

На правах рукописи



Банин Евгений Петрович

РОТОРНАЯ ИМПЛАНТИРУЕМАЯ БИОТЕХНИЧЕСКАЯ СИСТЕМА
ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Специальность 05.11.17 – Приборы, системы и изделия медицинского
назначения

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Москва – 2021

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)».

Научный руководитель: **Сорокин Федор Дмитриевич**,
доктор технических наук, доцент.

Официальные оппоненты: **Воробьев Евгений Иванович**,
доктор технических наук, профессор,
федеральное государственное бюджетное
учреждение науки Институт машиноведения
им. А.А. Благонравова Российской академии наук,
главный научный сотрудник;

Телышев Дмитрий Викторович,
кандидат технических наук, доцент,
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский университет
«Московский институт электронной техники»,
старший научный сотрудник Института
биомедицинских систем.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Владимирский государственный университет
имени Александра Григорьевича и Николая
Григорьевича Столетовых», г. Владимир.

Защита состоится «21» апреля 2021 г. в 12:00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.141.24 при Московском государственном техническом университете имени Н.Э. Баумана в зале Ученого Совета по адресу: 105005, Москва, 2-я Бауманская ул., д.5, стр.1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке МГТУ им. Н.Э. Баумана и на сайте www.bmstu.ru

Автореферат разослан «___» 2021 г.

Ваш отзыв в двух экземплярах, заверенных гербовой печатью, просьба направлять по адресу: 105005, г. Москва, 2-я Бауманская ул., д.5, стр.1, МГТУ им. Н.Э. Баумана, ученому секретарю диссертационного совета Д 212.141.24.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Самородов Андрей
Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Создание оптимальной конструкции насоса вспомогательного кровообращения (НВК), удовлетворяющей некоторым, подчас противоречивым требованиям, является крайне сложным, долгим и требующим огромных временных и финансовых затрат процессом. В настоящее время НВК отлично зарекомендовали себя в качестве временных «мостиков» к трансплантации и восстановлению, но ряд проблем, связанных с работой насосов до сих пор активно разрабатываются научным сообществом. Среди них дисфункция аортального клапана, кровотечения из-за охрупчивания сосудов, малая разгрузка желудочков, нечувствительность насоса к преднагрузке, тромбоз, гемолиз вследствие воздействия на кровь. Решение представленных проблем требует получения практических результатов, которые помогут увеличить срок эксплуатации насосов, исключить негативные воздействия на организм пациента, повысить эффективность.

Одним из важнейших показателей качества НВК считается уровень гемолиза, который характеризует дополнительное количество гемоглобина, выделяющееся в плазму, вследствие взаимодействия с элементами проточной части насоса. Теоретической и практической проработкой этого вопроса занимались отечественные ученые В.И. Шумаков, С.А. Регирер, С.А. Левтов, Б.А. Пуриня, В.А. Касьянов, Г.П. Иткин, С.В. Селищев, А.И. Хаустов, В.В. Морозов, Н.И. Куликов и зарубежные ученые C.G. Caro, T. Pedli, M.E. DeBakey, S.W. Day, L. Goubergrits, M. Grigioni, A.L. Throckmorton, L.J. Wurzinger и др. Несмотря на то, что область разработки систем вспомогательного кровообращения и в теоретическом, и в практическом ключе развивается уже давно, на данный момент не представлены подходы к комплексному моделированию НВК с учетом гемолиза. Эти обстоятельство предопределило актуальность разработки комплексной методики проектирования НВК на основе моделирования гемолиза с последующей оптимизацией и валидацией.

Цель исследования заключается в разработке метода проектирования осевого насоса вспомогательного кровообращения с учетом минимизации гемолиза за счет оптимизации проточной части насоса и валидация результатов.

Задачи исследования:

1. Разработать математическую модель течения крови в НВК, учитывающую особенности влияния сдвиговых напряжений и времени воздействия на эритроциты.
2. Разработать, параметризовать и оптимизировать конструкцию НВК по критерию минимизации гемолиза и максимизации КПД.
3. Разработать и изготовить испытательный стенд с прототипами проточных частей, измерительную систему к нему и провести испытания с целью для валидации расходно-напорной характеристики насоса.

Научная новизна работы заключается в следующем:

- разработана комплексная математическая модель течения неильтоновской жидкости в постановке Эйлера и Лагранжа для НВК с учетом влияния сдвиговых напряжений и времени воздействия на эритроциты;
- разработан подход к проектированию проточной части НВК на основе критерия минимизации гемолиза;
- проведена двухкритериальная оптимизация проточной части по гидравлическому критерию (максимизация КПД) и биофизическому критерию (минимизация гемолиза) и получены зависимости КПД от индекса гемолиза в широком диапазоне скоростей вращения рабочего колеса.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Разработана математическая модель течения жидкости в проточной части НВК, включающая неильтоновскую модель крови и учитывающая распределение сдвиговых напряжений и времени воздействия на эритроциты, которая позволила учесть влияние сдвигового гемолиза на клетки крови при сдвиговых напряжениях до 350 Па и времени воздействия до 1,5 с.

2. Предложен подход к оптимизации проточной части НВК, основанный на генетическом алгоритме многофакторной оптимизации, предназначенный для выполнения двухкритериальной оптимизации, учитывающей индекс гемолиза при проектировании имплантируемых роторных НВК с расходом крови от 1 до 6 л/мин при перепаде давления на 5 л/мин 100 ± 5 мм.рт.ст. при операции обхода левого желудочка и позволяющий получать высокий КПД насоса на основном режиме работы (при скорости 9000 об/мин и расходе 5 л/мин перепад давления составил 104 мм.рт.ст., КПД 39,8 %, индекс гемолиза по Эйлеру с константами ZHv1 составил 0,0014).

3. Предложен и апробирован метод оптимального проектирования, основанный на результатах двухкритериальной оптимизации, и изготовления элементов проточной части НВК из фторопласта, позволяющий получать действующие прототипы насосов, не прибегая к 3d-печати или к изготовлению из металла. Для демонстрации подхода на фрезерном станке Roland MDX-50 с ЧПУ изготовлено 6 различных цилиндрических рабочих колес насоса длиной 27,3 мм и диаметром по кромкам лопаток 15,6 мм.

4. Предложен экспериментальный подход, который позволяет выполнить валидацию модели течения жидкости в протоке НВК, построенный на основе оценки расходно-напорной характеристики, демонстрирующей среднее расхождение экспериментальной и модельной расходно-напорной характеристики (РНХ) на смеси вода-глицерин (60/40 массовых долей) не выше 10 % (в отдельных точках максимальное расхождение составило 13,5 %).

Практическая значимость работы. Предложенная методика учета гемолиза на основе подхода Эйлера – Лагранжа позволила сформулировать дополнительный критерий для оптимизации проточной части НВК. Таким образом, удалось учесть в оптимационном алгоритме не только энергетическую характеристику (КПД), но и биофизическую характеристику насоса (индекс гемолиза), основанную на распределении в протоке касательных

напряжений с учетом времени воздействия этих напряжений на эритроциты и предыстории нагружения оболочки эритроцитов. Для валидации решения задачи гемодинамики были проведены стендовые испытания, для которых была разработана оригинальная конструкция стенда и системы сбора и обработки данных в среде LabView/Matlab, и получены расходно-напорные характеристики прототипов, которые при сравнении подтвердили адекватность модели гемодинамики. Таким образом, заложенные в модель для расчета индекса гемолиза подходы позволяют в дальнейшем проводить оценки индекса гемолиза сверху (подход Эйлера) и снизу (подход Лагранжа) и использовать предложенную модель гемодинамики в протоке насоса в качестве цифрового двойника имплантируемой биотехнической системы вспомогательного кровообращения.

