

МОДЕЛЬ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ЗАМЕНЫ МИТРАЛЬНОГО БИОПРОТЕЗА ПРИ ЕГО ДИСФУНКЦИИ

DOI: 10.17691/stm2017.9.3.01

УДК 616.126.42–089.819.1–06–089.843–77

Поступила 8.12.2016 г.

© **И.Ю. Журавлева**, д.м.н., профессор, зав. лабораторией биопротезирования¹;
Д.В. Нуштаев, к.т.н., инженер²;
Т.В. Тимченко, младший научный сотрудник лаборатории биопротезирования¹;
Д.В. Требушат, старший инженер-технолог³;
А.П. Майоров, зав. лабораторией лазерных медицинских технологий⁴;
С.И. Железнев, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник центра новых хирургических технологий¹;
Д.П. Демидов, врач сердечно-сосудистый хирург¹;
А.В. Богачев-Прокофьев, д.м.н., руководитель Центра новых хирургических технологий¹

¹Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр им. академика Е.Н. Мешалкина, Новосибирск, 630055, ул. Речкуновская, 15;

²ООО «ТЕСИС», Москва, 127083, ул. Юннатов, 18, оф. 705;

³ОАО «Ангиолайн интервенционал девайс», Новосибирск, 630090, ул. Инженерная, 18;

⁴Институт лазерной физики Сибирского отделения РАН, Новосибирск, 630090, проспект Академика Лаврентьева, 13/3

Цель исследования — разработка клапана и системы его транскатетерной доставки для замещения митрального биопротеза при его дисфункции.

Материалы и методы. Расчеты и построение трехмерных моделей и чертежей выполнены в среде автоматизированного проектирования CATIA V5 (Dassault Systemes, Франция). Процесс придания формы изделию моделировали методом конечных элементов в комплексе Abaqus (Dassault Systemes, Франция). Прототипирование каркасов выполнено компанией ООО «Ангиолайн интервенционал девайс» (Новосибирск, Россия) методом лазерной резки из нитиноловой трубы с внешним диаметром 7,0 мм и толщиной стенки 0,5 мм (Vascotube GmbH, Германия). Створчатый аппарат клапана выкроен на лазерном аппаратном комплексе «Мелаз-Кардио» (Институт лазерной физики СО РАН, Новосибирск). Сборка клапана выполнена вручную с использованием хирургических нитей 8/0.

Результаты. В дизайне самораскрывающегося биопротеза учтены как анатомия левых камер сердца, так и наличие в митральной позиции ранее имплантированного биопротеза. Каркас ячеистой конструкции состоит из манжеты, корпуса и выводной части и имеет округлую форму, соответствующую форме стандартных шовных биопротезов. Одна треть манжеты, примыкающая к зоне митрально-аортального контакта, направлена под углом 70° к плоскости митрального кольца. В выводной части находятся три фиксатора створок ранее имплантированного биопротеза. Для репозиционирования протеза во время имплантации предусмотрены двухсторонние (на манжете каркаса и на фиксаторах створок) зацепы и комплементарные им защелки в центральном катетере системы доставки, обеспечивающие связь клапана с системой как при трансапикальном, так и при трансатриальном доступе. Для облегчения позиционирования предусмотрены рентгеноконтрастные маркеры. Створчатый аппарат и облицовка выполнены из свиного перикарда, консервированного эпоксидным соединением. Облицовка покрывает внутреннюю поверхность манжеты и часть корпуса.

Заключение. Получена технически воспроизводимая модель устройства для транскатетерной замены имплантированного ранее митрального биопротеза. Для оценки возможности его использования в качестве медицинского изделия необходимы дальнейшие доклинические испытания.

Ключевые слова: транскатетерная имплантация клапанов; биопротез; митральный клапан; технология «клапан-в-клапан».

Как цитировать: Zhuravleva I.Y., Nushtaev D.V., Timchenko T.V., Trebushat D.V., Mayorov A.P., Zheleznev S.I., Demidov D.P., Bogachev-Prokophiev A.V. The concept of a device for the redo transcatheter mitral valve implantation. *Sovremennye tehnologii v medicine* 2017; 9(3): 7–14, <https://doi.org/10.17691/stm2017.9.3.01>

Для контактов: Журавлева Ирина Юрьевна, e-mail: juravl_irina@mail.ru

The Concept of a Device for the Redo Transcatheter Mitral Valve Implantation

I.Y. Zhuravleva, MD, DSc, Professor, Head of Bioprosthesis Laboratory¹;
 D.V. Nushtaev, PhD, Engineer²;
 T.V. Timchenko, Junior Researcher, Bioprosthesis Laboratory¹;
 D.V. Trebushat, Senior Processing Engineer³;
 A.P. Mayorov, Head of the Laboratory of Laser Medical Technologies⁴;
 S.I. Zheleznev, MD, DSc, Professor, Chief Researcher, Centre of New Surgical Technologies¹;
 D.P. Demidov, Physician, Cardiovascular Surgeon¹;
 A.V. Bogachev-Prokophiev, MD, DSc, Head of Centre of New Surgical Technologies¹

¹Meshalkin Siberian Biomedical Research Center, 15 Rechkunovskaya St., Novosibirsk, 630055, Russian Federation;

²TESIS, office 705, 18 Yunnatov St., Moscow, 127083, Russian Federation;

³Angioline Interventional Device, 18 Inzhenernaya St., Novosibirsk, 630090, Russian Federation;

⁴Institute of Laser Physics, Siberian Branch, Russian Academy of Sciences, 13/3 Academician Lavrentiev Avenue, Novosibirsk, 630090, Russian Federation

The aim of the investigation is the development of the heart valve prosthesis and transcatheter delivery system for the replacement of a failed mitral biological prosthesis.

