

Влияние отжига на циклическую устойчивость опорного каркаса протеза клапана сердца

Аннотация

Проведен анализ методом конечных элементов механического поведения опорных каркасов протеза клапана сердца аортальной модификации с позиции оценки усталостной прочности и влияния на нее технологического этапа отжига. Показано, что напряжения по Мизесу, возникающие на этапах производственной обработки, обладают амплитудой, близкой к критической (пределу прочности материала), с локализацией в области ламелей торцевых секций, однако введение в производственный процесс этапа отжига снижает максимум напряжений на 14,8...23,3 % относительно аналогичных образцов без процедуры. Ожидается, что опорные каркасы, прошедшие отжиг, демонстрируют более удовлетворительные показатели усталостной прочности при одинаковом переменном напряжении цикла.

Введение

В процессе своей эксплуатации в организме пациента протезы клапанов сердца подвержены воздействию длительной знакопеременной нагрузки, которая ведет к накоплению дефектов в элементах данного медицинского изделия: опорном каркасе, створках, облицовке [1]. Клинические осложнения применения некоторых протезов клапанов сердца, а также стентов демонстрируют особую важность оценки циклической усталости для всего периода эксплуатации изделия [2]. Так, показано, что возникающие разломы опорного каркаса протеза «Melody™» («Medtronic Inc.», США) с частотой вплоть до 34 % требуют коррекции хода вмешательства, в том числе предварительного стентирования или повторной имплантации аналогичного протеза [3], [4]. Для снижения риска подобных осложнений в мировой практике критерий длительной циклической усталости реализован в виде анализа напряженно-деформированного состояния (НДС) численными методами, длительностью воздействия не менее 200 млн циклов «нагрузка-разгрузка». При этом в качестве анализа возможно использовать метод конечных элементов с формированием истории НДС изделия, в частности методом Гудмана [5]-[7]. С практической точки зрения, одним из методов улучшения циклической прочности, применяемых в производстве, например коронарных стентов из нержавеющей стали, является процесс отжига [8], [9], задача которого заключается в релаксации остаточных напряжений, накопленных в процессе технологических этапов. Потенциально внедрение данного этапа в технологическую цепочку способно в значительной мере перераспределить НДС конструкции разрабатываемого опорного каркаса

протеза клапана сердца [10] и тем самым увеличить запас его циклической прочности. Однако, учитывая сложность отжига и его потенциальное влияние на прочностные характеристики изделия, необходимо обоснование использования данного этапа с точки зрения эффективности изменения НДС и повышения циклической прочности опорных стентоподобных каркасов протезов.

Материал и методы

В работе использовали компьютерные модели стентоподобного опорного каркаса четырех типоразмеров разрабатываемого протеза клапана сердца. В процессе прохождения технологических этапов опорный каркас претерпевает ряд изменений диаметра:

- 1) *исходный диаметр*, получаемый в результате лазерной резки трубки на этапе формирования непосредственно стентовой конструкции, равный 15 мм;
- 2) *диаметр предпроизводственной подготовки*. В ходе создания протеза клапана сердца его опорному каркасу придается диаметр, соответствующий необходимому рабочему типоразмеру, равный 15, 17, 19, 21 мм;
- 3) конструкция протеза клапана предполагает способ имплантации по аналогии с коронарными стентами: с использованием баллонного катетера для придания достаточного диаметра, в связи с чем в условиях хранения протез клапана находится в сжатом состоянии, имея *диаметр хранения*, равный 15 мм;
- 4) *имплантационный диаметр*, имитирующий финальное рабочее состояние опорного каркаса протеза, что соответствует типоразмеру клапана, т. е. 15, 17, 19, 21 мм.

