

# 行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告 主動脈人工心瓣之閉合行為研究-比較雙葉片及三葉片機械 心瓣

## Closing behavior of aortic prosthetic heart valve : Comparison of bileaflet and trileaflet mechanical valves

計畫編號：NSC 91 - 2213 - E - 032 - 032 -

執行期間：91年 8月 1日至 92年 7月 31日

計畫主持人：盧博堅 淡江大學水資源及環境工程系

計畫參與人員：朱樹勳 亞東紀念醫院

陳炤彰 台灣科技大學機械系

劉佳興 國家衛生研究院醫工組

黃仁宏 淡江大學機械與機電工程系

羅啟文 淡江大學水資源及環境工程系

蘇國偉 淡江大學水資源及環境工程系

### 一、中文摘要

機械心瓣的關閉機制是依據主動脈及心室壓力差產生的回流，造成瞬間關閉的行為。此結果將產生很大的逆流，亦會造成穴蝕的產生，除了破壞血球外也會造成血栓栓塞及心瓣結構體的破壞。新型三葉瓣的設計配合主動脈竇，利用半圓竇腔形內形成的渦流，使得在脈動流減速時，及時幫助心瓣關閉。此種巧妙配合形成軟性的關閉合乎自然心瓣的關閉行為，不只減少血液逆流，並防止血栓的形成。本研究探討此新型三葉片心瓣的關閉行為。並與臨床上使用的單葉片及雙葉片心瓣作比較。

**關鍵詞：**人工心瓣、主動脈竇、渦流、關閉行為

### Abstract

Mechanical artificial heart valves rely on reverse flow to close their leaflets. This mechanism creates much regurgitation and water-hammer effect that may form cavitations, damage blood cells, and cause

thromboembolism. The trileaflet design opens fully outward to create a central flow like physiological valves. Vortices in the aortic sinuses help close the leaflets with minimal back flow and washing effect to prevent thrombosis formation. This study analyzes closing mechanisms of clinically used valves and a new trileaflet valve.

**Keywords:** artificial heart valve, aortic root sinus, vortex flow, closing behavior

### 二、緣由與目的

自 1960s 首次人工心臟手術植入，已有近一百萬病患獲得心瓣疾病治療延續其生命。許多工程師及科學家從材料及流體力學角度改善心瓣之性能，在幾何外型上最佳化，採用與人體排斥最小的熱解碳為心瓣製作材料。心瓣演進從球檻形、單葉片及雙葉片瓣，目前在臨床上使用最多為雙葉瓣，其開啟方式類似蝴蝶翅膀為側邊開啟，然而此先進的心瓣仍不能避免長期服用抗凝血劑及血栓等臨床上併發症。過去研究者集中在往心瓣前流運動，利用先進的雷射都卜勒

(LDA) 流速儀，在體外探討心瓣的血流動力學，從流速剖面及紊流應力評估心瓣優缺點，這些研究成果對於心瓣幾何外型的發展，扮演重要參考依據 (Woo and Yoganathan, 1985)。

在 1990 代開始，工程師及臨床醫生在體內及體外均觀察到心瓣穴蝕現象，利用流場可視化、壓力量測及心瓣關閉速度等來觀測機械心瓣關閉瞬間的機制(Hwang 1998)。最後瞬間心瓣關閉結果與心瓣幾何形狀有密切關聯，所以心瓣關閉行為有其重要性。每一種雙葉瓣葉片開關角度大約相近 ( $50^{\circ} \sim 60^{\circ}$ )。假如提早啟動心瓣關閉，增長心瓣關閉時間，將有助於心瓣軟著陸，減少穴蝕發生。

Bellhouse and Talbot (1969)指出自然心瓣自往前流減速期開始關閉的啟動，比傳統人工機械心瓣提早關閉的動作。在自然心瓣關閉期間 sinus 渦流有助於心瓣關閉機制，相反的 sinus 對傳統心瓣產生延遲關閉啟動時間，造成傳統心瓣不自然的關閉行為，因而造成回流量大，水錘效應及葉片破壞 (Wu et al., 1994 ; Bluestein et al., 1994 ; Chandran and Aluri, 1997 )。Noemura et al. (1999) 探討僧帽瓣運動，指出提早關閉的新型心瓣設計，其關閉速度為 0.34m/s，遠小於對照心瓣 (CarboMedics CM 29mm) 的速度 1.9m/s。Ohta et al. (2000) 在心血管模擬測試台，探討葉片關閉機制，利用新型中央開啟如 draw bridge 的心瓣模型，採用 648 frames/s 高速相機觀察葉片關閉時間，並和 CM 雙葉片比較，結果顯示，新型雙葉片有較長關閉時間 65 ms，CM 雙葉片關閉時間為 24 ms。作者採用流場可視化方法，觀察

