

## ИССЛЕДОВАНИЕ ГЕОМЕТРИИ ТУБУЛЯРНОГО СТВОРЧАТОГО АППАРАТА ПРОТЕЗА КЛАПАНА АОРТЫ МЕТОДОМ КОНЕЧНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

© 2015 г. Е.А. Овчаренко, К.Ю. Клышников, Д.В. Нуштаев\*,  
Г.В. Саврасов\*\*, Л.С. Барбараш

ФГБУ «НИИ Комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», 650002, Кемерово, Сосновый бульвар, 6;

\*ООО «Тесис», 127083, Москва, ул. Юннатов, 18;

\*\*Московский государственный технический университет им. Н. Баумана,  
105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, 5

E-mail: klyshnikovk@gmail.com

Поступила в редакцию 21.05.15 г.

Представлен анализ зависимостей между геометрическими параметрами тубулярного створчатого аппарата и его функциональными характеристиками. Оценена степень влияния деформации различных участков створчатого аппарата на его способность осуществлять свою функцию. Результаты исследования могут быть использованы при разработке створчатого аппарата новых моделей транскатетерных протезов клапанов сердца или в ходе анализа уже существующих конструкций.

*Ключевые слова:* створчатый аппарат, клапан, метод конечных элементов, биоматериал.

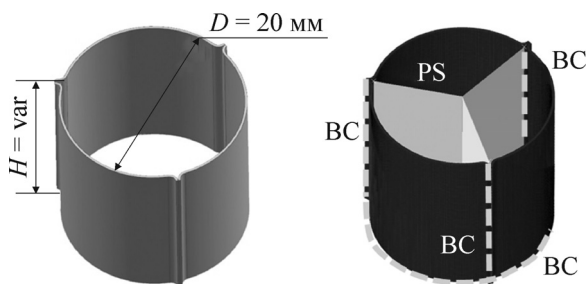
Исследование первых каркасных биопротезов клапанов сердца продемонстрировало повышенную механическую нагрузку биоматериала в эксперименте на циклоустойкость, что являлось одной из причин последующей кальцификации створок и их дисфункции [1]. К тому же наличие жесткого опорного каркаса приводило к формированию потока крови нефизиологичной формы и избыточному транспротезному градиенту, обуславливающих дальнейшую гипертрофию левого желудочка и низкую долгосрочную выживаемость реципиентов протезов клапанов [2]. Данные осложнения наглядно продемонстрировали необходимость оптимизации геометрии створчатого аппарата. Современные исследования, на базе метода конечных элементов (МКЭ), позволяют анализировать геометрию створок в статическом и динамическом состояниях, а также в условиях экстремальных нагрузок, однако в различных исследованиях данные об оптимальной геометрии существенно расходятся. Так, авторы работы [3], основываясь на параметризованной математической модели с последующим расчетом МКЭ, приводят оптимальное соотношение высоты створчатого аппарата ксеноперикардального протеза к его диаметру, равное 13:19;

близкое соотношение – 14:21 – приведено и при исследовании полимерного клапана в работе [4]. Однако в работе [5] авторами был выбран тубулярный тканеинженерный протез с соотношением данных параметров, равным 20:22, что в целом близко к биопротезу «3F Enable» (Medtronic, Inc., США). Помимо выбора оптимального соотношения «высота–диаметр», при разработке бесшовно-имплантируемого биопротеза необходимо учитывать клинический опыт транскатетерной имплантации: несоразмерность корня аорты и протеза [6,7], а также эллиптическую форму фиброзного кольца [4,7]. Вышеперечисленные факторы: отсутствие единых стандартов и подходов к выбору дизайна створчатого аппарата и низкая предсказуемость его конечной геометрии в случае транскатетерной имплантации легли в основу настоящего исследования.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

**Объекты исследования.** Исследование проводили базировавшись на концепции тубулярного створчатого аппарата как наиболее перспективного с точки зрения применимости для малоинвазивных протезов клапанов сердца [8]. Построение моделей тубулярного створчатого аппарата было выполнено с использованием средств автоматизированного проектирования

Сокращение: МКЭ – метод конечных элементов.



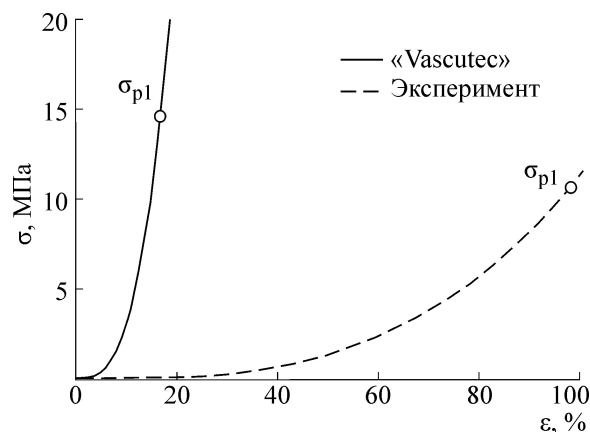
**Рис. 1.** Модель тубулярного створчатого аппарата (слева) и сетка конечных элементов, воспроизведенная на ее основе (справа): BC – граничные условия, PS – плоскости симметрии.

