

А.А. Данилов, Г.П. Иткин, С.В. Селищев

РАЗВИТИЕ МЕТОДОВ ЧРЕСКОЖНОГО БЕСПРОВОДНОГО ЭНЕРГООБЕСПЕЧЕНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ СИСТЕМ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Аннотация

В статье обсуждаются научно-технические проблемы, связанные с разработкой систем чрескожного беспроводного транспорта энергии для обеспечения функционирования систем вспомогательного кровообращения – обеспечение эффективности и стабильности передачи энергии, а также термобезопасности имплантируемых элементов системы.

Введение

Системы вспомогательного кровообращения (СВК) в настоящее время рассматриваются как наиболее эффективное средство терапии сердечных заболеваний в терминальной стадии в том случае, когда пересадка сердца по тем или иным причинам невозможна. При этом рассматриваются два основных направления использования СВК – поддержка пациента в ожидании пересадки донорского сердца и поддержка пациента до восстановления функций собственного сердца [1]–[4].

Преимущества использования СВК по сравнению с традиционными медикаментозными способами поддержки пациентов были продемонстрированы в ходе программы клинических испытаний «REMATCH», начатой в 1998 г. По результатам испытаний вероятность выживания пациента в течение 1-го года составила 52 % при использовании СВК «HeartMate-TCI» и только 25 % – при медикаментозном лечении, при этом для пациентов старше 60 лет вероятность выживания при использовании СВК достигла 74 %. Вероятность выживания в течение 2-х лет составила 23 и 8 % соответственно, средняя продолжительность жизни составила 408 дней при использовании СВК и 150 дней при медикаментозном лечении [3].

В настоящее время наиболее перспективным типом СВК считается имплантируемый портативный прибор, обеспечивающий существенное повышение качества жизни пациента по сравнению с приковатными экстракорпоральными приборами. Работы по созданию таких приборов ведутся в США, Германии, Японии, Австралии, Новой Зеландии, Республике Корея. Среди приборов, прошедших клинические испытания, можно отметить «INCOR» («BerlinHeart», Германия), «Thoratec IVAD» («Thoratec», США), «HeartMate IP» («Thoratec», США), «HeartMate XVE LVAS» («Thoratec», США), «Novacor LVAS» («World Heart», США) и др. [1]–[4].

Одной из основных проблем использования СВК в настоящее время остаются послеоперационные осложнения, связанные с проникновением инфекции внутрь организма пациента по чрескожным проводам, соединяющим имплантированную часть прибора с внешним источником питания. Вероятность

развития таких инфекций достигает 40...45 % [1]. СВК характеризуются высоким уровнем постоянно потребляемой мощности (5 Вт и выше), что не позволяет использовать имплантируемые источники питания. В связи с этим единственным решением существующей проблемы является разработка методов чрескожной беспроводной передачи энергии с помощью индуктивной связи от внешнего источника питания к имплантируемой части прибора.

Преимущества нового вида энергообеспечения СВК были продемонстрированы в ходе испытаний системы «LionHeart», разработанной в университете Пенсильвании (США). Благодаря использованию систем чрескожного беспроводного транспорта энергии (БТЭ) вероятность развития послеоперационных инфекций в течение первых 12 месяцев после имплантации системы снизилась с 60 % для системы «HeartMate-TCI», использовавшейся в ходе программы «REMATCH», до 17 %. При этом ни один пациент не умер в результате развития инфекций, в то время как в ходе реализации программы «REMATCH» от сепсиса умерло 20 человек [1]. Таким образом, беспроводная передача энергии существенно повышает эффективность использования СВК. Это позволяет говорить о том, что в перспективе беспроводные системы энергообеспечения станут основными для систем вспомогательного кровообращения. Первым серийным аппаратом с использованием беспроводной передачи энергии стал аппарат типа «полностью искусственное сердце» «AbioCor» («ABIOMED», США). Разрешение на коммерческое использование аппарата было получено в сентябре 2006 г., а первую коммерческую имплантацию осуществили летом 2009 г. [1], [4]–[7].

В статье рассмотрены основные вопросы, связанные с разработкой систем чрескожного беспроводного транспорта энергии для обеспечения функционирования систем вспомогательного кровообращения.

