VYSOKÁ ŠKOLA STROJNÍ A TEXTILNÍ V LIBERCI

NOSITELKA ŘÁDU PRÁCE

FAKULTA TEXTILNÍ

OBOR : 31 - 12 - 8

zaměření : Tkaní a pletení

Katedra tkaní a pletení

Téma : HADIČKA SE ZPĚTNÝM UZÁVĚREM PRO ZDRAVOTNÍ ÚČELY

KTP / 336

Autor práce : Donatas Bubnis

Vedoucí práce : Doc. Ing. Vladimír Moravec, CSc.

Počet stránek : 53

Počet tabulek : 2

Počet obrázků : 5

Počet příloh : -

Datum : 20.5.1986

Vysoká škola: strojní a textilní Fakulta: textilní

Katedra: tkalcovství a pletařství Školní rok 1985/86

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

pro Donatase B u b n i s e

obor 31 - 12 - 8 technologie textilu a oděvnictví

Vedoucí katedry Vám ve smyslu nařízení vlády ČSSR č. 90/1980 Sb., o státních závěrečných zkouškách a státních rigorózních zkouškách, určuje tuto diplomovou práci:

Název tématu: Hadička se zpětným uzávěrem pro zdravotní účely.

Zásady pro vypracování:

1. Stanovte podmínky pro tvorbu umělé žíly (propustnost, porovitost, pevnost, elastičnost, použitý materiál).
2. Navrhněte technologii výroby náhrady žíly pro zdravotnické potřeby.

V 217/86 T

Rozsah grafických prací:

Rozsah průvodní zprávy: cca 50 stran

Seznam odborné literatury:

L.V.Lebeděv, L.P.Plotkin, A.D.Smirnov: Protézy krovenosnych sosud

M.S.Genzer: Proizvodstvo iskustvennych krovenosnych sosudov iz sintetičeskich volokon.

Vedoucí diplomové práce: Doc. Ing. Vladimír Moravec, CSc.

Datum zadání diplomové práce: 7. 10. 1985

Termín odevzdání diplomové práce: 23. 5. 1986

VYSOKÁ ŠKOLA STROJNÍ A TEXTILNÍ
fakulta textilní
Hálkova 6
461 17 LIBEREC

Vedoucí katedry

Děkan

V Liberci dne 1. října 1985

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že přidělené téma diplomové práce jsem zpracoval samostatně. Všechnu literaturu, kterou jsem při vypracovaní práce použil, uvádím v seznamu použité lite - ratury.

.....

PODĚKOVÁNÍ

Upřímně děkuji svému vedoucímu diplomové práce Doc. Ing. Vladimíru Moravcovi, CSc. za pomoc a rady, které mi poskytl při vypracování diplomové práce.

Ú V O D

XVII. sjezd KSČ ukládá pro rozvoj lehkého průmyslu zaměřit se především na zvýšení kvality a módnosti výrobků, rozšíření tovaru mimořádné kvality a jakosti a soustavní inovaci sortimentů, a to jak pro zásobování vnitřního trhu, tak i pro vývoz.

Jedním z možných zdrojů je využívání syntetických vláken, které vytvářejí vhodné podmínky pro jejich uplatnění ve všech odvětvých textilní výroby.

Výroba syntetických vláken ve světe vykazuje i přes některá zakolísání rostoucí tendenci. Vynikající fyziologicko - mechanické vlastnosti, odolnost vůči různým vnějším vlivům a trvanlivost syntetických vláken téměř úplně vytlačily přírodní vlákna z technických oblastí použití. Neustále se rozšiřují oblasti použití syntetických vláken a to nejenom tam, kde dosud používali přírodních vláken, ale i v nových netradičních odvětvích, jako jsou elektronika, kosmonautika, ale i medicína.

V medicíně se syntetická vlákna využívají hlavně při výrobě a přípravě cévních protéz.

Použití cévních protéz v současné angiochirurgii se každým rokem stává více obvyklým, přesto ale vyžaduje odborné zkušenosti a znalosti. Nabízejí se nová syntetická vlákna, objevují se nové konstrukce umělých protéz.

Zájem o problém konstruování cévních protéz stále roste a zdá se, že možnosti v tomto směru nejsou ještě vyčerpány.

V současné době tepny středního a velkého průměru mají, pravda ne ideální, ale postačující náhrady.
Ještě nevyřešeným zůstává problém tepnových protéz malého průměru, není ještě dořešena otázka plastiky žíl.
Mezi tím vývoj a výroba žílových protéz zůstává aktuální otázkou.

OBSAH

ÚVOD 6

1. VÝVOJ A SOUČASNÝ STAV CÉVNÍCH PROTÉZ 8

1.1. Výroba cévních protéz v ČSSR 14

2. MEDICÍNSKÉ A TECHNICKÉ ÚDAJE O SOUČASNÝCH PROTÉZÁCH KREVNÍCH CÉV 16

2.1. Požadavky k protéze krevní cévy 16

2.2. Základní syntetické materiály pro protézy krevních cév 18

2.3. Základní druhy protéz krevních cév a významnost její konstrukce 25

2.3.1. Pletené cévní protézy 25

2.3.2. Tkané cévní protézy 26

2.3.3. Vázané cévní protézy 27

2.4. Některé fyzikální vlastnosti krevních protéz 28

3. VRAPOVÁNÍ CÉVNÍCH PROTÉZ 29

4. CHARAKTER ADAPTACE PROTÉZY V ORGANIZMU ČLOVĚKA 31

5. ZKOUMÁNÍ ZÁKLADNÍCH UKAZATELU KVALITY PROTÉZ 32

5.1. Zkoumání základních ukazatelů pórovitosti jako jedné ze základních podmínek pro úspěšnou adaptaci protézy 32

5.1.1. Pórovitost jako funkce propustnosti 34

5.1.2. Charakter závislosti propustnosti Q od změny tlaku P 35

5.1.3. Vyjádření měrné propustnosti B 37

5.1.4. Přístroj pro určení propustnosti protéz 39

5.2. Elastičnost protéz 41

5.3. Stálost tvaru protéz 46

6. NAVRHNUTÍ ZPUSOBU VÝROBY HADICE SE ZPĚTNÝM UZÁVĚREM ... 47
6.1. Popis hadice se zpětným uzávěrem vyrobené v USA 47
6.2. Navrhnutí tvaru hadice se zpětným uzávěrem 48
6.3. Předpokládané zařízení pro výroby daného typu hadice .. 48
6.4. Stabilizace navrhované protézy 50
7. ZÁVĚR 51
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY 52
SEZNAM POUŽITÝCH SKRATEK 53

1. VÝVOJ A SOUČASNÝ STAV CÉVNÍCH PROTÉZ

Historie protézování cév se začínají od roku 1882, když Th. Glück pro spojení dvou konců tepen použil kostnaté a metalické trubky.

Alexis Carrel /1910/ nabídl jako náhradu cév syntetické protézy. Jenže po dobu 70. let, pokusy nahradit lidské tepny umělými tepnami nejrůznějších konstrukcí a z nejrůznějších materiálů /trubky ze slonové kosti, skla - pokrytého zevnitř parafinem, stříbra, z polyetylenu atd./ byli marné a prakticky zůstali ve stádiu experimentálního zkoumání.

Prohlášení amerických badatelů A. B. Voorhees a spol. /1952/ o použití pórovitých hadic textilní výroby, vyrobených ze syntetického materiálu pro plastiku cév, znamenalo začátek současné etapy v rozvoji cévní chirurgie.

A. B. Voorhees a spol. na základě svých pozorování vypracovali hadice ze syntetického materiálu Vinion - N. Tkanina z Vinionu se skládala z několika vrstev a prošívala se podélným švem. A. H. Blakemore a A. B. Voorhees /1954/ prohlásili, že oni poprvé použili při operacích bifurkační a hadicové protézy krevních cév z Vinionu - N. Trochu později H. B. Schumacher, H. King /1954/ používali v analogických případech protézy z Nylonu.

Už v roce 1957 se v USA vyrábělo 17 druhů cévních protéz, z kterých jen dva druhy byly udělány z nepórovitých materiálů, všechny ostatní z pórovitých / Creech O, 1957/. Obvyklé

protézy krevních cév si vyráběli sami chirurgové a jenom v třech případech se protézy vyráběly průmyslovým způsobem. Pro výrobu cévních protéz se používalo osm druhů různých materiálů.

Podle O. Creeche a spol., /Vascular .., 1957/ v roce 1957, se v USA se používaly pórovité protézy krevních cév čtyř různých konstrukcí: tkané / H. B. Schumacher, R. A. Deterling/

pletené / A. H. Blakemore, W. S. Edwards/

pletené /Sanger/

z pórovité polyvinylalkoholové houby Ivalonu /N. E. Schumway/

V některých případech byly pokusy použít síťové cévní protézy z neřezavé oceli /De Tokats/.

Nejčastěji se v tomto období používaly pletené nylonové protézy Edwardse - Tepa.

Výrazným zlepšením cévních protéz se jevilo použití principu gaufrování syntetické hadice, nabídnuté Tepem v roce 1954. Gaufrované nylonové protézy Edwardse - Tepa byly poprvé s úspěchem použity u člověka /1954/ a potom je používala celá řada chirurgů při různých onemocněních tepen /De Bakey M. E. 1958, Edwards W. S. , Lyons C., 1958/.

Nějakou dobu se hodně očekávalo od protéz krevních cév z Ivalonu. Poprvé tyto protézy použil Schumway N. E. a spol. /1955/. I když měly celou řadu vynikajících vlastností /pružnost, elastičnost,postačující pórovitost, lehce se daly modelovat/, protézy krevních cév z polyvinylalkoholu se neuplat-

nily v cévní chirurgii, protože měly základní nedostatek - - měly malou pevnost a občas se roztrhávaly, při působení vysokého tlaku /Dubost C., Harrison J.H. 1958/. Pro odstranění tohoto nedostatku někteří autoři omotávali polyvinylalkoholové hadice tkaninou ze syntetického materiálu typu Kapron /Kremer K., Neupel H. W., 1958/, což trochu zlepšilo výsledky použití protéz z polyvinylalkoholu.

