



МОДЕЛИРОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ РАЗДВИЖНОГО ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА

К.Ю. Клышников, П.С. Онищенко, К.С. Митрофанова, Т.В. Глушкова, А.Е. Костюнин,
Т.Н. Акентьева, М.П. Фокеева, 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

- Численное моделирование показало, что опорные каркасы с заранее заданными зонами контролируемой деформации способны предсказуемо увеличивать диаметр при баллонной дилатации за счет локализованной пластической деформации и разрушения.
- Геометрия зоны деформации, в частности число изгибов, определяет характер распределения напряжений и позволяет управлять выраженностью и локализацией разрушения каркаса.
- Требуемые радиальные силы для расширения предложенных каркасов существенно ниже, чем для разрушения традиционных хирургических биопротезов, что подтверждает клиническую реализуемость конструкции.

Цель

Оценить возможность контролируемого увеличения диаметра опорного каркаса протеза клапана сердца за счет заранее спроектированных зон деформации с использованием численного моделирования методом конечных элементов.

Материалы и методы

Объектом исследования стали три трехмерные модели опорных каркасов протеза клапана сердца с зонами контролируемой деформации, различающиеся числом изгибов (1, 3 и 5). Численное моделирование баллонной дилатации проводили в среде Abaqus/CAE. Расширение каркасов осуществляли на 2 мм по радиусу с последующим снятием нагрузки для оценки выраженности эффекта рекойла. Материал каркаса моделировали как нержавеющую сталь 316LVM с учетом пластических свойств. Анализировали напряжения по Мизесу, пластическую деформацию, изменение наружного диаметра, рекойл и радиальные силы.

Результаты

Для всех вариантов каркасов выявлена локализация максимальных напряжений и пластической деформации в извитых зонах, где напряжения превышали предел текучести и прочности материала. Это указывает на возможность контролируемого разрушения или необратимой деформации при дилатации. Увеличение числа изгибов приводило к снижению выраженности локальных зон разрушения и более равномерному распределению напряжений. Рекойл после снятия нагрузки составил 0,31 % для всех моделей. Радиальные силы, необходимые для расширения каркасов, находились в диапазоне 287–354 Н (2,8–3,5 атм.).

Заключение

Численное моделирование подтверждает реализуемость концепции раздвижного опорного каркаса протеза клапана сердца с зонами контролируемой деформации, обеспечивающей увеличение диаметра при умеренных дилатационных нагрузках.

Ключевые слова

Протез клапана сердца • Численное моделирование • Метод конечных элементов • Протез-в-протез • Контролируемая деформация

Поступила в редакцию: 12.02.2026; поступила после доработки: 01.03.2026; принята к печати: 21.03.2026

Для корреспонденции: Татьяна Николаевна Акентьева, akentn@kemcardio.ru; адрес: бульвар имени академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Corresponding author: Tatyana N. Akentyeva, akentn@kemcardio.ru; address: 6, academician Barbarash blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

MODELING THE DESIGN OF THE EXPANDABLE HEART VALVE PROSTHESIS

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

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

Highlights

- Numerical modeling demonstrated that support frames with predefined zones of controlled deformation are capable of predictably increasing in diameter during balloon dilation through localized plastic deformation and fracture.
- The geometry of the deformation zone – specifically the number of bends – determines the stress distribution pattern and allows for control over the extent and localization of frame fracture.
- The radial forces required to expand the proposed frames are significantly lower than those required to fracture traditional surgical bioprostheses, confirming the clinical feasibility of the design.

Aim	To evaluate the feasibility of controlled diameter expansion of a heart valve prosthesis support frame using predefined deformation zones by means of finite element numerical modeling.
Methods	Three three-dimensional models of heart valve prosthesis support frames with controlled deformation zones were investigated, differing in the number of bends (1, 3, and 5). Balloon dilation was simulated in Abaqus/CAE using the finite element method. The frames were radially expanded by 2 mm followed by load removal to assess elastic recoil. The frame material was modeled as 316LVM stainless steel with elastic–plastic properties. Von Mises stress, plastic strain, outer diameter change, recoil, and radial force were analyzed.
Results	All frame variants demonstrated localization of maximum stresses and plastic deformation in the curved deformation zones, where stresses exceeded the yield and ultimate strength limits. This indicates the possibility of controlled fracture or irreversible deformation during dilation. An increase in the number of bends resulted in a more uniform stress distribution and reduced severity of local damage. Elastic recoil after load removal was 0.31% for all models. The required radial forces ranged from 287 to 354 N (2.8–3.5 atm).
Conclusion	Finite element modeling confirms the feasibility of an expandable heart valve prosthesis support frame with controlled deformation zones, enabling diameter enlargement under moderate balloon dilation pressures.
Keywords	Heart valve prosthesis • Numerical modeling • Finite element method • Valve-in-valve • Controlled deformation

Received: 12.02.2026; received in revised form: 01.03.2026; accepted: 21.03.2026

Введение

Развитие транскатетерных методов коррекции клапанной патологии, сопровождаемое расширением показаний и на группы пациентов с низким и промежуточным операционным риском, кардинально меняет современную парадигму лечения заболеваний клапанного аппарата сердца [1, 2]. Однако помимо лечения непосредственно приобретенных пороков клапанов сердца, такая технология позволяет проводить и повторные вмешательства – по неинвазивной замене протезов клапанов сердца, которые подверглись структурной клапанной дегенерации. Такой вид вмешательств реализует схему «протез-в-протез» (valve-in-valve) [3, 4], при которой не требуется открытого доступа к сердцу, а репротезирование осуществляют малоинвазивно,

с имплантацией транскатетерного протеза в каркас старого хирургического протеза, установленного ранее (рис. 1А).

