

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. Телышев, 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

в насосе, приводит к образованию застойных зон, зон обратных течений и, как результат, может являться причиной образования тромбов.

Приведенные данные показывают значимость использования АВК в педиатрической кардиохирургии и необходимость разработки педиатрического роторного насоса крови.

Материалы и методы

На первом этапе проектирования педиатрического роторного насоса крови были сформированы требования к группе пациентов, для которых будет разработан ИПРНК «Спутник». В табл. 1 приведена сравнительная характеристика параметров сердечно-сосудистой системы ребенка и взрослого.

Таблица 1

Сравнительная характеристика сердечно-сосудистой системы ребенка и взрослого

Параметр сердечно-сосудистой системы	Ребенок	Взрослый
Средняя частота сердечных сокращений, уд./мин	85...110	60...70
Систолический объем, мл	20...45	50...70
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст.	60...75	65...80
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	100...115	110...130
Масса сердца, г	95...260	250...300
Площадь грудной клетки, м ²	0,7...1,5	1,5...2,5

Как можно видеть из приведенных в табл. 1 данных, основные различия в сердечно-сосудистых системах заключаются в более высокой частоте сердечных сокращений, более низких значениях артериального давления у детей по сравнению со взрослыми пациентами. Еще одним ключевым фактором является величина сердечного выброса, которая значительно больше у взрослых пациентов [9].

Также на первом этапе проектирования был определен рабочий диапазон насоса (рис. 1). Под перепадом давления понимается разность давлений между левым желудочком и аортой (при подключении АВК по схеме «левый желудочек – аорта»). Расход определяет количество крови, протекающее через АВК.

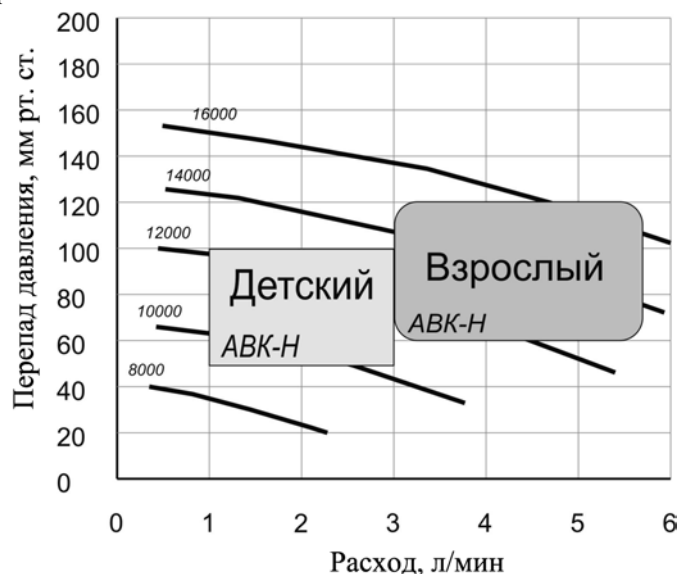


Рис. 1. Рабочие диапазоны АВК для педиатрии (светло-серая область) и АВК для взрослых пациентов (темно-серая область)

Основываясь на предыдущих работах [1], [2], [10]-[12], был разработан ИПРНК «Спутник». Основные элементы конструкции ИПРНК «Спутник» представлены на рис. 2.

Согласно рис. 2а принципиальная конструктивная схема состоит из следующих элементов: неподвижной проточной трубки, в которой размещаются основные узлы ИПРНК «Спутник»; неподвижного спрямляющего аппарата на входе; импеллера с расположенным внутри магнитом, вращающегося со скоростью несколько тысяч оборотов в минуту; неподвижного диффузора на выходе.

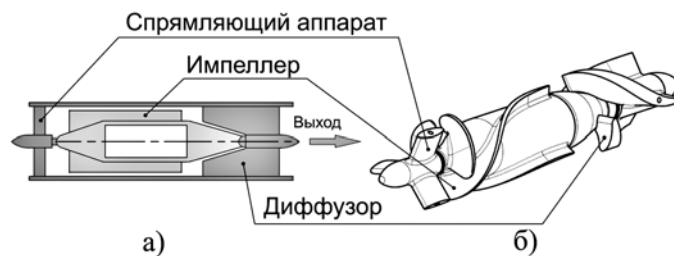


Рис. 2. Схематичное представление ИПРНК «Спутник» (а), спрямляющий аппарат, импеллер и диффузор ИПРНК «Спутник» (б)

На рис. 2б представлен внешний вид спрямляющего аппарата, импеллера и диффузора ИПРНК «Спутник». Спрямляющий аппарат имеет три лопатки, расположенные под углом 120° относительно друг друга. Основное предназначение спрямляющего аппарата заключается в направлении потока на лопатки импеллера с целью минимизации его завихрений до входа на импеллер. Импеллер с тремя лопатками направляет поток на три стационарные лопатки диффузора, закрученные в противоположную сторону. Спрямляющий аппарат и диффузор также являются подшипниками, между которыми крепится единственная вращающаяся часть насоса – импеллер.

