

УДК 004.942

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ АРМИРУЮЩЕЙ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗА КРОВЕНОСНОГО СОСУДА НА ОСНОВЕ ВНУТРЕННЕЙ ГРУДНОЙ АРТЕРИИ КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА

© 2021 г. К.Ю. Клышников*, М.А. Резвова*, Е.А. Овчаренко*, Т.В. Глушкова*,
А.В. Батрагин**, Д.В. Нуштаев***, Ю.Н. Захаров****, *****, В.Г. Борисов****,
Ю.А. Кудрявцева*, Л.С. Барбараш*

*Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний,
650002, Кемерово, Сосновый бульвар, 6

**Томский политехнический университет, 634050, Томск, просп. Ленина, 30

***ЗАО «Северсталь Менеджмент», 127299, Москва, ул. Клары Цеткин, 2

****Кемеровский государственный университет, 650000, Кемерово, ул. Красная, 6

*****Кемеровский филиал Института вычислительных технологий СО РАН,
650025, Кемерово, ул. Рукавишников, 21

E-mail: KlyshnikovK@gmail.com

Поступила в редакцию 25.07.2019 г.

После доработки 14.07.2020 г.

Принята к публикации 02.06.2021 г.

Исследование посвящено оценке сохранения остаточного просвета армированного биопротеза сосудистого русла ксеногенного происхождения «КемАнгиоПротез» (ЗАО «НеоКор», Кемерово) при перегибе. Использованный в работе комплекс натуральных и численных методов позволил определить механические свойства исследуемых объектов. В работе были использованы параметры шага спирали — 4 мм и толщины нити — 0.3–0.5 мм. Показано, что свойства материала сосудистой стенки анизотропны при сравнении продольного и поперечного направлений приложения нагрузки. Так, модули упругости составили 1.37 (0.90, 1.12, 1.44, 1.72) МПа против 0.80 (0.97, 1.23, 1.61, 2.15) МПа, соответственно, статистически значимо различаясь ($p < 0.05$). С помощью метода конечных элементов, использованного в работе на этапе подбора параметров армирующего слоя, показано, что остаточный просвет сосудистого протеза нелинейно зависит от особенностей армирования — количества нанесенных спиралей. Показано, что использование внешнего полимерного армирующего слоя позволяет снизить эффект перекрытия сосудистого протеза в случаях его изгиба, что характерно для инфраингвинальных реконструкций, в особенности при сравнении с исходным неармированным изделием. Дополнительно, введение усиления повышает радиальную жесткость протеза, что, потенциально, способно привести к снижению риска образования аневризм сосудистой стенки в отдаленном периоде.

Ключевые слова: численное моделирование, протез сосудистого русла, армирование, остаточный просвет сосуда.

DOI: 10.31857/S0006302921040219

Проведение операций реваскуляризации в настоящее время является актуальным направлением решения проблемы атеросклероза артерий нижних конечностей при критических ишемиях [1]. «Золотым стандартом» таких операций является использование аутологичного нативного сосуда, однако вследствие ограниченности собственного материала ввиду патологических изменений широкое распространение в хирургической практике получили синтетические протезы и протезы биологического происхождения (из сосудов крупного рогатого скота) [2, 3].

Преимущества биопротезов перед синтетическими заключаются в изначальной схожести их механических и функциональных характеристик с тканями пациента: эластичности, податливости (комплаентности), прочности, биомеханики и высокой биосовместимости [3, 4]. Тем не менее имеющийся опыт показывает, что в 10% случаев клинического использования биологических сосудов возникает патологическое растяжение сосудистой стенки — образование аневризм, что в результате приводит к необходимости повторной операции [5].

Описанную проблему способны решить варианты армирования — упрочнения сосудистой стенки каркасом биоинертных материалов (полимерами, металлическими сетками) [6, 7]. Для реализации заявленной идеи был выбран способ, основанный на принципах метода послойного плавления (FDM — Fused Deposition Modeling) [8]. FDM-технология предполагает изготовление моделей путем продавливания расплава материала через формирующее отверстие в экструдере, расположенном над коллектором заданной формы, при этом скорость подачи расплава (экструзии) и перемещение головки экструдера контролируется числовым программным управлением [9]. Используя данную технологию, возможно получать усиливающие конструкции различной формы для коррекции комплаентности, жесткости и давления разрыва сосудистых протезов. При проектировании армирующего слоя важно провести обоснованный выбор ключевых параметров: шага спирали и ее диаметра в сечении. Метод компьютерного моделирования сегодня является наиболее предпочтительным среди прочих доступных ввиду возможности проведения итеративного анализа конструктивных свойств в зависимости от заданных параметров [10]. Построение модели сосудистого протеза с заданными, определяющими свойствами параметрами, и последующий инженерный анализ напряженно-деформированного состояния конструкции в условиях физиологических нагрузок, выполненный на основе метода конечных элементов, позволяет провести итеративную оптимизацию структуры конструкции и определить ее наиболее эффективные параметры.

Настоящая работа посвящена анализу возможности создания армирующего каркаса сосудистого протеза методом послойного плавления с учетом результатов компьютерного моделирования.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объект исследования. В работе исследовали протезы сосудистого русла человека, выполненные из биологического ксеногенного материала — внутренней грудной артерии крупного рогатого скота, коммерческие образцы ($N = 5$) которых были предоставлены компанией ЗАО «НеоКор». Каждый сосудистый протез разделяли на два участка равной длины по 60 мм, один из которых выступал в качестве контрольного, а другой был модифицирован дополнительным армирующим слоем. Создание армирующего слоя, представляющего собой полимерную спираль из биоинертного поливинилиденфторида, осуществляли на опытной установке, реализующей принцип контролируемой экструзии термопластичного материала на поверхность сосуда. Оборудование пред-

ставляет собой платформу, обеспечивающую взаимосвязанное перемещение экструдированного блока относительно вращающегося вала, на который монтирован участок протеза для армирования (рис. 1а–в). Таким образом последовательное скоординированное движение двух элементов позволяет наносить полимерный армирующий материал в виде спиралей на поверхность сосуда (рис. 1в,г).

Дизайн исследования. Исследование остаточного просвета при перегибе сосудистого биологического протеза осуществляли в три этапа:

1. Определение физико-механических свойств. Этап предполагал исследование экспериментальных и контрольных образцов в условиях одноосного продольного и радиального нагружения (рис. 2а,б) с определением основных упруго-деформативных показателей биологического и полимерного материалов.

2. Калибровка численных методов. Для обеспечения соответствия между результатами численного моделирования и натурным экспериментом проводили предварительную настройку параметров моделирования в четырех тестах.

3. Итеративный подбор параметров армирующего слоя. Этап был реализован в виде серии численных экспериментов, оценивающих изгибную жесткость в зависимости от варьирования параметров спиралей для армирования — количества, толщины нити, шага.

