

磁悬浮离心式心室辅助装置的体外溶血测试***

吴广辉¹, 蔺嫦燕¹, 陈琛², 杨鹏², 渠文波², 姚凌飞², 王璟¹

In vitro hemolysis test of a maglev centrifugal ventricular assist device

Wu Guang-hui¹, Lin Chang-yan¹, Chen Chen², Yang Peng², Qu Wen-bo², Yao Ling-fei², Wang Jing¹

¹Beijing Institute of Heart Lung and Blood Vessel Diseases, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China; ²China Heart Biomedical Incorporation, Suzhou 215125, Jiangsu Province, China; ³Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China

Wu Guang-hui★, Master, Assistant researcher, Beijing Institute of Heart Lung and Blood Vessel Diseases, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China
 assosiate@sina.com

Corresponding author: Lin Chang-Yan, Doctor, Professor, Beijing Institute of Heart Lung and Blood Vessel Diseases, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China
 assosiate@sina.com

Supported by: National High Technology Research and Development Program of China (863 Program), No. 2009AA045401*; the Natural Science Foundation of Beijing, No. 3112011*

Received: 2011-12-07
 Accepted: 2012-01-12

Abstract

BACKGROUND: Ventricular assist devices are widely used in patients with heart failure. Although different blood pumps have been developed and used throughout the world, few blood pumps are used in China because of the high prices. Development of a less expensive pump for clinical use is urgently needed in China.

OBJECTIVE: To test the hemolytic characteristics of an implantable magnetic suspension centrifugal ventricular assist device *in vitro*.

METHODS: The flow field of the blood pump was analyzed with the computational fluid dynamics. Blood pumps were connected in a mock circulatory loop, filled with fresh sheep blood, and the pump generated 5 L/min flow against a head pressure of 100 mm Hg (1 mm Hg=0.133 kPa). The *in vitro* hemolytic properties were evaluated by determining the level of plasma free hemoglobin at defined intervals.

RESULTS AND CONCLUSION: Based on the computational fluid dynamics, a stable blood flow line was shown inside the pump, the wall shear stress inside the pump was less than 68.5 Pa and the internal static pressure distribution was smooth without adverse area. The normalized index of hemolysis was (0.075±0.017) mg/L. The blood pump showed satisfactory hemolytic properties as compared with the other third generation pumps. No mechanical failure occurred during the experiments. Therefore, long-term *in vivo* circulation assist experiment of the new blood pump could be carried on to evaluate its hemodynamics and end-organ effect in the future.

Wu GH, Lin CY, Chen C, Yang P, Qu WB, Yao LF, Wang J. In vitro hemolysis test of a maglev centrifugal ventricular assist device. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(21): 3886-3890. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

摘要

背景: 心室辅助装置已广泛应用于心力衰竭患者的治疗。虽然有不同的血泵在国外应用于临床, 却很少在国内应用, 主要原因是其价格太高。因此在国内研制相对价格较低的能应用于临床的自主血泵迫在眉睫。

目的: 测试置入式磁悬浮离心式心室辅助装置主体血泵的溶血性能。

方法: 通过计算流体力学方法, 对磁悬浮离心式心室辅助装置主体血泵内部流场做初步分析。血泵在后负荷 100 mm Hg (1 mm Hg=0.133 kPa)、流量 5 L/min 情况下, 通过体外模拟血循环系统驱动羊血测试血泵体外溶血性能, 计算血泵实际标准溶血指数 NIH。

结果与结论: 在设计工况下计算流体力学结果显示血泵内部流线平稳, 整个流道内部壁面剪切力均在 68.5 Pa 以下, 内部静压力分布均匀, 过渡平稳, 没有不良区域出现。体外溶血实验测得标准溶血指数 NIH 值为 (0.075±0.017) mg/L。提示血泵驱动叶片及内部流道设计合理, 同第 3 代血泵相比有较好溶血性能。血泵实验期间无不良状况发生, 可以进行下一步长期的动物体内实验, 进而评估血泵体内血流动力学性能和血泵置入对实验动物脏器的影响。

