

# 多物理场仿真提升植入式医疗设备的性能和安全性

美国圣犹达医疗用品公司 (St. Jude Medical) 致力于开发心室辅助装置来改善心力衰竭患者的生活。数值仿真的应用贯穿了整个设计流程, 涵盖了从热效应、流体动力学到能量传输的方方面面。

作者 SARAH FIELDS

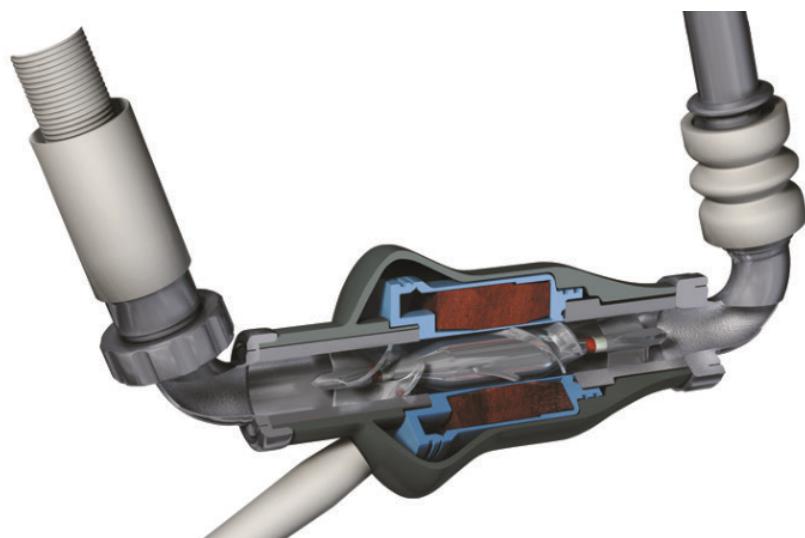


图 1. LVAD 泵的作用是帮助富氧血液在全身循环。图像由圣犹达医疗公司提供。

研发用于辅助或完全代替心脏功能的装置无疑是一项非常复杂的任务。从给装置供电到确保装置对人体正常的机能没有干扰, 设计中的各个环节都充满了巨大的挑战。圣犹达医疗公司的研究人员使用多物理场仿真来设计左心室辅助装置 (left ventricular assist device, 简称 LVAD), 坚持不懈地致力

于帮助心力衰竭患者改善生活质量, 树立健康的心态。

心力衰竭这种疾病通常始于心脏左侧, 由于左心室负责将富氧血液泵入全身, 而右心室仅将血液泵入肺部, 因此前者的输送距离远大于后者, 负担也更重。通常来说, LVAD (见图1) 能为左心室功能不全的患者提供机械循环的支持。

心室辅助装置是有史以来最复杂的体内植入器械之一。LVAD 除了为人体全身的血液循环提供动力、维持生命外, 还必须与人体内的生物环境相兼容。圣犹达医疗公司旗下的 Thoratec 公司, 经过多年临床试验, 终于在 2010 年为 LVAD 产品开辟出了广阔的市场。

## » 设计强大、高效、血液相容的血泵

设计 LVAD 时必须考虑到诸多因素: 装置必须足够小才能与心脏连接, 并需要使用相容性材料和合理的几何结构才能将其植入人体内而不引起排异反应。另外, 设计者还必须考虑流体力学、供电和热管理等问题。在每个环节的研发中, 研发人员都必须清楚地了解多个相互作用的物理效应, 因此, 多物理场仿真在整个设计过程起到了至关重要的作用。

在开始实验研究之前, 圣犹达医疗公司的高级研发工程师 Freddy Hansen 会利用专业知识对 LVAD 这种复杂的植入式医疗装置的特性进行物理和数学的建模。

Hansen 从 2011 年起就开始使用 COMSOL Multiphysics® 软件, 到目前为止已创建了超过 230 个模型, 成功攻克了多项与人工泵装置独特物理现象相关的设计难题。

“不论是验证概念模型, 还是处理具有详细 CAD 几何结构和多物理场耦合的复杂仿真, COMSOL Multiphysics 的使用贯穿于我每天的研究中。对于一些复杂的模型, 有时需要好几个月才能从模型中获取全部需要的信息。”

每一代 LVAD 产品进入市场前都经过了改进优化, 以增强产品的安全性, 提高患者的生活质量。圣犹达医疗公司的研发重点是提升装置的生物相容性、血液相容性以及免疫相容性, 确保装置



图 2. LVAD 的外部设备。图片由圣犹达医疗公司提供。图注：Left Ventricular Assist Device - 左心室辅助装置；Battery - 电池；Percutaneous Cable - 经皮导线；Controller - 控制器；LVAD control - LVAD 控制；Patient user interface - 患者用户界面；Emergency backup battery - 紧急备用电源