Определение физико-механических свойств. Физико-механическим испытаниям подвергали серию из пяти армированных сосудистых протезов и пяти контрольных образцов без упрочнения. Армирование заключалось в нанесении двойной полимерной спирали толщиной 0.5 мм с шагом спирали 2 мм. Определение свойств образцов осуществляли на универсальной испытательной машине Z50 (Zwick/Roell, Германия) в условиях одноосного растяжения в продольном и поперечном направлениях (рис. 2). Характер распределения в выборках оценивали при помощи критерия Шапиро—Уилка. Показано, что для большинства показателей распределение отлично от нормального ($p < 0.01$), в связи с чем вся описательная статистика результатов исследования физико-механических свойств представлена как медианная величина, 25-я и 75-я процентиля, максимум и минимум. Для попарного сравнения количественных показателей физико-механических испытаний, с учетом того, что выборки являются независимыми, использовали U -критерий Манна-Уитни, при этом достоверными считали различия при уровне значимости $p < 0.05$.

Полученные результаты в виде зависимостей «сила—перемещение» использовали на этапе калибровки в качестве референсных для подбора

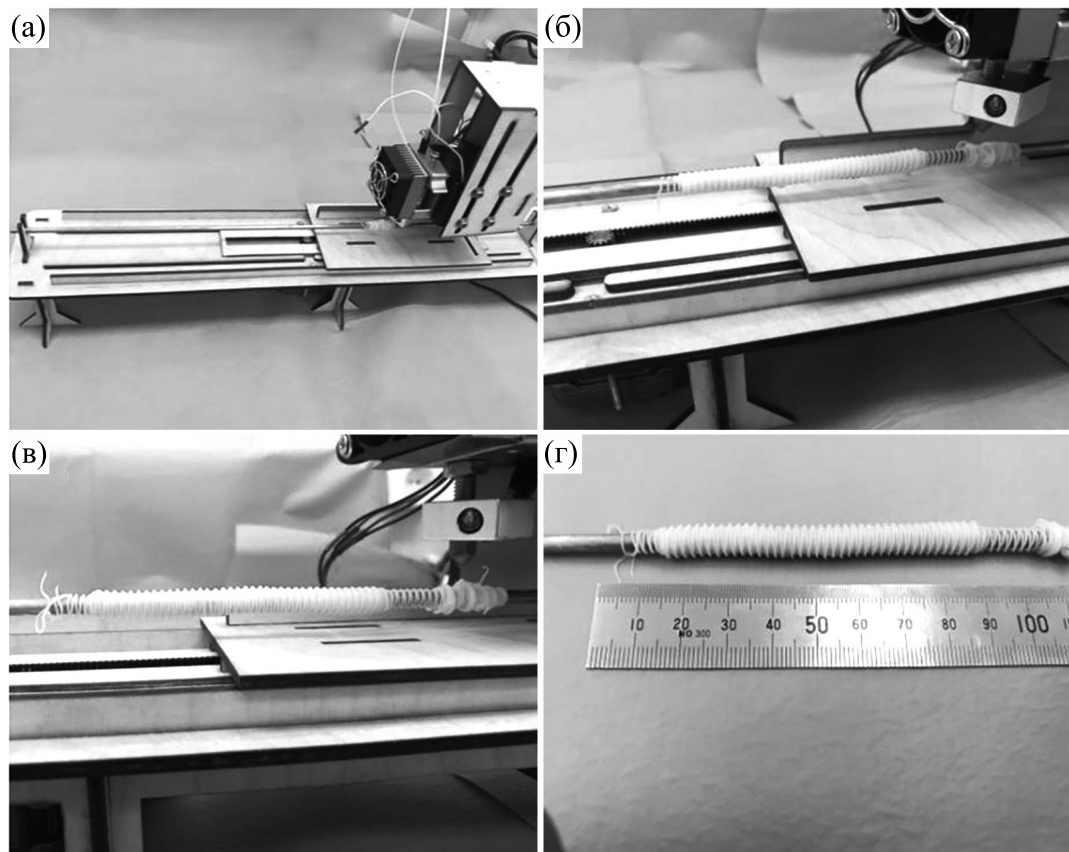


Рис. 1. Опытный образец изготовления спирали на прототипе установки: (а) — вид установки в сборе, (б) — первый этап нанесения упрочняющей спирали в один слой в одном направлении, (в) — наложение повторного слоя в противоположном направлении для повышения армирующих свойств, (г) — габаритный вид полученного образца с армированием.

параметров линейной модели материала численного моделирования

Калибровка численных методов. В рамках численной калибровки полностью воспроизводили параметры физико-механического натурного испытания и граничные условия, т.е. зажимы универсальной испытательной машины (рис. 2). Трехмерными моделями для проведения данного исследования выступили реконструкции, полученные в результате компьютерного микротомографического сканирования [10] на установке с субмиллиметровым разрешением Орел-МТ (НИ ТПУ, Россия). Реконструкцию моделей сосудистых протезов с армированием и без такового осуществляли в среде MATLAB (MathWorks, США) с получением stl-файлов для дальнейшего экспорта в среду инженерного анализа Abaqus/CAE (Dassault Systemes, Франция). В ходе калибровки попарно сравнивали результаты расчетов и экспериментальные данные в осях «сила—перемещение», выбирая модели материалов для моделирования, демонстрирующие наиболее близкие к натурным значения в четырех случаях:

а) окружное растяжение участка протеза без армирования — выбор модели материала для биологической компоненты;

б) продольное одноосное растяжение сосудистого протеза без армирования — выбор модели материала для биологической компоненты;

в) окружное растяжение участка протеза с экспериментальным режимом армирования (толщина спирали 0.5 мм, шаг спирали 2 мм) — выбор модели материала для полимерной компоненты;

г) продольное одноосное растяжение протеза с аналогичным режимом армирования — выбор модели материала для полимерной компоненты.

При этом настройку материалов проводили последовательно: изолированное сравнение и выбор свойств биологической компоненты, а затем — аналогичный подбор и выбор свойств протеза в сборе (совокупность сосуда и полимерного усиления). Тип аппроксимации модели материала при расчете выбирали среди наиболее часто используемых вариантов, используемых в качестве описания биологических сосудов [11]:

а) линейная модель, аппроксимируемая модулем упругости, согласно уравнению Гука;

б) нелинейная модель Neo Hooke:

$$W_{NH} = C_{10} (I_1 - 3),$$

где I_1 — первый инвариант деформации, такой что $I_1 = \text{tr}(\mathbf{C})$, где $\mathbf{C}$ — тензор деформации Коши–Грина, а C_{10} — механическая постоянная [12].

в) нелинейная модель Ogden:

$$W_{\text{Ogden}} = \frac{2\mu}{\alpha^2} (\lambda_1^\alpha + \lambda_2^\alpha + \lambda_3^\alpha - 3),$$

где λ — отношения растяжения, α и μ — параметры материала [11].

г) полиномиальная модель второго порядка:

$$W_{\text{poly}} = C_{10} (I_1 - 3) + C_{01} (I_2 - 3) + C_{20} (I_1 - 3)^2 + C_{11} (I_1 - 3)(I_2 - 3) + C_{30} (I_1 - 3)^3,$$

где I_1 , I_2 и I_3 — инварианты деформации, а C_{10} , C_{01} , C_{20} , C_{11} , C_{30} , — гиперэластичные константы [12, 13].

Для полимерной компоненты выбирали аналогичные модели материала.

Дополнительно для определения оптимальных размеров и типов сетки конечных элементов при расчете проводили анализ чувствительности. Для этого формировали серию расчетов на одной из моделей неармированного сосудистого протеза, при которых варьировали:

а) размер сетки конечных элементов, выраженный итоговым количеством элементов 860 тыс. — 9 тыс. элементов.

