

DOI: 10.15825/1995-1191-2026-2-76-82

ГЕМОЛИЗНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МАЛОГАБАРИТНОГО ОСЕВОГО НАСОСА ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ПАЦИЕНТАМ С МАЛЫМИ АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ

А.С. Бучнев, А.П. Кулешов, Н.В. Васильев, В.А. Еленкин, Н.В. Грудинин

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

В лаборатории биотехнических систем была проведена оценка травмирующего потенциала разработанного педиатрического имплантируемого осевого насоса. Проведена математическая оценка касательного напряжения, времени экспозиции и индекса гемолиза. Были выявлены зоны, влияющие на травму крови при потоке от 1,5 до 2,5 л/мин. Разработана методика и проведены испытания по определению травмы форменных элементов крови (гемолиз) в условиях гемодинамики педиатрического пациента, перепада давления 85 ± 5 мм рт. ст. и трех значений расхода: 1,5; 2,0; 2,5 л/мин. Работа образца малогабаритного имплантированного осевого насоса в условии обхода левого желудочка сердца учитывает антропометрические параметры пациентов с площадью поверхности тела менее $1,2 \text{ м}^2$. Гемолизные испытания проводились на гидродинамическом стенде, обеспечивающем непрерывную циркуляцию донорской крови. Методика испытаний заключается в оценке уровня свободного гемоглобина плазмы крови, полученного в процессе работы насоса на гидродинамическом стенде. На основании полученных данных рассчитаны гемолитический и модифицированный индексы гемолиза, которые показали положительную динамику работы насоса.

Ключевые слова: гемолиз, осевой насос, гидродинамический стенд, индекс гемолиза.

HEMOLYSIS TESTING OF A SMALL-SIZED AXIAL FLOW PUMP FOR IMPLANTATION IN PATIENTS WITH LOW ANTHROPOMETRIC PARAMETERS

A.S. Buchnev, A.P. Kuleshov, N.V. Vasiliev, V.A. Elenkin, N.V. Grudinin

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

The Biotechnical Systems Laboratory assessed the trauma potential of a newly developed pediatric implantable axial flow pump. A mathematical evaluation was performed to assess shear stress, blood exposure time, and the hemolysis index. Regions contributing to blood trauma were identified at flow rates ranging from 1.5 to 2.5 L/min. A standardized methodology was developed and applied to evaluate blood cell damage (hemolysis) under simulated pediatric hemodynamic conditions, with a pressure gradient of 85 ± 5 mm Hg and three flow rates of 1.5, 2.0, and 2.5 L/min. The operation of the compact implantable axial pump prototype under left ventricular assist conditions was designed to account for the anthropometric characteristics of patients with a body surface area of less than 1.2 m^2 . Hemolysis tests were performed using a hydrodynamic test bench that ensures continuous circulation of donor blood. The testing protocol involved measuring the concentration of free hemoglobin in plasma samples collected during pump operation on the test bench. Based on these measurements, hemolysis and modified hemolysis indices were calculated, demonstrating positive performance dynamics of the pump under the tested conditions.

Keywords: hemolysis, axial flow pump, hydrodynamic test bench, hemolysis index.

Для корреспонденции: Бучнев Александр Сергеевич. Адрес: 123182, Москва, ул. Щукинская, д. 1. Тел. (926) 470-09-88. E-mail: labbts@mail.ru

Corresponding author: Alexander Buchnev. Address: 1, Shchukinskaya str., Moscow, 123182, Russian Federation. Phone: (926) 470-09-88. E-mail: labbts@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Застойная сердечная недостаточность – распространенное клиническое проявление заболевания сердца, как у взрослых, так и у педиатрических пациентов. Медикаментозное лечение малоэффективно при терминальной стадии сердечной недостаточности, трансплантация сердца признана наиболее эффективным методом лечения. Однако из-за нехватки донорских сердец проведение трансплантации сердца сильно ограничено. Особенно это ощутимо в области детской трансплантологии. В результате этот фактор в значительной степени способствует развитию разработки вспомогательных устройств для обхода левого желудочка сердца у детей. Сложность таких устройств обусловлена высокими требованиями к имплантации, надежностью и долговечностью. Чем меньше площадь поверхности тела пациента, тем труднее позиционировать систему в грудной клетке, удовлетворяющую его антропометрическим данным. Одновременно с этим при успешной имплантации и долгосрочной перспективе работы системы возникает проблема роста пациента и более высоких значений гемодинамики, создаваемой насосом. Есть два пути в данном направлении – замена насоса или создание универсального насоса. В первом случае должна быть линейка насосов от педиатрического до взрослого пациента по типу Jarvik [1, 2]. Во втором случае – создание универсального насоса, параметры которого меняются с ростом площади поверхности тела пациента и его гемодинамики. Меняются размеры, рабочая точка насоса, скорость вращения, что выводит насос из зоны низкого травмирующего эффекта в зону повышенной вероятности гемолиза [3–5]. Минимизация проточной части насоса в ходе его разработки и дальнейшей работе может привести к гемолизу, а впоследствии к тромбозу системы, то есть образованию сгустка крови в проточной части компонентов насоса [6–8]. Это может привести к неисправности устройства или его дисфункции. На данный момент нами принято решение создать насос для пациентов с индексом массы тела более $1,4 \text{ м}^2$. Возраст таких пациентов составляет от 10 до 18 лет. Прогнозирование применения разработанного осевого насоса составляет от 4 до 8 лет, в случае если невозможно проведение трансплантации по антропометрическим показателям.

