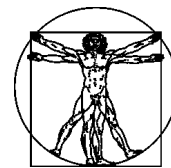


DOI: 10.15593/RZhBiomech/2019.4.11
УДК 616-77, 616.126.3



**Российский
Журнал
Биомеханики**
www.biomech.ru

ЧИСЛЕННАЯ ОЦЕНКА УСТАЛОСТНОЙ ПРОЧНОСТИ КАРКАСА ТРАНСКАТЕТЕРНОГО БИОПРОТЕЗА МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА НА ОСНОВЕ МОДЕЛИ НИКЕЛИДА ТИТАНА

**И.Ю. Журавлева¹, Д.В. Нуштаев², К.В. Ардатов³, Р.М. Шарифулин¹,
А.В. Афанасьев¹, А.В. Богачев-Прокофьев¹**

¹ Центр новых хирургических технологий Национального медицинского исследовательского центра им. Е.Н. Мешалкина МЗ РФ, Россия, 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, e-mail: a_bogachev@meshalkin.ru

² ЗАО «Северсталь Менеджмент», Россия, 127299, Москва, ул. Клары Цеткин, 2, e-mail: nyshtaev.vfb@rambler.ru

³ Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет), Россия, 125993, Москва, Волоколамское шоссе, 4, А-80, ГСП-3, e-mail: ardatov-k@yandex.ru

Аннотация. Настоящее исследование посвящено оценке усталостной прочности конструкции самораскрывающегося опорного каркаса протеза клапана из никелида титана при воссоздании условий первичной имплантации в митральную позицию. Объектом исследования является стентоподобный опорный каркас, представляющий собой ячеистую конструкцию, выполняющую функцию основного крепления и поддержания формы створчатого аппарата и обшивки. Исследование включало две стадии формирования напряженно-деформированного состояния опорного каркаса: создание прочностной математической модели, обеспечивающей оценку состояния конструкции опорного каркаса в финальном состоянии и оценку усталостной прочности конструкции опорного каркаса при упаковке и раскрытии конструкции. Показано, что в ходе упаковки каркаса в систему доставки (обжатие) отмечена высокая степень локализации неупругих деформаций, приводящих к поверхностному разрушению ряда ячеек и сопряжений на конечной стадии процесса обжатия. В ряде вершин ячеек и сопряжений каркаса отмечено превышение коэффициента усталостной прочности своего предельного значения, что говорит об их разрушении под действием длительных циклических знакопеременных нагрузок. Основное влияние на усталостную прочность конструкции оказывает напряженно-деформированное состояние, полученное на этапах обжатия и имплантации. Для удовлетворения условиям статической и усталостной прочности требуется модификация конструкции опорного каркаса

Ключевые слова: математические модели, конечно-элементное моделирование, геометрическое моделирование, усталостная прочность, никелид титана.

© Журавлева И.Ю., Нуштаев Д.В., Ардатов К.В., Шарифулин Р.М., Афанасьев А.В.,
Богачев-Прокофьев А.В., 2019

Журавлева Ирина Юрьевна, д.м.н., профессор, зав. лабораторией биопротезирования, Новосибирск
Нуштаев Дмитрий Владимирович, к.т.н., инженер, Москва

Ардатов Константин Валерьевич, инженер кафедры «Конструкция и проектирование двигателей»,
Москва

Шарифулин Равиль Махарамович, к.м.н., сердечно-сосудистый хирург отделения приобретенных
пороков сердца, Новосибирск

Афанасьев Александр Владимирович, к.м.н., сердечно-сосудистый хирург отделения приобретенных
пороков сердца, Новосибирск

Богачев-Прокофьев Александр Владимирович, д.м.н., руководитель Центра новых хирургических
технологий, Новосибирск

ВВЕДЕНИЕ

Усталостная прочность стентоподобных конструкций, включая каркасы протезов клапанов, является одним из базовых показателей, определяющих безопасность и эффективность применения медицинских изделий в сердечно-сосудистой хирургии [3]. Потеря прочности, образование микроизломов и микротрещин при длительном циклическом нагружении способны вывести конструкцию из строя, вызвать ряд угрожающих жизни осложнений – тромбообразование, повреждение стенок камер сердца, стеноз или снижение функциональных показателей протеза [7, 9, 15]. С учетом особенностей функционирования протеза клапана сердца его элементы подвержены длительному знакопеременному воздействию – около $4 \cdot 10^7$ циклов/год [8]. Российские стандарты предъявляют требования к циклоустойкости протеза не менее $2 \cdot 10^8$ циклов, что соответствует пятилетнему периоду функционирования. Требования *FDA* (США) к оценке усталости каркаса клапанного протеза – до 600 миллионов циклов знакопеременной нагрузки [11].

Однако особенностью жизненного цикла транскатетерных биопротезов клапана сердца является значительное изменение напряженно-деформированного состояния в доимплантационном состоянии – прежде всего за счет упаковки протеза клапана в систему доставки (обжатия) [2]. При этой манипуляции возможен значительный рост внутренних сил опорного каркаса и остаточных напряжений, напрямую влияющих на способность конструкции переносить длительные знакопеременные нагрузки. В связи с этим оценка усталостной прочности, поиск критических узлов конструкции и потенциальных направлений оптимизации изделий на основе данного анализа являются актуальной задачей современного проектирования [1].

Цели данной работы:

1. Создание прочностной математической модели, обеспечивающей оценку напряженно-деформированного состояния конструкции опорного каркаса (типоразмеров 40 и 45 мм) в финальном состоянии.

2. Расчет усталостной прочности опорного каркаса протеза клапана на основе модели никелида титана при воссоздании условий первичной имплантации в митральную позицию.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На основании исследований особенностей и результатов *TAVR*, анализа конструктивных решений существующих транскатетерных клапанов и их недостатков [1, 2], анализа новых экспериментальных протезов [6, 13], а также анализа требований регулятора были определены базовые характеристики дизайна медицинского изделия. Входные данные для проектирования дизайна транскатетерного биопротеза митрального клапана:

1. Концепция протеза представляет собой нитиноловый опорный каркас стентового типа, на который монтированы три симметричные створки и облицовка в приточной зоне, выполненные из биологического материала.

2. Конструктивно протез состоит из трех взаимосвязанных зон, обеспечивающих фиксацию в левом предсердии для исключения потенциальной протрузии в левый желудочек (рис. 1, приточная зона, «манжета»); фиксацию в просвете фиброзного кольца пациента, а также монтаж геометрических параметров створчатого аппарата с геометрическими параметрами, обеспечивающими возможность его смыкания (коаптацию) (рис. 1, центральная зона, «корпус»); фиксацию в левом желудочке с поддержанием геометрии створчатого аппарата неизменной (рис. 1, желудочковые фиксаторы).

