

МЕХАНИЗМ ТРАВМЫ СОСУДА ПРИ ТРАНСКАТЕТЕРНОМ ПРОТЕЗИРОВАНИИ КЛАПАНА АОРТЫ

DOI: 10.17691/stm2021.13.3.01

УДК 616.132–089.819.1

Поступила 5.11.2020 г.



Е.А. Овчаренко, к.т.н., зав. лабораторией отдела экспериментальной медицины¹;
К.Ю. Клышников, научный сотрудник отдела экспериментальной медицины¹;
А.А. Шилов, к.м.н., старший научный сотрудник отдела хирургии сердца и сосудов¹;
Н.А. Кочергин, к.м.н., научный сотрудник отдела хирургии сердца и сосудов¹;
М.А. Резвова, младший научный сотрудник отдела экспериментальной медицины¹;
Н.В. Беликов, к.т.н., старший преподаватель кафедры «Биомедицинские технические системы»²;
В.И. Ганюков, д.м.н., зав. отделом хирургии сердца и сосудов¹

¹Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний,
Сосновый бульвар, 6, Кемерово, 650002;

²Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана
(национальный исследовательский университет), ул. 2-я Бауманская, 5, кор. 1, Москва, 105005

Цель исследования — на основе численно-экспериментальной оценки определить потенциальный механизм возникновения сосудистых осложнений при транскатетерном протезировании клапана аорты вследствие взаимодействия «катетер–сосудистая стенка».

Материалы и методы. Проведена серия натурных стендовых испытаний и численного моделирования с использованием коммерческой трансфеморальной доставочной системы биопротеза клапана аорты CoreValve (Medtronic Inc., США). Натурные испытания осуществляли на фантоме сосудистой системы (полимерная силиконовая модель Transcatheter Aortic Valve; Trandomed 3D Inc., Китай) с воспроизведением всех этапов проведения системы доставки по сосудистому руслу: введение в общую бедренную артерию; движение по брюшной, грудной частям аорты, дуге аорты; доведение до места имплантации. В ходе исследования оценивали силу, возникающую при прохождении доставочной системы, с помощью датчиков универсальной испытательной машины Z50 (Zwick/Roell, Германия). Аналогично выполняли численное моделирование процедуры транскатетерного протезирования методом конечных элементов в среде Abaqus/CAE (Dassault Systèmes, Франция) с учетом пациент-специфической анатомии аорты реципиента.

Результаты. Установлено, что в процессе проведения системы доставки по сосудистому руслу возникают флуктуации силы, ассоциированные с изгибом катетера и его взаимодействием со стенкой аорты в области ее дуги. Так, на начальных прямых участках сила толкания составила 3,8–7,9 Н, по мере изгиба дистального участка катетера сила возросла до максимума (11,1 и 14,4 Н — с протезом и без такового). При численном моделировании наблюдали аналогичный рост с качественной визуализацией на эпюрах напряжения «пятен» контакта катетера и сосудистой стенки с ростом напряжения до 0,8 МПа.

Заключение. Численные и натурные испытания доказывают значимое влияние свойств катетерной части доставочной системы транскатетерной замены аортального клапана на взаимодействие со стенками аорты.

Ключевые слова: транскатетерное протезирование; клапан аорты; система доставки биопротеза TAVR; метод конечных элементов.

Как цитировать: Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Shilov A.A., Kochergin N.A., Rezvova M.A., Belikov N.V., Ganyukov V.I. Mechanism of vascular injury in transcatheter aortic valve replacement. *Sovremennyye tehnologii v medicine* 2021; 13(3): 6–14, <https://doi.org/10.17691/stm2021.13.3.01>

Для контактов: Клышников Кирилл Юрьевич, e-mail: klyshnikovk@gmail.com

English

Mechanism of Vascular Injury in Transcatheter Aortic Valve Replacement

E.A. Ovcharenko, PhD, Head of Laboratory, Department of Experimental Medicine¹;
K.U. Klyshnikov, Researcher, Department of Experimental Medicine¹;
A.A. Shilov, MD, PhD, Senior Researcher, Department of Cardiac and Vascular Surgery¹;
N.A. Kochergin, MD, PhD, Researcher, Department of Cardiac and Vascular Surgery¹;
M.A. Rezvova, Junior Researcher, Department of Experimental Medicine¹;
N.V. Belikov, PhD, Senior Lecturer, Department of Biomedical Technical Systems²;
V.I. Ganyukov, MD, DSc, Head of Department, Department of Cardiac and Vascular Surgery¹

¹Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, 6 Sosnovy Blvd, Kemerovo, 650002, Russia;

²Bauman Moscow State Technical University (National Research University), 5/1 Baumanskaya 2-ya St., Moscow, 105005, Russia

The aim of the study was to determine the potential mechanism of vascular complications due to “catheter–vascular wall” interaction in transcatheter aortic valve replacement using experimental and numerical analysis.

Materials and Methods. A series of full-scale bench tests and numerical simulations were carried out using the CoreValve commercial transfemoral delivery system for aortic valve bioprosthesis (Medtronic Inc., USA). Full-scale tests were carried out using a phantom of the vascular system (a polymeric silicone model of Transcatheter Aortic Valve; Trandomed 3D Inc., China) with simulation of all stages of delivery system movement along the vascular bed. They involved introduction into the common femoral artery, movement along the abdominal and thoracic parts of the aorta, the aortic arch, and positioning the system to the implantation site. The force arising from the passage of the delivery system was assessed using sensors of a Z50 universal testing machine (Zwick/Roell, Germany). Numerical simulation of transcatheter valve replacement procedure was carried out in a similar way with allowance for the patient-specific anatomy of the recipient's aorta using the finite element method in the Abaqus/CAE environment (Dassault Systèmes, France).

