

Концепция автоматизированного функционального проектирования протезов клапанов сердца

Онищенко П.С.^{1,2}, Клышников К.Ю.¹, Резвова М.А.¹, Овчаренко Е.А.¹

¹ФГБНУ “Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний”, г. Кемерово, Россия

²Федеральный исследовательский центр информационных и вычислительных технологий, г. Новосибирск, Россия

onis.pavel@gmail.com

Развитие сердечно-сосудистой хирургии позволило замещать несостоятельные клапаны сердца на их искусственные аналоги. Исследователями всего мира разрабатывают новые подходы к способам доставки и имплантации, изобретают новые типы протезов и исследуют возможные материалы для их изготовления. Полимерные соединения являются перспективными, и они открывают большое окно возможностей к разработке совершенных дизайнов створчатого аппарата. В данной работе показаны первые шаги к разработке оптимальной геометрии (реализовано с использованием Matlab (MathWorks, Массачусетс, США) с точки зрения оценки физико-механического поведения в фазе открытия клапана. Численное моделирование было произведено в среде инженерного анализа Abaqus/CAE (Dassault Systemes, Франция). Приведены значения возникающих напряжений по Мизесу для восьми вариантов створки при варьировании двух параметров построения. Полученные результаты показывают необходимость в тщательном подборе дизайна створчатого аппарата для его корректного функционирования.

Ключевые слова: створчатый аппарат, разработка, численное моделирование, Matlab, Abaqus/CAE.

The Concept of Automated Functional Design of Heart Valve Prostheses

Onishchenko P.S.^{1,2}, Klyshnikov K.Yu.¹, Rezvova M.A.¹, Ovcharenko E.A.¹

¹Federal State Budgetary Scientific Institution Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia

²Federal State Budgetary Scientific Institution "Federal Research Center for Information and Computing Technologies", Novosibirsk, Russia

The development of cardiovascular surgery made it possible to replace failed heart valves with their artificial counterparts. Researchers around the world are developing new approaches to methods of delivery and implantation, inventing new types of prostheses and exploring possible materials for their manufacture. Polymer compounds are promising, and they open up a large window of opportunity for the development of perfect valve designs. This paper shows the first steps towards the development of optimal geometry (implemented using Matlab (MathWorks, Massachusetts, USA) in terms of assessing the physical and mechanical behavior in the valve opening phase). Numerical modeling was carried out in the Abaqus / CAE engineering analysis environment (Dassault Systemes, France). The values of the arising stresses according to Von Mises are given for eight variants of the sash with varying two construction parameters. The results obtained show the need for a careful selection of the design of the flap apparatus for its correct functioning.

Key words: valve apparatus, development, numerical simulation, Matlab, Abaqus/CAE.

1. Введение

Распространенность пороков клапанов сердца [1, 2] и возрастающее количество операций на них [3] приводит к необходимости разработки более

совершенных протезов клапанов сердца. Полимеры, наравне со ставшими стандартными материалами из: нативных тканей (autogenic), тканей существ того же вида (allogenic) или животных (xenogenic), являются перспективным материалом ввиду их

прочности и долговечности [4]. Основным способом производства искусственных клапанов сердца из биоматериала – высечение створки из ксеноперикарда. Такой способ накладывает ограничения на проектирование модели протеза, поскольку створка клапанного аппарата должна иметь возможность развертки на плоскость, что не

позволяет варьировать ее площадь. Таким недостатком лишен способ производства полимерных протезов, поскольку появляется возможность использования объемных форм для отливки створчатых аппаратов любых видов и размеров [5, 6].

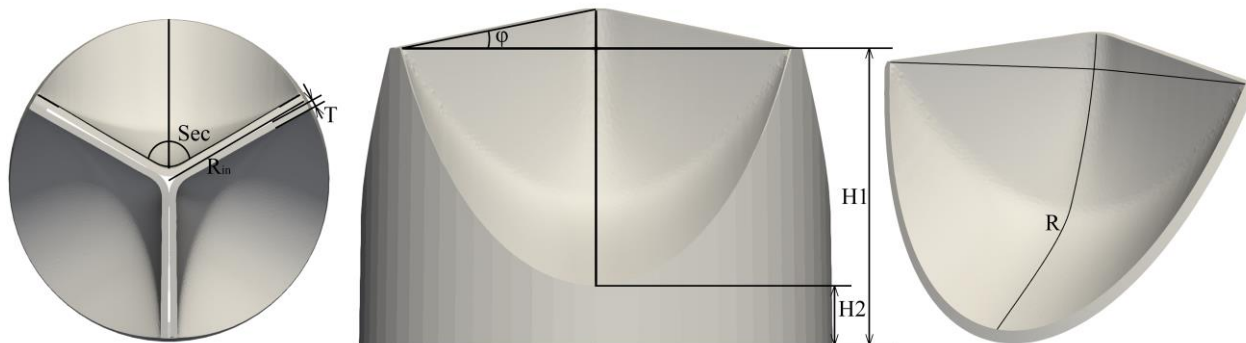


Рис. 1. Нанесенные размеры построения геометрии.

