

DOI: 10.15825/1995-1191-2015-2-85-89

## РАЗРАБОТКА ОСЕВОГО НАСОСА ДЛЯ ДВУХЭТАПНОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ СЕРДЦА У ДЕТЕЙ

*Г.П. Иткин<sup>1</sup>, А.А. Сысоев<sup>1</sup>, А.В. Жданов<sup>2</sup>*<sup>1</sup> ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация<sup>2</sup> ФГБОУ ВПО «Владимирский государственный университет им. А.Г. и Н.Г. Столетовых», Владимир, Российская Федерация

## DEVELOPMENT OF AN AXIAL PUMP FOR A TWO-STAGE HEART TRANSPLANTATION IN CHILDREN

*G.P. Itkin<sup>1</sup>, A.A. Sysoev<sup>1</sup>, A.V. Gdanov<sup>2</sup>*<sup>1</sup> V.I. Shumakov Federal Research Center of Transplantology and Artificial Organs of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation<sup>2</sup> Vladimir state university named A.G and N.G. Stoletov, Vladimir, Russian Federation

**Введение.** Согласно статистике, сегодня в США 25% из 36 000 детей рождаются с врожденным пороком сердца и требуют реконструктивного лечения в первый год жизни. Ежегодно у 350 новорожденных и детей до одного года развивается кардиомиопатия, и многие из них умирают или требуют трансплантации сердца (ТС). Согласно международному регистру, у большинства маленьких пациентов, которым было пересажено сердце (67%), была диагностирована врожденная кардиомиопатия, остальные 33% имели приобретенные формы кардиомиопатии. Именно в данной возрастной группе наблюдается высокая смертность. Как показали многочисленные клинические исследования, применение устройств механической поддержки кровообращения (МПК), как моста для ТС, значительно уменьшило смертность таких больных, находящихся в листе ожидания.

В клинической практике применения МПК для взрослых пациентов в последние годы получили наибольшее распространение насосы неппульсирующего потока (ННП) – более 94%. За счет этого значительно увеличилась выживаемость данных пациентов. Сложность создания подобных систем для маленьких пациентов объясняется прежде всего ограничениями, связанными с размещением этих насосов в грудной или абдоминальной области. С другой стороны, как показали исследования, восстановление миокарда у детей на фоне вспомогательного кровообращения ВК происходит значительно быстрее, особенно у детей с наиболее часто встречающейся формой сердечной недостаточности, развивающейся вследствие инфекционного миокардита. Поэтому требования к длительности работы аппаратов МПК для детей могут быть несколько

снижены по сравнению с требованиями к аппаратам для взрослых пациентов.

Существующие системы МПК для новорожденных и детей младшего возраста крайне ограничены по срокам используемой поддержки. Наиболее распространенным методом лечения детей с помощью МПК является метод экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО). Использование ЭКМО характеризуется тромболитическими осложнениями и сепсисом, и данный метод может быть использован для краткосрочной поддержки (не более 2–3 нед.), что ограничивает его широкое применение в качестве моста для ТС. Кроме того, размеры системы ЭКМО и экстракорпоральная конфигурация позволяют использовать ее только в отделениях интенсивной терапии. На сегодняшний день для длительной внегоспитальной МПК у детей используется практически единственная система EXCOR (Berlin Heart AEG), основой которой являются паракорпоральные мембранные насосы с пневматическим приводом.

Однако данная система обладает теми же недостатками, которые имеют все системы МПК, в своей основе построенные на насосах пульсирующего потока (НПП). Это прежде всего относительно невысокая надежность и ограниченный ресурс по сравнению с ННП. Вместе с тем остаются востребованными новые насосы в имплантируемом варианте, которые отвечают требованиям полного размерного ряда для детей от 1 года до 12 лет с сохранением основных расходно-напорных характеристик (РНХ), минимальным воздействием на окружающие ткани, минимальным гемолизом и тромбообразованием. Разработка таких насосов и систем управления

требует проведения исследований, которые включают размерный анализ конструкций насоса, оптимизацию течения крови через насос, построение аналитических моделей для оценки концепций управления, разработку макетных образцов и оценку работы этих насосов на гидродинамических имитаторах. В данной статье представлены первые результаты разработки такого осевого насоса в ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова».

