

Федеральное агентство по образованию  
Государственное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
Владимирский государственный университет

В.П. ГАНИН  
В.В. МОРОЗОВ  
А.В. ЖДАНОВ

БИОТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕДИКО-  
БИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ  
ИМПЛАНТИРУЕМЫХ СИСТЕМ ПУЛЬСОВОГО  
ТИПА ОБХОДА ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА СЕРДЦА

Монография

*Под общей редакцией профессора В.В. Морозова*

Владимир 2007

УДК 615.471

ББК 32.616

Б63

Рецензенты:

Доктор технических наук, профессор декан факультета биомедицинской техники Московского государственного технического университета им. Н.Э. Баумана, директор НИИ «Биомедицинская техника» (г. Москва)

*С.И. Шукин*

Доктор технических наук, профессор зав. кафедрой биомедицинской инженерии Владимирского государственного университета

*Л.Т. Сушкова*

Печатается по решению редакционного совета  
Владимирского государственного университета

**Ганин, В. П.**

Б63

Биотехнические и медико-биологические аспекты разработки имплантируемых систем пульсового типа обхода левого желудочка сердца : монография / В. П. Ганин, В. В. Морозов, А. В. Жданов ; под ред. В. В. Морозова ; Владим. гос. ун-т. – Владимир : Изд-во Владим. гос. ун-та, 2007. – 124 с.  
ISBN 978-5-89368-832-0.

Отражены результаты исследований в области создания и внедрения имплантируемых систем пульсового типа обхода левого желудочка сердца. Рассмотрены медико-биологические аспекты разработки, изготовления и имплантации систем обхода левого желудочка сердца на базе сквозных CAD/CAM/CAE-систем.

Публикуются результаты исследований, которые проведены при финансовой поддержке аналитической целевой программы Федерального агентства по образованию «Развитие научного потенциала высшей школы (2006 – 2008 годы)», Российского фонда фундаментальных исследований и НИИ трансплантологии и искусственных органов Росмедтехнологий в рамках инновационного образовательного проекта ВлГУ на 2007-2008 годы.

Предназначена для инженеров, занимающихся проектированием и исследованием имплантируемых систем обхода левого желудочка, аспирантов и студентов старших курсов технических и естественнонаучных специальностей.

Ил. 62. Табл. 7. Библиогр.: 72 назв.

УДК 615.471

ББК 32.616

ISBN 978-5-89368-832-0

© Владимирский государственный университет, 2007

## ***СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ***

А – абдоминальная позиция

АД – артериальное давление

АСУ – автоматизированная система управления

БК – биологический клапан

БТС – биотехническая система

ВК – вспомогательное кровообращение

ВЭД ПТ – вентильные электродвигатели постоянного тока

ГФ – гидравлический фидер

Д – диафрагменный насос

ДК – дисковый клапан

ИС - искусственное сердце

ИП – источник питания

КИЖ – комбинированный искусственный желудочек

КК – компенсационная камера

М – мешотчатый насос

МД – механический дисковый клапан

МБЭ – медико-биологическая экспертиза

МПК – механическое устройство вспомогательного кровообращения

НВК – насос вспомогательного кровообращения

НП – неппульсирующий поток

НУ – насосное устройство

НУК – насосное устройство крови

ОЛЖ – обход левого желудочка

ПЖО – обход правого желудочка сердца

ПЗхЛ – полиуретановый трехлепестковый клапан

П – пульсирующий поток

ПФ – пневматический фидер

РЖВД – рабочая жидкость высокого давления

РЖНД – рабочая жидкость низкого давления

РК – рабочая камера

СИ – имплантируемая система

СЧИ ОЛЖ – частично имплантируемая система

СПИ ОЛЖ – полностью имплантируемая система

СУ – система управления

Т – торакальная позиция

ЧПУ – числовое программное управление

ЧТ – чрезкожный трансформатор

ЭП – электропривод

ЭМП – электромеханический привод

ЭГдП – электрогидравлический привод

ЭмгП – электромагнитный привод

ЭФ – электрический фидер

ЦВД – центральное венозное давление

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	7
Глава 1. ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ СИСТЕМЫ ОБХОДА ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА (СИ ОЛЖ) – НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ИСКУССТВЕННЫЕ ОРГАНЫ».....	9
1.1. Обзор существующих конструкций искусственных желудочков сердца и анализ требований.....	9
1.2. Современное представление о СИ ОЛЖ пульсового типа.....	12
1.2.1. Морфологическое описание СИ ОЛЖ пульсового типа.....	12
1.2.2. Описание зарубежных систем ОЛЖ.....	21
1.3. Критерии оценки и методы исследований СИ ОЛЖ.....	35
Глава 2. ОСОБЕННОСТИ BIOTEХНИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ СИ ОЛЖ ПУЛЬСОВОГО ТИПА.....	42
2.1. Разработка и исследование первого поколения устройств ОЛЖ пульсового типа.....	42
2.1.1. Предыстория создания отечественных устройств МПК.....	42
2.1.2. Краткое описание первого поколения устройств ОЛЖ.....	44
2.2. Перспективы разработки и совершенствования пульсовых систем ОЛЖ.....	57
Глава 3. РАЗРАБОТКА КОНСТРУКЦИИ СИ ОЛЖ ПУЛЬСОВОГО ТИПА (ОПЫТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ РАЗРАБОТОК).....	62
3.1. Выбор принципиальной схемы СИ ОЛЖ.....	62
3.2. Конструирование насосных устройств СИ ОЛЖ.....	65
3.2.1. Биологические тенденции при конструировании насосных устройств СИ ОЛЖ.....	65
3.2.2. Морфогенез насосного устройства СИ ОЛЖ с учетом особенностей технологии его изготовления.....	68
3.2.3. Метод оценки адекватности габитуса КИЖ биологическим возможностям при размещении его в организме.....	73
3.3. Конструирование электропривода СИ ОЛЖ.....	75
3.3.1. Биологические особенности конструирования электропривода СИ ОЛЖ.....	75
3.3.2. Описание СИ ОЛЖ на базе ЭГдП.....	79

3.3.3. Описание СИ ОЛЖ на базе ЭМП.....	80
3.3.4. Оценка медико-технических параметров электропривода СИ ОЛЖ.....	81
Глава 4. МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПЛАНТАЦИИ СИ ОЛЖ ПУЛЬСОВОГО ТИПА.....	85
4.1. Биологические связи СИ ОЛЖ с организмом.....	85
4.2. Выбор анатомической позиции для размещения СИ ОЛЖ.....	87
4.3. Анатомо-метрические примерки КИЖ СИ ОЛЖ.....	89
4.4. Медико-биологические исследования на телятах.....	89
Глава 5. ОЦЕНКА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ КОНСТРУКЦИИ СИ ОЛЖ В ФИЗИЧЕСКИХ И МЕДИКО- БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.....	96
5.1. Гидродинамические исследования СИ ОЛЖ.....	96
5.1.1. Изучение гидродинамики НУК методами визуализации потока крови.....	96
5.1.2. Физическое моделирование на гидродинамическом стенде....	98
5.1.3. Моделирование гемодинамики НУК в модуле ANSYS/FLOTRAN CAE системы ANSYS.....	99
5.2. Изучение теплообразования и теплоизлучения КИЖ.....	103
Глава 6. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗРАБОТКИ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПУЛЬСОВЫХ СИСТЕМ ОЛЖ.....	106
6.1. Развитие систем МПК по годам.....	106
6.2. Примеры инновационных решений при конструировании пульсовых систем ОЛЖ.....	107
6.2.1. Устройства, принцип действия которых не связан с наличием балластных объемов вытеснения.....	107
6.2.2. Устройства с использованием механизмов типа искусственных мышц.....	108
Заключение.....	111
Список использованных источников.....	115

## **ВВЕДЕНИЕ**

Применение устройств механической поддержки кровообращения (МПК) в настоящее время является одним из радикальных методов лечения острой сердечной недостаточности. Внедрение трансплантации сердца в клиническую практику, совершенствование методов вспомогательного кровообращения постоянно требуют разработки новых конструкций устройств МПК, увеличение их надежности и совершенствования эксплуатационных возможностей. Среди используемых методов лечения кардиологических больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности применение обхода левого желудочка (ОЛЖ) является наиболее широко используемым, а в случае рефрактерности к медикаментозной терапии миокардиальной недостаточности – единственным методом сохранения жизни пациента. Опыт клинического использования ОЛЖ позволил отработать методику применения устройств МПК в качестве «моста» при двухэтапной трансплантации сердца. Метод предусматривает применение специальной биотехнической системы (БТС), разработка которой является комплексной задачей, требующей для своего решения привлечения множества научных дисциплин – медицины, биологии, приборостроения и автоматизации, электроники, гидравлики. Совершенствование методов вспомогательного кровообращения постоянно требует разработки новых конструкций устройств МПК, увеличение их надежности и совершенствования эксплуатационных возможностей. Учитывая открытия в науке на фоне революционных достижений кардиохирургии, важнейшим из которых является трансплантация донорского сердца, и впечатляющих достижений техники, таких как создание микроэлектронных устройств, внедрение компьютерных технологий на базе CAD/CAM-методик, задача создания устройств МПК перешла на новый уровень – от вспомогательной функции помощи терапевтическому лечению кардиобольных до выполнения устройством МПК функций сердца пациента без ухудшения качества его жизни и ограничения свободы его передвижения.

Возросший научный потенциал в области создания устройств МПК предопределил разработку и создание имплантируемых систем ОЛЖ, ко-

торые существенным образом улучшают условия жизни больного, снижают риск инфекции, создают комфортабельные условия для больных и повышают возможности реабилитации, поскольку могут эксплуатироваться вне стен клиник – дома и на работе. Задача создания самых совершенных имплантируемых систем, которые полностью берут на себя функции сердца на длительный срок, – имплантируемой системы искусственного сердца (СИ ИС), – до настоящего времени остается проблематичной из-за ее сложности. С другой стороны, использование систем обхода желудочков – левого желудочка (ОЛЖ) и правого желудочка (ПЖО), в том числе и имплантируемой системой обхода левого желудочка (СИ ОЛЖ), стало клинической практикой. Большой научный и практический интерес к СИ ОЛЖ объясняется их существенными достоинствами: при сохранении преимуществ, свойственных имплантируемым системам, – обеспечение свободы перемещения пациента и снижение затрат на его лечение, к тому же они в отличие от СИ ИС, применяемого в ортотопической позиции, предусматривают гетеротопическое использование, т.е. работают одновременно с естественным сердцем и дают шанс на полное выздоровление пациента без применения трансплантации. Интенсивные исследования в этом направлении проводятся во многих странах мира, в частности в США, Германии, Японии, созданы многочисленные варианты их технического исполнения; при этом совершенствуются и хирургические методы их имплантации и клинической эксплуатации. Все это свидетельствует, с одной стороны, об актуальности затронутой проблемы, с другой стороны, о наличии большого количества «белых пятен» в проблеме, например, таких как вопрос биосовместимости имплантируемой системы с организмом и связанные с ним вопросы формообразования и уменьшения весогабаритных характеристик имплантируемых устройств, подбор контактирующего с биотканями материала, увеличение энергоемкости привода и срока его эксплуатации и другое.

В НИИ трансплантологии и искусственных органов, являющемся фактически единственным отечественным разработчиком устройств МПК, накопился богатейший опыт разработки, исследования и клинического применения данного класса медицинской техники. Тем не менее более чем 30-летний опыт разработки и применения устройств ОЛЖ, накопленный в институте, остался без обобщения и возникла необходимость в специальной его проработке.



# **Глава 1. ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ СИСТЕМЫ ОБХОДА ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА (СИ ОЛЖ) – НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ИСКУССТВЕННЫЕ ОРГАНЫ»**

## **1.1. Обзор существующих конструкций искусственных желудочков сердца и анализ требований**

Современная биология располагает многочисленными биологическими дисциплинами, специализирующимися на изучении структурно-функциональных особенностей живых организмов. Особенностью биологической дисциплины «Искусственные органы» является то, что в ней изучают не функциональные особенности определенных организмов, а взаимодействие технического устройства, придуманного и созданного разумом человека, и живого организма. В настоящее время среди различных биотехнических устройств, объединенных общим названием «Искусственные органы», устройства МПК заняли обширную нишу, поэтому существует множество классификаций систем вспомогательного кровообращения (ВК). Наиболее рациональной, снискавшей популярность в нашей стране в качестве базовой является классификация, предложенная В.И. Шумаковым и В.Е. Толпекиным, подразделяющая все устройства системы ВК на системы, работа которых улучшает метаболизм миокарда за счет:

- снижения постнагрузки (устройства контрпульсации);
- уменьшения преднагрузки (устройства шунтирования);
- уменьшения конечно-систолического объема (кардиомассаж, устройства внутрижелудочкового вспомогательного кровообращения) [2].

На рис. 1.1 проиллюстрировано место СИ ОЛЖ в общей классификации устройств МПК.

Используемые для лечения острой сердечной недостаточности устройства МПК создают как пульсирующий (П-поток), так и неппульсирующий (НП-поток). Известны способы получения П-потока с помощью мембранных насосов, внутриаортальных баллончиков, роликовых насосов, работающих в пульсирующем режиме. НП-поток создается роторными насосами - центробежными, - осевыми и канальными. Клиническая практика показала, что, хотя с помощью перфузионной техники, создающей НП-кровоток в условиях тяжелой ОСН, можно поддерживать метаболические

и гемодинамические параметры гомеостаза организма в физиологических пределах, наличие непосредственно в крови вращающихся элементов (импеллеров, шнеков) ведет к значительной травме форменных элементов крови. Последнее обстоятельство даже при использовании активной антикоагуляционной терапии и при применении оптимизированных конструкций насосных устройств не позволяет в настоящее время применять на длительное время эти устройства для имплантации. С физиологической точки зрения, наличие пульсовых колебаний в магистральных сосудах является необходимым условием нормальной регуляции центральной гемодинамики, гемостаза, перераспределения кровотока между органами и т.д. Мировая клиническая практика использования устройств МПК показала, что наиболее эффективным средством лечения является применение системы ОЛЖ с НУК диафрагменного типа, обеспечивающего П-поток на длительный срок. Такие системы принято называть системами **ОЛЖ пульсового типа**.

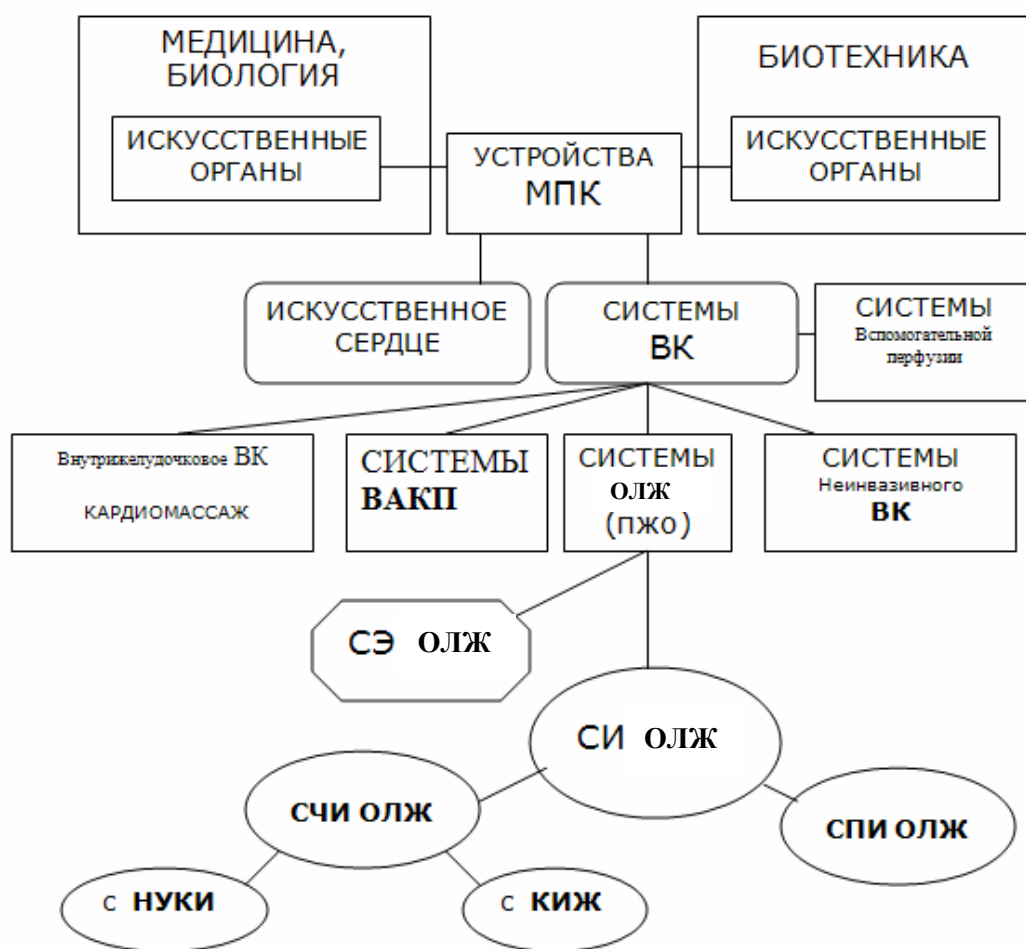


Рис. 1.1. Общая классификация устройств механической поддержки кровообращения

Существенные достоинства этих систем способствовали их интенсивному развитию от простого одножелудочкового насоса до сложных автономных имплантируемых систем [1].

Прогрессирующее развитие систем СИ ОЛЖ среди других систем ВК объясняется их существенными преимуществами:

- сохранение достоинств, характерных для всего класса систем ОЛЖ – эффективность восстановления сократительной функции сердца при его декомпенсации, в том числе и в период реконвалесценции ишемизированного миокарда; возможность применения этих систем в качестве «моста» для трансплантации;
- исключают возможность внешней послеоперационной инфекции;
- создают комфортабельные условия жизни пациента, не отягощенные фидерными связями со стационарной медицинской техникой;
- в некоторых случаях создают возможность применения как альтернативы трансплантации.

Также как и биология, биотехника в разделе «Искусственные органы» изучает взаимодействие живого и неживого. В данной работе биологические и медицинские аспекты были главными составляющими ее содержания, тем не менее при проектировании СИ ОЛЖ учитывались основные положения биотехнической теории [3].

В биотехнике под биотехническими системами понимают особый класс сложных систем, представляющих собой функциональное взаимодействие биологических и технических элементов, связанных в едином контуре целенаправленного поведения. Такое определение актуально и для биологической науки, в связи с чем имплантируемые системы обхода левого желудочка (СИ ОЛЖ) можно квалифицировать как *биотехническую систему, выполняющую частичную или полную замену утраченной функции левого желудочка декомпенсированного сердца с помощью искусственного кровотока, создаваемого техническим устройством, частично или полностью размещенным внутри организма.*

В процессе работы необходимо было выявить особенности, присущие системам данного класса, представить эволюцию развития СИ ОЛЖ от простейших СЧИ до СПИ, изучить биологические явления, привнесенные имплантантом в работу организма, а также его биологические связи с техническим устройством. На основании полученных сведений была проведена разработка принципиальных схем различных моделей СИ ОЛЖ, их техническая обработка с последующими необходимыми биологическими исследованиями.

## 1.2. Современное представление о СИ ОЛЖ пульсового типа

### 1.2.1. Морфологическое описание СИ ОЛЖ пульсового типа

70 – 90-е гг. XX столетия отмечены бурным техническим творчеством по созданию экстракорпоральных систем ОЛЖ, разнообразных по конструкции насосных устройств крови (НУК), преобразователей энергии и источников питания, что нашло отражение в многочисленных патентах и научных публикациях на эту тему. Интенсивные исследования в этом направлении проводятся во многих странах мира, в частности в США, Германии, Японии. Возросший научный потенциал в области создания устройств МПК предопределил разработку и создание нового поколения устройств этого класса – имплантируемых систем обхода левого желудочка (СИ ОЛЖ). СИ ОЛЖ обеспечивает широкую мобильность больного, позволяет снять психологическую нагрузку и исключить угрозу инфицирования по фидерам, подводящим энергию к исполнительному элементу НУК. Использование СИ ОЛЖ предусматривает расширение временных пределов функционирования системы в организме и повышает комфортабельность больного. Вопросы создания СИ ОЛЖ обсуждаются на международных симпозиумах и тематических конференциях; созданы многочисленные варианты их технического исполнения; совершенствуются хирургические методы их имплантации и клинической эксплуатации. Все это свидетельствует, с одной стороны, об актуальности затронутой проблемы, с другой стороны, несмотря на то что применение СИ ЛЖО стало клинической практикой, существует большое количество «белых пятен» в проблеме, таких как:

- вопрос биосовместимости имплантируемого протеза сердца с организмом и связанные с ним вопросы формообразования и уменьшения весогабаритных характеристик, а также задачи подбора материалов, контактирующих с биотканями;

- увеличение энергоемкости привода и срока его эксплуатации.

Оценивая многообразие разработанных в настоящее время СИ ОЛЖ, можно отметить, прежде всего, разнообразие их конструктивных решений при общей структуре их построения:

- Электрическая энергия является основной энергией, используемой для целей ОЛЖ.

- Конструкции различных систем строятся на комбинациях анало-

гичных элементов. Большинство систем ОЛЖ имеют в своем составе насосное устройство крови (НУК), электропривод (ЭП), автоматическую систему управления (АСУ), включающую в свой состав источник электропитания (ИП). Главная особенность СИ ОЛЖ - использование малогабаритного блока – *комбинированного искусственного желудочка (КИЖ)*. Характерной особенностью КИЖ является сочетание в малогабаритном биотехническом устройстве интегральной комбинации двух механизмов: насосного устройства крови - НУ и конвертора энергии - ЭП. Часто в состав КИЖ включают и компенсационную камеру (КК). ЭП может быть электромеханический (ЭМП), электрогидравлический (ЭГдП), электромагнитный (ЭмгП). Поскольку перечисленные типы приводов в той или иной степени являются электромеханическими, в дальнейшем при описании общих для всех приводов характеристик будем использовать сокращение ЭП.

- Выбор конструкции системы и ее элементной базы определяется традиционным характером их производства и уровнем финансовых затрат на разработку, поскольку известные апробированные принципиальные схемы этих систем не имеют существенных преимуществ одна перед другой.

- В конструкциях чаще всего закладывается абдоминальное расположение имплантируемого блока в организме [5].

В зависимости от технического уровня исполнения источника питания СИ ОЛЖ можно условно подразделить на полностью имплантируемые системы (СПИ ОЛЖ) и частично имплантируемые системы (СЧИ ОЛЖ). На рис. 1.2 приведены принципиальные схемы СЧИ ОЛЖ и СПИ ОЛЖ, а на рис. 1.3 и 1.4 - примеры их технического исполнения.

Само назначение СПИ ОЛЖ предполагает имплантацию всех блоков и составляющих элементов в организм. Решение этой задачи в настоящее время принципиально невозможно из-за отсутствия малогабаритного источника питания требуемой емкости, рассчитанного на многолетнее использование без подзарядки. Частично эта проблема сегодня решается применением *черезкожного трансформера (ЧТ)* - устройства, передающего через кожу энергию от внешнего источника электроэнергии к имплантированному аккумулятору. Следует отметить, что необходимость в подзарядке современных малогабаритных аккумуляторов требуемой мощности (до 12 Вт) не превышает 12 ч. В этой связи широкое использование нашли частично имплантируемые системы, у которых имплантируется только КИЖ, а АСУ и ИП являются стационарными и связаны с имплантируемым блоком гибким фидером.

Фидер может быть пневматическим (ПФ), гидравлическим (ГФ) или электрическим (ЭФ). Поскольку выход фидера из организма может стать источником инфицирования раны, фидер оснащают специальной манжетой, а его дистальный конец - специальным фильтром. При использовании такой схемы СЧИ ОЛЖ отпадает необходимость в компенсационной камере, поскольку вентиляция внутреннего пространства ЭП осуществляется через этот фидер, что значительно упрощает и удешевляет всю конструкцию.

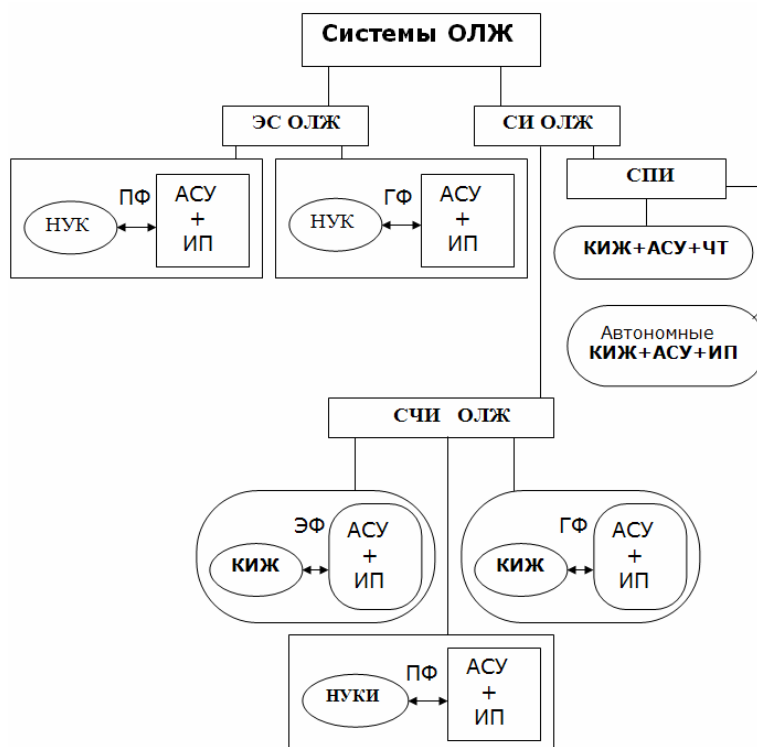


Рис. 1.2. Классификация систем ОЛЖ пульсового типа

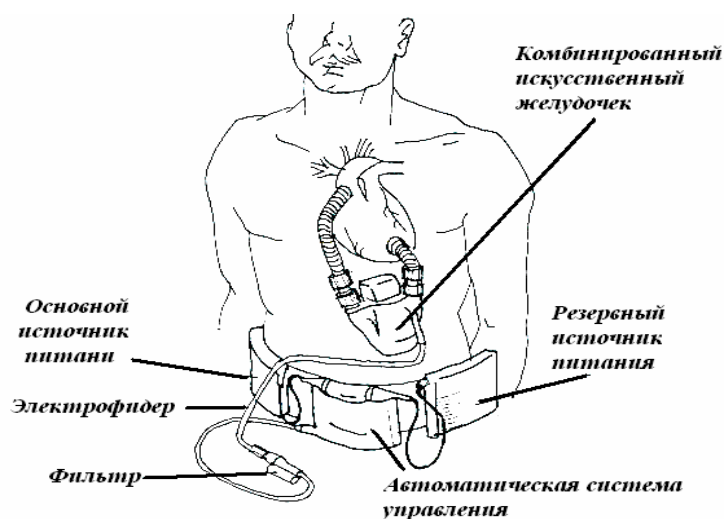


Рис. 1.3. Состав и принципиальная схема соединений частично имплантируемой системы обхода левого желудочка N 100 LVAS Wearable фирмы «Novacor – Baxter»

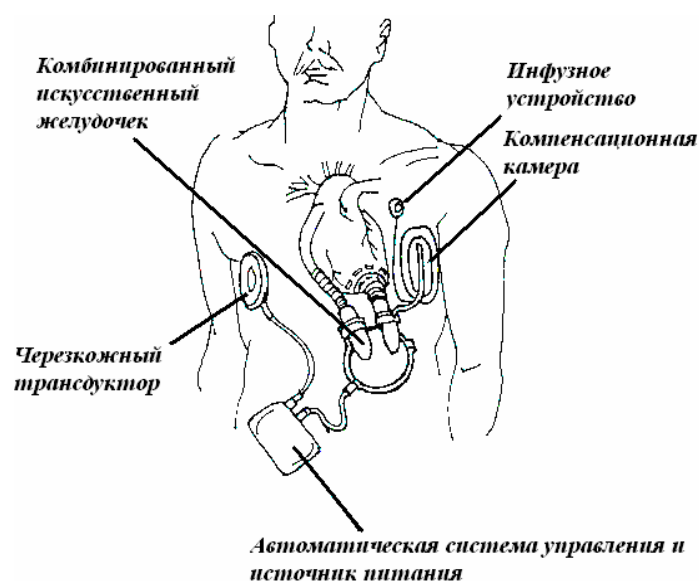


Рис. 1.4. Состав и принципиальная схема соединений полностью имплантируемой системы обхода левого желудочка Lion Heart LVS – 2000

Использование СЧИ ОЛЖ позволяет уйти от решения дорогостоящей проблемы разработки имплантируемого блока АСУ и ИП при одновременном достижении всех выгод, свойственных СПИ ОЛЖ. Эксплуатация СЧИ ОЛЖ Novacor - N 100 доказала жизнеспособность такой схемы и позволяет осуществлять поддержку работы сердца несколько лет.

При разработке СПИ ОЛЖ используются многие фундаментальные и прикладные науки. Главные требования, которым должна удовлетворять СПИ ОЛЖ, - высокая надежность работы, хорошая имплантабельность и создание кровотока, адекватного текущим потребностям организма. Хотя в состав СПИ ОЛЖ входят все элементы ЭС ОЛЖ с внешним приводом (насос, привод-преобразователь, система управления и контроля, источник питания), в ней предусматриваются миниатюризация этих элементов и имплантация отдельных элементов или всего комплекса в организм. Это накладывает дополнительные требования к элементной базе СПИ ОЛЖ и прежде всего к надежности работы и биосовместимости с окружающими имплантант биотканями, к уменьшению габаритных размеров.

Интенсивные поиски оптимального решения устройства МПК обусловили появление к 2000 г. коммерческих изделий СИ ОЛЖ для клинического применения. Под «коммерческим изделием» понимается медицинское изделие, предназначенное для продажи медицинским учреждениям, к которому предъявляются особые требования, в том числе:

- организация специализированного серийного производства, бази-

рующегося на прогрессивной технологической базе;

- обеспечение гарантированного качества на заявленный срок, подкрепленное ресурсными испытаниями и МБЭ;
- оснащение модели высокотехнологической элементной базой, основанной на применении электроники, мехатроники и компьютерных технологий;
- наличие разрешающей производство документации (сертификата).

Наиболее известные коммерческие зарубежные СИ ОЛЖ (VAD): Heart Mate IP LVAS, Heart Mate VE LVAS, Novacor- N100 VAD, LionHeart (разработки США) LVD-2000; HeartSaver VAD (разработка Канады) [4].

Хотя при серийном производстве экономически выгоднее применять готовые промышленные изделия (диафрагмы, электродвигатели, ИП, кондуиты, клапаны и др.), функциональный характер выбранного конструктивного вида имплантируемой части СИ ОЛЖ (чаще всего это КИЖ) заставляет проектировщиков применять специальные конструкции отдельных элементов системы и прежде всего НУК и ЭП. Несмотря на то что разработка ЭП в большей степени, чем разработка НУК связана с чисто техническими вопросами, конструкция как НУК, так и ЭП во многом определяет имплантабельность всей СИ ОЛЖ, которая характеризуется прежде всего характером *внешних* (биологическая среда – кровь) и *внутренних биологических связей* (биологическая среда – внутренние органы и биоткани, окружающие имплантант) имплантируемых ее частей с организмом [64, 62].

*Морфологическое описание НУК.* Для создания пульсирующего потока в системах ОЛЖ наибольшую популярность получили НУК диафрагменного типа, в которых для этих целей используются эластичные диафрагмы (однослойные и многослойные) или эластичные мешки с одним или двумя жесткими толкателями (pusher-plate), связанными со штоком ЭМП. В конструкциях НУК диафрагмы, как правило, жестко закрепляют между корпусом и крышкой НУК [7].

Совокупность точек в месте крепления диафрагмы, по которым начинается свободное перемещение диафрагмы, будем называть *экватором НУК*. Соответственно плоскость, проходящую через экватор НУК, назовем *плоскостью экватора НУК*. За небольшим исключением большинство НУК имеют экватор в виде круга, а формообразующим объемом для них является тело вращения, образующееся центром диафрагмы, с осью вращения при ее перемещении.



При разработке НУК проектировщик сталкивается с решением комплекса задач, связанных с медициной, техникой, технологией синтеза полимеров и специфической технологией их обработки, что позволяет оценить этот элемент СИ ОЛЖ как сложное биотехническое устройство. Требуемые гидродинамические характеристики НУК - заданный ударный объем, максимальный ход диафрагмы (однозначно связанный с максимальным ходом штока ЭП) и пространственная ориентация коннекторов определяют объем и форму НУК – *габитус*. ГКВ определяет форму НУК и представляет собой объемную конкретизацию пространственной структуры изделия и отражает качественное свойство конструкции. Форма НУК должна иметь оптимальный объем, быть адекватной анатомической пространственной архитектонике крупных сосудов сердца и не вызывать негативных ответных реакций организма при имплантации системы. Поскольку ГКВ и, как правило, зависящая от него геометрия внутреннего пространства НУК существенно влияют на гемодинамику потока крови (локализация застойных зон, картина скоростей по всему объему искусственного желудочка, картина рециркуляционных потоков и др.), морфогенез НУК должен базироваться на результатах биолого-анатомических исследований, перманентных в течение всей разработки.

Практика конструирования НУК показала, что с целью минимизации гидравлических потерь от длины кондуитов, НУК необходимо располагать в непосредственной близости от сердца. Интроторакальное гетеротопическое размещение НУК в организме в этой точке наиболее рациональное, но связано с трудностями расположения КИЖ в непосредственной близости от сердца, поскольку для этого природой не отведено никаких полостей. Абдоминальное расположение КИЖ в организме дает существенные преимущества по размещению имплантата, хотя и предусматривает увеличение длины кондуитов (что ухудшает его гемодинамические характеристики), поскольку предоставляет дополнительные возможности для формирования специального искусственного ложа.

