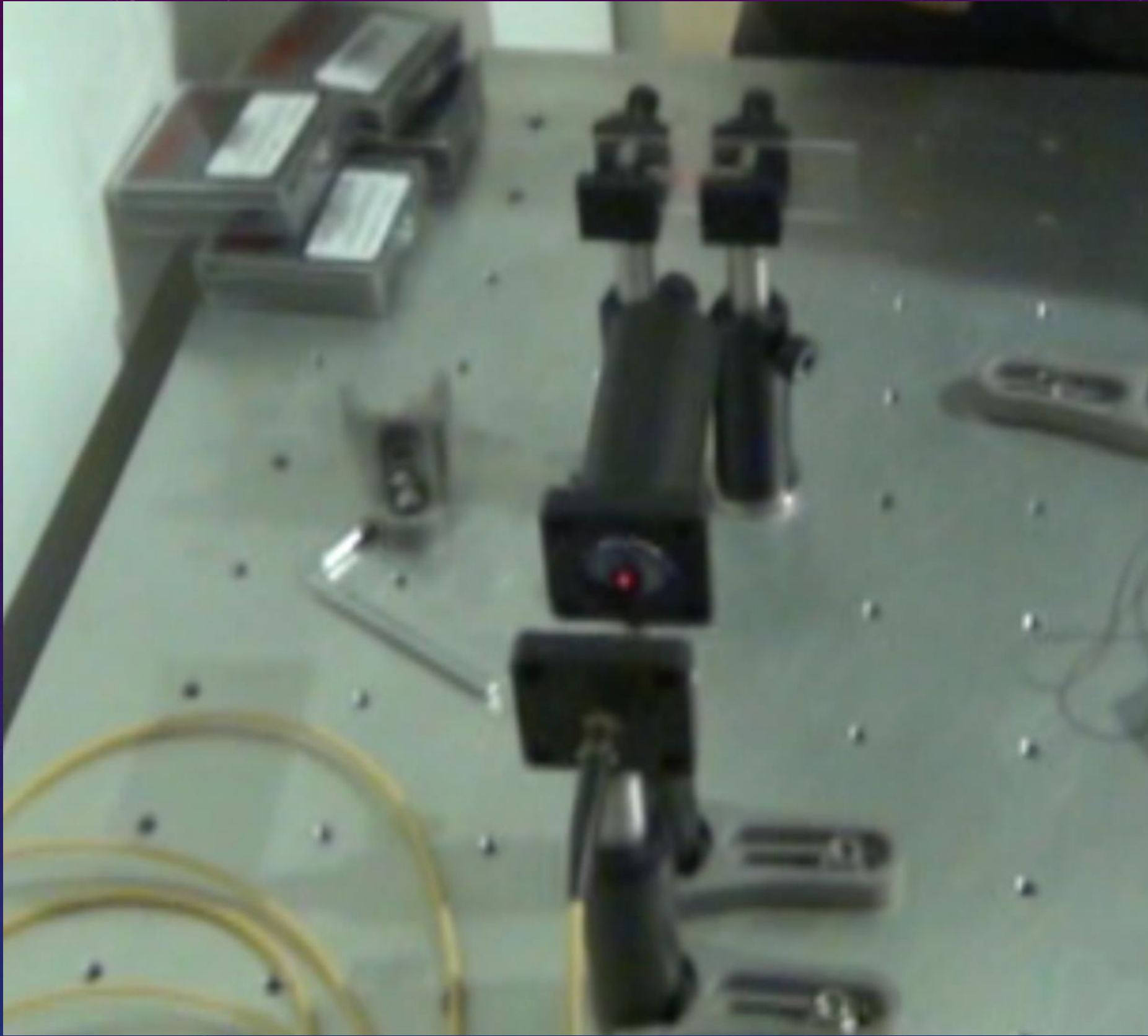
Lazer kaynak ve kontroler

DAMAR DENEMELERİ

- Lazer koter makasın deneysel düzeneği ile gerçek damar üzerinde kesme ve mühürleme denemeleri gerçekleştirildi.
- Lazer ışık demetinin genişliği ve odaklanması, ışıma gücü, uygulanma süresi damar tutucu sistemin mekanik ve geometrik özelliği için optimizasyon çalışmaları yürütüldü.



