

9. *Ильина Е.Е., Ильина Т.Е., Денисенко П.В.* Применимость различных дифференциальных моделей турбулентности при численном расчете сверхзвуковых неизобарических струй // Научно-технический вестник информационных технологий, механики и оптики. 2015. № 3. С. 509-516.
10. *Wilcox D.C.* Turbulence Modeling for CFD. – DCW Industries, Inc., 2006. P. 536.

*Петр Валерьевич Семенихин,  
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*

*П.В. Семенихин, А.Е. Скворцов, К.В. Филипенко, М.В. Ремизов*

## **Оценка эффективности одноразового насоса крови в гемолизных испытаниях**

### **Аннотация**

Проведена оценка эффективности работы вновь разработанного одноразового насоса крови в сравнении с используемым в современной клинической практике одноразовым насосом крови «Safira» производства фирмы «Braile Biomedica» (Бразилия). Сравнение эффективности опытных образцов насосов производится путем оценки нормализованного гемолитического индекса (НИ), рассчитанного на основе данных, полученных в ходе гемолизных испытаний. В результате проведенных исследований было показано, что уровень гемолиза при проведении перфузии при помощи опытных образцов на данном этапе разработки статистически не отличается от такового у применяемых в клинической практике одноразовых насосов.

### **Введение**

Применение метода искусственного кровообращения (ИК) для целей кардиохирургии получило широкое распространение в мировой клинической практике. До сих пор основой сердечно-сосудистой хирургии является экстракорпоральная перфузия. В отечественной клинической практике метод искусственного кровообращения также занимает значимое место: в России за 2018 год было проведено 52 446 операций с применением ИК [1].

Для российских клиник осложняющим фактором широкого применения данного метода является отсутствие на рынке отечественных систем искусственного кровообращения. Разработка отечественного центробежного насоса для применения в составе контура искусственного кровообращения с характеристиками, близкими к импортным аналогам, позволит снизить зависимость от зарубежных производителей и расширить возможность применения метода искусственного кровообращения в отечественной клинической практике.

Применение методов ИК связано с определенными рисками развития осложнений. Значительная их часть является системной реакцией организма в ответ на комплекс воздействий, сопровождающих кардиохирургическое вмешательство [2]. Однако некоторые негативные факторы могут быть минимизированы на уровне аппарата ИК, что позволяет снизить нагрузку на организм и повысить эффективность терапевтических действий. Одним из таких факторов является механический гемолиз крови. Под гемолизом понимают разрушение эритроцитов крови с выделением свободного гемоглобина. Основным критерием успешной работы насосов крови, используемых в контурах искусственного кровообращения, помимо поддержания требуемых значений давления и скорости потока является минимальный уровень гемолиза.

Предполагается, что гемолиз, вызванный использованием аппаратов ИК, имеет механическое начало, т. е. связан как с гидродинамическими особенностями течения крови через систему каналов искусственного происхождения, так и с харак-

теристиками стенок этих каналов: интенсивностью механического воздействия на форменный элемент крови, контактом клеток с поверхностью искусственной магистрали [3].

**Целью** данной работы является проведение гемолизных испытаний опытных образцов одноразового насоса крови (ОО ОНК), разработанных на базе ЦНИИ РТК, и сравнение контрольных показателей с известным аналогом – одноразовым насосом крови «Safira» («Braile Biomedica», Бразилия).

Для достижения поставленной цели решались следующие задачи:

- 1) разработка протокола гемолизных испытаний для одноразового насоса крови на донорской крови;
- 2) определение и оценка гемолитических характеристик разрабатываемого насоса для сравнения с характеристиками аналога.

В силу значительного разброса характеристик крови, взятой у различных доноров, сложно практически нормализовать степень травмы форменных элементов крови. Для получения объективных результатов сравнения гемолитических характеристик рассматриваемого насоса в сравнении с эталонным насосом «Safira» оценка параметров производилась при соблюдении аналогичных условий эксперимента.

### **Материалы и методы**

Свертывание крови, образование тромбов, эмболия и травма форменных элементов крови в значительной мере взаимосвязаны. Основные их механизмы – химический и механический, но в действительности ни тот, ни другой не встречаются по отдельности [4], [5]. Клиническое применение устройств искусственного кровообращения вызывает метаболические сдвиги, которые сами по себе могут быть причиной повышенной травмы крови и внутрисосудистого свертывания или же усиливать механические и иные воздействия на кровь, проходящую по устройству [6].

