

УДК 519.6, 14.01.24

DOI 10.17802/2306-1278-2023-12-4S-102-109

ЧИСЛЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОДЕЛИ КЛАПАНА ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ БЕСШОВНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

К.Ю. Клышников, Е.А. Овчаренко, П.С. Онищенко, Т.В. Глушкова, А.Е. Костюнин,
М.А. Резвова, О.Л. Барбараш

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

Основные положения

- Представленную численную модель опорного каркаса биопротеза для бесшовной фиксации необходимо оптимизировать с целью уменьшения амплитуд напряжения по Мизесу.
- Представленная постановка численного моделирования валидирована на примере исследования коммерческих аналогов.

Цель

Оценка напряженно-деформированного состояния трех компьютерных моделей опорных каркасов протезов для бесшовной фиксации в процессе кримпирования и придания рабочей формы.

Материалы и методы

Объектом исследования стали три модели стентоподобных опорных каркаса баллонорасширяемых устройств, которые должны стать основой для последующей разработки отечественного протеза клапана аорты: две модели коммерческих биопротезов, одна – экспериментальная. Объекты оценивали численно в условиях исследования напряженно-деформированного состояния, возникающего в стентовых опорных каркасах, при имитации двух нагрузок: кримпирования и придания рабочей формы. Исследование проводили в комплексе численного моделирования Abaqus/CAE (Dassault Systemes, Франция). Ключевыми показателями для оценки стали напряжение по Мизесу, как критерий прочности, и особенности его распределения в материале каркасов, наличие и доля эластического рекойла.

Результаты

Показано, что все образцы способны достичь требуемого диаметра без избыточности материала. По данным количественного исследования напряжения по Мизесу, коммерческие модели биопротезов демонстрируют амплитуды показателя (892,4 и 916,8 МПа) ниже предела прочности материала, в то время как собственная модель превышает этот предел, достигая 991,4 МПа, что требует оптимизации геометрии. Придание рабочей формы указывает на то, что все модели обеспечивают безопасное раскрытие до 26 мм, с уровнем напряжения по Мизесу в диапазоне 882,4–914,1 МПа, что ниже предела прочности сплава кобальт-хром. Наблюдается гетерогенное распределение напряжения, с концентрацией в областях стыка ламелей.

Заключение

Численное моделирование и метод конечных элементов могут быть эффективно применены для оценки напряженно-деформированного состояния стентоподобных протезов. Оптимизация геометрии и дальнейшее развитие данной разработки – создание отечественной системы малоинвазивного протезирования клапана аорты на основе рассмотренного метода моделирования – могут способствовать повышению доступности этого метода лечения.

Ключевые слова

Протезирование клапана аорты • Метод конечных элементов • Напряжение по Мизесу • Оптимизация геометрии

Поступила в редакцию: 20.10.2023; поступила после доработки: 21.11.2023; принята к печати: 05.12.2023

Для корреспонденции: Кирилл Юрьевич Клышников, klyshnikovk@gmail.com; адрес: Сосновский бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

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

NUMERICAL INVESTIGATION OF THE VALVE MODEL FOR PRIMARY SUTURELESS IMPLANTATION

K.Yu. Klyshnikov, E.A. Ovcharenko, P.S. Onishchenko, T.V. Glushkova, A.E. Kostyunin,
M.A. Rezvova, O.L. Barbarash

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

Highlights

- The presented numerical model of the bioprosthesis support frame for sutureless fixation needs to be optimized to reduce the amplitude of the von Mises stresses.
- The presented setup of numerical modeling has been validated using the study of commercial analogs.

Aim	To assess the stress-strain state of three computer models of TAVI prosthesis support frames during crimping and shaping to the delivery configuration.
Methods	The study included three models of stent-like support frames for balloon-expandable devices, which are intended to serve as a foundation for the subsequent development of a domestic aortic valve prosthesis: two models of commercial bioprostheses and one experimental. The objects were evaluated numerically under the conditions of stress-strain state that arises in the stent support frames, simulating two loads: crimping and shaping to the delivery configuration. The study was conducted using the numerical modeling complex Abaqus/CAE ("Dassault Systemes", France). The key indicators for evaluation were the von Mises stress, as a strength criterion, and its distribution over the frame; the presence and proportion of elastic recoil.
Results	It was shown that all samples are capable of reaching the required diameter without excessive material. A quantitative investigation of the Von Mises stress showed that commercial models display amplitudes below the material's strength limit (892.4 and 916.8 MPa), whereas the proprietary model exceeds this limit, reaching 991.4 MPa, requiring geometry optimization. Shaping to the delivery configuration indicates that all models provide safe expansion up to 26 mm, with a Von Mises stress level in the range of 882.4–914.1 MPa, which is below the strength limit of the cobalt-chrome alloy. Moreover, we have noted heterogeneous stress distribution, with concentration in the lamella junction areas.
Conclusion	Thus, it has been demonstrated that numerical modeling and the finite element method can be effectively applied to assess the stress-strain state of sutureless prostheses. Geometry optimization and further development of this project – the development of a Russian minimally invasive aortic valve prosthetic system, may contribute towards increasing the accessibility of this treatment method.
Keywords	Aortic valve prosthetics • Finite element method • Von Mises stress • Geometry optimization