б) тип конечного элемента, различающийся точностью — трехмерные тетраэдры вида C3D4 и C3D4H с четырьмя точками интегрирования, а также C3D10 и C3D10H с десятью точками интегрирования.

Критерием удовлетворительности настроек сетки конечных элементов стало последовательное сравнение результатов приложения к моделям внутреннего давления 120 мм рт. ст. с последующим анализом различий максимального напряжения; максимальной деформации; радиального перемещения. В качестве референсных значений выбирали результаты расчетов с наиболее мелкой сеткой (860 тыс. элементов) и наиболее точным типом конечных элементов (C3D10H). После этого упрощали сетку и снижали точность элементов до тех пор, пока отклонение количественных результатов от референсных — не превышали 5%. Данный анализ призван снизить время расчета с приемлемым сохранением количественных результатов, поэтому критерием выбора настроек сетки конечных элементов стало время расчета, в зависимости от примененных настроек.

Верификация численных методов. Выбранные в результате калибровки численных методов и оптимальные настройки моделирования применяли для отдельного расчета на примере образца сосуда, армированного одинарной спиралью с шагом 2 мм, отличного от использованного при калибровке. Верификацию моделирования проводили путем сравнения расчетных результатов и результатов натурного одноосного теста в кривых «сила–перемещение».

Подбор параметров армирующего слоя. Одной из функциональных характеристик, на повышение которой рассчитано введение армирующей оболочки исследуемого сосудистого протеза, является поддержание просвета сосуда в случае перегиба на критические углы. Для подбора свойств упрочняющего слоя был выбран тест на изгиб до 90° с оценкой диаметра остаточного просвета в зависимости от характеристик армирования —

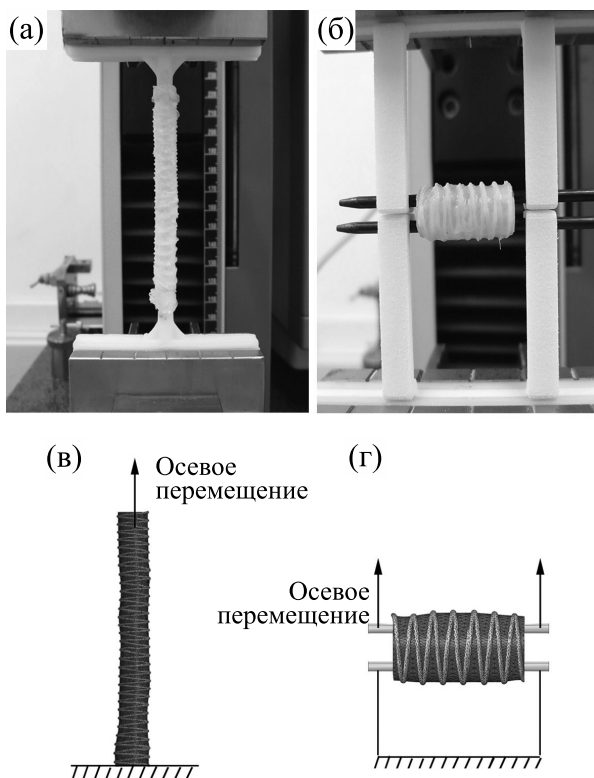


Рис. 2. Этапы исследования сосудистых протезов: (а) — физико-механическое одноосное исследование экспериментальных сосудов в продольном направлении; (б) — то же в радиальном направлении; (в) — численная версия исследования в продольном направлении; (г) — то же в радиальном направлении.

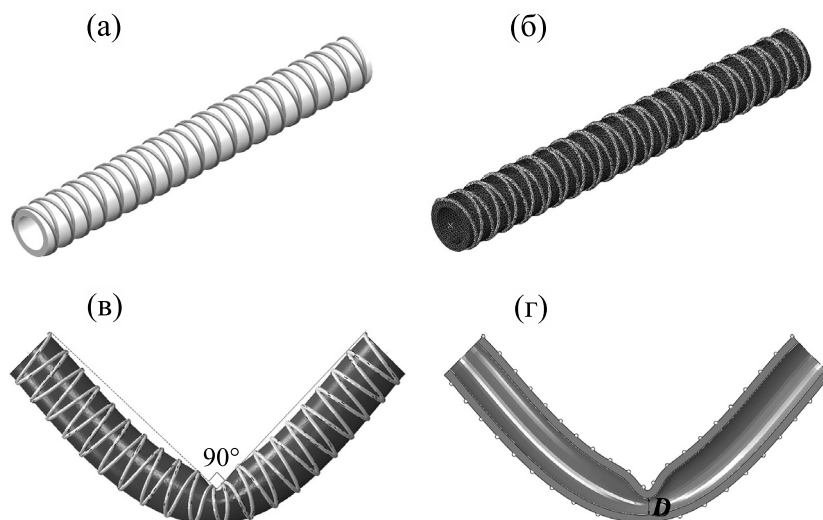


Рис. 3. Этапы подбора параметров армирующего слоя: (а) — трехмерная модель одного из вариантов (толщина 0.5 мм, шаг спирали 2 мм); (б) — сетка конечных элементов, построенная на основе трехмерной модели; (в) — финальное состояние модели сосудистого протеза после нагружения (изгиба до 90°); (г) — принцип определения диаметра остаточного просвета экспериментального сосуда после изгиба до 90° (продольный срез).

количества спиралей, толщины нити, шага спирали [14]. Для этого в системе NX 9.0 (Siemens, Германия) проектировали соответствующие трехмерные модели таким образом, чтобы получить комбинацию вариантов, включающую:

- 1) одну, две или четыре спирали;
- 2) толщину нити 0.1–0.3–0.5 мм;
- 3) шаг спирали 4–5–6 мм.

Полученные таким образом модели импортировали в ПО Abaqus/CAE, где на основе твердотельных объектов получали трехмерную сетку конечных элементов, состоящую из 316000–427000 тетраэдров второго порядка с 10 точками интегрирования (тип C3D10). Приложение изгибающей нагрузки осуществляли с использованием референсных точек, управляющих концевыми участками модели протеза.

К каждой такой точке прикладывали граничное условие на перемещение (26.5 мм) и на вращение (1.57 радиана) таким образом, чтобы осуществить одновременно сближение и изгиб проксимального и дистального участков на необходимый угол — 90° (рис. 3в). При этом для наиболее физиологического воспроизведения условий функционирования сосуда на всем протяжении исследования на его внутреннюю поверхность оказывало влияние давление в 120 мм рт. ст. В работе оценивали в качестве основного параметра минимальный остаточный просвет армированного сосудистого протеза при изгибе на референсный угол 90° . Дополнительно оценивали напряженно-деформированное состояние: количественные значения напряжения по Мизесу и логарифмической деформации, а также качественное их распределение на эпюрах для

визуализации областей высоких значений данных показателей с позиции оценки риска разрушения участков сосудистого протеза.