Исследователями со всего мира ведутся разработки полимеров, которые способны решить проблему их биосовместимости [5, 6]. Однако, всего лишь одна команда ученых добилась успеха в данной области – разработали и успешно имплантировали искусственный клапан сердца из полимера LifePolymer [7, 8]. Дополнительной задачей в разработке инновационных протезов клапанов сердца является создание такой формы, чтобы минимизировать, а в идеальном случае – «исключить», возникающие негативные гемодинамические и физико-механические эффекты при работе клапана.

Настоящая работа посвящена первым результатам в разработке алгоритма, позволяющего в автоматическом режиме генерировать створчатые аппараты различных геометрий в зависимости от заданных параметров его построения.

2. Материалы и методы

Входными параметрами для построения створки является следующий набор (рис. 1):

- ϕ (градус) – угол отклонения верхней части створки;
- $H1$ (см) – общая высота предполагаемого протеза от нижней части каркаса протеза до верхней точки комиссуральной стойки;
- $H2$ (см) – высота подъема нижней точки крепления створки к каркасу протеза;
- R – радиус кривизны створки;
- R_{in} (см) – радиус предполагаемого протеза;
- Sec (градус) – количество градусов, занимаемой одной створкой;
- T (см) – толщина створки.

Построение геометрии происходит в MATLAB R2015a (MathWorks, Массачусетс, США) с использованием разработанного алгоритма.

Некоторые из полученных экземпляров в среде инженерного анализа Abaqus/CAE (Dassault Systemes, Франция) исследованы на предмет их полного открытия и возникающих при этом напряжений по Мизесу. Моделируемым геометрия заданы параметры материала, показанные в исследовании [9].

Таблица 1. Значение площади внутренней поверхности створки в зависимости от R и ϕ

№	R	ϕ , град	S , мм ²
1	10	10	200
2	5	10	207.5
3	1	10	229.3
4	1	5	223.5
5	1	0	217.7
6	1	-5	211.9
7	1	-10	205.5
8	0.5	10	239.9

3. Результаты

3.1. Алгоритм построения

Разработанный программный код работает по следующему алгоритму:

- Построение дуги, примыкающей к каркасу с учетом высот $H1$, $H2$ и величины Sec и типоразмера R_{in} ;
- Построение верхней части створки с учетом угла ϕ ;
- Создание кривой, отвечающей за кривизну створки с заданным радиусом кривизны R ;
- Создание векторов от каждого элемента на поверхности створки с последующим

перемещением копии построенной створки на вдоль них на величину T ;

- Экспорт и создание поверхностной сетки на основе полученного облака точек в среде 3-matic (Materialise NV, Лёвен, Бельгия).

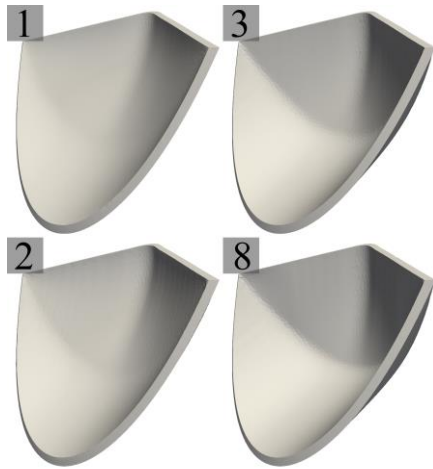


Рис. 2. Формы створок искусственного клапана сердца при $\varphi = 10^\circ$.

Параметрами построения створки искусственного клапана сердца показаны в таблице 1 (параметры $Sec = 119^\circ$, $R_{in} = 10$ см, $H2 = 2$ см, $H1 = 12.5$ см, $T = 0.5$ см являются постоянными в данной работе), а в последнем столбце представлена площадь S поверхности, обращенной к центру предполагаемого протеза клапана сердца.

Полученные результаты показаны на рисунке 2 при $\varphi = 10^\circ$ и на рисунке 3 при $R = 1$.

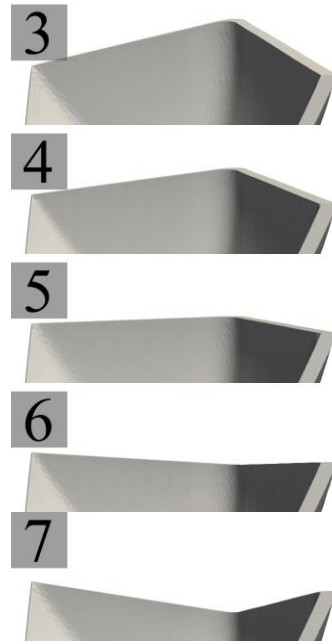


Рис. 3. Формы верхней части створки искусственного клапана сердца при $R = 1$.

