

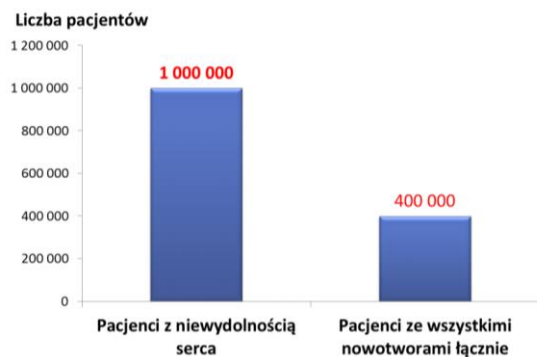
Inżyniera w kardiologii i chirurgii urazowej

Badanie zastawek aortalnych,
projektowanie pompy
wspomagającej serce



Michał Ditrach
Kinga Dawidowska

Niewydolność serca – w Polsce powszechniejsza niż nowotwory



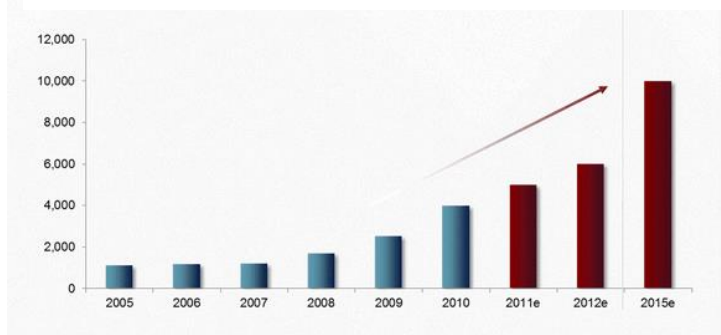
Źródło: National consultant in cardiology report and Heidenreich PA. Circulation.2011;

Niewydolność serca – w Polsce śmiertelność wyższa niż w najpowszechniejszych nowotworach



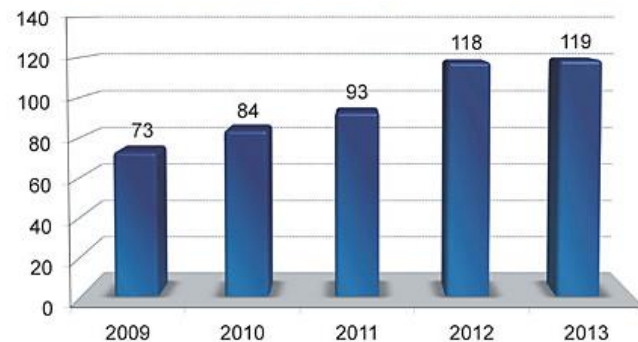
Źródło: Krajowy rejestr nowotworów. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2009 roku, Warszawa 2011