В рамках настоящей работы в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России при поддержке компании ООО «ДОНА-М», Россия, был собран опытный образец, способный обеспечить гемодинамику рассмотренной возрастной группы пациентов. Насос обеспечивает среднее значение давления $80 \pm 5 \text{ мм рт. ст.}$, которое может быть увеличено при

необходимости, а также среднее значение расхода $2,0 \pm 0,5 \text{ л/мин}$. Данные параметры являются наиболее оптимальными и эффективными, поэтому задача проектирования малогабаритного насоса сводилась к обеспечению наилучшей гемодинамики в данном диапазоне.

Гемолизные исследования *in vitro* важны при создании устройств вспомогательного кровообращения, поскольку они позволяют оценить биологический ответ при работе насосов в наиболее неблагоприятных клинических условиях. В данной работе показаны испытания на гемолиз малогабаритного осевого насоса для обхода левого желудочка сердца у пациентов с малыми антропометрическими параметрами на гидродинамическом стенде. Исследования проведены в условиях постоянного потока без наложения пульсации, в ходе которых получены значения изменения уровня свободного гемоглобина в плазме (ΔpfHb) при низких значениях потока крови, на основании которых были рассчитаны значения индексов гемолиза.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Модель насоса

Разрабатываемый нами осевой насос представляет собой миниатюрное имплантируемое устройство непрерывного потока для механической поддержки кровообращения у педиатрических пациентов с сердечной недостаточностью. По наработкам первого этапа, с учетом ранее разрабатываемых конструкций, спроектирован корпус и проточный тракт насоса. Общий вид и вид в разрезе модели осевого насоса представлены на рис. 1.

Условно насос можно разделить на блок проточного тракта и блок электромагнитного привода. Первый блок представлен внутренними компонентами, контактирующими с кровью, которыми являются направляющий аппарат (направитель) или щит, рабочее колесо и спрямляющий аппарат (спрямитель). Рабочее колесо устанавливается в проточную втулку и фиксируется на двух опорах. Опоры являются составными частями щита и спрямителя потока. Второй блок включает корпусные детали, в толще которых располагается электромагнит и кабели электропитания для подключения к системе управления насосом.

Основным элементом осевого насоса является рабочее колесо с лопатками, которое служит источником передачи энергии вращения потоку крови и определяет направление его вращения. Рабочее колесо с двух сторон установлено в опорах – подшипниках, за лопатками рабочего колеса установлен спрямитель потока, представляющий собой стационарный элемент с лопатками, направление которых противоположно направлению вращающегося потока крови,

и таким образом происходит «обратная раскрутка» потока, преобразующая кинетическую энергию вращающегося потока в потенциальную энергию давления [9–10]. Статор электродвигателя постоянного тока интегрирован в корпус насоса, а постоянные магниты двигателя вмонтированы в рабочее колесо.

Оценка гемолиза

Перед проведением исследований системы вспомогательного кровообращения *in vivo* и клинической апробации необходимо оценить важнейший параметр повреждения крови, вызываемый насосом – гемолиз. Методика оценки гемолиза основана на международном стандарте U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2019 года ASTM F1841-19 [11] и его модифицированном варианте 2025 года ASTM F1841-25 [12]. В стандарте подробно описаны рекомендации проведения исследования гемолиза и рекомендации создания стенда.

