ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ КАРДИОЛОГИЯ FUNDAMENTAL MEDICINE. EXPERIMENTAL CARDIOLOGY

УДК 616.126.3-089.843

МОДЕЛИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ БИОПРОТЕЗА МЕТОДОМ КОНЕЧНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Е. А. ОВЧАРЕНКО, К. Ю. КЛЫШНИКОВ, Т. В. ГЛУШКОВА, Л. С. БАРБАРАШ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Россия

Цель. Моделирование взаимодействия биомеханической системы «корень аорты – транскатетерный протез клапана сердца» методом конечных элементов с оценкой основных функциональных характеристик исследуемой конструкции.

Материалы и методы. В качестве объектов исследования использовали модель транскатетерного клапана аорты типоразмера 23 мм, содержащую самораскрывающийся сетчатый опорный каркас, с смонтированным на него тубулярным створчатым аппаратом, выполненным из ксеноперикарда свиньи, стабилизированного глутаровым альдегидом. Моделирование имплантации протеза клапана аорты осуществляли в среде инженерного анализа Abaqus/CAE в трехмерную пространственную модель корня аорты типоразмера № 19.

Результаты. В результате взаимодействия исследуемого протеза и корня аорты было установлено, что возникающие в узлах створчатого аппарата напряжения не превышают допустимого предела прочности: 0,96 МПа против 10,62 МПа соответственно. Отдельные конечные элементы опорного каркаса протеза продемонстрировали незначительное превышение предела прочности, однако максимальный объем необратимой деформации составил не более 0,4 %.

Заключение. Работа продемонстрировала состоятельность подхода моделирования имплантации протеза в сборе с учетом особенностей взаимодействия опорного каркаса и створчатого аппарата с корнем аорты.

Ключевые слова: транскатетерный, метод конечных элементов, моделирование, корень аорты, протез.

FINITE ELEMENT ANALYSIS OF THE TRANSCATHETER AORTIC VALVE BIOPROSTHESIS

E. A. OVCHARENKO, K. U. KLYSHNIKOV, T. V. GLUSHKOVA, L. S. BARBARASH

*Federal State Budgetary Scientific Institution Research Institute
for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia*

Purpose. Modelling of the interaction of biomechanical systems «aortic root – transcatheter heart valve prosthesis» via finite element method.

Materials and methods. The object of the study used a model of transcatheter aortic valve size 23 mm, contains a self-extracting mesh support frame, with mounted a tubular leaflet apparatus made of porcine pericardium stabilized glutaraldehyde. Modeling of the prosthetic aortic valve implantation was performed in an environment CAE Abaqus/CAE in the three-dimensional aortic root model № 19 size.

Results. As a result of the interaction of the prosthesis and the aortic root has been found that the resulting voltage at the nodes flap apparatus does not exceed the permissible tensile strength: 0.96 MPa against 10.62 MPa, respectively. The individual finite elements of the prosthesis frame showed a slight excess of the tensile strength, but the maximum amount of permanent deformation was not more than 0.4 %.

Conclusion. The work demonstrated the consistency of modeling approach prosthetic implant assembly allowing for the interaction between the support frame and the leaflet apparatus with the aortic root.

Key words: transcatheter, finite element analysis, modelling, aortic root, prosthesis.

Введение

Описание общих подходов к выбору топологии стентов, а также анализ влияния параметров балки ячейки на биомеханическое поведение конечной конструкции так или иначе представлено в литературных данных [1–4]. Кроме того, существуют отдельные работы, посвященные изучению функциональных свойств элементов транскатетерных протезов изолированно: радиальных сил [5] и сил трения [6] опорных каркасов, свойств биоматериала [7]. Однако моделирование имплантации

таких устройств представляется многофакторной проблемой, требующей адекватной оценки и анализа особенностей взаимодействия комплекса «створчатый аппарат – каркас» с биологическим объектом – корнем аорты. Такие работы, учитывающие нелинейность физико-механических характеристик, комплексный характер контакта объектов, практически не представлены в современной литературе, что делает данный анализ затруднительным. С другой стороны, моделирование имплантации протезов с бесшовной фиксацией на

этапах разработки способно качественно повысить безопасность и функциональные характеристики изделия.

