



УДК 616.12-089

DOI 10.17802/2306-1278-2022-11-2-39-48

ОПТИМИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО СТОРЧАТОГО АППАРАТА ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА

Е.А. Овчаренко, П.С. Онищенко, К.Ю. Клышников

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

- С использованием алгоритмов численной оптимизации возможно качественно улучшить характер работы (смыкания) створчатого аппарата протеза клапана сердца.
- Изменение длины свободного края створки протеза не уменьшает амплитуду напряжения по Мизесу и не меняет характер его распределения на эпюрах.

ORIGINAL STUDIES

Цель	Численное исследование напряженно-деформированного состояния протеза клапана сердца с позиции воздействия физиологических нагрузок и определение путей оптимизации геометрии биологического створчатого аппарата.
Материалы и методы	Объектом исследования стали трехмерная модель протеза клапана сердца «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Россия) типоразмера 23 мм, а также четыре модификации, ориентированные на изменение длины свободного края. Исследование проводили с использованием метода конечных элементов с имитацией полного цикла работы створчатого аппарата в условиях физиологического режима (давления, частоты сердечных сокращений). Параметрами для анализа выступили качественно-количественные характеристики напряженно-деформированного состояния работы пяти исследуемых геометрий.
Результаты	Показано, что области высокого напряжения сконцентрированы в двух зонах – периферической и свободного края, независимо от геометрии. Однако количественно амплитуды напряжения по Мизесу различались между исследованными моделями. Так, форма створки, условно обозначенная как –10°, продемонстрировала наименьшую амплитуду данного показателя относительно исходной немодифицированной модели створок, снизив таким образом максимум на 18,8%. Однако для закрытого состояния данная модель, напротив, показала рост показателя напряжения относительно исходного на 8,3%. У других вариантов модификаций определены схожие тенденции.
Заключение	Несмотря на исходную предпосылку оптимизации створчатого аппарата – уменьшение длины свободного края и исключение деформаций закрытого состояния, предложенные варианты геометрии существенно не изменили карту распределения напряжений в материале, а также не позволили значимо снизить амплитуды данного параметра. Предположительно, более перспективными могут стать варианты модификации геометрии и/или свойств (жесткости, подвижности) другого немаловажного компонента биопротеза – опорного каркаса, который помимо несущей функции обеспечивает демпфирование гидродинамического удара на створку за счет некоторой подвижности.
Ключевые слова	Протез клапана сердца • Численное моделирование • Створчатый аппарат • Оптимизация

Поступила в редакцию: 22.02.2022; поступила после доработки: 17.03.2022; принята к печати: 01.04.2022

OPTIMIZATION OF THE BIOLOGICAL VALVE APPLIANCE PROSTHETIC HEART VALVE

E.A. Ovcharenko, P.S. Onishchenko, K.Yu. Klyshnikov

Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", 6, Sosnoviy blvd, Kemerovo, Russian Federation, 650002

Для корреспонденции: Кирилл Юрьевич Клышников, klyshnikovk@gmail.com; адрес: Сосновы́й бульвар, 6, Кемерово, Россия, 650002

Corresponding author: Kirill Yu. Klyshnikov, klyshnikovk@gmail.com; address: 6, Sosnoviy blvd, Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- With the use of numerical optimization algorithms, it is possible to qualitatively improve the performance (closing) of the leaflet apparatus of the heart valve prosthesis.
- Changing the length of the free edge of the leaflet of the prosthesis does not reduce the von Mises stress amplitude and does not change the nature of its distribution on the diagrams.

Aim	Numerical study of the stress-strain state of a clinical heart valve prosthesis from the point of view of the impact of physiological loads and determination of ways to optimize the geometry of the biological leaflet apparatus.
Methods	The object of study was a three-dimensional model of the UniLine (NeoCor, Russia) clinical prosthesis of the heart valve, size 23 mm, as well as four modifications focused on changing the length of the free edge. The study was carried out using the finite element method with imitation of the full cycle of operation of the leaflet apparatus under physiological conditions (pressure, heart rate). The parameters for the analysis were the qualitative and quantitative characteristics of the stress-strain state of the work of the five studied geometries.
Results	It is shown that high stress areas are concentrated in two zones - peripheral and free edges, regardless of the geometry. However, quantitatively, the von Mises stress amplitudes differed between the studied models. For example, the leaf shape, conventionally designated as “–10” degrees, demonstrated the smallest amplitude of this indicator relative to the original unmodified leaf model, thus reducing by a maximum of 18.8%. However, for the closed state, this model, on the contrary, showed an increase in the voltage index relative to the initial one by 8.3%. Other modification options showed similar trends.
Conclusion	It is shown that despite the initial premise for optimizing the leaflet apparatus – reducing the length of the free edge and eliminating deformations of the closed state, the proposed geometry options did not significantly change the stress distribution map in the material, and also did not allow to significantly reduce the amplitudes of this parameter. Presumably, options for modifying the geometry and/or properties (rigidity, mobility) of another important component of the bioprosthesis, the support frame, which, in addition to the bearing function, provides damping of the hydrodynamic impact on the leaf due to some of its mobility, may become more promising.
Keywords	Heart valve prosthesis • Numerical simulation • Leaflet apparatus • Optimization

Received: 22.02.2022; received in revised form: 17.03.2022; accepted: 01.04.2022

Введение

Структурная дегенерация биологических компонентов протезов клапанов сердца представляет собой серьезный недостаток, ограничивающий их использование в России [1] и мире [2]. Преимущества биопротезов неоспоримы – исключение пожизненного приема антикоагулянтов значительно улучшает качество жизни больных за счет минимизации тромбоэмболических осложнений [3]. Однако необходимость в среднем через 10–15 лет после имплантации повторного вмешательства вследствие развившейся дисфункции [4] зачастую может стать существенным аргументом в пользу альтернативных протезов – механических. В основе дисфункции лежат пассивные (кальцификация) и активные, действующие со стороны организма реципиента (иммунный ответ, инкапсуляция), патологические изменения биологического створчатого аппарата [3, 5–7]. Кроме того, значительный

вклад вносит механическое разрушение материала, обусловленное воздействием малоамплитудной, но длительной (200–400 млн циклов) нагрузки на створчатый аппарат при работе биопротеза [3]. Роль такого усталостного разрушения комплексная: изменения в материале вызывают нарушение его структуры (разволокнения и расслоения, потерю прочности), а также позволяют вовлечь большие объемы ткани в иммунный ответ и патологическую минерализацию за счет углубления процессов в толщу материала [8].