Для оценки гемолиза используется измеренный уровень свободного гемоглобина плазмы (pHb). По конечному значению гемоглобина определяется нормализованный индекс гемолиза (NIH – normalized hemolysis index) и модифицированный индекс гемолиза (МИН – modified hemolysis index). NIH рассчитывается по формуле:

$$NIH \text{ g} / 100 \text{ l} = \Delta \text{free Hb} \times V \times \frac{100 - Ht}{100} \times \frac{100}{Q \times T}, \quad (1)$$

где $\Delta \text{free Hb}$ – увеличение количества свободного гемоглобина в плазме (г/л); V – объем крови в контуре (л); Q – расход (л/мин); Ht – гематокрит (%); T – интервал времени взятия пробы (мин).

Так как NIH не учитывает концентрацию гемоглобина в крови, которая определяется количеством гемоглобина в эритроцитах, для полной оценки травмы крови используется модифицированный индекс,

который учитывает как концентрацию гемоглобина, так и гематокрит:

$$MIH = \Delta \text{free Hb} \times V \times \frac{100 - Ht}{100} \times \frac{10^6}{Q \times T \times Hb}, \quad (2)$$

где $\Delta \text{free Hb}$ – увеличение количества свободного гемоглобина в плазме (г/л); V – объем крови в контуре (л); Q – расход (л/мин); Ht – гематокрит (%); T – интервал времени взятия пробы (мин); Hb – общая концентрация гемоглобина в крови (мг/л).

В международном стандарте ASTM F1841-19 не определен диапазон или пороговое значение гемолиза для устройств обхода левого желудочка сердца. В 1998 году Y. Nose на основании своих исследований предположил, что если показание NIH насоса остается менее или равным 0,004 г / 100 л при напоре 100 мм рт. ст. в условиях 6-часового стендового исследования и в образце крови после двух дней имплантации насоса, то такой насос остается атравматичным [13]. В той же статье сказано, что оптимальный NIH для двух недель работы вспомогательного кровообращения с применением насоса равен 0,01 г / 100 л и ниже. В документе INTERMACS Adverse Event Definitions 2021 и в рекомендациях ASTM F180-97 (2013 год) сказано, что клинический уровень свободного гемоглобина в плазме крови по истечении первых 72 часов после имплантации в тело органа или устройства, превышающий 20 мг/дл (0,2 г/л), является «незначительным» [14, 15]. При имплантации насоса возникают компенсаторные механизмы, которые направлены на поддержание гомеостаза, и в частности кроветворения, поэтому данный клинический показатель можно условно охарактеризовать как сниженный по отношению к воздействию насоса. Тем не менее стоит стремиться не превышать данный порог уже на стадии стендовых испытаний с кровью.

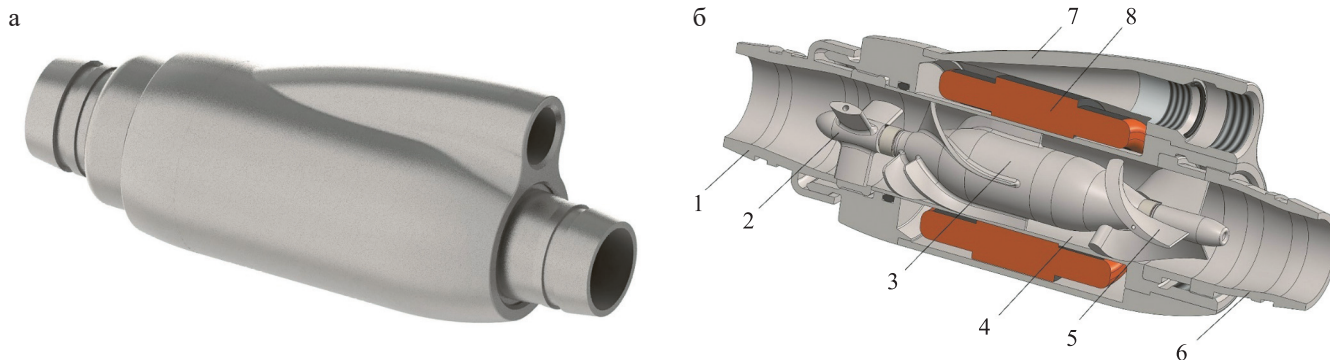


Рис. 1. Модель корпуса осевого насоса (а) и насос в разрезе (б). Составные части насоса: 1 – входная канюля (штуцер); 2 – «щит»; 3 – шнек (рабочее колесо); 4 – втулка проточной части; 5 – спрямитель потока; 6 – выходная канюля (штуцер); 7 – корпус; 8 – электродвигатель

Fig. 1. Axial Pump Model (a) and Cross-Sectional View (b). Pump components: 1 – inlet nozzle (fitting); 2 – «shield»; 3 – impeller; 4 – flow path sleeve; 5 – flow straightener; 6 – outlet nozzle (fitting); 7 – housing; 8 – electric motor

