ВЛИЯНИЕ ТКАЦКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИНТЕТИЧЕСКИХ СОСУДИСТЫХ ПРОТЕЗОВ

DOI: 10.17691/stm2022.14.6.01 УДК 616.1–77 Поступила 29.08.2022 г.



А.А. Шаданов, аспирант научно-исследовательского отдела хирургии аорты и коронарных артерий1;

Т.П. Тимченко, младший научный сотрудник лаборатории биопротезирования

института экспериментальной биологии и медицины¹;

С.В. Владимиров, инженер лаборатории биопротезирования института экспериментальной биологии и медицины¹;

П.Е. Лущик, к.т.н., зам. генерального директора по инновационной деятельности²;

А.В. Заблоцкий, начальник инновационно-производственного центра изделий медицинского назначения²; **С.О. Киселев,** инженер-технолог²;

И.Ю. Журавлева, д.м.н., профессор, директор института экспериментальной биологии и медицины1;

Д.А. Сирота, к.м.н., зав. научно-исследовательским отделом хирургии аорты, коронарных

и периферических артерий института патологии кровообращения¹;

А.М. Чернявский, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, генеральный директор¹

 ¹Национальный медицинский исследовательский центр им. академика Е.Н. Мешалкина Минздрава России, ул. Речкуновская, 15, Новосибирск, 630055;
²Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», ул. Сурганова, 37/1, Минск, Республика Беларусь, 220013

Цель исследования — определение физических и структурных свойств тканых синтетических протезов в зависимости от типа переплетения.

Материалы и методы. Проанализированы 10 сосудистых протезов, изготовленных в Научно-технологическом парке БНТУ «Политехник» (Минск, Республика Беларусь). Протезы различались типом переплетения, длительностью и температурой термофиксации при гофрировании. 3 образца имели однослойную структуру, 7 образцов — двухслойную. Выполнены испытания на проницаемость, устойчивость к радиальному перегибу и определение порозности протеза.

Результаты. Однослойные тканые протезы имеют низкий уровень водопроницаемости: наилучший результат показал образец №1 — 80 [77,1; 80,5] мл/мин/см². Для данных протезов была выявлена сильная прямая корреляционная связь: чем больше диаметр пор, тем больше проницаемость (r=0,778; p=0,05). Однослойные тканые протезы являются самыми устойчивыми к радиальному перегибу, у образцов №1 и 3 отсутствовали деформации на минимальном радиусе цилиндра (R<4 мм), образец №2 показал деформацию на цилиндре (R=5 мм). Отмечена сильная отрицательная корреляционная связь (r=-0,97; p=0,04) между плотностью нитей основы и радиусом перегиба.

Все двухслойные протезы демонстрировали более высокую проницаемость для воды и слабую устойчивость к деформации при радиальном сгибании. Минимальную и максимальную водопроницаемость показали образцы №4 и 8: 276,5 [258,3; 288,4] и 538,8 [533,3; 564,3] мл/мин/см² соответственно. Минимальный радиус перегиба (7 мм) имели образцы №9 и 10. Наихудшие результаты продемонстрировал образец №6, который деформировался при минимальном сгибании.

Заключение. Образцы с обычным полотняным переплетением имеют низкий уровень водопроницаемости и высокую устойчивость к радиальной деформации, что позволяет считать их наиболее перспективными для применения в сердечно-сосудистой хирургии.

Ключевые слова: сосудистый протез; тканые дакроновые протезы; водопроницаемость; радиус перегиба.

Для контактов: Шаданов Алдар Андреевич, e-mail: shadanovaldar@mail.ru

Как цитировать: Shadanov A.A., Timchenko T.P., Vladimirov S.V., Lushchyk P.E., Zablotsky A.V., Kiselyov S.O., Zhuravleva I.Yu., Sirota D.A., Chernyavskiy A.M. The influence of weaving technologies on the integral characteristics of synthetic vascular prostheses. Sovremennye tehnologii v medicine 2022; 14(6): 5, https://doi.org/10.17691/stm2022.14.6.01

English

The Influence of Weaving Technologies on the Integral Characteristics of Synthetic Vascular Prostheses

A.A. Shadanov, PhD Student, Research Department of Aorta and Coronary Artery Surgery¹;

T.P. Timchenko, Junior Researcher, Laboratory of Bioprosthetic Repair,

Institute of Experimental Biology and Medicine¹;

S.V. Vladimirov, Engineer, Laboratory of Bioprosthetic Repair, Institute of Experimental Biology and Medicine¹;

P.E. Lushchyk, PhD, Deputy General Director for Innovation Activity²;

A.V. Zablotsky, Chief of Innovative Production Center for Medical Devices²;

S.O. Kiselyov, Production Engineer²;

I.Yu. Zhuravleva, MD, DSc, Professor, Director of the Institute of Experimental Biology and Medicine¹;

D.A. Sirota, MD, PhD, Head of the Research Department of Surgery of Aorta, Coronary and Peripheral Arteries, Institute of Blood Circulation Pathology¹;

A.M. Chernyavskiy, MD, DSc, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, General Director¹

¹E.N. Meshalkin National Research Medical Center of the Russian Ministry of Health, 15 Rechkunovskaya St., Novosibirsk, 630055, Russia;

²Science and Technology Park of the BNTU "Polytechnic", 37/1 Surganova St., Minsk, 220013, Republic of Belarus

The aim of the study is to determine physical and structural properties of woven synthetic prostheses depending on the type of the weave.

