

ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

Д.С. Петухов, С.В. Селищев, Д.В. Тельшев

Полностью искусственное сердце: современное состояние

Аннотация

Приводится обзор современных вариантов полностью искусственного сердца пульсирующего типа: «Syncardia», «Abiocor» и «Carmat». Подробно рассмотрены технические характеристики данных аппаратов, указаны их недостатки, которые являются традиционными для искусственных сердец пульсирующего типа: малая надежность и ограниченная применимость вследствие больших размеров имплантируемого модуля. Детально рассмотрено полностью искусственное сердце «Carmat», которое частично решает указанные проблемы и в данный момент находится на этапе клинических испытаний.

Введение

Первоначальным направлением разработки систем механической поддержки кровообращения (МПК) были попытки имитации механизма работы биологического сердца с помощью гибких диафрагм и однонаправленных клапанов. Результатом разработки стали аппараты пульсирующего типа, такие как полностью искусственные сердца «Liotta-Heart» и «Jarvik 7». Несмотря на успешные имплантации, данные аппараты обладали недостатками, ограничивающими их применение: большими размерами и низкой надежностью вследствие большого количества движущихся частей [1]-[4].

На данный момент наиболее клинически успешными и широко применяемыми системами МПК для лечения сердечной недостаточности являются аппараты вспомогательного кровообращения третьего поколения, представленные роторными насосами постоянного потока [1], [2], [5].

Тем не менее для полностью искусственных сердец (ПИС) по-прежнему существуют варианты применения: спасение пациентов с кардиогенным шоком, при неудачных трансплантациях сердца, т. е. там, где требуется мгновенное восстановление гемодинамики [6]. Имплантация ПИС также обеспечивает лучшую выживаемость за полгода по сравнению с аппаратами вспомогательного кровообращения обоих желудочков сердца [7].

Цель данного обзора заключается в описании современного технического уровня систем механической поддержки кровообращения пульсирующего типа, предназначенных для полной замены сердца. Конструктивные особенности и характеристики рассмотренных аппаратов сведены в *табл. 1* в конце статьи.

Полностью искусственное сердце «Syncardia»

Наиболее распространенным вариантом МПК для замены обоих желудочков сердца является «Syncardia» («SynCardia Systems», Тусон, Аризона, США) – полностью искусственное сердце пульсирующего типа. Его вес составляет 160 г, объем – 400 мл [8]. Разрешено Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (Food and Drug Administration, FDA) к использованию в качестве моста к трансплантации (2004 год) и для добровольной имплантации пациентам, которым было отказано в пересадке сердца (2012 год) [6].

Данное искусственное сердце включает в себя следующие составные части: независимые левый и правый полиуретановые желудочки (*рис. 1*), объем каждого из которых равен 70 мл, чрескожный управляющий кабель, соединяющий желудочки с внешней пневматической насосной станцией [6], [9].

В каждом искусственном желудочке имеется два механических одностворчатых клапана «Medtronic-Hall» (27 мм – входные клапаны, 25 мм – выходные клапаны), обеспечивающих направленное течение крови [6], [11].

Основа аппарата изготовлена из термопластичного полиуретана IsoPlast. Камеры желудочков изготавливаются путем последовательной заливки слоев полиуретана с различной жесткостью. Каждый желудочек разделяется на две части мембраной, движение которой управляется пневматическим двигателем и обеспечивает пульсирующее течение крови. Мембраны состоят из четырех независимых слоев. Данная многослойная структура обеспечивает необходимую эластичность, жесткость и определенную степень безопасности: в случае разрыва одного из слоев мембраны наличие дополнительных сло-

ев позволит избежать мгновенного контакта воздуха с кровью, который может стать фатальным [6]. Тем не менее такие случаи повреждения мембраны были зафиксированы [12].



Рис. 1. Искусственные желудочки полностью искусственного сердца «Syncardia» [9]

Для «Syncardia» разработано несколько систем управления. Первоначальным вариантом, используемым в больнице, является система управления «Big Blue». Она содержит два пневматических привода (основной и запасной), баллоны со сжатым воздухом, батареи и консоль для управления ее работой. Вес такой системы составляет более 160 кг [13]. Она позволяет вручную контролировать частоту сокращений, время систолы, левое и правое рабочие давления [6], [14].

Еще одним вариантом системы управления является «Freedom driver» – небольшой портативный привод, который можно носить в наплечном рюкзаке, что в перспективе позволяет пациентам с «Syncardia» выписаться из больницы и вернуться домой. Данный привод содержит две перезаряжаемые батареи, каждая из которых обеспечивает до двух часов работы. Он также может функционировать от внешнего источника питания. Система управления показывает величину сердечного выброса и частоту сокращений, вручную можно регулировать только частоту сокращений [6], [14].

