DOI: 10.15825/1995-1191-2023-1-106-112

ГЕМОДИНАМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА УСТРОЙСТВА ГЕНЕРАЦИИ ПУЛЬСИРУЮЩЕГО ПОТОКА В СИСТЕМАХ ОБХОДА ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА СЕРДЦА

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

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

Цель работы: исследование эффективности устройства генерации пульсирующего потока крови при работе осевого насоса с постоянной скоростью вращения для использования в системе обхода левого желудочка сердца. Материалы и методы. Устройство генерации пульсирующего потока, именуемое в дальнейшем «пульсатор», состоит из переменного гидравлического сопротивления, выполненного в виде корпуса с установленной внутри него трубкой из эластичного биосовместимого материала с внутренним диаметром 11 мм. В систолической фазе левого желудочка сердца за счет систолического давления эластичная трубка полностью раскрывается, минимизируя сопротивление выброса крови. В диастолической фазе за счет присасывающего действия насоса, работающего в режиме постоянных оборотов, эластичная трубка частично смыкается, создавая потоку крови дополнительное гидравлическое сопротивление, что приводит к уменьшению диастолического аортального давления. Сравнительная оценка работы осевого насоса в пульсирующем и непульсирующем режиме проводилась на гидродинамическом стенде, имитирующем сердечно-сосудистую систему с расчетом индексов: пульсации артериального давления (I_n) , внутринасосной пульсации потока (ΔQ), энергии эквивалентного давления (EEP) и избыточной гемодинамической энергии (SHE). Результаты. При сравнении работы осевого насоса в пульсирующем и непрерывном режиме индекс пульсации артериального давления увеличивался в $2,13 \pm 0,2$ раза, индекс внутринасосной пульсации увеличивался в 3.2 ± 0.2 раза, индекс SHE увеличивался в 2.7 ± 0.15 раза, индекс ЕЕР оставался без изменения.

Ключевые слова: сердечная недостаточность, обход левого желудочка сердца, непрерывный поток, пульсирующий поток, гидродинамический стенд, осевой насос.

HEMODYNAMIC EVALUATION OF PULSATILE-FLOW GENERATING DEVICE IN LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICES

A.S. Buchnev, A.P. Kuleshov, O.Yu. Esipova, A.A. Drobyshev, N.V. Grudinin Shumakov National Medical Research Center of Transplantology and Artificial Organs, Moscow, Russian Federation

Objective: to investigate the efficiency of a device that generates pulsatile flow during constant-speed axial-flow pump operation for use in left ventricular assist devices. **Materials and methods.** The pulsatile flow-generating device, hereinafter referred to as «pulsator», consists of a variable hydraulic resistance made in the form of a hull. A tube of elastic biocompatible material featuring an inner diameter of 11 mm is installed inside it. In the systolic phase of the left ventricle, due to systolic pressure, the elastic tube is fully opened, minimizing resistance to blood ejection. In the diastolic phase, due to suction action of the flow pump operating in constant revolutions, the elastic tube partially closes, creating additional hydraulic resistance to blood flow, which leads to reduced diastolic aortic pressure. Comparative assessment of axial-flow pump operation in pulsating and non-pulsating modes was carried out on a hydrodynamic stand that simulated the cardiovascular system. The following indices were calculated: arterial pressure pulsation (I_p), in-pump flow pulsation (Δ Q), energy equivalent pressure (EEP) and surplus hemodynamic energy (SHE). **Results.** When comparing axial-flow pump operation in pulsatile and

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

continuous mode, arterial pressure pulsation index, in-pump pulsation index, and SHE index increased by 2.13 ± 0.2 , 3.2 ± 0.2 , and 2.7 ± 0.15 times, respectively, while EER index remained unchanged.

Keywords: heart failure, left ventricular assist devices, continuous flow, pulsatile flow, hydrodynamic stand, axial-flow pump.