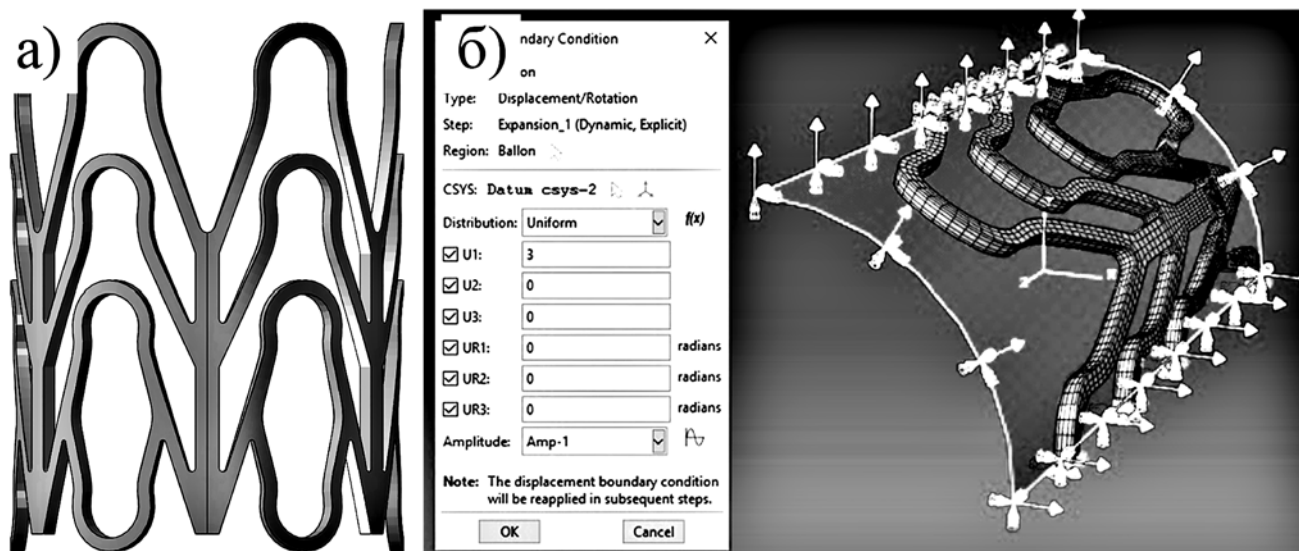


Рис. 1. Модель опорного каркаса: а) твердотельная компьютерная модель исходного состояния; б) пример конечно-элементной сетки, полученной на основе CAD-моделей опорного каркаса, граничных условий и особенностей нагружения системы

Исследование проводили на базе конечно-элементного комплекса «SIMULIA Abaqus/CAE» («Dassault Systems», Франция), куда импортировали исходные модели опорных каркасов (рис. 1а) и сегментировали трехмерными конечными элементами типа C3D8 (рис. 1б) количеством 43 500 шт. Для описания механического отклика опорного каркаса использовали линейную изотропную модель нержавеющей стали 316L [11]. Компьютерное исследование проводили в пять последовательных стадий:

- 1) моделирование НДС в рамках прочностного проекта;
 - 1.1) придание предпроизводственной формы опорному каркасу с учетом рекойл-эффекта – 15, 17, 19, 21 мм наружного диаметра;
 - 1.2) отжиг с обнулением НДС, имитирующий производственный этап термообработки после придания необходимого диаметра, и формирование двух линеек опорных каркасов – без отжига и с таковым;
 - 1.3) кримпирование опорного каркаса до диаметра хранения – сжатие до 15 мм наружного диаметра;
 - 1.4) создание геометрии опорного каркаса имплантационного диаметра с учетом рекойл-эффекта – повторное придание 15, 17, 19, 21 мм наружного диаметра;
- 2) оценка усталостной прочности вариантов опорных каркасов в условиях придания специфической для каждой модификации знакопеременной нагрузки. Для этого к узлам опорного каркаса прикладывали переменное давление, соответствующее аортальной позиции работы протеза клапана сердца в двух вариантах: нормо- (120 мм рт. ст.) и гипертоническом (160 мм рт. ст.), при 60 уд/мин [12].

На стадии прочностного проекта (1) анализировали эквивалентные напряжения по Мизесу как критерий возникновения областей закритического напряжения при однократных нагрузках. Для оценки вклада упругого рекойл-эффекта проводили анализ радиальных перемещений при раскрытии каркаса и после снятия нагрузки. На этапе оценки усталостной прочности (2) анализировали коэффициент Гудмана и его ка-

чественное распределение на эпюрах, среднее напряжение в модели по циклу (σ_m) с учетом предварительно сформированной НДС и среднее изменение нагрузки внутри каждого цикла «нагрузка-разгрузка» ($\Delta\sigma_m$).