Полностью искусственное сердце «Abioco»

Второй системой механической поддержки кровообращения, предназначенной для долговременной замены сердца у пациентов, не подходящих для трансплантации, является полностью имплантируемое искусственное сердце «Abioco» («Abiomed», Данверс, Массачусетс, США) [15].



Рис. 2. Имплантируемый модуль насоса полностью искусственного сердца «Abioco» [16]

К имплантируемым компонентам «Abioco» относятся модуль насоса, представленный на рис. 2, батарея, контроллер и катушка чрескожной передачи энергии. Модуль насоса состоит из двух желудочков, окружающего электрогидравлический привод с двух сторон. Электрогидравлический привод содержит центробежный насос, который вращается со скоростью 5000...9000 об/мин, передвигая рабочую жидкость малой вязкости между правой и левой жидкостными камерами, отделенными от желудочков с помощью мембраны. Как только одна из жидкостных камер заполняется, кровь покидает соответствующий желудочек; в это же время другая камера опустошается, создавая отрицательный градиент давления в желудочке и приводя к его активному наполнению кровью из предсердия. В качестве материала корпуса выбран титан; все контактирующие с кровью поверхности, включая четыре трехстворчатых клапана, сделаны из полиэфироуретана Angioflex [15]. Вес модуля насоса составляет 1090 г, объем – 800 мл [17].

Внутренняя батарея позволяет обеспечить питание модуля насоса при отсутствии подключения к внешнему источнику в течение 15...30 мин, в зависимости от уровня заряда. При обычном использовании она постоянно перезаряжается от внешнего источника питания. Внутренний контроллер выступает в качестве средства связи между модулем насоса и внешней консолью управления. Он отслеживает давления в камерах желудочков и скорость насоса, позволяет регулировать частоту выбросов и соотношение между давлениями в правом и левом предсердиях. По размерам он аналогичен внутренней батарее и размещается вместе с ней в брюшной полости.

Внутренняя катушка для передачи энергии размещается в подключичной области и используется для передачи энергии посредством индуктивной связи с внешней катушкой. Это позволяет избежать использования чрескожного кабеля и возможного инфицирования.

К внешним компонентам системы «Abioco» относятся внешняя катушка для передачи энергии, система управления размером с переносной компьютер, система радиочастотной связи и внешний контейнер с аккумулятором. Система управления получает информацию о работе модуля насоса из внутреннего контроллера с помощью радиочастотной телеметрии [15].

Искусственное сердце «Abioco» разрешено Управлением по контролю за продуктами и лекарствами к добровольному использованию в 2006 году. С тех пор аппарат был имплантирован только один раз 24 июня 2009 года в университетском госпитале Роберта Вуда Джонсона (Нью-Джерси, США) [3], [4].

Полностью искусственное сердце «Carmat»

Наиболее современным вариантом ПИС пульсирующего типа является искусственное сердце «Carmat» («Carmat SA», Париж, Франция), представленное на рис. 3. Его разработка началась в 1993 году при участии медицинской группы Алена Карпентье и технической группы «Matra Defense» (дочернее предприятие «Airbus»). Одной из основных целей проектирования аппарата было максимальное сходство его с формой биологического сердца. Его объем вместе с искусственными желудочками (65 мл каждый) и встраиваемыми компонентами составляет 750 мл. Каждый желудочек разделен мембраной на отделение для крови и отделение для вязкой жидкости. Два электрогидравлических насоса приводят в дви-

жение вязкую жидкость, которая заставляет мембраны двигаться и создавать пульсирующий поток крови [3].

На входах и выходах желудочков размещены биологические клапаны. Датчики давления и управляющая электроника встроены в аппарат, частично покрытый эластичной деформируемой камерой с вязкой жидкостью. Чрескожный кабель обеспечивает передачу энергии и получает информацию о производительности насосов. В существующей конфигурации кабель подсоединяется к клинической консоли управления.

Контактирующие с кровью поверхности мембран изготовлены из обработанной ткани бычьего перикарда, схожей с биопротезными клапанами, разработанными доктором Карпентье в начале 1980-х годов. Предполагаемое преимущество биопротезных материалов заключается в приемлемой гемодинамической совместимости, в перспективе уменьшающей риск тромбоза и необходимость в продолжительной антикоагулянтной терапии. Основными проблемами их применения остаются надежность и долговечность частей, изготовленных из таких материалов [18].