葉片開始關後的連續 10 張影像，發現緊鄰新型雙葉片下游流場呈現往前流的結果，而 CM 雙葉片則往回流。作者指出回流量大小、水錘效應及葉片之破壞均與心瓣關閉運動有密切關聯，所以心瓣關閉運動的探討有其重要性。被動式關閉的機械心瓣將產生大回流量及水錘效應兩項問題。前者回流量將減少有效的心輸出量，並且產生當心瓣關閉前瞬間高速間隙孔射流，高速孔口射流將對血球產生破壞 (Baldwin et al., 1994)。而後者水錘效應，將產生穴蝕現象，對心瓣葉片表面破壞，減少心瓣使用壽命。心瓣閉合時間的啟動是心瓣關閉速度重要設計訊息。因此本研究擬從葉片啟動關閉時間探討，分析傳統側邊開啟雙葉片及單葉片閉合行為，比較模擬自然心瓣的中央開口流設計的三葉片主動脈心瓣。三葉瓣借助主動脈竇渦流作用力，提早葉片閉合，增長葉片閉合時間，將有助於減低心瓣關閉速度，降低關閉撞擊力，維持心瓣可靠度，並產生減少回流量，增加心瓣效能。

### 三、方法

本研究所發展的人工心瓣為三葉片設計 (Trileaflet, TRI)，葉片形狀為傘形弧面，完全開啟時，近似於圓，葉片轉動機制為單純的樞紐轉動(pivot rotation)，葉片兩側圓端與心瓣環座突起 (projection) 之球窩承接槽 (bearing socket) 搭配轉動，完成心瓣開啟與關閉的動作。使用在本實驗之新型三葉片心瓣以鈦合金製作而成，另外選用目前臨床上使用之主動脈單葉瓣 (Metronic Hall 27, MH) 及雙葉瓣 (CarboMedics 27, CM; St. Jude Medical

27, SJM; Duromedics 29, DM)之關閉機制與流場間之互制關係並與新型主動脈三葉瓣模型作比較 (Fig. 1)。

心瓣將裝置在模擬循環系統中，模擬系統之裝置將符合幾何相似及動力相似 (Fig. 2)。此循環系統包含透明玻璃製作之主動脈根，直徑為 25 mm 含三個半圓形動脈竇 (aortic root with sinus) (Fig. 3)。心室連接由線性馬達所驅動之活塞。模擬血液流體包含 24 % 的甘油及 76 % 的水溶液，而此水溶液包含 55 % 重的氰化鉀 (thiocyanate) 及 45 % 重的蒸餾水。此模擬血液流體的黏性度  $\mu = 3.9\text{cP}$ ，密度  $\rho = 1.287\text{g/cm}^3$  及折射率為 1.4576，非常接近玻璃的折射率 1.458。主動脈將置於石英玻璃方型盒內置入相同液體，以避免光的扭曲變形。至於血液輸出量、心跳、壓力波形是經由電腦之輸入波形傳到線性馬達所驅動之活塞來模擬心臟左心室之收縮與舒張。並由主動脈後之負載單元組成之流體阻抗器 (resistance) 和順容器 (compliance) 來調節，藉此可以得到模擬人體主動脈脈波和血流量波之脈動流場。壓力之量測使用生理壓力計，流量量測除了使用浮子流量計外，同時使用電磁式之血流量計以求得瞬時之血流量。流場量測使用質點顯像流速儀 (Digital Particle Image Velocimetry, DPIV)。為了 PIV 之量測，流體中加入追蹤顆粒，直徑約為  $30\ \mu\text{m}$ 。此 PIV 量測系統配合脈動循環系統之觸發信號，以作為後續同步之相位平均。葉片運動之量測在三葉片之尖點處及雙葉片之半圓片之中心點作一反光記號，而由下游視窗處以高速 CCD 攝影機，擷取葉片開啟與關閉之運動影像，每秒鐘 1000