Snaha spojit v jedné protéze takové vlastnosti jako chirurgická pórovitost a biologická pórovitost přivedla A.S. Wesolowského na myšlenku vytvořit kombinovanou protézu, která by měla absorbní a neabsorbní složku. Později A. S. Wesolowski a spol. /1962, 1963/ zkoumali velké množství různých kombinovaných protéz, ale poznali, že je ještě brzo pro použití těchto protéz u člověka.

G. L. Jordan a spol. /Gelatin, 1963/ dostali uspokojující výsledky u dakronových protéz impregnovaných želatinou. O něco později byly úspěšné terilen - kolagenové protézy, vyvinuté v Československu. /Krajíček M. et.ol.,1964/. Analogické zkoumání prováděli v Polsku H. Hus a spol. /1962/ G.Kus, W. Noszczyk a spol./1972/.

V posledních letech se podařilo skupině Wesolowského vypracovat takzvanou "vivenitovou cévní protézu" /Weavenit Vaseubar Protheses/, která se hodnotila jako výrobek, který organismus přijímá bez imunitních reakcí. Tato protéza byla vyrobena z Dakronu, ale se zvláštním způsobem tkaní a byla charakterizována mikro pórovitostí a vysokým stupněm

elastičnosti.

Skoro ve stejné době se v USA v prodeji objevily cévní protézy Cooley, byly to pletené dakronové protézy hadicové a bifurkační formy a principiálně se nelišily od populárních pletených cévních protéz De Bakey. Jestli dříve cévní protézy De Bakey byly pletené konstrukce a autor tomu přikládal veliký význam, tak začátkem 70. tých let se v USA objevily bifurkační protézy z Dakronu tkané konstrukce /De Bakey Bifureated Woven Grafts/. Ve stejnou dobu se začaly vyrábět a široce se používat takzvané "veturové" cévní protézy / De Bakey Vaseular Knitted Dacron Velour Arterial Grafts/, protézy potažené velurem / The External Dacron Velour Prostheses/, tkané a pletené bezešvé protézy tepen z teflonu / Edvards Seamless Arterial Grafts of Teflon/ a jiné.

Nejnovější druhy protéz krevních cév vyrábí firma " U.S.C.J. Internationale ".

Popularitu v USA získaly pletené protézy z Dakronu a s velurovým vnitřním a vnějším povrchem, vypracované firmou Meadox Medical Ine ve spolupráci se známým chirurgem D.A.Cooley. / Meadox - Cooley Double Velour Dacron Grafts/.

Tyto protézy byly poprvé použity v roce 1976.

Výsledky klinických zkoušek dovolily autorům udělat závěr, že tyto oboustranné velurové hadicové a bifurkační protézy Meadox - Cooley mají důležité přednosti před těmi co se nejvíc používají.

Od roku 1974 se v USA začalo zkoumání nového syntetického

materiálu pro protézy tepen a žil. Byl to mikropórovitý polytetrafluretylen /P.T.F.E/. Toto zkoumání prováděla firma W. L. Gore a. ass. Materiál pro protézy, který důsledkem zkoumání dostali, byl pojmenován " Gore - Tex ".

V období několika let se cévní protézy Gortex rozšířily nejen ve Spojených státech, ale i v řadě jiných států.

Autoři tvrdili, že tyto protézy svými vlastnostmi neustupují autožilám a s úspěchem mohou být používané pro plastiku cév malého průměru, například u koronárních tepen.

V období 1973 - 1976 v USA byl vyvinut nový transplantat pro náhradu periferních tepen - " bioprotéza " Dardlikova /Biograft Dardlikt/. Tento cévní transplantat se vyráběl z pupeční žíly člověka, která byla zúšlechtěna glutaraldehydem. Transplantat je obalen trikotážní dakronovou sítí, která brání formování trombů. Autoři doporučují používat tyto protézy jenom v těch případech, když není k dispozici autožíla.

I když bylo předloženo velké množství protéz a byly vyvinuty úspěšné protézy typu Gortex, v zahraničí v klinické praxi se nejvíce používají dakronové a teflonové protézy krevních cév pletené a tkané konstrukce.

Kromě USA se v současné době vyrábějí protézy krevních cév v Anglii, Japonsku, SSSR, NSR, Československu, Polsku a v některých jiných státech. Mezi protézami, které se vyrábí v těchto státech, neexistují žádné podstatné rozdíly.

Sovětští vědci začali pracovat nad vyvinutím tepenných protéz v polovině 50.tých let. V tomto období se v Sovětském Svazu vyrábělo postačující množství syntetických vláken, které

mohly být použity pro výrobu textilních cévních protéz.

Zkoumání implantatů z Kapronu a Nylonu ukázalo, že tyto materiály nejsou v dostatečné míře vhodné pro cévní protézy. Kapron a Nylon v organizmu člověka postupně ztrácely svoji pevnost a neměly nezbytnou biologickou inertnost.

Později, když chemický průmysl začal vyrábět PES vlákno lavsam, které bylo analogem dakronu a Terilenu, byly udělány první pokusy jeho použití pro výrobu protéz krevních cév.

V SSSR poprvé cévní protéza z lavsamu byla použita v roce 1959.

Cévní protéza z Lavsanu měla hadicovou pletenou konstrukci. Později pletené lavsanové cévní protézy byly zlepšené a staly se jedním ze základních druhů hadicových cévních protéz v SSSR.

V roce 1962 byly také vyvinuty bifurkační protézy z Lavsanu.

Zajímavý je pokus použití v protézách krevních cév syntetických vláken, které mají antimikrobní vlastnosti /Meos A. I., 1971/. Takové cévní protézy byly vypracované Lebederem a Plotkinem /1963/ ze syntetických vláken Letilanu v kombinaci s Lavsanem /pat.č. 219754/.

V roce 1979 se Leningradským vědcům podařilo vyvinout originální konstrukci cévní protézy určené pro náhradu tepen s průměrem od 1 do 4 milimetrů.

Krátký přehled současných protéz ukazuje, že nejvíce rozšířené v chirurgii cév jsou pletené dakronové protézy.

V SSSR se používají tkané a pletené protézy z ftorlon-lavsanu a lavsanu. Tyto druhy explantatů našly široké využití v praxi.

1.1. Výroba cévních protéz v ČSSR .

Zdravotnické textilie, které vyrábí Výzkumný ústav pletařský, jsou výsledkem soustavné spolupráce s předními lékařskými odborníky z celé ČSSR, především však s pracovníky Institutu klinické a experimentální medicíny v Praze. Výzkum a vývoj v oblasti využití syntetických vláken v lékařství zahájil Výzkumný ústav pletařský již v roce 1958. Byla vytvořená obecná teorie cévních náhrad a její závěry postupně realizovány na pletených cévních protézách. Nepřetržitý výzkum a trvalé experimentální prověřování, spolu s poznatky získanými při klinické aplikaci, pak vedly k tomu, že Výzkumný ústav pletařský v současné době vyrábí široký sortiment typů cévních náhrad použitelných v rekonstrukční cévní chirurgii.

Bylo prokázáno, že cévní protézy musí mít takové charakteristiky, které napomáhají přirozené novotvorbě cévní stěny v organizmu. Především je to prodyšnost stěny, jejíž optimální hodnota byla na základěřady pokusů stanovena na 0,58 - 0,67 m/s / t.j. 3500 - 4000 ml / min. cm^2 / při tlaku 16 kPa / t.j. 120 mm rt. sl. /. Důležitá je i tloušťka a vláčnost stěny, která musí dovolovat dokonalou adaptaci v místě spojení. Zevní úprava a jemnost jednotlivých vláken pak hraje významnou roli při výživě novotvořené cévní stěny a případném vzniku degeneratiních změn.

Podélná i příčná pružnost, totožná s normální tepnou, umožňuje dokonalé uložení protézy. Této vlastnosti se však dosahuje jiným technologickým postupem, než vrapováním. Na základě tohoto studia experimentálních i klinických výsledků, včetně angiografického šetření, se totiž vrapování ukázalo jako nevhodné s ohledem na "shrnování" a jiné defekty, včetně zvýšeného výskytu degenerativních změn v hloubi vrapů.

Výrobce si je však vědom toho, že názory cévních chirurgů na charateristiky cévních protéz nejsou jednotné a do určité míry jsou ovládány i tím, že často trvá léta než nové poznatky hlouběji ovlivní praxi. Z tohoto důvodu vyrábí v rámci svých základních řad MIKROVELINE a MIKROFROTÉ i některé typy vrapované, či s nižší porezitou stěny.

Nevrapované bifurkační cévní protézy Výzkumného ústavu pletařského jsou opatřeny podélným pruhem, který má chirurgovi usnadnit orientaci a zabránit překroucení protézy. Toto zcela zřetelné označení vzniká při pletení. Není tedy žádným způsobem barveno, takže jsou vyloučeny případné nepříznivé vlivy na vytváření cévní stěny.

Také další implantabilní textilie, jejichž výrobcem je Výzkumný ústav pletařský, vznikly na základě potřeb a za soustavné spolupráce předních zdravotnických institucí s cílem usnadnit neustále zlepšování lékařské péče o člověka.

Zátažné úplety v ČSSR se vyrábí na okrouhlých pletacích strojích o jemnosti 0,98 / podle SI / a na plochých pletacích strojích o jemnosti 1,23. Hladké jednolícní pleteniny pro umělé cévy se pletou s PES hedvábí o výsledné jemnosti 150 - 200 dtex.

2. MEDICÍNSKÉ A TECHNICKÉ ÚDAJE O SOUČASNÝCH PROTÉZÁCH KREVNÍCH CÉV

2.1. POŽADAVKY K PROTÉZE KREVNÍ CÉVY

Zkušenosti při experimentálním a klinickém využití protéz krevních cév dovolily určit základní požadavky k cévní protéze:

1. Cévní protéza musí být vyrobená z chemicky neutrálního materiálu, který musí mít minimální reakci s organismem bez jakéhokoliv škodlivého působení na něj.
2. Cévní protéza musí být propustná pro živé tkaniny, což ve velké míře charakterizuje její schopnost k adaptaci.
3. Propustnost /pórovitost/ stěny cévní protézy musí být taková, aby při implantaci ztráta krve přes stěny nebyla tak veliká, aby zhoršovala stav nemocného.
4. Stěna cévní protézy musí být drsná, čehož dosahujeme různými způsoby /kombinace syntetických vláken s různými vlastnostmi, velurový povrch protézy atd./.
5. Cévní protéza musí mít takové mechanické vlastnosti, které by zaručovaly nejlepší podmínky pro průtok krve v protéze.

