



Научная статья

DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2023.4.01

УДК 531/534: [57+61]

РАЗРАБОТКА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ МАШИНЫ ДЛЯ ДВУХОСНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ И БИОМАТЕРИАЛОВ

А.Л. Овсепьян¹, В.Ю. Саламатова^{1,2,3}, А.Н. Рамазанов¹, Д.Д. Диц¹, О.С. Вартанов¹, Д.Н. Бардынин¹, Н.В. Клочко¹, А.В. Подоровский¹, Ю.В. Василевский^{1,2,3}

¹ Научно-технологический университет «Сириус», пгт Сириус, Россия

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

³ Институт вычислительной математики РАН им. Г.И. Марчука, Москва, Россия

О СТАТЬЕ

Получена: 27 ноября 2023

Одобрена: 10 декабря 2023

Принята к публикации: 12 декабря 2023

Ключевые слова:

экспериментальная биомеханика, двухосное тестирование, мягкие ткани, Экофлон, *GoreTex*, перикард

АННОТАЦИЯ

Планирование операций в кардио- и эндоваскулярной хирургии, травматологии и ортопедии, нейрохирургии, разработка тканеинженерных конструктов требуют знания механических свойств мягких тканей и биоматериалов, которые можно получить только в условиях натурального эксперимента. Поэтому механический эксперимент формирует фундамент систем поддержки принятия врачебных решений, невозможных без адекватных математических моделей вовлеченных процессов. На базе НТУ «Сириус» реализуется проект «Экспериментальное исследование и математическое моделирование механического поведения биоматериалов», целью которого является создание инфраструктуры для экспериментального исследования механики мягких тканей и биоматериалов. На данном этапе разработана и введена в опытную эксплуатацию машина для двухосного испытания мягких тканей и биоматериалов.

Разработанная машина учитывает особенности работы с мягкими тканями: малый размер образцов, поддержание определенных условий окружающей среды для сохранения образца, различные виды закрепления образца для минимизации краевых эффектов и исключения проскальзывания, бесконтактные методы оценки полей перемещений и деформаций, вариативность в протоколах нагружения образца. Результатом испытания является набор данных, включающий протокол испытаний и синхронизированные показания тензометрических, температурных, оптоэлектронных датчиков с изображениями высокого разрешения.

© Овсепьян Артур Леонович – младший научный сотрудник, e-mail: agturovsepyan@gmail.com

iD 0000-0002-4050-214X

© Саламатова Виктория Юрьевна – к.ф.-м.н., доцент, e-mail: salamatova@gmail.com, iD 0000-0001-8324-6695

© Рамазанов Али Надирович – студент, e-mail: ali_ramazanov_2000@mail.ru, iD 0000-0002-6077-6762

© Диц Даниил Денисович – студент, e-mail: daniil.dits@gmail.com iD 0000-0002-5860-4419

© Вартанов Олег Станиславович – руководитель ресурсного центра, e-mail: vartanov.os@talantiuspeh.ru

iD 0009-0009-8293-5734

© Бардынин Дмитрий Николаевич – инженер-программист, e-mail: bardinin.dn@talantiuspeh.ru

iD 0009-0002-8102-1147

© Клочко Никита Вадимович – инженер-схемотехник, e-mail: klochko.nv@talantiuspeh.ru

iD 0009-0001-2635-7556

© Подоровский Алексей Васильевич – технический специалист, e-mail: podorovsky.av@talantiuspeh.ru

iD 0009-0008-0444-5863

© Василевский Юрий Викторович – д.ф.-м.н., руководитель научного направления,

e-mail: yuri.vassilevski@gmail.com iD 0000-0002-4718-1377



Эта статья доступна в соответствии с условиями лицензии Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0)

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0)

На разработанной машине проведены одноосные верификационные испытания акриловых лент *VHB4910*. Результаты сравнивались с данными, полученными на коммерческом динамическом механическом анализаторе *RSA-G2 (TA Instruments)* для аналогичных материалов при тех же условиях испытаний. Проведен ряд двухосных циклических экспериментов для перикарда крупного рогатого скота, сердечно-сосудистой заплатки Экофолон ПС04/ПС01 (АО «НПК «Экофлон», Санкт-Петербург, Россия), сосудистого трансплантата *GoreTex (W.L. Gore and Associates, США)*.

© ПНИПУ

Введение

Корректное описание механического поведения биоматериалов крайне важно при решении различных биомедицинских задач, таких как задачи тканевой инженерии [18, 29, 38], разработка имплантов [2, 40, 41, 48], предоперационное планирование [8, 11, 12, 31, 34].

Результаты экспериментальных исследований материалов являются отправной точкой для построения определяющих соотношений математической модели, описывающей механическое поведение материала при различных видах нагружения.

Для инженерных материалов, таких как металлы и полимеры, методики их экспериментального исследования и соответствующие установки хорошо известны и проработанны. Это подтверждается наличием соответствующих ГОСТов и международных стандартов [12, 16, 44, 46]. Для мягких тканей и биоматериалов подобных стандартов и единых протоколов для их экспериментального исследования не разработано [25, 42].

Главная сложность в использовании существующих экспериментальных машин и методов испытания заключается в особенностях работы с биоматериалами: малый размер образца; особые требования к условиям окружающей среды при проведении экспериментов; анизотропное, неоднородное и нелинейное поведение мягких тканей, связанное с их сложной внутренней микроструктурой [11, 13, 23, 24, 28, 30]. Экспериментальные установки для мягких тканей должны учитывать перечисленные факторы.

Основными инструментами в изучении механики мягких тканей являются испытания на растяжение / сжатие, сдвиг, кручение, изгиб, аспирацию и индентирование [35]. Макроскопические свойства мягких тканей определяются внутренней микроструктурой, для изучения которой применяют оптические, ультразвуковые, рентгенологические и гистологические методы, зачастую комбинируя их с механическими испытательными машинами [23, 36, 49, 51]. В совокупности эти методы дают наиболее полную картину механического поведения мягких тканей.

Для разработки методов экспериментального исследования механики различных биоматериалов в НТУ «Сириус» был разработан и собран опытный образец для биомеханического исследования мягких

тканей на растяжение (двухосное / одноосное). Разработанная машина учитывает особенности работы с мягкими тканями и биоматериалами:

- 1) малый размер образцов;
- 2) поддержание определенных условий окружающей среды для сохранения образца;
- 3) различные виды закрепления образца для минимизации краевых эффектов и исключения проскальзывания;
- 4) бесконтактные методы оценки полей перемещений и деформаций;
- 5) вариативность в протоколах нагружения образца.

На рынке имеются двухосные испытательные устройства, которые учитывают особенности работы с образцами мягких тканей [3–7]. Тем не менее большое количество машин на двухосное растяжение собираются лабораториями самостоятельно [20, 32]. В первую очередь это связано с невозможностью модификации коммерческих экспериментальных установок для изменения и апробации новых экспериментальных методик.

В данной работе будет приведено описание основных элементов разработанной испытательной машины и некоторые результаты проведенных экспериментов по двухосному растяжению. Для верификации испытательной машины проведены одноосные испытания акриловых лент *VHB4910*. Получены кривые «перемещение-нагрузка». Результаты сравнивались с данными, полученными на коммерческом динамическом механическом анализаторе *RSA-G2 (TA Instruments)* для аналогичных материалов при тех же условиях испытаний. Проведен ряд двухосных циклических экспериментов для перикарда крупного рогатого скота, сердечно-сосудистой заплатки Экофолон ПС04 (АО «НПК «Экофлон», Санкт-Петербург, Россия), сосудистого трансплантата *GoreTex (W.L. Gore and Associates, США)*.

Материалы и методы

Двухосные испытательные машины представляют собой комплекс из механической части, схемы управления, датчиков и системы для сбора данных, программных средств для задания протоколов эксперимента (рис. 1).

