

## РАЗРАБОТКА КОНЦЕПТОВ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПЕРВИЧНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

К.Ю. Клышников, П.С. Онищенко, Т.В. Глушкова, А.Е. Костюнин, Т.Н. Акентьева,  
К.С. Митрофанова, А.А. Аронов, М.П. Фокеева, О.Л. Барбараш, Е.А. Овчаренко

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

### Основные положения

- Среднее напряжение цикла для разработанных концептов составило 413,6–528,0 МПа.
- Гидродинамические испытания успешны – эффективная площадь отверстия составила  $3,41 \pm 0,08$  и  $3,52 \pm 0,07$  см<sup>2</sup>.
- Два концепта каркасов непригодны, третий требует геометрической оптимизации.

Цель	Разработка и анализ концептов опорных каркасов для транскатетерных аортальных клапанов на основе метода численного моделирования с целью оценки их механических характеристик, прочностных свойств и гидродинамической эффективности.
Материалы и методы	В исследовании использованы трехмерные модели опорных каркасов, созданные с применением программного обеспечения SolidWorks (Dassault Systèmes, Франция). Оценка механических характеристик проведена в среде Abaqus/CAE (Dassault Systèmes, Франция) с использованием метода конечных элементов. Исследование включало анализ напряженно-деформированного состояния, усталостной прочности и радиальных сил, возникающих в процессе кримпирования и имплантации протеза. Гидродинамические характеристики оценены с применением стенда Pulse Duplicator II (ViVitro Labs, Канада), моделирующего условия работы протеза в левом желудочке сердца.
Результаты	Два из трех исследованных концептов продемонстрировали превышение предела прочности материала по результатам анализа численного моделирования, что делает их непригодными для дальнейшего использования. Один из концептов показал более низкие уровни напряжений, однако некоторые зоны конструкции требуют дальнейшей доработки. Испытания на радиальную устойчивость выявили предсказуемый характер деформации материала, что подтверждает стабильность конструкции в физиологических условиях. Гидродинамические тесты показали соответствие работы клапана установленным стандартам, отсутствие критических зон турбулентности и допустимые уровни регургитации.
Заключение	Полученные результаты указывают на необходимость дальнейшей оптимизации геометрии опорного каркаса разрабатываемого устройства для снижения локальных напряжений, а также совершенствования технологии финишной обработки поверхности для улучшения показателя шероховатости. Изготовленные прототипы протеза обладают удовлетворительными гидродинамическими характеристиками.
Ключевые слова	Биологический протез клапана сердца • Численное моделирование • Гидродинамика • Биопротез

Поступила в редакцию: 24.04.2025; поступила после доработки: 19.05.2025; принята к печати: 04.06.2025

Для корреспонденции: Кирилл Юрьевич Клышников, [klyshnikovk@gmail.com](mailto:klyshnikovk@gmail.com); адрес: бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Corresponding author: Kirill Yu. Klyshnikov, [klyshnikovk@gmail.com](mailto:klyshnikovk@gmail.com); address: 6, academician Barbarash blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

DEVELOPMENT OF CONCEPTS FOR PRIMARY HEART VALVE REPLACEMENT

K.Yu. Klyshnikov, P.S. Onishchenko, T.V. Glushkova, A.E. Kostyunin, T.N. Akentyeva,  
K.S. Mitrofanova, A.A. Aronov, M.P. Fokeeva, O.L. Barbarash, E.A. Ovcharenko

Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", 6,  
blvd. named after academician L.S. Barbarash, Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- Average cycle stress for the developed concepts was 413.6–528.0 MPa.
- Hydrodynamic tests were successful – effective orifice area was  $3.41 \pm 0.08$  and  $3.52 \pm 0.07$  cm<sup>2</sup>.
- Two frame concepts were unsuitable, and the third requires geometric optimization.

Aim	Aim. To develop and analyze concepts of support frames for transcatheter aortic valves based on numerical modeling methods in order to evaluate their mechanical characteristics, strength properties and hydrodynamic efficiency.
Methods	Methods. The study used three-dimensional models of the support frames created using SolidWorks software (Dassault Systemes, France). The mechanical characteristics were assessed in the Abaqus/CAE environment (Dassault Systèmes, France) using the finite element method. The study included an analysis of the stress-strain state, fatigue strength, and radial forces arising during crimping and implantation of the prosthesis. The hydrodynamic characteristics were assessed using the Pulse Duplicator II stand (Vivitro Labs, Canada), which simulates the operating conditions of the prosthesis in the left ventricle of the heart.
Results	Results. Numerical modeling analysis showed that two of the three concepts studied demonstrated exceedance of the material strength limit, which makes them unsuitable for further use. One of the concepts demonstrated lower stress levels, but some areas of the design require further refinement. Radial stability tests revealed a predictable pattern of material deformation, which confirms the stability of the design under physiological conditions. Hydrodynamic tests showed compliance of the valve operation with established standards, the absence of critical turbulence zones and acceptable regurgitation levels.
Conclusion	Conclusion. The obtained results indicate the need for further optimization of the geometry of the supporting frame of the developed device to reduce local stresses, as well as improvement of the surface finishing technology to improve the roughness index. The manufactured prototypes of the prosthesis have satisfactory hydrodynamic characteristics.
Keywords	Keywords: Biological heart valve prosthesis • Numerical modeling • Hydrodynamics • Bioprosthesis

