БИОМЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРОНИКА: ОТ ИДЕИ ДО ПРОИЗВОДСТВА

РЕКТОР НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО УНИВЕРСИТЕТА «МИЭТ»
Юрий Александрович Чаплыгин

ЗАВЕДУЮЩИЙ КАФЕДРОЙ БИОМЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО УНИВЕРСИТЕТА «МИЭТ»
Сергей Васильевич Селищев

Национальный исследовательский университет «Московский институт электронной техники» (МИЭТ) – один из ведущих российских университетов в области электроники, информационных и компьютерных технологий. Университет был основан в 1965 году и располагается в городе Зеленограде – российском центре электроники, микроэлектроники и нанотехнологий.

В 2006 году университет вошел в число победителей первого конкурса учреждений высшего профессионального образования, внедряющих инновационные программы в рамках национального проекта «Образование». В 2010 году МИЭТ была присвоена категория «Национальный исследовательский университет».

В марте 2015 года МИЭТ вошел в топ-500 лучших университетов мира по версии Global World Communicator. В настоящее время в университете работают 12 факультетов, 34 кафедры, 17 направлений подготовки в бакалавриате и магистратуре, 8 направлений подготовки в аспирантуре.

НА ПОРОГЕ ЮБИЛЕЯ

Развитие современной медицинской техники и биотехнических систем неразрывно связано с развитием электроники, информационных и компьютерных технологий. Участие преподавателей, научных сотрудников, студентов и выпускников МИЭТ в разработке биомедицинских электронных систем и накопленный ими опыт закономерно привели к тому, что в 1993 году университет открыл прием на специальность «Биотехнические и медицинские аппараты и системы» на базе кафедры теоретической и экспериментальной физики, которая в 1999 году была реорганизована в кафедру биомедицинских систем (БМС).

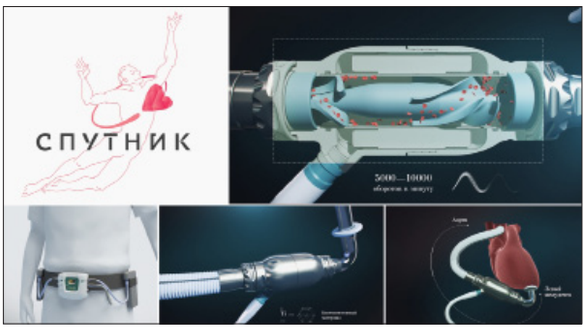
В 2006–2007 годах кафедра возглавляла направление «Электроника биомедицинских и экологических систем» в рамках Инновационной образовательной программы МИЭТ, а с 2010 года отвечает за поднаправление «Высокотехнологичная медицинская техника» в рамках программы развития МИЭТ как национального исследовательского университета.

В настоящее время кафедра осуществляет подготовку:

- бакалавров по профилю «Биомедицинская электроника» направления «Биотехнические системы и технологии», ежегодный набор – 50 человек;
- магистров по программе «Биомедицинская электроника и нанотехнологии» направления «Электроника и наноэлектроника», ежегодный набор – до 10 человек.

В 2015 году кафедра планирует начать подготовку магистров по новой программе «Биомедицинская инжене-

1

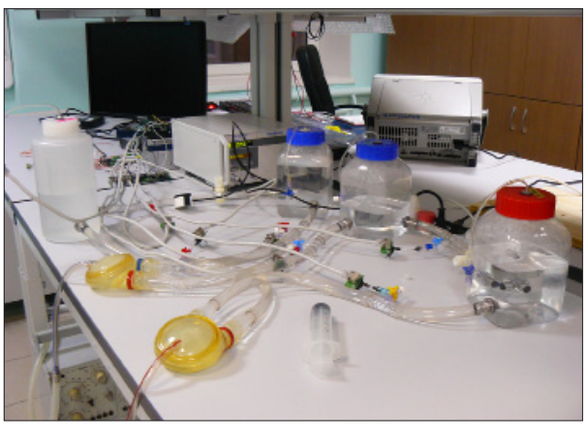


ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ НАСОС ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА АВК-Н «СПУТНИК»

2

ПАЦИЕНТ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ НАСОСА АВК-Н «СПУТНИК»

3



ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ СТЕНД ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ НАСОСА

4

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ДЕФИБРИЛЛЯТОР

рия искусственных органов» направления «Биотехнические системы и технологии». Со временем БМС планирует сделать данную программу основной в своей деятельности.

