(Ки&М)

КОНЕЧНО-ЭЛЕМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ КОНСТРУКЦИИ

УДК: 004.942

# Выбор оптимальных геометрических параметров ячейки опорного каркаса транскатетерного протеза клапана аорты

Овчаренко Е. А.<sup>1</sup>, Клышников К. Ю.<sup>1,а</sup>, Саврасов Г. В.<sup>2</sup>, Нуштаев Д. В.<sup>3</sup>, Глушкова Т. В.<sup>1</sup>

 <sup>1</sup> ФГБУ «НИИ Комплексных проблем сердечно сосудистых заболеваний» СО РАМН, Россия, 650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, д. 6
 <sup>2</sup> Московский государственный технический университет им. Баумана, Россия, 105005, г. Москва, пер. Бригадирский, д. 14
 <sup>3</sup> ООО «Тесис», Россия, 127083, г. Москва, ул. Юннатов, д. 18
 <sup>a</sup> E-mail: KlyshnikovK@gmail.com

Получено 30 мая 2014 г.

Настоящая статья представляет анализ зависимостей между основными геометрическими параметрами ячейки опорного каркаса и функциональными характеристиками биопротеза клапана аорты. В работе анализировали модели ячеек закрытого типа с различными значениями ширины, толщины и количеством по окружности с оценкой создаваемых радиальных сил, напряженнодеформированного состояния конструкции, остаточной деформации и сил поперечного сжатия. Результаты исследования могут быть использованы при разработке новых моделей транскатетерных протезов клапана аорты или в ходе анализа уже существующих конструкций.

Ключевые слова: протез клапана, аорта, МКЭ, ячейка

# The choosing of optimal cell parameters of transcatheter aortic valve prosthesis

# E. A.Ovcharenko<sup>1</sup>, K. U. Klyshnikov<sup>1</sup>, G. V. Savrasov<sup>2</sup>, D. V. Nyshtaev<sup>3</sup>, T. V. Glushkova<sup>1</sup>

 <sup>1</sup> Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases under the Siberian Branch of the Russian Academy of Medical Sciences, 6 Sosnovyi blvd., 650002, Kemerovo, Russia
 <sup>2</sup> N. Bauman State University of Technology, 14 Brigadirsky per., Moscow, 105005, Russia
 <sup>3</sup> LLC "TESIS", 18 Unnatov st., Moscow, 127083, Russia

**Abstract.** — This paper presents the analysis of dependences between frame basic cell geometry parameters and function via finite element analysis. The simplified models of frame cell with varied strut width, thickness and quantity in a circle was researched to evaluate radial forces, maximum stress and strain, permanent residual strain and pinching load forces. The outcomes of this study might help in the development of new artificial heart valves and during the analysis of existing in-clinical TAVI prostheses.

Keywords: Valve prosthesis, aorta, FEA, cell

Citation: Computer Research and Modeling, 2014, vol. 6, no. 6, pp. 943-954 (Russian).

© 2014 Евгений Андреевич Овчаренко, Кирилл Юрьевич Клышников, Геннадий Викторович Саврасов, Татьяна Владимировна Глушкова, Дмитрий Владимирович Нуштаев

