

Разработка искусственных желудочков для моделирования сердечно-сосудистой системы

Аннотация

В статье представлены результаты разработки и экспериментальных исследований искусственных желудочков, применяемых при моделировании работы сердечно-сосудистой системы. Желудочек состоит из двух полусфер, разделенных посредством мембраны, обеспечивающей необходимый уровень сократимости искусственного желудочка и служащей для разделения его гидравлической и пневматической составляющих. Были рассмотрены два варианта исполнения желудочков с использованием в качестве аортального и митрального клапанов механических обратных клапанов («ВЕСТА Трейдинг», Щербинка, Москва, Россия) и двухстворчатых искусственных клапанов (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза, Россия). Разработанные желудочки сравнивали с эталоном, в качестве которого использовали искусственный желудочек мембранного типа «Medos VAD» («Medos VAD»; «Medos Medizintechnik AG», Штольберг, Германия).

Введение

Терминальная стадия развития сердечной недостаточности характеризуется отсутствием значительного положительного воздействия терапевтических методов лечения, поэтому единственным способом сохранить жизнь пациента является трансплантация сердца либо имплантация устройства, позволяющего частично или полностью заместить функцию сердца. Аппараты вспомогательного кровообращения (АВК) относятся к устройствам частичного замещения функции сердца. На сегодняшний день наибольшее распространение получили АВК на основе осевых или центробежных насосов непульсирующего типа [1], [2]. В США применение данных систем в 2009 году превысило количество трансплантаций сердца [3]. С целью проведения доклинических испытаний АВК используются специальные стенды, моделирующие работу сердечно-сосудистой системы [4], [5]. В России в последние годы активно ведутся исследования в области АВК [6]-[10]. Основной составляющей стендов моделирования работы сердечно-сосудистой системы является искусственный желудочек. В настоящее время искусственные желудочки реализуются с помощью пневматических приводов [11], [12], поршневых насосов [13], шестеренных на-

сосов [14], динамических регулируемых насосов [15] и систем, механически повторяющих сокращения естественного желудочка [16]. Основной функцией искусственных желудочков сердца является обеспечение параметров сократимости, давления и кровотока, сопоставимых с аналогичными параметрами собственных желудочков сердца; при этом объем желудочков для различных людей может отличаться более чем в два раза [17]. Для моделирования широкого диапазона параметров желудочков необходимо иметь возможность внесения изменений в конструкцию искусственных желудочков либо заменять желудочки целиком. Внесение изменений в конструкцию требует значительных временных и ресурсных затрат, что не позволяет проводить их оперативно. Замена желудочков является наиболее предпочтительным методом, поскольку позволяет в короткие сроки модифицировать стенд моделирования сердечно-сосудистой системы. Для этих целей необходимо разработать и изготовить серию искусственных желудочков, позволяющих проводить моделирование в широком спектре физиологических особенностей сердечно-сосудистой системы. В данной статье описываются проектирование, изготовление и испытания искусственных желудочков, предназначенных для стенда моделирования сердечно-сосудистой системы.