Materials and Methods. Calculations and construction of three-dimensional models and drawings have been performed in the Computer-Aided Design environment CATIA V5 (Dassault Systèmes, France). The process of the product shaping has been simulated by the terminal element analysis in Abaqus Software (Dassault Systèmes, France). Prototypes of the stents have been made of nitinol tubes by Angioline Interventional Device company (Novosibirsk, Russia) using a laser cutting technique with outer diameter of 7.0 mm and wall thickness 0.5 mm (Vascotube GmbH, Germany). Bioprosthetic leaflets and the cover have been cut using a laser station Melas-Cardio (Institute of Laser Physics, Siberian Branch, Russian Academy of Sciences, Novosibirsk). The valve assemblage has been hand-made using surgical sutures 8/0.

Results. The self-expanding biological prosthesis design is based on the anatomy of the left heart, considering the presence of previously implanted bioprosthesis in the mitral position. The nitinol stent of cellular structure consists of a cuff, the body and the outlet part. It is round-shaped that corresponds to the shape of a standard suture bioprostheses. One-third of the cuff adjacent to the mitral-aortic contact area forms a 70-degree angle to the mitral annulus plane. In the outlet part there are three hook retainers of the previously implanted bioprosthetic leaflets. For prosthesis repositioning during implantation there are two-way (on the cuff and on hook retainers) retainers and complementary latches in the central catheter of the delivery system, they providing the connection of the valve with the delivery system in both transapical and transatrial access. The valve is provided with radiopaque markers to facilitate the positioning. Valve leaflets and the cover have been made of porcine pericardium treated with epoxy compound. The cover coats the inner surface of the stent cuff and a part of the body.

Conclusion. We developed the prototype of a device for the redo transcatheter mitral valve implantation. Further preclinical testing is necessary to evaluate a safety of the medical device.

Key words: transcatheter valve implantation; bioprosthesis; mitral valve; "valve-to-valve" technique.

В последнее десятилетие в результате развития кардиологии и кардиохирургии, а также смежных технических областей, в основном технологий медицинской визуализации и конструирования сложных имплантационных устройств, все большее значение приобретают малоинвазивные вмешательства на сердце и сосудах. Транскатетерное протезирование клапанов сердца — это прорывное направление современной кардиологии. Данная технология позволяет выполнять реконструктивные операции на клапанах у пациентов, ранее считавшихся неоперабельными. В мире к настоящему времени выполнено уже более 150 тыс. транскатетерных имплантаций аортального

клапана (TAVI — transcatheter aortic valve implantation), и количество их продолжает расти в среднем на 40% ежегодно [1]. В последние годы активно развивается направление, связанное с созданием биопротезов для транскатетерной замены митрального клапана (TMVI — transcatheter mitral valve implantation). Более чем 10-летнее отставание в развитии TMVI от TAVI обусловлено как сложной анатомией митрального клапанного комплекса [2, 3], так и рядом технических проблем, детерминирующих безопасность медицинского изделия [4]. Основные усилия сейчас направлены на создание биопротезов и катетерных систем для их имплантации в нативный митральный клапан, и, соот-

ответственно, их конструкция основывается на анатомо-функциональных особенностях митрального клапанного комплекса: непланарности митрального кольца, наличии двух створок, сопряженности с подклапанным аппаратом и т.д. [5]. Это самораскрывающиеся за счет нитинолового каркаса биопротезы, привязанные в конструкции к геометрии левых камер сердца и двух створок митрального клапана [2]. Поэтому при дисфункции установленных ранее биопротезов, имеющих округлое сечение, жесткий каркас и три осесимметричные створки, используют чаще всего баллоно-расширяемые клапаны с низким профилем и простой цилиндрической формой, исходно предназначенные для аортальной позиции [6]. В доступной литературе отсутствуют сведения о конструкциях, специально предназначенных для транскатетерной имплантации в позицию ранее установленного митрального биопротеза, подвергшегося дегенерации и дисфункции.

Цель исследования — разработка клапана и системы его транскатетерной доставки для замещения митрального биопротеза при его дисфункции.