Pilot lazer ile odaklama



Lazerin yönlendirilmesinde kullanılan optik düzenek

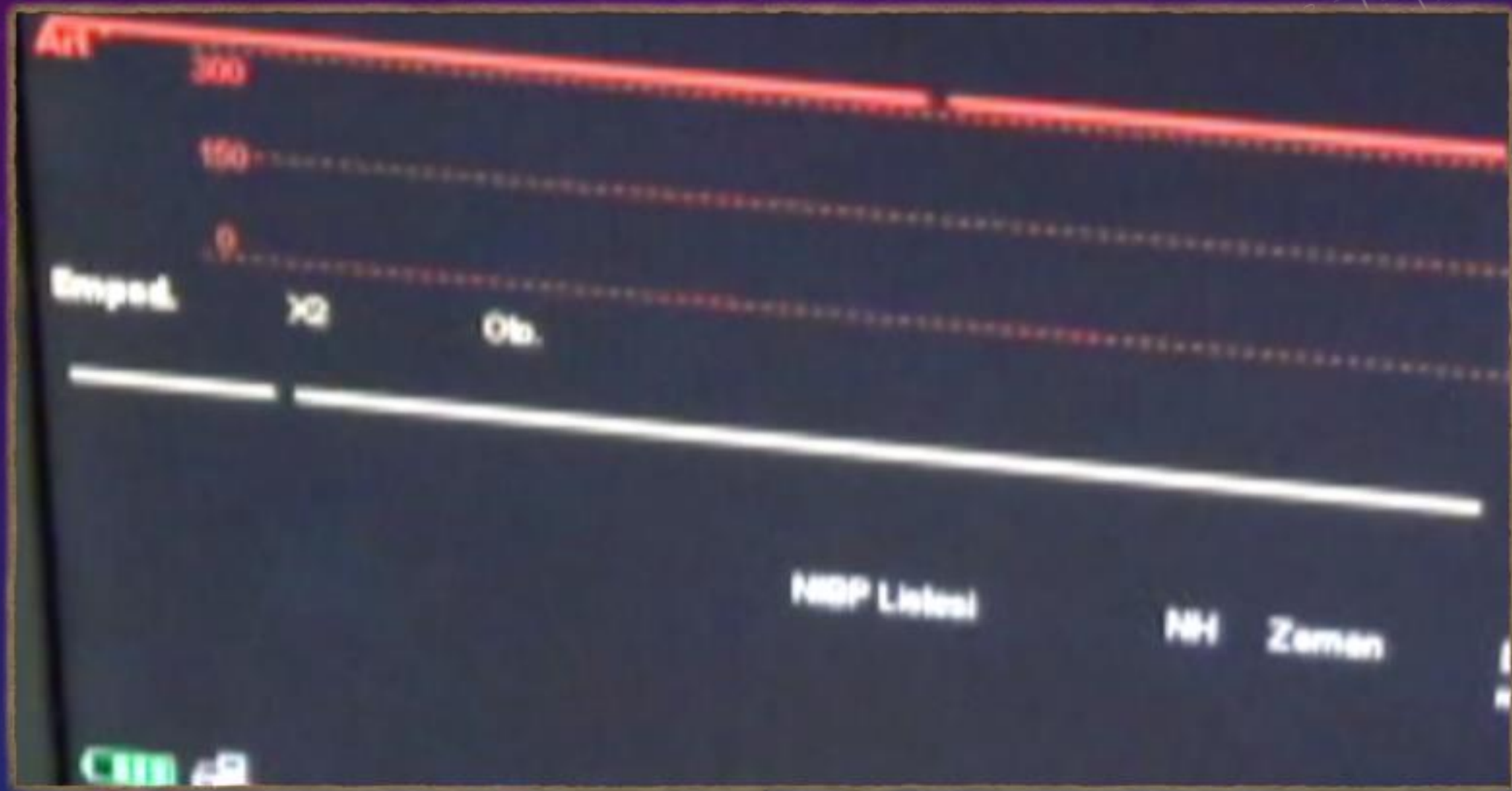
DAMAR SİMÜLATÖRÜ, BASINÇ KONTROLÜ



- Denemelerde vena safena magna damar örnekleri hidrostatik pompa ve basınç ölçer yardımıyla izotonik su ile doldurulmuş ve damar simülatörü oluşturuldu.



