

DOI: 10.15825/1995-1191-2024-4-133-139

РАЗРАБОТКА ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО НАСОСА ДЛЯ СИСТЕМЫ ЭКМО

А.П. Кулешов, Н.В. Грудинин, В.К. Богданов, А.С. Бучнев, О.Ю. Есипова

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

Цель: на сегодняшний день системы ЭКМО остаются основным видом кратковременной поддержки кровообращения при различных клинических ситуациях. Одним из главных элементов этой системы является насос крови. Целью данного исследования является разработка первого отечественного центробежного насоса для применения в системах ЭКМО. **Материалы и методы.** На основе систематического литературного анализа были сформулированы основные медико-технические требования к экстракорпоральному центробежному насосу. Для создания 3-мерных математических моделей внешнего корпуса насоса и всех его внутренних компонентов проведены расчеты в программном комплексе САПР SolidWorks (SolidWorks Corp., США). Спроектированы и разработаны гидродинамические стенды для оценки работы макета центробежного насоса. Проведены исследования насоса для получения расходно-напорных и гемолизных характеристик. **Результаты.** Проведено 3D-моделирование геометрических параметров проточного рабочего колеса насоса. Выполнена оценка потока жидкости в диапазоне вращения ротора при скоростях от 3000 до 7000 об/мин. Испытания на гидродинамическом стенде проходили в условиях, имитирующих сопротивление оксигенатора и соединительных канюлей. Расходно-напорная характеристика получена исходя из заданных медико-технических требований для рабочего диапазона расхода от 1 до 5 л/мин при перепадах давления в 200–400 мм рт. ст. **Заключение.** По полученным данным 3-мерного моделирования и стендовых экспериментов получена модель экстракорпорального центробежного насоса, которая при первых исследованиях показала свою эффективность. Будут проведены дальнейшие экспериментальные исследования для получения энергетических и биологических характеристик разрабатываемого устройства.

Ключевые слова: 3-мерная компьютерная модель, центробежный насос, экстракорпоральный насос, расходно-напорная характеристика, гемолиз, ЭКМО.

DEVELOPMENT OF AN EXTRACORPOREAL PUMP FOR ECMO SYSTEMS

A.P. Kuleshov, N.V. Grudin, V.K. Bogdanov, A.S. Buchnev, O.Yu. Esipova

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

Objective: today, extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) systems remain the main type of short-term circulatory support in various clinical situations. One of the main elements of this system is a blood pump. The objective of this study is to develop the first domestic centrifugal pump for use in ECMO systems. **Materials and methods.** Based on a systematic literature review, the main medical and technical requirements for an extracorporeal centrifugal pump were formulated. To create 3D mathematical models of the outer casing of the pump and all its internal components, calculations were performed in CAD software package SolidWorks (SolidWorks Corp., USA). Hydrodynamic test benches were designed and developed to evaluate the performance of the centrifugal pump mockup. The pump was studied to obtain its head-capacity curve (HCC) and hemolytic characteristics. **Results.** 3D modeling of geometrical parameters of the pump flow impeller was performed. Fluid flow was assessed in the rotor rotation range at speeds from 3000 to 7000 rpm. Hydrodynamic bench tests were performed under conditions simulating the resistance of the oxygenator and connecting cannulas. The HCC was obtained based on the given medical and technical requirements for the operating flow range from 1 to 5 l/min at pressure drops

Для корреспонденции: Кулешов Аркадий Павлович. Адрес: 123182, Москва, ул. Щукинская, д. 1. Тел. (915) 292-47-98. E-mail: ilovemylene@yandex.ru

Corresponding author: Arkadiy Kuleshov. Address: 1, Shchukinskaya str., Moscow, 123182, Russian Federation. Phone: (915) 292-47-98. E-mail: ilovemylene@yandex.ru

of 200 to 400 mm Hg. **Conclusion.** Based on results from the 3D modeling and bench experiments, a model of extracorporeal centrifugal pump was obtained, which showed its efficiency during the first trials. Further experimental studies will be conducted to obtain the energy and biological characteristics of the developed device.

Keywords: 3D computer model, centrifugal pump, extracorporeal pump, head-capacity curve, hemolysis, ECMO.

ВВЕДЕНИЕ

В результате многочисленных технических инноваций в последние годы системы экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) получили широкое применение у пациентов с легочной, сердечной и сердечно-легочной недостаточностью. Системы стали более эффективными, компактными и даже портативными [1–2].