введение

В системах вспомогательного кровообращения, используемых в качестве моста к трансплантации и направленной терапии, в клинической практике все чаще используют насосы непрерывного потока (ННП) вместо насосов пульсирующего потока (НПП). Это связано с рядом преимуществ ННП перед НПП: размещение внутри грудной полости за счет малых весо-габаритных характеристик, оптимальных энергетических затрат устройства и эксплуатационных характеристик. Это способствовало увеличению количества различных моделей ННП и их массовому распространению, что привело к росту имплантаций данных устройств и значительному повышению выживаемости пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности (СН) [1-3]. Однако при исследовании большого числа ННП в условиях длительного применения обнаружился ряд осложнений, которые являлись следствием низкой артериальной пульсации. К ним относятся желудочно-кишечные кровотечения, артериовенозная мальформация, недостаточность аортального клапана и др. [4-6].

В связи с поиском решений снижения осложнений в ряде работ показана необходимость увеличения уровня пульсации потока не только в экстракорпоральных системах, но и в имплантируемых системах, включая системы обхода левого и правого желудочка сердца (ОЛЖ и ОПЖ) [7–9]. В последнее десятилетие внимание многих исследователей было направлено на разработку методов повышения уровня пульсовой волны потока с использованием принципа кардиосинхронизированной модуляции скорости насосов [10–14]. Основным недостатком данного метода является инерционность большинства насосов вспомогательного кровообращения, которая не позволяла получить заданную артериальную пульсацию, особенно при повышении частоты сердечных сокращений (ЧСС). Кроме того, остаются открытыми вопросы, связанные с уровнем гемолиза в крови в режиме модуляции скорости оборотов ННП [15].

Ранее для повышения уровня пульсации в ННП нами был предложен метод с использованием параллельного подключения к насосу (вход–выход) канала рециркуляции [16–17]. При этом работа системы обеспечивалась установленным в канале рециркуляции управляемым электромеханическим клапаном, который требовал относительно большой мощности для перекрытия канала рециркуляции в систолической фазе [18].

В настоящей работе показан более эффективный вариант устройства повышения уровня пульсирующего потока в ННП, который имеет множество потенциальных преимуществ, основным из которых является реализация автономной работы (без внешних источников управления и сигналов сердечного ритма) и формирование кардиосинхронизированного пульсирующего потока и давления.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Повышение уровня пульсирующего потока основано на присоединении к входной магистрали ННП пульсатора (рис. 1), выполненного в виде корпуса (1) с установленной внутри него трубкой из эластичного биосовместимого материала (полиуретан) с внутрен-



Рис. 1: а – схема пульсатора (1 – корпус; 2 – эластичная трубка; 3 – отверстия; 4 – воздушная полость; 5 – проточный тракт); б – внешний вид пульсатора

Fig. 1: a – schematic diagram of pulsator (1 - hull; 2 - elastic tube; 3 - holes; 4 - air cavity; 5 - flow path); 6 - external view of pulsator

ним диаметром 11 мм (2). Между корпусом и трубкой образуется воздушная полость (4), которая сообщается через отверстия (3) в корпусе с атмосферой.

Пульсатор работает следующим образом: в систолической фазе эластичная трубка за счет давления в левом желудочке (ЛЖ) и работы ННП полностью раскрывается, уменьшая перепад давления внутри эластичной трубки (2) и формируя максимальную амплитуду потока и давления.

В диастолической фазе при снижении давления в ЛЖ и присасывающего действия ННП давление внутри эластичной трубки (2) снижается, приводя к частичному смыканию эластичной трубки и увеличению гидравлического сопротивления потоку из ЛЖ в ННП, что приводит к уменьшению артериального диастолического давления. Таким образом, на выходе ННП формируется кардиосинхронизированное пульсирующее давление и поток (режим сопульсации).