Механическая часть состоит из линейных приводов и систем фиксации (закрепления) образцов. С помощью камеры фиксируется деформация образца во время эксперимента. При необходимости испытатель-

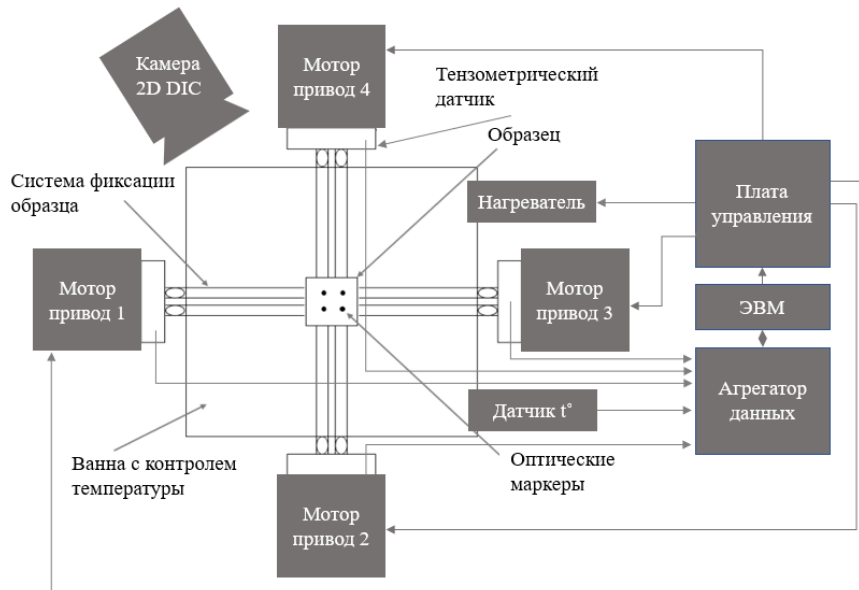


Рис. 1. Схема стандартной двухосной испытательной машины

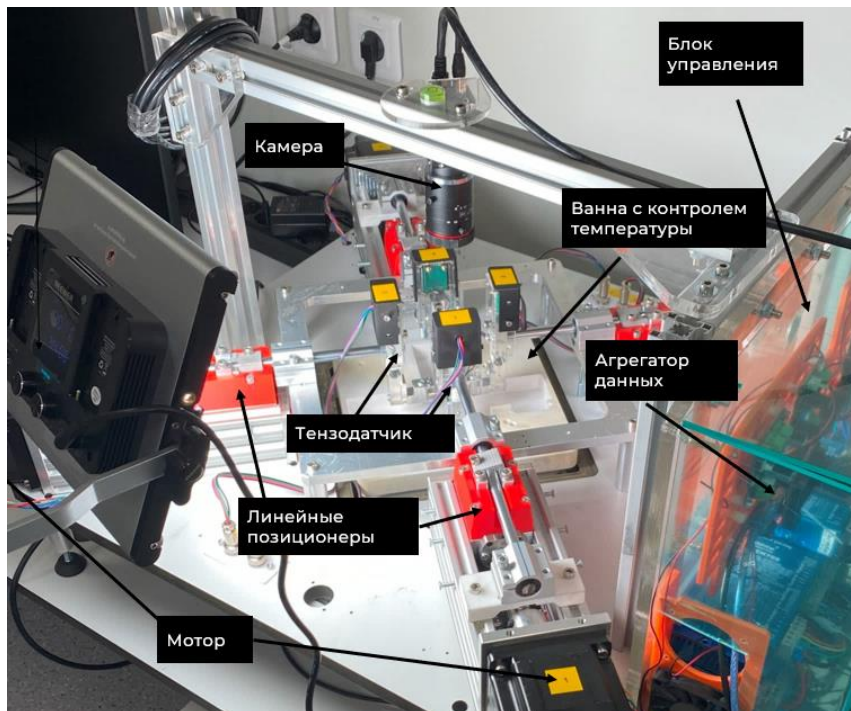


Рис. 2. Прототип двухосной испытательной машины

ная машина дополняется камерами и ваннами с управляемым микроклиматом, биореакторами и средствами дополнительных внешних механических воздействий. Результатом испытания является следующий набор данных:

- протокол испытаний,
- синхронизированные показания тензометрических, температурных, оптоэлектронных датчиков с изображениями высокого разрешения, т.е. наборы фреймов, каждый из которых включает изображение в момент времени t , значения перемещения и нагрузки для каждой оси в тот же момент t . По полученным данным можно построить экспериментальную

зависимость между деформацией и напряжением (кривая деформирования) для образца.

Конструктивные и функциональные особенности разработанной испытательной машины

Все узлы прототипа испытательной машины собирались на фрезерованной станине из многослойного материала *Durcon Solicolor CR* [10]. Механическая часть включает в себя 4 линейных привода, расположенных крестообразно. Двигателем привода является шаговый двигатель *PL86H75-D14* с шагом $1,8^\circ$. Двигатель связан соединительной муфтой с шарико-винтовой передачей (ШВП) *PL1204-1-200*.

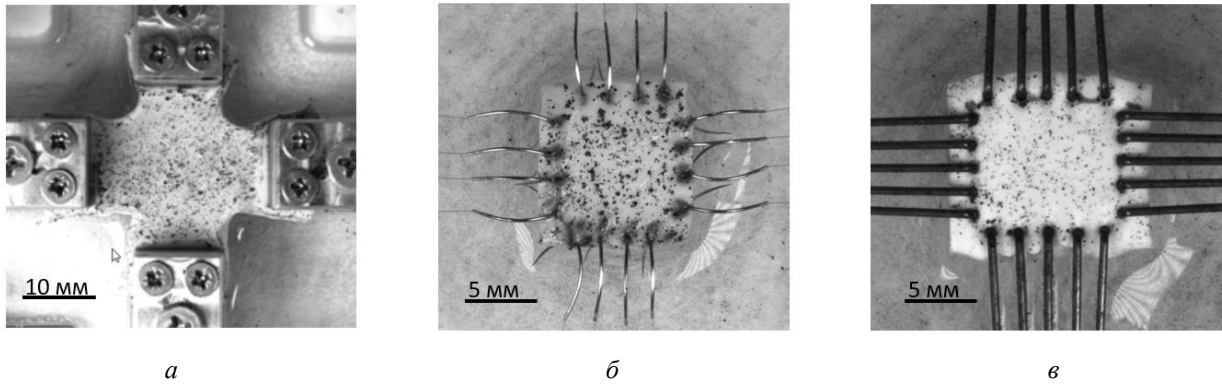


Рис. 3. Реализованные варианты фиксации образцов

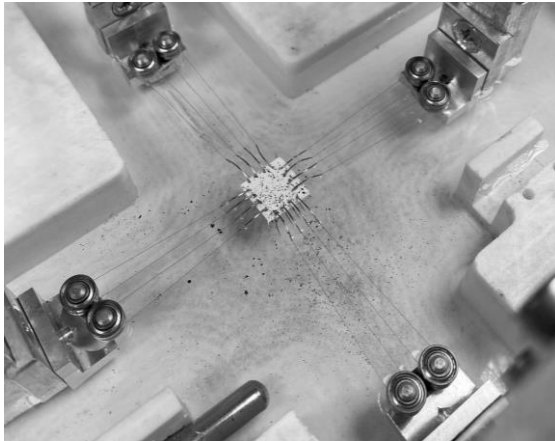


Рис. 4. Фиксация образца крючками и балансирующими системами (крючки изготовлены из коммерчески доступного шовного материала)

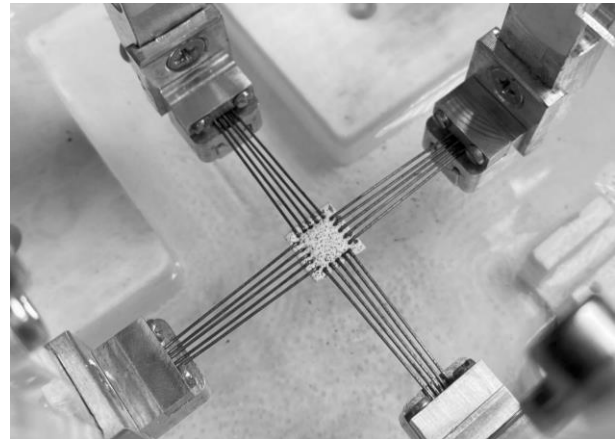


Рис. 5. Фиксаторы образца гребельного типа

К внешнему кольцу ШВП прикреплена каретка (платформа), жестко связанная с линейным подшипником. Подшипник ходит по полированному валу *SFC6*. Вся конструкция помещена в каркас из высокопрочного алюминиевого профиля и концевых пластин. На платформе смонтирована система фиксации штока. Она состоит из PLA-корпуса, стягивающих болтов и штока. Шток, во избежание рысканья, крена и тангажа, дополнительно монтируется в два линейных подшипника. Линейные подшипники монтируются на силовую раму, ограничивающую область проведения эксперимента от механической и электрической части испытательной машины. Приводы управляются драйверами шаговых двигателей *Leadshine M542(V2.0)*, подключенных к управляющей плате *Arduino Mega*. Инициация движения происходит через ЭВМ с графическим интерфейсом для формирования протокола испытаний, обеспечивает 45 мм ход штоку с предельной скоростью 10 мм/с. Прототип и основные узлы конструкции обозначены на рис. 2.

На шток вмонтированы тензодатчики одноточечного типа на 50 Н с заявленной погрешностью измерений 5%. На верхней части тензодатчиков установлены аналого-цифровые преобразователи (АЦП) *HX711*, защищенные корпусом из акрила и *PLA*-пластика. Сигналы со всех АЦП

синхронно поступают в многоканальный агрегатор данных, построенный на архитектуре *Arduino Nano*. В установке используется гигабитная промышленная камера *Daheng Imaging ME2P-1230-9GC-P* с КМОП-матрицей разрешением 4096×3000 и глобальным затвором. Объектив камеры – *HN-P-2524-25M-C1.2/1* с фокусным расстоянием 25 мм. Скорость съемки 9 кадров в секунду. Размер пикселя 3,25 мкм. Камера смонтирована над испытательной зоной на высоте ~230 мм.