**Материалы и методы.** В качестве основного инструмента для разработки параметрических 3-мерных моделей насосов и решения задач оптимизации динамики потока крови в полостях насоса использовался пакет программного обеспечения ANSYS CFD HPC. При проведении стендовых исследований макетных и экспериментальных образцов детского насоса разработаны гидродинамические стенды с аппаратурой для измерения и регистрации давлений и расхода («Ангиотон», «Биософт-М», Россия), ультразвуковые расходомеры (TS410, Transonic System inc., США), а также программное обеспечение для обработки технических и биомедицинских параметров («Биософт-М», РФ).

**Результаты.** В последние годы в нашем институте были проведены исследования в области разработки малогабаритных осевых насосов для взрослых пациентов, доведенные до стадии клинического применения. В частности, впервые в России в ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова» была успешно произведена имплантация отечественного осевого насоса пациенту с дилатационной кардиомиопатией [8]. Полученный нами опыт послужил основой для разработки собственной новой конструкции детского насоса. Одним из основных этапов проектирования таких насосов является построение 3-мерной математической модели (ММ) насоса с учетом функциональных требований к его характеристикам и удовлетворяющей критериям качества (минимум травмы крови и вероятность тромбообразований, максимальная надежность и ресурс). Не менее важным является технологический процесс изготовления малогабаритных деталей, включая основные элементы насоса и встраиваемого электродвигателя, поскольку все эти элементы должны иметь меньшие размеры по сравнению с осевым насосом для взрослых пациентов.

**Разработка 3-мерной математической модели детского осевого насоса.** Типовая схема насоса, представленная на рис. 1, имеет прямой цилиндрический корпус, внутренний проточный диаметр которого определен средним диаметром аорты у детей и составляет 9 мм. Внутри корпуса расположен ротор, являющийся одновременно и рабочим колесом (РК) насоса. Наружный диаметр втулки ротора (5 мм) определен габаритами магнита роторной части двигателя (4 мм) и толщиной цилиндрической гильзы самого импеллера (0,2–0,5 мм). Ротор закреплен в опорах скольжения, которые расположены в неподвижном спрямителе потока (СП) и направителе потока (НП), находящихся соответственно на входе и выходе ротора. Основное предназначение этих элементов заключается в задании направления потока крови на входе в РК и спрямлении закрученного потока на выходе.

Для сведения к минимуму боковых полостей между вращающимся РК и стационарными НП и СП насоса РК сконструировано с дополнительными коническими поверхностями. Угол конусности и оптимальная геометрия определялись исходя из условия минимума гидравлических потерь. Для повышения эффективности дополнительных поверхностей на входной конической поверхности РК установлены лопатки. Использование схемы ОН с конической втулкой ротора обеспечивает повышение напора и коэффициента полезного действия (КПД) по сравнению с прямой цилиндрической втулкой. Основываясь на проведенном анализе, исходя из критериев минимума гемолиза и тромбоза, а также из условий получения необходимого расхода насоса при малых габаритах проточной части, для расчета ОН была выбрана схема РК с одной лопаткой. Оптимальная геометрия лопатки получена путем теоретического расчета и последующим многовариантным численным моделированием потоков течения крови в полостях насоса. То же самое касается и проектирования лопаток НП и СП.

Для нахождения численного решения ММ физические процессы в насосе дискретизируются по пространству и времени. Для дискретизации дифференциальных уравнений используется метод конечных объемов. На основании рассчитанных параметров РК, определенных входных углов на периферии и у основания втулки спроектирована 3-мерная полная модель геометрии профиля лопатки РК (рис. 2).

На основании проведенного поэлементного анализа в качестве опорной геометрии СП выбрали минимальное количество коротких лопаток – три (рис. 3).