На первом этапе исследований была проведена оценка эффективности работы пульсатора на гидродинамическом стенде (ГС) при подключении осевого насоса в режиме обхода левого желудочка сердца. Конструкция используемого гидродинамического стенда была ранее описана в работе А.С. Бучнева с соавт. [16]. На рис. 2 приведен общий вид ГС, который состоит из осевого ННП (1) – аппарат вспомогательного кровообращения носимый (АВК-Н, Россия), пульсатора (2), установленного во входную магистраль (3) ННП. В качестве имитатора ЛЖ сердца (5) использовали пульсирующий насос Medos 80 mL (Medos, Germany) с пневматическим приводом СИНУС-ИС (МЗЭМА, Россия). Выход ННП (4) подключен к аорте, выполненной в виде резервуара с воздушной подушкой (6), связанной с системным периферическим сопротивлением (10) и венозным резервуаром (7). В качестве правого желудочка сердца использовался макетный образец имплантируемого осевого насоса ВИШ (Россия) (8). Поток в насосе и аорте измеряли с помощью ультразвукового расходомера T402 (Transonic Systems Inc., США) (15, 16). Давление в ЛЖ, аорте и левом предсердии измеряли с помощью датчиков давления (Edwards Life, USA) (12–14). Предварительно на гидродинамическом стенде моделировали условия нормы, которые задавались изменением пневматического давления ЛЖ, параметрами аортальной емкости, системного и легочного сопротивлений в соответствии с рекомендациями G.M. Pantalos et al. [19], системный расход составлял $5,0 \pm 0,2$ л/мин, артериальное давление 118/81 ± 5 мм рт. ст. Для регистрации гемодинамических параметров использовали многоканальный модуль Ангиотон (Biosoft-M, Россия) с записью на персональном компьютере в программе Ритрах (Biosoft-M, Россия).



Рис. 2. Гидродинамический стенд: 1 – ННП (АВК-Н); 2 – пульсатор; 3 – входная канюля; 4 – выходная канюля; 5 – ИЖС; 6 – аортальный резервуар; 7 – венозный резервуар; 8 – ННП (ВИШ); 9 – левое предсердие; 10 – системное гидравлическое сопротивление; 11 – легочное сопротивление; 12–14 – датчики давления; 15, 16 – датчики расходов

Fig. 2. Hydrodynamic stand: 1 – non-pulsatile flow pump (AVK-N); 2 – pulsator; 3 – inlet cannula; 4 – outlet cannula; 5 – artificial heart ventricles; 6 – aortic reservoir; 7 – venous reservoir; 8 – non-pulsatile flow pump (VISH); 9 – left atrium; 10 – systemic hydraulic resistance; 11 – pulmonary resistance; 12-14 – pressure sensors; 15, 16 – flow sensors

Режим сердечной недостаточности задавался изменением давления в ЛЖ сердца и системного периферического сопротивления без изменения аортальной емкости. При этом были установлены следующие параметры: средний аортальный расход 2,7 \pm 0,3 л/мин, аортальное давление 80/55 \pm 5 мм рт. ст. При включении ННП давление в ИЖС устанавливали на уровне 60 \pm 5 мм рт. ст. (закон Франка–Старлинга). После этого запускали непрерывный и пульсирующий режимы работы насоса.

Аортальная пульсация, получаемая в ходе экспериментов, анализировалась на основании индекса пульсации (I_p), рассчитанного по формуле:

$$\mathbf{I}_{p} = \left(\mathbf{P}_{ao(\text{макс.})} - \mathbf{P}_{ao(\text{мин.})}\right) / \mathbf{P}_{ao(\text{ср.})},$$

где $P_{ao(макс.)}$ – артериальное систолическое давление; $P_{ao(мин.)}$ – артериальное диастолическое давление; $P_{ao(ср.)}$ – среднее артериальное давление.