Микроклимат

Испытания биоматериалов требуют воссоздания среды, близкой к условиям *in vivo*. Для достижения таких характеристик среды двухосные тесты проводятся в физиологических растворах определенной температуры, камерах с управляемой температурой и влажностью, биореакторах [39, 50]. Для двухосной испытательной машины разработана ванна с регуляцией температуры в диапазоне от +3 до +50±1°C. Основная рабочая температура составляет +37±1°C. Разогрев и стабилизация рабочей температуры осуществляется в течение 30-40 мин. Показания температуры записываются синхронно с показателями тензодатчиков во время эксперимента.

Рабочая среда – физиологический раствор натрия-

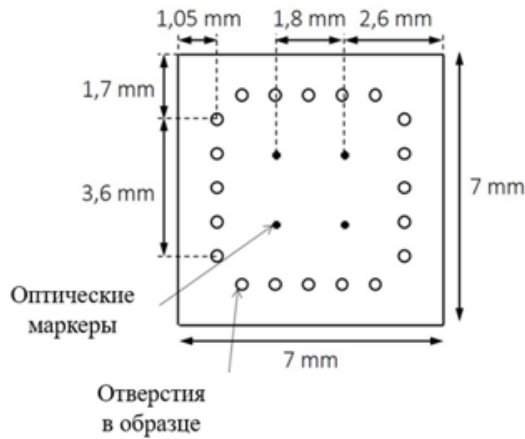


Рис. 6. Оптимальное количество зубьев в креплении для образца размером 7x7 мм при фиксации грабельного типа согласно численным экспериментам. Взято и адаптировано из [27]

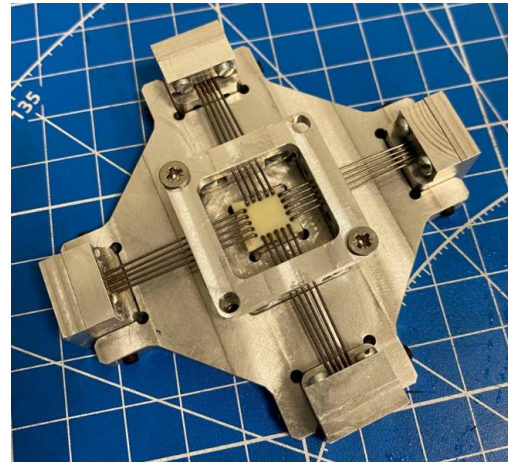


Рис. 7. Шаблон для монтажа образцов

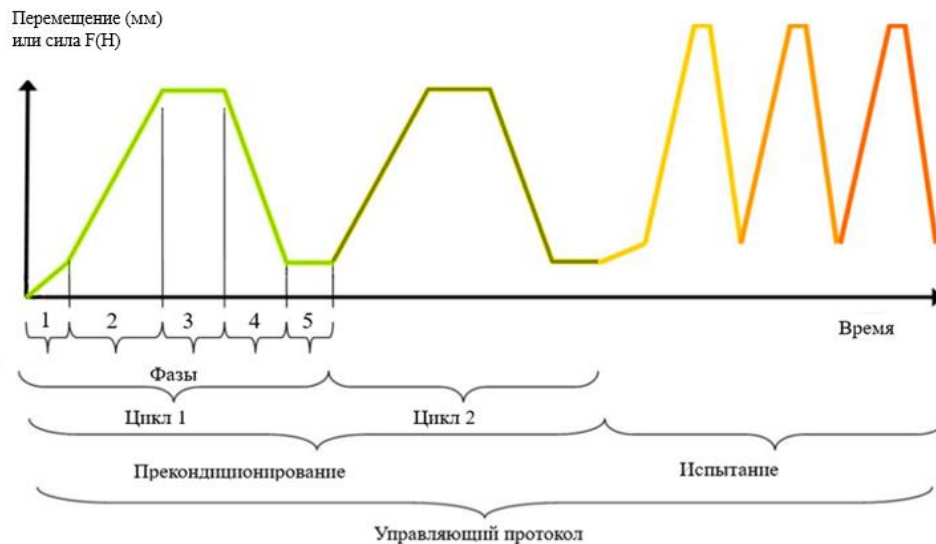


Рис. 8. Последовательность циклов испытания, формирующая управляющую функцию. После preconditionирования начинается непосредственно испытание. Цвета кодируют смену цикла. Взято и адаптировано из [5]

хлорид 0,9 %. Ванна изготовлена крестообразной из биосовместимого политетрафторэтилена (ПТФЭ). Нагрев и охлаждение осуществляется элементами Пельтье и управляется пропорционально-дифференцирующим (ПД) регулятором.

Размеры и способы захвата образца

При испытании мягких тканей особое внимание уделяется отбору, размерам образца и способам его фиксации в экспериментальной установке. Стандартно образец закрепляется одним из трех способов [19]: жесткий зажим (тиски) с вариативными контактными поверхностями (рис. 3, а), балансные шкивы с крючками (рис. 3, б) и фиксаторы грабельного типа (рис. 3, в).

В разработанной машине реализованы все три варианта фиксации.

С точки зрения закрепления образца жесткий зажим (тиски) является самым простым в эксплуатации. Однако при такой фиксации в местах крепления может произойти проскальзывание образца. Там же возникают краевые эффекты, что при малом размере образца может существенно исказить результаты эксперимента. Одним из условий эффективного закрепления образца при проведении экспериментов является равномерное распределение напряжений в образце, как минимум в его центральной части. В случае жестких зажимов для выполнения этого условия используют крестообразный образец, который крайне затруднительно подготовить в случае биоматериалов малых размеров. Во избежание подобных проблем образцы малого размера фиксируют граблями или системой из шкивов и крючков (или шовным материалом).

Тестирование с помощью системы балансных шки-

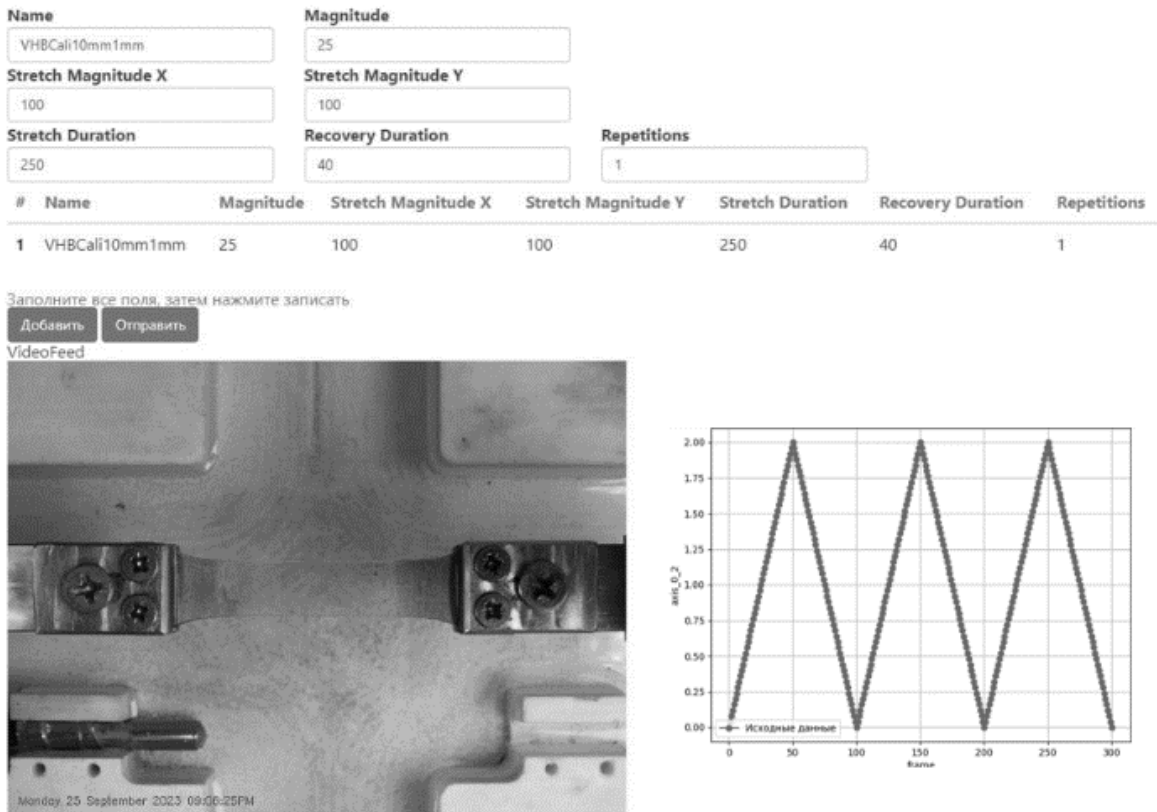


Рис. 9. Web-интерфейс с формой задания протокола испытаний и визуализацией хода эксперимента

вов и крючков обеспечивает более равномерное приложение силы по всему образцу, позволяя ему проявлять анизотропную реакцию на нагрузку – сдвиговые деформации и твердотельные вращения во время испытания. Однако при таком методе фиксации сложно добиться повторяемости эксперимента. Необходимы особые навыки, чтобы закрепить крючок на точном расстоянии от соседнего крючка, особенно если размеры образца меньше 10 мм (рис. 4).

