

ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

С.В. Селищев, Д.В. Тельшев

Проектирование полностью искусственного сердца на основе роторных насосов крови

Аннотация

В данной статье описывается построение полностью искусственного сердца (ПИС) непulsирующего типа. Приводятся основные предпосылки к созданию искусственного сердца непulsирующего типа. Описываются конструктивные решения при проектировании ПИС. Приводятся основные характеристики и стадии проектов по разработке ПИС в мире.

Введение

Наибольшее применение на сегодняшний день получили аппараты вспомогательного кровообращения (АВК) левого желудочка сердца, что обусловлено доминированием случаев левожелудочковой недостаточности [1]. Однако можно выделить подгруппу пациентов, которым необходима долговременная или постоянная поддержка обоих желудочков сердца [2]. Уровень выживаемости данных пациентов значительно ниже в связи с более тяжелым состоянием по сравнению с пациентами, которым необходим только АВК левого желудочка сердца [3], [4]. Для таких пациентов предполагается использование полностью искусственного сердца (ПИС). Несмотря на существенный успех в области ПИС, ни одна современная система ПИС не позволяет осуществлять долговременную поддержку, а наибольшая продолжительность жизни в случае острой формы сердечной недостаточности наблюдается при имплантации систем вспомогательного кровообращения непulsирующего типа [1]. В связи с этим целесообразным представляется перенесение ПИС непulsирующего типа, в основе которого лежит применение двух осевых насосов, обеспечивающих поддержание кровообращения в малом и большом кругах кровообращения. Использование осевых насосов для переноса крови значительно упрощает конструкцию ПИС, снижает массогабаритные параметры по сравнению с pulsирующими аналогами и повышает надежность системы.

Предпосылки

Разработка систем механической поддержки кровообращения началась в середине XX века. С тех пор было предложено множество систем, обеспечивающих как кратковременную стабилизацию кровообращения, так и долговременную поддержку кровообращения у пациентов с прогрессирующей сердечной недостаточностью.

В 1953 году Джон Гиббон впервые в клинической практике успешно применил систему экстракорпорального искусственного кровообращения. Доктору Дебейки и его сотрудникам удалось имплантировать аппарат вспомогательного кровообращения в 1963 году, однако пациент умер на четвертый день после операции. В 1966 году та же самая группа провела первую успешную имплантацию аппарата вспомогательного кровообращения с пневматическим приводом в качестве моста к восстановлению миокарда; впоследствии пациент был выписан из больницы [5], [6].

В 1969 году Дентон Кули впервые имплантировал полностью искусственное сердце «Liotta-Heart», обеспечивая кровообращение пациента в течение 64 ч, пока не было найдено донорское сердце. Данный аппарат был разработан хирургом Доминго Лиотта, который с 1961 года работал в Медицинском колледже Бейлора (Хьюстон, Техас, США) [6]-[9].

В 1982 году была проведена имплантация полностью искусственного сердца «Jarvik 7» для постоянной поддержки кровообращения; пациент прожил с этим аппаратом 112 дней. Впоследствии «Jarvik 7» был имплантирован более чем 400 пациентам, один из которых прожил более 600 дней. В 1993 году «Jarvik 7» сменил название на «CardioWest», в 2004 году он был переименован в «Syncardia». Данное полностью искусственное сердце состоит из двух полиуретановых желудочков с пневматическим приводом, обеспечивающим pulsирующий кровоток подобно естественному сердцу [6], [8], [9].

Первоначально «Syncardia» имплантировалось в Европе (Франция, а затем Германия). В 2004 году аппарат получил разрешение Управления по контролю продуктов и лекарств (Food and Drug Administration, FDA) на использование в качестве моста к трансплантации, что позволило имплантировать его в нескольких медицинских центрах США. Компания также получила разрешение на проведение клинических испытаний для долговременной поддержки кровообращения у пациентов с конечной стадией сердечной недостаточности. В

настоящее время разрабатывается уменьшенная версия данного ПИС с желудочками объемом 50 мл [6], [7].