Globalna prognoza rynku VAD



Źródło: Industry reports, HeartWare estimates, Thoratec estimates

Wymiana zastawki aortalnej



Źródło: University of Michigan Department of Cardiac Surgery

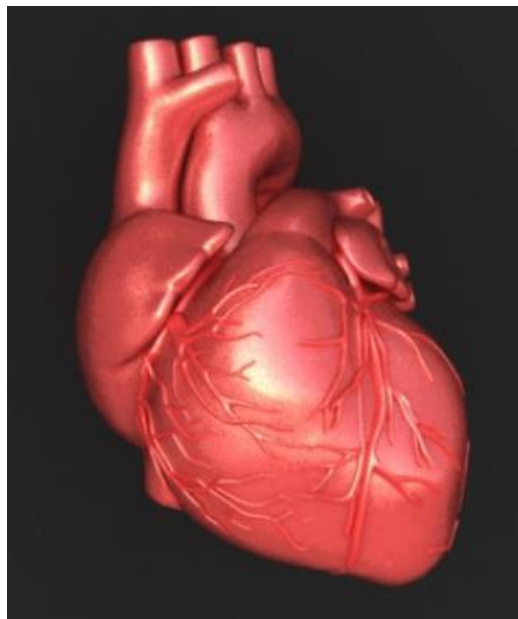
zapalenie mięśnia sercowego

choroba wieńcowa

degeneracja zastawek



niewydolność



farmakoterapia

kardiologia inwazyjna

kardiochirurgia

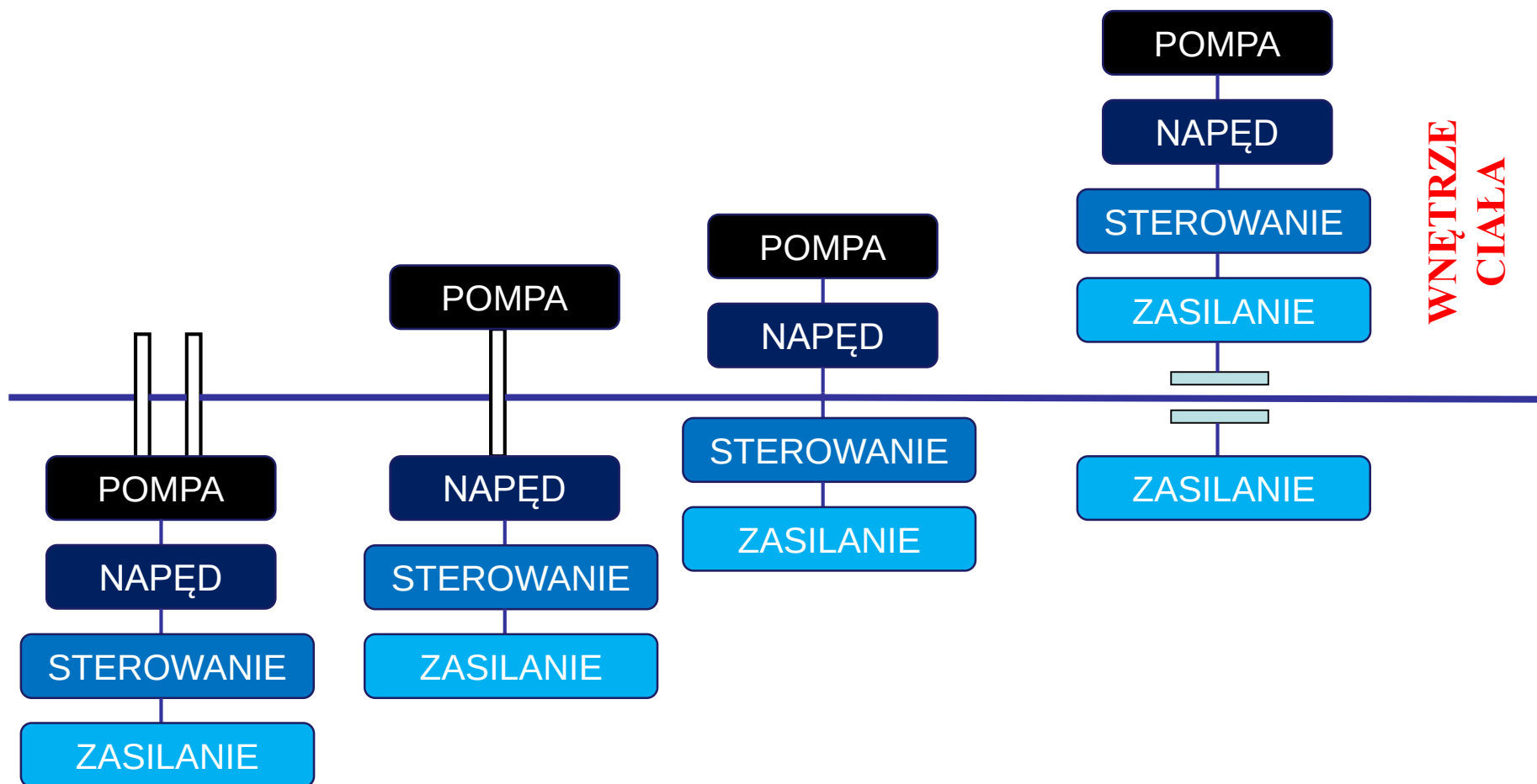
MECHANICZNE
WSPOMAGANIE
SERCA



REGENERACJA
TRANSPLANTACJA

WYLECZENIE

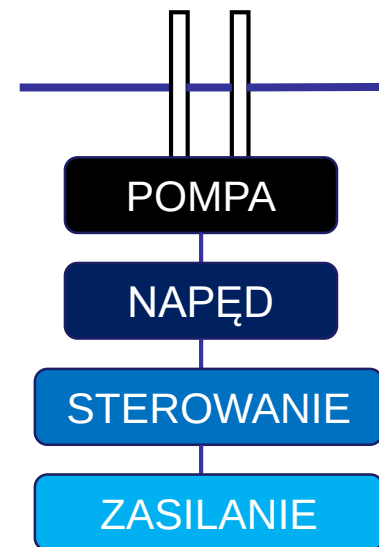




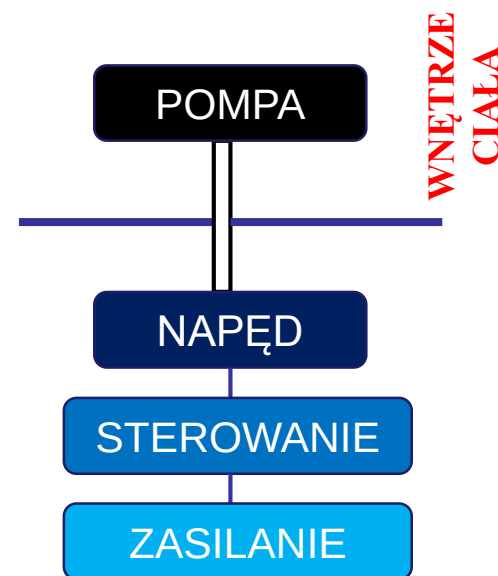
Wspomaganie krótkoterminowe



Źródło: Berlin Heart



Wspomaganie przedłużone



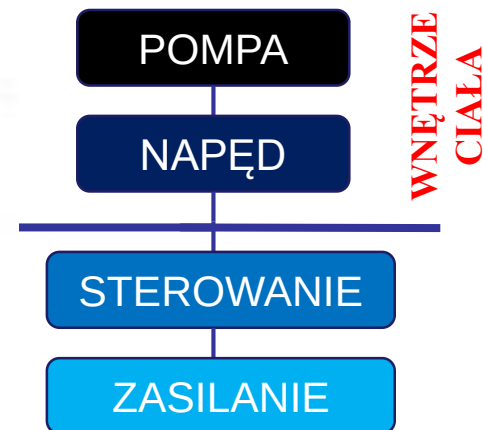
Wspomaganie długoterminowe



Źródło: MyLVAD



Źródło: HeartWare



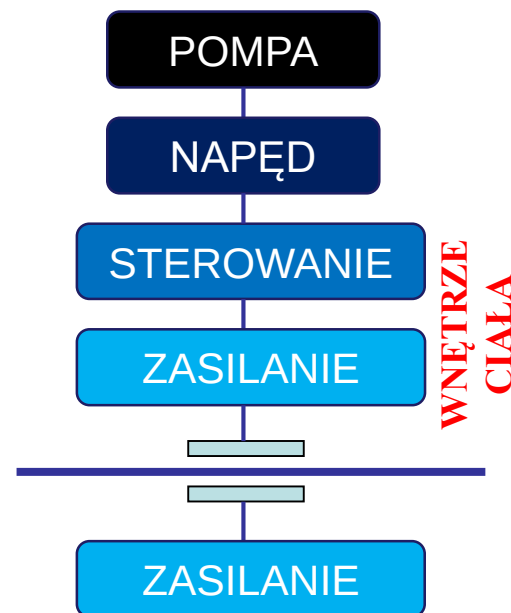
Wspomaganie permanentne



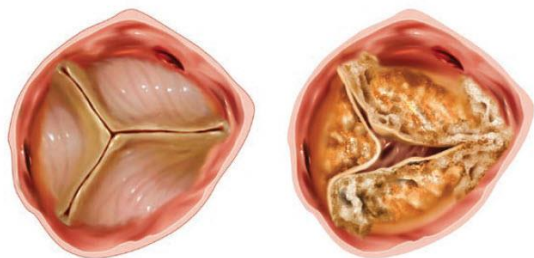
Źródło: HeartWare



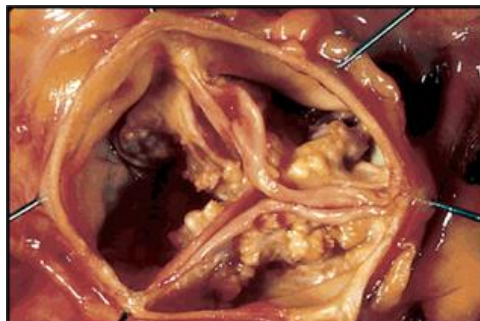
Źródło: Biuletyn PPSS, Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi



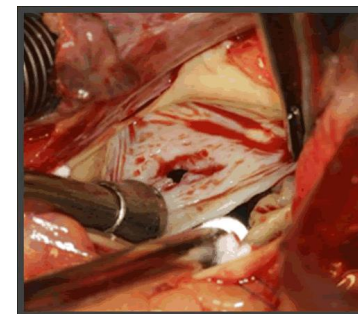
Protezy zastawek aortalnych



Źródło: Medtronic



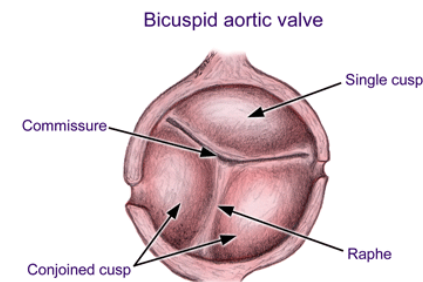
Źródło: National Institutes of Health



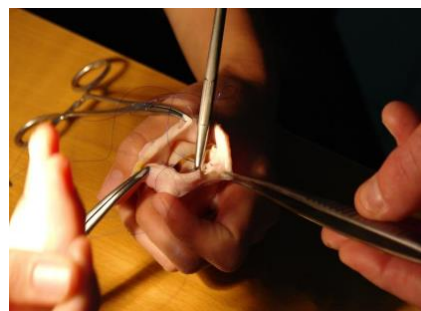
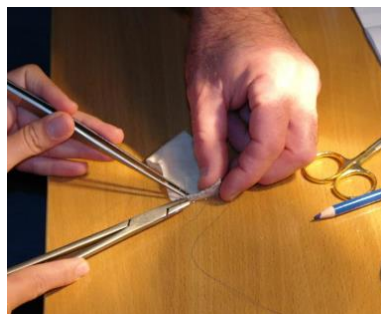
Źródło: CTSNet, The Cardiothoracic Surgery Network



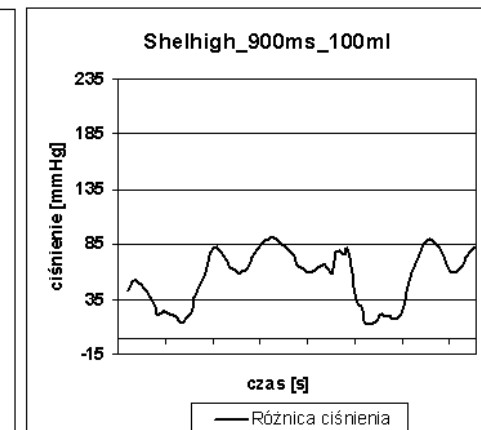
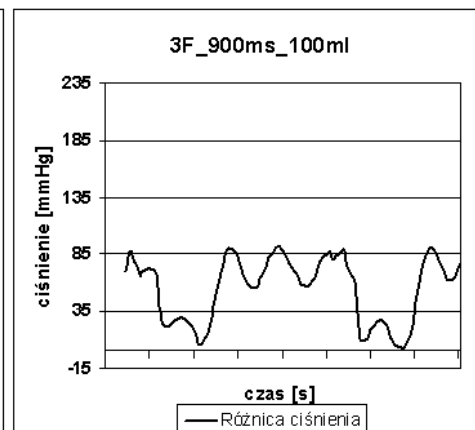
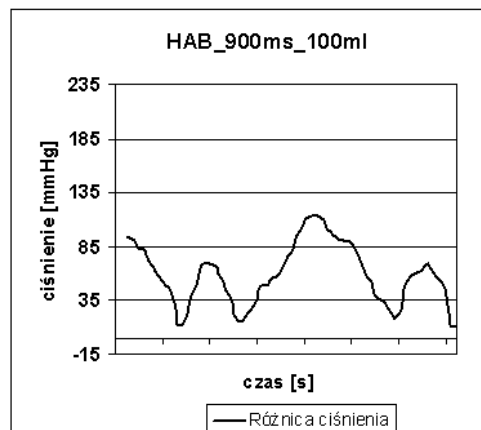
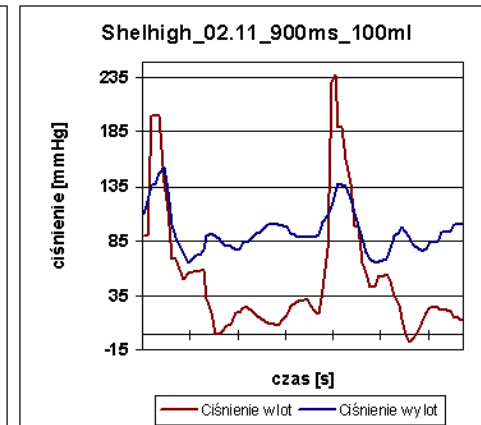
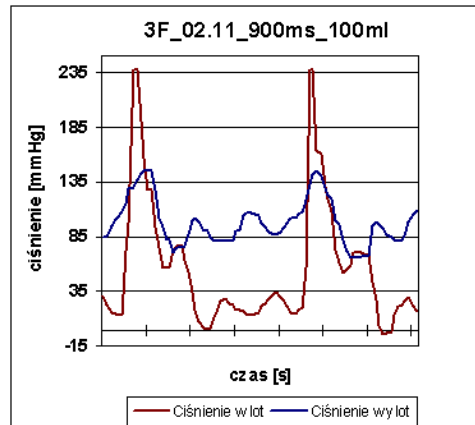
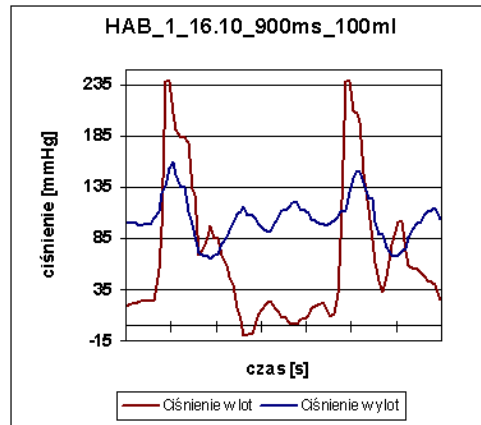
Źródło: HeartValveSurgery.com