Главная цель (миссия) образовательных программ кафедры – это развитие и саморазвитие исследователя-разработчика как целостной личности. Исследователь должен быть готов к участию во всех стадиях разработки современных электронных, компьютерных и информационных биомедицинских систем – от концепции, проектирования, прототипирования, испытаний и сертификации до серийного производства.

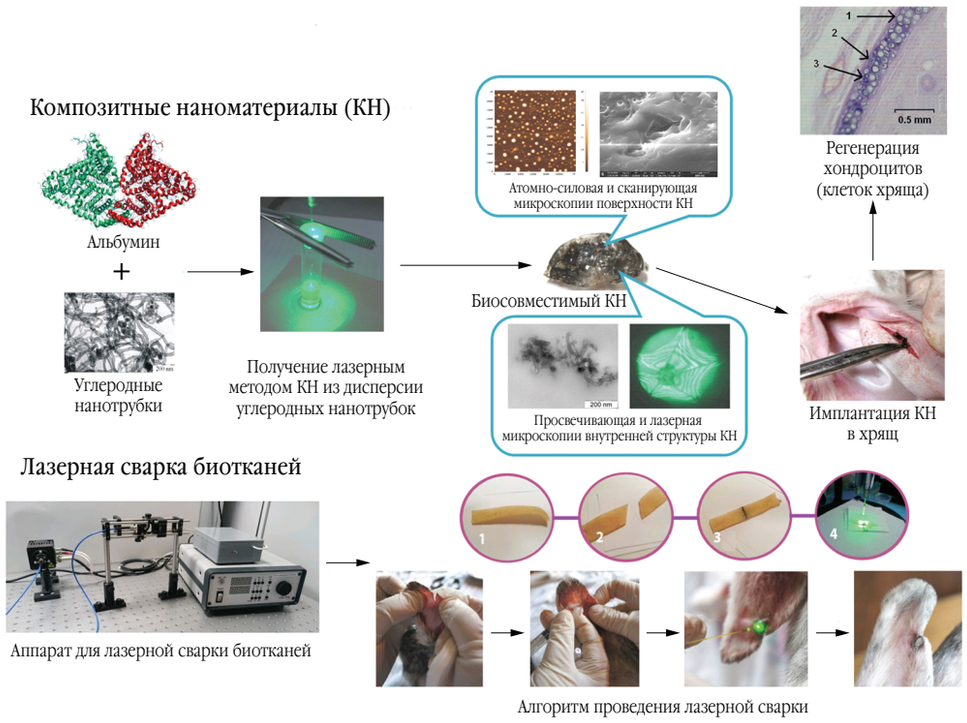
С самого начала образовательная программа БМС была организована как междисциплинарная система естественных и инженерных наук, в которой тесно взаимодействуют образовательный и научный процессы и самым активным образом участвуют студенты, аспиранты, преподаватели и научные сотрудники, в том числе на международном уровне. Вместе с коллегами из МГТУ имени Н.Э. Баумана, СПбГЭТУ «ЛЭТИ», Мюнхенского технического университета и Университета Фридриха-Александра БМС является постоянным участником-организатором секции «Biomedical Engineering» международной студенческой школы Moscow-Bavarian Joint Advanced Student School (с 2006 года) и международной конференции Russian-German Conference on Biomedical Engineering (с 2005 года, в 2005–2012 годах Russian-Bavarian Conference on Biomedical Engineering).

На кафедре работают 9 штатных преподавателей (2 доктора наук и 7 кандидатов) и 3 специалиста учебно-вспомогательного персонала; в научно-исследовательской части – 2 доктора наук, 3 кандидата наук и более 20 специалистов инженерно-технического персонала. Заведует кафедрой доктор физико-математических наук, профессор Сергей Васильевич Селищев. В настоящее время он является и главным редактором научно-технического журнала «Медицинская техника» (www.mtjournal.ru), который переводится на английский язык и выпускается в США издательством Springer под названием Biomedical Engineering.