Материалы и методы

Объекты

В качестве объекта исследования использовали модель транскатетерного самораскрывающегося биопротеза 23-го типоразмера, предназначенного для имплантации в модель аорты № 19. Данная модель протеза была выбрана в качестве оптимальной в ходе собственных исследований различных геометрических вариантов опорных каркасов при имплантации в типичные модели корня аорты [8]. Помимо опорного каркаса, исследуемый протез включает тубулярный створчатый аппарат со свойствами свиного ксеноперикардального лоскута, консервированного глутаровым альдегидом (табл. 1), с соотношением «высота – диаметр» 7:10, также обусловленным результатами собственных исследований оптимальной геометрии биоматериала [9]. Целевым местом имплантации выступила модель корня аорты типоразмера № 19, представляющая собой типовую геометрию, полученную на основании статистического анализа МСКТ и ЭхоКГ данных 137 пациентов в возрасте 18–81 [8].

Описание материалов

Описание физико-механических свойств никелидтитанового каркаса было выполнено с использованием сабрутины UMAT на основании верификационных постановочных исследований опытных образцов опорных каркасов. Верификационные тесты были выполнены с помощью универсальной испытательной машины Zwick/Roel (Германия) при температуре 28 °С, при этом конечная температура трансформации мартенсит – аустенит A_f материала каркаса после обработки по данным дифференциального сканирующего калориметра составила 24 °С. Аналогичные тесты были воспроизведены методом конечных элементов в ABAQUS/Standard (рис. 1) с использованием нелинейной модели материала нитинол по Ауриччио [10, 11].

По результатам верификационного теста использованные настройки моделирования продемонстрировали относительно высокую сходимость моделирования с данными физического эксперимента (рис. 2).

Рис. 1. Постановка теста по верификации МКЭ экспериментов: А – физический эксперимент на радиальное сжатие, Б – МКЭ эксперимент на радиальное сжатие, В – физический эксперимент на осевое сжатие, Г – МКЭ эксперимент на осевое сжатие

Рис. 2. Результаты тестов по верификации МКЭ экспериментов на основе испытания физических образцов: F – сила на датчике, Δx – перемещение траверсы

На основании проведенного теста были выбраны следующие параметры материала опорного каркаса:

$\sigma_L^S = 460$ МПа – напряжение начала фазы трансформации аустенит – мартенсит;

$\sigma_L^E = 540$ МПа – напряжение окончания фазы трансформации аустенит – мартенсит;

$\sigma_U^S = 370$ МПа – напряжение начала фазы трансформации мартенсит – аустенит;

$\sigma_U^E = 220$ МПа – напряжение окончания фазы трансформации мартенсит – аустенит;

$E_M = 27000$ МПа – модуль упругости мартенсита;

$E_A = 45000$ МПа – модуль упругости аустенита;

$\varepsilon^I = 0,07$ – диапазон напряжения трансформации.

Для модели аорты использовали два варианта описания материала для фиброзного кольца (ФК): представляющее наиболее податливый материал – «некальцинированный» и наиболее жесткий – «кальцинированный». Данный подход обусловлен необходимостью оценки поведения протеза в экстремальных краевых условиях с целью прогнозирования дислокации устройства в случае излишне эластичного материала или неполного раскрытия в случае излишне жесткого материала. Описание материала для «некальцинированной» зоны ФК и ее вышележащих элементов было получено на основании работ по определению физико-механических свойств элементов корня аорты [12]. «Кальцинированное» описание ФК в виде линейной изотропной модели было получено по данным литературы [13].

Вследствие того что основной зоной фиксации транскатетерного протеза является зона ФК, описание вышележащих зон – синусов Вальсальвы и синотубулярного сочленения – не варьировали. Подробные характеристики материалов представлены в таблице 1.