Третий метод крепления, грабли, наиболее часто применяют при двухосном тестировании. Фиксация образцов этим методом является наиболее используемой для двухосного испытания мягких тканей, так как позволяет использовать шаблоны для установки зажимов для воспроизводимости и простоты операции (рис. 5).

Грабли равномерно распределяют нагрузку по образцу, однако лишают его свободы смещений в случае сдвиговых деформаций при анизотропии материала. Поэтому рекомендуется совмещать оси анизотропии образца как можно лучше с осями испытаний. Согласно численным исследованиям [26, 27], зубья внутри каждого крепления-грабли должны быть максимально и равномерно удалены друг от друга, при этом крайние (угловые) зубья соседних креплений-граблей необходимо располагать максимально близко друг другу. Неравномерное распределение нагрузки по образцу препятствует достижению однородности полей деформации и напряжения. С помощью численных экспериментов и

методов оптимизации можно рассчитать оптимальное количество и расположение креплений. В [27] было получено оптимальное количество зубьев в каждой грабле (5 штук) для образца размера 7×7 мм (рис. 6). Основываясь на результатах работы [27], для фиксатора грабельного типа мы разработали и произвели шаблон для простого и быстрого монтажа образцов (рис. 7).

Управляющее программное обеспечение и протоколы испытаний

Виды кривых деформирования для биоматериалов сильно зависят от протокола испытаний [25, 35, 42].

Для разработанного прототипа испытательной машины предложена гибкая система настройки управляющего протокола испытаний и визуализации данных в реальном времени. Существуют два основных подхода для задания протокола проведения механических экспериментов: управление смещениями и управление силами. На данном этапе был реализован первый подход (управление смещениями): на входе задается величина перемещения (смещения) точек образца, на выходе – измеренная сила, необходимая для достижения смещения. Образец растягивается до тех пор, пока не будет достигнуто заданное смещение; одновременно при этом измеряются соответствующие усилия. Результатом являются экспериментальные кривые смещение-сила. Типичная управляющая функция испытаний представлена на рис. 8.

Фаза тестирования – это базовый элемент протокола тестирования. В цикле пять фаз: 1 – предварительная нагрузка (преднатяжение) необходима для компенсации изменений геометрии образца в случае необходимости (см., например, рис. 5); 2 – фаза растягивания определяется заданием необходимого смещения; 3 – фаза удержания образца при фиксированной деформации или фиксированной нагрузке в течение установленного времени; 4 – фаза, где приложенная в результате деформирования сила снимается; 5 – время между концом текущего и началом следующего цикла. Амплитуда перемещений и задание длительности цикла формирует управляющую функцию.

В формировании протокола реализована возможность независимого задания параметров для каждой оси.

Для разработанной машины реализован *web*-интерфейс в программной среде *Python 3.9*, который делится на три блока: блок формирования управляющего протокола, блок фотопотока, график перемещение-нагрузка (рис. 9). Последние обновляются в реальном времени.

В первом блоке формируются управляющие протоколы испытаний (в формате *.json*), в которых выставляется величина растяжения для всего эксперимента и магнитура растяжения (в процентах) по каждой оси для одного цикла испытаний. Также устанавливается длительность растяжения, длительность разгрузки и количество циклов. Как итог, от генератора *json*-данных с верхнего уровня управления (*web*-интерфейса) они поступают в низкоуровневый обработчик, который поддерживается управляющим ПК, после чего, уже в виде кодовых команд, пересылается в *Arduino Mega*. Микроконтроллер передаёт данные с тензодатчиков в управляющий ПК, который их упаковывает в *json*-пакеты, возвращаемые на верхний уровень управления. В *web*-интерфейсе реализовано окно с трансляцией фотопотока с камеры. Каждый новый фрейм управляющей функции передает команду на перемещение платформы линейного привода. Одновременно с передачей команды с тензодатчиков снимаются данные о нагрузках и записываются в выходной *.json*-файл. Синхронно с этим с фотопотока отбирается изображение в формате *.npy*. Данные записываются в один каталог, где впоследствии сортируются.

Оценка поля деформации образца (*digital image correlation, DIC*)

Корректная оценка полей перемещений точек образца и соответствующих им полей деформаций играет ключевую роль при обработке экспериментальных данных и построении моделей механического поведения биоматериала. В

эксперименте зачастую принимаются предположения об однородности поля деформаций и поля напряжений в образце, при этом значения деформаций образца оцениваются путём использования известных перемещений зажимов. Для случая мягких тканей такая оценка является ошибочной [35], и для оценки поля деформаций/перемещений предлагается использовать бесконтактные методы оценки – методы корреляции цифровых изображений (*Digital Image Correlation – DIC*).

DIC является методом измерения полей деформации в материалах и конструкциях с микронным разрешением [33, 45]. Основной принцип состоит в том, чтобы сделать серию снимков спекл-структуры на поверхности образца во время деформации и определить поля смещения путем сопоставления (корреляции) похожих областей на двух последовательных изображениях. Алгоритмы *DIC* [17, 14] реализованы во многих коммерческих [9] и открытых пакетах [14, 15], готовых к использованию.

Процедура калибровки и верификации машины

Перед циклом испытаний мягких тканей и биоматериалов на разработанной испытательной машине проводятся испытания с калибрантом и корректируются калибровочные коэффициенты для тензодатчиков. В качестве одного из калибрантов для испытательной машины выбраны коммерчески доступные акриловые ленты *3M VHB 49xx* [37]. На динамическом механическом анализаторе (ДМА) *RSA-G2 (TA Instruments)* был получен набор кривых «перемещение-нагрузка» для лент различной толщины и ширины при одинаковых условиях нагружения. Для поиска калибровочных коэффициентов реализован модуль автокалибровки. Кривые деформирования, полученные на разработанной машине, аугментируются кусочно-линейным интерполятором между соседними точками до размера выборки с ДМА *RSA-G2*. Для полученных таблиц рассчитывается коэффициент корреляции Пирсона и средняя абсолютная ошибка в процентах (*MAPE*). При коэффициенте корреляции выше 0,99 считаем датчики работоспособными. Поправка калибровочного коэффициента рассчитывается на основании *MAPE*. Калибровочные параметры камеры – внутренняя матрица камеры и коэффициенты дисторсии – определяются в день испытаний с помощью калибровочного шаблона и модифицированного открытого кода на основе *OpenCV* [1].

На разработанной машине проведены одноосные верификационные испытания калибрантов *VHB4910* (Д×Ш 24×12мм) и *VHB4910* (Д×Ш 24×6мм) для каждой оси. Образцы растягивались на 25мм в течение 250 секунд. Получены кривые «перемещение-нагрузка». Результаты сравнивались с кривыми «перемещение-

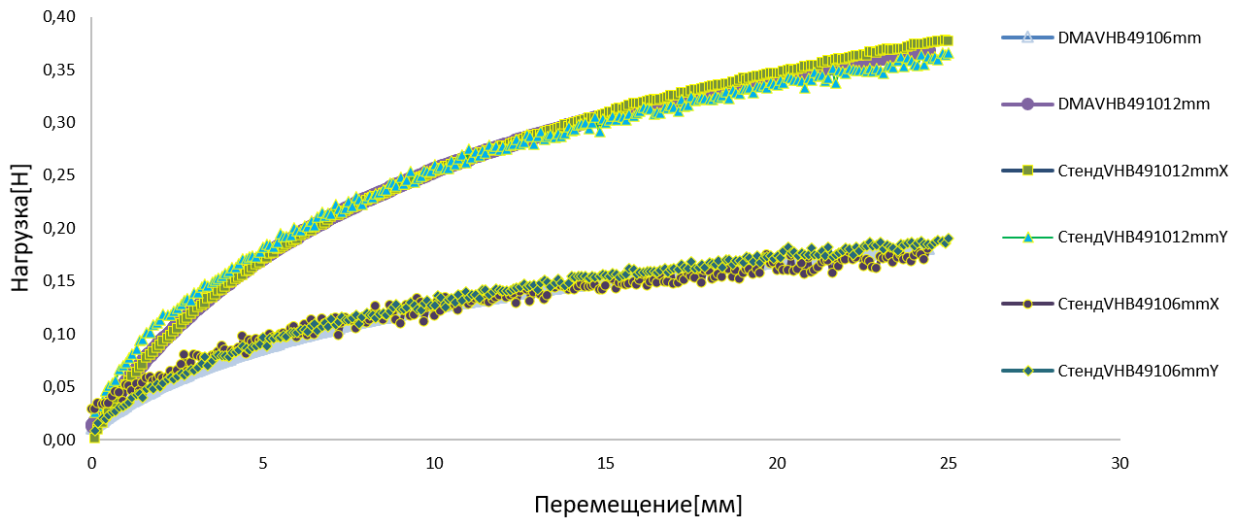


Рис. 10. Верификационные испытания лент VHB4910 шириной 6мм и 12мм. В легенде префикс DMA – результат испытаний на DMA RSA-G2, стенд – результат испытаний на разработанной машине. Каждая ось станда верифицировалась независимо

