

- deformability of stored red blood cells in a microfluidic device // *Transfusion*. 2020. Vol. 60. № 60. PP. 1032-1041.
3. *Buchta C., Felfernig M., Hocker P. et al.* Stability of coagulation factors in thawed, solvent/detergent-treated plasma during storage at 4 °C for 6 days // *Vox Sang*. 2004. Vol. 87 (3). PP. 182-186.
 4. *Wensley R., Snape T.* Preparation of improved cryoprecipitated factor VIII concentrate // *Vox Sang*. 1980. Vol. 38 (4). PP. 222-228.
 5. *Wit H.J.C., Scheer G., Muradin J., Does J.A.* Influence of the Primary Anticoagulant on the Recovery of Factor VIII in Cryoprecipitate // *Vox Sang*. 1986. Vol. 51 (3). PP. 172-175.
 6. *Cardigan R., Lawrie A., Mackie I., Williamson L.* The quality of fresh-frozen plasma produced from whole blood stored at 4 °C overnight // *Transfusion*. 2005. Vol. 45 (8). PP. 1342-1348.
 7. *Ang A.L., Wong W.H., Tan J. et al.* Ex vivo haemostatic capacity of plasma upon thawing and beyond: A comparison between fresh frozen plasma (FFP) and frozen plasma prepared from whole blood stored at room temperature up to 24 hours postcollection (RTFP24) // *Vox Sang*. 2019. Vol. 114 (3). PP. 198-206.
 8. *Kuta P., Melling N., Zimmermann R. et al.* Clotting factor activity in fresh frozen plasma after thawing with a new radio wave thawing device // *Transfusion*. 2019. Vol. 59 (5). PP. 1857-1861.
 9. *Platton S., Elegbe O., Bower L. et al.* Thawing times and hemostatic assessment of fresh frozen plasma thawed at 37 °C and 45 °C using water-bath methods // *Transfusion*. 2019. Vol. 59 (11). PP. 3478-3484.
 10. *Varlamov O.O., Chuvikov D.A., Lemondzhava V.N. et al.* A Software Package Supporting Decision Making on the Safety of Thermolabile Blood Components // *Biomedical Engineering*. 2022. Vol. 55 (5). PP. 355-359.

*Александр Григорьевич Гудков,
д-р техн. наук, профессор,
кафедра «Технологии приборостроения»,
ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»*

*генеральный директор,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
Виталий Юрьевич Леушин,
канд. техн. наук, зам. генерального директора,
Вахтанг Нодарович Лемондзжава,
начальник конструкторского отдела,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
г. Москва,
Сергей Владимирович Сидоркевич,
д-р мед. наук, директор,
Андрей Дмитриевич Касьянов,
канд. мед. наук,
руководитель группы контроля качества,
Елена Анатольевна Киселева,
канд. мед. наук, зав. отделением переливания крови,
ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России
(Санкт-Петербург),
г. С.-Петербург,
Светлана Викторовна Агасиева,
канд. техн. наук, доцент,
кафедра нанотехнологий
и микросистемной техники,
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов»,
Василий Дмитриевич Шаурун,
д-р техн. наук, профессор, зав. кафедрой,
Сергей Владимирович Чижиков,
аспирант,
кафедра «Технологии приборостроения»,
Евгения Николаевна Горлачева,
канд. эконом. наук, доцент,
кафедра «Промышленная логистика»,
ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,
г. Москва,
e-mail: ooo.giperion@gmail.com*

А.П. Кулешов, А.С. Бучнев, О.Ю. Есипова, Г.П. Иткин, А.А. Дробышев

Генерация пульсирующего потока в роторных насосах

Аннотация

Предложен метод генерации пульсирующего потока, который реализуется при помощи самоуправяемого устройства, установленного во входной магистрали роторного насоса вспомогательного кровообращения. Конструкция представляет собой цилиндр с эластичной подвижной мембраной из полипропилена. Данное устройство обеспечивает в режиме сопульсации полное открытие просвета входной магистрали в систолической фазе. В диастолической фазе происходит уменьшение просвета входной магистрали. Сравнительная оценка работы насосов без пульсатора и с пульсатором проводилась на гидродинамическом стенде с моделированием условий сердечной недостаточности. Получены высокие значения пульсации (30...40 мм рт. ст.) относительно неппульсирующего режима (12 мм рт. ст.). Проведены расчеты требуемой толщины эластичной мембраны.