Results. It was found that in the process of the delivery system passing through the vascular system, there occurred force fluctuations associated with catheter bending and its interaction with the aortic wall in the region of its arch. For example, in the initial straight portions, the pushing force was 3.8–7.9 N; the force increased to the maximum (11.1 and 14.4 N with and without the prosthesis) with bending of the distal portion of the catheter. A similar increase was observed when performing numerical simulation with high-quality graphic visualization of stress on the “spots” of contact between the catheter and the vascular wall with an increase in stress to 0.8 MPa.

Conclusion. Numerical and full-scale bench tests prove the significant effect of the properties of delivery system catheter for transcatheter aortic valve replacement on the interaction with the aortic walls.

Key words: transcatheter valve replacement; aortic valve; the delivery system of TAVR bioprosthesis; finite element method.

Введение

Транскатетерная замена аортального клапана (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) на сегодняшний день служит менее инвазивной альтернативой открытым вмешательствам для пациентов с аортальным стенозом. Результаты крупных мультицентровых исследований позволили постепенно расширить показания для применения TAVR у пациентов умеренного риска [1], а оптимизация конструкций биопротезов сделала их более удобными и безопасными. Благодаря совершенствованию TAVR-протезов во многом удалось минимизировать риски применения современных клапанов по сравнению с первыми поколениями таких медицинских изделий: парапротезная регургитация наблюдается до 2 раз реже [2], нарушения проводимости — до 3 раз реже [3]. Тем не менее ряд авторов полагают [4–6], что совершенствование второго компонента TAVR — системы доставки — станет ключом к улучшению клинических результатов, по-

скольку считают сосудистые повреждения одними из самых распространенных и критических осложнений для всей процедуры на сегодняшний день. Особенно это актуально для пациентов с сосудистыми патологиями — атеросклеротическими или кальцинированными повреждениями стенки аорты, способными привести при чрезмерно «агрессивном» взаимодействии с катетером к повреждению интимы, аневризме, диссекции и порыву сосуда [7, 8].

Существующие подходы к оптимизации доставочных систем во многом основаны на уменьшении геометрических размеров — диаметра дистального участка катетера, несущего непосредственно TAVR-протез. Это подтверждается и эволюцией двух наиболее распространенных систем: Edwards Lifesciences, США (Sapien–Sapien XT–Sapien 3), и Medtronic Inc., США (CoreValve–Evolut R–Evolut Pro), у которых уменьшение диаметра произошло в 1,7 раза: с 24 до 14 Fr и с 18 до 14 Fr соответственно [9, 10].

Однако не менее важными свойствами, которые определяют риск развития сосудистых осложнений, особенно приводящих к летальным исходам [4], являются жесткость и напряженно-деформированное состояние, возникающие при взаимодействии элементов биотехнической системы «катетер–сосудистая стенка».

Цель исследования — определить потенциальный механизм возникновения сосудистых осложнений при транскатетерном протезировании клапана аорты на основе анализа взаимодействия биотехнической системы «катетер–сосудистая стенка».

Материалы и методы

Натурное испытание. В качестве объекта исследования использовали трансфеморальную систему доставки биопротеза CoreValve — AccuTrak (Medtronic Inc., США), анализ свойств которой проводили в условиях имитации процедуры TAVR на фантоме сердечно-сосудистой системы (силиконовая модель Transcatheter Aortic Valve; Trandomed 3D Inc., Китай). Всю процедуру выполняли на универсальной испытательной машине Z50 (Zwick/Roell, Германия) (рис. 1, а). Исследование сил, возникающих при движении, проводили при имитации основных этапов введения катетера трансфеморальным способом: введение в общую бедренную артерию; движение по брюшной, грудной частям аорты, дуге аорты; доведение системы до места имплантации — клапана аор-

ты в области выводного отдела левого желудочка, а также последующего контролируемого извлечения биопротеза (см. рис. 1, а; рис. 1, б). В исследовании использовали жесткий проводник Lunderquist Extra-Stiff диаметром 0,035 дюйма, длиной 260 см (COOK MEDICAL LLC, США).

Для обеспечения условий, приближенных к естественным, фантом заполняли двумя литрами жидкости — аналога крови (50,3% глицерина; 48,8% дистиллята; 0,9% NaCl по массе) [11]. Для оценки вклада жесткости протеза в свойства доставочной системы и ее «доставляемость» проводили два сравнительных теста — с упакованным в кожу системы доставки протезом и без такового (рис. 2, в). Общее движение катетера обеспечивали за счет изменения положения траверсы испытательной установки с оценкой силы, необходимой для перемещения, фиксируя зависимость «сила–перемещение».

Численное моделирование. Контакт. Моделирование основных свойств комплексного механического поведения в условиях имитации анатомии артерий пациента было выполнено на клиническом случае транскатетерного протезирования клапана аорты биопротезом CoreValve (Medtronic Inc.), проведенного в 2018 г. в НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (Кемерово). В исследовании использовали обезличенные данные мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ), визуализирующие анатомию корня аорты и левого желудочка в период до и после проведения TAVR.

