

DOI: 10.15825/1995-1191-2025-3-117-124

ОЦЕНКА ГЕМОЛИЗА КРОВИ ПРИ ОПТИМИЗАЦИИ КРЫЛЬЧАТКИ ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА ROTAFLW

А.П. Кулешов, Н.В. Грудинин, А.С. Бучнев, В.А. Еленкин, Д.Н. Шилкин, В.К. Богданов

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

Проведены исследования модернизированного рабочего колеса (РК) центробежного насоса RotaFlow (Maquet, Германия) в рамках проектирования отечественного аналога. Предложенный вариант крыльчатки ротора включает как набор из основных лопастей, формирующих большую долю напора, так и дополнительных укороченных. В данном исследовании проанализированы условия эксплуатации центробежного насоса в терапии с применением аппаратов ЭКМО при давлении 350 мм рт. ст. и расходе 5 л/мин. Произведены расчеты параметров потока жидкости, характеризующих вероятностный уровень гемолиза. Основным результатом создания новой модели РК было получение большей площади зон касательных напряжений со значениями менее 10 Па, снижение времени экспозиции и индекса гемолиза. Комбинация лопастей демонстрирует лучшую характеристику эксплуатации, чем оригинальная конструкция, что подтверждается как математическими, так и стендовыми испытаниями разработанных экспериментальных моделей с применением донорской крови.

Ключевые слова: индекс гемолиза, центробежный насос, касательные напряжения, рабочее колесо.

ASSESSMENT OF BLOOD HEMOLYSIS DURING OPTIMIZATION OF THE ROTAFLW CENTRIFUGAL PUMP IMPELLER

A.P. Kuleshov, N.V. Grudinin, A.S. Buchnev, V.A. Elenkin, D.N. Shilkin, V.K. Bogdanov

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

This study focuses on the evaluation of a modernized impeller for the RotaFlow centrifugal pump (Maquet, Germany), carried out as part of efforts to design a domestic counterpart. The proposed impeller features a combination of primary elongated blades, responsible for generating the majority of pressure, and secondary shortened blades. The investigation examined pump performance under extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) therapy conditions at a pressure of 350 mmHg and flow rate of 5 L/min. Computational analyses were conducted to evaluate fluid flow parameters associated with hemolysis risk. The optimized impeller demonstrated a significant increase in low tangential stress zones (<10 Pa), reduced exposure time, and a lower hemolysis index. Comparative mathematical modeling and bench testing with donor blood confirmed the improved hemodynamic performance of the redesigned impeller over the original configuration.

Keywords: hemolysis index, centrifugal pump, tangential stresses, impeller.

ВВЕДЕНИЕ

Исследование центробежных головок систем экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) *in vitro* часто проводят в условиях обхода левого желудочка. Стандартный анализ гемолиза в таком случае проводится по валидированной методике испытания насосов в условиях обхода левого желудочка (ОЛЖ) при условиях давления 100 ± 5 мм рт. ст. и расхода 5 л/мин на специальном стенде [1, 2]. При

этом насосы для ОЛЖ часто используют в условиях терапии с использованием ЭКМО. Несмотря на то что насосы спроектированы для работы в определенном диапазоне расхода и напора, они фактически применяются в гораздо более широком спектре параметров гемодинамики, теряя при этом эффективность. Правильным подходом в таком случае является разработка линейки центробежных насосов (ЦН), как, например, линейка осевых насосов Jarvic [3] или

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

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

Ехсор [4]. Линейка может включать насосы с оптимальными диапазонами расхода и давления, адаптированными под различные режимы применения и оксигенаторы с различным сопротивлением. Однако стоит отметить, что реализация данной стратегии является весьма затратной, и в настоящее время насосы продолжают использоваться как универсальные компоненты для различных рабочих режимов ЭКМО. В условиях, где необходимо создавать давление в пределах 300–400 мм рт. ст. для преодоления сопротивления мембраны оксигенатора и обеспечения необходимого расхода до 5 л/мин, насосы выходят за пределы своей оптимальной области применения, что может негативно сказаться на их эффективности. Это выражается в снижении гидравлического коэффициента полезного действия (КПД), что, в свою очередь, способствует образованию зон рециркуляции и турбулентности, особенно при минимальных расходах. Повышение скорости вращения ротора, возникающее в таких условиях, может оказывать значительное негативное воздействие на кровь. Помимо этого, широко признано, что тромбогенный потенциал систем ЭКМО также связан с механическими эффектами, способствующими активации биохимических каскадов [5]. В основном это взаимодействие с поверхностями в пристеночном слое и с ударным воздействием лопастей. В ходе испытаний, проведенных группой Hastings et al. [6], исследовалась тромбообразующая способность различных компонентов контура ЭКМО. Результаты показали, что центробежный насос, трубки и соединители играют ключевую роль в образовании тромбов. *In vitro* насосы, которые используются при ЭКМО, должны и уже испытываются на стендах при повышенном давлении. Например, исследователи P. Li et al. [7] испытывают свои устройства при напоре 290 мм рт. ст. и расходе 5 л/мин, а патентные исследования китайской модели центробежного насоса проведены при давлении 350 мм рт. ст. и расходе 5 л/мин, которые показывают уже не такие низкие уровни гемолиза, как на стендах для ОЛЖ [8].

