

ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

Л.А. Бокерия, О.Л. Бокерия, Т.Г. Ле, А.С. Сатюкова, Л.А. Глушко, В.А. Шварц

Миниатюризация роторных насосов крови для применения в педиатрической кардиохирургии

Аннотация

В настоящей обзорной статье освещена проблема миниатюризации роторных насосов крови для применения в педиатрической кардиохирургии у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью. Проблема актуальна ввиду того, что у детского листа ожидания на трансплантацию сердца высокая смертность по сравнению с другими возрастными группами, а альтернативных вариантов механической поддержки нет. В связи с этим и в настоящее время ведутся исследования по миниатюризации взрослых насосов.

Введение

Сердечная недостаточность является одним из наиболее важных патофизиологических синдромов в экономически развитых странах в плане заболеваемости, общей смертности и затрат на лечение пациентов [1], [2]. Выживаемость в течение последних лет после госпитализации постепенно приближалась к 70 %. По оценкам американских исследователей, количество населения к 2030 году будет только расти и достигнет 8 млрд. человек, что увеличит расходы до 70 млрд. дол. на поддержку больных [3].

На сегодняшний день существует большое количество видов устройств вспомогательного кровообращения, но ввиду габаритов, сложности имплантации и сопутствующих осложнений не все виды оптимальны для использования у детей. Таким образом, необходимы решения в плане миниатюризации и модификации устройств не только для уменьшения массогабаритных свойств, но и для снижения риска тромбообразования и гемолиза крови.

Большинство аппаратов вспомогательного кровообращения у детей используются для поддержания сердечной мышцы до трансплантации. К тому же есть пациенты с конечной стадией сердечной недостаточности сердца, которым невозможно сделать трансплантацию [4]. В настоящее время детям проводят такой же курс медикаментозной терапии при сердечной недостаточности, что и взрослым, хотя ясно, что этого для выживаемости пациентов недостаточно [1].

В 2009 году было проведено исследование с использованием Научного регистра реципиентов США. Были исследованы все дети до 18 лет, которым требовалась пересадка в период между 1999-2006 гг. Из 3416 педиатрических больных 3098 требовалась пересадка сердца (308 были исключены по причине ретрансплантации сердца и 10 – вследствие комбинированных пересадок). Среди 3098 детей средний возраст составлял 2 года (от 0,3 до 12 лет), а средний вес – 12,3 кг (от 5 до 38 кг). Основ-

ные диагнозы, приводившие к пересадке сердца, были: врожденный порок сердца у 1494 детей (48 %), кардиомиопатия – у 1186 (38 %) и миокардит – у 178 (6 %) [4].

По данным исследования [4], 533 ребенка (17 %) погибли, 1943 (63 %) дождались трансплантации; 252 (8 %) были сняты с очереди из-за выздоровления и 370 (12 %) остались в списке. Были выявлены независимые факторы смертности, такие как экстракорпоральная мембранная оксигенация, искусственная вентиляция легких и др.

В ходе исследования было выявлено, что у детской группы (до 18 лет) листа ожидания на трансплантацию сердца высокая смертность по сравнению с другими возрастными группами, так как нет альтернативных вариантов механической поддержки кровообращения [4].

В связи с этим в 2004 году во главе с доктором Тимом Болдуином была открыта программа поддержки разработок педиатрических аппаратов вспомогательного кровообращения (АВК). Начиная с этого времени Национальный институт сердца, легких и крови (НИСЛК) выделил пять грантов институтам и компаниям на разработку искусственного желудочка сердца для детей. Несмотря на то что был достигнут определенный прогресс в разработке, к концу пятилетнего проекта ни одно из устройств не было допущено к клиническому применению. В октябре 2010 года было предложено открыть новую программу PumpKIN (насосы для детей, младенцев и новорожденных). Эта программа наглядно демонстрирует желание НИСЛК помочь в разработке эффективных, долгосрочных и надежных искусственных желудочков сердца (ИЖС) для детей и младенцев с сердечной недостаточностью [5], [6].

Программа финансировала четыре исследуемых устройства, два из которых являются системами экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО): pCAS и «PediPL». Два других АВК в программе – это «PediaFlow» и «Jarvik Pediatric 2000» (табл. 1) [7].

