

DOI: 10.15825/1995-1191-2024-1-78-87

МЕХАНИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА ПОДДЕРЖКИ КРОВООБРАЩЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С МАЛЫМИ АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ

О.Ю. Есипова¹, А.С. Есипов², А.П. Кулешов¹, Н.В. Грудинин¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр высоких медицинских технологий имени А.А. Вишневецкого» Минобороны России, Красногорск, Российская Федерация

В настоящее время появляются устройства механической поддержки кровообращения, разработанные специально для пациентов с малыми антропометрическими показателями. Был проведен подробный системный литературный анализ существующих систем для длительной поддержки кровообращения у данной когорты пациентов. Детально изучены устройства вспомогательного кровообращения, их основные технические и биологические характеристики. Несмотря на значительный научно-технический прогресс, до сих пор не существует технологии создания вспомогательного насоса для поддержки пациентов с малой площадью поверхности тела, включая широкий диапазон размеров пациентов, повышенную потребность сердечно-сосудистой системы в связи с ростом, анатомической и физиологической неоднородностью врожденных пороков сердца.

Ключевые слова: механическая поддержка кровообращения, площадь поверхности тела, осевой насос, центробежный насос.

MECHANICAL CIRCULATORY SUPPORT DEVICES FOR PATIENTS WITH SMALL ANTHROPOMETRIC INDICATORS

O.Yu. Esipova¹, A.S. Esipov², A.P. Kuleshov¹, N.V. Grudin¹

¹ Shumakov National Medical Research Center of Transplantology and Artificial Organs, Moscow, Russian Federation

² Vishnevsky Central Military Clinical Hospital, Krasnogorsk, Russian Federation

Mechanical circulatory support (MCS) devices, designed specifically for patients with small anthropometric parameters, are now emerging. A detailed systematic literature review of existing systems for long-term circulatory support in this patient cohort was conducted. Circulatory support devices and their main technical and biological characteristics were studied in detail. Despite significant scientific and technological progress, there is still no technology for creating an assist pump to support patients with small body surface area (BSA), given the wide range of patient sizes, increased cardiovascular demand due to growth, as well as anatomical and physiological heterogeneity of congenital heart disease.

Keywords: mechanical circulatory support, body surface area, axial pump, centrifugal pump.

Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы у взрослых и педиатрических пациентов являются ведущей причиной смертности во всем мире, ежегодно унося 17,9 миллиона жизней [1]. Сердечная недостаточность (СН) – следствие тяжелого заболевания сердца, при котором сердечная мышца не в состоянии перекачивать кровь для обеспечения до-

статочной перфузии конечных органов. СН влияет на качество жизни людей во всем мире, ежегодно поражая 64 миллиона взрослых и детей [2]. Согласно статистическим данным, частота СН у детей в мире составляет от 0,97 до 7,4% на 100 000 детей [3], и большинству из них требуется немедленное хирургическое вмешательство [4]. Младенцам со сложными

Для корреспонденции: Есипова Ольга Юрьевна. Адрес: 123182, Москва, ул. Щукинская, д. 1. Тел. (925) 190-96-14. E-mail: olgadmitrieva2008@yandex.ru

Corresponding author: Olga Esipova. Address: 1, Shchukinskaya str., Moscow, 123182, Russian Federation. Phone: (925) 190-96-14. E-mail: olgadmitrieva2008@yandex.ru

пороками развития камер сердца могут потребоваться множественные операции на открытом сердце для формирования правильной анатомии и физиологии сердечно-сосудистой системы [5–7]. Эти сложные случаи врожденных пороков сердца (ВПС) требуют постоянного клинического наблюдения на протяжении всей жизни пациента, поскольку данная категория пациентов подвергается более высокому риску развития преждевременной застойной СН. Заболевания сердца также могут проявляться задержками в развитии, включая неврологические нарушения и задержку роста [8].

Терапия фармакологическими препаратами замедляет прогрессирование до конечной стадии СН. Трансплантация сердца является «золотым стандартом» медицинской помощи, но каждый год число пациентов, нуждающихся в трансплантации, превышает количество доступных донорских органов. В детской трансплантации сложным моментом является подбор пары «донор–реципиент» из-за антропометрических особенностей маленьких пациентов. По статистике 74% детей получают донорский орган в течение 90 дней с момента включения в лист ожидания, однако уровень смертности среди тех, кто все еще ожидает, составляет от 5 до 39% во всем мире [9]. Остается высокая клиническая потребность в создании безопасных и эффективных устройств механической поддержки кровообращения (МПК) для таких пациентов с СН для использования в качестве промежуточной терапии или долгосрочного лечения хронических заболеваний.

Устройства МПК применяются в качестве моста к трансплантации (Bridge to transplantation), моста к восстановлению (Bridge to recovery) и на постоянной основе (или в качестве окончательного варианта лечения без возможности трансплантации сердца) (Bridge to destination). Анализ базы данных UNOS показывает, что внедрение этой технологии привело к снижению смертности в листе ожидания на 50% [10]. Несмотря на этот прогресс, остаются важные аспекты, в которых эти устройства могут быть улучшены. В данном обзоре представлены опубликованные данные о созданных и разрабатываемых устройствах МПК для пациентов с малыми показателями площади поверхности тела (BSA), чтобы оценить прогресс и сформировать обоснованное видение развития данной отрасли. В табл. 1 представлены основные разработанные устройства и их ключевые технические характеристики.

ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ УСТРОЙСТВ МПК

При проектировании устройств учитывались следующие основные критерии:

1) пульсирующий или непрерывный поток;

- 2) острая или хроническая поддержка кровообращения;
- 3) анатомическое расположение в абдоминальной полости пациента;
- 4) реология крови;
- 5) требования к динамическому давлению и кровотоку у пациентов различного возраста.

Пульсирующий или непрерывный поток

Последние клинические данные у взрослых показывают, что хронические нарушения непрерывного кровотока со сниженным пульсовым давлением могут приводить к вредным побочным эффектам и неблагоприятно влиять на исходы [11–13]. Но также было выявлено, что условия непрерывного кровотока хорошо переносятся при кратковременной поддержке кровообращения и могут обеспечивать более высокую производительность по сравнению с устройствами с пульсирующим потоком. В настоящее время недостаточно изучено, как пациенты с малыми антропометрическими показателями переносят длительную имплантацию устройств МПК, будь то при пульсирующем или непрерывном потоке. Следовательно, разработка устройств поддержки желудочков сердца, способных генерировать непрерывный и пульсирующий потоки крови, представляет из себя актуальную проблему современной медицины [14, 15].

Острые и хронические потребности использования устройств МПК

Из случаев, зарегистрированных в PediMACS, 19% пациентов получали кратковременную или экстренную поддержку с использованием устройств МПК [16]. Результаты лечения данных пациентов оказались лучше по сравнению с методами экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), что привело к увеличению частоты внедрения, а среднее время использования кратковременной механической поддержки кровообращения увеличилось до 19 дней [17]. Некоторые устройства МПК, предназначенные для кратковременного применения (Thoratec Centrimag & Pedimag Blood Pump, Thoratec Corporation, США), использовались в качестве устройств длительного действия и показали благоприятные результаты. Минусом данных систем являлось то, что они ограничивают мобильность пациентов и продлевают срок пребывания в специализированных медицинских центрах.

Анатомическое расположение устройств МПК в абдоминальной полости пациента

У пациентов с малыми антропометрическими показателями к устройствам предъявляют ряд тре-

бований: в плане анатомического расположения и подключения входной и выходной канюль. Площадь поверхности тела для пациентов можно легко рассчитать по массе тела и росту:

$$BSA [m^2] = \sqrt{\frac{\text{Рост (см)} \times \text{Вес (кг)}}{3600}}.$$

Площадь поверхности тела новорожденных пациентов в среднем составляет 10% от площади поверхности тела молодого взрослого человека, и она резко возрастает по мере роста и развития младенца (рис. 1) [18].

Следовательно, анатомическая подгонка устройства МПК для пациентов с низким значением BSA является одновременно сложной и необходимой задачей. При разработке паракорпоральных устройств также нужно учитывать анатомию пациента, которая влияет на выбор входных и выходных канюль. Например, у паракорпоральной системы вспомогательного кровообращения (БК) Berlin Heart Excor (Berlin

Heart GmbH, Германия) существует размерный ряд выходных канюль диаметрами 3, 6, 9 и 12 мм [19–21]. Увеличение BSA с возрастом в целом предполагает, что устройства, предназначенные для молодых пациентов, должны подходить и для пожилых пациентов,

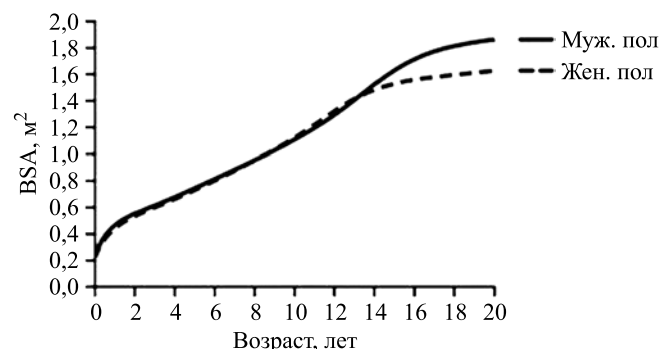


Рис. 1. Изменение площади поверхности тела (BSA) у здоровых людей в возрасте от 0 до 20 лет