Received: 24.04.2025; received in revised form: 19.05.2025; accepted: 04.06.2025

Введение

Минимально инвазивное протезирование аортального клапана представляет собой передовую технологию интервенционной кардиологии, активно используемую для лечения приобретенных пороков клапанов сердца [1]. Этот метод, отличающийся отсутствием разрезов и малым травматизмом, значительно облегчает хирургическое вмешательство, ускоряет реабилитацию пациентов и снижает вероятность осложнений, характерных для «открытых» операций [2, 3]. За последние годы в России наблюдается стремительный рост числа транскатетерных вмешательств: с 2016 по 2021 г. их количество утроилось – с 511 до 1 487 ежегодных проце-

дур [4]. Такое увеличение обусловлено не только совершенствованием существующих имплантатов, но и появлением новых моделей, обеспечивающих более высокую эффективность лечения. Однако существенная зависимость от иностранных производителей приводит к высокой стоимости и ограниченной доступности протезов. В текущей ситуации приоритетными задачами становятся разработка и внедрение российских транскатетерных протезов, соответствующих международным стандартам. Локализация производства позволит снизить финансовые издержки, расширить доступ пациентов к передовым методам лечения и повысить технологическую независимость медицинской отрасли [5].

ORIGINAL STUDIES

В сфере разработки медицинских имплантатов, особенно относящихся к категории высоких рисков, численное моделирование является неотъемлемым инструментом, обеспечивающим всестороннюю оценку конструктивных решений еще на стадии проектирования, до перехода к созданию физических прототипов и клинических испытаний [6]. Современные вычислительные методы позволяют предсказывать эксплуатационные характеристики изделий, выявлять потенциально слабые места и оптимизировать параметры конструкции.

Одним из наиболее эффективных подходов к компьютерному анализу является метод конечных элементов, получивший широкое распространение как в инженерных, так и медицинских исследованиях [7]. Данный метод позволяет с высокой точностью моделировать механическое поведение имплантатов в биологических средах с учетом их сложной архитектуры, физико-механических свойств материалов и реальных условий эксплуатации [8–12]. Благодаря высокой предсказательной способности метод конечных элементов активно применяется при проектировании инновационных медицинских изделий, помогает снижать затраты на производство и минимизировать риски, связанные с отказами конструкций [13–15].

С учетом необходимости разработки российских транскатетерных протезов, а также эффективности численного моделирования при проектировании сложных имплантируемых конструкций данное исследование сосредоточено на компьютерном анализе опорного каркаса – ключевого элемента транскатетерного клапанного протеза. В рамках работы выполнена оценка напряженно-деформированного состояния трех концептов каркасных структур, каждая из которых была подвергнута детальному анализу поведения при воздействии основных нагрузок, характерных для этапов имплантации. В исследовании особое внимание уделено процессам изменения формы конструкции при раскрытии и кримпировании, а также выявлению зон критических напряжений, влияющих на долговечность и безопасность изделия.

## Материалы и методы

### *Разработка концептов устройства*

Разработку концептов устройства для первичного протезирования проводили в виде создания трехмерных компьютерных моделей в среде SolidWorks (Dassault Systèmes, Франция). Основой для геометрических характеристик концептов стали результаты проведенного анализа литературных данных о конструкциях малоинвазивных медицинских изделий для лечения болезней системы кровообращения и профилактики повторных сердечно-сосудистых событий. Благодаря такому анализу получены ключевые ограничения по высоте, диаметрам и жесткости аналогичных устройств, которые и стали основой для настоящей разработки.

### *Оценка усталостной прочности концептов*

Ключевым инструментом для оценки состоятельности концептов стало численное моделирование усталостной прочности на основе диаграмм Гудмана, которое проводили в среде инженерного анализа Abaqus/CAE (Dassault Systèmes, Франция). Для моделирования механических характеристик опорных конструкций в численном анализе применена линейная материальная модель, основанная на параметрах кобальт-хромового сплава, заимствованных из научных источников (модуль упругости – 233 ГПа, предел прочности – 933 МПа) [16]. С учетом значимости пластической деформации в процессе фиксации рабочей геометрии каркаса в расчетах был заложен предел текучести, составивший 414 МПа [16]. Таким образом, модель описывает как начальную стадию упругого отклика материала под нагрузкой, так и последующее развитие необратимых пластических деформаций при превышении критического уровня напряжений.

В рамках исследования, ориентированного на оценку надежности и эффективности работы концептуальных опорных каркасов, в качестве основного количественного показателя использовано напряжение по Мизесу. Этот критерий прочности позволяет идентифицировать участки, подверженные наибольшим нагрузкам, а также прогнозировать возможные зоны структурных повреждений и направления их оптимизации. Критическим значением, свидетельствовавшим о риске разрушения элементов каркаса, был принят предел прочности материала 933 МПа.