Виды насосов

Jarvik 2000

Развитие системы ИЖС «Jarvik 2000» началось в 1987 году, и в течение 25 лет шло ее усовершенствование. Система включает в себя имплантируемые компоненты: внутрижелудочковый насос крови, манжет и аортальный трансплантат, кабель питания и заушный разъем – и внешние компоненты: контроллер, аккумуляторы, внешние кабели и зарядные устройства [8].

В работе [8] обосновывается выбор осевого насоса. Во-первых, необходимо избежать обратного потока гидравлической жидкости. Во-вторых, осевой насос имеет наибольшую удельную скорость, т. е. его наиболее эффективная работа происходит при высоких скоростях и маленьких размерах при заданных расходе и давлении.

С помощью малоинерционного мотора с подшипником необходимый расход был достигнут с высоким гидравлическим максимумом насоса, КПД которого составил 76 %. Это позволило существенно сократить время переключения насоса (до 20 мс) с 12 000 об/мин по часовой стрелке до 12 000 об/мин против часовой стрелки [8].

Конический ротор с большим диаметром в центре позволяет использовать подшипники малого диаметра; это ограничивает износ, расход энергии на подшипники и тепловыделение [7].

В несущей системе устройства ротор из гидродинамического насоса крови является вращательно поддерживаемым на сопрягаемых частях кончиков лопастей и контактирует со ступицей вблизи центра вращения. В преимущественном варианте два противоположных подшипника на каждом конце ротора ограничивают осевое и радиальное движения до 50 миллионных долей дюйма, обеспечивая при этом непринужденную свободу вращения [9].

Самый важный аспект АВК «Jarvik 2000» включает в себя структуру промывки подшипников для предотвращения тромбов посредством кровотока через них. Все механические несущие конструкции, кроме тех, которые поддерживают ротор на кончиках крыльчатки, представляют собой периферийное кольцо подшипника. Это площадь локального застоя кровотока. Если расход крови через эту площадь насоса достаточно высокий, то кольцо тромба может остаться в виде тонкого тора, не увеличиваясь и не препятствуя нормальной работе насоса. Но если материал заражается или поток крови снижается до слишком низкого уровня, то количество тромбов может возрасти. Однако риск образования кольца тромбов был устранен за счет намного меньшего диаметра подшипника по сравнению с диаметром кончика крыльчатки [9].

На рис. 1 показаны взрослый, детский и младенческий конструкции ротора и подшипника насоса «Jarvik 2000». Миниатюризация осевых насосов крови имеет физические пределы. Самая маленькая модель «Jarvik 2000» использует 7-миллиметровый мотор, очень маленькие конусные подшипники и герметичный, не полностью сварной 10-миллиметровый диаметр корпуса. Кроме того, этот насос достигает потока только 2 л/мин при 50 000 об/мин, что требует 12 Вт. Для осуществления улучшенного сердечного индекса у взрослых этого потока едва хватает. Насос требует четырехкратной потребляемой мощности при том же потоке. Этот момент иллюстрирует ограничение миниатюризации. С другой стороны, миниатюри-

зация влияет на увеличение размера и веса батареи, что, в свою очередь, существенно влияет на качество жизни пациента.

В работе [8] были приведены результаты экспериментов (исследование проводилось на взрослых овцах), проводимые с коническим подшипником. Результаты оказались удовлетворительными (насос был чист, без признаков тромбообразования).

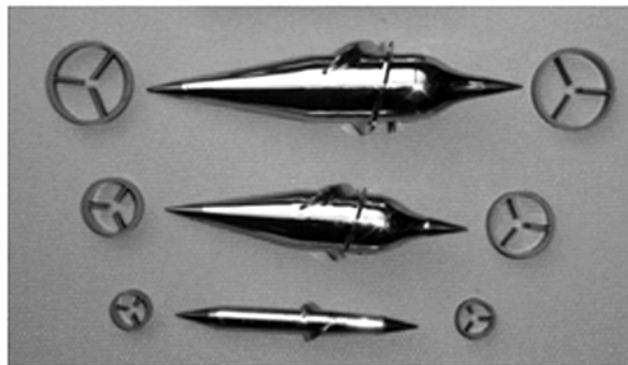


Рис. 1. Взрослый, детский и младенческий роторы с коническим подшипником «Jarvik 2000»

PediaFlow

АВК «PediaFlow» (PF) предназначен для поддержки кровообращения у младенцев и детей младшего возраста от 2 до 25 кг, которые испытывают синдром сердечной недостаточности и циркуляторный коллапс вследствие врожденных или приобретенных сердечно-сосудистых заболеваний [10], [11].