不会引起不良的免疫反应或干扰其他人系统。

几何结构和尺寸对装置的整体功能有着重要的影响。植入 LVAD 时，外科医生首先将 LVAD 的一端连接到左心室，然后将另一端连接到升主动脉（见图 2）。装置的体积越小，操作就越简单，也就越不容易干扰相邻的器官或组织。借助仿真，研发人员可以在完成物理样机之前，评估不同的尺寸或几何结构对 LVAD 设计的影响。

### » 优化 LVAD 设计，提高生物相容性

研发人员在 LVAD 离心泵的开发过程中运行了大量仿真分析。设计此类装

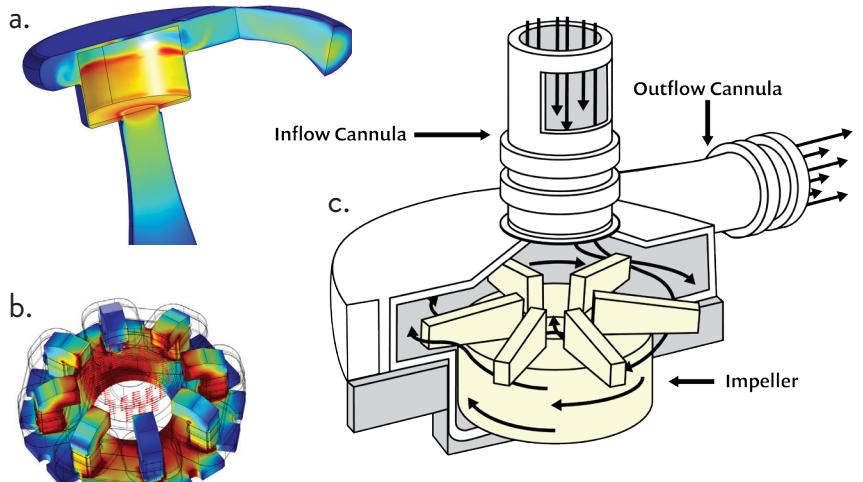


图 3. (a) 三维 CFD（计算流体力学）仿真，描绘了泵体内的流体速度。(b) 磁悬浮转子，用来取代球轴承及其他组件，因为这些几何结构可能会促进凝血。图中显示了转子磁场的大小和方向，以及定子磁场的大小。(c) LVAD 离心泵示意图。图注：Outflow Cannula - 流出套管；Inflow Cannula - 流入套管；Impeller - 叶轮

置面临的一个挑战是防止在泵的内部或周围空间发生血液凝结。为应对这一挑战，工程师们开发出了磁悬浮转子，用来取代容易引起凝血的球轴承和其他组件。Hansen 利用软件中的“旋转机械”建模技术对磁悬浮转子和湍流流动进行了模拟。

泵转子中的永磁体由定子中的线圈驱动，这些线圈的转动会在转子内产生扭矩，并对转子轴的位置产生主动控制。转子的垂直位置或悬浮状态通过磁场线张力实现，无需施加主动控制。转子沿轴向接收血液，随后将血液沿径向输出到螺旋管或流体收集器中（见图 3）。部分血液将回流到转子外部边缘附近，然后进入转子入口，这实际上形成了血液的持续洗涤的过程，

有助于消除血液的堵塞和凝结。

另一项重大突破是开发出了能够产生脉冲式流动而非连续流动的泵系统，因为脉冲式流动方式更接近人体心脏的真实工作状态。此外，脉冲式流动还有助于洗涤血液，防止血液凝结，并能为全身的血管产生积极的生理效应。

### » 全植入型 LVAD 实现无线充电

目前的 LVAD 需要通过生物相容性材料制成的电线，将电能从体外控制器中的外部电池传输到泵。但如果可以去除电线将会怎样呢？

Hansen 深入研究了通过磁共振耦合来传输电能的方式。其原理是，当两个共振频率大致相同的物体通过振荡磁场相互传递能量时，会发生磁共振耦合。通过这种方式，电源中的电能可以无线传输到另一个装置中，即使穿过人体组织这种生物介质也能实现。

全植入式 LVAD 系统 (FILVAS) 使患者不必再担心电线带来的问题，同时也降低了感染的风险、改善了患者的生活质量。有了这个发明，患者就可以摆脱

“ 不论是验证概念模型，还是处理具有详细 CAD 几何结构和多物理场耦合的复杂仿真，COMSOL Multiphysics 的使用贯穿于我每天的研究中。对于一些复杂的模型，有时需要好几个月才能从模型中获取全部需要的信息。

