

УДК 519.6, 14.01.24

DOI 10.17802/2306-1278-2022-11-3-143-151

## НЕИНВАЗИВНЫЙ МЕТОД АНАЛИЗА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ *IN VIVO* БЕСКАРКАСНОГО ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА «ТИАРА»

П.С. Онищенко, К.Ю. Клышников, Е.А. Овчаренко, А.Н. Стасев, А.Н. Коков, Н.К. Брель, А.В. Евтушенко, Л.С. Барбараш

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

### Основные положения

• Продемонстрирован метод неинвазивной оценки подвижности и деформации проволочного компонента биопротеза во время сердечного цикла с использованием разработанного математического алгоритма. Впервые показаны результаты численного анализа перемещений проволочного элемента биопротеза «ТиАра». Разработанный метод возможно применять для других медицинских изделий.

### Цель

Разработать метод неинвазивной оценки подвижности и деформации проволочного компонента биопротеза клапана аорты в ходе сердечного цикла на основе математической обработки медицинских графических данных.

### Материалы и методы

Основой для анализа стали данные мультиспиральной компьютерной томографии пациента П. (мужчина, 66 лет), которому имплантирован биопротез «ТиАра» (ЗАО «НеоКор», Кемерово). С использованием встроенных инструментов программного пакета Mimics (Materialize, Бельгия) на основании рентгенологической плотности реконструировали в виде 3D-моделей пять стадий движения проволочного компонента исследуемого биопротеза. Различия между моделями, характеризующее их деформацию в ходе сердечного цикла, оценивали количественно, используя собственный алгоритм в среде Matlab (The MathWorks, США), вычисляя расстояние между аналогичными точками. Дополнительно полученную информацию о перемещениях использовали при численном исследовании напряженно-деформированного состояния 3D-модели опорного каркаса методом конечных элементов в среде Abaqus/CAE (Dassault Systèmes SE, Франция).

### Результаты

Продемонстрированный метод оценки подвижности проволочного элемента биопротеза позволил количественно оценить биомеханику исследуемого бескаркасного биопротеза клапана сердца «ТиАра» в динамике на основе неинвазивного клинического инструмента – мультиспиральной компьютерной томографии. Перемещения, которые претерпевает биопротез во время сердечного цикла (максимальное значение – 2,04 мм в радиальном направлении от центра), на примере данного пациента являются сопоставимыми с движением корня аорты здорового пациента. По приведенным результатам численного моделирования напряженного состояния проволочного компонента биопротеза не выявлено высоких амплитуд данного показателя (пиковое значение – 564 МПа), способных вызвать критические для целостности каркаса состояния, что позволяет сделать вывод, подтверждающий конструктивную безопасность биопротеза в реальных условиях эксплуатации, характеризующихся асимметричными, неравномерными нагрузками. Кроме того, деформации, возникающие в процессе функционирования исследованного протеза, аналогичны по амплитудам перемещениям корня аорты, описанным в литературе, что свидетельствует о реализации основной особенности бескаркасного биопротеза – обеспечения физиологичной биомеханики цикла «систола – диастола».

### Заключение

Представленный метод качественной компьютерной оценки перемещения каркасных элементов заместителей клапанов сердца на примере биопротеза «ТиАра» показывает состоятельность как инструмент исследования их функционирования.

**Ключевые слова** Приобретенные пороки сердца • Физико-механическое испытание • Метод конечных элементов • Никелид титана • Деформация • напряжение по Мизесу • Обработка МСКТ

*Поступила в редакцию: 25.05.2022; поступила после доработки: 07.07.2022; принята к печати: 26.08.2022*

## NON-INVASIVE METHODS OF *IN VIVO* FUNCTIONING ANALYSIS OF THE “TIARA” STENTLESS VALVE PROSTHESIS

**P.S. Onishchenko, K.Yu. Klyshnikov, E.A. Ovcharenko, A.N. Stasev, A.N. Kokov, N.K. Brel, A.V. Yevtushenko, L.S. Barbarash**

*Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002*

### Highlights

• Non-invasive method for the assessment of the mobility and deformation of the wire element of the bioprosthesis in the cardiac cycle based on the developed mathematical algorithm is presented. Numerical analysis of the behavior of the wire element of the “TiAra” bioprosthesis is shown for the first time. The developed method can be used for other medical devices as well.

**Aim** To develop a method for non-invasive assessment of the mobility and deformation of the wire element of the aortic heart valve bioprosthesis in the cardiac cycle based on mathematical processing of visual medical data.

**Methods** Multidetector computed tomography data of patient P. (male, 66 years old), who received the “TiAra” aortic bioprosthesis (NeoCor CJSC, Kemerovo), were used for the study. Using the built-in tools in the Mimics Medical Image Processing Software (Materialize, Belgium), based on the radio density, 5 stages of movement of the wire element of the bioprosthesis were reconstructed in the form of 3D-models. The differences between the models, characterizing deformation in the cardiac cycle, were quantitatively assessed using a proprietary Matlab algorithm (The MathWorks, USA), calculating the distance between similar points. Moreover, obtained data on displacements was used in the numerical study of the stress-strain state of a 3D-model of the wire element by the finite element method in the Abaqus/CAE software (Dassault Systèmes SE, France).