Центробежный насос (ЦН), являясь неотъемлемой составляющей экстракорпорального контура в системе ЭКМО, обеспечивает поддержание гемодинамических параметров пациентов во время процедуры, компенсирует недостаточность кровообращения или частично замещает сниженную насосную функцию сердца, обеспечивает ток крови через мембранный оксигенатор для насыщения ее кислородом и элиминации углекислого газа, протезируя легочную функцию.

Увеличение количества выполняемых процедур установки систем ЭКМО в отделениях интенсивной терапии и кардиореанимации на протяжении десятилетий демонстрирует высокие показатели выживаемости у пациентов в критических состояниях, а разработка и внедрение отечественного центробежного насоса позволят повысить качество и доступность высокотехнологичных медицинских услуг.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На основе аналитического обзора библиографических источников по направлению развития экстракорпоральных насосов для систем ЭКМО были сформулированы основные медико-технические требования к разрабатываемому ЦН:

- длина корпуса до 80 мм;
- максимальный внешний диаметр 50 мм;
- диаметр импеллера до 30 мм;
- масса до 50 г.

Разрабатываемый насос имеет встроенный длинный цилиндрический электродвигатель [3].

Новый центробежный насос имеет посадочное место и магнитную муфту, позволяющую беспрепятственно использовать двигатель. Головка насоса фиксируется на двигателе таким образом, что кольцевая проточная часть обеспечивает достаточное охлаждение двигателя кровью при разных условиях эксплуатации.

Разрабатываемое устройство представляет собой колбу, в которой находится 8-лопастной импеллер за-

крытого типа, фиксированный на шарнирной опоре. Рабочее колесо, диаметр которого практически равен диаметру двигателя, расположено между входом насоса и корпусом двигателя. ЦН, предназначенные для искусственного кровообращения, имеют рабочие колеса довольно большого диаметра, порядка 50 мм (например, Rotaflow, Maquet, Германия), что позволяет перекачивать кровь при низкой скорости вращения. По предварительным расчетам, головка разрабатываемого насоса должна обеспечивать достаточную окружную скорость импеллера диаметром около 30 мм. При этом данная скорость может быть чрезмерной и создавать высокую нагрузку на эритроциты, увеличивая касательные напряжения в пристеночном слое и напряжения, пропорциональные градиенту скорости, возникающие при обмене количества движения между эритроцитами в потоке [4]. Поэтому одним из основных направлений, дополнительно нуждающимся в проработке, был детальный расчет конструкции импеллера при минимизации скорости вращения ротора.

Методы 3D-моделирования

Для создания трехмерной модели ЦН использовалась программа SolidWorks (Dassault Systèmes, Франция). С помощью компьютерного моделирования потока для анализа модели была спроектирована теоретическая расходно-напорная характеристика (РНХ) насоса. Исследование литературных источников по компьютерному моделированию потока в насосах показало, что основное внимание уделяется построению расчетной сетки и выбору модели турбулентности. Недостатки моделей турбулентности могут привести к ошибкам в расчетах [5, 6]. Были использованы программные методы для расчета гидродинамики потока внутри полостей насоса, чтобы получить более точные характеристики. Основные параметры моделирования включали оценку напряжений и скорости потока для минимизации зон стагнации и рециркуляции. Также сравнивали теоретические данные с реальными результатами макета насоса на гидродинамическом стенде, имитирующем условия процедуры ЭКМО с оксигенатором LivaNova (INSPIRE, США). Для выбора рабочих характеристик насоса в режиме использовались параметры ЦН RotaFlow, который широко применяется в медицинской практике [7].

Разработанная конструкция импеллера центробежного насоса

Конструкция рабочего колеса разработана таким образом, что крыльчатка состоит из 4 радиальных лопастей, между которыми добавлены 4 промежуточные лопатки, формой повторяющие радиальные и составляющие половину их длины. Углы входа и выхода лопастей импеллера перпендикулярны к оси (рис. 1). Вариация углов закрутки лопастей не привела к существенным изменениям гидродинамики и технологически затрудняла производственную реализацию.

