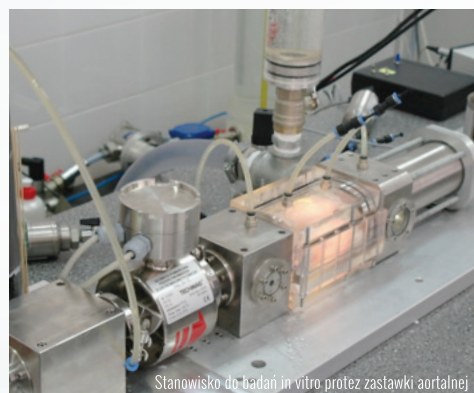


BIOPROTEZA ZASTAWKI AORTALNEJ

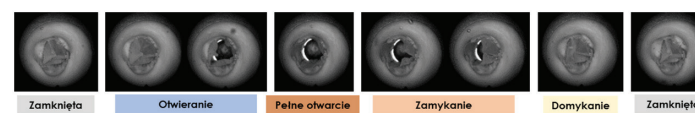
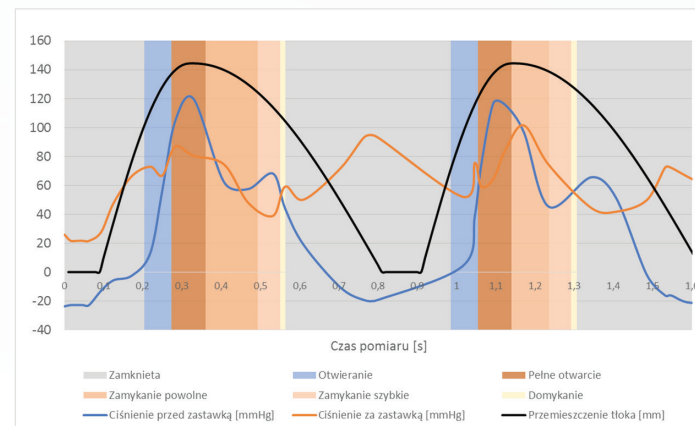
W latach 2006-2007 w GUMED we współpracy z pracownikami Zespołu Inżynierii Medycznej CTO S.A. opracowano teoretyczny model biologicznej protezy zastawki aortalnej, którą nazwano HAB (Human Aortic Bio-prosthesis). Materiałem, z którego wykonano pierwsze prototypy protezy (kilkanaście egzemplarzy) były odpowiednio przygotowane fragmenty odwierzęcego worka osierdziowego.

Projekt zastawki umożliwia zastosowanie indywidualnej, dobrze dopasowanej protezy dla każdego chorego. Przygotowanie takiej protezy możliwe jest jeszcze przed operacją kardiochirurgiczną, po dokonaniu pomiarów przedoperacyjnych (Echo, 3D CT). Na podstawie obliczeń przedoperacyjnych możliwe jest wykonanie indywidualnego wykroju protezy, który służy do sprawnego wycięcia odpowiedniego kształtu zastawki. Konstrukcja zastawki umożliwia teoretycznie wszycie jej w każdy, nawet bardzo wąski, skalfikowany lub objęty zmianami w wyniku bakteryjnego zapalenia wsierdza pierścień aortalny.

Badania in vitro modelu protezy zastawki aortalnej zostały przeprowadzone z wykorzystaniem dedykowanego stanowiska obserwacyjno-pomiarowego. Stanowisko wyposażone jest w pompę tłokową, która symuluje pracę lewej komory serca, umożliwiając uzyskiwanie różnorodnych warunków pracy protezy. Układ symulujący opory łóżyska naczyniowego oraz elastyczność naczyń odwzorowuje warunki panujące u wylotu serca.



Stanowisko wyposażone jest również w tor wizyjny, który składa się z endoskopu połączanego światłowodem ze źródłem światła, wprowadzonego w kanał przepływowy doprowadzający do przestrzeni pomiarowej. Obraz pracy rejestrowany jest kamerą szybkostrzalną, co pozwala na szczegółową analizę dynamiki pracy badanej protezy. Wszystkie pomiary rejestrowane są na podstawie czasu rzeczywistego.



Charakterystyka protezy zastawki aortalnej z bionanocelulozy

W 2014 roku Zespół Inżynierii Medycznej CTO S.A. został konsorcjantem w projekcie „Przedkliniczne badania możliwości zastosowania oryginalnej, polskiej bionanocelulozy (BNC) w medycynie regeneracyjnej w aspekcie bioimplantów w kardiochirurgii i chirurgii naczyniowej” finansowanym przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu Badań Stosowanych.