Для оценки насосов эффективны также и методы предварительной компьютерной оценки параметров [9, 10], отвечающих за предварительную оценку вероятного гемолиза, которые должны оценивать насосы также в режимах высокого напора.

При учете механических воздействий к таким параметрам относят касательное напряжение (КН) τ , которое при установившейся скорости движения жидкости v изменяется по линейному закону при изменении расстояния от стенки y независимо от характера движения [11]:

$$\tau = \mu \frac{dv}{dy}.$$

Воздействие КН максимально вблизи поверхностей, контактирующих с кровью. На этих поверх-

ностях формируются зоны различного уровня КН, в которых создается воздействие на форменные элементы крови. При этом КН тесно связано со временем контакта крови с механическими элементами системы, увеличение которого существенно повышает уровень гемолиза. Эритроциты могут не разрушаться и при сверхвысоких нагрузках, если время пробега через насос минимально, но также могут выделять гемоглобин в условиях низкого уровня КН при длительном застое течения в насосе. Часто это можно наблюдать при использовании насосов, не рассчитанных на низкие расходы. Сегодня примером является исследование, опубликованное командой Gross-Hardt et al. [12], которая изучала насосы ЭКМО в нижнем диапазоне расхода 0,5–1,5 л/мин. Центробежные насосы, предназначенные для взрослых и детей весом более 6 кг (диапазон расхода 0,5–8,0 л/мин), использовались у новорожденных весом 3–6 кг при расходе 0,3–0,5 л/мин. Полученные ими данные говорили об усилении внутренней рециркуляции, а также о повышенных напряжениях сдвига и гемолизе.

Помимо этого, при увеличении скорости вращения начинает увеличиваться взаимодействие между клетками крови, что для турбулентного движения жидкости характеризуется напряжением Рейнольдса [11]:

$$\tau = \rho l^2 \left(\frac{dv}{dy} \right)^2.$$

Это также усиливает гемолиз и требует снижения скорости вращения насоса. Уменьшение индекса гемолиза в режиме ЭКМО показано на примере насоса RotaFlow (Maquet, Германия) [11], модель которого была объектом исследования и модернизации. В рамках данного исследования представлен метод оптимизации конструкции крыльчатки, который способствует повышению эффективности насосов за счет снижения скорости вращения импеллера, что важно при переводе насоса в режим ЭКМО. Это может уменьшить гемолиз и улучшить работу насоса при высоких нагрузках. Упор разработки новой конструкции направлен как на снижение КН, так и на снижение времени экспозиции, что положительно повлияет на расчетный индекс гемолиза. Исследования проведены в условиях ЭКМО как с математической стороны, так и на стенде *in vitro*.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Разработана компьютерная модель центробежного насоса RotaFlow (Maquet, Германия). Начальным этапом было выполнение 3D-сканирования деталей насоса с использованием с помощью устройства 3D Makerpro Seal (Китай). Это позволило с высокой точностью (0,1 мм) создать эскизы и трехмерные модели всех составляющих компонентов. Финальная компоновка была произведена в графическом моду-

ле SolidWorks PhotoView 360, где были добавлены соответствующие материалы и текстуры. Полученная модель представлена на рис. 1 и обладает массогабаритными характеристиками, аналогичными оригиналу.

Масса деталей, сформированных из материалов SolidWorks, соответствует массе деталей насоса RotaFlow с общей погрешностью $0,5 \pm 0,1$ грамма. Разработанная конструкция лопастей насоса включает ротор с расположенной на нем основной удлиненной лопастью и дополнительной укороченной. Профиль лопасти имеет свои геометрические параметры, нацеленные на снижение стеснения потока и в то же время на увеличение напора, создаваемого при вращении. Укороченная лопасть имеет тот же профиль, что и основная, но ее длина составляет $\frac{1}{3}$ от длины основной лопасти.

Модель была разработана для численного анализа течения жидкости. Трехмерная конструкция была создана как в оригинальном варианте, так и с измененным импеллером. В качестве базовой модели использовался эталонный ротор, представленный на рис. 2, а, относительно которого проводился анализ нового образца ротора, продемонстрированного на рис. 2, б. Разработанный вариант крыльчатки был выбран из нескольких решений как наиболее оптимальный и эффективный для поставленных задач.