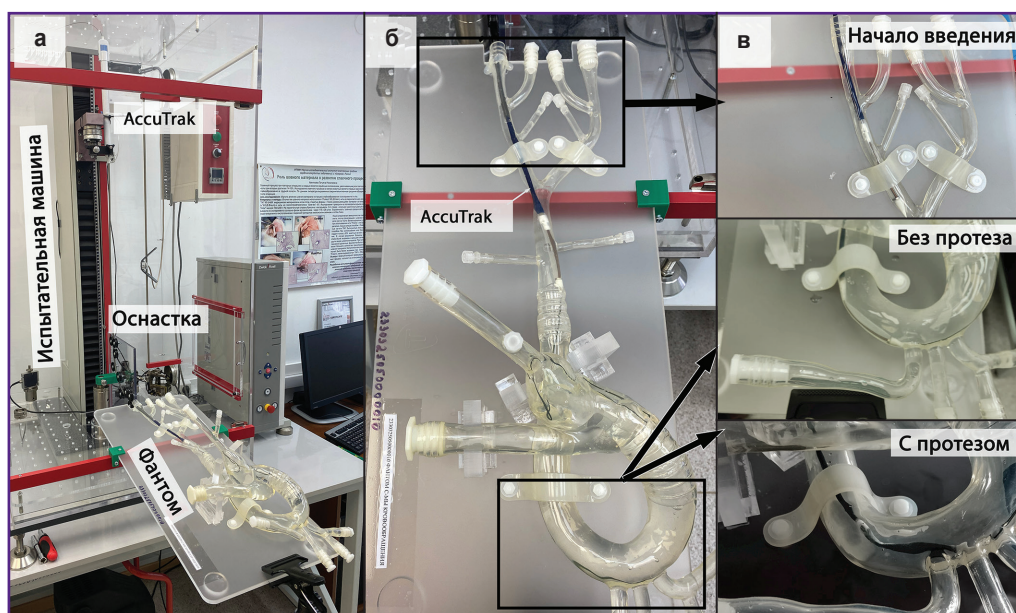


Рис. 1. Натурное испытание транскатетерной системы AccuTrak (Medtronic Inc.) в условиях моделирования процедуры имплантации:

а — общая постановка эксперимента и монтаж исследуемой системы в установке; б — вид сверху на фантом сосудистой системы с начальным этапом продвижения доставочной системы; в — укрупненные виды проведения системы доставки в двух вариантах (с упакованным биопротезом и без такового)

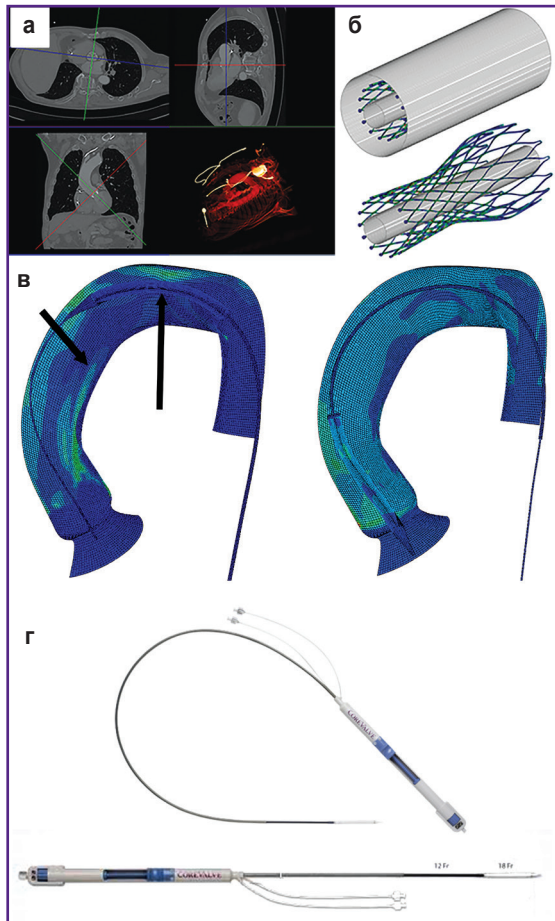


Рис. 2. Численное моделирование движения транскатетерной системы доставки:

а — определение пациент-специфической анатомии корня аорты на основе клинических данных; б — этап кримпирования транскатетерного протеза с использованием вспомогательной поверхности; в — этапы движения системы доставки по проводнику внутри аорты с визуализацией контактных «пятен»; г — коммерческая модель системы доставки AccuTrak (Medtronic Inc.)

Изображения (рис. 2, а) были получены на МСКТ-установке SOMATOM Sensation 64 (Siemens, Германия) в условиях контрастирования, направление сканирования — краниокаудальное с разрешением 0,625 мм и ЭКГ-синхронизацией. В среде Slicer 3D (США) получали трехмерные персонализированные модели и соответствующие сетки конечных элементов (корня аорты, включая восходящую и нисходящую части; биопротеза клапана сердца CoreValve), трехмерные модели жесткого проводника и доставочной системы.

Численное моделирование процедуры TAVR проводили в среде инженерного анализа Abaqus/CAE (Dassault Systèmes, Франция) в три последовательных этапа:

а) упаковка (кримпирование) опорного каркаса протеза CoreValve в систему доставки. Итоговое сжатие

путем радиального перемещения поверхности осуществляли до диаметра 6,0 мм (18 Fr) (рис. 2, б);

б) проведение системы доставки до целевого места имплантации (см. рис. 2, в);

в) высвобождение опорного каркаса в области клапана аорты (см. рис. 2, в).