ИПРНК «Спутник» обладает следующими геометрическими размерами: длина проточной части – 51,5 мм; диаметр проточной части – 10 мм; предполагаемый внешний диаметр – 23 мм; предполагаемая масса – не более 120 г.

Эффективность разработанной конструкции была проанализирована в ходе проведения математического моделирования течения жидкости через ИПРНК «Спутник».

Для численного моделирования применялся комплекс вычислительной гидродинамики *Fluent ANSYS 16.2 Inc.* с академической лицензией [13]. Подготовка сетки осуществлялась в модуле *Meshing ANSYS 16.2 Inc.*

Расчетная модель была основана на схеме, представленной на рис. 2.

Для решения рассматриваемых задач были применены инструменты, позволяющие получить высококачественные неструктурированные сетки, образованные семейством гексаэдров с характерным размером от 0,01 до 1 мм.

Для получения высококачественной сетки учитывались: сложность поверхности конструктивных элементов, широкий диапазон изменения коэффициента кривизны и высокое разрешение сетки в местах, где реализуется большой градиент изменения параметров среды, например скорости.

В результате была получена сетка с количеством узлов около 3 млн. и количеством элементов около 10 млн.

В качестве материала расчетной среды использовали несжимаемую жидкость плотностью 1057 кг/м³ и вязкостью 0,0001003 Па·с. Для учета вращения был применен метод вращающихся рамок. Из физических моделей течения мы принимали, что течение будет турбулентным, а модель турбулентности принята *k-ω SST*. В качестве граничных условий мы принимали статическое давление на выходном сечении насоса и массовый расход на входном сечении насоса. Для всех расчетов брали один и тот же набор математических моделей и граничных условий, а также одинаковые критерии схождения параметров в процессе расчета.

Результаты и выводы

Для построения расходно-напорной характеристики была проведена серия расчетов, в ходе которых изменялась величина массового расхода на входе в насос; в результате расчета

была получена величина статического давления на входе, при этом угловая скорость вращения была неизменной. Расчеты были выполнены для скоростей вращения ротора 12 000 и 15 000 об/мин. Расходно-напорные характеристики ИПРНК «Спутник» представлены на рис. 3а. На рис. 3б представлены численные расчеты гидравлического КПД для соответствующих значений расхода и перепада давлений рис. 3а. Как можно видеть из рис. 3а, скорость вращения ротора 12 000 об/мин наиболее точно описывает рабочий диапазон АВК для педиатрии (рис. 1).

Также в ходе проведения исследования оценивалось распределение поля скоростей для рабочей точки: расход равен 2,4 л/мин, перепад давления равен 75,7 мм рт. ст. при угловой скорости в 12 000 об/мин (рис. 4а).

Для сравнительного анализа был проведен расчет поля скоростей АВК-Н «Спутник», описанного в [2], в случае использования его в педиатрическом режиме, а именно в рабочей точке: расход равен 2,4 л/мин, перепад давления равен 71,6 мм рт. ст. при угловой скорости в 7 000 об/мин (рис. 4б).

Представленные на рис. 4 данные показывают более равномерное и плавное течение жидкости вдоль ИПРНК «Спутник» по сравнению с АВК-Н. Особенно заметны зоны обратных токов и области рециркуляции на входе в насос, что обусловливается использованием АВК-Н за пределами его рабочего диапазона (рис. 4б). Образование областей рециркуляции, стагнации и обратных токов может послужить причиной образования тромбов в насосе [14].

Несмотря на то что АВК-Н «Спутник» зарекомендовал себя как эффективное средство лечения острой сердечной недостаточности, что подтверждается более чем двадцатью успешными имплантациями на момент написания статьи, использование его в педиатрической кардиохирургии ограничивается геометрическими размерами и возможностью обеспечения эффективной поддержки кровообращения на более высоких скоростях потока, что нехарактерно для педиатрической кардиохирургии.

Миниатюризация АВК позволяет снизить инвазивность процедуры имплантации и расширяет возможности применения АВК для пациентов с площадью грудной клетки менее 1,5 м², при этом использование миниатюризированных АВК в педиатрической кардиохирургии лимитировано различием в

функционировании сердечно-сосудистых систем детей и взрослых, что подтверждается проведенными исследованиями.

Полученные результаты будут использованы для дальнейших исследований по разработке, изготовлению, проведению испытаний *in vitro* и *in vivo* ИПРНК «Спутник» с целью обеспечения педиатрической кардиохирургии эффективным средством борьбы с острыми формами сердечной недостаточности.