Стенд

В соответствии с международными стандартами ASTM F1841 и анализом литературных данных работы систем вспомогательного кровообращения в условиях обхода левого желудочка сердца нами был разработан и собран контур гемолизных испытаний (рис. 2). Герметичный контур состоит из приточной и отточной трубки Tygon (3/8" × 3/32" Saint – Gobain, Франция), винтового сопротивления, магистрали для забора проб крови и испытываемого насоса. В качестве герметичного резервуара использовался мягкий пакет для венозной крови CAPIOX (Terumo) объемом 450 мл. Давление на входе и выходе насоса в контуре измеряли датчиками давления Edwards (Life Sciences). Системный расход измерял ультразвуковой датчик Transonic TS402 (Transonic Systems Inc., USA) установленный на отточной трубке. Измерения давления и расхода контролировались с помощью многоканального модуля Ангиотон (Биософт-М, Россия) и визуализировались на ПК программой Pumphax

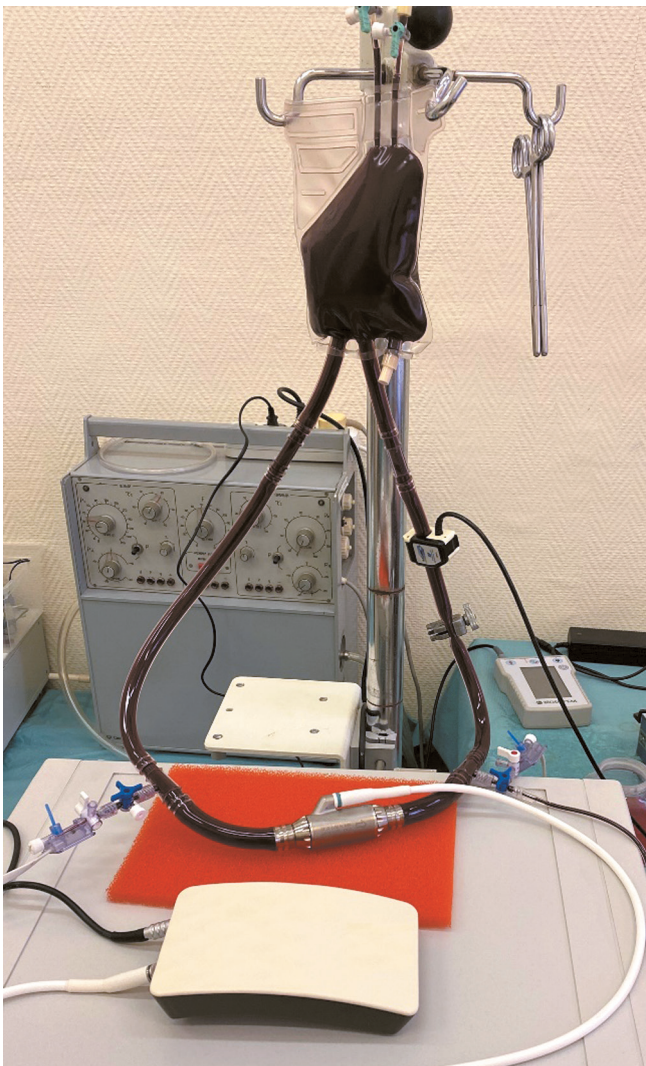


Рис. 2. Стенд для испытаний на гемолиз

Fig. 2. Mock hemolysis test loop

(Биософт-М, Россия). Значения заданной частоты вращения ротора насоса определялись путем изменения давления на входе и выходе насоса при определенном расходе.

Забор крови у донора производится в день проведения испытания. Для забора крови использовался одноразовый стерильный резервуар из ПВХ-материалов объемом 500 мл, предварительно заполненный 50 мл цитратно-фосфатно-декстрозно-аденинового раствора (CPDA-1) для консервации крови. Перед экспериментом контур заполняли стерильным физиологическим раствором. Затем в течение 10 минут запускали насос с минимальными оборотами ротора. После смачивания поверхностей контура физиологический раствор сливали, затем заполняли донорской кровью с добавлением 2500 МЕ гепарина в качестве антикоагулянта, при этом воздух из контура был полностью удален, чтобы предотвратить усиление гемолиза из-за остаточных пузырьков, которые могли повлиять на точность измерения давления и расхода. Перед началом эксперимента (5 мин) из контура берется проба крови для контроля значения показателей: гемоглобина (Hb), гематокрита (Ht) и уровня свободного гемоглобина в плазме (pHb).