Чрескожный беспроводной транспорт энергии с помощью индуктивной связи

В настоящее время исследования в области чрескожного беспроводного транспорта энергии в первую очередь связаны с разработкой систем, в кото-

рых в качестве энергоносителя используется электромагнитное излучение радиодиапазона. Формируемое внешней катушкой переменное магнитное поле вызывает индукционный ток через приемную катушку, расположенную под слоем кожи. Электрическая энергия от приемной катушки передается имплантируемому медицинскому прибору (ИМП, рис. 1). В системах беспроводной передачи энергии применяют плоские соосно ориентированные катушки. В носимых устройствах в качестве внешнего источника тока используется батарея, при этом постоянный ток источника необходимо преобразовать в переменный, который подается на внешнюю (передающую) катушку, расположенную на коже. Переменный ток от приемной катушки перед подачей на нагрузку необходимо преобразовать в постоянный (рис. 2).

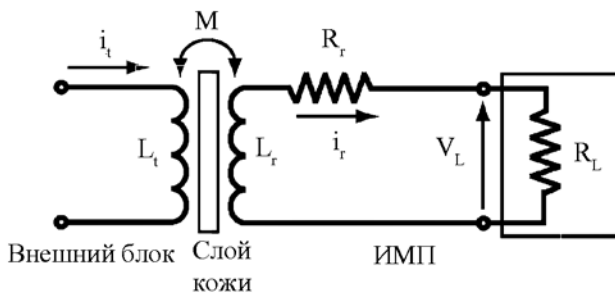


Рис. 1. Принципиальная схема системы беспроводной передачи энергии к ИМП с использованием индуктивной связи:

M – коэффициент взаимной индукции;
 i_t – ток источника; i_r – ток в приемной части;
 L_t – индуктивность передающей катушки;
 L_r – индуктивность приемной катушки;
 R_r – сопротивление приемной катушки;
 R_L – сопротивление нагрузки [8]

Основными преимуществами использования индуктивной связи являются:

- слабое поглощение электромагнитного излучения радиочастотного диапазона биологическими тканями;
- слабое воздействие на биологические ткани;
- относительная простота технической реализации.

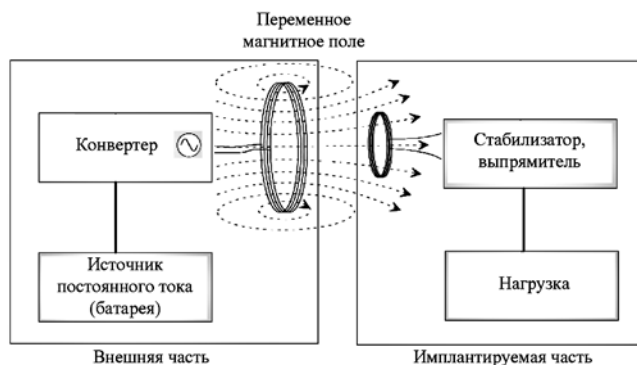


Рис. 2. Блок-схема системы беспроводной передачи энергии через индуктивную связь с помощью плоских соосно ориентированных катушек

Первая успешная демонстрация возможности беспроводной передачи энергии через слой кожи была осуществлена в 1960 г. группой американских ученых [9]. Демонстрация проводилась на подопытных животных (собаках). Рабочая частота системы составила 400 кГц, передающая и приемная катушки имели одинаковые размеры (внутренний диаметр 55 мм, внешний диаметр 100 мм, толщина 15 мм), индуктивность катушек равнялась 470 мГн, обмотка катушек состояла из 65 витков провода-литцендрата. Толщина слоя кожи между катушками составляла 30 мм. В ходе экспериментов удалось успешно осуществить генерацию в приемной части системы тока, обеспечивающего мощность 50 и 69 Вт.

Несмотря на то что уже первая экспериментальная работа дала положительные результаты, системы чрескожной передачи энергии с помощью индуктивной связи до сих пор не нашли широкого применения в клинической практике. Это связано с тем, что создание такой системы представляет собой сложную научную и техническую задачу. Основными проблемами являются:

- обеспечение эффективности передачи энергии;
- обеспечение стабильности передачи энергии;
- обеспечение термобезопасности системы.

Эффективность чрескожной передачи энергии с помощью индуктивной связи

Под эффективностью передачи энергии в системах БТЭ понимают отношение мощности, потребляемой нагрузкой, к мощности, вырабатываемой источником:

$$\eta_{эф} = \frac{P_L}{P_S}, \quad (1)$$

где $\eta_{эф}$ – эффективность передачи энергии; P_L – мощность тока на нагрузке; P_S – мощность тока источника.