Received: 20.10.2023; received in revised form: 21.11.2023; accepted: 05.12.2023

Введение

Транскатетерное протезирование клапана аорты (TAVI) представляет один из ключевых методов минимально инвазивной кардиологии, который активно внедрен в клиническую практику лечения приобретенных пороков клапанов сердца [1]. Данная технология за счет малой инвазивности позволяет значительно сократить сроки пребывания пациента в стационаре, исключить риски и осложнения, характерные для классической кардиохирургической процедуры [2, 3]. В последние годы мы стали свидетелями стойкого роста количества TAVI-про-

цедур. Только в Российской Федерации всего за пять лет, с 2016 по 2021 г., количество ежегодных транскатетерных протезирований клапана аорты утроилось (с 511 до 1 487) [4]. Подобная тенденция может объясняться появлением и разработкой новых моделей таких протезов, делающими метод TAVI все более доступным для большего числа пациентов. Однако стоимость данных устройств, в основном импортируемых, остается высокой, что в некоторых случаях может ограничивать применение данного метода лечения. Поэтому отечественные разработки, ориентированные на импор-

тозамещение в области, которое является важной стратегической задачей для России, могут повысить доступность в клинических условиях такого высокотехнологичного и дорогого метода лечения [5]. Необходимость создания собственных новых моделей TAVI-протезов, обеспечивающих потребности здравоохранения прежде всего внутри страны, учитывающих отечественные медицинские и технологические стандарты, делает эту проблему актуальной для научного исследования.

Одним из первых и наиболее важных этапов проектирования и разработки подобных сложных многокомпонентных систем является численное моделирование [6]. Такой набор методов и подходов позволяет проводить тщательные исследования механических (прочностных и усталостных) характеристик новых моделей протезов еще до их изготовления в виде прототипов [7, 8], благодаря чему возможно уже на этапе компьютерных моделей выбраковать неуспешные концепты. Наиболее распространенный среди инструментов численного моделирования подход – метод конечных элементов (FEA), уже доказавший эффективность в различных сферах техники и медицины [9–11]. Применение FEA для моделирования новой модели TAVI-протеза позволяет прогнозировать его поведение в условиях биологических тканей, учитывая детальную геометрию, свойства материалов и сложные граничные условия [12–16].

Исходя из двух данных предпосылок – необходимости разработки новой модели TAVI и эффективности численного моделирования методом конечных элементов – сформирована цель настоящего исследования. В данной рукописи мы демонстрируем результаты оценки напряженно-деформированного состояния трех компьютерных концептов опорных каркасов TAVI-протезов в серии моделирования основных нагрузок, возникающих в процессе его имплантации.

Материалы и методы

Объект исследования

Объектом исследования стали три модели стеноподобных опорных каркасов баллонорасширяемых протезов, которые должны стать заделом для проектирования отечественного транскатетерного клапана аорты. Модели построены на основе анализа литературных данных – прежде всего конструктива аналогичных клинических изделий: Sapien XT и Sapien 3 (Edwards LifeSciences, США). Также представлена одна собственная модель опорного каркаса. Основная логика такого выбора объектов исследования заключается в валидации метода моделирования и сравнении результатов работы собственной модели TAVI с двумя наиболее распространенными коммерческими баллонным устройствами (рис. 1).

Все модели построены в среде проектирования SolidWorks (Dassault Systemes, Франция): на первом этапе строили развертку опорного каркаса в виде плоского эскиза, после чего с помощью встроенных инструментов проектирования его сворачивали на цилиндрическую поверхность диаметром 6 мм и «вырезали» контур данной свертки из поверхности. Финальным шагом для формирования геометрии явилось придание толщины вырезанному контуру – 0,5 мм. Таким образом были получены три модели опорных каркасов TAVI (рис. 1).

Численное моделирование

Оценку напряженно-деформированного состояния, возникающего в стеновых опорных каркасах, проводили при имитации двух нагрузок: кримпирование, т. е. сжатие его от заводского диаметра 26 мм до имплантационного – 6 мм; придание рабочей формы опорному каркасу из сжатого состояния 6 мм в имплантированное – 26 мм.