**Results** The proposed method for assessing the mobility of the wire element made it possible to quantitatively evaluate the biomechanics of the “TiAra” stentless bioprosthesis based on multidetector computed tomography, a non-invasive clinical tool. The movements that the bioprosthesis undergoes during the cardiac cycle (the maximum value is 2.04 mm in the radial direction) are comparable to the movement of the aortic root of a healthy patient. The results of the numerical modeling of the stress state of the wire element did not indicate high amplitudes (peak value – 564 MPa) that would be capable of causing critical damage to the wire. It allows us to confirm the clinical safety of the bioprosthesis in real conditions like asymmetric and uneven loads. Moreover, deformations observed in the bioprosthesis are similar in the amplitude to the displacements of the aortic root described in the literature, which highlights the main feature of the bioprosthesis – ensuring the physiological biomechanics throughout the cardiac cycle.

**Conclusion** The presented method of qualitative computer assessment of the movement of the wire element of heart valve prosthesis using the “TiAra” bioprosthesis as an example demonstrates its validity as a tool for studying prosthesis functioning.

**Keywords** Acquired heart defects • Physical and mechanical testing • Finite element method • Nitinol • Deformation • von Mises stress • MDCT processing

*Received: 25.05.2022; received in revised form: 07.07.2022; accepted: 26.08.2022*

### Список сокращений

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

## Введение

Дисфункция клапанов сердца может являться как приобретенным, так и врожденным состоянием и требует надлежащего хирургического лечения. Замена вышедшего из строя нативного клапана с помощью механического или тканевого (биологического) протеза остается одной из наиболее распространенных процедур в сердечно-сосудистой хирургии [1]. Однако каждый из этих искусственных заменителей имеет ограничения. Имплантация механического клапана сердца, как правило, связана с высоким риском тромбоза вследствие возникновения турбулентного течения крови и необходимостью перманентной антикоагулянтной терапии [2]. Биопротезы, несмотря на близкий к нативному характер течения, в свою очередь имеют ограниченную долговечность, обусловленную быстрой деградацией биологических тканей [3].

Клапанная болезнь сердца поражает более 100 млн человек во всем мире и представляет актуальную проблему из-за растущего бремени дегенеративных заболеваний у стареющего населения и высокой заболеваемости ревматической болезнью сердца в развивающихся странах [4]. В большинстве случаев единственным эффективным методом лечения клапанных пороков является протезирование – имплантация искусственного (биологического или механического) устройства [5]. Развитие производственных технологий и достижения материаловедения позволяют совершенствовать данные конструкции: повышать их безопасность и доступность, увеличивать срок службы, снижать риски использования. Важнейшим этапом анализа эффективности и надежности протезов клапанов сердца служит постимплантационная оценка их работы *in vivo* в организме пациента методами функциональной диагностики, т. е. в условиях естественного функционирования. Примером таких методов могут стать магнитно-резонансная томография, мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) и эхокардиография – как наиболее подробные и имеющие высокую разрешающую способность способы визуализации. Благодаря неинвазивности, возможности получать трехмерное и многофазное изображение обработка таких результатов предоставляет большое количество информации о состоянии как пациента, так и протеза клапана сердца в статике и динамике. Использование описанных медицинских визуализирующих данных в качестве инструмента персонализированного исследования функционирования медицинских устройств открывает дополнительную возможность анализа их работы в реальных условиях для разработчиков. Такой подход уже активно используется в клинической практике и зарекомендовал себя для оценки безопасности и риска возникновения потенциальных осложнений, в том числе на этапе планирования оперативного вмешательства [6, 7].

**Цель данной работы** – исследование эффективности неинвазивного метода оценки подвижности и деформации проволочного элемента биопротеза «ТиАра» в ходе сердечного цикла с использованием пациент-специфического подхода и алгоритмов математической обработки медицинских графических данных.

## Материалы и методы

В качестве объекта для исследования эффективности предлагаемого неинвазивного метода использовали данные мультифазной МСКТ пациента П. (мужчина, 66 лет), которому имплантирован биопротез «ТиАра» (ЗАО «НеоКор», Кемерово) [8]. Конструктивно двухкомпонентный протез выполнен из ксеноперикардальных створок с обработкой диглицидиловым эфиром этиленгликоля и рентгеноконтрастного каркаса (никелид титана), отличающегося упругой деформацией под воздействием внешних сил (рис. 1).

На основе DICOM-снимков данного исследования реконструировали геометрию рентгеноконтрастного компонента протеза, формируя таким образом пять трехмерных компьютерных моделей, каждая из которых характеризовала движение биопротеза через 20% длительности сердечного цикла. Все работы по реконструкции осуществляли встроенными средствами программы постобработки медицинских изображений Mimics (Materialise, Бельгия) (рис. 2).

Исследование проводили в два последовательных этапа: количественный анализ деформации проволочного компонента в цикле «систола – диастола» и численное воспроизведение данной деформации для оценки напряжений, возникающих в процессе функционирования биопротеза.