— FREDDY HANSEN, 圣犹达医疗公司高级研发工程师

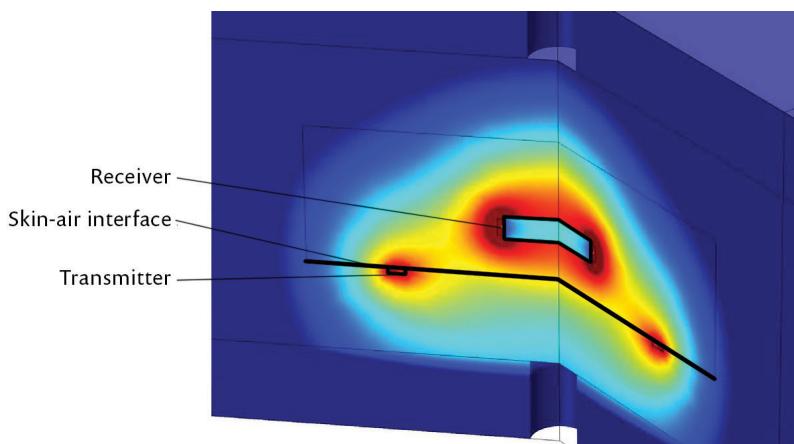


图 4. 磁能传输造成的体内升温模型。结果显示了组织和周围空气中的能量密度分布。图注：Receiver - 接收器；Skin-air interface - 皮肤-空气界面；Transmitter - 发射器

电线的顾虑，放心地淋浴和游泳了。

为了评估向 LVAD 装置进行能量无线传输的可行性，以及确定合理尺寸的线圈之间可传输的电量大小，Hansen 耦合了三维磁场模型和电路模型，用来确定能量的传输效率和损耗，以及最优的电路设计和元器件参数。

他评估了重要电路元件（如变压器线圈的电线）中使用的各种不同材料，还研究了由于患者走路、跑步及其他活动导致的线圈偏移等问题。研究中还考虑了人体附近可能存在的磁性物体或金属物体对装置产生的影响。

不仅如此，工程师还必须确保患者的体温和生物系统不会受到植入物的影响。无线能量传输会在线圈附近的人体组织中引起微小的电流。Hansen 模拟了组织中由于感应电流而产生的热量，以及植入物（磁导线、电子设备及电池）内部产生的热量。进而通过采用由著名医疗机构克利夫兰诊所（Cleveland Clinic）试验测定的人体组织导热系数，来最终确定植入物附近的人体组织的温升情况（见图 4）。

## » 保护维持生命的电池

LVAD 是患者日常生活中赖以生存的装置。这意味着 LVAD 的外部控制器（装有重要的“救命”电池）必须经得起日常使用过程中的磨损，甚至是掉在地上时产生的冲击。为了保证控制器即使被患者随手乱扔，也能继续正常工作，Hansen 对控制器进行了机械冲击分析，以评估它的弹性形变恢复能力（见图 5）。

不仅如此，他还分析了变形的结构外壳和扭曲的框架的边缘和表面，以确认控制器的整体性能。分析结果表明，即使控制器遭受明显冲击，也能继续为 LVAD 提供维持生命的电能。

## » 新技术将在未来带给患者更佳选择

在设计用于辅助和替代心脏功能的装置时，多物理场分析已被证明是至关重要的。Hansen 将实验测量与数学建模相结合，来理解心室辅助装置相关的物理原理，从而提高了植入装置的生物相容性，进而整体改善了患者的体验。

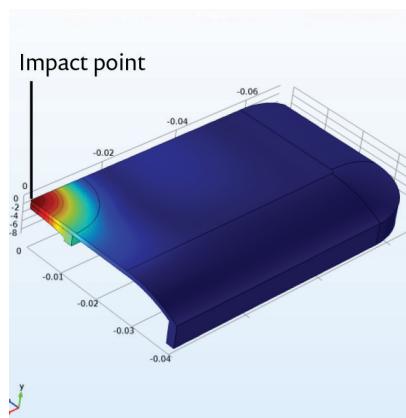


图 5. 钢珠对 LVAD 控制器的冲击仿真，用于评估控制器的弹性形变恢复能力。结果显示了沿垂直轴的位移。图注：Impact point - 冲击点

最新的机械泵系统经历了一系列的创新，其中包括更小的装置尺寸、血液相容性更佳的血泵和脉冲式流动的引入，再加上如今无线能量传输也成为可能，所有这些无不未来更先进的医疗技术带来巨大希望。☺



FREDDY HANSEN 毕业于瑞典哥德堡的查尔姆斯理工大学（Chalmers University of Technology in Gothenburg, Sweden）

获得工程物理学学士学位，在加州理工学院（Caltech）获得了应用物理学硕士、博士学位并进行了博士后研究，期间专门从事与航天器等等离子体推进相关的等离子体物理领域的研究。此后，他在美国劳伦斯利弗莫尔国家实验室（Lawrence Livermore National Laboratory）

工作九年，致力于研究流体力学、天体物理学与核聚变。Freddy 共发表研究论文 40 余篇、拥有六项正在申请或已授权的专利，并参与编写了一本畅销的物理学教材。Freddy 目前供职于圣犹达医疗公司，运用他在电磁学和流体力学领域的专业知识设计人工心脏。