### *Изготовление прототипов*

Исходя из результатов оценки циклической усталости выбирали только одну наиболее потенциальную геометрию опорного каркаса. После чего реализовывали ее в серии прототипов, изготовление которых осуществляли методом прецизионной лазерной резки кобальт-хромового сплава L605 (ASTM F 90). Выбор материала и технологии для прототипирования обусловлен результатами анализа литературных данных, посвященных потенциальным технологиям прототипирования и производства заявленных медицинских изделий. Опорный каркас является стентоподобной конструкцией, состоящей из четырех рядов ячеек, соединенных друг с другом в виде многоуровневого сетчатого цилиндра. В основании опорного каркаса расположены два ряда асимметричных ромбовидных ячеек. Балки данных ячеек имеют меньшую ширину по сравнению с другими элементами опорного каркаса – на 5–35% (0,475–0,325 мм), а также удлинены относительно других элементов на 10–50% (4,07–5,55 мм). Данная асимметрия позволяет сделать основание опорного каркаса менее жестким, то есть сформировать малые радиальные силы, которые, с одной стороны, зафиксировав протез в фиброзном кольце клапана аорты, с

другой стороны, не приведут к чрезмерному сдавливанию окружающих тканей, в том числе проводящей системы сердца.

Каркас клапана изготавливается из кобальт-хромового сплава марки L605, который представляет собой немагнитный кобальт-хром-никелевый сплав, отличающийся высокой прочностью, устойчивостью к окислению и коррозии, а также достаточной биосовместимостью, несмотря на присутствие никеля. Помимо устойчивости к коррозии и усталости, высокой биосовместимости баллонорасширяемый каркас должен обладать определенным набором механических характеристик, включая значительное удлинение, высокий предел прочности, низкий предел текучести, мелкую зернистость и оптимальный модуль упругости. Следует подчеркнуть, что требования к материалам каркасов зачастую взаимосвязаны, но в некоторых случаях могут противоречить друг другу. К примеру, материалы с высокой прочностью зачастую характеризуются высоким пределом текучести. Для каркасов важно обеспечить высокую прочность, чтобы гарантировать радиальную устойчивость, однако высокие значения предела текучести могут привести к нежелательной возвратной деформации при снижении давления в баллоне. Аналогично мелкозернистая структура способствует улучшению сопротивления усталости и облегчает полировку, однако сопровождается увеличением предела текучести, что снова приводит к чрезмерной возвратной деформации.

#### *Оценка шероховатости*

Целью испытаний является контроль параметров шероховатости поверхности каркаса. Для предотвращения тромбоза поверхность должна быть гладкой, свободной от инородных частиц и дефектов, а также иметь закругленные острые кромки. Такая поверхность способствует снижению вероятности активации и агрегации тромбоцитов, что является пусковым элементом в развитии тромбоза.

Требования к шероховатости поверхности клапана изложены в разделе 6.1.4 ГОСТ 26997-2003. Так, шероховатость поверхности, за исключением пористых, ворсистых или биологических материалов, должна соответствовать следующим параметрам:  $R_a$  не более 0,05 мкм и/или  $R_z$  не более 0,4 мкм. Проверка шероховатости осуществляется методом визуального сравнения с аттестованными образцами. Также разрешается использование оптических контрольно-измерительных приборов, профилометров или профилографов. Измерение параметров шероховатости поверхности каркаса осуществлено с использованием портативного профилометра TR110 производства компании TIME Group Inc. (Китай). При проведении измерений использованы следующие параметры профилометра: базовая длина – 2,5 мм, длина трассы – 4 мм.

#### *Оценка радиальных сил*

Целью испытания стала оценка способности баллонорасширяемого каркаса сохранять постоянную деформацию под воздействием равномерной радиальной нагрузки. Этот этап является ключевым для определения долговечности и надежности сердечного клапана, а также для проверки его способности сохранять форму и функциональные свойства в условиях, приближенных к физиологическим. Испытания проведены на универсальной испытательной машине серии 2.5Z (Zwick Roell, Германия) с тензодатчиком номинальной нагрузки 1 000 Н при скорости сжатия 100 мм/мин. Использован прототип устройства радиального сжатия, позволяющего менять диаметр от 41,64 до 4,86 мм. Для измерений применен электронный штангенциркуль ШЦЦ-1 (ООО НПП «ЧИЗ», Россия) с погрешностью 30 мкм. Верификация измерений проведена с использованием цилиндров диаметрами 6, 20, 29 мм и прутков из материалов PTFE (диаметр 15,45 мм) и PPTA (диаметр 10 мм). Образцы были размещены в устройства радиального сжатия в максимальном положении открытия (позиция траверсы 550 мм) и сжаты с одинаковой скоростью до нагрузки 50 Н. Калибровка выполнена на основе одноосного сжатия пружины длиной 30 мм на 3 мм и сжатия цилиндрического каркаса из никелида титана диаметром 23,5 мм до 17 мм (перемещение траверсы 30,126 мм). Прототип диаметром 29 мм подвергался сжатию до 6 мм, после чего его измеряли штангенциркулем до и после испытания. Остановка испытания происходила при достижении траверсой расстояния 120,502 мм.