Постановка имплантации

Данные модели были импортированы в комплекс инженерного анализа ABAQUS/CAE (Dassault Systems, Франция), где были реконструиро-

ваны сетки конечных элементов: 12 960 элементов – для опорного каркаса; 31 500 элементов – для створчатого аппарата; 112 500 – для аорты. В работе использовали кубические конечные элементы первого порядка C3D8I-типа. Моделирование имплантации протеза осуществляли в четыре последовательных этапа: сжатие конструкции в «катетер» до 6 мм; раскрытие за счет продольного сдвига «катетера»; приложение запирающего гидростатического давления 80 мм рт. ст. на створчатый аппарат; приложение систолического давления 120 мм рт. ст. для оценки функции створчатого аппарата и риска дислокации биопротеза. На первом и втором этапах имплантации использовали упрощенную модель доставочной системы, представляющей собой две цилиндрические мембраны толщиной 0,1 мм из 3 000 элементов M3D4-типа. Ввиду наличия значимых динамических эффектов в ходе моделирования был выбран метод явной динамики, реализованный в решателе ABAQUS Explicit, который основан на схеме интегрирования уравнений движения во времени с учетом больших перемещений. В ходе эксперимента оценивали напряженно-деформированное состояние и баланс сил системы «протез – корень аорты» и ее компонентов, а также показатели контактного взаимодействия компонентов системы.

Результаты и обсуждения

По результатам исследования модель конструкции биопротеза в сборе продемонстрировала возможность сжатия в катетер целевого диаметра – 18 Fr. При этом показатель максимального напряжения узлов каркаса по Мизесу составил 1 470 МПа, что превышает предел прочности материала, заявленного производителем (960 МПа), однако является лишь косвенным показателем свойств материала (рис. 3). Наиболее полно способность к разрушению узлов и, как следствие, восстановлению заданной формы конструкции в целом характеризует показатель максимума главной логарифмической деформации, который составил в эксперименте 0,096 м/м. Данное зна-

Таблица 1

Коэффициенты моделей материала аорты

Материал	C_{10} , МПа	C_{01} , МПа	C_{20} , МПа	C_{11} , МПа	C_{02} , МПа	D_1 , 1/МПа	D_2 , 1/МПа	E , МПа
Створчатый аппарат	-0,0045	0,0045	2,34	-3,47	1,48	0,01	0,01	–
Аорта	0,062	-0,004	1,37	-1,25	0,3	0,017	0,017	–
ФК – норма	0,134	-0,097	2,68	-2,43	0,59	0,027	0,027	–
ФК – кальций	–	–	–	–	–	–	–	22,6

Примечание. C_{10} , C_{01} , C_{20} , C_{11} , C_{02} , D_1 , D_2 – феноменологические коэффициенты полиномиальной модели второго порядка для ABAQUS/CAE; E – модуль упругости линейной изотропной модели [13, 14].

чение также превышало порог предела прочности (0,08 м/м), что свидетельствует о возникновении в узлах выбранной конструкции пластической деформации. С другой стороны, анализ перемещения опорного каркаса показал, что максимальное отклонение исходной формы от геометрии после цикла «сжатие – разжатие» в свободном состоянии не превышало 0,1 мм, что составляет 0,4 % в пересчете на диаметр конструкции.

Рис. 3. Моделирование сжатия биопротеза выбранной конструкции в катетер:
А – исходное состояние подготовленной модели,
Б – протез в сжатом состоянии, В – изолированный створчатый аппарат сжатого протеза

Максимум главного напряжения сжатого створчатого аппарата биопротеза составил 0,96 МПа, и, таким образом, оно находилось существенно ниже предела прочности в 10,62 МПа [14], что свидетельствует о существенном запасе прочности. Анализ послойных сечений протеза (рис. 4) также продемонстрировал ожидаемое поведение створок протеза при сжатии: закручивание относительно катетера проводника. Примечательно, что наиболее нагруженное сечение соответствовало приточной части (рис. 4А), в то время как срез, наиболее близкий к свободному краю (рис. 4С), показал меньшее значение напряжения по Мизесу в целом. Подобную особенность следует рассматривать как положительную, поскольку наиболее подверженной циклическому износу в процессе работы протеза в организме пациента является зона комиссуральных стоек протеза (зона С), которая подвергается наименьшей деформации при сжатии в катетер.