Fig. 1. Change in BSA in healthy individuals aged 0 to 20 years

Таблица 1

Ключевые технические характеристики конструкций разработанных устройств МПК

Key technical design specifications of the developed MCS devices

Устройство	Страна	Расход рабочей жидкости, л/мин	Системное давление, мм рт. ст.	Общая длина, мм	Площадь поверхности тела, м²	Положение на рынке
ДОН-3 (10 мл)	Россия	1–3	80	60	0,62–1,1	–
Berlin Heart Excor (10 мл)	Германия	0,6–1	225	Паракорпоральная система	0,2–0,33	FDA одобрило клиническое применение у педиатрических пациентов
Berlin Heart Excor (25 мл)	Германия	1,3–2,2	175	Паракорпоральная система	0,33–0,5	FDA одобрило клиническое применение у педиатрических пациентов
Berlin Heart Excor (30 мл)	Германия	1,3–3	175	Паракорпоральная система	0,6–1	FDA одобрило клиническое применение у педиатрических пациентов
Berlin Heart Excor (50 мл)	Германия	3–5,2	175	Паракорпоральная система	1–1,7	FDA одобрило клиническое применение у педиатрических пациентов
Berlin Heart Excor (60 мл)	Германия	3,6–6	200	Паракорпоральная система	1,2–2	FDA одобрило клиническое применение у педиатрических пациентов
DeltaStream DP3 VAD (240 мл)	Германия	0–8	240		0,18–0,61	–
HeartMate III (280 мл)	США	2,5–10	280	50,3	>1,2	FDA одобрило клиническое применение у педиатрических пациентов
HeartWare HVAD (135 мл)	США	2–10	–	49	>1,2	Одобрено FDA. Но больше недоступно на рынке
Jarvik Infant VAD (60 мл)	США	0,5–3	–	11	>0,4	
PediaFlow VAD (155 мл)	США	0,3–2	–	28	0,2–0,8	
Penn State Infant VAD (12–14 мл)	США	0–1,6	–		>0,5	

но при этом необходимо учитывать размер устройства для всех когорт.

Реология крови у пациентов с низкими показателями BSA

Пациенты различного возраста различаются по реологическим свойствам крови [22, 23]. Гематокрит, влияющий на вязкость крови, наиболее высок у новорожденных и быстро снижается до устойчивого уровня по мере достижения подросткового возраста. Врожденные или приобретенные пороки сердца у пациентов с низкой BSA также влияют на уровень гематокрита, а реологические свойства крови влияют на динамику жидкости, особенно в насосах ВК с низким фазовым сдвигом [24].

Требования к динамическому давлению и кровотоку у пациентов различного возраста

У молодых пациентов в период роста и развития наблюдается увеличение объема сердца, а следовательно, меняются требования к динамическому давлению, создаваемому вспомогательным устройством МПК. Сердечный выброс у детей удваивается с рождения до 1 года и снова удваивается к 10 годам (рис. 2).

Размер устройства МПК влияет на способность создавать широкий диапазон давления и пропускную способность при приемлемых значениях сдвигового напряжения [25]. Это создает определенную проблему, связанную с внешней конструкцией, поскольку размер устройства, и следовательно, анатомическое расположение обратно пропорциональны давлению и производительности. При долгосрочной механи-

ческой поддержке пациентам с малыми антропометрическими показателями может потребоваться замена системы МПК на новую для адаптации к росту пациента. Универсальность конструкции может быть использована для интеграции нескольких насосов в одно устройство для увеличения рабочего диапазона расходно-напорных характеристик.

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ВК И СИСТЕМЫ ОБХОДА ЛЖС

Были рассмотрены механические устройства поддержки кровообращения и проблемы, с которыми сталкиваются врачи и пациенты, применяя данный вид ВК. Но более часто в клинической практике применяют две категории устройств МПК: экстракорпоральные системы вспомогательного кровообращения и системы обхода желудочков сердца.

Экстракорпоральные системы вспомогательного кровообращения для пациентов с малыми антропометрическими показателями

Одной из самых ранних технологий и до сих пор самой востребованной для пациентов с малой площадью поверхности тела является экстракорпоральная мембранная оксигенация [26–28]. Контур ЭКМО подключается к пациенту либо с помощью вено-артериального канюлирования (через бедренную артерию и вену), либо с помощью вено-венозного канюлирования (через правое предсердие или яремную вену). Устройство ЭКМО обеспечивает циркуляцию крови и насыщает ее кислородом, заменяя функцию как сердца, так и легких.

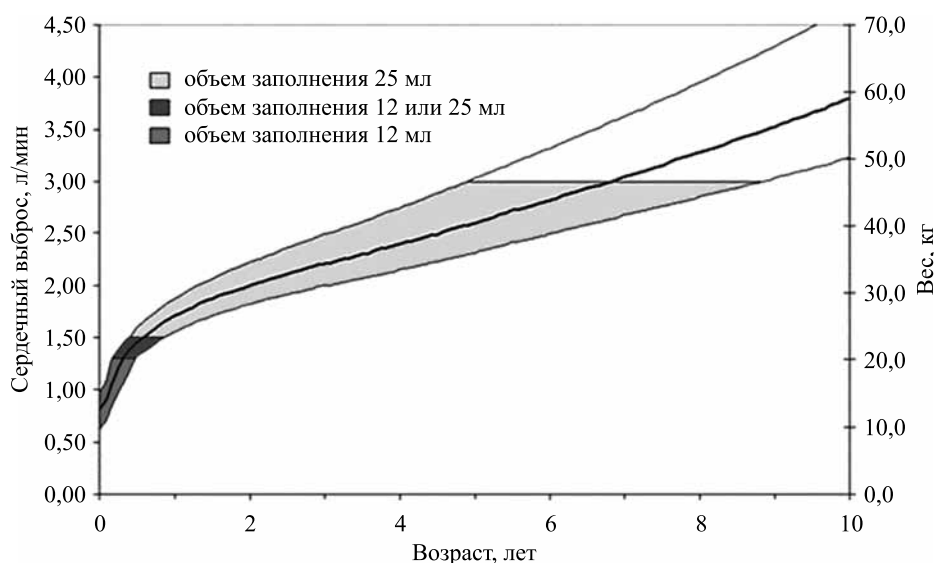


Рис. 2. Требования к сердечному выбросу для детей с 0 до 10 лет

Fig. 2. Cardiac output requirements for children aged 0 to 10 years

Система предназначена для кратковременной поддержки и требует иммобилизации и часто седации [29]. Поэтому конкурентами ЭКМО начали выступать системы экстракорпоральных насосов для поддержки работы желудочков сердца (VAD – ventricular assist device, англ.).