Коэффициенты трения выбирали согласно литературе: для пары «катетер–сосуд» — 0,0384 [12] и для пары «проводник–катетер» — 0,035 [13]. Качественным критерием для верификации стала запись интраоперационной аортографии, визуализирующей этапы проведения системы доставки — движение по дуге и корню аорты.

Численное моделирование. Жесткость. Исследование взаимосвязи жесткости дистального участка доставочной системы с силой толкания и напряженно-деформированным состоянием стенки аорты проводили численно, задавая пять вариаций жесткости дистального участка катетерной системы. Исходным референсным значением жесткости стали результаты натурального эксперимента, определяющие данный показатель как обратный от силы, прилагаемой при продвижении катетера. В ходе численного моделирования изменяли физико-механические свойства дистального участка модели катетера таким образом, чтобы получить следующие вариации жесткости — 0,25; 0,5; 2,0; 4,0; 8,0 от исходной. Моделирование выполняли для пациент-специфического случая, описанного выше, анализируя аналогичные параметры: контактное давление пары «катетер–сосудистая стенка», напряженно-деформированное состояние компонентов (протеза, корня аорты, катетера системы доставки).

Результаты исследования

Натурное испытание. В результате исследования зафиксировано, что создаваемое катетером усилие при движении составляет 3,9–14,4 Н в зависимости от зоны сосудистого фантома, которую проходит система доставки, с постепенным ожидаемым увеличением силы трения по мере расширения площади контакта «катетер–стенка фантома» и «катетер–проводник». Максимум усилия в обоих случаях (с протезом и без такового) при прохождении в области дуги аорты составил 11,1 и 14,4 Н соответственно (рис. 3, а). Основной рост сил был обусловлен ростом деформации системы доставки за счет изгиба катетера в области корня аорты: график «сила–угол изгиба катетера» наглядно продемонстрировал рост сил со скачком более 30% при возникновении перегиба более 20° (рис. 3, б). При этом качественно наблюдали характерный для данной доставочной системы перегиб проксимальной четверти кожуха системы доставки, который был более выражен для случая без упакованного протеза (рис. 4, а).

Обратное движение системы доставки, ее экстракция, также продемонстрировало неоднородность изменения силы в зависимости от участка сосудистого русла, однако ожидаемого значимого падения сил

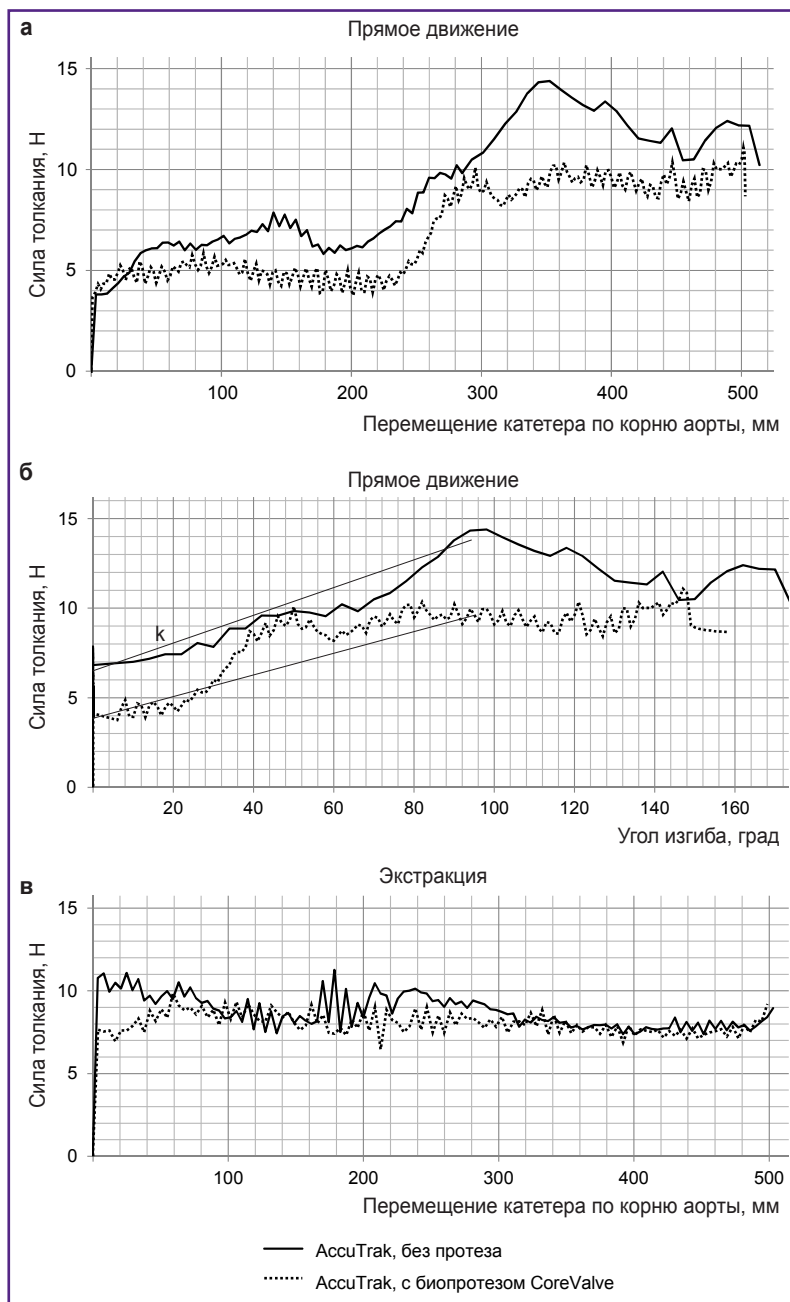


Рис. 3. Количественные результаты натурального испытания транскатетерной системы AccuTrak (Medtronic Inc.) в условиях моделирования процедуры имплантации с использованием полимерного фантома на универсальной испытательной машине Z50 (Zwick/Roell) для двух случаев — с кримпированным протезом и без такового:

