

НАУКИ О ЖИЗНИ LIFE SCIENCES

УДК 615.47-114:616-07-08

Первый отечественный аппарат вспомогательного кровообращения АВК-Н «Спутник» на основе имплантируемого насоса крови

В.М. Гринвальд, Г.С. Кузьмин, Ю.П. Маслобоев, С.В. Селищев, Д.В. Тельшев

Национальный исследовательский университет «МИЭТ»

First Domestic Ventricular Assistant Device AVK-N «Sputnik» on Basis of Implantable Blood Pump

V.M. Grinvald, G.S. Kusmin, Yu.P. Masloboev, S.V. Selishchev, D.V. Telyshev

National Research University of Electronic Technology, Moscow

Представлены результаты работ по созданию первого отечественного аппарата вспомогательного кровообращения АВК-Н «Спутник» на основе имплантируемого осевого насоса левого желудочка сердца. Приведены основные конструктивные особенности и характеристики насоса и электронного блока системы управления. Описаны варианты использования насоса в клинической практике. Представлены результаты имплантации насосов пациентам с острой сердечной недостаточностью.

Ключевые слова: роторные насосы крови; аппарат вспомогательного кровообращения; имплантируемый насос.

The results of works on creation of the first domestic left ventricular assist device AVK-N «Sputnik» on the basis of the implantable axial pump of the heart left ventricle have been presented. The main design features and characteristics of the pump and electronic control unit have been given. The variants for using the pump in clinical practice have been described. The results of the implantation of the pumps to patients with an acute heart failure have been presented.

Keywords: axial blood pump; ventricular assist device; implanted pump.

Введение. Хроническая сердечная недостаточность – одна из основных причин заболевания и смерти в промышленно развитых странах. В США этот диагноз ставится у 6–10% лиц старше 65 лет. Ежегодное количество смертных случаев и госпитализаций из-за хронической сердечной недостаточности устойчиво увеличивалось за последнее десятилетие, достигнув почти 5 млн госпитализаций и 550 тыс. смертных случаев в год. Ожидается, что доля больных с хронической сердечной недостаточностью будет увеличиваться с каждым годом и через 30 лет может удвоиться.

© В.М. Гринвальд, Г.С. Кузьмин, Ю.П. Маслобоев, С.В. Селищев, Д.В. Тельшев, 2015

По оценкам специалистов Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН, около 23 млн россиян страдают от сердечно-сосудистых заболеваний, а смертность ежегодно составляет 1,3 млн человек. Особенно остро обстоит дело с лечением тяжелых форм сердечной недостаточности. И на сегодняшний день на терминальной стадии сердечной недостаточности основной эффективной мерой лечения является трансплантация сердца.

Дефицит донорских органов делает практически невозможным оказание помощи всем больным, нуждающимся в подобной операции. Подсчитано, что в США ежегодно требуется трансплантация 20 тыс. пациентам, в то время как возможности получения донорского сердца ограничиваются 2000. Как следствие, 90% пациентам не может быть проведена трансплантация сердца.

Альтернативой трансплантации сердца и существенным шагом в развитии высокотехнологичной медицинской помощи является использование носимого аппарата вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца человека на основе имплантируемого насоса с наружным носимым блоком электрического управления и автономного энергопитания (аккумуляторные батареи). Данные аппараты позволяют человеку вести обычный образ жизни вне клиники.

Появление в конце 1980-х гг. разработок малогабаритных роторных насосов центробежного или осевого типа послужило толчком к развитию нового направления в создании автономных аппаратов вспомогательного кровообращения длительного подключения [1]. Зарубежными аналогами являются системы вспомогательного кровообращения MicroMed DeVakey VAD фирмы «MicroMed Technology Inc» (США) [2], Jarvik 2000 фирмы «Jarvic Heart Inc» (США) [3], HeartMate II фирмы «Thoratec» (США) [4].

Конструкция аппарата вспомогательного кровообращения АВК-Н «Спутник». В МИЭТ разработан, прошел испытания и внедряется в серийное производство первый отечественный носимый аппарат вспомогательного кровообращения АВК-Н с осевым насосом, который может найти широкое применение в российских и зарубежных медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, трансплантологии, кардиореанимации и онкологии [5].