Потенциальным решением проблемы структурной дегенерации створчатого аппарата биопротезов клапанов сердца могут стать различные варианты модификации ксеногенного материала или его замена на альтернативу – полимер. Однако, несмотря на успехи химии высокомолекулярных соединений для проектирования полимерных клапанов [6], длительную историю создания технологий антикальциевой

обработки [9] и исследования вариантов снижения иммуногенности ксеногенных материалов (децеллюляризация [10], исключение α -галактозы [11]), полностью решить или значимо замедлить деградацию биоматериала в составе протезов клапанов сердца не представляется возможным. Ткани животного (перикард) остаются безальтернативным стандартом создания биопротезов клапанов сердца [12, 13] и за рубежом, и в России, особенно для транскатетерных устройств, створчатый аппарат которых состоит только из биологических материалов [2]. Следовательно, невозможность исключить биоматериал из конструкции протезов требует другого подхода к преодолению проблемы развивающейся дисфункции.

Одним из решений может стать оптимизация дизайна/формы створчатого аппарата: выявление и улучшение критических областей, возникающих при его длительном функционировании за счет перераспределения напряженно-деформированного состояния в биоматериале [14, 15]. Оптимизация формы способна исключить опасные с позиции усталостного анализа участки материала и потенциально существенно замедлить развитие ассоциированных с разрушением эффектов – кальцификации и миграции иммунных клеток вглубь биоматериала. Современный инженер медицинских устройств для подобного анализа применяет перечень валидных цифровых инструментов, хорошо зарекомендовавших себя в области проектирования медицинских изделий – стентовых конструкций [16], эндопротезирования [17], протезов клапанов сердца [14]. К таковым инструментам от-

носится метод конечных элементов, включающий прочностной анализ сложных многокомпонентных объектов с нелинейными характеристиками, к которым, безусловно, можно отнести протезы клапанов сердца.

Цель работы – численное исследование напряженно-деформированного состояния протеза клапана сердца с позиции воздействия физиологических нагрузок и определение путей оптимизации геометрии биологического створчатого аппарата.

Материалы и методы

Основная область оптимизации – геометрия створчатого аппарата биологического протеза клапана сердца «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Россия), качественный анализ результатов гидродинамического исследования которого показал закручивание створок в области свободного края при запирации, что потенциально может приводить к разволокнению данной области. Предлагаемые в настоящем исследовании варианты оптимизации нацелены на устранение подобного эффекта за счет изменения геометрии свободного края створки.

Объект исследования

Объектом исследования стал биологический протез клапана сердца «ЮниЛайн» типоразмера 23 мм (рис. 1), предназначенный для имплантации в аортальную позицию. Для численного анализа функционирования клинический экземпляр биопротеза сканировали с субмиллиметровым разрешением на экспериментальной установке компьютерной микротомографии (НИ ТПУ, Томск).

Таким образом получали набор срезов в градациях серого, характеризующих рентгенологическую плотность всех материалов и соответствующих компонентов протеза. На основе данных срезов производили реконструкцию фасетной (с использованием треугольных полигонов) трехмерной модели всего изделия в среде Mimics (Materialize, США) (рис. 2).

С учетом того что целевым участком оптимизации исходно являлся створчатый аппарат, в дальнейшем исследовании использовали только данный компонент, который выделяли изолированно путем построения на основе фасетной трехмерной модели твердотельного объекта в среде UGS NX (Siemens, США). В работе изучали поведение исходной модели створчатого аппарата, которая соответствует сканированному образцу биопротеза «ЮниЛайн»,

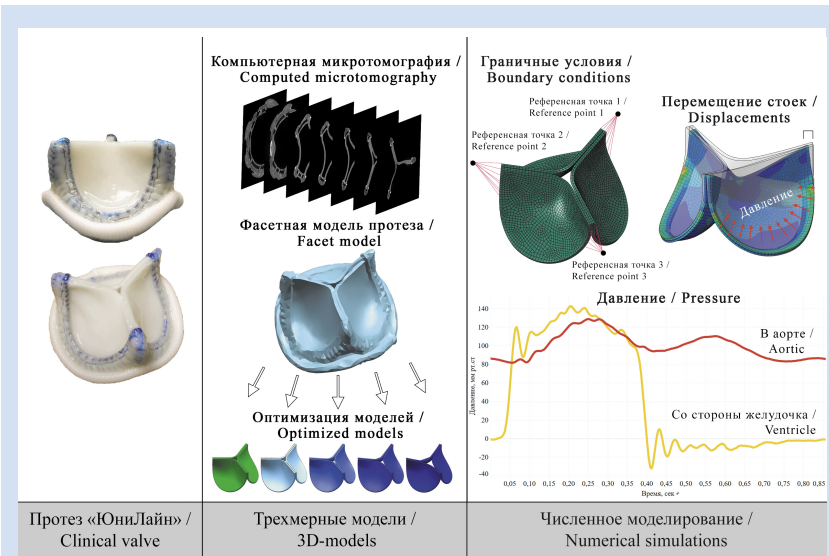


Рисунок 1. Схематично представленные материал и методы работы: визуализация исследуемого объекта – биопротеза клапана аорты «ЮниЛайн», этапы получения его трехмерных моделей путем компьютерного микротомографического сканирования и построения вариантов оптимизации, подробности (настройки) проведения численного эксперимента

Figure 1. Schematically presented material and methods of work: visualization of the object under study – aortic valve bioprosthesis “UniLine”; stages of obtaining its three-dimensional models by computer microtomographic scanning and building optimization options; details (settings) of the numerical experiment

и четырех его модификаций, отличавшихся размером свободного края (см. рис. 2).