Mühürleme sonrasında damar güdüğü



Mühürleme sonrası damar güdük basıncı ölçümü

OPTİMİZASYON, TERMAL ÖLÇÜMLER



- Lazer ışık demetinin genişliği ve odaklanması, ısıma gücü, uygulanma süresi, damar kalınlığı damar tutucu sistemin mekanik ve geometrik özelliği için optimizasyon çalışmaları yürütülmüştür.
- Lazer ışınlarının odaklandığı bölge merkezindeki ve bölgenin 1 cm etrafında alandaki ısı değişimi termal kamera yardımıyla ölçüldü.



Termal kamera kayıtları ile ısı ölçümü

MÜHÜRLEME PERFORMANSI



- Lazerin pilot ışığı kesilecek ve mühürlenecek damar bölgesine odaklanarak 10-15 W arasında, farklı sürelerde kesme/mühürleme performansı ölçüldü.
- Lazer maksimum 60 saniye uygulandı.
- Farklı damar kalınlıklarında farklı performanslar elde edildi.

İDEAL MÜHÜRLEME ÇAPI



- Denemelerde yapılan ölçümler sonucunda 4mm altı venöz damar yapılarında tam mühürleme ve kesmenin gerçekleştiği saptandı.

MÜHÜRLEME ISI VE BASINCI



- Damar mühürleme süresinde **merkezde 107 °C**'ye ulaşan sıcaklıkların 1 cm'lik güvenlik aralığı içinde maksimal **33.2 °C**'ye düştüğü saptandı.
- Mühürleme gerçekleştirilen 4 mm altı damar modellerinde **300 mmHg basınç** uygulandığında **en az 15 dk. sızdırmaz** halde dayandığı saptandı.

DENEYSEL ÖLÇÜM SONUÇLARI

- Elde edilen bu veriler ışığında modelleme sonucu üretilmesi planlanan prototip ve klinik modelin 4mm altı damar yapıları için kullanılmasının uygun olduğu, mühürlemede bu çap için modelin başarılı olduğu, ulaşılan merkez sıcaklıkların 1cm güven aralığında uygun, güvenilir düzeylere düştüğü tespit edilmiştir.

KLİNİK PROTOTİP VE TİCARİ ÜRETİM AŞAMASI



- Bu veriler ışığında modellemenin deneysel süreci tamamlanmıştır.
- Proje, klinik prototipin hazırlanıp uygulamaya geçileceği, bunlara bağlı olarak da bunu izleyen aşamada ticari bir ürün haline getirileceği aşamadadır.

ULUSAL/ULUSLARARASI PATENT



- Projedeki ürün fikri için Türk Patent Enstitüsüne başvuru yapılmış ve “**Cerrahi Lazer Ekipmanı**” başlık ve **TR2015/01466** başvuru numarası ile patent alınmıştır.
- **TP16-339** patent numarası ile deney düzeneği de tescil sürecine alınmıştır.
- **Yurtdışı patent** için de başvuru sürecine geçilmiştir.



