

## СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД К ПРОЕКТИРОВАНИЮ ИСКУССТВЕННЫХ ЖЕЛУДОЧКОВ СЕРДЦА НА ОСНОВЕ CALS-ТЕХНОЛОГИЙ

Беляев Л. В.<sup>1</sup>, Куликов С. В.<sup>2</sup>, Дробышев А. А.<sup>2</sup>, Киласев Н. Б.<sup>2</sup>, Жданов А. В.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Владимирский государственный университет имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых, Владимир, Россия (600000, г. Владимир, ул. Горького, 87) [tms@vlsu.ru](mailto:tms@vlsu.ru);

<sup>2</sup>ФНЦ Трансплантологии и искусственных органов им. академика В. И. Шумакова, Москва  
Москва, Россия (123182, Москва, ул. Щукинская, д.1.) [otleonida@pisem.net](mailto:otleonida@pisem.net)

В статье рассматриваются подходы к проектированию искусственного желудочка сердца (ИЖС) с заданными гемодинамическими показателями как основной части аппаратов вспомогательного кровообращения (ВК) и искусственного сердца (ИС). Дается краткий обзор существующих методик проектирования данных систем, указываются их достоинства и недостатки. Предлагается методика проектирования ИЖС с заданными гемодинамическими показателями, учитывающая достоинства существующих методик проектирования, отражающая взаимосвязи между отдельными этапами проектирования и дающая представление о необходимости применения соответствующих семейств компьютерных программ на каждом этапе проектирования ИЖС. Подробно описаны основные этапы проектирования ИЖС, в качестве примеров приведены результаты исследований, полученных в ходе работ по созданию ИЖС. Приведен опытный образец системы ВК с пневмоприводом, построенной на базе ИЖС, спроектированного с применением описанной методики.

Ключевые слова: искусственный желудочек сердца, CALS-технологии.

## THE MODERN APPROACH TO DESIGNING OF THE ARTIFICIAL VENTRICLES OF HEART BASED ON CALS-TECHNOLOGIES

Belayev L. V.<sup>1</sup>, Kulikov S. V.<sup>2</sup>, Drobishev A. A.<sup>2</sup>, Kilasev N. B.<sup>2</sup>, Zhdanov A. V.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Vladimir State University named after Alexander and Nikolay Stoletovs, Vladimir  
Vladimir, Russia (600000, Vladimir, Gorky street, 87) [tms@vlsu.ru](mailto:tms@vlsu.ru);

<sup>2</sup>Academician V.I. Shumakov Federal Research Center of Transplantology and Artificial Organs, Moscow  
Moscow, Russia (123182, Moscow, Shukinskay street, 1) [otleonida@pisem.net](mailto:otleonida@pisem.net)

In article approaches to designing of an artificial ventricle of heart (AVH) with the set hemodynamic indicators, as basic part of devices of auxiliary blood circulation (ABC) and artificial heart (AH) are considered. The short review of existing techniques of designing of the given systems is given, their merits and demerits are specified. The technique of designing AVH with the set hemodynamic indicators, considering advantages of existing techniques of the designing, reflecting interrelations between separate design stages and providing guidance on necessities of application of corresponding families of computer programs at each design stage AVH is offered. The basic design stages AVH are in detail described, as examples results of researches received are resulted during works on creation AVH. The pre-production model of system ABC with a pneumodrives, constructed on the basis of AVH, designed with application of the described technique is resulted.

Key words: artificial ventricle of heart, CALS-technologies.

В настоящее время применение аппаратов вспомогательного кровообращения (ВК) и искусственного сердца (ИС) является одним из наиболее радикальных методов лечения рефрактерной сердечной недостаточности. Для этих целей применяются как экстракорпоральные, так и имплантируемые системы механической поддержки. В обоих типах указанных систем элементом, берущим на себя насосную функцию пораженного сердца, является искусственный желудочек сердца (ИЖС) объемного или роторного типа. Одним из основных критериев, определяющих совместимость ИЖС с организмом, который необходимо учитывать при проектировании конструкций ИЖС указанных систем, является минимизация процессов травмы крови и тромбообразования в камере ИЖС на этапе проектирования. Накопленный

опыт отечественных и зарубежных ученых по проектированию данных систем с одной стороны и развитие систем конечно-элементного моделирования течения жидкости – с другой, позволило решить данную проблему и разработать методику проектирования ИЖС с заданными гемодинамическими показателями.