#### *Оценка гидродинамических показателей*

Оценка функциональных характеристик протеза проведена на гидродинамической установке Pulse Duplicator 2 (ViVitro Labs, Канада), моделирующей работу левого сердца, включая желудочек и предсердие (рис. 1). Испытания выполнены в соответствии с ГОСТ 31618.1-2012 при физиологических параметрах: ударный объем – 70 мл, минутный объем – 5 л/мин, частота сокращений – 70 уд/мин, среднее обратное давление – 120 мм рт. ст. Физиологический расвор использован в качестве среды, испытания повторялись дважды для повышения точности результатов.

Для удержания протеза в просвете стента спроектировали и прототипировали с использованием технологии 3D-печати цилиндрический держатель, куда помещали исследуемый протез. При этом держатель не вызывал деформации каркаса, но обеспечивал надежное удержание. В ходе эксперимента измеряли средний транспротезный градиент, эффективную площадь отверстия, запирающий объем и объем регургитации. Все показатели фиксировали в течение 10 сердечных циклов в установившемся режиме для каждого протеза. Также проводили видеозапись работы протеза с использованием видео-



камеры с высокой скоростью съемки FastVideo-250 (ООО «НПО АСТЕК», Россия).

#### Статистическая обработка данных

Статистическую обработку данных проводили в программе Statistica 10.0 (ООО «СтатСофт», Россия). Описательная статистика представлена как среднее и стандартное отклонение.

### Результаты

#### Разработка концептов устройства

Проведено моделирование трех вариантов трехмерных опорных каркасов стентоподобного типа, созданных на основе анализа конструктивных решений, применяемых в создании баллонорасширяемых протезов клапанов сердца и представленных в научных источниках. Эти конструкции включают совокупность замкнутых элементов, формирующих две рабочие зоны: участок крепления в области фиброзного кольца аортального клапана и сегмент, отвечающий за поддержку створок протеза. Различия в строении обусловлены спецификой выпол-

няемых функций (рис. 2). Верхний отдел каркаса, содержащий элементы комиссуральной фиксации створок, представлен удлиненными сегментами с повторяющимися отверстиями, обеспечивающими закрепление биоматериала. В противоположность ему нижняя часть конструкции обладает более плотной архитектурой с уменьшенными по размеру ячейками, что способствует увеличению радиального усилия и расширению контактной зоны с прилегающими тканями.

#### Оценка усталостной прочности

Продемонстрированы удовлетворительные результаты тестирования концептов с позиции усталостной прочности: все узлы не достигли пороговых (критических) значений. Среднее напряжение цикла составило 413,6–528,0 МПа, переменная компонента до 21 МПа (рис. 3).

#### Изготовление прототипов

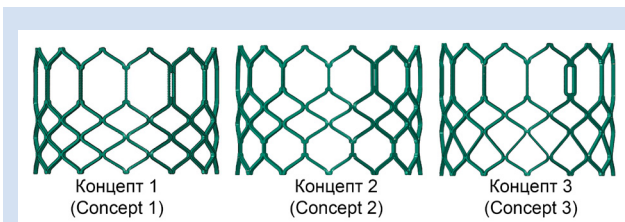
Всего было изготовлено 10 опорных каркасов протеза максимального типоразмера – как наиболее критического с конструкторской точки зрения.

На основании данных элементов изготовлена серия прототипов протеза (рис. 4). Конструктивно протез представляет собой опорный стентоподобный каркас, к которому пришит биологический створчатый аппарат. Приточная зона опорного каркаса внутри и снаружи покрыта специальной обшивкой.



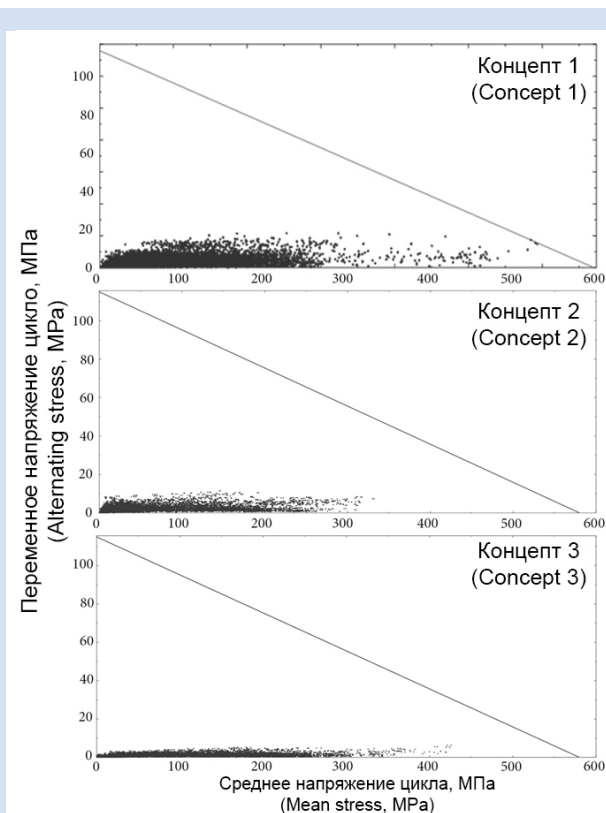
**Рисунок 1.** Гидродинамический стенд Pulse Duplicator II (ViVitro Labs, Канада)