Исследование проводили в комплексе численного моделирования Abaqus/CAE (Dassault Systemes). Для этого на основе построенных моделей формировали конечно-элементную сетку из гексаэдрических элементов C3D8-типа, количеством 15 000 штук, содержащую 41 000 узлов. В качестве инструмента сжатия (нагрузка 1) и увеличения диаметра (нагрузка 2) использовали формообразующие цилиндры из 150 элементов C2D-типа. Цилиндр, расширяющий опорный каркас, располагался вну-

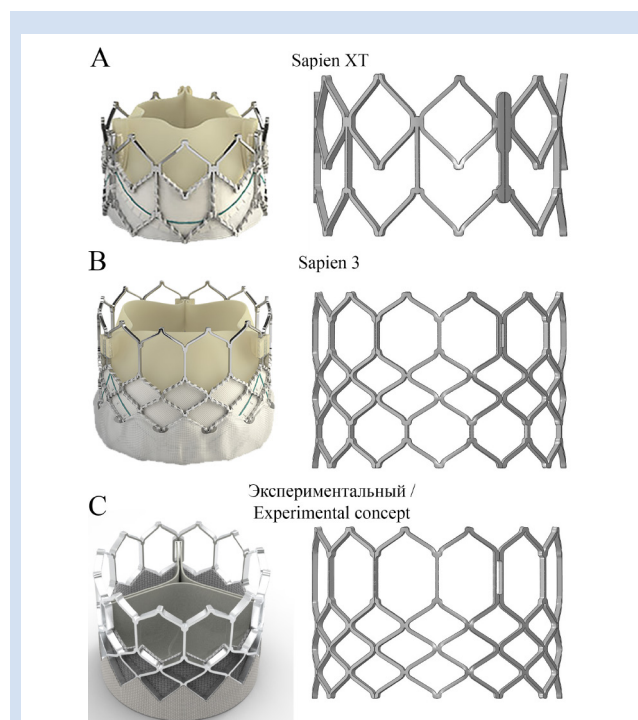


Рисунок 1. Построенные трехмерные модели опорных каркасов TAVI-протезов, исследованные в настоящей работе: А – Sapien XT; В – Sapien 3; С – собственная экспериментальная модель

Figure 1. Constructed three-dimensional models of TAVI prosthesis support frames studied in this work: А – Sapien XT; В – Sapien 3; С – proprietary experimental model

три TAVI; цилиндр, необходимый для сжатия, соответственно, снаружи. Взаимодействие между всеми объектами моделирования описывали моделью трения Колумба по методу штрафов (penalty) с коэффициентом 0,2 для тангенциальной компоненты; методом жесткого контакта (hard) – для нормального направления. В качестве модели материала для опорного каркаса использовали литературные данные линейного описания для сплава кобальт-хрома ($E = 233$ ГПа, предел пластичности 414 МПа, предел прочности 933 МПа) [17].

В ходе моделирования оценивали напряженно-деформированное состояние: напряжение по Мизесу как основного критерия прочности для линейных материалов; наличие и долю эластического рекойла; присутствие областей закритического напряжения; визуализировали наиболее наглядные эпюры показателей.

Результаты

Кримпирование

В ходе численного сжатия каркасов до 6 мм показано, что все модели способны достичь данного диаметра без возникновения избыточности материала. Все элементы, ламели располагаются компактно с достаточным зазором, в том числе для экспериментальной геометрии. Количественное исследование напряжения по Мизесу показало, что модель Sapien XT обладала наименьшей амплитудой данного показателя (892,4 МПа), экспериментальная модель – наибольшей (991,4 МПа), модель Sapien 3 – промежуточным значением (916,8 МПа). Таким образом, напряжение в обеих коммерческих моделях оказалось ниже предела прочности материала, равного 933 МПа. Собственная модель превысила данный показатель, что может свидетельствовать о риске разрушения, а следовательно, необходимости оптимизировать геометрию. Детальный анализ эпюр распределения напряжения по Мизесу продемонстрировал, что области высокой амплитуды данного показателя расположены в местах сгиба элементов каркасов (рис. 3). При этом прямые участки практически не вовлечены в изменение формы.

Отдельно стоит отметить возникновение асимметрии при кримпировании модели Sapien XT, которая привела к некоторому искажению формы ламелей (рис. 3, укрупненный вид). Однако с учетом того, что данная модель демонстрирует наименьшие напряжения по Мизесу и, как будет показано далее, раскрывается симметрично и стабильно до 26 мм, данной асимметрией можно пренебречь.

Придание рабочей формы

В процессе численного моделирования показано, что все модели смогли обеспечить безопасное раскрытие до рабочей формы 26 мм – наиболее «агрессивного» теста при расчете геометрии тран-

скатетерной конструкции. Модели продемонстрировали докритические амплитуды напряжения по Мизесу: 882,4; 906,3 и 914,1 МПа соответственно. При этом все показатели, в том числе для экспериментальной модели, не превышали предела прочности для сплава кобальт-хром (933 МПа).

