

文章编号:1004-7220(2014)02-0113-06

顺应性测试条件对纺织人工血管径向顺应性的影响

沈高天, 张蔚, 林婧, 王璐

(东华大学 纺织学院, 纺织面料技术教育部重点实验室, 上海 201620)

摘要: 目的 分析纺织人工血管试样的预加张力和测试位置, 探讨影响人工血管径向顺应性的因素。方法 基于人工血管动态顺应性测试仪, 通过变化试样轴向预加张力以及调整试样直径测试观察点位置, 对3种内直径8 mm的纺织人工血管试样, 测试不同脉动压力值及其所对应的径向直径值。根据ISO 7198-1998顺应性计算方法, 获得不同实验条件下的径向顺应性值。结果 随着预加张力的增大, 3种纺织人工血管径向顺应性也随之增大, 当预加张力达到500~550 mN时, 径向顺应性值达到最大($1.03 \sim 1.72\% / 100 \text{ mmHg}$ ($1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$)), 之后随着预加张力的增大而降低。此外, PET波纹化经编人工血管的径向顺应性值显示波谷径向顺应性值略大于波峰, 而波峰的径向顺应性值稳定性好于波谷。结论 预加张力和测试位置对纺织人工血管径向顺应性有较大的影响, 在测试时应给试样的预加张力为500~550 mN, 对于波纹化纺织人工血管应选择波峰处为测试位置, 结果更加稳定, 数据更加可靠。

关键词: 人工血管; 波纹化; 顺应性; 预加张力

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

Effects of testing conditions on radial compliance of textile vascular prostheses

SHEN Gao-tian, ZHANG Wei, LIN Jing, WANG Lu (*The Key Lab of Textile Science & Technology, Ministry of Education, College of Textiles, Donghua University, Shanghai 201620, China*)

Abstract: Objective To explore influences of pre-tension and testing site on the radial compliance of vascular prostheses. Methods Three different textile vascular prosthesis samples (PET woven, PET/PPT woven and PET corrugate warp knitted) with the diameter of 8 mm were selected. Under various pre-tensions and testing sites, the pulsatile pressure and its corresponding radial diameter of these samples were measured by dynamic compliance testing instrument. The radial compliance was calculated according to the compliance formula in ISO 7198-1998. Results The radial compliance of all the three vascular prostheses increased along with the pre-tension increasing. When the pre-tension was 500~550 mN, all the radial compliance reached the maximum ($1.03 \sim 1.72\% / 100 \text{ mmHg}$ ($1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$)), and then began to decrease with pre-tension increasing. Furthermore, the radial compliance of corrugate vascular prostheses was slightly bigger at valleys than that at peaks, while the radial compliance at peaks was more stable than that at valleys. Conclusions The pre-tension and test site had vital effects on testing the radial compliance of vascular prostheses. Pre-tension of 500~550 mN should be right to apply to all the three kinds of textile vascular prosthesis at test. As for corrugate vascular prostheses, the radial compliance at peaks should be chosen as the test site to get more stable result and reliable data.

Key words: Vascular prosthesis; Corrugate; Compliance; Pre-tension

动脉具有黏弹特性,在心血管的功能中起着重要的作用^[1]。顺应性是指人工血管对管道内部应力的形变响应性^[2]。顺应性较差的人工血管植入正常顺应性的血管时,将引起血流动力学的变化^[3-4],对周围细胞的生长会产生影响^[5]。研究表明,人工血管和自体血管顺应性不匹配将导致内膜增生,继而降低手术的成功率^[6-7]。Greenwald 等^[8]研究发现,提高人工血管的顺应性可提高血管的通畅率。ISO 7198-1998 标准中给出了顺应性的计算公式以及测量血管顺应性的实验方法,但未就测试样本的测试条件给予明确的规定,也未见有关文献针对影响顺应性测试值的相关测试条件进行深入细致的探讨与研究。

本文将基于体外仿真脉动实验条件,针对纺织人工血管,考察其在不同的预加张力和不同的测试位置条件下径向顺应性的变化规律。

1 材料与方法

1.1 实验样品

选取3种纺织人工血管试样:1#试样为聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)机织平纹人工血管,2#试样为PET经纱与聚对苯二甲酸丙二醇酯(PTT)纬纱交织的机织平纹人工血管,3#试样为PET波纹化经编人工血管。内径同为8 mm,长度均为80 mm,并使用内衬硅胶管以防止纺织人工血管在实验过程中出现漏水现象,内衬硅胶管内径为8 mm,具体参数见表1。