UGS NX 8.0 (Siemens, Германия). В исследование были включены шесть моделей, состоящих из трех симметричных лепестков ксеноперикарда, с различным соотношением высоты створчатого аппарата к его диаметру ( $H/D$ ) в диапазоне 5:10 – 10:10 при фиксированном диаметре основания 20 мм (рис. 1).

Для данных конечноэлементных моделей на основе исследования сжатия биоматериала были выбраны две нелинейные изотропные модели материала на основе феноменологической полиномиальной функции второго порядка (таблица), соответствующие физико-механическим характеристикам (рис. 2) свиного лоскута с консервацией глутаровым альдегидом: «Vascutek» (Vascutek Terumo, Великобритания) и экспериментального перикардального лоскута. Предел прочности для материалов составил 15,07 и 10,67 МПа соответственно.

Все эксперименты были выполнены в комплексе инженерного анализа ABAQUS/CAE (Dassault Systems, Франция) на основе кубических конечных элементов C3D8I-типа. На основе симметрии МКЭ-моделирование в задачах проводили только для одной из трех створок.

**Запирание створок.** С целью оценки влияния типа ксеноперикарда на способность створчатого аппарата к закрытию был проведен МКЭ-эксперимент по моделированию действия гипотензивного гидростатического давления в 50 мм рт. ст., а также повышенного давления 230 мм рт. ст. [3]. Нагрузку прикладывали к наружной стенке створки. В эксперименте оценивали напряженно-деформированное состояние модели, площадь зоны коаптации.



**Рис. 2.** Кривые «напряжение–деформация» одноосного растяжения для моделей материала:  $\sigma$  – напряжение,  $\epsilon$  – деформация,  $\sigma_{p1}$  – предел текучести материалов.

**Деформация геометрии створчатого аппарата.** Анализ деформации геометрии створчатого аппарата был осуществлен в эксперименте изменения диаметра в приточной зоне и при равномерном радиальном сжатии створок (рис. 3). Цель данного эксперимента заключалась в моделировании ситуации, возникающей в клинической практике при несоответствии посадочного диаметра и диаметра фиброзного кольца или корня аорты соответственно [6,9]. В эксперименте проводили оценку как полного сжатия/растяжения створчатого аппарата, так и изолированного сжатия приточной части. Изменение диаметра осуществляли в диапазоне от -2 до +3 мм с шагом в 1 мм.

Для оценки способности створчатого аппарата выполнять свою функцию в зависимости от степени деформации к его наружной части прикладывали запирающую гипотензивную гидростатическую нагрузку в 50 мм рт. ст. В эксперименте оценивали напряженно-деформированное состояние модели, площадь зоны коаптации.

**Открытие створок.** Важно отметить, что геометрия створчатого аппарата в систолу имеет определяющее значение при формировании аортального потока. Несмотря на то, что тубулярная структура створчатого аппарата изначально построена на концепции цилиндрического открытия клапана, его функция при сжатии/рас-

Коэффициенты полиномиальных моделей материала в эксперименте

#	Образец	C01	C01	C20	C11	C02	D1	D2
D	Vascutek	-1,103	1,115	573,66	-850,1	362,671	0,01	0
E	Эксперимент	-0,0045	0,00455	2,34	-3,47	1,48	0,01	0

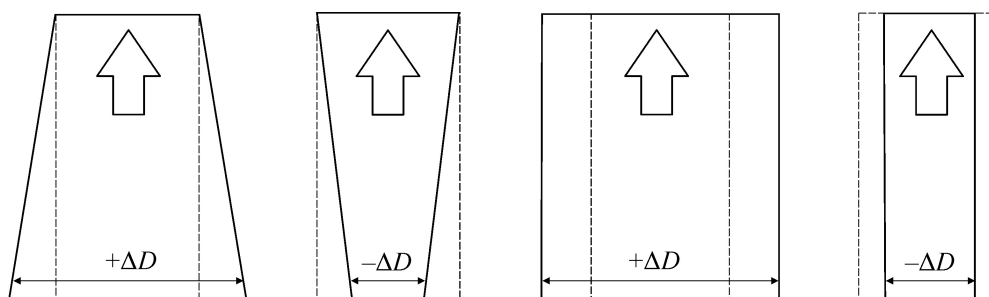


Рис. 3. Схема МКЭ-моделирования изменения диаметра створчатого аппарата (стрелкой обозначено направление потока).

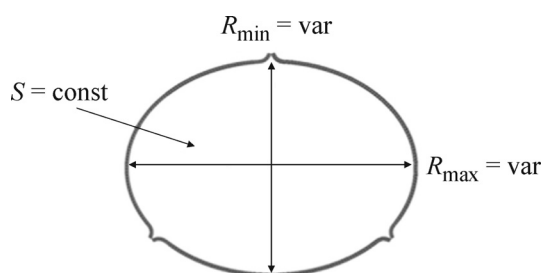


Рис. 4. Параметры модели эллиптического створчатого аппарата:  $R_{\min}$  – малый эллиптический радиус,  $R_{\max}$  – большой эллиптический радиус,  $S$  – площадь сечения.