Методика проектирования ИЖС мембранного типа, предложенная в работе [5], включает в себя четыре основных этапа: этап геометрического проектирования; анализ гемодинамики; технологическая подготовка производства; изготовление насоса. Недостатком описанной методики является то, что в ней показана лишь линейная последовательность этих этапов без учета обратных связей между ними. В работах [4, 6] предлагаются методики проектирования аппаратов ВК и ИС пульсирующего типа в целом, без акцента на этапы проектирования ИЖС, хотя это устройство является одним из основных компонентов системы и имеет специфику в процессе проектирования. Таким образом, основываясь на положительных особенностях ранее разработанных методик проектирования ИЖС, авторами статьи предлагается своя методика проектирования ИЖС, которая четко отражает взаимосвязи между основными этапами проектирования и выделяет некоторые новые этапы, на которых до этого не было акцентировано внимание.

В соответствии с предлагаемой методикой порядок проектирования выглядит следующим образом.

Процесс проектирования начинается с формулирования и анализа требований, предъявляемых к ИЖС мембранного типа. Эти требования включают в себя три группы: медико-технические требования; требования по гемодинамике и биосовместимости; требования по технологичности изготовления и обычно формулируются в виде технического задания на изготовление изделия [1, 3]. После формулировки технического задания необходимо провести анализ существующих конструкций данного класса изделий. Также на этом этапе необходимо создать базу данных стандартных изделий, которые планируется использовать при создании ИЖС. После окончания данного этапа необходимо провести концептуальную проработку системы с целью определения общего компоновочного решения.

Следующим является этап геометрического моделирования, на котором происходит создание и геометрический анализ твердотельных моделей (рис. 1), которые являются основой для всех следующих этапов создания изделия.

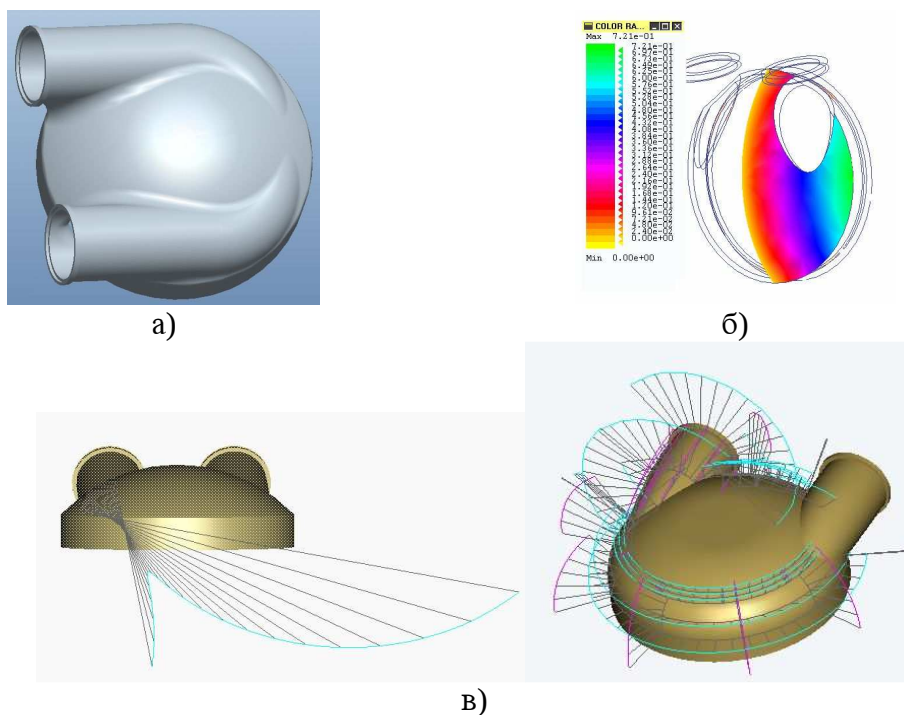
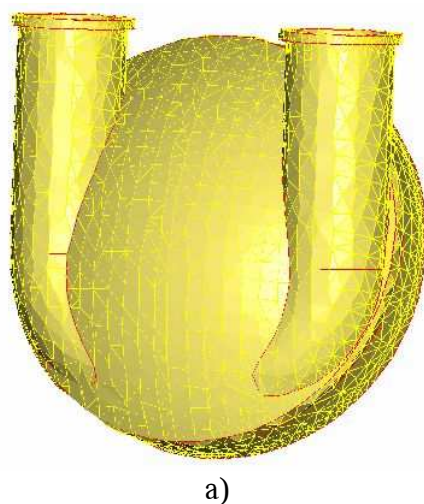


Рис. 1. Корпус ИЖС: а) – 3-D модель; б), в) – результаты геометрического анализа кривизны внутренней и наружной поверхностей

Далее на этапе гемодинамического анализа происходит создание математических моделей гемодинамики, разбиение твердотельной модели на конечные элементы – создание конечно-элементной модели, назначение краевых условий, проведение конечно-элементного анализа, определение индекса гемолиза и основных показателей течения жидкости в камере ИЖС (рис. 2). Результатом этапа гемодинамического анализа является модификация ранее созданной твердотельной геометрии с учетом заданных показателей по гемодинамике.