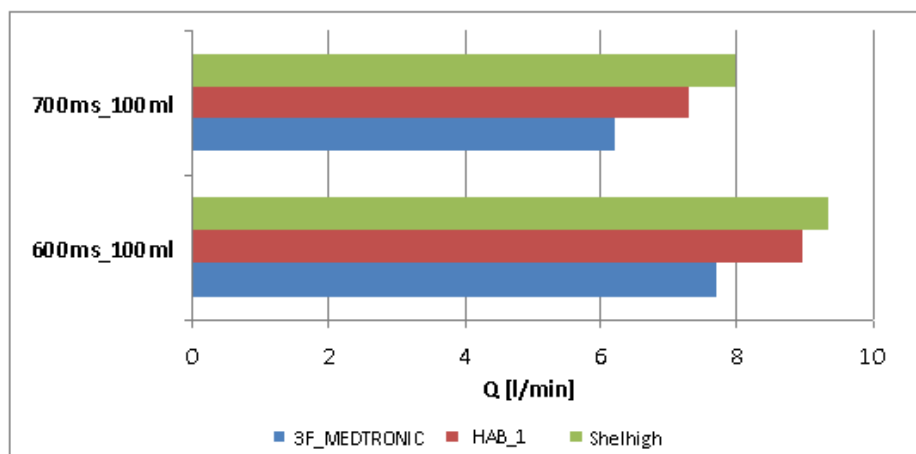
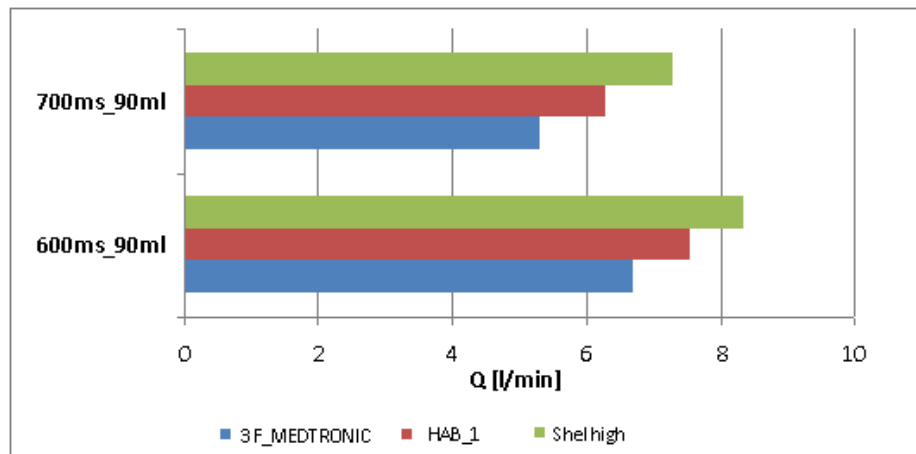


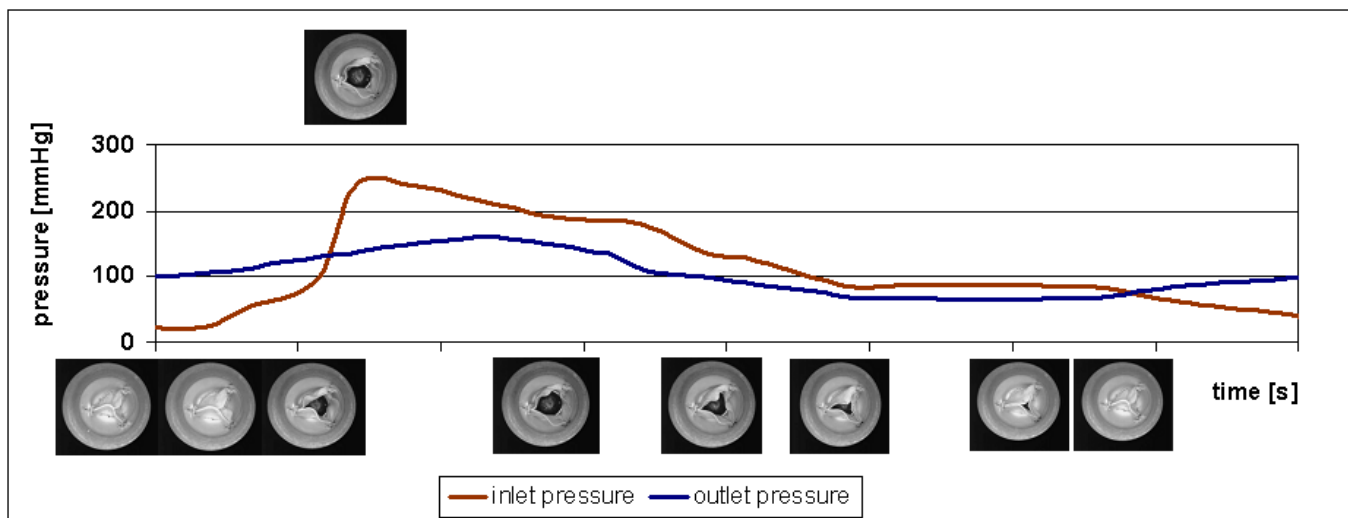
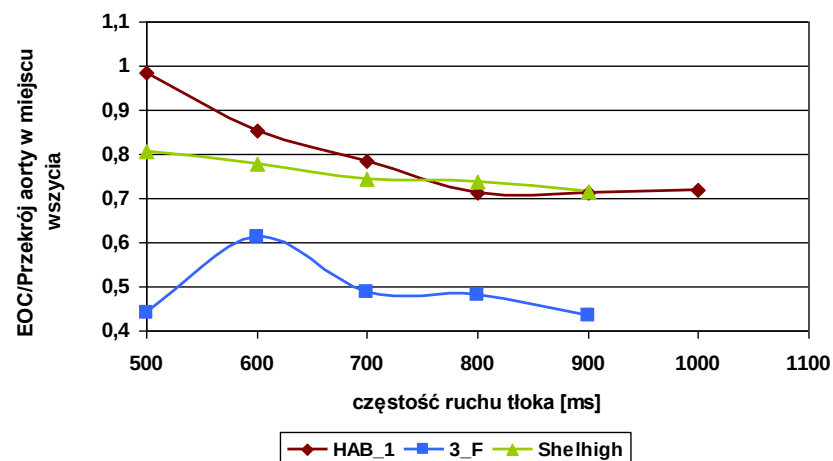
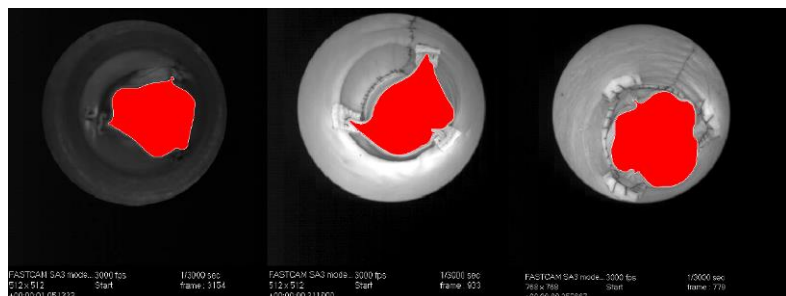
Źródło: HeartValveSurgery.com







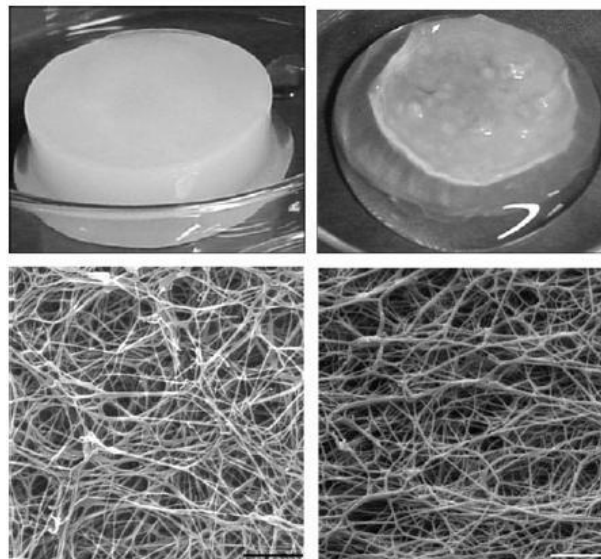




Przedkliniczne badania możliwości zastosowania oryginalnej, polskiej bionanocelulozy (BNC) w medycynie regeneracyjnej w aspekcie bioimplantów w kardiochirurgii i chirurgii naczyniowej