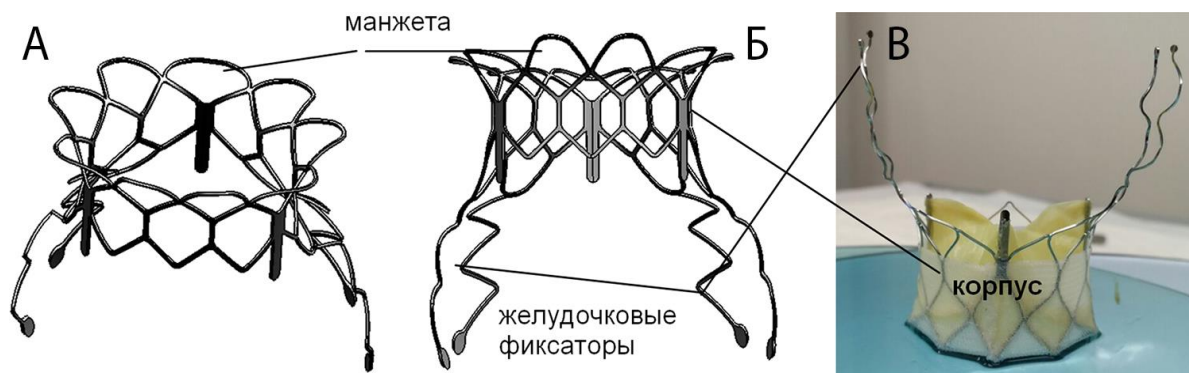


Рис. 1. Геометрическая модель опорного каркаса, визуализирующая форму исследуемой трехмерной модели, в различных проекциях: *A* – изометрический вид; *Б* – вид сбоку; *В* – внешний вид транскатетерного биопротеза митрального клапана

Исходная геометрия опорного каркаса должна позволять осуществлять лазерную резку из трубки малого диаметра 6 мм (18 Fr) для последующей упаковки в систему доставки минимального профиля.

Объектом исследования явились два типоразмера опорных каркасов протеза клапана, выполненных по типу стента. В конструкции каркаса выделяют: приточную зону в виде лепестковой манжеты, расходящейся от центральной продольной оси; центральную зону, состоящую из симметричных шестигранных ячеек и комиссуральных стоек; выводную зону – распорки-фиксаторы, погруженные в просвет левого желудочка и не подверженные прямому воздействию нагрузок. Модели опорных каркасов, реализованные в виде двумерных разверток для последующего формирования объемов, строили в программном комплексе проектирования (САПР) *SolidWorks (Dassault Systemes, Франция)*. Исследуемый каркас имеет две типоразмерные модификации – 40 и 45 мм, которые являются наиболее подходящими для покрытия диапазона диаметров митральных колец в случае недостаточности митрального клапана ишемического генеза. Протез предназначен для малоинвазивной имплантации в митральную позицию трансапикальным способом (через верхушку сердца). Конструкция каркаса должна быть подвергнута упаковке в систему доставки (обжатию) с последующим раскрытием и имплантацией в фиброзное кольцо клапана. Исходя из этапного функционирования протеза процедуру имплантации и длительное функционирование в организме под действием циклических нагрузок, расчет усталостной прочности опорного каркаса протеза клапана проводили в два последовательных этапа.

Первый этап предполагает воспроизведение упрощенной схемы упаковки опорного каркаса в систему доставки (процесс обжатия) и последующую его виртуальную имплантацию в оболочку, воспроизводящую фиброзное кольцо. Для упрощения моделирования и снижения времени симуляции процесса в расчет не брали желудочковые фиксаторы, так как данные элементы не воспринимают циклических нагрузок этапа длительного функционирования. Построение математической модели прочностного проекта проводилось на базе программного комплекса *SIMULIA Abaqus 2016 (Dassault Systemes, США)*.

Исходные CAD модели опорного каркаса были импортированы в препостпроцессор *Abaqus\CAE*. Реконструкцию конечно-элементной модели выполняли средствами препостпроцессора *Abaqus\CAE*. Были использованы инструменты разбиения объемных тел (виртуальная топология) с последующим построением сетки на базе восьмиузловых конечных элементов I порядка интерполяции и редуцированной схемы интегрирования (*C3D8R*).

В качестве упрощенной модели системы доставки и фиброзного кольца использовались поверхности нулевой толщины без определения свойств материала. Такой подход позволяет избежать стороннего вклада в напряженно-деформированное состояние и энергии системы со стороны вспомогательных тел. Конечно-элементные модели оболочек построены на базе поверхностных, абсолютно податливых элементов *SFM3D4*, что обеспечивает корректную оценку интегральных жесткостных характеристик конструкции.

Опорный каркас выполнен из сплава с памятью формы – никелида титана *SE508* (*Vascotube GmbH*, Германия). К сплавам с памятью формы относятся металлические сплавы, претерпевающие фазовые превращения при изменении температуры и / или напряженного состояния при тепловом, механическом, электромагнитном или комбинированном внешнем воздействии. Фазовые превращения порождают ряд необычных свойств сплавов с памятью формы, используемых в инженерных приложениях: большие обратимые деформации, достигающие нескольких процентов; развиваемые при нагреве в определенных условиях весьма значительные усилия. В частности, сплавы с памятью формы демонстрируют способность к восстановлению исходной недеформированной формы после неупругого деформирования при нагреве выше определенной температуры или снятие внешней нагрузки. Механические характеристики материала, используемые в расчетах, приведены в таблице [13].

Материал каркаса деформируется в изотермическом режиме при температуре выше температуры окончания прямого фазово-структурного превращения $T_0 > A_f^0$. В этом случае начало и окончание фазово-структурных превращений инициируется сугубо механическими напряжениями. При последовательном нагружении-разгрузке происходит полностью обратимое деформирование сплава с памятью формы при постоянной температуре. Данный процесс носит название сверхупругого деформирования или состояния сверхупругости сплава с памятью формы. Типовая диаграмма деформирования сплава с памятью формы, работающего в режиме сверхупругости, представлена на рис. 2.