Учитывая радиальную асимметрию наложения армирующего слоя — прежде всего, образования сплавлений спиралей для вариантов двух и четырех спиралей, — предполагается, что при изгибе по разным осям (оси 1, 2 или 3 на рис. 4) свойства армирования будут различаться. В связи с чем, каждую модель сосудистого протеза с армированием тестировали для нескольких направлений, для учета такой геометрической анизотропии.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Определение физико-механических свойств. Результаты одноосного тестирования при попарном сравнении экспериментальных образцов с армированием и без такового продемонстрировали значительное изменение механических свойств для случая поперечного и радиального растяжений. Важно отметить, что при сравнении двух вариантов нагружения исходного (без усиления) протеза модули упругости были различны для обоих вариантов нагрузок: 1.67 для продольного направления против 0.80 МПа для радиального направления. Это обусловлено анизотропией материала за счет слоистой структуры сосудистой стенки. Введение в состав конструкции спиралевидных элементов несколько нивелирует анизотропию изделия в целом: сосудистый протез с упрочнением повысил свою жесткость в 1.44 раза при продольной нагрузке и в 2.9 раза при поперечной (табл. 1).

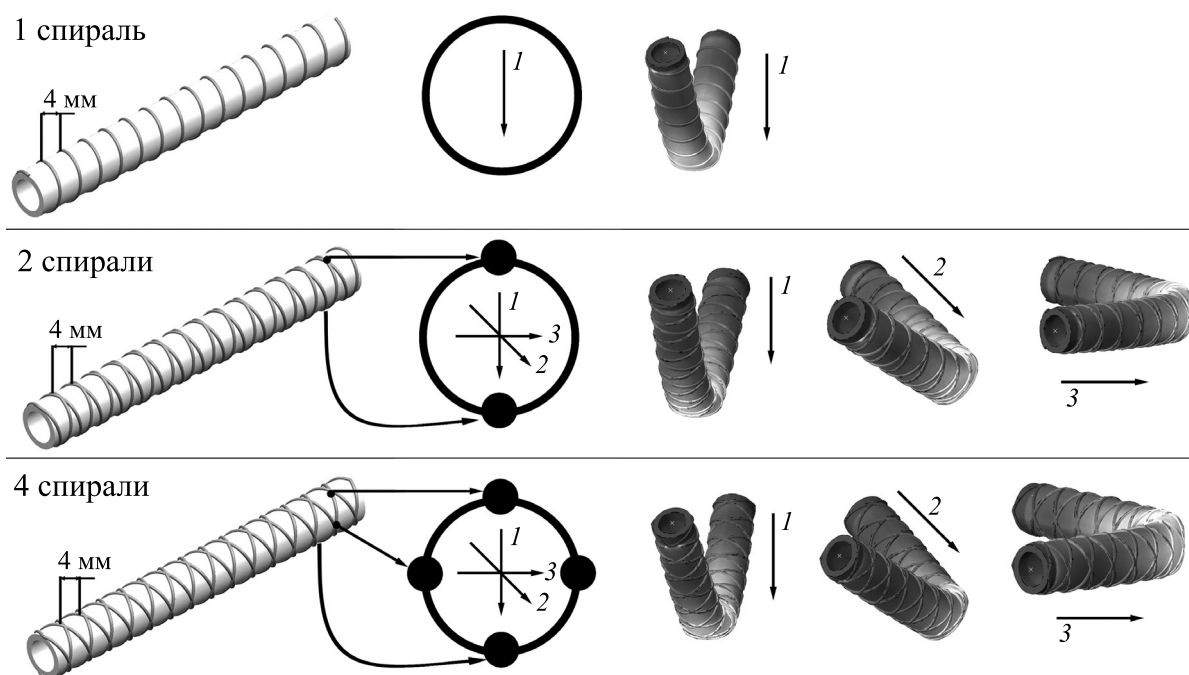


Рис. 4. Особенности тестирования сосудистых протезов с учетом геометрической анизотропии нанесения армирующих спиралей, слева-направо: исходная трехмерная модель, визуализирующая сохранение шага (на примере 4 мм); схематичная визуализация образования точек сплавления для случаев одной, двух и четырех спиралей армирования с пояснением направления нагрузки изгиба; пример нагруженных состояний в зависимости от направления изгиба.

При этом статистический анализ показал достоверное ($p < 0.05$) различие свойств только для неармированного варианта сосудистых протезов.

Калибровка численных методов. В ходе этапа калибровки при сравнении результатов натурных физико-механических испытаний и расчетных данных было показано, что ряд моделей материа-

лов для описания биологической компоненты не позволяет воспроизвести экспериментальные данные — это линейная модель, модели Neo Hooke и Ogden (рис. 5а,б). При этом отмечено значительное несоответствие результатов для двух моделей — линейной и Neo Hooke, принципиально не воспроизводящих характер кривой

Таблица 1. Упруго-деформативные характеристики исследуемых образцов

Объект	Модуль упругости, МПа	Предел прочности, МПа	Предел прочности, %
Без армирования (продольная нагрузка)	1.37 ^{*,†} (0.90, 1.12, 1.44, 1.72)	1.61 [†] (1.35, 1.56, 1.85, 2.05)	87 [†] (65, 77, 91, 101)
Без армирования (поперечная нагрузка)	0.80 ^{*,‡} (0.57, 0.75, 0.96, 1.44)	1.5 [‡] (1.3, 1.4, 1.7, 2.1)	85 [†] (72, 80, 99, 120)
Армирование поливинилиденфторидом (продольная нагрузка)	1.92 [†] (1.15, 1.24, 2.14, 2.60)	4.36 [†] (3.44, 4.12, 4.53, 5.73)	97 [‡] (84, 91, 103, 115)
Армирование поливинилиденфторидом (поперечная нагрузка)	1.45 [‡] (1.23, 1.34, 1.76, 2.60)	2.46 [‡] (1.78, 2.24, 2.79, 3.41)	141 [‡] (97, 121, 159, 164)

Примечание. Данные представлены в виде медианы (минимум, 25-я процентиль, 75-я процентиль, максимум); *, †, ‡ — достоверно значимые различия с уровнем значимости $p < 0.05$.