тяжении может быть существенно изменена. С целью анализа данной гипотезы был проведен эксперимент с приложением гидростатической нагрузки в 120 мм рт. ст. на внутреннюю часть створчатого аппарата при дилатации/сжатии створчатого аппарата в диапазоне  $-2$  до  $+3$  мм. В исследование были включены модели с соотношением  $H/D$ , равным 6:10, 7:10 и 10:10.

**Эллиптическое сжатие.** Из клинической практики [9,10] следует, что помимо несоответствия диаметра, не менее важным критерием оценки створчатого аппарата биопротеза с бесшовным способом имплантации является его поведение при эллиптической деформации. С целью анализа функции створчатого аппарата в данном случае были построены соответствующие модели (рис. 4).

Степень эллиптичности характеризовалась коэффициентом эксцентриситета, вычисляемым по формуле:

$$e = 1 - R_{\min}/R_{\max} \quad (1)$$

где  $e$  – коэффициент эксцентриситета,  $R_{\min}$  – малый эллиптический радиус,  $R_{\max}$  – большой эллиптический радиус [5].

Для каждого исследуемого соотношения  $H/D$  было реконструировано по три дополнительные модели с коэффициентом эксцентриситета

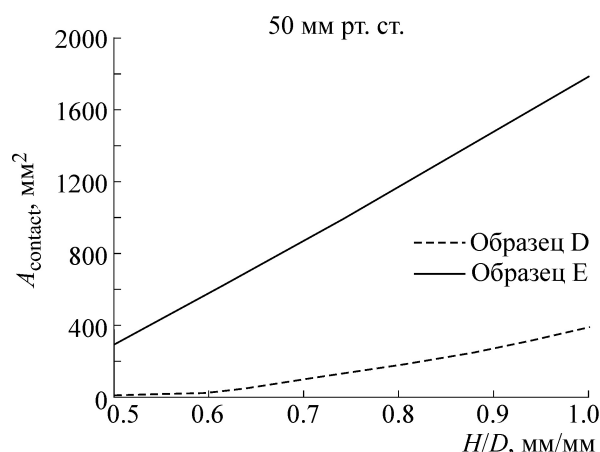
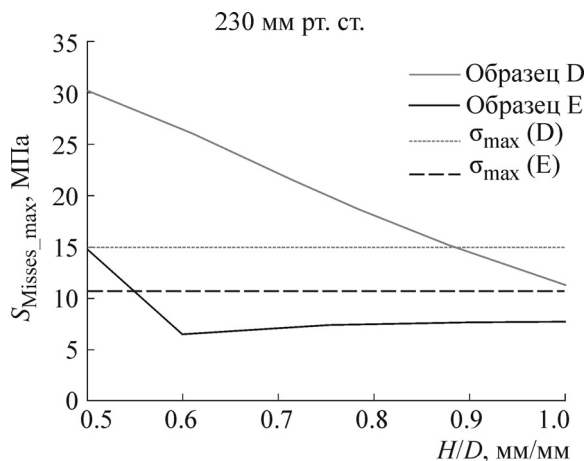


Рис. 5. Площадь зоны коаптации ( $A_{\text{contact}}$ ) одной створки в зависимости от соотношения высоты/диаметр ( $H/D$ ) створчатого аппарата при разных свойствах биоматериала (гипотензивное запирающее давление).

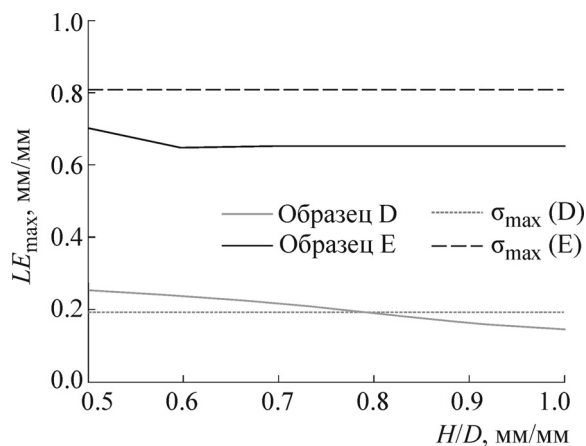
тета 0,10, 0,20 и 0,25. Для оценки способности створчатого аппарата выполнять свою функцию в случае эллиптической деформации к его наружной части прикладывали запирающую гипотензивную гидростатическую нагрузку в 50 мм рт. ст.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

**Запирание створок.** В ходе анализа результатов данного эксперимента показатель площади контакта, в пересчете на одну створку, имел прямо пропорциональную линейную зависимость от исследуемого соотношения  $H/D$  (рис. 5). В то же время необходимо отметить ключевое влияние свойств биоматериала: так, использование более жесткого перикардиального лоскута «Vascutek» (образец D) для створчатого аппарата обеспечивает лишь от 4 до 21% площади коаптации образца E. Более того, соотношения  $H/D$  в диапазоне 5:10–6:10 для данного материала практически не обеспечива-



**Рис. 6.** Максимальное напряжение по Мизесу ( $S_{Mises\_max}$ ) в зависимости от соотношения высоты/диаметр ( $H/D$ ) створчатого аппарата при разных свойствах биоматериала (гипертензивное запирающее давление).



