

Учитывая наличие дефектов склейки в первой партии ОНК производства ЦНИИ РТК, вероятнее всего связанной с повышенной гладкостью внутренних поверхностей, в том числе и в местах склейки, рекомендовано пересмотреть технологию шлифовки внутренних поверхностей и склейки головки в рамках серийного производства, а также обеспечить выходной контроль герметичности сборки под давлением.

Публикация подготовлена в рамках комплексного проекта № 03.G25.31.0218 от 03.03.2017 г. по созданию высокотехнологичного производства с участием государственного научного учреждения по теме «Разработка и освоение производства комплекса перфузионных модулей и устройств для мобильных систем искусственного кровообращения», заключенного с Министерством образования и науки Российской Федерации.

Список литературы:

1. Бокерия Л.А., Мишевская Е.Б., Скопин А.И. Сердечно-сосудистая хирургия. Искусственное кровообращение в Российской Федерации, 2018 год // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2019. Т. 4. № 61. С. 255-264.
2. Аверина Т.Б., Самушова Д.Ш. Что необходимо знать кардиологу об искусственном кровообращении? // Креативная кардиология. 2007. № 1-2. С. 102-118.
3. Blackshear P.L. In Biomechanics: Its Foundations and Objectives / Y.C. Fung, N. Perrone, M. Anliker, editors. – Prentice-Hall, 1972. P. 641.
4. Yasuda T., Funakubo A., Miyawaki F. Influence of static pressure and shear rate on hemolysis of red blood cells // ASAIO J. 2001. № 47. PP. 351-353.
5. Apel J., Paul R., Klaus S. Assessment of hemolysis related quantities in a microaxial blood pump by computational fluid dynamics // Artif. Organs. 2001. № 25. PP. 341-347.
6. Хубулава Г.Г., Романовский Д.Ю., Волков А.М., Бирюков А.В., Скибро И.Р., Бутузов А.Г., Любимов А.И., Сизенко В.В., Диденко А.В. Влияние искусственного кровообращения на морфологические характеристики эритроцитов

и газотранспортную функцию крови // Вестник Российской Военно-медицинской академии. 2019. Т. 66. № 2. С. 7-12.

7. Липунова Е.А., Скоркина М.Ю. Система красной крови: сравнительная физиология / Монография. – Белгород: БелГУ, 2004. С. 216.
8. ASTM F1841–97 Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps, 2005.
9. Bomba Safira Code 608568, Safira Ingles.cdr / https://www.braille.com.br/en/admin/uploads/arquivos/1588079369_72.pdf (дата обращения: 29.04.2022).
10. Paul R. Recent findings on flow induced blood damage: Critical shear stresses and exposure times obtained with a high shear stress Couette system // Artif. Organs. 1999. № 23. P. 680.

*Петр Валерьевич Семенхин,
зам. главного конструктора
по информационно-измерительным системам,
ФГАНУ «Центральный научно-исследовательский
и опытно-конструкторский институт
робототехники и технической кибернетики»,
Андрей Евгеньевич Скворцов,
канд. мед. наук, ассистент,
кафедра сердечно-сосудистой хирургии,
ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный
медицинский университет им. И.И. Мечникова»,
Ксения Владимировна Филипенко,
инженер,
Михаил Викторович Ремизов,
инженер,
ФГАНУ «Центральный научно-исследовательский
и опытно-конструкторский институт
робототехники и технической кибернетики»,
г. С.-Петербург,
e-mail: k.filipenko@rtc.ru*

А.Н. Романова, А.А. Пуговкин, Д.В. Тельшев

Исследование гемосовместимости аппарата вспомогательного кровообращения «Спутник» при постоянном и импульсном режимах работы