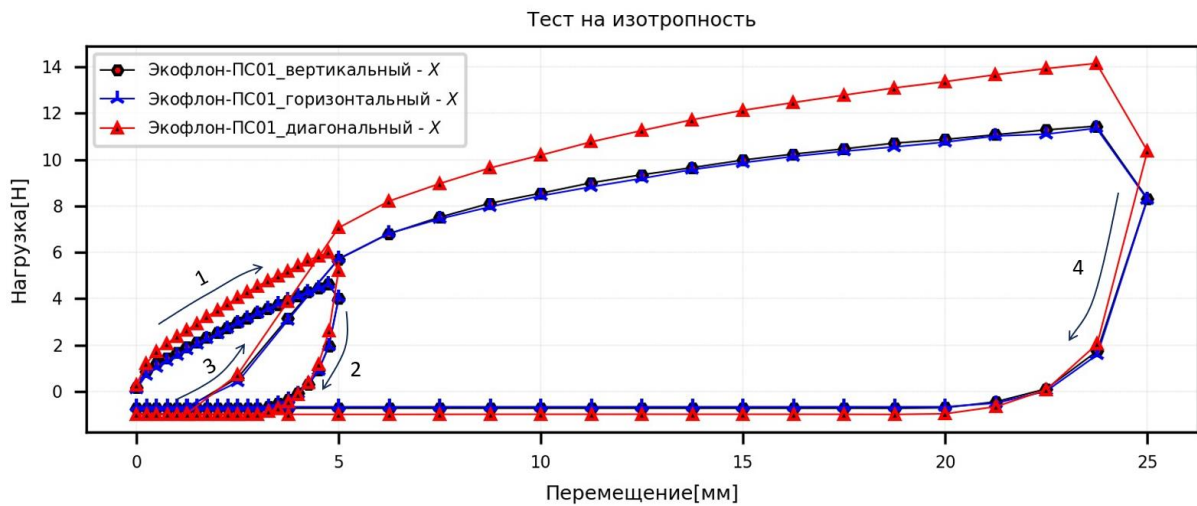


Рис. 11. Кривые «перемещение-нагрузка» для трех выделенных направлений Экофлон ПС01

нагрузка», полученными на коммерческом DMA RSA-G2 (TA Instruments) для аналогичных материалов, при тех же условиях испытаний (рис. 10). Для каждой оси найден коэффициент с минимальной MAPE для пары лент. MAPE не превышает 3%.

Результаты испытания биоматериалов и мягких тканей

Для образца Экофлон ПС01 проведены испытания на определение механических свойств по выделенным направлениям. Из квадратного патча вырезалось три образца для испытаний на одноосное растяжение – горизонтальный 1, вертикальный 2, диагональный 3, и один образец для испытаний на двухосное растяжение 4 (рис. 12).

Образцы $D \times Ш \times T$ 25×6×0,1 мм тестировались при комнатной температуре $20 \pm 1^\circ C$. Протокол нагружения состоял из двух циклов – в первом, образец растягивался на 5 мм (20% деформации) со скоростью

0,25 мм/с, во втором на 25 мм (100% деформации) со скоростью 1,25 мм/с. Результатом каждого испытания

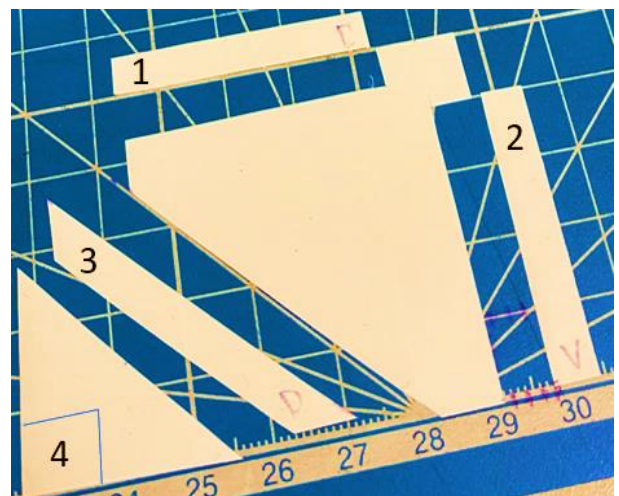


Рис. 12. Подготовка образцов для испытаний на определение механических свойств по выделенным направлениям

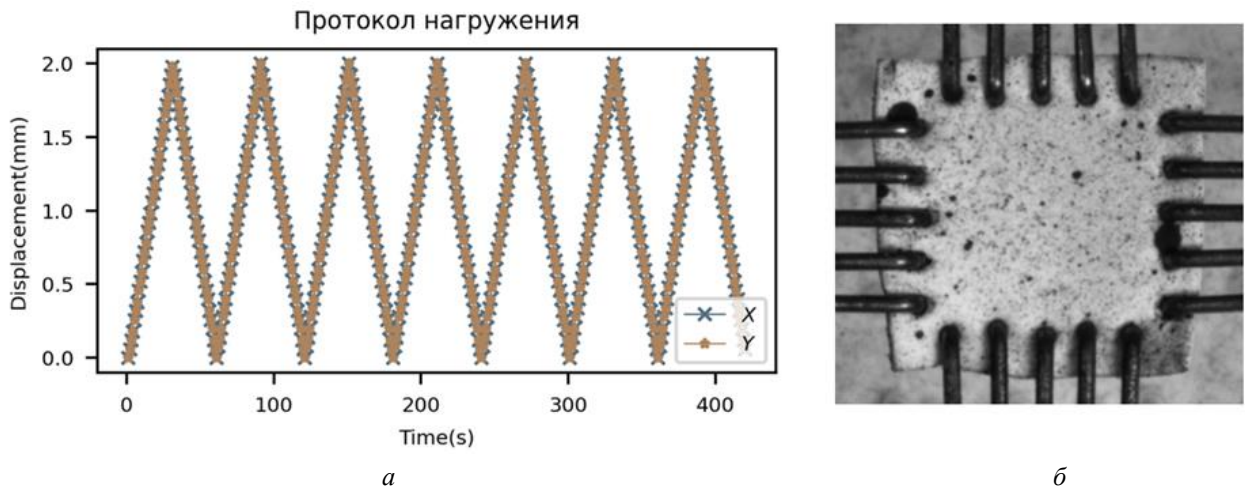


Рис. 13. Протокол испытаний: *a* – образцы нагружаются равнодвухосно, 7 циклов. По достижении 2 мм перемещения по каждой оси (перемещение приводов) образец разгружается; *б* – спекл-узор на образце Экофлон ПС04

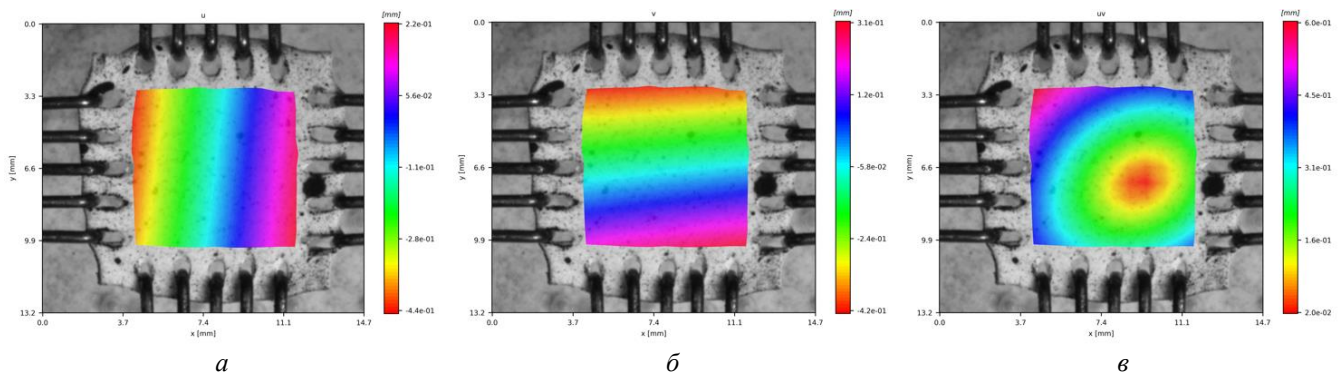


Рис. 14. Поля перемещений: *a* – по оси *x*, *б* – по оси *y*, *в* – величина перемещений. Исследуемый образец Экофлон-ПС04

стали кривые «перемещение-нагрузка» (рис. 11). Нагрузка по диагональному направлению выше, чем по горизонтальному и вертикальному, что может говорить об анизотропном поведении материала. Во втором цикле для всех образцов наблюдается размягчение материала характерное для эластомеров, наблюдаемое при эффекте Маллинза [22].