Ввиду отсутствия четкой рекомендации по параметрам циркуляции крови стандартная методика для взрослого пациента с параметрами перепада давления 100 мм рт. ст. и расхода 5 л/мин заменена на клинически значимые параметры использования насоса в области педиатрии. Расход крови в насосе составлял 1,5; 2; 2,5 л/мин, а давление – 85 ± 5 мм рт. ст., что обеспечивает охват широкой целевой группы пациентов.

Эксперимент длился 6 часов. Для большей точности забор крови из контура осуществлялся каждые 30 мин вместо часового рекомендуемого интервала. С помощью лабораторной центрифуги ОПН8 из пробы получена плазма, и на спектрофотометре (HemoCue Plasma Low/Hb, Швеция) оценивалось значение pHb с точностью 0,1 г/л. Каждая проба крови исследовалась три раза, для соблюдения повторяемости. В случае получения отличающихся значений, например 0,1 и 0,2, проводилась четвертая проверка и результат усреднялся, а погрешности индексов считались по среднеквадратическому отклонению на основании смещенной оценки дисперсии свободного гемолиза:

$$S = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}. \quad (3)$$

По требованиям методики ASTM F1841 насос должен быть испытан одновременно с клинически применимым устройством, значение которого пойдет в качестве эталонного. В данном исследовании насосом сравнения является опытный образец насоса левого желудочка, входящего в состав медицинского

изделия «Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца – «СТРИМ КАРДИО». Исследования были проведены 5 раз на каждом исследуемом режиме насоса.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Пример графика изменения гемоглобина одного из экспериментов разработанного насоса показан на рис. 3. Наблюдается стабильное линейное увели-

чение значений свободного гемоглобина до уровня 0,25 г/л, что обуславливает механическое воздействие насоса на форменные элементы крови.

Рис. 3 характеризует один из пяти экспериментов по оценке свободного гемоглобина. За базовое значение травмообразования разработанного насоса мы взяли усредненное значение для каждого временного интервала пяти экспериментов. Результаты в графическом виде представлены на рис. 4. Соответствующим цветом выделены графики при разном расходе

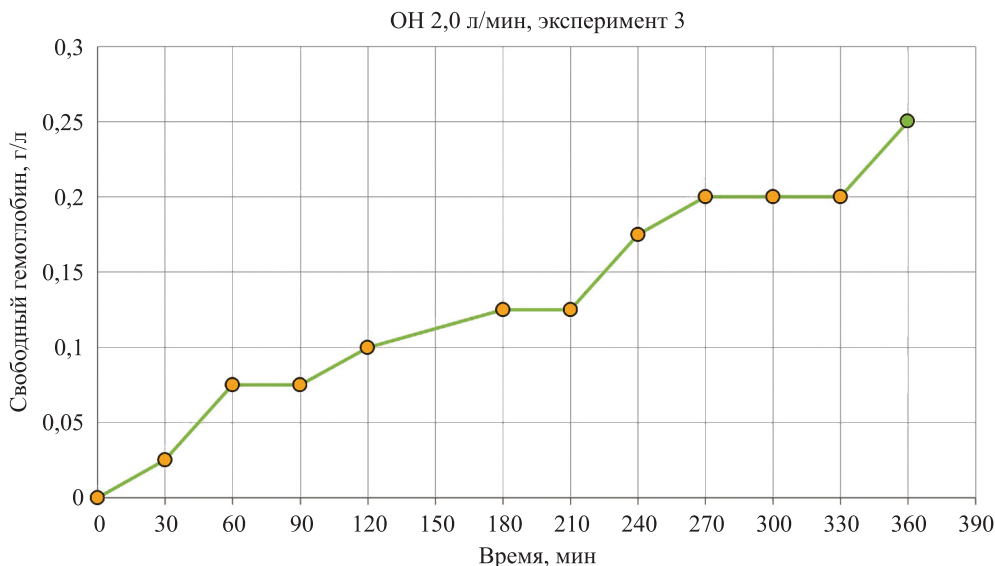


Рис. 3. Результаты отдельного эксперимента по регистрации свободного гемоглобина в условиях давления 85 мм рт. ст. и расхода 2,0 л/мин

Fig. 3. Results of a single experiment measuring free hemoglobin at a pressure of 85 mm Hg and a flow rate of 2.0 L/min