Подобный метод активно представлен в России и за рубежом, а с ростом доступности транскатетерных технологий, должен получить все большее распространение [4, 5]. Однако такая процедура, вследствие своей основной идеи, приводит к уменьшению просвета протеза клапана, т.е. к искусственному стенозированию – от 10 до 16% диаметра, что, безусловно, приводит к снижению гемодинамических эффектов от терапии. В клинической практике применяют методику намеренного контролируемого разрушения каркаса первичного протеза с помощью баллонного катетера высокого давления, что позволяет меха-

нически увеличить просвет и более эффективно имплантировать в него транскатетерный протез [6]. Показано, что такая методика действительно увеличивает гемодинамические показатели – повышает эффективную площадь отверстия и снижает транспротезный градиент [7, 8]. Более того, ряд исследователей системно проанализировали необходимые нагрузки для популярных моделей биопротезов, при которых удается разрушить опорный каркас (*таблица*) [9, 10].

Несмотря на успех подобной идеи, стоит отметить две технические сложности процедуры, которые потенциально могут быть улучшены: необходимость приложения высокого давления и случайный характер разлома. Первая особенность наглядно продемонстрирована в *таблице* количественно. Некоторые протезы потребовали чрезвычайно высоких нагрузок – до 26 атм., а одну из моделей Trifecta-19 мм и вовсе не удалось сломать. При этом тестовый баллон Atlas GOLD (Bard Peripheral Vascular, США), примененный в описанной работе, позволял достичь давления в 30 атм., которого явно не хватило. Такие значения требуют специализированных баллонных катетеров большого диаметра и большого давления, доступ к которым может быть не у всех клиник. Второй аспект – случайность места разрушения, наглядно продемонстрирован в описательной части *таблицы*. Например, биопротез Mosaic-19 сломался в одном месте (в основании створки), а близкий к нему по размеру Mosaic-21 – сломался в трех местах, полностью отделив одну из комиссуральных стоек [9].

Поэтому некоторые производители предлагают собственный подход к нивелированию данных проблем – заранее проектируют каркас хирургического протеза с заранее заданными зонами контролируемого раздвижения или разрушения, таким образом (рис. 1B), чтобы в будущем, через 10–15 лет, раздвинуть/сломать его (увеличить диаметр за счет баллонного катетера) и имплантировать в него транскатетерный протез по типу «протез-в-протез» [11, 12]. Появление практики такого контролируемого деформирования и ремоделирования каркаса продемонстрировало клиническую выгоду за счет снижения остаточного транспротезного градиента и уменьшения риска несоответствия протез-пациент, одновременно выявив новые инженерные вызовы, связанные с контролем локализованного разрушения [9, 10]. Сложность такой технологической задачи заключается в обеспечении одновременно высокой радиальной устойчивости в рабочем состоянии, т.е. в период пока хирургический протез выполняет свою функцию исправно, и предсказуемого, симметричного расширения/разрушения при последующем повторном вмешательстве. Именно поэтому ключе-

вым инструментом для проектирования подобных сложных конструкций стало введение в рабочий цикл разработки современных вычислительных моделей, основанных на методе конечных элементов. Метод обеспечивает возможность детального анализа распределения напряжений, кривых деформаций и областей концентрации пиковых усилий при различных режимах использования имплантов, в том числе для сердечно-сосудистой хирургии [13, 14]. Использование сложных моделей материалов, включающих области пластической деформации и комплексных постановок исследования обеспечивают достаточную достоверность численных прогнозов и выявляют геометрии каркасов протеза, которые способны реализовать описанную выше сложную биомеханику.

Исходя из данных особенностей проектирования современных протезов клапанов сердца предложено численное исследование методом конечных элементов трех моделей опорных каркасов, реализующих идею контролируемого разрушения/деформации зон для увеличения собственного диаметра.

Материал и методы

Объектом исследования выступили три трехмерные компьютерные модели опорных каркасов, спроектированные с включением зон контролируемой деформации в нижней зоне опорного каркаса. Построение моделей осуществляли в системе автоматизированного проектирования SolidWorks 2020 (Dassault Systemes, Франция). Основное принципиальное различие каркасов заключается в количе-

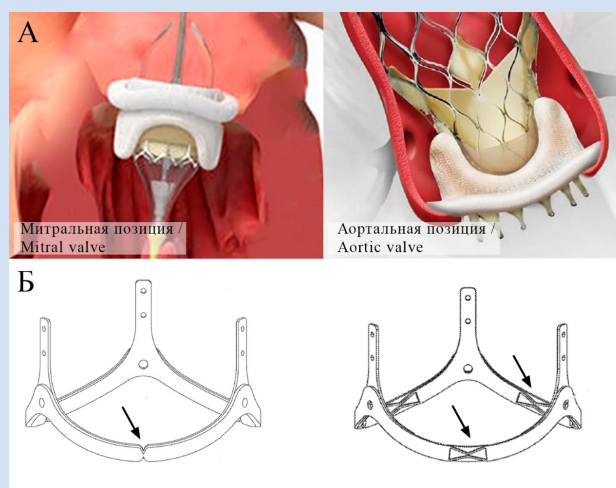


Рисунок 1. Особенности проведения процедуры по схеме «протез-в-протез» (valve-in-valve): *A* – визуализация двух вариантов повторного протезирования для митральной и аортальной позиций; *B* – примеры зон контролируемой деформации для опорного каркаса протеза (из патента США № 12,226,311 от 18.02.2025)

Figure 1. Features of the valve-in-valve procedure: *A* – visualization of two variants of repeated prosthetics for the mitral and aortic positions; *B* – examples of controlled deformation zones for the prosthesis support frame (from US Patent No. 12,226,311 dated February 18, 2025)

стве изгибов в зоне деформации – 1, 3 или 5, вследствие чего, образцы условно названы «Вариант 1», «Вариант 3» и «Вариант 5» (рис. 2.)