В данном тесте для всех моделей опорных каркасов также наблюдали выраженную гетерогенность распределения показателей – основные амплитуды напряжений и деформаций концентрировались локально, в областях стыка ламелей (рис. 4, укрупненный вид). Доля эластического рекойла незначительно различалась между моделями и со-

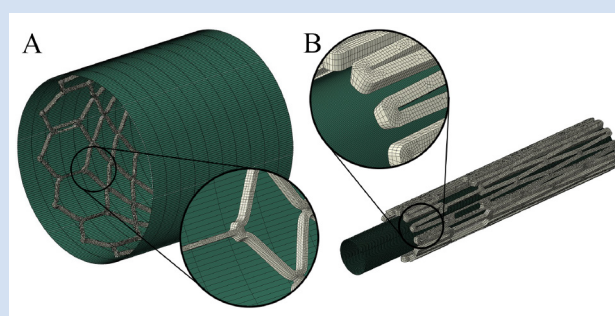


Рисунок 2. Материал и методы численного моделирования: *A* – тела, участвующие на этапе кримпирования, а также их укрупненный вид; *B* – этап придания рабочей формы опорному каркасу

Figure 2. Material and methods of numerical modeling: *A* – bodies involved in the crimping stage, as well as their enlarged view; *B* – the stage of shaping the support frame to its delivery configuration

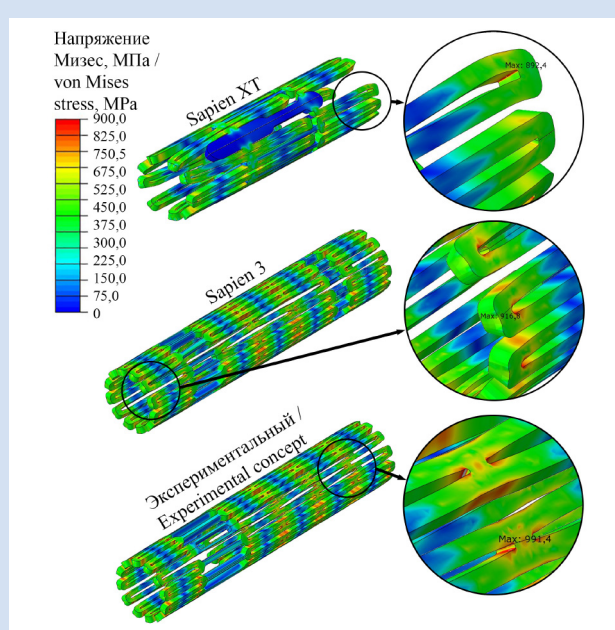


Рисунок 3. Эпюры распределения напряжения по Мизесу, представленные для трех исследованных моделей, для этапа кримпирования до 6 мм, а также укрупненный вид областей с максимальными значениями данного показателя. Шкала, для наглядности, лимитирована 900 МПа для всех моделей

Figure 3. Von Mises stress distribution curves presented for the three studied models, for the stage of crimping down to 6 mm, as well as an enlarged view of areas with maximum values of this indicator. For clarity, the scale is limited to 900 MPa for all models

ставила 2,5–4,1% по диаметру, что в целом можно считать удовлетворительным показателем.

Обсуждение

С развитием и ростом доступности численных методов компьютерное моделирование становится одним из ключевых инструментов проектирования и разработки протезов клапанов сердца [6]. Применение такого подхода позволяет получить детальное представление о физических процессах, происходящих внутри и вокруг устройства: особенностях течения крови, взаимодействия с окружающими тканями, динамике открывания и закрывания створок, а также наличии возможных дефектов и зон разрушения – тех характеристиках, которые сложно (или невозможно) оценить в экспериментах *in vitro* и *in vivo* [12–16]. При этом подробное понимание биомеханики изделия помогает исследователям и инженерам разрабатывать протезы, которые максимально эффективно справляются с функциями естественных клапанов, давая возможность не только качественной, но и количественной оценки критериев производительности и надежности [6]. Такой результат достигается за счет проведения быстрых, по сравнению с исследованием *in vivo*, виртуальных экспериментов над различными дизайнами и параметрами протезов клапанов. Используя компьютерные програм-

мы и математические модели, исследователи могут эффективно оценить производительность и характеристики различных вариантов протезов и их элементов, а также установить связь с формой, материалами, размерами компонентов изделия. Вследствие этого ранние этапы проектирования новых протезов клапанов сердца могут быть значительно сокращены во времени и в стоимости при снижении рисков разработки. Предварительное тестирование и оптимизация с помощью моделирования выявляет потенциальные проблемы и недостатки еще на ранних стадиях разработки, так как позволяет выбраковать неудачные (небезопасные) концепты, и повышает вероятность успешного внедрения новых протезов в клиническую практику [7, 8].