Рис. 2. АВК PF: сравнение размеров имплантируемой части насоса с батареей типа AA

Устройство состоит из имплантируемого насоса, двух канюль и внешнего блока управления, соединенного с имплантируемой частью чрескожным проводом (рис. 2). Основное внимание привлекает конструкция насоса, который толкает кровь в результате вращения магнитно-левитирующей крыльчатки. Магнитная подвеска обеспечивает поддержку ротора в пяти степенях свободы. Радиальный угол тангажа и угол рыскания достигаются за счет двух наборов колец постоянных магнитов, расположенных в передней и задней частях насоса. Эти магниты создают нестабильность вдоль оси ротора, которая компенсируется обратной связью, контролируемой электромагнитной катушкой. Эта активная система использу-

Таблица 1

Сводная таблица имплантируемых разрабатываемых устройств в программе PumpKIN

Устройство	Размер / возраст	Сердечный выброс, л/мин	Объем, мл	Продолжительность поддержки, мес.	Доставка O ₂	Имплантируемый	Пульсирующий поток
Pedia Flow, Питтсбург	Новорожденные – 2 года	0,3...1,5	0,5	6	–	+	–
Jarvik Pediatric 2000	Младенцы – 25 кг	0,25...4,0	1	120	–	+	–
Эталон программы	Новорожденные – 25 кг	0,25...4,0	Всего 0,5	Не более 120	+	+	+

MVAD HeartWare

ет вихрековые датчики в передней и задней частях корпуса для определения осевого положения ротора, усилителя и внешнего блока управления. Ротор приводится в движение четырехполюсным бесщеточным двигателем постоянного тока, состоящим из катушек электромагнитного поля в шасси, соединенным с постоянными магнитами внутри ротора. Тонкая оболочка титана во внешней и внутренней частях корпуса обеспечивает защиту магнитных компонентов от контакта с кровью и наоборот [10].

Преимущества турбодинамического насоса очевидны: минимум движущихся деталей, отсутствие клапанов и изгибающихся диафрагм, бесшумность работы, стационарное наблюдение за пациентами. По тем же причинам коллектив исследователей Питтсбургского университета склонялся к использованию магнитных подшипников вместо гидродинамических или упорных [10].

Были проведены исследования более 100 конфигураций, из которых был выбран насос с одиночным зазором и смешанным потоком (Single Gap Mixed-Flow Pump) за биосовместимость, механизм движения жидкости и отсутствие рециркуляции потока [10].

Последняя разработка PF третьего поколения обеспечивает съемные шипы на обоих концах для подключения к впускным и выпускным канюлям трансплантата. Магнитные компоненты заключены в двух частях корпуса: крышке и задней части. Эти компоненты формируются асимметрично, чтобы сохранить объем. Единый обтекаемый кольцевой путь потока включает в себя (по диагонали) колесо смешанного потока, интегрированное с цилиндрическим ротором (диаметр – 8 мм) внутри цилиндрического ствола (диаметр – 11 мм), имеющего конический диффузор и коллектор на переднем и заднем концах соответственно. Выпрямители тока подвергаются механической обработке на внутреннем отверстии кормовой части корпуса для взаимодействия с конической хвостовой частью ротора, чтобы восстановить давление динамической головки, вызванное скоростью крови, выходящей из рабочего колеса [10].

Дополнительным преимуществом сверхкритической конструкции является сравнительно большой разрыв в кольцевой зоне (примерно 1,5 мм) маршрута потока, который поддерживает касательное напряжение ниже допустимого уровня (< 50 Па при номинальных давлении и потоке). Это важная отличительная черта для конструкции насоса, которая устраняет распространение вторичных или третичных путей потока, как было в предыдущих поколениях.