Аннотация

Проведено исследование гемосовместимости аппарата вспомогательного кровообращения «Спутник», работающего в режимах поддержания постоянной и импульсной модуляции скорости вращения ротора. Динамика потока и связанный с применением АВК потенциальный риск повреждения крови были исследованы методами вычислительной гидродинамики. Гемолитический прогнозировался с использованием тензорной модели повреждения крови. Скалярные, пристеночные напряжения сдвига и индекс гемолитизации были получены из поля потока АВК-Н «Спутник». Были получены суммарные площади поверхности проточной части с пристеночными сдвиговыми напряжениями (ПСН) выше 150 Па и поверхности потенциального тромбообразования с ПСН ниже 5 Па. Были также рассчитаны объемные распределения количества частиц в зависимости от времени воздействия скалярных сдвиговых напряжений ниже 5 и выше 150 Па для АВК-Н «Спутник» при постоянной и импульсной модуляциях скорости насоса. Полученные результаты свидетельствуют о том, что метод импульсной модуляции скорости может уменьшать риск неблагоприятных явлений в сердечно-сосудистой системе пациентов с АВК, однако следует рассмотреть другие формы модулирующего сигнала с плавным изменением скорости вращения ротора насоса для снижения гемолитического воздействия на кровь.

Введение

Аппарат вспомогательного кровообращения (АВК) является эффективным устройством в борьбе с хронической сердечной недостаточностью. АВК были разработаны для поддержания механической функции сердца в качестве моста к трансплантации или в качестве постоянно носимого устройства при наличии противопоказаний к трансплантации [1].

Несмотря на значительные улучшения гемосовместимости конструкции роторных насосов крови и клинических резуль-

татов их применения, риски нежелательных явлений, связанных с устройствами АВК, таких как тромбоэмболия и инсульт, до сих пор полностью не исключены [2], [3]. Кроме того, клинически наблюдаются другие осложнения, однозначно связанные с АВК с непрерывным потоком, в том числе желудочно-кишечные кровотечения [4] и недостаточность аортального клапана [5]. Кроме того, у пациентов с АВК с пульсирующим потоком потенциал восстановления миокарда почти в три раза выше, чем у пациентов с АВК с непрерывным потоком [6]. Ввиду этих фактов модуляция скорости насоса АВК предлагается

в качестве потенциальной стратегии для восстановления пульсации сосудов и снижения риска неблагоприятных событий.

В данном исследовании методами вычислительной гидродинамики была проведена оценка гемосовместимости аппарата вспомогательного кровообращения носимого «Спутник» (АВК-Н «Спутник») [7], работающего в режимах поддержания постоянной и импульсной модуляции скорости вращения ротора. Конструкция роторного насоса крови в составе АВК-Н «Спутник» представлена на *рис. 1*.



Рис. 1. Конструкция роторного насоса крови в составе аппарата вспомогательного кровообращения носимого «Спутник»

Материалы и методы

Динамика потока в АВК-Н «Спутник» при поддержании постоянной скорости и импульсной модуляции скорости вращения ротора и связанный с применением АВК потенциальный риск повреждения крови были исследованы методами вычислительной гидродинамики при помощи программного обеспечения «Fluent 19.0» («ANSYS Inc.», США).

Начальным этапом моделирования стало создание трехмерных моделей и построение сеток, более подробная информация о которых изложена в статье [8].

На *рис. 2* представлены временные диаграммы скорости вращения ротора, соответствующие двум исследуемым режимам работы роторного насоса. Импульсная модуляция скорости осуществлялась посредством прямоугольного импульса. В качестве исходных данных для обоих режимов была задана объемная скорость потока 5 л/мин. Общее количество частиц при моделировании составило 760. Для оценки показателей гемосовместимости были выбраны несколько рабочих точек, соответствующих моментам времени 0,1...3 с при шаге 0,1 с. Для постоянной модуляции были выбраны все моменты времени от 0,1 до 3 с. Для импульсной модуляции были выбраны моменты времени 0,1...0,5; 1,1...1,5 и 2,1...2,5 с для 7 000 об/мин и 0,6...1; 1,6...2 и 2,6...3 с для 9 000 об/мин.