Lazer ile damar mühürleme işlemi

HALEN KLİNİK KULLANIMDA OLAN DİĞER SİSTEMLER

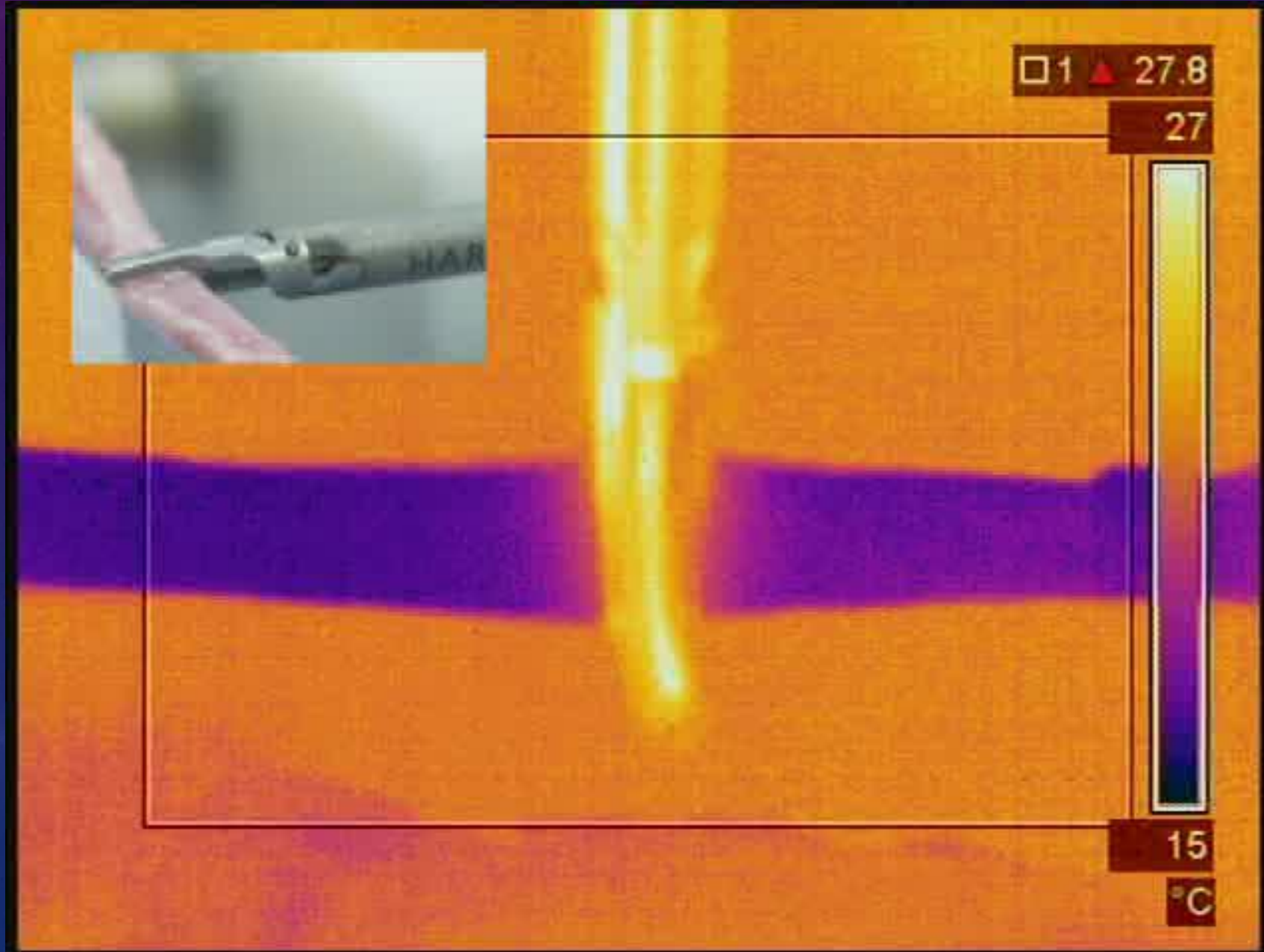


KULLANIMDA OLAN BENZER SİSTEM ÖZELLİKLERİ

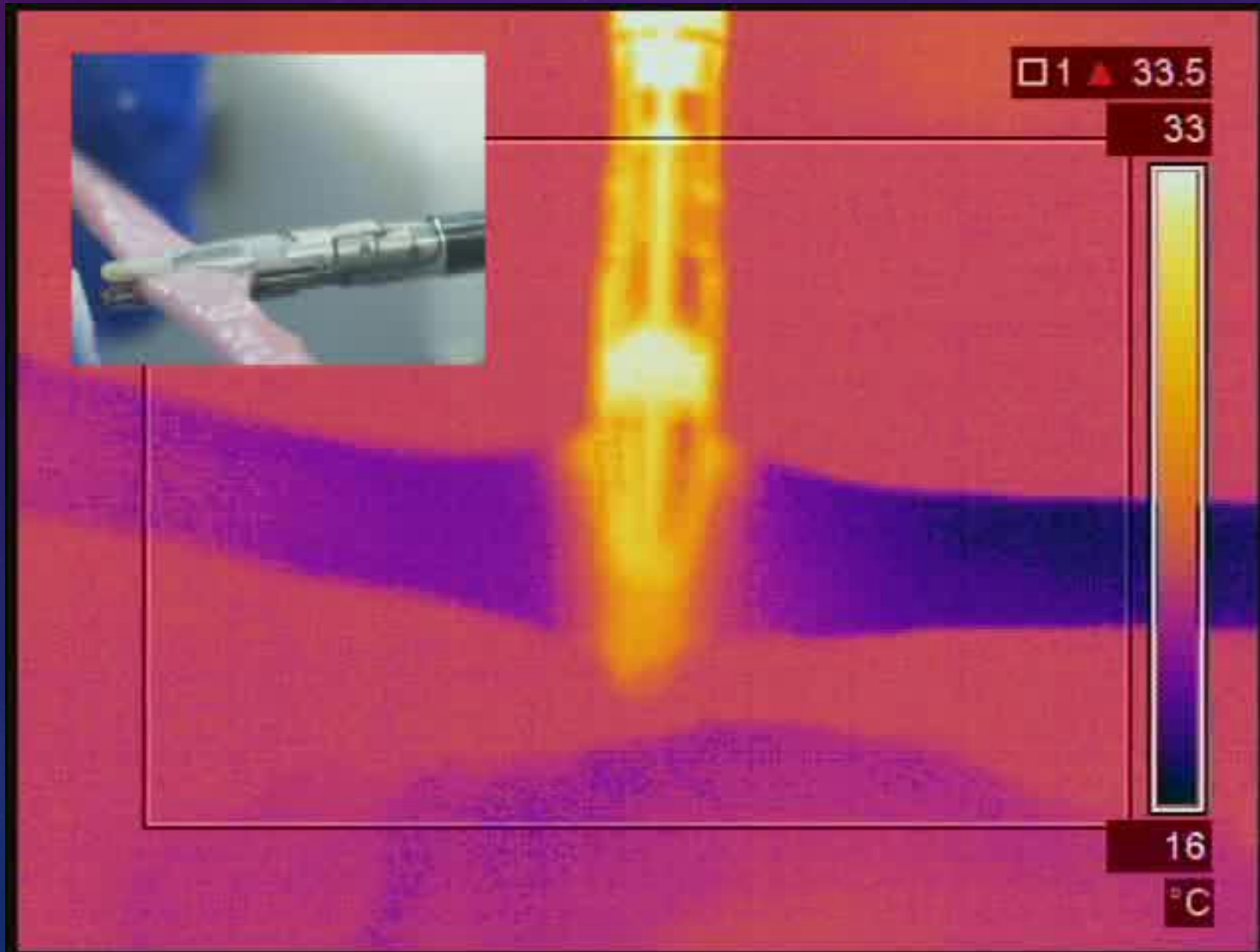


- Gerrahi girişimlerde kanama kontrolü/durdurulması için bistüri yerine farklı teknik ve enerji kaynağı kullanan sistemler mevcuttur.
- Bipolar, ultrasonik, mikrodalga vb. koterler
- Bu sistemlerde kapatmadan sonraki kesme işleminde ek teknikler (ultrasonik, mekanik, v.b.) gerekmektedir
- Maliyetleri yüksektir
- Tek kullanımlık sistemlerdir

HALEN KLİNİK KULLANIMDA OLAN DİĞER SİSTEMLER (HARMONIC®)



HALEN KLİNİK KULLANIMINDA OLAN DİĞER SİSTEMLER (LIGASURE®)



PROTOTİP ÖNGÖRÜLERİ



- Klinik prototip üretim aşaması ile birlikte ısı güven aralığının daha optimal seviyelere düşeceği (0.5mm), etkin mühürleme/kesme süresinin azalacağı (3-4sn), etkin olacağı maksimal damar çapının daha da artacağı (8-10mm), üretim maliyetinin diğer sistemlere oranla çok daha düşük olacağı öngörülmektedir.