Избыточная гемодинамическая энергия (SHE) рассчитывалась по уравнению Шепарда [20]:

SHE(ergs/cm³) =
$$1332 \times (EEP - P_{ao(cp.)})$$
,

где эквивалентная энергия давления (EEP) рассчитывалась по формуле:

$$\text{EEP(mmHg)} = \int_{t1}^{t2} \text{fp } \text{dt} / \int_{t1}^{t2} \text{f} \text{dt},$$

где f(t) – временная кривая аортального потока за фиксированный период времени, p(t) – временная кривая давления в аорте за тот же период времени.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

На рис. 3 представлены гемодинамические параметры, снятые на ГС при моделировании физиологической нормы (а) и сердечной недостаточности (б). В норме системный расход составлял $5,0 \pm 0,2$ л/мин, артериальное давление $118/81 \pm 5$ мм рт. ст. При СН системный расход был снижен до $2,7 \pm 0,2$ л/мин и артериальное давление до $80/55 \pm 5$ мм рт. ст.

На рис. 4 представлены гидродинамические параметры при работе насоса в непрерывном (n = 9200 об/ мин) и пульсирующем режимах (n = 10 000 об/мин). При этом увеличение скорости насоса при работе пульсатора производили для поддержания среднего артериального давления и системного расхода на том же уровне, что и при работе в непрерывном режиме.

Параметры гемодинамики при работе ННП в непрерывном режиме: системный расход (5,0 \pm 0,2 л/ мин), артериальное давление (95 \pm 5 мм рт. ст.),



Рис. 3. Сравнительные результаты гемодинамических параметров в норме (a) и при сердечной недостаточности (б). Р_{ао} – артериальное давление; Р_{лп} – давление в левом предсердии; Р_{лж} – давление в левом желудочке; Q_{ао} – системный кровоток

Fig. 3. Comparative results of hemodynamic parameters in norm (a) and in heart failure (6). P_{ao} – arterial pressure; $P_{\pi\pi}$ – left atrial pressure; $P_{\pi\pi}$ – left ventricular pressure; Q_{ao} – systemic blood flow

пульсация артериального давления – 14 ± 1 мм рт. ст. и внутринасосная пульсация потока $3,0 \pm 0,2$ л/ мин (рис. 4, а). Параметры гемодинамики при работе ННП с пульсатором: системный средний расход $5,0 \pm 0,2$ л/мин и среднее артериальное давление 95 ± 5 мм рт. ст. При этом аортальная пульсация увеличилась до 30 ± 5 мм рт. ст., а внутринасосная пульсация потока составила $9,5 \pm 0,2$ л/мин (рис. 4, б).

В таблице приведены сравнительные результаты основных гидродинамических показателей и индек-



Рис. 4. Сравнительные результаты гемодинамических параметров в условиях непрерывного (а) и пульсирующего (б) потоков для ОЛЖ. Р_{ао} – артериальное давление; Р_{лп} – давление в левом предсердии; Р_{лж} – давление в ЛЖ; Q_{ао} – системный кровоток; Q_н – поток через насос АВК-Н

Fig. 4. Comparative results of hemodynamic parameters under conditions of continuous (a) and pulsatile (b) flows for left ventricular assist device. P_{ao} – arterial pressure; $P_{n\pi}$ – left atrial pressure; $P_{n\pi}$ – left ventricular pressure; Q_{ao} – systemic blood flow; Q_{μ} – flow through the AVK-N pump

Таблица

Hemodynamic parameters of the CF-LVAD operating modes						
	Р _{ао} , мм рт. ст.	Q _{ао} , л/мин	$\Delta Q_{\scriptscriptstyle \rm H}$, л/мин	Ip	ЕЕР, мм рт. ст.	SHE, ergs/cm ³
Норма	118/81 (95)	20,2/0,2 (5,0)	—	0,38	99,44	5918
СН	80/54 (65)	10,1/0,1 (2,7)	_	0,40	67,7	3596
Непрерывный режим	104/90 (95)	7,5/3,4 (4,9)	3,0	0,15	96,2	1599
Пульсирующий режим	111/81 (95)	9,0/2,2 (5,1)	9,6	0,32	98,3	4393

Гемодинамические параметры режимов работы ННП Iemodynamic parameters of the CF-LVAD operating modes

Примечание. Р_{ао} – артериальное давление; Q_{ао} – пульсация потока в аорте; ΔQ_{μ} – пульсация потока в насосе; I_p – индекс пульсации; ЕЕР – эквивалентная энергия давления; SHE – избыточная гемодинамическая энергия.