Анализ компьютерной гидродинамики

Численное моделирование потока в двух насосах проведено с использованием пакета CFD ANSYS Fluent 14.2. Распределение потока в насосах определялось путем численного решения уравнений движения жидкости на основе неструктурированной сетки конечного объема. На входе насосов были установлены граничные условия нулевого давления, на выходе – давления 350 мм рт. ст. Расход в 5 л/мин достигался регулировкой скорости вращения РК. Стенки насосов принимались за жесткие с шероховатостью 5 мкм, что соответствует качеству поверхности, полученной методом литья под давлением. Кровь рассматривалась как несжимаемая ньютоновская жидкость с плотностью 1060 кг/м^3 и вязкостью $0,003763 \text{ Па}\cdot\text{с}$ [13]. Для решения уравнений, описывающих движение жидкости, была использована s-w-модель, которая имеет максимальную эффективность и точность для вычисления параметров вблизи поверхностей. Уровень сходимости результатов составил 10^{-5} . В ходе исследования использовалась сетка с минимальным размером элементов (тетраэдров) в 50 мкм, что позволяло проводить расчеты с минимальными временными и программными затратами.

Оценка индекса гемолиза

Одним из важных аспектов вызванного потоком повреждения крови является гемолиз, определяемый как высвобождение гемоглобина в плазму вследствие



Рис. 1. Воссозданная 3D-модель насоса RotaFlow (Maquet)

Fig. 1. Reconstructed 3D model of the RotaFlow pump (Maquet, Germany)

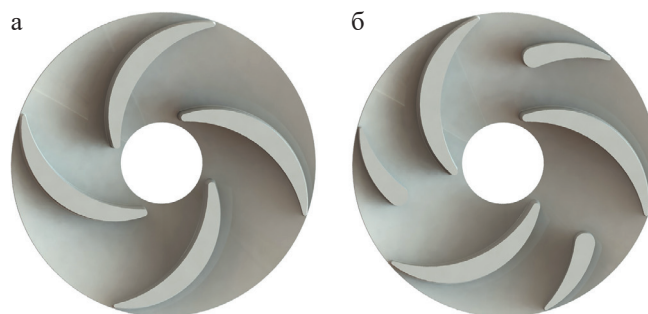


Рис. 2. Профили крыльчатки оригинального (а) и модифицированного (б) исполнения

Fig. 2. Impeller blade profiles of the original (a) and modified (b) RotaFlow pump designs

повреждения мембраны эритроцитов. Напряжение, вызываемое насосом, и время воздействия его на клетки крови в потоке являются основными факторами, вызывающими гемолиз. По-прежнему считается полезным для инженерных задач степенное уравнение М. Giersiepen et al. оценки количества прироста высвобожденного гемоглобина ΔHb , выраженного в единицах концентрации, относительно базового значения гемоглобина Hb . При этом учитывается время воздействия и напряжение сдвига, действующее на эритроциты [14]. Хорошо известно, что использование этого уравнения приводит к завышению результата и не отражает реальную ситуацию, формула до сих пор с успехом применяется.

$$\frac{\Delta\text{Hb}}{\text{Hb}} = A \times t^a \tau^\beta,$$

где τ – КН, действующее на кровь, выраженное в Па; t – время взаимодействия крови в области КН, которое выражено в секундах, а прирост гемоглоби-

на находится в диапазоне от 0 до 1. Исследователи получают разные эмпирические коэффициенты A , α , β с помощью регрессии экспериментальных данных. Для решения задач были применены две формулы, полученные из различных источников.

Первый вариант – это известная модель В. Thamsen, K. Affeld [15], использующая численную модель Эйлера для гемолиза, в которой получены коэффициенты для уравнения: $A = 3,62 \times 10^{-7}$, $\alpha = 0,785$, $\beta = 2,416$. Второй вариант был опробован в модели Neuser и Opitz [16], в которой определяются другие коэффициенты уравнения: $A = 1,8 \times 10^{-6}$, $\alpha = 0,785$, $\beta = 1,991$. Данные модели были применены нами для расчетов индекса гемолиза.

Индекс гемолиза исследователями был определен как интеграл производительности во всей области по отношению к массовому потоку неповрежденной крови, поступающей в насос. Таким образом, получается производственный термин для гемолиза, который включает напряжение сдвига и повреждение на предыдущем временном этапе [15]:

$$\frac{dHI}{dt} = \alpha \sqrt[A]{A} \times \tau^{\frac{\beta}{\alpha}} \times HI^{(1-\frac{1}{\alpha})}.$$

Это уравнение объясняет нелинейную зависимость повреждения крови от времени воздействия t и было взято за основу определения вероятного ИГ.

Для оценки потенциального травмирующего действия на кровь при течении ее внутри насосов было рассчитано КН на поверхности, омываемой кровью. Также проведена оценка времени экспозиции элементов крови, которое представляет собой промежутки времени, в течение которого кровь находилась в насосах с момента ее поступления на вход. Для эритроцитов существуют разные критерии максимально допустимого значения КН.