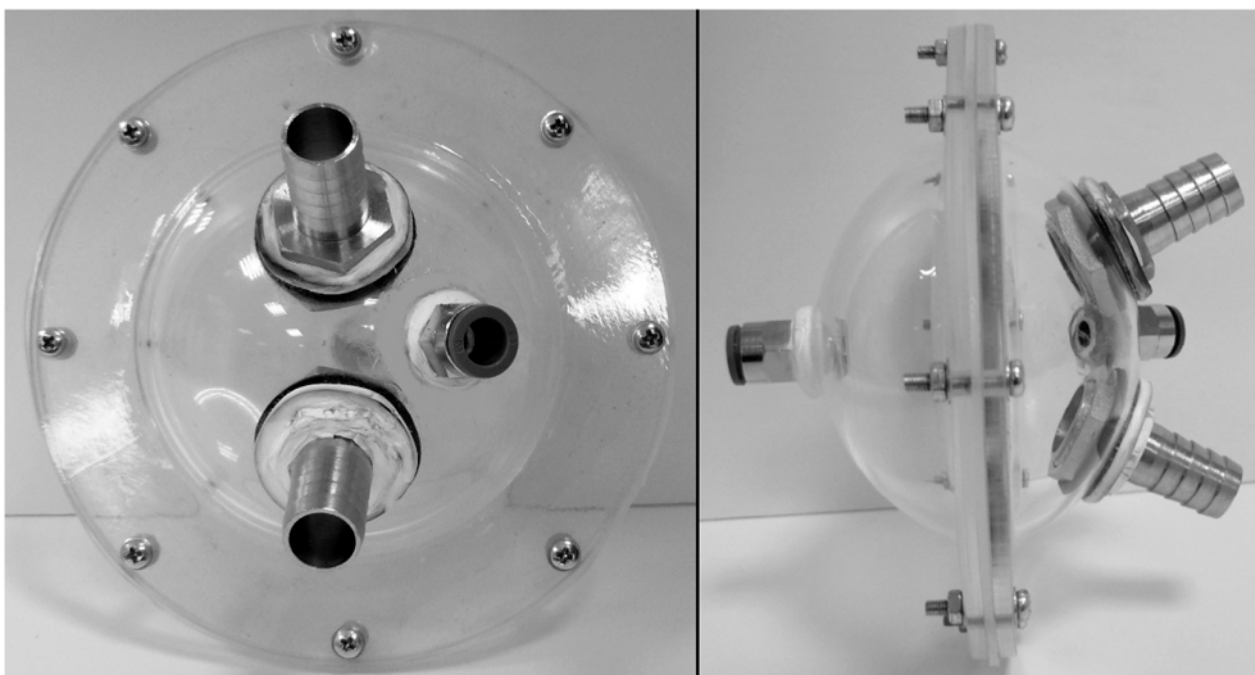


Рис. 1. Прототип ИЖС

Основная часть

Разработанные искусственные желудочки сердца (ИЖС) являются одним из основных элементов гидравлического контура стенда моделирования сердечно-сосудистой системы для испытаний аппаратов вспомогательного кровообращения. Внешний вид разработанного ИЖС представлен на *рис. 1*. При проектировании корпуса ИЖС использовалась система автоматизированного проектирования и черчения («AutoCAD 2015»; «Autodesk, Inc.», Сан-Рафаэль, Калифорния, США). Основными задачами при выполнении проектирования были: расчет геометрии ИЖС различных объемов (от 70 до 300 мл, согласно [17]), расчет оптимального расположения и размеров посадочных мест клапанов и штуцеров, расчет элемента для крепления мембраны к корпусу желудочка. В испытаниях использовался ИЖС объемом 90 мл, состоящий из двух полусферических частей: пневматической и гидродинамической. Соединение пневматической и гидродинамической частей осуществляется с помощью восьми пар винт-гайка. Полусферы изготовлены из оргстекла методом выдувания. Толщина корпуса желудочка составляет 3 мм.

Для функциональных характеристик искусственного желудочка сердца большое значение имеют конструктивные особенности мембраны. Основными критериями при выборе материала мембраны являются: эластичность материала, минимальная твердость по Шору А, высокая износостойкость и простота изготовления в лабораторных условиях. Исходя из вышеперечисленных требований, материалом для изготовления мембраны был выбран текучий аддитивный двухкомпонентный силиконовый каучук («Elastosil RT 625 A/B»; «Wacker Chemie AG», Мюнхен, Германия), который вулканизуется при комнатной температуре. Удлинение данного материала при разрыве составляет 600 %, твердость по Шору А – 25. Преимуществом данного материала является возможность изготовления мембран необходимых размеров и толщин самостоятельно, без использования сложных технологий.