Для описания механического поведения сплава с памятью формы использовали математическую модель, предложенную *F. Auricchio* с соавторами [6]. Трехмерная модель сверхупругого поведения сплава с памятью формы построена на основе теории

Характеристики материала нитинол *SE 508* (*ASTM F2063*)

Характеристика	Величина
Плотность, кг/м ³	6 500
Модуль Юнга аустенитной фазы, МПа	50 000
Модуль Юнга мартенситной фазы, МПа	25 000
Коэффициент Пуассона	0,3
Напряжение начала прямого превращения, МПа	380
Напряжение окончания прямого превращения, МПа	400
Фазово-структурная деформация, %	7
Напряжение начала обратного превращения, МПа	250
Напряжение окончания обратного превращения, МПа	220
Предел прочности, МПа	1070
Максимальное удлинение, %	7
Предел усталости (10 ⁷ циклов нагружения) – деформационный критерий, %	0,1

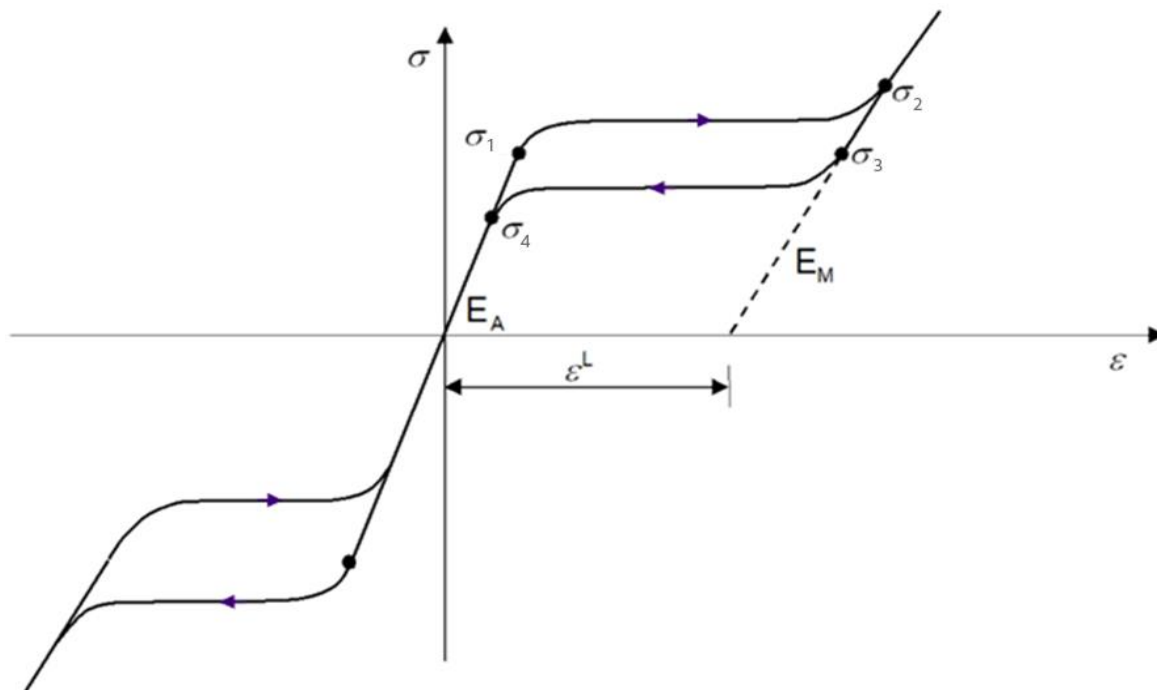


Рис. 2. Диаграмма деформирования сплава с памятью формы в режиме сверхупругости: E_A – модуль Юнга аустенитной фазы; E_M – модуль Юнга мартенситной фазы; σ_1 – напряжение начала прямого превращения; σ_2 – напряжение окончания прямого превращения; σ_3 – напряжение начала обратного превращения, МПа; σ_4 – напряжение окончания обратного превращения; ε^L – фазово-структурная деформация (по [4])

пластического течения. Кинетическое выражение для параметра фазового состава (q) определяется через потенциал Друкера–Прагера. Вследствие относительной простоты численной реализации модель получила широкое распространение в современных конечно-элементных комплексах [5] и активно используется исследователями при решении практических задач [10, 12, 14].

Прочностной проект содержит три последовательных шага моделирования (рис. 3).

Шаг 1. *Crimping* (обжатие) – шаг длительностью 1 с, на котором происходит радиальное перемещение системы доставки, т.е. «упаковка» протеза. На данном этапе активна контактная пара «система доставки – опорный каркас» со свойствами *Hard contact* в нормальном направлении и «Penalty» в тангенциальном направлении с коэффициентом трения $\mu = 0,05$ (рис. 3, а, б).

Шаг 2. *Expanded* (расширенное состояние) – шаг длительностью 1 с, моделирующий процесс виртуальной имплантации каркаса. В качестве целевого места имплантации выступает поверхность, по форме соответствующая фиброзному кольцу митрального клапана при митральной регургитации ишемического генеза. За счет радиального перемещения системы доставки происходит обратное увеличение диаметра каркаса протеза, которое ограничивается фиброзным кольцом. На данном шаге активны контактные пары «система доставки – опорный каркас» и «фиброзное кольцо – опорный каркас» со свойствами *Hard contact* в нормальном направлении и *Penalty* в тангенциальном направлении с коэффициентом трения $\mu = 0,05$ (рис. 3, в, г).

Шаг 3. *Damping* (стабилизация) – заключительный шаг прочностного проекта (длительностью 0,2 с), на котором происходит приложение вязких сил, стабилизирующих контактные пары и кинетическую энергию системы (рис. 3, д).