До недавнего времени полная замена сердца была единственным надежным вариантом лечения серьезной желудочковой недостаточности. Появление АВК третьего поколения, которые представлены миниатюрными насосами непрерывного потока, позволило хирургам имплантировать два насоса в перикардальную полость, не удаляя большого сердца. В этом случае АВК работает в режиме механической поддержки кровообращения обоих желудочков сердца (BiVentricular Assist Device, BiVAD) [5], [6].

Полное замещение собственного сердца пациента и поддержка кровообращения обоих желудочков имеют свои преимущества и недостатки. Пациенты с двумя насосами АВК не так зависимы от механической поддержки кровообращения, как пациенты с ПИС: последствия неожиданного сбоя (или остановки) аппарата гораздо менее катастрофичны при бивентрикулярной поддержке кровообращения. Имплантация двух насосов АВК также не исключает возможности восстановления миокарда. С другой стороны, эксплуатация АВК для поддержки двух желудочков требует использования двух отдельных контроллеров управления. При этом отсутствие алгоритмов для уравнивания расходов левого и правого насосов путем автоматического и взаимозависимого подбора скоростей и необходимость в ручной подстройке только осложняют эксплуатацию АВК и уход за пациентами [6].

Прогресс в технологии полностью искусственного сердца может увеличить количество вариантов лечения тяжелых форм сердечной недостаточности. Так, в 2013 году было представлено полностью искусственное сердце «Carmat», разработанное французским хирургом Аленом Карпенгем совместно с Европейским аэрокосмическим и оборонным концерном. Клинические испытания начались в декабре 2013 года с имплантации «Carmat» 76-летнему пациенту [6], [7].

Таким образом, за последние десятилетия появилось множество систем длительного механического замещения функции сердца, позволивших увеличить продолжительность поддержки кровообращения до нескольких лет [10], [11].

Материалы и методы

Исследования и разработки в области ПИС показывают необходимость уменьшения массогабаритных параметров имплантируемых компонентов. Размер искусственного сердца – основной ограничивающий фактор при выборе пациентов для его имплантации. ПИС «Carmat» (Франция) подходит для имплантации 86 % мужчин и только 14 % женщин [7]. ПИС «Abioco» (США) подходит для имплантации 50 % мужчин и только 18 % женщин [12]. Современное поколение АВК желудочков сердца представлено непulsирующими осевыми и центробежными насосами непрерывного потока, которые более надежны, чем их pulsирующие аналоги. Клинический успех таких насосов привел к исследованию возможности их применения в качестве ПИС непрерывного потока. Такой аппарат обладал бы всеми преимуществами насосов непрерывного потока, включая их малый размер, простейший механизм работы, небольшое количество движущихся частей и прекрасную износостойкость, что позволило бы обеспечить его работоспособность в течение не менее пяти лет [11]. ПИС непрерывного потока также можно было бы имплантировать небольшим пациентам, в частности женщинам и детям, которые не подходят для имплантации больших pulsирующих аппаратов, полностью заменяющих сердце [13].

Более 70 % выживаемости в течение двух лет после имплантации АВК непulsирующего типа [1] и положительные результаты в области механической поддержки кровообращения с помощью двух непulsирующих насосов [14], [15] подтверждают возможность использования систем непulsирующего типа в случае полного замещения функции сердца.

Главная особенность насосов роторного типа заключается в обеспечении определенного потока через насос при обеспечении некоторого перепада давления (гидравлический на-

пор). Так, напор учитывает обратную циркуляцию между лопатками ротора, которые приводят к уменьшению эйлера напора. Фактическое значение перепада давления рассчитывается согласно [16]:

$$H_A = \frac{1}{g} (u_2 c'_{u2} - u_1 c'_{u1}),$$

где u_1 / u_2 – окружная скорость на входе и фактическая окружная скорость лопатки; c'_{u1} / c'_{u2} – тангенциальная скорость на входе и фактическая тангенциальная скорость на выходе насоса, $\text{м} \cdot \text{с}^{-1}$. Расходно-напорная характеристика (РНХ) насоса показывает, какой уровень кровотока насос может обеспечить при определенном перепаде давлений и скорости вращения ротора.