**Рис. 7.** Максимум главной логарифмической деформации ( $LE_{max}$ ) в зависимости от соотношения высоты/диаметр ( $H/D$ ) створчатого аппарата при разных свойствах биоматериала (гипертензивное запирающее давление).

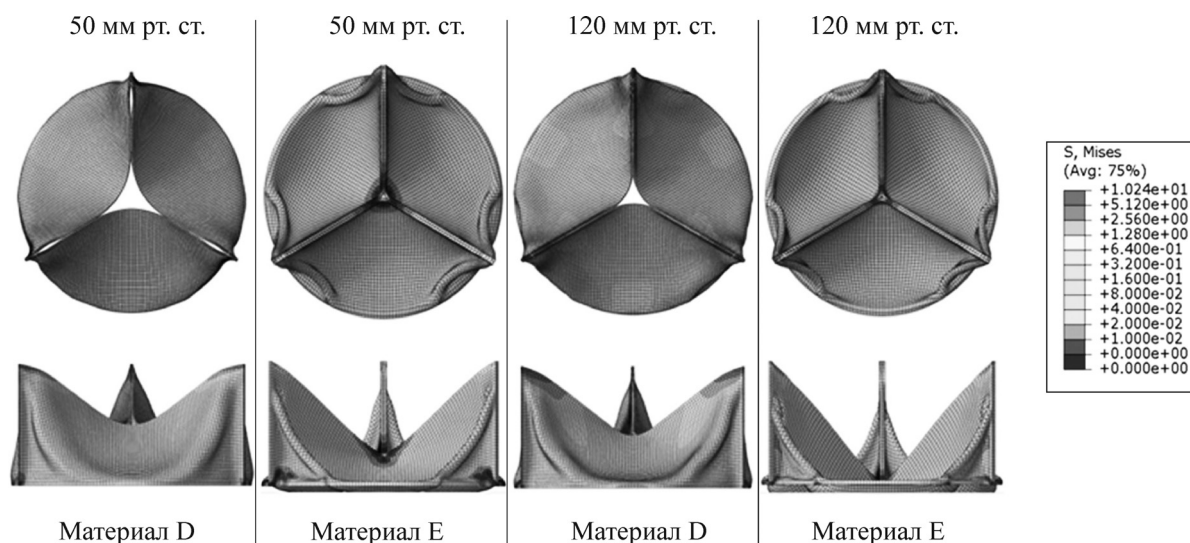
ют должное запираение в условиях гипотензивного давления.

Моделирование запирающей гидростатической гипертензивной нагрузки в 230 мм рт. ст. [3] выявило неоднозначную зависимость напряжения по Мизесу для разных материалов (рис. 6). Если данный показатель для материала D имел линейную зависимость от соотношения  $H/D$  и находился преимущественно выше предела прочности, то для материала E его значение было стабильным для любого соотношения, большего 6:10, и находилось ниже предела прочности ( $y_{max}$ ).

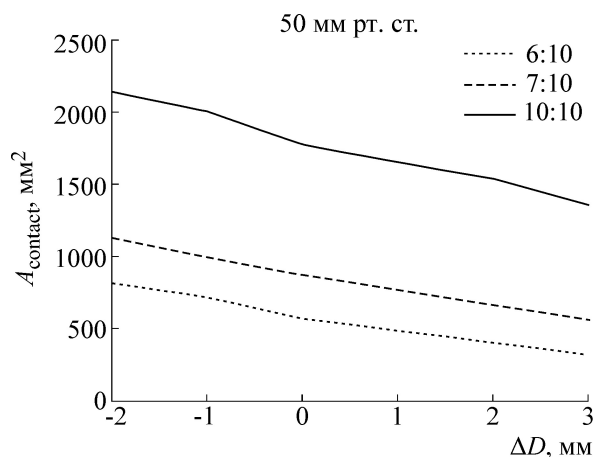
Показатель главной логарифмической деформации был относительно постоянным во

всем исследуемом диапазоне вне зависимости от свойств материала (рис. 7).

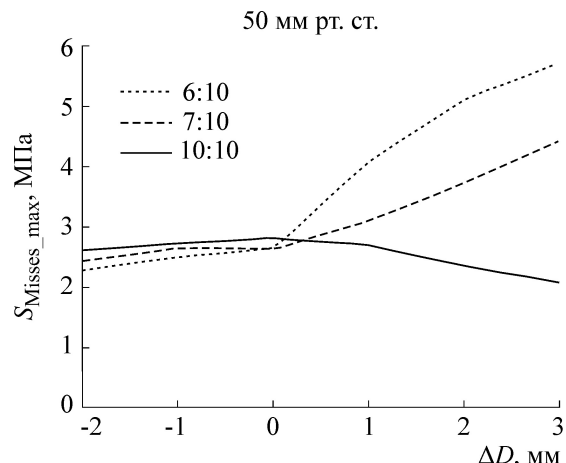
Принципиальные различия в характере зависимости напряжений и деформаций могут быть обусловлены существенной разницей в геометрии створчатого аппарата под нагрузкой (рис. 8). Так, с возрастанием давления происходил сдвиг центральной точки коаптации створок вниз: и если при 230 мм рт.ст. для материала D данное смещение составило 5,68 мм для соотношения 5:10, то для материала E – 9,7 мм при высоте створчатого аппарата в 10 мм. Примечательно, что более жесткий материал с относительно худшими количественными показателями визуально продемонстрировал более качественную геометрию – менее выраженные



**Рис. 8.** Эпюры напряжения по Мизесу створчатого аппарата с соотношением 5:10 при гидростатической нагрузке.



**Рис. 9.** Площадь коаaptации ( $A_{\text{contact}}$ ) одной створки в зависимости от изменения диаметра ( $\Delta D$ ) створчатого аппарата (гипотензивное запирающее давление).