Материалы и методы. При разработке модели исходили из следующих теоретических предпосылок и медико-технических требований:

1) клапан должен быть самораскрывающимся, так как воздействие баллона при дисфункции биопротеза, причиной которой часто является кальцификация, может привести к отрыву кальцинов и последующей артериальной кальциевой эмболии;

2) клапан должен иметь три фиксатора в желудочковой зоне — в соответствии с количеством створок всех коммерческих моделей биопротезов, так как при имплантации в деградированный биопротез створки последнего являются единственной зоной фиксации желудочковой части транскатетерного клапана;

3) клапан должен упаковываться в катетер не более 8 мм (24 Fr) в диаметре, т.е. диаметр трубки, из которой он вырезается, должен быть не более 7 мм;

4) доставочная система должна быть унифицирована для трансапикального и трансатриального доступа, т.е. при единой конструкции должна обеспечивать возможность первоначального высвобождения либо желудочковой, либо предсердной части клапана;

5) длина доставочной системы должна быть удобной для манипуляций хирурга, т.е. не должна превышать 50 см;

6) для предупреждения дислокации в левый желудочек клапан должен иметь манжету, позволяющую, с одной стороны, избежать травмы в достаточно тонкой зоне митрально-аортального контакта, а с другой — не допустить мальпозиции данной зоны в направлении левого желудочка;

7) для облегчения позиционирования во время имплантации клапан должен быть снабжен рентгеноконтрастными маркерами.

В качестве материала каркаса был выбран сплав никелида титана медицинской марки, соответствующий стандарту ASTM F-2063 (Vascotube GmbH,

Германия), обладающий эффектом сверхэластичности за счет фазового перехода «аустенит–мартенсит» при возникновении высокого механического напряжения.

Расчет и построение трехмерных моделей каркаса, а также основные чертежи осуществляли в среде автоматизированного проектирования CATIA V5 (Dassault Systèmes, Франция).

С целью проверки состоятельности конструкции и возможности придания конечного диаметра в ходе производственного цикла проводили моделирование методом конечных элементов процесса придания формы изделию. Исходные модели каркаса, соответствующие образцам, полученным на этапе лазерной резки, импортировали в комплекс инженерного расчета Abaqus (Dassault Systèmes, Франция) с построением сетки, состоящей из 19 200 кубических элементов. Затем осуществляли моделирование раскрытия до необходимых конечных диаметров — 23, 25, 27, 29 и 31 мм с использованием модели цилиндрической мембраны, контактирующей с наружной поверхностью ячейки без учета трения. На модель накладывали ограничения радиальной симметрии для центральных узлов коннектора ($U_2=0$ в цилиндрической системе координат). В качестве свойств материала выбрали параметры сверхэластичного никелида титана модели Ауриччио [7]: напряжение начала фазы трансформации «аустенит–мартенсит» (A–M) $\sigma_L^S=460$ МПа; напряжение окончания фазы трансформации A–M $\sigma_L^E=540$ МПа; напряжение начала фазы трансформации «мартенсит–аустенит» (M–A) $\sigma_U^S=370$ МПа; напряжение окончания фазы трансформации M–A $\sigma_U^E=220$ МПа; модуль упругости мартенсита $E_M=27\,000$ МПа; модуль упругости аустенита $E_A=45\,000$ МПа; диапазон напряжения трансформации $\varepsilon^L=0,05$.

Для выявления узлов повышенного напряжения в конструкции использовали критерий прочности Мизеса — максимальное значение в узлах конечно-элементной сетки. В качестве пороговых значений данного показателя применяли литературные данные — 1070 МПа [8].

Опытные образцы каркасов были изготовлены компанией «Ангиолайн интервенционал девайс» (Новосибирск, Россия) методом лазерной резки на установке A1 Laser International (США) с электрохимической полировкой из трубы с внешним диаметром 7,0 мм, толщиной стенки 0,5 мм. Закрепление цилиндрической формы и придание конечного диаметра выполняли термической обработкой в соляной ванне. Контроль температуры фазовых превращений каркасов осуществляли с помощью дифференциального сканирующего калориметра DSC-3 (Mettler Toledo, США).

При разработке чертежей лекал для выкраивания створчатого аппарата клапанов использовали подходы, разработанные ранее для проектирования створчатого аппарата аортальных клапанов [9, 10]. Лекала были переведены в соответствующую программу ЧПУ

лазерного аппаратного комплекса «Мелаз-Кардио» (Институт лазерной физики Сибирского отделения РАН, Новосибирск), предназначенного для раскроя биологического материала. Створчатый аппарат, вырезанный лазером из пластин свиного перикарда, консервированного диглицидиловым эфиром этиленгликоля, монтировали на каркасе вручную, с использованием хирургической техники, шовного материала и инструментов. Внутреннюю биологическую облицовку корпуса каркаса и манжеты также выполняли из ксеноперикарда.

Результаты и обсуждение. Возможность транскатетерной имплантации клапана в установленный ранее митральный биопротез, пораженный дисфункцией (технология «клапан-в-клапан» — *англ.* valve-in-valve), впервые была обоснована в 2005 г. Y. Boudjemline с соавт. [11]. Пяти овцам после традиционной шовной имплантации биопротеза Mosaic (Medtronic, США) прямым транскатетерным доступом через левое предсердие были успешно установлены баллонорасширяемые клапаны, известные в детской кардиохирургии (NuMed Inc., США). Через два года после этого T. Walther с соавт. [12] апробировали в эксперименте трансапикальный доступ к митральному биопротезу, а также доказали возможность имплантации в него транскатетерного аортального биопротеза Sapien (Edwards Lifesciences, США).