Введение

Насосы неппульсирующего потока (ННП) оказались намного предпочтительнее насосов пульсирующего потока (НПП), что связано с их габаритами, энергетическими и эксплуатационными преимуществами. ННП более надежны, что способствует лучшей стабильности кровообращения и хорошему проценту выживаемости пациентов с застойной сердечной недостаточностью (СН) [1]-[3]. Тем не менее длительное применение ННП также имеет ряд осложнений, связанных с малой амплитудой пульсации потока в этих насосах. Их применение часто сопровождается рядом осложнений, таких как желудочно-кишечное кровотечение, артериовенозная мальформация,

аортальная недостаточность и др. [4], [5]. Ретроспективный анализ показал участвовавшее число случаев тромбоза насосов, меньшей разгрузки левого желудочка, одной из причин чего является мало пульсирующий поток. Важность генерации пульсирующего потока не только для имплантируемых, но и для экстракорпоральных систем кратковременной механической поддержки кровообращения, включая системы сердечно-легочного обхода, показана в работах [6]-[9].

Мы предлагаем усовершенствованный метод генерации пульсирующего потока, который является модификацией ранее предложенного. Данный метод предполагает увеличить эффективность ННП и стать альтернативой методу кардиосинхронизированной модуляции оборотов импеллера, кото-

рый имеет ряд недостатков [10], [11]. Принцип метода основан на постоянстве скорости вращения импеллера (СВИ). Предлагаемое устройство (пульсатор) решает проблему высокого вакуума на входе ННП, что снижает негативное влияние на левый желудочек (ЛЖ). Оценка эффективности предложенного автономного пульсатора проведена на основе CFD-анализа, стендовых исследований.

Материалы и методы

Предложенный метод генерации пульсирующего потока в системах ННП основан на включении во входную магистраль пульсирующего элемента (ПЭ), который обеспечивает полное открытие просвета входной магистрали насоса в систолической фазе и перекрытие в диастолической фазе при заданной постоянной скорости вращения импеллера насоса (рис. 1). В качестве насоса в данном исследовании использовался центробежный насос «Rotaflow» («Maquet Inc.», Германия).

Устройство состоит из цилиндра 1 с отверстиями 3 по всей длине и расположенной внутри него эластичной трубки 2 из биосовместимого материала, прикрепленной концами к внутренней поверхности цилиндра. В процессе работы устройства трубка раскрывает/сужает проточный тракт 5. Между цилиндром и трубкой образуется полость 4, которая сообщается с внешней средой или с камерой посредством отверстий. Устройство может устанавливаться в герметичный корпус, который содержит клапан впрыска биосовместимого газа (гелия) с фиксированным уровнем давления. Такой вариант защищает магистраль в случае разрыва трубки и прекращения ее работы. Это может быть применено при разработке имплантируемого прототипа.

Принцип работы устройства раскрывается в совокупности с работой ЛЖ и роторного насоса. Пульсатор устанавливается перед входной канюлей. Система, состоящая из пульсатора и насоса, встраивается в ЛЖ по методикам процедур экстракорпорального кровообращения.

При сокращении желудочка сердца за счет внутрижелудочкового давления эластичная трубка полностью раскрывается. При этом перепад давления между входом и выходом насоса, определяемый давлением в ЛЖ и аортальным давлением, сокращается. Тем самым гидравлическое сопротивление потоку крови из желудочка в насос минимизируется, что соответственно формирует максимальную амплитуду потока крови через насос, значение которого определяется заданной скоростью оборотов насоса и расходно-напорной характеристикой.