Materials and Methods. Ten vascular prostheses manufactured at the Science and Technology Park of the BNTU "Polytechnic" (Minsk, Republic of Belarus) have been analyzed. The prostheses differed in the type of weaving, duration and temperature of thermal fixation during crimping. Three samples had a single-layer structure and 7 samples had a double-layer structure. Tests for water permeability, resistance to radial bending, and porosity of the prostheses have been performed.

Results. The single-layer woven prostheses have demonstrated a low level of water permeability: the best result was shown by sample No.1: 80 [77.1; 80.5] ml/min/cm². A strong direct correlation was revealed for these prostheses: the larger the pore diameter, the greater permeability (r=0.778; p=0.05). The single-layer woven prostheses appeared to be most resistant to radial bending, samples No.1 and 3 had no deformations at the minimum radius of the cylinder (R<4 mm), sample No.2 showed deformation on the cylinder with R=5 mm. For the single-layer prostheses, a strong negative correlation was noted (r=-0.97; p=0.04) between the density of the warp threads and the kinking radius.

All double-layer prostheses have demonstrated higher water permeability and weak resistance to deformation during radial bending. Samples No.4 and 8 were found to have minimum and maximum water permeability of 276.5 [258.3; 288.4] and 538.8 [533.3; 564.3] ml/min/cm², respectively. The minimum kinking radius (7 mm) was shown by samples No.9 and 10. The worst results were demonstrated by sample No.6, which was deformed with minimal bending.

Conclusion. Samples with ordinary plain weave have a low level of water permeability and high resistance to radial deformation, which makes them look most promising for the application in vascular surgery.

Key words: vascular prosthesis; woven dacron prostheses; water permeability; kinking radius.

Введение

На заре сосудистой хирургии, при первых попытках протезирования патологически измененных артерий, использовали различные непористые полые трубки (трубки из виталлиума, ригидного пластика и др.), что сопровождалось ранними тромбозами или окклюзиями [1, 2], вследствие чего от таких протезов быстро отказались. Высокий риск осложнений связывают с отсутствием в стенке непористых трубок каналов или пространства для клеточного наполнения, обеспечивающих формирование неоинтимы на луминальной поверхности, а это имеет критическое значение для долгосрочной проходимости сосудистого имплантата [3–5].

Во второй половине XX в. было доказано, что текстильные сосудистые протезы являются оптимальными для замены артерий большого диаметра [6, 7], так как вследствие порозности обладают способностью к неоваскуляризации сосудистой стенки и формированию полноценной неоинтимы. Это благоприятно отражается на долгосрочной проходимости сосудистого протеза [5, 8].

В 2018 г. в России было выполнено 130 тыс. вмешательств на аорте и периферических артериях; ежегодный прирост составил 8,4% [9, 10]. Точные данные о применении синтетических сосудистых протезов в России и в мире практически отсутствуют в открытом доступе. Однако только потребность в протезах для реконструкции грудного и торакоабдоминального отделов аорты можно приблизительно оценить в 50 000 [11] в мире и 800 — в России [10].



Рис. 1. Раппорты основных видов ткацких переплетений:

а — полотняное переплетение Ro/Ry 2/2; б — основное саржевое переплетение 2/1; в — сатиновое переплетение 4/1. Вертикально расположены волокна основных нитей, горизонтально — волокна уточных нитей (рисунок с сайта https://www. nicepng.com/maxp/u2w7r5e6i1t4e6e6/)

Наиболее популярные сосудистые протезы изготавливают из нетканого политетрафторэтилена (ПТФЭ, тефлон) либо из волокон полиэтилентерефталата (ПЭТ, лавсан, дакрон) [12]. Протезы из полиэфирного волокна — это вязаные или тканые сосуды с различными ткацкими или вязальными раппортами, так или иначе влияющими на свойства протеза [13]. Тканый протез состоит из двух переплетенных, перпендикулярно расположенных систем полиэфирных волокон основы и утка. Вертикальные волокна соответствуют основной нити, горизонтальные — уточной нити (рис. 1), вследствие чего получается плотная и прочная структура с относительно низкой пористостью. Число нитей, образующих законченный рисунок, называется ткацким раппортом.

Различают раппорт по основе (Ro), определяемый числом образующих его основных нитей, и раппорт по утку (Ry), определяемый числом уточных нитей. На рис. 1 представлены раппорты основных видов переплетений: полотняного, саржевого и сатинового.

Вязаные протезы изготавливают на вязальных машинах с использованием основной или кулирной техники [12]. От размера игл и диаметра нитей зависит расстояние между нитями и пористость ткани. Вязаные протезы обладают более высокой пористостью, мягкостью, гибкостью и растяжимостью по сравнению с ткаными, что, с одной стороны, является преимуществом, а с другой — чаще приводит к интраоперационным кровотечениям, дилатации и аневризмам протезов [11]. Как тканые, так и вязаные протезы в дальнейшем подвергают гофрированию для того, чтобы улучшить растяжимость, гибкость и сохранить внутренний просвет при увеличении радиуса перегиба.