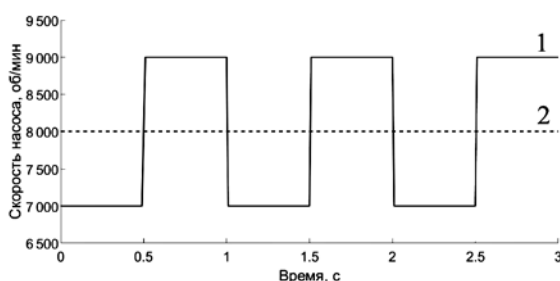


Рис. 2. Режимы работы насоса АВК-Н «Спутник» при поддержании постоянной и прямоугольной модуляции скорости вращения ротора: 1 – импульсный режим; 2 – постоянный режим

Гемолиз численно прогнозировался с использованием тензорной модели повреждения крови [9]. Скалярные напряжения сдвига и индекс гемолиза были получены из поля потока АВК-Н «Спутник». Индекс гемолиза определяет количество эритроцитов, поврежденных воздействием напряжения сдвига свыше 150 Па [10]. В формулировке Лагранжа показатель гемолиза интегрируется по траекториям частиц [11] или линиям потока [12]–[14]. По мере решения определяющих уравнений потока траектории частиц рассчитываются в простран-

ственной области от входа до выхода насоса. Для полученных дискретных во времени траекторий повреждение частицы p за временной шаг s рассчитывается следующим образом:

$$d_{p,s} = 1,800 \cdot 10^{-6} \tau_s^{1,991} \Delta t_s^{0,765},$$

где $\Delta t_s = t_s - t_{s-1}$ – временной шаг моделирования при $s = 1, \dots, S$, где S – индекс, соответствующий последнему моменту времени, когда частица покидает насос; $p = 1, 2, \dots, N$, где $N = 760$ – общее количество частиц в моделировании.

Усиление повреждения частицы по мере движения через насос описывается как

$$D_{p,s} = D_{p,s-1} + (1 - D_{p,s-1})d_{p,s},$$

При этом $D_p = D_{p,S}$ – это максимальное повреждение частицы p после прохождения через насос. Поскольку мы предполагаем, что в начальный момент времени повреждений нет, $D_p = 0$. Таким образом, индекс гемолиза насоса E определяется как среднее повреждение всех частиц [12]:

$$E = \sum_{p=1}^N \frac{D_p}{N}.$$

Расчет скалярных напряжений сдвига t проводился на основе вязких напряжений методом, описанным в литературе [9].

Результаты

На *рис. 3* представлены распределения количества частиц в зависимости от времени воздействия скалярных сдвиговых напряжений ниже 5 и выше 150 Па для АВК-Н «Спутник» при поддержании постоянной и импульсной модуляции скорости насоса. Для постоянной скорости 8 000 об/мин средние показатели и распределения были рассчитаны в моменты времени 0,1...3 с при шаге 0,1 с. При прямоугольной модуляции для скорости вращения ротора 7 000 об/мин средние показатели и распределения были получены в моменты времени 0,1...0,5; 1,1...1,5 и 2,1...2,5 с также с шагом 0,1 с, а для скорости 9 000 об/мин в моменты времени 0,6...1; 1,6...2 и 2,6...3 с при шаге 0,1 с. Затем также были вычислены средние показатели, которые представлены на *рис. 3*.

Для постоянной модуляции суммарное количество частиц, подверженных воздействию скалярного сдвигового напряжения ниже 5 Па, равно 706 частиц, суммарное время воздействия на которые составило 0,68 с. Также было рассчитано суммарное количество частиц для скалярных сдвиговых напряжений выше 150 Па, равно 422 частиц, суммарное время воздействия на которые составило 2,71 с.

Для прямоугольной модуляции при скорости 7 000 об/мин суммарное количество частиц, подверженных скалярному сдвиговому напряжению ниже 5 Па, равно 734 частиц при суммарном времени воздействия 0,68 с. Также было рассчитано суммарное количество частиц для скалярных сдвиговых напряжений выше 150 Па, равно 344 частиц при суммарном времени воздействия 2,45 с.

Для прямоугольной модуляции при скорости 9 000 об/мин суммарное количество частиц, подверженных скалярному сдвиговому напряжению ниже 5 Па, равно 711 частиц при суммарном времени воздействия 0,68 с. Также было рассчитано суммарное количество частиц для скалярных сдвиговых напряжений выше 150 Па, равно 438 частиц при суммарном времени воздействия 1,71 с.