張。本實驗中生理條件的設定為心跳 70 l/min，輸血量 5 l/min，收縮壓及舒張壓個別設定在 120mmHg 和 80mmHg。

#### 四、結果與討論

心瓣從關閉至完全開啟，除 DM 有較短的開啟時間外，單葉瓣及其他雙葉瓣以及三葉瓣的開啟時間相差不大 (Fig. 4a)。心瓣從完全開啟至完全關閉可看出單葉瓣或雙葉之關閉時間均小於 35ms 相較於三葉瓣的 75ms，有快速的關閉現象 (Fig. 4b)。

在本實驗中垂直面的流場量測位置，則通其中一個 sinus 之中心線。在加速期之流況 (Fig. 5)，單葉片有二股射流，主要射流及次要射流，雙葉片瓣則有三股射流，三葉片則為中間流及在 sinus 有很強烈的環流。在減速期之流況 (Fig. 6)，單葉瓣及雙葉瓣在 systole 的末期，流速往後，而三葉瓣之流速在關閉末期，流速仍然往前。

流體流經心瓣的動壓力及流體的壓力，在脈動流加速相位，當跨瓣壓差及流量提高到足夠克服葉片轉動性能及轉軸支點靜摩擦力時，葉片開啟。然而在開啟過程中，作用在葉片的流體，在葉面邊界層分離，所以作用在葉面升力具有隨機特性，並非保持一固定常數，最後反應出到達完全開啟時間並不相同。

同樣在脈動流減速相位，作用在葉面上升力逐漸減小，而此時臨近心瓣下游流場的速度向量逐漸由往前流轉為零，來自後負載高壓流，在主動脈流道形成反向流，反向流將加速葉片閉合。運動中的葉片碰撞到心瓣外環座時，流道將封閉，此時流量為最

大反向流，接下來逐漸減低，此回流量只能從心瓣間隙中通過，因此回流量此時最高，隨者後負載壓力逐漸從 120mmHg 降到 80mmHg 時，作用在間隙流的驅動力隨脈動時間相位，舒張期增加遞減。上述反向流作用力，將加速葉片閉合，在壓縮末期反向流逐漸升高，額外增加高的流體力，形成不自然的葉片關閉動作，過高的葉片關閉速度，將對葉片外端形成較大的衝擊力及葉片破壞力，同時產生水錘效應。三葉片開始關閉，在脈動流減速初期流體仍為往前流，主動脈竇渦流作用力讓心瓣啟動減小升力的機制，達到啟動關閉重要作用力。

隨著減速期相位遞增，流量漸減，此時有效升力漸減，而葉片已完成大部分葉片閉合運動，即時葉片尚未閉合，此時往前流水體讓運動中的葉片產生消能作用，減少葉片關閉衝擊力，而少量反向流，讓葉片關閉動作完全達成，所以三葉片關閉產生較小的水錘效應。此模擬自然心瓣開關的三葉片設計較小的關閉速度，預估減少穴蝕發生機會。在心瓣正常關閉運動，三葉片啟動早，關閉長，所以為軟著陸。從心瓣上下游的心囊及主動脈竇流場邊界，其幾何形狀並非對稱，所以作用在心瓣流速剖面並非等指向性，因作用在雙葉片左右葉片的合力並非相同，因此雙葉片及三葉片的開/關並非同步。

## 五、結論

新型三葉瓣的關閉行為，靠著主動脈竇的渦流以及減速流時軸向的逆向梯度的影響，而造成軟性的關閉行

為。其它心瓣，主動脈竇渦流的方向與心瓣關閉的方向相反，防礙葉片的關閉運動，必須靠著回流關閉，所以產生硬性的關閉行為，而可能產生水錘效應並產生穴蝕。所以人工心瓣的設計仍需朝向模擬自然心瓣的開關行為來做設計。

## 六、計畫成果與自評

本計畫成果已在「美國人工體內器官協會及國際人工器官協會聯合研討會，華盛頓特區，6月19~21日，2003年」發表（附件二、三）。論文全文亦投稿至 ASAIO J.現正依審查委員意見修改中（附件四）。