В диастолической фазе за счет снижения внутрижелудочкового давления до минимальных значений (0...5 мм рт. ст.), а также создания насосом первоначального вакуума на входе давление в проточной области эластичной трубки снижается. При этом атмосферное давление при открытом варианте устройства или давление газа в герметичном варианте становится больше давления проточного тракта, что приводит к начальному смыканию стенок трубки. Это, в свою очередь, приво-

дит к увеличению гидравлического сопротивления потоку крови на пути из желудочка в насос и соответственно к снижению скорости потока крови через насос, а также еще большему снижению давления в трубке, что в конечном счете перекрывает трубку. Далее процесс повторяется циклически, и таким образом на выходе насоса формируется кардиосинхронизированный пульсирующий поток. Уровень перекрытия трубки определяет амплитуды потока в фазе диастолы и зависит от скорости оборотов, а также толщины и свойств материала. Важно отметить полное прекращение движения мембраны и открытие магистрали при изолировании воздушной полости от атмосферного давления ввиду установления вакуума в самой воздушной камере.

Результаты исследований

Оценка системы «насос – пульсатор» проведена с использованием ресурсов программного обеспечения «SolidWorks» («Dassault Systemes», США). Была построена 3-мерная модель пульсатора и центробежного насоса «Rotaflow». До начала исследований была проанализирована расходно-напорная характеристика насоса для выбора оптимальной скорости импеллера, которая составила 2 100 об/мин. Принимая во внимание закон Франка-Старлинга в условиях разгрузки ЛЖ, описанный в работе стенда [12] и условие закрытия аортального клапана, систолическое давление на входе системы было принято равным 50 мм рт. ст. Давление в аорте, которое используется в качестве граничного условия на выходе системы «насос – пульсатор», было выбрано исходя из условия сердечной недостаточности 3-го функционального класса 60 мм рт. ст. В диастолической фазе давление ЛЖ на входе системы было принято равным нулю, что должно обеспечить почти полное пережатие эластичной трубки с расходом 0...1 л/мин. Диаметр проточного тракта – 10 мм. Для моделирования были использованы ресурсы программного пакета «Fluent v14.0» («ANSYS inc.», США). Объем был заполнен при помощи неструктурированной тетраэдрической сетки с вариацией размера элемента (тетраэдра) до 2 мм. Сетка состояла из 20 000 элементов. В программном комплексе использована k - ϵ -модель турбулентного потока. Рабочая жидкость была принята несжимаемой и ньютоновской с вязкостью 4,0 сП, плотностью 1,050 кг/м³, что соответствует гематокриту 35 %. При этом концентрация и размеры частиц были выбраны в соответствии с физиологией форменных элементов крови.

Первоочередной анализ направлен на оценку вакуума, создаваемого насосом при полностью открытом пульсаторе в условиях начала диастолической фазы, показанного на рис. 2а. Как видно из рис. 2б, модель центробежного насоса создает вакуум, который сужает трубку. Давление выброса сердца превышает атмосферное давление, ввиду чего эластичная мембрана полностью открывает просвет входной магистрали. При этом уменьшается перепад давления на насосе и увеличивается расход, достигая пикового значения.

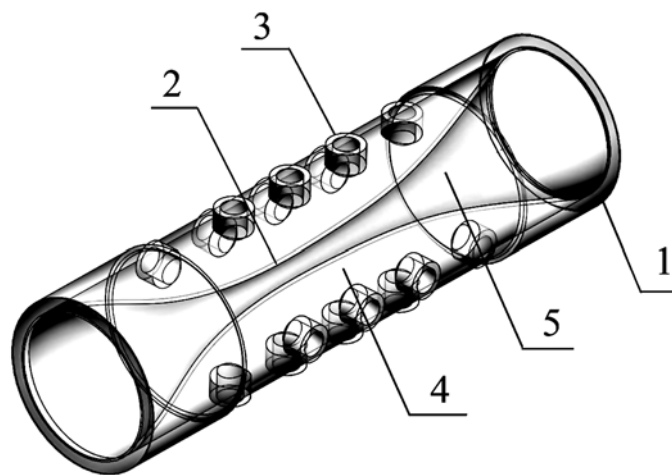


Рис. 1. Устройство пульсатора для генерации пульсирующего потока (пояснения – в тексте статьи)

В условиях диастолы давление в магистрали и атмосферное давление выравниваются, но за счет влияния вакуума насоса суммарное давление в магистрали понижается, что ведет к сужению просвета эластичной трубки. Дальнейшее уменьшение просвета еще больше увеличивает вакуум на входе насоса, приводя к практически полному закрытию просвета. Данный эффект зависит от свойств используемого материала: толщины, эластичности, растяжимости и высокой прочности на разрыв.

