

ВЗАИМОСВЯЗЬ ГЕОМЕТРИИ БАЗОВЫХ ЭЛЕМЕНТОВ СТЕНТОВОЙ КОНСТРУКЦИИ И ЕЕ ФУНКЦИЙ

Овчаренко Е.А.¹, Клышников К.Ю.¹,
Саврасов Г.В.², Нушгаев Д.В.³, Глушкова Т.В.¹

¹ ФГБУ «НИИ Комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН

² Московский Государственный Технический Университет им. Баумана,

³ ООО «Тесис», Москва, Россия

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 [1]. Существующие модели биопротезов данного типа, имеют принципиальные конструктивные различия, определяющие как тактику их применения, так и последующие клинические результаты [2]. 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 транскатетерного 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 [3]. Другие геометрические параметры оказывают опосредованное влияние на значение радиальных сил, недостаток которых может приводить к миграции имплантированного протеза под действием сил кровотока [4]. Для предотвращения подобных осложнений рекомендуется использовать геометрические параметры, обеспечивающие адекватное радиальное усилие [5], и ограничение длины ячейки. Согласно литературным данным, имплантация протеза с расположением его проксимальной границы не ниже 5,5 ($\pm 3,4$) мм относительно линии фиброзного кольца, обеспечивает наименьший риск возникновения АВ-блокады [3]. 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 бесшовно-имплантируемых клапанов сердца, в частности биомеханики каркаса [6, 7], 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

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).

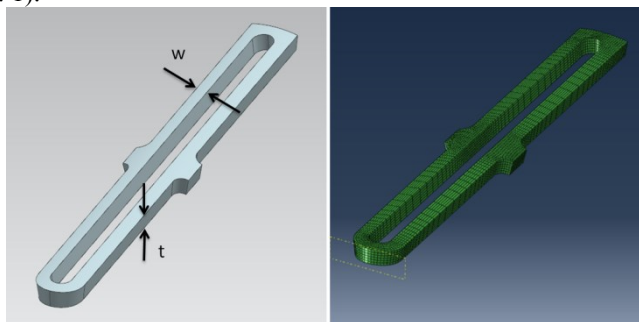


Рис.1. Трехмерная модель ячейки в среде автоматизированного проектирования (слева) и конечноэлементная сетка на ее основе (справа).

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 [8]. Исходя из этого, существующие на сегодняшний день самораскрывающиеся бесшовно-имплантируемые протезы клапана аорты (CoreValve, CoreValve Evolut) выполнены на основе каркаса из данного сплава.

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_{max}) и напряжение по Мизесу (S_{max}) наиболее нагруженного узла конструкции в момент максимального сжатия до 6 мм.

В исследовании анализировали функциональную зависимость радиальной силы опорного каркаса от диаметра при разгрузке, что соответствует раскрытию протеза в процессе имплантации. 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.2).

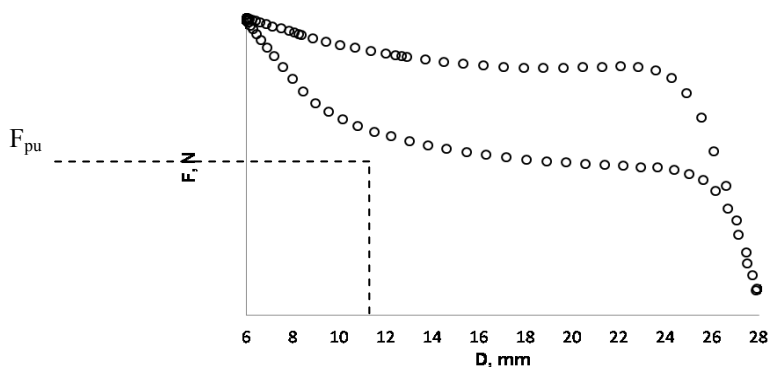


Рис.2. Основные оцениваемые параметры графика «диаметр - сила реакции опоры»: значение силы плато разгрузки (F_{pu}).

Значение минимальных радиальных сил, необходимых для закрепления конструкции в фиброзном кольце (F_{min}), вычисляли из соотношения силы трения и давления крови:

$$F_{min} = \frac{P \cdot \pi \cdot D_w^2}{4N \cdot \mu} \quad (1)$$

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.), μ – коэффициент трения «аорта-стент» (0,20) [9], 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 Н, а для 15 ячеек – 2,83 Н. Значение данного параметра для двух рядов ячеек составили 1,77 Н и 1,415 Н, соответственно.