В основном образовательная и научно-исследовательская деятельность кафедры развивается в следующих пяти направлениях:

- биомедицинские нанотехнологии – исследования и разработка биосовместимых композиционных наноматериалов, в том числе имплантируемых в организм человека (рис. 5);
- биомедицинская оптика – фотометрические, спектрофотометрические и томографические методы исследования биологических объектов;
- биотехнические системы поддержки функционирования внутренних органов человека – аппараты вспомогательного кровообращения сердца с имплантируемыми насосами крови (рис. 1–3); гемодиализные аппараты (рис. 6, 7);

5



БИОНАНОИМПЛАНТАТЫ

– биомедицинская электроника – электронные приборы для медицинской диагностики и терапии, в том числе для электрической дефибрилляции сердца (рис. 4);
– биомедицинские компьютерные технологии – компьютерная обработка биомедицинских сигналов и изображений, компьютерное моделирование, нейронные сети.

Работы по данным направлениям поддерживались грантами Российского фонда фундаментальных исследований, ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007–2013 годы», ФЦП «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России на 2009–2013 годы» и были отмечены медалями и почетными дипломами международных салонов инноваций и инвестиций, международных форумов по интеллектуальной собственности.

В апреле 2014 года разработанная в рамках программы ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России» система вспомогательного кровообращения АВК-Н была отмечена министром образования и науки Д.В. Ливановым на заседании Правительства Российской Федерации как пример успешной высокотехнологичной продукции, доведенной до коммерческой реализации.

В мае 2014 года результаты работы кафедры были продемонстрированы Председателю Правительства Российской Федерации Д.А. Медведеву и другим членам правительства в рамках заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике, проходившего в стенах университета. В сентябре 2014 года разработки кафедры демонстрировались на выставке медицинской техники, производимой предприятиями Зеленоградского административного округа. Выставка проходила во время визита в округ министра здравоохранения В.И. Скворцовой.

Значительный вклад в становление и развитие кафедры БМС внесли доктора наук В.М. Гринвальд, В.М. Подгаецкий, М.Н. Рычагов, С.В. Селищев, С.А. Терещенко; кандидаты наук Н.А. Базаев, А.Я. Балагуров, А.Ю. Герасименко, О.В. Губарьков, А.А. Данилов, С.А. Долгушин, Л.П. Ичкитидзе, Ю.П. Маслобоев, Д.А. Потапов, И.В. Пьянов, Д.В. Телышев; начальник лаборатории медицинской техники А.Н. Гусев; ведущие инженеры А.М. Антропов, И.К. Гаврилов, Б.Б. Горбунов, А.Ю. Докторов, А.Л. Вышеславцев, С.А. Калянин, Г.С. Кузьмин, С.Ф. Куриков, И.В. Нестеренко, К.А. Мамекин, а также представители учебно-вспомогательного персонала В.В. Гуслянников, Н.А. Леонов, Е.В. Родионова, И.Б. Скворцова.

РАЗРАБОТКА АППАРАТА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ И ЧРЕСКОЖНЫХ БЕСПРОВОДНЫХ СИСТЕМ ПЕРЕДАЧИ ЭНЕРГИИ

Альтернативой трансплантации сердца и существенным шагом в развитии высокотехнологичной медицинской помощи является использование носимо-

6

СТЕНД ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ГЕМОДИАЛИЗНОЙ АППАРАТУРЫ

7

ОПЫТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ГЕМОДИАЛИЗНОГО АППАРАТА «РЕНАРТ 200»

го аппарата вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца человека на основе имплантируемого насоса с носимым блоком электрического управления и автономного энергопитания (аккумуляторные батареи). Данные аппараты позволяют пациенту вести активный образ жизни вне клиники.

На кафедре БМС была выполнена ОКР «Разработка технологий создания имплантируемого насоса крови и выпуск опытных образцов носимого аппарата вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца человека» (2009–2011 годы). В ходе ОКР удалось создать носимый аппарат вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца человека (АВК-Н), предназначенный для замены транспортной функции левого желудочка сердца у больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности. Аппарат найдет широкое применение в медицинских центрах и отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, трансплантологии и кардиореанимации.