а — зависимость «сила толкания–перемещение катетера» в прямом направлении; **б** — зависимость «сила толкания–угол изгиба катетера» в прямом направлении (k — визуализация коэффициента жесткости доставочной системы); **в** — количественные данные тестирования «сила–перемещение» при экстракции транскатетерной системы доставки

после прохождения катетером дуги аорты не наблюдалось. Так, начало извлечения характеризуется диапазоном сил 7–9 Н, участок дуги аорты — подъемом силы до 10,0–10,5 Н, а финальный прямой участок — возвратом к диапазону 7,0–9,0 Н (рис. 3, в). Кроме

того, диапазоны сил значительно не различались в двух вариантах исследования — с упакованным протезом клапана сердца в системе доставки и без такового, в том числе в области дуги аорты, в которой прямое движение (имплантация) показало значимые различия. На всем протяжении этапа извлечения фиксировали значимые перепады (флуктуации) сил — до 2,40–3,15 Н.

Следует отметить, что важным ограничением натурального стендового эксперимента по определению силы толкания стали свойства «сосудистой» стенки фантома (силикона), которые отличаются от свойств нативной аорты прежде всего коэффициентом трения. Использование в эксперименте жидкости — аналога крови — снизило коэффициент трения «силикон–катетер», однако даже в таком случае значение амплитуды силы при продвижении системы доставки по фантому может отличаться от эксперимента с нативными тканями и от реальной имплантации. Мы предположили, что численное моделирование с использованием свойств, аналогичных свойствам аорты, включая более физиологичный коэффициент трения «катетер–аорта», равный 0,0384 [12], является более валидным источником количественных значений сил.

Численное моделирование. Контакт. В ходе моделирования было установлено, что при движении системы доставки внутри катетера происходит незначительное изменение напряженно-деформированного состояния опорного каркаса, которое даже для перегибов проксимальной части (в области корня аорты) не способно превысить деформацию, возникающую при кримпировании. Так, значения деформации на этапе упаковки (кримпирования) составили 3,4–6,1%, при этом прирост данного показателя на этапе проведения системы доставки до целевого места имплантации составил 0,4–0,7%. Анализ напряженно-деформированного состояния трубчатых компонентов системы доставки, в том числе в дистальных изгибающихся элементах, не выявил значимых критических значений, превышающих пороговые: максимальное напряжение по Мизесу составило 54,1–91,8 МПа в зависимости от зоны системы доставки; при наименьших пороговых значениях разрыва, полученных при одноосном тестировании, — 216,1–315,1 МПа (рис. 5, а).

Рис. 4. Качественная визуализация особенности исследуемой транскатетерной системы:

а — интраоперационная аортография во время процедуры TAVR; б — укрупненное фото при натурном испытании на фантоме системы кровообращения; в — визуализация промежуточного этапа введения системы доставки в корень аорты при пациент-специфическом моделировании TAVR. Стрелками обозначены зоны возникновения перегиба дистального участка системы доставки