Эксперимент прототипа насоса с аналоговыми заменителями крови – водой и глицерином – подтвердил приемлемую гемодинамику производительности. При рабочей скорости 18 000 об/мин насос был способен производить номинальный поток 1,2 л/мин/м² против давления в 75 мм рт. ст., что соответствует гемодинамике здорового восьмикилограммового ребенка. Последующий эксперимент с овечьей кровью также показал приемлемо низкий уровень гемолиза. Нормированный индекс гемолиза равен 0,0467. Соответствующая гидродинамическая эффективность несколько превышает 10 % и в сочетании с двигателем (КПД 85 %) приводит к потребляемой мощности 1,8 Вт [10].

Насос прошел успешные клинические испытания, при которых он не инкапсулировал, а также не были повреждены трубы оттока и притока. В среднем химия и гематология в сыворотке были неотличимы от исходных значений в дооперационный период, что указывает на нормальное функционирование органа. Гемолиз, о чем свидетельствуют плазмы свободного гемоглобина [(9,2 ± 2,2) мг/дл], был близок к первоначальному уровню на протяжении всего исследования [10].

Не было обнаружено побочных реакций на положение канюли в желудочке или доказательства тромбообразования в легких, печени или селезенке. Дальнейшее изучение разобранного насоса и его компонентов показало чистые поверхности корпуса и рабочего колеса, без признаков тромбоза или царапин, которые могут привести к осложнениям. В целом первый клинический эксперимент достиг положительных результатов [10].

MVAD-насос является миниатюрной копией осевых, непрерывно-поточных ИЖС. В MVAD используют крыльчатки из сплава платины, которые подвешены внутри керамической трубки. Двигатель насоса, который окружает керамическую трубу, последовательно активизируется статорными обмотками (рис. 3). Подвеска ротора обеспечивается гибридной системой на основе магнитной и гидродинамической сил. Магнитное взаимодействие между статором и импеллером обеспечивает осевую жесткость, а двойные гидродинамические упорные подшипники с поверхностью крыльчатки производят радиальные силы, необходимые для подвеса крыльчатки внутри керамической трубки [12]. Конструкция двигателя насоса в MVAD, работающего с помощью ферромагнитных пластин и шести слотов с медной обмоткой, имеет особенность в виде трехфазного четырехполюсного бесщеточного мотора постоянного тока. Во время работы ферромагнитного сердечника в двигателе намагничиваются переменные и вращательные магнитные поля, создающие внутренние потери энергии в основном материале. Эти потери являются основными при работе насоса. Так как вихревые токи являются нежелательными, поскольку уменьшают магнитный поток и создают прямые потери мощности, основной способ их уменьшения – построение ядра двигателя из тонких металлических пластин или листов, а не из сплошного куска. В дополнение к вихревым токам переменный ток генерирует потери мощности на гистерезисе. Во вращательных системах потери на гистерезис обусловлены изменениями в векторе намагниченности при каждом вращении [13].

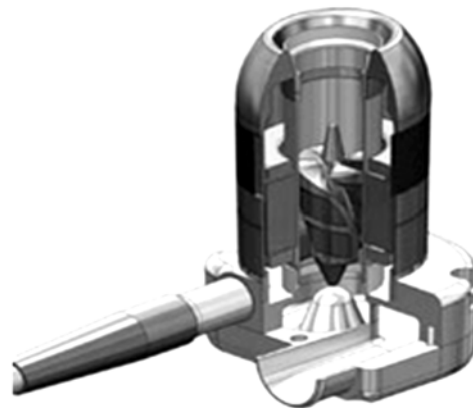


Рис. 3. Разрез двигателя насоса MVAD

В педиатрических ИЖС статор находится дальше от ротора по сравнению с традиционным двигателем постоянного тока. Узкий зазор – критический параметр в конструкции обычных двигателей – сменяется на большой зазор, заполненный циркулирующей кровью. Благодаря такой конструкции требования к характеристикам статора заключаются в гематологических ограничениях, таких как гемолизный потенциал и время прохождения эритроцитов через насос. Большие зазоры предназначены для избежания области высокого застоя жидкости, травмирования или рециркуляции [9].

Сложности магнитных взаимодействий, происходящих в статоре во время работы ИЖС, распространяются на основные потери мощности. По сути, есть несколько источников потерь в сердечнике: основной материал, допуск толщины, число оборотов вращения, геометрия и процесс установки. Основные потери могут повлиять на насос, создавая увеличение потребляемой мощности насоса; они также могут влиять на управление параметрами двигателя, такими как оценка потока, а также на механические параметры, такие как осевая подвеска рабочего колеса. Таким образом, изменение статора может обеспечить стабильную производительность насоса. Это изменение охватывает потери на вихревые токи и гистерезис-

ные потери, созданные внешним колебательным магнитным полем [13].