Основные требования к сосудистым протезам определены стандартом ISO 7198:2016 и включают в том числе механические характеристики, биосовместимость, биостабильность и биофункциональность [14]. Теоретически плотность и вид ткацкого раппорта должны оказывать влияние как на проницаемость стенки протеза, так и на его механические свойства — прочность и гибкость, а также на гемосовместимость (за счет рельефа луминальной поверхности) и интенсивность трансмуральной неоваскуляризации. Однако данный вопрос не отражен в литературе системно, встречаются лишь разрозненные сведения об отдельных характеристиках того или иного коммерческого протеза.

В связи с этим **целью данной работы** явилось изучение влияния различных ткацких раппортов и режимов гофрирования на микроструктуру, радиус перегиба и проницаемость тканых сосудистых протезов.

Материалы и методы

В исследовании использованы 10 гофрированных сосудистых протезов, изготовленных из полиэтилентерефталатного волокна 74dtex S110 (Gruschwitz Textilwerke AG, Германия) в Научно-технологическом парке БНТУ «Политехник» (Республика Беларусь). Протезы отличались друг от друга способом переплетения, температурой и длительностью термофиксации (табл. 1).

Изучали микроструктуру каждого протеза, а также проводили испытания на проницаемость и устойчивость к радиальному перегибу.

Оценка микроструктуры протезов методом сканирующей электронной микроскопии. Из каждого предварительно дезинфицированного и обеспыленного протеза готовили по 2 образца размерами 3×3 мм. Каждый образец фиксировали к предметному столику углеродным скотчем либо внутренней, либо внешней поверхностью наружу. После фиксации поверхность образца покрывали слоем углерода толщиной 20 нм в атмосфере аргона при ионном токе 6 мА и давлении 0,1 мм рт. ст. с использованием установки Q150T ES (Quorum Technologies, Великобритания) и просматривали с помощью сканирующего электронного микроскопа MIRA 3 (Tescan, Чехия). Полученные снимки анализировали в программе ImageJ для Таблица 1

Технологические характеристики сосудистых протезов

| Nº | Диаметр протеза, мм | Плотность* | | Количество | Термофиксация при гофрировании | |
|----|---------------------------|------------|-----|------------|--------------------------------|-------|
| | | Ру | Ро | СЛОЄВ | длительность, мин | t, °C |
| 1 | 20 | 87 | 116 | 1 | 10+10 ^x | 210 |
| 2 | 8 | 65 | 122 | 1 | 10 | 210 |
| 3 | 10 | 94 | 94 | 1 | 10 | 210 |
| 4 | 12 | 95 | 129 | 2 | 10 | 200 |
| 5 | 12 | 67,5 | 95 | 2 | 13 | 170 |
| 6 | 12 | 45 | 89 | 2 | 13 | 170 |
| 7 | 10 | 60 | 93 | 2 | 13 | 170 |
| 8 | 12 | 45 | 89 | 2 | 10 | 190 |
| 9 | 10 | 60 | 93 | 2 | 12 | 180 |
| 10 | 8 | 55 | 110 | 2 | 10 | 190 |

* количество волокон на 1 см по основе (Po) и по утку (Py); ^x — при гофрировании протез подвергнут повторной термофиксации длительностью 10 мин при температуре 210°С.

получения качественных данных о структуре плетения и количественных данных о размерах пор.

Оценка проницаемости для воды. Проницаемость оценивали по скорости протекания дистиллированной воды через стенку протеза. Испытания проводили при комнатной температуре в специально разработанном устройстве (рис. 2, *a*, *б*), конструкция которого выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7198—2013.

В состав испытательного стенда входят:

1) устройство для оценки проницаемости, включающее в себя датчик давления воды BD Sensors DMP 331, чувствительный в диапазоне 0–0,4 бар (BD SENSORS RUS, Россия), и устройство фиксации образца (см. рис. 2, *a*, *б*);

2) блок контроля давления стенда для проверки гидродинамических характеристик протезов клапанов сердца с программным обеспечением (НПП «МедИнж», Россия);

3) безмасляный воздушный компрессор, резервуар (10 л) для дистиллированной воды, соединительные патрубки и вентили, мерная емкость (см. рис. 2, *a*).



Рис. 2. Устройство для испытания на водопроницаемость:

 а — испытательный стенд, общий вид: 1 — воздушный компрессор;
2 — резервуар для дистиллированной воды; 3 — датчик давления воды BD Sensor DMP 331, установленный в устройство фиксации;
4 — устройство фиксации образца;
5 — монитор для слежения за давлением жидкости в системе;

 б — фиксация испытуемого образца в расправленном состоянии резиновым ободком (*черная стрелка*) в апертуру 0,78 см²;

в — непрерывные данные о показателе давления в системе во время проведения испытаний

Каждый испытуемый образец протеза после максимального растяжения гофрированных складок герметично фиксировали в устройстве с помощью резиновых прокладок (см. рис. 2, б); площадь поперечного сечения апертуры устройства для фиксации образца составляла 0,78 см². Гидростатическое давление в системе постепенно поднимали до постоянного уровня 120±2 мм рт. ст. и контролировали на мониторе стенда (рис. 2, в), после чего проходящий через стенку протеза за 1 мин объем жидкости фиксировали с использованием мерной емкости. Каждый образец тестировали в 5 повторах. После окончания испытаний рассчитывали скорость утечки воды на 1 см² по формуле:

где Q — скорость потока через образец (мл/мин), A — площадь поперечного сечения апертуры устройства для фиксации образца (см²).