关键词: 离心血泵; 心室辅助装置; 磁悬浮; 溶血实验; 计算流体力学

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2012.21.020

缩略语: CFD: computational fluid dynamics, 计算流体力学

吴广辉, 蔺嫦燕, 陈琛, 杨鹏, 渠文波, 姚凌飞, 王璟. 磁悬浮离心式心室辅助装置的体外溶血测试[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(21):3886-3890. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

0 引言

尽管心脏移植可提高充血性心力衰竭患者生存率, 但因供体心脏来源短缺, 因此多数患者需较长时间的等待^[1]。随着工业技术进步, 包括心室辅助装置在内的机械辅助循环已经发展成为治疗心力衰竭的有力武器, 一方面它可以作为一种暂时性的辅助支持使患者心功能有机会得以恢复, 另一方面也可以作为心脏移植前的辅助支持, 用于供心短缺需等待心脏移植的患者, 辅助循环的最终目标是以双心室辅助装置即全人工心脏永久代替患者自然心脏^[1-4]。

目前国外心室辅助装置作为充血性心力衰竭的有效治疗手段已经被广泛应用于临床^[5-8]。心室辅助装置的研制由搏动泵、非搏动泵, 进一步发展为更加精密和小型化的轴流泵, 同时研制了可植入式心室辅助装置。目前在国外一些心脏中心, 暂时性的心室辅助(包括左、右和双心室辅助)和永久性可置入式心室辅助装置已作为终末期心力衰竭的常规治疗^[4-5, 9-10]。国内目前还没有可靠的可用于临床的心室辅助装置出现, 可见报道的存在的主要问题是出凝血问题^[11-13]。血泵的不良血液相容性是影响国产血泵应用于临床的主要因素。

目前随着计算机科学技术的长足进步, 通

过计算机辅助设计与计算流体力学 (computational fluid dynamics, CFD) 技术结合设计血泵已经成为国内外心室辅助装置(血泵)研制的主题^[14-15]。国内应用此技术研发的血泵也取得很好的动物实验结果^[16]。本课题合作单位苏州同心医疗器械有限公司也通过上述方法研制出一款磁悬浮离心式心室辅助装置, 这里通过CFD测试以及体外实验对其溶血性能进行初步评价。

1 材料和方法

1.1 整体设计方案 近几年, 磁悬浮可置入式心脏辅助血泵成为研究热点。本文设计开发了一种新型磁悬浮离心式血泵, 整体设计见图1。血泵的主要组成部分为: 转子叶轮为6片; 转子内为永磁体, 永磁材料为钕铁硼; 叶轮和泵体的材料均为钛合金。血泵电机额定电压28 V, 额定最大功率为15 W。泵体的总长度31 mm(不加入口管), 泵体的直径为56 mm。流道的出入口直径为12 mm。工作原理是通过无位置传感器反馈的信号调节转子叶轮的转速; 用转速高低来调节血泵的输出流量和输出压力。

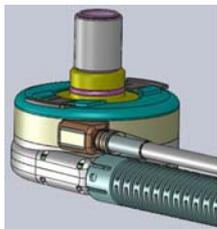


Figure 1 The design model of the blood pump
图1 血泵设计图

1.2 血泵的CFD分析 心室辅助装置主体血泵一个重要的流体力学特性是泵体内部流场有没有明显的湍流区和(或)静止区, 以及高剪切力区域。避免这些区域的产生可以避免血液有形成分的破坏和血栓的形成。因此血泵设计必须要考虑到这些问题, 设计阶段通过CFD软件模拟计算血泵内部流场, 对其不合理流动区域进行改进, 能最大限度地吧传统设计流程中实体加工的时间压缩, 进而大大缩短血泵整个研制周期, 同时也降低研制成本。