Разработаны технологии создания имплантируемого насоса крови, и на их основе выпущены опытные образцы носимого аппарата вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца человека с носимым блоком электрического управления и энергопитания. Проведены экспериментальные испытания на биологических моделях – молодых самцах крупного рогатого скота.

В результате получены регистрационное свидетельство и сертификат соответствия на аппарат вспомогательного кровообращения левого желудочка сердца человека (АВК-Н).

В июне 2012 года в Федеральном научном центре трансплантологии и искусственных органов имени В.И. Шумакова проведена первая успешная операция по имплантации аппарата вспомогательного кровообращения пациенту с острой сердечной недостаточностью. На начало июля 2015 года проведено 11 успешных операций по имплантации насоса.

На кафедре ведутся работы по созданию модуля чрескожной беспроводной передачи энергии с помощью индуктивной связи. Эти работы включают в себя создание методов математического описания процессов, связанных с беспроводной передачей энергии, методов компьютерного моделирования таких процессов и расчета параметров системы беспроводной передачи энергии, а также экспериментальные исследования.

В настоящее время создана и испытана экспериментальная установка для исследования процесса чрескожной беспроводной передачи энергии. Установка обеспечивает возможность передачи энергии свыше 5 Вт на расстояние 5–10 мм с эффективностью 25%, что соответствует мировому уровню. Диапазон рабочих частот системы составляет 60–200 кГц. В дальнейшем планируется разработать модуль беспроводной передачи информации от имплантированной части системы, внешний блок управления, а также реализовать меры по обеспечению термобезопасности работы системы.

ДОСТИЖЕНИЯ КАФЕДРЫ В ОБЛАСТИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

Работы по созданию наружных дефибрилляторов с формой дефибриллирующего импульса, не зависящей от сопротивления грудной клетки, были начаты на кафедре еще в 1994 году. Целью работ была реализация биполярного квазисинусоидального импульса Гурвича–Венина в аппарате с малыми массой и габаритами.

На кафедре был проведен ряд теоретических и экспериментальных исследований. Для простой RC-модели мембраны клетки миокарда (модели Блэра) был раз-

работан метод характеристических энергий, с помощью которого сравнивалась энергетическая эффективность монополярных дефибриллирующих импульсов различной формы. Однако следует отметить, что RC-модель Блэра является весьма грубой имитацией мембраны клетки миоцита. Поэтому в настоящее время исследования воздействия дефибриллирующих импульсов продолжаются на приближенной к действительности модели мембраны миоцита Луо–Руди. Первые результаты показали, что с повышением трансмембранного потенциала относительно значения потенциала покоя удельное сопротивление, удельная емкость и, соответственно, постоянная времени мембраны клетки миокарда возрастают. При сравнении с другими устройствами установлено, что модель Вейса–Лапика наиболее точно описывает реакцию на воздействие прямоугольных дефибриллирующих импульсов тока.

В результате исследований было подтверждено преимущество импульса Гурвича–Венина над другими известными биполярными дефибриллирующими импульсами.

В 2008 году на сайте кафедры был открыт «Архив истории дефибрилляции в СССР, России и Украине» (bms.miet.ru/russdefihist/), который в настоящее время содержит более 950 единиц хранения.

ДОСТИЖЕНИЯ КАФЕДРЫ В ОБЛАСТИ РАЗРАБОТКИ ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

Для пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью в отсутствие возможности пересадки донорской почки единственной возможностью поддержания жизнедеятельности является использование аппарата «искусственная почка». Современная гемодиализная аппаратура продлевает жизни таким пациентам на долгие годы, при этом сохраняя их работоспособность.

Разработка современного гемодиализного аппарата на кафедре началась в 2008 году с выполнения ОКР «Разработка технологий управления процессами бикарбонатного гемодиализа, гемодиафильтрации и выпуск опытных образцов интеллектуального гемодиализного аппарата для систем жизнеобеспечения человека» (2008–2010 годы). Разработанный аппарат «РЕНАРТ 200» успешно выдержал клинические испытания и был разрешен Росздравнадзором к серийному производству и применению в медицинской практике. Гемодиализный аппарат «РЕНАРТ 200» обеспечивает проведение изолированной ультрафильтрации, гемодиализа, гемофильтрации и гемодиафильтрации онлайн с возможностью использования картриджей с сухими концентратами.