**Figure 1.** Pulse Duplicator II hydrodynamic stand (ViVitro Labs, Canada)



**Рисунок 2.** Цифровые трехмерные концепты опорных структур протезного каркаса, предназначенные для численного моделирования. Представленные модели визуализированы в различных ракурсах, что отражает их конфигурацию в окончательном, функциональном состоянии

**Figure 2.** Digital three-dimensional concepts of frame's support structures intended for numerical modeling. The presented models are visualized from various angles, reflecting their configuration in the final, functional state



**Рисунок 3.** Диаграммы Гудмана для трех концептов устройства для первичного протезирования, полученные по результатам численного моделирования

**Figure 3.** Goodman diagrams for three concepts of the device for primary replacement obtained with numerical simulations

Оценка шероховатости

Результаты исследования шероховатости поверхностей каркаса приведены в табл. 1. Шероховатость поверхности каркаса –  $Ra$  0,85 мкм. Как упомянуто выше, параметры шероховатости поверхности клапанов, кроме поверхностей из пористых, ворсистых или материалов биологического происхождения, должны соответствовать следующим требованиям:  $Ra$  – не более 0,05 мкм.

Превышающие значения шероховатости поверхности каркаса могут способствовать адгезии клеток крови и белков, что, в свою очередь, повышает риск тромбообразования. Это является критическим недостатком изделий, помещаемых в кровотоки.

Для достижения показателей, представленных в стандарте, необходимо оптимизировать технологический процесс обработки каркаса на финишных этапах – электрополировке поверхностей каркаса. Возможны корректировка режима обработки методом электрополирования или внедрение новых финишных технологических методов обработки.

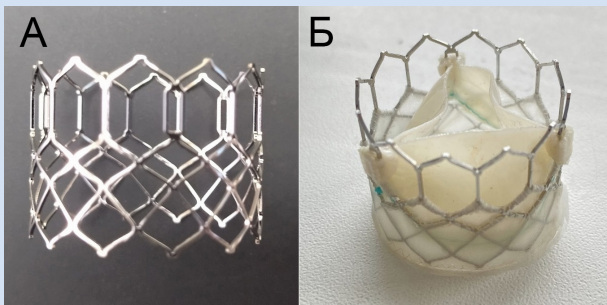


Рисунок 4. Прототипы опорного каркаса, изготовленного методом лазерного раскроя, из сплава кобальта-хрома (А); опорного каркаса типоразмера 29 мм (В)  
Figure 4. Frame prototypes: А – support frame made by laser cutting from cobalt-chromium alloy; В – support frame of 29 mm size

Оценка радиальных сил

Результаты проведенных испытаний показаны в табл. 2.

Показана воспроизводимость получаемых пиковых претерпеваемых сил на примере калибровки пружины со средним значением 49,376 Н и средним относительным удлинением 4,574%. Отмечено, что для сжатия прототипа необходимо в среднем оказать воздействие в размере 68,12 Н для радиального сжатия на 20 мм, а затем прикладываемая сила линейно растет до 77,97 Н. Такой линейный характер изменений свидетельствует о последовательной и предсказуемой деформации материала, что позволяет предполагать, стабильное поведение материала и в физиологических условиях. Полученные данные позволяют заключить, что конструкция протеза прочная и устойчивая к начальным деформациям.

Оценка гидродинамических показателей

Продемонстрированы удовлетворительные гидродинамические характеристики исследуемого протеза (табл. 3).

Качественно показано симметричное полное

Таблица 1. Результаты измерения шероховатости поверхности каркаса  
Table 1. Results of frame surface roughness measurement

Область измерения / Sample zone	Среднее значение $Ra$ , мкм / Average roughness $Ra$ , $\mu\text{m}$
Дистальная часть каркаса / Distal part of the frame	0,7
Середина каркаса / Middle of the frame	0,8
Проксимальная часть каркаса / Proximal part of the frame	1,2

Таблица 2. Результаты испытаний на устойчивость к разрушению при радиальной нагрузке  
Table 2. Results of tests for resistance to destruction under radial load