Именно поэтому численные исследования каркасных, бесшовных и транскатетерных протезов клапанов сердца активно представлены в литературе. Безусловно, для сравнения результатов настоящего исследования стоит акцентировать внимание на моделировании последних (TAVI). Так, в работе М. Bianchi и коллег (2016) [18], посвященной исследованию напряжения в транскатетерном протезе клапана аорты Sapien 26 мм, авторы получили более умеренные по сравнению с нашими амплитуды – до 668 МПа, что, предположительно, обусловлено специфической моделью материала (нержавеющая сталь) [19]. Позднее, при исследовании такой же геометрии протеза в 2019 г., коллектив получил еще меньшие значения – до 500 МПа напряжения. Тем не менее в обеих работах модели кримпированы успешно в разрешенных областях напряжений. Наше исследование демонстрирует более высокие амплитуды данного показателя, однако использует модель материала кобальт-хром. В целом учитывая сравнительный аспект настоящего исследования, такие количественные различия между литературными данными могут быть не столь значимыми. Настройки и точность численного моделирования, особенности описания взаимодействий моделируемых тел могут существенно сказаться на количественных результатах, полученных в каждом исследовании. Мы намеренно демонстрируем состоятельность собственного концепта при сравнении с каркасами клинических моделей протезов в единых условиях и единой постановке численного эксперимента.

Мы подтверждаем, что постановка представленного в нашем исследовании численного эксперимента состоятельна – все клинические модели смогли быть успешно кримпированы и раскрыты до рабочих диаметров без риска разрушения. Именно такую биомеханику мы наблюдаем в медицинской практике транскатетерного протезирования – все протезы сжимают до 6 мм на предимплантационном этапе, чтобы придать им рабочий диаметр (в нашем случае 26 мм) в процессе имплантации, без разрушения каркаса. Кроме того, стоит отметить только частич-

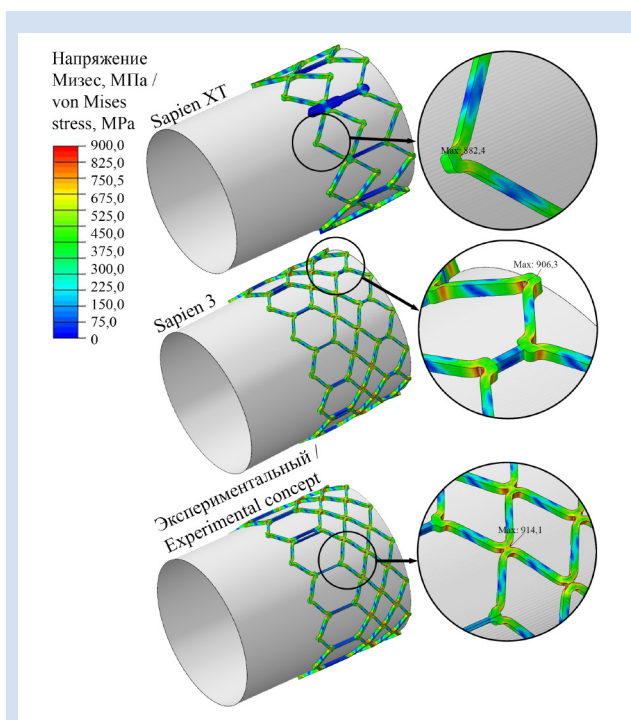


Рисунок 4. Эпюры распределения напряжения по Мизесу, представленные для трех исследованных моделей, для этапа придания рабочего диаметра 26 мм, а также укрупненный вид областей с максимальными значениями данного показателя. Шкала, для наглядности, лимитирована 900 МПа для всех моделей

Figure 4. Von Mises stress distribution curves presented for the three studied models, for the stage of achieving a diameter of 26 mm, as well as an enlarged view of areas with maximum values of this indicator. For clarity, the scale is limited to 900 MPa for all models

ное удовлетворение данному требованию нашего концепта каркаса. Судя по количественным результатам моделирования, некоторые узлы конструкции разрушатся, так как напряжение превышает предел прочности материала. Следовательно, концепт требует оптимизации геометрии, предположительно не критической, поскольку проблема разрушения наблюдается только для этапа кримпирования.

Заключение

Серия численных экспериментов демонстрирует валидность примененного метода – напряженно-деформированное состояние клинических моделей протезов находится в пределах допустимых значений, их опорные каркасы способны менять диаметр без разрушения и значимых дефектов – от 26 до 6 мм и обратно. Показана частичная состоятельность собственного экспериментального концепта баллонорасширяемого опорного каркаса с позиции прочностного анализа. Однако данная модель требует оптимизации геометрии приточной зоны – для уменьшения максимальной амплитуды напряжения по Мизесу ниже предела прочности материала. В целом продемонстрированная серия численных экспериментов может быть использована в качестве ценного инструмента при исследовании и оптимизации стентоподобных конструкций на ранних этапах проектирования, в том числе для выбора перспективных инженерных решений.