Результаты

В ходе придания предпроизводственной геометрии все опорные каркасы продемонстрировали значительное накопление НДС за счет деформации с переходом напряжения из зоны эластической в зону пластической (необратимой) деформации, реализуя особенность пластичных металлов. Распределение максимума напряжения в узлах конструкций предпроизводственного диаметра составило для 15 мм – 0 МПа, для 17 мм – 440 МПа, для 19 мм – 533,4 МПа, для 21 мм – 617,4 МПа.

Показано, что для случая отожженных опорных каркасов не происходит дополнительной аккумуляции НДС в узлах конструкции, что приводит к значительно меньшим показателям напряжения по Мизесу (рис. 2а, б) и позволяет снизить данный показатель напряжения до 83,5...143,8 МПа для этапа формирования диаметра хранения, что достаточно существенно по сравнению со значением НДС в целом (табл. 1).

На стадии имплантационной формы также показана значимая разница между вариантами с отжигом и без отжига, составляющая до 66,5 МПа (табл. 1). При этом основная концентрация повышенного напряжения по Мизесу также локализована в областях ламелей торцевых секций. Релаксация НДС на этапе, предшествующем воздействию циклической нагрузки, вызвала существенное снижение показателя напряжения по Мизесу за счет упруго-эластической компоненты работы материала. Так, снижение составило до 219,9 МПа, формируя таким образом значительный «запас» по НДС (табл. 1). Несмотря на исходно малую долю данной компоненты в отклике самого материала нержавеющей стали, падение диаметра после снятия нагрузки (рекойл) составило значимую часть – до 2,1 % относительно диаметра трансформации (0,45...0,53 мм).

Таблица 1

Напряжения по Мизесу на этапах формирования диаметров каркаса

Диаметр	Придание диаметра хранения		Придание имплантационной формы		Этап релаксации НДС	
	Напряжение по Мизесу, МПа. Без отжига	Напряжение по Мизесу, МПа. С отжигом	Напряжение по Мизесу, МПа. Без отжига	Напряжение по Мизесу, МПа. С отжигом	Напряжение по Мизесу, МПа. Без отжига	Напряжение по Мизесу, МПа. С отжигом
15	52,5	52,6	2,2	2,4	0	0
17	510,7	427,2	570,3	503,8	390,3	363,6
19	646,4	502,6	669,6	642,5	449,7	440,7
21	669,5	570,9	669,5	669,5	556,3	483,4

Примечание – Полужирным шрифтом выделены значения напряжения по Мизесу, близкие к критическим.