*Морфологическое описание ЭП.* Основная задача разработчика ЭП – создать минимально малый по объему привод с мощностью, достаточной для обеспечения адекватного кровотока. Как показала зарубежная и отечественная практика конструирования систем ОЛЖ, вопрос выбора типа привода – ЭМП, ЭГдП или ЭМгП - не является принципиальным, поскольку при современном уровне техники применение того или иного типа ЭП равноценно по конечному результату (энергоёмкости), и выбор типа привода определяется техническими пристрастиями разработчика и уровнем

прогресса технологической базы, который он располагает. В ЭМП в качестве преобразователя (конвертора) электрической энергии в механическую чаще всего используют электродвигатель в сочетании с преобразователем вращательного движения вала электродвигателя в поступательное движение штока. В ЭМгП в качестве преобразователя электрической энергии в механическую чаще всего используют электромагниты или соленоид. Поскольку время срабатывания электромагнита очень мало и прямая передача движения на диафрагму исключается (во избежание травмы крови), используют аккумуляцию энергии в промежуточном звене. Обычно для этих целей используют пружину, воздействующую на толкатель диафрагмы. В приводе ЭГдП используются миниатюрные электрогидронасосы, перекачивающие рабочую жидкость из компенсационной камеры к подвижному элементу искусственного желудочка. Для переключения гидротоков в таких системах применяют реверс электродвигателя, а в более совершенных системах – электромагнитные клапаны различных конструкций. Для управления работой всех указанных типов СИ ОЛЖ используют миниатюрную компьютерную систему [6].

При разработке ЭМП особое значение имеет качество ее элементной базы, основными составляющими которой являются электродвигатель; актюатор – устройство, реализующее вращение оси электродвигателя в поступательное движение диафрагмы НУК; система управления с источником питания. Значительное место при разработке ЭМП отводится выбору электродвигателя. Как показала практика, наиболее подходящими для использования в системах СИ ОЛЖ оказались бесконтактные электродвигатели постоянного тока (вентильные ВЭД ПТ). Высокие требования по компактности и весу относятся как к электродвигателю, так и к его актюатору. Актюатор должен быть малошумным и не создавать при работе вибраций. Для ЭМП наиболее рациональными механизмами, применяемыми в качестве актюатора, являются следующие: на базе несоосной винтовой планетарной передачи, на основе кулачкового механизма и на базе реечного механизма. Актюаторы с несоосной винтовой планетарной передачей, в которых вместо зубчатой передачи используются шестерни с винтовой нарезкой, обеспечивают очень высокий КПД (до 0,9) и малошумны в работе. Особый интерес вызывают малогабаритные инверсоры такого типа, предназначенные для размещения в полем роторе ВЭД ПТ, что является проблемной задачей и также требует специальной разработки. Планетарная передача в этом случае располагается внутри полого ротора ВЭД ПТ, на наружной поверхности которого укреплены постоянные магниты, а внут-

ренная полость снабжена винтовой нарезкой (гайкой), внутри которой размещались ролики (сателлиты) с винтовой нарезкой, связанные как с гайкой, так и с основным винтом. На основном винте укреплены пластинчатый толкатель диафрагмы и механизм специальных направляющих, которые исключают вращение основного винта вместе с ротором относительно корпуса инверсора. Прямолинейное движение основного винта обеспечивает перемещение диафрагмы НУК и выталкивание крови из насоса. В системе ЭМП обязательно предусматривался отвод тепла, выделяемого при работе механизмов [71, 72].

Работа ЭМП осуществляется с помощью АСУ, при этом в системах, имеющих в своем составе вентильный электродвигатель, она выполняет несколько функций: коммутация обмоток и управление режимами работы вентильного электродвигателя, контрольно-измерительная функция и телеметрия. Коммутатор обеспечивает подачу импульсов напряжения, необходимых для вращения электродвигателя, постоянство его вращения, а также осуществляет динамическое торможение ротора, вызванное наличием инерционной массы. Большинство известных АСУ осуществляет управление работой электродвигателя путем изменения его скорости вращения в зависимости от величины естественного притока крови во внутреннюю полость НУК. При наполнении рабочей камеры НУК за счет естественного притока в диастолу датчик передает информацию о выборе необходимой производительности, и начинается систола. С этой целью в конструкции НУК предусмотрены датчики крайних положений диафрагмы (крайнее систолическое и крайнее диастолическое). Время между включениями датчиков крайнего положения диафрагмы однозначно связано с временем естественного наполнения искусственного желудочка НУК. Некоторые СИ ОЛЖ предусматривают дублирующую систему для корректировки режимов работы электродвигателя, отслеживая обратно пропорциональную зависимость средней величины аортального давления, которое определяется путем мониторингового контроля тока электродвигателя в фазу систолы. Когда среднее аортальное давление возрастает, ток в обмотке электродвигателя тоже возрастает, производительность сердечного насоса должна снижаться. Для этого система обеспечивается датчиками положения ротора, с которыми связаны демодулятор и датчик наполнения сердечного насоса с функциями, описанными выше. Современные коммерческие системы снабжаются специальными мониторами, расположенными около пациента, которые обеспечены телеметрической связью с имплантированными блоками таким образом, что на их экранах демонстрируются текущая инфор-

мация о параметрах работы системы и отдельные показатели геодинамики пациента [66].

Вопросы формообразования ЭП в большей степени связаны с характером его принципиальной и структурной схем, а также конструкцией и размерами его элементной базы. Идеальной компоновочной схемой при формообразовании ЭП является форма вращения с осью вращения, совпадающей с осью вращения формообразующего объема НУК. Жесткие требования, предъявляемые к стабильности физико-химических, физико-механических и медико-биологических характеристик ИС, резко ограничивают круг применяемых для этих целей материалов, устойчивых к воздействию биологических сред организма. Кроме гемосовместимости - основного качества, необходимого для всех изделий, предназначенных для длительного и кратковременного контакта с кровью, определяющую роль при выборе материалов для ИС играют их технологичность и функциональность. Если в первых конструкциях устройств МПК применяли технические полимерные материалы, такие как поливинилхлорид, кремнийорганические резины, а также резины на основе натурального каучука (латексы), начиная с 60-х гг. XX в. изделия МПК стали изготавливать из материалов медицинского назначения - кремнийорганической резины Silastic(R), армированной сеткой из полиэтилентерефталата Dacron (R), а в последствии стали применять пигментированные полиуретаны, такие как Biomer(R), широко используемый для изготовления ИС и устройств ВК. Далее был синтезирован целый ряд медицинских полиуретанов - Pellethane(R) и Tecoflex(R) (США), Тоубо ТМ-3(R) (Япония), Гемотан и Витур (Россия) и др. Физико-механические свойства перечисленных полиуретанов (прочность на разрыв 600 - 750 кгс/см<sup>2</sup>, относительное удлинение 450 – 700 %, остаточное удлинение не более 12 %) обеспечивают более чем десятилетний срок работы диафрагмы (мешка) в НУК [8].

Высокие технические характеристики этих полиуретанов, сочетаемые с хорошей тромборезистентностью, обусловили их широкое применение при изготовлении различных элементов устройств МПК, включая искусственные клапаны и различные соединительные элементы. Для изготовления искусственных клапанов сердца используется также пиролитический углерод, для соединительных элементов - специально изготовленные армированные полиэтилентерефталатом силиконовые резины и протезы кровеносных сосудов, главным образом из полиэтилентерефталатных (дакрон, лавсан) или политетрафторэтиленовых (тефлон) волокон. Основными отрицательными факторами при длительной имплантации изделий из по-

лиуретанов остаются процессы естественного старения (с потерей прочности и эластичности, биодegradация и классификация). Для повышения стабильности медико-технических свойств полиуретанов на длительные сроки имплантации устройств МПК используют различные физические и химические способы модификации поверхности, приводящие к изменению ее структуры и химического состава.

### *1.2.2. Описание зарубежных систем ОЛЖ*

Из морфологического описания систем ОЛЖ очевидно, что при кажущейся простоте принципиальной схемы их разработка представляет комплексную задачу, связанную с решением многих фундаментальных проблем современности в области медицины, техники, энергетики. Это касается создания малогабаритного устройства для перекачки крови, обладающего минимально возможными габаритами и достаточной мощностью для обеспечения жизнедеятельности человека при различных физических нагрузках. Пока не решена и главная проблема энергетики – создание малогабаритного источника энергии, который может многие годы работать без подзарядки (даже внутри живого человека) [9].

Таким образом, многоплановость и сложность проблемы создания имплантируемых устройств МПК определяют требование использования самых передовых достижений науки и техники. Очевидно, что подобная разработка под силу только странам, которые обладают огромными научно-техническим и финансовым потенциалами. В связи со сказанным представляет интерес с точки зрения многообразия конструкций и уровня прогресса рассмотрение популярных зарубежных разработок. В таблице приводятся сравнительные данные зарубежных систем ОЛЖ.

***Коммерческая СИ ОЛЖ HeartMate LVAS (фирма-изготовитель «Thoratec»)*** содержит КИЖ и АСУ. КИЖ, объединяющий в единый блок НУК и привод, имплантируется в брюшную полость организма. НУК представляет собой диафрагменный насос «прямоточного» типа. Плоская диафрагма НУК с кольцевым гофром выполнена из полиуретана с жестким центром. Улучшение тромборезистентных свойств кровяной камеры осуществляется использованием специального полиуретанового покрытия с применением наполнителя в виде миниатюрных титановых шариков. Корпус НУК изготовлен из титана, при этом коннекторы корпуса имеют составную конструкцию, что позволяет осуществить плавный переход гидрорула от НУК к присоединительным элементам. Коннекторы снабжены

биоклапанами. ЭПМ выполнен на базе специально разработанного для этой системы низкооборотного вентильного электродвигателя постоянного тока. Преобразование оборотов электродвигателя в поступательное перемещение диафрагмы осуществляется с помощью двухзаходного кулачкового механизма. Автоматическое управление осуществляется в зависимости от величины притока крови в кровяную камеру НУК. С этой целью используются датчики положения диафрагмы, включающиеся при крайних ее положениях. Система выпускается в вариантах: СЧИ ОЛЖ с имплантируемым ИЖС, ПФ и внешним пневмоприводом - Heart Mate IP LVAS (рис. 1.5, 1.6, 1.7), СЧИ ОЛЖ с КИЖ, ЭФ и носимым блоком АСУ и ИП - Heart Mate SNAP-VE LVAS (рис. 1.8, 1.9, 1.10, 1.11). Разработана СПИ ОЛЖ с имплантируемым блоком и ЧТ LVAD. В этом варианте в конструкцию имплантируемого блока включены КИЖ (рис. 1.12), внутренняя часть ЧТ, КК и резервный источник питания, а стационарная часть содержит источник питания и внешнюю часть ЧТ [10, 30, 31, 33, 34].



Рис. 1.5. Состав СЧИ ОЛЖ Heart Mate IP LVAS

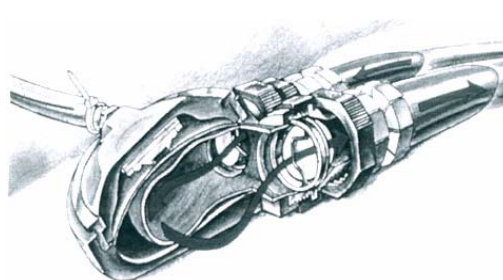


Рис. 1.6. Устройство имплантируемого ИЖС Heart Mate IP LVAS



Рис. 1.7. Пациент с СЧИ ОЛЖ Heart Mate IP LVAS

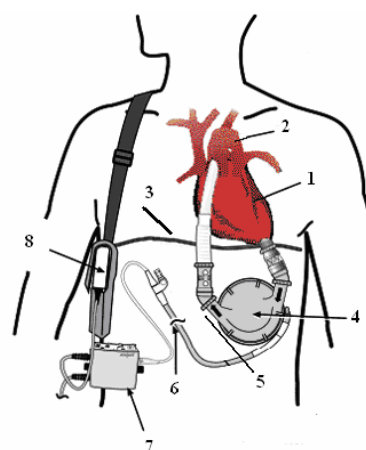


Рис. 1.8. Состав и принципиальная схема СЧИ ОЛЖ Heart Mate SNAP - VE LVAS: 1 – сердце; 2 – аорта; 3 – диафрагма; 4 – КИЖ; 5 – ПФ; 6 – внешняя вентиляция; 7 – АСУ; 8 – внешний ИП

**Коммерческая СИ ОЛЖ Novacor N 100 (фирма-изготовитель «Вах-тер»)** (см. рис. 1.12, 1.13, 1.14), выпускается в варианте СЧИ ОЛЖ и состоит из имплантируемого КИЖ и стационарного АСУ, связанных черезкожным ЭФ. Выход ЭФ из организма выполнен в виде антиинфекционного фильтра, позволяющего забирать воздух для вентиляции внутренней полости НУК. Кровяная камера НУК оформлена в виде эластичного мешка из полиуретана, имеющего возможность сдавливаться между двумя пластинами-толкателями и укрепленного в жестком корпусе.

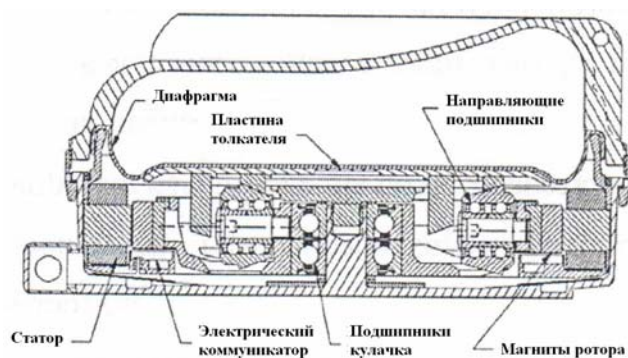


Рис. 1.9. Устройство КИЖ СЧИ ОЛЖ Heart Mate SNAP - VE LVAS



Рис. 1.10. Пациент с СЧИ ОЛЖ Heart Mate SNAP - VE LVAS

К коннекторам корпуса крепятся биоклапаны. Пластины-толкатели имеют возможность сближаться друг с другом за счет работы ЭМГП, выполненного в виде двух электромагнитов, связанных шарниром. Работа электромагнитов базируется на использовании коротких импульсов тока большой мощности. При прохождении тока по обмоткам электромагнитов они сближаются друг с другом, преодолевая усилия плоских пружин. Потенциальная накопленная энергия плоских пружин, в свою очередь, преобразуется в перемещение пластин-толкателей. Принцип действия такого механизма позволяет избежать травму крови при быстром сближении (хлопке) электромагнитов. Алгоритм автоматической работы СИ ОЛЖ базируется на регистрации притока крови в кровяную камеру. Разработана СИ ОЛЖ с имплантируемым блоком и ЧТ - (LVAD). В этом варианте в конструкцию имплантируемого блока включены КИЖ, ЧТ, КК и резервный источник питания [35, 36, 37, 38].



Рис. 1.11. Общий вид КИЖ СЧИ ОЛЖ Heart Mate LVAD

*Биотехнические характеристики зарубежных СИ ОЛЖ*

№ п/п	СИ ОЛЖ	Комплектация	НУК		ЭМП тип	Тип клапана	Позиция	КИЖ, вес, г	Макси- мальная произво- дитель- ность, л/мин
			Тип	Ударный объем, мл					
1	HeartMate IP LVAS	КИЖ+ПФ+АСУ+ИП	Д	83	ЭМ	БК	А	570	11
2	HeartMate VE LVAS	КИЖ+ЭФ+АСУ+ИП	Д	83	ЭМ	БК	А	-	11
3	Novacor-N100VAD	КИЖ+ЭФ+АСУ+ИП	М	70	ЭМг	БК	А	850	7
4	HeartSaver	КИЖ+АСУ+ИП+ЧТ	М Д	-	ЭГд	Carpentier -Edwards	Т	680	11,5
5	LionHeart LVD2000	КИЖ+НУК+АСУ+ИП+ЧТ	М Д	60	ЭМ	ДК	А	620	8
6	Helmholtz LVAS	КИЖ+АСУ+ИП+ЧТ	Д	65	ЭМ	ПЗхС	А	430	8
7	BaylorVAS	КИЖ+АСУ+ИП+ЧТ	Д	63	ЭМ	БК	А	620	11
8	Abiomed LVAS	КИЖ+АСУ+ИП+ЧТ	Д	83	ЭГ	ПЗхС	А	690	10
9	Nimbus E-3C LHAD	НУК+ ЭГ+АСУ+ИП+ГФ	Д	80	ЭГ	БК	Т	800	9,6
10	TMDU VAD	КИЖ+ЭФ+АСУ+ИП	Д	5,5	ЭМ	ДК	-	552	8



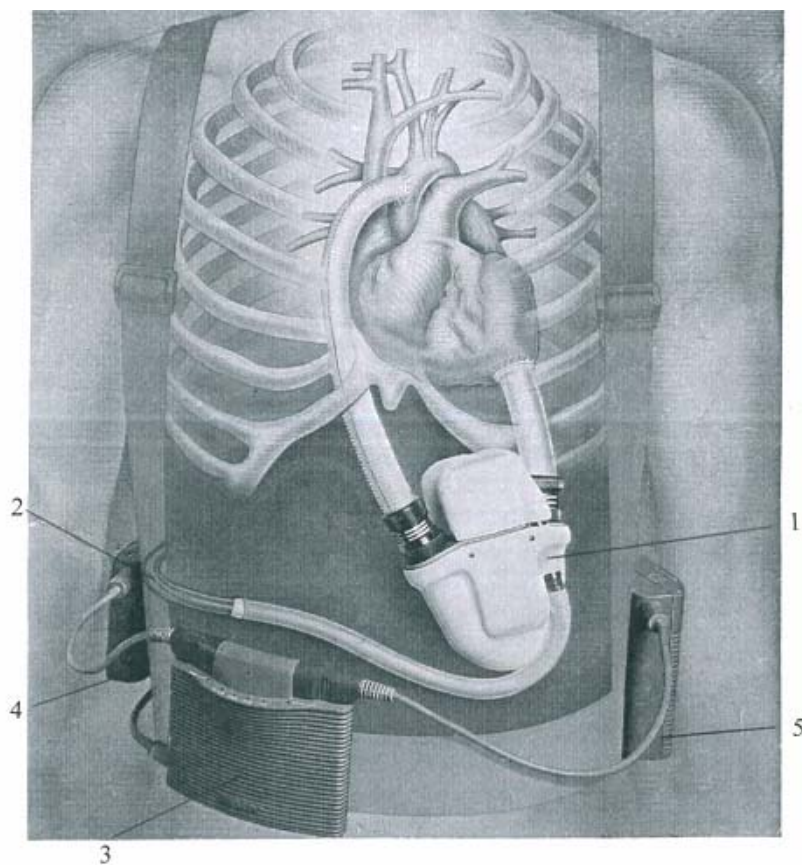


Рис. 1.12. Схема подсоединения КИЖ СЧИ ОЛЖ Novacor N 100: 1 – КИЖ; 2 – ЭФ; 3 – АСУ; 4 – основной ИП; 5 – резервный ИП [29]

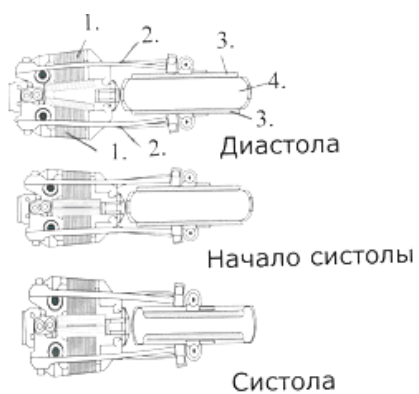


Рис. 1.13. Устройство и схема работы КИЖ СЧИ ОЛЖ Novacor N 100: 1 – магниты; 2 – пружины; 3 – пластина толкателя; 4 – эластичная камера (мешок)

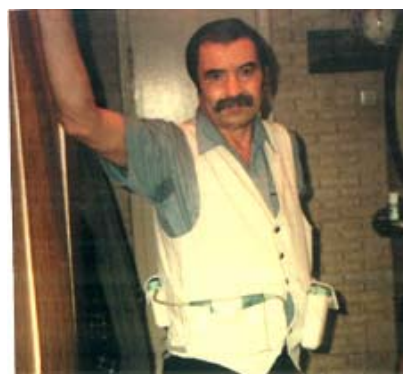


Рис. 1.14. Пациент с имплантируемой системой Novacor – N 100

**Коммерческая СПИ ОЛЖ США LionHeart LVD-2000** (разработки «Pennsylvania State University» с участием «Arrow International») (рис. 1.15,

1.16, 1.17, 1.18, 1.19). Система выполнена в двухкомпонентном исполнении и содержит имплантируемую и стационарную (внешнюю) части. Им-

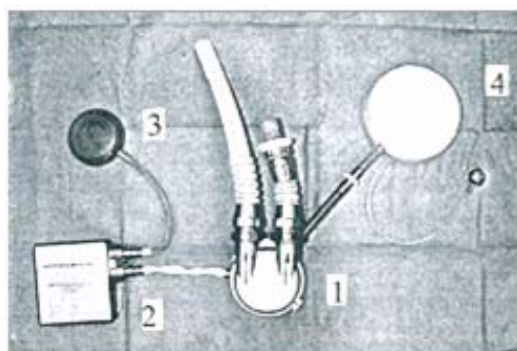
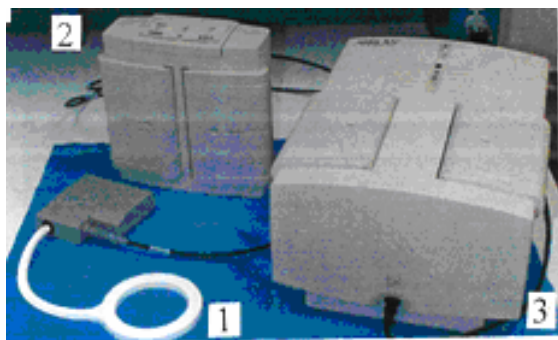


Рис. 1.15. Состав имплантируемой части СПИ ОЛЖ Lion Heart LVD-2000: 1 – КИЖ; 2 – блок управления (АСУ + внутренний ИП); 3 – внутренняя часть ЧТ; 4 – КК

плантируемая часть включает в свой состав КИЖ, блок управления и КК. Система оснащена аппаратурой мониторинга и телеметрии, информирующей о гемодинамических показателях пациента и о параметрах работы системы. Телеметрическая связь обеспечивает также и корректировку работы АСУ. Конструкция КИЖ базируется на ранее разработанной конструкции Penn State (Pierce-Donachy) VAD. Корпус КИЖ выполнен из титана, содержит НУК мешотчатого типа с одним толкателем и снабжен двумя дисковыми клапанами типа Delrin

(27 мм – входной, 25 мм – выходной). ЭМП выполнен на базе винтовой планетарной передачи, размещенной в полем роторе вентильного электродвигателя. Блок управления размещен в отдельном титановом корпусе и содержит АСУ, внутреннюю часть ЧТ, внутреннюю часть зонда телеметрии и автономный источник питания, обеспечивающий аварийную работу привода (при отключении внешней подпитки) до 40 мин. Внешняя часть системы содержит блок питания и внешнюю часть ЧТ, размещенных в упаковке ранцевого типа, которая связана ЭФ с телеметрическим зондом [11, 25, 26].



**Стационарный вариант**



**Носимый вариант**

Рис. 1.16. Состав внешней части СПИ ОЛЖ Lion Heart LVD-2000: 1 – внешняя часть ЧТ; 2 – внешний ИП; 3 – пакет батарей



Рис. 1.17. Внешний вид аппаратуры мониторинга и телеметрии

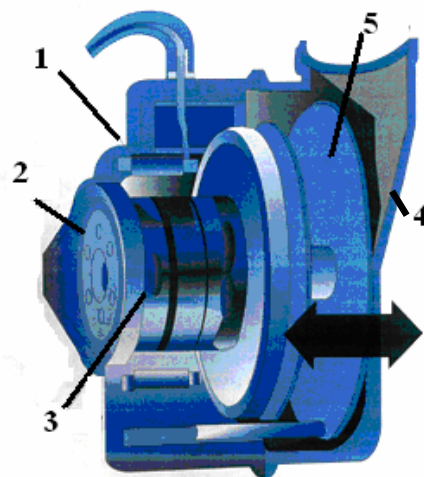


Рис. 1.18. Устройство КИЖ СПИ ОЛЖ Lion Heart LVD-2000: 1 – статор электродвигателя; 2 – ротор электродвигателя; 3 – актюатор на базе винтовой планетарной передачи; 4 – пластина толкателя; 5 – НУК

**Коммерческая СПИ ОЛЖ Канады HeartSaver VAD** (разработки «University of Ottawa Heart Institute» с участием «World Heart Corporation») (рис. 1.20, 1.21, 1.22). Система выполнена в двухкомпонентном исполнении и содержит имплантируемую и стационарную (внешнюю) части. Имплантируемая часть содержит КИЖ и автономный источник питания. Система оснащена аппаратурой мониторинга и телеметрии, информирующей о гемодинамических показаниях пациента и параметрах работы системы. Телеметрическая связь обеспечивает также и корректировку работы АСУ. КИЖ содержит НУК, ЭГдП с использованием рабочей жидкости низкого давления, конвертер, гидроклапан, внутренние части ЧТ и ЗТ, КК. НУК содержит эластичные диафрагму и камеру, форма которой по одну сторону экватора повторяет внутреннюю конфигурацию корпуса НУК (включая коннекторы), а по другую сторону экватора повторяет форму диафрагмы (в диастолической позиции). КИЖ конструктивно разделен на две герметичные камеры: рабочую (РК), давление в которой воздействует на диафрагму, и эластичную (КК). Давление в РК регулируется с помощью работы конвертера (ЭГдП), который увеличивает давление в РК, перекачивая



Рис. 1.19. Рентгеновский снимок пациента с имплантируемой системой СПИ ОЛЖ Lion Heart LVD-2000

жидкость из КК в РК, и гидроклапана типа One-way, который стравливает давление из РК в КК. ЭГдП содержит гидронасос оксиального типа, приводимый в действие реверсивным вентильным электродвигателем. Внешняя часть системы содержит блок питания и внешнюю часть, размещенные в упаковке ранцевого типа, которая связана ЭФ с телеметрическим зондом [10, 12].

**СПИ ОЛЖ Helmholtz LVAD** (разработка Helmholtz Institute for Biomedical Engineering, Aachen, Германия) (рис. 1.23, 1.24, 1.25, 1.26). Система имеет двухкомпонентное исполнение и содержит имплантируемую и стационарную (внешнюю) части. Имплантируемая часть содержит КИЖ, КК,

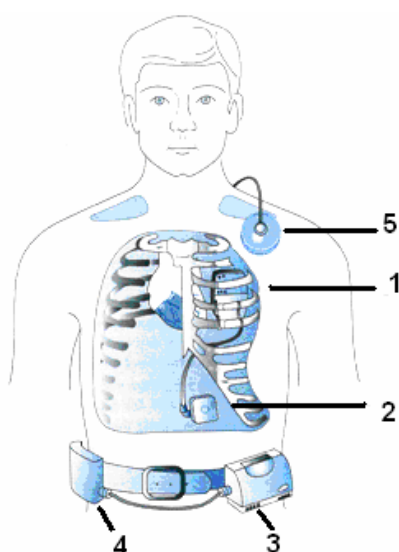


Рис. 1.20. Состав СПИ ОЛЖ HeartSaver VAD: 1 – КИЖ; 2 – имплантируемый ИП; 3 – внешняя аппаратура мониторинга; 4 – внешний ИП; 5-ЧТ

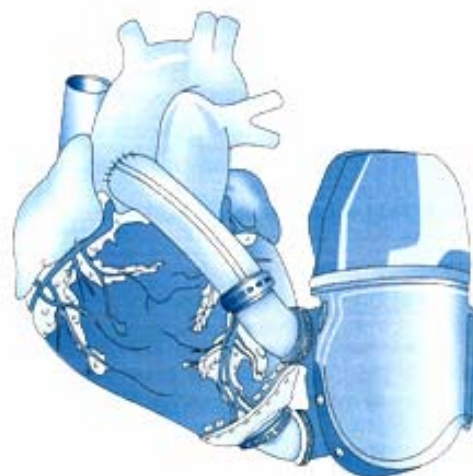


Рис. 1.21. Схема соединения КИЖ СПИ ОЛЖ HeartSaver VAD с естественным сердцем

внутреннюю часть ЧТ и автономный источник питания. КИЖ содержит НУК и ЭМП. Конструкция НУК базируется на серийном НВК (MEDOS-NIA-VAD) производства «Medos Medizintechnik GmbH» (Stolberg, Germany) и представляет собой диафрагменный насос с трехстворчатыми полиуретановыми клапанами. Корпус, крышка и коннекторы НВК изготовлены так же из полиуретана. Инверсор ЭМП, преобразующий вращение вентильного нереверсивного электродвигателя в поступательное перемещение штока толкателя диафрагмы, представляет собой разновидность кулисного механизма с качающейся кулисой. Кулиса, имеющая возможность вращаться на одном своем конце вокруг оси электродвигателя, шарнирно



связана другим концом с серединой внутренней стороны чашеобразного жесткого толкателя диафрагмы. Зубчатая шестерня, укрепленная на оси электродвигателя, имеет возможность обкатываться по шестерне с внутренней нарезкой зубцов, которая жестко прикреплена к корпусу ЭМП. При этом электродвигатель совершает круговое движение вдоль периметра этой шестерни, а кулиса придает возвратно-поступательное движение толкателю, заставляя перемещаться диафрагму НУК. Блок управления размещен в отдельном корпусе и содержит АСУ, внутреннюю часть ЧТ и автономный источник питания. Внешняя часть системы содержит блок питания и внешнюю часть ЧТ.



Рис. 1.22. Устройство КИЖ СПИ ОЛЖ HeartSaver VAD: 1 – НУК; 2 – КК; 3 – АСУ; 4 – гидравлический клапан; 5 – конвертер

**СПИ ОЛЖ США Bayler VAS** (разработка Bayler College of Medicine) (рис. 1.27, 1.28, 1.29, 1.30.). Система выполнена в двухкомпонентном исполнении и содержит имплантируемую часть.

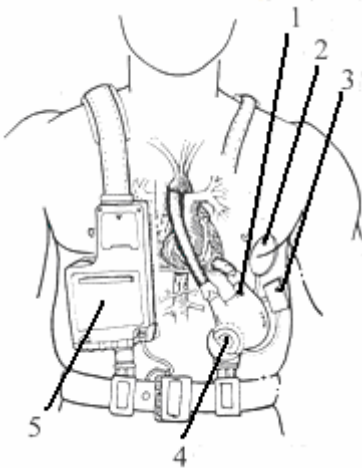


Рис. 1.23. Состав и принципиальная схема СПИ ОЛЖ Helmholtz LVAD: 1 - КИЖ; 2 – КК; 3 – имплантируемый ИП; 4 – ЧТ; 5 – внешняя аппаратура мониторинга и ИП

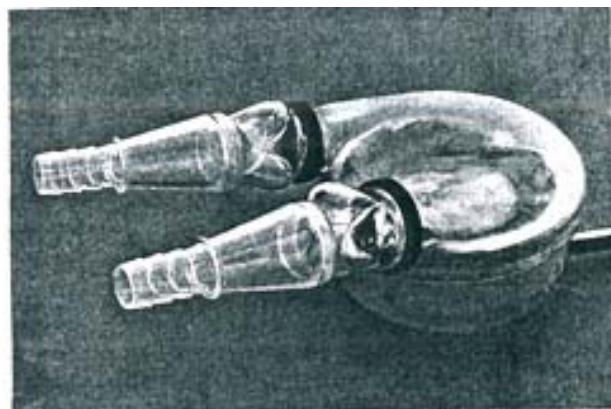


Рис. 1.24. Общий вид КИЖ СПИ ОЛЖ Helmholtz LVAD

Имплантируемая часть включает в свой состав КИЖ, блок управления и КК. КИЖ содержит НУК диафрагменного типа с жестким центром в виде усеченного конуса. Материал диафрагмы – полиолефиновая резина

Hexsyn. НУК снабжен двумя биоклапанами (Low-profile bovine pericardial tissue valves), 27 мм – входной, 23 мм – выходной. Внутренние поверхности НУК, контактирующие с кровью, включая конструкцию диафрагмы, покрыты желатиновой выстилкой (Toraldehyde-treated calf-skin gelatin). ЭМП выполнен на базе винтовой планетарной передачи, размещенной в полем роторе вентильного электродвигателя. Блок управления размещен в отдельном корпусе и содержит АСУ, внутреннюю часть ЧТ и автономный источник питания. Внешняя часть системы содержит блок питания и внешнюю часть ЧТ [13,15].

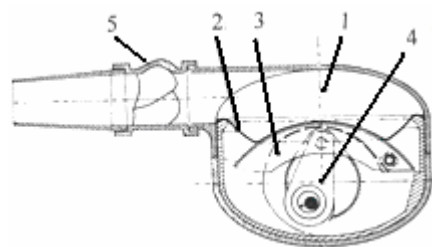


Рис. 1.25. Устройство КИЖ СПИ ОЛЖ Helmholtz LVAD: 1 – НУК; 2 – диафрагма; 3 – толкатель; 4 – актюатор; 5 – 3-створчатый клапан

**СПИ ОЛЖ Abiomed LVAS** (разработка США) (рис. 1.31). Система имеет двухкомпонентное исполнение и содержит имплантируемую и внешнюю (стационарную) части. Имплантируемая часть включает в свой состав КИЖ, блок управления и внутреннюю часть ЧТ. КИЖ состоит из НУК и ЭГдП. НУК состоит из двух последовательно соединенных искусственных желудочков (ИЖС) диафрагменного типа из полиуретана (Angioflex). Коннекторы ИЖС, а также соединительная магистраль между ИЖС расположены тангенциально к их экватору, что формирует оптимальное течение крови в НУК по типу «прямоточного». Оба ИЖС базируются в одном корпусе с ЭГдП, состоящем из миниатюрного центробежного насоса, вентильного электродвигателя и переключателя гидротоков на базе четырехканального электроклапана. При работе ЭГдП используется силиконовая жидкость низкого давления [19, 20, 21].