При сравнении работы системы ЭКМО с VAD для пациентов с малыми антропометрическими показателями исследование выявило улучшение результатов у тех, кто получал поддержку экстракорпоральными насосами. Это также выявило снижение смертности в листе ожидания с 38% (ЭКМО) до 13% (VAD) и увеличение выживаемости после трансплантации с 80 до 92% у пациентов, получающих поддержку VAD вместо ЭКМО [30].

В качестве устройств для кратковременной поддержки функций желудочков сердца без оксигенации использовались экстракорпоральные и паракорпоральные устройства, такие как Berlin Heart EXCOR (Berlin Heart, Германия), PediMag (Abbott Laboratories, Иллинойс, США), Jostra RotaFlow (Maquet, Германия) и TandemHeart (CardiacAssist, Inc., США). Данные насосы выгодно отличаются от ЭКМО при краткосрочном лечении.

Поскольку данные устройства устанавливаются вне тела, можно исключить фактор размещения насосов в абдоминальной области пациента. Кроме того, перевод пациента на другое устройство менее сложен при использовании экстракорпоральных/паракорпоральных устройств. Однако при долгосрочной поддержке данные устройства МПК сталкиваются с рядом проблем. Эти конструкции ограничивают мобильность пациентов, увеличивают тромбэмболические осложнения, повышают неврологические риски по сравнению с имплантируемыми конструкциями и ограничивают выписку из больницы из-за сложности ухода на дому [31].

Системы обхода желудочков сердца

По своей сути системы обхода желудочков сердца увеличивают сердечный выброс, помогая левому

желудочку сердца (ЛЖС) или правому желудочку сердца (ПЖС). В 2004 году Национальный институт сердца, легких и крови NIH (NHLBI) учредил Программу поддержки кровообращения у детей. Эти программы способствовали разработке и внедрению имплантируемых устройств для пациентов с малой площадью поверхности тела [32–33].

Проекты программы включали в себя разработки следующих устройств:

- имплантируемое устройство со смешанными характеристиками потока (PediaFlow VAD) [34];
- имплантируемый VAD со смешанным потоком, который может поддерживаться как внутрисосудисто, так и экстравакуляро, в зависимости от возраста и размера пациента (PediPump) [35];
- сердечно-легочная вспомогательная система для пациентов с малыми антропометрическими показателями (Ension's Pediatric Cardiopulmonary Assist System (pCAS)) [36];
- насос осевого типа (Infant Jarvik) [37];
- система с пульсирующим потоком (Penn State pediatric VAD) [38].

Параллельно с данной программой развития разрабатывались и другие устройства, некоторые из них получили одобрение на клиническое использование для пациентов с малой площадью поверхности тела.

Клинически одобренные устройства МПК

Berlin Heart EXCOR (Berlin Heart, Германия) – одна из первых систем, одобренная FDA (рис. 3) [39–40].

Berlin Heart EXCOR представляет собой насос с гибкой диафрагмой, с объемом заполнения камеры от 10 до 80 мл и производительностью от 0,4 до 5 л/мин. Все они обеспечивают достаточное повышение давления для поддержки пациентов с малой площадью поверхности тела [41].

Двумя другими VAD, одобренными FDA, являются имплантируемый HeartMate III LVAD (Abbott Laboratories, США) (рис. 4), который предназначен для пациентов с площадью поверхности тела более



Рис. 3. Размерный ряд экстракорпоральных насосов Berlin Heart EXCOR (объем заполнения от 10 до 80 мл)

Fig. 3. Sizes of the Berlin Heart EXCOR extracorporeal pumps (10 to 80 mL fill volume)

0,7 м² для экстракорпоральной поддержки и 1,4 м² для имплантируемой поддержки [42], и экстракорпоральный Abiomed BVS 5000 (Abbott Laboratories, США).

Вспомогательный насос для взрослых пациентов HeartMate III (Abbott Laboratories, США) получил



Рис. 4. Имплантируемый HeartMate III LVAD

Fig. 4. Implantable HeartMate III LVAD



Рис. 5. Осевые насосы Child VAD Jarvik (слева) и Infant VAD Jarvik (справа)

Fig. 5. Axial flow pumps: Child VAD Jarvik (left) and Infant VAD Jarvik (right)



Рис. 6. Осевой насос PediaFlow (HeartWare International, США)

Fig. 6. Axial-flow pump PediaFlow (HeartWare International, USA)

одобрение регулятора Food and Drugs Administration для применения у пациентов с малыми антропометрическими показателями с прогрессирующей стадией недостаточности ЛЖС в декабре 2020 года [43]. Этот насос с полностью магнитным подвесом продемонстрировал очень хорошие результаты у взрослых пациентов (2-летняя выживаемость составляет 79%) и получил одобрение для использования у пациентов с BSA выше 1,2 м².