По результатам диссертации разработан, изготовлен и аprobирован на стенде прототип осевого НВК. Подано четыре заявки на патент (три изобретения и одна полезная модель).

Методология и методы исследования построены на трудах отечественных и зарубежных ученых в области моделирования механики сердечно-сосудистой системы, экспериментальных методов гемолизных испытаний, проектирования насосной техники. В основе моделирования гемодинамики лежит метод конечных объемов, реализованный в среде Ansys CFX. Оптимизация построена на основе метода отбора и многокритериального генетического алгоритма MOGA. Для написания дополнительных модулей использовался язык программирования Python. Для валидации расходно-напорных характеристик проточных частей спроектирован и собран испытательный стенд.

Реализация результатов работы:

- материалы исследований, содержащиеся в работе, использованы для подготовки инженеров по специальности «Гидравлика, гидромашины и гидропневмоавтоматика» при выполнении курсовых, дипломных проектов и при написании диссертаций (использованы алгоритмы расчета для индекса гемолиза);
- разработанные подходы внедрены в рамках НИР и НИОКР на предприятиях АО «НИИ Полюс» им. М.Ф. Стельмаха» (использованы проектировочные решения, алгоритмы расчета гемолиза и конструкторская документация);
- материалы исследования используются в клинической практике на базе Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (использованы алгоритмы расчета гемолиза);
- результаты, полученные в ходе выполнения диссертации, использованы на всех этапах НИР № 15-29-01085 офи_м (РФФИ, 2017) «Разработка методов проектирования аксиального насоса искусственного желудочка сердца с ротором на магнитных подшипниках», НИР № 13170ГУ/2018 (Фонд содействия инновациям, программа «Умник», 2018) «Разработка имплантируемого осевого насоса вспомогательного

кровообращения» и НИР № 15932ГУ/2020 (Фонд содействия инновациям, программа «Умник», 2020) «Разработка центробежного насоса для экстракорпоральной мембранный оксигенации» (использованы алгоритмы расчета гемолиза, подходы к параметризации и оптимизации, конструкторская документация на насос, подпрограммы для сбора и обработке данных из эксперимента).

Достоверность научных положений и выводов, сформулированных автором, вытекает из обоснованности используемых теоретических подходов, надежности математических алгоритмов, репрезентативности объема проведенных вычислений и подтверждается экспериментальной проверкой результатов.

Апробация материалов диссертации. В ходе выполнения диссертационной работы результаты исследования докладывались и обсуждались на научном семинаре кафедры «Applied Medical Engineering» в RWTH Aachen University (г. Аахен, Германия, 2013); XIII конгрессе «Сердечная недостаточность – 2013» (Москва, 2013); междисциплинарных семинарах в Научно-исследовательском центре «Курчатовский институт»; Международной инновационно-ориентированной конференции молодых ученых и студентов (МИКМУС), проводимой Институтом машиноведения им. А.А. Благонравова (Москва, 2014 – 2016); научном семинаре факультета «Биомедицинская техника» МГТУ им. Н.Э. Баумана (Москва, 2015); научной конференции «Гидравлика – 2015» в МГТУ им. Н.Э. Баумана (Москва, 2015); научно-практической конференции «Актуальные вопросы развития отечественной медицинской промышленности» в рамках Девятого Всероссийского съезда работников фармацевтической и медицинской промышленности (Москва, 2017); семинаре кафедры «Прикладная механика» МГТУ им. Н.Э. Баумана (Москва, 2014 – 2018); выставке «Россия, устремленная в будущее» (Москва, 2017); выставке «Здравоохранение – 2017» (Москва, 2017); в финале конкурса «Умник» Фонда содействия инновациям (Москва, 2017); в преакселерационной программе «Навигатор инноватора» (Новосибирск, 2019).

Публикации. По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, из них 5 – в печатных изданиях, рекомендованных ВАК РФ, 6 работ проиндексированы в SCOPUS. Подано четыре заявки на патент (три изобретения и одна – полезная модель). Общий объем публикаций составляет 7,91 п. л. (вклад автора 4,12 п.л.).

Объем и структура диссертации. Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений, списка использованных источников и приложений. Диссертация изложена на 172 страницах машинописного текста, включая 37 рисунков, 13 таблиц. Указатель используемой литературы содержит 154 источника.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении описана проблематика области и обоснована актуальность темы разработки методов моделирования и проектирования НВК, даны статистические сводки и кратко освещен рыночный потенциал НВК в целом, сформулирована цель исследования, научная новизна и практическая значимость работы, приведено краткое содержание работы по главам.

В первой главе систематизированы известные исследования, посвященные системам механической поддержки кровообращения в целом и в частности осевым, центробежным и диагональным НВК. Описан генезис НВК от первых моделей (первое поколение) до современных разработок (третье и четвертое поколение), в том числе приведены примеры отечественных разработок НВК, созданных отечественными исследователями под руководством Г.П. Иткина, С.В. Селищева, В.В. Морозова, А.М. Чернявского, В.М. Фомина. Представлены соображения по поводу развития области и приведены статистические данные на примере регистра INTERMAX и данных Немецкого кардиологического центра в г. Берлин. Уделено внимание рассмотрению отечественных разработок. Представлена концепция насосов второго поколения (подшипники скольжения или качения, чрескожный питающий кабель, система управления без учета суточной активности и пульсирующего режима и т.п.), проведена попытка описания ключевых особенностей насосов третьего поколения (отсутствие пар трения, бесконтактная передача энергии, учет суточной активности пациента и реализация пульсирующего режима работы). Проведен комплексный анализ работ, описывающих медицинские осложнения при эксплуатации насоса.

Во второй главе описан процесс проектирования. Принимая во внимание, что рабочая жидкость – кровь, учтены два аспекта: неньютоновское поведение крови и при моделировании и в эксперименте и влияние сдвигового гемолиза на клетки крови. На основании научных статей, охватывающих большую область научных знаний о гемолизе, делается вывод о превалировании механизма сдвигового гемолиза при оценке травмы крови в НВК.

Большинство современных эмпирических зависимостей предполагают, что количество свободного гемоглобина, выделившегося в ходе воздействия на эритроцит сдвиговых напряжений, можно представить степенным законом в безразмерном виде.

$$IH(\%) = \frac{\Delta Hb}{Hb} \cdot 100 = C\tau^\beta t^\alpha \rightarrow \begin{cases} \bar{\tau} = \frac{\tau_d}{\tau_0}, \bar{t} = \frac{t_d}{t_0} \\ IH(\bar{\tau}, \bar{t}) = C\bar{\tau}^\beta \bar{t}^\alpha \end{cases} \quad (1)$$

где ΔHb – изменение свободного гемоглобина в плазме, Hb – общая концентрация гемоглобина, C – константа, τ – сдвиговое напряжение, t – время воздействия, удобства $\tau_0 = 1$ Па, $t_0 = 1$ с, τ_d и t_d – размерные эквивалентное сдвиговое напряжение и время воздействия, IH – индекс гемолиза в процентах.