表1 实验试样规格参数

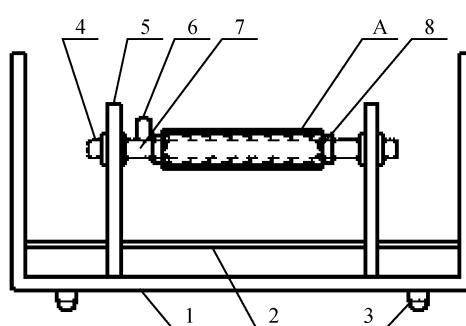
Tab. 1 Parameters of test samples

试样代号	长度/mm	内径/mm	壁厚/mm	材料	外观形态	内衬管
1#	80	8	0.10	PET	圆柱管	硅胶管
2#	80	8	0.10	PET/PTT	圆柱管	硅胶管
3#	80	8	0.35	PET	波纹圆柱管	硅胶管
内衬管	80	8	0.50	硅胶	圆柱管	-

1.2 实验仪器

采用自主研发的人工血管动态顺应性测试仪^[9],AFL-L系列高精度低拉压力传感器,CH6系列数字显示仪,Kawabata 测量仪。

人工血管动态顺应性测试仪如图1(a)所示。管道外直径的变化通过外部的激光测量仪监测记录。对于管壁会发生渗漏的纺织人工血管试样,在进行测试时需在试样内部加一个弹性硅胶管,除防渗外,还保证在测试过程中内部管路的脉冲压力波形传递的稳定,同时保证激光测径仪的测量准确度^[10]。压力传感器采用 AFL-L 系列高精度低拉压力传感器(见图1(b)),具有精度高、低漂移、小体积、抗偏能力强的特点,广泛运用于微小力值的计量与控制系统中,其量程为10 N。



(a) 人工血管动态顺应性测试仪



(b) AFL-L 系列高精度低拉压力传感器

1 - 长方体储水箱,2 - 导轨,3 - 橡皮脚,4 - T型带孔铜棒,5 - 带孔试样安装板,6 - 压力传感器,7 - 三通试样夹持棒,8 - 弹性橡胶管,A - 人工血管试样

图1 人工血管动态顺应性测试仪框图及控制件

Fig. 1 Diagram and components of dynamic compliance test instrument for vascular prosthesis (a) Vascular prosthesis dynamic compliance test instrument, (b) AFL-L high precision and low pull pressure transducer

1.3 实验条件

测试环境相对湿度(relative humid, RH)为(65±3)%RH。实验测试条件:测试仪流体介质温度为(37±1)℃,采用自主模拟的人体右锁骨下动脉脉冲压力波形^[10],高压力(即收缩压)为120 mmHg,低压力(即舒张压)为80 mmHg(见图2,1 mmHg=0.133 kPa)。

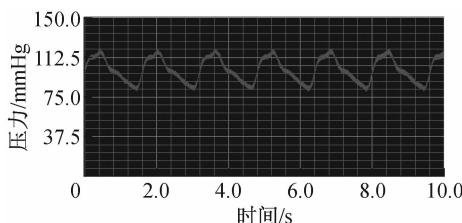


图2 人体右锁骨下动脉脉冲压力波形

Fig. 2 Pulse pressure waveform of human right subclavian artery

1.4 计算方法

径向顺应性值表示为试样在每100 mmHg压力变化下试样直径的变化率,即%/100 mmHg。人工血管的体外测试中径向顺应性系数可以表示为

$$C_d = \frac{\Delta D}{D_{\text{低}} \times \Delta P} \times 10^4 \quad (1)$$

式中: ΔP 为高压力与低压力的差值; $D_{\text{低}}$ 为低压力下血管的内径; ΔD 为心脏周期作用下对应 ΔP 的内直径变化差值^[2]。

由于在测试过程中获得的是人工血管动态的外直径值,故在计算径向顺应性值时要进行数据计算处理。假设人工血管和内衬管的厚度不随压力的变化而变化,即管壁不随压力作用发生厚度变化。管壁厚度由Kawabata仪测量得到。径向顺应性计算公式为

$$C_d = \frac{D'_{\text{高}} - D'_{\text{低}}}{(D'_{\text{低}} - 2t) \times \Delta P} \times 10^4 \quad (2)$$