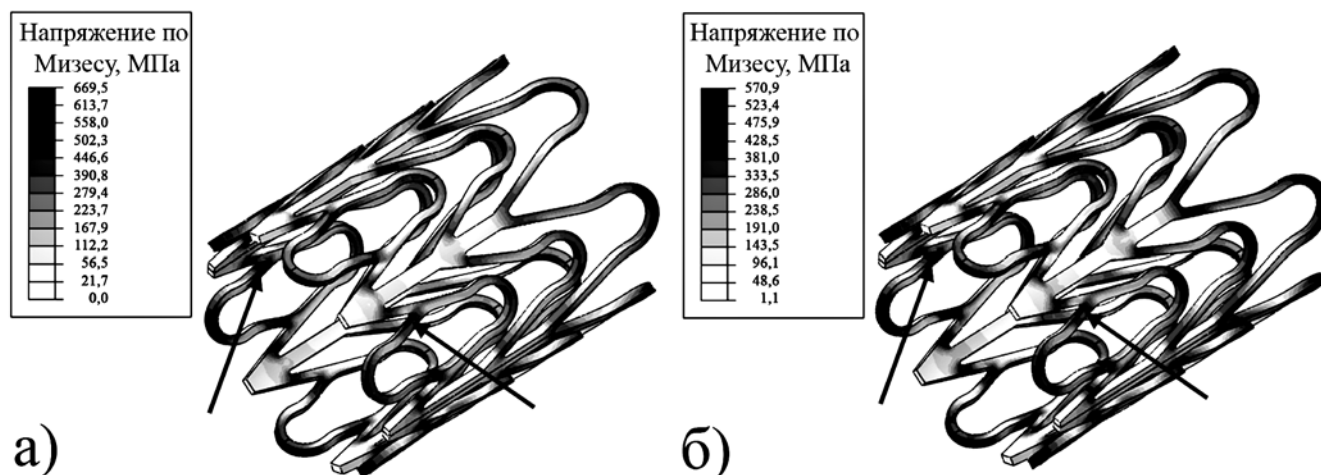


Рис. 2. Визуализация зон повышенного напряжения в торцевых секциях опорного каркаса для случая формирования диаметра хранения протеза типоразмером 21 мм: а) без отжига; б) с отжигом (стрелками отмечены области высокого напряжения)

Оценка усталостной прочности исследуемых объектов продемонстрировала значительное влияние НДС системы, формируемого на первом этапе: приложение знакопеременной нагрузки вносило меньший вклад в НДС, чем все предыдущие изменения геометрии. Тем не менее вклад данного этапа, т. е. влияние длительной знакопеременной нагрузки, носил значимый характер для усталостной прочности. Так, максимальное значение переменного напряжения цикла составило 4,4 % для случая нормотонического и 6,8 % – для гипертонического. Таким образом, показано значительное изменение переменной компоненты напряжения по циклу в зависимости от режима испытания: нормо- или гипертонического (табл. 2).

Среднее напряжение цикла было сформировано за счет НДС системы этапа (1), что и привело к высоким значениям напряжения. Анализ диаграмм Гудмана выявил близкое к критическим значение НДС ряда узлов конечно-элементной сетки для протеза типоразмером 21 мм, для которого не проводили процедуру отжига. Качественный анализ распределения коэффициента Гудмана как характеристики локализации критических с позиций усталостной прочности узлов для данных случаев выявил четкую локализацию высоких значений в наиболее деформируемых элементах на этапе прочностного проекта.

Обсуждение

В целом показано, что напряжение по Мизесу не превышает критических значений на всех технологических этапах, влияющих на НДС опорных каркасов. Однако конструкция № 21 продемонстрировала чрезмерное накопление напряжения в ламелях торцевых секций, в особенности для случаев без отжига. Предположительно, данный эффект обусловлен недостаточной длиной ламелей описанных секций (рис. 2). Возникновение узлов с критически высоким напряжением по Мизесу потенциально может приводить к образованию локальных дефектов (трещин, изломов), т. е. требует оптимизации для снижения неоднородности распределения и амплитуды напряжения. Рекойл-эффект, наблюдаемый на всех стадиях придания опорному каркасу формы: предпроизводственной, диаметра хранения и имплантационной – обусловлен наличием в структуре механического отклика материала упруго-эластической компоненты в пределах сохранения закона Гука до достижения предела текучести [13]. Данный эффект вносит свои коррективы в определение диаметра опорного каркаса, в том числе предпроизводственного, что необходимо учитывать в процессе формирования других компонентов протеза: створчатого аппарата, обшивки, манжеты – и в процессе их монтирования.

Показано, что полученные значения НДС в результате оценки усталостной прочности в большинстве своем располагаются ниже как предела усталости материала $\sigma_N = 340$ МПа, так и предела прочности материала $\sigma_{UTS} = 670$ МПа, что свидетельствует о функционировании конструкции на уровне напряжений, обеспечивающих неограниченное количество циклов нагружения, т. е. реализуется концепция бесконечного ресурса. Однако для одного варианта опорных каркасов в случаях гипертонического нагружения получены значения, превышающие пороговые. Данная особенность характерна только для варианта № 21 без отжига. Ожидаемо более низкими значениями обладали опорные каркасы, прошедшие процедуру отжига, снижающую НДС системы по сравнению с моделями без данного этапа.