#### Введение

В настоящее время протезы клапана аорты с бесшовным способом имплантации, в частности транскатетерные устройства, являются альтернативой «классическим биопротезам» вследствие малой инвазивности вмешательства, позволяющей значительно ускорить реабилитацию [Chu et al., 2010]. Существующие модели бипротезов данного типа имеют принципиальные конструктивные различия, определяющие как тактику их применения, так и последующие клинические результаты [Tang et al., 2013]. В частности, основные различия определены типоразмерами протезов, способом (прямой хирургический, трансфеморальный, трансапикальный, и т. д.) и механизмом имплантации (баллонно- или самораскрывающиеся). Тем не менее большинство бесшовно-имплантируемых протезов имеют схожую стентоподобную структуру, которую условно можно разделить на три зоны: фиброзное кольцо, клапаносодержащая часть, выводная зона. Каждая из зон в зависимости от функции имеет различную жесткость, определяемую основными параметрами ячейки опорного каркаса, имеющего стентовую конструкцию. Данные параметры могут существенно различаться в зависимости от модели. К примеру, основой одного из наиболее распространенных в клинической практике транскатерного протеза клапана аорты CoreValve (Medtronic, Inc., США) являются ромбовидные ячейки (diamond-cell), расположенные по 15 штук в окружности. В тоже время новое поколение — CoreValve Evolut (Medtronic, Inc., США) содержит 12 ячеек в окружности. Кроме количества ячеек на биомеханическое поведение протеза также влияет толщина, ширина и длина балки. Показано, что длина балки обуславливает риск возникновения АВ-блокады, возникающей вследствие механического сдавливания области левой ножки пучка Гиса опорным каркасом [Piazza et al., 2008]. Другие геометрические параметры оказывают опосредованное влияние на значение радиальных сил, недостаток которых может приводить к миграции имплантированного протеза под действием сил кровотока [Joudinaud et al., 2007]. Для предотвращения подобных осложнений рекомендуется использовать геометрические параметры, обеспечивающие адекватное радиальное усилие [Khawaja et al., 2011] и ограничение длины ячейки. Согласно литературным данным, имплантация протеза с расположением его проксимальной границы не ниже 5.5 (±3.4) мм относительно линии фиброзного кольца, обеспечивает наименьший риск возникновения AB-блокады [Piazza et al., 2008]. Таким образом, в случае если центр ячейки проксимальной зоны каркаса совпадает с условной линией фиброзного кольца, можно предположить, что ее оптимальная длина — 10 мм.

Несмотря на наличие отдельных работ, посвященных анализу конструкций бесшовноимплантируемых клапанов сердца, в частности биомеханики каркаса [Tzamtzis et al., 2013; Mummert, Sirois, Sun, 2013], отсутствует единая концепция по выбору геометрических параметров ячейки при разработке подобных устройств. В связи с этим целью настоящего исследования является анализ биомеханического поведения обобщенной конструкции базового элемента каркаса на основе представленных выше данных.

# Материал и методы

#### Объекты исследования

В качестве объекта исследования была выбрана зона, соответствующая фиброзному кольцу, обобщенной геометрии опорного каркаса протеза клапана аорты с бесшовным способом фиксации. Анализируемая конструкция состояла из 12 и 15 ячеек ромбовидной формы длиной 10 мм, соединенных в кольцо внешним диаметром 6 мм (рис. 1). Дистальный край ячейки ограничен плоскостью симметрии к следующему ряду ячеек, проксимальный край — свободный. Модели ячеек с различной толщиной и шириной балки от 0.1 до 0.5 мм (с шагом 0.1 мм) были построены с помощью системы автоматизированного проектирования. Полученные модели исследовали с использованием метода конечных элементов (рис. 1).



Рис. 1. Трехмерная модель ячейки в среде автоматизированного проектирования (слева) и конечноэлементная сетка на ее основе (справа)

#### Модель материала

В качестве рабочего материала был выбран никелид титана вследствие своей способности обеспечивать эластическую деформацию до 7 % (эффект сверхэластичности) за счет фазового перехода «аустенит-мартенсит» при возникновении высокого механического напряжения [Otsuka, 1990]. Исходя из этого, существующие на сегодняшний день самораскрывающиеся бесшовно-имплантируемые протезы клапана аорты (CoreValve, CoreValve Evolut) выполнены на основе каркаса из данного сплава. С целью точного описания механического поведения материала из никелид титановой трубы диаметром 6.0 мм и толщиной 0.3 мм сплава SE508 было изготовлено 5 образцов колец, состоящих из 12 ячеек ромбовидной формы с шириной балки 0.3 мм. Кольца подвергали термической обработке для придания конечного диаметра — 28 мм. Полученные таким образом образцы исследовали методом осевого сжатия параллельными пластинами универсальной испытательной установки Zwick\Roel (Германия) с датчиком в 50 H (рис. 2). Сжатие пластинами осуществляли со скоростью 10 мм/мин в диапазоне от 28 до 7 мм (75%), с последующим возвратом пластин в исходное состояние [Tzamtzis et al., 2013]. Исследование проводили при комнатной температуре 24 °C.