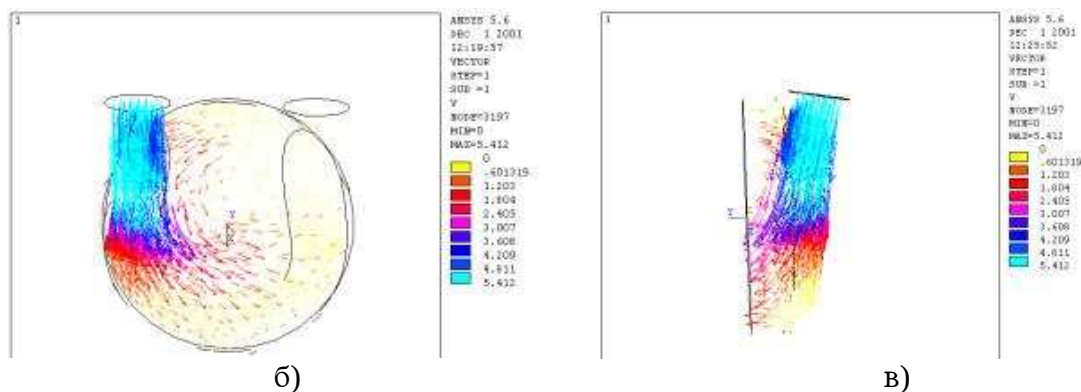


Рис. 2. Конечно-элементный анализ потоков жидкости в камере ИЖС: а) конечно-элементная модель корпуса ИЖС; б), в) – поля векторов скоростей в камере ИЖС

После получения геометрии, отвечающей заданным показателям гемодинамики, целесообразно изготовить прототип с применением технологий быстрого прототипирования, которые позволяют получить как отдельные детали устройства, так и сборку изделия в целом. Развитие технологий быстрого прототипирования позволяет выполнить прототип изделия из материалов, свойства которых близки к свойствам материалов, планируемых для применения в опытных и промышленных образцах. Существует возможность создания каждого элемента сборки прототипа из материалов с разными свойствами. Обзор технологий быстрого прототипирования и возможность создания прототипов ИЖС рассмотрены в работе [3]. После создания прототипа необходимо провести гидродинамические испытания образца с целью определения производительности изделия. Если в ходе проведения испытаний был получен положительный результат, то происходит переход к следующему этапу проектирования, в противном случае необходимо вернуться к этапу геометрического моделирования и внести изменения в геометрию, потом повторить гемодинамический анализ. Этап изготовления прототипа дает возможность оценить внешний вид спроектированного устройства, но что более важно, оценить его производительность без изготовления дополнительной оснастки, а, следовательно, получить значительную экономию по времени, однако применение данной технологии для изготовления партий изделий является не целесообразным в связи с ее относительно высокой стоимостью по отношению к другим технологиям; а также материалы, используемые при прототипировании, в большинстве своем не имеют токсикологического гигиенического сертификата РФ, что ограничивает их область применения в медицине (рис. 3).



а)



б)

Рис. 3. Компоненты ИЖС, полученные методом быстрого прототипирования: а) – корпус ИЖС; б) – входной и выходной штуцера с элементами крепления на корпусе ИЖС

Этап технологической подготовки производства начинается с выбора материала и анализа технологий для его переработки. В настоящее время наибольшее распространение при изготовлении ИЖС мембранного типа получили полимерные био-, гемосовместимые материалы и две технологии изготовления изделий – окунание в ванну с раствором полимера и литье под давлением на термопластавтоматах с применением пресс-форм. Первый способ является наиболее гибким, позволяющим сравнительно легко изменять геометрию детали, обеспечивает необходимую чистоту поверхности (при соответствующей технологии изготовления), требует значительно более простой оснастки для изготовления по сравнению с другим методом. Литье под давлением на термопластавтоматах требует наличия сложной технологической оснастки, трудоемкой по своему изготовлению и лишенной возможности быстрого внесения изменений в ее конструкцию, но применение этого метода оправдано, если геометрия ИЖС не может быть получена методом окунания. Применение метода окунания оправдано также при производстве изделий минимальной толщины и относительно простой геометрии, таких как мембрана ИЖС, т.к. он требует наличия значительно меньшего количества дополнительной оснастки (рис. 4.). Во время этапа технологической подготовки производства может произойти возврат к этапу геометрического моделирования в связи с невозможностью изготовления данного изделия или в связи с повышением технологичности его изготовления без отрицательного влияния на гемодинамические его характеристики. Итогом проведения этапа технологической подготовки производства является выбор материала и технологии изготовления изделия, отработка технологии изготовления, а также изготовление оснастки для выбранного метода получения изделия.