Первые клинические результаты выполнения технологии «клапан-в-клапан» были опубликованы J.G. Webb с соавт. в 2010 г. [13]. В том же году было инициировано мультицентровое исследование VIVID (The Valve-in-Valve International Data) [14], посвящен-

ное использованию методик «клапан-в-клапан» и «клапан-в-кольцо» для всех интракардиальных позиций. К 2016 г. стало известно о первых результатах, полученных у 347 пациентов с дисфункцией митрального биопротеза [15]. Мальпозиция транскатетерных клапанов была отмечена в 6,6% случаев, обструкция выводного отдела левого желудочка — в 2,6%, резидуальная регургитация — в 2,6%; 30-дневная летальность составила 7,7%.

Следует подчеркнуть, что у 90% пациентов, включенных в исследование, был использован транскатетерный клапан серии Sapien, в остальных случаях применяли Inovare (Braile Biomedica, Бразилия) или Melody (Medtronic, США) [16]. Все эти биопротезы являются баллонорасширяемыми; Sapien и Inovare изначально предназначены для транскатетерной замены нативного аортального клапана, а Melody используют при дисфункциях правосторонних клапаносодержащих кондуитов. Причин такого выбора несколько. Во-первых, «анатомическая» — это самые низкопрофильные биопротезы, имеющие простую цилиндрическую форму и три створки; остальные биопротезы для TAVI имеют более высокий профиль и в значительной степени привязаны конструктивно к анатомии аортального клапана и восходящей аорты [15]. Во-вторых, клиническая апробация первых биопротезов для TMVI состоялась лишь в 2014 г. и в настоящее время количество реципиентов, которым использовали такие клапаны, в мире еще не достигло 100 [17]. В-третьих, биопротезы для TMVI сконструированы с максимально полным учетом анатомических особенностей митрального клапанного аппарата и не подходят для фиксации в раннее имплантированном биопротезе [2].

Конструкция разработанного нами биопротеза (рис. 1) учитывает как анатомию левых камер сердца, так и наличие в митральной позиции ранее имплантированного биопротеза.

Манжета и корпус протеза имеют округлую форму, что соответствует форме стандартных шовных биопротезов, предназначенных для имплантации в митральную позицию. При этом две трети окружности манжеты располагаются в плоскости фиброзного кольца митрального клапана (т.е. в плоскости манжеты ранее имплантированного биопротеза), а одна треть примыкает к зоне митрально-аортального контакта и направлена под углом 70° к данной плоскости. С одной стороны, это уменьшает травматичность манжеты, а с другой — препятствует смещению этой зоны манжеты в направлении левого желудочка за счет контакта с манжетой ранее установленного биопротеза. Аналогичный подход был ис-

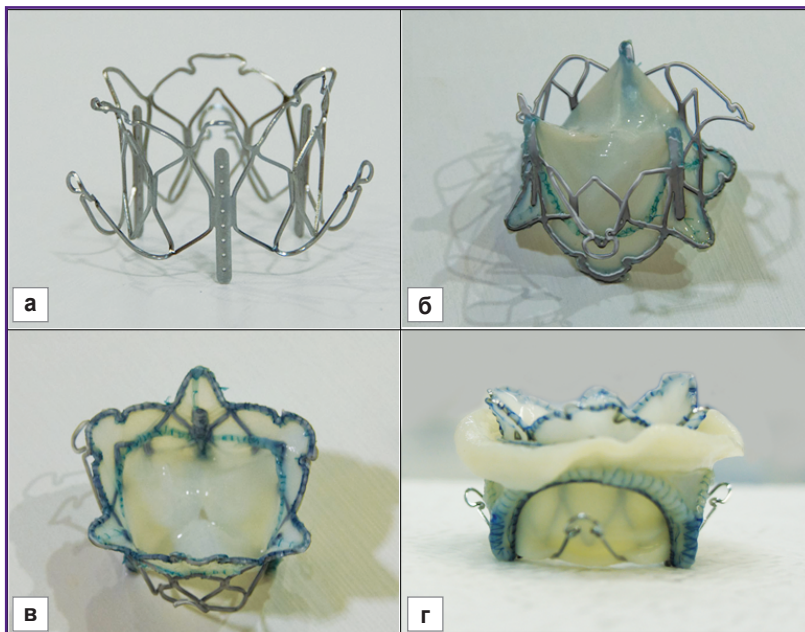


Рис. 1. Внешний вид разработанной модели клапана:

а — нитиноловый каркас; б — клапан в сборе с выводной стороны; в — клапан с приточной стороны; г — разработанная модель, «имплантированная» в биопротез «Юнилайн» (ЗАО «НеоКор», Кемерово)

пользован в митральном транскатетерном биопротезе Tiara (NeoVasc Inc., США) [18], однако часть манжеты данного клапана, прилегающая к зоне митрально-аортального контакта, расположена под прямым углом к плоскости митрального кольца, что может привести к мальпозиции биопротеза.