Распределение давлений в большом и малом кругах кровообращения показано на рис. 1. Данное распределение показывает, что давление в большом круге кровообращения значительно превосходит давление в малом круге, что необходимо учитывать при выборе режимов работы роторного насоса крови.

Так, в [17] описано, как при имплантации пациенту двух роторных насосов крови «HeartMate II» («Thoratec Corporation»; Pleasanton) для левого насоса, отвечающего за кровообращение в большом круге, выставлялось значение в 10 600 об/мин. Для правого насоса, отвечающего за кровообращение в малом круге, изначально выставлялось значение в 6400 об/мин, далее оно было скорректировано на 8390 об/мин.

Поскольку существующие АВК предназначены для поддержки левого желудочка сердца, рабочий диапазон скоростей, обеспечивающий наиболее эффективную работу насоса, не предусмотрен для использования в малом круге кровообращения, а снижение скорости вращения ротора правого насоса потенциально увеличивает риск тромбообразования.

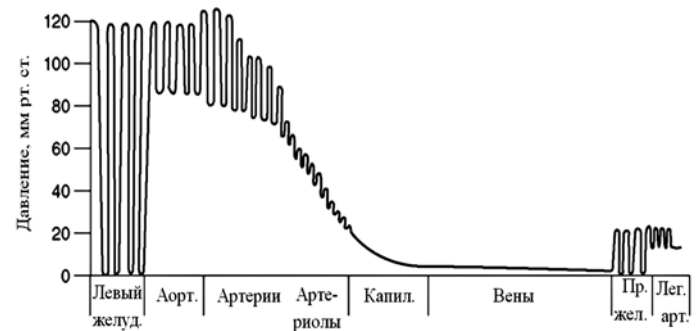


Рис. 1. Распределение давлений в большом и малом кругах кровообращения

В [18] описываются исследования визуализации потока через реплику насоса «HeartMate II». Отмечается значительное расхождение в поведении потока при высоких и низких скоростях кровотока. Так, при снижении кровотока менее 3,8 л/мин появляются вихревые течения и поле скоростей приобретает более хаотичный характер.

Основной задачей при разработке ПИС-МИЭТ [11] ставилось обеспечение РНХ насосных модулей в соответствии с характеристиками сердца. В таком случае напорно-расходные характеристики насосных модулей должны существенно отличаться. Для большого круга кровообращения перепад давления между левым желудочком и аортой составляет в среднем 80...90 мм рт. ст., для малого круга кровообращения перепад давления между правым желудочком и легочной артерией составляет в среднем 30...40 мм рт. ст., при этом расходы в обоих контурах практически одинаковы (в левом контуре расход несколько выше за счет бронхиального кровообращения). На рис. 2 представлен имплантируемый модуль ПИС-МИЭТ в разрезе.

ПИС-МИЭТ включает в себя два насосных блока, каждый из которых имеет спрямляющий аппарат, импеллер и диффузор. Вращение ротора каждого из насосов осуществляется со-

гласно принципу работы бесколлекторного двигателя постоянного тока посредством попеременной подачи напряжения на обмотки статора каждого из насосов.

Корпусные детали, спрямляющий аппарат, рабочее колесо импеллера и диффузор имплантируемого модуля ПИС-МИЭТ изготовлены из сплавов титана. Для подшипниковых опор используются сплавы группы кобальт-молибден-хром. Сплавы титана обладают относительно высокой прочностью при малом удельном весе, что представляет особый интерес при разработке имплантируемых компонентов. Также титан обладает биосовместимостью с биологическими жидкостями и тканями, что является обязательным условием при выборе материала. Сплавы группы кобальт-молибден-хром, так же как и сплавы титана, широко используются в медицинской практике. Основными свойствами этих сплавов являются

твердость и высокая теплопроводность, что важно для контактных деталей подшипников скольжения, поскольку зона контакта активных поверхностей подшипника скольжения подвержена относительно высоким динамическим нагрузкам, в результате которых в подшипниках возникают износ и нагрев.

