

行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告

整合三葉人工心瓣電腦輔助設計及流場量測研究

Integration of Trileaflet Mechanical Heart Valve(MHV) Design with 3D CAD and Flow Testing

計畫編號：NSC 90-2213-E-032-011

執行期限：90年8月1日至91年7月31日

主持人：盧博堅 淡江大學水資源及環境工程系

共同主持人：陳炤彰 台灣科技大學機械系

計畫參與人員：朱樹勳 亞東紀念醫院

黃仁宏 淡江大學機械與機電工程系

廖之安 淡江大學航空太空工程系

劉忠諭 淡江大學水資源及環境工程系

一、中文摘要

本論文所設計之新型人工心瓣為三葉片，血流動力學上屬於中間流，與自然主動脈的開啟方式相似。本心瓣首先利用 Pro-E CAD 系統做設計，然後再以 CNC 製成鈦金屬原型，然後將此原型心瓣放置在模擬循環系統中做脈動流量測，並和目前市場上佔有率高的 St. Jude Medical 27mm 雙葉片主動脈瓣比較，主要是比較其跨瓣壓差及其回流量。結果顯示三葉瓣的壓差較 St. Jude 大，但關閉回流量則較小。

關鍵詞：人工心瓣、CAD 系統設計、體外測試

Abstract

The new artificial mechanical heart valve introduced in this study has a trileaflet design, which allows a central orifice flow and an opening mechanism similar to physiological valves. We used the Pro-E CAD software to make the initial design of this trileaflet valve. The titanium prototype model was then made from CNC and placed in a circulatory mock loop for in-vitro testing in a pulsatile flow field. We compared the results with the 27mm St. Jude Medical bileaflet valve, which is primarily used on the current market, for pressure differences across the valve and regurgitation flow. The

results indicated that the new trileaflet valve has higher pressure differences than the St. Jude, however, it shows less regurgitation flow.

Keywords: Artificial Heart Valve, CAD Design, In-vitro Testing

二、緣由與目的

人工心瓣手術對心瓣疾病末期病患是一個成熟、有效的治療。自從 1966 年第一個人工心瓣(美國 Starr-Edward)商品化以來，心瓣置換手術已成為常用的臨床手術。最近，在各主要心臟血管醫療中心之手術後病人一般死亡率均小於 5%，得延續病患 10 年以上生命，跟常人一樣的生活品質而沒有主要併發症的產生。目前，全世界心瓣置換的需求量每年約 200,000 個，其中約 70% 為機械瓣膜，其他 30% 為生物瓣膜。機械瓣膜全由人造材料所製成，生物瓣膜則由經過藥物處理過的生物材料所製成。自熱解碳(Pyrolytic Carbon, PyC)在 1969 年被引進臨床值入使用後，PyC 已成為現今臨床機械瓣膜的主要材料(Bokros et al., 1969, Bokros, 1977)。在 1970 年後期以 PyC 為組件之新型心瓣相繼推出(e.g St. Jude Medical, 1977; OmniCarbon, 1984; Sorin Bicarbon, 1985; Duromedics, 1986; Carbo-Medics, 1987; Baxter Tekna, 1992; ATS, 1994 Medtronic Parallel, 1995; and On-X, 1998)。在這些 PyC 瓣膜中，只有

OmniCarbon 機械心臟瓣膜是單葉片(或傾斜圓片)裡,其他都是雙葉片(或雙半圓片)之設計。根據臨床報告,目前最受歡迎,佔有 75% 機械瓣膜世界市場的 St. Jude Medical 機械瓣膜亦不能免除血栓及血栓栓塞的產生(Fernandez et al., 1994)。機械瓣膜病患必須終身服用抗凝藥物,是目前臨床醫療保健最大的困擾課題之一。有關三葉片人工心瓣的文獻不多,目前亦還沒有在臨床上使用,法國所設計的人工心瓣葉片為平板邊形狀(Lapeyre and Steinseifer 2002)。每葉片為三等分圓片,心瓣環內伸出六個支撐桿件來控制心瓣的開閉,心瓣完全打開時,三葉片側立並伸入心瓣環中心。流體流經這些支撐及葉片會形成尾跡。Gourley (1993) 揭示另一種三葉片,葉片嵌在心瓣圓環的內側,因葉片為平板形狀,所以葉片全開時,中央為六邊形的開口,而環邊為三個半月形的開口,並不完全屬於中間流。Milo (1996) 的三葉瓣其葉片為曲面不規則之三葉片,其葉片轉動軸為附加之突起嵌入於環座內側之凹槽,此增加製造上的困難度,且血液容淤積造成血栓。本計畫所研發的心瓣為針對以上的缺點加以改良後的新型三葉瓣。