**Рис. 10.** Максимальное напряжение по Мизесу ( $S_{\text{Mises\_max}}$ ) в зависимости от изменения диаметра ( $\Delta D$ ) створчатого аппарата (гипотензивное запирающее давление).

складки, при этом обладая более выраженными зонами напряжения в области комиссуральных стоек (рис. 8).

Опираясь на представленные результаты, главным образом на напряженно-деформированное состояние, для дальнейших исследований и конечного протеза был выбран материал Е. Ситуация с соотношением высоты створчатого аппарата к его диаметру не столь однозначна. Исходя из исследования М. Thubrikar [11], основанного на нативной геометрии корня аорты, рекомендован выбор наиболее низкого профиля каркаса, обоснованного наименьшими энергетическими затратами на открытие створок. Однако проведенные эксперименты продемонстрировали несостоятельность створчатого аппарата с соотношением  $H/D$ , равным 5:10. В этой связи для дальнейших исследований были выбраны модели с соотношением  $H/D$  6:10 и 7:10, а также 10:10 в качестве контрольной геометрии – с переизбытком площади коаaptации.

**Деформация геометрии створчатого аппарата.** По результатам исследования изменения диаметра створчатого аппарата не было выявлено существенных различий между экспериментами полного и изолированного растяжения/сжатия как в абсолютных значениях регистрируемых показателей и характере их зависимостей, так и эпюрах напряжения и деформации. В связи с этим далее приведены результаты эксперимента полного растяжения/сжатия.

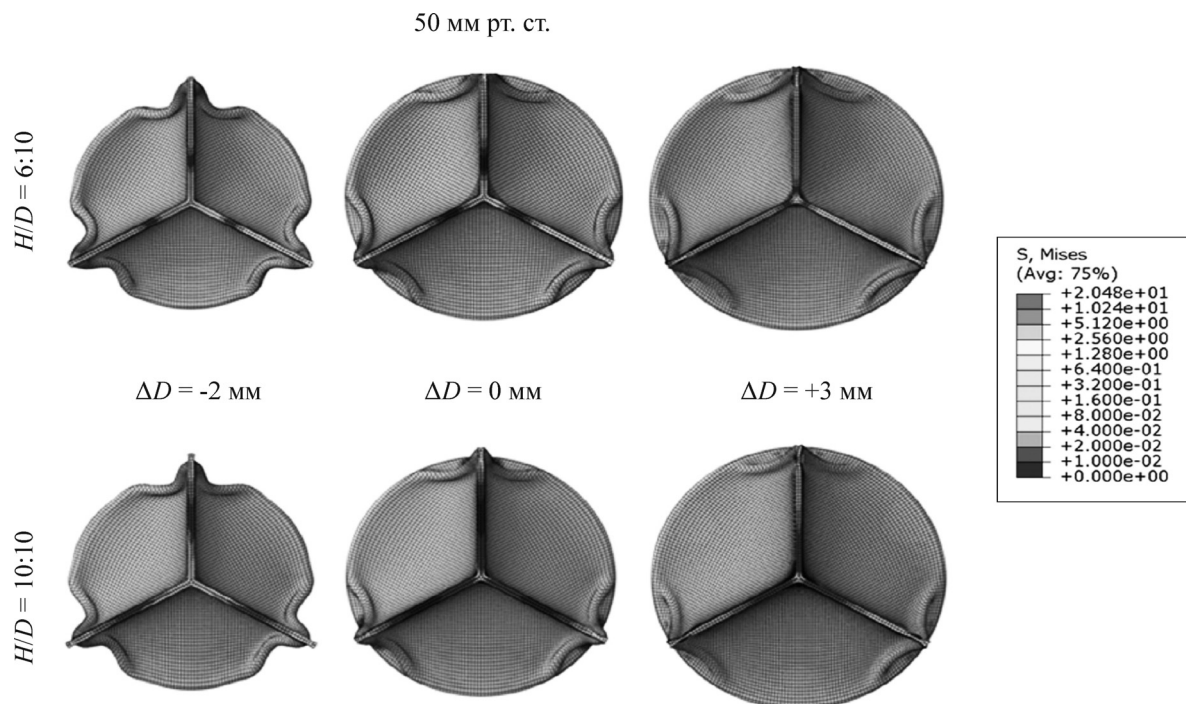
Исследование площади контакта створки выявило линейную обратную зависимость данного параметра от изменения диаметра (рис. 9). Исходя из результатов эксперимента, соотно-

шение  $H/D$  в большей степени влияло на абсолютные значения площади коаaptации: так контрольная геометрия в худшем случае обеспечивала площадь контакта в  $1360 \text{ мм}^2$  против  $325 \text{ мм}^2$  – для наименьшего из исследуемых соотношений. Увеличение соотношения  $H/D$  с 6:10 до 7:10 позволило в среднем увеличить коаaptацию на 56%.