利用通用CFD软件包ANSYS CFX。CFD计算的流体介质为血液, 血液并不是真正意义上的牛顿流体, 但在一定应力应变条件下可以

被看作牛顿流体来研究。本计算中血液假设为不可压缩的牛顿流体。血液的黏度一般在 $(3.0\sim 4.0)\times 10^{-3} \text{ Pa}\cdot\text{s}$ 之间, 计算中血液黏度设定为 $3.6\times 10^{-3} \text{ Pa}\cdot\text{s}$; 血液密度取1 090 g/L。血泵计算模型见图2, 转子叶和外壳间隙为0.3 mm。采用六面体网格, 在贴近血泵内壁面处局部加密, 以捕捉边界层的流动。对于湍流模型, 基于有限体积法求解定常三维N-S方程, 湍流模型采用k- ϵ 模型。

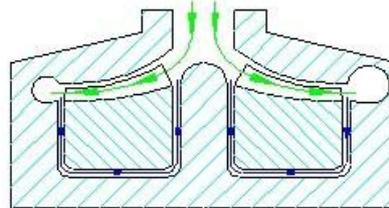


Figure 2 Computational model diagram of the blood pump
图2 血泵计算模型图

血泵入口设置均匀流速。转子部分给定转速在2 800 r/min。转子区域和前导叶区域、后导叶区域的交界面用CFX的Frozen Stator模型^[17], 即作全三维流场数值模拟, 了解整个离心泵内部的流动情况。本文血泵设计的特性参数为: 体积流量为5 L/min, 静压升为100 mm Hg (1 mm Hg=0.133 kPa)。最后模拟计算血泵的内部流动情况、泵内壁面剪切力情况以及泵内静压力分布情况等。

1.3 血泵机加工制作 完成CFD溶血评估后, 进行样机的机加工制作, 用来进行血泵的基本性能实验和动物实验。血泵实体图见图3。



Figure 3 Entity graph of the blood pump
图3 血泵实体图

1.4 体外溶血实验 溶血是影响心室辅助装置应用于临床的主要原因之一, 良好的溶血性能是血泵设计的首要条件, 也是其是否可以进行动物实验的必要前提。叶片泵的溶血主要是由于叶轮剪切力对血液红细胞的作用产生。

血泵对血液的破坏程度通过体外溶血实验测定。体外溶血实验通过体外模拟循环系统进

¹首都医科大学附属北京安贞医院-北京心肺血管疾病研究所, 北京市 100029; ²苏州同心医疗器械有限公司, 江苏省苏州市 215125; ³首都医科大学附属北京安贞医院, 北京市 100029

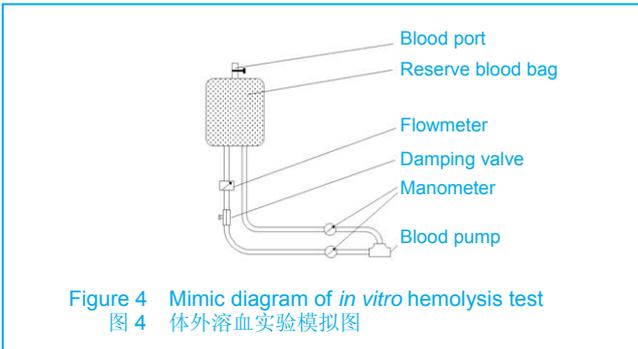
吴广辉★, 男, 1978年生, 山西省大同市人, 汉族, 2005年北京心肺血管疾病研究所毕业, 硕士, 助理研究员, 主要从事生物医学工程方面的研究。
assosiate@sina.com

通讯作者: 蔺婧燕, 博士, 教授, 首都医科大学附属北京安贞医院-北京心肺血管疾病研究所, 北京市 100029
assosiate@sina.com

中图分类号: R318
文献标识码: B
文章编号: 1673-8225
(2012)21-03886-05

收稿日期: 2011-12-07
修回日期: 2012-01-12
(20110902012/G·G)

行。实验中, 采用特制血袋作为储血器(CPDA血液保存袋500 mL, 北京博德桑特输血器材科技开发公司), 部分医用体外循环管道作为循环管道。实验时流量计(SM6000, 易福门电子)和压力计(MMBPTSA20, 北京天地和协科技有限公司)的管状探头分别置于血泵的前、后端, 分别检测循环回路的流量和出口压力。模拟图见图4。



