

## BADANIE PRZESIAKALNOŚCI DLA KRWI USZCZELNIANYCH PROTEZ NACZYNIOWYCH

MACIEJ GAWLIKOWSKI<sup>1</sup>, KAROLINA GORKA<sup>1</sup>, ADAM JAROSZ<sup>1</sup>, ROMAN KUSTOSZ<sup>1</sup>, MAREK KOWALCZUK<sup>2</sup>, GRAŻYNA ADAMUS<sup>2</sup>

<sup>1</sup>FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII, ZABRZE

<sup>2</sup>POLSKA AKADEMIA NAUK,

CENTRUM MATERIAŁÓW POLIMEROWYCH I WĘGLOWYCH, ZABRZE

### Streszczenie

*Celem zadania badawczego była analiza przesiekalności dla krwi protez naczyniowych uszczelnianych pochodnymi polihydroksymaślanu (PHB).*

*[Inżynieria Biomateriałów, 99-101, (2010), 24-25]*

### Materiały i metody

Materiał badawczy stanowiły protezy naczyniowe firmy BARD 004187 style 6010 o średnicy 16mm. Zastosowano następujące materiały uszczelniające oraz metody aplikacji:

- R1–proteza naczyniowa impregnowana mieszanką polimerową o składzie 80% aPHB o  $M_n=10000$  i 20% n-PHB o  $M_n=100000$  naniesioną z roztworu.

- R2- proteza naczyniowa impregnowana a-PHB  $M_n=100\ 000$ , naniesionym z roztworu.

- R3–proteza naczyniowa impregnowana mieszanką polimerową o składzie 98% aPHB  $M_n=100000$  i 2% n-PHB  $M_n=3000$  naniesioną z roztworu.

- R4-proteza naczyniowa impregnowana naturalnym PHBH (poly-3-hydroksybutyrate-co-3hydroxyhexanoate), naniesionym z roztworu.

- EP-1-proteza naczyniowa impregnowana mieszanką polimerową o składzie 80% aPHB  $M_n=10\ 000$  i 20% nPHB  $M_n=100000$ , naniesioną z zastosowaniem urządzenia do elektroprzędzenia.

- EP-2-proteza naczyniowa impregnowana aPHB  $M_n=100000$ , naniesionym z zastosowaniem elektroprzędzenia.

Do celów badawczych zostały opracowane zestawy mocujące próbkę, złożone z łączników i elementów uszczelniających (FIG.1)

Jako medium badawcze zastosowano antykoagulowaną CPDA-1 krew wieprzową. Transport krwi do laboratorium odbywał się w temperaturze 10°C. Czas potrzebny na dostarczenie krwi od momentu pozyskania krwi do momentu rozpoczęcia badania wynosił 1,5 godziny. W czasie doświadczenia w celu kontroli jakości stosowanej krwi, oznaczano podstawowe parametry morfologiczne oraz poziom wolnej

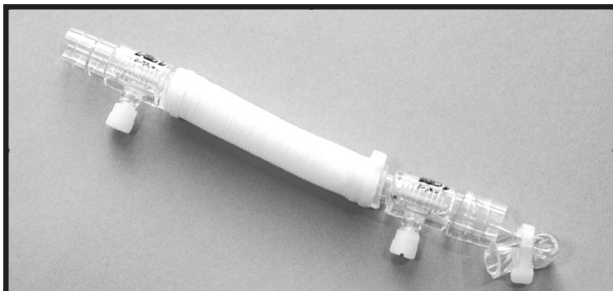


FIG.1 Próbkę protezy naczyniowej wraz z elementami mocującymi i uszczelniającymi.

FIG.1 Vascular prosthesis' sample with mounting and seal elements.

## INVESTIGATION OF BLOOD PERMEABILITY THROUGH SEALED VASCULAR PROSTHESIS

MACIEJ GAWLIKOWSKI<sup>1</sup>, KAROLINA GORKA<sup>1</sup>, ADAM JAROSZ<sup>1</sup>, ROMAN KUSTOSZ<sup>1</sup>, MAREK KOWALCZUK<sup>2</sup>, GRAŻYNA ADAMUS<sup>2</sup>

<sup>1</sup>FOUNDATION OF CARDIAC SURGERY DEVELOPMENT, ZABRZE

<sup>2</sup>POLISH ACADEMY OF SCIENCES,

CENTER OF POLYMER AND CARBON MATERIALS, ZABRZE

### Abstract

*The aim of the investigation was blood permeability determination of vascular grafts sealed with polyhydroxybutyrate (PHB) derivatives.*