Для количественной оценки перемещения элементов каркаса биопротеза разработан собственный метод анализа в среде Matlab (The MathWorks, США), задачей которого являлось попарное сравнение двух последовательных фаз деформации каркаса протеза. В общем случае работу метода осуществляют по следующему алгоритму:

1. Выбирают две модели проволочной компоненты биопротеза, которые подвергают попарному анализу.



**Рисунок 1.** Внешний вид биопротеза «ТиАра» (ЗАО «НеоКор», Кемерово)

**Figure 1.** The TiAra bioprosthesis (CJSC NeoCor, Kemerovo)

2. В данных трехмерных моделях опорных каркасов выделяют центральные линии проволочного каркаса для каждой из фаз.

3. Центрируют данные линии относительно начала координат, осуществляют поворот и проводят количественный анализ деформации моделей опорных каркасов.

На втором этапе – численном моделировании деформации опорного каркаса, имитирующем количественные перемещения, полученные с использованием разработанного алгоритма, применяли метод конечных элементов, реализованный в среде инженерного анализа Abaqus/CAE (Dassault Systèmes SE, Франция). Трехмерную цифровую модель опорного каркаса протеза «ТиАра» импортировали в данное программное обеспечение, где строили сетку конечных элементов – размером узлов 20 868, элементов 13 140.

Моделью описания материала использовали

формулировку Ауриччио с параметрами, представленными в табл. 1.

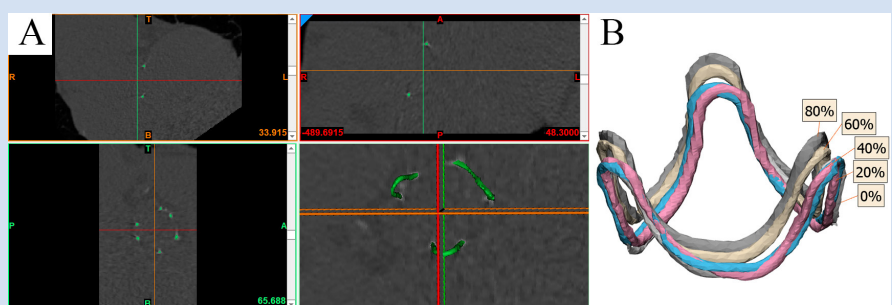
Нагружение модели осуществляли последовательно в два этапа исходя из нагрузок, которые претерпевает исследуемый протез в процессе функционирования: предварительная нагрузка, формирующая деформированное состояние в процессе имплантации, и знакопеременная нагрузка, формирующая изменение геометрии в цикле перемещения «систола – диастола».

## Результаты

Трехмерные модели, описывающие деформацию проволочного компонента биопротеза «ТиАра» ( $n = 5$ ), подвергали попарному сравнению между фазами: 0–20%, 20–40%, 40–60% и 60–80% по приведенному алгоритму. Пример работы алгоритма представлен на рис. 3 при максимальных деформациях.

По итогам обработки трехмерных моделей алгоритмом получена таблица, содержащая значения суммы перемещений, среднее для каждого сравнения, стандартное отклонение и максимальную деформацию (табл. 2).

Количественно показано, что каркас биопротеза «ТиАра» в процессе функционирования в ходе сердечного цикла претерпевает наибольшие деформации в начале сердечного цикла – между 0 и 20% цикла «систола – диастола».



**Рисунок 2.** Пациент *P*: *A* – МСКТ-снимки и реконструированный каркас биопротеза «ТиАра» в фазу сердечного цикла 30%; *B* – пример набора из 5 фаз реконструированных каркасов биопротеза «ТиАра», наложенные друг на друга для наглядной демонстрации изменения формы в ходе сердечного цикла

**Figure 2.** Patient *P*: *A* – CT scans and the reconstructed wire element of the TiAra bioprosthesis in the cardiac cycle (30% phase); *B* – an example of 5 reconstructed wire elements of the TiAra bioprosthesis in different phases, superimposed on each other for visual demonstration of the shape change in the cardiac cycle

**Таблица 1.** Параметры модели для описания никелида титана, использованные при проведении численного эксперимента  
**Table 1.** Model parameters for titanium nickelide used in the numerical experiment

Параметр / Parameter	Описание / Description	Значение / Value
$E^A$	Модуль упругости аустенита / Elastic modulus of austenite	51 700 МПа / MPa
$E^M$	Модуль упругости мартенсита / Elastic modulus of martensite	47 800 МПа / MPa
$\nu$	Коэффициент Пуассона / Poisson's ratio	0,3
$\sigma_{Ls}$	Начало трансформации прямой / Start of the direct transformation	600 МПа / MPa
$\sigma_{Le}$	Конец трансформации прямой / End the direct transformation	670 МПа / MPa
$\sigma_{uLs}$	Начало трансформации разгрузки / Start of unloading transformation	288 МПа / MPa
$\sigma_{uLe}$	Конец трансформации разгрузки / End of unloading transformation	254 МПа / MPa
$M_1$	Коэффициент вклада температуры в напряженно-деформированное состояние прямой трансформации / Coefficient of temperature contribution to the stress-strain state of the direct transformation	2,1 МПа / MPa $\times$ K <sup>-1</sup>
$M_2$	Коэффициент вклада температуры в напряженно-деформированное состояние трансформации – разгрузки / Coefficient of temperature contribution to the stress-strain state of unloading transformation	2,1 МПа / MPa $\times$ K <sup>-1</sup>
$T_0$	Референсная температура / Reference temperature	310K
$\varepsilon_L$	Максимум трансформации нагрузки / Maximum loading transformation	6,30%
$\varepsilon_{uL}$	Максимум трансформации разгрузки / Maximum unloading transformation	6,30%