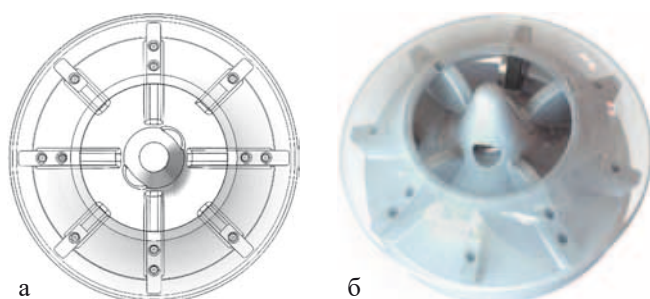


Рис. 1. Модель рабочего колеса: а – модификация 8-лопастной структуры крыльчатки импеллера; б – 3D-модель импеллера

Fig. 1. Impeller model: а – modification of the 8-blade impeller structure; б – 3D model of the impeller

Проектируемая конструкция ЦН содержит 4 входных в импеллер канала, каждый из которых раздваивается за счет коротких лопаток. Входная и выходная площади сечений проточного тракта импеллера соразмерны, а обтекаемость канала позволяет беспрепятственно переносить объем жидкости. Экспоненциальная геометрия канала обеспечивает ламинарный поток внутри насоса и оптимальное сопряжение этого потока с корпусом насоса.

В импеллере на уровне шарнирной опоры содержатся отверстия, которые способствуют промыванию насоса и, следовательно, снижению тромбогенности без какого-либо измеримого ухудшения гидравлических характеристик.

Вычислительная гидродинамика

Помимо экспериментальных исследований свойств насоса конструкция была рассчитана методом вычислительной гидродинамики, для чего использовался пакет программного обеспечения SolidWorks (Dassault Systèmes, Франция) и Ansys (ANSYS Inc., США). Для всей области течения была создана сетка, содержащая примерно 220 000 элементов. Кровь для расчетов рассматривалась как ньютоновская жидкость с вязкостью 5,0 мПа·с и плотностью 1055 г/см³. Пример результатов расчетов приведен на рис. 2, на котором показано распределение давления и траектории потока жидкости.

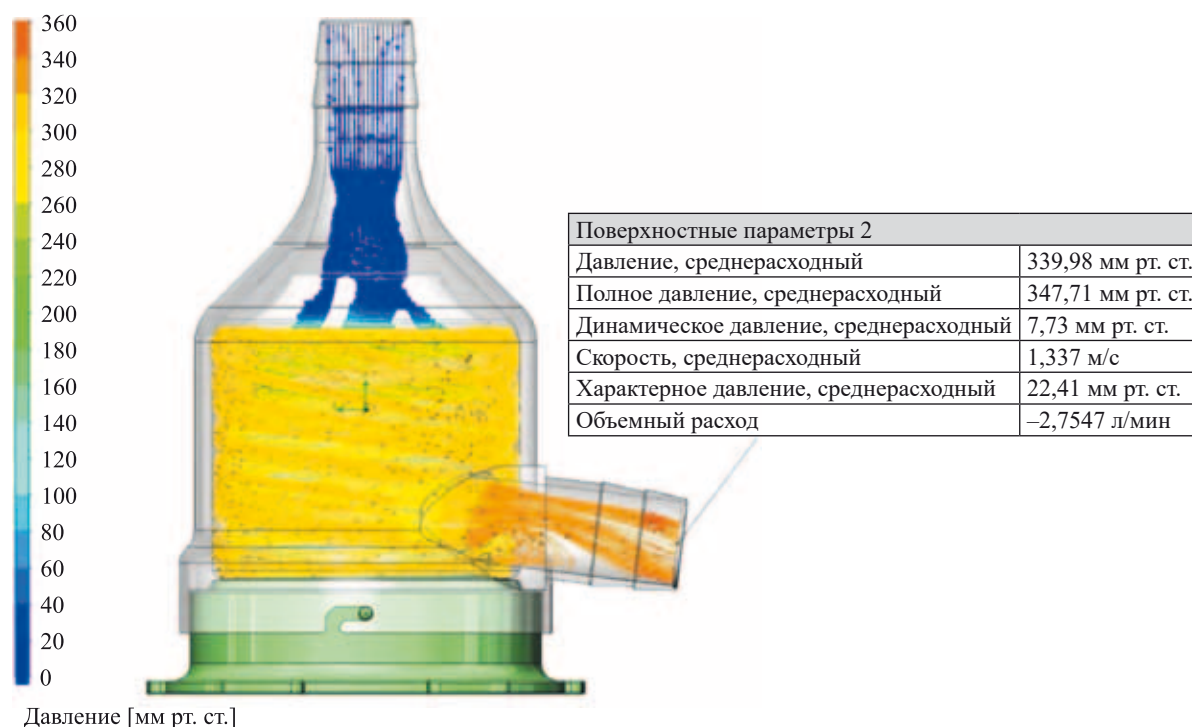


Рис. 2. Траектории движения частиц при скорости вращения импеллера 7000 об/мин, потоке 2,7 л/мин и давлении 340 мм рт. ст. (режим ЭКМО)