式中: ΔP 为高压力与低压力的差值; $D'_{\text{低}}$ 为低压力下血管的外径; $D'_{\text{高}}$ 为高压力下血管的外径, t 为人工血管的壁厚。

2 结果

2.1 机织人工血管预加张力与径向顺应性关系

内衬硅胶管、PET机织平纹人工血管(1#试

样)、PET经纱/PTT纬纱材料交织的机织平纹人工血管(2#试样)3种试样在施加不同预加张力时对应的顺应性变化值如图3所示。随着预加张力的增大,径向顺应性值先增大,当预加张力达到一定值后,径向顺应性值降低。最大顺应性值分别为6.10%/100 mmHg、1.03%/100 mmHg、1.50%/100 mmHg,所对应的预加张力值分别为550、550和500 mN。

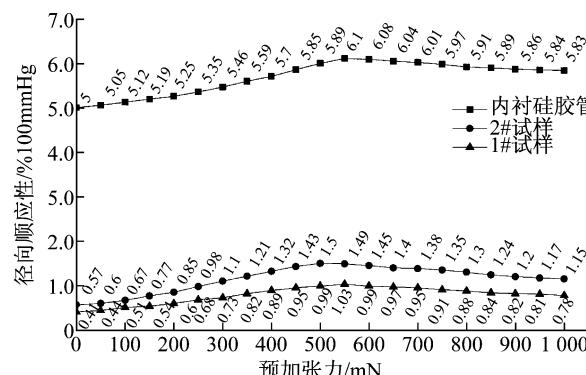


图3 不同纺织人工血管预加张力与径向顺应性变化趋势

Fig. 3 Relationship between pre-tension and radial compliance for different kinds of textile vascular prostheses

2.2 波纹化经编人工血管预加张力与径向顺应性关系

图4显示了PET波纹化经编人工血管(3#试样)的拉伸力学性能,试样夹持长度为80 mm,初始张力为0 mN,在50 mm/min速度轴向均速拉伸下轴向变形与张力的关系曲线。图5显示了实验预加拉伸力后的长度与其对应的径向顺应性值。图6显示了预加张力与其径向顺应性的关系曲线,当预加张力达到500 mN时,径向顺应性值为最大,此实验测试的是波谷处的顺应性值。

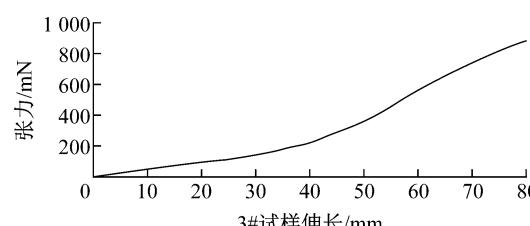


图4 3#试样血管伸长和张力对应关系

Fig. 4 Pre-tension and elongation of No. 3 sample

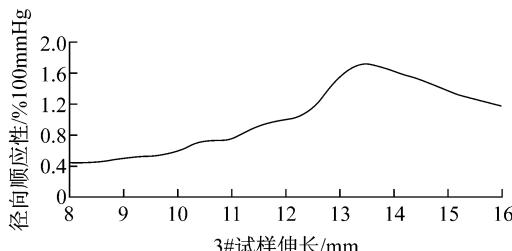


图 5 3#试样血管长度和径向顺应性对应关系

Fig. 5 Length and radial compliance of No. 3 sample

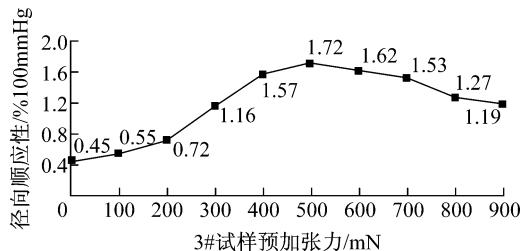


图 6 3#试样血管预加张力与径向顺应性(波谷处)变化趋势

Fig. 6 Pre-tension and radial compliance (at valleys) of No. 3 sample

2.3 波纹化经编人工血管测试位置与径向顺应性的关系

对3#试样的径向顺应性测试位置进行深入研究。图7所示为PET波纹化经编人工血管在不同的轴向伸缩条件下的形态以及表面变化。波纹化人工血管受到外力作用后,屈曲波的高度和宽度都有明显的变化。在径向顺应性直径测试的过程中产生不同的变化规律。