Предполагается, что в зависимости от количества изгибов изменится напряженно-деформированное состояние материала, а сам каркас будет реагировать разломом или деформацией. Оценку поведения каждого варианта в ответ на растяжение проводили в среде инженерного анализа Abaqus/

CAE (Dassault Systemes, Франция). Для этого на основании трехмерных моделей строили конечно-элементную сетку из 88–89 500 элементов типа C3D8. Внутрь опорного каркаса помещали цилиндр, имитирующий баллонное расширение (дилатацию) каркаса в процессе придания ему формы, представленный поверхностью из 1 000 элементов типа SFM3D4. Баллон увеличивал свой радиус на 2 мм, растягивая соответственно опорный каркас так же

Литературные данные об исследовании разрушения опорного каркаса популярных протезов клапанов сердца с помощью баллонного катетера

Literature data on the study of the destruction of the supporting frame of popular heart valve prostheses using a balloon catheter

Протез / Model	Типоразмер протеза / Valve size	Давление разлома, атм. / Crack pressure, atm.	Характеристика разлома / Description	Фотографии разлома / Photo
Mosaic (Medtronic Inc., США)	19	10	При рассечении протеза была обнаружена одна линия перелома. Швы между тканью клапана и манжетой в месте перелома оставались неповрежденными / A single fracture line was observed upon sectioning the prosthesis. The sutures between the valve tissue and the cuff at the fracture site remained intact	
	21	8	Внешняя обшивка биопротеза осталась целой, острых элементов не выступало. При препарировании клапанного кольца были выявлены три отдельных перелома / The outer covering of the bioprosthesis remained intact, and no sharp elements were protruding. Dissection of the valve ring revealed three separate fractures	
Mitraflow (Sorin Group, США)	21	10	Внешняя обшивка биопротеза осталась целой, острых элементов не выступало. При препарировании клапанного кольца была обнаружена единственная линия перелома / The outer covering of the bioprosthesis remained intact, and no sharp elements were protruding. Dissection of the valve ring revealed three separate fractures	
Trifecta (St. Jude Medical, США))	19	–	Металлический опорный каркас был деформирован, но оставался целым, а при вскрытии клапанного кольца не было обнаружено никаких трещин / The metal support frame was deformed but remained intact, and no cracks were found upon opening the valve ring	
	21	26	Внешняя обшивка биопротеза осталась целой, острых элементов не выступало. При вскрытии протеза была обнаружена единственная линия излома в металлическом каркасе / The outer covering of the bioprosthesis remained intact, and no sharp elements were protruding. Upon opening the prosthesis, a single fracture line was discovered in the metal framework	
Magna Ease (Edwards Lifesciences, США)	19	19	Внешняя обшивка биопротеза осталась целой, острых элементов не выступало. При вскрытии протеза была обнаружена единственная линия излома в металлическом каркасе / The outer covering of the bioprosthesis remained intact, and no sharp elements were protruding. Upon opening the prosthesis, a single fracture line was discovered in the metal framework	
	21	21	Внешняя обшивка биопротеза осталась целой, острых элементов не выступало. При вскрытии протеза была обнаружена единственная линия излома в металлическом каркасе / The outer covering of the bioprosthesis remained intact, and no sharp elements were protruding. Upon opening the prosthesis, a single fracture line was discovered in the metal framework	

на 2 мм: от начального внешнего радиуса каркаса 10 мм до 12 мм. После чего баллон уменьшался до исходного состояния, чтобы оценить эластический отскок (рекойл) опорного каркаса после снятия нагрузки. Всего моделировали 1 секунду работы данного комплекса «баллон-каркас»: 0,5 секунды баллон расширяется и за 0,5 секунды возвращается в исходно состояние. Контактное взаимодействие между баллоном и каркасами описывали моделью трения Колумба с коэффициентом трения в тангенциальном направлении 0,1. Модель материала, описывающая опорный каркас соответствовала литературным данным нержавеющей стали 316LVM: модуль упругости 193 ГПа, предел текучести 330 МПа, предел прочности 670 МПа (рис. 3).

В эксперименте оценивали: максимальное напряжение по Мизесу и его локализацию (как кри-

терий разрушения элементов каркаса); максимальную пластическую деформацию; наружный диаметр опорного каркаса; суммарную силу, которая приложена на элементы баллона при раздувании.

Результаты

Анализ количественных результатов и эпюр напряжения продемонстрировал успешность представленной концепции зон контролируемого разрушения элементов каркаса для всех трех вариантов. Так области, в которых напряжение по Мизесу превышало предел прочности 670 МПа наблюдали в извитой части всех моделей, т.е. данные узлы разрушились бы уже при придании деформации в 2 мм по радиусу: от начального наружного радиуса каркаса 10 мм до 12 мм, что в настоящем случае и ожидалось (рис. 4). Однако выраженность, размер данных областей варьировался, что свидетельствует о разном отклике геометрий на деформацию – чем меньше изгибов, тем более выражены области разрушения.