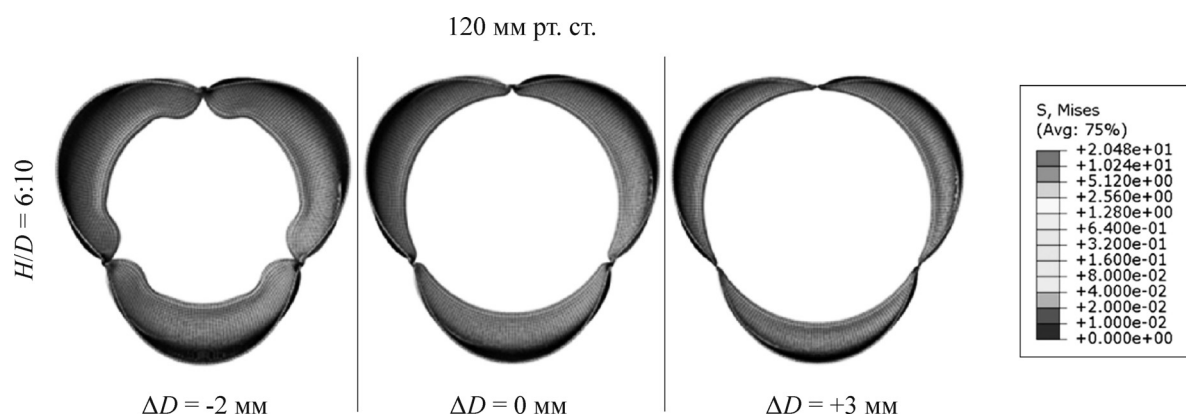
Результаты не продемонстрировали существенного изменения напряженно-деформированного состояния створчатого аппарата на сжатие до  $-2 \text{ мм}$  при гипотензивном давлении относительно несжатой модели. В то же время при растяжении створок с соотношениями 6:10 и 7:10 были получены зависимости, близкие к линейным: прямо пропорциональные для малых соотношений  $H/D$  (рис. 10). Контрольная геометрия (10:10) продемонстрировала обратную зависимость. Однако говорить о преимуществе какого-либо соотношения  $H/D$  не приходится ввиду того, что при любых значениях последнего напряжение по Мизесу находилось ниже предела прочности ( $10,62 \text{ МПа}$ ) с существенным запасом.

Характер зависимости главной логарифмической деформации не отличался от характера напряжения по Мизесу и находился в пределах 0,50–0,58.

Анализ эпюр напряжения по Мизесу не продемонстрировал существенных различий в реакции створчатого аппарата на гипотензивную нагрузку в зависимости от исследуемого соотношения (рис. 11). В эксперименте наблюдали незначительное перераспределение напряжения в область комиссур при дилатации  $+3 \text{ мм}$ , но



**Рис. 11.** Эпюры напряжения по Мизесу (S, Mises) деформированного створчатого аппарата при запирающей гипотензивной гидростатической нагрузке в 50 мм рт. ст. для краевых в исследовании соотношений  $H/D$ , равных 6:10 и 10:10.



**Рис. 12.** Эпюры напряжения по Мизесу (S, Mises) деформированного створчатого аппарата при имитации систолического гидростатического давления.

в целом изменения напряжения в ряду от  $-2$  до  $+3$  мм можно считать несущественными.

Результаты аналогичных исследований демонстрируют выраженное изменение геометрии при дилатации, в частности образование про света в центральной точке смыкания створок, однако это не совпадает с представленными данными [3]. Подобное отличие, предположительно, определено свойствами материалов при общей геометрической схожести самих моделей.

**Открытие створок.** Данный эксперимент продемонстрировал полное отсутствие стенозирующего эффекта при дилатации створчатого аппарата (рис. 12). Более того, площадь проходного сечения выводной зоны даже при растяжении на 3 мм была больше приточной (ограниченной в модели от перемещения). Таким образом, полученные результаты наглядно подтверждают адекватность выбора биоматериала с низким модулем упругости. Качественных различий в эпохах между моделями с различным соотношением  $H/D$  не было выявлено.

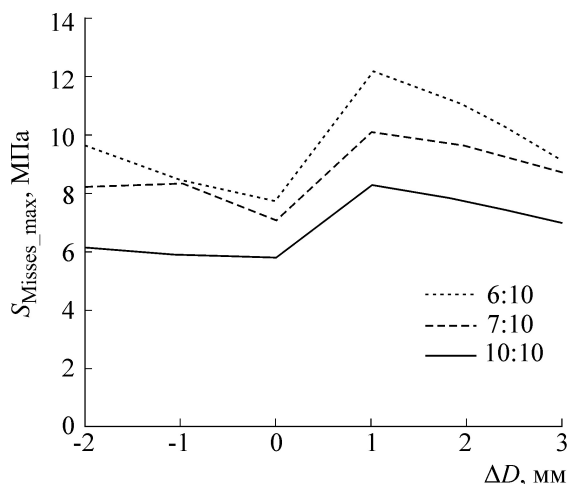


Рис. 13. Максимальное напряжение по Мизесу ( $S_{Mises\_max}$ ) створчатого аппарата в систолу в зависимости от изменения диаметра ( $\Delta D$ ).