Для правого и левого импеллеров ПИС-МИЭТ реализована уникальная геометрия лопастей (рис. 2), обеспечивающая различие в РНХ (рис. 3) при одинаковой скорости вращения роторов.

Как можно видеть из рис. 3, при обеспечении скорости кровотока 5 л/мин и скорости вращения роторов 7000 об/мин правого и левого насосов ПИС-МИЭТ правый и левый насосы будут обеспечивать перепад давлений 18 и 58 мм рт. ст. соответственно.

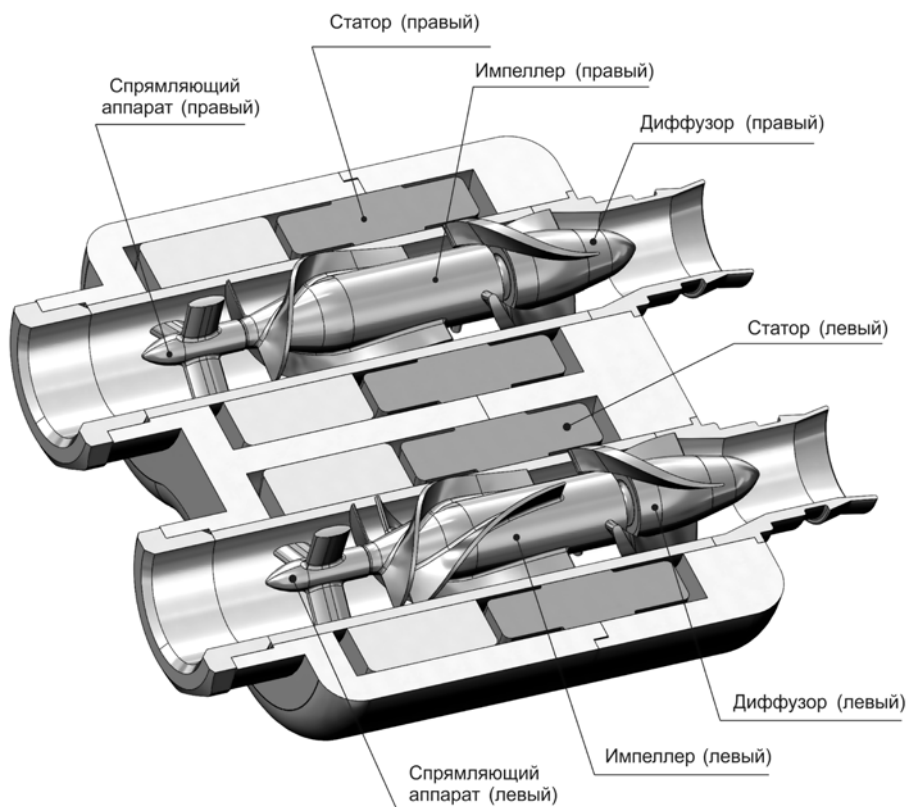


Рис. 2. Имплантируемый модуль ПИС-МИЭТ в разрезе

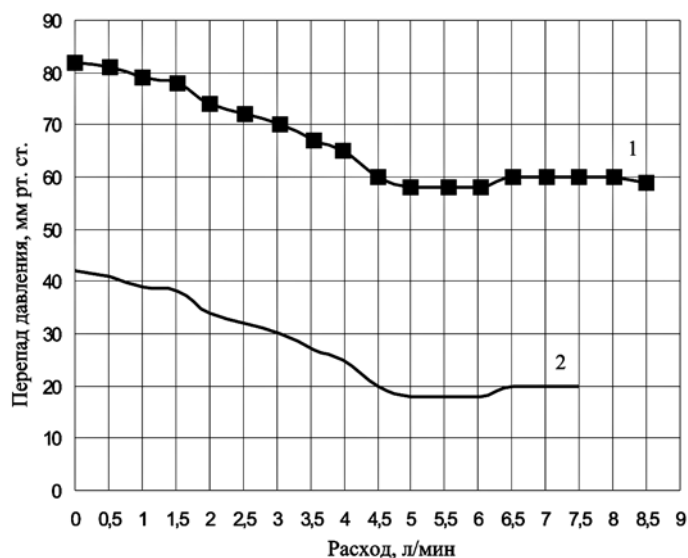


Рис. 3. РНХ правого и левого насосов ПИС-МИЭТ при скорости вращения роторов 7000 об/мин:
1 – левый насос; 2 – правый насос