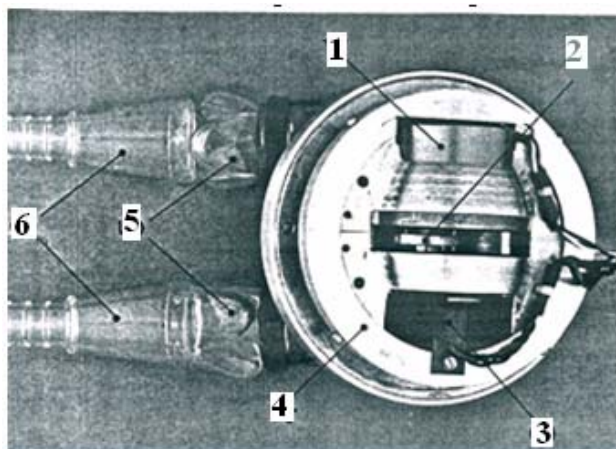


Рис. 1.26. Вид КИЖ СПИ ОЛЖ Helmholtz LVAD со стороны механизма (без кожуха): 1 – электродвигатель; 2 – кулисная передача; 3 – блок датчиков; 4 – толкатель; 5 – 3-створчатые клапаны; 6 – коннекторы

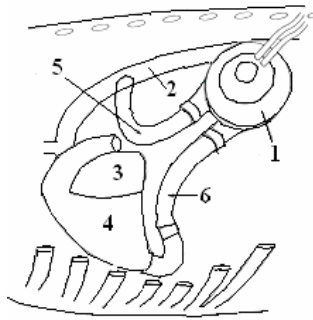


Рис. 1.27. Схема подсоединения КИЖ СПИ ОЛЖ Bayler VAS: 1 – КИЖ; 2 – аорта; 3 – левое предсердие; 4 – левый желудочек; 5 – искусственный протез (выход); 6 – входная магистраль

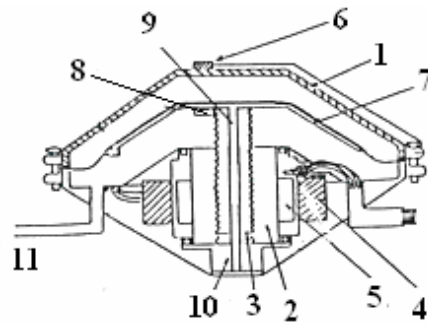


Рис. 1.28. Устройство КИЖ СПИ ОЛЖ Bayler VAS; 1 – НУК; 2 – гайка винтовой планетарной передачи; 3 – винт винтовой планетарной передачи; 4 – статор; 5 – магниты ротора; 6 – датчик положения диафрагмы; 7 – диафрагма; 8 – толкатель; 9 – шток толкателя; 10 – антиповоротное устройство; 11 – вентиляционный канал



Рис. 1.29. Общий вид КИЖ СПИ ОЛЖ Bayler VAS

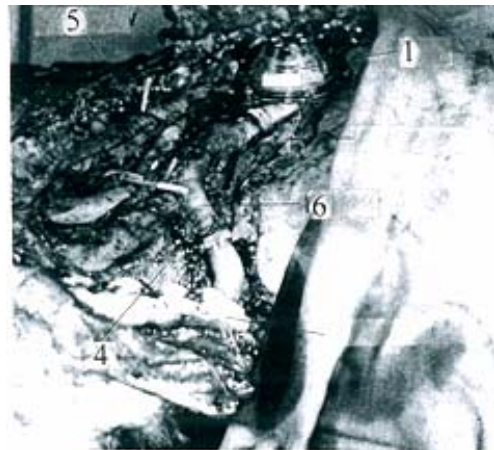


Рис. 1.30. Интраоперативное фото КИЖ СПИ ОЛЖ Bayler VAS в трупке подопытного теленка

Блок управления включает АСУ, использует для своей работы показания датчиков давления и температуры. АСУ управляет работой электроклапана и устанавливает режимы работы электродвигателя. Автономный источник питания позволяет поддерживать жизнедеятельность пациента до 30 мин. Внешняя часть системы содержит блок питания и систему управления, которые размещены на поясе пациента [22, 23, 24].

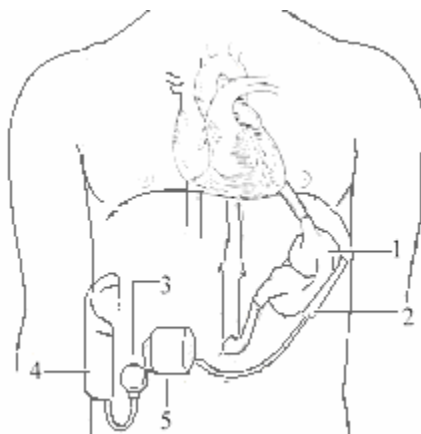


Рис. 1.31. Состав СПИ ОЛЖ Abiomed LVAS: 1 – КИЖ; 2 – ЭГдП; 3 – ЧТ; 4 – имплантируемый ИП; 5 – внешний ИП

**СПИ ОЛЖ Nimbus E-3C LVAS** (разработка Cleveland Clinic Foundation, США) (рис. 1.32, 1.33). Система имеет двухкомпонентное исполнение и содержит имплантируемую и внешнюю (стационарную) части, которые связаны между собой ЧТ. Имплантируемая часть включает в свой состав КИЖ, блок управления, КК и внутреннюю часть ЧТ. КИЖ состоит из НУК и актюатора. Корпус НУК выполнен из эпоксидной смолы, к нему крышкой с помощью фланцевого крепления прижимается многослойная диафрагма из полиолефина [14, 16].

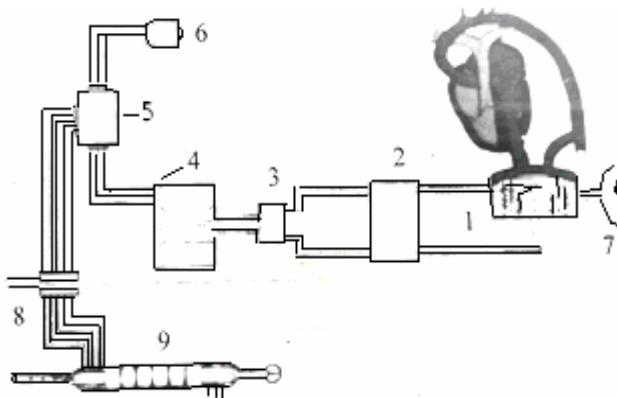


Рис. 1.32. Состав СПИ ОЛЖ Nimbus E-3C LVAS: 1 – НУК с актюатором; 2 – блок управления гидравликой; 3 - шестеренчатый гидронасос; 4 – электродвигатель; 5 – АСУ; 6 – имплантируемый ИП; 7 – КК; 8 – ЧТ; 9 – внешний ИП

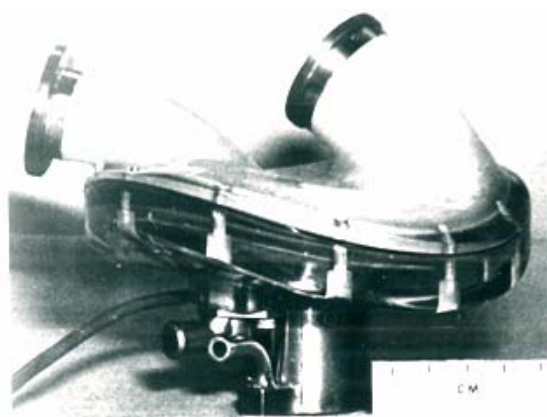


Рис. 1.33. Общий вид НУК СПИ ОЛЖ Nimbus E-3C LVAS с актюатором

Внутренняя поверхность НУК обработана альдегидом желатина, создаю-



щего бесшовную кровяную камеру. Возвратно-поступательные перемещения диафрагмы обеспечиваются с помощью толкателя актюатора, связанного ГФ с ЭГДП. Актюатор обеспечивает перемещение толкателя только в систолу при пассивном наполнении НУК при диастоле. Форма НУК сконструирована с учетом кривизны боковой стенки грудной клетки, так что поверхность экватора не является плоской, с тем чтобы свести до минимума деформацию легких и избежать сжатие сосудов и корня легких. Даже при этом интраторакальное расположение НУК потребовало удаления шестого и седьмого ребра. В системе использованы биоклапаны, выполненные из твердой мозговой оболочки человека. В ЭГДП используется скоростной вентильный электродвигатель непрерывного действия, который приводит в действие шестеренчатый насос, что обеспечивает высокое давление рабочей жидкости. Конструкция КК включает титановое днище, форма которого выбрана с учетом кривизны грудной клетки, и эластичную диафрагму, обращенную в сторону легких. Блок управления включает АСУ и автономный источник питания. АСУ устанавливает режимы работы электродвигателя в соответствии с изменением физиологических параметров пациента и необходимую коммутацию гидротоков. Автономный источник питания позволяет поддерживать жизнедеятельность пациента до 30 мин. Внешняя часть системы содержит блок питания и систему управления, размещенные на поясе пациента [17].

***СПИ ОЛЖ Tokyo TMDU VAD*** (разработка «Tokyo Medical and Dental University», Япония) (рис. 1.34, 1.35, 1.36). Система имеет двухкомпонентное исполнение и содержит имплантируемый КИЖ и связанную с ним через ЭФ стационарную (внешнюю) часть. КИЖ содержит НУК диафрагменного типа с жестким центром в виде усеченного конуса. НУК снабжен двумя полиуретановыми клапанами. ЭМП выполнен на базе винтовой планетарной передачи, размещенной в полом роторе вентильного электродвигателя. Внешняя часть содержит АСУ и подзаряжаемый никель-металлгидридный (NiMH) аккумулятор [18].



Рис. 1.34. Состав СПИ ОЛЖ Токуо TMDU VAD: 1 – КИЖ; 2 – КК; 3 – имплантируемый ИП; 4 – внешний ИП; 5 – ЧТ; 6 – искусственный протез (выход); 7 – входная магистраль

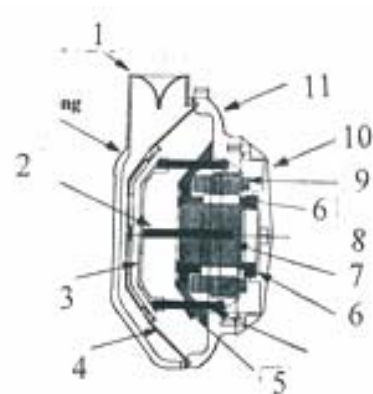


Рис. 1.35. Устройство СПИ ОЛЖ Токуо TMDU VAD: 1 – НУК; 2 – винт винтовой планетарной передачи; 3 – толкатель; 4 – диафрагма; 5 – направляющие; 6 – подшипники; 7 – гайка винтовой планетарной передачи; 8 – ротор; 9 – статор; 10 – крышка; 11 – электроразъем

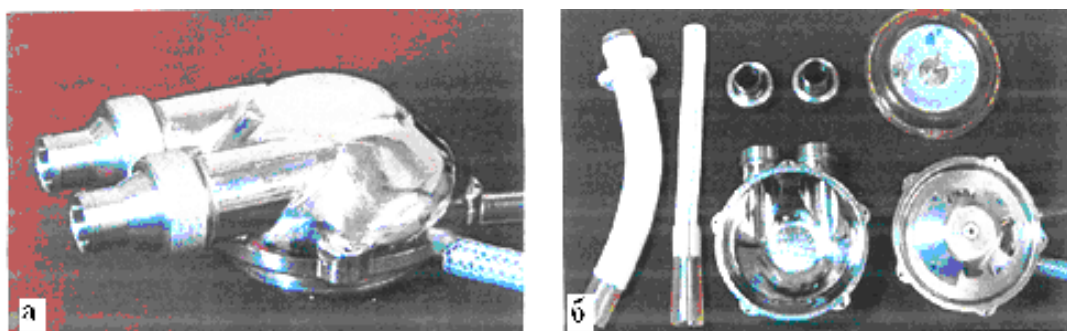


Рис. 1.36. Общий вид КИЖ СПИ ОЛЖ Токуо TMDU VAD (а) и его комплектующие детали (б)

Рассмотрение характеристик устройств дает возможность отметить разнообразие их принципиальных схем, конструктивных решений, отличающихся по типу используемого привода и энергообеспечения, следовательно, по геометрическому конструктивному виду, а также позволяет выявить некоторые общие особенности, обусловленные современным уровнем развития этой техники:

- Электрическая энергия является единственно используемой для целей ОЛЖ, поскольку все известные устройства, в том числе и перечисленные, имеют в своем составе в качестве исполнительного элемента электродвигатель.

- Структура построения КИЖ всех названных конструкций одина (НУК+ЭМП или ЭГдП+ИП) и определяется уровнем развития науки и тех-

ники, при этом сами конструкции различаются устройством используемых элементов.

- Выбор конструкций элементной базы определяется традиционным характером их производства и уровнем финансовых затрат на разработку, поскольку известные апробированные принципиальные схемы этих систем не имеют существенных преимуществ одна перед другой.

- В настоящее время в клинике чаще применяются СЧИ, в которых имплантируемым блоком является КИЖ.

- В конструкциях чаще всего предпочтение отдают абдоминальному расположению имплантируемого блока в организме.

Таким образом, несмотря на то что задача создания СИ ОЛЖ до настоящего времени полностью не решена, современные СИ ОЛЖ позволяют решить ряд практических задач кардиохирургии, а именно обеспечить:

- гемодинамическую поддержку в период острой сердечной недостаточности;

- "мост" к трансплантации сердца;

- свободу перемещения пациента в период лечения с применением СИ ОЛЖ [27, 28].

### **1.3. Критерии оценки и методы исследований СИ ОЛЖ**

На этапе проектирования БТС выбор критериев их оценки является первоочередной задачей, поскольку им определяется структура системы, взаимодействие технической и биологической компонент системы, выбор приоритетов при проведении исследований. В настоящее время не сформировалась четкая классификация критериев оценки БТС. По мнению С.В. Севастьянова, основным критерием оценки устройств медицинского назначения является биосовместимость, которая трактуется как *способность материала, изделия или устройства выполнять свои функции и не вызывать отрицательных реакций в организме «хозяина»*.

Выделяются основные и дополнительные требования, которым должны отвечать СИ ОЛЖ (в нашем случае БТС), для того чтобы быть признанными биосовместимыми. К основным требованиям автор относит следующие параметры:

- Не вызывать местной воспалительной реакции.

- Не оказывать токсического и аллергического действия на организм.

- Не провоцировать развитие инфекции.

- Сохранять функциональные свойства в течение продолжительного срока эксплуатации.

Дополнительные требования предъявляются к БТС специального назначения, например к имплантируемым системам и устройствам – имплантантам. Д.Р. Вильямс и Р. Роуф определяют *имплантант как изделие. Это подразумевает создание предмета определенной формы, имеющего какую-либо пассивную или активную функцию*. Часто в клинической практике для размещения имплантанта в организме приходится формировать специальный «карман». При малых размерах имплантанта хирург имеет возможность внедрить его в структуру какой-либо биоткани. При больших размерах имплантанта, например, таких как КИЖ СИ ОЛЖ, хирургу приходится формировать такой «карман», даже удаляя при этом орган или часть его (мышцу, ребро и т.д.) [45].

При имплантации любого устройства в организм возникают как минимум две основные проблемы:

- В каком месте организма его лучше всего разместить?
- Как лучше организовать его функционирование в контакте с живым организмом?

Эти проблемы взаимосвязаны. Так, например, для обеспечения надежного функционирования СИ ОЛЖ (создания адекватного кровотока) необходимо сократить длину подсоединительных магистралей, а следовательно, располагать имплантант в непосредственной близости от сердца [49].

Контакт СИ ОЛЖ с организмом при имплантации осуществляется как через ее внутренние, так и через наружные поверхности. В первом случае контакт происходит при соприкосновении крови с поверхностью кровяной камеры НУК, во втором случае контактируют наружные конструктивные формы имплантируемого блока (чаще всего это КИЖ) с биологическими тканями организма, окружающими имплантант. Условно будем называть контакт по первому случаю *внутренними биологическими связями СИ ОЛЖ с организмом*, контакт по второму случаю - *внешними биологическими связями СИ ОЛЖ с организмом*. При изучении внешних биологических связей в большинстве случаев используют критерий «*имплантабельность*», который определяется такими параметрами, как адекватность ГКВ (малый объем и вес имплантанта, гладкость его внешней поверхности), биосовместимость материала имплантанта с окружающими биотканями и отсутствие негативных реакций организма на имплантацию.

Внутренние биологические связи СИ ОЛЖ также связаны с конструкцией ее имплантируемой части – КИЖ – и, прежде всего, с качествен-

ной организацией механической перфузии крови с помощью НУК и связанной с ней степенью травмы форменных элементов крови. Внутренние биологические связи определяются организацией гидропоток в во внутреннем пространстве НУК (наличием турбулентности и застойных зон, характером фронта давления  $dP/dt$ ) и конструктивными параметрами используемых искусственных желудочков - гладкостью их внутренней поверхности, отсутствием швов, длиной и материалами соединительных магистралей и т.п.

В то время как общие медицинские аспекты применения устройств МПК, касающиеся эффективности и этиопатогенеза осложнений ОЛЖ, влияния ОЛЖ на функцию сердца, основные параметры жизнедеятельности организма, динамику развития острофазного воспалительного ответа и нарушений иммунной системы у больных, достаточно полно изучены и нашли отражения в многочисленных печатных изданиях, параметры внутренних биологических связей СИ ОЛЖ, связанных с конструированием ее имплантируемой части – КИЖ, остаются мало изученными. Вопросы эффективности связаны прежде всего с обеспечением качественной механической перфузии крови с помощью НУК и связанной с ней степенью травмы форменных элементов крови. К изучаемым параметрам внутренних биологических связей относятся также вопросы организации гидропоток в во внутреннем пространстве НУК (наличие турбулентности и застойных зон, характер фронта давления  $dP/dt$ ). Практическим итогом этих исследований является оптимизация конструктивных параметров используемых искусственных желудочков - гладкость их внутренней поверхности, отсутствие швов, длина и материалы соединительных магистралей и т.п. В этой связи следует выделить общую направленность затронутых в данной работе теоретических и экспериментальных исследований на решение конкретных практических задач при конструировании устройств МПК. Исследования такого плана требуют выбора из имеющегося арсенала методов таких, которые позволяют провести исследования качественно с минимальными временными и финансовыми затратами. При таких методах физическое моделирование и натурные испытания оказываются более предпочтительными, чем методы математического моделирования. Математическое моделирование БТС представляет собой аналитическое описание идеализированных процессов, стоящих в основании экспериментальных данных, либо используется ряд гипотез или предположений. Для изучения сложных биотехнических устройств с их многозвенной структурой физических

и физиологических процессов, каким и является СИ ОЛЖ, построение количественной математической модели, описываемой системой уравнений, отображающих связи переменных параметров, связано с принятием множества ограничений и предположений, что в конечном итоге делает такое исследование дорогостоящим и малодостоверным. Основным доступным методологическим способом изучения взаимодействия технического устройства и живого организма остается изучение *физической модели* СИ ОЛЖ. Любая модель – это искусственная система (умозрительная или материально реализованная), специально созданная человеком для познания другой системы - объекта исследования, в нашем случае объектом исследования является организм теленка с искусственно вызванным ОЛЖ. Модель, будь то феноменологическая, эвристическая, математическая или физическая, упрощает объект, обобщает его. Это упрощение связано не столько с недостаточностью средств для моделирования, сколько обусловлено необходимостью сокращать неизвестные факторы для получения доказательного решения. Физическая модель - действующая модель, реально обеспечивающая кровообращение в объекте, все равно упрощает картину естественного кровообращения, но в то же время позволяет оценить степень адекватности моделирования и целесообразность использования выбранного решения. Для определения влияния физических процессов, возникающих при работе имплантата, на живой организм нами использовались отдельные элементы СИ ОЛЖ. Создание даже упрощенной физической модели СИ ОЛЖ связано с решением ряда биотехнических и медицинских задач, таких как разработка (или выбор) элементной базы, которая является, по сути дела, субстратом системы как технической ее части (КИЖ, АСУ, ИП), так и биотехнической (НУК); проработка принципиальной схемы, обоснованной с точки зрения медицины; отработка функционирования системы; верификация пригодности субстратов системы, что предусматривает сравнение характеристик различных вариантов исполнения каждого элемента системы с целью определения оптимального выполнения им функциональной задачи. При этом следует отметить, что современное решение вопросов оптимизации функциональных задач, в том числе с использованием физических моделей, неразрывно связано с привлечением компьютерных технологий [51, 61].

В общем виде объем и характер разработки и исследований СИ ОЛЖ представлен на схеме (рис. 1.37).

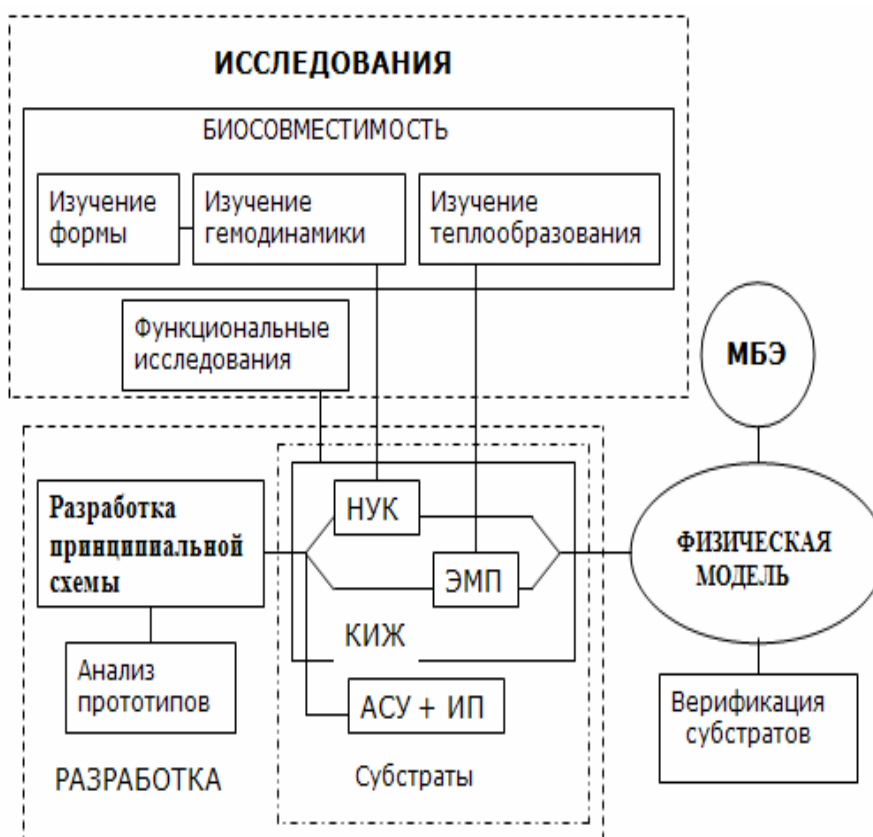


Рис. 1.37. Схема разработки и изучения СИ ОЛЖ

НУК является одним из важнейших звеньев системы, определяющий как гемодинамические показатели всей системы, так и в большой степени ее биосовместимость, требует не только научно обоснованной разработки, но и ряда биотехнических научных изысканий, таких как теоретическое обоснование геометрического конструктивного вида имплантируемого блока, внутренней конфигурации НУК, разработка специальной технологии изготовления НУК. При работе механизмов ЭМП выделяется тепло, избыточная величина которого может негативно повлиять на жизнедеятельность организма, в связи с чем изучение теплообразования и тепловыделения - один из важнейших факторов, обеспечивающих биосовместимость имплантируемого блока СИ ОЛЖ.

Этап исследования физической модели позволяет оценить правильность выбора принципиальной схемы и соответствие ее выбранным критериям.

Результаты изучения внешних и внутренних биологических связей КИЖ с организмом дают возможность оценить работу СИ ОЛЖ на соответствие требованиям критериев биосовместимости и имплантатности [32].

Теоретическое обоснование гидродинамики НУР осуществлялось с использованием компьютерного анализа на базе метода конечно-элементного решения задач в модуле FLOTRAN пакета ANSYS и содержало следующие этапы:

- Выбор принципиальной схемы НУК, основанной на изучении причинно-следственных связей структуры гидротоков в ранее разработанных ИЖС с показателями МБЭ (чувствительность к притоку, тромбообразование, гемолиз, показатели гемодинамики).

- Лепка формы мастер-модели из мягкого термопласта с последующим его термостатированием.

- Объемное сканирование мастер-модели с последующей математической обработкой результатов с использованием процессора Pro\ENGINEER, построением сетки конечных элементов, импортированием данных, объединением наборных данных с последующим построением поверхности математической модели на основе сплайтов NURBS.

- Исследования в программе ANSYS\FLOTRAN параметров кровотока, давления и теплообмена в потоке с построением графического представления результатов.

- Оптимизация разработанной геометрии НУК по показаниям изучения гемодинамики [63, 65, 70].

При оценке имплантабельности КИЖ определялась адекватность ГКВ КИЖ биологическим возможностям организма с помощью предложенного автором метода, который предусматривает:

- построение феноменологической модели КИЖ с последующей компьютерно-виртуальной примеркой на ней ГКВ разработанной физической модели КИЖ;

- оценку по доминантным геометрическим параметрам КИЖ:  $K_v$  - коэффициент, характеризующий энергоемкость привода;  $H_r$  - толщина ЭП.

Рассчитывались параметры  $K_v$  и  $H_r$  для наиболее близких по конструктивному решению зарубежных аналогов, которые сравнивались с параметрами разрабатываемых физических моделей.

Изучение теплообразования и теплоизлучения СИ ОЛЖ проводилось на физической модели ЭМП, смонтированной на специально разработанном для этой цели стенде. Толкатель ЭМП при совершении поступательного движения испытывал навязанное сопротивление, создаваемое усилением нагрузочного устройства, имитирующего влияние противодействия кровеносной системы. На корпусе ЭМП устанавливался датчик температуры на базе микроэлектронных преобразователей с использованием металло-



полимерных терморезисторов. Усилие на выходном штоке ЭМП изменялось по гармоническому закону с помощью нагрузочного устройства при разных значениях частоты и амплитуды, при этом фиксировалось изменение температуры на поверхности ЭПМ. Результаты экспериментальных исследований сравнивались с допустимыми физиологическими показателями плотности рассеивания теплового потока для этого класса устройств [44].

Лабораторные испытания предусматривали снятие рабочих характеристик отдельных элементов и системы в целом на гидродинамическом стенде. Снималась выходная нагрузочная характеристика НУК – зависимость производительности НУК  $Q$  от частоты сокращений  $f$ , производительности НУК от давления на входе устройства  $P_{вх}$  и противодавления  $P_{вых}$ . Производительность НУК и частота сокращений измерялись на расходомере [39, с. 115].

Медико-биологические эксперименты проводились на телятах чернопестрой породы в возрасте 2 - 3 месяцев живой массой 80 – 100 кг. В качестве имплантированного блока СИ ОЛЖ использовался КИЖ с черезкожным выведением электрофидера для соединения с АСУ и ИП, которые размещались стационарно и в ранцевом исполнении. ОЛЖ проводили по схемам подключения: левое предсердие – грудная аорта, левый желудочек – грудная аорта. При этом осуществлялись:

- Отработка хирургического метода размещения КИЖ в абдоминальной зоне организма теленка и организация анастомозов.
- Проверка функционирования СИ ОЛЖ и проведение ее гемодинамических испытаний.
- Проведение анализа осложнений.

Состояние теленка на протяжении всех экспериментов оценивалось по изменениям параметров гемодинамики. Контролировались электрокардиограмма (ЭКГ), частота сердечных сокращений (ЧСС), артериальное давление (АД), центральное венозное давление (ЦВД), давление желудочков ( $P_{лж}$ ,  $P_{пж}$ ), давление предсердий ( $P_{лп}$ ,  $P_{пп}$ ), расход по кругам кровообращения. Для измерения давления, забора крови и введения лекарственных препаратов использовались катетеры диаметром 1 - 1,5 мм, а для измерения центрального венозного давления – диаметром 3 мм. Гемодинамические параметры записывались с помощью регистраторов Nikon Condhem (Япония) и полиграфа «Салют» (СССР). Гемодинамический мониторинг осуществлялся с помощью системы «Коне» (Финляндия). По стандартным методикам осуществлялись исследования крови на гемолиз. Проводилось сравнение результатов на разных этапах операции: перед включением СИ ОЛЖ и при ее функционировании [46, 47].

## **Глава 2. ОСОБЕННОСТИ БИОТЕХНИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ СИ ОЛЖ ПУЛЬСОВОГО ТИПА**

### **2.1. Разработка и исследование первого поколения устройств ОЛЖ пульсового типа**

#### *2.1.1. Предыстория создания отечественных устройств МПК*

Впервые в мировой практике практически значимое устройство МПК было сконструировано русским изобретателем С.С. Брюхоненко в 1926 г. Устройство, названное автором "Автожектор", содержало все элементы современных систем ВК пульсового типа: мембранные насосы, электромеханический привод, систему управления с автоматическим управлением нагнетания. Устройство модифицировалось и использовалось для перфузии отсеченной головы собаки и полной перфузии животного.

Продолжением исследований работ С.С. Брюхоненко явилось устройство МПК изобретателя-экспериментатора В.П. Демихова, который в 1937 г. на научной конференции в Воронежском университете доложил о разработке электромеханической ИС пульсового типа, которая взяла на себя насосные функции сердца собаки и поддерживала ее жизнедеятельность в течение четырех часов.

В годы Великой Отечественной войны, когда все ресурсы страны были брошены на борьбу с фашистскими захватчиками, а в последующие годы - на восстановление народного хозяйства, исследования и разработки в этой области не проводились.

В 1966 г. по инициативе академика Б.П. Петровского была создана межинститутская лаборатория по проблеме создания ИС. В 1969 г. был организован НИИ трансплантологии и искусственных органов, которым с 1974 г. руководит выдающийся хирург и специалист в области трансплантологии и искусственных органов В.И. Шумаков. По инициативе Б.П. Петровского и В.И. Шумакова была разработана Государственная программа по этой проблеме ИС, к работе над которой по решению правительства

СССР были подключены ведущие предприятия различных министерств. В 1975 г. было создано СКБ МТ при ОКБ П.О. Сухого, которое было определено главным техническим исполнителем Программы. Созданная в 1960-х гг. инициативная творческая группа при ОКБ П.О. Сухого разработала ряд моделей ИС и ВК, конструкция которых носила техногенный характер, не учитывала физиологии и не имела какого-либо практического значения. С приходом к научному руководству тематикой СКБ МТ профессора В.И. Шумакова изменились характер и направленность разработок, при этом они приобрели практическую медицинскую значимость. К работе над проблемой были привлечены ведущие специалисты авиационной промышленности - инженеры-конструкторы, инженеры-технологи, электромеханики, специалисты по электронике и пневматике. Основной проблемой, которой предстояло заниматься СКБ МТ, была разработка ИС, но поскольку эта проблема является сложной и комплексной, охватывающей большой спектр дисциплин, связанных с большим кругом разноплановых исследований, научным руководителем перед СКБ МТ были поставлены ряд биотехнических задач научно-исследовательского характера, в результате работы над которыми был создан уникальный комплекс оборудования и оснастки и проведен комплекс биотехнических исследований:

- Были созданы уникальное технологическое оборудование и оснастка для производства ИЖС, рассчитанных на серийное производство изделий, в том числе на производство присоединительных магистралей и клапанов.

- Была разработана медико-техническая экспресс-технология, позволяющая не только оперативно создавать новые модели ИЖС, но и провести корректировку анастомоза с изменением направления патрубков коннекторов и осуществить выбор их длины.

- Были созданы оборудование и оснастка для изучения и исследования устройств МПК, в том числе эксклюзивные гидродинамические стенды, стенды визуализации потоков крови в разрабатываемых моделях, стенды для ресурсных испытаний и для исследования искусственных клапанов.

Созданное оборудование и оснастка определили материально-техническую базу производства ИЖС, а следовательно, разработку и производство ИС и НВК разнообразных конструкций. Кроме того, это позволило всесторонне изучить особенности функционирования созданных устройств и осуществить их дальнейшее совершенствование.

Параллельно работам, проводимым непосредственно в институте биоинженером А. А. Дробышевым - разработчиком ИС «Поиск», в СКБ МТ

был создан ряд экспериментальных моделей ИС с пневмоприводом серии «Кедр», из которых наиболее известны модели «Кедр-4», «Кедр-6». Разработаны оригинальные модели ИС, рассчитанные на серийное производство, – «Опыт-7», «Поис-10М», «Кулон», которые успешно применялись в МБЭ. ИС «Поиск-10М», разработанный в СКБ МТ на основе базовой модели ИС «Поиск-10», был также рассчитан на серийное производство. ИС «Поиск» и «Поиск-10М» нашли применение в клинической практике. Наряду с разработкой и изготовлением ИС были начаты работы по созданию СЭ ОЛЖ, основу которых составляли разработки НВК и АСУ.

### *2.1.2. Краткое описание первого поколения устройств ОЛЖ*

В мировой практике устройства ОЛЖ пульсового типа начали разрабатывать в конце 50-х гг. прошлого столетия для обеспечения хирургических методов частичного шунтирования сердца без использования аппарата "Сердце-легкие". ИЖС для целей обхода показало его значительные достоинства для временной поддержки кровообращения до восстановления сердечной деятельности, поскольку не требовало оксигенирующих систем, снижало давление в левом предсердии и конечно-диастолическое давление в левом желудочке, при этом обеспечивался адекватный пульсирующий кровоток как при работе естественного сердца.