Анализ напряженно-деформированного состояния, возникающего при открытии створчатого аппарата при его сжатии/растяжении, продемонстрировал скачкообразный прирост напряжения при увеличении диаметра на 1 мм, причем для соотношения  $H/D$ , равного 6:10, исследуемый показатель превышал предел прочности (рис. 13).

Таким образом, минимально допустимым соотношением высоты створчатого аппарата к его диаметру для данного биоматериала следует считать  $H/D = 7:10$ , что в целом соответствует оптимальной геометрии по данным литературы [3,4]. В то же время выбор соотношения 10:10, к примеру соответствующего биопротезу «3F Enable» (Medtronic, США), можно объяснить отличительными свойствами биоматериала.

**Эллиптическое сжатие.** Результаты исследования функции створчатого аппарата от степени его эксцентриситета продемонстрировали су-

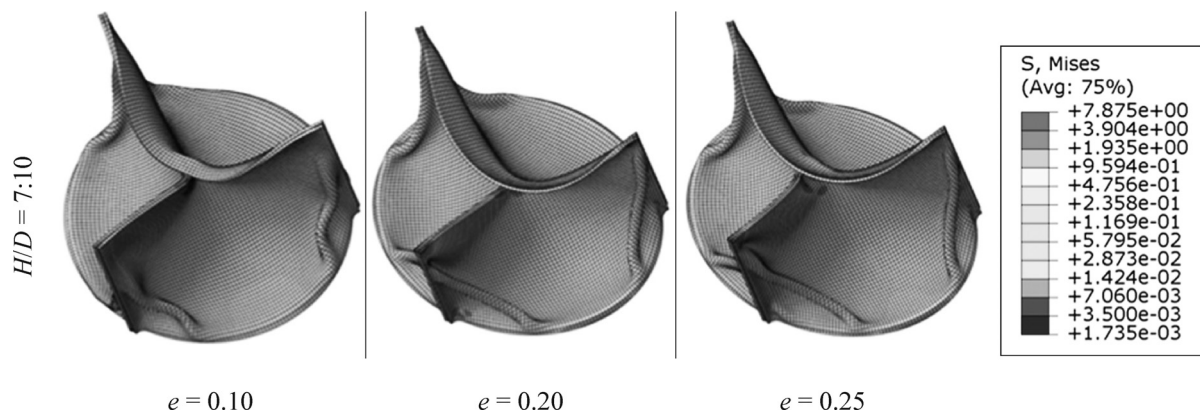


Рис. 14. Эпюры напряжения по Мизесу ( $S, Mises$ ) при эллиптической деформации створчатого аппарата (гипотензивное запирающее давление),  $e$  – коэффициент эксцентриситета.

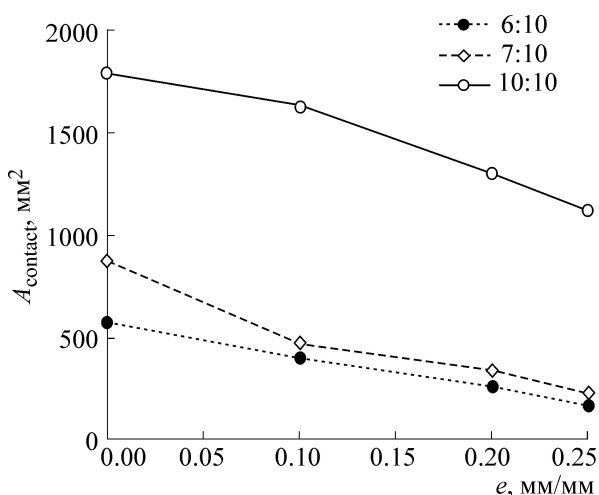


Рис. 15. Зависимость суммарной площади коаптации от эксцентриситета.

ществленную геометрическую деформацию под действием запирающего давления, однако высокая эластичность биоматериала позволила избежать просвета в контуре смыкания створок (рис. 14).

Тем не менее провисание одной из створок, возрастающее с увеличением коэффициента эксцентриситета ( $e$ ), отразилось падением суммарной площади зоны коаптации – близкой к линейной зависимости (рис. 15). С точки зрения данного показателя, любой из исследуемых вариантов с заданным материалом в состоянии обеспечить необходимое качество смыкания при эксцентриситете до 0,25.