Для определения интенсивности влияния разработанной конструкции одноразового насоса крови (далее – ОНК) на форменные элементы крови в процессе их прохождения по ис-

куственной магистрали был проведен ряд испытаний. Общий вид ОНК представлен на *рис. 1*. Исследование проводилось на донорской крови. В эксперименте не использовалась кровь животных, форменные элементы которой характеризуются значительно меньшей подверженностью механической травме [7]. Критерии отбора биоматериала включали в себя нормальную температуру тела донора при заборе, отсутствие признаков болезни и наличие гематологических показателей в диапазоне нормы. Не допускалось высокое содержание липидов в крови. В качестве оценочного параметра воздействия ОНК на кровь был выбран уровень нормализованного индекса гемолиза. Допустимый уровень нормализованного индекса гемолиза в процессе успешного эксперимента должен быть не более 0,04 г/100 л [8].

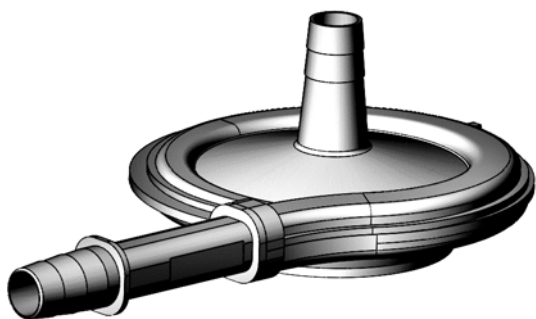


Рис. 1. Общий вид разрабатываемого одноразового насоса крови

В качестве насоса сравнения (эталонного) в рассматриваемой работе использовался коммерческий центробежный насос «Safira». Характеристики насоса были заранее известны из информационных материалов компании «Braille Biomedica» [9].

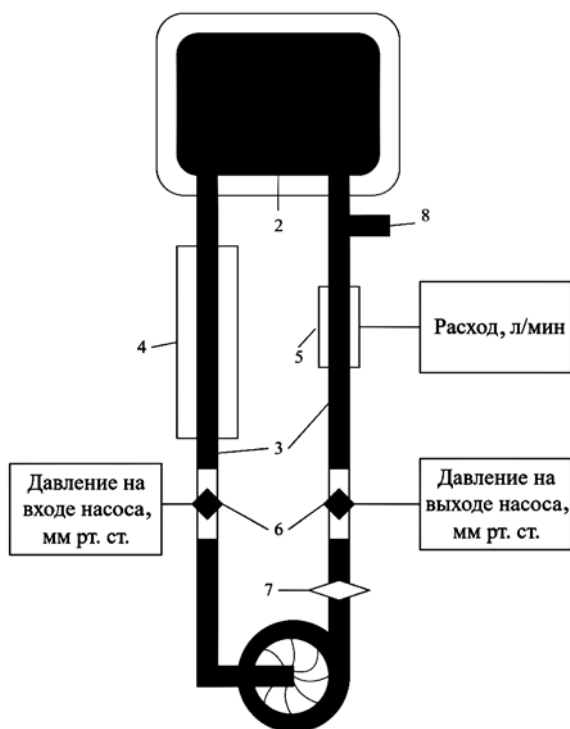


Рис. 2. Схема стенда для гемолизных испытаний: 1 – ОНК; 2 – одноразовый резервуар для крови; 3 – кровеносные магистрали; 4 – нагреватель; 5 – датчик потока; 6 – датчики измерения давления; 7 – зажим; 8 – порт для забора крови

Для проведения стендовых гемолизных испытаний как для ОО ОНК, так и для насосов «Safira» использовались одинаковые приводы насосов (производства ЦНИИ РТК), приводы насосов также располагались одинаково (горизонтальное расположение приводов и насосов), что обеспечивало стандартизацию протокола исследования и исключение дополнительного

влияния особенностей работы привода насоса на ток крови и состояние эритроцитов в частности. На *рис. 2* представлена схема стенда для гемолизных испытаний.

Стенд для испытаний представлял собой замкнутый контур, который включал в себя исследуемый одноразовый насос (ОНК) 1, жесткий резервуар с кровью 2, расходомер 5, нагреватель 4, две магистрали (ПВХ-трубки) 3, датчики измерения давления 6, клапан забора крови 8 и зажим регулировки давления в контуре 7.

Для определения параметров потока и анализа крови была использована следующая аппаратура:

- 1) гематологический анализатор «iStat» («Abbott», США), предназначенный для количественной оценки гемоглобина и гематокрита;
- 2) гематологический анализатор «RAPIDPoint 500» («Siemens», Германия), предназначенный для количественной оценки гемоглобина и гематокрита, газов крови;
- 3) анализатор низкого уровня гемоглобина «HemoCue Plasma/LowHb» («HemoCue AB», Швеция); диапазон измерений – 0...3 000 мг% (мг/дл), линейность – 30...3 000 мг% (мг/дл);
- 4) центрифуга для получения образцов плазмы;
- 5) датчики давления «Комбитранс» («ВВгауп», Германия).