Испытания на устойчивость к радиальному перегибу. Измерение радиуса перегиба выполняли с помощью цилиндрических калибров определенного диаметра с радиусом в диапазоне 4,0–42,5 мм с ша-гом в 1,5 мм (рис. 3, а).

Формировали петлю из испытуемых образцов, внутрь которой помещали цилиндрический калибр максимального диаметра, и затягивали концы протеза в противоположных направлениях для уменьшения петли (рис. 3, б) с последующей заменой на калибр меньшего диаметра, повторяя испытания до появления перегиба или деформации, уменьшающей просвет протеза. Значением радиуса перегиба считали размер калибра, при использовании которого появлялся перегиб/деформация протеза.

Статистическая обработка результатов. Статистическую обработку выполняли в программе Stata 14.0. Проверку нормальности распределения в каждой группе осуществляли с использованием критерия Шапиро–Уилка. Учитывая малый объем выборки, количественные данные представляли в виде медианы и межквартильного размаха (25-й и 75-й процентили). Статистическую значимость различий определяли по критерию U Манна–Уитни, считая различия статистически значимыми при уровне p<0,05. Корреляционный анализ проводили с использованием коэффициента корреляции Пирсона (г), для интерпретации результатов применяли шкалу Чеддока.

Результаты

Структура ткани протезов. Образцы протезов №1–3 (рис. 4, *а*–в) имеют полотняное переплетение, где раппорт утка и основы составляет 2 к 2 (Ry=Ro=2).

Для образцов №4–10 характерно сложное двухслойное переплетение. Внутренняя поверхность образца №4 имеет полотняное переплетение, где раппорт утка и основы представлен как 2 к 2 (Ry/Ro=2/2). Наружная поверхность протеза — теневой атлас 5/3, также име-



Рис. 3. Испытания на устойчивость к радиальному перегибу:

а — цилиндрические калибры с радиусом от 4,0 до 42,5 мм с шагом в 1,5 мм; б — формирование петли образца №1, диаметр цилиндрического калибра — 8 мм (R=4 мм)

ется раздвоение нитей основы с охватом нитей утка (рис. 4, *a*, *ж*). Образец №5 представлен сложным переплетением, в основе которого лежит полотняное переплетение, но по внутренней и наружной поверхности протеза имеется раздвоение волокон основных нитей с охватами нитей утка (рис. 4, *d*, *з*). Образец №6 с внутренней поверхности представлен полотняным переплетением, для которого характерно раздвоение волокон нитей основы. На наружной поверхности отмечаются признаки саржевого переплетения 2/1 с положительной диагональной линией, расположенной под углом 45°, которая направлена снизу вверх и слева направо (основная саржа) и образована нитями основы. Дополнительно имеется атласное переплетение 6/4 (рис. 4, *e*, *u*).

Внутренняя поверхность протеза №7 имеет в основе репсовое переплетение (производное полотняного переплетения) 2/2, при этом наблюдается разделение волокон нитей основы с охватом нити утка. Наружная поверхность представлена сложным переплетением, сочетающим обычное полотняное переплетение с основным репсовым переплетением. Дополнительно также отмечается атласное переплетение. На некоторых участках нити основы разделяются и охватывают нити основы и утка (рис. 5, а, д). Внутренняя поверхность образца №8 представлена сложным саржевым переплетением, особенностью которого является то, что нити утка разделяются и проходят через нити основы, «рассекая» последние. Наружная поверхность имеет саржевое переплетение в виде отрицательной диагональной линии, расположенной под углом 45°, которая направлена снизу вверх и справа налево (обратно сдвинутая саржа 2/1) и образована нитями основы. Дополнительно наблюдается атласное переплетение 6/4 (рис. 5, б, е). Протез №9 представлен сложным переплетением, двухлицевым с двумя системами утка и основы. На внутренней поверхности протеза — основное репсовое переплетение 2/2, имеется две нити основы,



Рис. 4. Образцы протезов:

а — протез №1; *б* — протез №2; *в* — протез №3; *е* и *ж* — протез №4; *д* и *з* — протез №5; *е* и *и* — протез №6. Стрелками указано направление нитей основы

раздваивающиеся с охватом нитей утка. С наружной поверхности полотняное переплетение сочетается с основным репсовым и дополнительным атласным переплетением 5/3 (рис. 5, *в*, *ж*). Внутренняя поверх-

ность образца №10 имеет в основе полотняное переплетение. Дополнительно отмечается атласное переплетение 5/4. Наружная поверхность протеза имеет в основе полотняное переплетение с раздвоением нитей основы (рис. 5, *е*, *з*).

Результаты измерения пор представлены в табл. 2.

Проницаемость исследованных протезов. Результаты испытаний на проницаемость для воды также представлены в табл. 2. Наименьшей проницаемостью обладает однослойный образец №1 с минимальным диаметром пор, показатели которого составили 80 [77,1; 80,5] мл/мин/см². При этом для однослойных протезов была выявлена сильная прямая корреляционная связь: чем больше диаметр пор, тем больпроницаемость (r=0,778; me р=0,05). Для двухслойных протезов такой зависимости не обнаружено (r=0,04; p=0,01). Наблюдали сильную отрицательную корреляцию между величиной утечек через стенку протеза и плотностью ткацкого

раппорта (суммарная плотность нитей основы и утка) как для однослойных (r=–0,708; p=0,05), так и для двухслойных протезов (r=–0,577; p=0,05).