*[Engineering of Biomaterials, 99-101, (2010), 24-25]*

### Materials and methods

The investigation material was BARD 004187 style 6010 vascular prosthesis with 16mm internal diameter. The following sealing's materials and methods were used:

- Polymer mixture composed of 80% aPHB  $M_n=10000$  (atactic poly(3-hydroxybutyrate)) and 20% nPHB  $M_n=100000$  (poly(3-hydroxybutyrate)), coating applied by dipping the graft in a polymer mixture solution. Samples marked as R1

- a-PHB  $M_n=100\ 000$ , coating applied by the dipping the graft in a polymer mixture solution.. Samples marked as R2.

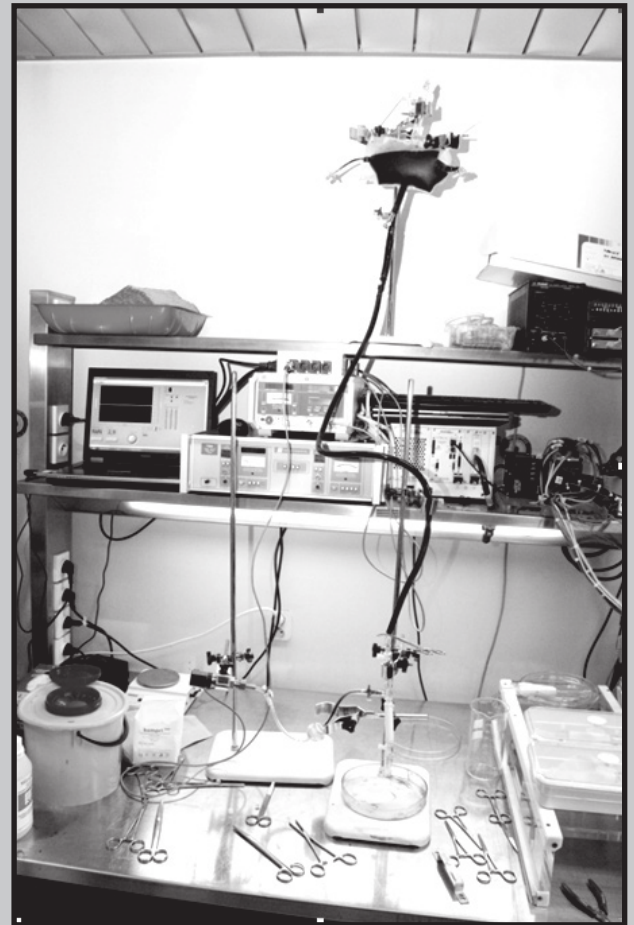


FIG.2 Stanowsiko badawcze.

FIG.2 Arrangement of laboratory stand.

hemoglobiny w osoczu. Prześląkalność była badana na specjalnym stanowisku laboratoryjnym, opracowanym w celu jak najwierniejszego oddania warunków zastosowania protez naczyniowych. Test polegał na wygenerowaniu we wnętrzu próbki ciśnienia 100mmHg, w tym celu zbiornik z krwią umieszczono 1,2m powyżej badanej próbki.

Objętość krwi pozyskaną w trakcie przesączania oznaczano metodą pośrednią przez oznaczenie masy pozyskanej krwi i przeliczenie na objętość.

## Wyniki

Wyniki pomiaru prześląkalności poszczególnych próbek graftów naczyniowych, zostały przedstawione w TABELI poniżej oraz graficznie (FIG.3)

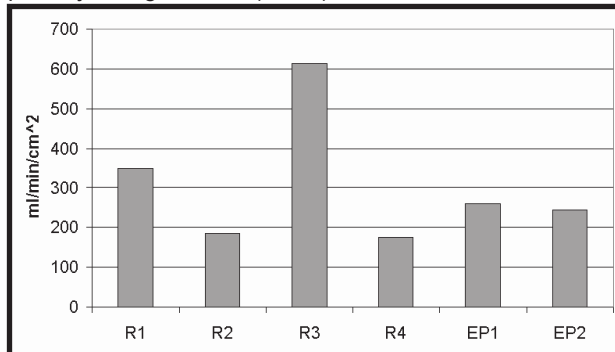


FIG.3 Porównanie prześląkalności otrzymanej dla próbek protez naczyniowych.