Fig. 2. Particle trajectories at 7000 rpm impeller speed, 2.7 L/min flow and 340 mmHg pressure (ECMO mode)

Получена расчетная расходно-напорная характеристика, которая приведена в качестве наглядности исследований в части экспериментов для сравнения со стендовыми результатами работы насоса в контуре циркуляции потока.

В процессе компьютерных исследований и математических расчетов выяснилось незначительное наличие падения КПД рабочего колеса на величину 5–7%. На это повлияло в первую очередь наличие рециркуляционного потока с сопутствующими гидродинамическими потерями. Численные расчеты выявили высокие поток и скорость на задней стороне рабочего колеса и внутри отверстий. Исследования показали, что поток рециркуляции через отверстия

рабочего колеса имеет значения в диапазоне от 0,3 до 1,0 л/мин на отверстие в зависимости от скорости вращения и разницы давлений. Объем заполнения насоса составил 16 мл. Поток имеет плавные переходы в области спирального отвода. Наибольшее значение касательных напряжения в режиме ЭКМО (давление 350 мм рт. ст. и расход 5 л/мин) составило 125 Па при среднем значении 40 Па.

Прототип центробежного насоса

В результате предварительных компьютерных исследований была построена 3-мерная модель ЦН (рис. 3, а). На ее основе с помощью крупноформатного медицинского 3D-принтера Formlabs 3b1 (США) были напечатаны детали макетного образца. Качество образцов, полученных стереолитографией (SLA) – лазерной технологией печати из биосовместимого стерилизуемого хирургического фотополимера Gorky Liquid (хирургический), имеет точность 25 мкм. При этом ротор состоит из рабочей части с диском, фиксируемым на шариковом подшипнике, в котором размещается магнит, используемый для привода. Макетный образец насоса, собранный для проведения стендовых испытаний, показан на рис. 3, б.

В сборочную единицу был добавлен 4-полюсный магнит с замыкающим кольцом из стали 10 и опорный шарик, изготовленный на заказ из прочного оксида алюминия Al_2O_3 (корунд, алунд). Корпус ЦН содержит выходной штуцер с внутренним диаметром 3/8 дюйма. Вращение рабочего колеса осуществляется за счет внешнего привода с помощью магнитной муфты.

Экспериментальное исследование РНХ

Испытания макетного образца состояли из двух направлений, проведенных последовательно. Первый эксперимент заключался в оценке корреляции РНХ, полученной в программных расчетах на замкнутом контуре [8, 9]. Исследования в режиме постоянных оборотов были выполнены в рамках петли кровообращения, которая имитирует основные элементы, такие как сопротивление, инерция жидкости и податливость аорты. Головка насоса запускалась на приводе Deltastream (Medos, Германия) (рис. 4). В качестве модельной жидкости использовалась дистиллированная вода. Скорости вращения от 3000 до 7000 об/мин оказалось достаточно для реализации режима ЭКМО. При увеличении оборотов до 8500 об/мин импеллер соприкасался с корпусом из-за возрастающей гидравлической подъемной силы.

На втором этапе был собран гидродинамический перфузионный стенд, описанный подробно в ста-



Рис. 3. Разрабатываемый центробежный насос: а – 3D-модель спроектированного насоса; б – макет спроектированного насоса

Fig. 3. Centrifugal pump under development: а – 3D model of the designed pump; б – model of the designed pump



Рис. 4. Оценка РНХ изготовленной головки центробежного насоса

Fig. 4. Evaluation of the HCC of the fabricated centrifugal pump head

тье [10]. Стенд имитирует систему ЭКМО, в которой последовательно включена линия из насоса, оксигенатора с теплообменником, а также дополнительного оксигенатора, который подключен к деоксигенирующей газовой 5% смеси CO_2 и выступает в роли «пациента» (рис. 5).

При исследовании эффективности насоса в контуре использовалась донорская кровь с антикоагулянтом, разбавленная до гематокрита 25% ввиду требуемого объема заполнения контура минимальным объемом 700 мл.