Результаты и обсуждения

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.3). Анализ значений логарифмической деформации демонстрирует преимущество использования большего количества ячеек и меньшей ширины балки независимо от толщины.

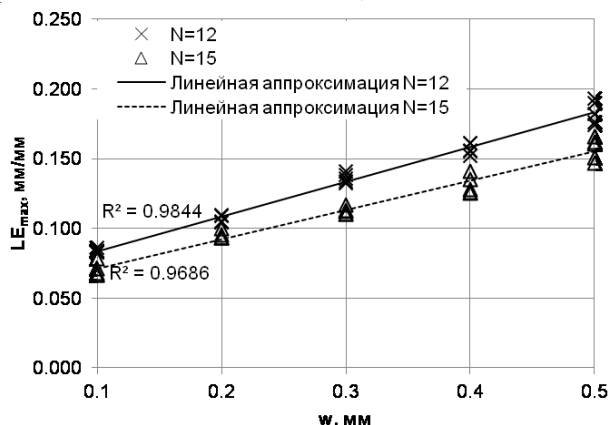


Рис.3. Зависимость главной логарифмической деформации (LE_{max}) наиболее деформированного узла конструкции от ширины балки (w) для различного количества ячеек ($N=12$, $N=15$).

Данный показатель главным образом определен вкладом векторов деформации растяжения/сжатия вдоль центральной оси цилиндра. Однако, с ростом ширины балки разброс значений LE_{max} 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.

Полученный в эксперименте показатель напряжения по Мизесу (S_{\max}) представляет собой параболическую зависимость от толщины балки и варьируется в диапазоне 731-6502 МПа и 572-6101 МПа для 12 ячеек и для 15 ячеек, соответственно. Аналогично показателю LE_{\max} , конструкции с наименьшей шириной балки и наибольшим количеством ячеек по окружности обладают меньшим напряжением. Крайне высокое максимальное напряжение по Мизесу в узлах конструкции, превышающее напряжение окончания фазы трансформации аустенит-мартенсит σ_L^E до 6 раз, свидетельствует о необходимости оптимизации геометрии ячейки стента с целью предотвращения разрушения (рис. 4).

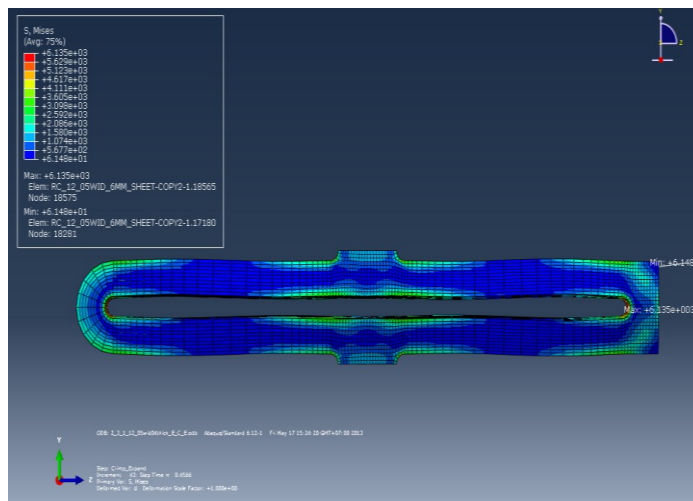


Рис.4. Распределение напряжения по Мизесу в исследуемой ячейке.

Измеренная в эксперименте радиальная сила, создаваемая одной ячейкой (F_{pu}), составила 0,04 Н - 9,10 Н для 12 ячеек и 0,03 Н - 5,30 Н для 15 ячеек в зависимости от ширины и толщины балки (рис.5).