*Насос вспомогательного кровообращения НВК ЭМ 100-Р* (рис. 2.1) был одной из первых отечественных разработок этого класса. НВК представлял собой диафрагменный насос, в состав которого входили корпус и крышка из полиметилметакрилата, между которыми помещалась эластичная диафрагма из армированной силиконовой резины. Трехстворчатые клапаны, изготовленные из силиконовой резины, помещались в специальных коннекторах, располагаемых перпендикулярно основанию корпуса, НВК проектировался разборным, для чего применялся специальный хомут, соединяющий корпус и крышку. Энергия сжатого воздуха передавалась к НВК через ПФ от разработанного в СКБ МТ пневмопривода, состоящего из компрессора и СУ (рис. 2.2). В этой системе управление работой НВК, в том числе и формирование пневмосигнала, осуществлялось с помощью пневмоавтоматики.

Создание новых отечественных полиуретанов, пригодных для контакта с кровью, освоение производства из них деталей ИЖС и внедрение на Московском электромеханическом заводе серийного производства нового поколения СУ – «Синус ВК» – позволили разработать первые клини-

ческие образцы СЭ ОЛЖ. Основой такой системы стало, разработанное в СКБ МТ семейство НВК «Ясень-19» (рис. 2.3) и «Ясень-17». Конструкция обоих устройств идентична, и они различаются между собой объемом рабочей камеры: соответственно 60 и 80 см [40].

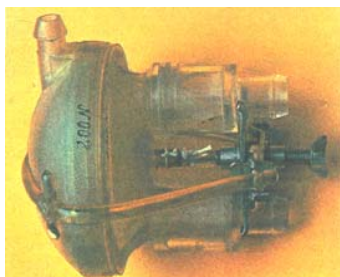


Рис. 2.1. Общий вид насоса вспомогательного кровообращения ЭМ 100-Р

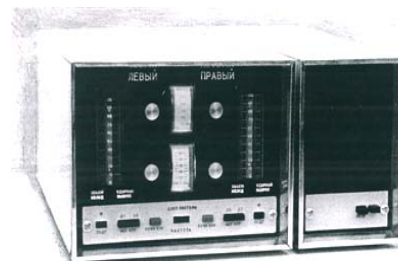


Рис. 2.2. Пневматическая система управления ИЖС

Насос вспомогательного кровообращения НВК «Ясень-17» содержал корпус и крышку из полиметилметакрилата, соединенные специальным резьбовым соединением из титана. Диафрагма НВК была выполнена из армированной силиконовой резины. НВК был снабжен также мешком из полиуретана. Форма мешка была эквидистанта форме корпуса и форме диафрагмы, и ее изготовление осуществлялось по специальной технологии таким образом, что создавалась так называемая «бесшовная камера», что значительно улучшало гемодинамические характеристики НУК. Производство НВК «Ясень-17» было ориентировано на передовые прогрессивные отечественные технологии, и это устройство было первым отечественным коммерческим изделием такого класса. Стендовые и ресурсные испытания системы показали ее высокую механическую надежность с хорошим гемодинамическим эффектом и высокую резистентность к образованию тромбов. МБЭ на животных подтвердили данные лабораторных испытаний, и система была рекомендована для клинического применения. Клиническое использование системы на базе НВК «Ясень-17» (рис. 2.4.) позволило успешно вылечить больных с тяжелой степенью сердечной недостаточности. Конструкция НВК «Ясень-17» была модифицирована: при сохранении внешних и внутренних форм был убран мешок, а все элементы стали изготавливать из полиуретана, была создана модель «Ясень-22» (рис. 2.5.). Как показали МБЭ, НВК «Ясень-22» имел худшие, чем НВК «Ясень-17», показатели по гемодинамическим характеристикам и не нашел клинического применения.

Насос вспомогательного кровообращения «прямоточного» типа «Пульсатор» - **НВК П-21** – был создан в 1987 г. с целью улучшения биотехнических характеристик ранее разработанных систем. НВК П-21 (рис. 2.6) состоял из двух НУК, соединенных последовательно, каждый из

которых располагался на одной оси, параллельной плоскости, проходящей через большие круги диафрагм. Элементы НУК были выполнены с использованием технологии и оснастки для изготовления НВК «Ясень-17».



Рис. 2.3. Общий вид НВК «Ясень-17» и НВК «Ясень-19»

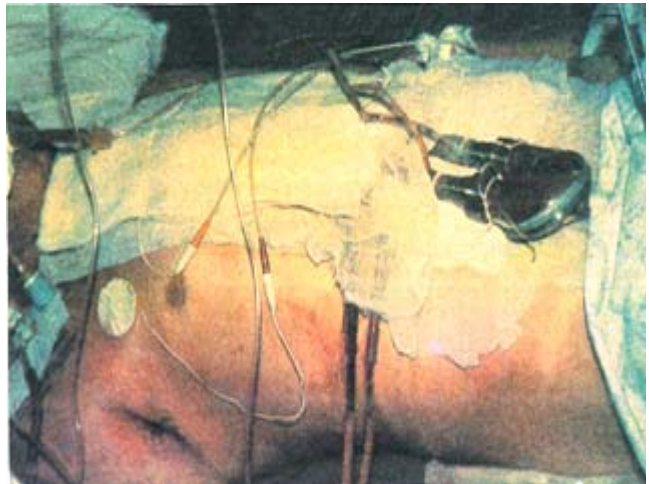


Рис. 2.4. Проведение ОЛЖ с применением НВК «Ясень-17» в отделении реанимации



Рис. 2.5. Общий вид и комплектация НВК «Ясень-22»



Рис. 2.6. Общий вид различных модификаций НВК типа «Пульсатор»



Рис. 2.7. Общий вид «прямоточного» НВК П-23

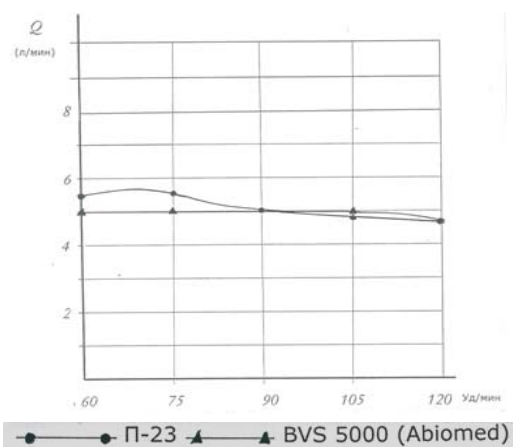


Рис. 2.8. Зависимость производительности «прямоточных» НВК от частоты



Один из этих насосов выполнял функции "предсердия", другой - функции "желудочка", при этом выходной коннектор "предсердия" стыковался с входным коннектором "желудочка" через искусственный клапан. "Предсердие" могло работать как в пассивном режиме (пневмоштуцер соединен с атмосферой), так и в активном (пневмоштуцер соединен с пневмоприводом). НВК П-21 работал с пневмоприводом «Синус-ВК» и подсоединялся к магистралям, выведенным из тела подопытного животного, с помощью гибких трубопроводов. Был выполнен модифицированный вариант «Пульсатора», выполненного полностью из полиуретана – П-23 (рис. 2.7). Лабораторные испытания П-21 выявили его конструктивные достоинства - простоту и дешевизну изделия, высокую степень унификации, хорошие нагрузочные характеристики. На рис. 2.8. представлена зависимость производительности НВК от частоты, из которой видно, что изменение частоты мало влияет на производительность НУК. Такая особенность системы позволяет использовать привод с упрощенной схемой управления (без регулирования частоты через СУ), а производительность НУК менять изменением преддавления путем варьирования положения НВК над сердцем пациента. На рис. 2.9. показаны сравнительные выходные характеристики различных НВК, выходная характеристика НВК ЭМ 100-Р снята при преднагрузке  $P_{вх} = 20$  мм рт. ст., для НВК «Ясень-17» и П-21 преднагрузка была равна  $P_{вх} = 10$  мм рт. ст., постнагрузка для всех НВК  $P_{вых} = 100$  мм рт. ст. при давлении в пневмокамере 300 мм рт. ст. Кроме улучшения выходной характеристики применение такой принципиальной схемы системы позволило обеспечить новые положительные свойства. Исследования НВК "Пульсатор" в МБЭ на животных показали его эффективность с широким спектром применения и дали основания для рекомендации его к клиническому использованию [42].

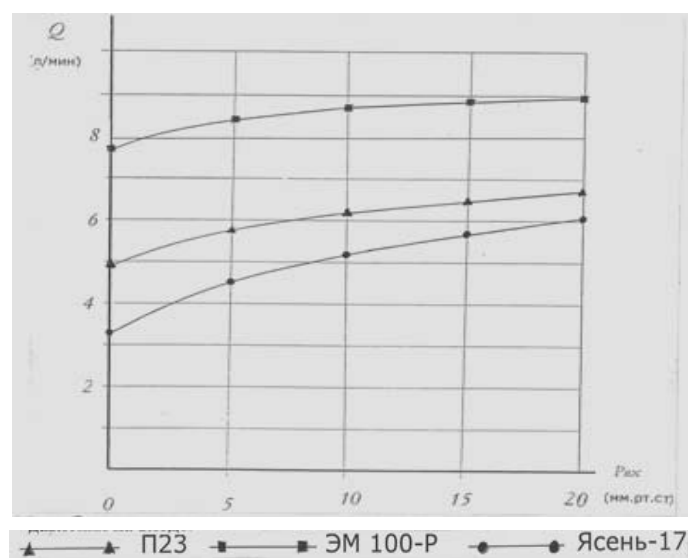


Рис. 2.9. Зависимость производительности отечественных НВК от давления на выходе

Разработка и исследования устройств МПК с внешним пневмоприводом, проведенные в СКБ МТ, кроме прямого медицинского эффекта позволили решить ряд научных проблем, при этом было показано, что применение этих устройств:

- существенно не нарушает сложный механизм ССС организма, а изменения гомеостаза организма под воздействием работы устройства с течением времени нивелируются;
- повышает эффективность лечения, но ограничивает свободу перемещения пациента и не снимает угрозы инфекций по энерготракту.

Данные выводы предопределили создание конструкций систем ВК, лишенных указанных недостатков и имеющих длительный срок использования - автономных имплантируемых систем. Первым этапом решения этой задачи стало создание СЧИ ОЛЖ. В качестве первых СЧИ ОЛЖ применялись имплантируемые ИЖС, связанные черезкожно с системным блоком, при этом в качестве энергоносителя использовался воздух или жидкость. Большие преимущества гидропривода для создания малогабаритных систем – малое количество комплектующих элементов, минимальное количество трущихся деталей, большие возможности для оптимальной пространственной компоновки гидросистемы - вызвали живой интерес разработчиков к этим конструкциям. В институте совместно с Кирово-Чепецким заводом полимеров была разработана система с внешним гидроприводом, которая включала в свой состав имплантируемый ИЖС, системный блок, состоящий из гидропривода высокого давления и связанного с ИЖС жесткими трубопроводами, систему управления и источник питания. Конструкция этой системы предусматривала использование в гидросистеме рабочей жидкости высокого давления (РВ ЖД), которое достигало нескольких атмосфер. Были проведены МБЭ на телятах, выявившие существенные недостатки, в том числе высокие стоимость разработки и вероятность отказа гидросистемы, большие габаритные размеры системного блока. Это дало основание сделать вывод о бесперспективности развития гидросистем с РЖ ВД для целей создания СИ ОЛЖ [41, 43].

Новым этапом развития СИ ОЛЖ явилось введение в конструктивную схему комбинированного искусственного желудочка (КИЖ), в котором имплантируемый блок выполняется в виде агрегата, объединяющего НУК с ЭП. В СКБ МТ был разработан ряд физических моделей КИЖ, на которых с целью выявления их биотехнических характеристик были проведены исследования и сформулированы рекомендации для их дальнейшего совершенствования. Учитывая негативный опыт применения СЧИ ОЛЖ



на ЭГдП с РЖ ВД, в СКБ МТ было принято решение развивать СЧИ ОЛЖ с гидроприводом, использующим рабочую жидкость низкого давления (РЖ НД). Первые образцы СЭ ОЛЖ типа «Оникс» на базе КИЖ с ЭГдП были изготовлены в СКБ МТ в 1987 г. и включали в свой состав КИЖ и систему управления. Особенностью конструктивного исполнения систем серии «Оникс» было то, что НУК и электродвигатель крепились на разных сторонах цилиндрического основания, электродвигатель обхватывался эластичной накопительной камерой и находился в рабочей жидкости. Электропитание от СУ подводилось к боковой поверхности цилиндрического основания.

СЭ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭГдП - «Оникс-3» (рис. 2.10). КИЖ этой системы ОЛЖ был выполнен как моноблок из оригинального осевого гидронасоса на базе серийного реверсивного коллекторного электродвигателя постоянного тока ДПР-52 и НУК на базе НВК «Ясень-19». Гидронасос был заключен в эластичную накопительную камеру из полиуретана грушевидной формы, узкий конец которой натягивался на фланец корпуса НУК. При работе электродвигателя рабочая жидкость (силикон) перекачивалась из накопительной камеры в рабочую камеру НУК, создавая при этом давление на диафрагму, тем самым обеспечивая изгнание крови из насоса. При ударном объеме рабочей камеры 60 см<sup>3</sup> максимальная производительность устройства достигала 3,5 л/мин. Электронная система обрабатывала режимы, заданные на пульте ручного управления.



Рис. 2.10. Общий вид КИЖ СЭ ОЛЖ «Оникс-3»

СЭ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭГдП «Оникс-4М» (рис. 2.11 и 2.12) конструктивно мало отличался от предыдущего устройства этой серии. Новым являлось использование бесщеточного вентильного электродвигателя постоянного тока с модернизированной системой управления, которую разработали по техническому заданию НИИ ТиИО в Московском авиационном институте (МАИ). НУК базировался на серийном НВК «Ясень-17» с ударным объемом 80 см<sup>3</sup>, при этом максимальная производительность устройства достигала 5,2 л/мин.

СЭ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭГдП «Оникс-4М» (рис. 2.11 и 2.12) конструктивно мало отличался от предыдущего устройства этой серии. Новым являлось использование бесщеточного вентильного электродвигателя постоянного тока с модернизированной системой управления, которую разработали по техническому заданию НИИ ТиИО в Московском авиационном институте (МАИ). НУК базировался на серийном НВК «Ясень-17» с ударным объемом 80 см<sup>3</sup>, при этом максимальная производительность устройства достигала 5,2 л/мин.

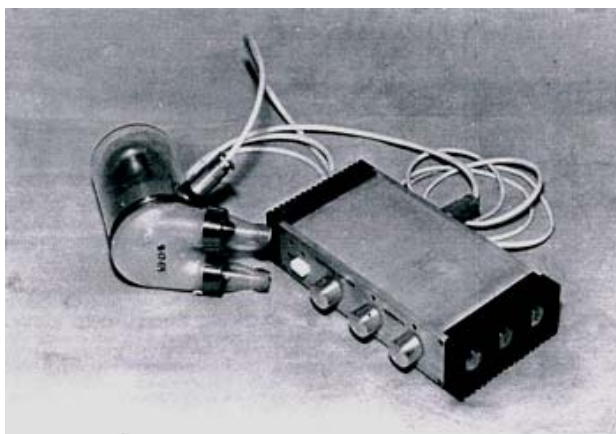


Рис. 2.11. Общий вид СЭ ОЛЖ «Оникс-4М»

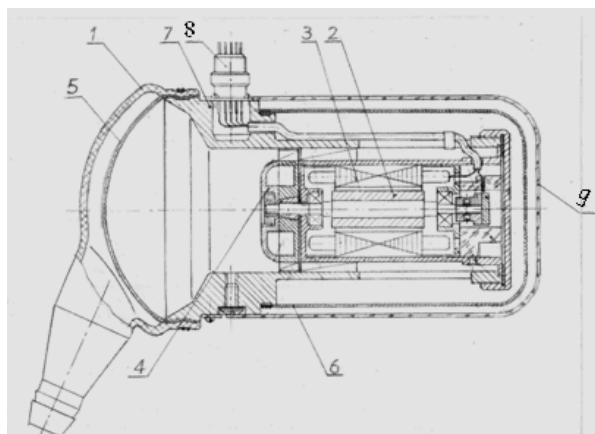


Рис. 2.12. Устройство КИЖ СЭ «Оникс-4М»: 1 – корпус НУК; 2 – магниты ротора; 3 – статор; 4 – импеллер; 5 – диафрагма; 6 – полиуретановая оболочка; 7 – основная втулка; 8 – электроразъем; 9 – кожух

Гидронасос был оснащен реверсивным вентильным электродвигателем, ось которого снабжалась импеллером. Последний при своем вращении обеспечивал рабочее давление до 220 мм рт. ст., при этом рабочая силиконовая жидкость перекачивалась из эластичной накопительной камеры в рабочую камеру НУК, тем самым выталкивая кровь из кровяной камеры НУК в аорту (систола). Диастола осуществлялась обратным движением рабочей жидкости при реверсе электродвигателя по сигналу с системы управления. Электропитание от СУ подводилось к боковой поверхности цилиндрического основания. Проведенные лабораторные испытания и МБЭ модели «Оникс-4М» (рис. 2.13, 2.14) показали устойчивое обеспечение жизнедеятельности собаки. Было рекомендовано доработать систему с уменьшением габаритных размеров КИЖ для возможной его имплантации в организм теленка. КИЖ СЧИ ОЛЖ «Оникс-6» имел существенно меньшие весогабаритные характеристики по сравнению с ранее разработанными моделями. Примерки на трупном материале модели «Оникс-6» доказали возможность его имплантации в организм теленка.

Работы по созданию СЧИ ОЛЖ с ЭМгП были начаты СКБ МТ в 1986 г.

СИ ОЛЖ с электромагнитным конвертером линейного типа была разработана НИИ ТиИО совместно с Куйбышевским энергетическим институтом (КЭИ). В этой системе использовалось движение сердечника соленоида для растяжения (сжатия) металлического силфона [48].

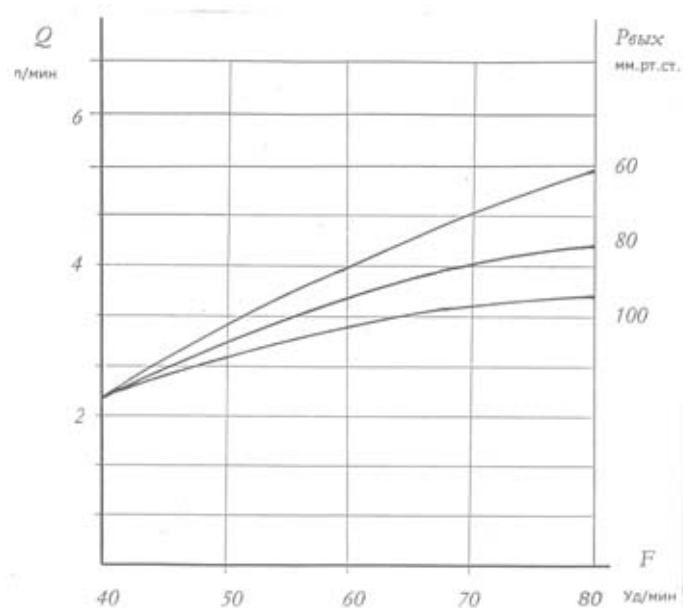


Рис. 2.13. Зависимость производительности КИЖ «Оникс-4М» от частоты и поддавления при давлении на выходе  $P_{\text{вых}} = 10$  мм рт. ст.



Рис. 2.14. Проведение ОЛЖ с применением системы «Оникс-4М» в эксперименте на собаке

Внутренняя полость сильфона была пневматически связана с воздушной камерой НУК. Лабораторные испытания хотя и доказали работоспособность системы, однако массогабаритные характеристики системы (160×190×350 см) и вес 25 кг свидетельствовали о полной непригодности использования линейного электромагнитного движителя для практических целей ВК. Дальнейшее развитие этого направления было осуществлено на модели СЭ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭМГП «Сердце» (рис. 2.15, 2.16). Эта модель была разработана в 1987 г. после предварительных экспериментов НИИ ТиЮ совместно с Московским физико-техническим институтом (МФТИ).

КИЖ этой системы состоял из НУК мембранного типа, электромагнитного привода, объединенных в моноблок. Электромагнитный привод содержал соленоид с втяжным сердечником, связанным с толкателем диафрагмы, который при подаче импульса тока на его обмотку сжимал цилиндрическую пружину и фиксировал конечное положение с помощью специальной защелки, которая по сигналу с системы управления освобождала пружину в момент пассивного заполнения кровью рабочей камеры НУК. При этом пружина через толкатель воздействовала на диафрагму НУК, отрабатывая фазу систолы. Характеристику пружины рассчитывали так, чтобы избежать больших динамических перегрузок на форменные элементы крови, с этой же целью использовалось специальное демфирующие устройство. С целью уменьшения габаритов электромагнита, параметры мощного кратковременного импульса обеспечивались системой управления. Модель «Сердце» прошла лабораторные испытания, которые доказали работоспособность системы, и были выданы рекомендации по дальнейшему снижению весогабаритных характеристик КИЖ [52].



Рис. 2.15. Внешний вид СЭ ОЛЖ «Сердце»

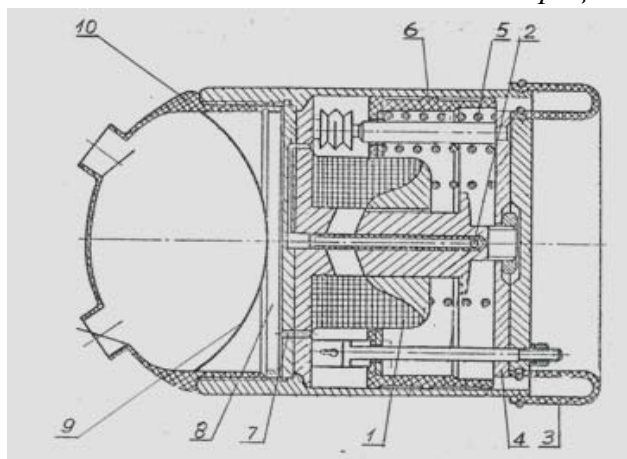


Рис. 2.16. Устройство СЭ ОЛЖ «Сердце»: 1 – электромагнит; 2 – сердечник; 3 - герметизирующий фартук; 4 – пластина-толкатель пружин; 5 – пружины; 6 – поршень; 7 – демфирующие каналы; 8 – толкатель диафрагмы; 9 – диафрагма; 10 – корпус НУК

Разработка СЭ ОЛЖ на базе КИЖ с электромеханическим приводом была начата в СКБ МТ в 1986 г. Одной из первых разработок была совместная работа с КЭИ.

*СЭ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭМП речного типа* (рис. 2.17, 2.18). КИЖ этой системы включал в свой состав два электродвигателя постоянного тока ВК 15-15, электромагнитную муфту и реечный механизм, связанный с толкателем диафрагмы НУК. Электродвигатели имели обратноподвижное вращение относительно друг друга, и их оси могли с помощью электромагнитной муфты поочередно подсоединяться к реечному механизму, обеспечивая возвратно-поступательное движение рейки без затрат мощности на реверсирование. Эта модель КИЖ отличалась значительными габаритными размерами (170×120×150 мм) и большой шумностью в работе, что исключало ее использование для имплантируемых систем ВК.

В 1989 г. в СКБ МТ были продолжены работы, начатые на московском заводе "Красная звезда", по созданию систем МПК на базе паровой машины с термическим нагревателем. Создание такой системы открывает возможности использования автономных изотопных источников питания. Была спроектирована и изготовлена модель *СЧИ ОЛЖ на базе паровой машины – «Микрон-М»* (рис. 2.19), которая представляла собой паровую машину, работающую по циклу Ренкина. Тепло от нагревателя поступало на пластину паронагревателя, с которого выработанный пар, проходя через регулятор мощности, попадал в рабочий цилиндр паровой машины. Движение штока поршня через рычажный механизм передавалось на мешок НУК. Отработанный пар конденсировался, при этом тепло через оболочку мешка отводилось в кровеносную систему организма, а конденсат с помощью циркуляционного насоса подавался к парогенератору, и цикл повторялся. Частота и мощность паровой машины регулировались автоматически в зависимости от быстроты естественного наполнения НУК. Для проведения поэлементного исследования работы устройства были сконструированы и изготовлены специальные испытательные стенды, на которых изучались функционирование и особенности работы машины. При длине 137 мм, диаметре корпуса 54 мм, объеме КИЖ 7,2 см<sup>3</sup> и весе 0,87 кг машина развивала усилие 0,4 - 0,8 кг при преднагрузке 20 - 50 и нагрузке 40 – 120 мм рт. ст.

Большие возможности для развития имплантируемых устройств МПК появились с разработкой Владимирским государственным университетом отечественных образцов винтовой планетарной передачи, которая обладала большим КПД (более 0,9), бесшумностью в работе и малыми габаритами.



ритными размерами. С использованием такой передачи на СКБ МТ в содружестве с московским заводом "Маяк", изготовившим актюатор с полым ротором, в 1989 г. была собрана модель ЭС ОЛЖ.

СЭ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭМП с использованием винтовой планетарной передачи - «Тоназ-1» (рис. 2.20, 2.21.) содержала КИЖ и систему управления. КИЖ состоял из вентильного электродвигателя, винтовой планетарной передачи и НУК диафрагменного типа.

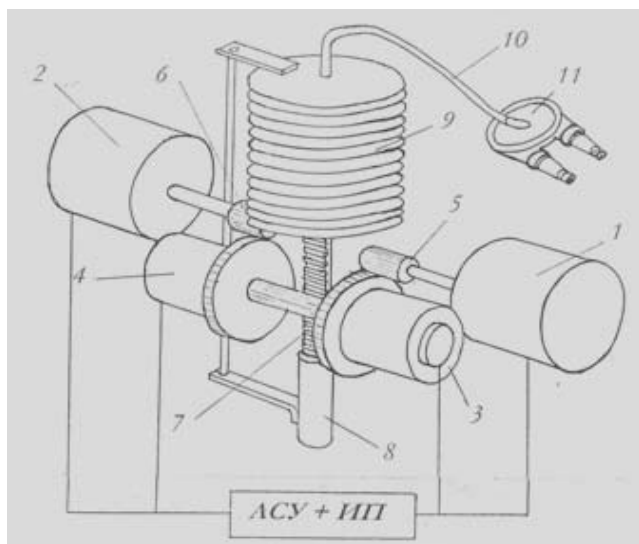


Рис. 2.17. Устройство СЭ ОЛЖ на базе ЭМП речного типа: 1,2 – электродвигатель; 3,4 – электромуфта; 5,6 – зубчатая передача; 7 – рейка; 8 – направляющая рейки; 9 – сильфон; 10 – ПФ; 11 – НВК

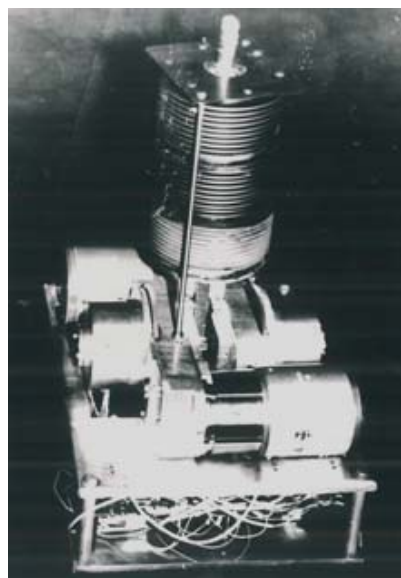


Рис. 2.18. Общий вид СЭ ОЛЖ на базе ЭМП речного типа

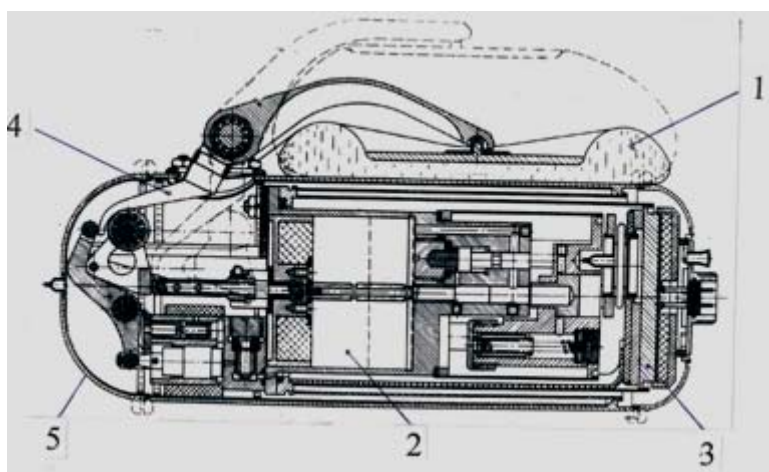


Рис. 2.19. Устройство КИЖ СЧИ ОЛЖ «Микрон-М»: 1 – НУК; 2 – паровая машина; 3 – нагреватель; 4 – рычажный механизм; 5 – корпус

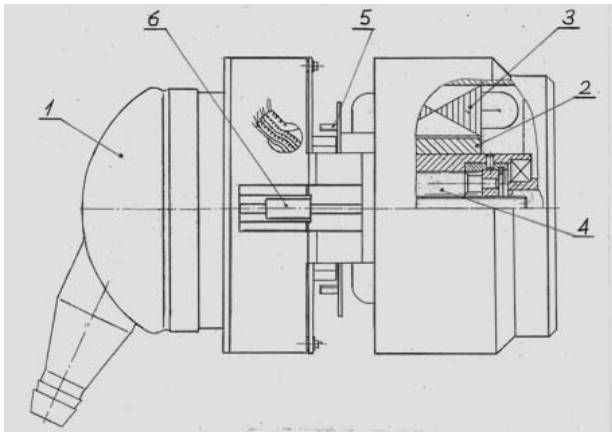


Рис. 2.20. Устройство КИЖ СЭ ОЛЖ «Топаз-1»:  
1 – НУК; 2 – магниты ротора; 3 – статор;  
4 – планетарная винтовая передача; 5 – ком-  
мутатор; 6 – антиповоротное устройство



Рис. 2.21. Внешний вид КИЖ СЭ ОЛЖ  
«Топаз-1»

В этой модели впервые в мировой практике винтовая передача была размещена внутри ротора электродвигателя, что позволило значительно снизить габаритные размеры КИЖ. Система прошла лабораторные испытания с характеристиками, отвечающими медико-техническому заданию. Были начаты работы по уменьшению габаритных размеров системы.

СЧИ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭМП с использованием винтовой планетарной передачи - «Топаз-2» (рис. 2.22), разработанная в 1991 г. НИИ ТиИО совместно с ВЛГУ, имела значительно меньшие массогабаритные характеристики КИЖ по сравнению с «Топаз-1», что позволяло размещать ее КИЖ в абдоминальной зоне организма. Модель прошла лабораторные испытания, в процессе которых были выявлены небольшие конструктивные погрешности. Доработка модели шла в направлении улучшения энергоемкости привода, но в связи с отсутствием финансирования была прекращена в 1992 г.

СЭ ОЛЖ ранцевого типа на базе ЭМП «Топаз-1» (рис. 2.23) содержала алюминиевую капсулу, в которой были заключены ЭМП и сильфон. Внутренняя полость сильфона связывалась ПФ с воздушной камерой НВК «Ясень-17». Система прошла лабораторные испытания и показала соответствие требованиям медико-технического задания.

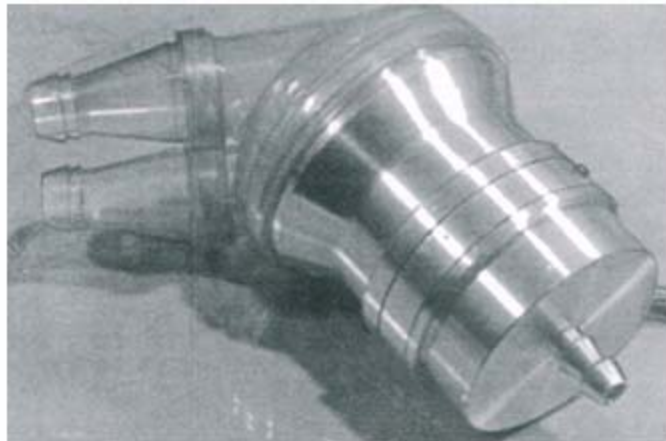


Рис. 2.22. Внешний вид КИЖ СЭ ОЛЖ «Топаз-2»

Приведенные данные наглядно показывают, что большой спектр разнообразных по конструкции устройств создал определенные условия для изучения систем данного класса, а отечественная производственно-технологическая база обладает необходимым научным и техническим потенциалом для создания имплантируемых систем.

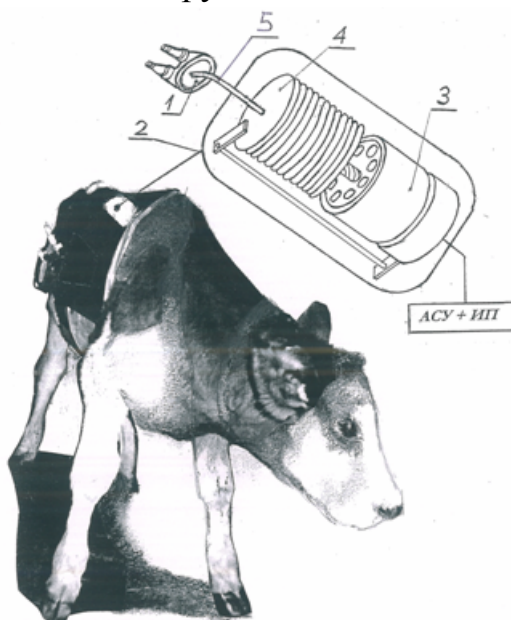


Рис. 2.23. Общий вид СЭ ОЛЖ ранцевого типа на базе ЭМП «Топаз-1»: 1 – НВК «Ясень-17»; 2 – алюминиевая капсула; 3 – ЭМП «Топаз – 1»; 4 – сиффон; 5 – ПФ

Однако работы в СКБ МТ при ОКБ П.О. Сухого были в 1992 г. прекращены в связи с ликвидацией государственного финансирования проблемы с последующей ликвидацией подразделения. Оценивая значение отечественных разработок СИ ОЛЖ, проведенных в НИИ ТиИО необходимо отметить:

- Представленный спектр отечественных конструкций охватывает весь перечень наиболее популярных в настоящее время зарубежных аналогов, которые разрабатывали и изготовляли многочисленные зарубежные центры и фирмы.