Анализ областей пластической деформации продемонстрировал распределение основных необратимых изменений также для данных извитых областей – наличие элементы с напряжением по Мизесу выше предела текучести в 330 МПа (рис. 4). Выраженность деформированных областей также напрямую зависит от количества изгибов – чем меньше, тем более выражены области пластической деформации.

Таким образом, увеличение диаметра каркаса сопровождается одновременно пластическими эффектами (закрепление новой формы) и разрушением, именно за счет наличия извитых участков.

Количественные результаты анализа напряженно-деформированного состояния подтверждают данную трансформацию – материал каркаса доста-

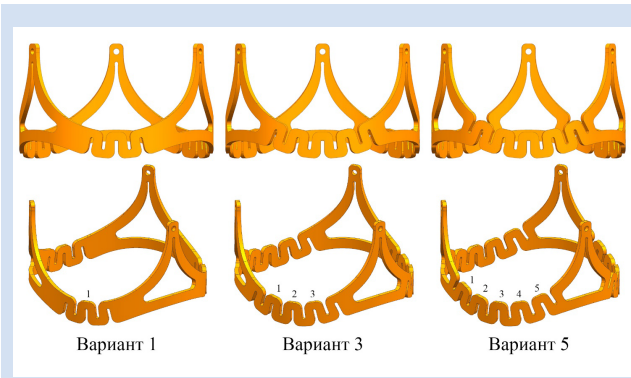


Рисунок 2. Трехмерные модели трех вариантов исследуемых каркасов с визуализацией количества вершин в области контролируемой деформации
Figure 2. Three-dimensional models of three variants of the studied frames with visualization of the number of vertices in the area of controlled deformation

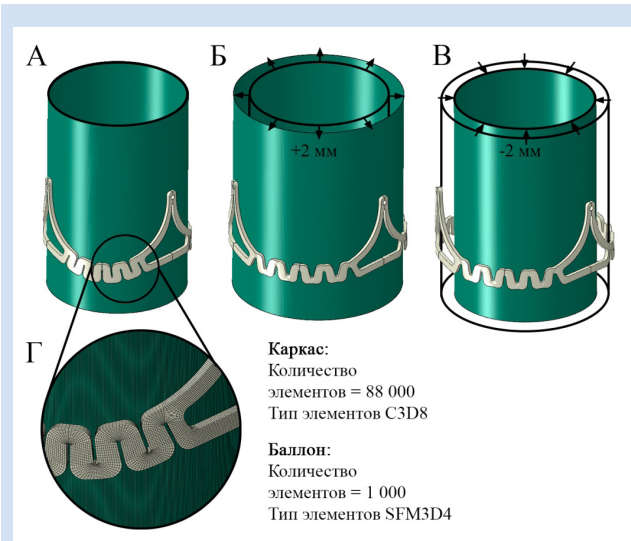


Рисунок 3. Постановка численного моделирования расширения опорного каркаса на примере варианта № 3: А – исходное положение сборки; В – расширенное на 2 мм по радиусу состояние; С – укрупненный вид, визуализирующий сетку конечных элементов
Figure 3. Setting up a numerical simulation of the expansion of the support frame using option No. 3 as an example: А – initial assembly position; В – expanded by 2 mm along the radius; С – enlarged view visualizing the finite element mesh

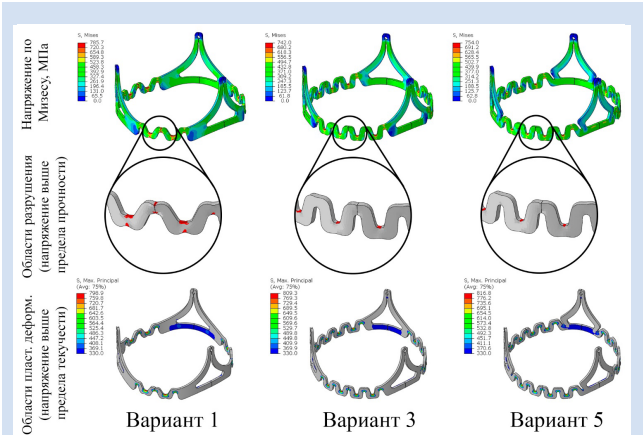


Рисунок 4. Результаты численного моделирования расширения вариантов опорных каркасов. Представлены эпюры напряжения по Мизесу; области разрушения (для которых напряжение по Мизесу выше предела прочности 670 МПа)
Figure 4. Results of numerical modeling of the expansion of support frame variants. The von Mises stress diagrams and failure regions (for which the von Mises stress is greater than the ultimate strength of 670 MPa) are shown

точно быстро переходит в область пластической деформации, и в случае наиболее нагруженного узла после достижения 11 мм радиуса превышает предел прочности, т.е. разрушается (рис. 5). При таком анализе интересно отметить объем рекойла – отскока каркаса после снятия нагрузки, который определен эластической компонентой модели материала (линейной частью). Для всех каркасов рекойл составил 0,31%, т.е. 0,04 мм. На столько падает радиус каркаса после снятия раздвигающей нагрузки – «спуска» баллона.

Анализ радиальной силы демонстрирует более выраженные различия между геометриями каркасов: для варианта № 1 сила составила 353,5 Н (3,5 атм.); для варианта № 3 – 287,1 Н (2,8 атм.); для варианта № 5 – 291,9 Н (2,9 атм.).