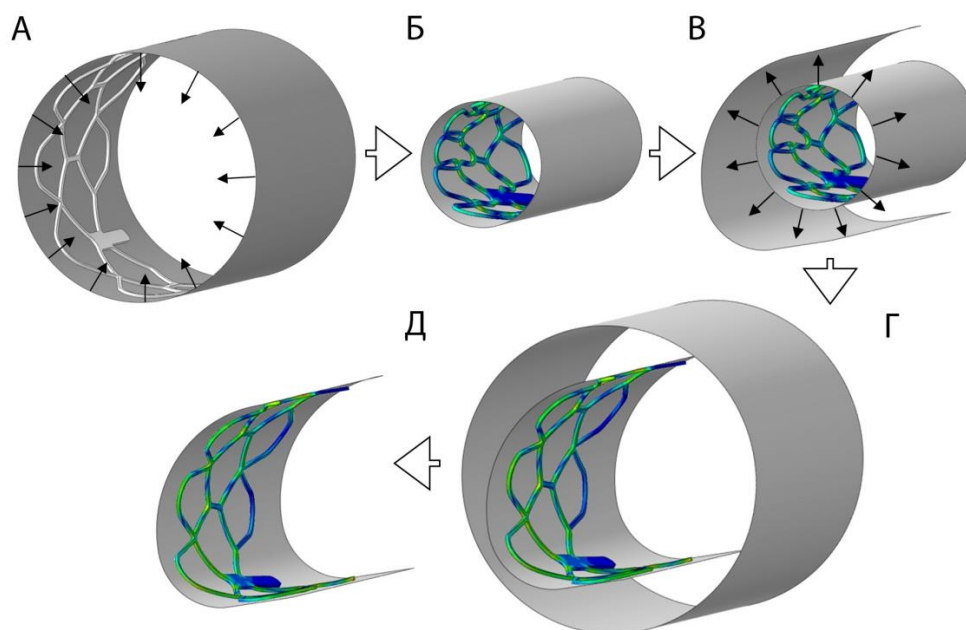


Рис. 3. Этапы моделирования прочностного проекта: А – сжатие каркаса в упрощенную систему доставки (кримпирование; стрелками обозначено радиальное направление перемещения мембраны системы доставки); Б – кримпированное состояние опорного каркаса; В – то же с визуализированной моделью фиброзного кольца (стрелками обозначено радиальное направление перемещения мембраны системы доставки); Г – опорный каркас в финальном состоянии (имплантированное); Д – стадия стабилизации системы тел

Для проведения нелинейного анализа был выбран метод явной динамики, реализованный в решателе *Abaqus\Explicit*. Выбранный решатель основан на явной схеме интегрирования уравнений движения во времени. Решается динамическое уравнение равновесия с диагональной матрицей масс элементов:

$$\ddot{ii} = M^{-1}(P - I). \quad (1)$$

Здесь \ddot{ii} – ускорения узлов модели; M – диагональная матрица масс элементов; P – внешние силы; I – внутренние силы.

Метод является условно устойчивым. Предел устойчивости ограничен размером временного приращения, которое равно времени прохождения волны через один конечный элемент:

$$\Delta t = L^e \sqrt{\frac{\rho}{E}}, \quad (2)$$

где L^e – текущий характерный размер элемента; ρ – плотность материала; E – модуль Юнга.

Моделирование квазистатических задач с использованием метода явной динамики в реальных временных рамках не представляется возможным ввиду небольшого размера приращения по времени и как следствие больших временных затрат на проведение анализа. В исследуемых случаях размер приращения по времени составляет $\Delta t \approx 10^{-9}$. Для получения экономичного решения производили искусственное повышение скорости нагружения за счёт уменьшения общего времени моделирования. Важно учесть, что при больших скоростях приложения нагрузки инерционная составляющая превалирует. Для получения квазистатического отклика системы с минимизацией динамической компоненты необходимо обеспечение выполнения следующего соотношения на всём протяжении расчета:

$$\frac{E^{KE}}{E^P} < 0,05, \quad (3)$$

где E^P – потенциальная энергия модели; E^{KE} – кинетическая энергия модели, т.е. общий вклад кинетической энергии не должен превышать 5%.

Результатом описанного выше прочностного проекта является напряженно-деформированное состояние опорного каркаса, подвергнутого кримпированию и дальнейшему высвобождению из системы доставки – виртуальной имплантации.

После завершения расчета прочностного проекта (этап I) напряженно-деформированное состояние системы передавали с помощью опции *restart* программного комплекса *SIMULIA Abaqus* в сборку для последующей оценки усталостной прочности с использованием диаграмм Гудмана. Решение задачи усталостной прочности проводили в один шаг, на котором оценивали поведение конструкции под действием циклических нагрузок.

Рассмотренные виды циклических нагрузок (дополнительные материалы, таблица):

1. Нагрузка, аналогичная действию створчатого аппарата при синусовой нормокардии.

2. Нагрузка, аналогичная действию створчатого аппарата при мерцательной аритмии.

3. Силы, аналогичные действию на опорный каркас окружающих тканей в «передне-заднем» направлении.

4. Нагрузка, аналогичная действию створчатого аппарата при синусовой нормокардии.

5. Нагрузка, аналогичная действию створчатого аппарата при мерцательной аритмии.

6. Силы, аналогичные действию на опорный каркас окружающих тканей в «комиссура–комиссура» направлении.

7. Силы, аналогичные действию на опорный каркас окружающих тканей в направлении «комиссура–комиссура».

8. Усталостная прочность конструкции оценивалась с использованием деформационного критерия модели усталости.

Количественная оценка результатов моделирования циклической усталости проводилась с помощью диаграмм Гудмана, для построения которых использовали характеристики материала (таблица). Пример диаграммы представлен на рис. 4. Красная линия является границей области бесконечного ресурса конструкции. Выше данной линии ресурс ограничен определенным количеством циклов. Ниже данной линии – ресурс конструкции бесконечен. Точки на диаграмме показывают положение каждого из узлов конечно-элементной модели относительно границы области бесконечного ресурса. На приведенной диаграмме все узлы находятся в зоне бесконечного ресурса (ниже кривой).

Качественную оценку усталостной прочности конструкции осуществляли с помощью палитры коэффициента запаса усталостной прочности – коэффициента Гудмана. Были получены эпюры распределения коэффициента по поверхности каркаса. На основе этих данных оценивали размеры и особенности расположения критических зон:

1) коэффициент Гудмана менее 1,0: конечные элементы находятся в области бесконечного ресурса, т.е. способны выдержать требуемое количество циклов знакопеременной нагрузки;

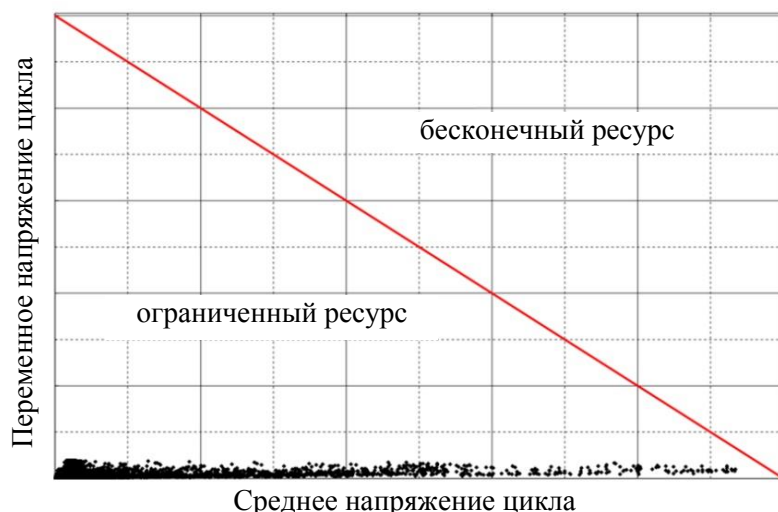


Рис. 4. Пример диаграммы Гудмана, визуализирующей основные принципы анализа усталостной прочности данным методом

- 2) коэффициент Гудмана равен или близок к 1,0: конечные элементы находятся на границе бесконечного ресурса;
- 3) коэффициент Гудмана более 1,0: конечные элементы находятся в области конечного ресурса, т.е. не удовлетворяют условию усталостной прочности.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Проведено моделирование процесса обжатия и имплантации опорного каркаса. На конечной стадии процесса обжатия были получены локальные области высоких значений эквивалентных напряжений по Мизесу и логарифмических деформаций в области изгибов и перемычек ячеек центральной зоны каркаса. Критические зоны соответствуют плотной группе центральных межкомиссуральных ячеек.