В настоящее время на кафедре ведутся работы по исследованию принципов построения экспериментального образца носимого аппарата «искусственная почка». Формируется научно-техническая база для проведения опытно-конструкторской работы по созданию носимой аппаратуры для низкопоточной детоксикации организма.

Для пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью в отсутствие возможности пересадки донорской почки единственным средством поддержания жизнедеятельности является использование аппарата «искусственная почка». Современная гемодиализная аппаратура позволяет сохранить жизнь и поддерживать работоспособность таких пациентов в течение нескольких лет.

Конкретно были проведены:

- теоретические работы по моделированию процессов массопереноса метаболитов в диализаторе и биотехнической системы диализа;
- изготовление стендовой аппаратуры для проведения испытаний гемодиализной аппаратуры на соответствие заявляемым техническим характеристикам (рис. 6);
- разработка и изготовление опытных образцов гемодиализных аппаратов (рис. 7).

В 2014 году Минобрнауки России поддержало проект «Исследования и разработка базовых технологий для создания носимого аппарата внепочечного очищения крови». В настоящее время ведутся работы по созданию экспериментального образца носимого аппарата «искусственная почка», обладающего преимуществами в отношении:

- массогабаритных характеристик (масса до 5 кг, изготовлен в виде пояса-рюкзака);
- расходов на обеспечение диализа (снижение энергопотребления, объемов использования очищенной воды, расходных материалов и т.д.);
- физиологичности (постоянный низкопоточный диализ по своему действию на организм пациента ближе к работе природной почки).

В ходе проекта прорабатываются технические решения, потенциально подходящие для удаления из диализирующего раствора метаболитов человека и коррекции химического состава раствора во время процедуры. В том числе проведены исследования сорбционного, электрохимического, ферментативного методов и их сочетания. На 2016 год запланированы медико-биологические испытания экспериментального образца носимого аппарата «искусственная почка».

ДОСТИЖЕНИЯ КАФЕДРЫ В ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНСКИХ НАНОТЕХНОЛОГИЙ

Новая междисциплинарная отрасль науки и техники – биоинженерия тканей – представляет собой альтернативу обычной трасплантации органов человека. Ее целями являются восстановление жизненных функций организма путем замены патологически измененных биологических тканей, сохранение и обеспечение их функционирования. Видное место здесь занимает поиск методов создания новых имитирующих синтетических трехмерных структур – имплантационных материалов, которые должны стимулировать рост и дифференциацию клеток в процессе формирования тканей. В связи с этим возник интерес к созданию и применению объемных структур на основе полимерных материалов, к преимуществам которых относится широкая вариабельность их свойств.

Вот почему на кафедре ведутся работы по созданию и исследованию свойств композиционных наноматериалов на основе белкового раствора углеродных нанотрубок (УНТ), полученных лазерным методом. Показана биосовместимость нанотрубок или нитевидной модификации углерода с живыми нервными и костными клетками, а также принципиальная возможность выращивания, размножения и ветвления таких клеток на УНТ. После видоизменения фенотипа клеток последние потенциально способны обеспечить регенерацию тканей человеческого организма.

Результаты исследования механических свойств разработанных объемных композиционных наноматериалов показали, что их твердость сопоставима с твердостью распространенных конструкционных материалов (ПММА, алюминия и железа), а также с природной человеческой костной тканью. Плотность нанокомпозитов близка к плотности воды ввиду их высокой пористости, что важно при самоорганизации на них биологической ткани. Присутствие мезопор обеспечивает послойное объемное заполнение их поверхности адсорбируемыми молекулами по механизму капиллярной конденсации. Такие материалы обладают высокой удельной электропроводностью, низким температурным коэффициентом электропроводности и фоточувствительностью, что делает их перспективными для многих биомедицинских приложений.