Результаты моделирования имплантации биопротеза в значительной степени зависели от свойств ФК – нормального состояния либо «кальцинированного» (рис. 5).

В частности, различалась как геометрия створчатого аппарата, так и количественные характеристики: разница балансного (финального) и исходного диаметров аорты в случае нормы составила 2,12 мм, для «кальцинированного» ФК – 0,80 мм. Несмотря на это, различия в напряженно-деформированном состоянии каркаса были менее выражены – максимумы напряжения по Мизесу – 397 и 520 МПа соответственно.

По результатам квазидинамического моделирования процесса запирания и открытия створчатого аппарата после имплантации протеза дислокация последнего отсутствовала. Сила трения каркаса на срыв (при повышении гидростатического

Рис. 4. Послойный анализ модели сжатого биопротеза

Рис. 5. Моделирование имплантации в модель аорты

давления) составила 6,8 Н в случае использования нормального и 8,4 Н – «кальцинированного» описания аорты, что в пересчете на гидростатическое давление оставляет 160 и 226,5 мм рт. ст. соответственно. Разумный запас радиальной силы следует рассматривать как позитивный фактор, поскольку в случае конечного пациента его аортальное давление, как и свойства его тканей, могут отличаться от расчетных моделей.

По результатам эксперимента поведение створчатого аппарата модели обеспечивало необходимую функцию заперения и открытия. В то же время разница конечного диаметра створчатого аппарата между моделями с «нормальным» и «кальцинированным» состоянием обусловила соответствующие различия в его напряженно-деформируемом состоянии: максимальная главная логарифмическая деформация наиболее нагруженного узла открытого створчатого аппарата в «норме» – 0,83, при «кальцинозе» – 0,86, закрытого – 0,70 и 0,64. Соответствующие показатели максимального главного напряжения – 7,2 и 7,9 МПа; 3,9 и 3,6 МПа.

Выводы

Данное исследование демонстрирует состоятельность подхода моделирования процесса имплантации малоинвазивных устройств с целью оценки безопасности и функциональных свойств протезов. Дальнейшее совершенствование технологии, связанное с использованием методов микрокомпьютерной томографии [15], комплексных физико-механических тестов материалов, а также высокодетализированных моделей аорты конечного пациента [16], способно существенно улучшить качество прогнозирования исходов вмешательства и сократить сроки разработки медицинских изделий.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Bernardini A., Larrabide I., Petrini L., Pennati G., Flore E., Kim M. et al. Deployment of self-expandable stents in aneurysmatic cerebral vessels: comparison of different computational approaches for interventional planning. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*. 2011; 15 (3): 303–311. DOI: 10.1080/10255842.2010.527838.
2. Larrabide I., Kim M., Augsburger L., Villa-Uriol M. C., Rüfenacht D., Frangi A. F. Fast virtual deployment of self-expandable stents: Method and in vitro evaluation for intracranial aneurysmal stenting. *Medical Image Analysis*. 2012; 16 (3): 721–730. DOI: 10.1016/j.media.2010.04.009.
3. Бегун П. И. Биомеханическое моделирование объектов протезирования. СПб.; 2011.
4. Begun P. I. Biomechanical modeling of objects of prosthetics. Sankt-Peterburg; 2011.
5. Takashima K., Kitou T., Mori K., Ikeuchi K. Simulation and experimental observation of contact conditions between stents and artery models. *Medical Engineering & Physics*. 2007; 29 (3): 326–335.
6. 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.
7. Mummert J., Sirois E., Sun W. Quantification of biomechanical interaction of transcatheter aortic valve stent deployed in porcine and ovine hearts. *Annals of Biomedical Engineering*. 2013; 41 (3): 577–586. DOI: 10.1007/s10439-012-0694-1.
8. Кудрявцева Ю. А., Насонова М. В., Глушкова Т. В., Актентьева Т. Н., Бурого А. Ю. Сравнительный анализ биоматериала, потенциально пригодного для создания протеза аортального клапана сердца для транскатетерной имплантации. *Сибирский медицинский журнал (Иркутск)*. 2013; 120 (5): 66–69.
9. Kudryavtseva Yu. A., Nasonova M. V., Glushkova T. V., Akentieva T. N., Burago A. Yu. Comparative analysis of the biological material potentially suitable for the creation of the aortic heart valve prosthesis for transcatheter implantation. *Siberian Medical Journal (Irkutsk)*. 2013; 120 (5): 66–69.
10. Ovcharenko E. A., Klyshnikov K. U., Vlad A. R., Sizova I. N., Kokov A. N., Nushtaev D. V. et al. Computer-aided