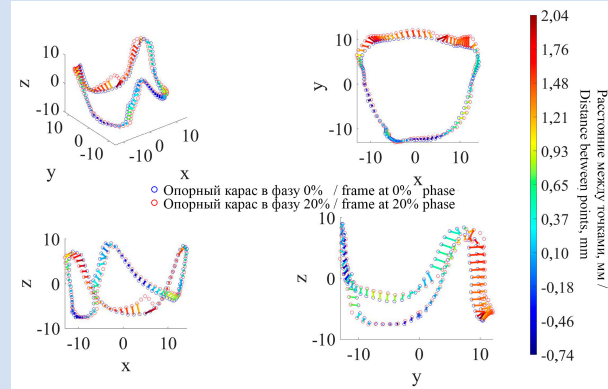
Сумма длин векторов составила наибольшие значения – 64,1 мм, со средним значением  $0,64 \pm 0,71$  мм. Наименьшие деформации получены для пары фаз 60–80%: –16,42 мм со средним  $-0,16 \pm 0,31$  мм.

При численном воспроизведении данной деформации показано, что наибольшие значения напряжения для пациент-специфического случая составили области с максимальным значением данного показателя 510–564 МПа. При этом качественное распределение напряжения на трехмерной модели во многом было определено спецификой приложения нагрузки. Так, в случае максимального нагружения стойки биопротеза, расположенной напротив технологического стыка двух концов проволоочного компонента – в области муфты, напряжение достигало 451 МПа (рис. 4, А, В). В случае максимального нагружения стойки, прилежащей к технологическому стыку, – 564 МПа. Тем не менее для всех случаев показатель напряжений не превышал порогового – 1 070 МПа согласно данным производителя [9].

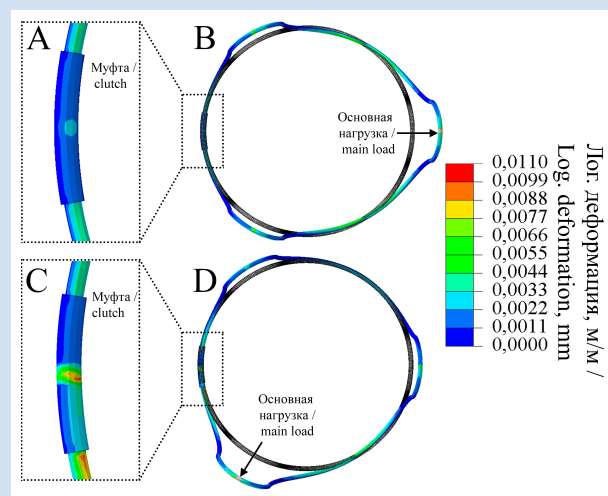
Знакопеременная нагрузка, характеризующая движение каркаса в цикле «систола – диастола» оказала значительно меньшее влияние на итоговое напряжение по Мизесу, для обоих случаев составив 75–107 МПа. Анализ эпюр распределения напряжения показал, что поля с максимальными значениями данного показателя расположены вблизи наложения муфты (рис. 4, С) и по центру стоек опорного каркаса выводной зоны (рис. 4, D). Важно отметить, что распределение напряжения зависело и от стойки, к которой прилагали деформирующую нагрузку в случае пациент-специфического исследования.

### Обсуждение

Проведенный количественный анализ перемещений элементов биопротеза продемонстрировал значительную подвижность конструкции, несмотря на наличие проволоочного компонента. Безусловно, данный эффект ожидаем, так как основная концепция такого бескаркасного биопротеза – не препятствовать физиологическим деформациям нативных элементов корня аорты при работе сердца. Данный биопротез «следует» движениям окружающих тканей [10, 11], что выражается в наблюдаемом изменении формы проволоочного компонента, достигающего 0,95 мм в радиальном направлении. Учитывая типоразмер биопротеза, равный 25 мм, такое перемещение в пересчете на диаметр составит до 7,6%. Согласно литературным данным, перемещения элементов неизменного корня аорты составляют от  $7,0 \pm 2,3$  до  $8,3 \pm 2,1\%$  в цикле «систола – диастола» [12].