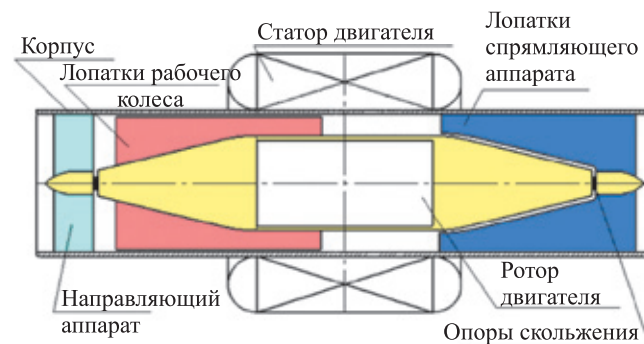


Рис. 1. Типовая схема имплантируемого детского осевого насоса (ОН)

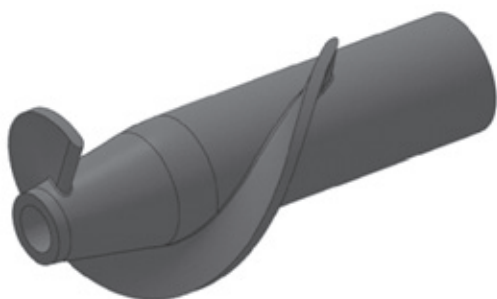


Рис. 2. Трехмерная ММ РК

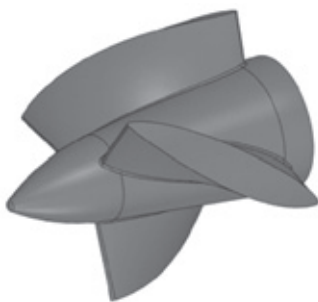


Рис. 3. Трехмерная ММ СП

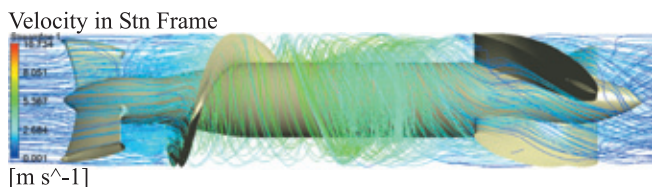


Рис. 4. Линии потоков в ММ детского ОН

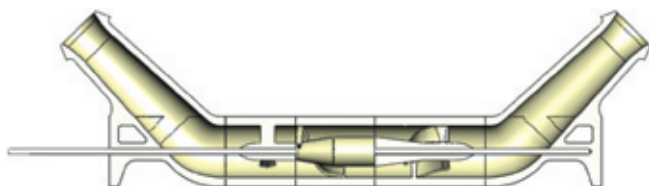


Рис. 5. Модель сборки прототипа детского ОН в сечении

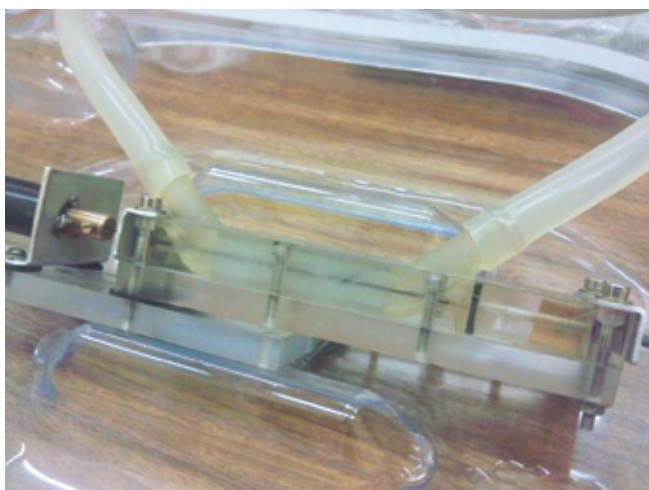


Рис. 6. Собранный пластиковый прототип насоса на ГС

На основе полученных 3-мерных деталей насоса построена ММ течения жидкости в межлопаточных каналах. Распределение линий потоков ММ детского ОН показано на рис. 4.