## 七、參考文獻

1. Balduin JT, Deutsch S, Geselowity DB, and Tarbell JM: LDA measurement of mean velocity and Reynolds stress field within an artificial heart ventricle. *ASME J. Biomech. Eng.* 116:190-200, 1994.
2. Bellhouse BJ, Talbot L: The fluid mechanics of the aortic valve. *J Fluid Mech* 35: 721-735, 1969.
3. Bluestein D, Einav S, Hwang NHC: A squeeze flow phenomenon at the closing of a bileaflet mechanical heart valve prosthesis. *J Biomech* 17:1369-1378, 1994.
4. Chandran KB, and Aluri S: Mechanical valve closing dynamics: Relationship between velocity of closing, pressure transients, and cavitation initiation. *Ann Biomed Eng* 25:926-938, 1997.
5. Hwang NHC: Cavitation potential of

Pyrolytic carbon heart valve prostheses: A review and current status. *J Heart Valve Dis* 7(2):140-150, 1998.

6.Ohta Y, Kikuta Y, shimooka T, Mitamura Y, Yuhta T, Dohi T: Effect of the sinus of valsalva on the closing motion of bileaflet prosthetic heart valves. *Artif Organs* 24(4):308, 2000.

7.Woo YR, Yoganathan AJ: In vitro pulsatile flow velocity and shear stress measurements in the vicinity of mechanical aortic heart valve prostheses. *Life Supp Systems* 3:283-312, 1985.

8.Wu ZJ, Wang Y, Hwang NHC: Occluder closing behavior: A key factor in mechanical heart valve cavitation. *J Heart Valve Dis* 3(Suppl.1):S25-S34, 1994.

9.Naemurak K, Umezu M and Dohi T: Preliminary study on the new self-closing mechanical mitral valve. *Artif Organs* 23(4):869-875, 1999.



TRI SJM CM DM MH

Fig.1. The Trileaflet model and selection of commercial PyC tilting-disc and bileaflet prosthesis heart valves.

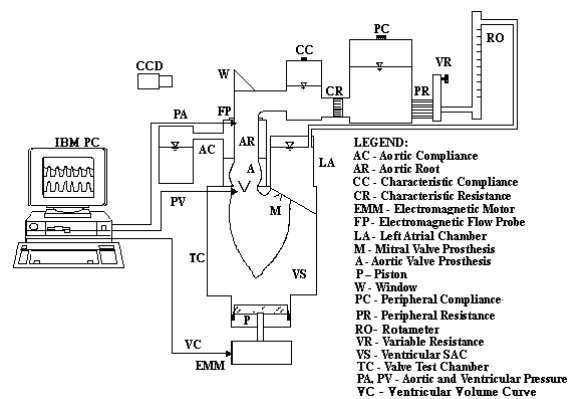


Fig. 2. Schematic diagram of the physiologic mock flow loop.

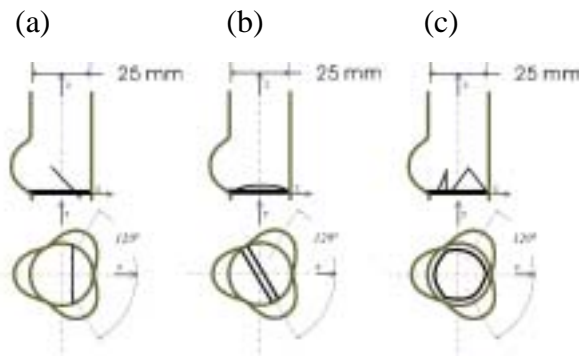


Fig. 3. Valve mounting orientation (a) monoleaflet; (b) bileaflet; (c) trileaflet.