Рис. 2. Универсальная испытательная установка Zwick\Roel (Германия) с исследуемым образцом (слева) и аналогичный эксперимент, выполненный методом конечных элементов (справа)

Аналогично физическому эксперименту было проведено компьютерное моделирование с описанием материала на основе модели Ауриччио [Auricchio, Taylor, 1996; Auricchio, Taylor, Lubliner, 1997]. Исходные параметры материала были выбраны в соответствии с литературными

данными [Tzamtzis et al., 2013]. Варьируя основные константы: значения напряжений для точек фазового перехода, модули упругости мартенсита и аустенита, был осуществлен подбор параметров материала, соответствующего результатам физико-механического теста (рис. 3). Данная модель была использована при проведении последующих экспериментов:

 $\sigma_L^S = 460 \text{ M}\Pi a$  — напряжение начала фазы трансформации аустенит-мартенсит;

 $\sigma_{L}^{E} = 540 \text{ M}\Pi a$  — напряжение окончания фазы трансформации аустенит-мартенсит;

 $\sigma_{\rm U}^{\rm S}$  = 370 МПа — напряжение начала фазы трансформации мартенсит-аустенит;

 $\sigma_{\rm U}^{\rm E} = 220 \text{ M}\Pi a$  — напряжение окончания фазы трансформации мартенсит-аустенит;

Е<sub>м</sub>= 27000 МПа — модуль упругости мартенсита;

Е<sub>А</sub>= 45000 МПа — модуль упругости аустенита;

 $\varepsilon^{L} = 0.05$  — диапазон напряжения трансформации.



Рис. 3. Подбор параметров модели материала в эксперименте на поперечное сжатие: параметры материала согласно литературным данным (МКЭ Материал 1), выбранные параметры (МКЭ Материал 2) и экспериментальные данные (Физический тест)

#### Определение радиальной силы

Компьютерное моделирование эксперимента на радиальное сжатие было выполнено в четыре последовательные стадии: раскрытие геометрии от исходного (6 мм) до рабочего (28 мм) диаметров; отжиг; сжатие в катетер 6 мм; свободная разгрузка. Для этапов сжатия и раскрытия была использована цилиндрическая мембрана, состоящая из 200 элементов.

В ходе эксперимента оценивали показатели главной логарифмической деформации (LE<sub>max</sub>) и напряжение по Мизесу (S<sub>max</sub>) наиболее нагруженного узла конструкции в момент максимального сжатия до 6 мм. С целью исследования влияния пластической деформации на остаточную деформацию (1) дополнительно была введена условная кривая пластичности в виде линейной зависимости деформация-напряжение, ограниченная координатой ( $\varepsilon = 0.4055$  м/м,  $\sigma = 8000$  МПа).

$$\delta = 1 - \frac{D_1}{D_0} \tag{1}$$

где  $\delta$  — остаточная деформация,  $D_1$  — конечный диаметр конструкции после разгрузки,  $D_0$  — рабочий диаметр конструкции (28 мм).

В исследовании анализировали функциональную зависимость радиальной силы опорного каркаса от диаметра при разгрузке, что соответствует раскрытию протеза в процессе импланта-

КОМПЬЮТЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МОДЕЛИРОВАНИЕ \_

ции. Исследуемым участком кривой было выбрано плато разгрузки, исходя из предположения, что радиальная сила не должна снижаться при увеличении диаметра, обеспечивая одинаковую фиксацию в выбранном диапазоне диаметров фиброзного кольца. Таким образом, при анализе графика «радиальная сила–диаметр» ячейки, измеряли значение силы плато разгрузки ( $F_{pu}$ ), максимальную силу при сжатии в катетер 6 мм ( $F_{max}$ ) (рис.4).

В соответствии с литературными данными о вариативности анатомии корня аорты человека, был выбран условно рабочий диапазон (18–26 мм) диаметра фиброзного кольца, предназначенного для имплантации [Schultz et al., 2009; Shahgaldi et al., 2012]. Поскольку в процессе имплантации каркаса собственный диаметр аорты увеличивается до балансного, граница плато, с учетом вклада физико-механической характеристики фиброзного кольца, может не соответствовать 26 мм. Данное несоответствие сужает рабочий диапазон, для оценки которого измеряли диаметр конструкции, соответствующий окончанию плато разгрузки ( $D_{pf}$ ) (рис. 6), с последующим расчетом верхней границы рабочего диапазона ( $D_{max}$ ):

$$D_{\max} = \frac{D_{\text{pf}}}{1 + \frac{N \cdot F_{\text{pu}}}{2\pi \cdot t \cdot L \cdot E}},$$
(2)

где t — толщина стенки фиброзного кольца 0.8 мм [Kunzelman et al., 1994]; N — количество ячеек, L — длина ячейки, E — модуль упругости фиброзного кольца корня аорты 1.3 МПа [Stefanadis et al., 1990].