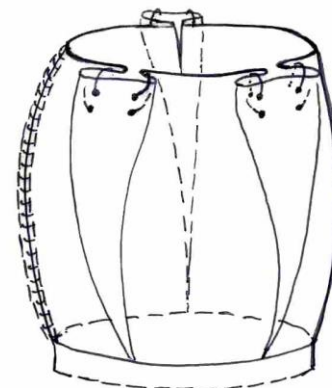
Źródło: Lignocellulosic Materials Research Centre of the Université du Québec à Trois-Rivières



Źródło: Instytut Biochemii Technicznej, Wydział Biotechnologii i Nauk o Żywności, Politechnika Łódzka,

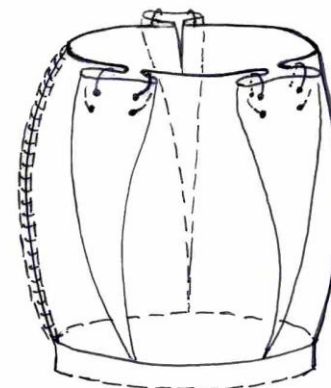
- Obliczeniowe sprawdzenie możliwości wykonania z BNC protezy aorty zespolonej z protezą zastawki aortalnej typu HAB
- Ocena i kwalifikacja na podstawie testów *in vitro* protezy zastawki aortalnej o konstrukcji typu HAB oraz zespolonej protezy naczyniowej i protezy zastawki aortalnej typu HAB wykonanych z materiału BNC jednorodnego lub kompozytowego do badań *in vivo* na modelu zwierzęcym

Optymalizacja kształtu protezy zastawki aortalnej



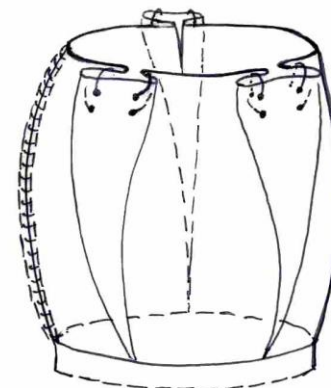
Odpowiedź konstrukcji protezy zastawki aortalnej w zmiennych warunkach pracy:

- wyznaczenie rozkładu naprężeń w ścianie aorty lub protezy naczyniowej oraz płatkach zastawki
- wyznaczenie przepływu przez protezę
- wyznaczenie teoretycznej wartości EOA



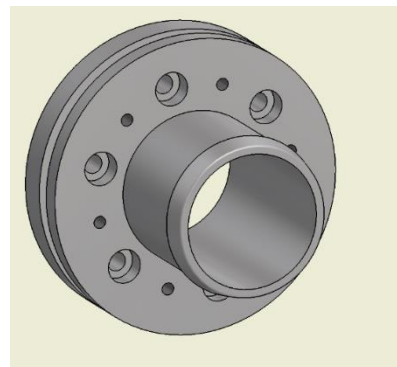
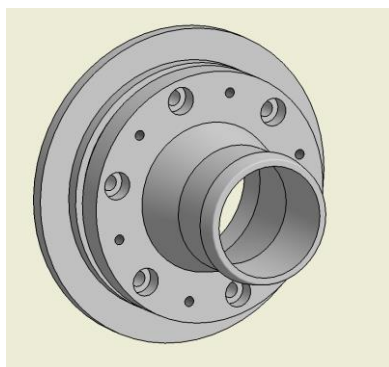
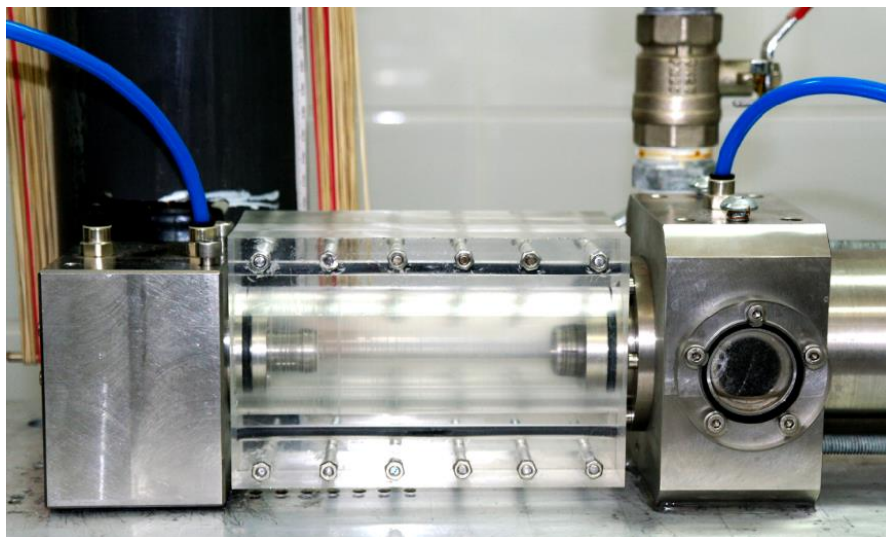
Symulacja warunków przepływu przez protezę umieszczoną w przestrzeni pomiarowej stanowiska badawczego

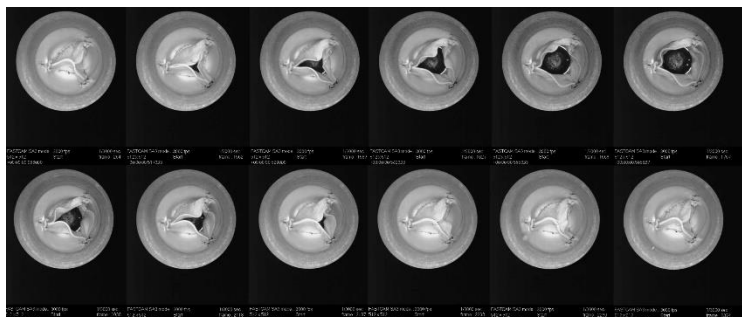
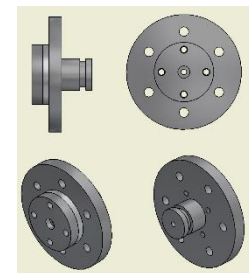
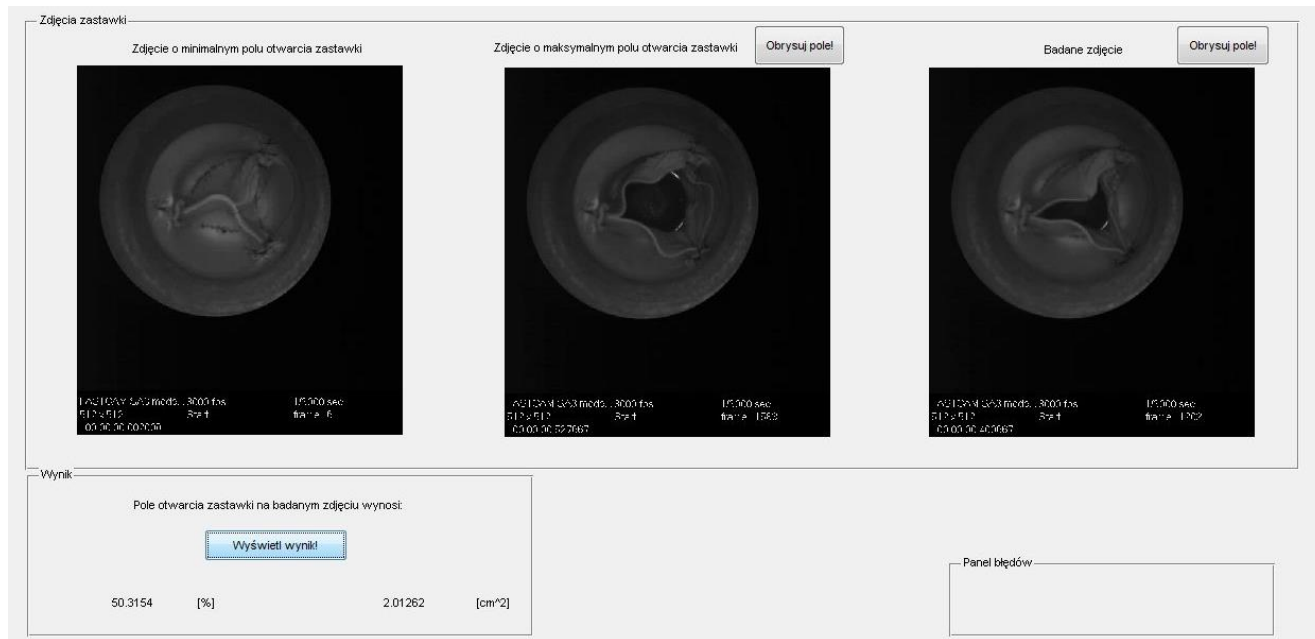
- H_2O (i z uwzględnieniem składników morfotycznych krwi)
- objętość wyrzutowa
- ΔP i $Q_{\text{średni}}$
- czas trwania jednego cyklu pracy protezy
- jednorodna BNC i kompozyt
- $\varnothing$: 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31 [mm]