Имплантируемые насосы для сердца HVAD (Medtronic, США) были одобрены FDA в 2012 году для взрослых пациентов с большой площадью поверхности тела, однако после ретроспективного анализа данного насоса на 14 пациентах с низким значением BSA им было отказано в применении у данной когорты пациентов. В 2021 году приостановилось производство данных насосов в связи с высокой частотой неблагоприятных неврологических событий [44].

В рамках программы развития устройств МПК, описанной ранее, компания Jarvik Heart разработала VAD с возможностью использования у пациентов с низким значением BSA (рис. 5) [45]. Infant VAD Jarvik может генерировать поток от 0,27 до 3 л/мин, Child VAD Jarvik производит поток от 0,5 до 3 л/мин.

Устройства получили одобрение FDA для клинических испытаний в 2012 году, но в результате были отозваны с конца 2018 года, и к маю 2020 года из-за проблем с разъемами на внешних кабелях больше не использовались в клинической практике [46].

Разработчики осевого насоса PediaFlow (HeartWare International, США) (рис. 6) до нынешнего времени продолжают независимую разработку, несмотря на отсутствие одобрения FDA. Одна из последних опубликованных версий устройства четвертого поколения представляет собой компактную конструкцию (17 мм в диаметре и 50 мм в длину), которая может обеспечить поддержку пациентов весом до 3 кг и расход крови от 0,5 л/мин [47].

Устройства МПК для пациентов с малыми антропометрическими показателями, находящиеся на стадии разработки

DeltaStream DP3 (Xenios AG., Германия)

DeltaStream DP3 представляет собой диагональный насос, сочетающий в себе осевой и центробежный насосы для перекачки крови. Это экстракорпоральное устройство легко создает необходимое давление (повышение системного давления на 240 мм рт. ст.) и необходимый расход до 8 л/мин. Были проведены исследования *in vitro*, которые показали, что данное устройство работает без перебоев у пациентов с BSA от 0,18 до 0,61 м² [48].

ДОН-3 (Россия)

ДОН-3 – первый опыт создания отечественного VAD. Данное устройство МПК представляет собой насос осевого вида. Разработка была доведена до этапа экспериментальных исследований на животных (овцах). Насос обеспечивает рабочее давление до 135 мм рт. ст. при диапазоне расхода жидкости 1–3 л/мин. Конструкция разработки относительно компактная: диаметр 25 мм, длина 60 мм. Полученные данные исследований *in vivo* на животных показывают многообещающие результаты [49–51].

Drexel Dragon 1S & 1P (Drexel University, США)

В Университете Drexel ведутся разработки гибридных устройств МПК постоянного потока, в которых осевой насос с магнитной подвеской и центробежный насос сочетаются для увеличения времени активной эксплуатации устройства [52]. Существуют две концепции дизайна: осевой насос располагается перед центробежным, и параллельная концепция – идет разделение осевой и центробежной части насоса на два отдельных блока. Для управления данным устройством создали технологию переключения с одного насоса на другой. Максимальное повышение системного давления при первоначальном тестировании на гидродинамическом стенде составляет 120 мм рт. ст. при диапазоне расхода от 1 до 5 л/мин. Разработки данного насоса активно продолжаются.

iCor VAD (Xenios AG., Германия)

Насос iCor (Xenios AG., Германия) представляет собой паракорпоральный центробежный насос. Были проведены начальные исследования расходно-напорных характеристик насоса, которые показали превышение давления более чем на 100 мм рт. ст. при расходе от 0,2 до 1,8 л/мин. Разработка и испытания данного насоса активно продолжаются.

NIPRO VAD (NIPRO Medical Corporation, США)

NIPRO VAD (NIPRO Medical Corporation, США) – еще один паракорпоральный пульсирующий VAD. Пропускная способность составляет 2–4 л/мин при максимальном давлении 150 мм рт. ст., при которых устройство может обеспечивать пульсирующий поток со скоростью 50–130 ударов в минуту. Были проведены стендовые испытания данного насоса, которые показали низкие уровни повреждения форменных элементов крови [53, 54].

Penn State Infant VAD (Penn State University, США)

Университет штата Пенсильвания разрабатывает насос, ориентированный на пациентов с малым показателем BSA. Разрабатываемый VAD – пульсирующее паракорпоральное устройство с клапаном и пневматическим приводом, концепция которого

была разработана на основе пневматического VAD Thoratesc. Это небольшой насос с рабочим объемом заполнения 12–14 мл. Исследования на животных показали, что насос может обеспечивать расход 1,6 л/мин. Данная система подходит для пациентов с BSA <0,5 м², при этом наблюдается низкий уровень травматичности крови [55, 56]. Разработки продолжаются.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты данного обзора показывают, что развитие области устройств МПК заметно продвинулось вперед. Новые инженерно-конструкторские возможности постепенно приближаются к клиническому воплощению.