Информация об авторах

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

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

Глушкова Татьяна Владимировна, кандидат биологических наук старший 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** 0000-0003-4890-0393

Костюнин Александр Евгеньевич, кандидат биологических наук научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов

Конфликт интересов

К.Ю. Клышников заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.А. Овчаренко заявляет об отсутствии конфликта интересов. П.С. Онищенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. Т.В. Глушкова заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Е. Костюнин заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.А. Резвова заявляет об отсутствии конфликта интересов. О.Л. Барбараш является заместителем главного редактора журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

Финансирование

Результаты получены при поддержке Российской Федерации в лице Министерства науки и высшего образования РФ в рамках соглашения о предоставлении из федерального бюджета грантов в форме субсидий от 30 сентября 2022 г. № 075-15-2022-1202, комплексной научно-технической программы полного инновационного цикла «Разработка и внедрение комплекса технологий в областях разведки и добычи твердых полезных ископаемых, обеспечения промышленной безопасности, биоремедиации, создания новых продуктов глубокой переработки из угольного сырья при последовательном снижении экологической нагрузки на окружающую среду и рисков для жизни населения» (утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 11 мая 2022 г. № 1144-р).

Author Information Form

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

Ovcharenko Evgeny A., PhD, 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

Glushkova Tatyana V., PhD, Senior 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** 0000-0003-4890-0393

Kostyunin Alexander E., Ph.D., Researcher at the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine,

отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-6099-0315

Резцова Мария Александровна, 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** 0000-0002-4405-8904

Барбараш Ольга Леонидовна, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор директор федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-4642-3610

Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-6099-0315

Rezova Maria A., 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** 0000-0002-4405-8904

Barbarash Olga L., PhD, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Director of the Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-4642-3610

Вклад авторов в статью

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

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

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

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

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

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

BOL – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

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

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

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

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

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

BOL – data interpretation, editing, approval of the final version, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Salaun E., Pibarot P., Rodés-Cabau J. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Procedure and Outcomes. *Cardiol Clin.* 2020;38(1):115-128. doi:10.1016/j.ccl.2019.09.007
2. Ганиюков В.И., Тарасов Р.С., Верещагин И.Е., Кочергин Н.А., Стасев А.Н., Нагирияк О.А., Барбараш Л.С. Транскатетерная имплантация аортального клапана и открытая хирургия аортального порока: сравнительная оценка результатов. *Евразийский Кардиологический Журнал.* 2018;(4):4-18. doi:10.38109/2225-1685-2018-4-4-18.
3. Malik A.H., Zaid S., Ahmad H., Goldberg J., Dutta T., Undemir C., Cohen M., Aronow W.S., Lansman S.L. A meta-analysis of 1-year outcomes of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients with severe aortic stenosis. *Journal of geriatric cardiology : JGC.* 2020; 17(1): 43–50. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2020.01.005
4. Алекаян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2021 год. *Эндоваскулярная хирургия.* 2022;9: 1–254. doi: 10.24183/2409-4080-2022-9S
5. Попова И.Н., Сергеева Т.Л. Импортзамещение в современной России: проблемы и перспективы. *Beneficium.* 2022; 2(43): 73–84. doi:10.34680/BENEFICIUM.2022.2(43).73-84
6. Prendergast P.J., Lally C., Lennon A.B. Finite element modelling of medical devices. *Medical Engineering & Physics.* 2009; 31(4): 419. doi:10.1016/j.medengphy.2009.03.002
7. Cicciù M. Bioengineering Methods of Analysis and Medical Devices: A Current Trends and State of the Art. *Materials.* 2020; 13(3): 797. doi:10.3390/ma13030797
8. Driscoll M. The Impact of the Finite Element Method on Medical Device Design. *Journal of Medical and Biological Engineering.* 2019; 39(2): 171–172. doi:10.1007/s40846-018-0428-4
9. Marrey R., Baillargeon B., Dreher M.L., Weaver J.D., Nagaraja S., Rebelo N., Gong X.-Y. Validating Fatigue Safety Factor Calculation Methods for Cardiovascular Stents. *Journal of biomechanical engineering.* 2018; 140(6). doi:10.1115/1.4039173
10. Tzamtzis S., Viquerat J., Yap J., Mullen M.J., Burriesi G. Numerical analysis of the radial force produced by the Medtronic-CoreValve and Edwards-SAPIEN after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Medical Engineering and Physics.* 2013; doi:10.1016/j.medengphy.2012.04.009

11. Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Резцова М.А., Барбараш Л.С. Физико-механические характеристики биоматериалов-лоскутов для задач численного моделирования. Журнал технической физики. 2022; 9(12): 1959–1966. doi:10.21883/JTF.2022.12.53763.174-22

12. Schultz C., Rodriguez-Olivares R., Bosmans J., Lefèvre T., De Santis G., Bruining N., Collas V., Dezutter T., Bosmans B., Rahhab Z., El Faquir N., Watanabe Y., Segers P., Verheghe B., Chevalier B., Van Mieghem N., De Beule M., Mortier P., De Jaegere P. Patient-specific image-based computer simulation for the prediction of valve morphology and calcium displacement after TAVI with the Medtronic CoreValve and the Edwards SAPIEN valve. EuroIntervention. EuroIntervention; 2016; 11(9): 1044–1052. doi:10.4244/EIJV11I9A212

13. Rocatello G., El Faquir N., De Santis G., Iannaccone F., Bosmans J., De Backer O., Sondergaard L., Segers P., De Beule M., De Jaegere P., Mortier P. Patient-Specific Computer Simulation to Elucidate the Role of Contact Pressure in the Development of New Conduction Abnormalities After Catheter-Based Implantation of a Self-Expanding Aortic Valve. Circulation. Cardiovascular interventions. Circ Cardiovasc Interv; 2018; 11(2). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005344

14. Gunning P.S., Vaughan T.J., McNamara L.M. Simulation of self expanding transcatheter aortic valve in a realistic aortic root: implications of deployment geometry on leaflet deformation. Annals of biomedical engineering. United States; 2014; 42(9): 1989–2001.

REFERENCES

1. Salaun E., Pibarot P., Rodés-Cabau J. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Procedure and Outcomes. Cardiol Clin. 2020;38(1):115-128. doi:10.1016/j.ccl.2019.09.007

2. Ganyukov V.I., Tarasov R.S., Vereshchagin I.E., Kochergin N.A., Stasev A.N., Nagirnyak O.A., Barbarash L.S. Transcatheter aortic valve implantation and open aortic surgery: comparative assessment of results. Eurasian heart journal. 2018;(4):4-18. doi:10.38109/2225-1685-2018-4-4-18 (In Russian)

3. Malik A.H., Zaid S., Ahmad H., Goldberg J., Dutta T., Undemir C., Cohen M., Aronow W.S., Lansman S.L. A meta-analysis of 1-year outcomes of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients with severe aortic stenosis. Journal of geriatric cardiology : JGC. 2020; 17(1): 43–50. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2020.01.005

4. Alekhan B.G., Grigoryan A.M., Staferov A.V., Karapetyan N.G. Endovascular diagnosis and treatment in the Russian Federation – 2021. Russian Journal of Endovascular surgery. 2022; 9:1–254. doi:10.24183/2409-4080-2022-9S (In Russian)

5. Popova I.N., Sergeeva T.L. Import Substitution in Modern Russia: Problems and Prospects. Beneficium. 2022; 2(43): 73-84. doi:10.34680/BENEFICIUM.2022.2(43).73-84 (In Russian)

6. Prendergast P.J., Lally C., Lennon A.B. Finite element modelling of medical devices. Medical Engineering & Physics. 2009; 31(4): 419. doi:10.1016/j.medengphy.2009.03.002

7. Cicciù M. Bioengineering Methods of Analysis and Medical Devices: A Current Trends and State of the Art. Materials. 2020; 13(3): 797. doi:10.3390/ma13030797

8. Driscoll M. The Impact of the Finite Element Method on Medical Device Design. Journal of Medical and Biological Engineering. 2019; 39(2): 171–172. doi:10.1007/s40846-018-0428-4

9. Marrey R., Baillargeon B., Dreher M.L., Weaver J.D., Nagaraja S., Rebelo N., Gong X.-Y. Validating Fatigue Safety Factor Calculation Methods for Cardiovascular Stents. Journal of biomechanical engineering. 2018; 140(6). doi:10.1115/1.4039173

10. Tzamtzis S., Viquerat J., Yap J., Mullen M.J., Burriesci G. Numerical analysis of the radial force produced by the Medtronic-CoreValve and Edwards-SAPIEN after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Medical Engineering and Physics. 2013; doi:10.1016/j.medengphy.2012.04.009

11. Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Rezvova M.A., Barbarash L.S. Physico-mechanical characteristics of biomaterial flaps for numerical modeling problems. Journal of Technical Physics. 2022; 9(12): 1959–1966. doi:10.21883/JTF.2022.12.53763.174-22 (In Russian)

doi:10.1007/s10439-014-1051-3

15. Russ C., Hopf R., Hirsch S., Sundermann S., Falk V., Szekely G., Gessat M. Simulation of transcatheter aortic valve implantation under consideration of leaflet calcification. Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS. 2013; : 711–714. doi:10.1109/EMBC.2013.6609599