На травму крови оказывают влияние два ключевых параметра: КН и время воздействия. В книге представлена эмпирическая кривая, разработанная Leverett, Hellums [17], которая устанавливает связь между КН и временем воздействия. Эта кривая помогает определить границу между ситуацией, когда преобладает гемолиз из-за контакта с поверхностями насоса, и сценарием, в котором доминирует сдвиговой гемолиз в потоке. Leverett и его коллеги провели эксперименты на вискозиметрах с концентрическими цилиндрами для анализа влияния поверхностных эффектов, центробежных сил, смешивания, столкновений между клетками и вязкого нагрева. Исследование подтвердило, что взаимодействие клеток с твердой поверхностью значительно ухудшает травму крови. Кроме того, авторы определили пороговое КН для концентрических цилиндров, составившее 150 Па.

По данным [16], это значение также составляет 150 Па, по другим – 250 Па [18]. При этом зона высокого КН может представлять собой малый участок поверхности с небольшим временем воздействия при

пробегах эритроцита. Поэтому для численного нахождения индекса гемолиза выбрано расчетное среднее КН, для которого выбрана усредненная траектория эритроцита. Объединяя эти два параметра по рассмотренным моделям, рассчитано потенциальное среднее ожидаемое значение индекса гемолиза насосов, то есть процентное изменение содержания свободного гемоглобина в плазме крови по отношению к общему содержанию гемоглобина.

Создание стендового образца

В результате предварительных компьютерных исследований была построена 3-мерная модель двух образцов ЦН, переведенная в формат печати STL. На ее основе с помощью крупноформатного медицинского 3D-принтера Formlabs 3b1 (США) были напечатаны детали макетного образца. Детали получены стереолитографией (SLA) – лазерной технологией печати с использованием биосовместимого стерилизуемого хирургического фотополимера Formlabs (хирургический). Качество образцов имеет точность 25 мкм. Оснастка и лопасти были напечатаны на 5D-принтере Stereotech Fiber методом 5d Spiral Full из пластика PLA и отполированы до состояния гладкой поверхности.

В сборочную единицу был добавлен 4-полюсной магнит с замыкающим кольцом из стали 10 и опорный шарик, изготовленный на заказ из прочного оксида алюминия Al_2O_3 (корунд, алунд). Макетные образцы насосов с оригинальным и модифицированным ротором, собранные для проведения стендовых испытаний, показаны на рис. 3. Корпус ЦН содержит выходной штуцер с внутренним диаметром $\frac{3}{8}$ дюйма.



Рис. 3. Экспериментальные модели насосов из фотополимера с оригинальным и модифицированным ротором

Fig. 3. Experimental photopolymer pump models with the original and modified rotor designs

ма. Вращение РК осуществляется за счет внешнего привода с помощью магнитной муфты.

Экспериментальные тесты проводились на разработанном ЦН, оснащенный одним шарикоподшипниковым гибридным РК с магнитной муфтой, приводимым в движение двигателем системы Ex-stream (Биософт-М, Россия), выполненным в соответствии с приведенным выше описанием настоящего изобретения.

Разработанные макеты насоса RotaFlow весят $61,3 \pm 1,0$ г при объеме заполнения 32 ± 1 мл. Он может обеспечивать скорость кровотока более 10 л/мин при обычной скорости вращения от 1000 до 5000 об/мин.

Тестирование на гемолиз *in vitro*

Для оценки гемолиза *in vitro* были проведены исследования на сконструированном контуре циркуляции донорской крови. Тесты проводились в соответствии с протоколом оценки гемолиза в непрерывном потоке крови, предложенным Американским обществом испытаний и материалов (ASTM F1841-19). Испытания были проведены на стенде, где использовалась донорская кровь в количестве 450 мл. Значение гематокрита составило 38%, гемоглобин – 127 г/л. Для оценки гемолитической эффективности двух насосов проведены четыре теста на гемолиз при скорости потока $5,0 \pm 0,2$ л/мин и напоре насоса 350 ± 5 и 100 ± 5 мм рт. ст. Резервуар для крови помещали в водяную баню для поддержания постоянной температуры крови на уровне 37°C . Объемный расход измеряли с помощью ультразвукового расходомера Transonic T410. Давление на входе и выходе насоса измерялось с помощью датчиков B Braun. Цитратная кровь имела уровень гематокрита $40 \pm 2\%$. Подробную информацию о процессе измерения уровня свободного гемоглобина можно найти в публикации [1]. Нормализованный индекс гемолиза (англ. сокр. NIH) и модифицированный индекс гемолиза (англ. сокр. MIH) рассчитывали на основе методов, описанных в том же источнике.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Распределение касательного напряжения на стенках насосов

Для оценки распределения КН были разделены на три уровня в зависимости от предполагаемого воздействия на клетки крови: 1) КН < 10 Па, что рассматривается как физиологическое напряжение сдвига; 2) КН от 10 до 100 Па, что может привести к образованию высокомолекулярных соединений, разрушению VWF (фактора Виллебранда) и активации тромбоцитов; 3) КН > 100 Па, что представляет собой нефизиологическое напряжение сдвига, которое вызывает повреждение компонентов крови. Пример распределения КН в насосах показан на рис. 4 и 5.