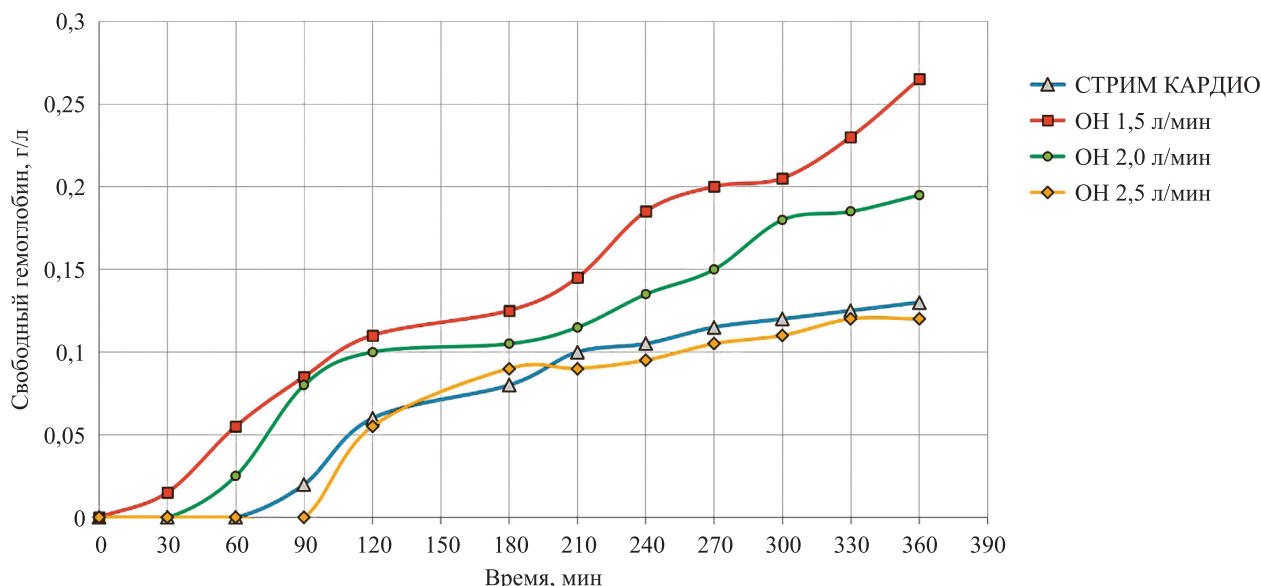


Рис. 4. Усредненные значения свободного гемоглобина в условиях давления 85 мм рт. ст. для разных значений расхода в сравнении со значениями эталонного насоса «СТРИМ КАРДИО» (3 л/мин)

Fig. 4. Mean free hemoglobin levels at a pressure of 85 mm Hg at different flow rates, compared with the reference pump «StreamCardio» (3 L/min)

Экспериментальные значения и расчетные параметры гемолиза разработанного насоса и насоса «СТРИМ КАРДИО» (3 л/мин)

Experimental values and calculated hemolysis parameters of the developed pump and the StreamCardio pump (3 L/min)

Время, мин	Расход, л/мин	Скорость ротора, об/мин	Средний уровень гемоглобина (n = 5), г/л	Средний уровень свободного гемоглобина (n = 5), г/л	НИН, г/100 л	МИН
360	1,5	8200	152	0,265 ± 0,035	0,013912 ± 0,00035	0,9275 ± 0,023
360	2,0	8400	146	0,195 ± 0,025	0,007678 ± 0,00044	0,5118 ± 0,030
360	2,5	8500	148	0,120 ± 0,012	0,003780 ± 0,00021	0,2526 ± 0,014
360	3,0	7500	152	0,130 ± 0,010	0,003413 ± 0,00035	0,2275 ± 0,012