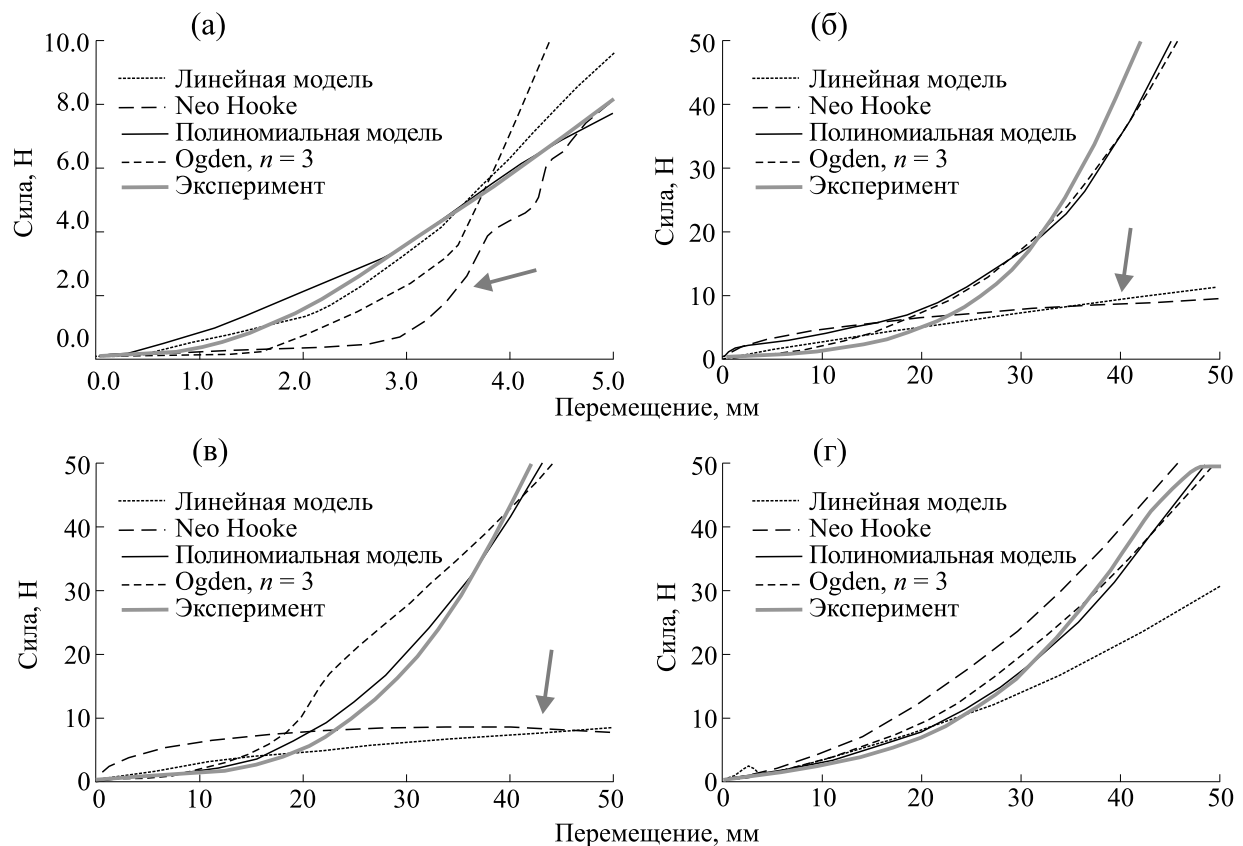


Рис. 5. Калибровка модели материала, используемой для расчета на основе экспериментальных данных: (а) – выбор модели материала для биологической компоненты в случае растяжения в радиальном направлении; (б) – то же, при продольном растяжении; (в) – определение модели материала всего протеза в сборе, с учетом полимерной компоненты; (г) – то же, в продольном направлении.

для продольного растяжения (рис. 5б). Таким образом, на первом этапе – подборе свойств биологической компоненты – наилучшие показатели сходимости продемонстрировала полиномиальная модель. Последующее включение в расчетную модель полимерного армирующего элемента также продемонстрировало неприемлемость двух вариантов – линейной модели и Neo Hooke, в особенности при численном расчете деформации в окружном направлении (рис. 5в). Моделирование продольного растяжения протеза в сборе в значительной мере совпадало с натурным экспе-

риментом также для модели полиномиальной модели (табл. 2).

Анализ чувствительности (рис. 6) продемонстрировал, что упрощение расчетной модели негативно сказывается на точности результатов. Сравнение с референсной – самой плотной сеткой конечных элементов (860 тыс. элементов) – показало, что возможно снижение размерности не более чем в два раза (до 430 тыс. элементов), не вызывая значимых отклонений количественных результатов. Дальнейшее упрощение существенно искажает результат моделирования. Аналогич-

Таблица 2. Характеристики исследуемых при численном моделировании материалов

Объект	C10, МПа	C01, МПа	C20, МПа	C11, МПа	C02, МПа	D1, мм/мм	D2, мм/мм
Сосудистый протез	–0.015	0.015	7.1	–10.11	4.4	0.01	0.01
Полимерная спираль	–0.035	0.035	13.2	–19.61	7.8	0.01	0.01

Примечание. Представлены феноменологические коэффициенты моделей материала, применимые в Abaqus/CAE – изотропной полиномиальной модели второго порядка, согласно представлению в разделе «Материалы и методы» [12, 13].

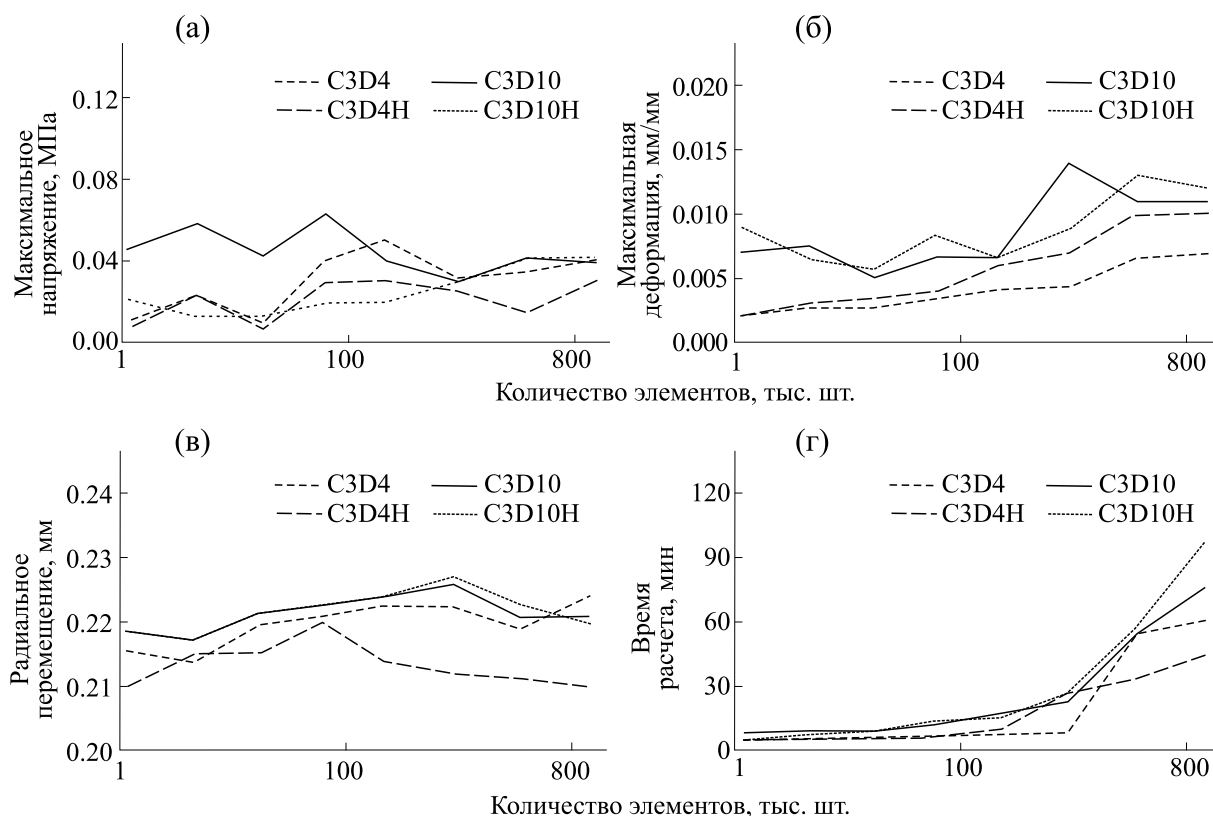


Рис. 6. Результаты анализа чувствительности моделирования в зависимости от настроек: (а) — зависимость максимального напряжения от количества и типа конечных элементов при расчете; (б) — зависимость максимального значения деформации от количества и типа конечных элементов при расчете; (в) — зависимость радиального перемещения от количества и типа конечных элементов; (г) — время расчета моделирования в зависимости от количества и типа конечных элементов.