16. Bailey J., Curzen N., Bressloff N.W. Assessing the impact of including leaflets in the simulation of TAVI deployment into a patient-specific aortic root. Computer methods in biomechanics and biomedical engineering. England; 2016; 19(7): 733–744. doi:10.1080/10255842.2015.1058928

17. Nappi F., Mazzocchi L., Spadaccio C., Attias D., Timofeva I., Macron L., Iervolino A., Morganti S., Auricchio F. CoreValve vs. Sapien 3 Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Finite Element Analysis Study. Bioengineering. 2021; 8(5): 52. doi:10.3390/bioengineering8050052

18. Bianchi M., Marom G., Ghosh R.P., Fernandez H.A., Taylor J.R.J., Slepian M.J., Bluestein D. Effect of Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve Replacement Positioning: A Patient-Specific Numerical Model. Artificial organs. 2016; 40(12): E292–E304. doi:10.1111/aor.12806

19. Tzamtzis S., Viquerat J., Yap J., Mullen M.J., Burriesci G. Numerical analysis of the radial force produced by the Medtronic-CoreValve and Edwards-SAPIEN after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Medical Engineering & Physics. 2013; 35(1): 125–130. doi:10.1016/j.medengphy.2012.04.009

12. Schultz C., Rodriguez-Olivares R., Bosmans J., Lefèvre T., De Santis G., Bruining N., Collas V., Dezutter T., Bosmans B., Rahhab Z., El Faquir N., Watanabe Y., Segers P., Verheghe B., Chevalier B., Van Mieghem N., De Beule M., Mortier P., De Jaegere P. Patient-specific image-based computer simulation for the prediction of valve morphology and calcium displacement after TAVI with the Medtronic CoreValve and the Edwards SAPIEN valve. EuroIntervention. EuroIntervention; 2016; 11(9): 1044–1052. doi:10.4244/EIJV11I9A212

13. Rocatello G., El Faquir N., De Santis G., Iannaccone F., Bosmans J., De Backer O., Sondergaard L., Segers P., De Beule M., De Jaegere P., Mortier P. Patient-Specific Computer Simulation to Elucidate the Role of Contact Pressure in the Development of New Conduction Abnormalities After Catheter-Based Implantation of a Self-Expanding Aortic Valve. Circulation. Cardiovascular interventions. Circ Cardiovasc Interv; 2018; 11(2). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005344

14. Gunning P.S., Vaughan T.J., McNamara L.M. Simulation of self expanding transcatheter aortic valve in a realistic aortic root: implications of deployment geometry on leaflet deformation. Annals of biomedical engineering. United States; 2014; 42(9): 1989–2001. doi:10.1007/s10439-014-1051-3

15. Russ C., Hopf R., Hirsch S., Sundermann S., Falk V., Szekely G., Gessat M. Simulation of transcatheter aortic valve implantation under consideration of leaflet calcification. Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS. 2013; : 711–714. doi:10.1109/EMBC.2013.6609599

16. Bailey J., Curzen N., Bressloff N.W. Assessing the impact of including leaflets in the simulation of TAVI deployment into a patient-specific aortic root. Computer methods in biomechanics and biomedical engineering. England; 2016; 19(7): 733–744. doi:10.1080/10255842.2015.1058928

17. Nappi F., Mazzocchi L., Spadaccio C., Attias D., Timofeva I., Macron L., Iervolino A., Morganti S., Auricchio F. CoreValve vs. Sapien 3 Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Finite Element Analysis Study. Bioengineering. 2021; 8(5): 52. doi:10.3390/bioengineering8050052

18. Bianchi M., Marom G., Ghosh R.P., Fernandez H.A., Taylor J.R.J., Slepian M.J., Bluestein D. Effect of Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve Replacement Positioning: A Patient-Specific Numerical Model. Artificial organs. 2016; 40(12): E292–E304. doi:10.1111/aor.12806

19. Tzamtzis S., Viquerat J., Yap J., Mullen M.J., Burriesci G. Numerical analysis of the radial force produced by the Medtronic-CoreValve and Edwards-SAPIEN after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Medical Engineering & Physics. 2013; 35(1): 125–130. doi:10.1016/j.medengphy.2012.04.009

Для цитирования: Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Резцова М.А., Барбараш О.Л. Численное исследование модели клапана для первичной бесшовной имплантации. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2023;12(4S): 102-109. DOI: 10.17802/2306-1278-2023-12-4S-102-109

To cite: Klyshnikov K.Yu., Ovcharenko E.A., Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Rezvova M.A., Barbarash O.L. Numerical investigation of the valve model for primary sutureless implantation. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2023;12(4S): 102-109. DOI: 10.17802/2306-1278-2023-12-4S-102-109