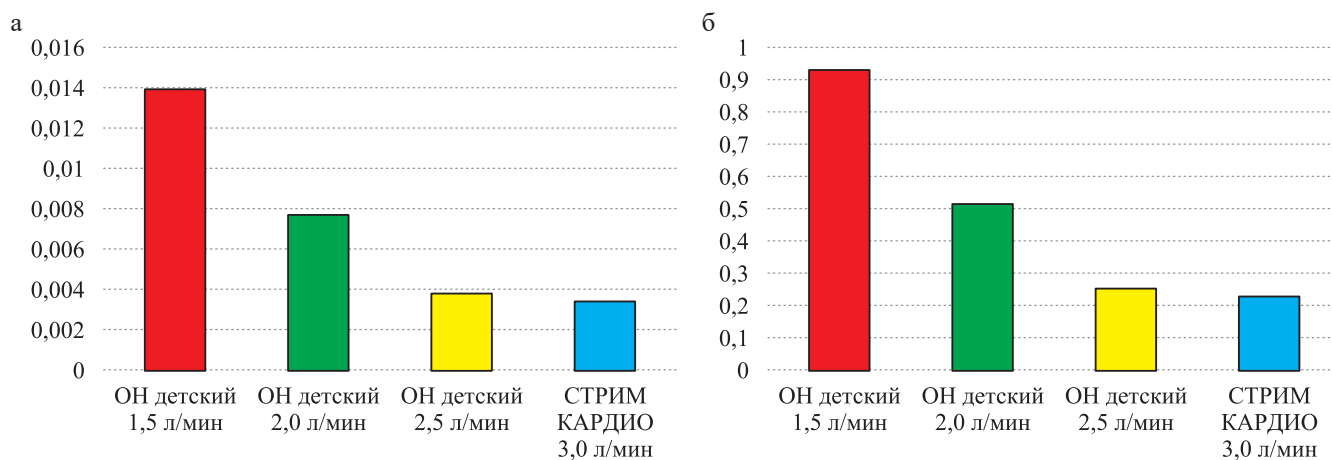


Рис. 5. Абсолютные значения средних индексов гемолиза НИН (а) и МИН (б)

Fig. 5. Absolute values of the average hemolysis indices NIH (a) and MIN (b)

и отдельно синим цветом показан нижний граничный предел режима расхода насоса «СТРИМ КАРДИО» 3 л/мин при перепаде давления 85 мм рт. ст.

Далее по формулам 1 и 2 были рассчитаны индексы гемолиза и записаны в таблицу. Из таблицы можно увидеть, что скорость разработанного насоса незначительно увеличивалась в процессе перехода от минимального расхода к максимальному. В образцах донорской крови был различный уровень гемоглобина, поэтому он также был усреднен при проведении серии экспериментов. При этом среднее значение было выдержано на уровне 150 ± 4 г/л. Стоит отметить, что стандарты определения уровня свободного гемоглобина плазмы (pHb) крови не дают четкого референсного значения.

Полученный уровень свободного гемоглобина был усреднен и записан в таблицу. По конечному пулу проб в конкретном эксперименте было оценено среднеквадратичное отклонение уровня гемоглобина. Далее по формуле 3 было посчитано среднее отклонение по пяти экспериментам. В конечном итоге погрешность измерения свободного гемоглобина учитывалась в формуле 1 и 2. Например, среднее отклонение по измерениям одного эксперимента

0,05, а пул значений по пяти экспериментам (0,05; 0; 0,05; 0,025; 0,5), ввиду чего получим отклонение свободного гемоглобина по эксперименту 0,2 г/л. Это дает погрешность Δ НИН = 0,00035, а Δ МИН = 0,023. МИН был рассчитан с учетом полученного среднего гемоглобина образцов крови как среднее арифметическое между экспериментальными измерениями. Сравнительные данные результатов расчета индексов показаны на рис. 5.

ОБСУЖДЕНИЕ

Экспериментальные исследования проведены по стандарту исследования гемолиза. Стоит отметить, что стандарты определения уровня гемоглобина не дают четкого референтного значения, относительно которого можно судить о качестве медизделия для вспомогательных систем обхода левого желудочка сердца и ЭЖМО. С другой стороны, должен существовать некоторый ориентир границ для стендовых исследований, относительно которого можно сделать вывод о благоприятном воздействии на кровь насосом или требуемой доработке. Как уже было сказано, существует исследование Y. Noze [11], в котором автор оценивает уровень НИН менее 0,004

как атравматичный. Достаточно трудно предположить, как поведет себя устройство в крови конкретного пациента, особенно при увеличении гематокрита, и какой уровень разрушения эритроцитов организм может скомпенсировать без осложнений. Документы [12, 13] сообщают о границе гемолиза в 20 мг/дм (0,2 г/л) в течение 72 часов после имплантации изделий подобной терапевтической направленности. Ввиду этого можно принять данные значения как базовые ориентиры для стендовых исследований систем обхода левого желудочка сердца.