После проведения ряда экспериментов на искусственных желудочках с мембранами из силиконового каучука «Elastosil RT 625 A/B» было принято решение использовать материал с большей эластичностью и меньшим показателем твердости по Шору А («Elastosil RT 620 A/B»; «Wacker Chemie AG2, Мюнхен, Германия). Отличительными особенностями данного материала являются: достаточно высокая текучесть, низкая твердость по Шору А – 17, высокая прочность на разрыв – 5 Н/мм², удлинение при разрыве – 900 %. Данный материал по основным показателям превосходит силиконовый каучук «Elastosil RT 625 A/B», поэтому в статье описывается искусственный желудочек с мембраной из силикона «Elastosil RT 620 A/B» со средней толщиной 1,5 мм.

Неотъемлемой частью нормального физиологического функционирования человеческого сердца являются клапаны. От совершенства искусственных клапанов зависят основные функциональные свойства ИЖС. Клапаны должны быть компактными, диаметр входных клапанов должен быть больше, чем диаметр выходных, так как заполнение искусственного желудочка кровью в большей степени происходит пассивно. Повышение сопротивления на входе при малом диаметре входного клапана может нарушить функцию желудочка значительно больше, чем несоответствие характеристик выходного клапана. В качестве одного из решений для искусственных клапанов использовались двухстворчатые искусственные клапаны (ДИК) сердца российского производства (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза, Россия), *рис. 2а*. Отличительной особенностью данных клапанов является конструкция запирающего элемента в виде двух симметрично расположенных полукруглых створок, крепление которых к каркасу протеза осуществляется посредством шарнирного соединения. Преимуществами таких клапанов являются самый низкий профиль среди механических клапанов, наличие центрального кровотока через клапан, а также устранение зон тромбообразования. Для соединения ДИК с корпусом желудочка были изготовлены специальные камеры с соединительными штуцерными элементами. Диаметр аортального и митрального клапанов составляет 21,6 и 23,6 мм соответственно.

Механический обратный клапан (МОК) с латунным золотником («ВЕСТА Трейдинг», Щербинка, Москва, Россия) является более доступным и дешевым решением для применения в стенде моделирования сердечно-сосудистой системы (*рис. 2б*). Такие клапаны не имеют трущихся поверхностей и могут устанавливаться в любом положении без изменения гидравлических характеристик. Корпус, шток и золотниковая тарелка изготовлены из латуни и никелированы. Сферическая форма золотниковой камеры обеспечивает большую, чем у цилиндрических клапанов, пропускную способность. Номинальное рабочее давление клапана составляет 4 МПа, минимальное рабочее давление – 5 кПа. Минимальный перепад давления открытия и закрытия клапана составляет 2,5 и 5 кПа соответственно.

Разработанные и изготовленные в рамках проекта ИЖС были испытаны на специализированном гидравлическом контуре, состоящем из ИЖС мембранного типа, двух закрытых резервуаров, воспроизводящих параметры аорты и полых вен, двух ультразвуковых расходомеров и четырех датчиков давления.

В качестве эталона использовался ИЖС мембранного типа «Medos VAD» («Medos VAD»; «Medos Medizintechnik AG», Штольберг, Германия) объемом 80 мл. Материалом отдельных компонентов ИЖС «Medos VAD» (корпус, мембрана, кла-