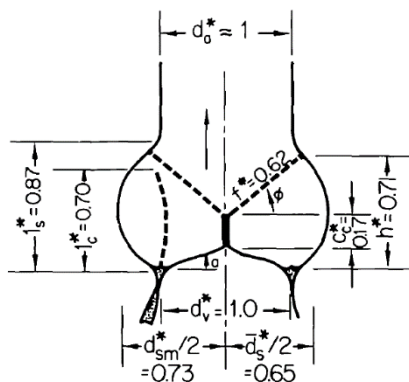
Odzwierciedlenie dynamiki przepływu przez zastawkę aortalną człowieka

- dostosowanie stanowiska obserwacyjno - pomiarowego do wytycznych normy ISO 5840
- sformułowanie metodyki przeprowadzenia rejestracji wielkości pomiarowych
- przeprowadzenie serii pomiarów dla protez referencyjnych
- przeprowadzenie serii pomiarów dla protez typu HAB

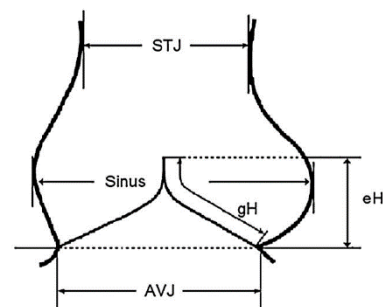
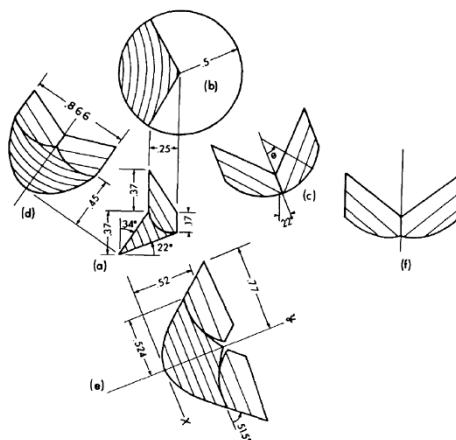




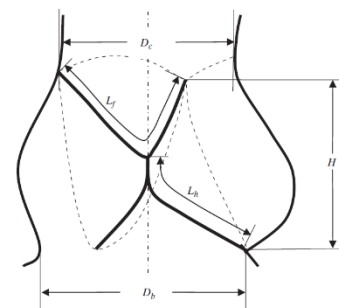
Optymalizacja kształtu



Źródło: Circulation Research, Vol.35, December 1974



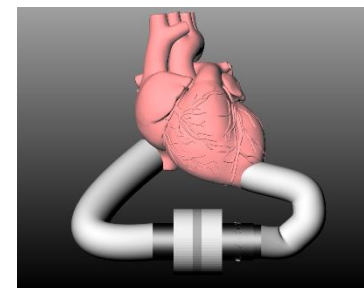
Źródło: European Journal of Cardiothoracic Surgery 38 (2010) 400—406



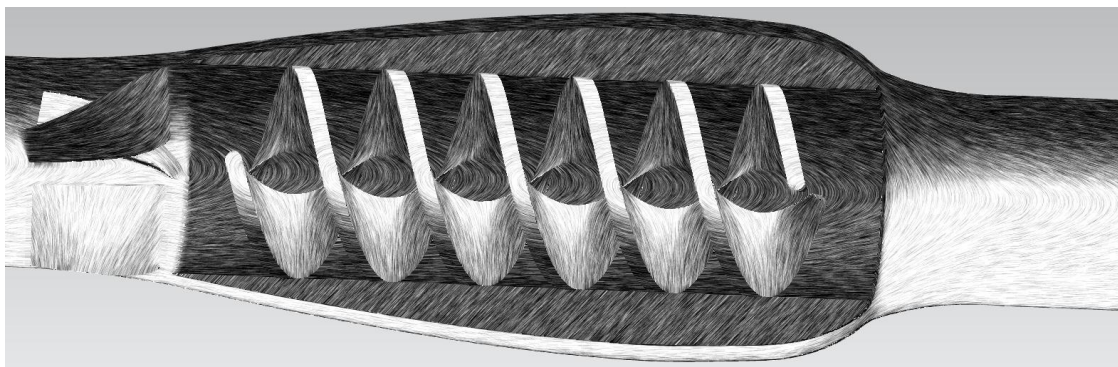
Źródło: M.R. Labrosse et al. / Journal of Biomechanics 39 (2006) 2665–2672

Wymagania systemu

- wydatek przepływu określony stopniem niewydolności serca: 2-6 L/min
- minimalizacja ryzyka wystąpienia hemolizy oraz trombogenezy:
 - geometria układu przepływowego
 - bezkontaktowy napęd magnetyczny
 - bezkontaktowe łożyskowanie wirnika
 - wysoka jakość powierzchni elementów będących w kontakcie z krwią
- zapotrzebowanie energetyczne – max. 15W
- niewielkie gabaryty

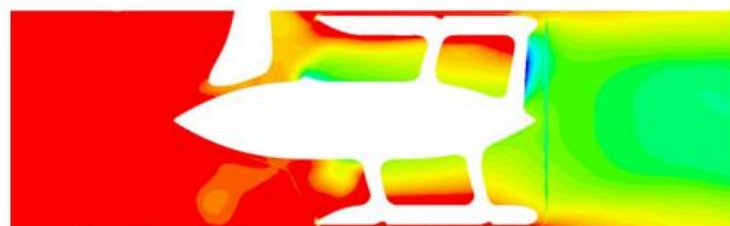


Opracowanie geometrii pompy

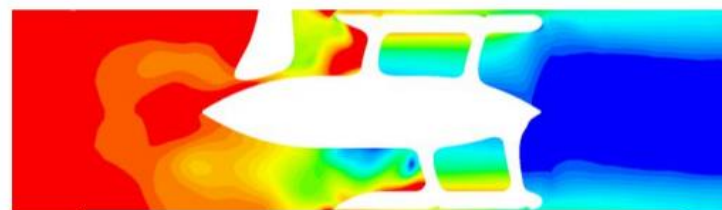


- kompromis pomiędzy wymiarami a parametrami hydromechanicznymi pompy
- minimalizacja wartości sił powodujących hemolizę
- eliminacja obszarów stagnacji krwi
- zapewnienie przestrzeni na elementy napędowe i łożyskujące