Для пересчета компонент тензора вязких напряжений в эквивалентное сдвиговое напряжение используется критерий формоизменения Мизеса:

$$\tau_s = \frac{1}{\sqrt{3}} \sqrt{\sigma_x^2 + \sigma_y^2 + \sigma_z^2 - \sigma_x \sigma_y - \sigma_y \sigma_z - \sigma_z \sigma_x + 3(\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)}. \quad (2)$$

Представлены две реализации: на основе подхода Эйлера и Лагранжа. Для использования подхода Эйлера в среде вычислительной гидродинамики (CFD) индекс гемолиза линеаризуется и используется в качестве дополнительного уравнения переноса при моделировании течения крови методом конечных объемов, реализованном в среде Ansys CFD.

$$\begin{aligned} \text{IH} &= \left[C^{\frac{1}{\alpha}} \bar{\tau}^{\frac{\beta}{\alpha}} t \right]^{\alpha} \xrightarrow{1} \text{IH}_L = \text{IH}^{\frac{1}{\alpha}} \xrightarrow{2} \frac{d\text{IH}_L}{dt} = C^{\frac{1}{\alpha}} \bar{\tau}^{\frac{\beta}{\alpha}} \\ \frac{\partial \text{IH}_L}{\partial t} + \mathbf{g} \cdot \nabla \text{IH}_L &= \delta C^{\frac{1}{\alpha}} \bar{\tau}^{\frac{\beta}{\alpha}} (1 - \text{IH}_L), \end{aligned} \quad (3)$$

где

$$\delta = \begin{cases} 0, & \text{если } \bar{\tau} < \bar{\tau}_{cr}, \\ 1, & \text{если } \bar{\tau} > \bar{\tau}_{cr}. \end{cases}$$

Для подхода Лагранжа характерно рассматривать отдельные траектории частиц (рисунок 1) в протоке и интегрировать индекс гемолиза по каждой траектории, зная в каждый момент времени компоненты тензора вязких напряжений и время их воздействия. Для подхода Лагранжа рассматриваются три модели гемолиза.

Первая модель, предложенная M. Grigioni, R. Zimmer и др., и ее элементарный вклад на каждом шаге интегрирования (ED):

$$\text{IH}_1 = \frac{1}{N} \sum_j^N \sum_i C \cdot \alpha \cdot \bar{t}_{j,i}^{\alpha-1} \cdot \bar{\tau}_{j,i}^\beta \cdot \Delta \bar{t}_{j,i} \rightarrow \text{ED}_1 = C \cdot \alpha \cdot \bar{t}_{j,i}^{\alpha-1} \cdot \bar{\tau}_{j,i}^\beta \cdot \Delta \bar{t}_{j,i}. \quad (4)$$

При таком подходе предыстория повреждений клетки крови не учитывается (количество моделируемых траекторий – N , номер шага – i).

A. Garon, M. Farinas и др. предложили другой подход (вторая модель) к линеаризации элементарного вклада в гемолиз представленный соотношением:

$$\text{IH}_2 = \frac{1}{N} \sum_j^N C \left(\sum_i \bar{\tau}_{j,i}^{\frac{\beta}{\alpha}} \cdot \Delta \bar{t}_{j,i} \right)^\alpha \rightarrow \text{ED}_2 = \bar{\tau}_{j,i}^{\frac{\beta}{\alpha}} \cdot \Delta \bar{t}_{j,i}. \quad (5)$$

Третья модель гемолиза, предложенная M. Grigioni, U. Morbiducci и др., с учетом предыстории нагружения оболочки эритроцита представима в виде:

$$\text{IH}_3 = \frac{1}{N} \sum_j^N \left(\sum_i ED_3 \right)^\alpha \rightarrow ED_3 = \alpha C \left[\sum_{k=1}^i \bar{\tau}(t_{j,k})^{\frac{\beta}{\alpha}} \Delta t_{j,k} + D(\bar{t}_{j,0}) \right]^{\alpha-1} \bar{\tau}(t_{j,i})^{\frac{\beta}{\alpha}} \Delta \bar{t}_{j,i} \quad (6)$$

Представленные соотношения позволяют включить в расчет задачи гемодинамики переменную, которая характеризует общий уровень гемолиза в насосе и использовать данный критерий в задаче оптимизации.

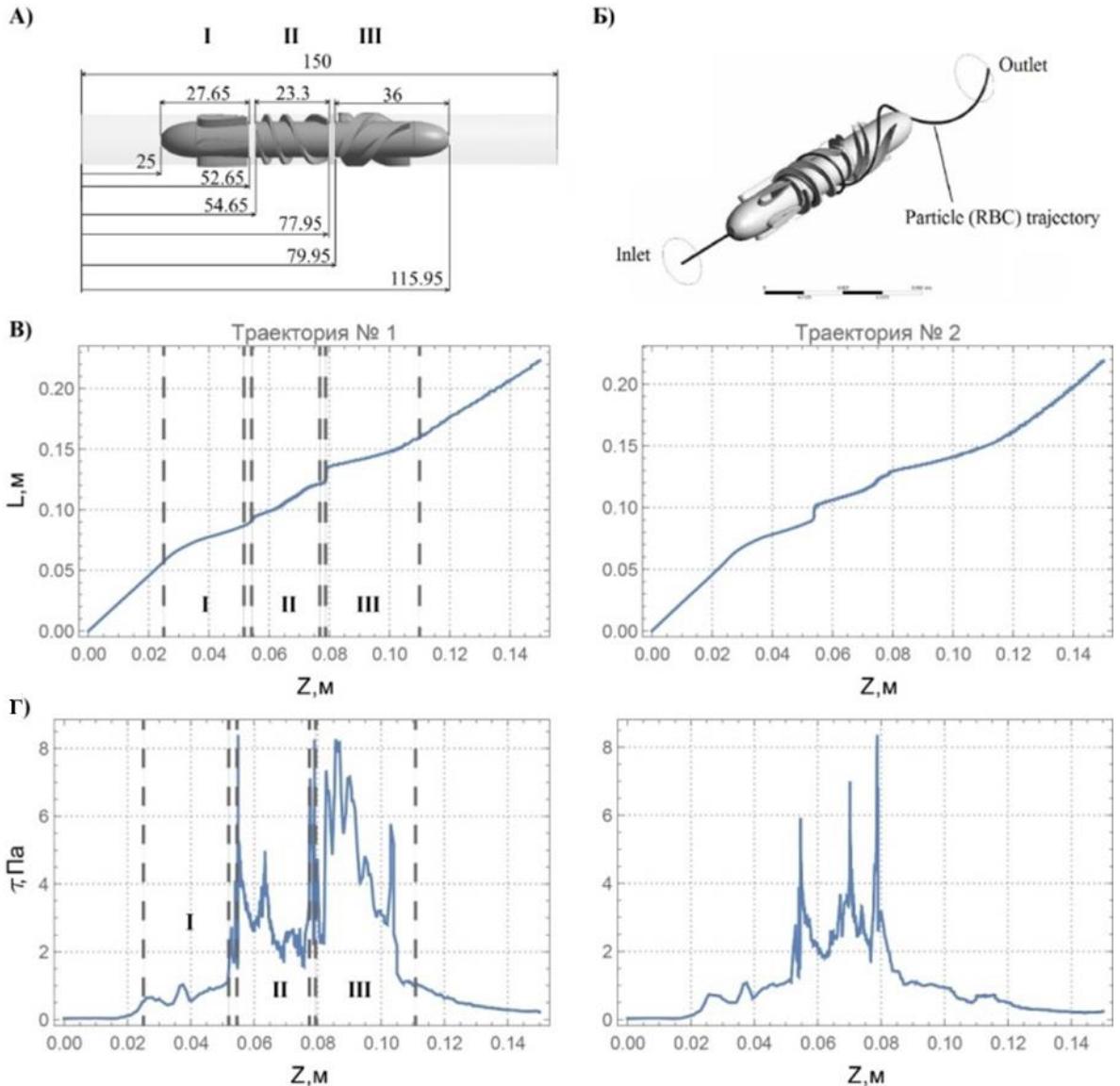


Рисунок 1. Зависимость пройденной дистанции (В), сдвигового напряжения (Г) от осевой координаты положения Z для двух траекторий. Координаты положения спримителя (I), ротора (II) и диффузора (III) – (А). Пространственное положение траектории 2 – (Б)