Важным преимуществом применения устройства является отсутствие вакуума на входе потока в мембрану, что снижает эффект присасывания.

Для условий моделирования системы «насос – пульсатор» при известном значении вакуума мы можем оценить минимальную толщину эластичной трубки, которая будет отвечать условиям работы насоса при 2 100 об/мин. Для этих задач был использован статический анализ («ANSYS inc.», США). В данном анализе пульсатор был закреплен как балка. На трубку были приложены наружное атмосферное и внутреннее давления, регулируемое вакуумом насоса. В ходе анализа были исследованы трубки толщиной 0,1; 0,15 и 0,2 мм. Был выбран материал «Гипур 101» – полиуретановая дисперсия катионного типа, изготовленная на основе простого полиэфира и ароматического диизоцианата. Разрывная прочность – 10 МПа, относительное удлинение при разрыве – 500 %. При расчетах были использованы результаты моделирования вакуума, полученные ранее для скорости 2 100 об/мин. Визуальная про-

граммная оценка трех значений толщины показана на рис. 3. В условиях вакуума (-30 мм рт. ст.) мембрана толщиной 0,1 мм (рис. 3а) практически перекрыла поток, когда остальные перекрыли лишь 30 и 22 % площади. В условиях развивающегося вакуума при постепенном сужении мембраны, достигающего значения, близкого к 100 мм рт. ст. тонкая мембрана вызывает эффект дребезга, схожий с инцизурой аортального клапана.

С другой стороны, толщина стенки 0,2 мм и более приведет к неполному перекрытию магистрали, что существенно снизит пульсовую волну. Все мембраны отвечают условию запаса напряжения на разрыв. Наиболее удовлетворительным вариантом является толщина между 0,15 (рис. 3б) и 0,2 мм (рис. 3в) с оптимальным усилием для схлопывания мембраны. Мы определили приблизительный период использования трубок со значениями толщины стенки 0,1; 0,15; 0,2 мм.

Была применена кривая усталости (кривая Велера), полученная для сходного материала силикона. Формула расчета длительности циклической нагрузки вытекает из уравнения кривой усталости материала

$$N = \left(\frac{\sigma_1}{\sigma_\tau} \right)^\beta,$$

где N – число циклов нагрузки; σ_1 – прочность на разрыв; σ_τ – максимальное напряжение, полученное для трубки при вакууме 100 мм рт. ст.; β – эмпирический показатель выносливости,