Также был проведен ряд двухосных циклических экспериментов для перикарда крупного рогатого скота (бычий перикард 10×10 мм, толщина 0,76 мм), сердечно-сосудистой заплатки Экофлон ПС04 (АО «НПК «Экофлон», Санкт-Петербург, Россия), сосудистого трансплантата *GoreTex* (*W.L. Gore and Associates*, США).

Все эксперименты проводились по одному протоколу: образцы фиксировались граблями и равнодвухосно деформировались на 20% 7 циклов (рис. 13, *a*). Протокол нагружения включал 6 циклов preconditionирования, 7-й цикл контрольный. С помощью модифицированного открытого кода *iCorrVision* [21] для каждого образца картировались поля перемещений. Для расчета полей перемещений методом *DIC* на образцы наносился спекл-узор из графитового порошка (для перикарда и *GoreTex*) и акриловой краски (для Экофлона) (рис. 13, *б*).

Испытания бычьего перикарда проводились в физиологическом растворе натрия-хлорида 0,9% при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$. До испытаний бычий перикард 30 дней хранился при температуре 4°C , консервировался в 1% растворе биоцида «Неомид 15с» с физиологическим раствором натрия-хлорида 0,9%. Образец был получен на местной скотобойне и законсервирован не позднее 6 часов после умерщвления животного. Оценка осей анизотропии для бычьего перикарда не проводилась. Результаты испытаний для этих образцов представлены на рис. 14–17. При циклическом равнодвухосном нагружении все образцы вели себя нелинейно, проявляя вязкоупругие свойства и эффект preconditionирования. С каждым циклом нагрузка на тензодатчиках падала. Петля гистерезиса уменьшалась и начинала повторяться после 5-го цикла для *GoreTex*, после 6-го цикла для бычьего перикарда. Для Экофлона достичь preconditionированного состояния за 7 циклов не удалось. Наименьшая площадь гистерезиса на 7-й цикл нагружения-разгрузки среди всех образцов установлена у бычьего перикарда. Несмотря на длительную консервацию перед испытаниями, нативная ткань претерпевает сравнительно быстрые структурные перестроения для адаптации к нагружению (рис. 18).

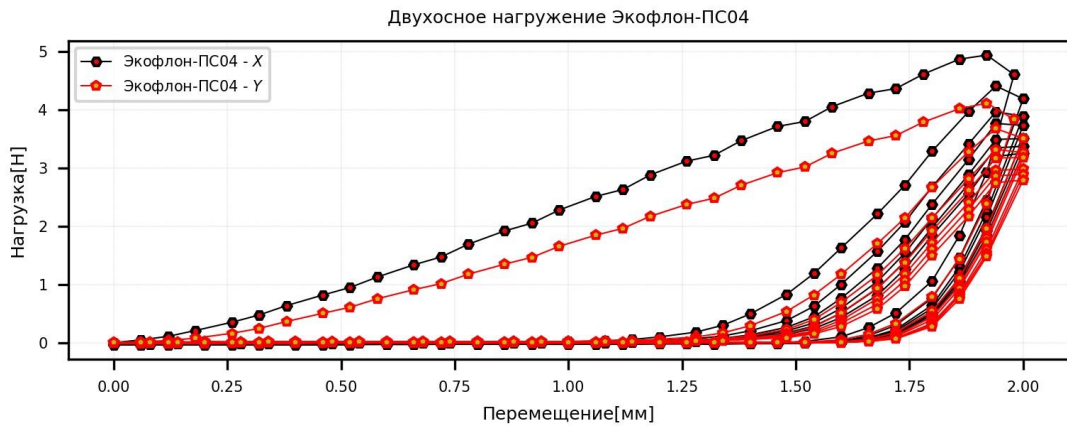


Рис. 15. Кривые «перемещение-нагрузка» для образца Экофлон-ПС04

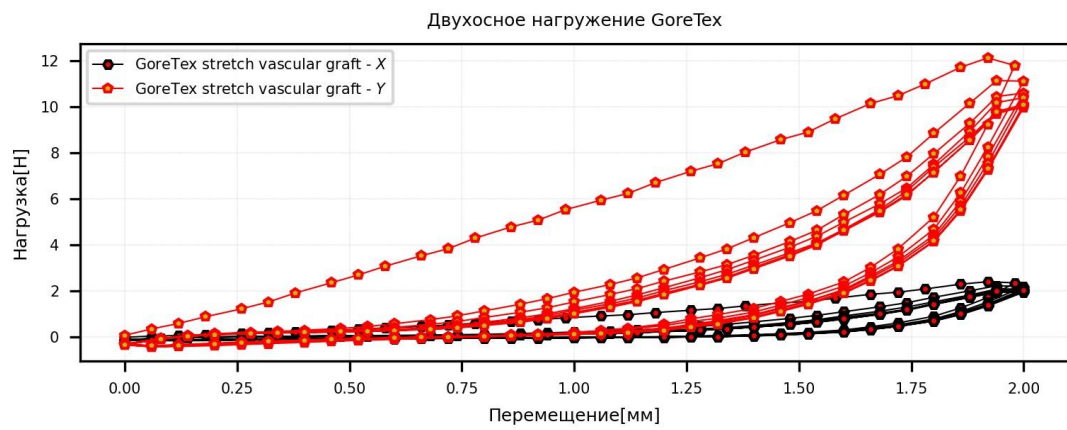


Рис. 16. Кривые «перемещение-нагрузка» для образца GoreTex

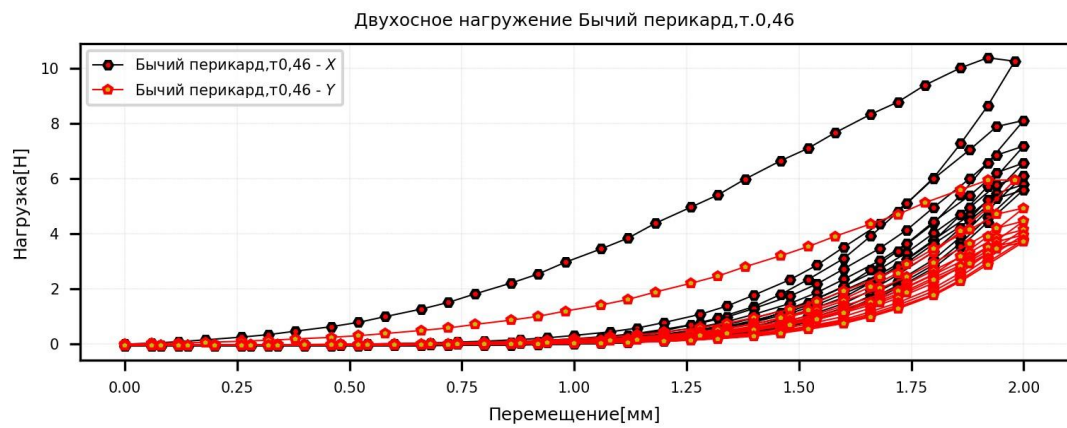


Рис. 17. Кривые «перемещение-нагрузка» для образца бычьего перикарда

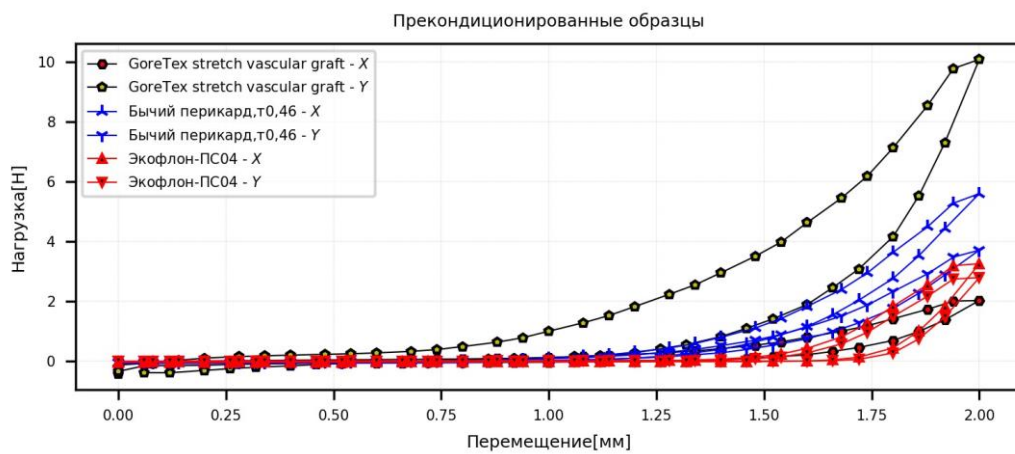


Рис. 18. Кривые «перемещение-нагрузка» 7-го цикла нагружения бычьего перикарда, Экофлон-ПС04, GoreTex

Заключение

Разработан и введен в опытную эксплуатацию прототип машины для двухосного испытания мягких тканей и биоматериалов. Прототип учитывает особенности работы с мягкими тканями и удовлетворяет требованиям, предъявляемым к машинам для исследования мягких тканей и биоматериалов:

- малый размер образцов – от 7×7 мм до 40×40 мм;
- поддержание определенных условий окружающей среды для сохранения образца – испытания можно проводить в биологически инертной ванне, поддерживая температуру раствора в диапазоне от 4 до 50°C;
- различные виды закрепления образца для минимизации краевых эффектов и исключения проскальзывания. На текущий момент реализовано три типа креплений: тиски с различными вариантами контактных поверхностей, крючки на балансных шкивах, грабли;
- бесконтактные методы оценки полей перемещений и деформаций (система *2D DIC*);
- вариативность в протоколах нагружения образца – управляющая функция генерируется для каждой оси независимо. Предельная скорость штока 10 мм/с, предельное растяжение по оси 90 мм.