Были проведены исследования ($n = 4$) параметров гемолиза на основе оценки нормализованного индекса гемолиза (формула) [4].

$$\text{N.I.H. g / 100 l} = \Delta \text{freeHb} \times V \times \frac{100 - \text{Ht}}{100} \times \frac{100}{Q \times T},$$

где $\Delta \text{free Hb}$ – увеличение свободного гемоглобина плазмы (г/л) в течение интервала времени выборки; V – объем контура (л); Q – расход крови (л/мин); Ht – гематокрит (%); T – время работы насоса (мин).

Температура жидкости внутри контура поддерживалась постоянной на уровне $37,5^\circ\text{C}$. Продолжительность экспериментов составляла 6 часов. По завершении исследований насосы проверяли на предмет образования тромбов.

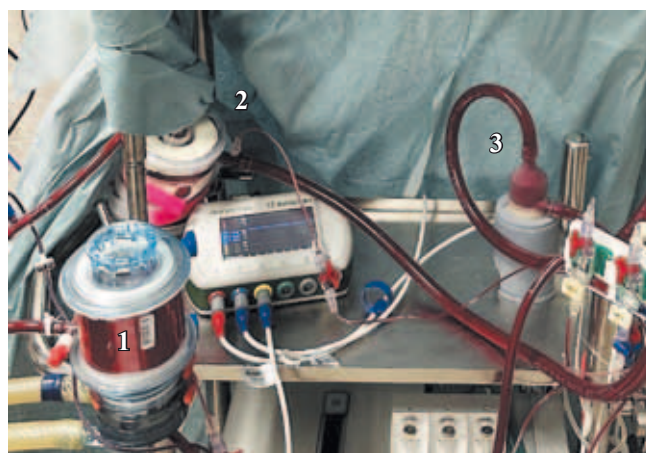


Рис. 5. Оценка оксигенирующих свойств и гемолиза в режиме ЭКМО. 1 – оксигенатор LivaNova (INSPIRE, USA); 2 – деоксигенатор; 3 – разработанный центробежный насос

Fig. 5. Evaluation of oxygenating properties and hemolysis in ECMO mode. 1 – LivaNova oxygenator (INSPIRE, USA); 2 – deoxygenator; 3 – developed centrifugal pump

РЕЗУЛЬТАТЫ

График РНХ представлен на рис. 6 и показывает сопоставимость ожидаемых и полученных результатов с точностью $2,5 \pm 0,5\%$.