Полученные в эксперименте показатели напряжения и деформации для створчатого аппарата с соотношением 6:10 и 7:10 продемонстрировали резкое возрастание значений дан-

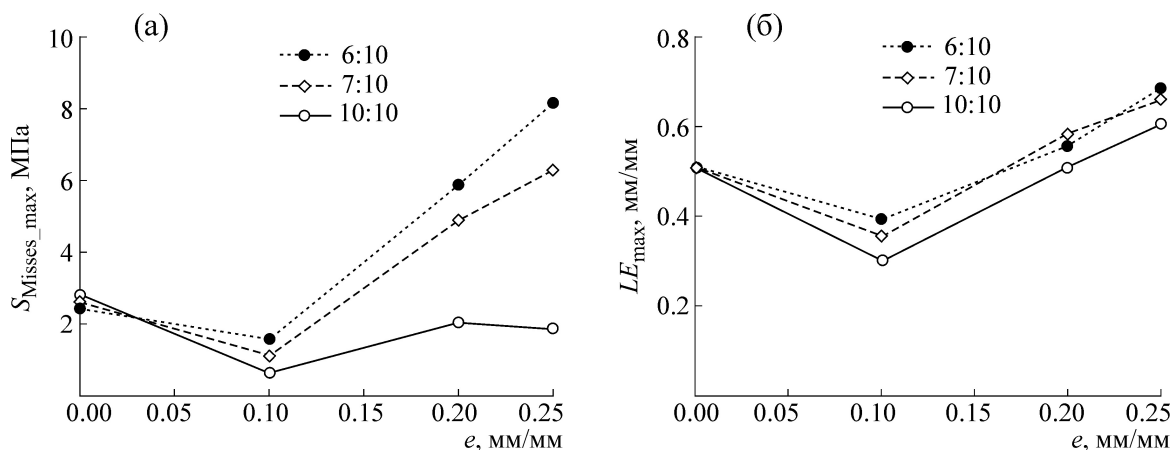


Рис. 16. Максимальное значение напряжения по Мизесу ( $S_{Mises\_max}$ ) и главной логарифмической деформации ( $LE_{max}$ ) в зависимости от коэффициента эксцентриситета створчатого аппарата ( $e$ ).

ных показателей при превышении эксцентриситета более  $e = 0,10$  (рис. 16). Створчатый аппарат с максимальной высотой профиля (10:10) показал разнонаправленное поведение: стабильное напряжение по Мизесу при возрастающей главной логарифмической деформации. Можно предполагать, что эксцентриситет в пределах 0–0,10 не оказывает влияния на функцию створчатого аппарата, однако подтверждение данной гипотезы требует оценки гидродинамической функции. Также результаты данного эксперимента свидетельствует об отсутствии принципиальных различий среди выбранных моделей створчатого аппарата при эллиптическом сжатии.

### ВЫВОДЫ

Основываясь на совокупности результатов проведенного исследования, следует заключить, что наиболее подходящее соотношение высоты тубулярного створчатого аппарата бесшовно-имплантируемого биопротеза клапана аорты к его диаметру, исходя из принципа наименьшего профиля, составляет 7:10. Комплексный анализ представленных результатов также демонстрирует преимущество ксеноперикардального лоскута с консервацией глутаровым альдегидом с

малым модулем упругости в качестве материала створок данных протезов.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. I. Vesey, S. Boughner, and T. Tong, *Ann. Thoracic Surg.* **48**, 302 (1988).
2. G. T. Christakis, C. D. Joyner, C. D. Morgan, et al., *Ann. Thoracic Surg.* **62**, 1084 (1996).
3. A. N. Smuts, D. C. Blaine, C. Scheffer, et al., *J. Mechan. Behavior Biomed. Materials* **4** (1), 85 (2011).
4. B. Rahmani, S. Tzamtzis, H. Ghanbari, et al., *J. Biomechan.* **45** (7), 1205 (2012).
5. Z. H. Syedain, L. A. Meier, J. M. Reimer, and R. T. Tranquillo, *Ann. Biomed. Engineer.* **41** (12), 2645 (2013).
6. R. Zegdi, V. Ciobotaru, M. Noghin, et al., *J. Am. College Cardiol.* **51** (5) 579 (2008).
7. R. Zegdi, L. Lecuyer, P. Achouh, et al., *Ann. Thoracic Surg.* **89** (3), 768 (2010).
8. J. L. Cox, N. Ad, K. Myers, et al., *J. Thoracic Cardiovasc. Surg.* **130** (2), 520 (2005).
9. W. Sun, K. Li, and E. Sirois, *J. Biomechan.* **43** (16), 3085 (2010).
10. C.J. Schultz, A. Weustink, N. Piazza, et al., *J. Am. College Cardiol.* **54** (10), 911 (2009).
11. M. Thubrikar, *The aortic valve* (Fla: CRC Press Boca Raton, 1990).



## **Elucidation of the Tubular Leaflet Geometry of the Aortic Heart Valve Prosthesis by Finite Element Analysis**

**E.A. Ovcharenko\*, K.U. Klyshnikov\*, D.V. Nushtaev\*\*,  
G.V. Savrasov\*\*\*, and L.S. Barbarash\***

*\*Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Sosnovyi bulvar 6, Kemerovo, 650002 Russia*

*\*\*LLC «TESIS», ul. Yunnatov 18, Moscow, 127083 Russia*

*\*\*\*Bauman State University of Technology, ul. 2-ya Baumanskaya 5, Moscow, 105005 Russia*

This paper presents the analysis of relationships between geometrical parameters of the tubular leaflet apparatus and its functional characteristics. In addition, the degree of the influence of deformation of different zones of leaflets on its ability to perform its function is evaluated in this work. The outcomes of this study could be helpful in developing new models of the transcatheter prosthetic heart valves leaflet apparatus or analyzing existing in-clinical transcatheter aortic valve implantation prostheses.

*Key words: Leaflet apparatus, heart valve, FEA, biomaterial*