Bionanoceluloza (BNC) posiada cechy, które teoretycznie pozwalają na zakwalifikowanie jej do jednych z najbardziej odpowiednich materiałów do zastosowania jako bioimplant. Spowodowane jest to między innymi brakiem antygenowości BNC i niezwykłą jej czystością chemiczną, niemożliwością jej rozkładu przez układy enzymatyczne ssaków, gładką powierzchnią o wystarczająco małych, mniejszych niż średnica trombocytów, oczkach siateczki powłoki BNC.

Projekt zostanie zakończony w 2017 roku wszechstronną analizą przydatności, zasadności i możliwości zastosowania materiału BNC jako implantu w układzie krążenia w leczeniu ludzi oraz rozpoczęcia następnego etapu programu badawczego – badań klinicznych nad wdrożeniem bioimplantów z BNC.

Centrum Techniki Okrętowej S.A.
Zakład Badawczo-Rozwojowy
Zespół Inżynierii Medycznej
ul. Szczecińska 65, 80-392 Gdańsk
e-mail: zim@cto.gda.pl
tel.: 58 511 6256



ZESPÓŁ INŻYNIERII MEDYCZNEJ

www.inzynieriamedyczna.com.pl

POMPA DO WSPOMAGANIA LEWEJ KOMORY SERCA

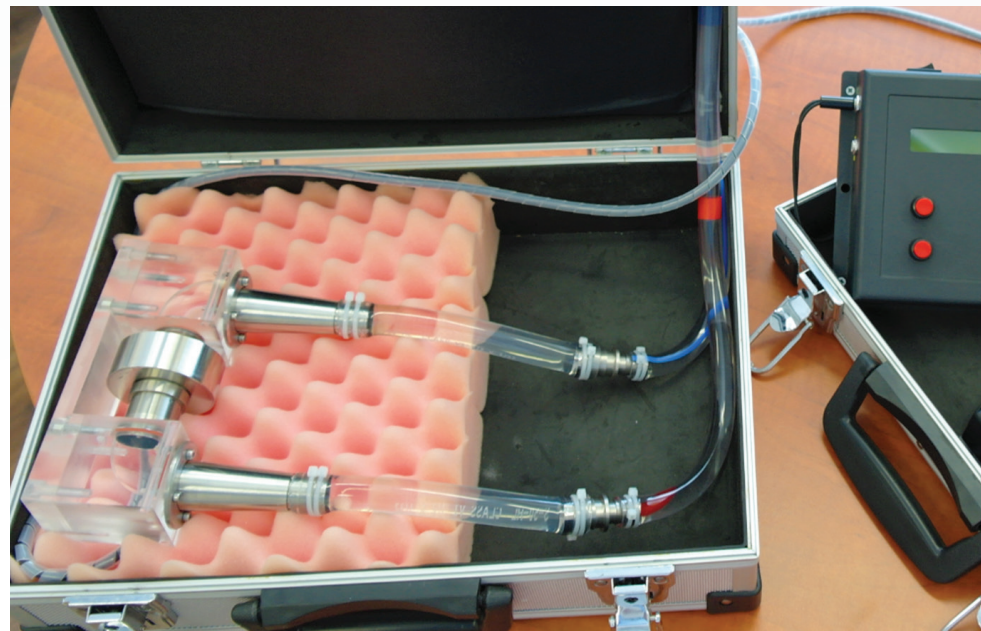
Przystępując do Programu Wieloletniego „Polskie Sztuczne Serce” Centrum Techniki Okrętowej S.A. zaproponowało nowatorską koncepcję wszczepialnej pompy osiowej przeznaczonej do wspomagania serca.

Założono, że wirnik pompy będzie napędzany i utrzymywany w pozycji roboczej w sposób bezkontaktowy, właściwy dla wszczepialnych pomp osiowych wspomagających serce III generacji. Podstawową przesłanką projektową było opracowanie pompy o możliwie najmniej inwazyjnym oddziaływaniu na krew, czego wyrazem były:

- redukcja prędkości obrotowej wirnika pompy w stosunku do rozwiązań referencyjnych,
- znacząca redukcja wielkości obszarów przepływu, w których na komórki krwi może działać nadmierne naprężenie mechaniczne – celem obniżenia ryzyka hemolizy,
- uzyskanie pompy, w której przepływ będzie wolny od oderwań i obszarów lokalnego zastoju sprzyjających wykrzepianiu krwi,
- utrzymanie prostoty konstrukcji, budowy i sterowania pompy celem zwiększenia jej niezawodności.