Основной причиной потерь при беспроводной передаче энергии являются нагрев обмоток катушек, а также потери из-за низкой эффективности индуктивной связи (неправильный выбор частот, смещение катушек). Потери, связанные с поглощением электромагнитной энергии биологическими тканями, невелики, и ими можно пренебречь [10].

Обеспечение высокой эффективности передачи энергии особенно важно для портативных СВК. Это позволяет увеличить время работы носимых источников постоянного тока (батарей), а также уменьшить их вес и габариты.

Для достижения высокой эффективности передачи энергии в приемную часть обычно добавляют конденсатор для формирования резонансного контура (рис. 3). На рис. 4 приведена зависимость напряжения на нагрузке от рабочей частоты системы для случаев базовой схемы и схемы с резонансным контуром. Работа в области резонансной частоты позволяет увеличить напряжение на нагрузке на порядок, без изменения параметров тока источника.

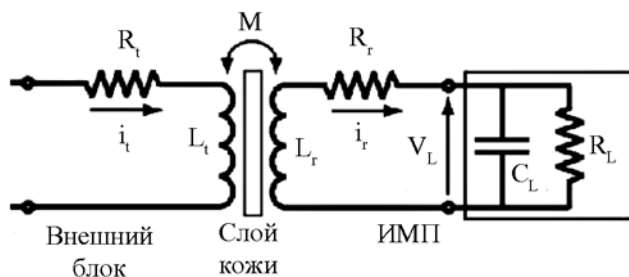


Рис. 3. Принципиальная схема системы беспроводной передачи энергии к ИМП с использованием резонансного контура в приемной части [8]

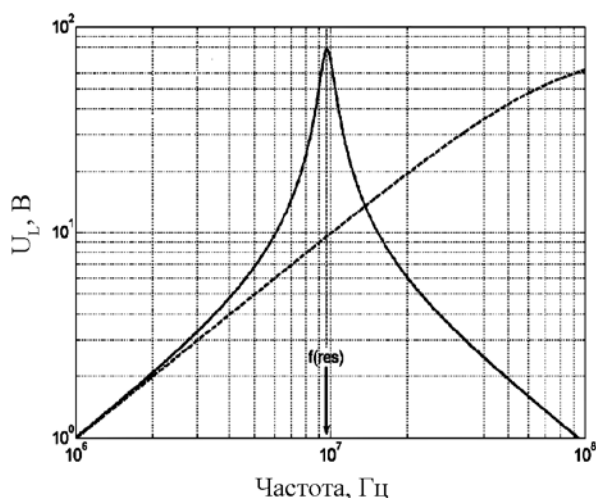


Рис. 4. Зависимости величины напряжения на нагрузке U_L от частоты для случая одиночной приемной катушки (штриховая линия) и для резонансной цепи (сплошная линия) при одинаковых параметрах тока источника [8]

Рабочая (резонансная) частота системы обычно составляет сотни кГц, при этом эффективность передачи энергии в существующих системах достигает 50...80 % [11]–[14]. Также ведутся разработки систем, работающих в мегагерцовом диапазоне [15]. В [16] на основе перехода к полноволновому анализу уравнений Максвелла теоретически показано, что использование излучения гигагерцового диапазона может обеспечить радикальное уменьшение габаритов приемной и передающей частей системы без снижения эффективности передачи энергии.

Еще одним вариантом повышения эффективности передачи энергии является использование гибридных систем БТЭ [17]. Поскольку уровень передачи энергии с помощью индуктивной связи ограничен требованиями к размерам и температуре приемной части, то существует некоторый пороговый предел передачи энергии для заданной рабочей частоты. Для того чтобы обеспечить передачу энергии, превышающую этот уровень, и при этом избежать повреждения биологических тканей, была предложена гибридная схема системы БТЭ, в которой помимо индуктивной связи применяют так-

же генератор ультразвуковых колебаний и приемник энергии на базе пьезоэлемента. При этом было экспериментально показано, что при рабочей частоте 100 кГц и сопротивлении нагрузки более 100 Ом гибридная система обеспечивает передачу большей энергии по сравнению с обычной системой на базе индуктивной связи. При этом воздействие на биологические ткани остается на безопасном уровне.