- Была разработана и создана отечественная технологическая база для серийного производства изделий МПК.

- Высокая техническая проработка моделей СИ ОЛЖ зарубежными изготовителями прямо пропорциональна финансовым затратам на разработку, поскольку они оснащены высокотехнологической элементной базой, обусловленной уровнем развития промышленности и финансовой доступностью для фирм-изготовителей.



- Научная база отечественных разработок обладает достаточным объемом для проведения анализа и систематизации исследований.

Сравнительные характеристики СИ ОЛЖ первого поколения представлены в нижеследующей таблице [67].

## **2.2. Перспективы разработки и совершенствования пульсовых систем ОЛЖ**

Проведенные исследования позволяют прогнозировать дальнейшее развитие СИ ОЛЖ пульсового типа. Остается неоспоримым тот факт, что улучшение имплантабельности устройств МПК напрямую связано с уменьшением их весогабаритных характеристик, поэтому основным направлением дальнейшего совершенствования СИ ОЛЖ будет миниатюризация элементов системы, а первоочередные задачи по-прежнему будут связаны с техническими вопросами совершенствования конструкции системы. Располагая малогабаритным устройством, будет легче решать вопросы медицинского характера, в том числе и поиск рационального оптимизированного решения размещения КИЖ в непосредственной близости от сердца с возможным креплением его на миокарде. Уменьшение габаритных размеров КИЖ связано, прежде всего, с дальнейшим совершенствованием электромеханического привода. Действительно, величина объема НУК диктуется физиологическими параметрами организма, и этот параметр мало влияет на практические задачи минимизации СИ ОЛЖ, к тому же, как показала практика эксплуатации пульсовых СЭ ОЛЖ, задача адекватного размещения НУК в организме успешно решена, в связи с чем актуальной задачей ближайшего будущего остается разработка сверхминиатюрного электропривода.

Рассматривая перспективу развития пульсовых систем, нельзя не затронуть вопросы использования систем МПК, преобразующих постоянный поток от роторных устройств в пульсирующий поток. В настоящее время роторные устройства широко применяются для целей вспомогательного кровообращения, поскольку компактны и не имеют источников травмы крови в виде клапанов. Несмотря на то что использование роторных насосов в качестве полностью имплантируемых устройств ограничено рядом проблем, ведется конструкторский поиск приемлемой для имплантации конструкции.

*Биотехнические характеристики первого поколения устройств ОЛЖ*

№ п/п	Тип	Устройство ОЛЖ		Привод			Максимальная производительность, л/мин	Недостатки
		Модель	Комплектация	Тип	Вес, г	Объем, л		
1	ЭС ОЛЖ	КЧ-2	НУК+ ГФ+ СУ+ИП	ЭГ	830	1,2	5	Большие габаритные размеры и вес. Ненадежность гидросистемы
2	ЭС ОЛЖ	«Оникс-3»	КИЖ + ЭФ + +СУ + ИП	ЭГ	550	0,4	3,5	Большие габаритные размеры и вес. Ручное управление
3	ЭС ОЛЖ	«Оникс-4»	КИЖ + ЭФ + +СУ + ИП	ЭГ	850	0,75	4,2	То же
4	СЧИ ОЛЖ	«Оникс-4М»	КИЖ + ЭФ + +СУ + ИП	ЭГ	600	0,4	5,2	“
5	ЭС ОЛЖ	«Сердце»	КИЖ + ЭФ + +СУ + ИП	ЭМг	1700	1,8	5	“
6	СЧИ ОЛЖ	«Микрон-М»	КИЖ + ЭФ + ИП	ПГМ	1600	0,8	-	Большие габаритные размеры и вес
7	ЭС ОЛЖ	«Топаз-1»	КИЖ + ЭФ + +СУ + ИП	ЭМ	2200	1,2	4	Большие габаритные размеры и вес. Ручное управление
8	СЧИ ОЛЖ	«Топаз-2»	КИЖ + ЭФ + +СУ + ИП	ЭМ	800	0,4	3,2	То же

Создание пульсовых СИ ОЛЖ с роторными насосами возможно при дополнительном применении специальных модуляторов колебаний, в том числе с использованием:

- электронного устройства, изменяющего по программе скорость вращения импеллера;
- электромагнитных переключателей [68].

Представляет также интерес разработка модулятора пульсирующего потока на базе центробежной форсунки с регулируемой системой упругости. Принцип его работы основан на изменении динамических характеристик осевого насоса, что приводит к увеличению левой части напорной характеристики. Изменение геометрии трубопроводов приводит к увеличению левой части напорной характеристики, что ведет к пульсациям расхода и давления. Действительно, при течении жидкости в трубопроводах мы имеем дело с гидравлическими сопротивлениями (отверстия, краны, изгибы, сужения, центробежные насосы, пористые материалы и т.д.), которые обладают так называемым положительным сопротивлением, когда любое произвольное увеличение расхода крови (скорости) в таком элементе вызывает увеличение сопротивления в нем, что приводит к уменьшению расхода, т.е. режим приходит к своему стационарному значению. Если представить себе, что гидравлический элемент обладает отрицательным сопротивлением, т.е. любое произвольное увеличение скорости жидкости в элементе вызывает уменьшение сопротивления в нем, то это должно привести к еще большему увеличению расхода жидкости. В этом случае наблюдается автоколебательный режим течения с частотой, равной собственной частоте трубопровода. Подобное течение наблюдается в трубопроводе, в котором находится двухступенчатая центробежная форсунка для подачи топлива в камеру сгорания авиационного двигателя. Это ее свойство основано на следующей особенности поведения жидкостного вихря. Суммарная скорость жидкости в камере закручивания двухступенчатой центробежной форсунки определяется следующим образом:

$$w_{\Sigma} = \frac{Q_1 w_1 + Q_2 w_2}{Q_1 + Q_2},$$

где  $w_{\Sigma}$  - суммарная скорость жидкости в камере закручивания;  $Q_1$  - расход по первой высоконапорной магистрали;  $w_1$  - скорость жидкости, истекающей в камеру закручивания из тангенциальных каналов высоконапорной магистрали;  $Q_2$  - расход по второй низконапорной магистрали;  $w_2$  - скорость жидкости, истекающей в камеру закручивания из низконапорной ма-

гистралаи. Как правило, площадь тангенциальных каналов второй ступени двухступенчатой форсунки значительно больше, чем у первой, поэтому скорость  $w_2$  мала, в результате числитель выражения растет значительно меньше, чем знаменатель. Из-за того что в камеру закручивания двухступенчатой форсунки поступает жидкость с малой скоростью, суммарная скорость смещения уменьшается. Давление в жидкостном вихре центробежной форсунки, а также в низконапорной магистралаи перед форсункой определяется следующей зависимостью:

$$p_2 = 0,5r w_{\Sigma}^2(1 - k_r),$$

где  $p_2$  - давление в низконапорной магистралаи перед форсункой;  $r$  - плотность жидкости, истекающей из форсунки;  $k_r$  - коэффициент, зависящий от геометрии форсунки [50].

В случае увеличения расхода  $Q_2$  в низконапорной магистралаи происходит уменьшение суммарной скорости смещения по формуле и уменьшение давления перед форсункой в низконапорной магистралаи, т.е. возникает сила, которая стремится еще увеличить произвольный расход жидкости. В результате в низконапорной магистралаи возникает неустойчивый, т.е. автоколебательный, процесс течения жидкости с частотой, равной собственной частоте этой магистралаи.

Дальнейшее развитие проводимых в НИИ ТиИО исследований по изучению влияния вибрационных и электромагнитных колебаний на восстановительные возможности миокарда при ишемической болезни предопределяет создание малогабаритных устройств МПК на новой научной основе.

Как видно из сравнительного анализа современного состояния проблемы, наивысшим достижением в создании систем СИ ОЛЖ пульсового типа являются экспериментальные разработки фирм «Novacor-Baster», «Abiosor», которые оснащены устройствами с периодической подзарядкой имплантируемого источника питания от стационарной энергоустановки посредством черезкожной индукции. Хотя все элементы этих систем имплантируются в тело пациента, срок их работы без подзарядки, определяемый емкостью имплантируемого малогабаритного источника питания, не превышает десятка часов, в связи с чем основная задача дальнейшего развития СИ ОЛЖ в направлении от частично имплантируемых систем к пол-

ностью имплантируемым сдерживается отсутствием надежного малогабаритного источника электроэнергии. Разработка такого источника питания является фундаментальной задачей современной энергетики, поэтапное решение которой с прогрессом электротехники даст возможность создать действительно полностью автономную имплантируемую систему ОЛЖ.

Фундаментальные разработки электротехники и биоинженерии лежат в основе другого очень важного направления прогресса СИ ОЛЖ пульсового типа. Разработки Уэйну Касцио (Wayne T. Cascio) из Университета штата Северная Каролина позволяют надеяться на создание в ближайшей перспективе устройств типа «искусственная мышца». Разработанный им метод позволяет выращивать клетки не на каркасе, а в гелеподобной среде при воздействии силы тяжести. При этом клетки из сердца мышонка по определенной технологии смешивали с каллогеновым гелем и плазмой и помещали в специальное устройство, состоящее из двух нейлоновых нитей и снабженное эластичным дном. Образованный таким образом участок сердечной мышцы (искусственная трабекула) сокращался с частотой 100 уд/мин. Гистологические исследования подтвердили, что структура новообразованной биосистемы характерна для сердечной мышцы. Создание «искусственной мышцы» означало бы качественный скачок в разработке НУК и переход от техногенного варианта искусственного желудочка к биогенному с последующим прогрессом СИ ОЛЖ по критериям «имплантабельность» и «биосовместимость».

## **Глава 3. РАЗРАБОТКА КОНСТРУКЦИИ СИ ОЛЖ ПУЛЬСОВОГО ТИПА (ОПЫТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ РАЗРАБОТОК)**

### **3.1. Выбор принципиальной схемы СИ ОЛЖ**

Опыт проектирования первого поколения устройств ОЛЖ как в нашей стране, так и за рубежом показал, что было создано множество конструкций, отличающихся друг от друга самыми разнообразными признаками.

К концу XX столетия определился устойчивый состав структуры СИ ОЛЖ, что позволило значительно снизить количество возможных вариантов ее физического исполнения и практически свести выбор принципиальной схемы к двум параметрам, а именно к выбору:

- используемого электропривода при вариациях в конструкции НУК, КИЖ, АСУ;
- способа подвода электроэнергии к имплантируемому блоку.

При выборе принципиальной схемы проектируемого СИ ОЛЖ коммерческая сторона разработки играет не последнюю роль в предпочтении того или иного решения. Инженерная практика показала, что разработчик выбирает тип модели, опираясь на собственные традиции, руководствуясь возможностями своей производственной базы и финансовыми возможностями, а также приоритетами, определенными в процессе разработки аналогичной техники.

В зависимости от типа используемого актюатора электропривод может быть ЭМП, ЭГдП, ЭМгП и вибрационный (табл. 3.1).

Задача проектирования СИ ОЛЖ с хорошими показателями в большой степени связана с миниатюризацией КИЖ и, прежде всего, с уменьшением габаритных размеров и веса его привода так, чтобы его полезная мощность была достаточной для обеспечения производительности, необходимой для нормального функционирования организма.

Таблица 3.1

## Общий анализ приводов СИ ОЛЖ

№ п/п	Тип привода	Достоинства	Недостатки
1	Электромеханический привод на базе винтовой планетарной передачи	Однозначная зависимость выходного перемещения (толкателя диафрагмы) от входного (ось электродвигателя), малая шумность, высокий КПД	Большое количество деталей, высокая точность и стоимость изготовления
2	Электромеханический привод на базе реечной передачи	Однозначная зависимость выходного перемещения (толкателя диафрагмы) от входного (ось электродвигателя), простота конструкции	Трудность формообразования, наличие динамических колебаний привода при работе
3	Электромеханический привод на базе кулисной передачи.	То же	То же
4	Электромеханический привод на базе кулачковой передачи	Однозначная зависимость выходного перемещения (толкателя диафрагмы) от входного (ось электродвигателя)	Большое количество деталей, высокая точность изготовления, высокая стоимость изготовления, наличие динамических колебаний привода при работе
5	Электромагнитный привод	Простота конструкции	Большой вес, шумность при работе
6	Электрогидравлический привод высокого давления	Простота конструкции, хорошая пространственная компоновка, малое количество трущихся деталей, хорошее охлаждение электродвигателя	Высокая точность и стоимость изготовления, вероятность протечки рабочей жидкости, сложность практической доводки конструкции
7	Электрогидравлический привод низкого давления	Простота конструкции, хорошая пространственная компоновка, малое количество трущихся деталей, хорошее охлаждение электродвигателя	Сложность практической доводки конструкции
8	Вибрационный	Отсутствие электродвигателя и трущихся деталей	Ограниченность применения

Ниже изложены основные медико-технические требования, предъявляемые к разработке СИ ОЛЖ.

- Конструкция должна включать в себя имплантируемый КИЖ, состоящий из НУК и ЭМП; соединительные магистрали (кондуиты); автоматическую систему управления, соединенную с КИЖ электрофидером, и малогабаритный источник питания, которые носит на поясе пациент.

- НУК должен быть диафрагменного типа с клапанами типа «Микс».

Основные биотехнические требования, предъявляемые к НУК:

Ударный объем.....70 - 80 см<sup>3</sup>  
Вес.....не более 400 г  
Ход мембраны насоса.....18 – 20 мм

- ЭМП должен выполняться на базе реверсивного вентильного электродвигателя с полым ротором, внутри которого размещается планетарная винтовая передача (инверсор).

Основные биотехнические характеристики, предъявляемые к приводу [55]:

Напряжение питания.....12 В  
Максимальный ход штока толкателя.....20 мм  
Усилие на штоке толкателя.....8 кг  
Нагрев при работе.....не более 40 °С  
КПД.....не менее 0,8  
Вес.....не более 400 г  
Количество циклов в минуту.....40 – 120  
Максимальное давление на выходе КИЖ при устойчивом режиме работы системы.....120 мм рт. ст.  
Давление на входе КИЖ.....10 – 20 мм рт. ст.  
Время непрерывной работы.....3000 ч

- Управление режимами работами СИ ОЛЖ должно осуществляться путем изменения режимов работы ЭМП (частоты реверса, скорости вращения электродвигателя, соотношения времени систолы и диастолы) с помощью универсального микропроцессорного блока регулирования автоматически и ручной установки режимов. Автоматический режим работы осуществляется по алгоритму, базирующемуся на величине физиологического диастолического притока крови в НУК. Блок индикации позволяет получить непрерывную информацию о режиме работы, форме кривой давления, объеме кровотока, частоте, ударном выбросе, а также о состоянии системы, предупреждая о возникновении возможных неисправностей.



- Автономный (носимый) источник питания должен обеспечивать бесперебойную работу СИ ОЛЖ в течение 6 ч без подзарядки. В случае аварийного отключения сети переключение питания системы на автономный режим осуществляется автоматически [56].

## **3.2. Конструирование насосных устройств СИ ОЛЖ**

### *3.2.1. Биологические тенденции при конструировании насосных устройств СИ ОЛЖ*

В настоящее время при разработке устройств ОЛЖ пульсового типа для перекачки крови чаще всего используют гидравлические насосы трех типов: диафрагменного, мешотчатого и на базе комбинированной конструкции (диафрагмо-мешотчатого типа). В устройствах ОЛЖ мешотчатые насосы используют реже, чем насосы диафрагменного типа, поскольку на производительность таких насосов существенно влияет гравитационная составляющая массы крови, находящейся в насосе, величина которой зависит от позы пациента и меняется при изменении его положения. Использование смешанной схемы компенсирует эту зависимость, но значительно усложняет конструкцию и удорожает производство насоса. Для конструкций современных устройств ОЛЖ чаще всего используют гидронасос диафрагменного типа. Все перечисленные типы НУК имеют единую структурную схему. НУК включает в свой состав корпус, крышку и два клапана – входной и выходной. В диафрагменном типе НУК диафрагма зажимается между корпусом и крышкой. В НУК мешотчатого типа мешок располагается во внутреннем пространстве, организованном соединением корпуса и крышки, при этом чаще всего форма мешка повторяет форму этого пространства. В диафрагменно-мешотчатом варианте мешок размещается между корпусом и эластичной диафрагмой, закрепленной между корпусом и крышкой. Несмотря на кажущуюся простоту структурной схемы НУК, его разработка является сложным процессом, основная часть которого лежит «за кадром» обычного конструирования и связана с построением адекватного габитуса НУК, с подбором гемосовместимых с кровью и тромборезистентных материалов для элементов конструкции, организацией гемопотоков внутри кровяной камеры, подбором высокоэффективных искусственных клапанов, созданием технологии производства «бесшовной кровяной камеры». Под термином «*бесшовная кровяная камера*» понимается наличие в НУК гладкого внутреннего пространства без микроскопических царапин, щелей, впадин и выступов [58].

Основным отличием насосных устройств, используемых для различных устройств ОЛЖ, от общетехнических насосов диафрагменного типа является биологическая направленность проектирования всего изделия в целом и каждого его элемента, т.е. каждый элемент устройства ОЛЖ проектируется с учетом обеспечения главной функциональной задачи разработки – обеспечения адекватного кровотока при минимальной травме крови, чтобы не допустить негативные ответные реакции организма. Проектируемая конструкция организует отдельные элементы НУК (корпус, крышку, диафрагму, клапаны, стыковочные элементы) в функциональную объемно-пространственную структуру – НУК. Основным конструктивным элементом НУК, определяющим его габитус, является корпус.

Корпус изготавливается из металла или пластика (в качестве которого обычно применяют полиуретан), имеет форму чаши. Форма боковой поверхности чаши всего повторяет конфигурацию диафрагмы в ее конечном положении. Корпус НУК снабжается двумя коннекторами – входным и выходным, в которые устанавливают искусственные клапаны. Конструкции клапанов при разработке НУК придается большое значение, как следствие этого спектр конструкций клапанов для использования их в НУК достаточно большой. Влияние работы клапанов на работу НУК и функциональные характеристики всей системы ОЛЖ в целом стало темой специальных научных исследований, в которых выработаны практические рекомендации по выбору типа клапана. В настоящее время широкое распространение получили клапаны трех типов – дисковые, трехстворчатые и биологические. Дисковые клапаны разработчики СИ ОЛЖ применяют редко, преимущественно для экспериментальных СИ ОЛЖ из-за их негативных особенностей: существенной зависимости эффективности работы НУК от ориентации клапана относительно коннектора, трудностей создания *«бесшовной кровяной камеры»* из-за наличия монтажной щели между клапаном и коннектором. В коммерческих моделях чаще всего используют биоклапаны. Поскольку их изготовление связано с эксклюзивными передовыми технологиями, что обусловлено сложностью их изготовления и необходимостью обеспечения их высокого качества, число производителей биоклапанов очень мало. Кроме того, биоклапаны в предоперационной готовности хранятся в специальном контейнере и их установка возможна только во время имплантации, что вызывает дополнительные сложности при операции.

В практике конструирования диафрагмы для НУК используют две ее конструктивные разновидности. Первая разновидность, широко распро-

страненная в США, выполнена из эластичного материала (полиуретана) с жестким центром и имеет изначально плоскую форму с одним или несколькими гофрами, которые обеспечивают перемещение центра диафрагмы. Вторая разновидность, применяемая в отечественных устройствах МПК, имеет изначально форму сферического сегмента, изготавливается из полиуретана или армированной силиконовой резины и крепится крышкой к основанию корпуса с его внутренней стороны. Изобретены самые разнообразные варианты крепления диафрагмы к корпусу, в том числе соединение с помощью клеящего состава, прижатия диафрагмы по периметру к корпусу с помощью накидной гайки или фланца и др. В зависимости от конструкции ЭМП диафрагму второго типа можно устанавливать либо в конечно-диастолическое положение, либо в конечно-систолическое положение, при этом между корпусом и диафрагмой, находящейся в конечно-систолическом положении, устанавливается гарантированный зазор во избежание ударов диафрагмы о корпус в процессе работы ЭМП с неизбежной в таком случае травмой крови. По этой же причине многие конструкции НУК предусматривают изготовление специальной торовой выемки в месте соединения корпуса с диафрагмой. Принципиальное значение имеет материал диафрагмы, при выборе которого ориентируются на обеспечение высоких показателей биосовместимости материала с кровью, высокую эластичность с одновременными высокими прочностными характеристиками, малое «старение» материала со временем и независимость его характеристик от изготовления той или иной партии. Жесткость материала диафрагмы вместе с ее геометрическими параметрами (форма, толщина, диаметр, максимальный ход) определяет чувствительность НУК к венозному притоку и задает режимы работы АСУ. Касаясь вопроса расчета траектории перемещения диафрагмы в динамике, необходимо отметить, что неоднозначное поведение тонкостенных оболочек в динамике делает погрешность аналитических расчетов высокой, а сами расчеты очень сложными, что придает им гипотетический характер и делает малопригодными для практического применения. На практике оптимизацию формы диафрагмы, в том числе и ее геометрических параметров, производят экспериментально на физических моделях НУК в комплексе с другими научными задачами [53].

Соединительные магистрали входят в комплект НУК, и их конструкция определяется способом размещения КИЖ в организме, методом хирургического соединения с сердцем (или кровеносными сосудами), а также конструктивными пристрастиями разработчика. Соединительные магист-

рали выполняются как жесткой геометрии из твердого материала с наличием гофрированного участка, так и из мягкого материала, иногда с вмонтированной внутрь пружины из мягкого металла. Последняя конструкция позволяет корректировать форму трубки во время имплантации. Из сказанного очевидно, что каждой модели КИЖ соответствуют конструкции соединительных магистралей.

Форма НУК создается в соответствии с заданными техническими параметрами - ударным объемом, максимальным ходом диафрагмы (который задается максимальным ходом штока ЭМП) и конструктивными особенностями - пространственной ориентацией коннекторов, организацией гидропоток внутри НУК. Характер гемодинамики потока крови внутри НУК, связанный с минимизацией застойных зон, выявлением картины скоростей по всему объему искусственного желудочка и рециркуляционных потоков и другого, существенно влияет на геометрию внутреннего пространства НУК, а следовательно, и на габиус насоса. Поэтому форма НУК строится с учетом перечисленных гидродинамических параметров. С целью минимизации гидравлических потерь от длины кондуитов НУК располагают в непосредственной близости от сердца. К большому сожалению для создателей имплантируемых НУК, около сердца природой не отведено никаких полостей для размещения имплантируемого блока, и поэтому возникла необходимость хирургическим путем формировать специальное искусственное ложе для его размещения. При этом форма НУК должна обеспечивать хорошую имплантабельность КИЖ, иметь оптимальный объем и быть адекватной анатомической пространственной архитектонике крупных сосудов сердца. Многообразный перечень задач, возникающих при формогенезе НУК, характерен для проектирования БТУ, касается как ее сугубо технической разработки, так и ряда исследований биологического характера, связанных с ответной реакцией организма на помещенный в него имплантат. Такая сложная разработка требует значительных финансовых и временных затрат. Возникающая по результатам исследованиями физической модели НУК необходимость корректировки формы удлинняет и удорожает процесс проектирования.

### *3.2.2. Морфогенез насосного устройства СИ ОЛЖ с учетом особенностей технологии его изготовления*

В отличие от ординарного технического конструирования разработка НУК, являющегося биотехническим устройством, сопряжена с проведением

многозвенного научно-производственного биотехнического процесса проходящего несколько этапов, связанных:

- с предварительным анализом гидротоков, проходящих через внутреннее пространство НУК. Для моделей первого поколения устройств ОЛЖ это были методы визуализации потоков на специальных стендах с привлечением компьютерных технологий CAD, CAM;

- созданием твердотельной мастер-модели. *Мастер-модель* - это твердотельная физическая модель, имеющая наружную поверхность, соответствующую внутренней поверхности корпуса НУК. Чаще всего мастер-модель изготавливается из металла;

- технологическим процессом изготовления деталей НУК.

Этап, связанный с созданием твердотельной мастер-модели, начинается с расчета базового объема НУК по заданному ударному объему:

$$V_{\delta} = V_{\delta} + V_p + V_m,$$

где  $V_{\delta}$  – объем между конечно-систолическим и конечно-диасталическим положениями диафрагмы (заданный ударный объем НУР);  $V_p$  – объем сферического гарантированного зазора между корпусом и диафрагмой в конечно-систолическом положении;  $V_m$  – объем тороидальной выемки корпуса.

По этой формуле при заданном ударном объеме  $V_{\delta}$ , величине максимального хода диафрагмы можно вычислить диаметр диафрагмы.

Твердотельная мастер-модель как основа технологического изготовления НУК создается путем пространственного расположения объемных элементов НУК (зоны, охватывающей движения диафрагмы, коннекторов и др.) относительно базового объема. На практике первоначальная форма мастер-модели создается дизайнером путем ручной скульптурной лепки из пластических материалов (пластилин, воск) с последующим повторением формы затвердевающим раствором (гипсом и др.) Такая форма является основой дальнейших технологических процессов изготовления металлической мастер-модели. Для получения качественной формы первичной мастер-модели дизайнер кроме профессиональных навыков лепки должен обладать совокупностью знаний по конструкции различных НУК, биотехническими знаниями по данной проблеме, в том числе по гидродинамике течений в НУК, а также знать медико-технические требования к изделию [60].

*Этап, связанный с технологическим процессом изготовления деталей НУК.* Основным конструктивным элементом, определяющим габитус НУК, является корпус, изготавливаемый из металла или пластмасс. В настоящее время разработчики систем МПК предпочитают вместо корпусов

из металла НУК проектировать корпуса из современных пластмасс в связи с их существенными преимуществами как по конструктивным качествам (легче, не уступают по прочности, возможность получать новые свойства материала и т.д.), так по технологическим возможностям. В настоящее время наиболее популярными технологиями, применяемыми для изготовления основообразующих деталей НУК, являются следующие:

- пневмоформование заготовки корпуса из листового термопласта на твердотельной мастер-модели. Назовем это процесс *технология-ПФ*;

- литье под давлением корпуса на литьевой машине с использованием пресс-формы. Назовем этот процесс *технология-Л*.

Для большинства современных конструкций НУК, в которых кровь контактирует с внутренней поверхностью корпуса, а материалом корпуса служит медицинский полиуретан, применяется как технология-Л, так и технологический процесс, включающий макание полой мастер-модели корпуса НУК, укрепленной на специальной оправке и вращающейся в термокамере по определенной программе, в раствор полиуретана. Чаще всего в этом случае мастер-модель изготавливается из металла. Назовем это процесс *технология-М*.

Реальный технологический процесс изготовления корпуса НУК с привлечением технологий-ПФ, -М и -Л имеет сложную структуру с параллельными ветвями и обратными связями как биотехнического, так и медико-биологического характера.

*Процесс изготовления полиуретанового корпуса НУК по технологии-М* можно представить в виде следующей последовательности операций:

- макание металлической полой модели в раствор полиуретана с поэтапной просушкой и одновременным изготовлением других полиуретановых деталей НУК (диафрагмы, проставки под клапаны, коннекторов и др.);

- сборка опытной физической модели НУК;

- проведение исследования гидротоков в физической модели НУК методом визуализации потоков;

- проведение МБЭ с анализом гемодинамики и тромбообразования;

- корректировка ГКВ мастер-модели по результатам исследования гемодинамики и тромбообразования с последующим изготовлением технологической полой металлической формы внутреннего пространства корпуса НУК;

- изготовление корпуса НУК из полиуретана методом макания с использованием скорректированной мастер-модели;

- сборка корпуса НУК.

Изготовление как металлической мастер-модели, так и пресс-формы связано с большими производственными затратами. При обнаружении ошибок спроектированной формы корпуса, выявленных при промежуточных исследованиях на гидродинамических стендах, визуализации гидротоков и анатомо-топографических примерках, требуется корректировка технологического процесса и соответственно дополнительные финансовые и временные затраты. Нами были предложены мероприятия по ускорению и удешевлению процесса отработки габитуса НУК. Первым шагом в этом направлении, осуществленном в НИИ ТиИО при разработке устройств ОЛЖ первого поколения, был *единый медико-технический процесс изготовления НУК*, предусматривающий изготовление физических моделей корпуса первого порядка из легкообрабатываемых материалов (оргстекло, гипс, дерево, специальные пластмассы для лепки) с меняющейся геометрией присоединительных коннекторов и трансформирующимися элементами формы с последующей примеркой этих модельных форм в организме. Физические модели первого порядка с гибкими коннекторами, снабженными штатными стыковочными элементами и крышкой, соединялись с соответствующими кровеносными сосудами организма, и обрабатывалось их оптимальное расположение относительно корпуса НУК. При этом для повышения класса чистоты на внешние поверхности моделей первого порядка по специальной технологии наносились силиконовые покрытия. По результатам примерок с помощью разработанной экспресс-технологии, базирующейся на технологии-ПФ, твердотельная модель позволяет в короткие сроки изготовить корпус физической модели второго порядка из термопластов (полиметилметакрилат). Форма и конструкция физической модели (второго порядка) корпуса НУК практически отвечали требованиям готового изделия, что позволяло произвести общую сборку НУК и необходимые исследования.

Дальнейшее развитие метода было связано с внедрением компьютерных технологий, поэтому в НИИ ТиИО совместно с ВлГУ был разработан *комплексный процесс биотехнического проектирования НУК на базе сквозной технологии от эскизного проекта до готового изделия* (см. рисунок), который предусматривал перед автоматическим изготовлением корпуса на станке-автомате предварительное компьютерное моделирование гемодинамики НУК, проработку его габитуса и проведение конечно-элементного гидродинамического анализа с использованием пакета FLOTRAN CAE-системы ANSYS [65].

Такой анализ с высокой степенью точности позволяет оценить биологические связи физической модели с организмом и в случае необходи-

мости произвести необходимую корректировку формы НУК. В результате выбирается габитус НУК, обеспечивающий заданную динамику заполнения кровью рабочего объема, необходимый уровень гемолиза и тромбообразования.

*Процесс изготовления корпуса НУК по технологии-Л* входил как составная часть упомянутого выше комплексного процесса биотехнического проектирования НУК на базе сквозной технологии от эскизного проекта до готового изделия. Были проведены моделирование гемодинамики внутреннего пространства искусственного желудочка и его конечно-элементный гидродинамический анализ. При этом использовали виртуальное моделирование движения крови во внутренней камере НУК в фазе ее заполнения и начальных значениях давления на входе и выходе из насоса, определяли показатели гемодинамики, имеющие значение для оптимизации габитуса НУК. Для этого на базе объемной мастер-модели производилось построение конечно-элементной математической модели НУК в специализированном модуле гидродинамического анализа FLOTRAN CAE-системы ANSYS.

По окончании гемодинамического анализа осуществляли корректировку математической твердотельной модели корпуса НУК. В результате выбрана конфигурация НУК, обеспечивающая заданную динамику заполнения кровью рабочего объема, необходимый уровень гемолиза и тромбообразования.



*Схема комплексного процесса биотехнического проектирования НУК по сквозной технологии на базе САД-систем*



На основании полученных результатов была запущена компьютерная система автоматизированного проектирования оснастки для литья под давлением на термопластавтомате наиболее сложных деталей НУК (корпуса и канюлей) с использованием САД-системы. На основании выработанной программы осуществлялась их последующая автоматизированная механообработка. Таким образом, технология-Л реализована на базе САМ-модулей Pro/ENGINEER, что позволяет использовать математическую модель для организации автоматизированного процесса производства и изготовления корпуса НУК, при этом в отличие от технологии-М эта технология позволяет внести необходимые изменения при модификации геометрического конструктивного вида НУК на любой стадии проектирования, в том числе и на стадии управления процессом формообразования деталей на станках с ЧПУ, и генерировать новые управляющие программы. Пакет механообработки Pro/MANUFACTURING, включающий модули токарной, фрезерной и электроэрозионной обработки, позволяет автоматизировать процесс создания ЧПУ-программ, разработать технологический процесс под любой станок и для деталей с произвольной геометрией, проверить качество обработки и внести необходимые изменения в процесс. Удобство использования данной технологии состоит и в том, что система Pro/ENGINEER дает возможность выпустить конструкторско-технологическую документацию на изделие с учетом отраслевых стандартов и многократно производить корректировку ее в процессе доводки изделия. Проектирование пресс-формы для литья под давлением корпуса НУК осуществлялось в модуле Pro/MOLDESIGN, позволяющем автоматизировать процесс проектирования пуансона, матрицы и вставок, разрабатывать другую технологическую оснастку под конкретный тип литьевой машины и моделировать процесс заполнения пластмассой литьевой формы. При этом приложения к программе Pro/PLASNIC ADVISOR позволяют провести анализ заполняемости пресс-формы, показывая распределение скорости, давления и температуры, линии спайки и воздушные образования в расплаве [54].

### *3.2.3. Метод оценки адекватности габитуса КИЖ биологическим возможностям при размещении его в организме*

При оценке биосовместимости имплантируемого блока нами предложен метод оценки адекватности габитуса КИЖ биологическим возможностям при размещении его в организме, позволяющий прогнозировать уровень имплантатбельности проектируемой СИ ОЛЖ без проведения дорого-

стоящих исследований. Разработанный метод базируется на изучении внешних биологических связей имплантанта с организмом и предусматривает сбор и обработку параметров габитуса популярных в медицинской практике моделей. Подлежащие анализу модели должны отвечать следующим требованиям:

- Принципиальные схемы этих моделей должны быть аналогичны проектируемой.