а)

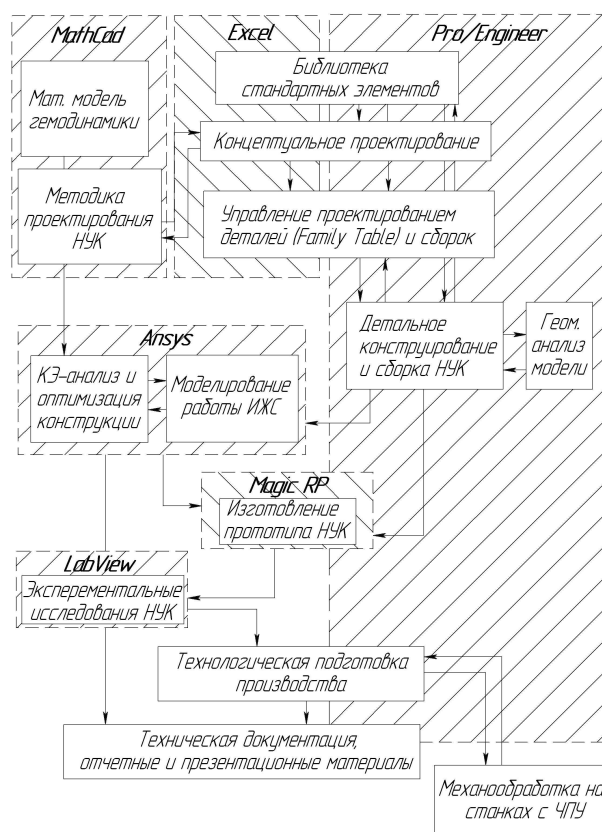


б)

Рис. 4. Компоненты ИЖС: а) – корпус ИЖС, полученный методом литья под давлением на термопластавтомате; б) – мембрана ИЖС, полученная методом окунания в ванну с раствором полимера

Завершающим этапом является изготовление опытного образца насоса и проведение испытаний на тромбообразование и гемолиз.

Схема описанной выше методики проектирования ИЖС с заданными гемодинамическими параметрами, отражающая обратные связи между отдельными этапами проектирования, может быть реализована на базе современных CALS-технологий и программного обеспечения фирм PTC (США), Siemens (Германия) и др. Такое построение схемы даст возможность проследить не только обратные связи, но и даст представление о необходимости применения соответствующих семейств компьютерных программ для проектирования ИЖС.



а)

б)

Рис. 5. а) – методика проектирования мембранного ИЖС, с заданными гемодинамическими показателями; б) – опытные образцы системы ВК на базе ИЖС, спроектированного с применением описанной методики с пневмоприводом

### Список литературы

1. Морозов В. В. Биотехнические аспекты вспомогательного кровообращения и искусственного сердца // Биотехносфера. – СПб.: Политехника, 2011. – № 4. – С. 2–5.
2. Морозов В. В., Жданов А. В. Использование технологий быстрого прототипирования при создании искусственных желудочков сердца систем вспомогательного кровообращения // Мехатроника, автоматизация, управление. – М.: Новые технологии, 2008. – № 11. – С. 30–31.
3. Медико-технические требования на создание электромеханической имплантируемой системы обхода левого желудочка сердца. – М.: НИИТиИО, 2001. – 10 с.
4. Новикова Ю. А. Создание и исследование мехатронного модуля имплантируемой системы вспомогательного кровообращения: Автореф. дис. ... канд. техн. наук. – Владимир, 2003. – 16 с.
5. Синтез искусственных желудочков сердца с заданными гемодинамическими характеристиками / Владим. гос. ун-т. [под ред. В. В. Морозова]. – Владимир : Изд-во Владим. гос. ун-та, 2007. – 180 с.

6. Kwant P. B. Implantable electromechanical displacement blood pumps: systematic design and validation methods., 2007. – 157 p. – ([http://darwin.bth.rwth-aachen.de/opus3/volltexte/2008/2380/pdf/Kwant\\_Paul.pdf](http://darwin.bth.rwth-aachen.de/opus3/volltexte/2008/2380/pdf/Kwant_Paul.pdf)).

**Рецензенты:**

Гоц А. Н., д.т.н., профессор, профессор кафедры тепловых двигателей и энергетических установок ФГБОУ ВПО «Владимирский государственный университет имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых», г. Владимир.

Кульчицкий А. Р., д.т.н., профессор, заместитель главного конструктора по испытаниям ООО «ВМТЗ», г. Владимир.