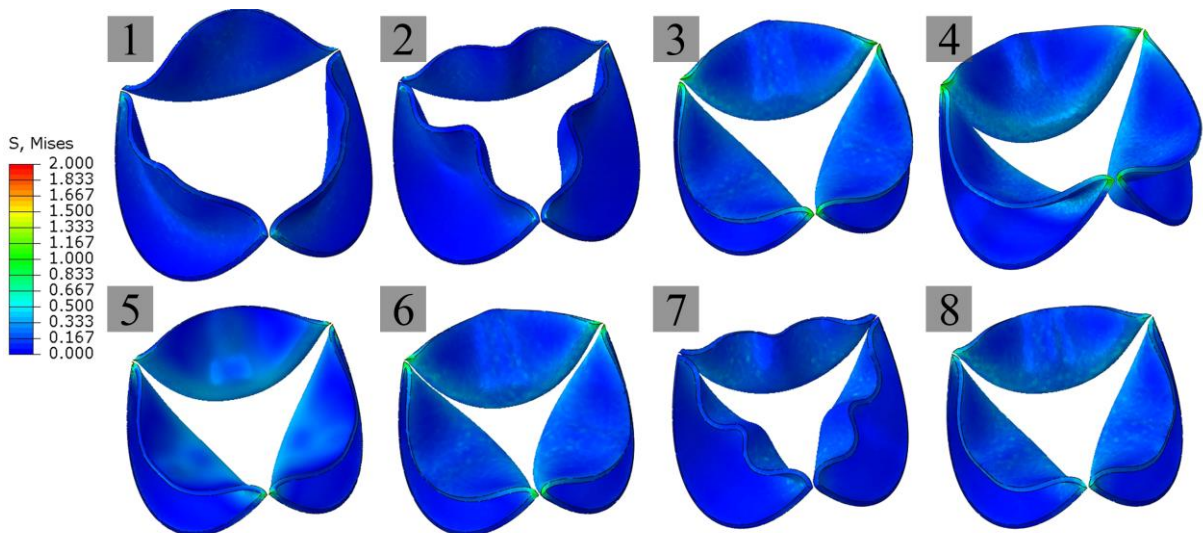


Рис. 4. Результат численного моделирования открытия полученных геометрий створчатого аппарата. Цифрой обозначен номер из таблицы 1.

3.2. Результаты численного моделирование динамики открытия створчатого аппарата

С целью оценки возможности использования полученных геометрий створок искусственных

клапанов сердца было произведено численное моделирование их поведения при придании давления в размере 5.5 КПа к внутренней стороне экземпляра, имитируя переход от закрытого к открытому состоянию (рис. 4). Максимальное

напряжение по Мизесу составило 2.05 МПа у образца № 3, причем оно локализовано в области высшей точки, предполагаемой комиссуральной стойки, а из-за малого радиуса кривизны, следовательно, большей площади поверхности S , верхняя часть створки «схлопывается» к нижней половине, что приводит к несостоятельности такой геометрии как оптимальной для дальнейшего рассмотрения. Аналогичные явления наблюдаются у всех представленных геометрий, кроме № 1 и 2. Наименьшее значение у образца № 8 и равно 0.422 МПа. На рисунке 5 показаны максимальные значения напряжений по Мизесу для каждого из экземпляров. Полученные результаты показывают, что величина радиуса кривизны R значительно влияет на поведение всего клапана.

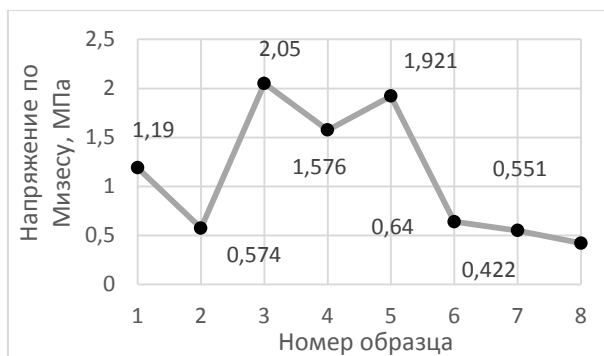


Рис. 5. Величина максимального возникающего напряжения по Мизесу для каждого образца.