Рис. 3. Имплантируемый модуль насоса полностью искусственного сердца «Carmat» [3]

Из-за наличия встроенного электрогидравлического привода нет необходимости во внешнем пневматическом приводе, как, например, у «Syncardia». Это вносит определенный вклад в улучшение качества жизни пациента, поскольку такой привод не создает акустического шума.

Система управления аппаратом реагирует на изменения в преднагрузке и постнагрузке, измеренные с помощью датчиков давления в желудочках, путем подбора частоты сокращений (от 30 до 150 уд/мин) и ударного объема (от 30 до 65 мл). Результирующий поток крови варьируется от 2 до 9 л/мин [3].

Помимо этого, «Carmat SA» предоставляет компьютерное приложение, помогающее выбрать пациентов, которые имеют достаточное пространство в грудной клетке для имплантации данного ПИС. Клинические испытания аппарата начались в конце 2013 года [3], [18].

Тем не менее рассмотренные варианты полностью искусственного сердца пульсирующего типа имеют недостатки, ограничивающие область их применения. Первый недостаток связан с размерами имплантируемого модуля: для имплантации «Abiosor» требуется пациент с площадью поверхности тела более 2,0 м², для «Syncardia» – более 1,7 м² [19]. Таким образом, существует необходимость в искусственном сердце с малыми объемами желудочков (50 или 30 мл) для имплантации пациентам с малой площадью поверхности тела (менее 1,7 м², но более 0,9 м²). На данный момент «Syncardia Systems» решает данную проблему путем разработки новой версии ПИС с желудочками объемом 50 мл [8], [10]. Кроме того, долговременная эксплуатация ПИС в качестве альтернативы трансплантации сердца требует оптимизации тромبوустойчивости и конструктивных изменений, которые в перспективе должны привести к увеличению рабочего ресурса, достаточного для безотказной работы, по крайней мере, в течение пяти лет [2].

Заключение

В статье приводится обзор систем механической поддержки кровообращения пульсирующего типа, предназначенных для полной замены сердца: «Syncardia», «Abiosor» и «Carmat». Рассмотрены технические характеристики и особенности данных аппаратов. Сделан акцент на их недостатках, которые являются классическими для полностью искусственных сердец пульсирующего типа: малой надежности и ограниченной применимости вследствие больших размеров имплантируемого модуля. Их решение в рамках концепции искусственного сердца, полностью имитирующего работу биологического сердца, возможно только за счет обеспечения безотказной работы основных компонентов, минимизации размеров, веса аппарата, а также уменьшения тромбообразования.

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.

Список литературы:

1. Ferrari M., Kruzliak P., Spiliopoulos K. An insight into short- and long-term mechanical circulatory support systems // *Clinical Research in Cardiology*. 2015. Vol. 104. № 2. PP. 95-111.
2. 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.
3. Mohacsi P., Leprince P.P. The CARMAT total artificial heart // *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014. Vol. 46. № 6. PP. 933-934.

Таблица 1

Технические характеристики полностью искусственных сердец

Наименование	Тип двигателя	Объем, мл	Вес, г	Расход, л/мин	Состояние
Syncardia («SynCardia Systems», Тусон, Аризона, США)	Пневматический	400	160	До 9,5	Имплантация в качестве моста к трансплантации (2004 год) / добровольная имплантация для долговременной поддержки кровообращения (2012 год)
Abiosor («Abiomed, Данверс», Массачусетс, США)	Электрогидравлический	800	1090	До 10	Добровольная имплантация пациентам, которым отказано в трансплантации
Carmat («Carmat SA», Париж, Франция)	Электрогидравлический	750	900	До 9	Клинические испытания