K těmto mechanickým vlastnostem můžeme zařadit následující vlastnosti:

a/ hadice nesmí mít šev, ani nesmí mít šev v místě

větvení bifurkační protézy

b/ protéza musí být elastická a musí být schopná pasivně pulsovat hned po implantaci

c/ hadice musí být schopná modelování pod vlivem průtoku krve

d/ protéza se nesmí pohybovat pod ostrým úhlem

e/ nesmí se překrucovat v ose

f/ protéza musí být pevná a nesmí měnit svoje vlastnosti po dlouhodobém přebývání v organizmu.

g/ protéza musí mít tenkou stěnu a lehce se dát probodnout automatickou jehlou

h/ protéza se musí dobře připojovat k cévě a konce hadice se nesmí rozvlákňovat

Kromě uvedených mechanických vlastností mají veliký význam i některé jiné vlastnosti:

- protéza se musí lehce sterilizovat
- musí být jednoduchá v používání
- musí být levná
- musí mít dobrou stálost ~~ve~~ tvaru, být odolná proti mikrobům a mít protihnivé vlastnosti
- musí být vyrobena z dostupného syntetického materiálu tuzemské výroby

2.2 ZÁKLADNÍ SYNTETICKÉ MATERIÁLY PRO PROTÉZY KREVNÍCH CÉV

V Sovětském Svazu se vyrábí velké množství různých druhů syntetických materiálů, které by mohli být úspěšně použity pro výrobu textilních cévních protéz.

Pro zdravotnické účely se používaly nebo se používají: Kapron, Nylon, Lavsan, Ftorlon,, Polypropylen, Letilan a některé jiné. Jako nejlepší materiály pro výrobu protéz se ukázaly Lavsan a polytetrafloretylenové vlákno Ftorlon.

Lavsan je chemickým analogem dakronu /USA/, Terilen /Anglie/ Teteronu /Japonsko/, Lanolu /NDR/, Svitlenu /ČSSR/, Ballonu /Polsko/.

V NSR a v Itálii toto vlákno má jiný název. Lavsanové vlákno bylo syntetizováno v Laboratoři vysokomolekulárních spojení Akademie věd SSSR /1962/.

LAVSAN. Teplota tání 260 °C a při teplotě 289 - 290 °C se začíná rozpad polymeru.

PES vlákna typu Lavsan v pevnosti vůči přetrhu neustupují vláknům z PAD.

Lavsan také má vysokou pevnost vůči mnohorázovému zprohýbání. Po 100 000 cyklech tento materiál prakticky nemá viditelné poškození.

Fyzikální a chemické vlastnosti mokrých lavsanových vláken zůstávají stejné jako u suchých vláken.

Lavsanová vlákna mají dostatečnou elastičnost: jestli je protáhneme o 6 - 7% a odlehčíme, tak se dostanou do původních rozměrů.

Lavsanová vlákna mají velmi dobrou odolnost proti smykání, jenže při zvlhčení se tato odolnost trochu sníží.

Výrobky z Lavsanu mají dobrou stálost v tvaru, což je velmi cenná vlastnost pro cévní protézy.

Měrná hustota PES vlákna Lavsan - 1,38. V závislosti od orientace vláken měrná hustota se může pohybovat od 1,33 do 1,47. Je to zvláštnost Lavsanu, která ho odlišuje od jiných vláken.

Polyesterová vlákna mají nízkou hygroskopičnost, při normálních podmínkách okolí pohlcená vlhkost vlákna nepřevyšuje 0,4% váhy. Tato vlastnost má velký význam v zabezpečení inertnosti vláken v živém organismu.

Polyesterová vlákna mají vysokou termostabilitu. Při ohřívání po dobu 1 000 hodin a při teplotě 150 °C tyto vlákna ztrácejí jenom polovinu svojí pevnosti. Když přírodní a jiná chemická vlákna při stejných teplotách by se rozpadla už po 300 hodinách.

Polyesterová vlákna mají největší odolnost k oděru v porovnání s ostatními, /kromě PAD/.

PES vlákna mají velkou odolnost proti ultrafialovému záření.

Tato vlákna jsou velmi odolná organickým a minerálním kyselinám.

Vodní pára při teplotě 120 - 130°C skoro vůbec nesnižuje pevnost lavsanu; jenom při teplotě 140 - 150°C se dá pozorovat snížení molekulární váhy a pevnosti vláken.
Z toho je vidět, že polyesterové vlákno lavsan má velice cenné vlastnosti, které se využívají při konstruování cévních protéz.

Věděmosti o těchto vlastnostech jsou potřebné nejen, proto, abychom byli schopni řešit otázky použití syntetického materiálu v složitých, stále se měnících podmínkách živého organismu. Jsou také potřebné pro určení možností dlouhodobého skladování a péče o výrobky z lavsanu ve skladech atd.

Po dobu 4 - 5 roků přebývání protézy ze syntetického polyesterového materiálu v organizmu člověka nebyly objeveny jakékoliv základní změny fyzikálně - mechanických vlastností této protézy.

Jenže po uplynutí 8 - 10 roků přebývání protézy v organismu člověka se začínala rozvíjet "úprava" polyesterového materiálu v důsledku čehož výrobky měnily svoje vlastnosti.

Například po uplynutí 10 roků se pevnost lavsanové cévní protézy snížila přibližně 2 krát a prodloužení 1,5 krát. Jenže podstatný význam tyto změny fyzikálně - mechanických vlastností v klinické praxi asi nemají.

Ještě jedním syntetickým materiálem, který se používá při výrobě protéz, je polytetrafloretylenové vlákano které bylo pojmenováno ftorlon. Podle svých vlastností je analogické se zahraničním Teflonem.

Pevnost Ftorlonu je vyšší než pevnost Teflonu a dosahuje 40 - 50 km tržné délky, jenže tepelná stabilita Ftorlonu je nižší než u Teflonu.

Polytetrafloretylenová vlákna se dají používat při nejvyšší teplotě 100 - 110 °C. Oni mají vysokou odolnost proti působení různých kyselin, mají skoro nulovou hygroskopičnost, ze všech známých syntetických vláken je Ftorlon nejvíc odolný proti působení slunečního světla.

Měrná hustota ftorlonu je 2,13; tržná délka 18,8 - 56,3 km, kritická pevnost 40 - 120 kg/mm a pevnost suchých vláken v porovnání s mokrými je 100 %.

Z polytetrafloretylenových vláken byly vyvinutý vzorky protéz tepen, které byly vyzkoušeny v experimentu a daly uspokojivé výsledky po dobu pozorování 6 měsíců.

Na základě těchto experimentálních zkoumání Lebedevem a Plotkinem v roce 1962 byly prozkoumány možnosti využití tohoto materiálu pro výrobu protéz krevních cév./Lebedev, 1966/.

Zkoumání ukázalo, že přednosti polytetrafloretylenových vláken v chemické inertnosti oproti polyesterovým vláknům ztrácejí svůj význam v důsledku velkého nedostatku všech polytetrafloretylenových vláken - neschopnosti udržovat daný tvar a udržovat vrapování. Tyto vlastnosti mají velký význam pro úspěšnou funkci cévní protézy.

V důsledku zkoumání bylo navrženo používat ve výrobě cévních protéz kombinaci polytetrafloretylenových a polyesterových vláken. Podobná kombinace dvou syntetických vláken se jevila výhodnou z hlediska vývoje kostry protéz, která by měla

schopnost pevněji fixovat k sobě elementy krve, zabezpečovat lepší spojení vnitřního potahu protézy s její syntetickou stěnou.

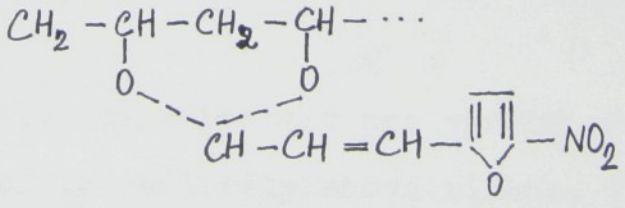
Tato úvaha byla základem při výrobě ftorlon -Lavsanových cévních protéz, které absahovaly 40% ftorlonu a 60% Lavsanu.

Jedním ze základních požadavků pro syntetický materiál na výrobu cévních protéz je biologická inertnost. Současná chemie však dovoluje používat v umělých cévách syntetická vlákna nejenom inertní, ale i s biologicky aktivním působením, které je usměrněno na odstranění faktorů škodlivých pro organizmus člověka.

Jedním z takových syntetických materiálů je materiál, který má vlastnosti antibakteriální aktivity.

Dlouhou dobu se jak v Sovětském Svazu, tak i v zahraničí zkoumání v oblasti antimikróbních vláken bylo usměrněno na objev způsobů jak nasytit syntetické materiály antiseptickými přísadami. Nejvíce perspektivními se ukázaly způsoby spojení ve vláknech antiseptických materiálů pomocí chemických vazeb. V tomto případě syntetické vlákno a antiseptický přídavek představuje sebou jednorodý polymerní materiál

V současné době jsou vyvinuta antimikrobní vlákna několika druhů. Tyto vlákna v závislosti na způsobu jejich výroby mají různé vlastnosti. Jedním z nejperspektivnějších materiálů je letilan:



Antimikrobní efekt Letilanu

/polde W.Siennického 1972/

NÁZEV MIKROBU	ZÓNA PUSOBENÍ V mm
Staphylococcus aureus 209 P	14 - 20
Staphylococcus pyogenes	12 - 16
Streptococcus	6 - 10
Escherichia coli	4 - 6
Klebsiella pneumonise	-
Clostr. perfringens	12
Pseudomonas neruginosa	-
B. protens mirabilis	4 - 8

Jako nejvhodnější při konstruování protéz bylo používat vysokou odolnost Letilanu k infekcím, která je dána jeho antimikrobnými vlastnostmi a také využívat toho, že Letilan se může rozpustit v tkaních živého organizmu.