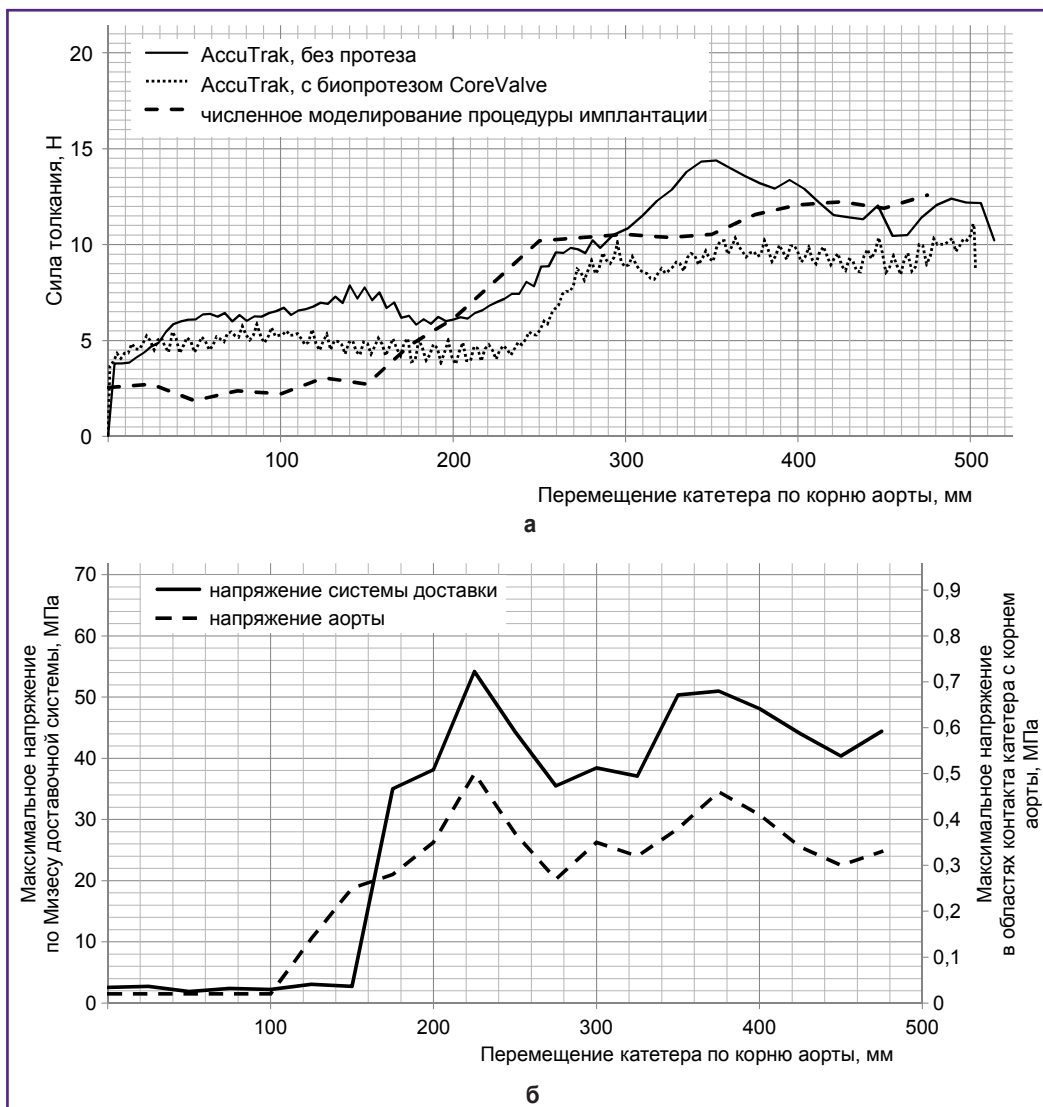
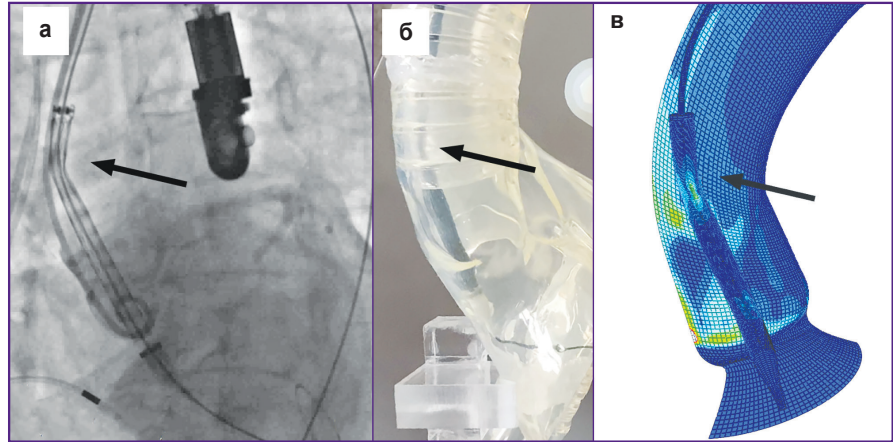


Рис. 5. Количественные результаты численного моделирования пациент-специфической процедуры транскатетерного протезирования клапана аорты:

а — оценка силы толкания, полученной в результате моделирования, в сравнении с результатами натурного испытания с фантомом системы кровообращения (два случая); б — максимальное напряжение по Мизесу в доставочной системе и стенке аорты при перемещении катетера по сосудистому руслу

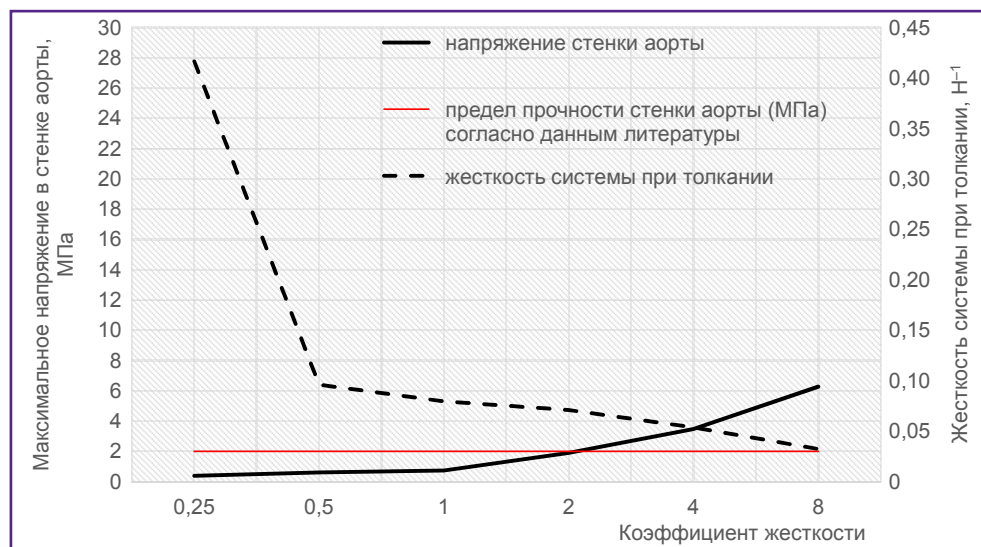


Рис. 6. Количественная взаимосвязь жесткости дистального участка доставочной системы AccuTrak (Medtronic Inc.) с напряженно-деформированным состоянием аорты и силой толкания катетера в численном моделировании

Возникающие силы движения катетера (по результатам моделирования) качественно соответствуют результатам натурных тестов при использовании фантома сердечно-сосудистой системы (см. рис. 5, а). Тенденция изменения сил также ассоциирована с изгибом катетера в корне аорты: рост сил достигал 150% относительно прямых участков сосудистой системы. Однако количественно во время компьютерного моделирования были получены значительно меньшие амплитуды сил, чем для фантома, что предположительно обусловлено другим, более физиологичным коэффициентом трения в расчетах.