ные результаты были получены при варьировании типа конечных элементов: только тип C3D10 — трехмерные тетраэдры с 10 точками интегрирования — позволил обеспечить приемлемый уровень точности по сравнению с референсом (гибридными элементами C3D10H). Совокупность внесенных изменений настроек моделирования позволила снизить расчетное время с 96 до 53 мин для данной упрощенной постановки — приложения внутреннего давления, однако с сохранением точности.

Верификация численных методов. В целом результаты численного верификационного расчета сходятся с экспериментальными данными, однако в зоне больших деформаций — в правой части кривой «сила—перемещение» — наступает расхождение показателей (рис. 7). Расчетная модель в случае окружного и продольного перемещений завышает значение силы на 26 и 2.6% соответственно.

Подбор параметров армирующего слоя. Количество спиралей. Ожидается при численном анализе с ростом количества спиралей до четырех происходит рост диаметра остаточного просвета сосуда,

однако его характер не линеен: показано, что наибольший скачок показателя происходит при переходе от одной к двум спиральям, при добавлении еще пары спиралей остаточный просвет увеличивается, но не столь значительно. Так, диаметр просвета вырос на 11–32% для перехода «1–2» спирали в исследуемых моделях. В случаях перехода «2–4» спирали рост диаметра остаточного просвета составил 21.5–44.3%.

Шаг спирали. Была получена линейная обратно пропорциональная зависимость остаточного просвета от шага спирали, сохраняющаяся для всех вариантов армирования — рост шага спирали приводил к падению диаметра просвета (рис. 8).

Толщина нити. Влияние толщины нити армирующего слоя спирали на диаметр остаточного просвета также было в достаточной мере прогнозируемо — наблюдали прямо пропорциональную зависимость силы сжатия (рис. 8).

Направление изгиба. Исследования силы сжатия для различных направлений (1, 2, 3) подтвердило предположение об анизотропии свойств армирующей спирали. При этом наибольшую разницу между всеми тремя направлениями изгиба продемон-

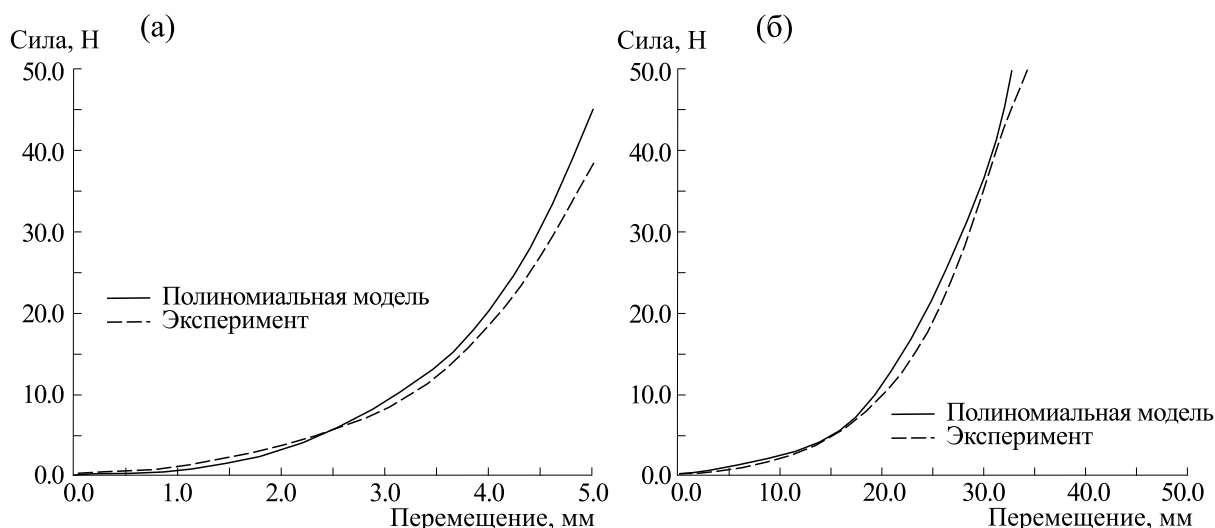


Рис. 7. Результаты верификации подобранной модели материала и настроек расчета в сравнении с экспериментальными данными для двух случаев нагрузки: (а) — в радиальном и (б) — в продольном направлениях.

стрировали варианты армирования с двумя спиралями: вариативность показателя силы составила до 68% (между направлением 1 и 3). Для варианта с четырьмя спиралями направления 1 и 3 значительно не различались (до 11%), а направление 2, напротив, продемонстрировало снижение силы относительно направления 1 на 16%.

Напряженно-деформированное состояние. Анализ количественных показателей напряженно-деформированного состояния — напряжения по Мизесу и логарифмической деформации — не выявил наличия в моделях областей, для которых были превышены значения предела прочности как по напряжению, так и по деформации. Максимум данных показателей наблюдали для случа-

ев с одной спиралью, при которых образовывался «излом» центральной части протеза, в особенности при большом шаге спирали. Так, для случая одной спирали с толщиной нити 0.5 мм и шагом спирали 6 мм значение напряжения биоматериала составило 0.96 МПа, деформации — 0.66. Для аналогичного случая, но с использованием четырех спиралей, в биоматериале наблюдали максимальные значения 0.575 МПа и 0.24 соответственно.

Контроль. Анализ результатов расчета остаточного просвета неармированной модели сосудистого протеза продемонстрировал наименьшее среди всех вариантов значение диаметра остаточного просвета — 0.46 мм.

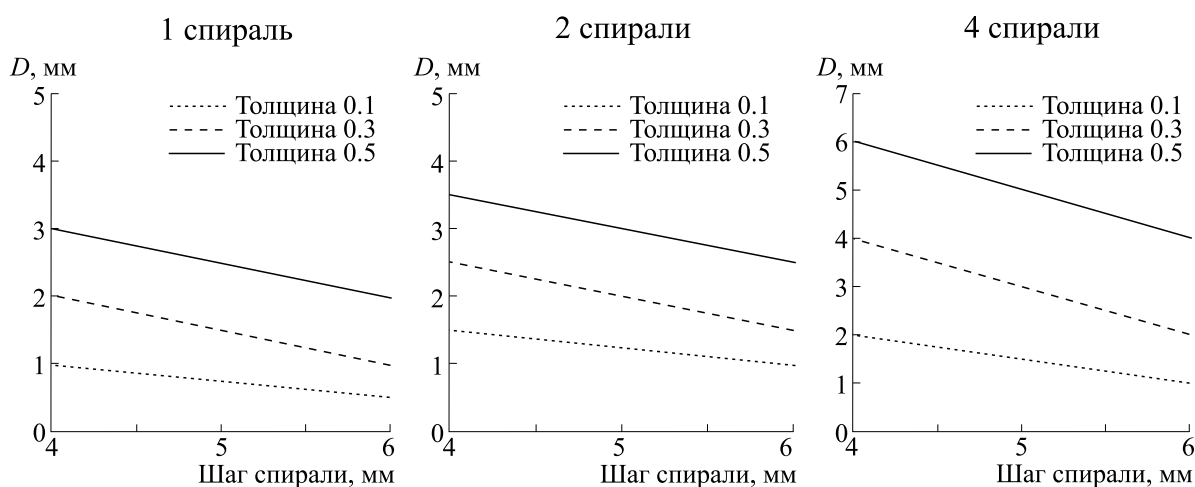


Рис. 8. Зависимости диаметра остаточного просвета (D , мм) от основных параметров армирующей спирали, сгруппированные по количеству нитей — от одной до четырех, при сравнении изгиба по направлению 1.