V procesu vývoje cévních protéz z Letilanu se projevily značné těžkosti spojené se zvláštnostmi tohoto syntetického vlákna, které se těžko zpracovává a je nedostatečně pevné.

Objevilo se, že výrobky z Letilanu nemají schopnost udržovat stálý tvar.

Základními syntetickými materiály pro výrobu protéz se jeví polyesterová a polytetrafloretylenová vlákna. Perspektivním se považuje polypropylen po použití v cévních protézách.

Cévní protézy z Letilanu se nerozšířily v klinické praxi z důvodu některých těžkostí při výrobě antimikrobního vlákna, ale zkoumání v tomto směru by mělo ještě pokračovat. Vývoj a výroba efektivních antimikrobních cévních protéz je velice aktuální.

2.3. ZÁKLADNÍ DRUHY PROTÉZ KREVNÍCH CÉV A VÝZNAMNOST JEJÍ KONSTRUKCE

V současné době jsou známé tři základní druhy textilních cévních protéz:

- pletené
- tkané
- vázané

2.3.1. Pletené cévní protézy

Pletené cévní protézy se vyrábí na speciálních pletacích strojích zvláštní konstrukce. Na těchto strojích se pletou bezešvé pletené protézy v podobě hadice různého průměru a tvaru.

V současné době v USA, ČSSR, SSSR a některých jiných státech jsou vypracované bifurkační protézy. Je vypracována a široce se používá větvená protéza tepny /De Bakey M.E. 1958/.

Dobrými vlastnostmi pletené protézy je značná elastičnost a pružnost. Z těchto důvodů se hojně používá v chirurgické praxi.

Zvláštností proplétání nití ve stěně pletené protézy umožňují rozřezávat protézu v libovolném směru a vyřezávat v ní otvory. Přitom nedochází značnému rozpárání krajů transplantatů z toho důvodu, že konce nití rozřezaných oček se přidržují v úpletu v důsledku třecích sil, které vznikly

v bodech spojení s očky předcházející řady.

Tato výhoda nemá velký význam při plastice periferních cév. První výsledky použití pletených dakronových protéz v klinické praxi se ukázaly úspěšné. De Bakey M. E. a spol. prohlásili, že při operacích břišní aorty a periferních tepen u 94 % nemocných bylo dosaženo 100 % úspěchu.

Pletené protézy De Bakey a také modifikace S. A. Wesolovského /1963/, D.A. Cooley /1971/a jiné se široce využívají v zahraničí.

I když jsou uspokojivé výsledky v použití pletených cévních protéz tento druh umělých protéz má nedostatky. Přes stěny této protézy hned na začátku průtoku krve dochází k dost velké ztrátě krve.

Zlepšení v posledních letech pletených protéz a přidání jím velurového povrchu /Meadox - Cooley/ přispělo ke snížení ztrát krve, přesto ztráta krve je ještě dost značná.

2.3.2 Tkané cévní protézy

Pro výrobu tkaných cévních protéz nejčastěji se používají tkalcovské stavy, které umožňují vyrábět materiál ve formě hadic. Hadice se vyrábějí bez švů. /Vascular Protheses..., 1957/

Dobrou vlastností tkaných protéz je jejich dost značná pevnost. Při rozřezávání kraje tkaniny je rozvlákňování nevýznamné a jen v některých případech je nutné zpracování tepelným způsobem. Pozoruje se jednak tuhost protéz, což je základním nedostatkem tkaných cévních protéz.

Použití tkané konstrukce cévních protéz umožňuje jednoduše organizovat výrobu na stuhařských stavech nejen hadicových, ale i bifurkačních syntetických cévních transplantatů.

2.3.3. Vázané cévní protézy

Podle údajů amerických vědců, vázané cévní protézy ještě v prvních rocích aktivního zkoumání syntetických transplantatů se používaly ve značné míře méně než protézy tkané a pletené konstrukce. Příčinou toho se jevilo to, že stěny vázaných cévních protéz byly hrubé a kraje se rozvlákňovali při rozřezávání.

Dobrými vlastnostmi vázaných protéz je vysoká elastičnost a nepřítomnost tuhosti, jaká je u tkaných protéz.

2.4. Některé fyzikální vlastnosti krevních protéz

Název protézy	Materiál	Konstrukce	Ø	m	t /mm/	P /l/min. /
Edwards-Tepp	Nylon	vázaný	18	140	0,47	2,14
De Bakey	Dakron	pletený	10	440	0,69	4,62
/ 1972 / De Bakey	Dakron	pletený	10	1480	0,38	4,62
Vivenit Weselowski	Dakron	pletený	10	1800	0,29	-
Velurový Soveidž	Dakron	pletený	10	3360	0,2	3,0
Edvardse	Teflon	tkaný bifurkační	18	1300	0,28	0,03
Japonská	Teteron	- " -	18	1650	0,25	4,0
ČSSR	Terilen	pletený	10	500	0,57	3,87
Meadox Medicals	Dakron	tkaný	18	627	0,22	0,2
PLR	Ballon	pletený	20	373	0,47	4,0
SSSR	Terilen	pletený	10	1100	0,39	4,62
Mikronit Golaski	Dakron	pletený	10	3360	0,21	6 - 3,5

U bifurkačních protéz jsou uvedeny jenom průměry hlavních větví .

3. VRAPOVÁNÍ CÉVNÍCH PROTÉZ .

Experimentální zkoumání a klinické zkušenosti použití protéz ukázály, že vrapování se jeví racionálním způsobem který zněmožňuje zprohýbání hadic pod ostrým úhlem. Vrapování jak se dalo očekávat nemohlo zabránit trombování protézy při jejím značném zprohýbání, ale v některých případech ještě při zprohýbání pod úhlem 100 - 150 ^{o} se nějakou dobu pozorovalo fungování umělé cévy. Vrapování v současných cévních protézach ze syntetických vláken je v dostatečné míře stálé a udržuje se značnou dobu po implantaci. Ještě po 5 letech přebývání protézy v organizmu se dalo určit vrapování i když protéza byla už částečně napřímená tkáněmi.

Vrapování cévní protézy má velký význam pro zabezpečení nestlačitelnosti a elastičnosti hadice. Tyto vlastnosti jsou zvláště důležité hned po implantaci.

Složitou a ještě neřešenou zůstává otázka druhu vra - pování cévní protézy, hloubky vroubků a vzdálenosti mezi nimi.

V nejznámějších zahraničních pletených dakronových protézach De Bakey vrapování má šípovitý tvar, u jiných zahraničních protéz se používá vrapování ve formně spirály, nebo koleček. V současných protézách se využívá různé hloubky vroubků a různé vzdálenosti mezi nimi. Asi druh vrapování mů - že mít význam jen v prvních hodinách po implantaci protézy, protože vnitřní povrch v průběhu 5 -10 min. se pokryje povrcho - vým trombem, který napřímuje nerovnosti syntetické hadice.

U cévních protéz z lavsanu a z Ftorlon-Lavsanu ple - tené a tkané konstrukce se využívá šroubovitý druh vrapování

Předpokládá se, že takovým druhem vrapování průtok krve bude spirálovitý, což se možná jeví výhodným z hlediska prevence počátečních trombů. Avšak tento předpoklad potřebuje experi - mentální ověření.

V poslední době v důsledku objevení nových protéz typu " Gore - Tex " vrapování ,přestalo být nutným pro syntetické transplantáty cév. Ukázalo se, že elastičnost, ohybnost , nes - tlačitelnost a odolnost k ohybu můžou být zabezpečeny nejen vrapováním cévní protézy, ale i konstrukci její stěny a také vlastnostmi polymerního materiálu atd.

4. CHARAKTER ADAPTACE PROTÉZY V ORGANIZMU ČLOVĚKA

Hned po zapojení průtoku krve a ukončení průtoku krve přes stěnu protézy na vnitřní povrch syntetické hadice se začíná formovat ppvrchový tromb, který se skládá z nití fibrinu s tvarovými elementy krve v něm , Fibrin zaplňu - je prohloubení mezi vroubky, s časem se vytvrzuje a vyt - váří relatívně rovný povrch, který omývá krev. Takovým způsobem odděluje protézu od krve. Hned po infekční reak - ci a reakci na různorodý organizmu materiál, ke konci prv - ního týdne po implantaci se začíná formování tkáně ve for - mě granúl, která vrůstá v protézu. Nejaktívnější růst vzni - ká v počátečním stádiu a další růst se zabezpečuje tkáněmi, které obklopují protézu. Postupně se formuje spojující tkáň kolem vnějšího a pak na vnitřním povrchu protézy. Dále pro - chází její fibrizování, které se ukončuje v různých dobách, a závisí nejen od materiálu protézy, její délky, konstrukce, ale i od individuálních vlastností organizmu. Formování vnitřní vrstvy se ukončuje přibližně po 3 - 9 a více měsí - cích. Formování vnější vrstvy se ukončuje přibližně po 3 - 4 týdnech. Po míře přebývání protézy v organizmu její vnitřní vrstva se stává méně nasycená buňkovými elementy a má více vlákených struktůr, až do objevení elastických vláken .

Elektronické mikroskopy ještě více potvrdily hys - tologické důkazy, že vnitřní povrch protéz se pokrývá pra - vým endotelem.

5. ZKOUMÁNÍ ZÁKLADNÍCH UKAZATELŮ KVALITY PROTÉZ

Jak už bylo řečeno, základními ukazateli kvality protéz krevních cév, kromě inertnosti používaného materiálu , je : pórovitost, elastičnost a stálost tvaru.

5.1. Pórovitost jako jedna ze základních podmínek pro úšpěšnou adaptaci protézy .

Musíme se zmínit, že v současné době většina zkoumatelů považuje, že fyzické vlastnosti pórovitosti syntetických protéz se přizpůsobují k její biologické účasti v organizmu. Obecně je známo, že vysoká pórovitost protéz lépe zabezpečuje podmínky adaptace, a naopak, malá pórovitost často vede k znečištění protézy až do úplného trombování. Jenže vysoká pórovitost protézy vede k velké ztrátě krve při operaci, což může být příčinou degeneratívní adaptace v organizmu.