На рис. 4 представлены схема подключения ПИС-МИЭТ к сердечно-сосудистой системе и вариант расположения экстракорпоральных компонентов. Имплантируемый модуль ПИС-МИЭТ в случае полного замещения функции сердца подшивается к остаткам предсердий с одной стороны и к аорте и легочной артерии – с другой. Носимые модули по составу и функционалу аналогичны современным АВК [19] и включают в себя модуль управления, обеспечивающий управление правым и левым насосами отдельно, и две перезаряжаемые батареи, обеспечивающие энергообеспечение мобильности пациента.

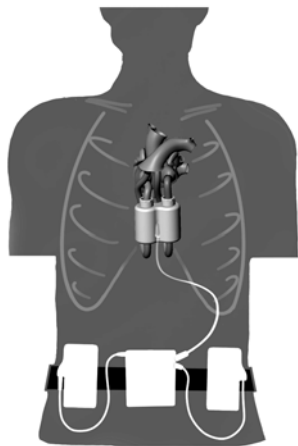


Рис. 4. Схема подключения ПИС-МИЭТ к сердечно-сосудистой системе и вариант расположения экстракорпоральных компонентов

В табл. 1 приведены характеристики современных ПИС [10], [11].

Заключение

В статье представлены основные этапы в развитии аппаратов полного замещения функции сердца. Отмечается, что на ранних стадиях исследований в области искусственного кровообращения использовались пульсирующие аналоги сердца, что обусловлено желанием повторить физиологические особенности и сократительную активность сердца. Появление АВК неппульсирующего типа, сначала для механической поддержки кровообращения левого желудочка сердца, а впоследствии и обоих желудочков, позволило более уверенно говорить о возможности создания ПИС неппульсирующего типа, поскольку АВК неппульсирующего типа хорошо зарекомендовали себя как надежные бесшумные производительные системы, обеспечивающие наибольшее выживание по сравнению с другими методами лечения острой сердечной недостаточности (за исключением пересадки сердца).

Представленное в статье ПИС-МИЭТ обеспечивает РНХ, соответствующие малому и большому кругам кровообращения, за счет разработки правого насоса вспомогательного кровообращения. ПИС-МИЭТ находится на стадии *in vitro* испытаний.

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки РФ (ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы»); соглашение № 14.578.21.0057 от 23 сентября 2014 г.; уникальный идентификатор проекта RFMEFI57814X0057.

Список литературы:

1. Kirklin K., Naftel D., Pagani F.D. et al. Sixth INTERMACS annual report: A 10,000-patient database // J. Heart Lung Transplant. 2014. Vol. 33 (6). PP. 555-564.
2. Sale S.M., Smedira N.G. Total artificial heart // Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology. 2012. Vol. 26. PP. 147-165.
3. Cleveland Jr. J.C., Naftel D.C., Reece T.B. et al. Survival after biventricular assist device implantation: An analysis of the interagency registry for mechanically assisted circulatory support database // J. Heart Lung Transplant. 2011. Vol. 30. PP. 115-123.
4. Kirsch M., Mazzucotelli J.P., Roussel J.C. Survival after biventricular mechanical circulatory support: Does the type of device matter? // J. Heart Lung Transplant. 2012, May. Vol. 31 (5). PP. 501-508.
5. Ferrari M., Kruzliak P., Spiliopoulos K. An insight into short- and long-term mechanical circulatory support systems // Clinical Research in Cardiology. 2014. PP. 1-17.
6. Mallidi H.R., Anand J., Cohn W.E. State of the Art of Mechanical Circulatory Support // Texas Heart Institute Journal. 2014. Vol. 41. № 2. PP. 115-120.
7. Mohacsi P., LePrince P. The CARMAT total artificial heart // European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. 2014. Vol. 46 (6). PP. 933-934.
8. Pal S. Design of Artificial Human Joints & Organs. – Springer, 2013.
9. Stamm C., Hetzer R. Total Artificial Heart // Translational Approach to Heart Failure. – Springer New York, 2013. PP. 437-448.
10. Петухов Д.С., Селищев С.В., Тельшиев Д.В. Полностью искусственное сердце: современное состояние // Медицинская техника. 2015. № 4. С. 1-4.
11. Петухов Д.С., Селищев С.В., Тельшиев Д.В. Перспективы развития технологий полной замены функции сердца с помощью механических систем поддержки кровообращения // Медицинская техника. 2015. № 5. С. 5-7.
12. Sale S.M., Smedira N.G. Total artificial heart // Best Practice & Research. Clinical Anaesthesiology. 2012. Vol. 26. № 2. PP. 147-165.
13. Schweiger M. et al. Biventricular intracorporeal ventricular assist device in a 10-year-old child // The International Journal of Artificial Organs. 2016. Vol. 39 (1). PP. 48-50.
14. Krabatsch T., Potapov E., Stepanenko A. et al. Biventricular Circulatory Support with Two Miniaturized Implantable Assist Devices // Circulation. 2011. Vol. 124. № 11. PP. 179-186.

Таблица 1

Технические характеристики ПИС

Название	Тип	Объем, мл	Вес, г	Расход, л/мин	Состояние проекта
Syncardia (США)	Пневматический/пульсирующее	400	160	До 9,5	>1 300 имплантаций
Abiocor (США)	Электрогидравлический/пульсирующее	800	1090	До 10	Проект закрыт в 2007 году
Carmat (Франция)	Электрогидравлический/пульсирующее	750	900	До 9	В разработке, клинические испытания
ReinHeart (Германия)	Электрогидравлический/пульсирующее	550	923	До 7,5	В разработке, испытания на животных
BiVACOR (Австралия)	Электрический/непульсирующее	400	–	5	В разработке, испытания на животных
ПИС-МИЭТ (Россия)	Электрический/непульсирующее	250	500	До 9	В разработке, технические испытания

15. Yoshioka D., Toda K., Yoshikawa Y., Sawa Y. Over 1200-day support with dual Jarvik 2000 biventricular assist device // *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2014. Vol. 19 (6). PP. 1083-1084.
16. Stepanoff A.J. Centrifugal and axial flow pumps. – J. Wiley, 1948.
17. Frazier O., Cohn W.E. Continuous-flow total heart replacement device implanted in a 55-year-old man with end-stage heart failure and severe amyloidosis // *Texas Heart Institute Journal*. 2012. Vol. 39. № 4. PP. 542-546.
18. Yang F., Kormos R.L., Antaki J.F. High-speed visualization of disturbed pathlines in axial flow ventricular assist device under pulsatile conditions // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015, Oct. Vol. 150 (4). PP. 938-944.
19. Selishchev S., Telyshev D. Ventricular assist device Sputnik: Description, technical features and characteristics // *Trends in Biomaterials and Artificial Organs*. 2015. Vol. 29 (3).

*Сергей Васильевич Селищев,
д-р физ.-мат. наук, профессор,
зав. кафедрой,
Дмитрий Викторович Тельшиев,
канд. техн. наук, доцент,
кафедра биомедицинских систем,
Национальный исследовательский университет «МИЭТ»,
г. Москва, г. Зеленоград,
e-mail: telyshev@bmslab.miet.ru*

Ю.В. Богданова, А.М. Гуськов

Синергетическое управление магнитными подшипниками ротора искусственного желудочка сердца

Аннотация

Рассматривается проблема центрирования ротора осевого насоса искусственного желудочка сердца (ИЖС) в магнитном подвесе. Малый зазор проточной части, высокие скорости вращения ротора, необходимый ресурс устройства ИЖС, его надежность и функциональность предъявляют высокие требования к системе управления ротором на магнитных подшипниках. В данной статье предлагается синтез законов управления ротором ИЖС на магнитных подшипниках на основе метода АКАР (аналитическое конструирование агрегированных регуляторов) синергетической теории управления. Показаны возможности и перспективы применения предложенной схемы управления.