Численное моделирование. Жесткость. В ходе моделирования получены нелинейные зависимости «жесткость—максимальная сила толкания» и «жесткость—напряжение корня аорты» (рис. 6). Показано, что искусственное увеличение жесткости катетера в 4 и 8 раз статистически значимо увеличивало максимальное напряжение, возникающее в стенке дуги аорты в областях контакта, в 4,7 (до 3,47 МПа) и в 8,5 (до 6,28 МПа) раза. Подобный рост может быть ассоциирован со значительным увеличением вероятности травмирования стенки сосуда. С другой стороны, повышение жесткости не вызвало столь сильного роста силы толкания катетера (увеличение в 1,5 и 2,4 раза соответственно), т.е. значительно не сказалось на способности катетера продвигаться по корню аорты. Снижение жесткости катетера в 2 раза уменьшило напряжение стенки аорты на 17,4–49,0%, также в малой степени повлияв на силу толкания (снижение на 17,5–73,9%).

Обсуждение

Имитация процедуры транскатетерного протезирования на силиконовой модели-фантоме с использова-

нием доставочной коммерческой системы позволила количественно оценить силы, возникающие во время имплантации, и охарактеризовать динамику их изменения по мере продвижения катетера по сосудистому руслу. Установлено, что прямые участки сосудистой системы создают ненулевое (3,9–5,0 Н) сопротивление продвижению катетера, обусловленное взаимодействием с нижележащими областями — местом доступа и контактом в области бифуркации аорты, а также наличием трения в контактной паре «катетер—проводник». При дальнейшем движении катетера дополнительный вклад в формирование силы толкания вносят компонента деформации катетера, а также рост силы трения «катетер—сосудистая стенка». Благодаря этому силы, необходимые для проталкивания системы доставки, достигают 11,1–14,4 Н в области дуги аорты с незначительным спадом при преодолении этого участка.

В численном эксперименте показано, что во время такого продвижения по сосудистому руслу возникает прямой контакт системы доставки и стенки аорты, который является нежелательным, так как может создавать концентраторы напряжения («пятна») в аорте. Локализованы такие участки потенциальных сосудистых осложнений в двух ключевых зонах: переходе «нисходящая аорта—дуга аорты» и области синотубулярного сочленения. Для данных областей наблюдали возникновение «пятен» контакта с напряжением до 0,8 МПа при прохождении катетера доставочной системы (рис. 4, б). Данный эффект предположительно связан с близким прохождением проводника к анатомическим структурам в результате изгиба.

Вторая часть численного моделирования — искусственное изменение жесткости катетерной части — однозначно продемонстрировала связь свойств

катетера и характеристики контактного взаимодействия «катетер–аорта» — амплитуды напряжения в таком «пятне». Для ряда случаев роста жесткости катетерной системы наблюдали увеличение напряжения стенки аорты выше предела ее прочности (~2 МПа [14]) — на 73,5–325,0% (до 3,47–8,50 МПа), т.е. налицо явные свидетельства риска травмы сосуда. Этот механизм может обосновать появление в клинической практике осложнений, связанных с травмой (точнее, с диссекцией) восходящей и нисходящей зон корня аорты, особенно при наличии атеросклеротических или кальцинированных изменений, потенциально снижающих предел прочности сосудистой стенки. Однако остается открытым вопрос о причинах возникновения осложнений в нижележащих областях, например абдоминальной, для которых в настоящей работе не выявлено значимого взаимодействия «катетер–сосудистая стенка», а клинические свидетельства травмы имеются [4].

В целом полученные количественные результаты аналогичны схожим работам, в которых тестировали чрессосудистые транскатетерные системы. В работе Р.Р. Heinisch с соавт. [8] силы, возникающие при трансфеморальном доступе, при исследовании 15 трупных восходящих аорт также значительно варьировали в зависимости от участка сосудистого русла (см. таблицу). Тем не менее значения сил, полученных в настоящем исследовании, несколько выше, чем в сравниваемой работе, особенно для случая системы доставки без упакованного в нее протеза. Такое различие обусловлено отличающимися моделями эксперимента: сравнение сил было проведено с использованием естественного органа (корня аорты) в случае Р.Р. Heinisch и соавт. и силиконового полимерного фантома — в настоящей работе. Данные объекты различаются свойствами, прежде всего коэффициентом трения, однако, по-видимому, не кардинально.

Заключение

Полученные результаты демонстрируют значимое влияние свойств катетерной части доставочной TAVR-системы на взаимодействие со стенками аорты по данным как численных, так и натуральных испытаний. Повышение жесткости компонентов системы доставки способно вызвать значительный рост силы толкания катетера, т.е. увеличение силы трения взаимодействия, и привести к возникновению «пятен» контакта с высокой амплитудой напряжения. При этом наиболее критичной областью для возникновения данных эффектов является дуга аорты за счет близкого прохождения катетера к стенке сосуда и возникновения их контакта. Данные факты позволяют предположить, что механизм повреждения внутренней стенки аорты формируется при значимых амплитудах напряжения

Силы толкания катетера, Н (Ме [мин–макс])

Сегмент	Р.Р. Heinisch с соавт. [8]	Собственные данные (натурные испытания)
От подвздошной артерии до бифуркации аорты:		
без протеза	3,6 (1,0–6,0)	6,4 (3,8–7,9)
с протезом	3,0 (1,8–4,6)	5,0 (3,7–5,9)
От брюшной аорты до левой подключичной артерии:		
без протеза	4,9 (2,0–10,0)	7,1 (5,8–10,5)
с протезом	5,6 (3,4–7,6)	4,9 (3,8–10,1)
От дуги аорты до восходящей аорты:		
без протеза	12,1 (7,0–17,0)	12,2 (10,2–14,4)
с протезом	11,5 (6,7–17,0)	9,3 (8,2–11,1)

в данном участке, которые можно уменьшить за счет снижения жесткости катетера.