4. Перспективы

Данная работа является первым шагом к разработке алгоритма, позволяющего в автоматическом режиме получать оптимальный дизайн створчатого аппарата при обеспечении им наиболее естественного характера течения крови и увеличения срока службы протеза за счет уменьшения возникающих в нем напряжений. Такой процесс может быть построен с использованием многомерной оптимизации или с помощью методов глубокого обучения. Первый вариант включает в себя:

- Генерацию предполагаемой геометрии;
- Получение полей напряжения и перемещения;
- Постановку ограничений на изменение параметров построения;
- Запуск процесса оптимизации, например, минимизации возникающих напряжений или оптимизации косвенных параметров.

Второй вариант:

- Создание обучающей выборки на базе вручную сгенерированных геометрий и численного моделирования;
- Обучение искусственной нейронной сети;
- Обученной нейронной сети подаются, например, пациент-специфические параметры, по

которым она строит геометрию для конкретного случая.

5. Заключение

Показанный алгоритм генерации позволяет создавать различные дизайны створчатых аппаратов. В дальнейшем, перспективным является путь совмещения автоматической генерации створчатого аппарата, численного моделирования взаимодействия потока крови и клапана сердца (FSI – fluid-structure interaction) и методов машинного обучения для получения более выгодных по большому количеству параметров дизайнов, что, в целом, позволит увеличить качество жизни пациентов.

6. Благодарности

Работа выполнена в рамках фундаментальной темы НИИ КПССЗ № 0546-2019-0002 "Патогенетическое обоснование разработки имплантатов для сердечно-сосудистой хирургии на основе биосовместимых материалов, с реализацией пациент-ориентированного подхода с использованием математического моделирования, тканевой инженерии и геномных предикторов".

7. Список литературы

1. Chen Y., Yiu K.H. Growing importance of valvular heart disease in the elderly. *J. Thorac. Dis.* 2016. V. 8. № 12. P. E1701–E1703. doi: [10.21037/jtd.2016.12.23](https://doi.org/10.21037/jtd.2016.12.23).
2. 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. V. 368. P. 1005–1011. doi: [10.1016/S0140-6736\(06\)69208-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69208-8).
3. Emmert M.Y., Hoerstrup S.P. Tissue engineered heart valves: moving towards clinical translation. *Expert Review of Medical Devices.* 2016. V. 13. № 5. P. 417–419. doi: [10.1586/17434440.2016.1171709](https://doi.org/10.1586/17434440.2016.1171709).
4. Oveissi F., Naficy S., Lee A., D.S. Winlaw, Dehghania F. Materials and manufacturing perspectives in engineering heart valves: a review. *Materials Today Bio.* 2020. V. 5. P. 100038. doi: [10.1016/j.mtbio.2019.100038](https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2019.100038).
5. Rotman O.M., Kovarovic B., Chiu W.C., Bianchi M., Marom G., Slepian M.J., Bluestein D. Novel polymeric valve for transcatheter aortic valve replacement applications: in vitro hemodynamic study. *Annals of biomedical engineering.* 2019. V. 47. № 1. P. 113–125. doi: [10.1007/s10439-018-02119-7](https://doi.org/10.1007/s10439-018-02119-7).
6. Ovcharenko E.A., Seifalian A., Rezvova M.A., Klyshnikov K.Yu., Glushkova T.V., Akenteva T.N., Antonova L.V., Velikanova E.A., Chernonosova V.S., Shevelev G.Yu. et al. A New Nanocomposite Copolymer Based On Functionalised Graphene Oxide for Development

- of Heart Valves. *Sci Rep.* 2020. V. 10. № 1. P. 5271. doi: [10.1038/s41598-020-62122-8](https://doi.org/10.1038/s41598-020-62122-8).
7. Dandeniya L.S., Gunatillake P.A., Adhikari R., Bown M., Shanks R., Adhikari, B. Development of high strength siloxane poly (urethane-urea) elastomers based on linked macrodiols for heart valve application. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials.* 2018. V. 106. № 5. P. 1712-1720. doi: [10.1002/jbm.b.33970](https://doi.org/10.1002/jbm.b.33970).
 8. *World-first surgery uses Aussie tech to mend broken heart of US man.* URL: <https://www.csiro.au/en/News/News-releases/2019/World-first-surgery-uses-Aussie-tech-to-mend-broken-heart-of-us-man> (accessed 22.07.2020).
 9. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Yuzhalin A.E., Savrasov G.V., Glushkova T.V., Vasukov G.U., Nushtaev D.V., Kudryavtseva Y.A., Barbarash L.S. Comparison of xenopericardial patches of different origin and type of fixation implemented for TAVI. *International Journal of Biomedical Engineering and Technology.* 2017. V. 25. № 1. P. 44–59. doi: [10.1504/IJBET.2017.10007484](https://doi.org/10.1504/IJBET.2017.10007484).