Наименование образца / Sample	Усилие, $F_{\text{макс}}$ , Н / $\text{Forcemax}$ , N	Относительное изменение размера / Deformation, %	dL при $F_{\text{макс}}$ , мм / Max deformation, mm
Пружина калибр-1 / Spring gauge-1	49,304	4,585	14,889
Пружина калибр-2 / Spring gauge-2	49,693	4,585	14,889
Пружина калибр-3 / Spring gauge-3	49,130	4,549	14,773
Каркас калибр / Frame gauge	38,181	7,926	28,523
Прототип / Prototype	77,972	37,066	120,356

Таблица 3. Основные гидродинамические характеристики протеза  
Table 3. Main hydrodynamic characteristics of the prosthesis

№ повтора / Sample	Функция запирающего элемента / Locking element function	Падения давления на ПКС, мм рт. ст. / Pressure drop, mmHg	Объем регургитации, мл / Regurgitation volume, mL	Площадь эффективного отверстия, $\text{cm}^2$ / Effective orifice area, $\text{cm}^2$
1	Удовлетворительная / Satisfactory	$1,6 \pm 0,08$	$1,9 \pm 0,35$	$3,41 \pm 0,08$
2	Удовлетворительная / Satisfactory	$2,0 \pm 0,09$	$3,0 \pm 0,36$	$3,52 \pm 0,07$

закрытие и открытие створок – без формирования скручивания в области коаптации и касания материала опорного каркаса (рис. 5). Стоит отметить, что параметры работы клапана соответствуют требованиям ГОСТ 31618.1-2012.

В реальных условиях функционирования протеза окружение устройства (мягкие ткани корня аорты) позволят более плотно облегать приточную зону протеза, что, безусловно, позволит исключить парапротезную регургитацию.

## Обсуждение

### Концептуализация и численное моделирование

Численное моделирование прочно утвердилось как эффективный инструмент в процессе разработки медицинских изделий. Оно обеспечивает оперативную и достоверную оценку ранних концептов, выявление неудачных конструкций и возможность оптимизации их геометрии. Современные вычислительные мощности позволяют проводить точные расчеты сложных процессов, в том числе стадий трансформации компонентов и изделия в целом на ключевых этапах его функционирования [6]. Такой подход обладает рядом существенных преимуществ перед экспериментальными методами, поскольку позволяет проводить детальный анализ распределения напряжений и оценивать их соответствие критическим порогам [8–12].

В данном исследовании реализован комплексный количественный анализ, направленный на прогнозирование областей повышенного риска и оценку эксплуатационной надежности ключевого элемента медицинского устройства – опорного каркаса транскатетерного аортального клапана. Благодаря применению данной методики на ранних стадиях проектирования можно выявлять конструктивные недостатки, вносить корректировки в геометрию изделия и исключать неэффективные варианты еще до этапа физического тестирования. Такой подход значительно повышает точность инженерных расчетов и минимизирует вероятность ошибок при создании опытных образцов [17, 18].

На основании проведенного анализа два из трех предложенных вариантов опорных каркасов проде-

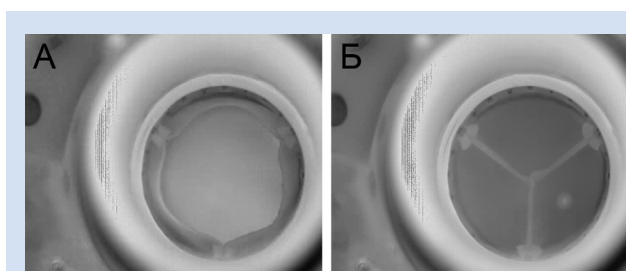
монстрировали превышение порога прочности и, следовательно, не могут быть рекомендованы для дальнейшей разработки. Такой подход позволяет значительно ускорить процесс выбраковки неэффективных решений по сравнению с традиционной стратегией «прототипирование – тестирование – оптимизация». Это, в свою очередь, сокращает временные и финансовые затраты на разработку, повышая вероятность успешного внедрения изделия в клиническую практику.

Численное моделирование активно используется исследовательскими группами по всему миру при разработке схожих медицинских устройств, в частности баллонорасширяемых транскатетерных клапанов аорты. Так, в одном из исследований (2016) [19] был проведен анализ напряженно-деформированного состояния транскатетерного протеза Sapien (Edwards Lifesciences, США). Несмотря на то полученные авторами максимальные значения напряжений по Мизесу оказались ниже (668 МПа) в сравнении с нашими данными, общее распределение и характер деформации каркаса соответствуют результатам настоящего исследования. Выявленные различия могут быть обусловлены применением иной модели материала, в частности нержавеющей стали [20], а также вариативностью параметров численного моделирования, включая степень точности расчетов, что могло оказать умеренное влияние на количественные результаты.

Анализ полученных данных позволяет заключить, что концепты № 1 и 2 не представляют интереса для дальнейшего проектирования, поскольку продемонстрировали критическое превышение прочностных характеристик материала. Возможность существенного снижения напряжений за счет геометрической корректировки конструкции представляется маловероятной. В отличие от них концепт № 3 показал более стабильные характеристики, однако напряженные состояния также приближаются к допустимому пределу. Обнаруженные зоны повышенной нагрузки, зафиксированные при анализе распределения напряжений, указывают на необходимость внесения изменений в конфигурацию каркаса. Только после оптимизации геометрии возможно переходить к изготовлению опытных образцов и их последующему тестированию в реальных условиях.