Финансирование исследования. Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда, проект №18-75-10061 по теме «Исследование и реализация концепции роботизированного малоинвазивного протезирования клапана аорты».

Конфликт интересов отсутствует.

Литература/References

- Ielasi A., Latib A., Tespili M., Donatelli F. Current results and remaining challenges of trans-catheter aortic valve replacement expansion in intermediate and low risk patients. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2019; 23: 100375, <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2019.100375>.
- Hellhammer K., Piayda K., Afzal S., Kleinebrecht L., Makosch M., Hennig I., Quast C., Jung C., Polzin A., Westenfeld R., Kelm M., Zeus T., Veulemans V. The latest evolution of the Medtronic CoreValve system in the era of transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11: 2314–2322, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.07.023>.
- Ojeda S., Hidalgo F., Romero M., Mazuelos F., Suárez de Lezo J., Martín E., Lostalo A., Luque A., González R., Fernández A., López-Aguilera J., Segura J., Guerrero N., Pan M. Impact of the repositionable Evolut R CoreValve system on the need for a permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2020; 95(4): 783–790, <https://doi.org/10.1002/ccd.28327>.
- Chaudhry M.A., Sardar M.R. Vascular complications of transcatheter aortic valve replacement: a concise literature review. *World J Cardiol* 2017; 9(7): 574–582, <https://doi.org/10.4330/wjc.v9.i7.574>.
- Dandenyage L.S., Adhikari R., Bown M., Shanks R., Adhikari B., Easton C.D., Gengenbach T.R., Cookson D., Gunatillake P.A. Morphology and surface properties of high strength siloxane poly(urethane-urea)s developed for heart valve application. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2019; 107(1): 112–121, <https://doi.org/10.1002/jbm.b.34101>.
- Ullery B.W., Jin R., Kirker E.B., Hayes G., Siwek L.,

- Brevig J., Hodson R.W., Spinelli K.J. Trends in vascular complications and associated treatment strategies following transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *J Vasc Surg* 2020; 72(4): 1313-1324.e5, <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.01.050>.
7. Hayashida K., Lefèvre T., Chevalier B., Hovasse T., Romano M., Garot P., Mylotte D., Uribe J., Farge A., Donzeau-Gouge P., Bouvier E., Cormier B., Morice M.C. Transfemoral aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2011; 4: 851–858, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2011.03.019>.
8. Heinisch P.P., Richter O., Schünke M., Bombien Quaden R. Transcatheter valve implantation: damage to the human aorta after valved stent delivery system exposure — an in vitro study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012; 15(3): 352–356, <https://doi.org/10.1093/icvts/ivs225>.
9. Popma J.J., Deeb G.M., Yakubov S.J., Mumtaz M., Gada H., O'Hair D., Bajwa T., Heiser J.C., Merhi W., Kleiman N.S., Askew J., Sorajja P., Rovin J., Chetcuti S.J., Adams D.H., Teirstein P.S., Zorn G.L. 3rd, Forrest J.K., Tchétché D., Resar J., Walton A., Piazza N., Ramlawi B., Robinson N., Petrossian G., Gleason T.G., Oh J.K., Boulware M.J., Qiao H., Mugglin A.S., Reardon M.J.; Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1706–1715, <https://doi.org/10.1056/nejmoa1816885>.
10. Salaun E., Pibarot P., Rodés-Cabau J. Transcatheter aortic valve replacement: procedure and outcomes. *Cardiol Clin* 2020; 38(1): 115–128, <https://doi.org/10.1016/j.ccl.2019.09.007>.
11. Rotman O.M., Kovarovic B., Sadasivan C., Gruberg L., Lieber B.B., Bluestein D. Realistic vascular replicator for TAVR procedures. *Cardiovasc Eng Technol* 2018; 9(3): 339–350, <https://doi.org/10.1007/s13239-018-0356-z>.
12. Caldwell R.A., Woodell J.E., Ho S.P., Shalaby S.W., Boland T., Langan E.M., LaBerge M. In vitro evaluation of phosphonylated low-density polyethylene for vascular applications. *J Biomed Mater Res* 2002; 62(4): 514–524, <https://doi.org/10.1002/jbm.10249>.
13. Nagaoka S., Akashi R. Low-friction hydrophilic surface for medical devices. *Biomaterials* 1990; 11(6): 419–424, [https://doi.org/10.1016/0142-9612\(90\)90098-b](https://doi.org/10.1016/0142-9612(90)90098-b).
14. García-Herrera C.M., Aienza J.M., Rojo F.J., Claes E., Guinea G.V., Celentano D.J., García-Montero C., Burgos R.L. Mechanical behaviour and rupture of normal and pathological human ascending aortic wall. *Med Biol Eng Comput* 2012; 50: 559–566, <https://doi.org/10.1007/s11517-012-0876-x>.