实验前用医用取血袋(生复200 mL采血袋, 长春泰尔茂医疗器械有限公司)从实验羊颈静脉取新鲜羊血500 mL左右。将血液装入特制贮血袋, 连接血泵、压力计、流量计到循环回路中同时排气。调节阻尼阀及血泵转速使泵的输出为: 流量5 L/min左右, 出入口压力差为100 mm Hg左右。实验中每次分别在血泵转泵前、转泵后1, 2, 3, 4, 5 h时取血样本2 mL, 测量样本中血浆游离血红蛋白含量(free hemoglobin, FHB)和红细胞压积。最后通过公式计算出血泵运转过程中的标准溶血指数(NIH)。实验总共进行4次, 最后取平均值。

NIH代表血泵在单位时间内泵出100 L压积标准化后血液中产生的FHB克数^[18], 单位为(g/100 L)。它的计算公式是:

$$NIH = \Delta FHB \times V \times [(100 - Hct) / 100] \times [100 / (Q \times T)]$$

这里, ΔFHB 为测试时间间隔内FHB的增量值(g/L); V: 总循环容量(L); Hct: 红细胞压积(%); Q: 血泵流量(L/min); T: 测试间隔时间(min)。

2 结果与分析

2.1 CFD测试 图5为血泵CFD网格图。

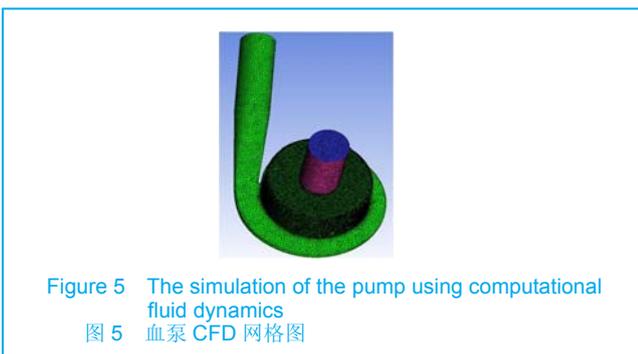


图6为离心泵转速2 800 r/min、压差100 mm Hg下, 血泵内部相对速度的径向分布图。由图可以看出血泵内部流线平稳, 没有涡流和流动死区的出现, 说明血泵内部流道以及驱动叶片设计合理。血泵流出道发现部分回流区域, 分析主要是由于血流变截面以及流道方向改变引起的。

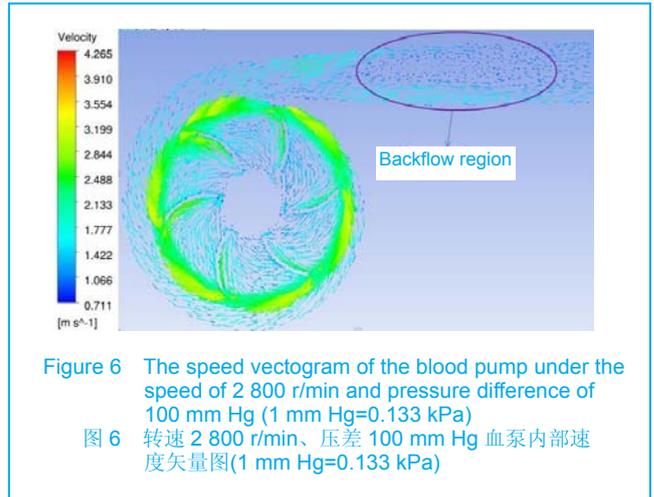


图7为转速2 800 r/min、压差100 mm Hg下, 血泵内部壁面剪切力分布图。在血泵内部流场中, 各个区域的壁面剪切力分布也很重要, 尤其是要对剪切力超过200 Pa的区域的体积分数(即该区域的体积占整个流场体积的百分比)必须有一个了解, 一般不要大于1%^[19]。经过计算, 实验血泵叶片区域最大壁面剪切力为68.3 Pa, 见图8; 血泵蜗壳区域最大壁面剪切力为61.3 Pa, 见图9, 没有超过200 Pa的区域, 这说明该泵内部能对红细胞造成严重破坏的流场区域极小, 由此可知血泵由于内部剪切力对血液破坏可能性极小, 血泵溶血性能很好。这主要得益于悬浮的驱动结构、合理的转子叶片设计和极小的转子叶片和蜗壳间隙(0.3 mm)。