- Модели должны быть апробированы в МБЭ или клинике, а результат апробации должен подтверждать хорошее размещение имплантируемого блока в организме, при этом принимается постулат, что стабильная успешная имплантация СИ ОЛЖ является показателем хорошего габитуса имплантанта на рассматриваемом этапе развития науки и техники.

Как аксиома предполагалось, что хороший габитус КИЖ (имплантанта) достигается, когда его объем, ограниченный внешней боковой поверхностью, целиком укладывается в объем некоторой феноменологической модели.

Уравнения внешних поверхностей анализируемых моделей имеет вид в системе координат  $oxyz$

$$\begin{aligned} \varphi_1(x,y,z) &= 0, \\ \varphi_2(x,y,z) &= 0, \\ &\dots \\ &\dots \\ &\dots \\ \varphi_n(x,y,z) &= 0. \end{aligned}$$

Каждая поверхность  $\varphi_i(x,y,z)=0$  ограничивает замкнутый объем  $V_i$ , который может быть вычислен с помощью тройного интеграла по области  $V_i$

$$V_i = \iiint_{(V)_i} dx dy dz \quad I=1, 2, \dots, n,$$

т.е.

$$\begin{aligned} V_1 &= \iiint_{V_1} d[dydz], \\ V_2 &= \iiint_{V_2} dx dy dz, \\ V_n &= \iiint_{V_n} dx dy dz. \end{aligned}$$

Феноменологическая модель пространства для размещения имплантанта может быть представлена как объем с огибающей поверхностью

$\psi(x, y, z)$  для всех поверхностей

$$\varphi_i(x, y, z) = 0, \quad i = \overline{1, n}.$$

Феноменологической модели соответствует объем

$$V_\psi = \iiint_{V_\psi} dx dy dz.$$

Для построения феноменологической модели была использована программа ANSYS. В основу построения была взята геометрия зарубежных аналогов КИЖ с последующим процессорным твердотельным моделированием каждой из них, совмещением их на общей базе (по основаниям коннекторов) и построением общей огибающей – феноменологической модели. Сравнение проектируемой и феноменологической моделей осуществлялось также средствами программы ANSYS. Для более упрощенных расчетов метод сводился к анализу нескольких параметров геометрического конструктивного вида. Для выбранных моделей подсчитывались доминантные коэффициенты [57].

### **3.3. Конструирование электропривода СИ ОЛЖ**

#### *3.3.1. Биологические особенности конструирования электропривода СИ ОЛЖ*

Основное функциональное назначение электропривода (ЭП), используемого в составе имплантируемого КИЖ, состоит в управляемом перемещении диафрагмы НУК. За счет варьирования параметров вращения электродвигателя (скорости и режима включения и выключения) происходит управление параметрами механического перемещения диафрагмы НУК ЭП, что, в свою очередь, изменяет биологические параметры организма (в основном кровотока через НУК). Хотя непосредственного контакта с кровью элементы ЭП не имеют, большую часть внутренних биологических связей КИЖ с организмом – создание кровотока, адекватного потребностям организма, - выполняет ЭП в комплексе с системой управления. При современном уровне техники большую объемную часть КИЖ занимает ЭП, а следовательно, габитус ЭП определяет степень имплантабельности всего КИЖ. Поскольку объемные характеристики НУК задаются МТЗ, основная задача по созданию энергоемкого КИЖ лежит в области технического совершенствования ЭП. При этом ход технической разработки должен быть взаимосвязан с требованиями обеспечения адекватных внутренних и внешних биологических связей с организмом, причем исполнение этого условия

обязательно на всех этапах проектирования, будь то выбор принципиальной схемы или разработка элементной базы, или отработка всего изделия в целом [59].

При разработке привода особое значение имеет качество его элементной базы: электродвигателя, актюатора, системы управления, источника питания.

*Электродвигатель* является наиболее известным и доступным устройством превращения электрической энергии в механическую и поэтому широко используется в конструкциях ЭМП. К выбору электродвигателя предъявлялись особые требования:

- питание должно осуществляться от автономного источника постоянного тока;

- для осуществления плавного регулирования производительности КИЖ, частоты циклов и соотношения между временем всасывания и временем нагнетания электродвигатель должен быть моментным – обладать устойчивой работой при малых скоростях вращения (что позволяет значительно сократить кинематическую цепь между валом электродвигателя и выходным звеном передачи), обладать хорошими регулировочными свойствами - большим диапазоном, высоким КПД;

- относительно высокая частота реверса требует разработки приемистого электродвигателя с хорошими динамическими характеристиками – низкими моментом инерции на валу и значением электромеханической постоянной времени;

- электродвигатель должен быть энергоемким, т.е. развивать достаточную мощность (не менее 6 Вт) при минимальных габаритах.

Как показала практика, наиболее подходящими для обеспечения этих требований оказались бесконтактные вентильные электродвигатели постоянного тока (ВЭД ПТ). Такие машины состоят из якоря, статора, индуктора, выполненного с использованием постоянных магнитов, датчиков положения ротора и представляют собой бесконтактный моментный электродвигатель обращенной конструкции с трехфазной обмоткой якоря на статоре. Ротор в форме кольца содержит тангенциально намагниченные постоянные магниты из редкоземельных металлов (самарий-кобальт, неодим-железобор) с высокой удельной энергией. Внутреннее пространство ротора используется для пропуска проводов, волноводов, установки датчика положения ротора. Коммутация фазных токов обеспечивается с помощью тиристорных силовых ключей. Электромашин, построенная на этих принципах, может работать в режимах синхронного, шагового или вентильного

электродвигателей с непрерывным и дискретными способами управления и допускает изменения структуры и параметрической перестройки в процессе эксплуатации (микропроцессором), что позволяет реализовывать сложные законы вращения вала в автоматическом режиме.

Выпускаемые отечественной промышленностью ВЭД ПТ по своим техническим характеристикам не отвечают высоким требованиям, предъявляемым к электродвигателю СИ ОЛЖ. Встраиваемая конструкция позволяет создавать приводы в виде единого моноблочного узла, когда ротор устанавливается на ведущем звене инверсора. Моноблочная конструкция ЭМП в наибольшей степени реализует достоинства электродвигателя и инверсора, отличается компактностью, повышенной жесткостью, надежностью и энергоемкостью, более низкой виброактивностью, технологична и поддается унификации. При этом обеспечиваются хорошие условия управления ЭМП за счет улучшения распределения масс в нем. Требование размещения актюатора внутри ротора ВЭД ПТ усугубляет и без того жесткие требования к машине. Решение указанной задачи потребовало специальной разработки. Была разработана математическая модель ВЭД ПТ, пригодная для оптимизации расчетов и ориентированная на получение максимального удельного момента, которая позволила сравнить электродвигатели с различными конструктивными схемами активной зоны при фиксированных значениях частоты вращения и момента на валу. Уравнения математической модели были составлены на основе электрических, магнитных и тепловых цепей, имели единообразную форму записи, позволившую провести анализ влияния входных параметров на удельные показатели ВЭД ПТ в статических и динамических режимах. Проведенные исследования легли в основу проектирования и изготовления ВЭД ПТ с требуемыми характеристиками.

*Актюатор*, преобразующий вращательное движение вала электродвигателя в поступательное перемещение диафрагмы НУК, является одним из важнейших составляющих КИЖ, и к нему предъявляются высокие требования по компактности и весу. Актюатор должен быть малошумным, не создавать при работе вибраций.

Для разработки ЭМП были использованы две схемы механизма актюатора: на базе несоосной винтовой планетарной передачи и реечного механизма. Использование в конструкции инверсора роликовинтовых механизмов, встраиваемых в полый ротор электродвигателя, позволило создать приводы с высокой энергоемкостью, что обеспечило хорошее размещение КИЖ в организме и открыло широкие перспективы для создания

СИ ОЛЖ. ЭМП, в которых вместо зубчатой передачи используются шестерни с винтовой нарезкой, обеспечивают очень высокий КПД (около 0,8), долговечны, отличаются высокой нагрузочной способностью, точностью, плавностью и малошумностью в работе.

Высокие характеристики роликвинтовых передач:

- повышенные нагрузочные способности, достигаемые за счет передачи мощности несколькими потоками с распределением нагрузки между сателлитами и увеличением суммарной длины линий контакта в винтовых звеньях;
- получение большей редукиции, чем в зубчатых зацеплениях, что снижает массогабаритные характеристики передачи и обеспечивает высокий суммарный КПД;
- снижение виброактивности за счет плавности винтового зацепления и соответственно снижение шумности;
- уменьшение динамических нагрузок на опоры, корпус, а следовательно, на окружающие КИЖ биоткани, обуславливается уникальностью их конструкций, базирующихся на отечественной высокоточной технологии, не имеющей мировых аналогов.

Создание малогабаритных инверсоров такого типа, предназначенных для размещения в полном роторе, является проблемной задачей и потребует специальной разработки.

Основные типы актюаторов, применяемых в ЭГДП, отличаются свойствами рабочей жидкости, т.е. могут быть с рабочей жидкостью высокого давления (РЖВД) и жидкостью низкого давления (РЖНД). По указанным выше причинам практическое применение нашли актюаторы с РЖНД.

КИЖ, в которых используют актюаторы электромагнитного типа, отличаются простотой конструкции, однако разработки подобной конструкции с габаритами, пригодными для интракорпорального применения, связаны с большими специальными теоретическими и опытно-конструкторскими исследованиями, требующими больших организационных и финансовых затрат.

*Автоматическая система управления* предназначена для перманентного обеспечения уровня кровотока, адекватного физиологическим потребностям организма. Производительность НУК автоматически регулируется в зависимости от величины скорости притока крови во внутреннюю полость искусственного желудочка при условии полного наполнения объема НУК. Скорость притока определяется замером времени наполнения

кровенной камеры НУК между конечно-диастолическим и конечно-систолическим положениями диафрагмы НУК, которые фиксируются с помощью датчиков положения диафрагмы. АСУ состоит из блока датчиков, миниатюризированной вычислительной машины (ВМ) и инвертора (блок силовых ключей).

Блок датчиков содержит датчики положения ротора электродвигателя и крайних положений диафрагмы НУК. Время между включениями датчиков крайнего положения диафрагмы однозначно связано с временем естественного наполнения искусственного желудочка НУК (время притока). В зависимости от значения времени притока и заданного алгоритма автоматически определяются режимы ВЭД ПТ.

Алгоритм ВМ включает:

- измерение времени притока (диастолы);
- вычисление времени изгнания (сistolы) и частоты сокращений по заданным параметрам, основанным на экспериментальных данных;
- выдачу сигнала на инвертор для изгнания крови;
- контроль систолы и ожидание начала притока;
- выдачу сигнала на новый цикл.

Одним из основных критериев оценки работы ЭМП является величина тепла, выделяемого при работе механизмов. Для оценки тепловыделения при работе ЭМП был разработан специальный исследовательский стенд, на котором проведены необходимые испытания ЭМП.

### *3.3.2. Описание СИ ОЛЖ на базе ЭГдП*

Накопленный опыт разработок устройств ОЛЖ, а также существенный прогресс в развитии элементной базы (НУК, электродвигатель, актюатор) позволили в 90-х гг. прошлого столетия приступить к созданию имплантируемых систем ОЛЖ. Учитывая трудности технического характера при проектировании СИ ОЛЖ на базе ЭГдП с использованием РЖ ВД, нами была принята концепция создания устройства с использованием РЖ НД. Ниже приводятся краткие описания СИ ОЛЖ на базе ЭГдП.

*СЧИ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭГдП – «Оникс-6»* явилась продолжением разработок устройств ОЛЖ серии «Оникс» и включала имплантируемую часть в виде КИЖ, ЭФ и стационарную, содержащую СУ и ИП. В конструкции СЧИ ОЛЖ «Оникс-6» была применена новейшая разработка малогабаритного вентильного электродвигателя, созданного в МАИ специально для этой системы, что позволило сократить общие габариты КИЖ и адек-

ватно разместить его в абдоминальной зоне теленка.

Существенными достоинствами конструкции «Оникс-6» являются простота принципиальной конструктивной схемы, высокая надежность работы за счет минимального количества трущихся деталей, хорошо организованного отвода тепла с поверхности электродвигателя. Перечисленные факторы позволяют отнести данный вариант системы в ряд перспективных разработок СИ ОЛЖ.

СЧИ ОЛЖ «Оникс-6» успешно прошла лабораторные испытания. Кроме того, были проведены примерки объемной физической модели системы на теленке, которые показали возможность размещения КИЖ в абдоминальной зоне. При этом отмечена необходимость проведения корректировки конструкции в направлении уменьшения высоты КИЖ и поиска оптимального направления патрубков относительно оси КИЖ. Анализируя конструкцию данной модели, можно выделить два направления улучшения параметров работы системы, необходимых для создания имплантируемой системы:

- увеличение энергоемкости используемого в данной схеме гидронасоса динамического типа за счет применения безреверсной схемы работы системы;
- увеличение энергоемкости гидронасоса путем снижения потерь мощности в период больших постнагрузок за счет использования гидронасоса объемного типа.

В плане развития первого направления был разработан проект, базирующийся на использовании элементной базы рассмотренной выше модели.

*СЧИ ОЛЖ с КИЖ на базе ЭГдП в варианте с безреверсным электродвигателем* включала имплантируемую часть в виде КИЖ, ЭФ и стационарную часть, содержащую СУ и ИП. В состав КИЖ кроме НУК и ЭГдП входил золотниковый распределитель.

Дальнейшая разработка СЧИ ОЛЖ «Оникс-6», включая проект ее модернизации, была прекращена из-за отсутствия финансирования.

### *3.3.3. Описание СИ ОЛЖ на базе ЭМП*

Уменьшение возможностей производственной базы, возникшее после 1992 г., и отсутствие государственного финансирования существенно ограничили отечественные опытно-конструкторские разработки СИ ОЛЖ на базе ЭМП. Учитывая результаты исследований, проведенных на этапе разработки устройств ОЛЖ первого поколения, в НИИ ТиИО была выбрана



концепция, предусматривающая использование принципиальной схемы *СЧИ ОЛЖ, содержащей КИЖ с ЭМП, включающим актюатор на базе планетарной винтовой передачи* и состоящим из имплантируемого КИЖ и стационарной СУ и ИП.

По инициативе Владимирского государственного университета была инициирована разработка *СЧИ ОЛЖ, содержащий КИЖ с ЭМП, включающим актюатор на реечной передаче* и состоящим из имплантируемого КИЖ и стационарной СУ и ИП.

Актюатор на базе реечного механизма включает в себя ВЭД ПТ, вращение вала которого передается через редуктор с винтовыми звеньями водилу, снабженному зубчатой нарезкой, связанной с зубчатой рейкой. Возвратно-поступательные перемещения рейки (при реверсах ВЭД ПТ) передаются диафрагме НУК, осуществляя его работу.

Такое устройство актюатора позволяет использовать как преимущества планетарного редуктора с винтовыми звеньями (высокий КПД передачи, малошумность, отсутствие вибраций при работе), так и реечной передачи (простота конструкции, высокая надежность в работе).

Рассмотренные варианты различных моделей ЭМП предполагают соединение в моноблок комбинированного искусственного желудочка с помощью единой для всех моделей конструкции НУК, разработанной и изготовленной в НИИ ТиИО, с насосом [68].

#### *3.3.4. Оценка медико-технических параметров электропривода СИ ОЛЖ*

Качество конструкции электропривода СИ ОЛЖ оценивают по двум основным критериям:

- обеспечивают ли достигнутые массогабаритные характеристики ЭП комфортабельное размещение КИЖ в организме;
- обеспечивает ли интегральный блок ЭП+НУК достаточный кровоток, который необходим организму на всем диапазоне физиологических нагрузок.

Выполнение первого условия в большей степени связано с миниатюризацией привода. Для КИЖ, имплантируемых в абдоминальную зону организма, для уменьшения «выпучивания» живота пациента в месте расположения имплантата необходимо уменьшать линейный параметр имплантата в дорсовентральном направлении. Для большинства конструкций ЭП из названных систем этим параметром является высота ЭП  $H_r$ , измеренная

в направлении, перпендикулярном плоскости экватора НУК. Общая тенденция миниатюризации ЭП, связанная с прогрессом техники, характеризуется введенным нами коэффициентом энергоемкости привода  $K_v$ .

$$K_v = \frac{V}{K_d}.$$

Если принять, что  $V$  – объем имплантируемого блока (КИЖ), то

$$V = V_c + V_d; \quad V_c = V_b + V_r,$$

где  $V_c$  – фактический объем НУК;

$V_d$  – объем механизма привода;

$V_b$  – ударный объем НУК;

$V_r$  – остаточный объем.

В связи с тем что величина базового объема НУК диафрагменного типа имеет стабильное значение, ограниченное необходимостью обеспечения ударного выброса, уменьшение объема КИЖ возможно за счет уменьшения объема механизма привода и остаточного объема НУК. Остаточный объем образуется при проектировании НУК за счет объема коннекторов и специальных объемов, вводимых в конструкцию для предотвращения травмы крови и тромбообразования при приближении диафрагмы к корпусу. Уменьшение остаточного объема связано с совершенствованием организации гидротоков в НУК, в частности, с внедрением проектирования с использованием САД-систем. Очевидно, что при размещении КИЖ в брюшной полости наиболее удобно применять плоские устройства, имеющие небольшую высоту [69].

В табл. 3.2 представлены сравнительные характеристики отечественных и зарубежных СИ ОЛЖ.

Как видно из таблицы, наименьшую высоту привода имеет модель фирмы «Baulet», что достигнуто за счет удачного конструктивного взаимодействия элементов НУК и ЭМП, а также введения в конструкцию технически совершенного электродвигателя и АСУ. Общая для всех устройств МПК (зарубежных и отечественных) закономерность – уменьшение величины объема механизма привода с прогрессом техники. Это очевидно из того факта, что если в 90-х гг. прошлого века  $K_v$  для некоторых новейших моделей был больше 3, то в настоящее время нормой является  $K_v = 2,5$ .

Опыт разработки отечественной СЧИ ОЛЖ «Оникс-6» показал, что достигнутые технические результаты исследованной системы ( $K_v = 2,7$  и  $H_r =$

= 6,5 см) и неосуществленные технические проекты развития этой конструкции могут при соответствующем финансировании дать законченное решение полностью имплантируемой системы. Подтверждением этого вывода служит также и развитие аналогов этой схемы зарубежными фирмами, осуществившими внедрение в клиническую практику СИ ОЛЖ «Heart-Saver» и искусственное сердце «Abiocoг».

Опыт разработки СЧИ ОЛЖ на базе ЭМП с использованием планетарной винтовой передачи, проведенный НИИ ТиЮ совместно с ВлГУ, ценен прежде всего тем, что была создана малогабаритная импортозаменяющая конструкция передачи с высоким КПД и отличающаяся малой шумностью в работе. Созданная на инициативных началах конструкция ЭМП КИЖ обладает наилучшими для этого класса систем показателями качества конструкции ( $K_v = 2,45$  и  $H_r = 5,8$  см). Однако электродвигатель ЭП не создает достаточной мощности для обеспечения адекватного кровотока. При дальнейшей разработке систем это типа необходимо использовать технические новации, разработанные при проектировании этой системы. Система такого же типа, разработанная при участии МАИ, обладает достаточным уровнем качества для использования в практической экспериментальной работе с животными.

Таблица 3.2

*Сравнительные характеристики отечественных и зарубежных СИ ОЛЖ*

№ п/п	СИ ОЛЖ	НУК		КИЖ		Максимальная производи- тельность, л/мин	$H_r$ , см
		$V_c$ , см <sup>3</sup>	$V_b$ , см <sup>3</sup>	$V_d$ , см <sup>3</sup>	$K_v$		
1	Abiomed LVAS	200	83	753	3,76	5	5,7
2	НИИ ТиЮ	120	80	327	2,7	5	6,5
3	Baylor VAS	131	63	348	2,65	11	3,8

Окончание табл. 3.2

№ п/п	СИ ОЛЖ	НУК		КИЖ		Максимальная производи- тельность, л/мин	$H_r$ , см
		$V_c$ , см <sup>3</sup>	$V_b$ , см <sup>3</sup>	$V_d$ , см <sup>3</sup>	$K_v$		
4	Lion Heart LVD2000	133	60	350	2,63	8	5,8
5	НИИ ТиИО+ МАИ	150	70	393	2,62	6	6,2
6	НИИ ТиИО+ ВлГУ	150	65	368	2,45	4,2	5,8
7	НИИ ТиИО+ ВлГУ (рейка)	150	60	340	2,26	–	3,9

## Глава 4. МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПЛАНТАЦИИ СИ ОЛЖ ПУЛЬСОВОГО ТИПА

### 4.1. Биологические связи СИ ОЛЖ с организмом

Биологические аспекты имплантации СИ ОЛЖ исследовались при анализе «внешних» и «внутренних» биологических связей имплантируемой части системы с организмом (см. рисунок).

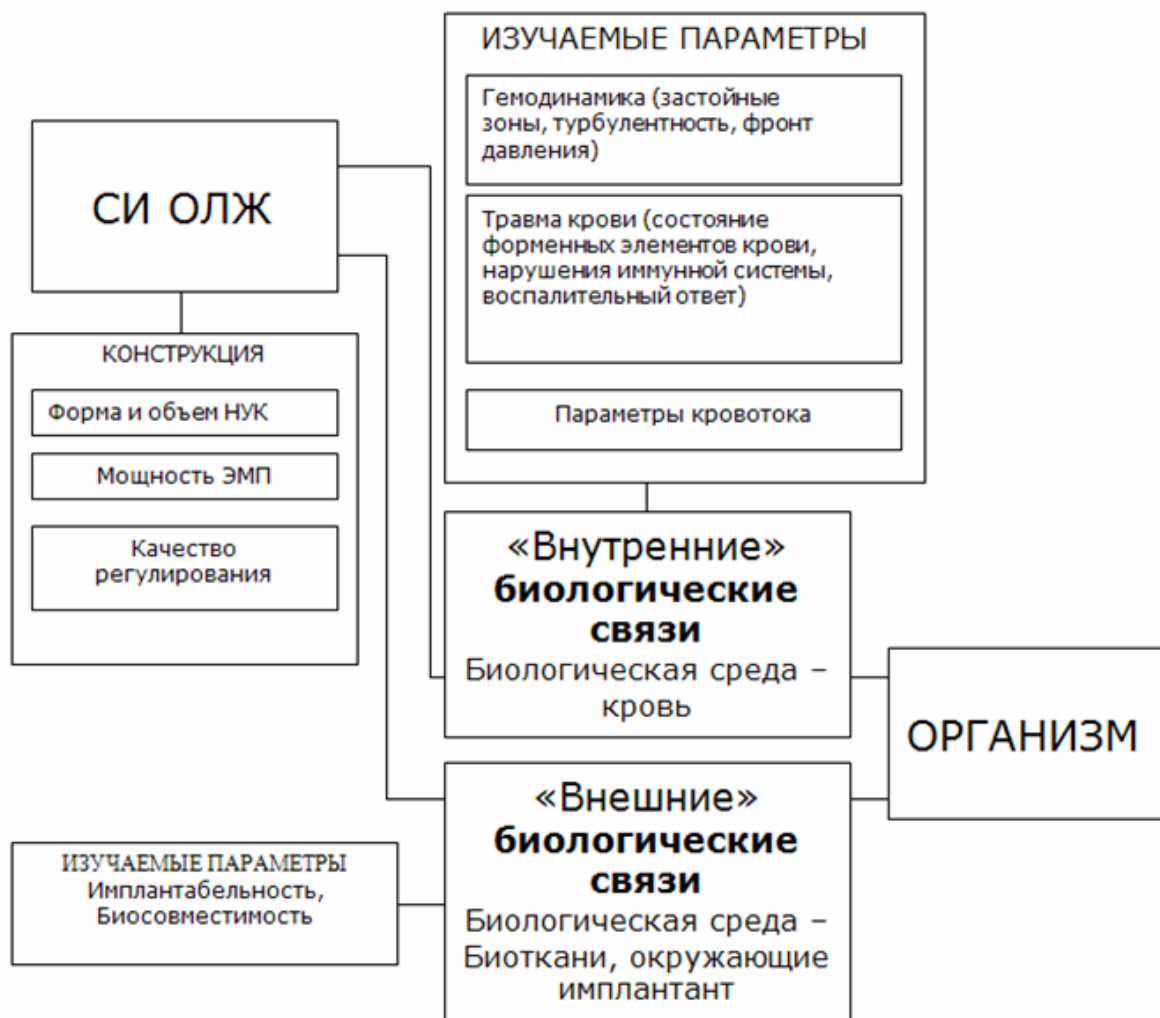


Схема биологических связей СИ ОЛЖ с организмом

Наиболее значимым элементом СИ ОЛЖ, активно влияющим на им-

плантабельность всей системы, является КИЖ. Для СИ ОЛЖ он является единственно имплантируемой частью. КИЖ контактирует с организмом как своей внешней поверхностью, так и внутренней. Изучая контакт внешней поверхности КИЖ с организмом, мы говорим о «внешних» биологических связях СИ ОЛЖ с организмом. Изучая контакт внутренней поверхности КИЖ с организмом, мы говорим о «внутренних» биологических связях СИ ОЛЖ с организмом. В первом случае биологической средой контакта являются окружающие КИЖ биоткани, а во втором - кровь. Внешние биологические связи определяются габитусом КИЖ, весовыми характеристиками и химическими свойствами материала его внешней «обшивки». Вопросы создания совершенного по габитусу КИЖ и, прежде всего, совершенствование таких его параметров, как конструкция НУК и ЭП ставились во главу угла настоящей работы. Особую сложность в этом плане представляла разработка габитуса НУК, в том числе конструкции его стыковочных соединений и кондуитов, а после создания объемной его модели – изучение его взаимосвязи с живым организмом. Оценить результаты такого проектирования, особенно на этапе овеществления проекта, было сложно. И сложность изучения этого вопроса была связана не столько с созданием корректной формы имплантата, сколько с неопределенностью анатомического пространства для его размещения, в связи с тем, что природой не предусмотрены для имплантации СИ ОЛЖ никакие свободные ниши. Проблема осложняется неопределенностью ответных реакций организма на интродокальное расширение, возникшее за счет влияния объема имплантата на окружающие его ткани и связанных с этим негативных ответных реакций организма. Важно было оценить гравитационное и динамическое (от работы механизмов) воздействие имплантата на внутренние органы.

Изучение внутренних биологических связей КИЖ с организмом охватывает вопросы его взаимодействия с кровеносно-сосудистой системой и через эту систему с организмом в целом. В общем плане вопрос гемодинамики при применении отечественных и зарубежных устройств МПК достаточно глубоко изучен как в лабораторных экспериментах, так и в специальных исследованиях на подопытных животных и в процессе анализа использования и устройств МПК в клинике. Такие исследования охватывали как общие вопросы острофазного ответа организма на МПК, так и методы контроля острофазного ответа организма при мониторинге больных при МПК. В плане отображения внутренних биологических связей КИЖ с организмом разработаны практические конструктивные методы обеспечения адекватного кровотока при проектировании моделей СИ ОЛЖ.

## 4.2. Выбор анатомической позиции для размещения СИ ОЛЖ

Одним из важных направлений изучения внешних биологических связей СИ ОЛЖ с организмом было подробное исследование возможностей размещения имплантируемых блоков в живом организме. Накопленный материал топографо-анатомического изучения размещения ИС в организме хотя и открывал некоторые ориентиры для выбора габитуса СИ ОЛЖ, но практического значения не имел, поскольку пространство для размещения желудочков ИС образовывалось за счет удаления естественного сердца, а для размещения устройства ОЛЖ природой никаких свободных ниш не было предусмотрено. Кроме того, к моменту создания имплантируемых устройств МПК ряд методик в топографо-анатомических исследованиях, таких как различные формы морфометрии, криогенная томография трупного материала, топографические препаровки полостей и заливки их быстрозатвердевающими растворами и другое морально устарели. С другой стороны, возрастающая практика имплантаций устройств ОЛЖ показала, что ошибки в выборе формы устройства и места его размещения связаны с риском нарушения функций органов и тканей, окружающих имплантат. С целью уменьшения сопротивления кровотоку первые образцы имплантируемых систем ОЛЖ размещались в непосредственной близости от естественного сердца. К этой группе устройств относится КИЖ системы Е-3С (Nimbus), предназначенный для интраторакального размещения по схеме «левый желудочек – аорта». Его конструкция была разработана на основе всестороннего изучения топографо-анатомического перикардального пространства, поиска оптимального габитуса КИЖ и его доработки до адекватного размещения в грудной полости. Однако разработчики встретились с большими трудностями по внедрению конструкции. В процессе многолетней разработки этой конструкции арсенал средств и привлекаемого для изучения оборудования возрастал от топографо-анатомических измерений трупного материала и живых пациентов, радиографии до компьютерной аксиальной томографии. НУК был сконструирован с учетом кривизны боковой стенки грудной клетки с тем, чтобы свести до минимума смещение легких и избежать поджатие кровеносных сосудов и легких. Тем не менее даже при такой тщательной отработке геометрических форм НУК и рационального разбиения структуры системы на функциональные части, имплантируемые в разные части тела, проектировщики были вынуждены предусмотреть при интраторакальном размещении НУК удаление шестого и седьмого ребер. Из приведенного примера становится очевидна важность

исследования анатомической позиции имплантируемых частей СИ ОЛЖ в организме, при этом необходимо отметить, что проведение исследований в упомянутом объеме связано со значительными финансовыми затратами. Серьезные трудности проработки габитуса систем с интеркорпоральным размещением КИЖ и большие финансовые затраты на топографо-анатомические исследования предопределили поиск новых методов расположения имплантируемых частей системы в организме. Значительный прогресс в этом направлении был достигнут с размещением КИЖ в абдоминальной зоне организма. Такое размещение, хотя и связано с преодолением негативных факторов медико-биологического характера, такими как удлинение магистралей, соединяющих КИЖ с сердцем, механические воздействия (вибрации) на грудобрюшную преграду при работе механизмов КИЖ и другими позволило сформировать ложе для имплантата путем создания искусственного синуса в мышечной структуре живота. Как показала клиническая практика применения современных СИ ОЛЖ, в этом случае деформация мышечных тканей живота за счет внедрения объема имплантата находится в пределах естественной эластичности этих тканей и поэтому не вызывает негативных ответных реакций организма. Очевидно, что величина деформации биотканей, окружающих имплантант, будет тем меньше, чем меньше будут габариты КИЖ и, прежде всего, его размер в направлении, перпендикулярном плоскости экватора НУК. Широкое внедрение в практику СИ ОЛЖ с абдоминальным расположением КИЖ позволило накопить достаточный материал для теоретического осмысления формообразования КИЖ и тем самым видоизменить методы оценки имплантатбельности проектируемого изделия. Наряду с сохранившейся практикой примерок твердотельных макетов КИЖ на трупном материале в процессе проектирования увеличился объем теоретических оценок габитуса КИЖ. Так, например, при проектировании IVAD фирма «THORATEC» для изучения анатомического размещения модели использовала метод виртуальных пригоночных примерок с помощью компьютерного моделирования. Для этих примерок использовалась анатомическая модель на базе National Library of Medicine's Visible Human project (Visible Productions, Fort Collins, CO).

При проектировании СИ ОЛЖ нами использовались два основных метода отработки габитуса КИЖ:

- Анатомо-хирургические опыты с использованием объемных макетов проектируемых КИЖ на трупном материале.
- Метод оценки адекватности габитуса проектируемого КИЖ путем



построения феноменологической модели КИЖ ОЛЖ с последующей компьютерно-виртуальной примеркой к ней проектируемой модели, что позволяет без дорогостоящих специальных компьютерных программ оценить корректность проектируемой модели КИЖ.

### **4.3. Анатомо-метрические примерки КИЖ СИ ОЛЖ**

Для проверки корректности созданного габитуса КИЖ были использованы примерки твердотельных макетов КИЖ на трупах телят и человека. Твердотельные макеты проектируемых КИЖ изготавливались из легкообрабатываемых материалов, таких как пенопласт, дерево, оргстекло и других, с возможностью дальнейшей обработки формы. Оптимальное расположение входных и выходных коннекторов относительно корпуса НУК отработывалось по разработанной нами методике с использованием макета с трансформирующими коннекторами. По данным таких примерок на базе экспресс-технологии изготавливалась действующая модель НУК, гемодинамика которой исследовалась упрощенными методами визуализации. В случае необходимости производилась повторная примерка макета с поиском компромиссного варианта с последующей корректировкой конструкции модели. Окончательная оценка действующей модели осуществлялась в МБЭ.

### **4.4. Медико-биологические исследования на телятах**

Стендовые исследования СИ ОЛЖ позволяют изучить и собрать научные данные об отдельных физических свойствах разрабатываемой модели. МБЭ позволяют исследовать общую картину взаимодействия БТС с живым организмом. Процесс разработки СИ ОЛЖ проходит поэтапно (разработка: НУК, ЭМП с ручным управлением; автоматической системы управления; автономных источников питания), при этом появляется возможность медико-биологических исследований по ходу разработки физических моделей, созданных на базе отдельных блоков, таких как:

- *НВК* на базе насосного устройства от КИЖ, разработанного в институте для СИ ОЛЖ, который был доработан для МБЭ в следующем объеме: из КИЖ был удален миниатюрный привод и на его место поставлена крышка с пневмоштуцером, соединенным пневмошлангом с внешним приводом (синус ВК). На этом этапе изучалась работа

НВК в экстракорпоральном размещении на теленке при различных схемах его подсоединения к организму: «левое предсердие – аорта», «правое предсердие – аорта», «левый желудочек – аорта».