Odsud vznikly protichůdné požadavky k syntetickým protézám : zabezpečení minimální pórovitosti na začátku / při operování / a vysoké pórovitosti v procesu adaptace protézy v organizmu. Jinými slovy, požadavky zabezpečení nízké fyzické a vysoké biologické pórovitosti.

Požadovanou pórovitost protéz Z. Weselowski vyjadřuje pomocí propustnosti vody přes stěnu protézy a rekomenduje tyto veličiny :

- počáteční - 50 cm^3 / min cm^2 až 200 cm^3 / min cm^2
- konečné - 5000 cm^3 / min cm^2 ,

při tlaku 120 mm rtuťového sloupce

Zabezpečení požadované pórovitosti je zvláště důležité u protéz periférních cév a žíl, které mají největší sklon k trombování.

Musíme se zmínit o některých už vypracovaných, nebo připravovaných způsobech zabezpečení výše uvedeného požadavku pórovitosti protéz. K nim patří použití rozpustných nití v kombinaci s nerozpustnými nitěmi. Technológie výroby takových protéz, které se v medicíně nazývají polorozpustnými byla vypracována v Kijevu.

Podle tvrzení B. Marulina použití protéz ze syntetických vláken z Vinolu v kombinaci s polyesterovými vlákny dáva uspokojivé výsledky.

Byly provedeny zkoušky, kde syntetické protézy s vysokou propustností se zušlechťovaly organickými látkami : kolagénem a želatinou.

Takovým způsobem pro zabezpečení vysoké biologické pórovitosti existují dvě možnosti :

- výroba hustých, málo propustných protéz s použitím rozpustných nití v kombinaci s nerozpustnými nitěmi
- výroba řídkých , vysoce propustných protéz s dalším zpracováním impregnací

Takže ukazatele pórovitosti nejsou úplně určeny a často mají protichůdný charakter.

V další kapitole se analyzuje propustnost jako funkce pórovitosti .

5.1.1. Propustnost jako funkce pórovitosti .

Pórovitost /ε/ se vyjadřuje poměrem objemu pór v daném materiálu a jeho celým objemem.

Pórovitost textilních výrobků se charakterizuje přítomností dvou druhů pór :

- meziniťové
- uvnitř nitě

Pórovitost závisí na vazbě a také na zákrutu a hustotě samých nití. Oba druhy pórovitosti jako promněnné propustnosti nemají aktivní vyjádření.

V danám případě pórovitost nás zajímá jako podmínka propustnosti krve přes stěnu protézy. Proto propustnost protézy se musí zkoumat jako funkce pórovitosti.

Nečetná zkoumání, která byla provedena pro určení propustnosti jsou vyjádřené vodopropustností stěny protézy, anebo protézy v celku. / Z. Weselovski, N. Dobrova /
Jen málokdy protézy se zkoušejí na vzduchopropustnost / Garison /. Zkoumání protéz na vodopropustnost má některé přednosti, protože umožňuje nejen porovnávat propustnost různých protéz, ale při zkouškách s tlakem, který odpovídá normálnímu tlaku proudění krve, můžeme dostat analógii s procesem propustnosti protéz v organizmu člověka. Samozřejmně musíme vzít v úvahu viskozitu a okolí.

Charakter proudění tekutiny přes pórovitý materiál je charakterizovaný dvěma základními faktory :

- pórovitostí materiálu v celku a poměru dílčích částí / mezi-niťová a uvnitř nitě /
- číslem Reynoldse, které charakterizuje poměr sil setrvačných a třecích v průtoku kapalinou

Pro vyjádření přímočarého průtoku přes plochy, pórovitý materiál se používá zákon Darsiho:

$$Q = A \frac{B}{\mu} \cdot \frac{\Delta P}{L} ,$$

kde:

Q - průtok kapaliny šikmo k povrchu materiálu

B - měrná propustnost materiálu

μ - viskozita kapaliny

L - tloušťka materiálu

A - plocha povrchu

ΔP - změna tlaku

5.1.2. Charakter závislosti propustnosti Q od změny tlaku P .

Lineární závislost propustnosti průtoku kapaliny Q od změny tlaku ΔP je pravdivá jenom při laminárním proudění, které se vyjadřuje malou hodnotou Reynoldsova čísla Re :

$$Re = \frac{v \cdot d}{y}$$

kde:

$$V = \frac{4 \cdot Vsek}{\pi \cdot d^2}$$

V - střední rychlost kapaliny

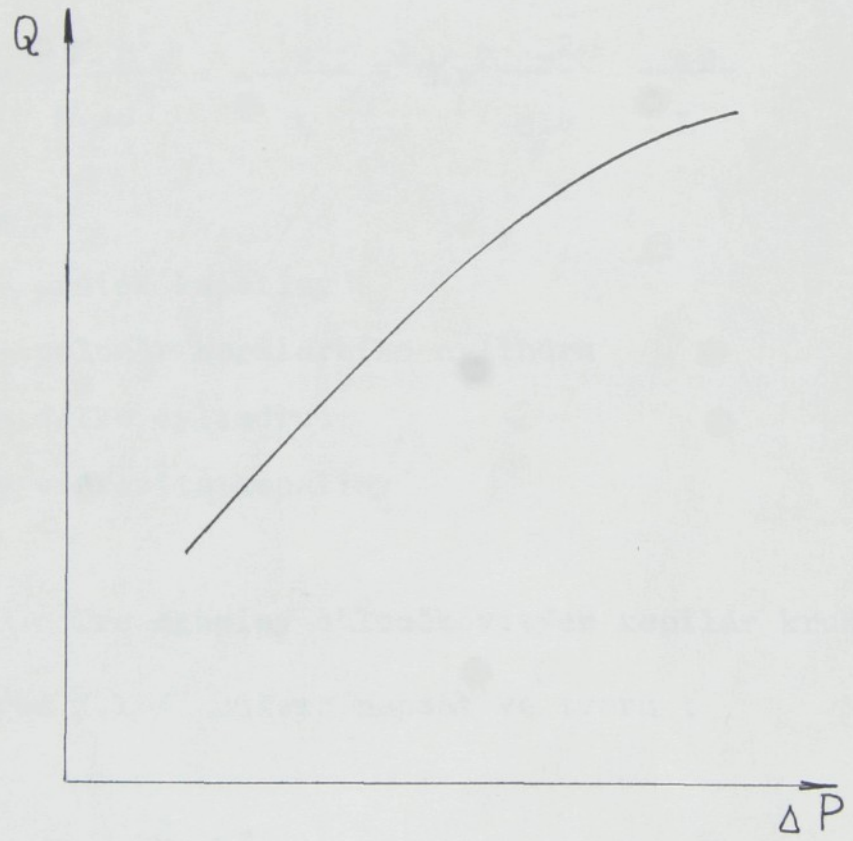
V_{sek} - sekundární objemový průtok vody

y - kinematická viskozita

d - průměr hadice, přes kterou teče kapalina

Spolu s růstem Reynoldsova čísla dochází k zvýšení turbulence proudění a vlivem toho ke zvýšení průtoku kapaliny. A na to potřebujeme větší změnu tlaku, než to bylo při malých číslech.

Křivka závislosti průtoku od změny tlaku bude mít následující tvar :



Jestli se vrátíme k původnímu vzorci o průtoku kapaliny tak přítomnost ukazatele měrné propustnosti B umožňuje analyzovat specifikum materiálu , a dostaneme přesnější vyjádření průtoku kapaliny. Proto musíme podrobněji proanalyzovat ukazatel B .

5.1.3. Vyjádření měrné propustnosti B .

Pro výpočet průtoku přes přímý cylindr existuje vzorec Gagen - Puasseille :

$$Q = \frac{\pi . r^4}{8 . \mu} \qquad \frac{P}{L} = \pi . r^2 \frac{r^2}{8\mu} \frac{\Delta P}{L} \qquad / 1 /$$

kde :

Q - průtok kapaliny

r - poloměr kapilárního cylindru

L - délka cylindru

μ - viskozita kapaliny

Pro skupiny obloučkovitých kapilár kruhového průřezu vzorec / 1 / můžeme napsat ve tvaru :

$$Q = A \cdot \frac{r^2 \Delta P}{K_o \cdot \mu . L} \qquad / 2 /$$

kde :

A' - plocha průřezu kapilárů

K_o - konstanta, která závisí na obloučkovitosti a orientaci kapilár

Jestli rozšíříme použití vzorce / 2 / pro oblouč - kovité póry nekruhového průřezu, tak veličina poloměru r se nahradí hydraulickým poloměrem m .

$$m = \frac{\text{plocha šikmého průřezu pór}}{\text{obvod šikmého průřezu pór}} \qquad / 3 /$$

nebo :

$$m = \frac{\text{objem dostupný pro proudění}}{\text{povrch}_{\text{odkryté}} \text{ plochy pro proudění}} \qquad / 4 /$$

Vzorec /4 / platí pro izotropický pórovitý materiál.

nebo :

$$m = \frac{\varepsilon}{S_o \, / 1 - \varepsilon /} \qquad / 5 /$$

kde :

ε - pórovitost materiálu

S_o - měrná plocha povrchu

Měrná plocha povrchu se vyjadřuje následujícím poměrem :

$$S_o = \frac{\text{plocha povrchu tuhé fáze}}{\text{objem tvrdé fáze materiálu}} \qquad / 6 /$$

Jestli A celková plocha průřezu, tak plocha odkrytá pro proudení $A' = \varepsilon . A$ / 7 /

Když dosadíme do vzorce / 2 / hodnoty A a r dostáváme vzorec Koceni - Karmen :

$$Q = \frac{A . P . 1 . \varepsilon^3}{\mu L K_o S_o^2 / 1 - \varepsilon /^2}$$

kde měrná propustnost :

$$B = \frac{1}{K_o S_o^2} . \frac{\varepsilon^3}{+/ 1 - \varepsilon /^2}$$

5.1.4. Přístroj pro určení propustnosti protéz.

Pro zkoumání vodopropustnosti protéz byl vyvinut přístroj / Kaunas , Litevská SSR /. Skládá se z nádrže spojené gumovými hadicemi s pumpou , a z rtuťového manometru. Nádrž má trojpolohový ventil . Při pohybu do strany vlevo voda postupuje přes otvor velikosti 1 cm^2 ke kousku materiálu. Při pohybu ventilu vpravo voda postupuje k připevněné protéze .