Note. P_{ao} – arterial pressure; Q_{ao} – aortic flow pulsation; ΔQ_{μ} – pump flow pulsation; I_p – pulsatility index; EEP – energy equivalent pressure, SHE – surplus hemodynamic energy.

сов I_p, EEP, SHE для работы насоса в непрерывном и пульсирующем режимах.

Таким образом, индекс I_p при работе ННП с пульсатором по сравнению с непрерывным режимом увеличивался в 2 раза, ΔQ увеличивалась в 3,2 раза, индекс SHE увеличивался в 2,7 раза, а индекс EEP остался без изменения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Предложенный метод повышения уровня пульсации потока в насосах ННП основан на включении во входной магистрали автономного пульсатора. Результаты стендовых исследований на гидродинамическом стенде показали высокую эффективность метода при простых конструктивных решениях в реализации данной системы. Пульсатор работает автономно без внешнего энергетического управления и обратной связи, замкнутой на электросигналах сердечного ритма. При увеличении системного кровотока на фоне работы ННП возникает разрежение в ЛЖ в фазе диастолы [21]. В данном методе за счет повышенного гидравлического сопротивления пульсатора на выходе левого желудочка величина разрежения существенно снижается. Пульсирующий режим ННП в диастолической фазе минимизирует поток крови из ЛЖ, что приводит к более полному его заполнению и, согласно механизму Франка-Старлинга, к последующему более полному выбросу ЛЖ. Данное устройство обеспечивает высокую пульсацию потока, сопоставимую с физиологическими параметрами кровообращения, что способствует снижению образования зон стагнации и рециркуляции потоков в ННП. Это поможет снизить вероятности тромбообразования как в самом насосе, так и во входной канюле системы вспомогательного кровообращения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящей работе продемонстрирован первый этап исследования устройства повышения уровня пульсирующего потока, который можно рассматривать как эффективный метод повышения артериальной пульсации в обходе левого желудочка сердца. Дальнейшие исследования будут включать в себя оптимизацию габаритов устройства для имплантированных систем вспомогательного кровообращения с использованием компенсационной камеры, заполненной гелием. Предполагается провести сравнительные гемолизные исследования устройства и оптимизировать конструкцию пульсатора для обхода правого желудочка сердца. В перспективе на основе данного устройства нами рассматривается возможность разработки педиатрической системы повышения пульсирующего потока, а также использования данного устройства для бивентрикулярного обхода сердца и применения в системах экстракорпоральной мембранной оксигенации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. The authors declare no conflict of interest.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. J Heart Lung Transplant. 2015. 34: 1495–1504.
- 2. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D et al. Advanced heart failure treated with continuous – flow left ventricular assist device. N Engl J Med. 2009. 361: 2241–2251.
- Miller L, Pagani FD, Russell SD, John R, Boyle AJ, Aaronson KD. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. N Engl J Med. 2007. 357: 885–896.
- Crow S, John R, Boyle A, Shumway S, Liao K, Colvin-Adams M et al. Gastrointestinal bleeding rates in recipients of nonpulsatile and pulsatile left ventricular assist devices. J Thorac Cardiovasc Surg. 2009; 137: 208–215.
- Demirozu ZT, Radovancevic R, Hochman LF, Gregoric ID, Letsou GV, Kar B et al. Arteriovenous malformation and gastrointestinal bleeding in patients with the HeartMate II left ventricular assist device. J Heart Lung Transplant. 2011; 30: 849–853.
- 6. *Wang S, Rider AR, Kunselman AR et al.* Effects of the pulsatile flow settings on pulsatile waveforms and hemodynamic energy in a PediVAS centrifugal pump. *ASAIO J.* 2009; 55: 271–276.
- Guan Y, Karkhanis T, Wang S, Rider A, Koenig SC, Slaughter MS et al. Physiologic benefits of pulsatile perfusion during mechanical circulatory support for the treatment of acute and chronic heart failure in adults. Artif Organs. 2010; 34: 529–36.
- Wang S, Kunselman AR, Clark JB, Undar A. In vitro hemodynamic evaluation of a novel pulsatile extracorporeal life support system: impact of perfusion modes and circuit components on energy loss. *Artif Organs*. 2015; 39: 59–66.
- Force M, Moroi M, Wang S, Kunselman AR, Undar A. In vitro Hemodynamic Evaluation of ECG-Synchronized Pulsatile Flow Using i-Cor Pump as Short-Term Cardiac Assist Device for Neonatal and Pediatric Population. Artif Organs. 2018; 1: 1–14.
- Ising MS, Sobieski MA, Slaughter MS, Koenig SC, Giridharan GA. Feasibility of Pump Speed Modulation for Restoring Vascular Pulsatility with Rotary Blood Pumps. ASAIO J. 2015; 61 (5): 526–532.
- Vandenberghe S, Segers P, Antaki JF, Meyns B, Verdonck PR. Rapid Speed Modulation of a Rotary Total Artificial Heart Impeller. Artif Organs. 2016; 40: 824–833.
- 12. Bourque K, Dague C, Farrar D, Harms K, Cohn W et al. In vivo assessment of a rotary left ventricular speed modulation for generating pulsatile flow and phasic left ventricular volume unloading in a bovine model of chronic