Использование НВК в эксперименте позволило:

- оценить гемодинамические возможности созданного НУК;
- отработать методику подсоединения НВК к кровеносной системе теленка и его постоперационного обслуживания;
- оценить реальную картину механики перемещения диафрагмы, что позволило оптимизировать конструкцию ЭМП.
- *ЭС ОЛЖ*, которая содержала КИЖ и систему управления с ручным выбором заданных параметров и использовала электропитание от сети. Система применялась в экстракорпоральном варианте.
- *СЧИ ОЛЖ*, которая содержала имплантируемый КИЖ, автоматическую систему управления и автономный источник питания, при этом система управления и источник питания размещались в специальном ранце на теле теленка.

Медико-биологические исследования проводились по принятой в НИИ ТиИО методике. МБЭ проводились на телятах черно-пестрой породы, в возрасте 2 - 3 месяцев, живой массой 80 – 100 кг. Телята были доставлены из хозяйств за 7 - 10 дней до начала эксперимента. Их приучали к обстановке экспериментов, для чего в течение 1 - 1,5 ч в день проводили по тредбану, установленному в предоперационной. Кроме того, проводили исследование параметров внешнего дыхания (частота дыхания, дыхательный объем, потребление кислорода, минутный объем дыхания), регистрировали ЭКГ и измеряли артериальное давление, определяли минутный объем крови, ударный объем. Одновременно брали кровь из яремной и сонной артерий на анализ по следующим показателям: кислотно-щелочное равновесие; наличие газов в крови, биохимия, гемолиз. На основе проведенного наблюдения было составлено представление о состоянии здоровья животных и произведен их отбор для эксперимента.

При подготовке животных к экспериментам определяли их гемодинамические показатели (табл. 4.1).

Оценка функционального состояния организма телят в дооперационный период позволила выработать физиологически обоснованную подготовку животных для эксперимента, а также провести анестезию во время операции на высоком уровне.

Таблица 4.1

*Предоперационные гемодинамические показатели*

Показатель	$M + m$
ЧСС, уд/мин	103,5 + 3,2
$P_{a.сист}$ мм рт. ст.	132,4 + 4,5
$P_{a.диаст}$ мм рт. ст.	84,3 + 2,7
МОК, л/мин	5,4 + 1,6
УО, мл/мин	52,2 + 11,1

*Примечание.* ЧСС – частота сердечных сокращений;  $P_{a.сист}$  – систолическое давление в артерии;  $P_{a.диаст}$  – диастолическое давление в артерии; МОК – минутный объем крови; УО – ударный объем.

Состояние теленка на протяжении всех экспериментов оценивалось по изменениям параметров гемодинамики. Также контролировали показания КШС, электролитов, время свертывания крови, концентрацию фибриногена, гемолиз. Проводили сравнение результатов на разных этапах операции: перед включением в работу СИ ОЛЖ и при его функционировании. При регистрации ЭКГ, учитывая анатомо-физиологические особенности сердца телят и их положение на операционном столе, после начала искусственной вентиляции легких (ИВЛ) накладывали игольчатые электроды на плечевую область правой и левой передних и левую заднюю конечности, записывали три стандартных (I, II, III) и три усиленных однополюсных отведения (по Neby). Анализировались длительность интервалов, ритм сердца и его частота. Оценка зубцов QRS ЭКГ имеет важное значение для обеспечения синхронизации работы сердца ВЭМ ИЖС.

Для измерения давления, забора крови и введения лекарственных препаратов использовались катетеры следующих диаметров: для артерий – 1 – 1,5 мм, а для измерения центрального венозного давления – 3 мм. Вскрывали бедренную артерию и вену. Через бедренную артерию вводили катетер, служивший для забора крови на исследования и введения лекарственных препаратов в аорту.

Центральное венозное давление измеряли в верхней полой вене катетером, введенным через левую яремную вену. Полость левого желудочка катетеризировали через левую сонную артерию, а в полость левого предсердия катетер вводили через его стенку. Давление в легочной артерии измеряли катетером, введенным через стенку легочной артерии, и фиксиро-

вали П-образным швом к стенке, а давление в правом желудочке измеряли катетером, введенным в левую яремную вену, в полость правого предсердия катетер вводили через его стенку после торакомии и фиксирования кистетным швом. Результаты медико-биологических исследований представлены в табл. 4.2.

Первые эксперименты, проводимые на телятах с использованием НВК (МБЭ № 1, 2), выявили интенсивное тромбообразование на клапанах, что делало продолжение эксперимента невозможным. Причинами этого явления могли быть:

- ошибка проектирования формы НУК, в результате которой возникли негативные характеристики гидротока (застойные зоны, срыв потока и др.);
- производственно-технологические ошибки (некачественные материал и чистота поверхности, недопустимые швы в местах соединения элементов конструкции);
- недопустимое искажение потока крови за счет неорганизованного расположения диска клапана относительно ИЖС;
- длительная работа с низкими параметрами кровотока ( $Q = 1$  л/мин)

Для оценки геометрии внутреннего пространства НУК были проведены проверочные расчеты параметров гидротоков с помощью компьютерных технологий, которые не обнаружили существенных нарушений гидротока внутри НУК. Дополнительно были проведены работы по оптимизации действия дисковых клапанов в конструкции НУК. Улучшение конструкции НУК и создание автоматической системы управления позволили осуществить эксперимент с длительным сроком выживания теленка – 27 сут. В табл. 4.3 представлены гемодинамические показатели теленка в этом эксперименте. На фоне отчетливо выраженных положительных эффекта работы СЧИ ОЛЖ и показателей крови теленка перевели на клеточное содержание и через два часа экстубировали. Схема постоперационной терапии была стандартной. На десятые сутки теленок мог самостоятельно гулять на открытом воздухе.

Как следует из таблиц, демонстрирующих экспериментальное использование СИ ОЛЖ, работая длительное время в автоматическом режиме, система поддерживала на адекватном уровне все основные гемодинамические показатели. При этом сбои и отклонения от нормальной работы в течение эксперимента не отмечались. В последующих экспериментах также наблюдалась устойчивая надежная работа механизмов и устройств СИ ОЛЖ.

Таблица 4.2

*Результаты медико-биологических экспериментов*

№ п/п	Дата	Тип ОЛЖ	Тип устройства	Продолжительность эксперимента	Причина прекращения эксперимента
1	23.06.1995	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	НВК	4,5 ч	Тромбоз входного клапана, сердечная недостаточность
2	23.12.1999	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	СИ ОЛЖ, ручное управление	2 ч	Тромбоз входного клапана, сердечная недостаточность
3	15.03.2000	Левое предсердие – аорта, экстракорпоральное	НВК	11 ч	Коагулопатия
4	15.05.2001	Левое предсердие – аорта, экстракорпоральное	СИ ОЛЖ, ручное управление	18 ч	Воздушная эмболия
5	13.03.2002	Левый желудочек – аорта, имплантация	СИ ОЛЖ, автомат	27 сут	Интоксикация, тромбоэмболия
6	15.05.2002	Левый желудочек – аорта, имплантация	СИ ОЛЖ, автомат	3 сут	ДВС
7	04.06.2002	Левый желудочек – аорта, имплантация	СИ ОЛЖ, автомат	6 ч	Неоднократная остановка СИ ОЛЖ, тромбоз НУК
8	28.11.2002	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	НВК	4 сут	ДВС, тромбоз НУК

Окончание табл. 4.2

№ п/п	Дата	Тип ОЛЖ	Тип устройства	Продолжительность эксперимента	Причина прекращения эксперимента
9	17.04.2003	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	СИ ОЛЖ, автомат (80 мин), НВК	3 сут	Кровотечение
10	22.01.2004	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	СИ ОЛЖ, автомат	5 ч	Тромбоэмболия
11	12.02.2004	Левый желудочек – аорта, имплантация	СИ ОЛЖ, автомат	2.5 ч	ДВС
12	10.03.2004	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	НВК	11 ч	Кровотечение
13	20.04.2004	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	НВК	16 ч	Кровотечение
14	23.09.2004	Правое предсердие – аорта, экстракорпоральное	НВК	17 ч	Тромбоэмболия
15	06.10.2004	Левый желудочек – аорта, имплантация	СИ ОЛЖ, автомат	7 ч	Легочная недостаточность

Таблица 4.3

*Показатели гемодинамики в МБЭ № 5*

Показатель	Исход	1 сут	2 сут	3 сут
Систолическое давление в аорте, мм рт. ст.	102 ± 9,5	99 ± 10,2	103 ± 8,1	110 ± 2,1
Диастолическое давление в аорте мм рт. ст.	80,2 ± 1,8	72 ± 3,1	80 ± 2,2	81 ± 1,5
Давление в левом предсердии, мм рт. ст.	5,2 ± 0,4	6,1 ± 0,8	5,8 ± 0,5	6,0 ± 0,4
ЦВД, мм рт. ст.	5,1 ± 0,7	6,8 ± 0,7	6,7 ± 0,6	6,8 ± 0,5
Кровоток в аорте, л/мин	5,5 ± 0,4	5,9 ± 0,5	5,8 ± 0,5	5,9 ± 0,5
Гемолиз, мг %	1	16*	5*	3*

---

\* - максимальное значение за неделю.

## **Глава 5. ОЦЕНКА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ КОНСТРУКЦИИ СИ ОЛЖ В ФИЗИЧЕСКИХ И МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

### **5.1. Гидродинамические исследования СИ ОЛЖ**

#### *5.1.1. Изучение гидродинамики НУК методами визуализации потока крови*

Визуализация гидротоков широко используется для оперативной оценки характера течения крови во внутреннем пространстве НУК, в том числе для получения общей картины влияния на поток формы НУК, а также для дифференцированного физического моделирования и анализа влияния отдельных элементов конструкции НУК на характер кровотока. Чаще всего такое моделирование проводят для оценки работы искусственных клапанов НУК и оценки влияния расположения коннекторов на кровоток.

Наиболее простым и доступным, используемым в нашей практике является метод визуализации потока с помощью введения меток в подкрашенную жидкость или светоотражающий гель. При воздействии светового потока на прозрачный трубопровод или ИЖС, через которые пропускается моделирующая жидкость, частицы красителя отображают движения потока, а в случае использования светоотражающего геля создают объемное отображение структуры потока. Несмотря на то что метод дает упрощенную картину возможных завихрений, срыва потока и застойных зон в НУК, сведения, полученные от такого изучения, позволяют предварительно оценить качество формообразования НУК.

Одним из последних достижений в изучении гидротоков является применение фотохромной визуализации, в основу которой положено явление фотохромизма в жидких фотохромных растворах. В качестве фотохромного вещества используются индолиновые спиропираны, которые под воздействием лазерного излучения за счет фотохимической реакции переходят из одного состояния в другое, создавая при этом цветные метки. При этом энергия активации составляет 0,9 Дж/с. Движение цветных меток в потоке регистрируется кинокамерой. На базе этой методики В.Н. Юречко



был исследован характер кровотока с построением поля скоростей на искусственных клапанах для различных конструктивных схем. В исследованиях были показаны преимущества использования для устройств МПК клапанов с конструкцией, обеспечивающей осевое движение крови после клапана.

Визуализационные исследования структуры течения в НУК проводились нами совместно с МФТИ с использованием метода «оптического ножа», сущность которого состоит в следующем. Световой поток от источника света формируется с помощью систем линз, зеркал и щелевых диафрагм в тонкий плоский пучок, направляемый на прозрачную физическую модель исследуемого НУК. В поток жидкости вводится раствор флуоресцирующего такого вещества, чтобы максимум излучения флуоресценции лежал в более длинноволновой области, чем максимум спектральной яркости источника света, что практически всегда достижимо при использовании импульсных разрядных ламп. Молекулы флуоресцирующего вещества, попадая с потоком жидкости в плоскость светового пучка, начинают излучать свет на характерной длине волны флуоресценции. Поскольку характерное время процесса поглощения света, возбуждения молекул и флуоресценции мало, наблюдаемые картины дают мгновенное распределение флуоресцирующего вещества в поле потока. Для документальной регистрации наблюдаемой картины различные сечения физической модели НУК фиксировали кинокамерой. Полученные кинограммы представляют мгновенные срезы распределения флуоресцирующего вещества в исследуемом потоке, а не световые проекции красителя, как это происходило при использовании растворов красителей.

НВК «Ясень-22» был изготовлен из прозрачного полиуретана, что позволяло наблюдать картины распределения флуоресцирующего вещества при просвечивании его стенок. При регистрируемом расходе  $Q = 0,6$  л/мин на входном коннекторе наблюдается деление потока на две струи - одна струя проходит по периметрической торообразной выемке модели, другая - по поверхности, связывающей входной и выходной коннекторы. Эти струи разделены трехмерной вихревой зоной. При небольших скоростях потока такой характер движения крови приводит к тромбообразованию на поверхности, соединяющей входной и выходной коннекторы. При регистрируемом расходе  $Q = 4,5$  л/мин большая часть струи в этом случае направлена вдоль периметрической торообразной выемки модели. Обменные процессы между основной струей, вторичными течениями происходят очень медленно, на что указывает незначительное количество флуоресци-

рующего вещества в центральной части желудочка, хорошо прослеживающееся на последних кадрах кинограммы. В целом течение жидкости во втором случае имеет более упорядоченную структуру, чем в предыдущем случае. На базе НУК для КИЖ с ЭМП (модель НУК «НИИ ТиИО-1») представлена физическая модель, подготовленная для визуализационных исследований, которая была спроектирована. Измерения проводились методом визуализации путем введения в моделируемую жидкость красителя и применения лазерной подсветки. Получаемая картина фиксировалась с помощью цифровой камеры. Отснятое изображение подвергалось покадровой обработке на компьютере с помощью программы Panasonic DV studio. Измерения проводились при частоте  $F = 60$  уд/мин,  $\tau_{\text{сис.ит}} = 45$  с,  $P_{\text{вых}} = 180$  мм рт. ст.,  $P_{\text{вх}} = 8$  мм рт. ст.

Была проведена серия опытов с различной ориентацией дискового клапана «Эмикс» относительно корпуса НУК, и было показано, что течение оптимально по гидродинамике, когда основной поток после клапана направлен по образующей корпуса.

### *5.1.2. Физическое моделирование на гидродинамическом стенде*

Физическое моделирование работы ССС осуществлялось путем использования гидродинамического стенда, имитирующего систему кровообращения. По мнению В.И. Шумакова с соавторами, «структура стенда не должна точно воспроизводить разветвленную сердечно-сосудистую систему и может быть упрощена до такой степени, чтобы возможность воспроизведения кривых давления и расхода на входе и выходе насоса, близких к соответствующим переменным, измеренным в живом организме, сохранялась». В соответствии с этим положением структурная схема стенда составляется таким образом, чтобы сохранить основные свойства сосудистой системы – гидродинамический импеданс, демпфирующие свойства сосудистой стенки, инерционность массопереноса крови. Применение гидродинамического стенда позволяет оценить с достаточной для практики точностью внутренние биологические связи разработанной БТС с организмом в части изменений расходов, обеспечиваемых КИЖ, при изменениях преддавления, постдавления и частоты сокращений искусственного желудочка. Представленные и в данной работе характеристики устройств МПК были получены на подобных гидродинамических стендах.

### 5.1.3. Моделирование гемодинамики НУК в модуле ANSYS/FLOTRAN CAE системы ANSYS

Одним из важнейших этапов сквозной технологии разработки НУК является моделирование гемодинамики внутреннего пространства его объемной модели. Результатом этого исследования должен быть теоретически обоснованный корректный габитус НУК. Современные средства компьютерных технологий позволяют провести эти исследования средствами Pro/ENGINEER.

Все типы математических операций, проводимых с помощью программы ANSYS, используют классические инженерные концепции, методы расчетов и теоретические базы. При помощи надежных численных методов эти концепции формулируются в виде матричных уравнений, которые наиболее пригодны для отображения конечно-элементных приложений. Совокупность дискретных областей (элементов), связанных между собой в конечном числе точек (узлов), представляет собой модель системы, поведение которой необходимо анализировать. Основными неизвестными в этом случае являются степени свободы узлов конечно-элементной модели. К таким степеням свободы относятся исследуемые физические переменные – перемещения, температуры, давления, скорости, потенциалы электрических и магнитных полей. В соответствии со степенями свободы для каждого элемента модели формируются матрицы масс, жесткости (или теплопроводности) и сопротивления (или удельной теплоемкости). Эти матрицы приводят к системам совместных уравнений, которые обрабатываются так называемыми «решателями». Набор степеней свободы, присутствующих в общей матрице, называется *волновым фронтом*, который расширяется или сужается по мере того, как неизвестные вводятся в систему уравнений или исключаются из нее. После прохождения волнового фронта через все элементы и вычисления всех неизвестных имеется возможность перехода к процессорной обработке полученных данных для отображения всей модели в целом. Наличие в программе ANSYS конечных элементов для моделирования динамики потоков газа и жидкости дает возможность применять вычислительные методы гидродинамики (подобные тем, которые используются для решения связанных задач или стандартного расчета движения потока жидкости в трубопроводах) для определения параметров давления, распределения скоростей, направления течений и влияния нагрева крови в НУК. В качестве производных результатов вычисляются коэффициент давления, общее давление и функции потока для движущей

среды, тепловой поток и коэффициент теплоотдачи для задач тепломассо-переноса. Применение САЕ-системы, обеспечивающей конечно-элементный анализ для моделей сложных конфигураций, позволяет оценить как внешние, так и внутренние биологические связи имплантата (КИЖ) с организмом, а при дальнейшем усовершенствовании конструкции НУК оптимизировать его геометрический внешний вид.

Из общих теоретических основ, описывающих движение крови в кровеносных сосудах, следует, что это движение подчиняется основным законам гидродинамики, описывается уравнениями в частных производных, которые решаются численным методом конечных элементов

Основные законы гидродинамики следующие:

- Закон сохранения массы (уравнение неразрывности)

$$\frac{\partial \rho}{\partial t} + \operatorname{div} \rho V = \frac{\partial \rho}{\partial t} + \frac{\partial(\rho V_x)}{\partial x} + \frac{\partial(\rho V_y)}{\partial y} + \frac{\partial(\rho V_z)}{\partial z} = 0,$$

где  $V_x, V_y, V_z$  - компоненты вектора скорости  $V$  в направлениях  $x, y, z$ , соответственно;  $\rho$  - плотность;  $t$  - время;  $\operatorname{div}$  - оператор дивергенции. Поскольку  $V = V(x, y, z, t)$  является функцией координат и времени, то говорят о векторном поле скоростей.

- Закон сохранения количества движения, характеризует зависимость между напряжением и скоростью деформации потока (уравнение Навье-Стокса в тензорных обозначениях:  $x_1 = x, x_2 = y, x_3 = z, u_1 = V_x$  и т.д.).

$$\tau_{ij} = -P \delta_{ij} + \mu \left( \frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} \right) + \delta_{ij} \lambda \frac{\partial u_i}{\partial x_i},$$

где  $\tau_{ij}$  - тензор напряжений;  $\mu$  - коэффициент динамической вязкости;  $\lambda$  - второй коэффициент вязкости;  $\delta_{ij}$  - символ Кронекера.

$$\delta_{ij} = 1, \text{ если } i = j,$$

$$\delta_{ij} = 0, \text{ если } i \neq j.$$

Последнее слагаемое в уравнении сохранения момента (произведение второго коэффициента вязкости и дивергенции скорости) равно нулю для потока постоянной плотности и обычно мало для сжимаемой жидкости.

- Закон сохранения энергии:

$$\begin{aligned} & \frac{\partial}{\partial t} (\rho C_p T_0) + \frac{\partial}{\partial x} (\rho V_x C_p T_0) + \frac{\partial}{\partial y} (\rho V_y C_p T_0) + \frac{\partial}{\partial z} (\rho V_z C_p T_0) = \\ & = \frac{\partial}{\partial x} \left( K \frac{\partial T_0}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left( K \frac{\partial T_0}{\partial y} \right) + \frac{\partial}{\partial z} \left( K \frac{\partial T_0}{\partial z} \right) + W^v + E^k + Q_v + \Phi + \frac{\partial P}{\partial t}, \end{aligned}$$

где  $C_p$  - удельная теплоемкость;  $T_0$  - установившаяся температура;  $K$  - теп-

лопроводность;  $\Phi$  - рассеяние тепла на вязкости;  $E^k$  - кинетическая энергия.

В отличие от стандартных задач гидродинамики, изучающих движение жидкости в трубопроводах, при моделировании гемодинамики в кровяной камере НУК требуется учитывать вязкие и турбулентные эффекты, обусловленные сложностью ее конфигурации.

Турбулентность возникает тогда, когда эффекты инерции потока достаточно велики по сравнению с вязкостью жидкости. При этом движущийся поток подвержен флуктуации в каждой точке фронта распространения жидкости. В этом случае скорость определяется как сумма средней и переменной компоненты:

$$V_x = \bar{V}_x + V'_x,$$

где  $\bar{V}_x$  - средняя компонента скорости в направлении  $x$ ;  $V'_x$  - переменная компонента скорости в направлении  $x$ . После усреднения мгновенных скоростей, полученных из уравнения Навье-Стокса, за достаточно большой промежуток времени усредненная переменная компоненты равна нулю.

$$\frac{1}{\delta_t} \int_0^{\delta_t} V'_x dt = 0, \quad \frac{1}{\delta_t} \int_0^{\delta_t} V_x dt = 0.$$

Эффективная вязкость определяется как сумма ламинарной и турбулентной вязкости.

$$\mu_e = \mu + \mu_t,$$
$$\mu_t = C_\mu \rho \frac{k^{2\varepsilon}}{\varepsilon},$$

где  $k$  – кинетическая энергия турбулентности (отношение вход/выход, в таблицах и на рисунках обозначается как ENKE);  $\varepsilon$  - скорость диссипации кинетической энергии турбулентности (отношение вход/выход, в таблицах и на рисунках обозначается ENDS).

Уравнения турбулентности используются при вычислении эффективной вязкости (EVIS) и эффективной теплопроводности.

$$\mu_e = \mu + C_\mu \rho \frac{k^2}{\varepsilon},$$
$$K_e = K + \frac{\mu_t C_p}{\sigma_t},$$

где  $\mu_e$  - эффективная вязкость;  $K_e$  - эффективная теплопроводность;  $\sigma_t$  - число турбулентности Прандля.

Как показала практика, тромбообразование в кровяной камере НУК наблюдается в застойных зонах с малой объемной скоростью кровотока. К

такими опасным зонами относятся места крепления искусственных клапанов и соединения диафрагмы с корпусом. Травма крови, обусловленная механическим разрушением кровяных телец (главным образом эритроцитов) при работе движущихся частей НУК (диафрагма и створки искусственных клапанов), оценивается показателем гемолиза  $NIH$ , рассчитываемого по формуле

$$NIH = H(1 - H)\sigma \frac{V}{Q\Delta t} \left\{ 1 - \left[ (1 - L^e)(1 - L^f) \right]^{\frac{Q\Delta t}{V}} \right\},$$

где  $H$  - гематокрит;  $\sigma$  - плотность гемоглобина в красных кровяных тельцах;  $V$  - общий объем крови;  $Q$  - объемная скорость потока;  $\Delta t$  - интервал времени;  $L$  - скорость разрушения кровяных телец во время фазы заполнения  $f$  и фазы выброса  $e$ .

$$L = 3,62 \cdot 10^{-5} t_{\text{exp}}^{0,735} \tau^{2,416},$$

где  $t_{\text{exp}}$  - время действия поля касательных напряжений;  $\tau = 2\rho ENKE$  - амплитуда касательных напряжений Рейнольдса, действующих на кровяное тельце;  $ENKE$  - кинетическая энергия турбулентности.

Конечно-элементное представление системы уравнений для полностью связанной задачи движения сплошной среды имеет вид

$$\begin{bmatrix} K_{xx} & K_{xy} & K_{xz} & -C_x & 0 \\ K_{yx} & K_{yy} & K_{yz} & -C_y & 0 \\ K_{zx} & K_{zy} & K_{zz} & -C_z & 0 \\ C_x^T & C_y^T & C_z^T & 0 & 0 \\ K_{Tx} & K_{Ty} & K_{Tz} & 0 & 0 \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} V_x \\ V_y \\ V_z \\ P \\ T \end{Bmatrix} = \begin{Bmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \\ 0 \\ F_T \end{Bmatrix}.$$

Векторы  $V_x, V_y, V_z, P, T$  представляют собой пять основных степеней свободы в узлах конечно-элементной сетки: скорости потока, давления и температуры. В глобальной матрице коэффициентов подматрица  $L$  относится к взаимовлиянию процессов адвекции (механического переноса среды) и диффузии. Матрицы  $C$  образованы операторами градиентов давления и их транспозициями, а матрицы  $C^T$  - операторами дивергенции скорости. Векторы  $F$  в правой части системы относятся к влиянию поверхностных потоков, объемным силам, а в случае нестационарного течения – к влиянию предшествующей истории изменения параметров потока. Для полностью связанной задачи общая система уравнений решается одновременно для всех узловых неизвестных. При учете турбулентности в расчетную модель как основные переменные включались параметры: турбулентная кинетическая энергии  $k$  и величина коэффициента турбулентной вязкости  $\varepsilon$ .

Конечно-элементный анализ гемодинамики в модуле ANSYS/ FLOTRAN был проведен для НУК, разработанных по технологии-М и технологии-Л. При использовании системы Pro/ENGINEER-2000 были подсчитаны необходимые геометрические параметры - объем, площадь поверхности, общий момент инерции и др. Были рассчитаны основные параметры гемодинамики – поле скоростей потока, поле распределения касательных напряжений Рейнольдса, энергия турбулентности ENKE, показатель диссипации ENDS. При анализе были приняты следующие исходные данные: общий объем крови в желудочке 85 мл, плотность крови  $1,06 \cdot 10^{-3} \text{ г/мм}^{-3}$ , вязкость крови  $10 \cdot 10^{-3} \text{ г/мм}^{-3}$ , объемная скорость потока 5,5 л/мин, гематокрит 45 %.

С учетом вышеизложенного были проведены расчеты гемодинамики заполнения камеры ИЖС в трех фазах: систолическое положение диафрагмы – 1-я стадия; при проходе диафрагмы экватора - 2-я стадия; диастолическое положение диафрагмы – 3-я стадия. На 1-й стадии поток заходит во входной патрубок, причем максимальные скорости потока отмечаются на входе в патрубок, где и происходит основная потеря энергии. На 2-й стадии происходит заполнение объема камеры ИЖС. Характер распределения скоростей внутри потока остается постоянным, при этом отдельные струи, имеющие наибольшую скорость, закручиваются в сторону выходного патрубка. Это явление отмечается и при рассмотрении кинетической энергии турбулентности ENKE. На 3-й стадии происходит дальнейшее закручивание потока и полное заполнение объема камеры ИЖС. Следует отметить идентичность скоростей, рассчитанных теоретически и наблюдаемых при физическом моделировании потоков.

## **5.2. Изучение теплообразования и теплоизлучения КИЖ**

В то время, когда в кардиохирургии в основном использовались экстракорпоральные системы, вопросы теплообразования и теплоизлучения при их работе не были актуальными. Только с появлением имплантируемых систем эта проблема стала значимой при разработке устройств МПК. При использовании экстракорпоральных систем к их конструкциям не предъявлялось особо жестких требований, касающихся массогабаритных характеристик, КПД и энергоемкости силовой части. При создании экстракорпоральной ОЛЖ чаще всего использовали коллекторные электродвигатели постоянного тока, механические передачи и редукторы общемашиностроительного стандарта, не отличающиеся высокими энергетическими

показателями, что и не требовалось, поскольку устройства МПК находились вне организма и их нагрев мало влиял на его жизнедеятельность. Первые образцы СИ ОЛЖ сохраняли элементную базу СИ ОЛЖ и, как следствие, до 80 % потребляемой энергии в виде тепла передавались имплантату, что, естественно, не могло не сказаться на течении физиологических процессов в окружающих биотканях. Возникла необходимость использования специальных теплообменников и изучения влияния теплоизлучения на физиологические процессы в организме. В НИИ ТиИО были проведены специальные исследования по проблеме теплообразования и теплоизлучения, в которых при изучении теплофизических параметров конкретных конструкций теплообменников был поставлен ряд научных задач, в том числе:

- проанализирован метод отведения тепла от имплантируемой системы;
- определены допустимые экстремальные параметры теплового сброса и обозначены способы рассеивания неутраченной энергии.

Было показано, что «температурный гомеостаз в организме животных при дополнительных тепловых нагрузках до 45 °С/Вт поддерживался как за счет угнетения механизмов химической терморегуляции, так и одновременного усиления механизмов физической терморегуляции, которые дополняются адаптивной перестройкой работы физиологических систем: дыхания (полипноэ), мочевыведения (диуреза) и желудочно-кишечного тракта (легкая степень диареи).

Одновременно с теоретическими изысканиями совершенствовались и сами конструкции устройств МПК. Были разработаны медико-технические требования специально для имплантируемых систем, прежде всего они касались ужесточения требований по уменьшению веса, габаритов и увеличения КПД механизмов. В соответствии с этими МТТ были разработаны новые совершенные конструкции электродвигателей и инверсоров, изготовление которых базировалось на принципиально новых современных технологиях. Появились СИ ОЛЖ высокой энергоемкости и КПД 0,6 – 0,7, с ограниченным выделением тепла, что сняло необходимость использования специальных теплообменников, а утилизация остаточного тепла обеспечивалась через НУК в кровь и частично с поверхности инверсора в окружающие ткани. При проектировании новой конструкции инверсора на базе винтовой планетарной передачи нами в целях исключения возможности превышения допустимых норм теплоизлучения было проведено изуче-



ние теплообразования и теплоизлучения основного источника тепла в КИЖ – ЭМП.

Теплоэнергетические преобразования, совершающиеся в работающей электромеханической системе, описываются уравнением теплопроводности

$$\frac{\partial u}{\partial t} - a_u = f ,$$

где  $f$  – функция плотности теплового потока, создаваемого электродвигателем.

Краевые условия создаются из допущения постоянства температуры на границе объема  $u/\partial V = T$ . Уравнение теплопроводности решается методом конечных элементов, на которые разбивается конструкция ЭМП. Тепловой поток  $t$  зависит от частоты реверса электродвигателя и нагрузки, в нашем случае эта нагрузка определяется противодействием системы кровообращения. Численное решение позволяет определить как мгновенное распределение температуры в системе, так и распределение установившейся температуры при различных режимах работы.

Экспериментальные исследования проводились на лабораторном стенде. На корпусе ЭМП устанавливался датчик температуры на базе микроэлектронных преобразователей с использованием металлополимерных терморезисторов, связанных с измерительным прибором. Усилие на выходном штоке ЭМП изменялось по гармоническому закону с помощью имитатора нагрузки при различных значениях частоты и амплитуды, при этом фиксировалось изменение температуры на поверхности ЭМП.

## **Глава 6. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗРАБОТКИ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПУЛЬСОВЫХ СИСТЕМ ОЛЖ**

### **6.1. Развитие систем МПК по годам**

Проведенные исследования позволяют прогнозировать дальнейшее развитие СИ ОЛЖ пульсового типа. Остается неоспоримым факт, что улучшение имплантабельности устройств МПК напрямую связано с уменьшением их массогабаритных характеристик, поэтому основным направлением дальнейшего совершенствования СИ ОЛЖ будет миниатюризация элементов системы, а первоочередные задачи по-прежнему будут связаны с техническими вопросами совершенствования конструкции системы.

С внедрением в клиническую практику имплантируемых устройств механической поддержки кровообращения (МПК) особое значение приобрела задача уменьшения габаритных размеров и массы этих устройств. Можно с уверенностью утверждать, что дальнейшее совершенствование устройств данного класса будет связано со значительным уменьшением их массогабаритных характеристик с сохранением и увеличением их мощности.

Для устройств МПК пульсового типа, в частности, для популярных в настоящее время имплантируемых систем обхода левого желудочка (СИ ОЛЖ), использующих диафрагменные насосные устройства крови (НУК), можно назвать два основных направления минимизации массогабаритных характеристик.

Во-первых, осуществление миниатюризации современных устройств МПК пульсового типа, прежде всего, за счет уменьшения размеров и массы основных компонентов этих систем – электромеханического привода, системы управления и источника питания. Это направление предопределено общими тенденциями развития техники – внедрением мехатронных приводов и микросистемных технологий, разработкой наукоемких устройств новых поколений, которые невозможно создать на современной технологической базе. Что касается миниатюризации НУК, в связи с тем что объем искусственных желудочков в устройствах этого класса нельзя сократить менее величины физиологически заданного минимума, прогресс в

этом направлении можно ожидать за счет снижения массы НУК при использовании новых материалов и технологий. Широкое внедрение в клинику СИ ОЛЖ сдерживается отсутствием надежного малогабаритного источника питания с большой емкостью. Разработка такого источника питания является фундаментальной задачей современной энергетики.

Во-вторых, разработка устройств МПК пульсового типа, принцип действия которых не связан с наличием балластных объемов вытеснения.

В-третьих, создание устройств с использованием механизмов типа искусственных мышц.

## **6.2. Примеры инновационных решений при конструировании пульсовых систем ОЛЖ**

### *6.2.1. Устройства, принцип действия которых не связан с наличием балластных объемов вытеснения*

К таким устройствам можно отнести системы, преобразующие постоянный поток, организуемый роторными устройствами МПК с постоянным потоком в пульсирующий поток с помощью использования специальных модуляторов колебаний, в том числе как в виде полностью электронного устройства, изменяющего по программе скорость вращения импеллера, так и с использованием электромагнитных переключателей.