Также в режиме поддержания постоянной скорости вращения ротора суммарная площадь поверхности проточной части с пристеночными сдвиговыми напряжениями (ПСН) выше 150 Па составила в среднем $763,95 \pm 59,27 \text{ мм}^2$, что составляет $9,41 \pm 0,73 \%$ от общей площади поверхности. В режиме прямоугольной модуляции скорости суммарная площадь поверхности, подверженная воздействию сдвиговых напряжений выше 150 Па, составила в среднем $392,68 \pm 4,48$ и $1242,13 \pm 15,66 \text{ мм}^2$ для скоростей 7 000 и 9 000 об/мин соответственно, что составляет $4,83 \pm 0,06$ и $15,29 \pm 0,19 \%$ от общей площади поверхности проточной части АВК-Н «Спутник». Усреднение значений производилось для моментов времени,

соответствующих установившемуся режиму скорости, а именно во временных промежутках 0,1...0,5; 1,1...1,5 и 2,1...2,5 с для 7 000 об/мин и 0,6...1; 1,6...2 и 2,6...3 с для 9 000 об/мин при прямоугольной модуляции скорости. Для режима поддержания постоянной скорости усреднение значений параметров производилось во временном промежутке 0,1...3 с.

Рассчитанные максимальные значения ПСН в момент времени 2,7 и 3 с составили 1708,07 и 2404,28 Па при постоянном и импульсном режимах работы соответственно.

При постоянной скорости вращения ротора поверхности потенциального тромбообразования с ПСН ниже 5 Па занимали суммарную площадь $954,63 \pm 32,25 \text{ мм}^2$, что составляет $11,75 \pm 0,39 \%$ от общей площади поверхности проточной части насоса. При прямоугольной модуляции скорости поверх-

ности с ПСН ниже 5 Па занимали в среднем за время установившегося режима суммарную площадь $790,47 \pm 86,49$ и $505,28 \pm 25,50 \text{ мм}^2$ для скоростей 7 000 и 9 000 об/мин соответственно, что составляет $9,73 \pm 1,06$ и $6,22 \pm 0,31 \%$ от общей площади поверхности.

Площадь поверхностей потенциального тромбообразования была больше при поддержании постоянной скорости во всех рассмотренных рабочих точках по сравнению с прямоугольной модуляцией скорости. Площадь поверхностей, потенциально вызывающих гемолиз ($> 150 \text{ Па}$), была больше при прямоугольной модуляции для скорости 9 000 об/мин. Из этого следует, что при прямоугольной модуляции риск развития тромбообразования ниже, однако риск развития гемолиза выше.