Manekin z wszczepialną pompą osiową do wspomagania serca



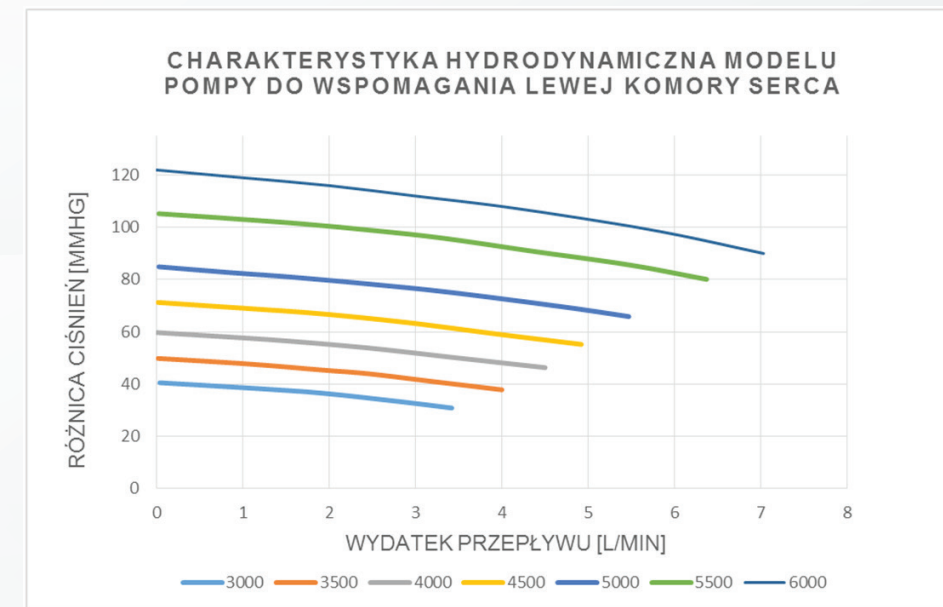
Wszczepialna pompa osiowa do wspomagania serca

Zaprojektowana konstrukcja pompy, zarówno pod względem geometrii układu przepływowego, jak też bezkontaktowego napędu oraz łożyskowania magnetycznego i hydrodynamicznego wirnika, została poddana kompleksowym badaniom, których celem była walidacja teoretycznych własności hemodynamicznych, mechanicznych i elektrycznych pompy przeznaczonej do wspomagania lewej komory serca.

Badania obejmowały obliczenia numeryczne przepływu przez pompę, obliczenia związane z projektowaniem bezkontaktowego układu napędowego pompy oraz magnetycznego zawieszenia jej wirnika a także szereg eksperymentów związanych z testowaniem funkcjonowania pompy w warunkach in vitro.

W efekcie opracowano i wytworzono cztery funkcjonalne modele pomp, które spełniają wyjściowe założenia projektowe różniąc się przy tym konfiguracją wirnika i kierownic przepływu.

Wyniki badań, którym poddane zostały wszystkie cztery warianty pompy, w szczególności dotyczące charakterystyk przepływowych oraz oddziaływania na krew w eksperymentach in vitro wykazały szereg cech, które pozwalają pozytywnie ocenić możliwość kwalifikacji konstrukcji do badań in vivo na modelu zwierzęcym.



Szereg prób modeli pompy z wykorzystaniem krwi zwierzęcej pozwala określić wartość znormalizowanego indeksu wolnej hemoglobiny (NIH), który służy ocenie własności hemolitycznych pompy. Badania są prowadzone zgodnie z wytycznymi normy ASTM F1841-97. Średnia wartość NIH dla przeprowadzonych dotychczas prób najlepiej rokującego modelu pompy do wspomagania serca wyniosła 8,2 mg/100L.

Aktualnie prowadzone prace mają na celu przygotowanie wybranej konstrukcji pompy do badań in vivo na modelu zwierzęcym, niezbędnych dla otwarcia ścieżki do rozpoczęcia badań klinicznych. Równolegle ZIM prowadzi prace nad konstrukcją miniaturowej pediatrycznej pompy do wspomagania serca.



Model pediatrycznej, wszczepialnej pompy osiowej do wspomagania serca