**Рисунок 3.** Визуализация этапов работы алгоритма на примере двух фаз сердечного цикла пациента П. при максимальных деформациях (красная фигура – 20%, синяя фигура – 0%) в трехмерном виде и трех стандартных проекциях  
**Figure 3.** Visualization of the algorithm stages using the example of two phases of the patient P's cardiac cycle at maximum deformations (red figure – 20%, blue figure – 0%) in three-dimensional form and three standard projections



**Рисунок 4.** Результаты численного моделирования: А – укрупненная эпюра деформации области муфты с визуализацией максимума; В – распределение деформации при пациент-специфическом нагружении стойки, напротив муфты; С – укрупненная эпюра деформации области муфты с визуализацией максимума; D – распределение деформации при пациент-специфическом нагружении стойки, прилежащей к муфте  
**Figure 4.** Numerical modeling results: A – enlarged view of the diagram showing deformation of the area around the coupling, visualizing the maximum deformation; B – distribution of deformation under patient-specific loading conditions on the strut opposite to the coupling; C – enlarged view of the diagram showing the deformation of the coupling, visualizing the maximum; D – distribution of deformation of under patient-specific loading conditions on the strut adjacent to the coupling

**Таблица 2.** Результаты работы алгоритма при сравнении геометрий в четных фазах сердечного цикла

**Table 2.** The results of the algorithm according to the comparison of the geometries in the even-numbered phases of the cardiac cycle

Фаза I / Phase I	Фаза II / Phase II	Сумма, мм / Summ, mm	Среднее, мм / Average, mm	Отклонение, мм / Deviation, mm	Максимум, мм / Maximum, mm
0	20	64,06	0,64	0,71	2,04
20	40	-31,44	-0,31	0,40	0,68
40	60	-11,3	-0,11	0,46	0,63
60	80	-16,42	-0,16	0,31	0,43

Исходя из этого стоит предполагать, что перемещения исследованного в данном случае биопротеза соответствуют динамике нативного корня аорты.

Пациент-специфическое моделирование напряженного состояния проволочного компонента биопротеза не выявило высоких амплитуд данного показателя, способных вызвать критические для целостности каркаса состояния, в том числе в наиболее уязвимом узле – стыке двух участков проволоки. Данный вывод подтверждает конструктивную безопасность биопротеза в реальных условиях эксплуатации, характеризующихся асимметричными, неравномерными нагрузками. Экстраполяция моделирования однократной нагрузки на результаты длительного, пятилетнего, функционирования протеза не может быть осуществлена напрямую, т. к. подразумевает использование разных критериев – теории прочности и теории усталостной прочности [13]. Однако полученные малые амплитуды переменного напряжения, возникающего в исследуемом объекте, позволяют предполагать, что функционирование и в отдаленный период не должно вызывать возникновения дефектов конструкции. Кроме того, существующие работы [2] показывают высокую устойчивость материала проволочного компонента – никелида титана – к усталостным разрушениям при температурных условиях, близких к температуре тела. Тем не менее с учетом того, что в данной работе деформации протеза, возникающие при имплантации и знакопеременной нагрузке, имели умеренную амплитуду, вопрос усталостной прочности в случае более значительных перемещений корня аорты требует отдельных исследований.

В целом использованное в настоящей работе сочетание неинвазивного метода реконструкции компонентов биопротеза в условиях мультифазной МСКТ и последующего численного анализа демонстрирует успешные результаты инженерного исследования медицинского изделия. Основным преимуществом такого алгоритма является воспроизведение реальных, зачастую отличных от «идеализированных» нагрузок, которым подвергаются элементы изделия. Такая нагрузка в пациент-специфическом случае обладает асимметрией, а ее имитация методами компьютерного моделирования позволяет оценивать и выявлять эффекты, связанные с данной асимметрией. В настоящем исследовании в частности таким эффектом стала зависимость амплитуды возникающего напряжения в проволочном каркасе от области приложения нагрузки, чего, вероятно, не удастся обнаружить при полностью одинаковой симметричной деформации всех стоек протеза. Другим немаловажным преимуществом такого подхода является его неинвазивность – способность оценивать работу изделия в динамике без трудозатратных и рискованных вмешательств с исполь-

зованием только безопасных медицинских средств визуализации, в данном случае компьютерной томографии [14]. Такая особенность не несет риска для пациента, а также позволяет оценить работу медицинского изделия в относительно физиологичных условиях – нестрессовых, без необходимости искусственного кровообращения и применения инвазивных датчиков. Однако два существенных недостатка такого подхода не позволяют применять его во всех случаях, что снижает таким образом его универсальность: относительно малая разрешающая способность средств медицинской визуализации и требования к рентгеноконтрастности. Первый недостаток не позволяет оценивать работу малогабаритных, тонкостенных пленочных или трубчатых изделий, например коронарных стентов. Вторым недостатком не позволяет оценивать неконтрастные объекты и их деформации, прежде всего, это касается биологических, полимерных материалов [15], анализ которых может являться ценным для понимания биомеханики протезов клапанов сердца и сосудов.

Методы, использующие МСКТ в связке с численным моделированием, являются ценными, особенно для бескаркасных биопротезов, динамика перемещения которых может быть наиболее полно оценена именно такими средствами визуализации. Потенциально перспективным направлением служит более комплексный анализ с дополнением представленного моделирования данными эхокардиографии с визуализацией потоков крови. Благодаря этому возможно имитировать не только механические, но и гемодинамические эффекты, возникающие при функционировании биопротеза, с воспроизведением его более сложной биомеханики – взаимодействия «жидкость – твердое тело» (fluid-structure interaction, FSI) [16–18]. Такой комплексный подход может стать предметом дальнейшего изучения и расширения уже существующих знаний о данном биопротезе [8, 19], являясь научно-обоснованной базой для его безопасного использования в хирургической практике.