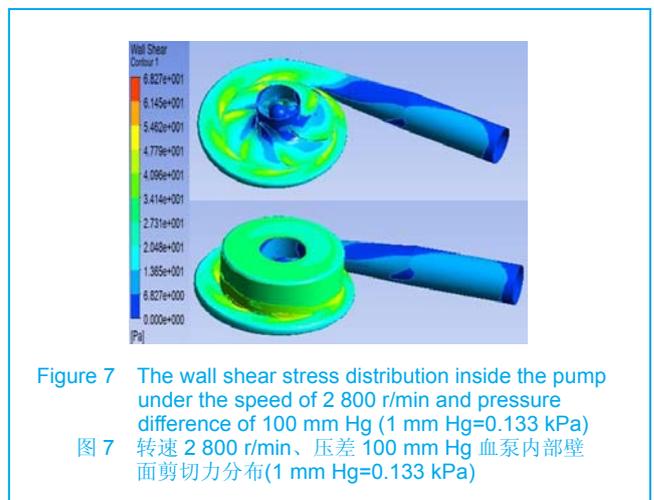


图10为转速2 800 r/min、压差100 mm Hg下, 血泵内部静压分布图。由图可见血泵内部静压分布均匀对称, 过度平稳, 没有不良区域出现。

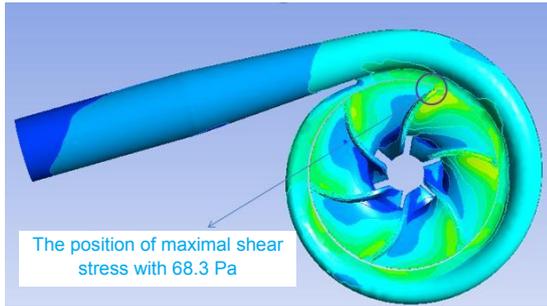


Figure 8 The maximal shear stress of the vane under the speed of 2 800 r/min and pressure difference of 100 mm Hg (1 mm Hg=0.133 kPa)

图8 转速 2 800 r/min、压差 100 mm Hg 血泵叶片最大壁面剪切力区域(1 mm Hg=0.133 kPa)

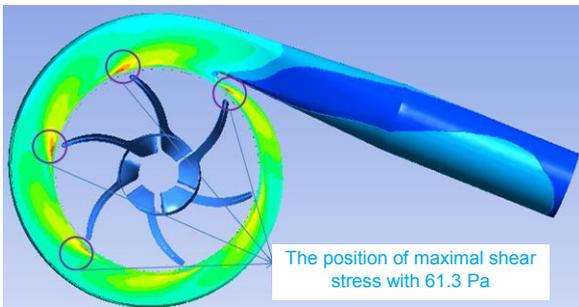


Figure 9 The maximal shear stress in the walls of volute under the speed of 2 800 r/min and pressure difference of 100 mm Hg (1 mm Hg=0.133 kPa)

图9 转速 2 800 r/min、压差 100 mm Hg 血泵蜗壳区域最大壁面剪切力(1 mm Hg=0.133 kPa)

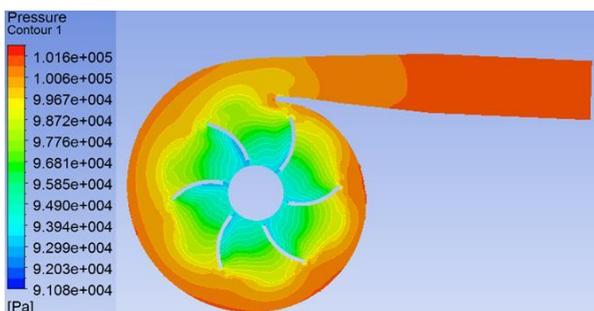


Figure 10 Distributions of static pressure in the pump under the speed of 2 800 r/min and pressure difference of 100 mm Hg (1 mm Hg=0.133 kPa)