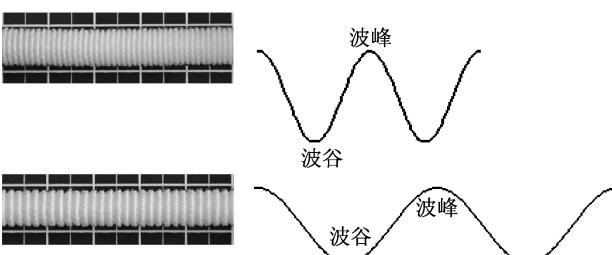


图 7 3#试样血管不同轴向伸缩率下的对比图和表面变化示意图

Fig. 7 Photograph and diagram of vascular prostheses at different elongation for No. 3 sample

表2所示为3#试样在6处波峰和6处波谷径向顺应性的测试情况。初始张力500 mN,内衬管为自制氨纶管,壁厚0.1 mm。在显著性水平 $\alpha=0.05$

下,经过t检验,波谷和波峰的径向顺应性值存在显著性差异。

表2 PET波纹化经编人工血管试样波峰/波谷处的径向顺应性

Tab. 2 Radial compliance of PET corrugate vascular prostheses at peaks and valleys

实验次数	径向顺应性值(%/100 mmHg)	
	波谷	波峰
1	2.541	2.274
2	2.353	2.254
3	2.682	2.323
4	2.245	2.334
5	2.277	2.262
6	2.623	2.238
平均值	2.454 ± 0.186	2.281 ± 0.039

3 讨论

3.1 机织人工血管在预加张力作用下对径向顺应性的响应机理分析

由图3可知,硅胶管的径向顺应性和两种机织人工血管的径向顺应性大体变化规律呈现相同的趋势,故本文利用硅胶管作为人工血管的内衬管具有一定的合理性。

图3表明,PET机织平纹人工血管和PET经纱/PTT纬纱交织的机织平纹人工血管径向顺应性也遵循先增大后减小的规律。当人工血管受到拉伸时,机织人工血管内部的纤维由屈曲状态逐渐变成伸直状态,从而能在脉冲压力波形经过的时候,快速产生形变,提供机织人工血管一定的径向顺应性。当大部分纤维都处于伸直状态时,由于轴向拉力过大,机织人工血管在收缩膨胀过程中会受到轴向拉力对人工血管径向直径变化的束缚力的作用,从而束缚了机织人工血管在径向方向的自由变化,径向顺应性也随之降低^[11-12]。

3.2 PET波纹化经编人工血管在预加张力作用下对径向顺应性的响应机理分析

图6表明,当预加张力为0 mN时,径向顺应性值达到最小值0.45%/100 mmHg。这是因为此时PET波纹化经编人工血管的屈曲波没有展开,感应形变的能力很小。而且内衬的硅胶管和PET波纹

化经编人工血管没有贴服,当脉冲压力波通过内衬硅胶管,压力作用在硅胶管上使其产生径向形变,但形变无法传递到 PET 波纹化经编人工血管的管壁的每个部分上,甚至被屈曲波里面的内应力抵消,因此径向顺应性极低。随着预加张力的增加,PET 波纹化经编人工血管的波纹逐渐展开,管壁形态也出现变化。首先由于 PET 波纹化经编人工血管越来越伸展,内衬硅胶管与它的贴服更加紧密,接触面积也慢慢扩大,导致 PET 波纹化经编人工血管在径向承受的压力也升高。其次从微观角度看,PET 波纹化经编人工血管内部纤维也逐渐呈现伸直状态,纤维弹性也得到了发挥。最终试样的径向顺应性达到了极值 $1.72\% / 100 \text{ mmHg}$ 。在此之后,预加张力和径向顺应性的关系呈现相反的趋势,但下降趋势缓慢。这是因为随着 PET 波纹化经编人工血管与内衬管的距离缩小,两者紧密贴合,PET 波纹化经编人工血管壁能够响应脉动变化带来的直径变化,但管壁同时受到轴向的拉力作用,束缚了 PET 波纹化人工血管径向直径的变化,导致径向顺应性开始慢慢减小。