Рис. 4. Основные оцениваемые параметры графика «диаметр–сила реакции опоры»: значение силы плато разгрузки ( $F_{pu}$ ); значение максимальной силы при сжатии в катетер 6 мм ( $F_{max}$ ); диаметр конструкции, соответствующий окончанию плато разгрузки ( $D_{pf}$ ); граница рабочего диапазона ( $D_{max}$ ); кривая нагрузки аорты ( $\Phi$ K); рабочий диапазон диаметров аорт, предназначенных для имплантации (РД)

Значение минимальных радиальных сил, необходимых для закрепления конструкции в фиброзном кольце (*F*<sub>min</sub>), вычисляли из соотношения силы трения и давления крови:

$$F_{\min} = \frac{P \cdot \pi \cdot D_W^2}{4N \cdot \mu},\tag{3}$$

где  $D_w$  — верхняя граница условно рабочего диапазона аорт, предназначенных для имплантации (26 мм), P — давление перехода систола-диастола в норме (120 мм рт.ст.),  $\mu$  — коэффициент трения «аорта-стент» (0.20) [Mortier et al., 2010], N — количество ячеек каркаса по окружности. Таким образом, для конструкции из 12 ячеек минимальная необходимая радиальная сила, в пересчете на одну ячейку, составила 3.54 H, а для 15 ячеек — 2.83 H. Значение данного параметра для двух рядов ячеек составили 1.77 H и 1.415 H соответственно.

#### Определение поперечной силы

Поскольку типичная форма фиброзного кольца представляет собой эллипс с отношением малого и большого радиусов 3:4 [Schultz et al., 2009], было проведено исследование силы поперечного сжатия  $F_{\rm pl}$  в зависимости от основных геометрических параметров ячейки, которые варьировали аналогично эксперименту на радиальное сжатие. Исследование проводили путем моделирования одноосного сдавливания кольца из одного ряда ячеек аналитическими плоскостями на 25 % рабочего диаметра — 28 мм.

# Результаты и обсуждения

#### Определение радиальной силы

В эксперименте радиального сжатия ячейки каркаса до 6 мм показатель главной логарифмической деформации линейно возрастал при увеличении ширины балки: 0.083–0.193 и 0.066– 0.166 для 12 и 15 ячеек соответственно (рис. 5). Анализ значений логорифмической деформации демонстрирует преимущество использования большего количества ячеек и меньшей ширины балки независимо от толщины.



Рис. 5. Зависимость главной логарифмической деформации (*LE*<sub>max</sub>) наиболее деформированного узла конструкции от ширины балки (*w*) для различного количества ячеек (*N* = 12, *N* = 15)

Данный показатель главным образом определен вкладом векторов деформации растяжения/сжатия вдоль центральной оси цилиндра. Однако, с ростом ширины балки разброс значений LEmax увеличивается, вследствие возрастания вклада векторов радиальной деформации и деформации кручения. Данный эффект, предположительно, обусловлен изменением формы сечения от прямоугольного к трапецевидному при возрастании ширины балки, в котором соотношение сторон трапеции зависит главным образом от толщины ячейки.

По результатам эксперимента показатель  $LE_{max}$  для всех форм балок, за исключением ячеек шириной 0.1 мм и толщиной 0.3–0.5 мм (N = 15), превышал пороговое значение 7 %, соответствующее пределу зоны обратимой деформации модели материала. Наличие необратимо деформированных узлов конструкции свидетельствует о необходимости оптимизации геометрии ячейки.

КОМПЬЮТЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МОДЕЛИРОВАНИЕ

Полученый в эксперименте показатель напряжения по Мизесу ( $S_{max}$ ) представляет собой параболическую завимость от толщины балки и варьируется в диапазоне 731–6502 МПа и 572–6101 МПа для 12 ячеек и для 15 ячеек соотвественно (рис. 6). Аналогично показателю LE<sub>max</sub> конструкции с наименьшей шириной балки и наибольшим количеством ячеек по окружности обладают меньшим напряжением.



Рис. 6. Зависимость напряжения по Мизесу ( $S_{max}$ ) наиболее напряженного узла конструкции от ширины балки (w) для различного количества ячеек (N = 12, N = 15)

Крайне высокое максимальное напряжение по Мизесу в узлах конструкции, превышающее напряжение окончания фазы трансформации аустенит–мартенсит  $\sigma_{LE}$  до 6 раз, свидетельствует о необходимости оптимизации геометрии ячейки стента с целью предотвращения разрушения.



Рис. 7. Зависимость остаточной деформации ( $\delta$ ) конструкции от ширины балки (w) для различного количества ячеек (N = 12, N = 15)

Полученные в эксперименте значения остаточной деформации  $\delta$  согласовались с вышеописанными результатами: так, ячейки с толщиной 0.1 мм и шириной 0.3–0.5 мм восстановили изначальную форму полностью, в то время как данный показатель для остальных ячеек изменялся в диапазоне 0.002–4.1 % (рис. 7). Максимальная остаточная деформация в пересчете на рабочий диаметр составляет 1.15 мм, что сказывается сужением рабочего диапазона на 14.4 %, однако при меньших значениях  $\delta$  данное сужение можно считать несущественным. Измеренная в эксперименте радиальная сила, создаваемая одной ячейкой ( $F_{pu}$ ), составила 0.04 H–9.10 H для 12 ячеек и 0.03 H–5.30 H для 15 ячеек в зависимости от ширины и толщины балки (рис. 8).



Рис. 8. Зависимость радиальной силы ( $F_{pu}$ ) от ширины (w) и толщины (t) ячейки для различного количества ячеек (N = 12, N = 15) и значение минимальной необходимой радиальной силы ( $F_{min}$ )

Ячейки каркаса протеза, создающие радиальную силу больше минимальной ( $F_{min}$ ), способны обеспечить самостоятельную фиксацию всей конструкции (рис. 8). В то же время, определенные ячейки могут обеспечить необходимую радиальную силу в случае использования двух рядов фиксирующих ячеек ( $0.5F_{min}$ ). Согласно литературным данным, зона, соответствующая фиброзному кольцу опорного каркаса биопротеза «CoreValve», создает радиальное усилие  $F_{pu} = 50$  H, что в пересчете на одну ячейку составляет 4.16 H и 3.33 H для 12 и 15 ячеек соответственно. Данные значения превышают  $F_{min}$ , рассчитанное для двух рядов ячеек (N = 15) на 144 %, что, предположительно, может являться причиной осложнений в послеоперационном периоде [Piazza et al., 2008].

Показатель максимальной радиальной силы в пересчете на одну ячейку ( $F_{\text{max}}$ ), полученный при кримпировании конструкции до 6 мм, варьровался в диапазонах 0.07–24.5 H (N = 12) и 0.05–13.25 H (N = 15) (рис. 9).

На основании анализа  $F_{\rm max}$  использование в конструкции опорного каркаса двенадцати ячеек выглядит более предпочтительным, по сравнению с пятнадцатью ячейками. Отношение  $F_{\rm max}$  к полезной силе ( $F_{\rm pu}$ ) для 12 ячеек представляет собой линейную зависимость от ширины балки и составляет 60–160 %; для 15 ячеек данное отношение составило 170–250 %. Поскольку данный показатель прямо пропорционален силе извлечения опорного каркаса из катетера, то конструкции, создающие одинаковые радиальные усилия, но меньшую силу  $F_{\rm max}$ , будут предпочтительнее с точки зрения удобства имплантации.

КОМПЬЮТЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МОДЕЛИРОВАНИЕ



Рис. 9. Зависимость максимальной радиальной силы ( $F_{max}$ ) от ширины (w) и толщины (t) ячейки для различного количества ячеек (N = 12, N = 15)

Наибольшее значение граничного диаметра рабочего диапазона —  $D_{\text{max}}$  было зафиксировано для конструкции с шириной балки 0.2 мм. При превышении данного значения было отмечено увеличение зависимости  $D_{\text{max}}$  от толщины ячейки (рис. 10). Анализ полученной зависимости показал, что использование конструкции, состоящей из 12 ячеек, в диапазоне 0.1–0.3 мм по ширине более предпочтительно, т. к. в наибольшей степени соответствует условно рабочему диапазону.

По результатам эксперимента ни один из исследуемых вариантов ячеек не соответствовал верхней границе диапазона 18–26 мм, кроме того, ячейка с шириной балки 0.5 мм и толщиной — 0.5 мм не соответствовала целевому интервалу полностью. Таким образом, выбранный в данном исследовании рабочий диаметр опорного каркаса (28 мм) в некоторых случаях существенно сужает диапазон аорт, предназначенных для имплантации, за счет занижения верхней границы  $D_{\text{max}}$ . Предположительно, увеличение конечного диаметра каркаса (до 29–30 мм) позволит добиться полного перекрытия условного рабочего диапазона.

#### Определение поперечной силы

Значение силы, необходимой для поперечного сжатия кольца из 12 ячеек ( $F_{\rm pl}$ ) составило 0.0055–3.38 H, для кольца из 15 ячеек — 0.004–2.55 H (рис. 11).

Исходя из представленных результатов наиболее оптимальным является выбор 12 ячеек с наибольшей толщиной (0.5 мм), поскольку конструкции с наибольшей поперечной жесткостью эффективнее противодействуют деформации, вызванной эллиптической формой фиброзного кольца. Однако, результаты имплантации протеза клапана сердца Corevalve (Medtronic Inc, США)

демонстрируют отсутствие изменения элиптичности фиброзного кольца: разница медиан большого и малого эллиатических диаметров достоверно не различалась до и после имплантации и составила 4.4 мм, с соотношением диаметров 0.8 [Schultz et al., 2009].



Рис. 10. Зависимость граничного диаметра рабочего диапазона  $(D_{max})$  от ширины (w) и толщины (t) ячейки для различного количества ячеек (N = 12, N = 15)

### Ограничения

Так как основные исследуемые параметры во многом зависят от свойств материала, использованного при проведении численного эксперимента, то изменение данных свойств, которое может быть обусловлено, в частности, режимом термообработки, приведет к изменению абсолютных значений исследуемых параметров при сохранении основных тенденций.

Кривая пластической деформации, используемая в данном исследовании, представляет собой условную аппроксимацию поведения никелида титана и предназначена исключительно для оценки влияния зон критического напряжения на способность восстановления изначальной формы всей конструкции в сравнительном аспекте.

В исследовании была использована упрощенная модель ячейки, однако, на практике используются оптимизированные конструкции, обладающие более сложной геометрией и улучшенными функциональными показателями.

# Выводы

В результате экспериментальных и компьютерных исследований с использованием метода конечных элементов определены оптимальные параметры конструкции опорного каркаса транскатетерного протеза клапана аорты.

КОМПЬЮТЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МОДЕЛИРОВАНИЕ \_



Рис. 11. Зависимость силы поперечного сжатия кольца ячеек  $(F_{pl})$  от ширины (w) и толщины (t) ячейки для различного количества ячеек (N = 12, N = 15)

Конструкции, состоящие из меньшего количества ячеек (N = 12), предпочтительнее с точки зрения диапазона диаметра аорты, подходящей для имплантации, значений радиальной силы и силы поперечного сжатия, однако, обладают большей деформацией и создают большую силу извлечения из катетера.

Конструкции, содержащие два ряда ячеек, предназначенных для фиксации в области фиброзного кольца, способны обеспечить большую вариативность основных геометрических параметров (ширина, толщина) при сохранении необходимых радиальных сил и поперечной жесткости.

Наиболее оптимальной является максимальная толщина балки (0.4–0.5 мм в исследуемом диапазоне) за счет создания максимальных полезных сил без оказания существенного влияния на максимум деформации и напряжения конструкции. Однако, данный параметр сужает рабочий диапазон.

Ячейки с шириной балки 0.3 мм и максимальной толщиной наиболее полно удовлетворяют критерию баланса сил радиального и поперечного сжатия против силы извлечения из катетера, увеличения напряженно-деформированного состояния и сужения рабочего диапазона.