Результатом испытания является набор данных (.csv-файл), включающий протокол испытаний и синхронизированные показания тензометрических, температурных, оптоэлектронных датчиков, с изображениями высокого разрешения.

На разработанной машине проводились верификационные испытания акриловых лент *VNB4910*. Установлено хорошее соответствие полученных данных с данными коммерческого динамического механического анализатора *RSA-G2 (TA Instruments)* для аналогичных материалов при тех же условиях испытаний с ошибкой

MAPE не более 3%.

Проведены одноосные испытания для Экофлон-ПС01 и двухосные для Экофлон-ПС04. Выявлено анизотропное поведение материала, зафиксирован эффект Маллинза. Проведен ряд двухосных циклических экспериментов для перикарда крупного рогатого скота, сердечно-сосудистой заплатки Экофлон ПС04 (АО «НПК «Экофлон», Санкт-Петербург, Россия), сосудистого трансплантата *GoreTex (W.L. Gore and Associates, США)*. Все образцы вели себя нелинейно, проявляя вязкоупругие свойства и эффект преко кондиционирования.

Ограничения и дальнейшие исследования

В некоторых экспериментах при разгрузке образца кривая деформирования ведет себя нефизично (см. рис. 12), принимая отрицательные значения усилий. Мы связываем это ограничение с конструкцией одноточечных тензодатчиков, применяемых в текущей конфигурации испытательной машины – часть балки датчиков погружена в ванну с температурой жидкости +37±1°C, другая взаимодействует с комнатной температурой +20±3°C, вызывая температурный дрейф. Для устранения этого ограничения планируется замена одноточечных тензодатчиков на миниатюрные погружные тензодатчики мембранного типа.

На текущий момент в двухосной машине реализован протокол управления экспериментом путем задания перемещений. Ведется разработка методов для управления экспериментом путем задания силы, где выходными данными станут значения перемещений.

Исследование механического поведения мягких тканей должно быть сопряжено с исследованием внутренней микроструктуры. Ведется разработка оптической системы для исследования механики подповерхностных структур образца во время двухосного эксперимента методом малоуглового светорассеяния *SALS (Small Angle Light Scattering)*.

Список литературы

1. Библиотека для обработки изображений OpenCV. [Электронный ресурс]. – URL: <https://docs.opencv.org/> (дата обращения: 25.11.2023)
2. Боровков А.И., Маслов Л.Б., Жмайло М.А., Зелинский И.А., Войнов И.Б., Керестень И.А., Мамчиц Д.В., Тихилов Р.М., Коваленко А.Н., Билык С.С., Денисов А.О. Конечно-элементный анализ напряженно-деформированного состояния эндопротеза тазобедренного сустава при двухопорном стоянии // Российский журнал биомеханики. – 2018. – Т. 22. – № 4. – С. 437–458.
3. Двухосная испытательная машина Admet. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.admet.com/products/biaxial-testing-machines> (дата обращения: 25.11.2023)
4. Двухосная испытательная машина Biss [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.biss.in/planar-biaxial.php> (дата обращения: 25.11.2023)
5. Двухосная испытательная машина CellScale. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.cellscale.com/products/biotester/> (дата обращения: 25.11.2023)
6. Двухосная испытательная машина TestResources. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.testresources.net/applications/test-types/planar-biaxial-test/planar-biaxial-tests-of-collagenous-soft-biological-tissues/> (дата обращения: 25.11.2023)
7. Двухосная испытательная машина Zwickroell. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.zwickroell.com/products/static-materials-testing-machines/biaxial-and-triaxial-testing-machines/biaxial-testing-machine-for-biomaterials/> (дата обращения: 25.11.2023)
8. Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Онищенко П.С., Стасев А.Н., Брель Н.К., Коков А.Н., Евтушенко А.В., Барбараш Л.С. Численное моделирование

- гемодинамики бескаркасного биопротеза клапана аорты // Российский журнал биомеханики. – 2021. – Т. 25. – №. 3. – С. 301–312.
9. Коммерческий код DIC. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.gom.com/en/topics/digital-image-correlation/> (дата обращения: 25.11.2023)
 10. Лабораторные покрытия Durcon. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.durcon.com/solicor-cr-lab-grade/> (дата обращения: 25.11.2023)
 11. Мелконян К.И., Русинова Т.В., Козмай Я.А., Солоп Е.А., Москалюк О.А., Асякина А.С., Манукян М.М., Гуревич К.Г. Оценка биомеханических свойств материалов на основе дермы для герниопластики // Российский журнал биомеханики. – 2023. – Т. 27, № 2. – С. 10–17.
 12. Металлы. Методы испытаний на растяжение. [Электронный ресурс]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200004888/> (дата обращения: 25.11.2023)
 13. Немавхола Ф., Панделани Т., Нгвангва Г. Применение гиперупругих моделей для описания поведения разных областей овечьего сердца на основе двухосных механических испытаний // Российский журнал биомеханики. – 2022. – Т. 26, № 2. – С. 19–30.
 14. Открытый код DIC. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.ncorr.com/index.php/dic-algorithms/> (дата обращения: 25.11.2023)
 15. Открытый код DIC. [Электронный ресурс]. – URL: <https://mudic.readthedocs.io/en/latest/> (дата обращения: 25.11.2023)
 16. Пластмассы. Метод испытания на растяжение. [Электронный ресурс]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200158280/> (дата обращения: 25.11.2023)
 17. Цифровая корреляция изображений DIC [Электронный ресурс]. – URL: <https://digitalimagecorrelation.org/#DICtypes/> (дата обращения: 25.11.2023)
 18. Chen Y., Zhou S., Li Q. Mathematical modeling of degradation for bulk-erosive polymers: applications in tissue engineering scaffolds and drug delivery systems // *Acta Biomaterialia*. – 2011. – Vol. 7, No. 3. – P. 1140–1149.
 19. Chretien A., Daigle M., Hacker A., Rinkel B. Design of a Biaxial Test Device to Measure Soft Tissue Properties // Worcester: Worcester Polytechnic Institute. – 2018.
 20. Corti A., Shameen T., Sharma S., De Paolis A., Cardoso L. Biaxial testing system for characterization of mechanical and rupture properties of small samples // *HardwareX*. – 2022. – Vol. 12. – P. e00333.
 21. de Deus Filho J. C. A., da Silva Nunes L. C., Xavier J. M. C. iCorrVision-2D: An integrated python-based open-source Digital Image Correlation software for in-plane measurements (Part 1) // *SoftwareX*. – 2022. – Vol. 19.
 22. Diani J., Fayolle B., Gilormini P. A review on the Mullins effect // *European Polymer Journal*. – 2009. – Vol. 45, No. 3. – P. 601–612.
 23. Dover, C.M., Goth, W., Goodbrake, C., Tunnell, J.W., Sacks, M.S. Simultaneous wide-field planar strain–fiber orientation distribution measurement using polarized spatial domain imaging // *Annals of Biomedical Engineering*. – 2022. – Vol. 50, No. 3. – P. 253–277.
 24. Durbak E., Tarraf S., Gillespie C., Germano E., Cikach F., Blackstone E., Emerton K., Colbrunn R., Bellini C., Roselli E.E. Ex vivo biaxial load testing analysis of aortic biomechanics demonstrates variation in elastic energy distribution across the aortic zone zero // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2021. – Vol. 116, No. 3. – P. 701–712. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2021.09.071
 25. Esmaeili, A., George, D., Masters, I., Hossain, M. Biaxial experimental characterizations of soft polymers: review // *Polymer Testing*. – 2023. – Vol. 128. – P. 108246.
 26. Fehervary H., Smoljkić M., Vander Sloten J., Famaey N. Planar biaxial testing of soft biological tissue using rakes: A critical analysis of protocol and fitting process // *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2016. – Vol. 61. – P. 135–151.
 27. Fehervary H., Vastmans J., Vander Sloten J., & Famaey N. How important is sample alignment in planar biaxial testing of anisotropic soft biological tissues? A finite element study // *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2018. – Vol. 88. – P. 201–216.
 28. Gasser T.C. Modeling the structural and mechanical properties of the normal and aneurysmatic aortic wall // *Multi-scale Extracellular Matrix Mechanics and Mechanobiology*. – 2020. – P. 55–82.
 29. Geris L., Gerisch A., Schugart R. Mathematical modeling in wound healing, bone regeneration and tissue engineering // *Acta Biotheoretica*. – 2010. – Vol. 58. – P. 355–367.
 30. Goth, W., Lesicko, J., Sacks, M.S., & Tunnell, J.W. Optical-based analysis of soft tissue structures // *Annual Review of Biomedical Engineering*. – 2016. – Vol. 18. – P. 357–385.
 31. Ha H., Kim G.B., Kweon J., Lee S.J., Kim Y.H., Kim, N., Yang D.H. The influence of the aortic valve angle on the hemodynamic features of the thoracic aorta // *Scientific reports*. – 2016. – Vol. 6, No. 1. – P. 1–14.
 32. Jiang M., Sridhar R.L., Robbins A.B., Freed A.D., Moreno M.R. A versatile biaxial testing platform for soft tissues // *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2021. – Vol. 114. – P. 104144.
 33. Jones E.M. A good practices guide for digital image correlation // *International Digital Image Correlation Society*. – 2018. – Vol. 10. – P. 1–101. DOI: 10.32720/idics/gpg.ed1
 34. Khodaei S., Henstock A., Sadeghi R., Sellers S., Blanke P., Leipsic J., Emadi A., Keshavarz-Motamed Z. Personalized intervention cardiology with transcatheter aortic valve replacement made possible with a non-invasive monitoring and diagnostic framework // *Scientific Reports*. – 2021. – Vol. 11, No. 1. – P. 1–28.
 35. Labrosse M.R., Kadem L. *Experimental Methods in Cardiovascular Mechanics* // *Cardiovascular Mechanics*. – CRC Press, 2018. – P. 91–128.
 36. Laurence D.W., Ross C.J., Hsu M.C., Mir A., Burkhart H.M., Holzapfel G.A., Lee C.H. Benchtop characterization of the tricuspid valve leaflet pre-strains // *Acta Biomaterialia*. – 2022. – Vol. 152. – P. 321–334.
 37. Liao, Z., Hossain, M., Yao, X., Mehnert, M., & Steinmann, P. On thermo-viscoelastic experimental characterization and numerical modelling of VHB polymer // *International Journal of Non-Linear Mechanics*. – 2020. – Vol. 118. – P. 1–15. DOI: 10.1016/j.ijnonlinmec.2019.103263
 38. Loerakker S., Ristori T. Computational modeling for cardiovascular tissue engineering: the importance of including cell behavior in growth and remodeling algorithms // *Current Opinion in Biomedical Engineering*. – 2020. – Vol. 15. – P. 1–9.
 39. Meinert C., Schrobback K., Hutmacher D.W., Klein T.J. A novel bioreactor system for biaxial mechanical loading enhances the properties of tissue-engineered human cartilage // *Scientific Reports*. – 2017. – Vol. 7, No. 1. – P. 16997.
 40. Naserkhaki S., Jaremko J.L., El-Rich M. Effects of inter-individual lumbar spine geometry variation on load-sharing: Geometrically personalized Finite Element study // *Journal of biomechanics*. – 2016. – Vol. 49, No. 13. – P. 2909–2917.
 41. Oe S., Narita K., Hasegawa K., Natarajan R.N., Yamato Y., Hasegawa T., Yoshida G., Banno T., Arima H., Mihara Y.,