CircuLite

В систему данного насоса была включена двухлопастная крыльчатка, которая имеет лопасти диаметром 6,6 мм. Кровь всасывается через впускную каналоу крыльчаткой. Поток перенаправляется в кольцевой канал между электродвигателем и корпусом и по касательной доставляется на выход трансплантата. Система достигает при физиологических условиях скорости потока 3,5 л/мин и может эксплуатироваться при максимальной скорости вращения 28 000 об/мин. Потребление электроэнергии составляет порядка 6...9 Вт. Крыльчатка приводится в действие магнитом, поэтому герметизации не требуется. Она монтируется на верхней части неподвижной цилиндрической оси, тем самым формируя постоянный радиальный зазор, как показано на рис. 4. Комбинацией зазора ротора и двигателя и двух отверстий ступицы рабочего колеса был создан канал вымыва. Во время работы насоса поток через этот перепускной канал вымывания индуцирован таким образом, что предотвращается образование тромба в критической шаровой опоре [14].

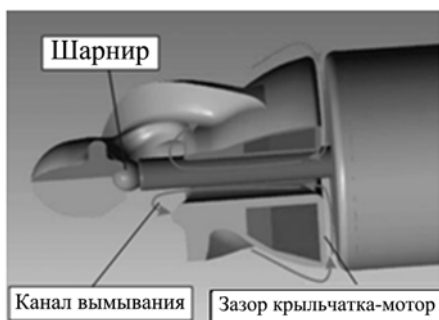


Рис. 4. Стимуляция потока вымывания

Результаты структурированы следующим образом: моделируемые рабочие точки сравниваются с измеренными кривыми производительности, затем определяется поток вымывания и анализируется более подробно для разной ширины зазора рабочего колеса-двигателя, вычисленный общий поток описывается и сравнивается с экспериментальными данными, и, наконец, рассчитываются минимальное статическое давление и сила отрыва [14].

Результаты, полученные экспериментальным моделированием и расчетами, находятся в качественном и количественном согласии. Поток размыва достигает максимума с осевым зазором между крыльчаткой и мотором в 500 мкм. Увеличение свободного сечения зазора приводит к уменьшению потерь давления и, следовательно, к увеличению потока вымывания. Таким образом, любое увеличение обходного потока противодействует нагрузке давления и чистому расходу в рабочей точке. Кроме того, значение силы отрыва, полученной экспериментально, гораздо меньше значения магнитного притяжения и минимального статического давления [14], [15].

Заключение

При аналитическом исследовании конструкции четырех систем АВК были сделаны следующие выводы: общая масса насоса (без проводов) не должна превышать 60 г; общий объем перекачиваемой жидкости должен быть в пределах 12...25 мл для разных возрастных категорий; скорость вращения для разных возрастных категорий не должна быть менее 10 000 об/мин; расход должен достигать 10 л/мин [16], [17].

При оценке всех имеющихся ИЖС выживаемость пациентов составляет примерно 75 %. Ожидаемая выживаемость с ИЖС индивидуальна у каждого пациента и может быть как хорошей, так и нет. К сожалению, многие специфические факторы у пациента не могут быть устранены [18]-[20].

В настоящее время педиатрический ИЖС имеет лишь предварительные оценки расходов. Общая стоимость имплантации детского ИЖС составляет 174 753 дол. США. Другие иссле-

дования показали приблизительную себестоимость ИЖС в 119 937 дол. США. С увеличением выживаемости уменьшилась частота осложнений, увеличилась возможность выписки пациента за короткий срок после операции, снизились затраты, связанные с повышением качества жизни и уменьшением издержек, повысился приемлемый социальный уровень [20].

Область педиатрической кардиохирургии развивается достаточно быстро с использованием тех методов и инструментов, которые не были доступны раньше. Педиатрический ИЖС показал значительные улучшения по сравнению с ЭКМО. Терапия с применением ИЖС продолжает развиваться, и специалисты начали рассматривать ИЖС как варианты терапии для разных случаев заболеваний.