Конструктивные ограничения для устройств ВК у пациентов с малыми антропометрическими показателями, такие как целевой размер, обычно определяются на основе продолжительности поддержки (острой или хронической) и клинических целей (экстракорпоральная установка или имплантируемый вариант). Выбор соединительных канюль также зависит от анатомии пациента. В табл. 2 собраны основные теоретические показатели, которые необходимы устройствам МПК для пациентов с различной площадью поверхности тела [57, 58].

Используя эти данные, можно оценить, насколько хорошо разрабатываемые насосы удовлетворяют требованиям к давлению и расходу для пациентов с малой площадью поверхности тела. Большинство устройств хорошо справляются с повышением давления, но при рассмотрении заявленных диапазонов расхода жидкости наблюдаются расхождения в показателях.

Такие факторы, как скорость и частота вращения, могут быть изменены для создания более высокого кровотока, но вполне вероятно, что эти изменения могут привести устройство в «нестандартные» рабочие состояния, создавая физиологические риски (гемолиз и тромбоз).

Вышеизложенные данные показывают, что пока не существует универсального насоса, который удов-

Таблица 2

Ожидаемые эксплуатационные характеристики устройств МПК**Expected performance of MCS devices**

Теоретические показатели эффективности	Целевой диапазон
Системное давление	10–150 мм рт. ст.
Расход жидкости	0,5–7 л/мин
Легочное давление	5–30 мм рт. ст.
Скорость вращения ротора насоса	до 18 000 об/мин
Напряжение сдвига	менее 170 Па
Энергопотребление системы	менее 10 Вт

летворял бы определенным конструктивным ограничениям и требованиям из-за широкого диапазона размеров пациентов, повышенной потребности сердечно-сосудистой системы с ростом и анатомической и физиологической неоднородности врожденных пороков сердца.

Несмотря на достигнутый прогресс в разработках систем МПК, требуются дополнительные исследования для информирования более широкого научного и медицинского сообщества и стимулирования инноваций в области технологий медицинских устройств для пациентов с малыми антропометрическими показателями.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflict of interest.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. World Health Organization cardiovascular disease risk charts: revised models to estimate risk in 21 global regions. *Lancet Glob Health*. 2019; 7 (10): e1332–e1345.
2. Roth GA, Abate D, Abate KH. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018; 392: 1736–1788.
3. Das B. Current state of pediatric heart failure. *Children*. 2018; 5: 88.
4. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, Cushman M, Das SR, Deo R et al. Heart disease and stroke statistics'2017 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2017; 135: e146–603.
5. Adachi I, Jaquiss Robert DB. Mechanical circulatory support in children. *Curr Cardiol Rev*. 2016; 12 (2): 132–140.
6. Rychik J. Forty years of the Fontan operation: a failed strategy. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2010; 13: 96–100.
7. Khairy P, Fernandes SM, Mayer JE Jr, Triedman JK, Walsh EP, Lock JE, Landzberg MJ. Long-term survival, modes of death, and predictors of mortality in patients with Fontan surgery. *Circulation*. 2008; 117: 85–92.
8. Fox C, Sarkisyan H, Stevens R, Arabia F, Fischer W, Rossano J et al. New versatile dual-support pediatric heart pump. *Artif Organs*. 2019; 43: 1055–1064.
9. Almond CSD, Thiagarajan RR, Piercey GE, Gauvreau K, Blume ED, Bastardi HJ et al. Waiting list mortality among children listed for heart transplantation in the United States. *Circulation*. 2009; 119: 717–727.
10. Dipchand AI. Current state of pediatric cardiac transplantation. *Ann Cardiothorac Surg*. 2018; 7: 31–55.
11. Schmidt T, Rosenthal D, Reinhartz O, Riemer K, He F, Hsia TY et al. Superior performance of continuous over pulsatile flow ventricular assist devices in the single ventricle circulation: a computational study. *J Biomech*. 2017; 52: 48–54.
12. Бучнев АС, Кулешов АП, Дробышев АА, Иткин ГП. Гемодинамическая оценка нового метода генерации пульсирующего потока в системах сердечно-легочного обхода. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2019; 21 (3): 69–75. Buchnev AS, Kuleshov AP, Drobyshev AA, Itkin GP. Hemodynamic evaluation of a new method for generating pulsatile flow in cardiopulmonary bypass systems. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2019; 21 (3): 69–75.
13. Бучнев АС, Кулешов АП, Есипова ОЮ, Дробышев АА, Грудинин НВ. Гемодинамическая оценка устройства генерации пульсирующего потока в системах обхода левого желудочка сердца. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2023; 25 (1): 106–112. Buchnev AS, Kuleshov AP, Esipova OYu, Drobyshev AA, Grudin NV. Hemodynamic evaluation of pulsatile flow generation devices in left ventricular bypass systems. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2023; 25 (1): 106–112.
14. Force M, Moroi M, Wang S, Kunselman AR, Ündar 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; 42: E153–167.
15. Gohean JR, Larson ER, Hsi BH, Kurusz M, Smalling RW, Longoria RG. Scaling the low-shear pulsatile TORVAD for pediatric heart failure. *ASAIO J*. 2017; 63: 198–206.
16. Lorts A, Egtesady P, Mehegan M, Adachi I, Villa C, Davies R et al. Outcomes of children supported with devices labeled as «temporary» or short term: a report from the pediatric interagency registry for mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant*. 2018; 37: 54–60.
17. Yarlagadda V, Maeda K, Zhang Y, Chen S, Dykes JC, Gowen MA et al. Temporary circulatory support in U.S. children awaiting heart transplantation. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70 (18): 2250–2260.
18. Feber J, Krásničanová H. Measures of body surface area in children. *Handbook of anthropometry*. 2012; 1: 1249–1256.
19. Hetzer R, Alexi-Meskishvili V, Weng Y, Hübner M, Potapov E, Drews T et al. Mechanical Cardiac Support in the Young with the Berlin Heart EXCOR Pulsatile Ventricular Assist Device: 15 Years Experience. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Ann*. 2006; 9: 99–108.
20. Morales DL, Almond CS, Jaquiss RD, Rosenthal DN, Naftel DC, Massicotte MP et al. Bridging children of all sizes to cardiac transplantation: the initial multicenter North American experience with the Berlin Heart EXCOR ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant*. 2011; 30: 1–8.
21. Humpl T, Furness S, Gruenewald C. The Berlin Heart EXCOR Pediatrics – The SickKids Experience 2004–2008. *Artif Organs*. 2010; 34: 1082–1086.
22. Sharp MK, Gregg M, Brock G, Nair N, Sahetya S, Austin EH et al. Comparison of blood viscoelasticity in pediatric and adult cardiac patients. *Cardiovasc Eng Technol*. 2017; 8: 182–192.