图10 转速 2 800 r/min、压差 100 mm Hg 下, 血泵内部静压分布图(1 mm Hg=0.133 kPa)

2.2 体外溶血实验结果 实验重复4次进行, 最后取平均值计算NIH。4次实验中, 转泵前、转泵后1, 2, 3, 4, 5 h时测得血浆中FHB和红细胞压积结果如表1所示。计算出轴流泵运转过程中的每次实验测得NIH, 最后得出总体NIH为(0.075±0.017) mg/L。

实验血泵与2008年后国内其他中心研制血泵NIH值对照见表2^[13, 20-21]。结果表明实验血泵较其他血泵有较好溶血性能。

表1 体外溶血实验结果
Table 1 Hemolysis test *in vitro*

Test	Hematocrit (%)	Normalized index of hemolysis (mg/L)				
		60 min	120 min	180 min	240 min	300 min
1	29	0.070	0.098	0.057	0.087	0.064
2	31	0.072	0.069	0.041	0.063	0.054
3	29	0.091	0.087	0.075	0.061	0.047
4	28	0.097	0.074	0.066	0.082	0.076

表2 溶血实验结果与国内其他血泵比较
Table 2 The *in vitro* hemolysis test results compared with the other domestic blood pumps

Name of blood pump	Blood, capacity (mL)	Experimental temperature (°C)	Loop condition (mm Hg/L)	Cycle time (h)	Normalized index of hemolysis (mg/L)
Tongxin ventricular assist device	Sheep blood, 500	22	100/5	5	0.075±0.017
Fuwai FW-2	Bovine blood, 500	25	100/5	4	0.2
Tongji axial flow pump	Sheep blood, 2000	37	100/5	4	0.650±0.015
Xiehe axial flow pump	Sheep blood, 500	37	100/5	4	0.164±0.002

3 结论与讨论

近年来, 国内急重症心力衰竭的心室机械辅助治疗仪器全部依赖进口, 由于价格昂贵无法在国内推广。因此, 自主研发小型化、抗溶血和血栓能力强、价廉高效、希望能够进行中短期(7 d~6个月)辅助的心室辅助装置已成为国内心脏外科和生物工程领域重要的研究课题^[11-13, 22-23]。

血泵对血液的破坏程度是衡量任何一种人造血泵性能的最重要指标^[2]。目前国产血泵主要面临着血液破坏和血栓形成两大难题, 可见血泵溶血问题的解决与否关系着国产血泵研制的成败。目前CFD已经被广泛应用于血泵设计^[2]。采用合理的计算方法, 通过CFD可以有效模拟血泵内部实际的复杂血液流动状态, 还可以有效地计算出血泵内部剪切力分布情况, 合理估计血泵的溶血性能。通过计算机仿真优化血泵设计, 明显节省财力和时间, 设计出具有良好溶血性能的血泵。本文通过CFD测试、体外实验对血泵溶血性能进行评估, 取得了比较满意的结果。血泵内部壁面剪切力没有超过200 Pa的区域。血泵NIH为(0.075±0.017) mg/L, 较作者之前自制轴流泵和磁悬浮泵^[12], 及国内其他中心研制的血泵有较好的血液相容性^[13], 为国内可见报道溶血性能最好的血泵, 与国外近年来研制的一些3代可置入血泵水平