Заключение

В процессе реализации этапов предпроизводственной подготовки, формирования диаметра хранения, имплантационной формы показан основной рост НДС системы, который для ряда случаев приближается к критическому значению – прежде всего для опорных каркасов больших типоразмеров. Включение этапа отжига в процесс формирования НДС системы положительно сказывается на амплитуде эквивалентных напряжений по Мизесу, значимо снижая данный показатель, в том числе и для вариантов опорных каркасов, демонстрирующих высокие значения НДС.

Работа выполнена при финансовой поддержке 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».

Список литературы:

1. Martin C. et al. Simulation of long-term fatigue damage in bioprosthetic heart valves: Effects of leaflet and stent elastic properties // Biomech. Model. Mechanobiol. 2014. Vol. 13. № 4. PP. 759-770.
2. Conway C. et al. Coronary Stent Fracture: Clinical Evidence vs. the Testing Paradigm // Cardiovasc. Eng. Technol. 2018. Vol. 9. № 4. PP. 752-760.
3. Biernacka E.K. et al. Percutaneous pulmonary valve implantation – state of the art and Polish experience // Postępy w Kardiologii interwencyjnej (Adv. Interv. Cardiol.). 2017. Vol. 13. № 1. PP. 3-9.
4. McElhinney D.B. et al. Stent fracture, valve dysfunction, and right ventricular outflow tract reintervention after transcatheter pulmonary valve implantation: Patient-related and procedural risk factors in the US Melody Valve Trial // Circ. Cardiovasc. Interv. 2011. Vol. 4. № 6. PP. 602-614.
5. Li J. et al. Fatigue life analysis and experimental verification of coronary stent // Heart Vessels. 2010. Vol. 25. № 4. PP. 333-337.
6. Everett K.D. et al. Structural Mechanics Predictions Relating to Clinical Coronary Stent Fracture in a 5 Year Period in FDA MAUDE Database // Ann. Biomed. Eng. 2016. Vol. 44. № 2. PP. 391-403.
7. Xu J. et al. Mechanical response of cardiovascular stents under vascular dynamic bending // Biomed. Eng. Online. 2016. Vol. 15. № 1.
8. Meyer-Kobbe C. et al. The importance of annealing 316 LVM stents // Med. Device Technol. 2003. Vol. 14. № 1. PP. 20-25.
9. Verma A. et al. Thermal processing and characterization of 316LVM cardiovascular stent // Biomed. Mater. Eng. 2006. Vol. 16. № 6. PP. 381-395.
10. Klyshnikov K. Y. et al. Experimental substantiation of the design of a prosthetic heart valve for valve-in-valve implantation // Vestn. Transplantologii i Iskustv. Organov. 2017. Vol. 19. № 2. PP. 69-77.

Таблица 2

Среднее напряжение по Мизесу, возникающее в узлах каркасов на этапе приложения циклической нагрузки

Диаметр	Нормотоническое давление		Гипертоническое давление	
	Напряжение по Мизесу, МПа. Без отжига	Напряжение по Мизесу, МПа. С отжигом	Напряжение по Мизесу, МПа. Без отжига	Напряжение по Мизесу, МПа. С отжигом
15	47,9	48,0	63,6	63,8
17	392,0	369,0	396,5	368,7
19	464,9	435,3	475,2	423,1
21	557,6	492,1	562,2	494,1

11. *Auricchio F. et al.* Fatigue of 316L stainless steel notched μ m-size components // *Int. J. Fatigue*. 2014. Vol. 68. PP. 231-247.
12. *Hall E.J.* Guyton and hall textbook of medical physiology / 13th edition. – Elsevier, 2011.
13. *Schmidt T. et al.* Coronary Stents: History, Design, and Construction // *J. Clin. Med.* 2018. Vol. 7. № 6. P. 126.