- Ushirozako H., Ide K., Yamada T., Watanabe Y., Matsuyama Y. Longer screws can reduce the stress on the upper instrumented vertebra with long spinal fusion surgery: A finite element analysis study // *Global Spine Journal*. – 2023. – Vol. 13, No. 4. – P. 1072–1079.
42. Pearce D., Nemcek M., Witzenburg C. Combining unique planar biaxial testing with full-field thickness and displacement measurement for spatial characterization of soft tissues // *Current Protocols*. – 2022. – Vol. 2, No. 7.
43. Salamatova V.Y., Liogky A.A., Karavaikin P.A., Danilov A.A., Kopylov P.Y., Kopytov G.V., Kosukhin O.N., Pryamonosov R.A., Shipilov A.A., Yurova A.S., Vassilevski Y.V. Numerical assessment of coaptation for auto-pericardium based aortic valve cusps // *Russian Journal of Numerical Analysis and Mathematical Modelling*. – 2019. – Vol. 34, No. 5. – P. 277–287.
44. Standard Test Method for Tensile Properties of Polymer Matrix Composite Materials. [Электронный ресурс]. – URL: https://www.astm.org/d3039_d3039m-08.html/ (дата обращения: 25.11.2023)
45. Sutton M.A., Orteu J.J., Schreier H. Image correlation for shape, motion and deformation measurements: basic concepts, theory and applications. – Springer Science & Business Media, 2009.
46. Tensile Testing of Metallic Materials. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.iso.org/ru/standard/78322.html> (дата обращения: 25.11.2023)
47. Vassilevski Y., Olshanskii M., Simakov S., Kolobov A., Danilov A. Personalized Computational Hemodynamics: Models, Methods, and Applications for Vascular Surgery and Antitumor Therapy. – Academic Press, 2020.
48. Wang X., Xu H., Han Y., Wu J., Song Y., Jiang Y., Wang J., Miao J. Biomechanics of artificial pedicle fixation in a 3D-printed prosthesis after total en bloc spondylectomy: a finite element analysis // *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. – 2021. – Vol. 16, No. 1. – P. 1–9.
49. Weinberg E.J., Shahmirzadi D., Mofrad M.R. On the multiscale modeling of heart valve biomechanics in health and disease // *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*. – 2010. – Vol. 9. – P. 373–387.
50. Wong E., Parvin Nejad S., D'Costa K.A., Machado Siqueira N., Lecce M., Santerre J.P., Simmons C.A. Design of a Mechanobioreactor to apply anisotropic, biaxial strain to large thin biomaterials for tissue engineered heart valve applications // *Annals of biomedical engineering*. – 2022. – Vol. 50, No. 9. – P. 1073–1089.
51. Zaitsev V.Y., Svetsky A.A., Matveyev A.L., Matveev L.A., Shabanov D., Salamatova V.Y., Karavaikin P.A., Vassilevski Y.V. Application of compression optical coherence elastography for characterization of human pericardium: a pilot study // *Journal of Biophotonics*. – 2022. – Vol. 16, No. 3. – P. e202200253

Благодарность. Коллектив авторов выражает благодарность АО «НПК «Экофлон» за предоставленные образцы. Авторы выражают благодарность И.И. Ларину, И.Д. Бутакову, А.Н. Дроздову, К.Р. Поповой за помощь при проведении экспериментов

Финансирование. Финансирование проекта осуществлялось Министерством науки и высшего образования Российской Федерации (Соглашение 075-10-2021-093, Проект MMD-RND-2265).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

DEVELOPMENT OF A TESTING MACHINE FOR BIAxIAL TESTING OF SOFT TISSUE AND BIOMATERIALS

A.L. Ovsepyan ¹, V.Y. Salamatova ^{1,2,3}, A.N. Ramazanov ¹, D.D. Dits ¹, O.S. Vartanov ¹, D.N. Bardynin ¹, N.V. Klochko ¹, A.V. Podorovsky ¹, Y.V. Vassilevski ^{1,2,3}

¹ Sirius University of Science and Technology, Sirius, Russian Federation

² Sechenov University, Moscow, Russian Federation

³ Marchuk Institute of Numerical Mathematics of the RAS, Moscow, Russian Federation

ARTICLE INFO

Received: 27 November 2023
Approved: 10 December 2023
Accepted for publication: 12 December 2023

Key words:

experimental biomechanics, biaxial testing, soft tissue, Ecoflon, GoreTex, pericardium

ABSTRACT

Knowledge of the mechanical properties of soft tissues and biomaterials is the keystone for predictive modeling in cardio- and endovascular surgery, traumatology and orthopedics, neurosurgery, and the development of tissue-engineering constructs. Needed mechanical properties can be only explored via experimental tests. Therefore, mechanical experiments are forming the foundation of medical decision support systems, which are impossible without adequate mathematical models of the processes involved. Sirius University of Science and Technology has launched the project "Experimental research and mathematical modeling of the mechanical behavior of biomaterials". The goal of the project is to create an infrastructure for experimental study of the mechanics of soft tissues and biomaterials. At this stage, a machine for biaxial testing of soft tissues and biomaterials has been developed and put into trial operation.

The developed machine takes into account the features of working with soft tissues: small sample size, maintaining certain environmental conditions to preserve the sample, various types of sample gripping to minimize edge effects and no slippage, non-contact methods for assessing displacement and deformation fields, variability in sample loading protocols. The result of the test is a data set that includes a test report and synchronized output readings of strain gauge, temperature, optoelectronic sensors with high-resolution images.

Uniaxial verification tests of acrylic tapes VHB4910 were carried out by the developed machine. The results were compared with data obtained on a commercial dynamic mechanical analyzer RSA-G2 (TA Instruments) for similar materials under the same test conditions. A series of biaxial cyclic experiments were carried out for the pericardium of cattle, the cardiovascular patch Ecoflon PS04/PS01 (JSC NPK Ecoflon, St. Petersburg, Russia), and the GoreTex vascular graft (W.L. Gore and Associates, USA).