23. Good BC, Deutsch S, Manning KB. Hemodynamics in a pediatric ascending aorta using a viscoelastic pediatric blood model. *Ann Biomed Eng.* 2016; 44: 1019–1035.
24. Long JA, Ündar A, Manning KB, Deutsch S. Viscoelasticity of pediatric blood and its implications for the testing of a pulsatile pediatric blood pump. *ASAIO J.* 2005; 51: 563–566.
25. Chen Z, Zhang J, Li T, Tran D, Griffith BP, Wu ZJ. The Impact of Shear Stress on Device-Induced Platelet Hemostatic Dysfunction Relevant to Thrombosis and Bleeding in Mechanically Assisted Circulation. *Artif Organs.* 2020; 44 (8): E201–E213.
26. Conway J, Bozso SJ. Expanding the use of temporary ventricular assist devices in pediatric patients: rise of the machines. *J Am Coll Cardiol.* 2017; 70: 2261–2273.
27. Vasavada R, Khan S, Qiu F, Kunselman A, Undar A. Impact of oxygenator selection on hemodynamic energy indicators under pulsatile and non-pulsatile flow in a neonatal ECLS model. *Artif Organs.* 2011; 31: 101–107.
28. Qiu F, Khan S, Talor J, Kunselman A, Undar A. Evaluation of two pediatric polymethyl pentene membrane oxygenators with pulsatile and nonpulsatile perfusion. *Perfusion.* 2011; 26: 229–238.
29. Shen I, Levy FH, Vocolka CR, O'Rourke PP, Duncan BW, Thomas R, Verrier ED. Effect of extracorporeal membrane oxygenation on left ventricular function of swine. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71: 862–867.
30. Jeewa A, Manlhiot C, McCrindle BW, van Arsdell G, Humpl T, Dipchand AI. Outcomes with ventricular assist device versus extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to pediatric heart transplantation. *Artif Organs.* 2010; 34: 1087–1091.
31. Spigel ZA, Cho J, Adachi I. Current status of pediatric mechanical circulatory support. *Curr Opin Organ Transplant.* 2020; 25: 231–6.
32. National Heart Lung and Blood Institute. NHLBI funds preclinical tests on devices for infants and children with congenital heart defects. Bethesda: National Heart Lung and Blood Institute, 2010.
33. Baldwin JT, Borovetz HS, Duncan BW, Gartner MJ, Jarvik RK, Weiss WJ. The National Heart, Lung, and Blood Institute Pediatric Circulatory Support Program. A summary of the 5-Year Experience. *Circulation.* 2011; 123: 1233–1240.
34. Johnson CA Jr, Vandenbergh S, Daly AR, Woolley JR, Snyder ST, Verkaik JE et al. Biocompatibility Assessment of the First Generation PediaFlow Pediatric Ventricular Assist Device. *Artif Organs.* 2011; 35: 9–21.
35. Duncan BW, Dudzinski DT, Gu L, Mielke N, Noecker AM, Kopcak MW et al. The PediPump: development status of a new pediatric ventricular assist device: update II. *ASAIO J.* 2006; 52 (5): 581–587.
36. Pantalos GM, Horrell T, Merkley T, Sahetya S, Speakman J, Johnson G, Gartner M. In vitro Characterization and Performance Testing of the Ension Pediatric Cardiopulmonary Assist System. *ASAIO J.* 2009; 55: 282–286.
37. Jarvik R. Jarvik 2000 pump technology and miniaturization. *Heart Fail Clin.* 2014; 10 (1): 27–38.
38. Carney EL, Clark JB, Myers JL, Peterson R, Wilson RP, Weiss WJ. Animal model development for the Penn State pediatric ventricular assist device. *Artif Organs.* 2009; 33: 953–957.
39. Miera O, Schmitt KRL, Delmo-Walter E, Ovroutski S, Hetzer R, Berger F. Pump size of Berlin heart EXCOR pediatric device influences clinical outcome in children. *J Heart Lung Transplant.* 2014; 33: 816–21.
40. Jaquiss RDB, Humpl T, Canter CE, Morales DLS, Rosenthal DN, Fraser CD. Postapproval outcomes: the Berlin heart EXCOR pediatric in North America. *ASAIO J.* 2017; 63: 193–197.
41. Anders M. Berlin heart VAD Excor. London: Don't Forget The Bubbles, 2013.
42. Blume ED, VanderPhuy C, Lorts A, Baldwin JT, Rossano JW, Morales DLS et al. Second annual Pediatric Interagency Registry for Mechanical Circulatory Support (Pedimacs) report: Pre-implant characteristics and outcomes. *J Heart Lung Transpl.* 2018; 37 (1): 38–45.
43. Lange S. FDA approves labeling update for Abbott's HeartMate III heart pump for use in pediatric patients. New Delhi: Athena Information Solutions Ltd., 2020.
44. Simson S. FDA alerts health care providers to stop new implants of certain ventricular assist device system. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2021.
45. Diagnostic and Interventional Cardiology. FDA approves trial using Jarvik 2000 heart as a destination therapy. Park Ridge: Diagnostic and Interventional Cardiology, 2012.
46. Gahdhi K. Class 2 device recall Jarvik 2000 ventricular assist system. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2021.
47. Olia SE, Wearden PD, Maul TM, Shankarraman V, Kocyildirim E, Snyder ST et al. Preclinical performance of a pediatric mechanical circulatory support device: the PediaFlow ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018; 156: 1643–1651.
48. Wang S, Kunselman AR, Ündar A. In vitro performance analysis of a novel pulsatile diagonal pump in a simulated pediatric mechanical circulatory support system. *Artif Organs.* 2014; 38: 64–72.
49. Дмитриева ОЮ, Бучнев АС, Дробышев АА, Иткин ГП. Гемолизные исследования имплантируемого осевого насоса для двухэтапной трансплантации сердца у детей. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2017; 19 (1): 22–27. Dmitrieva OYu, Buchnev AS, Drobyshev AA, Itkin GP. Hemolysis studies of an implantable axial pump for two-stage heart transplantation in children. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2017; 19 (1): 22–27.
50. Иткин ГП, Дмитриева ОЮ, Бучнев АС, Дробышев АА, Кулешов АП, Волкова ЕА, Халилулин ТА. Результаты экспериментальных исследований детского осевого насоса «ДОН-3». *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2018; 20 (2): 61–68. Itkin GP, Dmitrieva OYu, Buchnev AS, Drobyshev AA, Kuleshov AP, Volkova EA, Khalilulin TA. Results of experimental studies of children's axial pump «DON-3». *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2018; 20 (2): 61–68.
51. Козлов ВА, Дмитриева ОЮ, Иткин ГП, Иванов АС, Кулешов АП, Волкова ЕА, Говорова ТН. Оптимиза-