Выводная часть биопротеза снабжена тремя крючками-фиксаторами, что соответствует количеству створок ранее имплантированного биопротеза. Эти фиксаторы имеют изгиб, направленный в сторону приточной зоны опорного каркаса, т.е. в направлении, обратном транспротезному кровотоку. Такая геометрия позволяет не только фиксировать транскатетерный биопротез со стороны левого желудочка, но также отдалить и иммобилизовать створки ранее имплантированного биопротеза. Похожая конструкция фиксаторов использована в транскатетерном биопротезе Fortis (Edwards Lifesciences, США) [19], однако в этом протезе их всего два и они расположены контралатерально по отношению к корпусу протеза, так как предназначены для передней и задней створок нативного митрального клапана.

Разработанный биопротез отличается от клапанов Tiara и Fortis еще и тем, что для обеспечения возможности репозиционирования при имплантации в его конструкции предусмотрены двухсторонние (на манжете каркаса и на фиксаторах створок) зацепы и комплементарные им защелки в центральном катетере системы доставки (рис. 2, а). Это обеспечивает связь протеза с системой доставки до момента окончательного позиционирования, которое возможно после закрепления биопротеза в одной из анатомических зон — в предсердии (при трансапикальном доступе) (рис. 2, б) либо в желудочке (при трансатриальном доступе) (рис. 2, в). Только после окончательного позиционирования биопротез полностью освобождается из системы доставки.

Корпус биопротеза представляет собой цилиндрическую структуру, состоящую из ячеек, соединенных друг с другом и соединяющих между собой три вертикальные стойки. Свойства нитинола позволяют корпусу закрепиться в жестком каркасе ранее имплантированного биопротеза за счет распирающих усилий. Стойки служат для создания комиссуральных стержней створок и расположены симметрично относительно центральной оси протеза под углом 120° относительно друг друга, что соответствует расположению стоек большинства традиционных шовных моделей биопротезов. Стойки транскатетерного биопротеза при имплантации должны быть позиционированы по стойкам ранее имплантированного биопротеза (рис. 1, а). Для облегчения позиционирования клапана предусмотрены рентгеноконтрастные маркеры. Маркер, расположенный в верхней точке середины той части манжеты, которая прилегает к зоне митрально-аортального контакта, при трансапикальном доступе должен быть расположен по центру расстояния между стойками створки ранее имплантированного биопротеза, на-

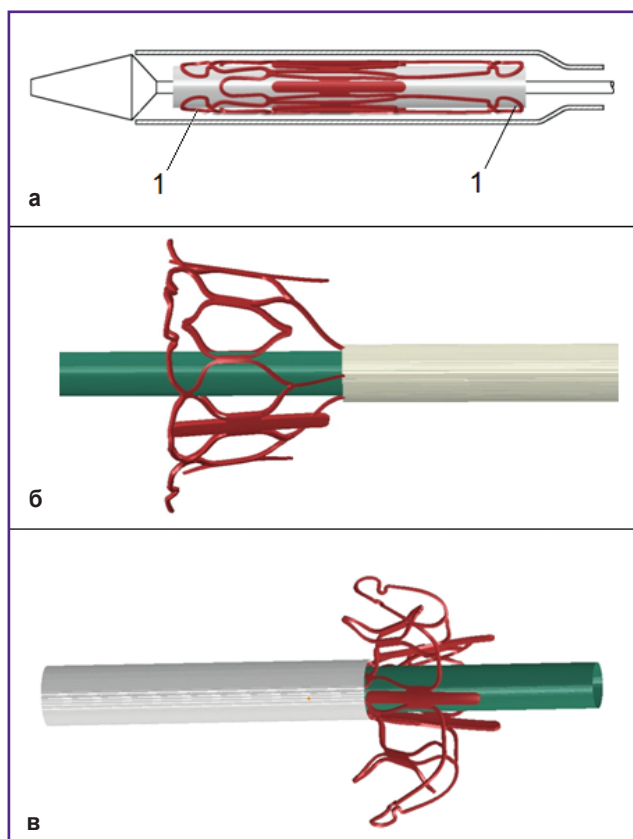


Рис. 2. Положение клапана в системе:

а — трансапикальный доступ; 1 — зацепы каркаса на комплементарных защелках центрального катетера; б — трансапикальный доступ, позиционирование биопротеза в левом предсердии, клапан связан с системой; в — трансатриальный доступ, позиционирование биопротеза в левом желудочке, клапан связан с системой

ходящейся в выводном отделе левого желудочка. Маркеры, расположенные в крайних точках трех крючков-фиксаторов, при трансатриальном доступе должны быть ориентированы по центру расстояний между стойками ранее имплантированного биопротеза.