Обсуждение

Важность и применимость численного моделирования для разработки медицинских изделий

Численное моделирование методом конечных элементов представляет подсистему проектного цикла, без которой современная разработка сложных имплантов – протезов клапанов сердца, стентов, становится существенно менее предсказуемой или более затратной. Метод позволяет воспроизвести пространственную геометрию изделия, учесть нелинейную характеристику материалов, моделировать контактные взаимодействия с другими медицинскими изделиями или его эволюцию во времени (усталостную прочность). Благодаря своей цифровой природе численное моделирование *in silico* позволяет проводить скрининг большого числа вариантов геометрии для выделения наиболее успешных конструктивных решений, что снижает число дорогостоящих прототипных итераций [15, 16]. Также

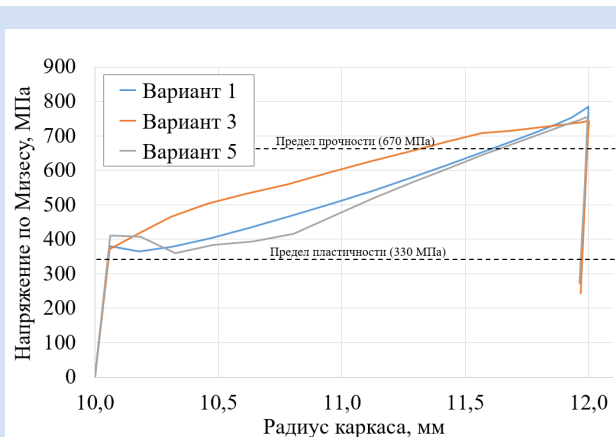


Рисунок 5. Эволюция напряжения по Мизесу в зависимости от радиуса для вариантов опорных каркасов: для наглядности представлены предел пластичности и прочности материала. Данные представлены для наиболее деформированного элемента в каждом каркасе

Figure 5. Evolution of von Mises stress as a function of radius for different support frames: for clarity, the plasticity and strength limits of the material are shown. The data are presented for the most deformed element in each frame

моделирование служит инструментом прогнозирования поведения при различных сценариях работы устройства, в т.ч. экстремальных. Например, как в нашем исследовании – повторного вмешательства (valve-in-valve) с разрушением или раздуванием опорного каркаса, позволяя оценить эффект баллонной дилатации и соответствующие изменения геометрии [17]. Наконец, применение метода конечных элементов в комплексе с физическими испытаниями и валидацией в стендовых условиях повышает общую достоверность проектных решений, особенно при моделировании сложного окружения, условий функционирования импланта [18].

Обсуждение полученных результатов

Настоящее исследование демонстрирует применимость технологии раздвижного опорного каркаса протеза клапана сердца для задач последующего повторного вмешательства. При этом мы демонстрируем механизм такого контролируемого увеличения диаметра – переход металла извитых участков в зону пластической деформации при дилатации на 2 мм радиуса (с 10 мм до 12 мм), локализацию пиков напряжений по Мизесу именно в изгибах, наличие прироста пластической деформации в тех же узлах. Эпюры напряжения демонстрируют, что именно геометрический концентратор (изгиб) «направляет» пластическую деформацию и разрушение в заранее заданную зону. Переход напряжений за предел прочности (670 МПа) показывает, что для выбранных размеров и материала при данной дилатации ожидается локальное разрушение перемычек извитой области, что увеличивает просвет каркаса. При этом другие зоны оказываются ненагруженными и значимо не изменяют своего напряженно-деформированного состояния при такой нагрузке.

Более глубокий анализ демонстрирует, что существует зависимость выраженности областей разрушения от числа изгибов: наиболее выражены области для каркаса с одним изгибом (вариант № 1); наименее – для пяти изгибов (вариант № 5). Таким образом возможна проектно-геометрическая настройка «чувствительности» зоны раздвижения/разрушения: увеличение числа изгибов распределяет деформацию и снижает локальные нагрузки, снижая вероятность крупного разлома.

Оцененный рекойл (0,31 %) указывает на высокий долевой вклад пластической компоненты в удержании финального измененного диаметра после «спуска» баллона. Наличие существенной пластической деформации в извитых участках обеспечивает закрепление нового просвета, что важно для повторного вмешательства – старый каркас не должен оказывать сдавливающего воздействия на новый протез, чтобы не деформировать его необратимо. В целом, такой процент рекойла умерен: по

данным литературы стеновые конструкции и каркасы транскатетерных протезов клапанов сердца обладают схожей долей – до 0,5 %, что подтверждает состоятельность предложенных конструктивных решений.

Оценка радиальных сил призвана оценить реализуемость идеи контролируемого раздвижения/разрушения в реальной клинической практике – с коммерчески доступным инструментарием. Измеренные радиальные силы (353 Н для варианта 1, $\approx$ 290 Н для вариантов 3 и 5) формируют очень умеренные требования к баллонной системе. Современные баллоны для вмешательств на клапанах сердца – вальвулопластики или имплантации транскатетерных протезов, способны создать рабочее давление 4–6 (и более) атм. [18]. В нашем случае необходимо приложить 2,8–3,5 атм. для придания итогового размера и разрушения/изгиба областей контролируемой деформации, что реализуемо. Более того, представленные нами каркасы могут быть более предпочтительны в клинической практике: в литературе показано, что популярные протезы клапанов сердца Mosaic, Trifecta, Magna Ease разрушаются при 8–26 атм., чего сложнее достичь, чем для наших моделей [9, 10].