3.3 纺织人工血管在预加张力作用下径向顺应性的变化趋势分析

3 种纺织人工血管在不同预加张力作用下的径向顺应性变化趋势有所不同。PET 机织平纹人工血管由于经纬纱均为 PET,径向顺应性随着预加张力的增大而增大。当预加张力为 550 mN 时,达到峰值 $1.03\% / 100 \text{ mmHg}$,较最初的顺应性增大了 151.2% ,随后降低;当预加张力为 900 mN 时,径向顺应性降低为 $0.82\% / 100 \text{ mmHg}$,较最高点降低了 20.4% 。PET 经纱/PTT 纬纱交织机织平纹人工血管由于 PTT 的弹性比 PET 好,径向顺应性随着预加张力的增大而增大。当预加张力为 500 mN 时,达到峰值 $1.50\% / 100 \text{ mmHg}$,较最初的顺应性增大了 163.2% ,随后降低;当预加张力为 900 mN 时,径向顺应性降低为 $1.2\% / 100 \text{ mmHg}$,较最高点降低了 20% 。经过波纹化处理的 PET 波纹化经编人工血管径向顺应性要明显优于其他两个试样的径向顺应性。当预加张力为 500 mN 时,达到峰值 $1.72\% / 100 \text{ mmHg}$,较最初的顺应性增大了 331% ,随后降低;当预加张力为 900 mN 时,径向顺应性降低为 $1.19\% / 100 \text{ mmHg}$,较最高点降低了 31.1% 。

通过上述数据可以发现,PET 波纹化经编人工血管由于弹性好,其径向顺应性的变化范围较机织人工血管大,表现出良好的径向伸缩性能。与纯 PET 机织人工血管相比,添加了弹性纤维 PTT 的人工血管能够提升其径向顺应性。

3.4 ISO 7198 标准中关于纺织人工血管预加张力的讨论

从 3 种纺织人工血管的径向顺应性可知,当径向顺应性值达到最大值时,人工血管此时的预加张力为 $500 \sim 550 \text{ mN}$ 。在 ISO 7198-1998 中,关于人工血管动态顺应性测试的标准是这样描述的:对试样施加 $294 \sim 588 \text{ mN}$ 的轴向负荷。虽然 $500 \sim 550 \text{ mN}$ 在此预加张力范围内,不难发现在 $294 \sim 588 \text{ mN}$ 范围内,各人工血管径向顺应性值却在 $(0.68 \sim 1.03)\% / 100 \text{ mmHg}$ 、 $(0.98 \sim 1.43)\% / 100 \text{ mmHg}$ 、 $(1.10 \sim 1.72)\% / 100 \text{ mmHg}$ 之间,波动范围很大。如果按照 ISO 中的标准进行测试,误差至少在 30% 以上,大大降低了径向顺应性值的真实性,增加手术风险。因此,ISO 中描述的标准不够详尽,不同结构、不同材料、甚至不同管径的人工血管的顺应性测试条件需要细化。

3.5 对于 ISO 7198 标准的补充探讨

在 ISO 7198 标准中,虽然对人工血管测试顺应性实验时规定了预张力的值,但针对不同材料、不同管壁结构、以及不同管径大小的人造血管没有进一步的分类,未提供详细的实验预加张力值。

目前人工血管所使用的材料多种多样,例如 PET、PTFE、PU 等,随着科技的进步,多种制作工艺被用来研发不同结构的人工血管,例如机织、针织、编织、静电纺等,同时为了满足人体不同部位移植需要,例如胸主动脉、腹主动脉、周围动脉等,人造血管的直径也存在很大的差异。因此,在人工血管顺应性测试时,对人工血管的材料、管壁结构、直径等对结果有较大影响的实验参数作进一步的分类和限定,从而更加精确真实地反映人工血管的顺应性。

3.6 波纹化经编人工血管试样测试位置对顺应性的分析

PET 波纹化经编人工血管的径向顺应性值,在波峰处和波谷处有明显差异。结果显示,波谷径向顺应性值略大于波峰,而波峰的径向顺应性值稳定性好于波谷。

在同一测试位置,虽然激光测试仪对准的是一个固定位置,但当人工血管在脉冲压力波形经过时,血管形态产生改变,血管收缩膨胀,测试位置会有所偏移,例如本来测试的是波谷的最低点,测试一个周期时间内会有一些时间测试的是波谷旁边的位置,这样几个周期下来,径向顺应性值反映的是波谷周围一定区域内的径向顺应性。