Общую оценку испытуемого насоса надлежит провести в сравнении с клинически одобренными и применяемыми системами механической поддержки кровообращения. В данном исследовании в роли эталона выступает система «СТРИМ КАРДИО». Параметры гемодинамики по стандартам разрешается выбрать в клинически значимых диапазонах. Мы провели исследования при среднем артериальном давлении для педиатрической группы пациентов с индексом массы тела более 1,4 м². По полученным данным свободного гемоглобина в донорской крови можно сделать вывод о соответствии использования разработанного педиатрического насоса на режиме давления 85 ± 5 мм рт. ст. и расхода 2,5 л/мин. Режим расхода 2,0 л/мин является пограничным, а режим 1,5 л/мин скорее нежелательным. Значения индексов НИН и МИН также подтверждают целесообразность данных выводов. Полученные результаты данного исследования основаны на измерении большого числа проб крови, что привело к более точной оценке разработанного насоса. Коэффициенты индексов гемолиза рассчитаны максимально точно с применением математического поиска погрешностей. Погрешность результатов составила 10–13%.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflict of interest.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Baldwin JT, Adachi I, Teal J, Almond CA, Jaquiss RD, Massicotte MP et al. Closing in on the PumpKIN Trial of the Jarvik 2015 Ventricular Assist Device. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu.* 2017 Jan; 20: 9–15.
2. Kilic A, Nolan TD, Li T, Yankey GK, Prastein DJ, Cheng G et al. Early in vivo experience with the pediatric Jarvik 2000 heart. *ASAIO J.* 2007 May-Jun; 53 (3): 374–378.
3. Roberts N, Chandrasekaran U, Das S, Qi Z, Corbett S. Hemolysis associated with Impella heart pump positioning: In vitro hemolysis testing and computational fluid dynamics modeling. *Int J Artif Organs.* 2020 Mar 4; 391398820909843.
4. Sobieski MA, Giridharan GA, Ising M, Koenig SC, Slaughter MS. Blood trauma testing of CentriMag and RotaFlow centrifugal flow devices: a pilot study. *Artif Organs.* 2012 Aug; 36 (8): 677–682.
5. Nikfar M, Razizadeh M, Zhang J, Paul R, Wu ZJ, Liu Y. Prediction of mechanical hemolysis in medical devices via a Lagrangian strain-based multiscale model. *Artif Organs.* 2020 Aug; 44 (8): E348–E368.
6. Rowlands GW, Pagani FD, Antaki JF. Classification of the Frequency, Severity, and Propagation of Thrombi in the HeartMate II Left Ventricular Assist Device. *ASAIO J.* 2020 Sep/Oct; 66 (9): 992–999.
7. Dai WF, Wu P, Liu GM. A two-phase flow approach for modeling blood stasis and estimating the thrombosis potential of a ventricular assist device. *Int J Artif Organs.* 2021 Jul; 44 (7): 471–480.
8. Dang G, Epperla N, Muppidi V, Sahr N, Pan A, Simpson P, Baumann Kreuziger L. Medical Management of Pump Related Thrombosis in Patients with Continuous Flow Left Ventricular Assist Devices: A Systematic Review and Meta-analysis. *ASAIO J.* 2017 Jul/Aug; 63 (4): 373–385.
9. Бучнев АС, Кулешов АП, Дробышев АА, Еленкин ВА, Шевченко ГА, Грудинин НВ. Стендовые исследования малогабаритного осевого насоса для имплантации пациентам с малыми антропометрическими показателями. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2025; 27 (2): 81–88. Buchnev AS, Kuleshov AP, Drobyshev AA, Elenkin VA, Shevchenko GA, Grudin N V. Bench studies of a small axial pump for implantation in patients with low anthropometry. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2025; 27 (2): 81–88. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2025-2-81-88>.
10. Иткин ГП, Шемакин СЮ, Шохина ЕГ, Бурцев ВИ, Аврамов ПВ, Волкова ЕА и др. Результаты экспериментальных исследований на телятах первого отечественного имплантируемого осевого насоса. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2013; 15 (3): 49–58. Itkin GP, Shemakin SJ, Shokhina EG, Burcev VI, Avramov PV, Volkova EA et al. The first domestic implantable axial flow pump: results of experimental studies in calves. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2013; 15 (3): 49–58. (In Russ.). <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2013-3-49-58>.
11. ASTM F1841-97. Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps. West Conshohocken, PA: American Society for Testing and Materials, 2017.
12. ASTM F1841-25. Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps. West Conshohocken, PA: American Society for Testing and Materials, 2025.
13. Nosé Y. Design and development strategy for the rotary blood pump. *Artif Organs.* 1998 Jun; 22 (6): 438–446.
14. INTERMACS Adverse Event Definitions, Appendix A: Adverse Event Definitions Version 2021.
15. ASTM F1840-97. Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps. West Conshohocken, PA: American Society for Testing and Materials, 2013.

*Статья поступила в редакцию 16.12.2025 г.
The article was submitted to the journal on 16.12.2025*