Регистрация оценочных параметров проводилась на протяжении 6 ч для каждого образца оцениваемого одноразового насоса. В течение всего исследования поддерживались следующие рабочие параметры для всех вариантов одноразовых насосов крови: перепад давления  $\Delta P = > 250$  мм рт. ст.; расход  $Q = (5 \pm 0,5)$  л/мин при напряжении питания  $U_{пит} = 2$  В, потребляемом токе  $I = (0,35 \pm 0,03)$  А. Насосы работали в течение 6 ч, и каждые 30 мин производился забор проб крови.

Интенсивность гемолиза крови зависит от множества факторов, которые включают в себя как качество самой крови, так и гидродинамические характеристики искусственной кровеносной магистрали. При рассмотрении последних значительную роль играет гладкость поверхности, с которой контактируют клетки крови. Шероховатость поверхности кровеносной магистрали многократно усиливает расчетные значения касательного напряжения, действующего на мембрану эритроцитов [10].

Необходимо отметить, что первая партия ОО ОНК (производство ЦНИИ РТК) (№ 1-3) имела дефекты сборки – дефекты склейки. Появление данных дефектов связано с повышенной гладкостью поверхности. Необходимо учитывать соотношение механических характеристик поверхности, позволяющих снизить интенсивность механического воздействия на клетки крови, и возможностей сборки, обеспечивающих необходимую прочность изделия в диапазоне рабочих давлений. Повторно для проведения испытаний были представлены образцы № 5-7.

## Результаты

Полученные в процессе исследования результаты приведены в *табл. 1*. В *табл. 1* приведены начальные условия исследования [объем заполнения контура, начальные значения содержания гемоглобина в крови (Hb), начальное значение гематокрита (Hct) и содержание свободного гемоглобина в начале эксперимента], а также результаты измерений уровня свободного гемоглобина в крови на протяжении всего времени перфузии. Для оценки конечного изменения уровня свободного гемоглобина было рассчитано значение  $\Delta freeHb$ , которое отражает разницу начального и конечного уровней свободного гемоглобина в крови для каждого из исследуемого одноразового насоса.

Из *табл. 1* видно, что несмотря на стандартизацию протокола исследования начальные показатели крови обладают значительным разбросом в связи с индивидуальными особенностями используемой донорской крови.

Стартовые показатели крови в ходе исследования составляли:

- для ОО ОНК (ЦНИИ РТК):  $Hct = (36 \pm 5,6) \%$  и  $Hb = (122,3 \pm 19,2)$  г/л;
- для ОНК «Safira» («Braille Biomedica», Бразилия):  $Hct = (37 \pm 8,9) \%$  и  $Hb = (125,3 \pm 30,6)$  г/л.

На рис. 3 представлены графики изменения содержания свободного гемоглобина (среднее значение) в крови на протяжении всей процедуры перфузии для одноразовых насосов производства ЦНИИ РТК и «Braile Biomedica» соответственно.

Из рис. 3 следует, что в случае использования ОНК производства ЦНИИ РТК значения содержания свободного гемоглобина в крови выше, чем в случае использования ОНК «Safira». Однако из табл. 1 видно, что значения  $\Delta\text{freeHb}$ , рассчитанные для ОНК ЦНИИ РТК, обладают меньшим разбросом, чем  $\Delta\text{freeHb}$ , рассчитанные для «Safira». Стандартное отклонение  $\Delta\text{freeHb}_{\text{ОНК ЦНИИ РТК}} = 3,65$  мг/дл, в свою очередь,  $\Delta\text{freeHb}_{\text{ОНК «Safira»}} = 6,61$  мг/дл.

Для численной оценки гемодиализа в ходе работы производился расчет нормализованного индекса гемодиализа в соответствии с исходными параметрами донорской крови. Нормализованный гемодиализный индекс ( $NIH$ ) отражает количество свободного гемоглобина плазмы, освобождающегося при про-

хождении определенного объема крови через экстракорпоральный контур:

$$NIH \frac{g}{100l} = \Delta\text{freeHb} \cdot V \cdot \frac{100 - Hct}{100} \cdot \frac{100}{Q \cdot T},$$

где  $\Delta\text{freeHb}$  – изменение свободного гемоглобина плазмы в течение интервала времени выборки, г/л;  $V$  – объем контура, л;  $Q$  – расход крови, л/мин;  $Hct$  – гематокрит, %;  $T$  – время работы насоса, мин.