Таким образом, конструкция с заранее спроектированными заложенными областями контролируемой деформации может выполнять задачу увеличения диаметра, однако оптимизация числа и геометрии изгибов обязательна для балансировки между требуемой дилатационной силой, предсказуемостью профиля разрушения и удержанием прочности каркаса в рабочем.

Перспективы каждой модели каркаса и оценка наиболее оптимальной модели

Рассмотренные варианты (1, 3 и 5 изгибов) реализуют три проектные стратегии: «малое количество изгибов = концентрированное разрушение», «среднее число изгибов = компромисс», «большое число изгибов = распределенная деформация». Вариант 1 (один изгиб) представляет наиболее простую и предсказуемую механику – разлом возникает по середине изгибной зоны при приложении высокой дилатационной силы. Вариант 5 (пять изгибов) демонстрирует наибольшее распределение деформаций и меньшие локальные пики напряжений, т.е. потенциально более плавное и контролируемое расширение. В извитой части такого варианта также возникнут разрушения, однако меньшего объема – трещины, а основное придание конечной формы произойдет за счет раздвижения каркаса. Вариант № 3 (три изгиба) демонстрирует промежуточное поведение – также малые напряжения в изгибах и малый объем разрушений. Итоговый выбор, безусловно, зависит от дальнейших инженерных исследований и клини-

ческой практики: в литературе показано, что оба варианта (разрушение и неразрушающее расширение каркаса) при процедуре «протез-в-протез» допустимы [9].

Перспективы исследования, прототипирования и валидации

Безусловно, следующими этапами исследования должны стать – прототипирование и валидация полученных численных моделей. Физическое прототипирование, т.е. производство опытных образцов (варианты 1, 3, 5), последующее раздувание баллоном и микроскопический анализ разрушений станут ключевыми работами для проверки полученных результатов. Такая валидация: сопоставление данных численного моделирования с результатами стендовых испытаний позволяет строить «доверительные интервалы» для *in silico* прогнозов.

Ограничения исследования

Настоящее исследование демонстрирует только одну стратегию контролируемого увеличения размера опорного каркаса – за счет наличия зона извитых элементов. Безусловно, возможно реализовать и исследовать другие варианты: разлом, разрыв, сужение, стентоподобные варианты, однако настоящее исследование призвано определить подход к численному моделированию подобных случаев, анализу ключевых прикладных характеристик.

Заключение

Выполненное численное исследование методом конечных элементов продемонстрировало принципиальную реализуемость концепции раздвижного опорного каркаса протеза клапана сердца с заранее спроектированными зонами контролируемой деформации. Показано, что наличие извитых участков в нижней зоне каркаса позволяет обеспечить локализацию пластической деформации и разрушения при баллонной дилатации, сопровождаясь увеличением диаметра каркаса и минимальным вовлечением остальных конструктивных элементов.

Для всех трех исследованных вариантов (с 1, 3 и 5 изгибами) при радиальном расширении на 2 мм наблюдалось превышение предела текучести и прочности материала в зонах изгибов, что свидетельствует о возможности контролируемого разлома или необратимой деформации. Установлено, что увеличение числа изгибов приводит к более равномерному распределению напряжений и снижению выраженности локальных зон разрушения, позволяя варьировать чувствительность каркаса к дилатации за счет геометрической настройки.

Полученные значения радиальной силы (2,8–3,5 атм.) существенно ниже нагрузок, требуемых для

разрушения широко применяемых хирургических биопротезов, что указывает на потенциальную клиническую реализуемость предложенной конструкции с использованием стандартного баллонного инструментария. Низкий уровень рекойла (0,31%) подтверждает достаточный вклад пластической деформации в фиксацию нового диаметра каркаса после снятия нагрузки.

Таким образом, применение численного моделирования на этапе проектирования позволяет целенаправленно разрабатывать опорные каркасы протезов клапанов сердца, совместимые с малоинвазивными технологиями повторного протезирования по схеме «протез-в-протез», и служит основой для дальнейшего прототипирования и экспериментальной валидации.

Конфликт интересов

К.Ю. Клышников заявляет об отсутствии кон-

фликта интересов. П.С. Онищенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.С. Митрофанова 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. М.П. Фокеева заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.А. Овчаренко заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Работа выполнена в рамках проекта № 0419-2026-0003 «Разработка технологии проектирования и изготовления хирургического каркасного протеза клапана сердца, совместимого с малоинвазивными технологиями повторного протезирования» (научный руководитель – Е.А. Овчаренко).

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

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

Митрофанова Кристина Сергеевна, кандидат технических наук 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

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

Author Information Form

Klyshnikov Kirill Yu., 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** 0000-0003-3211-1250

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

Mitrofanova Kristina S., PhD, 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

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., 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** 0000-0001-6099-0315

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

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

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

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

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

Вклад авторов в статью

ККЮ – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ОПС – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

МКС – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ГТВ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КАЕ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

АТН – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ФМП – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ОЕА – вклад в концепцию и дизайн исследования, коррективировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

KKYu – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

OPS – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

MKS – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

GTV – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KAЕ – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

ATN – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

FMP – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

OEA – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ганюков В.И., Тарасов Р.С., Верещагин И.Е., Кочергин Н.А., Стасев А.Н., Нагирняк О.А., Барбараш Л.С. Транскатетерная имплантация аортального клапана и открытая хирургия аортального порока: сравнительная оценка результатов. Евразийский кардиологический журнал. 2018, Ноябрь 25; 4: 4-11