Выбранный в данном исследовании рабочий диаметр опорного каркаса до 28 мм в некоторых случаях существенно сужает диапазон аорт, предназначенных для имплантации, за счет занижения верхней границы  $D_{\rm max}$ . Увеличение конечного диаметра каркаса позволит добиться полного перекрытия условного рабочего диапазона объекта имплантации.

# Список литературы

Auricchi, F., Taylo, R. L. Shape-Memory Alloys: Modeling and Numerical Simulations of the Finite-Strain Superelastic Behavior // Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering. — 1996. — Vol. 143. — P. 175–194.

- 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. — Vol. 146. — P. 281.
- *Chu M. W. A., Borger M. A., Mohr F. W., Walther T.* Transcatheter heart-valve replacement: update // Canadian Medical Association Journal. 2010 Vol. 182. P. 791–795.
- Joudinaud T. M., Flecher E. M., Curry J. W., Kegel C. L, Weber P. A., Duran C. M. Duran Sutureless stented aortic valve implantation under direct vision: lessons from a negative experience in sheep // Journal of Cardiac Surgery. 2007. Vol. 22(1). P. 13–17.
- Khawaja M. Z., Rajani R., Cook A., Khavandi A., Moynagh A., Chowdhary S., Spence M. S., Brown S., Khan S. Q., Walker N., Trivedi U., Hutchinson N., De Belder A. J., Moat N., Blackman D. J., Levy R. D., Manoharan G., Roberts D., Khogali S. S., Crean P., Brecker S. J., Baumbach A., Mullen M., Laborde J. C., Hildick-Smith D. Permanent Pacemaker Insertion After CoreValve Transcatheter Aortic Valve Implantation: Incidence and Contributing Factors (the UK CoreValve Collaborative) // Circulation. — 2011. — Vol. 123(9). — P. 951–960.
- Kunzelman K. S., Grande K. J., David T. E., Cochran R. P., Verrier E. D. Aortic root and valve relationships. Impact on surgical repair // The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. — 1994. — Vol. 107. — P. 162–170.
- Mortier P., Holzapfel G. A., De Beule M., Van Loo D., Taeymans Y., Segers P., Verdonck P., Verhegghe B. A novel simulation strategy for stent insertion and deployment in curved coronary bifurcations: comparison of three drug-eluting stents // Annals of Biomedical Engineering. — 2010. — Vol. 38(1). — P. 88–99.
- 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. — Vol. 41(3). — P. 577–586.
- Otsuka K. Engineering aspects of shape memory alloys // Butterworth-Heinemann Ltd., 1990. England.
- Piazza N., de Jaegere P., Schultz C., Becker A. E., Serruys P. W., Anderson R. H. Anatomy of the aortic valvar complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve // Circulation: Cardiovascular Interventions. — 2008. — Vol. 1(1) — P. 74–81.
- Schultz C. J., Weustink A., Piazza N., Otten A., Mollet N., Krestin G., van Geuns R. J., de Feyter P., Serruys P. W., de Jaegere P. Geometry and degree of apposition of the CoreValve ReValving system with multislice computed tomography after implantation in patients with aortic stenosis // Journal of the American College of Cardiology. — 2009. — Vol. 54(10). — P. 911–918.
- Shahgaldi K., da Silva C., Bäck M., Rück A., Manouras A., Sahlén A. Transesophageal echocardiography measurements of aortic annulus diameter using biplane mode in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation // Cardiovascular Ultrasound. — 2013. — Vol. 11. — P. 5.
- Stefanadis C., Stratos C., Boudoulas H., Kourouklis C., Toutouzas P. Distensibility of the ascending aorta: Comparison of invasive and noninvasive techniques in healthy men and in men with coronary artery disease // European Heart Journal. — 1990. — Vol. 11. — P. 990–996.
- Tang G. H., Lansman S. L., Cohen M., Spielvogel D., Cuomo L., Ahmad H., Dutta T. Transcatheter aortic valve replacement: current developments, ongoing issues, future outlook // Cardiology in Review. — 2013. — Vol. 21(2). — P. 55–76.
- 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. — Vol. 35(1). — P. 125–30.