三、結果與討論

本計畫設計的新型機械瓣膜為三葉片人工心瓣(圖 1),血流動力學上屬於中央開啟的中間流,和原人體主動脈的開啟方式相似,葉片下游半圓主動脈竇環流所形成之壓力有助於心瓣之關閉。葉片形狀為扇形弧面,其曲率在完全開啟時近於圓,可增加孔口有效面積。葉片突起高度小,減少開啟時的高度剖面。葉片短,慣性距離小,可快速開關,因而減少血液回流量。葉片樞紐為環座內的鞍形平滑凹陷曲面,配合曲面葉片的靈活轉動設計,葉片支撐採轉動與滑動的方式,可使葉片快速關閉。葉片虛懸在樞紐上,此鬆動機構形成阻力小,容許血液的沖流作用,避免血栓的形成。

三葉人工心瓣設計的重點在於心瓣葉片樞紐是以自由曲面(Free Form Surface)所構成,一般的自由曲面只有運用在工業造型設計與流體動力學上,而鮮少將自由曲

面應用於樞紐機構的設計上。因此曲面彼此的配合及間隙公差的分配都是不同於一般簡單幾何造型所組成的樞紐機構設計,而本設計採用現今普遍使用的 3D CAD 軟體 Pro/ENGINEER,主要利用的功能有自由曲面造型功能以及幾何實體干涉的檢測功能,樞紐曲面彼此的間隙距離補償是利用軟體的點群自動構成曲面功能來設計,而間隙公差的匹配由 Behavioral Modeling 功能來輔助計算出最佳化的設計。三葉人工心瓣設計的步驟首先以平滑曲面構成心瓣葉片,而葉片的形狀依照人工心瓣開啟與關閉的流體動力學概念來設計,然後以預期的轉動角度與滑動位置,在空間中界定出心瓣葉片運動位置的邊界。對此邊界做不等距離的法線補償點,再將點群鋪成平滑的自由曲面,如此便完成樞紐曲面的設計。為了控制心瓣葉片開啟的極限位置,避免葉片開啟超過預期的角度而不利於進行關閉的動作,所以必須在環座與樞紐曲面間增加一塊心瓣葉片開啟最大角度的停靠面。最後樞紐曲面、葉片開啟停靠面與心瓣環座,三塊獨立曲面間再以平滑的曲面連接而成一整體平滑曲面的三葉人工心瓣設計。

設計完成的模型先由放大比例塑膠原型製作樣品,確定動作合乎要求後,再送往具有現代電腦輔助設計及製造的機械工廠製成鈦金屬原型,然後進行初步脈動流的體外測試。脈動流的測試其模擬循環系統的裝置需符合幾何相似及動力相似原理(圖 3)。在幾何相似中,主動脈根包含脈竇(aortic root with sinus)和可被壓縮的心室囊(ventricle sac),是由透明矽橡膠(silicone rubber)所製成。在動力相似中,模擬血液的黏性度將使用 36% 的甘油與水的混合來模擬,此混合液黏性度 $\mu=3.6\text{cP}$,密度為 $\rho=1.06\text{g/cm}^3$ 。至於血液輸出量、心跳、壓力波形是經由電腦的輸入波形傳到線性馬達所驅動的活塞來壓縮心室囊以模擬心臟左心室的收縮與舒張。並由主動脈後的負載單元組成的流體阻抗器(resistance)和順容器(compliance)來調節,藉此可以得到模擬人體主動脈壓波和血流量波的脈動流場。依 FDA 所定在在心跳在 45 次/分至 120 次/分,心輸出量由 2 升/分至 7 升/分之下

(FDA, 1994)，選擇 3 種心跳及 3 種輸血量，量測心縮時主動脈心瓣的平均壓降與瓣膜關閉時的回流量及關閉後的滲漏量，並與同樣大小之 St. Jude Medical 27mm 主動脈瓣比較(圖 2)。