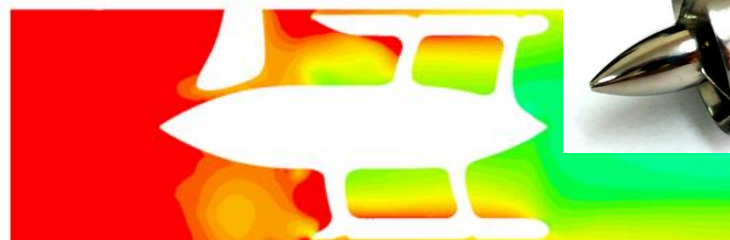
Opracowanie geometrii pompy



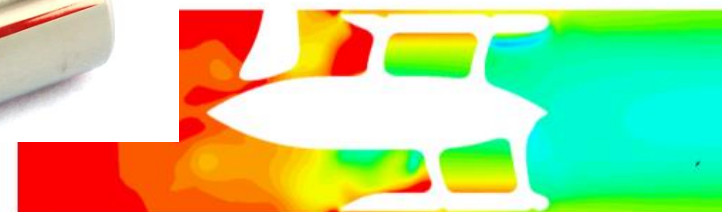
4500 obr/min



4500 obr/min



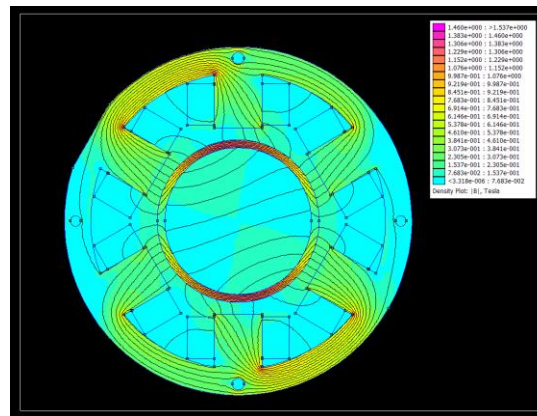
8000 obr/min



8000 obr/min

Układ napędowy

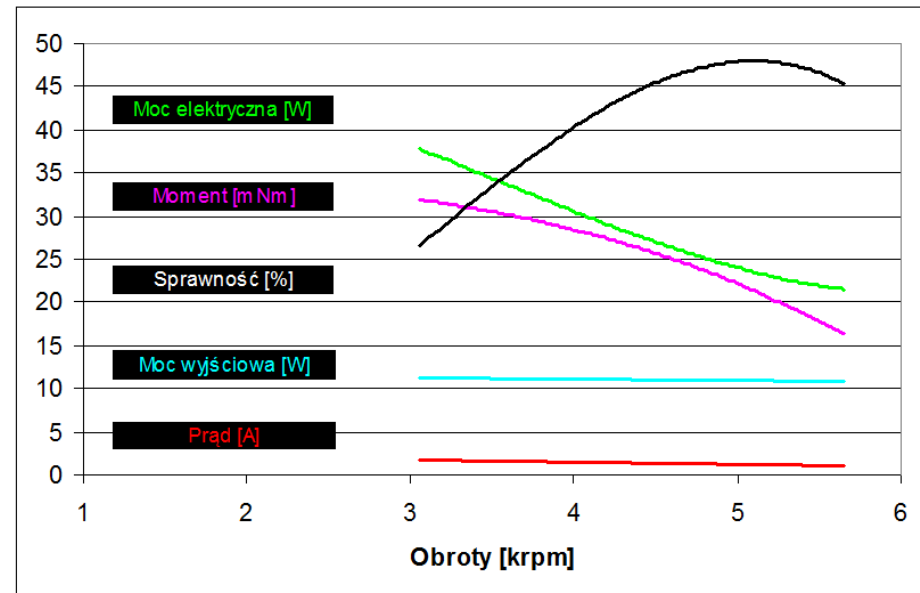
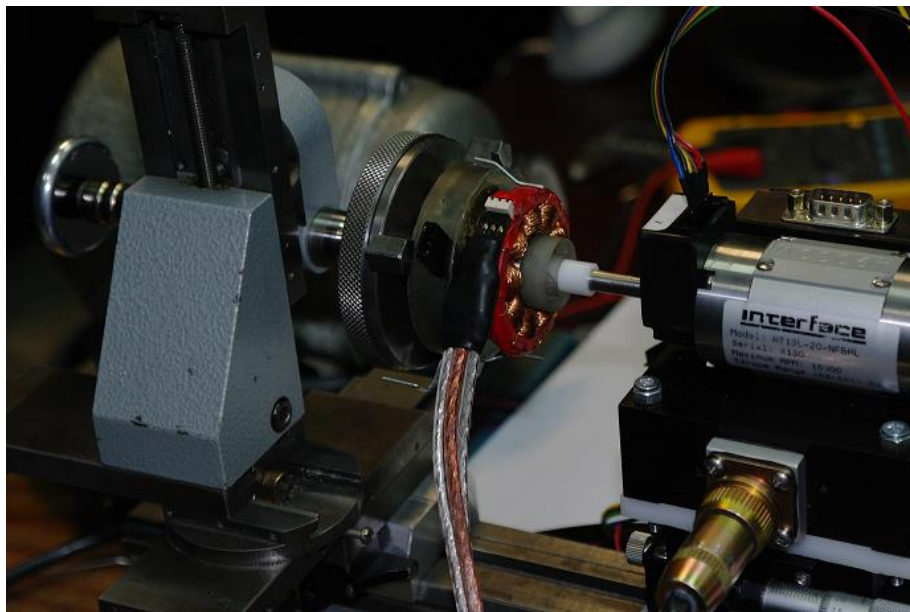
- bezkontaktowa praca
- praca wirnika w zakresie 4000-6000 obr/min
- wygenerowanie wymaganego momentu napędowego
- zapotrzebowanie energetyczne do 15W
- straty energii nie powodujące nagrzewania powyżej 42°C



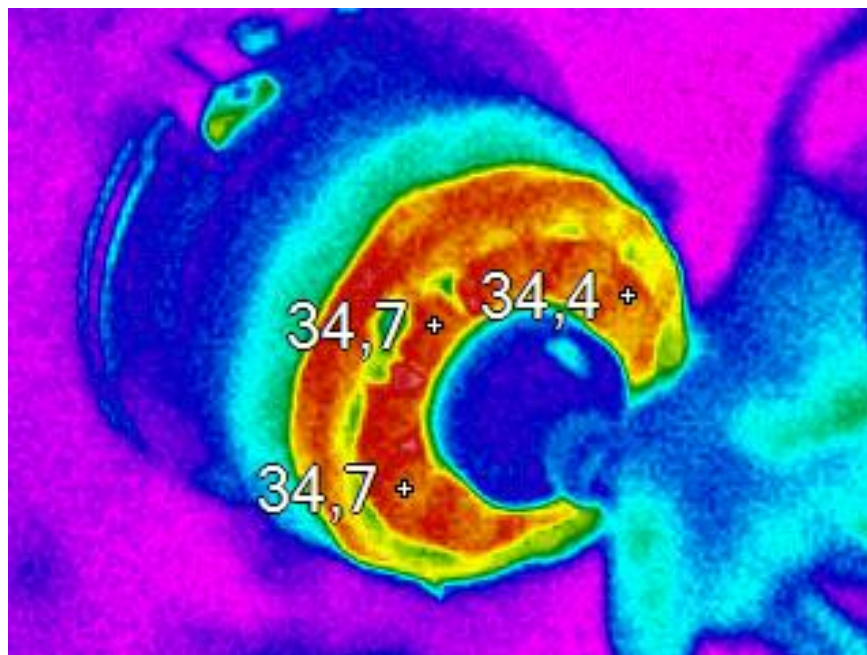
Układ napędowy – zakres prac projektowych

- dobór kształtu nabiegunników
- dobór parametrów cewek rozmieszczonych promieniowo na obwodzie statora:
 - liczba zwojów
 - grubość drutu nawojowego
- określenie grubości statora
- określenie szczeliny magnetycznej
- dobór materiału magnetycznego statora oraz magnesów
- optymalizacja obwodu magnetycznego

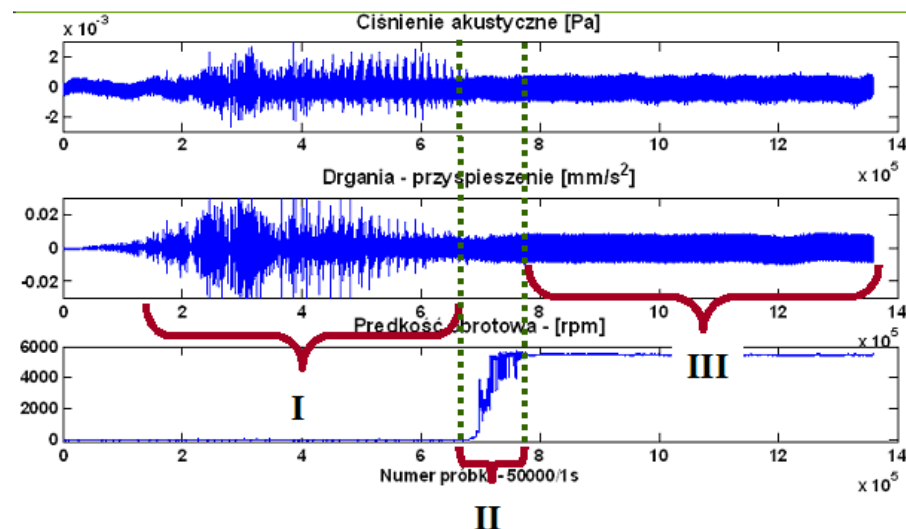
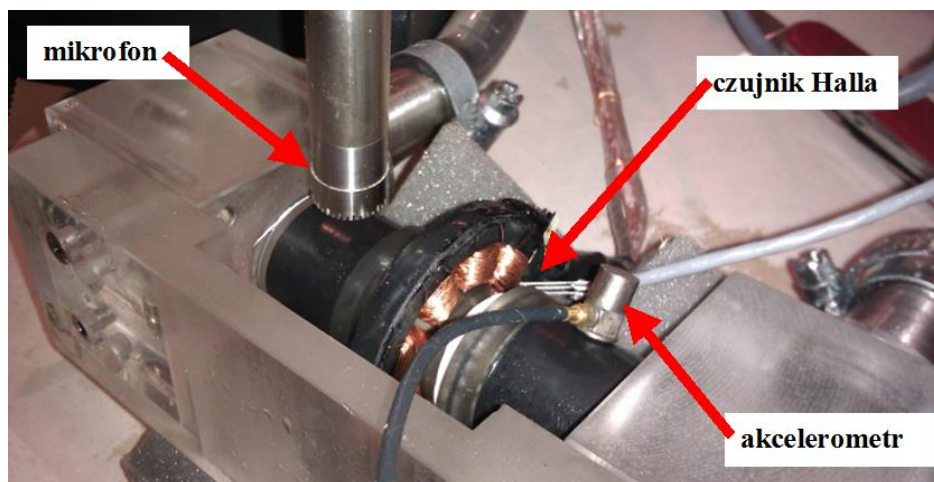
Wyznaczenie charakterystyki silnika