В целом проницаемость двухслойных протезов

Рис. 5. Образцы протезов: *а* и д — протез №7; б и е — протез №8; в и ж — протез №9; г и з — протез №10. Стрелками указано направление нитей основы

| No | Диаметр | пор, мкм | р | Проницаемость для воды, мл/мин/см² | Радиус перегиба (R)*, мм | |
|---------|---------------------------|-------------------------|------|---------------------------------------|--------------------------------|--|
| образца | внутренняя поверхность | наружная поверхность | | | | |
| 1 | 14,7 [13,1; 17,6] | 14,2 [11,6; 16,6] | 0,42 | 80,0 [77,1; 80,5] | <4 | |
| 2 | 22,0 [15,6; 25,1] | 15,9 [14,6; 17,9] | 0,08 | 382,4 [382,0; 383,3] | 5 | |
| 3 | 19,0 [18,6; 21,8] | 18,4 [14,7; 20,6] | 0,19 | 145,3 [135,9; 156,9] | <4 | |
| 4 | 29,4 [21,2; 39,8] | 24,7 [19,9; 29,4] | 0,44 | 276,5 [258,3; 288,4] | 17,5 | |
| 5 | 25,8 [21,8; 32,0] | 25,1 [17,3; 33,7] | 0,87 | 373,0 [355,1; 392,5] | 15 | |
| 6 | 29,4 [25,8; 31,9] | 24,3 [21,2; 30,0] | 0,12 | 312,1 [296,1; 319,2] | >42,5 | |
| 7 | 45,4 [33,5; 59,2] | 32,8 [24,3; 39,8] | 0,06 | 397,4 [372,4; 428,2] | 21 | |
| 8 | 31,5 [22,4; 42,5] | 33,1 [32,1; 50,7] | 0,22 | 538,8 [533,3; 564,3] | 12,5 | |
| 9 | 30,9 [25,4; 35,7] | 25,2 [22,2; 30,8] | 0,17 | 493,5 [472,4; 504,5] | 7 | |
| 10 | 43,1 [27,9; 50,6] | 33,1 [29,1; 38,7] | 0,38 | 338,4 [316,6; 373,0] | 7 | |

| 1 | Технические | характеристики исследованных сосудистых протезов, Ме | Q1; Q3] |
|---|-------------|--|---------|
| | Габлица | 2 | |

* R соответствует диаметру цилиндра, вызывающего деформацию протеза: R<4 мм — отсутствует деформация или залом на минимальном калибровочном цилиндре; R>42,5 мм соответствует максимальному калибру цилиндра, вызывающего деформацию протеза.

выше, чем однослойных. В то же время различия внутри этой группы не имеют очевидных закономерностей. Так, наибольшую проницаемость демонстрировали двухслойные протезы №8 и 9, хотя размеры пор на их внутренней и наружной поверхности (25,2–33,1 мкм) были меньше, чем у образцов №7 и 10 (33,1–45,4 мкм). Проницаемость образцов №8 и 9 была выше, чем образцов №6 и 7, несмотря на то, что суммарная плотность нитей утка и основы идентична у №6 и 8 и №7 и 9.

Устойчивость к радиальному перегибу. Результаты испытаний на устойчивость к радиальному перегибу (см. табл. 2) показали, что радиус перегиба не зависит от диаметра испытуемого протеза (r=0,0036; p=0,01). Наибольшей устойчивостью к перегибу (R<4 мм) обладали образцы №1 и 3, причем была отмечена сильная отрицательная корреляционная связь (r=-0,97; p=0,04) между плотностью нитей основы и радиусом перегиба. Радиус перегиба двухслойных протезов существенно больше, а отрицательная связь между плотностью нитей и радиусом перегиба гораздо слабее (r=-0,238; p=0,01). Наихудшие результаты продемонстрировал двухслойный протез №6, деформировавшийся при минимальных сгибаниях, а наилучшие — протезы №9 и 10, радиус перегиба которых составил 7 мм. Кроме того, не было выявлено статистически значимых связей между радиусом перегиба и режимами термофиксации при гофрировании.

Обсуждение

На протяжении нескольких десятилетий дакрон (полиэтилентерефталат) остается основным материалом, из которого изготавливают сосудистые протезы для артерий крупного (8 мм и более) диаметра. На современном медицинском рынке 95% сосудистых протезов — полиэтилентерефталатные, тканые или вязаные, и только 5% представлены более современными материалами — нетканым политетрафторэтиленом или полиуретаном [13, 15, 16]. Среди хирургов идет дискуссия о том, каким протезам отдавать предпочтение — тканым или вязаным. Вязаные протезы более растяжимые, гибкие и пористые. Последнее свойство, с одной стороны, облегчает неоваскуляризацию стенки, с другой — повышает проницаемость для крови и способствует интра- и периоперационным кровотечениям, что предопределяет обязательное использование герметизирующего покрытия [13, 17]. Тканые протезы при интраоперационном моделировании и наложении швов позволяют получить более ровный край среза, без вытягивания волокон и петель. Кроме того, они прочнее и менее проницаемы для крови [18].