Высокие значения КН наблюдались либо на выходных кромках лопаток РК, либо в зазорах на поверхности корпуса. В модифицированной модели отток крови проходил более интенсивно, что показывает низкое значение КН на входе. При этом КН больше на кромках лопаток. Существенное различие наблюдалось в верхнем и нижнем зазорах. КН оригинальной модели имеет более выраженные красные зоны КН при входе в зазор. Разницу можно наблюдать как при стандартных условиях ОЛЖ (100 мм рт. ст., 5 л/мин), так и в условиях ЭКМО (350 мм рт. ст., 5 л/мин).

Большая часть крови в насосах подверглась воздействию КН менее 10 Па при режиме ОЛЖ. Разница заметнее на распределении зон до 100 Па и более. Модифицированный РК снижает нагрузку на зазоры и вращается с меньшей скоростью, что снижает уровень КН свыше 100 Па (рис. 6, а). Как и предполагалось, картина в режиме ЭКМО изменится в процентном распределении для обеих моделей по сравнению с режимом ОЛЖ. Существенно увеличилась суммарная площадь зоны КН высокого значения, но количественная разница площадей отдельных зон сохраняется (рис. 6, б).

Среднее время экспозиции модифицированной и оригинальной конструкции в условиях ЭКМО (давление 350 мм рт. ст. и расход 5 л/мин) составило 0,22

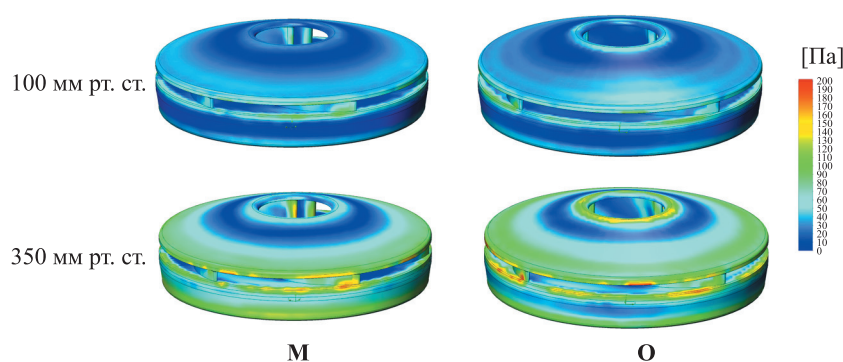


Рис. 4. Изменение КН на поверхности ротора в модифицированной (М) и оригинальной (О) конструкции

Fig. 4. Variation of tangential stress (TS) on the rotor surface for the modified (M) and original (O) impeller designs

и 0,26 с соответственно, в условиях эксплуатации (давление 100 мм рт. ст. и расход 5 л/мин) – 0,24 и 0,31 с.

При давлении в условиях ЭКМО количество траекторий с рециркуляцией было меньше, чем в условиях ОЛЖ, ввиду чего среднее значение времени траектории слегка понизилось, несмотря на одинаковый расход. Учитывая, что насосы имели почти сопоставимые объемы заполнения, полезная модель обеспечивает лучшую промывку.

Анализ математического и экспериментального гемолиза

Модель с модифицированным РК генерирует относительно меньший потенциальный ИГ по срав-

нению с оригинальным РК RotaFlow: $1,21 \times 10^{-4}$ против $1,77 \times 10^{-4}$ в условиях гидравлической точки с давлением 100 мм рт. ст. и расходом 5 л/мин, а для гидравлической точки с давлением 350 мм рт. ст. и расходом 5 л/мин – $7,93 \times 10^{-4}$ против $8,35 \times 10^{-4}$ соответственно.

Эти рассчитанные уровни ИГ согласуются с экспериментально измеренными значениями ННН и МНН. Значение ННН, генерируемое разработанной моделью, составило 0,00084 г/100 л против 0,00093 г/100 л в условиях гидравлической точки с давлением 100 мм рт. ст. и расходом 5 л/мин. В условиях гидравлической точки с давлением 350 мм рт. ст. и расходом 5 л/мин ННН составил 0,00254 г/100 л