## Заключение

В настоящее время представленный подход является единственной технологией, помогающей исследовать взаимодействие упругого каркаса с элементами нативного корня аорты для оценки физиологичности их функционирования в едином комплексе. Полученные результаты оценки деформации проволочного элемента показывают его значительную подвижность в зонах комиссуральных стоек (до 2,04 мм в радиальном направлении). Однако при численном исследовании его передвижения возникающие эффекты не вызывают критического роста напряжения (до 564 МПа, что в два раза ниже пороговых значений по разрушению

материала) при однократных пациент-специфических нагрузках во время сердечного цикла.

### Конфликт интересов

П.С. Онищенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.Ю. Клышников заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.А. Овчаренко заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Н. Стасев заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Н. Коков заявляет об отсутствии конфликта интересов. Н.К. Брель заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Евтушенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. Л.С. Барбараш является глав-

ным редактором журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

### Финансирование

Работа выполнена в рамках фундаментальной темы НИИ КПССЗ № 0419-2022-0001 «Молекулярные, клеточные и биомеханические механизмы патогенеза сердечно-сосудистых заболеваний в разработке новых методов лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы на основе персонализированной фармакотерапии, внедрения малоинвазивных медицинских изделий, биоматериалов и тканеинженерных имплантатов».

### Информация об авторах

*Онищенко Павел Сергеевич*, младший научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2404-2873

*Клышников Кирилл Юрьевич*, научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

*Овчаренко Евгений Андреевич*, заведующий лабораторией новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

*Стасев Александр Николаевич*, научный сотрудник лаборатории пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

*Коков Александр Николаевич*, заведующий лабораторией лучевых методов диагностики отдела клинической кардиологии федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-7573-0636

*Брель Наталья Кирилловна*, младший научный сотрудник лаборатории лучевых методов диагностики отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-5643-4022

*Евтушенко Алексей Валерьевич*, заведующий лабораторией пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-0519-783X

### Author Information Form

*Onishchenko Pavel S.*, Junior Researcher at the Laboratory for Novel Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2404-2873

*Klyshnikov Kirill Yu.*, Researcher at the Laboratory for Novel Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

*Ovcharenko Evgeny A.*, Head of the Laboratory for Novel Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

*Stasev Alexander N.*, Researcher at the Laboratory of Heart Defects, Department of Cardiovascular Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

*Kokov Alexander N.*, Head of the Laboratory of Radiation Diagnostic Methods, Department of Clinical Cardiology, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-7573-0636

*Brel Natalia K.*, Junior Researcher at the Laboratory of Radiation Diagnostic Methods, Department of Cardiovascular Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-5643-4022

*Yevtushenko Alexey V.*, Head of the Laboratory of Heart Defects, Department of Cardiovascular Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-0519-783X

*Барбараи Леонид Семенович*, главный научный сотрудник федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-6981-9661

*Barbarash Leonid S.*, Leading Researcher at the Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-6981-9661

#### Вклад авторов в статью

*ОПС* – интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*ККЮ* – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*ОЕА* – вклад в концепцию исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*САН* – анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*КАН* – анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*БНК* – получение данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*ЕАВ* – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*БЛС* – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