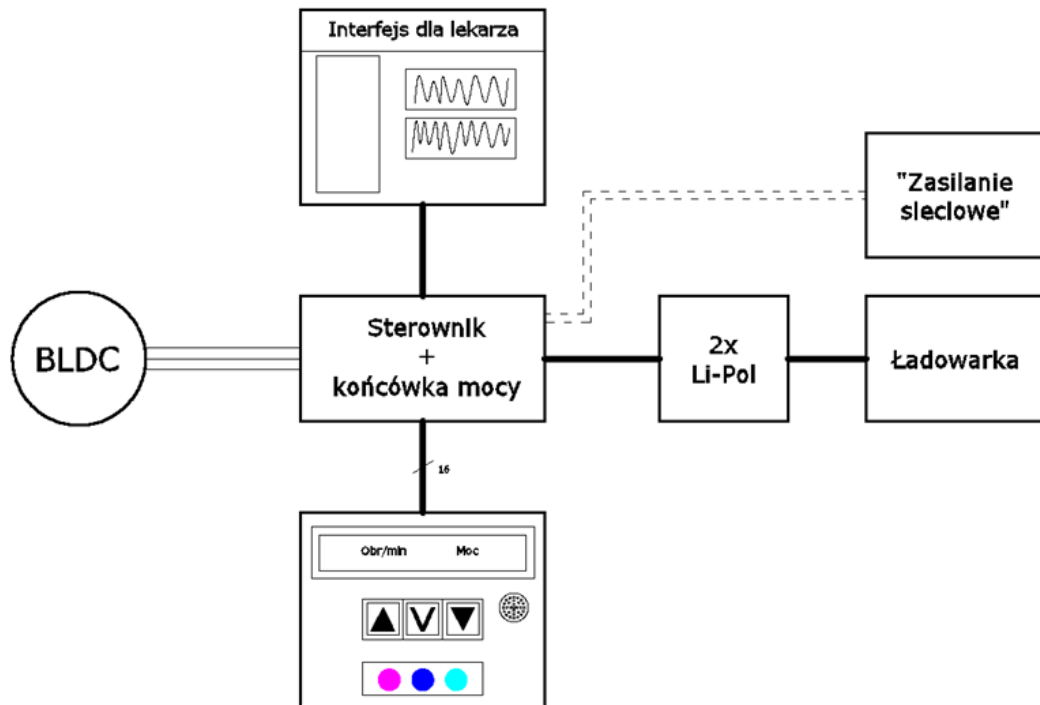
Badania z wykorzystaniem kamery termowizyjnej



Diagnostyka wibroakustyczna

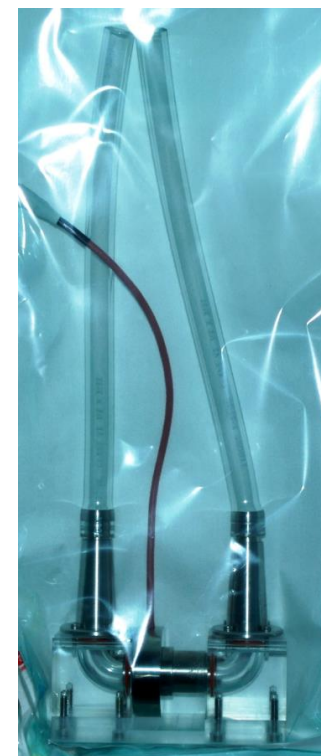


Sterowanie



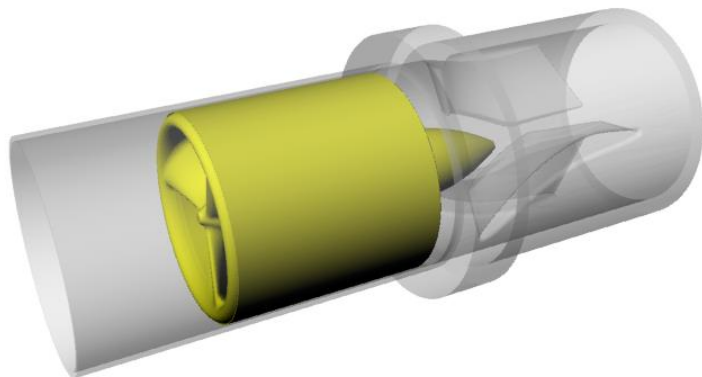
Przygotowania do testów *in vitro*

- Wirnik
- Kanał przepływowy
- Kierownica przepływu
- Bezkontaktowy napęd magnetyczny
- Bezkontaktowe łożysko hydro-magnetyczne
- Sterownik
- Układ przepływowy do krążenia pozaustrojowego
- Sterylizacja elementów mających kontakt z krwią

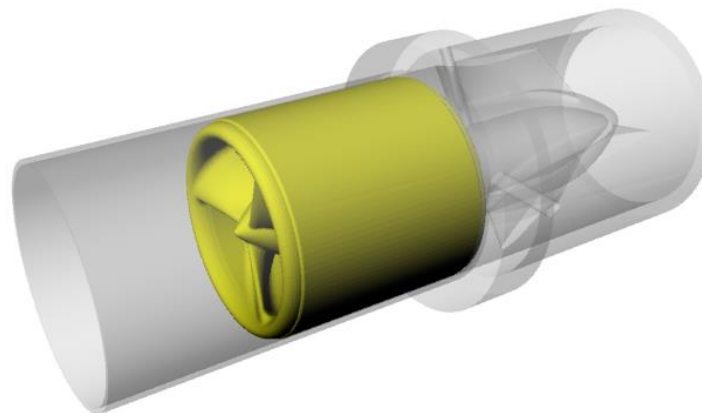


Modele pomp do badań z wykorzystaniem krwi

Pompa K5



Pompa K10



Badania hydrodynamiczne

POMIAR:

- wydatku przepływu
- różnicy ciśnienia
- prędkości obrotowej wirnika
- zapotrzebowania energetycznego pompy

WARUNKI:

- lepkość $\sim 3,5$ cP
- regulacja oporów przepływu
- sterowanie pracą pompy



Badania własności trombogennych i hemolitycznych

Nieprawidłowa praca VAD

TROMBOGENNOŚĆ



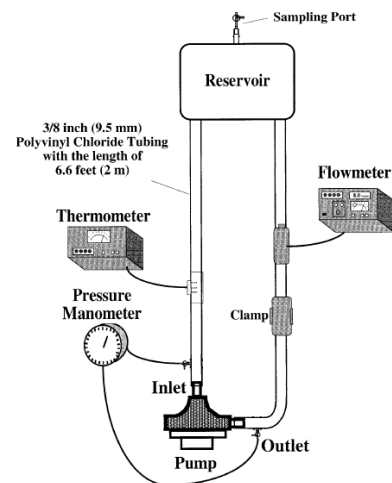
HEMOLIZA

ACT [s] {

- $ACT_{wy} = \frac{2}{3} ACT_{we}$
- monitorowanie co 20 min

- $P_{wy} = 100 \text{ mmHg}$
- $Q = 5 \text{ l/min}$
- wyposażenie stanowiska

NIH [mg/100L]



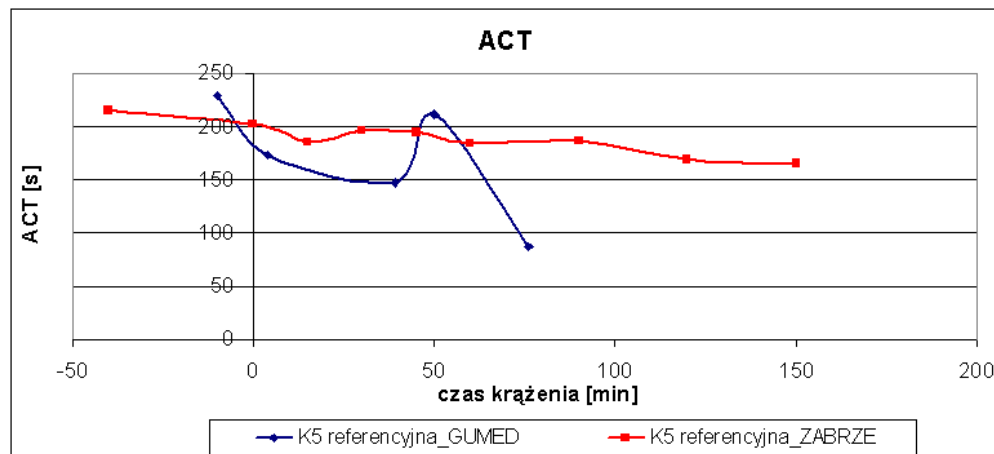
Badania własności trombogennych – próba 1

Model badawczy: **K5**

Medium robocze:

450 ml krwi ludzkiej

Środek konserwujący:
C6H5Na3O7



10 ml CaCl ₂	0,07 ml heparyny	5 x uruchomienie pompy	0,02 ml heparyny
↓ACT do 184 s	↑ACT do 230 s	↓ACT do 173 s	↑ACT do 220 s

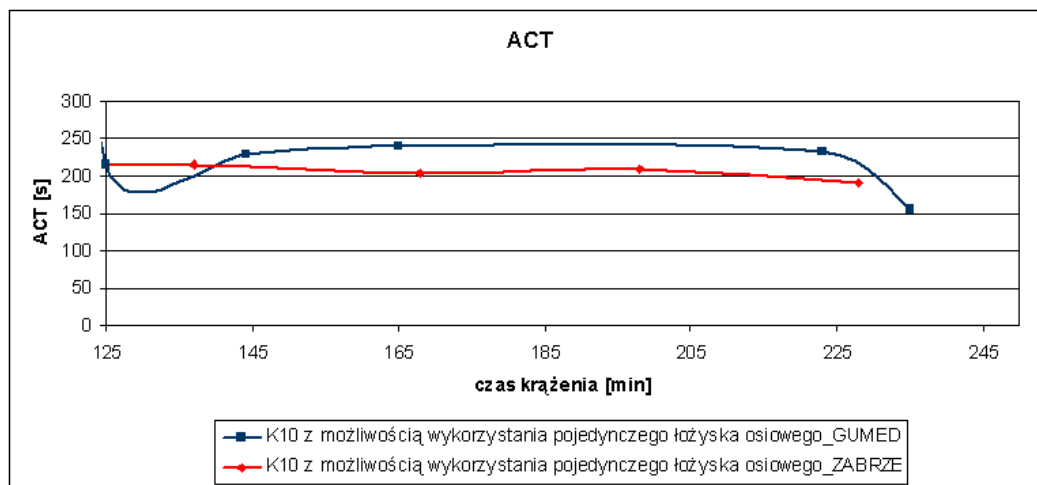
Badania własności trombogennych – próba 1

Model badawczy: **K10**

Medium robocze:

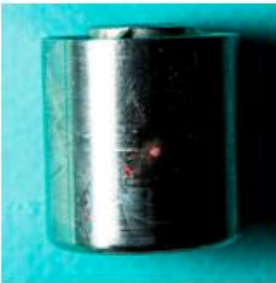
700 ml krwi ludzkiej

Środek konserwujący:
C6H5Na3O7



2,5 ml CaCl ₂	12 mg protaminy	12,5 mg protaminy
↓ACT do 216 s	↑ACT do 240 s	↓ACT do 155 s

Ocena makroskopowa

Zabrze K5	Zabrze K10	Próba 1. K5	Próba 1. K10
			
			

Badania własności hemolitycznych – próba 2

Model badawczy: **K5**

Medium robocze:

1060 ml krwi świnińskiej

$$NIH = \frac{\frac{\Delta Hb \cdot V \cdot (100 - Ht)}{100}}{\frac{(Q \cdot T)}{100}}$$

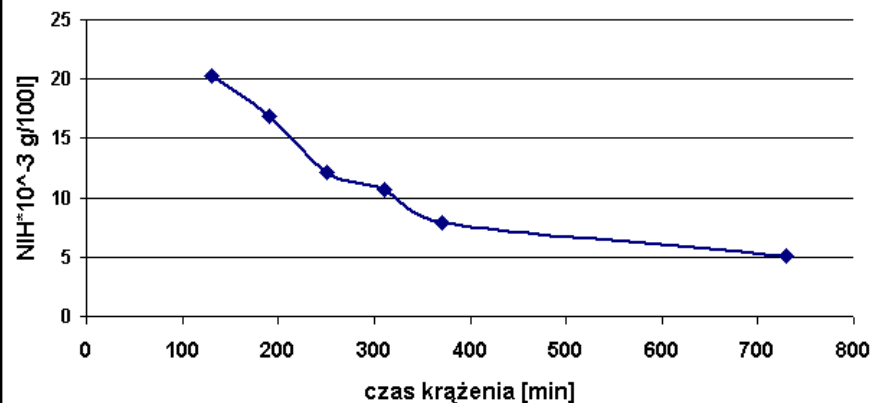
gdzie:

ΔHb - wzrost wolnej hemoglobiny [g/l]
 Ht - hematokryt [%]
 V - objętość krwi w obiegu [l]
 Q - przepływ [l/min]
 T - czas trwania przepływu [min]

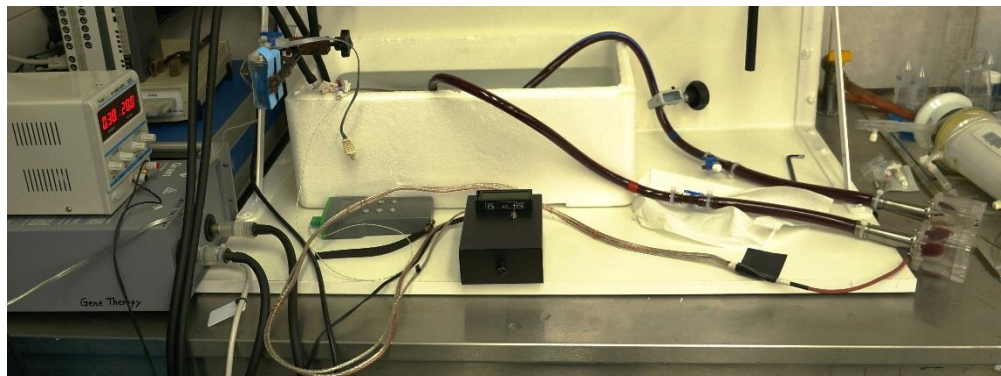
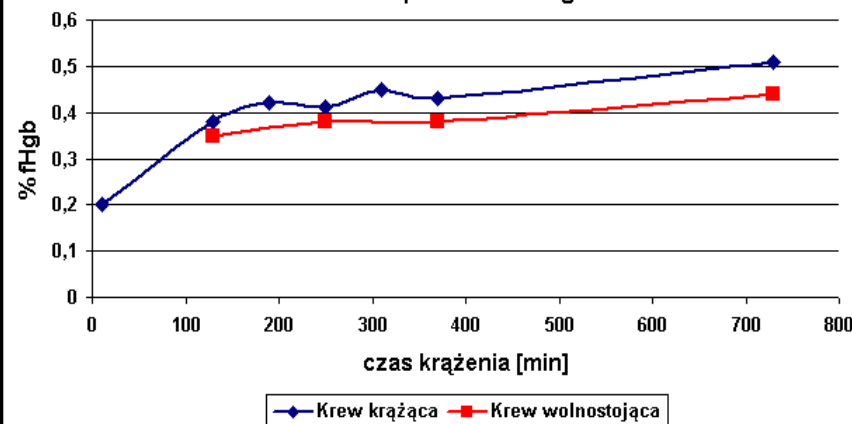
Objętość medium		
liczba próbek na 1 pomiar	4	szt.
liczba pobrań	7	szt.
objętość jednej próbki	4	ml
objętość krwi pobrana z układu do badań	112	ml
objętość krwi usunięta z układu przed pobraniem próbki (na 1 badanie)	5	ml
całkowita objętość krwi usunięta z układu przed pobraniem próbki	35	ml
całkowity ubytek krwi z układu	147	ml
ubytek krwi podczas jednego poboru próbki	21	ml

czas pomiaru [min]	objętość medium po pobraniu próbki [ml]	objętość medium po pobraniu próbki [l]
10	1060,19	1,06
70	1039,19	1,04
130	1018,19	1,02
190	997,19	1,00
250	976,19	0,98
310	955,19	0,96
370	934,19	0,93
730	913,19	0,91

Indeks Wolnej Hemoglobiny



Zawartość procentowa fHgb



Wyniki badań

Próba	Model pompy	Medium	fHgb początkowe [g/l]	fHgb końcowe [g/l]	Δ fHgb [g/l]	V [l]	Q [l/min]	T [min]	NIH $\times 10^{-3}$ [g/100l]	NIH _{referencyjny} $\times 10^{-3}$ [g/100l]
1	K5	krw ludzka	0,176	0,76	0,584	0,45	4,77	77	47,7	32
	K10	krw ludzka	0,04	0,18	0,18	0,7	4,73	117	5,8	32
2	K5	krw świnińska	0,32	0,70	0,38	zmienna	4,75	730	5,11	32

Pompa	Religa Heart ROT		CTO S.A.				Medtronic
Model urządzenia	1	2	1	2	3	4	BPXP-80
NIH [mg/100L]	880	530	8	3	61	26	32

Źródło: Polskie protezy serca, opracowanie konstrukcji, badania kwalifikacyjne, przedkliniczne i kliniczne;

Monografia pod redakcją Romana Kustosza, Małgorzaty Gonsior i Adama Jarosza;
Program Polskie Sztuczne Serce

Pompa pediatriczna