В стремлении к большей герметичности стенки не следует забывать, что для полноценной интеграции протеза необходимы поры не менее 25 мкм [19, 20], поскольку диаметр функционирующей артериолы (эндотелий и один слой гладкомышечных клеток) в среднем составляет 23,1±13,1 мкм [5], так как при неоваскуляризации за растущими эндотелиальными клет-ками следуют гладкомышечные [21, 22].

Ранее полагали, что плотное полотняное переплетение лимитирует неоваскуляризацию и формирование неоинтимы [23]. В качестве альтернативы были внедрены атласные и сатиновые переплетения, увеличивающие пористость и проницаемость протеза [24–26]. Однако позже было доказано, что атласное переплетение не гарантирует полноценной васкуляризации стенки сосудистых протезов [27].

S. Mokhtar с соавт. [28], исследовавшие протезы с полотняным переплетением, которые различаются линейной плотностью и количеством волокон в нитях основы и утка, доказали, что пористость протеза не коррелирует с проницаемостью. По мнению авторов, высокая проницаемость для воды может ассоциироваться с применением тонких волокон в нитях основы, что увеличивает промежутки между нитями и способствует утечке. Авторы пришли к выводу, что для сосудистых протезов с полотняным плетением наиболее важным параметром является плотность ткани, зависящая от линейной плотности пряжи и плотности нитей.

В нашем исследовании была выявлена положительная корреляционная связь между увеличением диаметра пор и уровнем водопроницаемости для однослойных протезов (r=0,778; p=0,05), но не для двухслойных (r=0,04; p=0,01). Наибольшую проницаемость демонстрировали двухслойные протезы №8 и 9, хотя размеры пор на их внутренней и наружной поверхности были меньше, чем у образцов №7 и 10.

Не существует единого мнения по поводу влияния плотности нитей на проницаемость тканых протезов. Так, в исследованиях R. Guidoin с соавт. [29] и В. Pourdeyhimi, С. Text [30] показано, что проницаемость повышается с увеличением количества нитей в пучках ткацкого переплетения. Согласно же данным S. Mokhtar с соавт. [28], увеличение количества нитей основы в полотняном переплетении уменьшало проницаемость протеза. Мы полагаем, что столь однозначную связь можно искать лишь для однослойных протезов (но не для двухслойных), где значительное влияние на проницаемость оказывает общий раппорт полотна. Так, проницаемость образцов №8 и 9 была выше, чем образцов №6 и 7, несмотря на то, что суммарная плотность нитей утка и основы идентична у №6 и 8 и №7 и 9 соответственно. По-видимому, при сложных типах переплетений большое значение имеет «рыхлость» общего раппорта, тогда как при простом полотняном переплетении увеличение количества нитей в основе или утке уменьшает проницаемость протеза за счет большей плотности полотна.

G. Guan с соавт. [31] выполнили анализ проницаемости сосудистых протезов для воды, плазмы и цельной человеческой крови. Были исследованы тканые протезы с полотняным переплетением (монофиламентным по основе и полифиламентным по утку), различающиеся количеством нитей утка. Установлено, что плотность утка отрицательно коррелирует с порозностью и водопроницаемостью протезов, но положительно — с прочностью. Однако проницаемость для крови мало зависела от плотности плетения.

Тканые синтетические протезы, как правило, подвергают гофрированию с целью придания цилиндрической каркасности, растяжимости и устойчивости к перегибу в зонах естественных анатомических изгибов (грудной отдел аорты, проекция паховой складки и т.д.). Устойчивость к перегибу определяет проходимость сосудистого протеза в раннем периоде после имплантации. В связи с этим радиус перегиба, согласно ГОСТ Р ИСО 7198—2016, является одним из основных критериев оценки протеза [14]. Мы установили, что однослойные протезы обладали значительно большей устойчивостью к радиальному перегибу, нежели двухслойные. Причем чем больше плотность нитей основы однослойных протезов, тем меньше радиус перегиба. Для двухслойных протезов такой зависимости не выявили. Кроме того, нами показано, что радиус перегиба не зависит от диаметра испытуемого протеза (r=0,0036; p=0,01), что позволяет в будущем сравнивать данный показатель, полученный при тестировании протезов различного диаметра.

Процедура гофрирования сопровождается термическим воздействием для закрепления формы, что теоретически может влиять как на радиус перегиба, так и на проницаемость. Однако, несмотря на большое количество работ по оценке механических свойств протезов, в литературе отсутствуют данные об устойчивости к перегибу в зависимости от метода гофрирования и типов переплетений фабричных протезов [12, 16, 32]. Поэтому следует отметить, что в данном исследовании мы не выявили достоверных связей между радиусом перегиба и режимами термофиксации при гофрировании.

Таким образом, на основании комплекса изученных характеристик мы считаем наиболее перспективными однослойные протезы с полотняным переплетением и плотностью по основе/утку 87/116 нитей/см², в которых диаметр пор составляет не более 20 мкм, проницаемость для воды колеблется в пределах 75–80 мл/мин/см², а радиус перегиба не превышает 4 мм (образец №1). Именно такие протезы будут применяться в дальнейших исследованиях при разработке герметизирующей пропитки с антибактериальными свойствами.