SİSTEMİN ÖNGÖRÜLEN FAYDALANIMLARI



- Ulusal/Uluslararası birçok patentin alınmasına zemin hazırlayacağı (**türünün tek örneği**)
- Kullanım açısından farklı klinik uygulamalar için ana kaynak olacağı (**tüm cerrahi girişimlerde**)
- Ulusal ve Uluslararası yaygın klinik kullanım alanı bulacak sistemlerin/cihazların üretilmesini sağlayacağı (**belirgin ticari kazanım/katma değer**) öngörülmektedir.

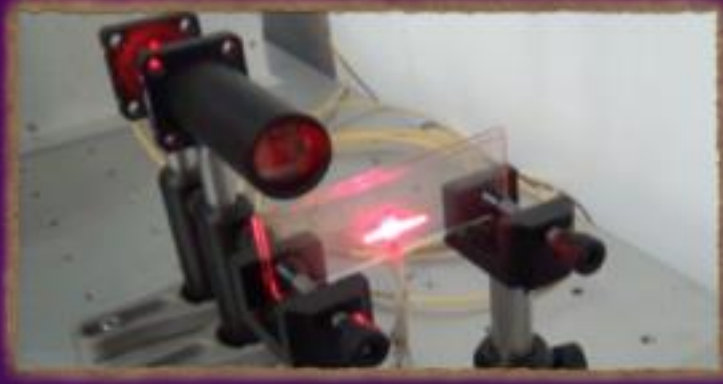


ÖZETLE



Cerrahi Laser Ekipmanı (Lasetür):

- **Dünyadaki ilk** damar kapama/kesme amacı ile kullanılan laserli ameliyat cihazıdır.
- 8-10mm damar çapına kadar damar mühürleme (kapatma) ve kesme yapabilir.



ÖZETLE



- Diğer kullanılan sistemlere göre daha hassas,
- 0.5 mm'de uygun ısı seviyelerine inen (civar dokulara hiçbir zarar vermeyen, minimum ısı transferi sağlayan, termostabil özelliktedir)
- çıkış gücü ayarlı,
- portatif kullanışlı ve
- genel amaçlı bir damar kapama/kesme sistemidir



ÖZETLE

- Bu kotere quantum tekniğiyle üretilen cascade solid-state laserler uygulayarak kablosuz da kullanımının sağlanması hedeflenmektedir.





ÖZETLE



- Modellemenin deneysel süreci tamamlanmıştır.
- Planlanan deneyler sonrası hayvan damarlarında arteryel yapılar üzerinde sonuçların değerlendirileceği ve **klinik prototipin** hazırlanıp uygulamaya geçilmiştir.
- Bunlara bağlı olarak da bunu izleyen aşamada **global kullanımlı ticari bir ürün** haline getirilebilecektir.



ÖZETLE



- Projedeki ürün fikri için İstanbul Üniversitesi işbirliği ile Türk Patent Enstitüsüne başvuru yapılmış ve “Cerrahi Lazer Ekipmanı” başlık ve **TR2015/01466** başvuru numarası ile patent alınmış, **TP16-339** patent numarası ile deney düzeneği de tescil sürecine alınmıştır.
- **Yurtdışı patent** için de başvuru sürecine geçilmiştir.



ÖZETLE



- Yapmış olduğumuz deneysel çalışma sonuçları ışığında:
- Ulusal ve uluslararası yaygın kullanım alanları bulacak,
- sistem ve cihazların üretilmesini sağlayacak,
- birçok patentin alınmasına kaynak olacak ve
- kullanım açısından farklı klinik uygulamalar için belirleyici olacağı öngörülmektedir.



SABRINIZ İÇİN TEŞEKKÜR