Для рационального использования машинного времени непосредственно в оптимизатор заложена формулировка критерия по Эйлеру (3), после вычисления трех кандидатов на оптимум данные траекторий частиц передавались в расчетный модуль на языке Python для расчета гемолиза по

Лагранжу (4) – (6). Такой консенсус-подход позволил сократить машинное время на оптимизацию (использование подхода Лагранжа с точки зрения оптимизатора имеет экспоненциальную сложность) и подготовить модели для верификации на гемолизных испытаниях (подход Эйлера дает завышенные показатели гемолиза в проточной части из-за интегрирования по объему без учета концентрации эритроцитов в крови и характера воздействия на отдельные эритроциты, т.е. предыстории нагружения оболочки эритроцита).

В третьей главе описан процесс выбора начального приближения для моделирования, объяснен процесс параметризации, описан процесс подготовки моделирования задачи гемодинамики в среде Ansys WorkBench. За прототип с точки зрения компоновки проточной части взят насос INCOR (BerlinHeart, Германия). Начальная геометрия лопаток проектировалась классическим методом трех струек характерным для проектирования большинства лопаточных машин.

В основе решения задачи гемодинамики лежит уравнений Навье-Стокса для стационарного потока:

$$\underbrace{\frac{\partial}{\partial t} \left(\int_V \rho \phi dV \right)}_{\text{Нестационарный член}} + \underbrace{\int_A \mathbf{n} \cdot (\rho \phi \mathbf{V}) \cdot dA}_{\text{Конвекция}} = \underbrace{\int_A \mathbf{n} \cdot (\Gamma \cdot \mathbf{grad}(\phi)) \cdot dA}_{\text{Диффузия}} + \underbrace{\int_V S_\phi dV}_{\text{Источник/сток}} \quad (7)$$

В качестве модели турбулентности взята модель $k - \omega$ SST, которая хорошо себя зарекомендовала для решения задач с переходным потоком (у стенки поток ламинарный, на удалении от стенки – турбулентный). Для оптимизации расчетов для каждого элемента протока (спрямитель, ротор, диффузор) учитывается симметрия (рисунок 2).

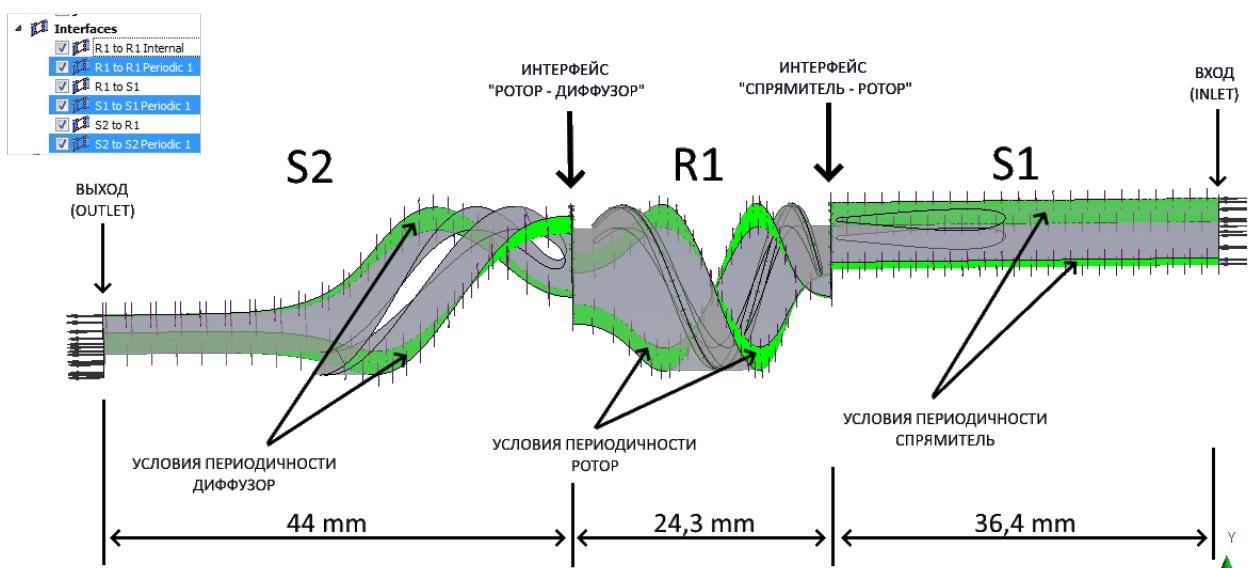


Рисунок 2. Задача гемодинамики с учетом симметрии элементов НВК

Для получения траекторий частиц в поток вводятся сферические частицы нулевой плавучести диаметром равным диаметру эритроцита (10 мкм).

В результате моделирования получены параметры траекторий частиц (компоненты тензора вязких напряжений, время воздействия, изменение

координат частиц во времени), по которым прослеживается накопление гемолиза по мере прохождения частицей по траектории. На примере двух траекторий эритроцитов (рисунки 3 и 4) проведено сравнение накопления повреждений клетки для различных аппроксимирующих констант, представленных в таблице 1.