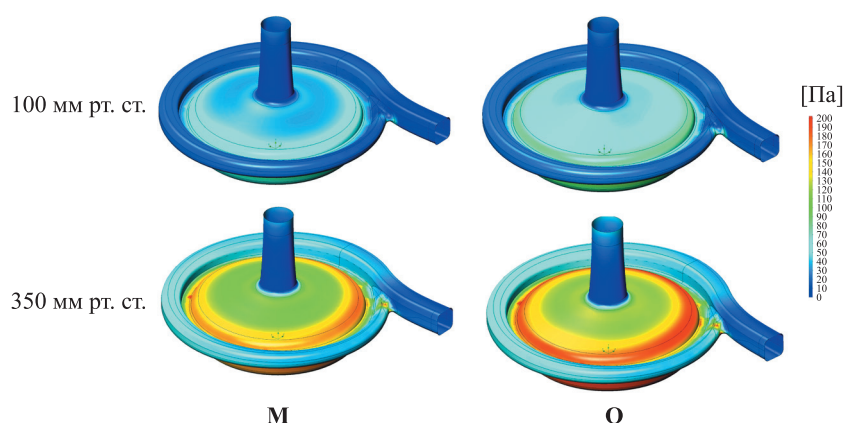


Рис. 5. Изменение КН в модифицированной (М) и оригинальной (О) конструкции на поверхности корпуса

Fig. 5. Variation of tangential stress (TS) on the surface of the hull for the modified (M) and original (O) impeller designs

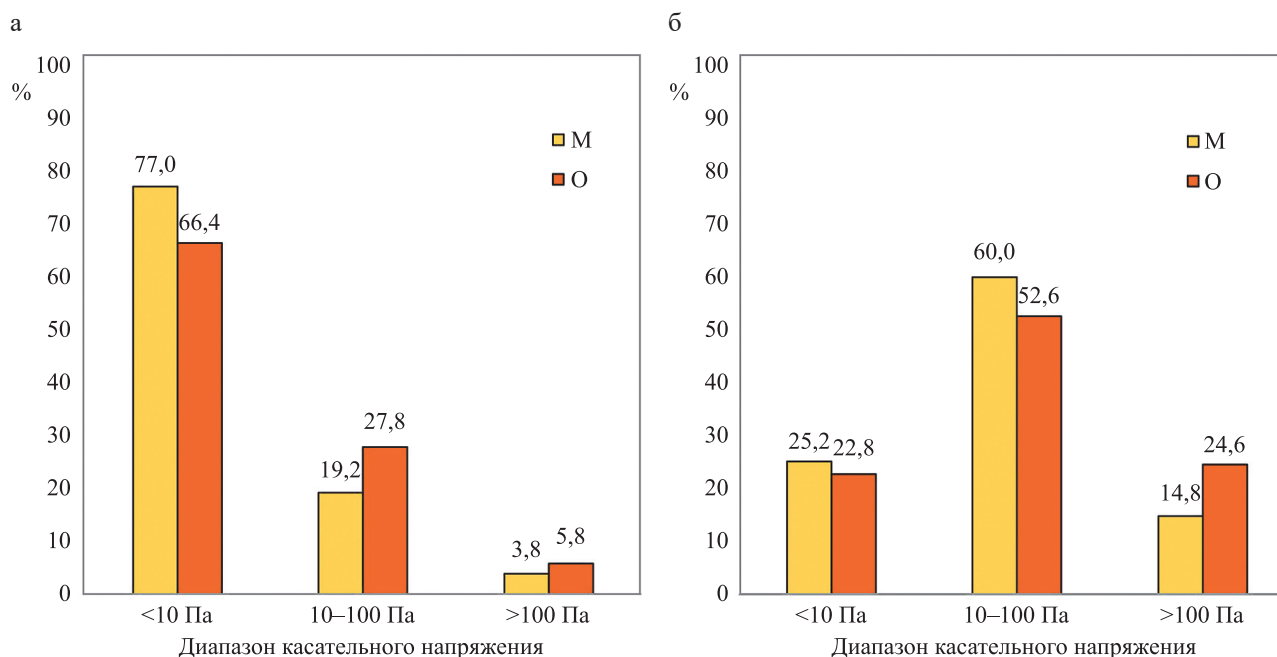


Рис. 6. Процент распределения площади КН по трем диапазонам для режима ОЛЖ (а) и режима ЭКМО (б)

Fig. 6. Percentage distribution of tangential stress (TS) zones across three ranges in LVB mode (a) and ECMO mode (б)

Таблица

Параметры гемолиза моделей с оригинальным (О) и модифицированным (М) ротором
Hemolysis parameters of models with original (O) and modified (M) rotors

Условия эксплуатации	Давление 100 мм рт. ст., расход 5 л/мин		Давление 350 мм рт. ст., расход 5 л/мин	
	О	М	О	М
Скорость вращения РК, об/мин	2155	2080	3560	3475
Максимальное КН, Па	250	238	504	462
Среднее КН, Па	38	31	78	66
Среднее время экспозиции, с	0,31	0,24	0,26	0,22
Модель прироста ИГ [15], $\times 10^{-4}$	9,46	4,47	46,84	27,45
Модель прироста ИГ [16], $\times 10^{-4}$	10,00	5,47	36,53	23,00
Модель ИГ [18], по коэф. [15], $\times 10^{-3}$	3,41	2,20	20,15	14,02
Модель ИГ [18] по коэф. [16], $\times 10^{-3}$	3,48	2,45	15,05	11,10
НИН, г/100 л	0,00093	0,00084	0,00276	0,00254
МИН	0,1845	0,1677	0,5535	0,532

против 0,00276 г/100 л соответственно. Параметры обеих моделей показаны в таблице.