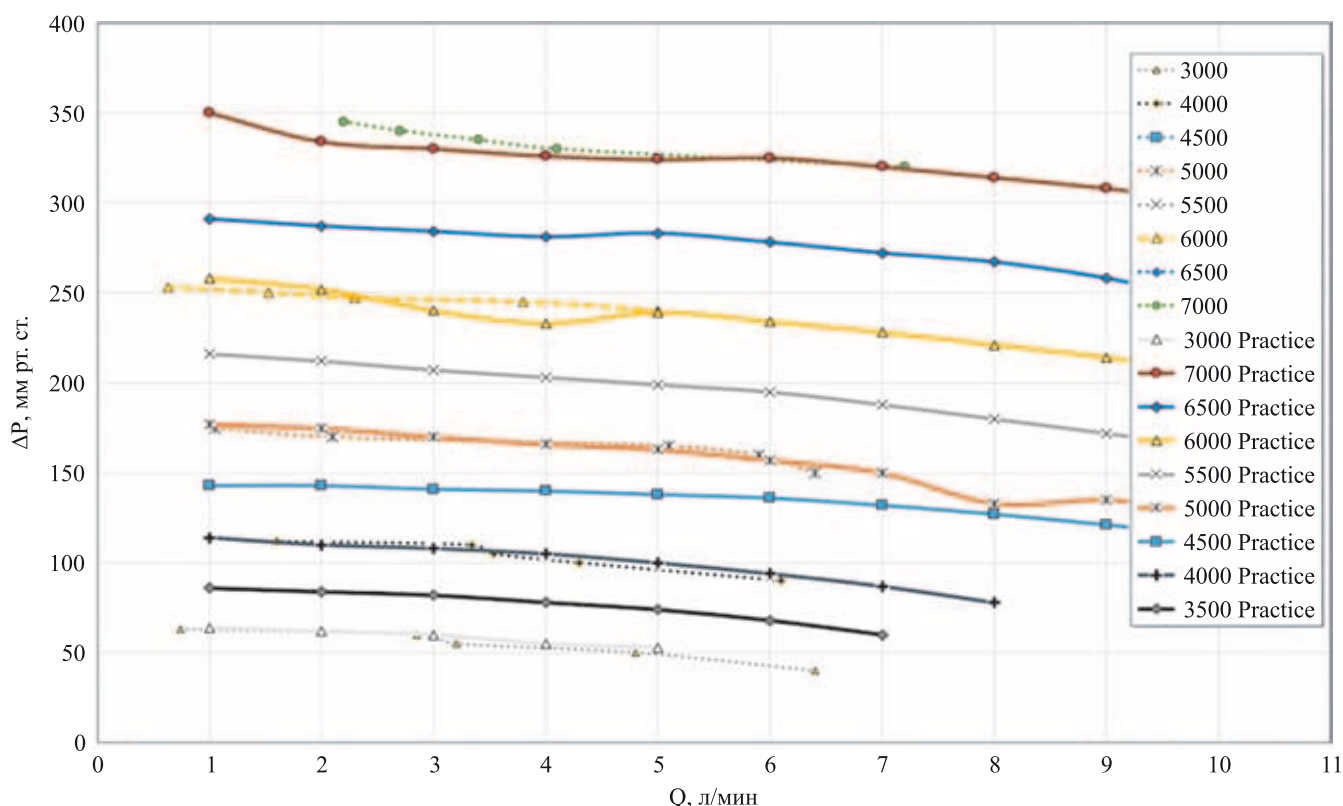


Рис. 6. Расходно-напорная характеристика насоса. Пунктирная линия – компьютерное моделирование, сплошная линия – результаты стендовых испытаний

Fig. 6. Head-capacity curve of the pump. Dotted line indicates computer modeling, solid line shows bench test results

Успешные результаты работоспособности и эффективности экспериментального образца центробежного насоса позволили перейти ко второму этапу – проведению серий исследований по оценке оксигенирующих свойств и гемолиза в режиме ЭКМО.

Насос успешно перекачивал кровь через два оксигенатора, при этом насыщение кислородом крови получено на высоком уровне. Нормализованный индекс гемолиза исследуемого насоса в начале и в конце эксперимента составляли $0,001 \pm 0,001$ г/100 л и $0,002 \pm 0,001$ г/100 л соответственно, что удовлетворяет динамике заданных условий эксплуатации. Гематокрит крови в процессе исследований снизился по усредненным данным с 25 ± 2 до $24 \pm 2\%$.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенные расчеты и испытания макетного образца ЦН показали высокую корреляцию с заданными медико-техническими требованиями. Насос имеет небольшие габариты, но при этом обеспечивает требуемую гидравлическую мощность для достижения перепада давления 300–400 мм рт. ст. при расходе 5–6 л/мин.

Реальный перепад давления отличается от теоретического не более чем на 3%. РНХ имеет полую структуру, свойственную характеристикам ЦН. В режиме ЭКМО скорость вращения ротора составляет 6000–6500 об/мин, что значительно меньше по сравнению с применяемым в клинической практике насосом Deltastream (Medos, США) [11]. Разработанная конструкция рабочего колеса позволила получить минимальные вихревые потоки, отсутствие застоя жидкости. Расчетное среднее значение касательных напряжений составило 40 Па, не превысив максимальные допустимые значения порога разрушения эритроцитов в 150 Па [4]. С учетом уменьшения скорости вращения ротора на 500–600 оборотов значения гемолиза, ожидаемые в дальнейших экспериментах, находятся в допустимых пределах.

Разработка прямых лопастей упрощает дальнейшее производство насоса. Исследование рабочего колеса с предложенной конфигурацией лопастного аппарата показало увеличение уровня напора при сохранении скорости жидкости через проточный тракт. РНХ данной модели позволяет увеличить чувствительность к преднагрузке, что в свою очередь увеличивает значение пульсации в условиях применения оксигенатора и канюль низкого диаметра.

Дополнительные отверстия представляют собой эффективную модификацию, которая способствует промыванию насоса и, следовательно, нетромбогенности без какого-либо измеримого ухудшения гидравлических характеристик. Наблюдалось лишь

незначительное увеличение крутящего момента рабочего колеса в пределах до 7%, что указывает на снижение КПД рабочего колеса на эту величину. Это можно объяснить наличием рециркуляционного потока с сопутствующими гидродинамическими потерями. Численные расчеты выявили высокие поток и скорость на задней стороне рабочего колеса и внутри отверстий, которые составили 0,3–1,0 л/мин в зависимости от напора и расхода.