Численное моделирование

Задачу численного исследования описанных вариантов створчатого аппарата ($n = 5$) решали методом конечных элементов в среде инженерного анализа Abaqus/CAE (Dassault Systemes, США), в которую импортировали все предложенные трехмерные модели. На основе данных объектов строили сетку, состоящую из шестигранных объемных конечных элементов (с итоговым количеством узлов 17 075–20 033 шт.) типа C3D8 с длиной ребра 0,4 мм. Такое количество и размер элементов определен предварительным анализом сходимости. После чего на модели накладывали граничные условия (см. рис. 1), соответствующие работе створчатого аппарата протеза клапана аорты:

а) нагрузку – давление в приточной и выводной зоне створок, согласующееся по амплитуде и динамике с характеристиками, полученными при работе в стендовых условиях, при которых наблюдали эффект закручивания створок;

б) ограничения нижней части створчатого аппарата, соответствующие зоне пришивания края створки и опорного каркаса, с невозможностью перемещений по осям $r\phi z$ (для радиальной системы координат);

в) ограничения подвижности комиссуральных стоек в выводной области с использованием полужестких коннекторов, которые позволяют сохранить частичную радиальную подвижность для воспроизведения всех эффектов работы протеза: подвижность опорного каркаса для демпфирования гидродинамического удара.

Для детального воспроизведения всех аспектов формирования напряженно-деформированного состояния створок отказывались от симметричной

постановки эксперимента и моделировали работу полной трехстворчатой модели. Контакт между створками описывали попарным взаимодействием с двумя базовыми характеристиками: в тангенциальном направлении – моделью трения Колумба с коэффициентом 0,1, в нормальном направлении – линейным смягчением (softened) с коэффициентом жесткости 0,1 [18].

В качестве модели материала, описывающей сложное нелинейное поведение створчатого аппарата, выступила гиперэластическая аппроксимация редуцированной полиномиальной функцией (reduced polynomial) экспериментальных данных одноосного растяжения образцов соответствующего биоматериала [19].

Непосредственное численное моделирование проводили имитируя два полных цикла работы створок (открытие – закрытие): первый цикл – для стабилизации расчета, второй – для непосредственного анализа количественных данных. Учитывая активно возникающие динамические эффекты, использовали решатель Explicit, включающий явную интеграцию по времени, без скалирования масс (mass scaling).

Для детального понимания биомеханики работы всех вариантов створчатого аппарата биопротеза анализировали их напряженно-деформированное состояние, а именно:

а) качественные показатели в виде эпюр распределения напряжения по Мизесу при моделировании одиночной нагрузки;

б) количественные показатели напряженно-деформированного состояния элементов створчатого аппарата: напряжения по Мизесу при моделировании одиночной нагрузки, представленные как максимальное напряжение, среднее и стандартное отклонение среднего.

Результаты

Качественные показатели

При анализе качественных результатов моделирования показано, что предложенная постановка эксперимента соответствует работе створчатого аппарата протеза в условиях гидродинамического стенда Vivitro (Vivitro Labs, Канада). Наблюдали воспроизведение эффекта закручивания створок в центральной части в закрытом состоянии для оригинальной неоптимизированной геометрии (рис. 3, а, б), аналогичное стендовым условиям. Картина открытого состояния при моделировании протеза также соответствовала экспериментальной (рис. 3, с, д).

Таким образом, можно предполагать, что численное моделирование воспроизводит биомеханику работы створчатого аппарата и дальнейшие качественные результаты вариантов оптимизации могут быть интерпретированы как схожие с физическим тестированием.

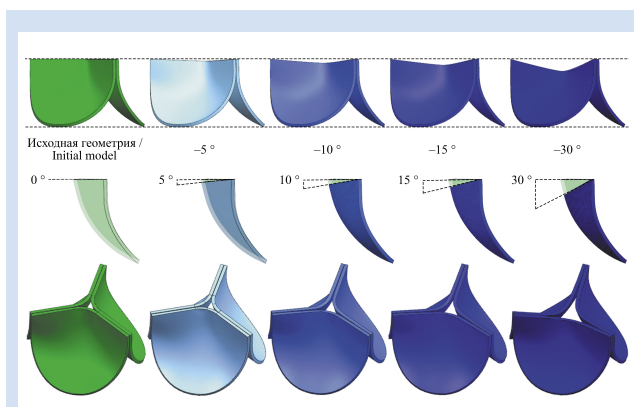


Рисунок 2. Визуализация вариантов геометрии створчатого аппарата исследуемого биопротеза – исходной версии и предложенных вариантов уменьшения длины свободного края за счет введения угла наклона створки

Figure 2. Visualization of variants of the geometry of the leaflet apparatus of the studied bioprosthesis – the original version and the proposed options for reducing the length of the free edge by introducing the angle of inclination of the leaflet

Анализ качественных результатов моделирования оптимизированных вариантов створок продемонстрировал, что только некоторые геометрии способны минимизировать или полностью исключить указанной эффект закручивания, то есть не создают в закрытом состоянии избытка биологической ткани. Отсутствие такого эффекта характерно для геометрий -15° и -30° , два других варианта (-5° и -10°) данный эффект сохранили (рис. 4).