圖 4 顯示出模型心瓣與 St. Jude 心瓣主動脈壓(AOP)、左心室壓(LVP)及輸血量(CO)之代表波型。以上波型經由數位類比取樣，取樣頻率為 1000Hz。取 30 個心跳數計算其平均壓差、關閉回流量及滲漏量。圖 5 為三葉片模型與 St. Jude 之跨瓣壓差，結果顯示跨瓣壓差隨著心跳數及輸血量增加而增加，St. Jude 的跨瓣壓差較小。圖 6 顯示關閉回流量及滲漏量隨心跳數的增加而增加，但隨著輸血量增加而減少。三葉瓣有較小的關閉回流量。

此新型三葉瓣雖跨瓣壓差大於 St. Jude 27mm 主動脈瓣，但其關閉回流量小於 St. Jude，可確定是三葉瓣是以後新心瓣能夠達成完美設計的一個方向。

四、計畫成果與自評

已完成專利申請書的撰寫，並已向校方提出國內及美國專利之申請。

五、參考文獻

- [1] Borkros JC, Gott VL, LaGrange LD, Schoen FJ. Correlation between blood compatibility and heparin adsorptivity for an impermeable isotropic pyrolytic carbon, J. Biomed Mat Res 3:497-528, 1969.
- [2] Bokros JC. Carbon biomedical devices, Carbon 5:355-371, 1977.
- [3] Fernandez et al., Early and late phase events after valve replacement with St. Jude Medical Prosthesis in 1200 patients, J. Thorac Cardiovasc Surg 107:394-407, 1994.
- [4] Gourley MR. Tri-leaflet all carbon heart valve, US Patent No. 5207709, May 4, 1993.
- [5] Lapeyre D and Steinseifer U. Mechanical heart valve US Patent No. 6395024 B1, May 28, 2002.
- [6] Milo S. Heart valve prostheses, US Patent NO. 5522886, June 4, 1996.
- [7] U.S. Food and Drug Administration, Replacement Heart Valve Guidance, October 14, 1994.