Наиболее сложный и ответственный элемент аппарата – имплантируемый осевой насос левого желудочка сердца. Насосы этого типа хорошо зарекомендовали себя в нескольких разработках систем вспомогательного кровообращения, в том числе зарубежных, и являются примером современных инженерных решений, обеспечивающих необходимый баланс между травмой крови и тромбообразованием при работе в системах перекачивания крови. На рис.1 изображен насос в разрезе.

Насос состоит из следующих составных частей. Ротор насоса предназначен для передачи энергии от рабочего колеса к жидкости путем динамического взаимодействия лопастей рабочего колеса с обтекающей их жидкостью. При этом происходит перемещение жидкости в осевом направлении. Ротор насоса является составной частью гидравлической и электрической машины одновременно. В состав ротора насоса входит передняя опора скольжения (подвижная) и задний магнитный подвес (подвижный), стабилизирующий положение задней части ротора в процессе вращения. Детали ротора выполнены из титанового сплава ВТ6 ГОСТ 19807-91, ротор имеет внутри магнит из сплава FeNeB. Ротор и передняя опора скольжения имеют алмазоподобное покрытие, которое обеспечивает износостойкость пары трения и снижает вероятность тромбообразования на рабочих поверхностях ротора в процессе нагнетания крови [6].

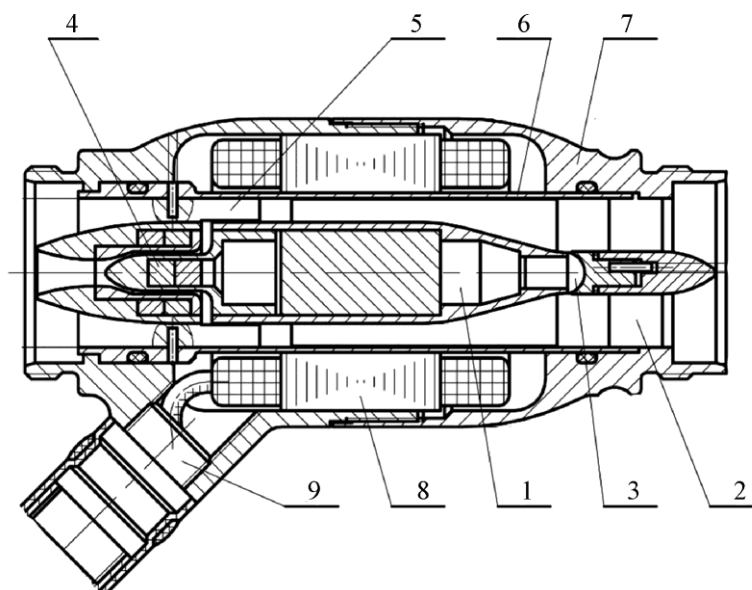


Рис.1. Конструкция насоса: 1 – ротор насоса; 2 – направляющий аппарат; 3 – опора скольжения ротора; 4 – магнитный подвес ротора; 5 – спрямляющий аппарат; 6 – изолирующая втулка; 7 – корпус насоса; 8 – статор электрической машины; 9 – узел ввода кабеля питания и управления

Направляющий аппарат предназначен для формирования входящего потока крови до взаимодействия с лопастями рабочего колеса ротора с минимальным образованием вихрей и застойных зон во входной части насоса. Основными элементами конструкции направляющего аппарата являются профилированные пилоны, формирующие входной поток. Нанесение на рабочие поверхности алмазоподобного покрытия, имеющего анти-тромбогенные свойства, позволяет повысить биосовместимость конструкции. В направляющий аппарат устанавливается неподвижная часть передней опоры скольжения ротора. Направляющий аппарат выполняется из кобальт-хром-молибденового сплава CoMoCr ISO 5832/4. Используемый сплав имеет высокую теплопроводность, что позволяет конструкции эффективно рассеивать тепло в паре трения скольжения опоры.

Опора скольжения ротора предназначена для обеспечения подвижности соединения вращающихся и неподвижных частей конструкции и состоит из двух частей: полушеры, закрепленной на роторе и вращающейся вместе с ним, и ответной «чашки», закрепленной на направляющем аппарате, которая неподвижна. Обе части опоры выполняются из кобальт-хром-молибденового сплава CoMoCr ISO 5832/4 и имеют износостойчивое алмазоподобное покрытие с низким коэффициентом трения. Кобальт-хром-молибденовый сплав рассеивает выделяемое тепло, образующееся в паре трения.