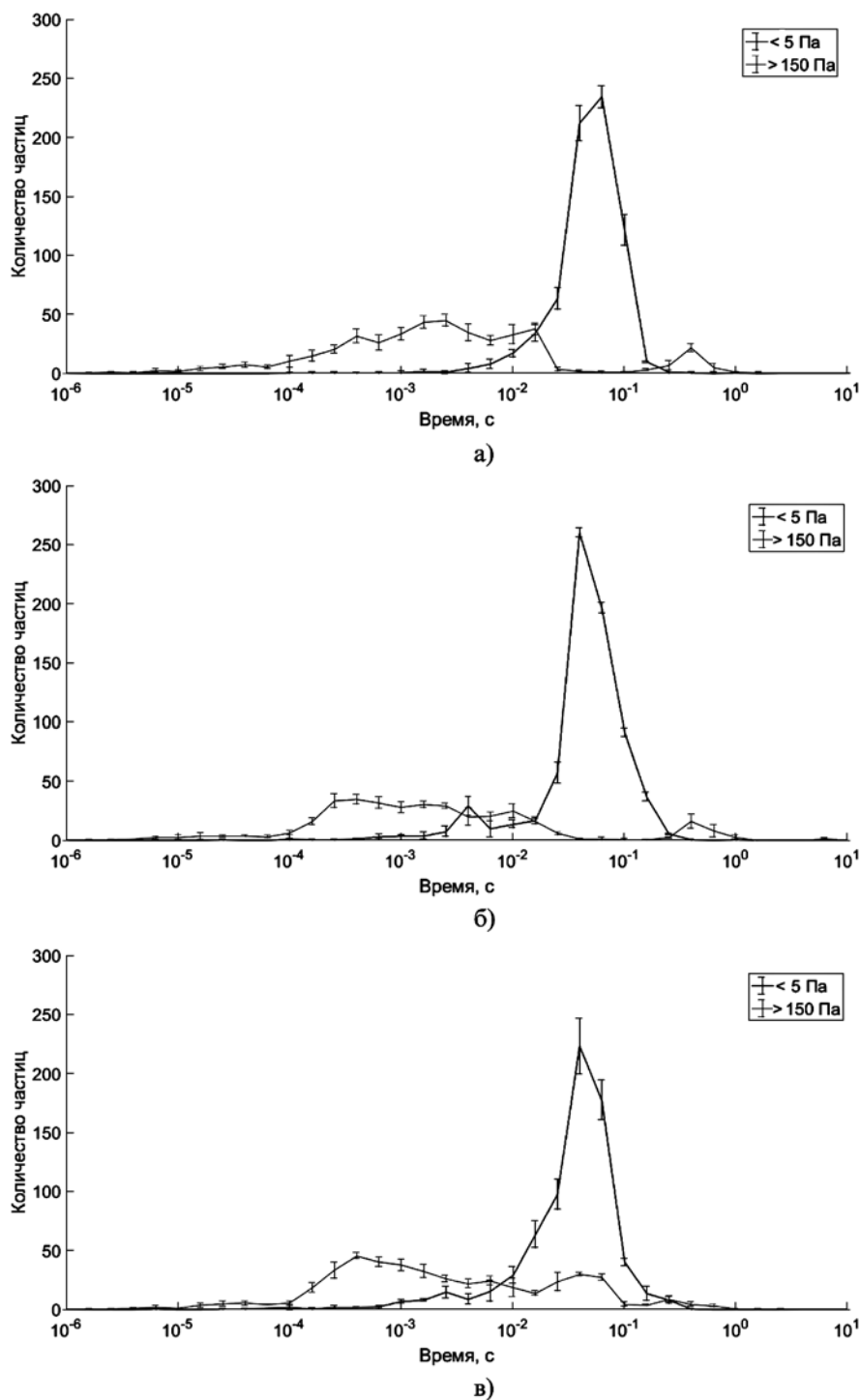


Рис. 3. Распределение количества частиц по напряжениям ниже 5 и выше 150 Па для АВК-Н «Спутник» при постоянной скорости 8 000 об/мин (а) и при прямоугольной модуляции для скоростей 7 000 (б) и 9 000 об/мин (в)

При сравнении рабочих точек АВК-Н «Спутник» были получены индексы гемолиза при помощи метода Лагранжа. Средние показатели индекса гемолиза составили 0,0281 и 0,0367 % для АВК-Н «Спутник» при постоянной скорости и прямоугольной модуляции скорости вращения ротора соответственно.

Заключение

Таким образом, импульсная модуляция скорости насоса АВК-Н «Спутник» улучшает усредненные по времени показатели тромбообразования по сравнению с режимом поддержания постоянной скорости, однако показатели гемолиза лучше при постоянной скорости. Эти данные свидетельствуют о том, что метод импульсной модуляции скорости может уменьшать риск неблагоприятных явлений в сердечно-сосудистой системе пациентов с АВК, однако следует рассмотреть другие формы модулирующего сигнала с плавным изменением скорости вращения ротора насоса для снижения гемолитического воздействия на кровь.

Работа выполнена при финансовой поддержке Минобрнауки РФ (№ 075-03-2020-216).