相近而且略好^[24-25], 如欧洲DuraHeart离心血泵的NIH为0.1~0.3 g/L。

采用机械辅助循环后, 叶片泵驱动叶片与泵体壁面之间存在高剪切力区域, 血浆中的红细胞在高剪应力作用下会因为机械损伤而破裂产生溶血。血液在血泵内会出现非流线型血流, 进而造成对血液成分的破坏; 另外血液在管道和插管中突然发生的容积变化, 使血流的剪切应力发生改变, 也可以导致明显的溶血。除上述血液流体力学改变外, 血泵溶血的原因还包括材料血液相容性、非生物接触面积、机械产热等几个方面。采用现代计算机方法设计优化血泵结构, 减少与血液接触的泵内面积, 以减少由于红细胞与人工材料表面摩擦而产生的破坏, 解决血液不规则流动产生的滞留和高剪切力对血液成分的破坏, 同时进行与血液接触的材料表面改性, 可以很好的解决血栓和溶血的问题。

本研究小组研发的微型可置入离心血泵采用质量轻、血液相容性和热传导性能良好的钛合金。血泵内部过流面积小, 降低了非生物接触面积。由于转子采用磁悬浮形式驱动, 避免了轴流泵由于轴承部件带来的溶血问题, 寿命也显著延长。由于是离心血泵, 转子速度也相对较低, 减少了由于血流的剪切应力引起的溶血问题。这些血泵设计上的优化, 显著降低了其对血液系统的破坏特性。血泵在体外测试中无渗漏和卡泵等现象发生, 血泵的力学性能满足设计需求, 且易于操作, 可以进行下一步动物实验。

致谢: 实验的完成得到北京平谷模拟医院的大力支持, 感谢张秀兰主任及实验室护士的不懈努力。

4 参考文献

[1] Cowger J, Romano MA, Stulak J, et al. Left ventricular assist device management in patients chronically supported for advanced heart failure. *Curr Opin Cardiol*. 2011;26(2):149-154.

[2] Caccamo M, Eckman P, John R. Current state of ventricular assist devices. *Curr Heart Fail Rep*. 2011;8(2):91-98.

[3] Inoue T, Nishimura T, Murakami A, et al. Left ventricular assist device support with a centrifugal pump for 2 months in a 5-kg child. *J Artif Organs*. 2011.

[4] Meyer A, Slaughter M. The total artificial heart. *Panminerva Med*. 2011;53(3):141-154.

[5] Sheikh FH, Russell SD. HeartMate(R) II continuous-flow left ventricular assist system. *Expert Rev Med Devices*. 2011;8(1):11-21.

[6] Williams ML, Trivedi JR, McCants KC, et al. Heart transplant vs left ventricular assist device in heart transplant-eligible patients. *Ann Thorac Surg*. 2011;91(5):1330-1333; 1333-1334.

[7] Timms D, Gude E, Gaddum N, et al. Assessment of right pump outflow banding and speed changes on pulmonary hemodynamics during biventricular support with two rotary left ventricular assist devices. *Artif Organs*. 2011;35(8):807-813.

[8] Osorio J. Continuous-flow LVAD improves quality of life. *Nat Rev Cardiol*. 2010;7(7):360.

[9] Menon AK. [Current success and risks of mechanical circulatory support]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*. 2011;46(6):434-441; 442.

[10] Bhamra JK, Kormos RL, Toyoda Y, et al. Clinical experience using the Levitronix CentriMag system for temporary right ventricular mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant*. 2009;28(9):971-976.

[11] Fan HM, Liu ZM, Li YZ. *Tongji Daxue Xuebao: Yixueban*. 2011;32(2):47-50.

范慧敏, 刘中民, 李叶张. 自制可植入式心室辅助装置的体外溶血实验研究[J]. *同济大学学报: 医学版*, 2011,32(2):47-50.

[12] Wu GH, Lin CY, Hou XT, et al. *Shengwu Yixue Gongcheng yu Linchuang*. 2010;14(1):1-4.

吴广辉, 蔺婉燕, 侯晓彤, 等. 磁力驱动轴流泵溶血实验和动物实验[J]. *生物医学工程与临床*, 2010,14(1):1-4.

[13] Wang YX, Zhang JM, Shi C, et al. *Shanxi Yike Daxue Xuebao*. 2010;41(2):133-136.

王玉璇, 张杰民, 施超, 等. 可植入微型轴流泵溶血实验研究[J]. *山西医科大学学报*, 2010,41(2):133-136.