Магнитный подвес ротора обеспечивает стабилизацию положения задней части ротора в процессе вращения, а также предварительное усилие в передней опоре ротора, необходимое для стабильной ее работы. Совмещение этих двух функций при минимальных потерях на трение является преимуществом данной конструкции. Магнитный подвес ротора состоит из двух частей, взаимодействующих друг с другом посредством левитации. Подвижная часть магнитного подвеса расположена на роторе, а неподвижная – на спрямляющем аппарате. Конструкция магнитного подвеса выполнена на основе постоянных магнитов из сплава FeNeB. Элементы конструкции магнитного подвеса, выполненные из титанового сплава ВТ6 ГОСТ 19807-91, предохраняют кровь от непосредственного контакта с магнитами.

Спрямяющий аппарат предназначен для раскрутки потока крови после рабочего колеса ротора, чтобы обеспечить течение потока по сосудистому протезу с минимальным количеством вихревых зон. Геометрические параметры спрямяющего аппарата оптимизированы с применением методов численного моделирования, что позволяет обеспечить минимальные габариты конструкции при высоких гидродинамических параметрах. Спрямяющий аппарат выполняется из кобальт-хром-молибденового сплава CoMoCr ISO 5832/4 по технологии лазерного спекания. Использование технологии лазерного спекания обусловлено сложной геометрической конфигурацией лопаток спрямяющего аппарата, что затрудняет применение технологий обработки резанием. Спрямяющий аппарат для снижения вероятности тромбообразования имеет алмазоподобное покрытие.

Изолирующая втулка служит для изоляции статора электрической машины от потока крови. Статор электрической машины закрепляется на изолирующей втулке посредством клеевого соединения. Внутри изолирующей втулки размещается гидравлическая машина насоса, состоящая из направляющего аппарата, ротора и спрямяющего аппарата. Втулка выполнена из титанового сплава ВТ6 ГОСТ 19807-91.

Корпус насоса изолирует биологические ткани организма от взаимодействия с элементами конструкции статора электрической машины, которые не являются биологически инертными. Элементы конструкции корпуса выполняются из титанового сплава ВТ6 ГОСТ 19807-91. Для достижения минимальных габаритов корпуса необходимо использование высокотехнологичных методов механической обработки.

Конструкция статора электрической машины и намоточные данные оптимизированы в целях достижения максимального КПД электрической машины в диапазоне рабочих характеристик гидравлической машины. Статор – покупное изделие, изготовляемое на специализированном производстве по согласованному ТЗ.

Кабель питания и управления с разъемом предназначен для присоединения статора электрической машины насоса к модулю питания и управления. Конструкция разъема обеспечивает герметичность внутренних полостей кабеля и герметичность соединения с модулем питания и управления. Элементы конструкции разъема, контактирующие в процессе эксплуатации с внешней средой, выполняются из титанового сплава ВТ6 ГОСТ 19807-91.

Узел ввода кабеля питания и управления предназначен для герметичного ввода кабеля питания и управления в корпус насоса, а также для повышения антиизгибной устойчивости кабеля. Элементы конструкции узла ввода кабеля питания и управления выполнены из титанового сплава ВТ6 ГОСТ 19807-91.

В состав комплекта аппарата вспомогательного кровообращения входят также и экстракорпоральные компоненты: 2-аккумуляторные батареи и носимый блок управления [7], размещаемые в специальной сумке, которую пациент всегда должен носить с собой.

Технические параметры аппарата. Приведем основные технические характеристики аппарата вспомогательного кровообращения АВК-Н «Спутник»:

Диапазон задания расхода от 3 до 7 л/мин
Пределы допускаемого отклонения действительного значения расхода от заданного значения $\pm 0,5$ л/мин
Диапазоны задания скоростей вращения ротора насоса от 5000 до 10000 об/мин
Уровень свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиз) после функционирования насоса левого желудочка в течение не менее 3 ч *in vitro* с расходом ($5 \pm 0,5$) л/мин при перепаде давления на насосе (100 ± 20) мм рт.ст. не более 40 мг
Время работы аппарата от носимых автономных источников питания при функционировании насоса левого желудочка с расходом, равным ($5 \pm 0,5$) л/мин и перепаде давления на насосе (80 ± 20) мм рт. ст. не менее 10 ч

Габаритные размеры насоса (без узлов подключения к сердечно-сосудистой системе):

длина 85 мм
диаметр 35 мм

Масса насоса 180 г

Габаритные размеры сумки для транспортирования носимых экстракорпоральных составных частей аппарата:

высота 140 мм
ширина 200 мм
глубина 80 мм

Масса носимых экстракорпоральных компонентов и сумки пациента для внешних носимых компонентов аппарата 1,5 кг

Отметим, что при уменьшении скорости вращения ротора насоса на 500 об./мин и более от заданного значения включаются аварийные звуковая и световая сигнализации аппарата. Энергопитание аппарата осуществляется от носимого автономного источника питания с напряжением постоянного тока в диапазоне 11–16,8 В и от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В и при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения. При этом аппарат обеспечивает индикацию используемого источника питания.