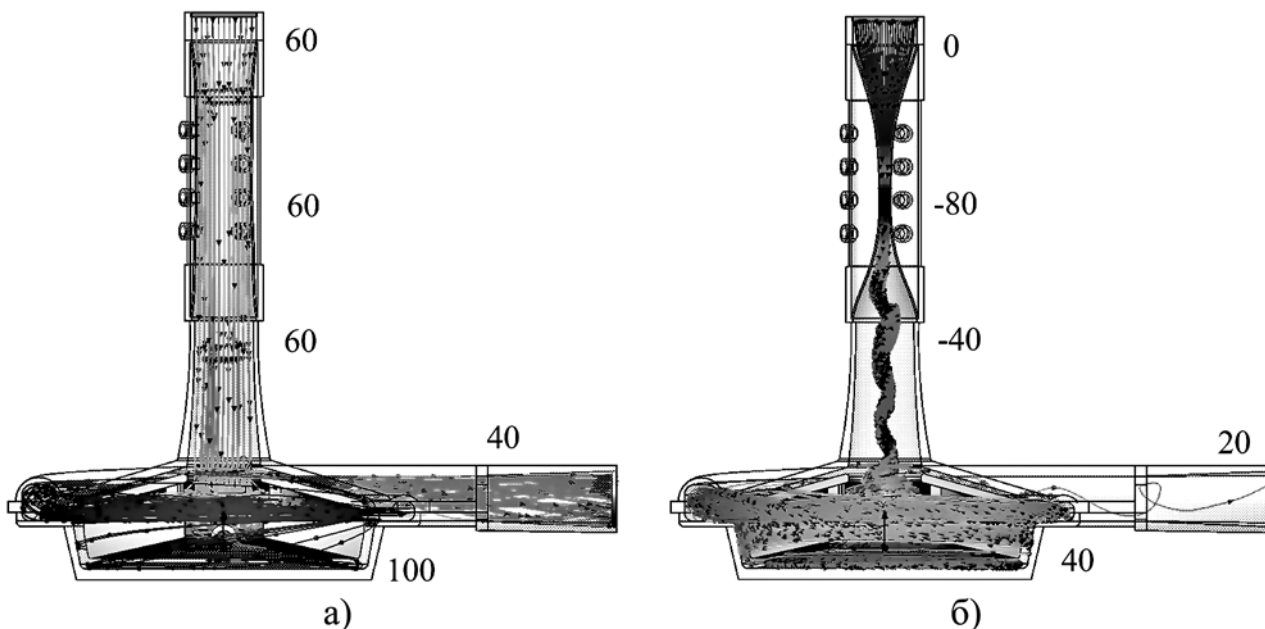


Рис. 2. Картина потоков и распределение давления (мм рт. ст.) при работе насоса ($W = 2\ 100$ об/мин): а) в условиях систолического выброса; б) в условиях диастолического сужения мембраны пульсатора до диаметра $d = 2$ мм

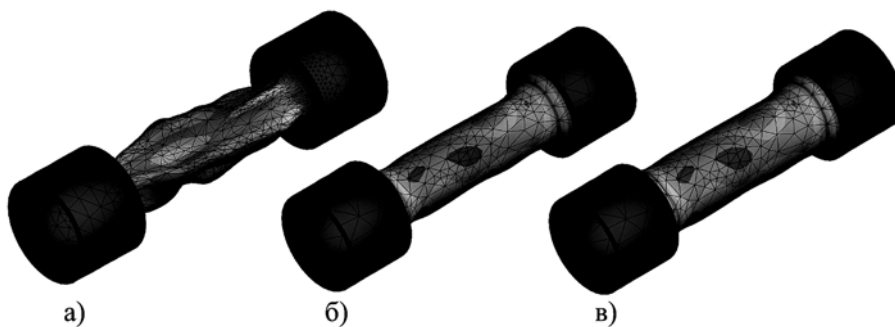


Рис. 3. Эластичная трубка с тремя значениями толщины при вакууме насоса 30 мм рт. ст.: а) 0,1 мм; б) 0,15 мм; в) 0,2 мм

который по расчетам получен равным 5,1. В итоге для трубок получены значения 520 000, 2 600 000 и 9 700 000 циклов, что составляет приблизительно 5,1; 25,8 и 96,2 дней непрерывного использования при частоте 70 уд/мин. Полученные значения сильно зависят от параметров вакуума, точности и однородности изготовленного материала.

Заключение

Сравнение полученных результатов с гемодинамическими параметрами, полученными при непulsирующей работе ННП, показало, что предложенный метод позволяет более эффективно повысить пульсацию аортального давления и потока. В условиях работы ННП пульсация артериального давления составляла 14 ± 1 мм рт. ст., при работе системы «ННП + пульсатор» аортальная пульсация увеличилась до 30 ± 5 мм рт. ст. Метод позволяет получить высокие значения пульсации 30...35 мм рт. ст. во всем диапазоне ЧСС. Конструкция пульсатора позволяет создать модель для любой скорости вращения импеллера. В отличие от модуляции СВИ пульсатор срабатывает быстро и не вызывает фазового сдвига и рассинхронизации работы ННП и ЛЖ. К тому же метод СВИ имеет тенденцию к снижению эффективности при увеличении ЧСС ввиду нехватки времени набора пиковой и минимальной скоростей. Также стоит отметить, что значения СВИ при модуляции несколько выше, что может повлиять на гемолиз. Вакуум, создаваемый на входе ННП, приводит к закрытию устройства, что снижает эффект присасывания для условий операции обхода ЛЖ.