При разработке окончательной конструкции было выбрано закрытое рабочее колесо, чтобы минимизировать поток внутренних утечек и обеспечить большой зазор.

В экспериментах на перфузионном стенде, в котором насос был интегрирован в контур, имитирующий ЭКМО, была продемонстрирована общая биосовместимость насоса и низкое повреждение крови в течение 6 часов исследований ($n = 4$). Максимальное значение нормализованного индекса гемолиза составило 0,003 г/100 л, что явилось следствием неидеальных возможностей 3D-печати. В экспериментах тромбов не обнаружено. Насос успешно преодолел сопротивление двух оксигенаторов, которое составило около 200 мм рт. ст.

ВЫВОДЫ

Представленные результаты показывают, что разработанный макет центробежного насоса продемонстрировал большой потенциал для систем ЭКМО. Гидравлические возможности достаточны для применения в традиционных системах вспомогательного кровообращения. Дальнейшие разработки будут направлены на оптимизацию ротора, сравнительные исследования различных конструкций, создание малообъемного типа насоса и адаптацию экспериментальных моделей к производству методом литья.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflict of interest.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Hill JD, O'Brien TG, Murray JJ, Dontigny L, Bramson ML, Osborn JJ, Gerbode F. Prolonged extracorporeal oxygenation for acute post-traumatic respiratory failure (shock-lung syndrome). Use of the Bramston membrane lung. *N Engl J Med*. 1972; 286 (12): 629–634.
2. Philipp A, Arlt M, Amann A, Lunz D, Müller T, Hilker M et al. First experience with the ultra-compact mobile extracorporeal membrane oxygenationsystem Cardiohelp in interhospital transport. *Interact CardioVasc Thorac Surg*. 2011; 12 (6): 978–981.
3. Dembinski R, Kopp R, Henzler D, Hochhausen N, Oslender N, Max M et al. Extracorporeal Gas Exchange with

- the DeltaStream Rotary Blood Pump in Experimental Lung Injury. *Artif Organs*. 2003; 27 (6): 530–536.
4. Thamsen B, Blümel B, Schaller J, Paschereit CO, Af-feld K, Goubergrits L, Kertzscher U. Numerical analysis of blood damage potential of the HeartMate II and HeartWare HVAD rotary blood pumps. *Artif Organs*. 2015; 39 (8): 651–659.
 5. Yu H, Janiga G, Thévenin D. Computational fluid dynamics-based design optimization method for Archimedes screw blood pumps. *Artif Organs*. 2016; 4: 341–352.
 6. Nishida M, Yamane T, Tsukamoto Y, Ito K, Konishi T, Masuzawa T et al. Shear evaluation by quantitative flow visualization near the casing surface of a centrifugal blood pump. *JSME Int J*. 2002; 45: 981–988.
 7. Kashiwa K, Nishimura T, Saito A, Kubo H, Fukaya A, Tama-i H et al. Left heart bypass support with the Rotaflow Centrifugal Pump® as a bridge to decision and recovery in an adult. *J Artif Organs*. 2012; 15 (2): 207–210.
 8. Кулешов АП, Иткин ГП. Расчет основных характеристик канального ротора при проектировании центробежного насоса крови. *Медицинская техника*. 2018; 5: 14–18. Kuleshov AP, Itkin GP. Calculation of the main characteristics of a channel rotor when designing a centrifugal blood pump. *Biomedical Engineering*. 2019; 52: 311–315.
 9. Itkin GP, Bychnev AS, Kuleshov AP, Drobyshev AA. Haemodynamic evaluation of the new pulsatile-flow generation method in vitro. *Int J Artif Organs*. 2020; 43 (3): 157–164.
 10. Rinaudo A, Pasta S. Development of a self-pumping extracorporeal blood oxygenation device characterized by a rotating shaft with embedded fiber packages. *Int J Artif Organs*. 2020; 43 (6): 393–400.
 11. Gobel C, Arvand A, Eilers R, Marseille O, Bals C, Meyns B et al. Development of the MEDOS/HIA DeltaStream Extracorporeal Rotary Blood Pump. *Artif Organs*. 2001; 25 (5): 358–365.

Статья поступила в редакцию 14.08.2024 г.
The article was submitted to the journal on 14.08.2024