Композиционные наноматериалы могут служить заполняющим веществом в хирургических имплантатах, пересадка которых по месту применения in vivo осуществима бесконтактным методом лазерной сварки. Применение лазеров в хирургической практике имеет ряд преимуществ, обусловленных спецификой воздействия лазерного излучения на биологические ткани. Возможность высокой концентрации световой энергии в малых объемах позволяет избирательно воздействовать на биоткани и дозировать степень этого воздействия – от коагуляции тканей до их испарения. Одним из важнейших этапов хирургической операции является соединение биотканей различных органов.

На кафедре БМС ведутся исследования метода лазерной сварки биологических тканей, который заключается в нанесении на соединяемые поверхности биоткани лазерного припоя и облучении места соединения лазером. В связи с этим разрабатываются лазерный аппарат и припой для сварки биотканей.

Аппарат для лазерной сварки должен работать на нескольких длинах волн излучения в диапазоне от 800 до 1500 нм – в зависимости от типа восстанавливаемой биоткани. Для осуществления термического контроля сварки аппарат имеет систему измерения и поддержания температуры места сварки биоткани, которая варьирует интенсивность подаваемого излучения. Температура места сварки контролируется с точностью до 1°С, чтобы избежать повреждения жизнедеятельности биотканей. Размер пятна излучения и его пространственный профиль задаются коллимационной системой наведения и формирования пучка. С целью нанесения композитного наноприпоя используется система программируемого сверхточного дозирования и распределения припоя по всей поверхности сварного шва биоткани.

При лазерной сварке нагрев излучением приводит к разрушению мембраны клеток. Содержащийся в клетке раствор (матрикс), изливаясь внутрь ткани, коагулирует под действием света, формируя прочные межклеточные структуры за счет образования межмолекулярных связей. Роль лазерного припоя, интенсивно поглощающего свет в области излучения лазера, состоит как в создании эффекта первоначального сцепления краев раны, так и в увеличении прочности получаемых сварных швов. На практике наиболее часто приходится иметь дело с припоями на основе бычьего сывороточного альбумина (БСА), который имеет ряд преимуществ относительно припоев на основе других (человечьего, собачьего, свиного и пр.) типов альбумина, обладая наибольшей прочностью на разрыв, высокой лазеростойкостью и более низкой температурой денатурации, что позволяет осуществлять лазерную сварку при меньшей мощности облучения. Хотя лазерная сварка с применением припоев вполне способна заменять обычное сшивание операционной раны хирургической иглой и нитью, она иногда не обеспечивает такой же прочности, как обычный шов. По этой причине предложено в качестве лазерного припоя использование водной дисперсии альбумина и многослойных или однослойных УНТ. Для ускорения процесса лазерной сварки в состав припоя вводится абсорбер инфракрасного излучения, например краситель индоцианин грин (кардиогрин, ICG). В этом случае можно ожидать структурирования шовного материала и увеличения его прочности, как это происходит в объемных композиционных наноматериалах, создаваемых под действием лазерного излучения.

В хирургии сосудов и сердца лазерная сварка используется для фиксации заплаты в области дефекта стенки сосуда, с целью гемостаза и герметизации линии сварного шва сосудистого анастомоза. В легочной хирургии лазерная сварка применяется при закрытии больших раневых поверхностей, возникших после резекции легкого или выделения легкого из спаек, а также закрытия небольших бронхиальных свищей. В абдоминальной хирургии таким методом достигается герметизация анастомозов, в частности при резекции прямой кишки. В урологии лазерная сварка используется как дополнение к кетгутовым швам для закрытия разрезов почечной лоханки, мочеточника и мочевого пузыря, а также при трансплантации почки. Особое значение имеет применение лазерной сварки для соединения тонких объектов хирургического воздействия: мелких кровеносных сосудов, нервных волокон, семяпроводящих потоков и других, где исключительно трудно получить надежный шов обычными методами.

Национальный исследовательский университет «МИЭТ» располагается по адресу: пл. Шокина, д. 1, Зеленоград, Москва, Россия, 124498. Всю интересующую информацию можно получить по телефону: (499) 731 4441, факсу: (499) 710 2233 или электронной почте: netadm@miee.ru. Самые актуальные сведения об университете также размещаются на официальном сайте: www.miet.ru.