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 № 14.581.21.0014 от 22 сентября 2015 г., уникальный идентификатор проекта RFMEFI58115X0014.

Список литературы:

1. Петухов Д.С., Селищев С.В., Тельшев Д.В. Развитие аппаратов вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца как наиболее эффективный способ лечения острой сердечной недостаточности // Медицинская техника. 2014. № 6. С. 37-39.
2. Selishchev S., Telyshev D. Ventricular assist device Sputnik: Description, technical features and characteristics // Trends in Biomaterials and Artificial Organs. 2015. Vol. 29. № 3. PP. 207-210.
3. Zafar F. et al. Pediatric heart transplant waiting list mortality in the era of ventricular assist devices // J. Heart Lung Transplant. 2015. Vol. 34. № 1. PP. 82-88.
4. Lorts A. et al. Mechanical assist devices in neonates and infants // Pediatr. Card. Surg. Ann. 2014. Vol. 17. № 1. PP. 91-95.
5. Adachi I., Burki S., Zafar F., Morales D.L. Pediatric ventricular assist devices // J. Thorac. Dis. 2015. Vol. 7. № 12. PP. 2194-2202.
6. Cheung A., Chorpenning K., Tamez D. et al. Design concepts and preclinical results of a miniaturized HeartWare platform // Innovations (Phila). 2015. Vol. 10. № 3. PP. 151-156.
7. Jarvik R. Jarvik 2000 pump technology and miniaturization // Heart Fail Clin. 2014. Vol. 10. № 1. PP. 27-38.

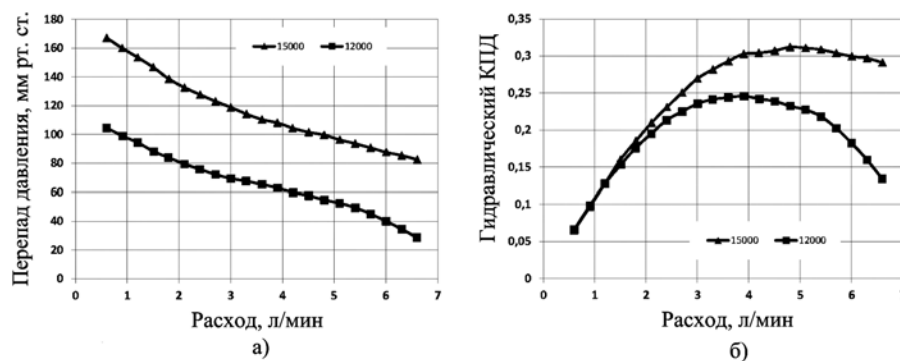


Рис. 3. Расходно-напорные характеристики ИПРНК «Спутник» (а), гидравлический КПД ИПРНК «Спутник» (б)

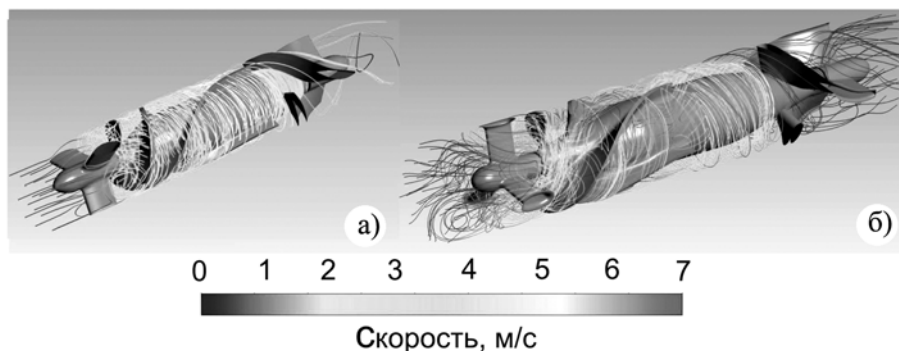


Рис. 4. Распределение поля скоростей в ИПРНК «Спутник» (а), распределение поля скоростей в АВК-Н «Спутник» (б)