На рис. 5 представлены распределения напряжений по Мизесу в теле кримпированной конфигурации опорного каркаса типоразмеров 40 мм и 45 мм, соответственно. Отчетливо видны области низких напряжений (синий цвет) в приточной зоне каркаса и участки зоны повышенных напряжений (красный цвет) в межкомиссуральных ячейках корпуса.

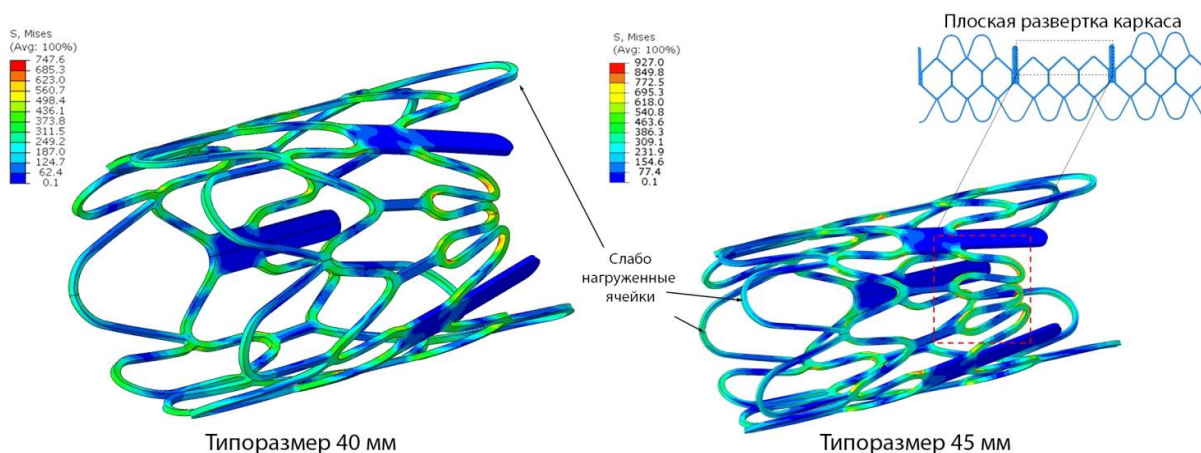


Рис. 5. Распределение эквивалентных напряжений по Мизесу в кримпированной конфигурации опорного каркаса (типоразмер 40 и 45 мм)

В результате исследования установлено, что конструктивно каркас протеза обладает неравномерной жесткостью в окружном направлении, что приводит к большей деформации центральных ячеек, нежели деформации ячеек приточной/выводной зон. Данный эффект наглядно демонстрируется на эпюрах распределения напряжений по Мизесу (рис. 6), а также при анализе распределения объемной доли мартенситной фазы (рис. 7). Видно, что материал в вершинах ячеек опорного каркаса работает в смешанной фазе «аустенит – мартенсит». При этом существуют зоны, в которых материал совершает полный переход в мартенситную фазу (рис. 7: коэффициент $SDV21 = 1,0$).

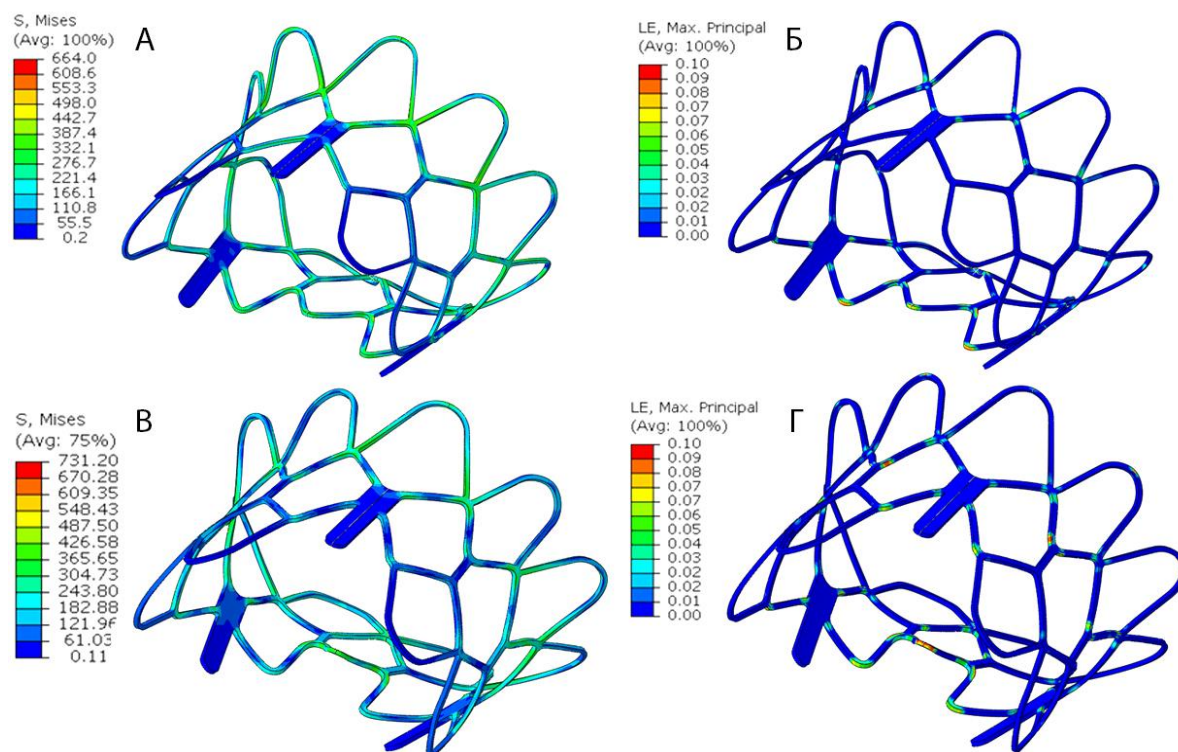


Рис. 6. Напряженно-деформированное состояние финального состояния опорных каркасов диаметром 40 (А, Б) и 45 (В, Г) мм: А, В – напряжение по Мизесу, МПа; Б, Г – логарифмические деформации