Необходимо учитывать, что данное исследование выполнено с использованием образцов, изготовленных из одного и того же волокна. Очевидно, что материал и толщина волокна также могут влиять на биотехнические характеристики тканых протезов. В связи с этим данные переменные параметры должны учитываться при проведении сравнительных испытаний протезов, изготовленных различными производителями либо из различных волокон.

Заключение

Тип переплетения и общий раппорт тканых сосудистых протезов оказывают значительное влияние на их биотехнические свойства. Протезы с двухслойным переплетением характеризуются повышенной проницаемостью для воды и менее устойчивы к радиальному перегибу. В целом однослойные протезы имеют низкую водопроницаемость и малый радиус перегиба. Среди 10 исследованных протезов, изготовленных из полиэтилентерефталатного волокна, оптимальными гибкостью и водопроницаемостью обладает однослойный протез с полотняным переплетением и плотностью по основе/утку 87/116 нитей/см².

Финансирование. Исследование проведено в рамках гранта Министерства науки и высшего образования РФ №075-15-2022-823, а также при финансовой поддержке Российского научного фонда, проект №22-15-20005.

Конфликт интересов отсутствует.

Литература/References

1. Blakemore A.H., Lord J.W., Stefko P.L. Restoration of blood flow in damaged arteries: further studies on a nonsuture method of blood vessel anastomosis. *Ann Surg* 1943; 117(4): 481–497, https://doi.org/10.1097/00000658-194304000-00001.

2. Deterling R.A. Jr. Recent advances in vascular surgery; a review of the literature. *Arch Surg (1920)* 1947; 55(1): 31–50, https://doi.org/10.1001/archsurg.1947.01230080034003.

3. Sánchez P.F., Brey E.M., Briceño J.C. Endothelialization mechanisms in vascular grafts. *J Tissue Eng Regen Med* 2018; 12(11): 2164–2178, https://doi.org/10.1002/term.2747.

4. Zhang Z., Wang Z., Liu S., Kodama M. Pore size, tissue ingrowth, and endothelialization of small-diameter microporous polyurethane vascular prostheses. *Biomaterials* 2004; 25(1): 177–187, https://doi.org/10.1016/s0142-9612(03)00478-2.

5. Zilla P., Bezuidenhout D., Human P. Prosthetic vascular grafts: wrong models, wrong questions and no healing. *Biomaterials* 2007; 28(34): 5009–5027, https://doi. org/10.1016/j.biomaterials.2007.07.017.

6. De Bakey M.E., Cooley D.A., Crawford E.S., Morris G.C. Jr. Clinical application of a new flexible knitted dacron arterial substitute. *AMA Arch Surg* 1958; 77(5): 713–724, https://doi.org/10.1001/archsurg.1958.01290040061008.

7. Alimi Y., Juhan C., Morati N., Girard N., Cohen S. Dilation of woven and knitted aortic prosthetic grafts: CT scan evaluation. *Ann Vasc Surg* 1994; 8(3): 238–242, https://doi. org/10.1007/bf02018170.

8. Wu M.H., Shi Q., Wechezak A.R., Clowes A.W., Gordon I.L., Sauvage L.R. Definitive proof of endothelialization of a Dacron arterial prosthesis in a human being. *J Vasc Surg* 1995; 21(5): 862–867, https://doi.org/10.1016/s0741-5214(05)80019-9.

9. Покровский А.В., Гонтаренко В.Н. *Состояние сосудистой хирургии в России в 2014 году*. М: Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов; 2015; 99 с. URL: https://www.angiolsurgery.org/society/situation/2014/.

Pokrovskiy A.V., Gontarenko V.N. *Sostoyanie sosudistoy khirurgii v Rossii v 2014 godu* [The state of vascular surgery in Russia in 2014]. Moscow: Rossiyskoe obshchestvo angiologov i sosudistykh khirurgov; 2015; 99 p. URL: https://www. angiolsurgery.org/society/situation/2014/.

10. Покровский А.В., Головюк А.Л.; Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов. Состояние сосудистой хирургии в Российской Фудерации в 2018 году. *Ангиология и сосудистая хирургия* 2019; 25(2, прил.). URL: https://angiolsurgery.org/society/situation/2018.pdf.

Pokrovskiy A.V., Golovyuk A.L.; Russian Society of Angiologists and Vascular Surgeons. The state of vascular surgery in the Russian Federation in 2018. *Angiologiia* *i sosudistaia khirurgiia* 2019; 25(2, Suppl). URL: https://angiolsurgery.org/society/situation/2018.pdf.

11. Журавлева И.Ю., Ляшенко М.М., Шаданов А.А., Сирота Д.А., Чернявский А.М. Quo vadimus? Фундаментальные проблемы разработки гибридных протезов грудной аорты. *Ангиология и сосудистая хирургия* 2021; 27(4): 103–112, https://doi.org/10.33529/angio2021412.

Zhuravleva I.Yu., Lyashenko M.M., Shadanov A.A., Sirota D.A., Cherniavskiy A.M. Quo vadimus? Fundamental problems of developing hybrid prostheses of thoracic aorta. *Angiologiia i sosudistaia khirurgiia* 2021; 27(4): 103–112, https://doi.org/10.33529/angio2021412.