2. 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

3. Ганюков В.И., Шлойдо Е.А., Тарасов Р.С., Роголина Н.В., Халивопуло И.К., Ганюков И.В., Кочергина А.М., Сизова И.Н., Барбараш Л.С. Трансептальная транскатетерная имплантация биопротеза по методике «клапан-в-клапан»

при дисфункции биологического протеза в митральной позиции: первый опыт. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2020; 24(1): 94–103. doi:10.21688/1681-3472-2020-1-94-103

4. Тарасов Р.С., Имаев Т.Э., Ганюков В.И., Рутковская Н.В., Одаренко Ю.Н., Барбараш Л.С. Транскатетерная реимплантация биопротеза клапана сердца пациенту с критической аортальной недостаточностью спустя 32 года после первичного протезирования. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2018; 60(2): 160–166. doi:10.24022/0236-2791-2018-60-2-160-166

5. Cao D., Albani S., Gall E., Hovasse T., Untersee T., Seknadji P., Champagne S., Garot P., Sayah N., Akodad M. Aortic Valve-in-Valve Procedures: Challenges and Future Directions. Journal of Clinical Medicine. 2024; 13(16): 4723.

doi:10.3390/jcm13164723

6. Shahanavaz S., Asnes J.D., Grohmann J., Qureshi A.M., Rome J.J., Tanase D., Crystal M.A., Latson L.A., Morray B.H., Hellenbrand W., Balzer D.T., Gewillig M., Love J.C., Berdjis F., Gillespie M.J., McElhinney D.B. Intentional Fracture of Bioprosthetic Valve Frames in Patients Undergoing Valve-in-Valve Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2018; 11(8). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.006453

7. Chhatrwalla A.K., Allen K.B., Saxon J.T., Cohen D.J., Aggarwal S., Hart A.J., Baron S.J., Dvir D., Borkon A.M. Bioprosthetic Valve Fracture Improves the Hemodynamic Results of Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017; 10(7). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005216

8. Nielsen-Kudsk J.E., Andersen A., Therkelsen C.J., Christensen E.H., Jensen K.T., Krusell L.R., Tang M., Terp K.A., Klaaborg K.-E., Greisen J.R., Nørgaard B.L., Andersen H.R. High-pressure balloon fracturing of small dysfunctional Mitroflow bioprostheses facilitates transcatheter aortic valve-in-valve implantation. *EuroIntervention*. 2017; 13(9): e1020–e1025. doi:10.4244/EIJ-D-17-00244

9. Johansen P., Engholt H., Tang M., Nybo R., Rasmussen P., Nielsen-Kudsk J.E. Fracturing mechanics before valve-in-valve therapy of small aortic bioprosthetic heart valves. *EuroIntervention*. 2017; 13(9): e1026–e1031. doi:10.4244/EIJ-D-17-00245

10. Allen K.B., Chhatrwalla A.K., Cohen D.J., Saxon J.T., Aggarwal S., Hart A., Baron S., Davis J.R., Pak A.F., Dvir D., Borkon A.M. Bioprosthetic Valve Fracture to Facilitate Transcatheter Valve-in-Valve Implantation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2017; 104(5): 1501–1508. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.04.007

11. Simonato M., Palma J.H., Alirhayim Z., Guddeti R., Kaneko T., Garcia S. The Essential Aortic Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement Update: Procedural

Strategies and Current Clinical Results. *Structural Heart*. 2025; 9(3): 100318. doi:10.1016/j.shj.2024.100318

12. Chung V., Da-Yu Chang, Brian, S. Conklin, Grace Myong Kim, Louis A. Campbell, Donald E. Bobo Jr., Myron Howanec Jr., David S. Lin, Peng Norasing, Francis M. Tran, Mark Van Nest, Thomas H. Chien, Harvey H. Chen, Isidro L. Guerrero, Derrick Johnson, Paul A. Schmidt, inventor; Edwards lifesciences corporation, Irvine, assignee. One-piece heart valve stents adapted for post-implant expansion. United States patent US 10,543,085 B2. 2020 Jan 28.

13. Schievano S., Capelli C., Cosentino D., Bosi G., Taylor A. Finite Element Analysis to Study Percutaneous Heart Valves. *Finite Element Analysis - From Biomedical Applications to Industrial Developments*. InTech; 2012. doi:10.5772/38701

14. Duczek S., Gabbert U. *Fundamental Principles of the Finite Element Method*. 2018. pp. 63–90. doi:10.1007/978-3-319-49715-0_4

15. 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

16. 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

17. Sirset-Becker T., Clark A., Flaherty J.D., Mehta C.K., Allen B.D., McCarthy P.M., Pham D.T., Churyla A., Dasi L.P., Malaisrie S.C. Modeling of valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation after aortic root replacement using a 3-dimensional artificial intelligence algorithm. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2025; 169(6): 1684–1693.e3. doi:10.1016/j.jtcvs.2024.06.024

18. Kung E.O., Les A.S., Medina F., Wicker R.B., McConnell M. V., Taylor C.A. In vitro validation of finite-element model of AAA hemodynamics incorporating realistic outlet boundary conditions. *Journal of biomechanical engineering*. United States; 2011; 133(4): 41003. doi:10.1115/1.4003526

REFERENCES

1. 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, November 25; 4:12-18 (In Russ)

2. 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 (In Russ). doi:10.17802/2306-1278-2024-13-1-152-164

3. Ganyukov V.I., Shloldo E.A., Tarasov R.S., Rogulina N.V., Khalivopulo I.K., Ganyukov I.V., Kochergina A.M., Sizova I.N., Barbarash L.S. Transseptal transcatheter valve-in-valve implantation for failed surgical mitral bioprosthesis: the first clinical experience. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2020; 24(1): 94–103. (In Russ). doi:10.21688/1681-3472-2020-1-94-103