Следует отметить, однако, что при позиционировании транскатетерных клапанов возникает проблема, связанная с рентгеноконтрастностью заменяемого биопротеза. Из всего многообразия представленных на мировом рынке биопротезов лишь два имеют рентгеноконтрастные маркеры: Perimount (Edwards Lifesciences, США) и Hancock II (Medtronic, США). Для остальных моделей рекомендуется использовать предварительное раздувание баллона с тем, чтобы точно определить местонахождение клапана [15]. Из применяемых в России отечественных биопротезов полностью рентгеноконтрастный контур из нитинола имеет биопротез «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Кемерово, Россия).

Разработанная модель каркаса технически выполняема. Более того, примененный конструкторский подход позволяет унифицировать производственный про-

цесс на этапе лазерной резки нитиноловой трубки: все конечные типоразмеры изделия — от 23 до 31 мм — выполнены на базе единой конструкции. Различия диаметров каркаса получены при термическом формообразовании (рис. 3). При контроле состоятельности конструкции наибольшее значение напряжения, визуализированное на эпюрах, было ожидаемо отмечено в зонах обратных изгибов ячеек фиксаторов в выводной зоне каркаса, однако абсолютные значения не превышали порогового (1070 МПа) — 664,4 и 790,6 МПа для диаметров 23 мм (самый малый) и 31 мм (самый большой) соответственно.

По результатам дифференциальной сканирующей калориметрии было отмечено смещение фазовых переходов нитинолового каркаса биопротеза в результате процесса термического формообразования: температура окончания фазового перехода в аустенит A_r , определяющая функциональные характеристики изделия, составила 28,35°C (рис. 4). Таким образом, структура опорного каркаса будет представлена переходным состоянием «аустенит–мартенсит», т.е. плато гистерезиса. Данный подход характерен для проектирования большинства самораскрывающихся конструкций вследствие устойчивости физико-механической

характеристики — относительно постоянных распирающих сил опорного каркаса.

Облицовка биопротеза полностью покрывает с внутренней стороны манжету и лишь частично распространяется на корпус, соответствуя каркасу ранее имплантированного биопротеза (рис. 1, б, в). Необлицованные ячейки корпуса не создают препятствия кровотоку, в том числе в выводном отделе левого желудочка. С целью повышения гемосовместимости они могут быть покрыты, например, оксинитридом титана [20]. Стремление к минимизации облицовочного материала продиктовано, кроме того, необходимостью упаковки в катетерную систему небольшого диаметра — не более 8 мм (24 Fr). Эта же причина явилась основанием для выбора свиного перикарда в качестве материала створчатого аппарата. Известно, что свиной перикард тоньше и прочнее, чем перикард крупного рогатого скота [10], поэтому его использование предпочтительно в тех конструкциях биопротезов, которые предназначены для упаковки в катетерную систему малого диаметра.

Катетерные системы малого диаметра предназначены для выполнения чрескожного доступа с проведением катетера через бедренную или яремную вену в

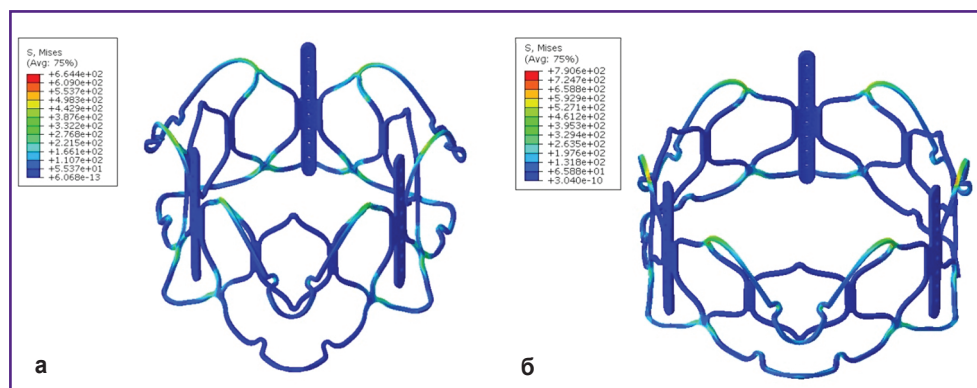


Рис. 3. Распределение напряжения Мизеса в узлах ячеек каркасов в раскрытом состоянии, диаметр 23 мм (а) и 31 мм (б)

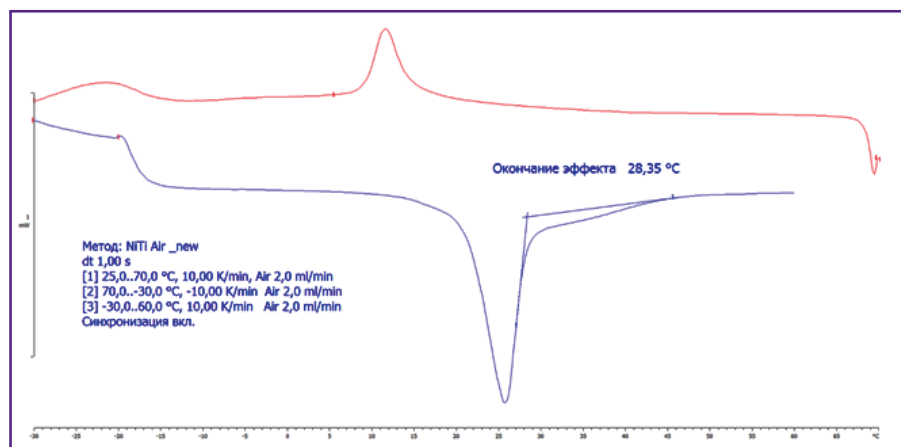


Рис. 4. Данные дифференциальной сканирующей калориметрии образца опорного каркаса из нитинола после его термоформования