В настоящее время роторные устройства широко применяются для целей вспомогательного кровообращения, поскольку компактны и не имеют источников травмы крови в виде клапанов. Несмотря на то что использование роторных насосов в качестве полностью имплантируемых устройств ограничено рядом проблем, ведется конструкторский поиск приемлемой для имплантации конструкции, и поэтому применение подобных модуляторов колебаний имеет перспективы. Представляет интерес разработка НИИ ТиИО - модулятор пульсирующего потока, действия которого производятся без применения электроники на базе центробежной форсунки с регулируемой системой упругости, принцип работы которой основан на изменении динамических характеристик осевого насоса с увеличением напорной характеристики левой части сердца. Путем изменения геометрии трубопроводов можно добиться работы в левой части напорной характеристики, что приводит к пульсациям расхода и давления. Испытания опытного образца устройства показали его работоспособность и перспективу его дальнейшего совершенствования.

### *6.2.2. Устройства с использованием механизмов типа искусственных мышц*

Американские ученые из “Leeds University” разработали принципиально новое устройство МПК пульсового типа, не содержащее искусственного желудочка, а включающее в себя определенным образом организованную сеть суперминиатюрных электроприводов, которая в зависимости от сигналов естественного сердца сжимается и расширяется, «помогая» сердцу снаружи. По утверждению одного из разработчиков устройства доктора Мартина Левесли, работа над прибором закончена и предстоят клинические испытания.

Парадоксальность ситуации при ишемии участков левого желудочка становится очевидна при рассмотрении того факта, что сердечная мышца страдает от недостатка кислорода, имея в непосредственной близости (во внутрижелудочковом пространстве) запас артериальной богатой кислородом крови. Не углубляясь в филогенез системы кровоснабжения сердца теплокровных, необходимо отметить некоторые факты сравнительной анатомии. Проведенные исследования (G.T.Wearn и соавторы, 1933 г.) (P.K. Sen и соавторы, 1965 г.) показали, что сердце рептилий кроме поверхностно расположенных венечных сосудов под эндокардом имеет множество кавернозных полостей (синусов), связывающих поверхность сердца с полостью желудочка. Специальные исследования кровоснабжения сердца змей (P.K. Sen и соавторы 1965 г.) выявили факты, что только 8 % массы миокарда питаются через венечные артерии, а основную часть крови миокард получает через каналы, сообщающиеся с камерами сердца. Наличие прямых анастомозов между камерами сердца и венечными артериями в природе побудило многих исследователей начать опыты по созданию искусственных каналов из полости левого желудочка к ишемизированным участкам миокарда. Успехи в развитии технической базы операции стентирования позволили использовать эти достижения для создания прямых анастомозов «камера левого желудочка – коронарные артерии», возобновляющих кровоснабжение артерий, находящихся дистальнее области окклюзии. В 2001 г. было предложено имплантировать специальное устройство для обеспечения вентрикулокоронарного шунтирования. В 2005 г. Seng-Hua Yi с соавторами провели исследование устройства (левый вентрикулоартериальный стент), позволяющего осуществить вентрикулоартериальное шунтирование. С 2005 г. в НИИ ТиИО также проводятся аналогичные эксперименты, результаты которых свидетельствуют об эффективности использования этого

метода. В настоящее время проводятся изыскания по применению при использовании этого метода вибрационных насосов.

В настоящее время ученые многих стран, в том числе и России, активно ищут альтернативные преобразования электрической энергии в механическое движение, лишенное недостатков электромеханических приводов. Большие возможности для создания устройств МПК пульсового типа открываются при создании в ближайшей перспективе устройств типа «искусственная мышца». В настоящее время существует два основных направления этих разработок – использование электроактивных полимеров (electroactive polimer – EAP) и наномышцы.

В США под руководством доктора Йозефа Бар-Козн с 1996 г. проводятся исследования по использованию EAP в качестве искусственной мышцы.

В феврале 2001 г. в NASA были разработаны два типа искусственных мускулов (Artificial muscles). Первый представлял собой ленту, состоящую из цепочек молекул углерода, фтора и кислорода. Когда электрический импульс проходит сквозь эту ленту, молекулы полимера сжимаются или растягиваются в зависимости от полярности. Второй тип состоит из тонких пластинок, свернутых в цилиндры наподобие листьев табака в сигарах. Положительные и отрицательные заряды подаются с концов цилиндров, заставляя пластины сжиматься. Когда питание отключается, цилиндры расслабляются.

Несмотря на то что такие мышцы могут быть сильнее человеческих, в настоящее время процесс их «сокращения» медленнее чем человеческие физиологические реакции. В настоящее время улучшение рабочих характеристик искусственных мышц на основе EAP ведется как в направлении разработки новых полимеров, так и в поиске ускорения их работы.

Ученые из Массачусетского технологического университета разработали полиметаллические соединения с ионным обменом (IPMC). Основу IPMC составляют полимерные структуры, обладающие свойствами мембран, пропускающих ионы (Ion Exchange Membrane – IEM). С помощью химических реакций осуществляется «металлизация» IEM благородными металлами (золотом, платиной). Получившийся материал обладает эластичностью и способен значительно деформироваться при приложении небольших электрических напряжений, а также восстанавливать первоначальное состояние при снятии электрического воздействия. Профессор этого университета Сидней Йип нашел способ ускорения работы искусственных мышц в десятки раз, направив свет определенной частоты на электропро-

водную полимерную цепь, что формирует солитон (частицы ионной цепи IPMC, передающие заряд по всей длине полимера) и управляет его перемещением вдоль цепи. Разработки, связанные с созданием IPMC, финансируются Министерством обороны США (проект DARPA).

Достижения науки в этом направлении позволили специалистам японской фирмы «Eamex» в 2005 г. создать действующий образец НУК.

В 1999 г. группа исследователей во главе с Рэем Баухманом из Института нанотехнологий Техасского университета в Далласе опубликовала в журнале «Сайенс» статью о применении нанотрубок для создания искусственной мышцы. Две полоски нанобумаги приклеивали к противоположным сторонам липкой ленты. Полоска присоединялась к электроду, их опускали в солевой раствор, обеспечивающий электропроводность. При подаче электрического потенциала на полоски (напряжение в несколько вольт) обе полоски удлинялись. При этом полоска с отрицательным зарядом удлинялась больше и обе полоски изогнулись, дав техническую основу для создания искусственной мышцы. Был создан ряд конструкций, значительно улучшивших характеристики наномышцы. Так, было разработано волокно, которое «запоминает» объемную форму и способно принимать особую конфигурацию при нагреве. Запоминающее волокно покрыли платиновыми наночастицами, выдерживали в парах ментола и воздуха и поместили в спирт. Между спиртом и кислородом воздуха происходила химическая реакция с выделением тепла, которое вызывало сжатие волокна. Когда его поток прекращался, волокно возвращалось в изначальную форму.

Ученые прогнозируют большие перспективы использования наномышц, поскольку они не требуют наличия электропроводки, выдерживают очень большие температуры, могут работать в вакууме и создать усилия, во много раз превышающие мускульные усилия человеческих мышц. Кроме того, они могут выполнять функции конденсатора энергии. В настоящее время конструкции наномышц совершенствуются. В частности, планируется использовать в качестве поставщика энергии для их работы жидкости организма, например глюкозу. Достижения науки в разработке наномышц реализуются в промышленности. Так, компания «NanoMuscle Inc» (США) изготовила наномышцы на основе сплава никеля и титана, имеющие рабочее удлинение до 13 %, что дает надежды на их практическое использование, в том числе и для создания насоса для перекачки крови.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Рост потенциала современной науки и техники позволяет в настоящее время осуществить новый качественный этап в применении средств МПК - внедрение в клиническую практику полностью имплантируемых систем, объединяющих НУК, электромеханический привод и автономный источник питания. Даже совершенные на сегодняшний день модели СИ ОЛЖ, являющиеся лидерами в этом классе систем, – Lion Heart LVD-2000, HeartSaver - представляют собой промежуточный этап многолетней и дорогостоящей разработки и нуждаются в непрерывном совершенствовании. Увеличение клинической результативности от применения устройств МПК объясняется не только научным осмыслением медицинских методов их использования и совершенствованием конструкций технических устройств, но и развитием исследований биотехнических аспектов проблемы.

В России основным и единственным разработчиком данного класса систем является НИИ ТиИО, имеющий многолетний опыт по их разработке и эксплуатации. Новейшие устройства базируются на накопленном научном багаже, отраженном в многочисленных научных публикациях.

Спектр вопросов, отраженный настоящей работой, включает:

- обобщение практических результатов многолетнего проектирования устройств ОЛЖ;
- разработку научной структуры БТС нового класса – СИ ОЛЖ;
- создание действующих моделей СИ ОЛЖ;
- разработку методов исследования влияния имплантируемого субстрата БТС на функционирование организма;
- создание на базе современных технологий единого биотехнического комплекса проектирования и изготовления НУК от эскиза до готового изделия;
- осуществление сравнительного анализа различных моделей СИ ОЛЖ и выдачу рекомендаций на внедрение клинического образца.

Разработка и изучение СИ ОЛЖ проводились с учетом основных положений биотехнической теории.

При освещении отечественного опыта разработки устройств ОЛЖ были

рассмотрены и описаны наиболее значимые отечественные модели СЭ ОЛЖ и СИ ОЛЖ, разработанные в НИИ ТиИО. Представлены особенности их эксплуатации в экспериментальных и клинических условиях. Была проведена оценка их значения для прогресса устройств данного типа.

Разработка и изучение СИ ОЛЖ проводились с учетом основных положений биотехнической теории. Основным исследовательским методом было изучение физической модели, в качестве которой использовались разработанные и изготовленные модели СИ ОЛЖ. Большую роль в раскрытии и осознании биологических связей технического устройства и организма сыграли новейшие компьютерные технологии с использованием CAD/CAM/CAE-систем.

Для оценки топографо-анатомического размещения имплантируемых элементов СИ ОЛЖ была предложена методика построения феноменологической модели, основанной на изучении геометрического конструктивного вида апробированных практикой моделей. Наряду с теоретическим анализом внешних биологических связей СИ ОЛЖ были изучены внутренние биологические связи. С этой целью осуществлено моделирование гидротоков НУК средствами Pro/ENGINEER в модуле ANSYS/FLOTRAN CAE.

Базируясь на отечественном и зарубежном опыте и учитывая производственные и финансовые возможности для изготовления действующих моделей, была принята генеральная биотехническая концепция разработки. Была разработана и изготовлена СИ ОЛЖ на базе электромеханического привода с использованием переносных (носимых) источников питания. Были проведены исследования теплоизлучения и медико-биологические исследования, которые позволили сделать следующие *выводы*:

1. Наш опыт разработки СИ ОЛЖ пульсового типа позволил оценить их как новое направление биологической дисциплины «Искусственные органы» и определить место в общей классификации устройств МПК. Составлена классификация СИ ОЛЖ. На существующем уровне научно-технического прогресса нашли распространение частично имплантируемые системы с электромеханическим (электрогидравлическим) приводом, и основным отличительным признаком классификации был определен способ имплантации субстрата системы, по которому СИ ОЛЖ подразделяются на системы частично имплантируемые и полностью имплантируемые.

2. Экспериментальные и клинические применения СИ ОЛЖ позволили выработать критерии оценки этого класса систем, выработать принципы построения структурной и принципиальной схем действующих образцов физической модели и заложить основы проектирования систем данного класса.



3. Были разработаны и изготовлены три действующие модели на базе электромеханического привода - с роликвинтовой передачей, реечным механизмом и на базе электрогидравлического привода. Все модели прошли функциональные испытания, а модель с использованием роликвинтовой передачи доведена до стадии МБЭ. Модель с электрогидравлическим приводом, обладающая простотой принципиальной схемы, требует конструктивной доработки и оптимизации элементной базы для уменьшения массогабаритных характеристик.

4. Особенностью применения СИ ОЛЖ является отсутствие в организме свободных ниш для размещения имплантируемого субстрата, особенно это важно при имплантации КИЖ. Для успешной работы КИЖ очень важно уметь обеспечить физиологическое обоснованное анатомическое пространство для его размещения. Нами предложен метод оценки биосовместимости имплантируемого субстрата без проведения дорогостоящих исследований, который основан на математической обработке данных о геометрическом конструктивном виде популярных в медицинской практике моделей СИ ОЛЖ и построении феноменологической модели.

5. Внедрение единого биотехнического комплекса проектирования и изготовления НУК от эскиза до готового изделия на базе САД/САМ/САЕ-систем позволило решить ряд практических и научных задач биотехнического характера на новом научном уровне, а именно моделирование формы, гидродинамические и гемодинамические исследования внутреннего пространства, проектирование и моделирование технологических процессов производства, разработка чертежной документации и обеспечение автоматического производства с возможностью научного прогнозирования и корректировки технических решений на любом уровне разработки.

6. Проведенные комплексные гидродинамические и гемодинамические исследования НУК, охватывающие математические, физические и биологические методы, позволили оптимизировать геометрию внутреннего пространства НУК и подтвердить совпадение теоретических и натуральных испытаний.

7. Изучение теплообразования и теплоизлучения ЭМП на стенде и в МБЭ показало, что нагрев механизма ЭМП во время его работы в течение 30 сут на всем возможном диапазоне физиологических нагрузок не превышает 40 °С и не оказывает негативных воздействий на организм.

8. Медико-биологические исследования позволили оценить гемодинамику системы *in-vivo*, отработать стыковку имплантируемого КИЖ с ор-

ганизмом и оценить влияние работы механизма на кровь. Было показано, что развиваемая системой производительность (5 л/мин) достаточна для адекватного поддержания гемодинамики в условиях искусственно вызванной сердечной недостаточности, а гемолиз не превышает значений, наблюдаемых при использовании экстракорпоральной ОЛЖ.

9. Проведенные исследования показали, что созданная действующая модель СИ ОЛЖ на базе электромеханического привода с роликвинтовой передачей соответствует критерию биосовместимости по всем параметрам и эта разработка может быть положена в основу клинического варианта.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. *Бокерия, Л. А.* Системы вспомогательного и заместительного кровообращения / Л. А. Бокерия, К. В. Шаталов, А. А. Свободов. – М. : НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2000. – 200 с. – ISBN 5-7982-0038-8.
2. *Шумаков, В. И.* Атлас вспомогательного кровообращения / В. И. Шумаков, В. Е. Толпекин, Т. А. Попов. – Алма-Ата : Гылым, 1992. – 208 с.
3. *Он же.* Искусственное сердце и вспомогательное кровообращение / В. И. Шумаков, В. Е. Толпекин, Д. В. Шумаков. – М. : Янус-К, 2003. – 376 с. – ISBN 5-8037-0119-X.
4. *Дебейки, М.* Новая жизнь сердца / М. Дебейки, А. Готто. – М. : ГЭОТАР Медицина, 1998. – 500 с. – ISBN 5-88816-039-3.
5. *Pierce, W. S.* The artificial heart: paths, progress and patience / W. S. Pierce // *Artificial Organs.* – 1992. – Vol. 16. – No. 3. – P. 314 - 326. – ISSN 0160-564X.
6. *Hunt, S. A.* Mechanical circulatory support and cardiac transplantation / S. A. Hunt [at al.] // *Clinical Cardiology: New Frontiers.* – 1998. – Vol. 97. – P. 2079 – 2090.
7. *Куликов, Н. И.* Имплантируемая система поддержки кровообращения на основе мембранного насоса и электромеханического привода : автореф. дис. ... д-ра биол. наук / Куликов Николай Иванович ; НИИ трансплантологии и искусств. органов. – М., 2005. – 42 с.
8. *Sasaki, T.* Development of a totally implantable electromechanical artificial heart systems: Baylor VAS / T. Sasaki [at al.] // *Artificial Organs.* – 1992. – Vol. 16. – No. 4. – P. 407 - 413. – ISSN 0160-564X.
9. *Honda, N.* Ultracompact, completely permanent use electromechanical ventricular assist device and total artificial heart / N. Honda [at al.] // *Artificial Organs.* – 1999. – Vol. 23. – No. 3. – P. 253 – 261. – ISSN 0160-564X.
10. *Lee, H. S.* Application of the moving-actuator type pump as a ventricular assist device: In vitro and in vivo studies / H. S. Lee [at al.] // *The International Journal of Artificial Organs.* – 2002. – No. 23. – P. 556 - 561. – ISSN 1724-6040.
11. *Mehta, S. M.* The Lion Heart LVD-2000: a completely implanted left ventricular assist device for chronic circulatory support / S. M. Mehta [at al.] // *The Annals of Thoracic Surgery.* – 2001. – Vol. 71. – No. 3(Suppl.). – P. 156 – 161. – ISSN 0003-4975.

12. *Okamoto, K.* FEM and CAD/CAM technology applied for the implantable LVAD / K. Okamoto [at al.] // Journal of Congestive Heart Failure and Circulatory Support. – 2001. – Vol. 1. – No. 4. – P. 391 – 398. – ISSN 1468-3768.

13. *Okamoto, K.* Design of a miniature implantable left ventricular assist device using CAD/CAM technology / K. Okamoto, T. Hashimoto, Y. Mitamura // The International Journal of Artificial Organs. – 2003. – Vol. 6. – P. 162 – 167. – ISSN 1724-6040.

14. *Pierce, W. S.* Rollerscrew gives beat to artificial heart / W. S. Pierce // Machine Design. – 1989. – Vol. 5. – P. 49 – 50. – ISSN 0024-9114.

15. *Jufer, M.* A totally implantable electrical heart / M. Jufer // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 1985. – Vol. IV. – No. 5. – P. 496 – 498. – ISSN 1053-2498.

16. *Okamoto, K.* Blood compatible design of a pulsatile blood pump using CFD and CAD/CAM technology / K. Okamoto [at al.] // Artificial Organs. – 2003. – Vol. 27. – No. 1. – P. 61 – 67. – ISSN 0160-564X.

17. *Смелягин, А. И.* Синтез и исследование машин и механизмов с электромагнитным приводом / А. И. Смелягин. – Новосибирск : Наука, 1991. – С. 216 – 226.

18. *Watari, M.* Eccentric roller type total artificial heart / M. Watari [at al.] // Journal of Congestive Heart Failure and Circulatory Support. – 2001. – Vol. 1. – No. 4. – P. 219 – 226. – ISSN 1468-3768.

19. ABIOMED AB 5000 Circulatory Support System: Operator's Manual. – Danvers: ABIOMED Inc., 2005. – 56 p. – ([http://www.abiomed.com/documents/AB5000\\_Operators\\_Manual.pdf](http://www.abiomed.com/documents/AB5000_Operators_Manual.pdf)).

20. ABIOMED AB 5000 Ventricle: Training Guide. – Danvers: ABIOMED Inc., 2005. – 62 p. – ([http://www.abiomed.com/documents/AB5000\\_Ventricle\\_Training\\_Guide.pdf](http://www.abiomed.com/documents/AB5000_Ventricle_Training_Guide.pdf)).

21. ABIOMED Circulatory Support Systems: Clinical Reference Manual. – Danvers: ABIOMED Inc., 2006. – 68 p. – (<http://www.abiomed.com/documents/ClinicalReferenceManual.pdf>).

22. ABIOMED BVS 5000 Bi-Ventricular Support System: Operator's Manual. – Danvers: ABIOMED Inc., 2002. – 33 p. – ([http://www.abiomed.com/products/documents/BVS5000\\_Operators\\_Manual.pdf](http://www.abiomed.com/products/documents/BVS5000_Operators_Manual.pdf)).

23. ABIOMED BVS 5000i Bi-Ventricular Support System: Operator's Manual. – Danvers: ABIOMED Inc., 2006. – 38 p. – ([http://www.abiomed.com/products/documents/0005\\_9016.pdf](http://www.abiomed.com/products/documents/0005_9016.pdf)).

24. ABIOMED BVS 5000t Bi-Ventricular Support System: Operator's Manual. – Danvers: ABIOMED Inc., 2002. – 36 p. – ([http://www.abiomed.com/products/documents/BVS5000t\\_Operators\\_Manual.pdf](http://www.abiomed.com/products/documents/BVS5000t_Operators_Manual.pdf)).

25. Arrow International, Inc. – Medical Device Manufacturer [online]. – <http://www.arrowintl.com/>.
26. Arrow Penn State LionHeart [online]. – <http://www.hmc.psu.edu/lionheart/>.
27. EXCOR VAD: Instructions for Use. – Berlin: Berlin Heart AG, 2004. – 70 p. ([http://www.berlinheart.de/EXCOR\\_VAD\\_English.pdf](http://www.berlinheart.de/EXCOR_VAD_English.pdf)).
28. INCOR Implantable Ventricular Assist Device: Instructions for Clinical Use. – Berlin: Berlin Heart AG, 2004. – 100 p. ([http://www.berlinheart.de/INCOR\\_Clinical\\_Manual\\_English.pdf](http://www.berlinheart.de/INCOR_Clinical_Manual_English.pdf)).
29. Novacor LVAS. Operator's Manual. – Oakland: World Heart Inc., 2004. – 194 p. – ([http://www.worldheart.com/clinical\\_information/manuals/novacor-manual/novacor-lvas\\_operators-manual.pdf](http://www.worldheart.com/clinical_information/manuals/novacor-manual/novacor-lvas_operators-manual.pdf)).
30. Thoratec HeartMate II LVAS Operating Manual. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2006. – 148 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/HMII\\_OpMan\\_US\\_29374H.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/HMII_OpMan_US_29374H.pdf)).
31. Thoratec HeartMate II LVAS Patient Handbook. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2006. – 63 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/HMII\\_PtHandbook\\_US\\_28919G.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/HMII_PtHandbook_US_28919G.pdf)).
32. Морозов, В. В. Мехатронные исполнительные устройства систем управления / В. В. Морозов // Перспективные направления развития технических и естественных наук : сб. науч. тр. Верх.-Волж. отд-ния Академии инженер. наук РФ. – Владимир, 1997. – С. 107 – 119. – ISBN 5-89368-019-7.
33. Thoratec HeartMate XVE LVAS Instructions for Use. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2006. – 100 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/XVE\\_LVAS\\_IFU\\_29128F\\_ENGLISH.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/XVE_LVAS_IFU_29128F_ENGLISH.pdf)).
34. Thoratec HeartMate XVE LVAS Operating Manual. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2006. – 179 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/XVE\\_Op\\_Manual\\_28080F\\_ENGLISH.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/XVE_Op_Manual_28080F_ENGLISH.pdf)).
35. Thoratec HeartMate XVE LVAS Patient Handbook. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2003. – 64 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/29039\\_Rev\\_C\\_ENGLISH.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/29039_Rev_C_ENGLISH.pdf)).
36. Thoratec TLC-II Portable VAD Driver and System. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2005. – 112 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/TLC-II\\_IFU\\_50010-0006-002L.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/TLC-II_IFU_50010-0006-002L.pdf)).
37. Thoratec Ventricular Assist Device System: Instructions for Use. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2006. – 46 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/Thor\\_VAD\\_IFU\\_15003J\\_ENGLISH.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/Thor_VAD_IFU_15003J_ENGLISH.pdf)).
38. Thoratec Ventricular Assist Device System: Patient Handbook. – Pleasanton: Thoratec Corp., 2006. – 49 p. – ([http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/50012-0006-009\\_F-patient-handbook.pdf](http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/50012-0006-009_F-patient-handbook.pdf)).

39. *Парашин, В. Б.* Биомеханика кровообращения / В. Б. Парашин, Г. П. Иткин. – М. : Изд-во МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2005. – 224 с. – ISBN 5-7038-2596-2.

40. *Копин, В. К.* Искусственный желудочек сердца / В. К. Копин [и др.] : а.с. СССР 1570072; опубл. 10.04.05, Бюл. № 10.

41. Искусственное сердце / В. В. Морозов [и др.] : а.с. СССР 1818100; опубл. 30.05.03, Бюл. № 20.

42. Вживляемый искусственный желудочек сердца : пат. 2180858 Рос. Федерации / Шумаков В. И. [и др.]; опубл. 27.03.02, Бюл. № 9.

43. *Шумаков, В. И.* Вживляемый искусственный желудочек сердца : пат. 2219956 Рос. Федерации / Шумаков В. И. [и др.] ; опубл. 27.12.03, Бюл. № 36.

44. *Морозов, В. В.* Электромеханический модуль искусственного сердца / В. В. Морозов, А. В. Жданов // Конверсия, приборостроение, рынок : тез. докл. Всерос. науч.-техн. конф. ; Владим. гос. техн. ун-т. – Владимир, 1995. – С. 192 - 194. – ISBN 5-230-04817-4.

45. *Морозов, В. В.* Опыт проектирования электромеханических приводов искусственного сердца / В. В. Морозов, А. В. Жданов, В. П. Ганин // Конверсия, приборостроение, рынок : материалы междунар. науч.-техн. конф. В 2 ч. ; Владим. гос. ун-т. – Владимир, 1997. – Ч. 2. – С. 144 – 146. – ISBN 5-230-04859-X.

46. *Шумаков, В. И.* Разработка и исследования имплантируемой системы вспомогательного кровообращения на базе электромеханического привода / В. И. Шумаков [и др.] // Трансплантология и искусственные органы. – 1998. – № 4. – С. 95.

47. *Морозов, В. В.* Экспериментальные исследования электромеханического модуля привода системы вспомогательного и искусственного кровообращения / В. В. Морозов [и др.] // Физика и радиоэлектроника в медицине и биотехнологии : тез. докл. III Междунар. науч.-техн. конф. – Гаврилов-Посад: Ин-т оценки земли, 1998. – С. 146 – 147. – ISBN 5-89722-009-3.

48. *Морозов, В. В.* Снижение энергопотребления привода имплантируемого аппарата вспомогательного кровообращения / В. В. Морозов [и др.] // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии : тр. IV Междунар. науч.-техн. конф. В 2 ч. – Владимир : Изд-во Ин-та оценки природных ресурсов, 2000. – Ч. 1. – С. 226 – 228. – ISBN 5-89722-018-2.

49. *Морозов, В. В.* Биотехнические проблемы создания трансплантируемого искусственного сердца / В. В. Морозов, Ю. А. Новикова // Актуальные проблемы машиностроения : материалы I Междунар. науч.-техн. конф. ; Владим. гос. ун-т. – Владимир, 2001. – С. 199 - 202. – ISBN 5-89368-240-8.

50. *Новикова, Ю. А.* Моделирование сердечной деятельности для созда-

ния трансплантируемого искусственного сердца / Ю. А. Новикова, В. В. Морозов // Материалы Третьей междунар. молодеж. школы-семинара БИКАМП-01 ; С.-петерб. гос. ун-т аэрокосм. приборостроения. – СПб., 2001. – С. 122 – 124. – ISBN 5-7183-0134-4.

51. *Морозов, В. В.* Биотехнические проблемы создания имплантируемой системы вспомогательного кровообращения / В. В. Морозов [и др.] // Медико-технические технологии на страже здоровья : сб. докл. 3-й науч.-техн. конф. – М. : Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2001. – С. 29 – 31. – ISBN 5-7038-1874-Х.

52. *Куликов, Н. И.* Привод на базе вентильного двигателя со встроенной роликовинтовой передачей для имплантируемого вспомогательного желудочка сердца / Н. И. Куликов [и др.] // Вестн. трансплантологии и искусственных органов. – 2002. – № 3. – С. 100 – 101.

53. *Новикова, Ю. А.* Моделирование динамики мехатронного привода имплантируемой системы вспомогательного кровообращения / Ю. А. Новикова // Актуальные проблемы машиностроения : материалы II Междунар. электрон. науч.-техн. конф. ; Владим. гос. ун-т. – Владимир, 2002. – С. 272 – 275. – ISBN 5-89368-351-Х.

54. *Новикова, Ю. А.* Математическое моделирование сердечного выброса / Ю. А. Новикова // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии : Тр. V Междунар. науч.-техн. конф. – Владимир : Рост, 2002. – С. 262 – 263.

55. *Новикова, Ю. А.* Создание и исследование мехатронного модуля имплантируемой системы вспомогательного кровообращения : автореф. дис. ... канд. техн. наук / Новикова Юлия Александровна ; Владим. гос. ун-т. – Владимир, 2003. – 16 с.

56. *Морозов, В. В.* Управление мехатронным модулем имплантируемой системы вспомогательного кровообращения / В. В. Морозов, Е. А. Новикова, А. Б. Костерин // Мехатроника, автоматизация, управление. – 2003. – № 10. – С. 26 – 28. – ISSN 1684-6427.

57. *Морозов, В. В.* Закон управления мехатронным приводом имплантируемой системы вспомогательного кровообращения / В. В. Морозов, Ю. А. Новикова // Тез. докл. XII Междунар. конф. по вычислительной механике и современным прикладным программным системам. В 2 т. – М. : Изд-во МАИ, 2003. – Т. 2. – С. 486 – 488. – ISBN 5-7035-1318-9.

58. *Морозов, В. В.* Синтез мехатронного модуля имплантируемой системы вспомогательного кровообращения / В. В. Морозов, Ю. А. Новикова, А. Б. Костерин // Медико-технические технологии на страже здоровья : сб. докл. 5-й науч.-техн. конф. – М. : Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2003. – С. 28. – ISBN 5-7038-2318-8.

59. *Новикова, Ю. А.* Исследование тепловых режимов привода имплантируемой системы вспомогательного кровообращения / Ю. А. Новикова // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии : докл. VI Междунар. науч.-техн. конф. В 2 кн. – Владимир : Рост, 2004. – Кн. 1. – С. 242 – 244. – ISBN 5-93907-014-0.

60. *Новикова, Ю. А.* Модель управления мехатронным приводом искусственного сердца / Ю. А. Новикова // Мехатроника, автоматизация, управление : тр. I Всерос. науч.-техн. конф. с междунар. участием. – М. : Новые технологии, 2004. – С. 171 – 172.

61. *Жданов, А. В.* Повышение надежности и долговечности мехатронных приводов искусственного сердца / А. В. Жданов // Проблемы исследования и проектирования машин : сб. ст. междунар. науч.-техн. конф. – Пенза : ПДЗ, 2005. – С. 70 – 72.

62. *Морозов, В. В.* Разработка теории и методов синтеза имплантируемых систем искусственного сердца и вспомогательного кровообращения / В. В. Морозов // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии : докл. VII Междунар. науч.-техн. конф. – Владимир : Рост, 2006. – С. 264 – 265.

63. *Новикова, Е. А.* Многопараметрический синтез мехатронных модулей имплантируемых систем вспомогательного кровообращения / Е. А. Новикова, А. С. Чикурникова // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии : докл. VII Междунар. науч.-техн. конф. – Владимир : Рост, 2006.

64. *Жданов, А. В.* Структурные схемы автономных мехатронных приводов вспомогательного кровообращения и искусственного сердца / А. В. Жданов // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии : докл. VII Междунар. науч.-техн. конф. – Владимир : Рост, 2006. – С. 272 – 273.

65. *Жданов, А. В.* Исследование гемодинамики искусственных желудочков сердца систем вспомогательного кровообращения и искусственного сердца пульсирующего типа в CAD/CAM/CAE-системах / А. В. Жданов // Прил. к журн. «Мехатроника, автоматизация, управление». – 2007. – № 2. – С. 17 – 19. – ISSN 1684-6427.

66. *Морозов, В. В.* Синтез имплантируемых систем вспомогательного кровообращения на базе мехатронных модулей / В. В. Морозов, А. В. Жданов, Е. А. Новикова // Прил. к журн. «Мехатроника, автоматизация, управление». – 2007. – № 8. – С. 2–5. – ISSN 1684-6427.

67. *Morozov, V. V., Ganin, V. P., Zhdanov, A. V.* Research of the biotechnical device for revascularization of ischemized myocardium parts with the aid of CAD/CAM/CAE-technology // The International Journal of Artificial Organs. – 2007. – Vol. 30. – No. 7. – P. 690. – (XXXIV ESAO Congress, Krems, Austria, September 5–8, 2007). – ISSN 0391-3988.



68. *Morozov, V. V., Zhdanov, A. V., Provorova, N. S.* CFX-simulation of influence of valves on hemodynamics in artificial ventricle with membrane // The International Journal of Artificial Organs. – 2007. – Vol. 30. – No. 8. – P. 733. – (XXXIV ESAO Congress, Krems, Austria, September 5–8, 2007) – ISSN 0391-3988.

69. *Morozov, V. V., Zhdanov, A. V., Novikova, E. A.* Design of electric and mechanical drives for implantable systems of left ventricle assist device and artificial heart // Proceedings of the 3rd Russian-Bavarian Conference on Biomedical Engineering (RBC Biomed 2007). – Erlangen (Germany): Union aktuell, (July 2–3) 2007. – Bd. 1. – S. 116–120. – ISBN 3-921713-33-X.

70. *Луковенко, И. В.* Исследование гемодинамики искусственных желудочков сердца с оптимальными параметрами / И. В. Луковенко, А. В. Жданов // Тез. докл. междунар. конф. по математ. теории управления и механике. – Владимир : Изд-во Владим. гос. ун-та, 2007. – С. 36 – 39. – ISBN 5-89368-787-6.

71. *Луковенко, И. В.* Снижение энергопотребления привода имплантируемого аппарата вспомогательного кровообращения // Качество науки – качество жизни : сб. науч. ст. 3-й Междунар. науч.-практ. конф. – Тамбов : ТГТУ, 2007. – С. 124 – 125. – ISBN 978-5-94359-088-7.

72. *Морозов, В. В.* Влияние клапанов на гемодинамику искусственных желудочков сердца мембранного типа / В. В. Морозов, А. В. Жданов, Н. С. Проворова // Медико-технические технологии на страже здоровья : сб. тр. 9-й науч.-техн. конф. – М. : МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2007. – С. 114 – 116. – ISBN 978-5-98669-010-0.

Научное издание

ГАНИН Вячеслав Петрович  
МОРОЗОВ Валентин Васильевич  
ЖДАНОВ Алексей Валерьевич

БИОТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ  
АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ СИСТЕМ  
ПУЛЬСОВОГО ТИПА ОБХОДА ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА СЕРДЦА

Монография

Подписано в печать 26.12.07.  
Формат 60x84/16. Усл. печ. л. 7,75. Тираж 50 экз.

Заказ

Издательство

Владимирского государственного университета.  
600000, Владимир, ул. Горького, 87.