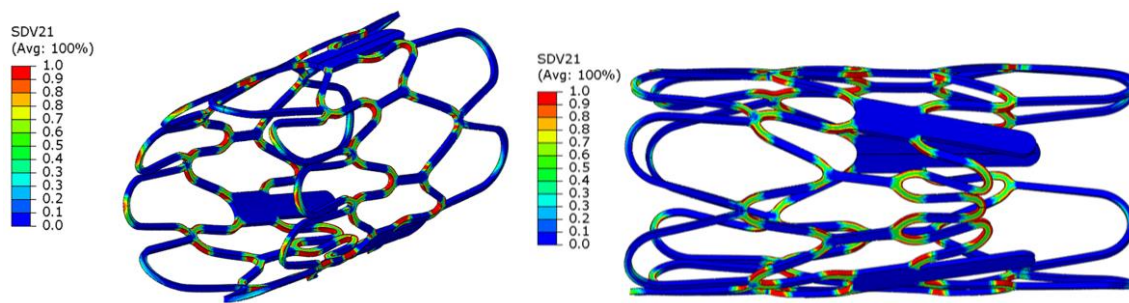


Рис. 7. Распределение объемной доли мартенситной фазы

Полученное неравномерное распределение напряженно-деформированного состояния обусловлено геометрическими особенностями каркаса, продиктованными функциональным назначением каждой из зон – приточной, выводной и центральной, а также анатомическими особенностями места интракардиальной имплантации. Участок пониженной жесткости приходится на область митрально-аортального контакта и не

может быть выполнен геометрически аналогичным другим зонам, так как наличие второго ряда ячеек будет препятствовать потоку крови из левого желудочка в аорту в фазу систолы.

Дополнительным эффектом, наблюдаемым при кримпировании опорного каркаса, стали отклонения комиссуральных стоек от продольной оси, что может привести к потенциальному деформированию створчатого аппарата в процессе упаковки протеза в систему (см. рис. 5). Примечательно, что миграция стоек происходит за счет большей деформации центральных межкомиссуральных ячеек.

После моделирования виртуальной имплантации произошло ожидаемое снижение уровня действующих механических напряжений по Мизесу и логарифмических деформаций в конструкции. Распределения напряжений и логарифмических деформаций на финальной стадии расчета представлены на рис. 8.

Качественный анализ финального состояния демонстрирует остаточную деформацию в описанной критической зоне – центральном межкомиссуральном участке (см. рис. 6). Значительный уровень напряжений в центральной области при обжатию и переход материала в мартенситную фазу приводят к неполному раскрытию описанных ячеек. Наиболее выражен данный эффект для каркаса диаметром 45 мм, который в процессе кримпирования подвергся более значительной деформации.

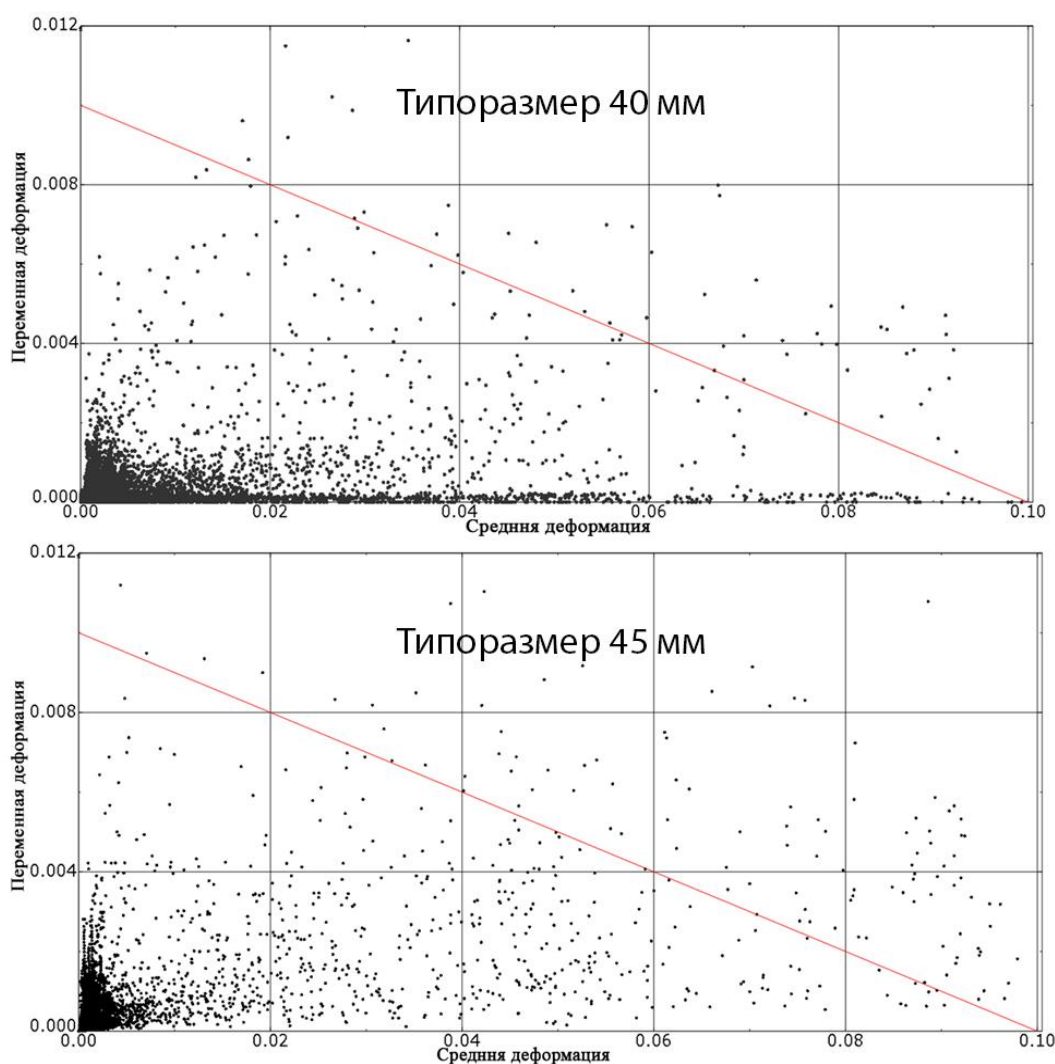


Рис. 8. Диаграмма Гудмана для условий нормокардического приложения нагрузки на створчатый аппарат и в условиях нагрузки в «передне-заднем» направлении и направлении «комиссура-комиссура» для 40-го типоразмера

Таким образом, можно сделать вывод о существенных угрозах симметрии работы опорного каркаса после имплантации – прежде всего, в комиссуральных стойках, что в конечном итоге отрицательно скажется на работе створчатого аппарата. Наличие зон каркаса с высоким значением напряжения и полным переходом материала в мартенситную фазу оказывает существенное влияние на финальную (имплантированную) геометрию протеза и его функциональные характеристики. Эффект возникновения критических узлов во многом связан с исходно большим наружным диаметром каркаса (40 и 45 мм), что делает сжатие его до размеров системы доставки наиболее проблемным процессом при эксплуатации изделия. Оптимизация распределения радиальной жесткости, повышение симметрии и упрочнение центральных ячеек способны улучшить механические характеристики опорного каркаса.