- ция размещения детского осевого насоса ДОН-3 в грудной полости ребенка (исследование на математической модели). *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2018; 20 (3): 40–44. Kozlov VA, Dmitrieva OYu, Itkin GP, Ivanov AS, Kuleshov AP, Volkova EA, Govorova TN. Optimization of placement of the DON-3 children's axial pump in the child's chest cavity (study using a mathematical model). *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2018; 20 (3): 40–44.
52. Sarkisyan H, Stevens R, Tchanchaleishvili V, Rossano J, Throckmorton A. Integrated long-term multifunctional pediatric mechanical circulatory assist device. *Artif Organs*. 2021; 45: E65–78.
53. Naito N, Takewa Y, Kishimoto S, Iizuka K, Mizuno T, Tsukiya T et al. Preclinical animal study of the NIPRO-ventricular assist device for use in pediatric patients. *J Artif Organs*. 2018; 21: 156–163.
54. Kimura M, Nishimura T, Kinoshita O, Kashiwa K, Kyo S, Ono M. Hemodynamic influence of tilting disc valve type on pump performance with the NIPRO-ventricular assist device. *J Artif Organs*. 2012; 15: 134–9.
55. Schönberger M, Deutsch S, Manning KB. The influence of device position on the flow within the Penn state 12 cc pediatric ventricular assist device. *ASAIO J*. 2012; 58: 481–493.
56. Lukic B, Brian Clark J, Izer JM, Cooper TK, Finicle HA, Cysyk J et al. Chronic ovine studies demonstrate low thromboembolic risk in the Penn State infant ventricular assist device. *ASAIO J*. 2019; 65: 371–379.
57. Throckmorton A, Garven E, Hirschhorn M, Day S, Stevens R, Tchanchaleishvili V. Forward-thinking design solutions for mechanical circulatory support: multifunctional hybrid continuous-flow ventricular assist device technology. *Ann Cardiothorac Surg*. 2021; 10: 383–5.
58. Chopski SG, Moskowitz WB, Stevens RM, Throckmorton AL. Mechanical circulatory support devices for pediatric patients with congenital heart disease. *Artif Organs*. 2017; 41: E1–14.

Статья поступила в редакцию 15.01.2024 г.

The article was submitted to the journal on 15.01.2024