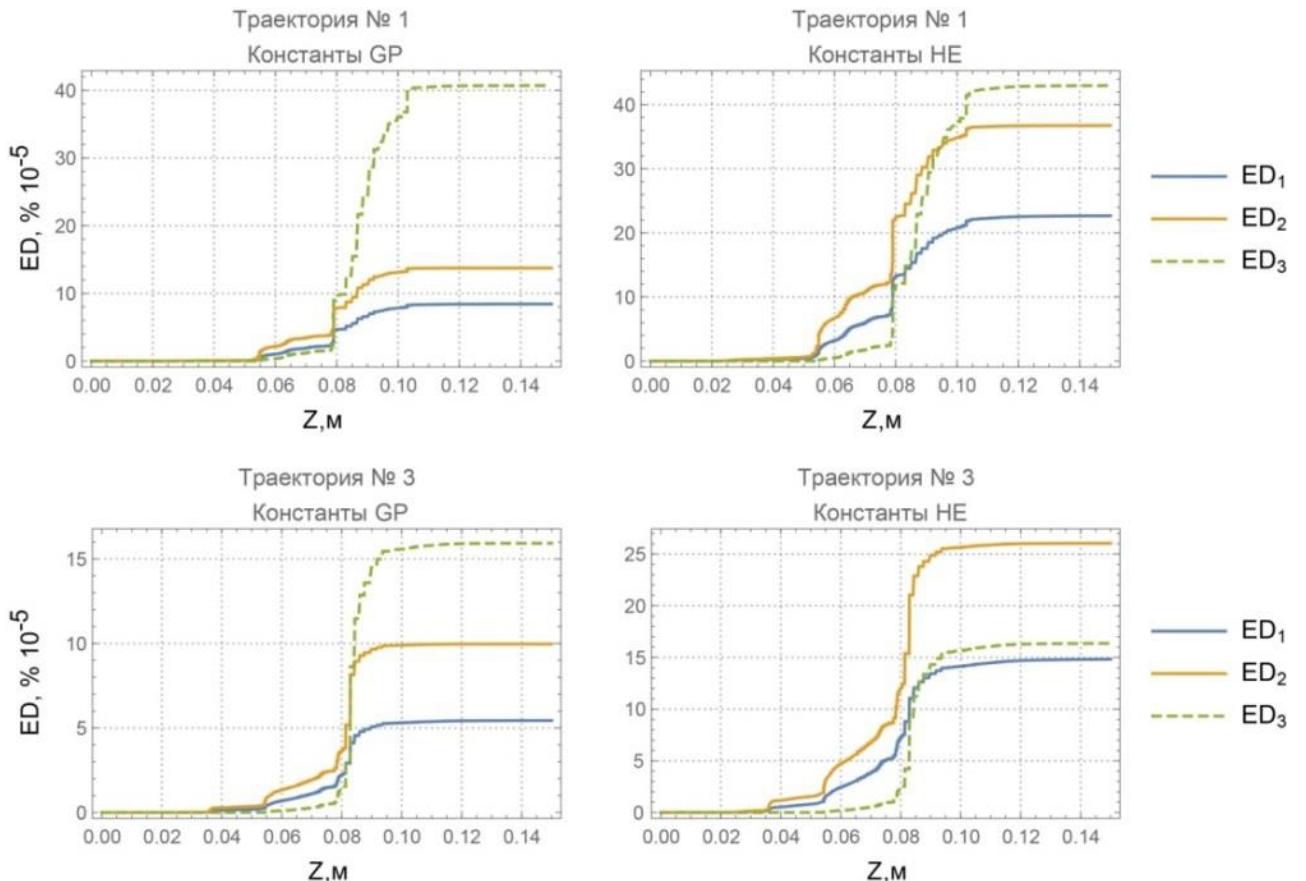


Рисунок 3. Сравнение накопления повреждений для траекторий № 1 и № 3 по моделям гемолиза (4) – (6) при разных константах: GP и HE

Некоторые эмпирические константы для степенного закона гемолиза практически совпадают, поэтому эмпирические константы WUv4 (совпадает с WUv3) и ZHv2 (совпадает с ZHv1) далее исключены из рассмотрения. Наибольшее накопление повреждений на траектории для ED₁ соответствует константам WUv2, наименьшее – FR. В ходе анализа сделаны выводы:

- 1) модель 3 на разных траекториях, но при одних и тех же эмпирических константах может демонстрировать различное поведение по отношению к моделям 1 и 2. В частности, на первой траектории модель 3 демонстрирует максимальное накопление повреждений в сравнении с другими моделями, а на второй – промежуточное значение;
- 2) конечные значения накопленного гемолиза на траектории по модели 3 (значение функции при координате $Z = 0,15$ м – т.е. на выходе из насоса) не сильно изменяются при смене констант (для случая констант GP и HE, для случая с остальными константами изменения существенны) по сравнению с моделями 1 и 2;

3) Так как модель 3 учитывает предысторию повреждения эритроцита, то можно заметить, что существенное накопление повреждений начинается на координате конца ротора ($Z = 0,08$ м). Модель 2 и 3 на роторном участке показывают большее накопление повреждений. Модель 3 показывает скорейший рост поврежденности в дальнейшем (например, это видно на рисунке 5 для траектории № 1 и констант НЕ).

Совмещение данных зависимости КПД и индекса гемолиза от объемного расхода на рисунке 4 на примере одной из геометрий демонстрирует, что минимум индекса гемолиза отстоит от максимума по КПД. Это наблюдается в диапазоне скоростей от 7 000 об/мин до 12 000 об/мин. На рисунке 4 отмечено, что минимальное значение гемолиза располагается слева от оптимума по КПД, при этом с увеличением скорости вращения ротора минимальное значение гемолиза смещается к значениям больших расходов, т.е. все больше удаляется от оптимума по КПД. Таким образом, при оптимизации на более высоких скоростях можно наблюдать большее расхождение между критериями оптимизации, что приводит в двухкритериальной оптимизации к значительному уменьшению КПД и увеличению индекса гемолиза. В этой ситуации необходимо на высоких скоростях (для рассматриваемого случая для скоростей выше 10000 об/мин) использовать изменяющиеся весовые коэффициенты при критериях оптимизации, чтобы не разменивать существенное падение КПД на небольшое уменьшение индекса гемолиза.

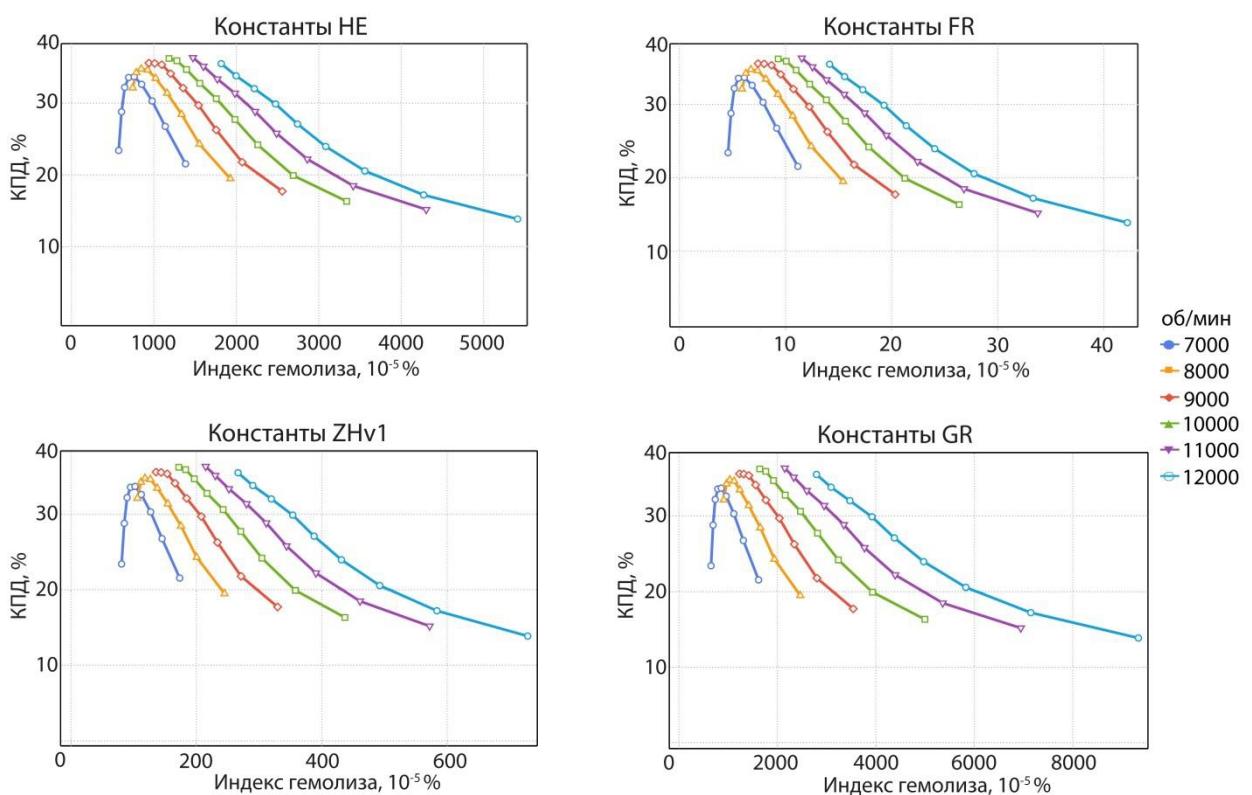


Рисунок 4. Зависимость КПД и индекса гемолиза для различных скоростей вращения ротора

Таблица 1.