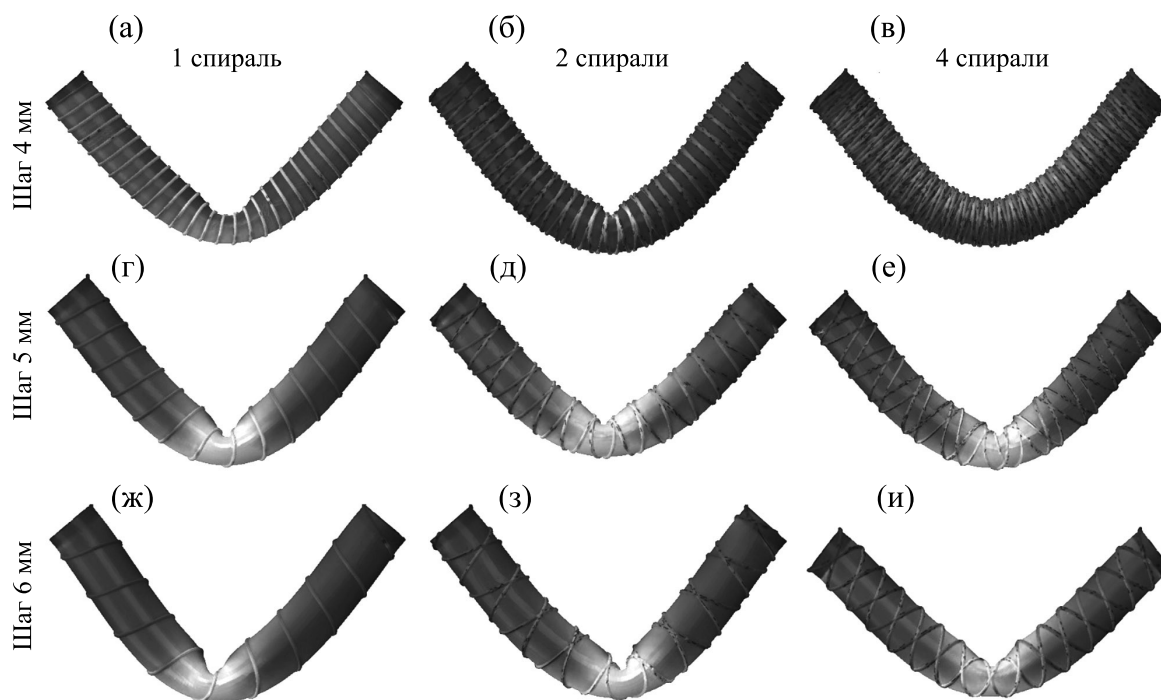


Рис. 9. Эпюры напряжения в исследуемых образцах и визуализация остаточного просвета сосудистого протеза на примере нити 0,5 мм: (а), (г), (ж) — односпиральное армирование с шагом 4, 5 и 6 мм соответственно; (б), (д), (з) — то же, с двумя спиралями армирования; (в), (е), (и) — то же, с четырьмя спиралями.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Определение физико-механических свойств.

Исследование биологических протезов подтвердило анизотропию материала изделия для начального состояния без усиления. Исходная жесткость «живой» сосудистой стенки артерий в значительной мере обусловлена свойствами меди и адвентиции — мышечный слой, расположенный циркулярно, обеспечивает ограничение подвижности (т.е. ограничение диаметра) в радиальном направлении; соединительно-тканый слой — в продольном [15]. При консервации биологического сосудистого протеза диглицидиловым эфиром этилен гликоля или глутаровым альдегидом, мышечные клетки меди погибают и не могут поддерживать достаточную радиальную жесткость, так как этот процесс является активным и требует поддержания тонуса гладкой мускулатуры. При этом коллагеновые и эластиновые волокна адвентиции являются пассивными структурами и после консервации в значительной мере сохраняют свои упруго-эластические свойства. Таким образом, происходит значимое снижение жесткости радиального направления и сохранение жесткости продольного (модуль упругости 0,8 МПа против 1,37 МПа соответственно). Предположительно, данный механизм и приводит к наблюдаемым в клинике осложнениям —

выбуханию сосудистой стенки и образованию аневризм за счет структурной дегенерации [16, 17]. Введение армирующего слоя позволяет повысить радиальную жесткость, при этом геометрия армирования в виде спирали(ей) позволяет контролируемо влиять отдельно на радиальную составляющую и продольную за счет плотности намотки, толщины нитей и количества спиралей.

Калибровка и верификация численных методов.

В целом показано, что калибровка и подбор модели материала могут быть достаточно эффективны даже для сложных конструкций, содержащих разнородные объекты — биологического и синтетического происхождения. Полученные в данной работе модели могут быть использованы для проведения дальнейших тестов и численных расчетов. Описанные в литературе аналогичные исследования изгиба стент-графтов дополнительно подтверждают состоятельность метода [18, 19]. Однако биологическая компонента конструкции сосудистого протеза в значительной мере усложняет численный анализ за счет нелинейности своей физико-механической характеристики, выраженной необходимостью использовать полиномиальные модели материала (табл. 2). Тем не менее в работе показано, что при использовании корректных моделей материала и высокодетализированных реконструкций протеза на основе микротомографических методов исследования

возможно добиться высокой сходимости натуральных и компьютерных экспериментов.

Подбор параметров армирующего слоя. Исследования параметров армирования сосудистого протеза позволили выявить основные закономерности для выбора свойств упрочняющего слоя — зависимости от толщины нити, шага и общей его плотности. Немаловажным оказалось раскрытие нелинейности при наборе количества спиралей — прирост диаметра остаточного просвета для перехода «1–2» спирали оказался ниже, чем для перехода «2–4» спирали (рис. 9в,е,и). Предположительно, данный эффект обусловлен созданием устойчивой геометрии армирующего слоя за счет сплавлений, которые ограничивают движения спиралей как относительно друг друга, так и для биологической части сосуда в продольном направлении, чего нельзя ожидать в случае односпирального варианта. Введение в армирующий слой дополнительных двух спиралей значимо не влияет на описанную подвижность, однако снижает влияние направления изгиба на диаметр остаточного просвета, что, по-видимому, является дополнительным преимуществом варианта из четырех спиралей.