12. Xue L., Greisler H.P. Biomaterials in the development and future of vascular grafts. *J Vasc Surg* 2003; 37(2): 472–480, https://doi.org/10.1067/mva.2003.88.

13. Islam M.S. *Relationship between textile irregularities and pre-mature rupture of polyester vascular graft knitted fabric*. MSc Thesis. Winnipeg: University of Mannitoba; 2017.

14. ISO 7198:2016. Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular prostheses — Tubular vascular grafts and vascular patches. URL: https://www.iso. org/standard/50661.html.

15. Palmaz J.C. Review of polymeric graft materials for endovascular applications. *J Vasc Interv Radiol* 1998; 9(1 Pt 1): 7–13, https://doi.org/10.1016/s1051-0443(98)70476-2.

16. Santos I.C.T., Rodrigues A., Figueiredo L., Rocha L.A., Tavares J.M.R.S. Mechanical properties of stent–graft materials. *Proc Inst Mech Eng Pt L J Mater Des Appl* 2012; 226(4): 330–341, https://doi.org/10.1177%2f1464420712451065.

17. Mattens E., Engels P., Hamerlijnck R., Kelder J., Schepens M., de Valois J., Vermeulen F., Wijers L. Gelseal® versus Gelweave® dacron prosthetic grafts in the descending thoracic aorta: a two-year computed tomography scan follow-up study. *Cardiovasc Surg* 2016; 7(4): 432–435, https://doi.org/10.1016/s0967-2109(98)00168-9.

18. Mokhtar S., Ben Abdessalem S., Sakli F. Simultaneous optimization of plain woven vascular prostheses performances. *J Appl Sci* 2009; 9(22): 3983–3990, https://doi.org/10.3923/jas.2009.3983.3990.

19. Dvorak H.F., Nagy J.A., Berse B., Brown L.F., Yeo K.T., Yeo T.K., Dvorak A.M., van de Water L., Siousat T.M., Senger D.R. Vascular permeability factor, fibrin, and the pathogenesis of tumor stroma formation. *Ann N Y Acad Sci* 1992; 667: 101–111, https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1992. tb51603.x.

20. Gamble J.R., Matthias L.J., Meyer G., Kaur P., Russ G., Faull R., Berndt M.C., Vadas M.A. Regulation of in vitro capillary tube formation by anti-integrin antibodies. *J Cell Biol* 1993; 121(4): 931–943, https://doi.org/10.1083/jcb.121.4.931.

21. Hirschi K.K., Rohovsky S.A., D'Amore P.A. Cell-cell interactions in vessel assembly: a model for the fundamentals of vascular remodelling. *Transpl Immunol* 1997; 5(3): 177–178, https://doi.org/10.1016/s0966-3274(97)80034-2.

22. Beck L.J., D'Amore P.A. Vascular development: cellular and molecular regulation. *FASEB J* 1997; 11(5): 365–373, https://doi.org/10.1096/fasebj.11.5.9141503.

23. Pourdeyhimi B., Text C. A review of structural and material properties of vascular grafts. *J Biomater Appl* 1987; 2(2): 163–204, https://doi.org/10.1177%2f088532828700200201.

24. Sauvage L.R., Berger K., Wood S.J., Nakagawa Y., Mansfield P.B. An external velour surface for porous arterial prostheses. *Surgery* 1971; 70(6): 940–953.

25. King M.W., Marois Y., Guidoin R., Ukpabi P., Deng X.,

Martin L., Păris E., Douville Y. Evaluating the dialine®vascular prosthesis knitted from an alternative source of polyester yarns. *J Biomed Mater Res* 1995; 29(5): 595–610, https://doi. org/10.1002/jbm.820290507.

26. Wukasch D.C., Cooley D.A., Bennett J.G., Gontijo B., Bongiorno F.P. Results of a new Meadox–Cooley double velour dacron graft for arterial reconstruction. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1979; 20(3): 249–260.

27. Blumenberg R.M., Gelfand M.L., Barton E.A., Bowers C.A., Gittleman D.A. Clinical significance of aortic graft dilation. *J Vasc Surg* 1991; 14(2): 175–180, https://doi. org/10.1067/mva.1991.28988.

28. Mokhtar S., Ben Abdessalem S., Sakli F. Optimization of textile parameters of plain woven vascular prostheses. *J Text Inst* 2010; 101(12): 1095–1105, https://doi.org/10. 1080/00405000903363597.

29. Guidoin R., King M., Deng X., Paris E., Douville Y. Polyester. Arterial prostheses. *J Biomed Mat Res* 1982; 21: 65–87.

30. Pourdeyhimi B., Text C. Vascular grafts: textile structures and their performance. *Text Prog* 1986; 15(3): 1–30, https://doi.org/10.1080/00405168608688902.

31. Guan G., Yu C., Fang X., Guidoin R., King M.W., Wang H., Wang L. Exploration into practical significance of integral water permeability of textile vascular grafts. *J Appl Biomater Funct Mater* 2021; 19: 22808000211014007, https://doi.org/10.1177/22808000211014007.

32. Greenwald S.E., Berry C.L. Improving vascular grafts: the importance of mechanical and haemodynamic properties. *J Pathol* 2000; 190(3): 292–299, https://doi. org/10.1002/(sici)1096-9896(200002)190:3%3c292::aid-path528%3e3.0.co;2-s.