Степенная аппроксимация и условия проведения экспериментов

Источник, образец крови	$IH(\%) = C\tau^\beta t^\alpha$			Диапазон		
	C	β	α	Сдвиговое напряжение, Па	Время воздействия, мсек	
Giersiepen et al. человеческая	$3,62 \cdot 10^{-5}$	2,416	0,785	< 255	< 700	
	Сокращение «GP»					
Heuser et al. свинья	$1,8 \cdot 10^{-4}$	1,991	0,765	< 700	< 700	
	«HE»					
Zhang et al. овечья	$1,228 \cdot 10^{-5}$	1,9918	0,6606	50 – 320	< 1500	
	«ZHv1»					
Fraser et al. овечья	$1,745 \cdot 10^{-6}$	1,963	0,7762	-	-	
	«FR»					
Zhang et al. овечья	$1,21 \cdot 10^{-5}$	2,004	0,747	-	-	
	«ZHv2»					
Из работы Wu et al.						
овечья	$1,228 \cdot 10^{-5}$	1,9918	0,6606	< 350	< 1500	
	«WUv1»					
свинья	$6,701 \cdot 10^{-4}$	1,0981	0,2778			
	«WUv2»					
человеческая	$3,458 \cdot 10^{-6}$	2,0639	0,2777			
	«WUv3»					
коровья	$9,772 \cdot 10^{-5}$	1,4445	0,2076			
	«WUv4»					

В работе использованы два алгоритма оптимизации, встроенные в среду моделирования Ansys WorkBench: Screening и MOGA (*Multi-Objective Genetic Algorithm*). На предварительном этапе алгоритм Screening работал на широком отрезке изменения входных параметров с последующим сужением и передачей на вход многоцелевому генетическому алгоритму MOGA (вариант Non-dominated Sorted Genetic Algorithm-II или NSGA-II), который позволяет проводить многокритериальную оптимизацию (с использованием более одной целевой функции). В качестве целевых функций для оптимизации выступают соотношения: для гидравлического КПД и индекса гемолиза по формуле (3) с четырьмя различными векторами констант.

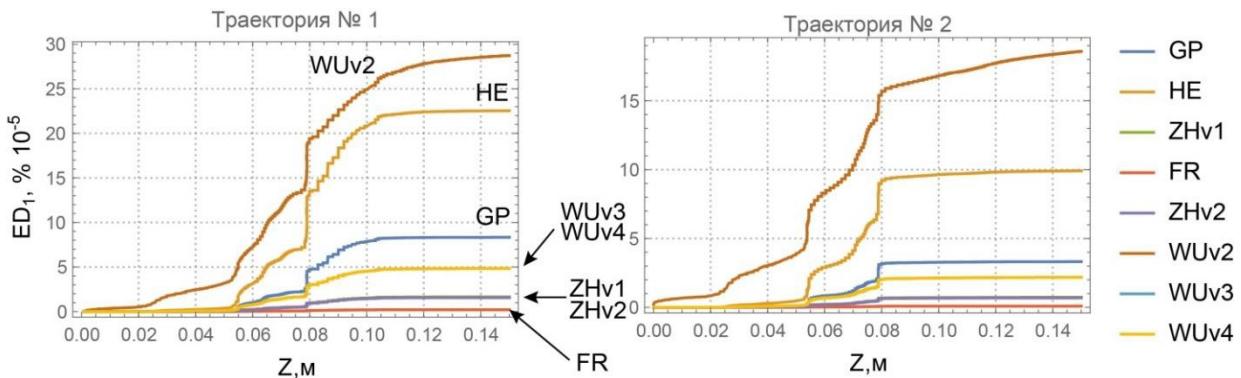


Рисунок 5. Зависимость элементарного вклада в индекс гемолиза от осевой координаты Z для всех эмпирических констант из таблицы 1

С целью валидации предложенной методики по расходно-напорной характеристике (РНХ) НВК, разработан, собран и отложен авторский экспериментальный стенд, состоящий из гидравлической части и системы измерения (рисунок 6). В систему измерений были включены: датчики давления Motorola MPX5050, расходомер YF-S201, частотный преобразователь шпинделя VFD-M и плата стабилизации сигнала. В качестве платы сбора данных при измерениях используется пятиканальная плата National Instruments USB-4432 (24 бита). Оцифровка сигнала происходит с частотой дискретизации до 102,4 кВыб/с. Данные с платы визуализируются в программной среде LabView. В ходе испытаний в проток устанавливались рабочие колеса разных конструкций и оптимизированное рабочее колесо.