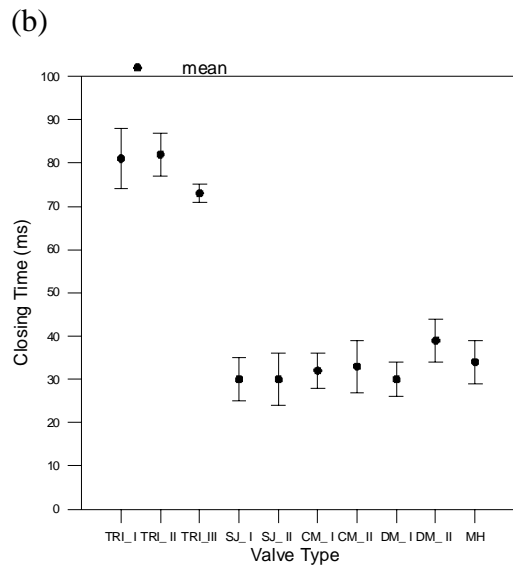
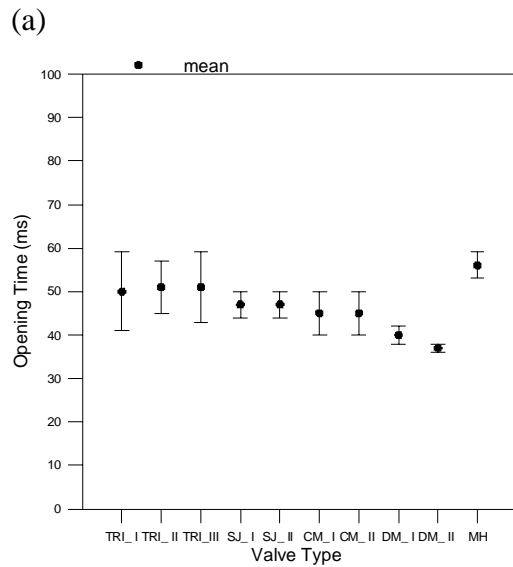


Fig. 4. Comparison of (a) mean opening time, and (b) mean closing time for different valves. Error bars represent one standard deviation. I, II, III represent the identification number of the leaflet.

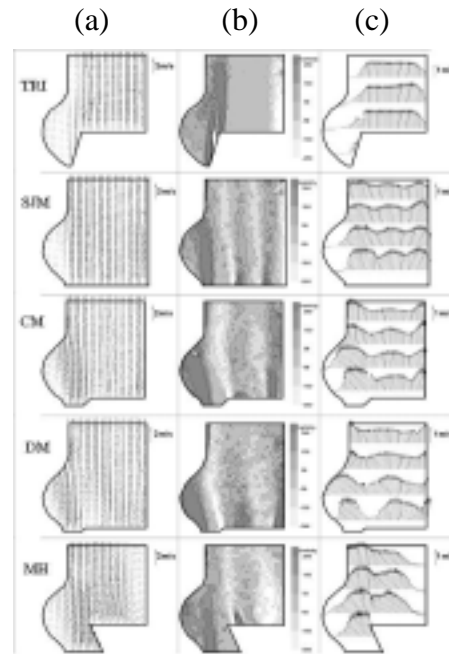


Fig. 5. (a) Phase average velocity field, (b) vorticity distribution and (c) velocity profile at selected cross sections at peak systole.

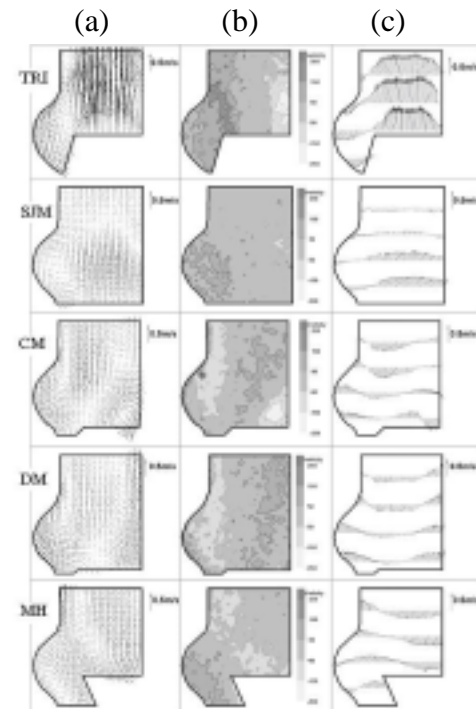


Fig. 6. (a) Phase average velocity field, (b) vorticity distribution and (c) velocity profile at selected cross sections at the moment just after the leaflet started to close.