### Оценка шероховатости

Стоит отметить, что среднее арифметическое отклонение профиля ( $R_a$ ) для различных зон каркаса варьировало от 0,7 до 1,2 мкм, что превышает допустимые значения, установленные ГОСТ 26997-2003 (не более 0,05 мкм). Повышенные показатели шероховатости могут способствовать усиленной адгезии белков плазмы и тромбоцитов, что увеличивает риск тромбообразования. Для достижения



**Рисунок 5.** Кадры видеозаписи замедленного функционирования протеза в открытом (А) и закрытом (В) состоянии  
**Figure 5.** Frames from a video recording of the slow-motion operation of the prosthesis: А – the prosthesis in the open state; В – the prosthesis in the closed state



необходимых параметров гладкости поверхности рекомендуется внедрение дополнительных этапов обработки, включая электрополировку и механическую шлифовку. Эти меры позволят минимизировать риск тромбогенности и улучшить биосовместимость конструкции.

#### *Оценка радиальных сил*

Для полного сжатия каркаса прототипа диаметром 29 мм до 6 мм требовалось приложить силу 77,97 Н. При этом линейный характер деформации свидетельствует о прогнозируемости механического поведения конструкции и ее способности выдерживать нагрузки, возникающие при имплантации. Испытания подтвердили, что каркас сохраняет свою структуру и не демонстрирует признаков разрушения при типичных физиологических нагрузках, что свидетельствует о его достаточной механической надежности.

#### *Оценка гидродинамических показателей*

Транспротезный градиент давления составил 1,6–2,0 мм рт. ст., объем регургитации – 1,9–3,0 мл, площадь эффективного отверстия – 3,41–3,52 см<sup>2</sup>. Полученные значения соответствуют требованиям ГОСТ 31618.1-2012 и подтверждают удовлетворительную работу клапанного аппарата. Дополнительно была проведена видеозапись функционирования протеза в условиях моделируемого сердечного цикла. Анализ видеозаписей подтвердил симметричное открытие и закрытие створок, отсутствие скручивания и контакта материала створок с опорным каркасом. В реальных физиологических условиях ожидается дополнительное улучшение прилегания протеза к аортальному кольцу, что должно минимизировать риск парапротезной регургитации.

### **Заключение**

Проведенное исследование подтвердило эффективность численного моделирования как инструмента оценки и оптимизации конструкции транскатетерных аортальных клапанных протезов. Анализ напряженно-деформированного состояния показал превышение предела прочности у двух из трех разработанных концептов опорных каркасов, что исключает возможность их дальнейшего использования. При этом третий концепт продемонстрировал более стабильные механические характеристики, однако в его конструкции были обнаружены зоны локального повышения напряжений, требующие доработки.

Испытания на радиальную устойчивость подтвердили предсказуемый характер деформации каркаса и его способность сохранять форму при приложении физиологических нагрузок. По результатам гидродинамических исследований установлены соответствие функционирования протеза стандартам, отсутствие значительных зон турбулентности и допустимые уровни транспротезного градиента давления.

Полученные результаты указывают на необходимость дальнейшей оптимизации геометрии опорного каркаса для снижения локальных напряжений, а также совершенствования технологии финишной обработки поверхности для минимизации рисков тромбообразования. Дальнейшие исследования будут направлены на изготовление усовершенствованных прототипов и проведение их экспериментальных испытаний в условиях, приближенных к клиническим.

### **Конфликт интересов**

К.Ю. Клышников 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. Т.Н. Акентьева заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.С. Митрофанова заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.А. Аронов заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.П. Фокеева заявляет об отсутствии конфликта интересов. О.Л. Барбараш является главным редактором журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний». Е.А. Овчаренко заявляет об отсутствии конфликта интересов.

### **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-п).

#### **Информация об авторах**

*Клышников Кирилл Юрьевич*, кандидат медицинских наук научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального

#### **Author Information Form**

*Klyshnikov Kirill Yu.*, PhD in Medical Sciences, Researcher at the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution



государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; ORCID 0000-0003-3211-1250

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

*Акентьева Татьяна Николаевна*, 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 0000-0002-0033-9376

*Митрофанова Кристина Сергеевна*, инженер-исследователь лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; ORCID 0000-0001-5669-8696

*Аронов Александр Александрович*, инженер-исследователь лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация

*Фокеева Марина Павловна*, 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 0009-0008-7392-2344

*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

*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

“Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; ORCID 0000-0003-3211-1250

*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 in Biological Sciences, 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.*, PhD in Biological Sciences, 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 0000-0001-6099-0315

*Akentyeva Tatyana N.*, 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 0000-0002-0033-9376

*Mitrofanova Kristina S.*, Research Engineer 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 0000-0001-5669-8696