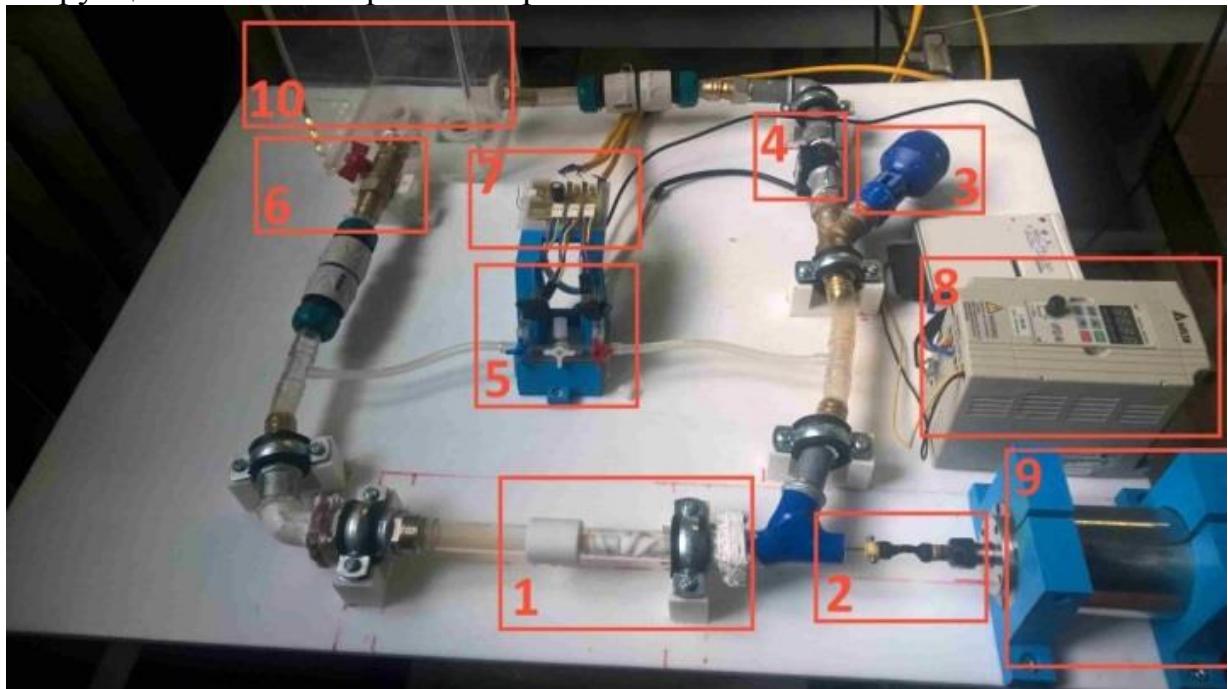


Рисунок 6. Испытательный стенд в сборе: 1 – НВК, 2 – упруго-компенсирующая муфта, 3 – балансировочный клапан, 4 – роторный расходомер, 5 – датчики давления, 6 - шаровой клапан, 7 - стабилизирующая плата, 8 – преобразователь частоты, 9 – шпиндель, 10 – резервуар

Четвертая глава посвящена экспериментальному исследованию НВК. В качестве рабочей жидкости использована смесь вода-глицерин. Подобие по вязкости при температуре эксперимента контролировалось на вискозиметре Anton Paar Physica MCR 52c посредством построения кривых течения. По результатам испытаний для температуры 20 °C выбрана смесь глицерина и воды массовой пропорцией 40/60.

В ходе проверки показано хорошее соответствие моделирования и эксперимента (рисунок 7) по РНХ протока. Приведены экспериментальные кривые РНХ для 5 геометрий ротора. Геометрии ротора, представленные на рисунке 8 изготовлены автором на фрезерной машине с программным управлением Roland MDX-40. По результатам моделирования и эксперимента разработана конструкторская документация на НВК (рисунок 9), подобран двигатель с контроллером управления, изготовлен и собран макет осевого НВК (рисунок 10).

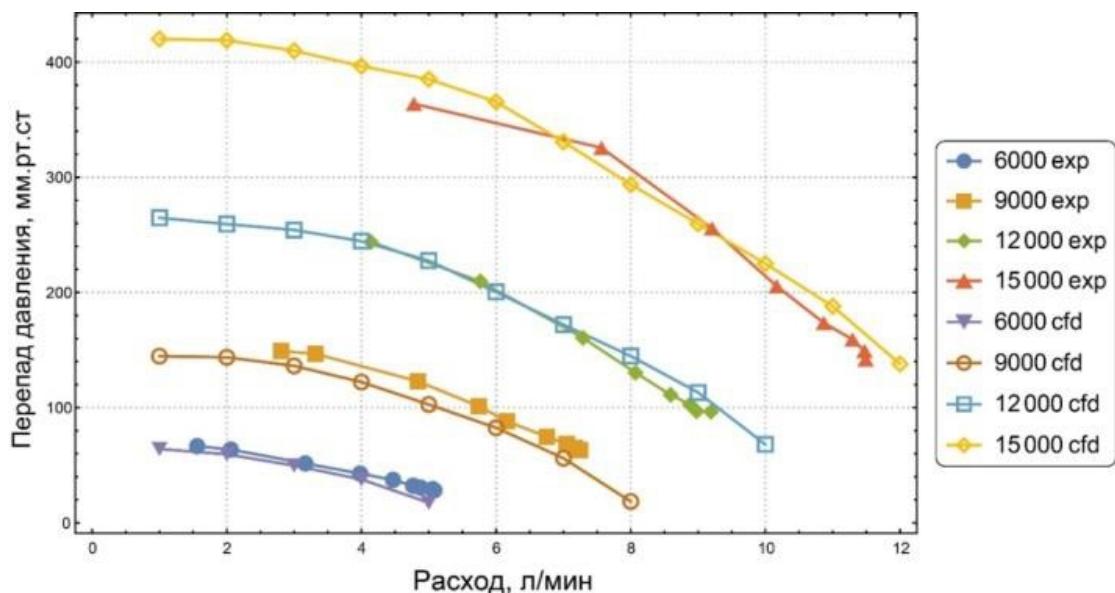


Рисунок 7. Экспериментальные РНХ для оптимизированной геометрии ротора №1 (exp) и результатов численного моделирования (cfд) для водоглицериновой смеси

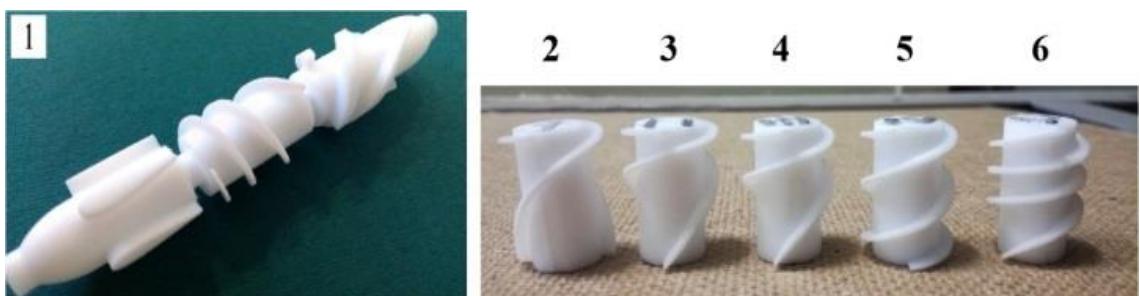


Рисунок 8. Оптимизированная геометрия протока (1) и пять конфигураций ротора (2 - 6) для испытаний

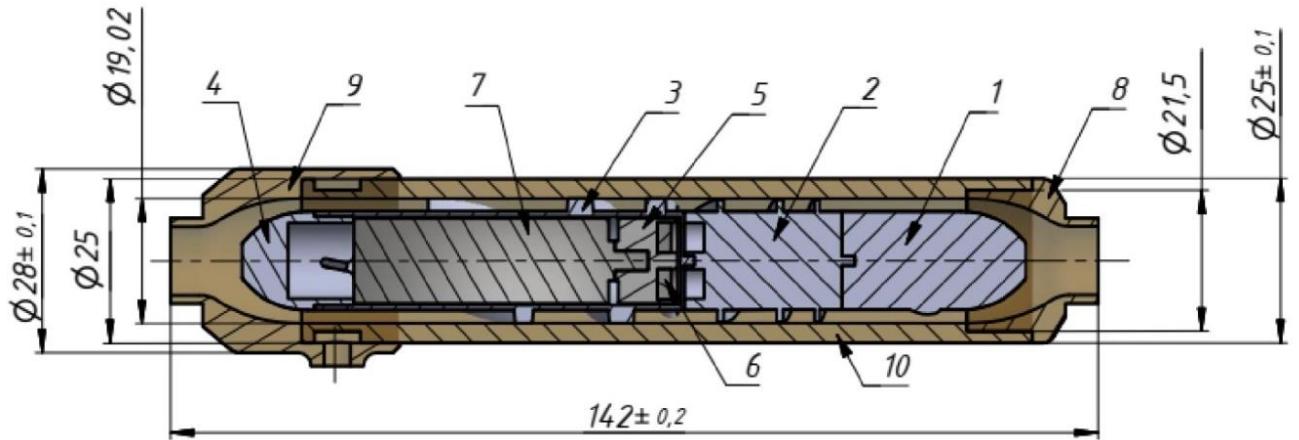


Рисунок 9. Общий вид прототипа насоса: 1 – входной аппарат, 2 – рабочее колесо, 3 – диффузор, 4 – крышка диффузора, 5 – муфта с магнитами, 6 – магниты, 7 – двигатель Maxon EC 13, 8 – входной штуцер, 9 – выходной штуцер, 10 – корпус насоса



Рисунок 10. Прототип НВК

В общих выводах и заключении подведены итоги работы и намечены возможные направления дальнейшего развития: переход от модели гемолиза по напряжениям к деформационной модели, включение в модель особенностей поведения тромбоцитов.