Помимо анализа формы створок при качественной оценке работы протеза исследовали распределение напряженно-деформированного состояния на эпюрах. Показано, что напряжение по Мизесу для всех моделей имеет неоднородное распределение (рис. 4, 5) для обеих фаз цикла – открытого и закрытого створчатого аппарата. Основные амплитуды данного показателя сконцентрированы в двух областях: расположенных широким фронтом вдоль линии пришивания створчатого аппарата (в основании) и представленных областью в центре свободного края каждой створки (в верхней части). Примечательно, что такой характер продемонстрировали

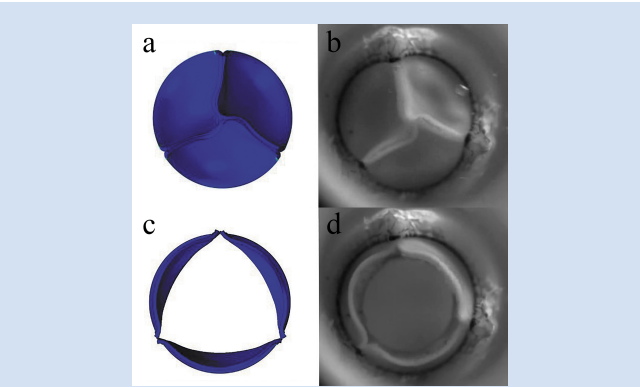


Рисунок 3. Качественное сравнение работы исходной модели створчатого аппарата в численном эксперименте и стендовых испытаниях, выполненных ранее в установке пульсирующего потока Vivitro Labs (Vivitro Labs, Канада) при имитации физиологического режима: а, б – закрытое состояние створчатого аппарата с характерным эффектом закручивания створок; с, д – открытое состояние

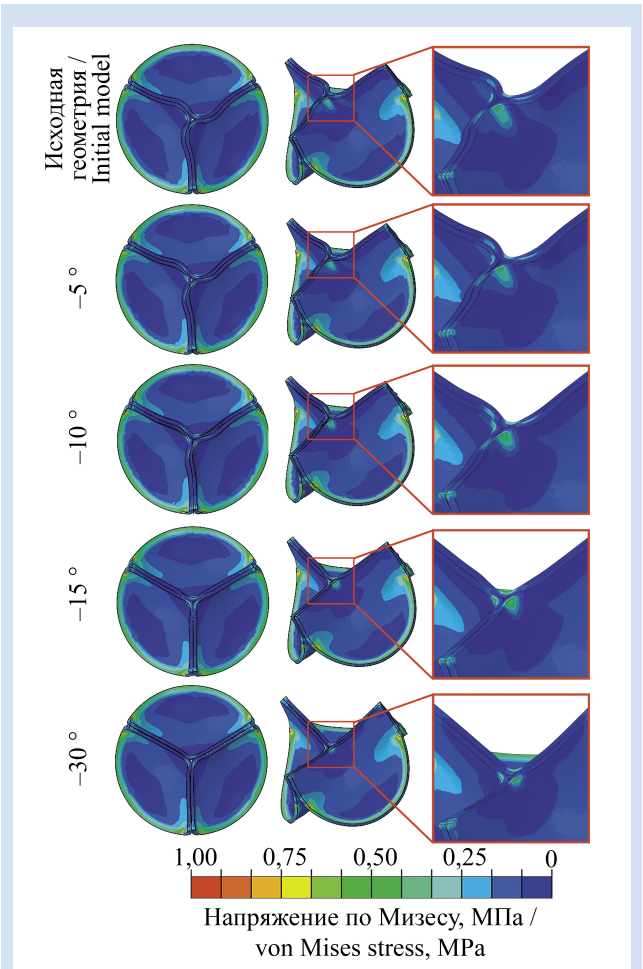


Рисунок 4. Эпюры напряжения по Мизесу для фазы полного закрытия створчатого аппарата исходной и оптимизированной моделей с укрупненной визуализацией области интереса – центральной части свободного края

Figure 4. Diagrams of stress according to Mises for the phase of complete closure of the leaflet apparatus of the original and optimized models with enlarged visualization of the area of interest – the central part of the free edge

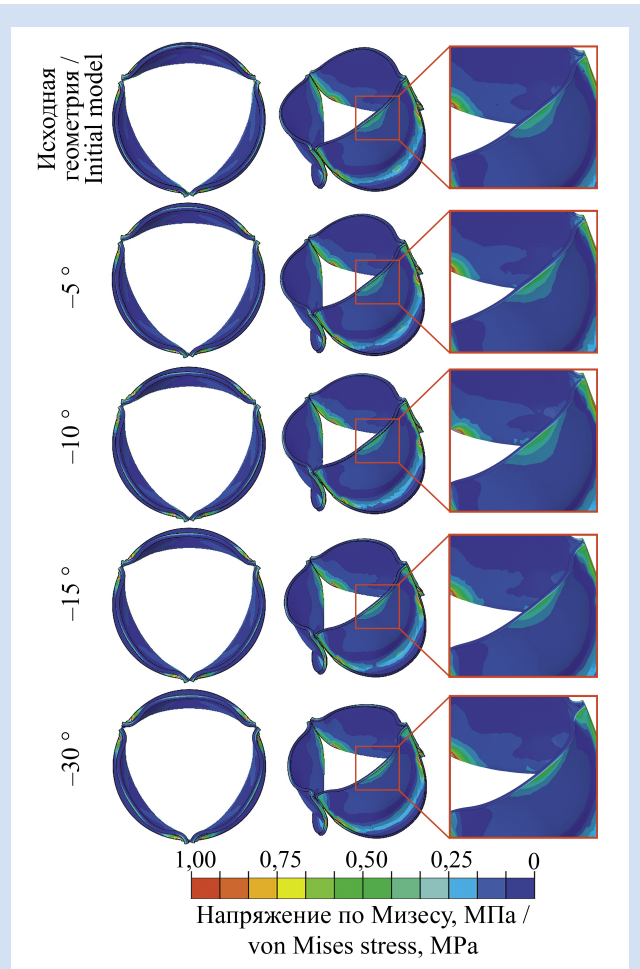


Рисунок 5. Эпюры напряжения по Мизесу для фазы полного открытия створчатого аппарата исходной и оптимизированной моделей с укрупненной визуализацией области интереса – центральной части свободного края