Кирилл Юрьевич Клышников,
научный сотрудник,
Евгений Андреевич Овчаренко,
канд. техн. наук, зав. лабораторией,
лаборатория новых биоматериалов,
ФГБНУ «Научно-исследовательский
институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»,
г. Кемерово,

Дмитрий Владимирович Нуштаев,
инженер,
ЗАО «Северсталь Менеджмент»,
г. Москва,
Леонид Семенович Барбараи,
гл. научный сотрудник,
ФГБНУ «Научно-исследовательский
институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»,
г. Кемерово,
e-mail: KlyshnikovK@gmail.com

Л.М. Смирнова, К.М. Макаров, Е.А. Скребенков, М.И. Монахова

Web-приложение для персонализированного синтеза модульного протеза нижних конечностей

Аннотация

Обсуждается проблема многокритериального выбора комплектующих протеза нижней конечности. Представлены данные о создании программного обеспечения для формирования глобальной электронной базы данных с информацией о моделях протезных модулей, учитываемых при комплектации протеза инвалиду. Использование такой базы предполагается специалистами на распределенных географически удаленных рабочих местах. Успешность решения этой проблемы влияет на персонализацию протезирования и качество медицинской реабилитации инвалидов.

Введение

Выбор моделей протезных модулей при синтезе протеза должен учитывать их соответствие назначению протеза, анатомо-функциональным особенностям, двигательной активности, условиям жизнедеятельности и профессиональной трудовой деятельности, среде проживания, социально-бытовому статусу и другим обоснованным требованиям пациента. При этом поддержка многокритериального принятия решения может быть организована на основе метода, работающего в условиях неопределенности, например метода анализа иерархий [1].

Специалисты протезно-ортопедических предприятий выбирают комплектующие модульного протеза, используя информационно-рекламные каталоги с номенклатурой, шифрами, характеристиками их моделей, включая планируемый режим использования протеза (для повседневного применения, занятий адаптивными видами спорта и т. д.), уровень двигательной активности инвалида, массу тела, возрастную группу, размер обуви, эстетические характеристики модели. Особое значение из этих факторов имеет уровень двигательной активности. У некоторых крупных мировых производителей есть принятые доказательные классификационные системы показателей этого фактора, например система «MOBIS» компании «Ottobock SE & Co. KGaA» (Германия) [2]. Известен также международный инструмент для определения мобильных функций пациента – предиктор мобильности, базирующийся на выполнении и оценке двигательных тестов на протезе и без него [3], [4].

Однако в каталогах представлена номенклатура протезных модулей лишь собственной продукции, причем в объеме и форме, отличающихся для разных производителей. Например, в одних каталогах указаны конструктивные показатели, но не отражены многие из функциональных, в других – наоборот. Некоторые из каталогов не лишены рекламного оттенка, не полностью раскрывают информацию о функциональности изделия, его конструктивных и эксплуатационных характеристиках.

В результате этих проблем протезист при комплектации протеза часто ограничивается только собственным предыдущим опытом работы, что нередко приводит к ошибке: в одном случае назначаются модели с функциональными и техническими характеристиками, недостаточно высокими для уровня анатомо-функционального состояния протезируемого пациента; в другом случае – высокотехнологичные (дорогие) узлы протеза, потенциальные возможности которых, заложенные в конструкцию, пациент не способен или не стремится в полной мере реализовать. В первом случае ошибка приводит к снижению потенциально возможного уровня двигательной активности пациента на протезе и ограничению таким образом прав инвалида, во втором – к необоснованным финансовым затратам на протезирование.

Решению проблемы могла бы способствовать технология персонализированного синтеза протеза с поддержкой принятия решения при многокритериальном выборе моделей модулей протеза из глобальной базы данных (БД), охватывающей продукцию разных производителей с отражением их характеристик в унифицированной системе признаков.

На этапе начала работы мы не смогли найти аналога подобной технологии, и лишь в процессе ее разработки нам удалось выявить зарубежный источник с описанием аналогичного подхода к проектированию протеза [5]. Нам представилось целесообразным поделиться собственным опытом решения задач, относящихся к разработке подобной технологии, таких как обоснование структуры классификации характеристик модулей протезов нижних конечностей, которая должна лежать в основе глобальной БД протезных модулей, создание программного обеспечения для формирования и сопровождения такой БД.

Цель работы

Целью работы является обоснование структуры классификации характеристик моделей модулей протезов нижних конечностей для персонализированной комплектации протеза инвалиду, создание программного обеспечения для формиро-