Два других параметра — толщина спирали и ее шаг — оказали значимое влияние на итоговую конфигурацию и механических отклик армированного сосудистого протеза. В связи с этим общая рекомендация для подбора параметров армирования — значимые толщины (0.3–0.5 мм) и плотность (4 мм) намотки — способны поддерживать достаточный уровень проходного отверстия даже при перегибе на критический угол.

Сравнение диаметра остаточного просвета при перегибе с контролем, в качестве которого выступила модель сосуда без армирования, продемонстрировало преимущества нанесения полимера, даже в случае односпирального варианта с минимальной плотностью. Так, остаточный просвет для контроля составил 0.46 мм (7.6% от исходного), а для наихудшего случая армирования — 0.52 мм (8.7%); для наиболее плотного нанесения спиралей — 4 спирали с толщиной нити 0.5 мм и шагом 4 мм — просвет составил 5.1 мм (85%). Таким образом, возможно рекомендовать создание армирующего слоя, в том числе «минимальной» конфигурации, в задачах поддержания просвета сосудистого протеза при перегибе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование армирующего слоя позволяет снизить эффект перекрытия сосуда при критических перегибах, что важно для инфраингвинальных реконструкций. Описанный эффект особенно наглядно проявляется при сравнении с неармированным сосудистым протезом, для которого

характерно минимальное сохранение остаточного диаметра. Кроме того, изменение радиальной жесткости сосудистого протеза за счет нанесения армирующего слоя способно привести к профилактированию аневризм сосудистой стенки в отдаленном периоде.

ФИНАНСИРОВАНИЕ РАБОТЫ

Работа выполнена в рамках фундаментальной темы НИИ КПССЗ № 0546-2019-0002 «Патогенетическое обоснование разработки имплантатов для сердечно-сосудистой хирургии на основе биосовместимых материалов, с реализацией пациент-ориентированного подхода с использованием математического моделирования, тканевой инженерии и геномных предикторов».

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

СОБЛЮДЕНИЕ ЭТИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Настоящая работа не содержит описания каких-либо исследований с использованием людей и животных в качестве объектов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. L. Haghighat, S. E. Altin, R. R. Attaran, et al., *J. Clin. Med.* **7** (4), E82 (2018).
2. A. Farber and R. T. Eberhardt, *JAMA Surgery* **151** (11), 1070 (2016).
3. Б. С. Суковатых, Л. Н. Беликов, О. А. Родионов и др., *Вестн. Нац. медико-хирургич. Центра им. Н.И. Пирогова* **12** (1), 32 (2017).
4. Б. С. Суковатых, Л. Н. Беликов, М. Б. Суковатых и Д. В. Сидоров, *Анналы хирургии* **21** (5), 312 (2016).
5. Л. С. Барбараш, Н. Н. Бурков, Ю. А. Кудрявцева и др., *Ангиология и сосудистая хирургия* **18** (2), 21 (2012).
6. C. Singh and X. Wang, *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* **48**, 125 (2015).
7. M. S. El-Kurdi, Y. Hong, J. J. Stankus, et al., *Biomaterials* **29** (22), 3213 (2008).
8. S. M. Giannitelli, D. Accoto, M. Trombetta, and A. Rainer, *Acta Biomater.* **10** (2), 580 (2014).
9. H. V. Raeisdasteh, S. Davaran, A. Ramazani, and R. Salehi, *J. Biomater. Sci. Polym. Ed.* **28** (16), 1797 (2017).
10. M. L. Neal and R. Kerckhoffs, *Brief. Bioinformatics* **11** (1), 111 (2010).
11. S. Misra, K. T. Ramesh, and A. M. Okamura, *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.* **13** (6), 811 (2010). DOI: 10.1080/10255840903505121

12. C. Noble, K. D. Carlson, E. Neumann, et al., J. Mech. Behav. Biomed. Mater. **101**, 103453 (2020). DOI: 10.1016/j.jmbbm.2019.103453
13. C. Lally, F. Dolan, and P. J. Prendergast, J Biomech. **38** (8), 1574 (2005). DOI: 10.1016/j.jbiomech.2004.07.022
14. С. Г. Стучебров, А. В. Батрапин, И. А. Милойчиков и др., Вестн. Нац. исслед. ядерного университета МИФИ **6** (1), 31 (2017).
15. N. Demanget, S. Avril, P. Badel, et al., J. Mech. Behav. Biomed. Mater. **5** (1), 272 (2012).
16. К. Жункейра и Ж. Л. Карнейро, *Гистология: атлас: учебное пособие* (ГЭОТАР-Медиа, М., 2009).
17. Л. С. Барбараш, С. В. Иванов, И. Ю. Журавлева и др., *Ангиология и сосудистая хирургия* **12** (3), 91 (2006).
18. Н. Н. Бурков и И. Ю. Журавлева, *Медицина и образование в Сибири*, № 4, 65 (2013).
19. N. Demanget, P. Latil, L. Orgéas, et al., Ann. Biomed. Eng. **40** (12), 2674 (2012).

Experimental Study of the Reinforcing Element of a Vascular Prosthesis Fabricated Using Internal Thoracic Artery of Big Cattle

K.U. Klyshnikov*, M.A. Rezvova*, E.A. Ovcharenko*, T.V. Glushkova*, A.V. Batranin,
D.V. Nyshtayev***, Yu.N. Zakharov****,*****, V.G. Borisov****,
Yu.A. Kudryavtseva*, and L.S. Barbarash***

*Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Sosnovy bulvar 6, Kemerovo, 650002 Russia

**Tomsk Polytechnic University, prosp. Lenina 30, Tomsk, 634050 Russia

***CJSC «Severstal Management», ul. Clary Zetkin 2, Moscow, 127299 Russia

****Kemerovo State University, ul. Krasnaya 6, Kemerovo, 650000 Russia

*****Kemerovo Branch of the Institute of Computational Technologies, Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences, ul. Rukavishnikova 21, Kemerovo, 650025 Russia

The goal of this study was to assess a patency rate for a reinforced vascular bioprosthesis with xenogenic cells KemAngioProsthesis (JSC “NeoCor”, Kemerovo) in case of its mechanical deformation. The complex of natural and numerical methods used in the work made it possible to determine the mechanical properties of the objects under study. In the work, we used the parameters of the pitch of the helix, 4 mm, and the thickness of the thread, 0.3–0.5 mm. It is shown that the material properties of the vascular wall are anisotropic as compared to the longitudinal and transverse directions under loading. Thus, the elastic moduli were 1.37 (0.90, 1.12, 1.44, 1.72) MPa versus 0.80 (0.97, 1.23, 1.61, 2.15) MPa, respectively; and the statistical analysis showed significant differences of these moduli among layers ($p < 0.05$). With the finite element method used to select parameters for the reinforcing lining it was found that the patency rate for a vascular prosthesis depends non-linearly on the number of spirals used. It is shown that the external polymeric reinforcing lining in case of its mechanical deformation can offer satisfying patency rates and outcomes, what is typical of infra-inguinal reconstructions, especially when compared to the original non-reinforced product. Additionally, the introduction of reinforcement increases the radial stiffness of the prosthesis, which, potentially, can lead to a decrease in the risk of vascular wall aneurysms in the long term.

Keywords: numerical modeling, vascular bioprosthesis, reinforcing element, patency rate