При этом стоит учитывать, что отсутствие пульсового давления не позволит раскрыть просвет пульсатора. При сообщении с внешней средой эластичная трубка пульсатора смыкается. В таком случае при перекрытии воздушной камеры пульсатора мембрана полностью откроет просвет магистрали и система вернется в режим непulsирующего ВК.

Список литературы:

1. *Kirklin J.K., Naftel D.C., Pagani F.D., Kormos R.L., Stevenson L.W., Blume E.D., Young J.B.* Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. 2015. Vol. 34. № 12. PP. 1495-1504.
2. *Slaughter M.S., Rogers J.G., Milano C.A., Russell S.D., Conte J.V., Feldman D., Sun B., Tatooles A.J. et al.* Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device // *New England Journal of Medicine*. 2009. Vol. 361. № 23. PP. 2241-2251.
3. *Miller L., Pagani F.D., Russell S.D., John R., Boyle A.J., Aaronson K.D.* Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation // *N. Engl. J. Med.* 2007. № 357. PP. 885-896.
4. *Crow S., John R., Boyle A., Shumway S., Liao K., Colvin-Adams M. et al.* Gastrointestinal bleeding rates in recipients of nonpulsatile and pulsatile left ventricular assist devices // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2009. № 137. PP. 208-215.
5. *Demirozu Z.T., Radovancevic R., Hochman L.F., Gregoric I.D., Letsou G.V., Kar B. et al.* Arteriovenous malformation and gastrointestinal bleeding in patients with the HeartMate II left ventricular assist device // *J. Heart Lung Transplant*. 2011. № 30. PP. 849-853.

6. *Wang S., Kunselman A.R., Clark J.B., Undar A.* In vitro hemodynamic evaluation of a novel pulsatile extracorporeal life support system: Impact of perfusion modes and circuit components on energy loss // *Artif. Organs*. 2015. № 39. PP. 59-66.
7. *Wang S., Rider A.R., Kunselman A.R. et al.* Effects of the pulsatile flow settings on pulsatile waveforms and hemodynamic energy in a PediVAS centrifugal pump // *ASAIO J.* 2009. № 55. PP. 271-276.
8. *Guan Y., Karkhanis T., Wang S., Rider A., Koenig S.C., Slaughter M.S. et al.* Physiologic benefits of pulsatile perfusion during mechanical circulatory support for the treatment of acute and chronic heart failure in adults // *Artif. Organs*. 2010. № 34. PP. 529-536.
9. *Force M., Moroi M., Wang S., Kunselman A.R., Undar A.* In Vitro Hemodynamic Evaluation of ECG-Synchronized Pulsatile Flow Using i-Cor Pump as Short-Term Cardiac Assist Device for Neonatal and Pediatric Population // *Artif. Organs*. 2018. № 1. PP. 1-14.
10. *Ising M.S., Sobieski M.A., Slaughter M.S., Koenig S.C., Giridharan G.A.* Feasibility of Pump Speed Modulation for Restoring Vascular Pulsatility with Rotary Blood Pumps // *ASAIO J.* 2015. № 61 (5). PP. 526-532.
11. *Vandenberghe S., Segers P., Antaki J.F., Meyns B., Verdonck P.R.* Rapid Speed Modulation of a Rotary Total Artificial Heart Impeller // *Artificial Organs*. 2016. № 40. PP. 824-833.
12. *Bourque K., Dague C., Farrar D., Harms K., Cohn W. et al.* In vivo assessment of a rotary left ventricular speed modulation for generating pulsatile flow and phasic left ventricular volume unloading in a bovine model of chronic ischemic heart failure // *J. Heart Lung Transplant*. 2015. № 34. PP. 122-131.

Аркадий Павлович Кулешов,
канд. биолог. наук, ст. научный сотрудник,
Александр Сергеевич Бучнев,
канд. биолог. наук, научный сотрудник,
Ольга Юрьевна Есипова,
канд. биолог. наук, мл. научный сотрудник,
Георгий Пинкусович Иткин,
д-р биолог. наук, профессор, зав. лабораторией,
Александр Александрович Дробышев,
ведущий инженер,
лаборатория биотехнических систем,
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский
центр трансплантологии и искусственных органов
им. акад. Шумакова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
г. Москва,
e-mail: ilovemylene@yandex.ru

* * * * *