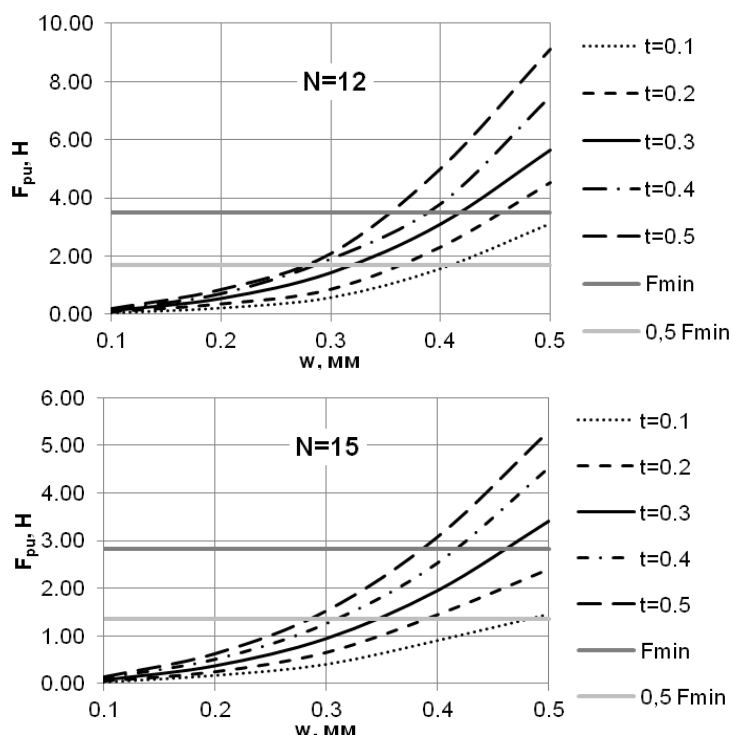


Рис. 5. Зависимость радиальной силы (F_{pu}) от ширины (w) и толщины (t) ячейки для различного количества ячеек ($N=12$, $N=15$) и значение минимальной необходимой радиальной силы (F_{\min}).

Ячейки каркаса протеза, создающие радиальную силу больше минимальной (F_{\min}), способны обеспечить самостоятельную фиксацию всей конструкции (рис.5). В то же время, определенные ячейки могут обеспечить необходимую радиальную силу в случае использования двух рядов фиксирующих ячеек ($0,5F_{\min}$).

Выводы

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

Конструкции, состоящие из меньшего количества ячеек ($N=12$), предпочтительнее с точки зрения значений радиальной силы, однако обладают большей деформацией и напряжением.

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.

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.

Ячейки с шириной балки 0,3 мм и максимальной толщиной наиболее полно удовлетворяют критерию баланса сил радиального сжатия против силы извлечения из катетера, увеличения напряженно-деформированного состояния.

Список литературы

1. Michael, W., Michael, A., Friedrich, W., et al., 2010. Transcatheter heart-valve replacement: update. *Canadian Medical Association Journal* 182, 791–795.
2. Tang, G.H., Lansman, S.L., Cohen, M., et al., 2013. Transcatheter aortic valve replacement: current developments, ongoing issues, future outlook. *Cardiology in Review* 21(2), 55-76.
3. Piazza, N., Jaeger, P., Schultz, C., et al., 2008. Anatomy of the aortic valvar complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 1(1), 74-81.
4. Joudinaud, T.M., Flecher, E.M., Curry, J.W., et al., 2007. Duran Sutureless stented aortic valve implantation under direct vision: lessons from a negative experience in sheep. *Journal of Cardiac Surgery* 22(1), 13-17.
5. Khawaja, M. Z., R. Rajani, Cook, A., et al., 2011. Permanent Pacemaker Insertion After CoreValve Transcatheter Aortic Valve Implantation: Incidence and Contributing Factors (the UK CoreValve Collaborative). *Circulation* 123(9), 951-960.
6. Tzamtzis, S., Viquerat, J., Yap, J., et al., 2013. Numerical analysis of the radial force produced by the Medtronic-CoreValve and Edwards-SAPIEN after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Medical Engineering & Physics* 35(1), 125-30.
7. Mummert, J., Sirois, E., Sun, W., 2013. Quantification of biomechanical interaction of transcatheter aortic valve stent deployed in porcine and ovine hearts. *Annals of Biomedical Engineering* 41(3), 577-586.
8. Otsuka, K., 1990. Engineering aspects of shape memory alloys. Butterworth-Heinemann Ltd., England.
9. P. Mortier, G.A., Holzappel, M., De Beule, D., et al., 2010. A novel simulation strategy for stent insertion and deployment in curved coronary bifurcations: comparison of three drug-eluting stents. *Annals of Biomedical Engineering* 38(1), 88-99.