ОБСУЖДЕНИЕ

Динамика ИГ разработанного ЦН с новым РК, работающего в клинически значимых условиях эксплуатации для поддержки ЭКМО, показывает себя отлично. Были оценены характеристики напряжений на стенке, вызванные устройством, и гемолиз. Среденные значения КН по площади, рассчитанные с помощью вычислительных программ, для модифицированной модели были относительно меньше, чем для оригинальной воссозданной модели RotaFlow при тех же условиях эксплуатации. Это можно объяснить уникальной конструкцией РК, которая требует меньшей скорости вращения для достижения требуемых условий эксплуатации. В соответствии с оценкой напряжения сдвига уровень ИГ, создаваемый полезной моделью, был ниже по сравнению с насосом RotaFlow. Численно рассчитанный ИГ зависит как от времени экспозиции, так и от КН. Оба насоса имеют практически одинаковый объем заполнения, а время экспозиции у полезной модели показывает лучшую промываемость в одинаковых условиях эксплуатации. Поэтому предполагается, что конструктивное исполнение модели М с более низким КН должно снизить уровень гемолиза. Это предположение, рассчитанное по методам оценки ИГ [18, 19], было подтверждено экспериментально измеренными значениями НИН и МИН для двух насосов.

Проведенные расчеты и испытания двух образцов ЦН показали возможность небольшого улучшения гидродинамики без применения полной перестройки центробежного насоса. Это означает, что с данной модификацией можно снизить на 70–100 об/мин вращение ротора, что увеличит гидравлический КПД на 3–5%. Как следствие вращение шести лопаток лучше вымывает поток из центральной осевой зоны, что

также проявляется в сниженном времени экспозиции. Снижение времени экспозиции уменьшает длительность воздействия на форменные элементы крови при прохождении через полость насоса.

С учетом полученных данных были сделаны предварительные выводы о качестве проектирования. Стоит отметить, что при увеличении оборотов рабочего колеса увеличивается площадь зоны воздействия эритроцитов свыше 150 паскалей. На примере режима ЭКМО зоны достигают 50% их общей площади, что непременно усиливает гемолиз. Тем не менее распределение КН в модифицированной модели стало более оптимальным.

Максимальная площадь исследуемых зон и КН достигалась на входе в зазоры между РК и корпусом (рис. 5), в которых эритроциты приобретают максимальную скорость, плотность потока и подвергаются сильной турбулентности при активном взаимодействии со стенками насоса. Наибольшее значение КН наблюдалось в этих зонах и составило 504 и 462 Па в режиме ЭКМО.

Полученное значение гемолиза в экспериментах можно оценить как завышенное, так как эксперименты проводились на фотополимерных конструкциях, у которых высокая шероховатость поверхности внесла значительный вклад в исследование. Но рассматривать следует динамику изменения параметров гемолиза, которая на этапе предварительного исследования удовлетворяет актуальности проведенной модернизации. Модифицированный ЦН показал неплохие и ожидаемые результаты. Результаты лабораторных экспериментов коррелируют с расчетными данными.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Компьютерный анализ CFD в системах автоматизированного проектирования становится основным инструментом для исследования множества разра-

боток медицинских устройств МПК. Однако этот инструмент имеет свои ограничения. Расчетные диапазоны сдвигового напряжения в насосах полезны для предварительной оценки и являются ценными индикаторами потенциальной вероятности гемолиза. Вывод о гемолизе на основе CFD должен также учитывать время экспозиции форменных элементов крови при текущем уровне сдвигового напряжения.

В условиях проектирования насосов для ЭКМО важным фактором становится травма крови и небольшой объем заполнения, особенно в условиях педиатрии. Проточный тракт проектируется с плавными переходами, максимально эффективной крыльчаткой, которая должна работать при минимальном скоростном режиме и относительно низком для центробежных систем расходе. В таких условиях трудно добиться высокого КПД таких систем. Но также нерационально использовать насосы на всем промежутке их РНХ. При больших отклонениях от рабочей точки происходит снижение гидравлического КПД и режима течения.

Заявляемое изобретение представляет собой новое техническое решение, относящееся к классу имплантируемых технических средств, используемых для перекачивания крови, и являющееся промышленно применимым, поскольку предлагаемые детали насоса имеют конструкции, разработанные с учетом литья в формы и несложные процессы сборки и склейки.