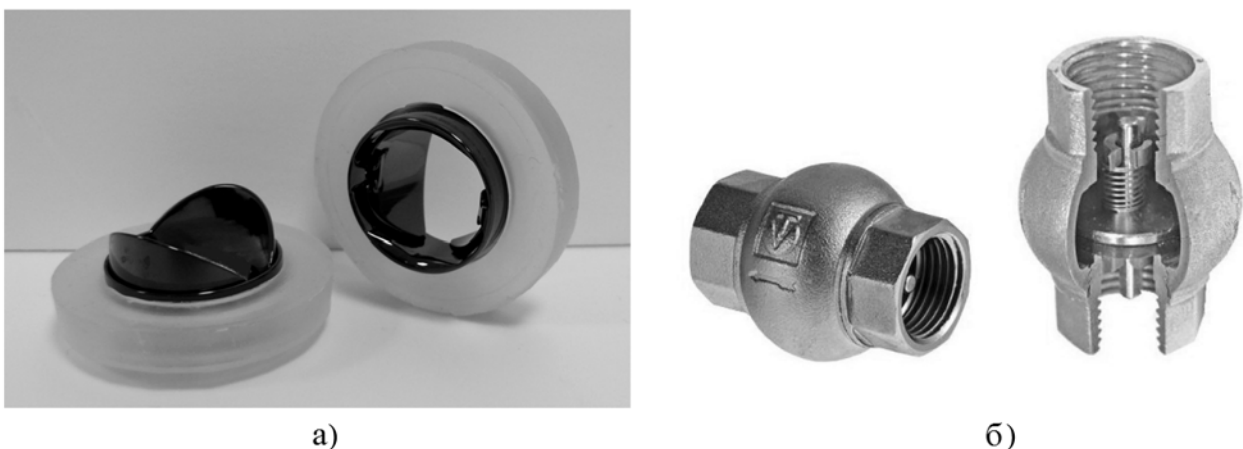


Рис. 2. Искусственный клапан сердца (а) и обратный механический клапан (б)

паны) является полиуретан различной жесткости и эластичности. Направление потока по замкнутому контуру через ИЖС «Medos VAD» регулируется с помощью искусственных трехстворчатых луковичеобразных клапанов.

Результаты

На *рис. 3* представлены графики изменения объема для искусственного желудочка «Medos VAD» и разработанного прототипа искусственных желудочков с двухстворчатыми искусственными клапанами и механическими обратными клапанами. Начальный объем желудочка «Medos VAD» составляет 80 мл, в то время как объем разработанных прототипов с ДИК и с МОК составляет 150 мл для обеих конфигураций. Данный объем складывается из 90 мл общего объема полусфер и 60 мл объема системы подключения клапанов. Разность показаний изменения объема искусственного желудочка обусловлена разностью начальных объемов желудочков. Размах кривой изменения объема соответствует величине систолического объема искусственного желудочка. Из *рис. 3* видно, что ИЖС «Medos VAD» имеет наибольший систолический объем, составляющий

54,7 мл, а разработанный прототип с МОК – наименьший систолический объем, составляющий 18,7 мл. Систолический объем разработанного прототипа с ДИК составляет 43,9 мл и приближается по величине к систолическому объему искусственного желудочка «Medos VAD».

На *рис. 4* представлены кривые изменения потока через митральный клапан искусственных желудочков. Изменение потока, характерное для прототипа с МОК, указывает на отсутствие значительного обратного потока через клапан, однако механические обратные клапаны сильно ограничивают поток в прямом направлении. Прототип с ДИК характеризуется наибольшим обратным потоком. При этом ДИК в меньшей степени ограничивают прямой поток, нежели МОК. Искусственный желудочек «Medos VAD» характеризуется малым обратным потоком и наибольшим прямым потоком через митральный клапан.

Следствием сильного ограничения прямого потока механическими обратными клапанами становится значительное уменьшение систолического объема, что не позволяет моделировать широкий диапазон состояний сердечно-сосудистой си-