**Разработка, изготовление и испытание пластикового прототипа детского ОН.** На основе моделей синтезированного РК, СП и НП аппаратов были спроектированы все детали конструкции прототипа насоса. Компьютерная модель сборки прототипа показана на рис. 5.

По компьютерным моделям основных конструктивных элементов прототипа были изготовлены все детали. Изготовление деталей произведено одним из методов быстрого прототипирования (rapid prototyping). Собранный прототип детского ОН на гидродинамическом стенде (ГС) показан на рис. 6.

При проведении испытаний пластикового макета и снятия РНХ показания снимались на различных скоростях вращения ротора: от 13 000 до 17 000 об./мин. Для каждой скорости вращения изменяли сопротивление в выходной (артериальной) магистрали. Также снимались показания тока и напряжения на блоке питания двигателя. Результаты проведенного исследования отображены на сводной диаграмме (рис. 7).

Согласно снятой РНХ, основные рабочие параметры ОН полностью удовлетворяют исходным медико-техническим требованиям (МТТ). Результаты испытаний на ГС показали возможность перейти к следующему этапу проектирования – созданию экспериментального макета детского ОН со встроенным электродвигателем постоянного тока.

**Разработка, изготовление и испытание экспериментального образца детского ОН.** В основу проектирования экспериментального образца детского ОН были заложены следующие конструктивные требования:

- конструкция опытного образца ОН должна быть максимально приближенной к окончательному виду изделия;

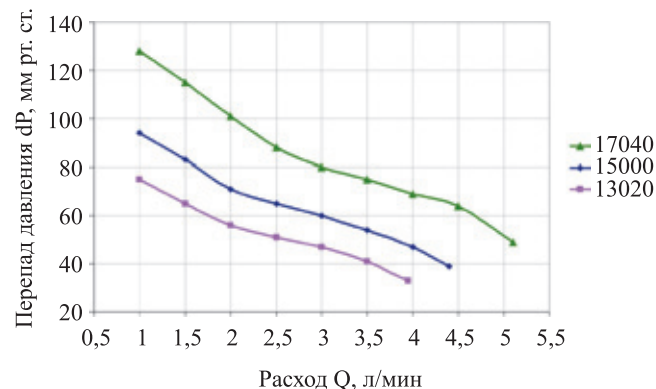


Рис. 7. Сводная диаграмма рабочих характеристик пластикового детского ОН

- вращающийся ротор должен быть закреплен в камневых или аналогичных опорах скольжения (подшипники скольжения);
- для макетного образца должен быть рассчитан и изготовлен бесконтактный электродвигатель постоянного тока;

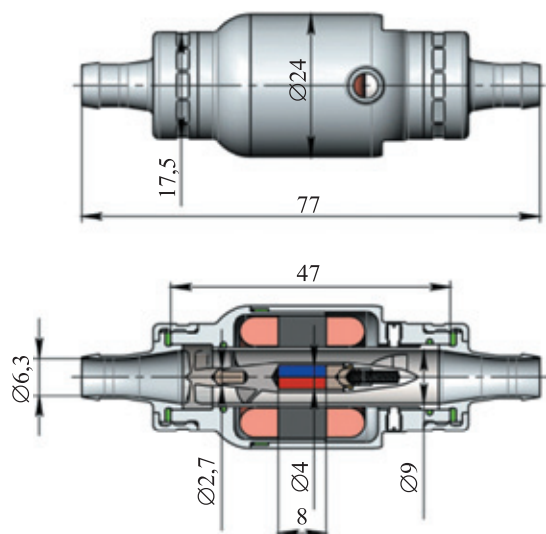


Рис. 8. Чертеж сборки экспериментального образца детского ОН



Рис. 9. Узлы экспериментального образца детского ОН в сравнении с узлами взрослого ОН ВИШ-1 (а – РК насос; б – статор бесконтактного двигателя)

- конструкция макетного образца должна быть спроектирована с учетом необходимости возможного быстрого доступа к любым элементам насоса;
- рабочие элементы насоса, а именно РК, НП и СП, должны быть съемными и заменяемыми для отработки различных вариантов проточной геометрии;
- все основные рабочие элементы должны быть выполнены из титана, медицинской стали; допускается использование других биосовместимых материалов, например сплава Co-Cr-Mo, медицинского полиуретана.