波谷的径向顺应性大于波峰,推测是因为波谷紧贴内衬管,形变响应迅速,从而能在脉冲压力波形经过的时候,快速产生形变,提供人工血管良好的径向顺应性。当测试位置位于波峰时,波峰位置的形变受到两边波谷形变的影响,是间接形变,故径向顺应性变化不明显,径向顺应性值略低于波谷位置。

波峰的径向顺应性值稳定性好于波谷,可能是因为波谷形变快,液体经过时会有不稳定现象,压力变化每个周期会有所差异;而波峰位置在测试时,它的上下波动形变是间接的,出现形变波动异常的情况会被波谷形变抵消,故波峰的径向顺应性值稳定性好于波谷。

4 结语

针对 ISO 7198-1998 标准中未提及但影响血管径向顺应性测试结果的因素,本文通过体外仿真实验对人工血管的径向顺应性测试预加张力和测试位置进行了深入的分析,给出了不同张力和不同测试位置下人工血管径向顺应性值的变化趋势,并深入分析其产生的机理。

随着预加张力增大,3 种纺织人工血管径向顺应性也随之增大,当预加张力达到 500~550 mN 时,各自的径向顺应性值达到最大,分别为 1.03%/100 mmHg、1.50%/100 mmHg 和 1.72%/100 mmHg,之后随着预加张力的增大而降低。此外,PET 波纹化经编人工血管的径向顺应性值,显示波谷径向顺应性值略大于波峰,而波峰的径向顺应性值稳定性好于波谷。

综上所述,在对人工血管进行径向顺应性测试时,试样的预加张力为 500~550 mN,对于波纹化纺织人工血管应选择波峰处为测试位置,结果更加稳定可靠。本文为准确评估纺织人工血管的径向顺应

性提供了实验指导,同时对相关标准的不足举证了研究实例;进一步还将对不同材料、不同管壁结构、不同管径的人工血管的顺应性测试进行更加细致全面的研究,为推动国产人工血管的开发与应用提供理论指导和技术支撑。

参考文献:

- [1] 李新宇,徐庆,温功碧.脉搏波传播和血管顺应性对体循环和肺循环系统血流特性和心室功率的影响[J].中国生物医学工程学报,2001,20(1):38-45.
- [2] ISO 7198-1998. Cardiovascular implants-Tubular vascular prostheses [S]. 1998.
- [3] Surovtsova I. Effects of compliance mismatch on blood flow in an artery with endovascular prosthesis [J]. J Biomech, 2005, 38(10): 2078-2086.
- [4] Sarkar S, Salacinski HJ, Hamilton G, et al. The mechanical properties of infrainguinal vascular bypass grafts: Their role in influencing patency [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2006, 31(6): 627-636.
- [5] Joshua AW, Nihar MS, Clayton TM, et al. The role of substratum compliance of hydrogels on vascular endothelial cell behavior [J]. Biomaterials, 2011, 32(22): 5056-5064.
- [6] Marelli B, Alessandrino A, Fare S, et al. Compliant electrospun silk fibroin tubes for small vessel bypass grafting [J]. Acta Biomater, 2010, 6(10): 4019-4026.
- [7] Peter DB, Colin W, Jagdish B, et al. Compliance mismatch may promote graft-artery intimal hyperplasia by altering suture-line stresses [J]. J Biomech, 1998, 31(3): 229-237.
- [8] Greenwald SE, Berry CL. Improving vascular grafts: The importance of mechanical and hemodynamic properties [J]. J Pathol, 2000, 190(3): 292-299.
- [9] 姜华,王璐,杜令洋.全真模拟人体不同部位动脉脉冲压力波形产生装置及其产生方法:中国,ZL200810042026.7[P].2010-08-25.
- [10] 杜令洋.人工血管体外顺应性仿真测试仪器的改进及其实验研究[D].上海:东华大学硕士学位论文,2009.
- [11] 孙战金.建筑膜材预张力值测试的理论和实验研究[D].上海:同济大学博士学位论文,2005.
- [12] Zhang W, Wang L. Research on the impact of pre-tension on the compliance of artificial blood vessel [C]//Proceedings of 2010 International Forum on Biomedical Textile Materials. Shanghai: [s. n.], 2010: 350-356.