Стабильность беспроводной передачи энергии с помощью индуктивной связи

Стабильность передачи энергии являются важнейшим показателем системы БТЭ. Передача избыточной энергии приводит к дополнительному нагреву имплантируемой части системы и окружающих тканей, а также может вызвать выход из строя самого ИМП с тяжелыми последствиями для пациента. Недостаток энергии может привести к сбоям в работе ИМП.

Основным фактором, влияющим на стабильность передачи энергии, является изменение взаимного положения передающей и принимающей катушек. Эти изменения могут быть вызваны изменением состояния биологических тканей в месте расположения катушек (послеоперационный отек) и движениями пациента. При этом следует отметить, что имеют место взаимные перемещения катушек в трех плоскостях (линейное смещение в плоскости, параллельной оси приемной катушки; боковое смещение в плоскости, перпендикулярной оси приемной катушки; угловые перемещения относительно плоскости, перпендикулярной оси приемной катушки). Задача описания индукционного тока в приемной катушке в таком случае не имеет точного аналитического решения, что делает актуальной разработку приближенных моделей [18], [19].

Наиболее простым способом обеспечения стабильности передачи энергии является уменьшение радиуса приемной катушки по сравнению с радиусом передающей катушки. Это позволяет уменьшить изменения магнитного потока через приемную катушку при взаимных перемещениях. Однако такой подход приводит к снижению эффективности передачи энергии, поскольку ведет к уменьшению доли магнитного потока, проходящего через приемный контур. Более перспективным является обеспечение высокоскоростной обратной связи с имплантируемой частью системы по беспроводному каналу передачи информации (работающему в радиочастотном или ближнем ИК-диапазоне) и корректировка уровня передаваемой мощности в зависимости от уровня мощности, получаемой имплантируемой частью. При этом существуют два основных подхода к корректировке мощности — изменение амплитуды тока источника и изменение частоты тока источника. Первый подход является менее эффективным, поскольку в таком случае поддержание необходимого уровня мощности на приемнике сопровождается уменьшением эффективности передачи энергии, т. к. система выходит из режима резонанса. Изменение час-

тоты внешнего тока позволяет поддерживать необходимый уровень мощности на приемнике без потерь в эффективности передачи энергии [20].

Для реализации второго подхода была предложена схема с использованием двух трансиверов nRF24E1 производства фирмы «Nordic» (рис. 5) [12]. Это позволяло контролировать принимаемую мощность и реагировать на изменения в ней путем автоматической коррекции частоты. Время отклика системы составляло 360 мс, при этом система позволяла поддерживать заданный уровень передаваемой мощности (10 Вт) при расстоянии между катушками от 10 до 20 мм.

Система испытывалась в ходе эксперимента на овцах. На приемную часть устройства передавалась мощность 10 Вт в течение 24 ч, входное напряжение составляло 23,5 В. Расстояние между катушками поддерживалось в пределах 10...20 мм (при большем расстоянии передаваемая мощность падала ниже 10 Вт), для компенсации изменения коэффициента передачи частота менялась от 163 до 173 кГц.

В течение 24 ч проведения испытания было несколько раз отмечено падение передаваемой мощности ниже заданного уровня (10 Вт). В качестве возможного решения этой проблемы предложено использование имплантируемой резервной батареи, компенсирующей падение мощности ниже заданного уровня.

Следует отметить, что применение систем обратной связи, работающих в радиочастотном диапазоне, сопряжено с необходимостью уменьшения влияния помех со стороны самой системы БТЭ. В связи с этим более перспективным представляется использование каналов связи в ИК-диапазоне, что,

однако, требует решения проблем, связанных с рассеянием света в биологических тканях [20].

Термобезопасность системы беспроводной передачи энергии

Еще одним ключевым параметром системы является ее термобезопасность. Нагрев элементов системы БТЭ (в первую очередь приемной катушки) может вызывать дискомфорт у пациента, повысить вероятность развития инфекции, а при нагреве окружающих тканей до температуры 42 °С и более – привести к патологическим изменениям. В настоящее время предложен метод выбора параметров приемной катушки (радиуса провода, числа витков, радиуса катушки) при заданных параметрах системы, обеспечивающих термобезопасность [22]. При реализации этого подхода, исходя из потребностей во внутреннем питании и напряжении, определяется максимальное значение тока $I_{\max}$, проходящего через обмотку катушек. На основании полученных зависимостей между $I_{\max}$ (соответствующим нагреву катушки радиусом 5 см на 2 °С), диаметром провода и числом витков катушки выбираются соответствующие параметры.