Напряженно-деформированное состояние, полученное в ходе этапа I, было использовано в качестве начальных условий при оценке усталостной прочности конструкции.

Как при синусовой нормокардии, так и при мерцательной аритмии приложение внешних нагрузок вызывает незначительное изменение напряжений в рамках одного цикла, при этом конечное значение напряжений, с учетом напряженно-деформированного состояния первого этапа, составляет 664 и 707 МПа для диаметров 40 и 45 мм соответственно. Таким образом, с учетом переменного напряжения цикла, значение напряжений по Мизесу не превышает предела прочности материала (см. таблицу – 1070 МПа) во всех узлах обеих конструкций в нормокардическом случае и в случае мерцательной аритмии.

На рис. 8 приведена диаграмма Гудмана для рассмотренных блоков циклических нагрузок в каркасах диаметрами 40 и 45 мм. Построенные диаграммы свидетельствуют о том, что ряд узлов конечно-элементной модели каркаса находится выше линии бесконечного ресурса. Это говорит об их потенциальном разрушении под действием длительных циклических знакопеременных нагрузок. Наличие подобных критических узлов в структуре опорного каркаса негативно влияет на прогноз применения данного устройства.

Распределение коэффициента запаса усталостной прочности (коэффициента Гудмана) позволило выявить расположение наиболее критических областей опорных каркасов (рис. 9). Данное распределение вызвано в первую очередь неоднородным

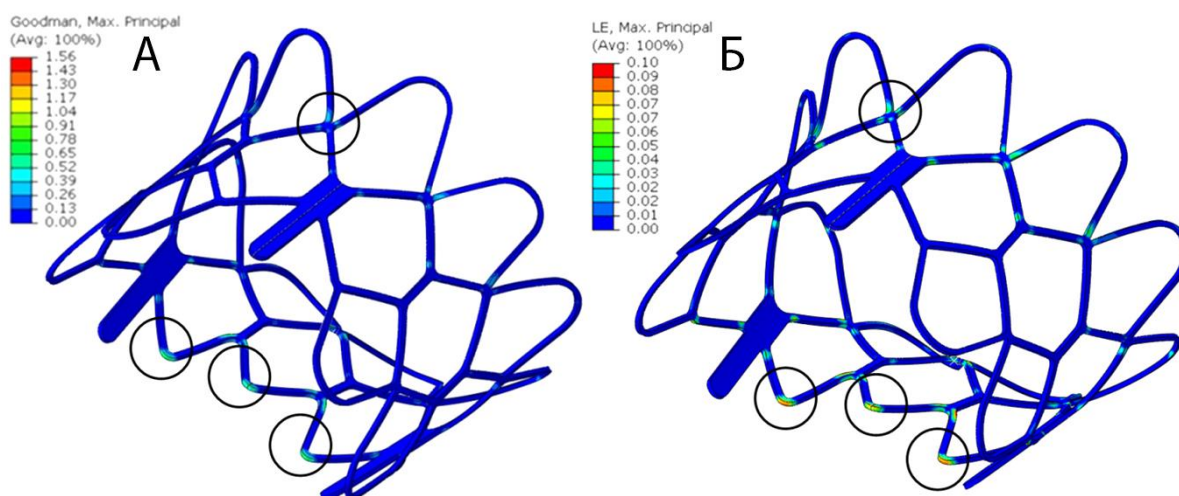


Рис. 9. Количественные характеристики анализа циклической усталости: *А* – распределение коэффициента Гудмана; *Б* – логарифмические деформации в узлах после первого этапа моделирования; кругами обозначено сопоставление критических узлов циклостойкости и критических узлов после имплантации

напряженно-деформированным состоянием, полученным конструкцией в ходе первого этапа, зонами полного мартенситного превращения материала, а также особенностями конструкции центральных ячеек – критические зоны расположены в вершинах ячеек. Сопоставление критических зон распределения деформации после первого этапа (имплантации) и после оценки циклостойкости, выявило значительное влияние напряженно-деформированного состояния этапа I на усталостную прочность (рис. 9). Узлы опорного каркаса, демонстрирующие наибольшую логарифмическую деформацию в результате кримпирования и последующей виртуальной имплантации, в особенности в межкомиссуральной зоне митрально-аортального контакта, обладают наименьшим запасом усталостной прочности. Количественно данный факт выражен в превышении коэффициентом Гудмана порогового значения, равного 1. Для описанных ранее узлов межкомиссурального ряда коэффициент запаса усталостной прочности составил 1,55–1,74. Таким образом, в результате оценки усталостной прочности были установлены наиболее критические области конструкции, расположенные в ячейках выводной зоны. В процессе длительного циклического функционирования возможно разрушение опорного каркаса в данных зонах, так как коэффициент Гудмана превышает пороговое значение (1,0). Оптимизация конструкции, в особенности в зоне каркаса, соответствующей митрально-аортальному контакту, способна скорректировать имеющиеся недостатки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На базе программного комплекса *SIMULIA Abaqus* построена математическая модель нитинолового опорного каркаса транскатетерного биопротеза митрального клапана диаметром 40 и 45 мм, обеспечивающая моделирование процессов установки каркаса в систему доставки и его имплантацию. Создана расчетная модель, обеспечивающая оценку поведения конструкции под действием циклических знакопеременных нагрузок.

Исследовано напряженно-деформированное состояние конструкции опорных каркасов на этапах обжатия и имплантации. Установлено, что

1) в ходе обжатия материал вершин ячеек каркаса работает в смешанной фазе «аустенит – мартенсит», т.е. реализуется прямое мартенситное превращение;

2) каркас обладает неравномерной жесткостью в окружном направлении, что приводит к увеличению степени локализации неупругих деформаций и напряжений в ряде ячеек – межкомиссуральные ячейки центральной зоны;

3) высокий уровень напряжений в вершинах ячеек может привести к пластическому деформированию материала в мартенситной фазе, что ухудшает последующее восстановление исходной формы каркаса и снижает его жесткость;

4) высокая степень локализации неупругих деформаций приводит к поверхностному разрушению ряда ячеек и сопряжений на конечной стадии процесса обжатия;

5) после имплантации наблюдается ожидаемое снижение уровня действующих механических напряжений по Мизесу и логарифмических деформаций в конструкции.