Figure 5. Diagrams of stress according to Mises for the phase of full opening of the leaflet apparatus of the initial and optimized models with enlarged visualization of the area of interest – the central part of the free edge

все модели – и исходная, и четыре варианта оптимизации. Изначально предполагалось, что оптимизация позволит исключить формирование зон высокоамплитудных напряжений в центральной части свободного края, однако, как видно на рис. 4 (укрупненная визуализация), концентрация напряжений происходит всегда, хотя и с вовлечением меньших объемов ткани в оптимизированных моделях, особенно для -15° и -30° . Важно отметить, что и в открытом состоянии наблюдали схожие тенденции: распределение высоких амплитуд напряжения по Мизесу имело такой же двузонный характер и в случае оптимизированных моделей обладало меньшей площадью в центральной зоне, но тем не менее присутствовало во всех случаях (см. рис. 5).

Количественные показатели

Анализ количественных результатов исследования напряженно-деформированного состояния, напротив, продемонстрировал выраженные разли-

чия между исследуемыми моделями, при этом зачастую не в пользу оптимизированных вариантов – прежде всего, по амплитудам напряжения Мизеса. Подробная характеристика представлена в табл. 1.

Внесение некоторых умеренных изменений в геометрию створки способно значительно снизить максимум напряжения по Мизесу для открытого состояния: так, модель -10° показала наименьшую амплитуду данного показателя относительно исходной немодифицированной модели створок, снизив таким образом максимум на 18,8%. Однако для закрытого состояния данная модель продемонстрировала рост показателя относительно исходного на 8,3%.

Для более детального анализа изменения напряженно-деформированного состояния в области целевого участка створчатого аппарата – центральной области свободного края – в каждой модели выделена группа из 5 000 конечных элементов, для которых проводили аналогичную интегральную оценку (табл. 2).

Таблица 1. Интегральная характеристика напряжения по Мизесу, рассчитанная для всех узлов моделей исследованных вариантов створчатого аппарата
Table 1. Integral characteristic of stress according to Mises, calculated for all nodes of the models of the studied variants of the leaflet apparatus

Модель / Model	Открытое состояние, МПа / Opened valve, MPa			Закрытое состояние, МПа / Closed valve, MPa		
	максимум / max	среднее / ave	стандартное отклонение / st. dev.	максимум / max	среднее / ave	стандартное отклонение / st. dev.
Исходная / Initial	1,699	0,075	0,078	1,107	0,104	0,061
-5°	1,682	0,075	0,075	1,145	0,110	0,060
-10°	1,381	0,075	0,072	1,199	0,109	0,059
-15°	1,807	0,076	0,078	1,140	0,112	0,061
-30°	1,774	0,077	0,080	1,201	0,115	0,061

Примечание: цветовая кодировка характеризует амплитуду напряжения: красным отмечены наибольшие значения для каждого столбца отдельно, желтым – промежуточные, зеленым – наименьшие.
Note: color coding characterizes the voltage amplitude: red marks the highest values for each column separately, yellow – intermediate, green – the smallest.

Таблица 2. Интегральная характеристика напряжения по Мизесу, рассчитанная для центральных узлов моделей исследованных вариантов створчатого аппарата
Table 2. Integral characteristic of stress according to Mises, calculated for the central nodes of the models of the studied variants of the leaflet apparatus

Модель / Model	Открытое состояние, МПа / Opened valve, MPa			Закрытое состояние, МПа / Closed valve, MPa		
	максимум / max	среднее / ave	максимум / max	среднее / ave	максимум / max	среднее / ave
Исходная / Initial	0,343	0,063	0,044	0,271	0,083	0,050
-5°	0,330	0,064	0,040	0,279	0,096	0,052
-10°	0,340	0,063	0,043	0,360	0,092	0,052
-15°	0,343	0,063	0,041	0,414	0,097	0,053
-30°	0,380	0,063	0,041	0,304	0,105	0,054

Примечание: цветовая кодировка характеризует амплитуду напряжения: красным отмечены наибольшие значения для каждого столбца отдельно, желтым – промежуточные, зеленым – наименьшие.
Note: color coding characterizes the voltage amplitude: red marks the highest values for each column separately, yellow – intermediate, green – the smallest.

По результатам детального анализ выявлены схожие наблюдения: умеренные варианты оптимизации снижали амплитуду напряжения в центральной части в открытом состоянии створки, однако для закрытого состояния напряжение по Мизесу возрастало выше исходного неоптимизированного значения. Для некоторых случаев такой рост составил 52,8% относительно исходного (для варианта -15°).