ischemic heart failure. *J Heart Lung Transplant*. 2015; 34: 122–131.

- 13. Soucy KG, Giridharan GA, Choi Y, Sobieski MA, Monreal G, Cheng A et al. Rotary pump speed modulation for generating pulsatile flow and phasic left ventricular volume unloading in a bovine model of chronic ischemic heart failure. J Heart Lung Transplant. 2015; 34: 122– 131.
- 14. Pirbodaghi T, Axiak S, Weber A, Gempp T, Vandenberghe S. Pulsatile control of rotary blood pumps: does the modulation waveform matter? J Thorac Cardiovasc Surg. 2012; 144: 970–977.
- 15. *Tayama E, Nakazawa T, Takami Y et al.* The hemolysis test of Gyro C1E3 pump in pulsatile mode. *Artif Organs*. 1997; 21: 675–679.
- 16. 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. Висhnev AS, Kuleshov AP, Drobyshev AA, Itkin GP. Hemodynamic evaluation of a new pulsatile flow generation method

in cardiopulmonary bypass system. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*. 2019; 21 (3): 69–75.

- Itkin GP, Bychnev AS, Kuleshov AP, Drobyshev AA. Haemodynamic evaluation of the new pulsatile-flow generation method *in vitro*. Int J Artif Organs. 2020 Mar; 43 (3): 157–164.
- 18. RU 2725083 C1. Заявка: 2020103801 от 29.01.2020.
- Pantalos GM, Koenig SC, Gillars KJ, Giridharan GA, Dan L Ewert DL. Characterization of an Adult Mock Circulation for Testing Cardiac Support Devices. ASAIO J. 2004; 50: 37–46.
- 20. Shepard RB, Simpson DC, Sharp JF. Energy equivalent pressure. Arch Surg. 1966; 93: 730–734.
- Saito A, Shiono M, Orime Y, Yagi S, Nakata KI, Eda K et al. Effects of left ventricular assist device on cardiac function: Experimental study of relationship between pump flow and left ventricular diastolic function. Artif Organs. 2001; 25: 728–732.

Статья поступила в редакцию 27.01.2023 г. The article was submitted to the journal on 27.01.2023