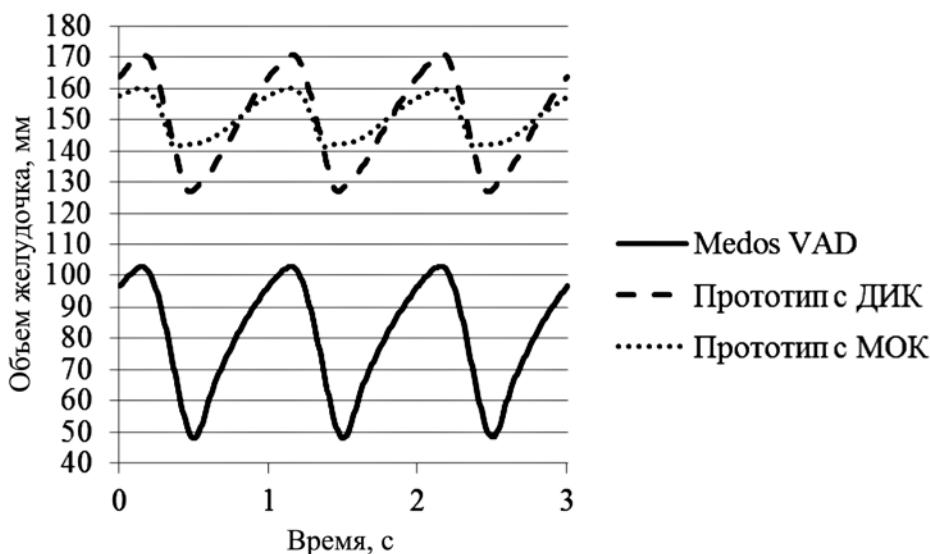


Рис. 3. Изменение объема искусственного желудочка «Medos VAD» и разработанного прототипа с двухстворчатыми искусственными клапанами (ДИК) и механическими обратными клапанами (МОК)

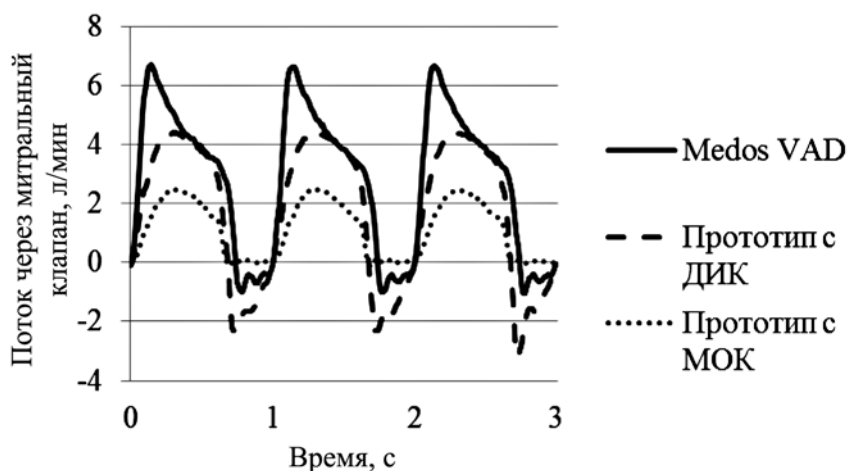


Рис. 4. Изменение потока через митральный клапан искусственного желудочка «Medos VAD» и разработанного прототипа с двухстворчатыми искусственными клапанами (ДИК) и механическими обратными клапанами (МОК)

стемы с ИЖС с МОК. Малое уменьшение систолического объема желудочка вследствие обратного потока и небольшое ограничение прямого потока через двухстворчатые искусственные клапаны указывают на возможность моделирования не только различных форм сердечной недостаточности, но и «нормального» режима работы сердечно-сосудистой системы с использованием ИЖС с ДИК.

Заключение

Разработанный прототип ИЖС с ДИК незначительно уступает эталонному ИЖС «Medos VAD» по величине систолического объема и потока через митральный клапан, что позволяет использовать его для моделирования различных форм сердечной недостаточности и «нормального» режима работы сердечно-сосудистой системы. Результаты исследования будут являться основой для создания серии искусственных желудочков, позволяющих проводить моделирование в широком спектре физиологических особенностей сердечно-сосудистой системы.

Данный ИЖС может быть использован в стенде моделирования сердечно-сосудистой системы для проведения доклинических испытаний АВК.

Полученные результаты станут основой для дальнейших исследований в области проектирования искусственных желудочков в стендах моделирования сердечно-сосудистой системы. На следующих этапах работ планируется моделирование сердечной недостаточности и проведение исследований при интеграции в систему АВК левого/правого желудочка, АВК левого и правого желудочков сердца одновременно.

Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда (проект № 14-39-00044).