Работа выполнена при поддержке гранта Минобрнауки РФ по теме «Проведение экспериментов и исследовательских испытаний модулей и макетов имплантируемых педиатрических насосов крови на биосовместимость, гемолиз и тромбообразование» № 14.607.21.0113; шифр 2015-14-579-0072-007; уникальный идентификатор прикладных научных исследований RFMEFI60715X0113.

Список литературы:

1. Rossano J.W., Jang G.Y. Pediatric Heart Failure: Current State and Future Possibilities // Korean Circulation Journal. 2015. Vol. 45. № 1. PP. 1-8.
2. Rossano J.W. et al. Increasing prevalence and hospital charges in pediatric heart failure related hospitalizations in the United States: A population-based study // Circulation. 2010. Vol. 122. № 21. Supplement. PP. A13740.
3. Zafar F. et al. Pediatric heart transplant waiting list mortality in the era of ventricular assist devices // The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2015. Vol. 34. № 1. PP. 82-88.
4. Almond C.S. et al. Waiting list mortality among children listed for heart transplantation in the United States // Circulation. 2009. Vol. 119. № 5. PP. 717-727.
5. Lorts A. et al. Mechanical Assist Devices in Neonates and Infants // Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual. WB Saunders, 2014. Vol. 17. № 1. PP. 91-95.
6. Baldwin J.T. et al. The national heart, lung, and blood institute pediatric circulatory support program // Circulation. 2006. Vol. 113. № 1. PP. 147-155.
7. Baldwin J.T. et al. The National Heart, Lung, and Blood Institute Pediatric Circulatory Support Program: A Summary of the 5-Year Experience // Circulation. 2011. Vol. 123. № 11. PP. 1233-1240.
8. Jarvik R. Jarvik 2000 Pump Technology and Miniaturization // Heart failure clinics. 2014. Vol. 10. № 1. PP. S27-S38.
9. Jarvik R. Blood pump bearings with separated contact surfaces / Патент 7959551 США, 2011.
10. Antaki J.F. et al. PediaFlow™ Maglev Ventricular Assist Device: A Prescriptive Design Approach // Cardiovascular Engineering and Technology. 2010. Vol. 1. № 1. PP. 104-121.
11. Wearden P.D. et al. The PediaFlow™ pediatric ventricular assist device // Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual. WB Saunders, 2006. Vol. 9. № 1. PP. 92-98.
12. McGee E. et al. In vivo evaluation of the HeartWare MVAD pump // The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2014. Vol. 33. № 4. PP. 366-371.
13. Mesa K.J. et al. The MVAD Pump: Motor Stator Core Loss Characterization // ASAIO Journal. 2015. Vol. 61. № 2. PP. 122-126.
14. Canêo L.F. et al. Use of Short-term Circulatory Support as a Bridge in Pediatric Heart Transplantation // Arquivos brasileiros de cardiologia. 2015. Vol. 104. № 1. PP. 78-84.
15. Triep M. et al. Investigation of the washout effect in a magnetically driven axial blood pump // Artificial organs. 2008. Vol. 32. № 10. PP. 778-784.

16. Miller J.R., Lancaster T.S., Eghtesady P. Current approaches to device implantation in pediatric and congenital heart disease patients // *Expert review of cardiovascular therapy*. 2015. Vol. 13. № 4. PP. 417-427.
17. Fraser Jr C.D. et al. Prospective trial of a pediatric ventricular assist device // *New England Journal of Medicine*. 2012. Vol. 367. № 6. PP. 532-541.
18. Zafar F. et al. Pediatric heart transplant waiting list mortality in the era of ventricular assist devices // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. 2015. Vol. 34. № 1. PP. 82-88.
19. Rosenthal D., Bernstein D. Pediatric Mechanical Circulatory Support Challenges and Opportunities // *Circulation*. 2006. Vol. 113. № 19. PP. 2266-2268.
20. Bulent O., Faruk O.O., Oran A.E. Endovascular heart assist device / Заяв. патент 14/410,110 США, 2013.