Zkouška se provádí nasledujícím způsobem :

Vyřezaný kousek materiálu z protézy velikosti 16 x 16 mm se připevní k výstupní hadici. Pro hermetičnost se používají gumové podklady. Potřebný tlak se dosáhne pomocí pumpy. Potřebný tlak se udržuje konstantní po celou dobu zkoušky : Změna tlaku se rovná :

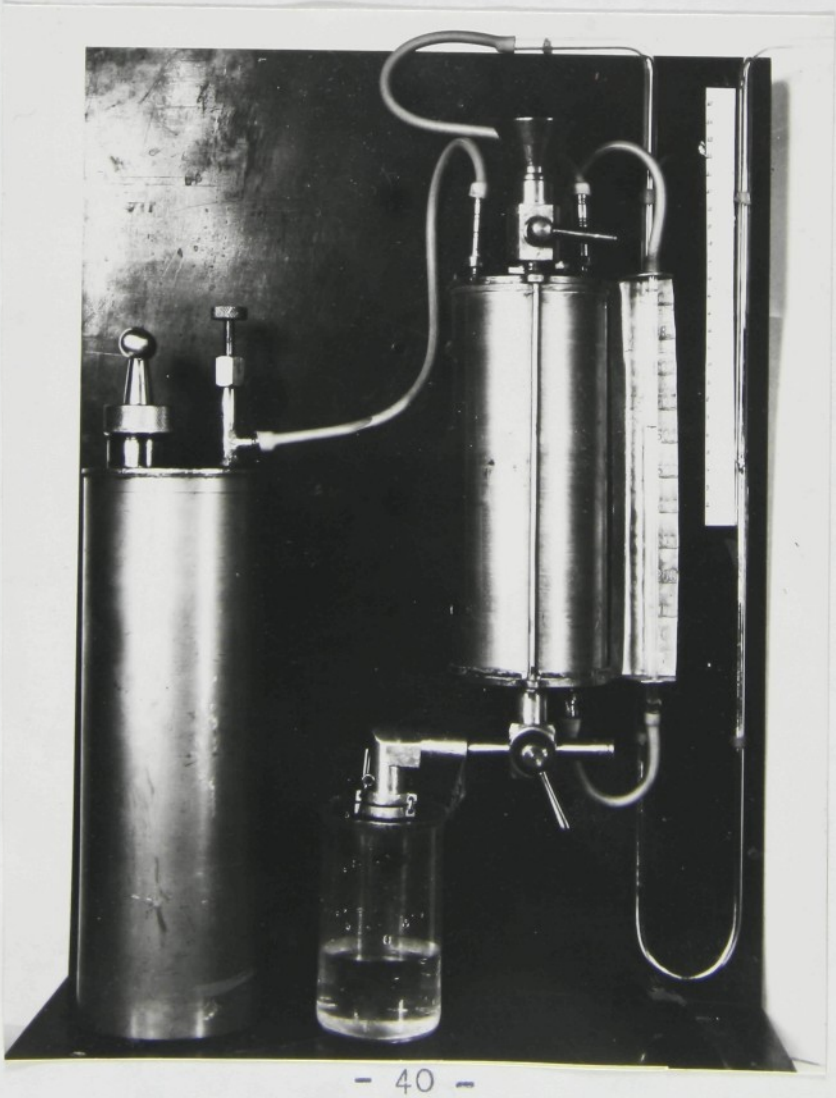
$$P = \Delta P_1 + \Delta P'_{\phi}$$

kde :

ΔP_1 - ukazatel manometru

$\Delta P'_{\phi}$ - střední tlak od sloupce vody v nádrži , t. j.

$$\Delta P'_{\phi} = \frac{P'_{zač.} + P'_{konč.}}{2}$$



Před zkouškou propustnosti vzorky nějakou dobu udržujeme v stabilních podmínkách. Doba zkoušky vzorku 30 sekund.

Zkouška propustnosti, t.j. průtoku vody, se prováděla při různých tlacích, t.j. při :

1,4.10^3 N/m^2 , 4.10^3 N/m^2 , 8.10^3 N/m^2 , 16.10^3N/m^2

/ 10mm rt.sl. , 30mm rt.sl. , 60mm rt.sl. , 120mm rt.sl. /

5.2. Elastičnost protéz .

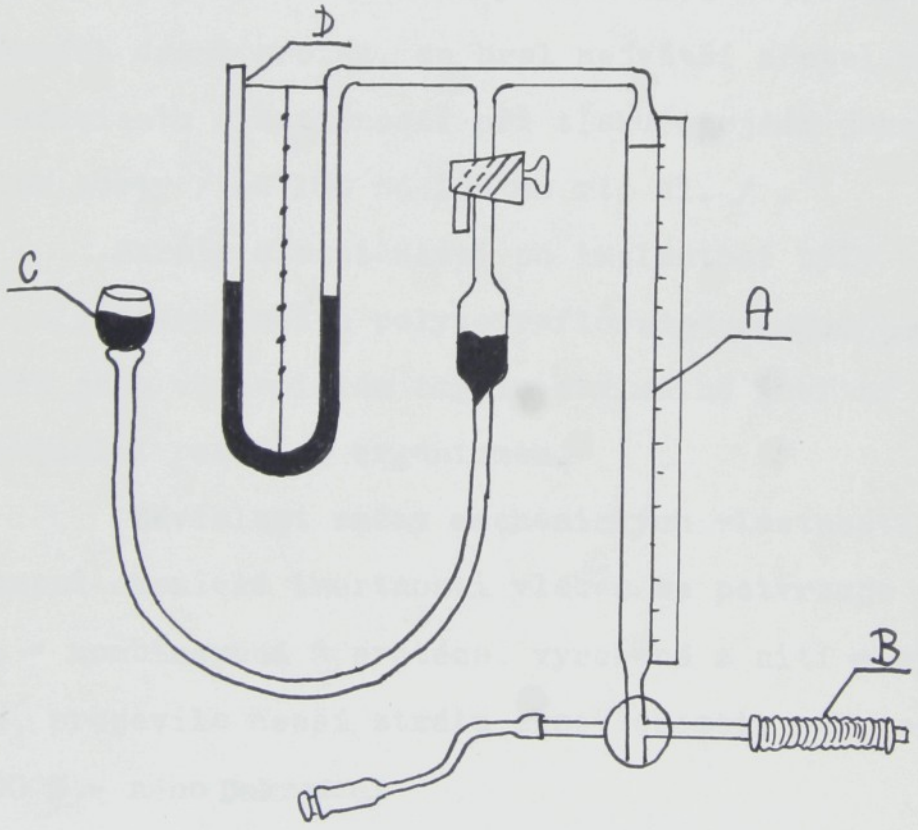
Pod pojmem elastičnost protézy se rozumí její návratnost do původní polohy po roztažení, v důsledku pulsujících vln. Předpokládá se, že vícecyklová deformace při působení pulsující vlny roztahuje jenom vroubek a takovým způsobem elastičnost protéz záleží na pružnosti samého vrapování.

Zkoumání změn elastičnosti u protéz krevních cév hned implantaci bylo provedeno vědci Washingtonské university , V.T.Newtonom, J.M. Stokesem, H.R. Butcherem .

Vliv vlastností materiálu a konstrukce protézy na stupeň změny její roztažnosti / elastičnosti / v organizmu je už taky prozkoumán. Vliv konstrukce protézy se vyjadřuje jenom způsobem její výroby, t.j. způsobem tkaní, pletení, nebo vázání. Zkoušky se prováděly na protézach, které byly vyrobeny ze tří různých druhů vláken, používaných v cévní chirurgii,t.j. z polyamidních, polyesterových,polytetrafluóretylénových.

Zkoumaly se tkané, pletené a vázané protézy. Byly implantované do hrudní aorty psů.
Určení elastičnosti protéz vědci prováděli na modifikovaném přístroji Chelok - Bensona.

Zkoumání na přístroji se provádělo následujícím způsobem : nálevka A naplněná vodou se spojuje prostřednictvím trojpolohového ventilu s protézou B. Změnou polohy " hrušky " C ve vertikálním směru,t.j. přemístěním rtuťe, můžeme měnit tlak vzduchu v celém systému. Tlak ukazuje rtuťový manometr D. / obr.2 /



Obr. č. 2 : Přístroj na měření elastičnosti.

Aby se vyhnuli průtoku vody přes stěnu protézy, uvnitř protézy byla uložená volná gumová vrstva. Tlak se mění od 0 do 200 mm rtuťového sloupce , po 25 mm. Při každé hodnotě tlaku měřili objem protézy. Poměr přírustku objemu protézy ΔV k objemu protézy při zvýšeném tlaku V_p se považoval za koeficient elastičnosti KE .

$$KE = \frac{\Delta V}{V_p} \cdot 100\ \%$$

Všechny protézy se zkoumaly před a po implantaci a potom se určovaly charakteristiky změn elastičnosti. Při zkoumání různých druhů protéz, se bral největší zřetel na ukazatel koeficientu elastičnosti při tlaku stejném jako je normální tlak aorty / od 100 do 185 mm rt. sl. / .

Ztráty elastičnosti po implantaci byly větší u protéz z polyesteru, než u polytetraflóretylenových protéz. Vlákna PTFE jsou v chemickém smyslu maximálně inertní a vyvolává minimální reakci s organizmem.

Závislost změny mechanických vlastností protéz na stupni chemické inertnosti vláken se potvrzuje tím faktem, že " kombinovaná " protéza, vyrobená z nití Teflónu a Dakrónu, projevila menší ztrátu elastičnosti, než protéza ze 100 % - ného Dakronu.

Vliv charakteru konstrukce protézy na její roztažnost, podle N. Dobrové a A. Drogajceva, se vyjádřuje následovně :

Po implantace pletené a vázané vrapované protézy měly sklon k značné zbytkové deformaci, t.j. po zvýšení tlaku do 200 mm rt. sl. a postupného snížení tlaku do 0 protézy se nevracely do původního tvaru, ale zůstávaly roztažené. Po dobu implantace vrapované protézy snižovaly svoji roz - tažnost v různé míře. U PES protéz pletené a vázané protézy ztrácely svoji roztažnost ve větší míře než tkané.