Обсуждение

Качественно-количественные результаты настоящего исследования согласуются с аналогичными работами, в которых описано двузонное распределение карты напряжений по площади створки со схожими амплитудами. С. Martin и W. Sun [20], изучая численное моделирование различных вариантов створчатого аппарата протеза клапана аорты, продемонстрировали рост напряжения края створки, соответствующего зоне ее пришивания к опорному каркасу, до 1,4–1,9 МПа (в оригинале 210–278 фунтов на квадратный дюйм). Кроме того, авторы выделили область риска формирования разрушений и центральную часть свободного края створки – аналогичную зону, описанную в настоящей работе. А. Rassoli и соавт. [21] при исследовании поведения створчатого аппарата из материалов различного происхождения показали более высокие амплитуды напряжения для бычьего ксеноперикарда (до 4,05 МПа), однако со схожим их расположением – фронтом вдоль зоны пришивания створки. В работе V. Stanová и коллег [22], посвященной изучению коммерческих моделей протезов клапанов сердца (Trifecta, Abbott, США; Mosaic, Medtronic, США), также показаны схожие диапазоны напряжений по Мизесу, достигающие в пике 1,315–2,12 МПа.

Более примечательна ситуация с центральной зоной свободного края створки – области, накапливающей высокие амплитуды напряжения, которая наглядно представлена в настоящем исследовании во всех вариантах геометрии. Подобную область в качестве критической выделяют только некоторые авторы, в частности упомянутые выше С. Martin и W. Sun [20, 23], – как для моделей классических (шовных) биопротезов, так и транскатетерных. При этом авторы предлагают один из подходов, позволяющих снизить напряжение в данной области и исключить указанную зону из рискованных при длительном функционировании исследованного биопротеза. Подобного эффекта исследователи достигли кардинальным изменением свойств материала – значительным снижением его жесткости в радиальном направлении (в работе использована анизотропная модель биоматериала с различающимися свойствами в радиальном и окружном направлении) [20]. Стоит отметить, что такой вари-

ант оптимизации осуществим только в численных экспериментах: искусственное изменение только одной компоненты механического поведения (радиальной), в особенности для материала биологического происхождения, невозможно. По крайней мере на сегодняшний день таких технологий не представлено. Теоретически подобные изменения возможны путем выбора принципиально другого материала, изначально обладающего выраженной анизотропией механических свойств, обеспечивающей необходимое поведение створки: например, полимерного или композитного. Однако современные попытки заменить биологические материалы на альтернативные, полимерные, не получили клинического распространения, несмотря на 60-летнюю историю изучения [6, 13, 24]. Следовательно, оптимизировать распределение полей критических напряжений в створке путем модификации свойств материала не представляется возможным.

Вторым вариантом коррекции накопления напряжения в свободном крае створчатого аппарата может стать оптимизация геометрии последнего. Однако и рассмотренная в нашем исследовании гипотеза об изменении формы створки, ее свободного края, также, по-видимому, несостоятельна для решения данной проблемы. Исходной предпосылкой формирования высокоамплитудных напряжений мы считали искажение формы створок в закрытом состоянии в виде закручивания. Предположительно, схожей идеей руководствуются разработчики зарубежных моделей биопротезов клапанов, для которых закрытое состояние не формирует подобной геометрии закручивания. Аналогичная гипотеза рассмотрена и в описанной публикации по оптимизации створчатого аппарата [20]. К тому же исправление геометрии створчатого аппарата выглядит более технологичным способом коррекции напряженно-деформированного состояния створки по сравнению с глобальными изменениями свойств материала. При этом, как нам удалось показать, устранение эффекта закручивания створок путем укорочения длины свободного края (см. радикальные варианты оптимизации -15° и -30° на рис. 4) не исключило регионы высокого напряжения полностью, а лишь уменьшило их площадь. Вероятно, такая геометрическая оптимизация не устраняет риск разрушения/разволокнения створок в центральной части полностью.

Заключение

Полученные в настоящем исследовании результаты распределения напряженно-деформированного состояния, по-видимому, должны дополнить представления о проектировании створчатого аппарата: привести к подбору других, более радикальных или точечных вариантов оптимизации, направленных на снижение риска разрушения свободного

края створки. Такими технологиями могут стать варианты модификации геометрии и/или свойств (жесткости, подвижности) другого немаловажного компонента биопротеза – опорного каркаса, который помимо несущей функции обеспечивает демпфирование гидродинамического удара на створку за счет некоторой подвижности. Кроме того, описанный подход может быть транслирован на аналогичные конструкции – транскатетерные протезы, в том числе для имплантации в митральный и аортальный клапаны.

Информация об авторах

Овчаренко Евгений Андреевич, кандидат технических наук заведующий лабораторией новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

Онищенко Павел Сергеевич, младший научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2404-2873

Клышников Кирилл Юрьевич, кандидат медицинских наук научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

Вклад авторов в статью

ОЕА – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ОПС – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ККЮ – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Конфликт интересов

Е.А. Овчаренко заявляет об отсутствии конфликта интересов. П.С. Онищенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.Ю. Клышников заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование выполнено при поддержке гранта Российского научного фонда № 21-75-10128, <https://rscf.ru/project/21-75-10128/>

Author Information Form

Ovcharenko Evgeny A., Ph.D., head of the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

Onishchenko Pavel S., Junior Researcher at the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2404-2873

Klyshnikov Kirill Yu., Researcher at the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

Author Contribution Statement

OEA – data collection and interpretation, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

OPS – data collection and interpretation, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KKYu – data collection and interpretation, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Кудзоева З.Ф., Прянишников В.В., Скопин А.И., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Москва: ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ. 2019; 270 стр.