*Aronov Aleksandr A.*, Research Engineer 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

*Fokeeva Marina P.*, 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 0009-0008-7392-2344

*Barbarash Olga L.*, PhD in Medical Sciences, 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

*Ovcharenko Evgeny A.*, PhD in Technical Sciences, 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

## Вклад авторов в статью

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*ОЕА* – получение и интерпретация данных исследования, написание и 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

*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

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

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

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

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

*FMP* – 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, fully responsible for the content

*OEA* – data collection and interpretation, manuscript writing, editing, 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. Мкртычев Д.С., Комлев А.Е., Колосов А.С., Имаев Т.Э. Транскатетерное протезирование при бикуспидальном строении аортального клапана (обзор литературы). *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины.* 2024; 39(2): 28-35. doi: 10.29001/2073-8552-2024-39-2-28-35.
3. Ганюков В.И., Тарасов Р.С., Колесников А.Ю., Ганюков И.В. Транскатетерная имплантация аортального клапана: от идеи до внедрения. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2024; 13(1): 152-164. doi: 10.17802/2306-1278-2024-13-1-152-164.
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. Смирнов А.А., Овсепьян А.Л., Квиндт П.А., Палеев Ф.Н., Борисова Е.В., Яковлев Е.В. Конечно-элементный анализ при моделировании структур сердца и аорты. Альманах клинической медицины. Альманах клинической медицины. 2021; 49(6): 375–384. doi:10.18786/2072-0505-2021-49-043.
8. Schultz C., Rodriguez-Olivares R., Bosmans J., Lefèvre T., De Santis G., Bruining N., Collas V., Dezutter T., et al. 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
9. 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
10. 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
11. 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/EMBS.2013.6609599
12. 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
13. 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
14. 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

15. Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Резвова М.А., Барбараш Л.С. Физико-механические характеристики биоматериалов-лоскутов для задач численного моделирования. Журнал технической физики. 2022; 9(12): 1959–1966. doi:0.21883/JTF.2022.12.53763.174-22.

16. 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

17. Ciciù 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

18. 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

19. Sturla F., Ronzoni M., Vitali M., Dimasi A., Vismara R., Preston-Maher G., Burriesci G., Votta E., Redaelli A. Impact of different aortic valve calcification patterns on the outcome of transcatheter aortic valve implantation: A finite element study. Journal of Biomechanics. 2016; 49(12): 2520–2530. doi:10.1016/j.jbiomech.2016.03.036

20. 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

## 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. Mkrtichev D.S., Komlev A.E., Kolegaev A.S., Imaev T.E. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve (literature review). Sib J Clin Exp Med. 2024;39(2):28–35. doi:10.29001/2073-8552-2024-39-2-28-35 (In Russian)

3. Ganyukov V.I., Tarasov R.S., Kolesnikov A.Yu., Ganyukov I.V. Transcatheter aortic valve replacement: from idea to implementation. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2024;13(1):152-164. doi: 10.17802/2306-1278-2024-13-1-152-164 (In Russian)

4. Alekhan B.G., Grigoryan A.M., Staferov A.V., Karapetyan N.G. X-ray endovascular diagnostics and treatment of diseases of the heart and blood vessels in the Russian Federation - 2021. 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. Smirnov A.A., Ovsepyan A.L., Kvindt P.A., Paleev F.N., Borisova E. V., Yakovlev E. V. Finite element analysis in the modeling of the heart and aorta structures. Alm Clin Med. 2021; 49(6): 375–384. doi:10.18786/2072-0505-2021-49-043. (In Russian)

8. Schultz C., Rodriguez-Olivares R., Bosmans J., Lefèvre T., De Santis G., Bruining N., Collas V., Dezutter T., et al. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Rezvova M.A., Barbarash L.S. Physicomechanical characteristics of biomaterial patches for numerical modeling problems. Journal of Technical Physics. 2022; 92(12): 1959. doi:10.21883/JTF.2022.12.53763.174-22. (In Russian)

16. 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

17. Ciciù 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

18. 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

19. Sturla F., Ronzoni M., Vitali M., Dimasi A., Vismara R., Preston-Maher G., Burriesci G., Votta E., Redaelli A. Impact of different aortic valve calcification patterns on the outcome of transcatheter aortic valve implantation: A finite element study. Journal of Biomechanics. 2016; 49(12): 2520–2530. doi:10.1016/j.jbiomech.2016.03.036

20. 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., Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Акентьева Т.Н., Митрофанова К.С., Аронов А.А., Фокеева М.П., Барбараш О.Л., Овчаренко Е.А. Разработка концептов устройства для первичного протезирования клапанов сердца. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2025;14(6): 160-170. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-6-160-170

**To cite:** Klyshnikov K.Yu., Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Akentyeva T.N., Mitrofanova K.S., Aronov A.A., Fokeeva M.P., Barbarash O.L., Ovcharenko E.A. Development of concepts for primary heart valve replacement. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2025;14(6): 160-170. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-6-160-170