To se vysvětlovalo značným prorůstáním fibril do velkých pórů pletených a vázaných protéz.

Sovětští vědci došli k závěru, že udržení mechanických vlastností cévních protéz po implantaci může být uskutečněno při dvou podmínkách :

- použitím chemicky inertního materiálu
- při stálé konstrukci protézy

Američtí vědci také používali přístroj Chelok - Bensona. Koeficient elastičnosti při daném tlaku D_p vyjadřují poměrem přírůstku objemu ΔV k celkovému objemu protézy při daném tlaku V_p za jednotku / jeden dílek rt. sl. / přírůstku tlaku P :

$$D_p = \frac{\Delta V}{V_p \cdot \Delta P} \cdot 100\ \%$$

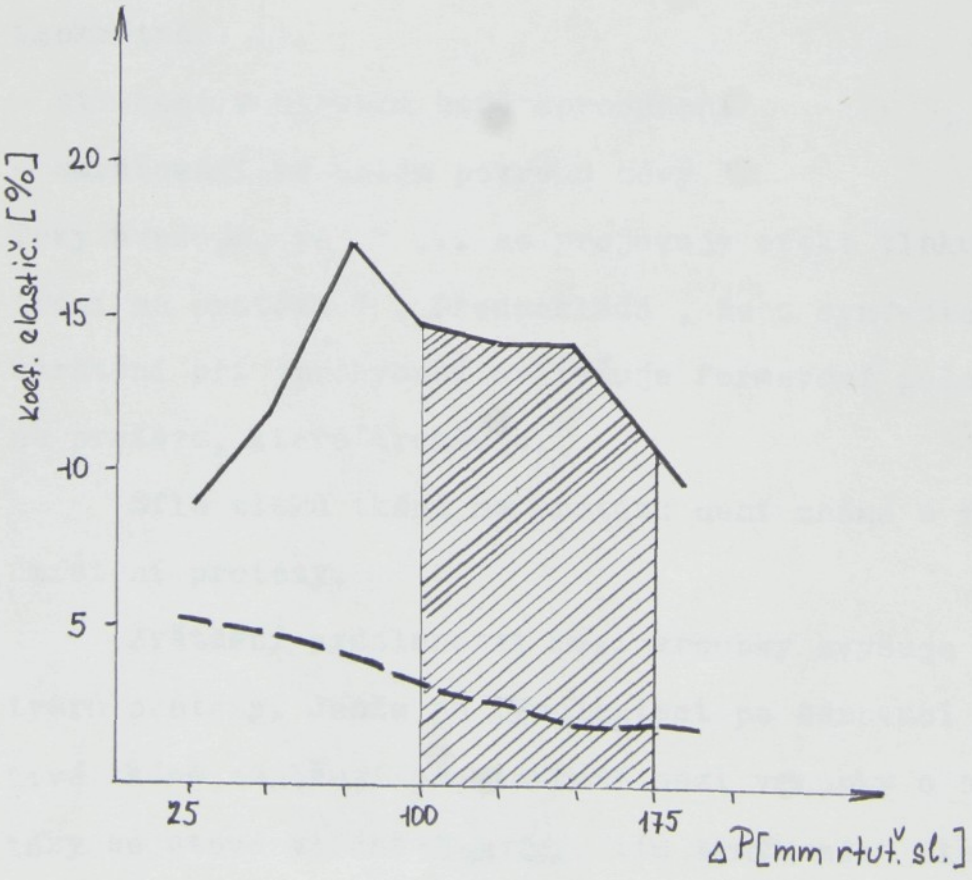
Přišli k závěru, že všechny protézy po uplynutí 3 - 6 měsíců implantace neměly potřebnou roztažnost. V tuto dobu prvotní elastičnost protéz nemá význam, protože rozhodující příči - nou ztrát elastičnosti je pokrytí protézy živou tkání .
To znamená, že elastičnost protézy je ohraničená nejbližší

pooperační dobou. Jednak, nějaké rozdíly mezi různými druhy protéz po dobu úplného zformování živé tkáně existují, a má to určitý význam při adaptaci protézy.

Takovým způsobem, co se týče elastičnosti protéz můžeme udělat závěry :

- udržení elastičnosti protéz hlavně záleží na inertnosti použitého materiálu a je omezeno nejbližší pooperační dobou, to je 3 - 6 měsíců po implantaci
- udržení elastičnosti protéz hned po operaci má blahodárný vliv na charakter adaptace protézy v organizmu
- u protéz z elastických nití se lépe udržuje elastičnost než u protéz z obvyklých nití. Tkané protézy z PES nití ukázali menší snížení elastičnosti než pletené a vázané protézy ze stejných nití.

Závislost koeficientu elastičnosti na změně tlaku u pletených protéz je znázorněná na obr. 3.



5.3. Stálost tvaru protéz .

Udržení stálosti tvaru protéz po implantaci smě - řuje k udržení otevřených průsvitů protéz pro zabezpečení normálneho průchodu pulsujících vln . Proto musíme rozlišovat dvě sku piny protéz :

- protézy s průměrem do 14 mm, používají se pro záměnu pe - rifélních protéz / v končetinách , pod kolenem atd. / t.j. protézy které se v organizmu zprohýbají
- protézy s diametrem vyšším než 14 mm , se používají pro záměnu cév v oblasti břišní , pro aorty atd., které ne- mají značné zprohýbání .

J. Phelon zkoumal výsledky implantace různých druhů protéz a došel k závěru : " Když cévní záměna v závislosti od jejího anatomického umístění se zprohýbá , tak musíme analyzovat dvě síly, které zabraňují její normální funkci, konkrétně :

- stlačení v hlavním bodě zprohýbání
- smršťování na celém povrchu cévy "

Taky uvažuje, že " ... se projevuje efekt tlaku měkkých tkání na protézu " . Předpokládá , že u syntetických protéz smrštění při zprohýbání ovlivňuje formování polotvrdé tkáně na protéze, která trombuje.

Síla tlaku tkáně na protézu není známá a záleží od umístění protézy.

Zvětšení vzdálenosti mezi vroubky zvyšuje stálost tvaru protézy. Jenže po implantaci po adaptaci protézy živé tkáně zaplňují prohloubení mezi vroubky a stěna pro - tézy se stává značně tlustčí, tím samým méně elastickou

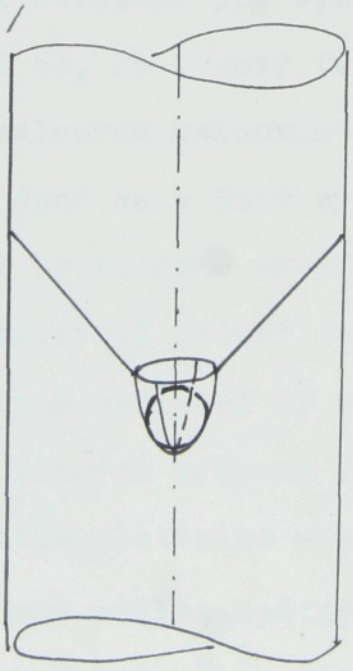
a má větší sklon k trombování. Takovým způsobem je hlavním úkolem určení minimální vzdálenosti mezi vroubky při udržení dostatečné stálosti .

6. NAVRHNUTÍ ZPUSOBU VÝROBY HADICE SE ZPĚTNÝM UZÁVĚREM

6.1. Popis hadice se zpětným uzávěrem vyrobené v USA .

Princípem této hadice je zúžený otvor ve kterém je pomocí kovových drátků udržováná kovová kulička / v současné době se používá kulička z umělé hmoty / . Při vzniku podtlaku před zpětným uzávěrem kulička zapadávala do otvoru a tím zabraňovala zpětnému průtoku krve.

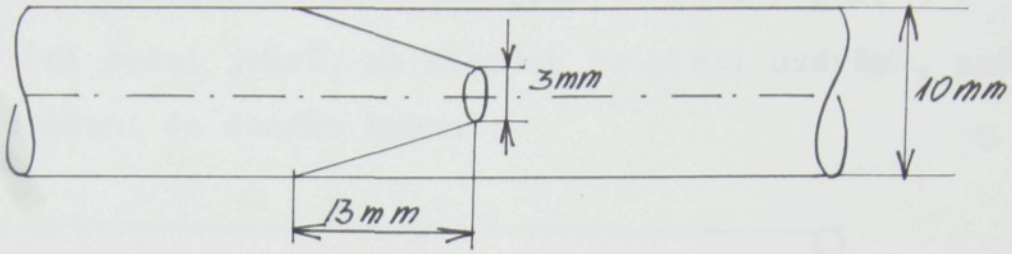
Avšak nevýhodou této protézy bylo to, že kulička byla málo stabilní a proto při změne polohy občas docházelo k vypadnutí kuličky ze zpětného uzávěru.
Další nevýhodou bylo to, že při pohybu kuličky docházelo k poškození / dokonce k rozmačkávání / erytrocytů.
/ viz. obr. 3 /



Obr. č. 3 :

6.2. Navrhnutí tvaru hadice se zpětným uzávěrem.

Navrhuje se nasledující tvar :



Obr. č. 4 : tvar hadice se zpětným uzávěrem .

Jedná se o náhradu žíly člověka. Proto při navržení tvaru a konstrukce náhrady se vycházelo z předpokladů :

- přibližný tlak v žílách lidského organizmu je 40mm rt. sloupce
- průměry žíl se pohybují kolem hodnot 3 - 10 mm

Papírový materiálový prototyp daného tvaru se osvědčil. Při vzniku podtlaku zúžení v důsledku elastičnosti se uzaví - rala hadice / v takovém případě by nedošlo k poškozování erytrocytů / .

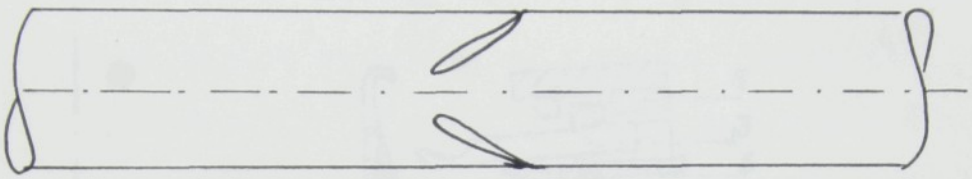
6.3. Předpokládané zařízení pro výrobu daného typu hadice .