FIG.3 Permeability comparison of different PHB derivatives coatings applied by two methods.

## Dyskusja

Zastosowanie eksperymentalnej metody badawczej różni się od standardowej procedury opisanej w normie ISO 7198:1998(E), było powodowane opracowaniem warunków badania najbardziej zbliżonych do rzeczywistego zastosowania graftów naczyniowych. W czasie trwania eksperymentu poprzez analizę stężenia wolnej hemoglobiny w osoczu i stały hematokryt kontrolowano stabilność oraz jakość stosowanej krwi.

Należy podkreślić, że uzyskane wyniki prześląkalności dla uszczelnionych protez naczyniowych są znacznie wyższe niż wartości deklarowane dla graftów poddanych preclotowaniu (<5ml/min/cm²). Uzyskane wyniki wskazują, że pochodne PHB i metody nanoszenia wpływają mniej lub bardziej na wzrost prześląkalności uszczelnianych graftów. Przyczyna występowania tego zjawiska wymaga dalszych badań w celu wyjaśnienia.

## Wnioski

- Procedura opracowana na potrzeby zadania badawczego jest odpowiednia do analizy prześląkalności graftów naczyniowych w warunkach maksymalnie zbliżonych do ich rzeczywistego zastosowania.

- Przeanalizowane pochodne PHB oraz metody nanoszenia nie są odpowiednie do wytwarzania powłok uszczelniających.

- Metoda nanoszenia oraz zastosowane materiały uszczelniające powinny zostać zweryfikowane oraz ulepszone.

- Polymer mixture composed of 98% aPHB  $M_n=100000$  and 2% n-PHB  $M_n=3000$ , coating applied by the dipping the graft in a polymer mixture solution. Samples marked as R3.

- PHBH (poly-3-hydroksybutyrate-co-3hydroxyhexanoate), coating applied by the dipping the graft in a polymer mixture solution. Samples marked as R4.

- Polymer mixture composed of 80% aPHB  $M_n=100000$  and 20% nPHB  $M_n=100000$ , coating applied by the electro spinning method. Samples marked as EP1.

- aPHB  $M_n=100000$ , coating applied by the electrospinning method. Samples marked as EP2,

Special sample sets with connection and soft ring seals were established for testing purposes (FIG.1)

Porcine blood antycoagulated with CPDA-1 was used as an operating medium. Blood transport to the laboratory was performed in temperature of 10°C. Time elapsed from blood collection to the beginning of the investigation was about 1,5h. Blood morphological parameters and stability (free hemoglobin level in blood plasma) were investigated during the test.

A special laboratory stand was developed to give back as near as possible surgical conditions (FIG.2). The test based on generating constant hydrostatic pressure of 100mmHg inside the sample, by placing the blood bag at height at 1.2m above the sample. The amount of blood leakage through the prosthesis wall was determined indirectly by weight of blood collected in Petri's dish and recalculating into corresponding value of blood volume.

## Results

Results of permeability measurement for particular grafts are shown in Table below and diagram (FIG.3).

TABELA 1. Wyniki prześląkalności dla poszczególnych próbek.

TABLE 1. Results of graft's permeability.

Próbka Sample	ml/min/cm <sup>2</sup>
R1	350,62
R2	184,23
R3	613,87
R4	175,76
EP1	258,73
EP2	244,45

## Discussion

Application of developed method different from specified in ISO 7198:1998(E) standard was caused by the intention of determining vascular graft's properties in surgical conditions. However it is necessary to point out that comparison of results archived in this work to others, obtained with different procedures, should be done very cautiously.

The stability of biological material was kept during the whole experiment. This was confirmed by unchangeable hemolysis level and constant level of hematocrit.

It is necessary to point out that the values of blood permeability of vascular grafts obtained during this work are much higher than values declared by preclotted grafts producers <5 ml/min/cm². The obtained results indicate that the PHB derivatives and the application methods effect more or less the enhancement of permeability of the sealed grafts for blood. The cause of this observable phenomenon must investigated.

## Conclusions

- Research procedure assumed in this work is suitable for vascular graft's permeability determination in conditions close to targeted application area.

- PHB derivatives and the application methods are not suitable for obtaining coatings with sealing properties.

- The method and the sealing material must be verified and improved.