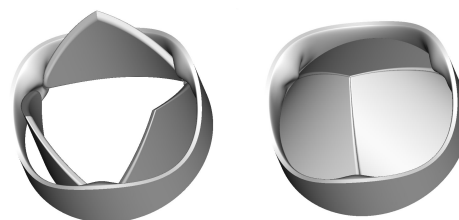


圖 1、三葉片機械心瓣設計原型



圖 2、St. Jude Medical 雙葉心瓣

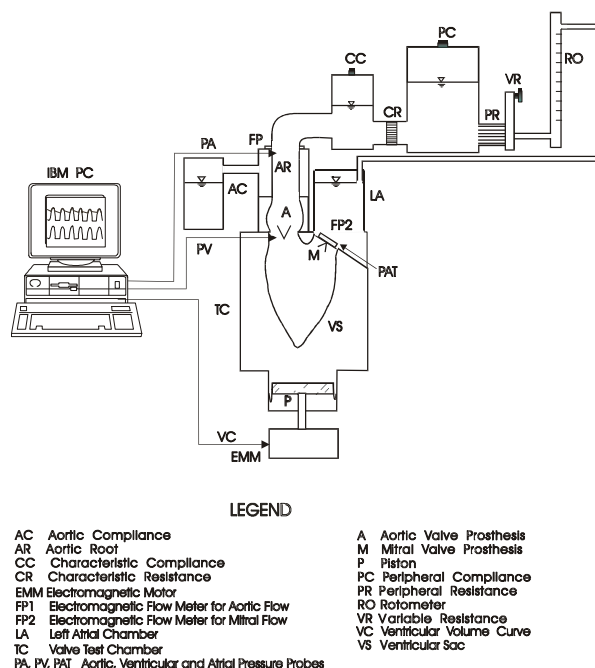


圖 3、模擬循環系統

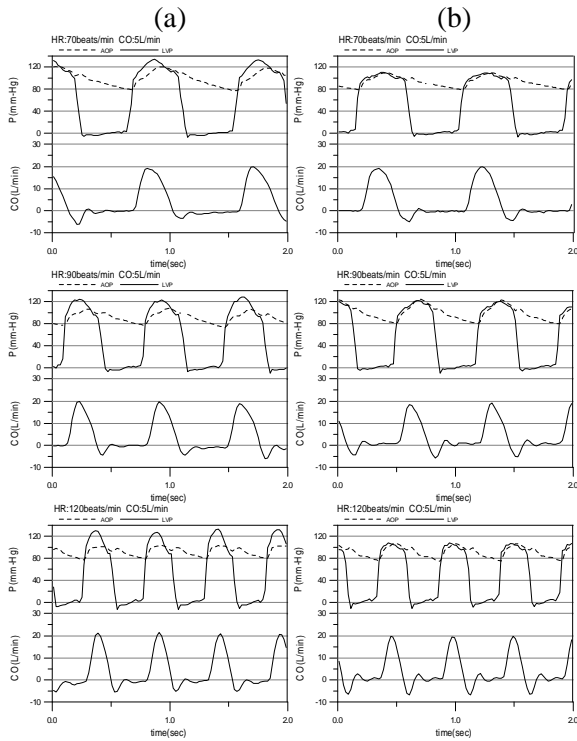


圖 4、輸血量 5L/min，心跳 70、90、120 次/分之生理波型(a)三葉瓣(b) St. Jude Medical

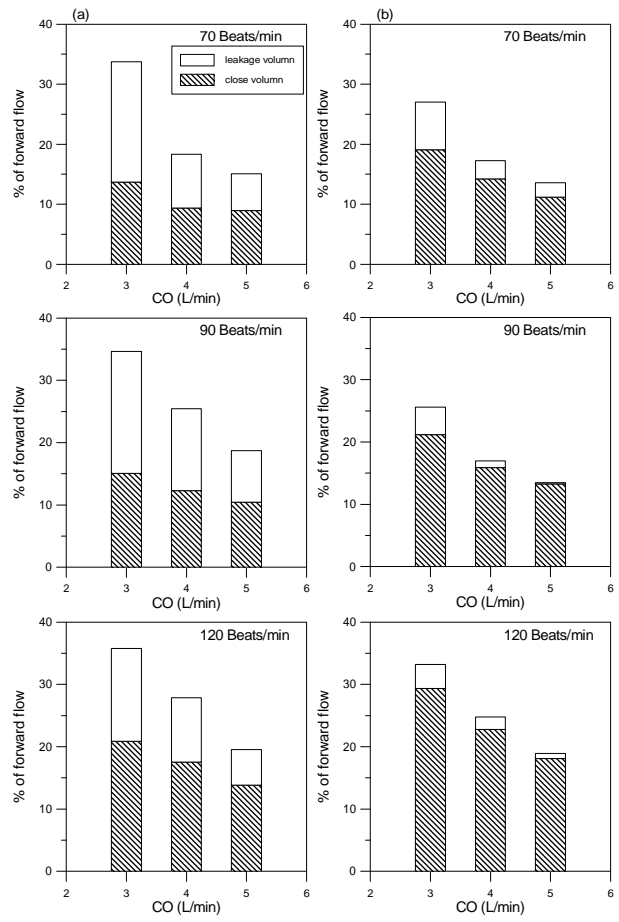


圖 6、脈動關閉回流量及滲漏量 (a)三葉片 (b)St. Jude Medical

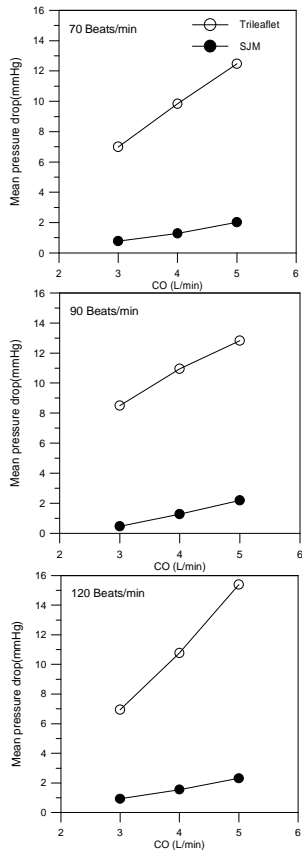


圖 5、脈動平均跨瓣壓差