Předpokládá se, že takový tvar hadice by se dal do - sáhnout na jednoválcovém maloprůměrovém pletacím stroji.

V poslední době se v SSSR vyvíjely pletací hlavice ma - lého průměru , což by se dalo využít při výrobě hadic daného typu / hlavice dosahovaly průměr do 10 mm / .

Na navrhovaném zařízení by stačil jeden pletací systém a využití jehel z různými výškami kolének pletacích jehel. Nejdříve by se pletla pletenina - hadice v jednolící vazbě . V místech, kde chceme udělat zpětný uzávěr by došlo k vyřazení poloviny pracovních jehel mimo pracovní polohu . Očká pleteniny by zůstala viset na nich . Dále by se pletlo na zbývajících

jehlách, aby se dosáhlo dvojité délky požadovaného zpětného uzávěru. Potom by se zařadily další jehly. Takovým způsobem by vznikla pletenina nasledujícího tvaru . / obr. 5 / Poloviční počet jehel, na kterých se pletl uzávěr , způsobí jeho srážení do daného tvaru :



Obr. č. 5 : Předpokládaný tvar upletené hadice .

Považuje se , že by pneumatický odtah stačil při výrobě zpětného uzávěru pletené hadice.

Protože jde o požadovaný výrobek, dovolovalo by se také použití ruční práce.

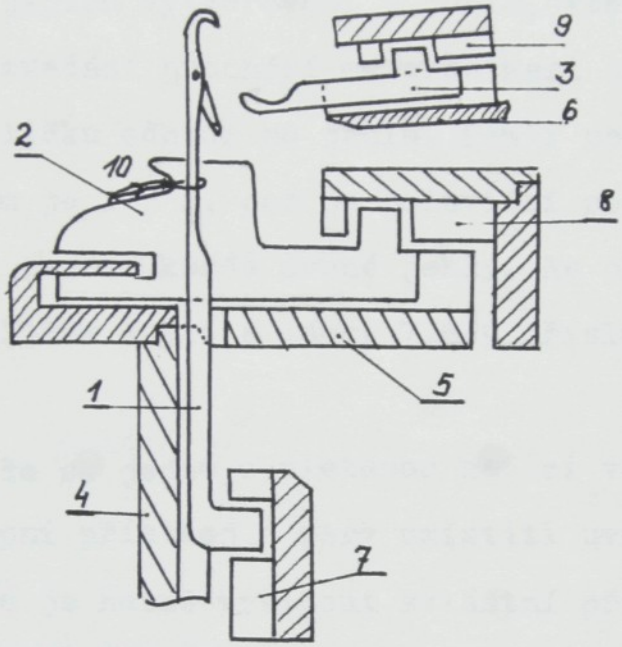
Podle mínění odborníků by se dovoloval i mírný průtok krve opačným směrem .

Uvažovalo se, že by podobný tvar hadice bylo možné uplést i na speciálním dvouválcovém stroji malého průměru. Jenže v tom případě by vznikly potíže s udržením rovnoměrného průměru celé hadice. Také se uvažovalo o pletení na na rašlovém stroji, jenže při tomto způsobu by vznikly ještě větší technologické problémy.

Zpětné uzávěry, pletené navrhovaným způsobem by se měly plést ve vzdálenosti 6 - 10 cm od sebe.

NAVRHOVANÉ SCHÉMA PRACOVNÍHO ÚSTROJÍ JEDNOVÁLCOVÉHO MPS

Schéma pracovního ústrojí je na obrázku č. 7 .



Stroj má kromě pletacích jehel 1 a dalších nakreslených pracovních částí ve válcovém lůžku ještě lůžko uzavíracích platin 2 a přístroj s pery 3. Uzavírací platiny umožňují pletení jednotlivých výrobků zejména u jemného zboží bez spo - jení rozparovací řadou, hotový výrobek se z jehel shodí a nový se začína tvořit na prázdných jehlách, odvádění úpletu je za - jištěno pneumaticky. Pevný nestáčivý okraj a požado -

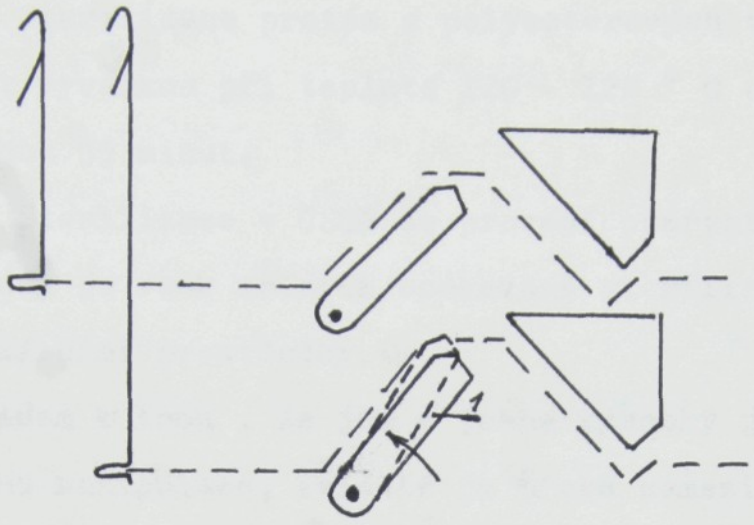
vaný zpětný uzávěr může být realizován formou dutého lemu 10. Některý z řádků pevného jednolícního začátku je zachycen po - vysunutými pery 3 a je nimi držen po celou dobu pletení le - mu, nakonec dojde k převěšení kliček držených pery zpět na jehly. Při převěšování jsou pera vysunuta do nejvyšší polo - hy, takže se jimi držená klička roztáhne kolemdvou částí pe - ra v místě jejich vytvarování a jehla, která má kličku pře - vzít , při zvedání prochází mezerou mezi oběma částmi pera. Pero poté kličku odhodí na jehlu. Poměr počtu přístrojových per k jehlám je 1 : 2, per je poloviční počet a přejímají kličky vždy jen od každé druhé jehly. Na obr. 7 jsou dále nakreslena lůžka 4,5,6 a zámky 7,8,9 příslušných pracovních částí.

Protože se jedná o pletenou hadici velmi malého průměru nejsme schopni přístroj s pery umístiti uvnitř válcového lůžka, Proto je nutné vyvinout zvláštní přístroj s pery, které jsou umístěné z vnější strany.

Požadovaného tvaru zpětného uzávěru by se dosáhlo růz- nou délkou zatahování oček.

Zámkové dráhy navrhovaného stroje.

U navrhovaného stroje volbu jehel pomocí několika zám - kových drah zajišťují dva zámky, které ovládají kolénka umís - těna na jehle v různych polohách. Na obrázku 8 je uveden pří - klad dvou zámkových drah navrhovaného stroje.



Obr. č. 8 : Zámkové dráhy navrhovaného stroja

Jehly byly rozřazeny poměrem 1 : 1 . Nadzvednutím sta - hovače jedním směrem nahoru do šrafované polohy by se " dlouhá " jehla zvedla do převěšovací polohy a řádek pleteniny je zachycen přístrojovými pery .

6.3. Sterilizace navrhované protézy .

Sterilizace protéz z polyesterových vláken se může provádět vyvářkou při teplotě 120 - 122 ^{o} C a při tlaku 2,5 atm. po dobu 35 minut.

Sterilizace v ČSSR se provádí ozářením Co^{60} .
Protézy je však možno i opakovaně sterilizovat všemi běžnými fyzikálními prostředky.
Vzhledem k tomu , že jde o jemné výrobky je nutná maximálně šetrná manipulace, zvláště je třeba zamezit poškození stěny protézy ozubenými nástroji.

Všechny cévní protézy by se měly dodávat sterilní a v bezpečném / nejraději dvojitém / balení .

7. ZÁVĚR

Daná problematika je důležitá ze zdravotního hlediska i z hlediska obrany státu.

Náhrada tepen se osvědčila a vyrábí se na celém světě. Avšak dosud nedošlo k sériové výrobě žíly jejíž konstrukce je podstatně složitější, neboť největším problémem je vyřešení zpětného uzávěru, neboť při něm nesmí docházet k poškození krvinek, nebo dokonce k jejich rozdrcení.

Navržené řešení vyhovuje zhora uvedenému požadavku, ale bude je nutno ověřit v laboratorních podmínkách , případněna zvířatech.

V praxi není řešena konstrukce pletacího stroje, která by měla navázat na navrženou technologii a tím prokázat , že navrhovaná náhrada žíly by mohla sloužit v lidském organizmu.

Při zkoumání vlastností umělé žíly by se měl klást důraz hlavně na tyto požadavky :

- použitý materiál
- způsob výroby
- ekonomické ukazatele
- medicínsko - technické požadavky / propustnost, pórovitost, elastičnost, stálost tvaru atd. /

SEZNAM POUŽITÉ LITERATÚRY

L.V . Lebeděv , L.P. Plotkin, A.D.Smirnov : Protézy krovenosnych sosudov , 1981

M.S. Genzer : Proizvodstvo iskustvennych krovenasnych sosudov sintetičeskich volokom, 1963

V.Kaplanas : Dizertační práce, Vypracování technológií a zkoumání základních mechanických vlastností krevních cév, 1967

S. Wesolowski : Fundamentas of vascular grafting N.Y. , 1963

W.T.Newton , V.D. James, H.Stokes : Changes in the elasticity of arterial substitutes folowing implantation. Surgery V. 46. N3, 1959

Patent USA č. 3 945 052, Syntetická cévní náhrada a metoda jejího zhotovení , 1974

D.C.Wukasch, D.A.Cooley, J.G. Bennet, B.Gontijo, F.P. Bongiorno : Results of a new Meadox - Cooley double velour dacron graft for arterial reconstruction, Surg. 1979, N3

SEZNAM POUŽITÝCH SKRATEK

Ø - průměr

m - počet pór n a l cm^2

t - tloušťka stěny protézy

P - propustnost stěny protézy v l / min

PES - polyester

PTFE - polytetrafloretylén