2. Li K.Y.C. Bioprosthetic Heart Valves: Upgrading a 50-Year Old Technology. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2019; 6: 47

Л.С. Барбараш, Н.В. Рогулина, Н.В. Рутковская, Ю.Н. Одаренко, С.Г. Кокорин. Опыт применения эпоксиобразованных биологических протезов при пороке митраль-

ного клапана у пациентов моложе 65 лет. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2019; 61 (2): 114–122. DOI: 10.24022/0236-2791-2019-61-2-114-122

4. Koziarz A., Makhdoum A., Butany J., Ouzounian M., Chung J. Modes of bioprosthetic valve failure: a narrative review. *Current Opinion in Cardiology*. 2020; 35 (2): 123–132

5. Manji R.A., Lee W., Cooper D.K.C. Xenograft bioprosthetic heart valves: Past, present and future. *International Journal of Surgery*. 2015; (23): 280–284

6. Li R.L., Russ J., Paschalides C., Ferrari G., Waisman H., Kysar J.W., Kalfa D. Mechanical considerations for polymeric

heart valve development: Biomechanics, materials, design and manufacturing. *Biomaterials*. 2019; 225: 119493

7. Барбараш Л.С., Рогулина Н.В., Рутковская Н.В., Овчаренко Е.А. Механизмы развития дисфункций биологических протезов клапанов сердца. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018;7(2):10-24. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-2-10-24>

8. Rodriguez-Gabella T., Voisine P., Puri R., Pibarot P., Rodés-Cabau J. Aortic Bioprosthetic Valve Durability. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017; 70 (8): 1013–1028

9. Flameng W., Hermans H., Verbeken E., Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015; 149 (1): 340–345

10. Boccafroschi F., Botta M., Fusaro L., Copes F., Ramella M., Cannas M. Decellularized biological matrices: an interesting approach for cardiovascular tissue repair and regeneration. *Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine*. 2017; 11 (5): 1648–1657

11. Perota A., Lagutina I., Duchi R., Zanfrini E., Lazzari G., Judor J.P., Conchon S., Bach J.M., Bottio T., Gerosa G., Costa C., Galiñanes M., Roussel J.C., Padler-Karavani V., Cozzi E., Soullillou J.P., Galli C. Generation of cattle knockout for galactose- α 1,3-galactose and N-glycolylneuraminic acid antigens. *Xenotransplantation*. 2019; 26 (5): e12524

12. Marro M., Kossar A.P., Xue Y., Frasca A., Levy R.J., Ferrari G. Noncalcific Mechanisms of Bioprosthetic Structural Valve Degeneration. *Journal of the American Heart Association*. 2021; 10 (3)

13. Oveissi F., Naficy S., Lee A., Winlaw D.S., Dehghani F. Materials and manufacturing perspectives in engineering heart valves: a review. *Materials Today Bio*. 2020; 5: 100038

14. Martin C., Sun W. Comparison of transcatheter aortic valve and surgical bioprosthetic valve durability: A fatigue simulation study. *Journal of Biomechanics*. 2015; 48 (12): 3026–3034

15. Martin C., Sun W. Simulation of long-term fatigue damage in bioprosthetic heart valves: effects of leaflet and stent elastic properties. *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*. 2014; 13 (4): 759–770

16. Dordoni E., Petrini L., Wu W., Migliavacca F., Dubini G., Pennati G. Computational Modeling to Predict Fatigue Behavior of NiTi Stents: What Do We Need? *Journal of Functional Biomaterials*. 2015; 6 (2): 299–317

17. Krivokapic B., Blagojevic Z., Selesi D., Atanackovic T., Pilipovic S., Bascarevic Z., Stevanovic V. A Method for Prediction of Femoral Component of Hip Prosthesis Durability due to Aseptic Loosening by Using Coffin/Manson Fatigue Model. *BioMed Research International*. 2018; 2018: 1–13

18. Travaglini S., Murdock K., Tran A., Martin C., Liang L., Wang Y., Sun W. Computational Optimization Study of Transcatheter Aortic Valve Leaflet Design Using Porcine and Bovine Leaflets. *Journal of Biomechanical Engineering*. 2020; 142 (1): 011007

19. Овчаренко Е.А., Клышников К.Ю., Глушкова Т.В., Бурого А.Ю., Журавлева И.Ю. Нелинейная изотропная модель материала корня аорты человека. *Технологии живых систем* 2014; 6: 43-47

20. Martin C., Sun W. Simulation of long-term fatigue damage in bioprosthetic heart valves: effects of leaflet and stent elastic properties. *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*. 2014; 13 (4): 759–770

21. Rassoli A., Fatouraee N., Guidoin R., Zhang Z. Comparison of tensile properties of xenopericardium from three animal species and finite element analysis for bioprosthetic heart valve tissue. *Artificial Organs*. 2020; 44 (3): 278–287

22. Stanová V., Godio Raboutet Y., Barragan P., Thollon L., Pibarot P., Rieu R. Leaflet stress quantification of porcine vs bovine surgical bioprostheses: an in vitro study. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*. 2021; (5): 1–12

23. Martin C., Sun W. Comparison of transcatheter aortic valve and surgical bioprosthetic valve durability: A fatigue simulation study. *Journal of Biomechanics*. 2015; 48 (12): 3026–3034

24. Rotman O.M., Kovarovic B., Chiu W.-C., Bianchi M., Marom G., Slepian M.J., Bluestein D. Novel Polymeric Valve for Transcatheter Aortic Valve Replacement Applications: In Vitro Hemodynamic Study. *Annals of Biomedical Engineering*. 2019; 47 (1): 113–125

REFERENCES

1. Bokeriya L.A., Milievskaya E.B., Kudzoeva Z.F., Pryanishnikov V.V., Scopin A.I., Yurlov I.A. Serdechno-sosudistaya khirurgiya – 2018. Bolezni i vrozhdennye anomalii sistemy krovoobrashcheniya. Moscow: NMITSSSKh im. A.N. Bakuleva MZ RF; 2018. 270 s.