4. Tarasov R.S., Imaev T.E., Ganyukov V.I., Rutkovskaya N.V., Odarenko Yu.N., Barbarash L.S. Transcatheter reimplantation of bioprosthesis of the heart valve to a patient with critical aortic insufficiency later for 32 years after primary prosthetics. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2018; 60(2): 160–166 (In Russ). doi:10.24022/0236-2791-2018-60-2-160-166

5. Cao D., Albani S., Gall E., Hovasse T., Untersee T., Seknadji P., Champagne S., Garot P., Sayah N., Akodad M. Aortic Valve-in-Valve Procedures: Challenges and Future Directions. *Journal of Clinical Medicine*. 2024; 13(16): 4723. doi:10.3390/jcm13164723

6. Shahanavaz S., Asnes J.D., Grohmann J., Qureshi A.M.,

Rome J.J., Tanase D., Crystal M.A., Latson L.A., Morray B.H., Hellenbrand W., Balzer D.T., Gewillig M., Love J.C., Berdjis F., Gillespie M.J., McElhinney D.B. Intentional Fracture of Bioprosthetic Valve Frames in Patients Undergoing Valve-in-Valve Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2018; 11(8). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.006453

7. Chhatrwalla A.K., Allen K.B., Saxon J.T., Cohen D.J., Aggarwal S., Hart A.J., Baron S.J., Dvir D., Borkon A.M. Bioprosthetic Valve Fracture Improves the Hemodynamic Results of Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017; 10(7). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005216

8. Nielsen-Kudsk J.E., Andersen A., Therkelsen C.J., Christensen E.H., Jensen K.T., Krusell L.R., Tang M., Terp K.A., Klaaborg K.-E., Greisen J.R., Nørgaard B.L., Andersen H.R. High-pressure balloon fracturing of small dysfunctional Mitroflow bioprostheses facilitates transcatheter aortic valve-in-valve implantation. *EuroIntervention*. 2017; 13(9): e1020–e1025. doi:10.4244/EIJ-D-17-00244

9. Johansen P., Engholt H., Tang M., Nybo R., Rasmussen P., Nielsen-Kudsk J.E. Fracturing mechanics before valve-in-valve therapy of small aortic bioprosthetic heart valves. *EuroIntervention*. 2017; 13(9): e1026–e1031. doi:10.4244/EIJ-D-17-00245

10. Allen K.B., Chhatrwalla A.K., Cohen D.J., Saxon J.T., Aggarwal S., Hart A., Baron S., Davis J.R., Pak A.F., Dvir D., Borkon A.M. Bioprosthetic Valve Fracture to Facilitate Transcatheter Valve-in-Valve Implantation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2017; 104(5): 1501–1508. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.04.007

11. Simonato M., Palma J.H., Alirhayim Z., Guddeti R., Kaneko T., Garcia S. The Essential Aortic Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement Update: Procedural Strategies and Current Clinical Results. *Structural Heart*. 2025; 9(3): 100318. doi:10.1016/j.shj.2024.100318
12. Chung V., Da-Yu Chang, Brian, S. Conklin, Grace Myong Kim, Louis A. Campbell, Donald E. Bobo Jr., Myron Howanec Jr., David S. Lin, Peng Norasing, Francis M. Tran, Mark Van Nest, Thomas H. Chien, Harvey H. Chen, Isidro L. Guerrero, Derrick Johnson, Paul A. Schmidt, inventor; Edwards lifesciences corporation, Irvine , assignee. One-piece heart valve stents adapted for post-implant expansion. United States patent US 10,543,085 B2. 2020 Jan 28.
13. Schievano S., Capelli C., Cosentino D., Bosi G., Taylor A. Finite Element Analysis to Study Percutaneous Heart Valves. Finite Element Analysis - From Biomedical Applications to Industrial Developments. InTech; 2012. doi:10.5772/38701
14. Duczek S., Gabbert U. Fundamental Principles of the Finite Element Method. 2018. pp. 63–90. doi:10.1007/978-3-319-49715-0_4
15. 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
16. 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
17. Sirset-Becker T., Clark A., Flaherty J.D., Mehta C.K., Allen B.D., McCarthy P.M., Pham D.T., Churyla A., Dasi L.P., Malaisrie S.C. Modeling of valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation after aortic root replacement using a 3-dimensional artificial intelligence algorithm. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2025; 169(6): 1684–1693.e3. doi:10.1016/j.jtcvs.2024.06.024
18. Kung E.O., Les A.S., Medina F., Wicker R.B., McConnell M. V., Taylor C.A. In vitro validation of finite-element model of AAA hemodynamics incorporating realistic outlet boundary conditions. *Journal of biomechanical engineering*. United States; 2011; 133(4): 41003. doi:10.1115/1.4003526

Для цитирования: Клышников К.Ю., Онищенко П.С., Митрофанова К.С., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Акентьева Т.Н., Фокеева М.П., Овчаренко Е.А. Моделирование конструкции раздвижного протеза клапана сердца. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2026;15(4): 185-195. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-4-185-195

To cite: Klyshnikov K.Yu., Onishchenko P.S., Mitrofanova K.S., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Akentyeva T.N., Fokeeva M.P., Ovcharenko E.A. Modeling the design of the expandable heart valve prosthesis. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2026;15(4): 185-195. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-4-185-195