Список литературы:

1. Looor G., Gonzalez-Stawinski G. Pulsatile vs. continuous flow in ventricular assist device therapy // Best Practice and Research Clinical Anaesthesiology. 2012. Vol. 26. № 2. PP. 105-115.
2. Sifain A.R., Schwarz K.Q., Hallinan W., Massey H.T., Alexis J.D. Ventricular assist device thrombosis following recovery of left ventricular function // ASAIO Journal. 2014. Vol. 60. № 2. PP. 243-245.
3. Morgan J.A., Brewer R.J., Neme H.W., Gerlach B., Lanfear D.E., Williams C.T., Paone G. Stroke while on long-term left ventricular assist device support: Incidence, outcome, and predictors // ASAIO Journal. 2014. Vol. 60. № 3. PP. 284-289.
4. Crow S., John R., Boyle A., Shumway S., Liao K., Colvin-Adams M., Toninato C., Missov E., Pritzker M., Martin C., Garry D., Thomas W., Joyce L. Gastrointestinal bleeding rates in recipients of nonpulsatile and pulsatile left ventricular assist device // The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2009. № 137. PP. 208-215.
5. Pak S.W., Uriel N., Takayama H., Cappleman S., Song R., Colombo P. C., Charles S., Mancini D., Gillam L., Naka Y., Jorde U.P. Prevalence of de novo aortic insufficiency during long-term support with left ventricular assist devices // The Journal of Heart and Lung Transplantation. 2010. № 29. PP. 1172-1176.
6. Krabatsch T., Schweiger M., Dandel M., Stepanenko A., Drews T., Potapov E., Pasic M., Weng Y. G., Huebler M., Hetzer R. Is bridge to recovery more likely with pulsatile left ventricular assist devices than with nonpulsatile-flow systems? // The Annals of Thoracic Surgery. 2011. Vol. 91. № 5. PP. 1335-1340.
7. Selishchev S., Telyshev D. Optimisation of the Sputnik-VAD design // The International Journal of Artificial Organs. 2016. № 39. PP. 407-414.
8. Romanova A.N., Pugovkin A.A., Denisov M.V., Ephimov I.A., Gusev D.V., Walter M., Groth T., Bockeria O.L., Le T.G., Satyukova A.S., Selishchev S.V., Telyshev D.V. Hemolytic performance in two generations of the sputnik left ventricular assist device: A combined numerical and experimental study // Journal of Functional Biomaterials. 2022. Vol. 13. № 1:7. PP. 1-17.
9. Bludszweit C. Model for a general mechanical blood damage prediction // Artificial Organs. 1995. Vol. 19. № 7. PP. 583-589.

10. Garon A., Farinas M. Fast three-dimensional numerical hemolysis approximation // Artificial Organs. 2004. № 28. PP. 1016-1025.
11. Heuser G., Opitz R. A Couette viscometer for short time shearing of blood // Biorheology. 1980. № 17. PP. 17-24.
12. Yano T., Sekine K., Mitoh A., Mitamura Y., Okamoto E., Kim D., Nishimura I., Murabayashi S., Yozu R. An estimation method of hemolysis within an axial flow blood pump by computational fluid dynamics analysis // Artificial Organs. 2003. Vol. 27. № 10. PP. 920-925.
13. Arora D., Behr M., Pasquali M. Hemolysis estimation in a centrifugal blood pump using a tensor-based measure // Artificial Organs. 2006. Vol. 30. № 7. PP. 539-547.
14. Song X., Throckmorton A., Wood H., Antaki J., Olsen D. Computational fluid dynamics prediction of blood damage in a centrifugal pump // Artificial Organs. 2003. Vol. 27. № 10. PP. 938-941.

Александра Николаевна Романова,
инженер,
Институт биомедицинских систем,
научно-исследовательская лаборатория
моделирования, проектирования и разработки
систем вспомогательного кровообращения,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
университет «Московский институт
электронной техники»,
г. Москва, г. Зеленоград,
Александр Анатольевич Пуговкин,
мл. научный сотрудник,
Научный центр мирового уровня
«Цифровой биодизайн и персонализированное
здравоохранение»,
ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет),
г. Москва,
Дмитрий Викторович Тельшев,
д-р техн. наук, доцент,
Институт биомедицинских систем,
начальник лаборатории,
научно-исследовательская лаборатория
моделирования, проектирования и разработки
систем вспомогательного кровообращения,
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
университет «Московский институт
электронной техники»,
г. Москва, г. Зеленоград,
директор,
Институт бионических технологий
и инжиниринга,
ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет),
г. Москва,
e-mail: romanova@bms.zone