Введение

Известно, что сердечно-сосудистые заболевания являются основной причиной смерти во всем мире [1]. Главной альтернативой трансплантации стало использование устройств механической поддержки кровообращения, так называемых искусственных желудочков сердца (ИЖС) [2]. Совершенствуясь, модели ИЖС прошли путь от мембранных насосов больших габаритов: «HeartMate IP1000», VE и XVE («Thoratec Corp.», США), «Novacor» («World Heart Corp.», CA, США) – до роторных центробежных: «HeartWare» («HeartWare International, Inc.», США), «DuraHeart» («Terumo, Inc.», MI, США) – или миниатюрных осевых насосов: «Incor» («BerlinHeart GmbH», Германия), «HeartMate II» («Thoratec Corp.», США), также предусматривающих эндоваскулярную имплантацию – «Impella» («Abiomed», США) [3]-[5].

Одно из направлений развития в этой области занимается разработкой концепции ИЖС осевого типа [3], [4], [6], [7]. Достойной внимания можно считать модель «Incor» с магнитным подвесом в качестве опоры ротора. Активные магнитные подшипники (АМП), выгодно отличаясь бесконтактным подвесом ротора, получили свое распространение в быстроходных роторных машинах благодаря ряду достоинств, к которым относятся: высокую скорость вращения при сохранении их статической жесткости, высокую точность стабилизированного положения оси вращения ротора, относительно высокую грузоподъемность, высокую механическую прочность, возможность изменения жесткости и демпфирования в широких пределах [8]-[10]. Особенно важна возможность высокой точности позиционирования ротора ввиду малого зазора в камере насоса и риска гемолиза крови.

Положение ротора относительно статора регулируется с помощью системы обратной связи, что обеспечивает устойчивость положения оси вращения. Неустойчивость ротора в АМП проявляется в виде его колебаний относительно исходного положения равновесия или его «зависания» на страховочных подшипниках [8]-[10]. Стабилизация ротора осуществляется автоматическим управлением силой тока, поступающего

в обмотки электромагнитов, и соответственно управлением силами магнитного притяжения, действующими на ротор. В качестве логического управляющего устройства, как правило, применяют ПИД-регулятор, реализующий пропорционально-интегрально-дифференциальный закон регулирования [9], [10]. Считается, что почти 90 % регуляторов, находящихся в настоящее время в эксплуатации, используют ПИД-алгоритм. Недостатками такого закона управления являются: ограниченная точность (особенно при управлении объектами с большой инерционностью и запаздыванием), перерегулирование, чувствительность к шумам, худшие свойства в переходных режимах (малое быстродействие и большая колебательность). Кроме того, процедура настройки параметров регулятора представляет собой сложный и достаточно субъективный процесс.

В последнее время получил развитие новый синергетический подход к проблеме синтеза систем управления нелинейными многомерными многосвязными объектами – метод АКАР, в основе которого лежит идея введения притягивающих инвариантных многообразий $\psi_s(x_0, \dots, x_n) = 0$, на которых наилучшим образом согласуются естественные (энергетические, механические, тепловые и т. д.) свойства объекта и требования задачи управления [11]. Совокупность критериев управления или набор желаний проектировщика системы в методе АКАР принято выражать в виде соответствующей системы инвариантов – аттракторов, которые выступают как цель управления. На них обеспечивается выполнение заданной технологической задачи, а процедура синтеза сводится к поиску базовых законов управления, при которых эти инварианты выполняются [11]-[13].

Много работ посвящено развитию, исследованию и применению синергетического подхода к управлению нелинейными системами [11]-[15]. Результаты проведенного исследования демонстрируют эффективность синтезированных методом АКАР законов управления ротором насоса ИЖС на магнитных подшипниках.

Цель исследования: стабилизировать центральное положение ротора, вращающегося в магнитных подшипниках, осево-