[14] Zhu L, Zhang X, Yao Z. Shape optimization of the diffuser blade of an axial blood pump by computational fluid dynamics. *Artif Organs*. 2010;34(3):185-192.

[15] Medvitz RB, Boger DA, Izraelev V, et al. Computational fluid dynamics design and analysis of a passively suspended Tesla pump left ventricular assist device. *Artif Organs*. 2011;35(5):522-533.

[16] Zhang Y, Hu SS, Zhou JY, et al. *Zhongguo Xiongxinxueguan Waike Linchuang Zazhi*. 2009;16(2):114-117.

张岩, 胡盛寿, 周建业, 等. FW 型轴流泵的体外溶血与动物实验研究[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2009,16(2):114-117.

[17] Kido K, Hoshi H, Watanabe N, et al. Computational fluid dynamics analysis of the pediatric tiny centrifugal blood pump (TinyPump). *Artif Organs*. 2006;30(5):392-399.

[18] Araki K, Anai H, Oshikawa M, et al. In vitro performance of a centrifugal, a mixed flow, and an axial flow blood pump. *Artif Organs*. 1998;22(5):366-370.

[19] Yano T, Sekine K, Mitoh A, et al. An estimation method of hemolysis within an axial flow blood pump by computational fluid dynamics analysis. *Artif Organs*. 2003;27(10):920-925.

[20] Li TY, Ye L, Zhang ZG, et al. *Tongji Daxue Xuebao: Yixueban*. 2011; 32(2):47-50.

李铁岩, 叶亮, 张治国, 等. 自制可植入式心室辅助装置的体外溶血实验研究[J]. *同济大学学报: 医学版*, 2011,32(2):47-50.

[21] Liu GM, Zhou JY, Hu SS, et al. *Zhongguo Shengwu Yixue Gongcheng Xuebao*. 2010;29(1):106-110.

柳光茂, 周建业, 胡盛寿, 等. 左心辅助泵体外测试的研究[J]. *中国生物医学工程学报*, 2010,29(1):106-110.

[22] Qian KX, Li Z. *Dianzi Celiang yu Yiqi Xuebao*. 2003;17(1):53-56.

钱坤喜, 李曾. 叶轮式人工心脏输出流量的无创性测量系统[J]. *电子测量与仪器学报*, 2003,17(1):53-56.

[23] Li HL, Yang M, Li SY. *Zhongguo Yiliao Qixie Zazhi*. 2010;34(1):16-20.

李虹磊, 杨明, 李世阳. 用于评估心室辅助装置的人体循环系统半实物仿真模型[J]. *中国医疗器械杂志*, 2010,34(1):16-20.

[24] Tuzun E, Roberts K, Cohn WE, et al. In vivo evaluation of the HeartWare centrifugal ventricular assist device. *Tex Heart Inst J*. 2007;34(4):406-411.

[25] Nishinaka T, Schima H, Roethy W, et al. The DuraHeart VAD, a magnetically levitated centrifugal pump: the University of Vienna bridge-to-transplant experience. *Circ J*. 2006;70(11):1421-1425.

来自本文课题的更多信息一

基金声明: 国家高技术研究发展计划项目(863 计划, 2009AA045401); 北京市自然科学基金资助项目(3112011)。

作者贡献: 吴广辉负责完成体外溶血实验, 陈琛完成 CFD 计算部分, 姚凌飞、杨鹏和渠文波负责血泵调试以及协助完成体外溶血实验, 王璟主要协助完成溶血实验数据测试。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

伦理要求: 实验过程中对动物的处置符合 2009 年《Ethical issues in animal experimentation》相关动物伦理学标准的条例。

文章概要:

文章要点: 通过 CFD 模拟计算及体外溶血实验检测了离心式心室辅助装置的溶血性能。

关键信息: 实验血泵为磁悬浮离心式 3 代血泵, 血泵体外溶血性能较好。

研究的创新之处与不足: 实验血泵采用磁悬浮驱动, 无轴承, 显著增加了装置的可靠性和溶血性能。不足之处是溶血性能尚待动物体内实验进一步验证。