#### Author Contribution Statement

*OPS* – data interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

*KKYu* – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

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

*SAN* – data analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*KAN* – data analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*BNK* – data collection, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*EAV* – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*BLS* – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Кудзоева З.Ф., Прянишников В.В., Скопин А.И., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М; 2018.
2. Jaffer I.H., Whitlock R.P. A mechanical heart valve is the best choice. *Heart Asia*. 2016; 8(1): 62–64. doi:10.1136/heartasia-2015-010660
3. Костюнин А.Е., Овчаренко Е.А., Клышников К.Ю. Современное понимание механизмов структурной дегенерации биопротезов клапанов сердца. *Российский кардиологический журнал*. 2018; 11: 145–152. doi:10.15829/1560-4071-2018-11-145-152
4. Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., Gottdiener J.S., Scott C.G., Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006; 368(9540): 1005–1011. doi:10.1016/S0140-6736(06)69208-8
5. Dunning J., Gao H., Chambers J., Moat N., Murphy G., Pagano D., Ray S., Roxburgh J., Bridgewater B. Aortic valve surgery: Marked increases in volume and significant decreases in mechanical valve use - An analysis of 41,227 patients over 5 years from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National database. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Mosby Inc. 2011; 142(4). doi:10.1016/j.jtcvs.2011.04.048
6. Nappi F., Mazzocchi L., Avtaar Singh S.S., Morganti S., Sablayrolles J.-L., Acar C., Auricchio F. Complementary Role of the Computed Biomodelling through Finite Element Analysis and Computed Tomography for Diagnosis of Transcatheter Heart Valve Thrombosis. *BioMed research international*. 2018; 2018: 1346308. doi:10.1155/2018/1346308
7. Bianchi M., Marom G., Ghosh R.P., Rotman O.M., Parikh P., Gruberg L., Bluestein D. Patient-specific simulation of transcatheter aortic valve replacement: impact of deployment options on paravalvular leakage. *Biomechanics and modeling in mechanobiology*. 2019; 18(2): 435–451. doi:10.1007/s10237-018-1094-8
8. Астапов Д.А., Журавлева И.Ю., Клышников К.Ю., Щеглова Н.А., Демидов Д.П., Овчаренко Е.А., Железнев С.И. Экспериментальное и клиническое обоснование эффективности имплантации в аортальную позицию биопротеза «ТИАРА» на каркасе из нитинола. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2013; (4): 12–21
9. Nitinol Devices & Components. Material Data Sheet. Superelastic Nitinol Alloys. Available at: <https://confluentmedical.com/wp-content/uploads/2016/01/Material-Data-Sheet-Superelastic.pdf>. (accessed 23.02.2021).
10. Beller C.J., Labrosse M.R., Thubrikar M.J., Robicsek F. Role of Aortic Root Motion in the Pathogenesis of Aortic Dissection. *Circulation*. 2004; 109(6): 763–769. doi:10.1161/01.CIR.0000112569.27151.F7
11. Wei W., Evin M., Rapacchi S., Kober F., Bernard M., Jacquier A., Kahn C.J.F., Behr M. Investigating heartbeat-related in-plane motion and stress levels induced at the aortic root. *BioMedical Engineering Online*. 2019; 18(1):19. doi:10.1186/s12938-019-0632-7
12. Cheng A., Dagum P., Miller D.C. Aortic root dynamics and surgery: from craft to science. *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*. 2007; 362(1484): 1407–1419. doi:10.1098/rstb.2007.2124
13. Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Нуштаев Д.В., Барбараш Л.С. Усталостная прочность нового биопротеза клапана сердца. *Современные технологии в медицине*. 2017; 9(2): 46–51. doi:10.17691/stm2017.9.2.05
14. Шатов Д.В., Захарьян Е.А. Диагностические возможности при дисфункции протезов клапанов сердца (обзор литературы). *Медицина неотложных состояний*. 2018; 5(92): 34–37. doi:10.22141/2224-0586.5.92.2018.143229
15. Шилько С.В., Хиженок В.Ф., Аничкин В.В. Биомеханические аспекты создания полимерного протеза клапана сердца нового поколения. *Проблемы здоровья и экологии*. 2010; 1(23): 136–141



16. Sodhani D., Reese S., Aksenov A., Soğanci S., Jockenhövel S., Mela P., Stapleton S.E. Fluid-structure interaction simulation of artificial textile reinforced aortic heart valve: Validation with an in-vitro test. *Journal of Biomechanics*. 2018; 78: 52–69. doi:10.1016/j.jbiomech.2018.07.018.

17. Luraghi G., Wu W., De Gaetano F., Rodriguez Matas J.F., Moggridge G.D., Serrani M., Stasiak J., Costantino M.L., Migliavacca F. Evaluation of an aortic valve prosthesis: Fluid-structure interaction or structural simulation? *Journal of Biomechanics*. 2017; 58: 45–51. doi:10.1016/j.jbiomech.2017.04.004

18. Luraghi G., Migliavacca F., Rodriguez Matas J.F. Study on the Accuracy of Structural and FSI Heart Valves Simulations. *Cardiovascular Engineering and Technology*. Springer New York LLC; 2018; 9(4): 723–738. doi:10.1007/s13239-018-00373-3

19. Астапов Д.А., Демидов Д.П., Семенова Е.И., Железнев С.И., Зорина И.Г., Сырцева Я.В. Первый опыт имплантации ксеноперикардального протеза с каркасом переменной жесткости тиара в аортальную позицию. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2015; 17(2): 73–75. doi:10.21688/1681-3472-2013-2-73-75

## REFERENCES

1. Bokeriya L.A., Milievskaya E.B., Kudzoeva Z.F., Pryanishnikov V.V., Skopin A.I., YUrlov I.A. Serdechno-sosudistaya hirurgiya – 2018. *Bolezni i vrozhdennye anomalii sistemy krovoobrashcheniya*. Moscow; 2018. (In Russian)

2. Jaffer I.H., Whitlock R.P. A mechanical heart valve is the best choice. *Heart Asia*. 2016; 8(1): 62–64. doi:10.1136/heartasia-2015-010660

3. Kostyunin A.E., Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.Yu. Modern understanding of mechanisms of bioprosthetic valve structural degeneration: a literature review. *Russian Journal of Cardiology*. 2018; 11: 145–152. doi:10.15829/1560-4071-2018-11-145-152 (In Russian)

4. Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., Gottdiener J.S., Scott C.G., Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006; 368(9540): 1005–1011. doi:10.1016/S0140-6736(06)69208-8

5. Dunning J., Gao H., Chambers J., Moat N., Murphy G., Pagano D., Ray S., Roxburgh J., Bridgewater B. Aortic valve surgery: Marked increases in volume and significant decreases in mechanical valve use - An analysis of 41,227 patients over 5 years from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National database. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Mosby Inc. 2011; 142(4). doi:10.1016/j.jtcvs.2011.04.048

6. Nappi F., Mazzocchi L., Avtaar Singh S.S., Morganti S., Sablayrolles J.-L., Acar C., Auricchio F. Complementary Role of the Computed Biomodelling through Finite Element Analysis and Computed Tomography for Diagnosis of Transcatheter Heart Valve Thrombosis. *BioMed research international*. 2018; 2018: 1346308. doi:10.1155/2018/1346308