Список литературы:

1. Miller L.W., Guglin M., Rogers J. Cost of Ventricular Assist Devices: Can We Afford the Progress? // *Circulation*. 2013 Feb. Vol. 12. № 127 (6). PP. 743-748.
2. Garbade J., Bittner H.B., Barten M.J., Mohr F.-W. Current Trends in Implantable Left Ventricular Assist Devices // *Cardiology Research and Practice*. Vol. 2011. Article ID 290561.
3. Mulloy D.P. et al. Orthotopic heart transplant versus left ventricular assist device: A national comparison of cost and survival // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2013. Feb Vol. 145 (2). PP. 566-573.
4. Nestler F., Bradley A.P., Wilson S.J., Timms D.L., Frazier O.H., Cohn W.E. A Hybrid Mock Circulation Loop for a Total Artificial Heart // *Artificial Organs*. 2014. Vol. 38. PP. 775-782.
5. Gräf F., Finocchiaro T., Laumen M., Mager I., Steinseifer U. Mock Circulation Loop to Investigate Hemolysis in a Pulsatile Total Artificial Heart // *Artificial Organs*. 2015. Vol. 39. Iss. 5. PP. 416-422.
6. Петухов Д.С., Селищев С.В., Тельшиев Д.В. Развитие аппаратов вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца как наиболее эффективный способ лечения острой сердечной недостаточности // *Медицинская техника*. 2014. № 6. С. 37-39.
7. Selishchev S., Telyshev D. Ventricular assist device Sputnik: Description, technical features and characteristics // *Trends in Biomaterials and Artificial Organs*. 2015. Vol. 29. № 3 (в печати).

8. Петухов Д.С., Тельшиев Д.В. Моделирование изменений в динамике течения крови через имплантируемый осевой насос // *Медицинская техника*. 2014. № 6. С. 44-47.
9. Данилов А.А., Миндубаев Э.А. Влияние частотных характеристик колебательных контуров и источника питания на эффективность беспроводной передачи энергии при помощи индуктивной связи // *Медицинская техника*. 2014. № 6. С. 27-29.
10. Пуговкин А.А., Селищев С.В., Тельшиев Д.В. Стенд моделирования сердечно-сосудистой системы для испытаний аппаратов вспомогательного кровообращения // *Медицинская техника*. 2015. № 4. С. 17-20.
11. Colacino F.M., Arabia M., Moscato F., Danieli G.A. Modeling, analysis, and validation of a pneumatically driven left ventricle for use in mock circulatory systems // *Medical Engineering & Physics*. 2007. Vol. 29. PP. 829-839.
12. Timms D., Hayne M., McNeil K., Galbraith A. A Complete Mock Circulation Loop for the Evaluation of Left, Right, and Biventricular Assist Devices // *Artificial Organs*. 2005. Vol. 29. Iss. 7. PP. 564-572.
13. Gwak K.-W. Model-Referenced Cardiovascular Circulatory Simulator: Construction and Control // *Artificial Organs*. 2015. Vol. 39. Iss. 4. PP. 309-318.
14. Misgeld B.J.E., Rüschen D., Schwandtner S., Heinke S., Walter M., Leonhardt S. Robust decentralised control of a hydrodynamic human circulatory system simulator // *Biomedical Signal Processing and Control*. 2015. Vol. 20. PP. 35-44.
15. Sumikura H., Homma A., Ohnuma K., Taenaka Y., Takewa Y., Mukaibayashi H., Katano K., Tatsumi E. Development and evaluation of endurance test system for ventricular assist devices // *Journal of Artificial Organs*. 2013. Vol. 16. Iss. 2. PP. 138-148.
16. Pantalos G.M., Koenig S.C., Gillars K.J., Giridharan G.A., Ewert D.L. Characterization of an Adult Mock Circulation for Testing Cardiac Support Devices // *ASAIO Journal*. 2004. Vol. 50. Iss. 1. PP. 37-46.
17. Hudsmith L.E., Petersen S.E., Francis J.M., Robson M.D., Neubauer S. Normal human left and right ventricular and left atrial dimensions using steady state free precession magnetic resonance imaging // *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2005. Vol. 7. Iss. 5. PP. 775-782.

Андрей Олегович Порфирьев,
магистр,

Александр Анатольевич Пуговкин,
инженер,

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

Дмитрий Викторович Тельшиев,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,

кафедра биомедицинских систем,
Национальный исследовательский университет «МИЭТ»,

г. Зеленоград, г. Москва,
e-mail: telyshev@bms.zone