После выбора числа витков катушки необходимо определить радиус витков. В [22] показано, что влияние радиуса катушки становится существенным только тогда, когда его значение оказывается ниже определенного предела, называемого тепловым радиусом R_{therm} . В работе приведена зависимость теплового радиуса R_{therm} от числа витков катушки N для различных значений радиуса витков. Любая катушка с радиусом от R_{therm} до 5 см будет термобезопасной. Исходя из выбранных параметров можно определить электрические харак-

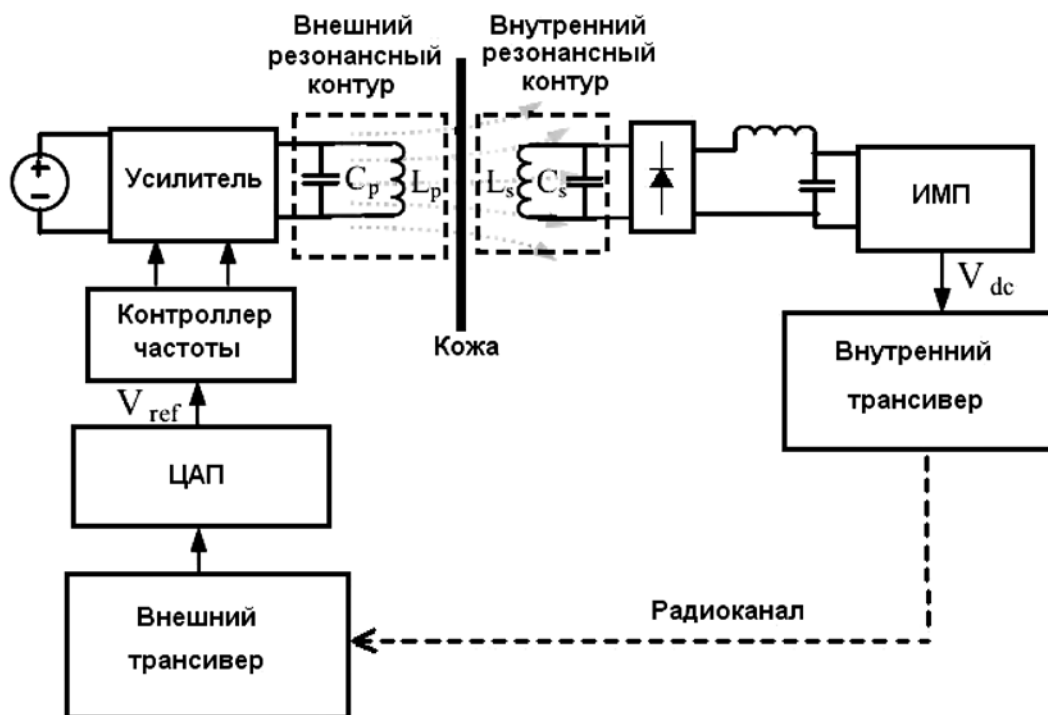


Рис. 5. Блок-схема системы БТЭ с коррекцией частоты тока в передающей части [12]

теристики. Если полученная катушка не подходит к электронной схеме системы БТЭ (слишком большая или маленькая индуктивность), то необходимо применить итерационный процесс.

Разработанная авторами [22] модель не позволяет точно определить величину возрастания температуры в биологической ткани, однако она достаточна для того, чтобы разработанная с ее помощью система не приводила к нагреву окружающей ткани более чем на 2 °С. Также следует отметить, что приведенные авторами зависимости могут непосредственно использоваться при конструировании систем БТЭ без сложного моделирования процесса нагрева биологической ткани, что существенно упрощает задачу разработки систем чрескожного беспроводного транспорта энергии.

Поскольку задача моделирования процесса нагрева биологической ткани не имеет точного аналитического решения, актуальными остаются экспериментальные исследования по данной проблеме. Так, в [12] для контроля за температурой использовали 6 термисторов (рис. 6). Показания термисторов стабилизировались через 20 мин после включения устройства. Максимальная температура была зарегистрирована термистором 3 и составила 38,1 °С. Максимальное изменение температуры было зарегистрировано термистором 2 и составило 3,8 °С. Изменения температуры, зарегистрированные термисторами 4 и 5, не превышали 0,5 °С. Таким образом, предложенная схема является термобезопасной.