design of the human aortic root. *Computers in Biology and Medicine*. 2014; 54 (1): 109–115. DOI: 10.1016/j.compbiomed.2014.08.023.

9. Овчаренко Е. А., Клышников К. Ю., Нуштаев Д. В., Саврасов Г. В., Кудрявцева Ю. А., Барбараши Л. С. Исследование геометрии тубулярного створчатого аппарата протеза клапана аорты методом конечных элементов. *Биофизика*. 2015; 60 (5): 1000–1009.

Ovcharenko E. A., Klyshnikov K. Yu., Nushtaev D. V., Savrasov G. V., Kudryavtseva Yu. A., Barbarash L. S. Research of tubular geometry leaflet apparatus of the aortic valve prosthesis via finite element method. *Biophysics*. 2015; 60 (5): 1000–1009.

10. Auricchio F., Taylor R. L., Lubliner J. Shape-Memory Alloys: Macromodeling and Numerical Simulations of the Superelastic Behavior. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*. 1997; 146: 281.

11. Auricchio F., Taylor R. L. Shape-Memory Alloys: Modeling and Numerical Simulations of the Finite-Strain Superelastic Behavior. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*. 1996; 143: 175–194.

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

Ovcharenko E. A., Klyshnikov K. Yu., Glushkova T. V., Burago A. Yu., Zhuravleva I. Yu. Nonlinear isotropic model of the aortic root. *Living Systems Technologies*. 2014; 6: 43–47.

13. Hamdan A., Guetta V., Konen E., Goitein O., Segev A., Raanani E. et al. Deformation dynamics and mechanical properties of the aortic annulus by 4-dimensional computed tomography: insights into the functional anatomy of the aortic valve complex and implications for transcatheter aortic valve therapy. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 59 (2): 119–27. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.09.045.

14. Овчаренко Е. А., Клышников К. Ю., Глушкова Т. В., Нуштаев Д. В., Кудрявцева Ю. А., Саврасов Г. В. Выбор ксеноперикардального лоскута для створчатого аппарата транскатетерных биопротезов клапанов сердца. *Медицинская техника*. 2015; 5: 1–4.

Ovcharenko E. A., Klyshnikov K. Yu., Glushkova T. V., Nushtaev D. V., Kudryavtseva Yu. A., Savrasov G. V. The choosing of the xenopericardial patch for transcatheter heart valve. *Medical equipment*. 2015; 5: 1–4.

15. Stuchebrov S., Batranin A., Verigin D., Lukyanenko Y., Siniagina M., Wagner A. Estimation of radiation doses in x-ray visualization of biological objects *Advanced Materials Research*. 2014; 880: 53–56.

16. Беликов Н. В., Башлай А. П. Определение упруго-деформативных и прочностных характеристик кровеносных сосудов при одноосном растяжении. *Молодежный научно-технический вестник*. 2013; 6: 35.

Belikov N. V., Bashlai A. P. Determination of elastic-deformation and strength characteristics of the blood vessels under uniaxial tension. *Youth Science and Technology Gazette*. 2013; 6: 35.

Статья поступила 28.01.2016

Для корреспонденции:

Клышников Кирилл Юрьевич
Адрес: 650002, г. Кемерово,
Сосновый бульвар, д. 6
Тел. 8 (3842) 64-45-27
E-mail: klyshnikovk@gmail.com

For correspondence:

Klyshnikov Kirill
Address: 6, Sosnoviy blvd.,
Kemerovo, 650002, Russian Federation
Tel. +7 (3842) 64-45-27
E-mail: klyshnikovk@gmail.com