правое предсердие, затем, посредством пункции, — в левое предсердие. Далее следуют прохождение через митральный клапан и начало высвобождения биопротеза из устройства доставки. После позиционирования высвобождается предсердная часть биопротеза [6, 15, 21]. Следует отметить, что при замене ранее имплантированного биопротеза с использованием клапанов серии Sapien диаметром 14–16 Fr (4,7–5,3 мм) транссосудистый доступ применяется все чаще: в 2014–2016 гг. — в 25,4% случаев, тогда как в 2013 г. — лишь в 15% случаев [14]. Однако на сегодняшний день большинство протезов, предназначенных для ТМVI, упаковывают в системы диаметром более 30 Fr [2, 22], что автоматически делает невыполнимым транссосудистый доступ к митральному клапану и детерминирует выбор в пользу мини-тоработомического доступа — трансапикального или трансатриального, предложенного в 2012 г. G. Bruschi с соавт. [23].

Мы полагаем также возможным применение тоработомического трансатриального доступа к митральному биопротезу. В доступной литературе отсутствуют сведения о выполнении ТМVI с использованием тоработомии, хотя по инвазивности данный доступ вполне сопоставим с чрескожным. Он позволяет выполнить вмешательство даже у пациентов с выраженным спаечным процессом в грудной полости, так как при невозможности проведения системы через левое предсердие «вход» катетера с клапаном может быть выполнен через правое предсердие с последующей транссептальной пункцией левого предсердия. Именно поэтому модель транскатетерного биопротеза, представленная в настоящей работе, предназначена для упаковки в систему диаметром не более 8 мм (24 Fr): протез должен свободно проходить через манипуляционный порт тоработомического диаметра 12–13 мм.

Заключение. Разработана технически воспроизводимая модель устройства для транскатетерной замены имплантированного ранее митрального биопротеза при его дисфункции. Для оценки возможности его использования в качестве медицинского изделия необходимы дальнейшие доклинические испытания, в том числе стендовые, а также ортотопическая имплантация крупным лабораторным животным.

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

Конфликт интересов. Авторы сообщают о возможном конфликте интересов с ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (Кемерово), заключающемся в научном соперничестве в области разработки имплантатов для сердечно-сосудистой хирургии.

Литература/References

1. Cribier A., Durand E., Eltchaninoff H. Patient selection for TAVI in 2014: is it justified to treat low- or intermediate-

risk patients? The cardiologist's view. *EuroIntervention* 2014; 10(U): U16–U21, <https://doi.org/10.4244/eijv10sua3>.

2. Preston-Maher G.L., Torii R., Burriesci G. A technical review of minimally invasive mitral valve replacements. *Cardiovasc Eng Technol* 2015; 6(2): 174–184, <https://doi.org/10.1007/s13239-014-0203-9>.

3. Dolgov V.Y., Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.Y., Sizova I.N., Kudryavtseva Y.A., Barbarash L.S. Automated method to analyze geometry and topology of mitral valve fibrous ring. *Sovremennye tehnologii v medicine* 2016; 8(2): 22–30, <https://doi.org/10.17691/stm2016.8.2.03>.

4. Young M., Erdemir A., Stucke S., Klatte R., Davis B., Navia J.L. Simulation based design and evaluation of a transcatheter mitral heart valve frame. *J Med Device* 2012; 6(3): 031005, <https://doi.org/10.1115/1.4007182>.

5. Zamorano J.L., González-Gómez A., Lancellotti P. Mitral valve anatomy: implications for transcatheter mitral valve interventions. *EuroIntervention* 2014; 10(U): U106–U111, <https://doi.org/10.4244/eijv10sua15>.

6. Gallo M., Dvir D., Demertzis S., Pedrazzini G., Berdajs D., Ferrari E. Transcatheter valve-in-valve implantation for degenerated bioprosthetic aortic and mitral valves. *Expert Rev Med Devices* 2016; 13(8): 749–758, <https://doi.org/10.1080/17434440.2016.1207521>.

7. Auricchio F., Taylor R.L. Shape-memory alloys: modelling and numerical simulations of the finite-strain superelastic behavior. *Comput Methods Appl Mech Eng* 1997; 143(1–2): 175–194, [https://doi.org/10.1016/s0045-7825\(96\)01147-4](https://doi.org/10.1016/s0045-7825(96)01147-4).

8. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Yuzhalin A.E., Savrasov G.V., Kokov A.N., Batranin 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; 69: 29–36, <https://doi.org/10.1016/j.compbiomed.2015.12.001>.

9. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.Y., Nushtaev D.V., Savrasov G.V., Barbarash L.S. Investigation of the tubular leaflet geometry of an aortic heart valve prosthesis by finite-element analysis. *Biophysics* 2015; 60(5): 827–834, <https://doi.org/10.1134/s0006350915050152>.

10. Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.Y., Glushkova T.V., Nushtaev D.V., Kudryavtseva Y.A., Savrasov G.V. Xenopericardial graft selection for valve apparatus of transcatheter heart valve bioprosthesis. *Biomed Eng* 2016; 49(5): 253–257, <https://doi.org/10.1007/s10527-016-9543-0>.

11. Boudjemline Y. New insights in minimally invasive valve replacement: description of a cooperative approach for the off-pump replacement of mitral valves. *Eur Heart J* 2005; 26(19): 2013–2017, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehi307>.

12. Walther T., Falk V., Dewey T., Kempfert J., Emrich F., Pfannmüller B., Bröske P., Borger M.A., Schuler G., Mack M., Mohr F.W. Valve-in-a-valve concept for transcatheter minimally invasive repeat xenograft implantation. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50(1): 56–60, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.03.030>.

13. Webb J.G., Wood D.A., Ye J., Gurvitch R., Masson J.B., Rodés-Cabau J., Osten M., Horlick E., Wendler O., Dumont E., Carere R.G., Wijesinghe N., Nietlispach F., Johnson M., Thompson C.R., Moss R., Leipsic J., Munt B., Lichtenstein S.V., Cheung A. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed bioprosthetic heart valves. *Circulation* 2010; 121(16): 1848–1857, <https://doi.org/10.1161/circulationaha.109.924613>.

14. Simonato M., Webb J., Kornowski R., Vahanian A., Frerker C., Nissen H., Bleiziffer S., Duncan A., Rodés-Cabau J., Attizzani G.F., Horlick E., Latib A., Bekerredjian R.,

- Barbanti M., Lefevre T., Cerillo A., Hernández J.M., Bruschi G., Spargias K., Iadanza A., Brecker S., Palma J.H., Finkelstein A., Abdel-Wahab M., Lemos P., Petronio A.S., Champagnac D., Sinning J.M., Salizzoni S., Napodano M., Fiorina C., Marzocchi A., Leon M., Dvir D. Transcatheter replacement of failed bioprosthetic valves: large multicenter assessment of the effect of implantation depth on hemodynamics after aortic valve-in-valve. *Circ Cardiovasc Interv* 2016; 9(6): e003651, <https://doi.org/10.1161/circinterventions.115.003651>.
15. Paradis J.-M., Del Trigo M., Puri R., Rodés-Cabau J. Transcatheter valve-in-valve and valve-in-ring for treating aortic and mitral surgical prosthetic dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 2015; 66(18): 2019–2037, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.09.015>.
16. Dvir D., Webb J. Mitral valve-in-valve and valve-in-ring: technical aspects and procedural outcomes. *EuroIntervention* 2016; 12(Y): Y93–Y96, <https://doi.org/10.4244/eijv12sya25>.
17. Baumgarten H., Squiers J.J., Arsalan M., John M., Dimaio M.J. Defining the clinical need and indications: who are the right patients for transcatheter mitral valve replacement. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2016; 57(3): 352–359.
18. Lane R.M., Nyuli C.A. *Transcatheter mitral valve prosthesis*. US patent 8,579,964. 2013.
19. Chau M., Patterson M., Yi S., Geist S., Oba T. *Prosthetic valve for replacing mitral valve*. US patent 8,449,599. 2013.
20. Pichugin V.F., Pustovalova A.A., Konishchev M.E., Khlusov I.A., Ivanova N.M., Zhilei S., Gutor S.S. In-vitro dissolution and structural and electrokinetic characteristics of titanium-oxynitride coatings formed via reactive magnetron sputtering. *J Synchro Investig* 2016; 10(2): 282–291, <https://doi.org/10.1134/s1027451016020166>.
21. Coylewright M., Cabalka A.K., Malouf J.A., Geske J.B., Pollak P.M., Suri R.M., Rihal C.S. Percutaneous mitral valve replacement using a transvenous, transeptal approach. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8(6): 850–857, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2015.01.028>.
22. Ramlawi B., Gammie J.S. Mitral valve surgery: current minimally invasive and transcatheter options. *Methodist Debaquey Cardiovasc J* 2016; 12(1): 20–26, <https://doi.org/10.14797/mdcj-12-1-20>.
23. Bruschi G., Barosi A., Colombo P., Botta L., Oreglia J., De Marco F., Paino R., Klugmann S., Martinelli L. Direct transatrial transcatheter SAPIEN valve implantation through right minithoracotomy in a degenerated mitral bioprosthetic valve. *Ann Thorac Surg* 2012; 93(5): 1708–1710, <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2011.08.084>.