В приложении приведен алгоритм построения геометрии лопаток для рабочего колеса, спрямителя и диффузора, представлен программный код для расчета индекса гемолиза с использованием подхода Эйлера и подхода Лагранжа.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

1) Разработан комплекс взаимосвязанных теоретических, алгоритмических и экспериментальных методик для оптимизации проточной части насоса вспомогательного кровообращения с использованием критерия минимума гемолиза. Методики реализованы и апробированы на прототипе, который рекомендуется для внедрения в практику.

2) Разработана и параметризована геометрическая модель проточной части НВК.

3) Предложен алгоритм расчета сдвигового гемолиза (выделение гемоглобина в результате травмирования эритроцитов при воздействии сдвиговых напряжений) в проточной части НВК. Введен дополнительный

критерий оптимизации проточной части – индекс гемолиза – как функция сдвигового напряжения и времени воздействия этого напряжения на оболочку эритроцита.

4) На основе решения уравнений Навье-Стокса методом конечных объемов и результатов решения задачи оптимизации показано, что задачи оптимизации по одному критерию (КПД) и по двум критериям (индекс гемолиза и КПД) не эквивалентны. Повышение гидравлической эффективности приводит к повышенному гемолизу, поэтому двухкритериальная оптимизация в результате дает меньший КПД, чем при однокритериальной оптимизации. Этот результат воспроизводится даже для случая использования весов (параметр значимости критерия для оптимизатора), т.е. при повышении значимости критерия по КПД для задачи двухкритериальной оптимизации все равно оптимальная точка сильно отличается от результатов однокритериальной оптимизации по КПД. Поэтому разработанная методика позволяет подобрать оптимальное соотношение между КПД и индексом гемолиза, соответственно 39,8 % и 0,0014 (на примере констант ZHv1).

5) Изготовлен прототип проточной части осевого НВК для обхода левого желудочка, который внедрен в практику стеновых и модельных исследований, способный обеспечивать необходимый перепад давления в 100 ± 5 мм.рт.ст. при расходе 5 л/мин.

6) Разработана и изготовлена конструкция стенда для гидравлических испытаний проточных частей НВК. Разработана система измерения расходно-напорной характеристики насоса.

7) Проведены гидравлические испытания шести проточных частей. По результатам испытаний сделан вывод о хорошем согласовании численно полученных РНХ с экспериментом: среднее расхождение экспериментальной и модельной расходно-напорной характеристики (РНХ) на смеси вода-глицерин (60/40 массовых долей) не превысило 10 % (в отдельных точках максимальное расхождение составило 13,5 %). По результатам апробации оптимизированный прототип НВК при скорости 9000 об/мин и расходе 5 л/мин продемонстрировал перепад давления 104 ± 5 мм.рт.ст. с КПД 39,8 %. Предложенный в работе подход охватывает все этапы разработки нового медицинского устройства – имплантируемого осевого насоса вспомогательного кровообращения.

ОСНОВНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Влияние геометрических параметров рабочего колеса осевого насоса вспомогательного кровообращения на КПД / Е.П. Банин [и др.] // Наука и образование МГТУ. им. Н.Э. Баумана. ЭЛ. № ФС77-48211. 2016. №. 11. С. 162-174. (1,39 п. л. / 0,7 п. л.). DOI: 10.7463/1116.0849907.

2. Математическое моделирование потока крови в проточной части осевого насоса искусственного желудочка сердца / Е.П. Банин [и др.] // Наука и образование МГТУ. им. Н.Э. Баумана. ЭЛ. № ФС77-48211. 2015. №. 10. С. 473-488. (1,73 п. л. / 1,0 п. л.). DOI: 10.7463/1015.0821220.

3. Minimization of hemolysis and improvement of the hydrodynamic efficiency of a circulatory support pump by optimizing the pump flowpath / E.P. Banin [et al.] // Biomedical Engineering. 2017. Vol. 51. №. 4. – P. 229-233. (0,53 п. л. / 0,25 п. л.). DOI: 10.1007/s10527-017-9720-9.
4. Assessment of hemolysis in a ventricular assist axial flow blood pump / E.P. Banin [et al.] // Biomedical Engineering. 2016. Vol. 50. №. 4. P. 233-236. (0,53 п. л. / 0,3 п. л.). DOI: 10.1007/s10527-016-9627-x.
5. Simulation of an inlet structure of an implantable axial blood pump / E.P. Banin [et al.] // Biomedical Engineering. 2016. Vol. 50. №. 1. P. 15-19. (0,33 п. л. / 0,23 п. л.). DOI: 10.1007/s10527-016-9578-2.
6. Evaluation of hydrodynamic forces on the impeller of an axial blood pump using computational fluid dynamics / E.P. Banin [et al.] // IOP Conference Series: Materials Science and Engineering. 2020. Vol. 747. №. 1. P. 012075. (0,67 п. л. / 0,4 п. л.). DOI: 10.1088/1757-899X/747/1/012075.
7. Experimental Validation of a Numerical Model of an Axial Circulatory Assist Blood Pump / E.P. Banin [et al.] // Biomedical Engineering. 2019. Vol. 53. №. 2. P. 77-81. (0,53 п. л. / 0,3 п. л.). DOI: 10.1007/s10527-019-09881-5.
8. Investigation of the influence of centrifugal pump wet part geometry on hemolysis index / E.P. Banin [et al.] // IOP Conference Series: Materials Science and Engineering. 2019. Vol. 492. P. 012013. (0,79 п. л. / 0,15 п. л.). DOI: 10.1088/1757-899X/492/1/012013.
9. Канюля для соединения насоса вспомогательного кровообращения с сердечно-сосудистой системой: пат. 154329 РФ / А.В. Коротеев, В.Н. Бараков, Е.П. Банин; заявл. 10.02.2015; опубл. 20.08.2015. Бюлл. № 23. (0,56 п.л. / 0,36 п.л.).
10. Осевой насос вспомогательного кровообращения: пат. 2629054 РФ / А.В. Коротеев, В.Н. Бараков, Е.П. Банин; заявл. 10.08.2016; опубл. 24.08.2017. Бюлл. № 24. (1,34 п.л. / 0,67 п.л.).
11. Микроаксиальный насос поддержки кровообращения (варианты): пат. 2637605 РФ / А.В. Коротеев, В.Н. Бараков, Е.П. Банин; заявл. 09.11.2016; опубл. 05.12.2017. Бюлл. № 34. (3,49 п.л. / 1,74 п.л.).