8. *Morales D.L.S. et al.* Lessons learned from the first application of the DeBakey VAD Child: An intracorporeal ventricular assist device for children // *J. Heart Lung Transplant.* 2005. Vol. 24. № 3. PP. 331-337.
9. *Feng Huang et al.* A Fast Building and Effective Hydraulic Pediatric Mock Circulatory System for the Evaluation of a Left Ventricular Assist Device // *ASAIO Journal.* 2013. Vol. 59. № 6. PP. 575-585.
10. *Мальгичев В.А., Невзоров А.М., Селищев С.В., Иткин Г.П.* Подшипниковые узлы осевого насоса крови. Конструктивные и триботехнические особенности // *Медицинская техника.* 2010. № 6. С. 20-22.
11. *Коньшиев Е.Г., Кудинов Е.Г., Дозоров К.Н., Калянин С.А., Кузьмин Г.С.* Стендовые исследования имплантируемого осевого насоса крови // *Медицинская техника.* 2010. № 6. С. 23-29.
12. *Иткин Г.П., Селищев С.В.* Роторные насосы для искусственного и вспомогательного кровообращения. Обзор // *Медицинская техника.* 2010. № 6. С. 39-45.
13. ANSYS, Inc. ANSYS Fluent Theory Guide, Release 16.2, 2015 / https://support.ansys.com/portal/site/AnsysCustomerPortal/template.fss?file=/prod_docu/16.2/ANSYS%20Fluent%20Theory%20Guide.pdf.
14. *Chiu W.C., Slepian M., Bluestein D.* Thrombus Formation Patterns in the HeartMate II Ventricular Assist Device: Clinical Observations Can Be Predicted by Numerical Simulations // *ASAIO Journal.* 2014. Vol. 60. № 2. PP. 237-240.

Максим Валерьевич Денисов,
инженер,
Сергей Васильевич Селищев,
д-р физ.-мат. наук, профессор,
зав. кафедрой,
Дмитрий Викторович Тельшиев,
канд. техн. наук, доцент,
Екатерина Александровна Фролова,
магистрант,
кафедра биомедицинских систем,
Национальный исследовательский университет «МИЭТ»,
г. Москва, г. Зеленоград,
e-mail: denisov@bms.zone

А.А. Гришин, Т.Р. Мошонкина, И.А. Солопова, Р.М. Городничев, Ю.П. Герасименко

Пятиканальный неинвазивный электростимулятор спинного мозга для реабилитации пациентов с тяжелыми двигательными нарушениями

Аннотация

Разработано устройство, которое может быть использовано как для диагностических, так и для лечебных процедур с применением метода неинвазивной электрической стимуляции спинного мозга. Устройство позволяет стимулировать спинной мозг по меньшей мере на трех уровнях в любой комбинации (шейный, грудной и поясничный уровни), а также стимулировать корешки спинного мозга хотя бы на одном из уровней. Использование электростимулятора является альтернативой применения инвазивной электростимуляции спинного мозга для реабилитации пациентов с тяжелыми двигательными нарушениями и болевым синдромом.

Введение

В двигательной нейрореабилитации в последние годы большую эффективность показала электрическая стимуляция спинного мозга [1], [2]. Электрическая стимуляция спинного мозга заключается в проведении прямого (наложение электродов проводится в операционных условиях) электрического воздействия на спинной мозг пациента. В отличие от эпидуральной электростимуляции основным преимуществом метода чрескожной стимуляции спинного мозга является неинвазивность. Благодаря использованию электрического импульса специальной формы можно безболезненно подавать токи большой амплитуды, которые эффективно проникают с поверхности кожи в структуры спинного мозга и инициируют произвольные шагательные движения у здоровых испытуемых [3]. С использованием метода чрескожной стимуляции на разных уровнях одновременно была доказана возможность управлять произвольными движениями ног, вызываемыми стимуляцией спинного мозга [4]. Эта возможность может быть использована для разработки реабилитационных технологий в идеологии ИМК-систем (интерфейс-мозг-компьютер).

Однако недостатком чрескожной стимуляции является неопределенность в расположении электродов по отношению к сегментам и корешкам спинного мозга, которые необходимо стимулировать. Надежным способом определения положения электродов на коже по отношению к спинному мозгу является регистрация рефлекторных мышечных ответов на одиночные импульсы прямоугольной формы – ответы в тех или иных мыш-

цах определяют положение стимулирующего электрода с точностью до одного сегмента. Подобные импульсы не генерирует ни один из известных стимуляторов для чрескожной электрической стимуляции спинного мозга.

Цель исследования – разработка и исследование устройства, совмещающего в себе возможность определения локализации стимулирующих электродов одиночными импульсами прямоугольной формы и непосредственно стимуляции спинного мозга модулированными импульсами разной частоты и формы, с возможностью стимуляции одновременно нескольких сегментов и корешков спинного мозга, а также экспериментальная апробация устройства на здоровых испытуемых.

Материалы и методы

Устройство и функциональные возможности стимулятора

Электростимулятор (*рис. 1*) состоит из пяти идентичных каналов стимуляции. Каждый из каналов содержит последовательно связанные преобразователь напряжения, генератор тока, позволяющий задавать ток нагрузки в широком диапазоне сопротивлений нагрузки, формирователь выходного сигнала и соединен с микроконтроллером, который связан с блоком индикации, выполненным в виде алфавитно-цифрового дисплея с пленочной клавиатурой и радиомодулем. Электростимулятор содержит блок питания, аккумуляторную батарею и может быть соединен с компьютером либо через USB-порт, либо по радиоканалу через радиомодуль компьютера.