С учетом всех вышеперечисленных требований была разработана конструкция и изготовлены образцы экспериментального образца детского насоса. Общий чертеж сборки макетного образца детского ОН со сферическими опорами скольжения показан на рис. 8.

На рис. 9 показаны некоторые узлы экспериментального образца детского ОН в сравнении с узлами взрослого насоса ВИШ-1.

На рис. 10 показан экспериментальный образец детского ОН.

Для проверки на соответствие изделия МТТ провели исследования на ГС в различных режимах с переменной нагрузкой с помощью снятия РНХ и энергетических параметров системы «насос–привод».

РНХ отражают зависимость создаваемого насосом перепада давления от производительности насоса в диапазоне скоростей от 13 000 до 17 000 об./мин с шагом 1000 об./мин (рис. 11).

На рис. 12 показано семейство кривых, отражающих зависимость потребляемой электрической мощности от объемного расхода в диапазоне скоростей 13 000, 15 000 и 17 000 об./мин.

Полученные результаты РНХ показывают, что объемный расход рабочей жидкости, развиваемый насосом при скорости вращения ротора от 13 000 до 17 000 об./мин, равен 1–3 л/мин при перепаде давления 80 мм рт. ст. При скоростях вращения ротора 13 000–17 000 об./мин потребляемая мощность на



Рис. 10. Экспериментальный образец имплантируемого детского ОН

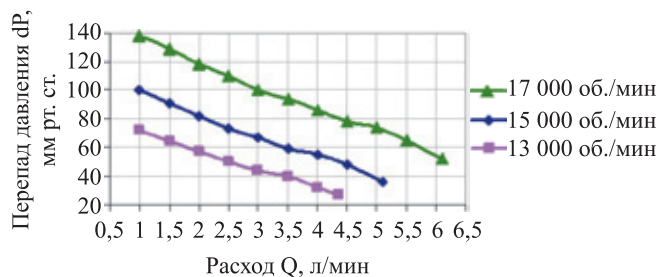


Рис. 11. Расходно-напорные характеристики макета детского ОН

малых производительностях 3–4 л/мин достигает 4–6 Вт. Расчетная эффективность гидравлической системы в номинальных рабочих режимах была в пределах 30–40%, что является высокой для ОН.

**Заключение.** На основе предварительных исследований на 3-мерной математической модели изготовлены и испытаны на гидродинамическом стенде основные пластиковые узлы детского осевого насоса. Снятые расходно-напорные характеристики пластикового прототипа насоса показали полное их соответствие характеристикам, заданным в медико-технических требованиях. Разработан комплект

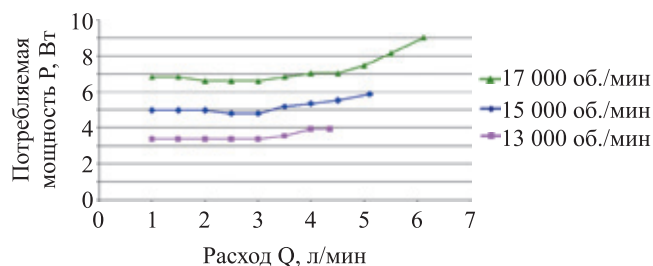


Рис. 12. Зависимость потребляемой мощности от расхода

конструкторской документации для изготовления экспериментального образца детского ОН, в которой были изготовлены все основные детали насоса, обеспечивающие заданную оператором скорость вращения ротора двигателя насоса, и проведена сборка насосов. Массогабаритные показатели, расходно-напорные и энергетические характеристики экспериментального образца детского ОН полностью удовлетворяют медико-техническим требованиям. Следующим этапом работы предполагается произвести гемолитные и экспериментальные исследования на животных.