Расчет показал, что для ОО ОНК (ЦНИИ РТК) составил  $NIH_{\text{ЦНИИ РТК}} = 0,0515 \pm 0,006$ , а для «Safira» –  $NIH_{\text{SF}} = 0,034 \pm 0,028$  ( $p > 0,05$ ).

### Выводы

В силу малой выборки значение 0,0515 для ОО ОНК (ЦНИИ РТК) следует считать допустимой статистической погрешностью в отношении допустимого значения по гемодиализу 0,04.

Таблица 1

Сводные данные гемодиализных испытаний

Время, мин	Показатель/номер одноразового насоса	ОО ОНК (ЦНИИ РТК)			ОНК «Safira» («Braile Biomedica», Бразилия)		
		№ 7	№ 6	№ 5	№ 1	№ 2	№ 3
–	Объем заполнения, мл	1049	1209	1602	1069	1069	1073
–	Hb, г/л	105	143	119	102	160	114
–	Hct, %	31	42	35	30	47	34
0	freeHb <sub>0</sub> , мг/дл	1,5	2,6	2,5	2,5	2,3	2,3
30	freeHb <sub>30</sub> , мг/дл	2,8	5,6	2,8	3,2	2,5	3,3
60	freeHb <sub>60</sub> , мг/дл	3,8	8,1	3,4	4,5	2,3	4,7
90	freeHb <sub>90</sub> , мг/дл	4,4	9,9	4,0	4,3	2,5	5,1
120	freeHb <sub>120</sub> , мг/дл	5,4	11,7	4,7	5,3	2,5	5,3
150	freeHb <sub>150</sub> , мг/дл	6,9	13,4	5,5	6,8	2,8	6,9
180	freeHb <sub>180</sub> , мг/дл	8,2	15,1	6,3	8,2	2,6	8,7
210	freeHb <sub>210</sub> , мг/дл	9,5	13,2	7,0	9,6	2,9	9,9
240	freeHb <sub>240</sub> , мг/дл	10,7	14,0	7,8	10,9	3,0	11,0
270	freeHb <sub>270</sub> , мг/дл	11,7	14,7	8,3	12,3	3,0	12,4
300	freeHb <sub>300</sub> , мг/дл	12,9	15,6	8,8	13,8	3,2	12,5
330	freeHb <sub>330</sub> , мг/дл	14,0	16,3	9,6	15,1	3,3	12,6
360	freeHb <sub>360</sub> , мг/дл	15,1	16,8	10,1	16,3	3,4	12,9
–	$\Delta\text{freeHb}$	13,6	14,2	7,6	13,8	1,1	10,6

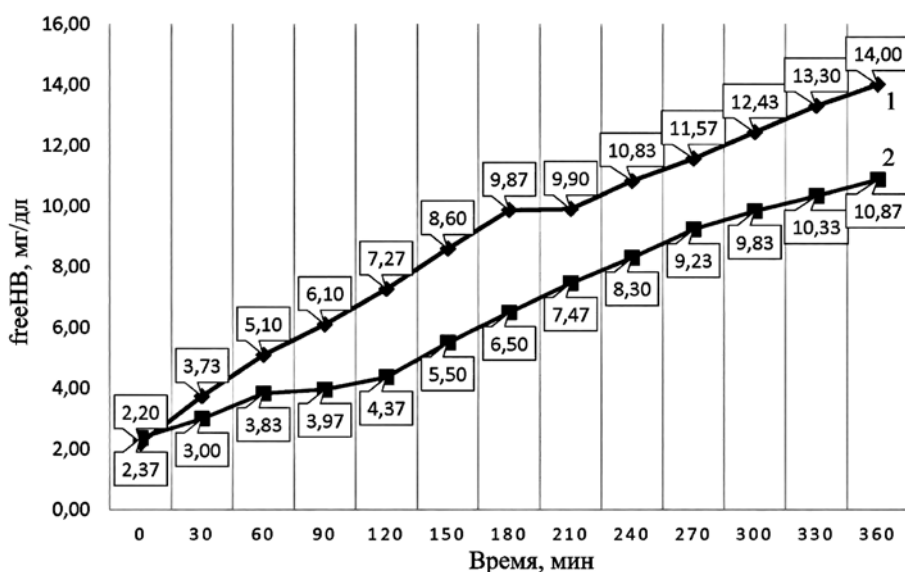


Рис. 3. Изменение содержания свободного гемоглобина в крови на протяжении 6 ч перфузии: 1 – ОНК (ЦНИИ РТК); 2 – ОНК «Safira» («Braile Biomedica», Бразилия)

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](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