Можно сделать вывод, что переход к устройству с тремя длинными и тремя короткими лопастями имеет положительные стороны. Но при этом создание линейки насосов, которые смогут перекрыть диапазон расхода и давления для разных пациентов, остается более актуальным.

Авторы заявляют об отсутствии
конфликта интересов.

The authors declare no conflict of interest.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Itkin GP, Bychnev AS, Kuleshov AP et al. Haemodynamic evaluation of the new pulsatile-flow generation method *in vitro*. *The International Journal of Artificial Organs*. 2020; 43 (6): 157–164.
2. Roberts N, Chandrasekaran U, Das S et al. Hemolysis associated with Impella heart pump positioning: *In vitro* hemolysis testing and computational fluid dynamics modeling. *Int J Artif Organs*. 2020. Mar 4; 391398820909843. doi: 10.1177/0391398820909843.
3. Kilic A, Nolan TD, Li T et al. Early *in vivo* experience with the pediatric Jarvik 2000 heart. *ASAIO J*. 2007; 53 (3): 374–378. doi: 10.1097/MAT.0b013e318038fc1f.
4. Schmid C, Tjan T, Etz C et al. The excor device – revival of an old system with excellent results. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2006; 54 (6): 393–399. doi: 10.1055/s-2006-924268.
5. Liu GM, Jin DH, Jiang XH et al. Numerical and *In Vitro* Experimental Investigation of the Hemolytic Performance at the Off-Design Point of an Axial Ventricular Assist Pump. *ASAIO J*. 2016; 62 (6): 657–665. doi: 10.1097/MAT.0000000000000429.
6. Hastings SM, Ku DN, Wagoner S et al. Sources of circuit thrombosis in pediatric extracorporeal membrane oxygenation. *ASAIO J*. 2017; 63: 86–92.
7. Li P, Mei X, Ge W et al. A comprehensive comparison of the *in vitro* hemocompatibility of extracorporeal centrifugal blood pumps. *Front Physiol*. 2023. May 9; 14: 1136545. doi: 10.3389/fphys.2023.1136545.
8. Zhongjun WU. US20240198080A1/ Improved centrifugal blood pump. 2024.
9. Кулешов АП, Иткин ГП, Бучнев АС, Дробышев АА. Математическая оценка гемолиза канального центробежного насоса. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2020; 22 (3): 79–85. Kuleshov AP, Itkin GP, Buchnev AS, Drobyshv AA. Mathematical evaluation of hemolysis in a channel centrifugal blood pump. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2020; 22 (3): 79–85. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2020-3-79-85>.
10. Sarfare S, Ali MS, Palazzolo A, Rodefeld M, Conover T, Figliola R et al. Computational Fluid Dynamics Turbulence Model and Experimental Study for a Fontan Cavo-pulmonary Assist Device. *J Biomech Eng*. 2023 Nov 1; 145 (11): 111008. doi: 10.1115/1.4063088.
11. Ломакин АА. Центробежные и осевые насосы. 2-е изд. перераб. и доп. М.–Л.: Машиностроение, 1966; 364. Lomakin AA. Tsentrobezhnye i osevye nasosy. 2-e izd. pererab. i dop. М.–Л.: Mashinostroenie, 1966; 364.
12. Gross-Hardt S, Hesselmann F, Arens J et al. Low-flow assessment of current ECMO/ECCO2R rotary blood pumps and the potential effect on hemocompatibility. *CritCare*. 2019; 23: 348.
13. Fiusco F, Broman LM, Prahl Wittberg L. Blood Pumps for Extracorporeal Membrane Oxygenation: Platelet Activation During Different Operating Conditions. *ASAIO J*. 2022; 68 (1): 79–86. doi: 10.1097/MAT.0000000000001493.
14. Giersiepen M, Wurzingler LJ, Opitz R, Reul H. Estimation of shear-related blood damage in heart valve prostheses – *in vitro* comparison of 25 aortic valves. *Int J Artif Organs*. 1990; 13: 300–306.
15. Thamsen B, Blümel B, Schaller J et al. Numerical analysis of blood damage potential of the HeartMate II and HeartWare HVAD rotary blood pumps. *Artificial Organs*. 2015; 39 (8): 651–659.
16. Heuser G, Opitz R. A Couette viscometer for short time shearing of blood. *Biorheology*. 1980; 17: 17–24.
17. Leverett L et al. Red Blood Cell Damage by Shear Stress. *Biophysical Journal*. 1972; 3 (12): 257–273.
18. Fang P, Du J, Yu S. Effect of the Center Post Establishment and Its Design Variations on the Performance of a Centrifugal Rotary Blood Pump. *Cardiovasc Eng Technol*. 2020; 11 (4): 337–349. doi: 10.1007/s13239-020-00464-0.

Статья поступила в редакцию 23.06.2025 г.

The article was submitted to the journal on 23.06.2025