2. Li K.Y.C. Bioprosthetic Heart Valves: Upgrading a 50-Year Old Technology. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2019; 6: 47

3. Barbarash L.S., Rogulina N.V., Rutkovskaya N.V., Odarenko Yu.N., Kokorin S.G. Experience of application of epoxy-treated biological prostheses for mitral valvular disease in patients under 65 years. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2019; 61 (2): 114–22 (in Russ.). DOI: 10.24022/0236-2791-2019-61-2-114-122

4. Koziarz A., Makhdoum A., Butany J., Ouzounian M., Chung J. Modes of bioprosthetic valve failure: a narrative review. *Current Opinion in Cardiology*. 2020; 35 (2): 123–132

5. Manji R.A., Lee W., Cooper D.K.C. Xenograft bioprosthetic heart valves: Past, present and future. *International Journal of Surgery*. 2015; (23): 280–284

6. Li R.L., Russ J., Paschalides C., Ferrari G., Waisman H., Kysar J.W., Kalfa D. Mechanical considerations for polymeric heart valve development: Biomechanics, materials, design and manufacturing. *Biomaterials*. 2019; 225: 119493

7. Barbarash L.S., Rogulina N.V., Rutkovskaya N.V.,

Ovcharenko E.A. Mechanisms underlying bioprosthetic heart valve dysfunctions. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2018;7(2):10-24. (In Russ.) <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-2-10-24>

8. Rodriguez-Gabella T., Voisine P., Puri R., Pibarot P., Rodés-Cabau J. Aortic Bioprosthetic Valve Durability. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017; 70 (8): 1013–1028

9. Flameng W., Hermans H., Verbeken E., Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015; 149 (1): 340–345

10. Boccafroschi F., Botta M., Fusaro L., Copes F., Ramella M., Cannas M. Decellularized biological matrices: an interesting approach for cardiovascular tissue repair and regeneration. *Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine*. 2017; 11 (5): 1648–1657

11. Perota A., Lagutina I., Duchi R., Zanfrini E., Lazzari G., Judor J.P., Conchon S., Bach J.M., Bottio T., Gerosa G., Costa C., Galiñanes M., Roussel J.C., Padler-Karavani V., Cozzi E., Soullillou J.P., Galli C. Generation of cattle knockout for galactose- α 1,3-galactose and N-glycolylneuraminic acid antigens. *Xenotransplantation*. 2019; 26 (5): e12524

12. Marro M., Kossar A.P., Xue Y., Frasca A., Levy R.J., Ferrari G. Noncalcific Mechanisms of Bioprosthetic Structural

Valve Degeneration. Journal of the American Heart Association. 2021; 10 (3)

13. Oveissi F., Naficy S., Lee A., Winlaw D.S., Dehghani F. Materials and manufacturing perspectives in engineering heart valves: a review. Materials Today Bio. 2020; 5: 100038

14. Martin C., Sun W. Comparison of transcatheter aortic valve and surgical bioprosthetic valve durability: A fatigue simulation study. Journal of Biomechanics. 2015; 48 (12): 3026–3034

15. Martin C., Sun W. Simulation of long-term fatigue damage in bioprosthetic heart valves: effects of leaflet and stent elastic properties. Biomechanics and Modeling in Mechanobiology. 2014; 13 (4): 759–770

16. Dordoni E., Petrini L., Wu W., Migliavacca F., Dubini G., Pennati G. Computational Modeling to Predict Fatigue Behavior of NiTi Stents: What Do We Need? Journal of Functional Biomaterials. 2015; 6 (2): 299–317

17. Krivokapic B., Blagojevic Z., Selesi D., Atanackovic T., Pilipovic S., Bascarevic Z., Stevanovic V. A Method for Prediction of Femoral Component of Hip Prosthesis Durability due to Aseptic Loosening by Using Coffin/Manson Fatigue Model. BioMed Research International. 2018; 2018: 1–13

18. Travaglino S., Murdock K., Tran A., Martin C., Liang L., Wang Y., Sun W. Computational Optimization Study of Transcatheter Aortic Valve Leaflet Design Using Porcine and Bovine Leaflets. Journal of Biomechanical Engineering. 2020; 142 (1): 011007

19. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Glushkova T.V., Burago A.U., Zhuravleva I.U. Nonlinear isotropic material model of human aortic root. Tekhnologii zhivyykh sistem 2014; 6: 43–47

20. Martin C., Sun W. Simulation of long-term fatigue damage in bioprosthetic heart valves: effects of leaflet and stent elastic properties. Biomechanics and Modeling in Mechanobiology. 2014; 13 (4): 759–770

21. Rassoli A., Fatouraee N., Guidoin R., Zhang Z. Comparison of tensile properties of xenopericardium from three animal species and finite element analysis for bioprosthetic heart valve tissue. Artificial Organs. 2020; 44 (3): 278–287

22. Stanová V., Godio Raboutet Y., Barragan P., Thollon L., Pibarot P., Rieu R. Leaflet stress quantification of porcine vs bovine surgical bioprostheses: an in vitro study. Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering. 2021; (5): 1–12

23. Martin C., Sun W. Comparison of transcatheter aortic valve and surgical bioprosthetic valve durability: A fatigue simulation study. Journal of Biomechanics. 2015; 48 (12): 3026–3034

24. Rotman O.M., Kovarovic B., Chiu W.-C., Bianchi M., Marom G., Slepian M.J., Bluestein D. Novel Polymeric Valve for Transcatheter Aortic Valve Replacement Applications: In Vitro Hemodynamic Study. Annals of Biomedical Engineering. 2019; 47 (1): 113–125

Для цитирования: Овчаренко Е.А., Онищенко П.С., Клышников К.Ю. Оптимизация биологического створчатого аппарата протеза клапана сердца. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2022;11(2): 39–48. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-2-39-48

To cite: Ovcharenko E.A., Onishchenko P.S., Klyshnikov K.Yu. Optimization of the biological valve appliance prosthetic heart valve. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2022;11(2): 39–48. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-2-39-48