На рис. 2 представлен внешний вид комплекта поставки аппарата.



Рис.2. Комплект поставки аппарата



Рис.3. Пациент через 2 месяца после имплантации аппарата АВК-Н «Спутник»

Заключение. С 2012 г. началось клиническое применение аппарата АВК-Н «Спутник». 9 июня 2012 г. была успешно проведена первая операция по имплантации насоса 67-летнему пациенту [8]. После месяца нахождения в клинике пациент был выписан домой, где вел практически привычный для себя образ жизни. На рис. 3 приведена фотография пациента через 2 месяца после операции. 5 марта 2013 г. пациенту успешно провели операцию по замене имплантированного насоса на донорское сердце. На июнь 2015 г. проведено 11 операций по имплантации АВК-Н.

Литература

1. **Иткин Г.П., Селищев С.В.** Роторные насосы для искусственного и вспомогательного кровообращения // Медицинская техника. – 2010. – №6. – С. 39–45.
2. **De Bakey M.E.** A Development of a ventricular assist device // Artificial Organs. – 1997. – №21. – P. 1149–1153.
3. Miniature axial flow pump for ventricular assistance in children and small adult / **R.J. Kaplon, M.C. Oz, P.A. Kwiatkowski et al.** // The J. of Thorac. And Cardiovasc. Surgery. – 1996. – №111. – P. 13–18.
4. HeartMate II left ventricular assist system: From concept to first clinical use / **B.P. Griffin, R.L. Kormos, S. Harvey et al.** // Ann. Thorac. Surg. – 2001. – №71. – P. 116–120.
5. Разработка и исследование имплантируемого осевого насоса для вспомогательного кровообращения / **Г.П. Иткин, Е.Г. Коньшева, С.В. Селищев и др.** // Биотехносфера. – 2011. – №4 (16). – С. 15–18.
6. **Мальгичев В.Ф., Невзоров А.М., Селищев С.В., Иткин Г.П.** Подшипниковые узлы осевого насоса крови. Конструктивные и триботехнические особенности // Медицинская техника. – 2010. – №6 (264). – С. 20–22.
7. Разработка блока управления и системы питания имплантируемым насосом системы вспомогательного кровообращения / **А.В. Адашкин, К.Н. Дозоров, А.Н. Стиценко и др.** // Медицинская техника. – 2010. – №6. – С. 6–16.
8. Первый опыт клинического применения отечественного аппарата вспомогательного кровообращения на базе имплантируемого осевого насоса для двухэтапной трансплантации сердца / **С.В. Готье, Г.П. Иткин, С.Ю. Шемакин и др.** // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2013. – Т. 15 – №3. – С. 92–101.

Статья поступила
2 июня 2015 г.

Гринвальд Виктор Матвеевич – доктор технических наук, главный научный сотрудник кафедры биомедицинских систем (БМС) МИЭТ. *Область научных интересов:* разработка имплантируемых систем кровообращения и аппаратов для гемодиализа.

Кузьмин Геннадий Сергеевич – ведущий инженер-электроник кафедры БМС МИЭТ. *Область научных интересов:* электронные системы управления.

Маслобоев Юрий Петрович – кандидат физико-математических наук, доцент кафедры БМС МИЭТ. *Область научных интересов:* исследование и анализ характеристик биопотенциалов, разработка методов обработки сигналов и данных.

Селищев Сергей Васильевич – доктор физико-математических наук, профессор, заведующий кафедрой БМС МИЭТ. *Область научных интересов:* разработка и исследование имплантируемых систем и искусственных органов.
E-mail: sersel@miee.ru

Тельшев Дмитрий Викторович – кандидат технических наук, доцент кафедры БМС МИЭТ. *Область научных интересов:* исследование гидродинамических характеристик насосов крови.