Выводы

Высокий уровень инфицирования пациентов при использовании чрескожных проводов является одной из главных проблем при эксплуатации систем вспомогательного кровообращения, и ус-

ранение этой проблемы благодаря использованию БТЭ позволит существенно снизить уровень послеоперационных осложнений. В связи с этим можно предположить, что в ближайшей перспективе БТЭ станет основным способом обеспечения функционирования систем вспомогательного кровообращения.

Основными направлениями развития систем БТЭ в настоящее время являются:

- повышение эффективности передачи энергии за счет выбора оптимальных рабочих частот, топологии приемников и передатчиков, подбора материалов и электронных компонентов;
- обеспечение стабильности передачи энергии за счет использования систем чрескожной беспроводной передачи информации и систем корректировки мощности на передающей части с высоким быстродействием, а также повышения точности расчета изменения в коэффициенте передачи энергии из-за изменений взаимного положения катушек;
- повышение термобезопасности за счет увеличения стабильности и эффективности передачи энергии, а также повышения точности расчетов уровня нагрева элементов системы и окружающих биологических тканей.

Работа выполнена при частичной финансовой поддержке Министерства образования и науки РФ (государственный контракт П553 от 5 августа 2009 г.).

Список литературы:

1. Franco K.L., Verrier E.D. Advanced therapy of cardiac surgery. – Hamilton: BC Decker Inc., 2003. P. 642.
2. Kherani A.R., Ozb M.C. Ventricular assistance to bridge to transplantation // Surg. Clin. N Am. 2004. № 84. PP. 75-89.

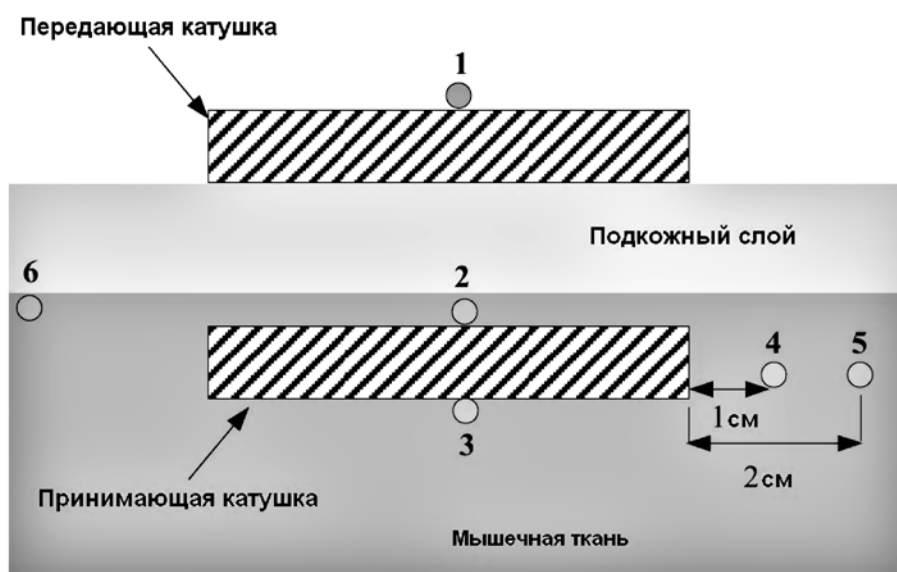


Рис. 6. Схема расположения термисторов (1-6) в эксперименте [12]