Исследована усталостная прочность конструкции опорных каркасов. Установлено, что

1) рассмотренные блоки знакопеременных циклических нагрузок не приводят к существенному изменению напряженно-деформированного состояния конструкции. Напряжения и деформации не превышают принятые пределы прочности;

2) основное влияние на усталостную прочность конструкции оказывает напряженно-деформированное состояние, полученное на этапах обжатия и имплантации;

3) в ряде вершин ячеек и сопряжений каркаса отмечено превышение коэффициента усталостной прочности своего предельного значения, что говорит об их разрушении под действием длительных циклических знакопеременных нагрузок.

Для удовлетворения условиям статической и усталостной прочности требуется модификация конструкции опорного каркаса. Повышение радиальной симметрии, радиальной и окружной жесткости, проведение ряда расширенных *in silico* исследований (потеря устойчивости, анализ собственных частот) способны улучшить конструкцию каркаса как с точки зрения прочностного анализа, так и усталостной прочности.

БЛАГОДАРНОСТИ

Работа выполнена при поддержке гранта Российского научного фонда (16-15-10315).

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Нуштаев Д.В., Барбараш Л.С. Усталостная прочность нового биопротеза клапана сердца // Современные технологии в медицине. – 2017. – Т. 9, № 2. – С. 46–52.
2. Овчаренко Е.А., Клышников К.Ю., Саврасов Г.В., Батрагин А.В., Ганюков В.И., Коков А.Н., Нуштаев Д.В., Долгов В.Ю., Кудрявцева Ю.А., Барбараш Л.С. Прогнозирование результатов имплантации транскатетерного протеза клапана аорты на основе метода конечных элементов и данных микрокомпьютерной томографии // Современные технологии в медицине. – 2016. – Т. 8, № 1. – С. 82–92.
3. Al-Mangour B., Mongrain R., Yue S. Coronary stents fracture: an engineering approach (review) // Mater. Sci. Appl. – 2013. – Vol. 4, № 10. – P. 606–621.
4. ANSYS user's manual Version 14.5. ANSYS Inc. 2013.
5. Auricchio F. A robust integration-algorithm for a finite strain shape-memory-alloy superelastic model // International Journal of Plasticity. – 2001. – Vol. 17. – P. 971–990.
6. Auricchio F., Taylor R.L., Lubliner J. Shape-memory alloys: macromodelling and numerical simulations of the superelastic behavior // Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering. – 1997. – Vol. 146, № 3–4. – P. 281–312.
7. Ghawi H., Kenny D., Ziyad M. Hijazi. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement // Cardiol Ther. – 2012. – Vol. 1, № 1. – P. 5.
8. Hsiao H.M., Nikanorov A., Prabhu S., Razavi M.K. Respiration-induced kidney motion on cobalt-chromium stent fatigue resistance // J. Biomed. Mater. Res. B: Appl. Biomater. – 2009. – Vol. 91B, № 2. – P. 508–516.
9. Lewitton S., Babaev A. Superficial femoral artery stent fracture that led to perforation, hematoma and deep venous thrombosis // J. Invasive Cardiol. – 2008. – Vol. 20, № 9. – P. 479–481.
10. Maleckis K., Anttila E., Aylward P., Poulson W., Desyatova A., MacTaggart J., Kamenskiy A. Nitinol stents in the femoropopliteal artery: a mechanical perspective on material, design, and performance // Ann. Biomed. Eng. – 2018. – Vol. 46, № 5. – P. 684–704.
11. Martin C., Sun W. Simulation of long-term fatigue damage in bioprosthetic heart valves: effects of leaflet and stent elastic properties // Biomech. Model. Mechanobiol. – 2014. – Vol. 13, № 4. – P. 759–770.
12. Migliavacca F., Petrini L., Massarotti P., Schievano S., Auricchio F., Dubini G. Stainless and shape memory alloy coronary stents: a computational study on the interaction with the vascular wall // Biomechanics and Modeling in Mechanobiology. – 2004. – Vol. 2, № 4. – P. 205–208.
13. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Yuzhalin A.E., Savrasov G.V., Kokov A.N., Batrajin A.V., Ganyukov V.I., Kudryavtseva Y.A.. Modeling of transcatheter aortic valve replacement: patient specific vs general approaches based on finite element analysis // Comput. Biol. Med. – 2016. – Vol. 69, № 1. – P. 29–36.
14. Pham T., Deherrera M., Sun W. Finite element analysis of the biomechanical interaction between coronary sinus and proximal anchoring stent in coronary sinus annuloplasty // Comput. Methods Biomech. Biomed. Eng. – 2014. – Vol. 17, № 14. – P. 1617–1629.

15. Scheinert D., Scheinert S., Sax J., Piorkowski C., Braunlich S., Ulrich M. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting // J. Am. Coll. Cardiol. – 2005. – Vol. 45. – P. 312–315.

NUMERICAL ASSESSMENT OF FATIGUE STRENGTH OF TRANSCATHETER MITRAL BIOPROSTHETIC STENT BASED ON THE TITANIUM NICKELIDE MODEL

**I.Yu. Zhuravleva (Novosibirsk, Russian Federation), D.V. Nushtaev, K.V. Ardatov
(Moscow, Russian Federation), R.M. Sharifulin, A.V. Afanasyev,
A.V. Bogachev-Prokofiev (Novosibirsk, Russian Federation)**

This study is devoted to assessing the fatigue strength of a self-expanding Nitinol frame for a prosthetic heart valve when reconstructing the conditions of primary implantation in the mitral position. The object of research is a stent-like supporting frame, which is a cellular structure that performs the function of the main fastening and maintaining the shape of the leaflets and cover. The study included two stages of the formation of the stress-strain state of the frame: the creation of a mathematical model that provides an assessment of the state of the structure of the support frame in the final state and an assessment of the fatigue strength. It is shown that during the packaging of the frame in the delivery system (compression), a high degree of localization of inelastic deformations leading to surface destruction of a number of cells and joints at the final stage of the compression process, is noted. In a number of cell vertices and frame junctions, the fatigue strength coefficient exceeded its limit value, which indicates their destruction under the influence of long cyclic alternating loads. The main effect on the fatigue strength of the structure is the stress-strain state obtained at the stages of compression and implantation. To meet the conditions of static and fatigue strength, a modification of the support frame structure is required.

Key words: mathematical models, finite element modeling, geometric modelling, fatigue strength, titanium nickelide.

Получено 2 июля 2019