4. *Pal S.* Design of Artificial Human Joints & Organs. – Springer, 2013.
5. *Иткин Г.П., Селищев С.В.* Роторные насосы для искусственного и вспомогательного кровообращения // Медицинская техника. 2010. № 6. С. 39-45.
6. *Slepian M.J., Alemu Y., Soares J.S. et al.* The Syncardia total artificial heart: In vivo, in vitro, and computational modeling studies // Journal of Biomechanics. 2013. Vol. 46. № 2. PP. 266-275.
7. *Kirklin J.K., Naftel D.C., Pagani F.D. et al.* Sixth INTERMACS annual report: A 10,000-patient database // The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2014. Vol. 33. № 6. PP. 555-564.
8. *Copeland J.G.* SynCardia Total Artificial Heart: Update and Future // Texas Heart Institute Journal. 2013. Vol. 40. № 5. PP. 587-588.
9. *Mascio C.E.* The Use of Ventricular Assist Device Support in Children: The State of the Art // Artificial Organs. 2015. Vol. 39. № 1. PP. 14-20.
10. The Western PA Healthcare News Team. Allegheny General Hospital Cardiac Surgeons Perform Region's First SynCardia Total Artificial Heart Implantation. 2012 / <http://www.wphealthcarenews.com/allegheny-general-hospital-syncardia/> (дата обращения: 2015-05-09).
11. *Park S., Sanders D., Smith B. et al.* Total artificial heart in the pediatric patient with biventricular heart failure // Perfusion. 2014. Vol. 29. № 1. PP. 82-88.
12. *Torregrossa G., Morshuis M., Varghese R. et al.* Results with Syncardia total artificial heart beyond 1 year // ASAIO Journal. 2014. Vol. 60, № 6. PP. 626-634.
13. *El Banayosy A., Kizner L., Arusoglu L. et al.* Home discharge and out-of-hospital follow-up of total artificial heart patients supported by a portable driver system // ASAIO Journal. 2014. Vol. 60. № 2. PP. 148-153.
14. *Friedline K., Hassinger P.P.* Total artificial heart freedom driver in a patient with end-stage biventricular heart failure // AANA journal. 2012. Vol. 80. № 2. PP. 105-112.
15. *Sale S.M., Smedira N.G.* Total artificial heart // Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology. 2012. Vol. 26. № 2. PP. 147-165.
16. AbioMed, Inc. The AbioCor Replacement Heart. 2001 / <http://www.heartpioneers.com/abiocorimages.html> (дата обращения: 2015-05-09).
17. *Copeland J.G., Smith R.G., Arabia F.A. et al.* Total artificial heart bridge to transplantation: A 9-year experience with 62 patients // The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2004. Vol. 23. № 7. PP. 823-831.
18. *Jansen P., van Oeveren W., Capel A., Carpentier A.* In vitro haemocompatibility of a novel bioprosthetic total artificial heart // European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. 2012. Vol. 41. № 6. PP. 166-172.
19. *Bartoli C.R., Dowling R.D.* The Future of Adult Cardiac Assist Devices: Novel Systems and Mechanical Circulatory Support Strategies // Cardiology Clinics. 2011. Vol. 29. № 4. PP. 559-582.

Дмитрий Сергеевич Петухов,
аспирант,

Сергей Васильевич Селищев,
д-р физ.-мат. наук, профессор,
зав. кафедрой,

кафедра биомедицинских систем,

Национальный исследовательский университет «МИЭТ»,

Дмитрий Викторович Тельшев,

канд. техн. наук, руководитель,

отдел высокотехнологических медицинских изделий,

ОАО «Зеленоградский

инновационно-технологический центр» (ЗИТЦ),

г. Москва, г. Зеленоград,

email: dmitry.spetukhov@gmail.com

Я.С. Пеккер, И.В. Толмачев, К.С. Бразовский, О.В. Демкин

Программный комплекс для оценки функционального состояния матери и плода

Аннотация

Разработан мультиплатформенный программный комплекс, позволяющий оценивать состояние матери и плода на основе анализа сигналов, регистрируемых с абдоминальных электродов. Разработанный комплекс состоит из мобильного приложения и программного модуля, расположенного в центре обработки данных. Мобильное приложение осуществляет запись, передачу и отображение информации о состоянии матери и плода. В программном модуле проводятся обработка данных и расчет диагностических характеристик. При помощи разработанного комплекса были проведены исследования по оценке функционального состояния плода.

Введение

В настоящее время важной задачей является охрана здоровья матери и ребенка. Основным критерием выбора метода оценки функционального состояния системы «мать-плод» является безопасность для развивающегося ребенка и возможность проведения длительного мониторинга. Совершенствование инструментальных комплексов для отслеживания состояния биосистем привело к внедрению методов обработки больших объемов медицинских данных, основанных на выделении параметров из экспериментальных временных рядов. Таким образом удастся получить дополнительную информацию о характеристиках системы, генерирующей сигналы. Извлечение полезной информации из этого потока зачастую является непростой задачей и требует применения

специализированных методов обработки и вычислительных устройств. В ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России разработан аппаратный комплекс, позволяющий оценивать состояние системы «мать-плод» на основе анализа сигналов, регистрируемых с абдоминальных электродов [2]. Цель рассматриваемой работы – разработать распределенный программный комплекс, интерфейсную часть которого можно было бы использовать как на персональных компьютерах, так и на мобильных устройствах, а вычислительные алгоритмы расположить в центре обработки данных ТГУ, что приведет к минимизации времени обработки сигналов.

Материалы и методы

В рассматриваемой работе используется прибор для оценки функционального состояния системы «мать-