3. *Anastasiadis K.* Mechanical Support of the Circulatory System // *Hellenic J. Cardiol.* 2003. № 44. PP. 341-347.
4. *Takatani S.* Artificial Heart in «Wiley encyclopedia of biomedical engineering». – Ed. M. Akay, Hoboken, John Wiley & Sons, Inc., 2006. PP. 143-156.
5. *Dowling R.D., Gray L.A., Etoch S.W., Laks H., Marelli D., Samuels L., Entwistle J., Couper G., Vlahakes G.J., Frazier O.H.* Initial Experience with the AbioCor Implantable Replacement Heart System // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2004. Vol. 127. № 1. PP. 131-141.
6. *Dowling R.D., Etoch S.W., Stevens K.A., Johnson A.C., Gray L.A.* Current Status of the AbioCor Implantable Replacement Heart // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2001. Vol. 71. PP. 147-149.
7. *Haigney P.* Groundbreaking Artificial Heart Implanted at UMDNJ-Robert Wood Johnson Medical School and Robert Wood Johnson University Hospital / <http://www.rwjuh.edu/artificialheart/abiocor-release-1.html>.
8. *Ghovanloo M., Lazzi G.* Transcutaneous magnetic coupling of power and data in «Wiley encyclopedia of biomedical engineering». – Ed. M. Akay, Hoboken, John Wiley & Sons, Inc., 2006. PP. 3603-3614.
9. *Schuder J.C.* Powering an Artificial Heart: Birth of the Inductively Coupled-Radio Frequency System in 1960 // *Artificial Organs.* 2002. 26 (11). PP. 909-915.
10. *Chen H., Hu A.P., Budgett D.* Power Loss Analysis of a TET System for High Power Implantable Devices / 2nd IEEE Conference on Industrial Electronics and Applications. 2007. PP. 240-245.
11. *Choi S.-W., Lee M.-H.* Coil-Capacitor Circuit Design of a Transcutaneous Energy Transmission System to Deliver Stable Electric Power // *ETRI Journal.* 2008. Vol. 30. PP. 844-849.
12. *Dissanayake T., Budget D., Hu A.P., Malpas S., Bennet L.* Transcutaneous Energy Transfer System for Powering Implantable Biomedical Devices / *Proc. of ICBME* 2008. 2009. Vol. 23. PP. 235-239.
13. *Dissanayake T.D., Hu A.P., Malpas S., Bennet L., Taberner A., Booth L., Budget D.* Experimental Study of a TET System for Implantable Biomedical Devices // *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems.* December 2009. Vol. 3. № 6. PP. 370-378.
14. *Matsuki H., Yamakata Y., Chubachi N., Nitta S., Hashimoto H.* Transcutaneous DC-DC Converter for Totally Implantable Artificial Heart Using Synchronous Rectifier // *IEEE Transactions on Magnetics.* September 1996. Vol. 32. № 5. PP. 5118-5120.
15. *Moore W.H., Holshneider D.P., Givard T.K., Maarek J.-M.* I. Transcutaneous RF-Powered Implantable Minipump Driven by a Class-E Transmitter // *IEEE Transactions on Biomedical Engineering.* August 2006. Vol. 53. № 8. PP. 1705-1708.
16. *Poon A.S.Y., O'Driscoll S., Meng T.H.* Optimal Operating Frequency in Wireless Power Transmission for Implantable Devices / *Proceedings of the 29th Annual International Conference of the IEEE EMBS.* 2007. PP. 5673-5678.
17. *Suzuki S., Katane T., Saito O.* Fundamental study of an electric power transmission system for implanted medical devices using magnetic and ultrasonic energy // *Journal of Artificial Organs.* 2003. Vol. 6. PP. 145-148.
18. *Soma M., Galbraith D.C., White R.L.* Radio-frequency Coils in Implantable Devices: Misalignment Analysis and Design Procedure // *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems.* April 1987. Vol. BME-34. № 4. PP. 276-282.
19. *Parramon J.* Energy management, wireless and system solutions for highly integrated implantable devices. Barcelona, 2001 / http://www.tesisenxarxa.net/TDX-1030103-175019/index_an.html.
20. *Si P., Hu A.P., Malpas S., Budgett D.* A Frequency Control Method for Regulating Wireless Power to Implantable Devices // *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems.* March 2009. Vol. 2. № 1. PP. 22-29.
21. *Okamoto E., Yamamoto Y., Inoue Y., Makino T., Mitamura Y.* Development of a bidirectional transcutaneous optical data transmission system for artificial hearts allowing long-distance data communication with low electric power consumption // *Journal of Artificial Organs.* 2005. Vol. 8. PP. 149-153.
22. *Pures R., Vandervoorde G.* Recent Progress on Transcutaneous Energy Transfer for Total Artificial Heart System // *Artificial Organs.* 2001. Vol. 25 (5). PP. 400-405.

Арсений Анатольевич Данилов,
 канд. физ.-мат. наук,
 ст. научный сотрудник,
 кафедра биомедицинских систем,
 Московский институт электронной техники,
 Георгий Пинкусович Иткин,
 д-р биолог. наук,
 зав. лабораторией биотехнических систем,
 ФНЦ трансплатологии и искусственных
 органов им. академика В.И. Шумакова,
 Сергей Васильевич Селищев,
 д-р физ.-мат. наук, профессор,
 зав. кафедрой биомедицинских систем,
 Московский институт электронной техники,
 г. Москва,
 e-mail: realswat@rambler.ru