Лео Антонович Бокерия,
 академик РАН, директор,
 ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,
 Ольга Леонидовна Бокерия,
 д-р мед. наук, профессор,
 зам. заведующего по лечебной и научной работе,
 Татьяна Георгиевна Ле,
 мл. научный сотрудник,
 Анна Сергеевна Сатюкова,
 мл. научный сотрудник,
 Людмила Александровна Глушко,
 канд. мед. наук, мл. научный сотрудник,
 Владимир Александрович Шварц,
 канд. мед. наук, мл. научный сотрудник,
 отделение хирургического лечения
 интерактивной патологии,
 ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,
 г. Москва,
 e-mail: tanya_co@mail.ru

М.В. Денисов, С.В. Селищев, Д.В. Тельшев, Е.А. Фролова

Разработка медико-технических требований и моделирование расходно-напорных характеристик педиатрического роторного насоса крови «Спутник»

Аннотация

В данной статье рассмотрены первые этапы разработки имплантируемого педиатрического роторного насоса крови «Спутник» (ИПРНК «Спутник»). Были сформированы требования к группе пациентов, для которых разрабатывается ИПРНК «Спутник». Разработана конструкция ИПРНК «Спутник», состоящая из: неподвижной проточной трубки; спрямляющего аппарата на входе; импеллера с расположенным внутри магнитом, вращающегося со скоростью несколько тысяч оборотов в минуту; неподвижного диффузора на выходе. Приведены результаты численного моделирования течения жидкости в ИПРНК «Спутник», выполненные в комплексе вычислительной гидродинамики *Fluent ANSYS 16.2*.

Введение

Ежегодно в России более 2000 детей с тяжелыми формами сердечной недостаточности нуждаются в получении высокотехнологичной медицинской помощи. На терминальных стадиях развития сердечной недостаточности медикаментозные и терапевтические методы не приносят должного результата, и единственным способом сохранить жизнь ребенка становится трансплантация сердца либо имплантация устройства, призванного заместить или полностью взять на себя функцию сердца [1]. В России практически отсутствует детская трансплантация сердца, а производимые имплантируемые насосы крови [2] по своим массогабаритным параметрам, техническим характеристикам и расходно-напорным свойствам подходят только для взрослых. Сложившаяся ситуация показывает остроту проблемы и необходимость миниатюризации имплантируемых насосов крови для их применения в педиатрической кардиохирургии. Такого рода насосы нуждаются в миниатюризации, проектно-конструкторских, конструктивно-технологических решениях, учитывающих специфику детского организма.

Проведенные в США исследования показали, что использование аппаратов вспомогательного кровообращения (АВК) для возрастной группы 0...18 лет в период с 2005 по 2012 гг. увеличилось более чем в 4 раза (с 126 до 520 АВК) по сравнению с периодом с 1999 по 2004 гг. Данный факт стал основной причиной двукратного снижения (с 16 до 8 %) годовой смертности детей, находящихся в листе ожидания на трансплантацию. Выживаемость пациентов из листа ожидания с имплантируемым АВК значительно превосходит выживаемость без

использования АВК и составляет более 95 % против 80 % на промежутке времени в 360 дней (период исследования – с 2005 по 2012 гг.) [3].

Начиная с 2010 года в США работает программа PumpKIN (Pumps for Kids, Infants and Neonates), направленная на разработку педиатрической системы механической поддержки кровообращения. Ключевыми требованиями программы являются: возможность использования системы более 6 месяцев, минимальный размер насоса, минимальное воздействие на кровь, минимальный риск серьезных побочных эффектов [4]. На момент написания статьи в данной программе участвует только одна система – «Jarvik 2015» [5]. Данная система находится на стадии испытаний на животных, начало клинических исследований запланировано на конец 2016 года.

Помимо разработки педиатрических АВК в современной кардиохирургии активно развивается миниатюризация АВК, предназначенных для взрослых пациентов [6], [7]. Снижение массогабаритных параметров повышает мобильность пациентов и позволяет снизить степень инвазивности и время пребывания пациента в клинике.

Единственная имплантация специально разработанного для детской кардиохирургии АВК роторного типа (The MicroMed DeBakey VAD Child) была проведена в 2005 году. АВК был имплантирован девочке в возрасте 6 лет (площадь грудной клетки равнялась 0,7 м²) [8]. Авторы отмечают, что низкие обороты ротора, необходимые для поддержания соответствующей гемодинамики для детей младшего возраста, могут являться причиной образования тромбов. Прежде всего это связано с использованием АВК за пределами его рабочего диапазона, что кардинально меняет параметры течения крови