7. Bianchi M., Marom G., Ghosh R.P., Rotman O.M., Parikh P., Gruberg L., Bluestein D. Patient-specific simulation of transcatheter aortic valve replacement: impact of deployment options on paravalvular leakage. *Biomechanics and modeling in mechanobiology*. 2019; 18(2): 435–451. doi:10.1007/s10237-018-1094-8

8. Astapov D.A., Zhuravleva I.Yu., Klyshnikov K.Yu., Shcheglova N.A., Demidov D.P., Ovcharenko E.A., Zheleznev S.I. Eksperimental'noe i klinicheskoe obosnovanie effektivnosti implantacii v aortal'nyu poziciyu bioproteza «TiARA» na karkase iz nitinola. *Kompleksnyye problemy serdechno-sosudistyh zabolevanij*. 2013; (4): 12–21 (In Russian)

9. Nitinol Devices & Components. Material Data Sheet. Superelastic Nitinol Alloys. Available at: <https://confluentmedical.com/wp-content/uploads/2016/01/Material-Data-Sheet-Superelastic.pdf>. (accessed 23.02.2021).

10. Beller C.J., Labrosse M.R., Thubrikar M.J., Robicsek

F. Role of Aortic Root Motion in the Pathogenesis of Aortic Dissection. *Circulation*. 2004; 109(6): 763–769. doi:10.1161/01.CIR.0000112569.27151.F7

11. Wei W., Evin M., Rapacchi S., Kober F., Bernard M., Jacquier A., Kahn C.J.F., Behr M. Investigating heartbeat-related in-plane motion and stress levels induced at the aortic root. *BioMedical Engineering Online*. 2019; 18(1):19. doi:10.1186/s12938-019-0632-7

12. Cheng A., Dagum P., Miller D.C. Aortic root dynamics and surgery: from craft to science. *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*. 2007; 362(1484): 1407–1419. doi:10.1098/rstb.2007.2124

13. Klyshnikov K.U., Ovcharenko E.A., Nyshtaev D. V., Barbarash L.S. Fatigue strength of a novel heart valve bioprosthesis. *Sovremennyye Tehnologii v Medicine*. 2017; 9(2): 46–51. doi:10.17691/stm2017.9.2.05 (In Russian)

14. SHatov D.V., Zahar'yan E.A. Diagnosticheskie vozmozhnosti pri disfunkcii protezov klapanov serdca (obzor literatury). *Medicina neotlozhnyh sostoyanij*. 2018; 5(92): 34–37. doi:10.22141/2224-0586.5.92.2018.143229 (In Russian)

15. Shil'ko S.V., Hizhenok V.F., Anichkin V.V. Biomekhanicheskie aspekty sozdaniya polimernogo proteza klapana serdca novogo pokoleniya. *Problemy zdorov'ya i ekologii*. 2010; 1(23): 136–141 (In Russian)

16. Sodhani D., Reese S., Aksenov A., Soğanci S., Jockenhövel S., Mela P., Stapleton S.E. Fluid-structure interaction simulation of artificial textile reinforced aortic heart valve: Validation with an in-vitro test. *Journal of Biomechanics*. 2018; 78: 52–69. doi:10.1016/j.jbiomech.2018.07.018.

17. Luraghi G., Wu W., De Gaetano F., Rodriguez Matas J.F., Moggridge G.D., Serrani M., Stasiak J., Costantino M.L., Migliavacca F. Evaluation of an aortic valve prosthesis: Fluid-structure interaction or structural simulation? *Journal of Biomechanics*. 2017; 58: 45–51. doi:10.1016/j.jbiomech.2017.04.004

18. Luraghi G., Migliavacca F., Rodriguez Matas J.F. Study on the Accuracy of Structural and FSI Heart Valves Simulations. *Cardiovascular Engineering and Technology*. Springer New York LLC; 2018; 9(4): 723–738. doi:10.1007/s13239-018-00373-3

19. Astapov D.A., Demidov D.P., Semenova E.I., Zheleznev S.I., Zorina I.G., Syrceva YA.V. Pervyj opyt implantacii ksenoperikardial'nogo proteza s karkasom peremennoj zhestkosti tiara v aortal'nyu poziciyu. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya*. 2015; 17(2): 73–75. doi:10.21688/1681-3472-2013-2-73-75 (In Russian)

**Для цитирования:** Онищенко П.С., Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Стасев А.Н., Коков А.Н., Брель Н.К., Евтушенко А.В., Барбараш Л.С. Неинвазивный метод анализа функционирования *in vivo* бескаркасного протеза клапана сердца «TiAra». *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2022;11(3): 143-151. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-3-143-151

**To cite:** Onishchenko P.S., Klyshnikov K.Yu., Ovcharenko E.A., Stasev A.N., Kokov A.N., Brel N.K., Yevtushenko A.V., Barbarash L.S. Non-invasive methods of *in vivo* functioning analysis frameless heart valve prosthesis “TiAra”. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2022;11(3): 143-151. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-3-143-151