



Концепция автоматической разработки полимерного протеза клапана сердца

Клышников К.Ю., Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е.,
Акентьева Т.Н., Борисова Н.Н., Овчаренко Е.А.

Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (НИИ КПССЗ), 650002, Российской Федерации, Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараши, стр. 6

Аннотация

Цель исследования: аprobация автоматизированного алгоритма проектирования створчатого аппарата полимерного протеза клапана сердца, нацеленного на обеспечение высоких гидродинамических показателей протеза, на примере проектирования, прототипирования и *in vitro* тестирования.

Материал и методы. В работе использован собственный автоматизированный алгоритм проектирования, основанный на компьютерном моделировании и численном анализе гидродинамических характеристик створок протеза клапана сердца *in silico*. Алгоритм позволил генерировать множество (более 16 тыс.) вариантов геометрии створок, которые затем оценивались с точки зрения их функциональности – площади открытия, запирания и возникающего в материале напряжения. По итогам работы алгоритма проектирования выбрана оптимальная геометрия створки, которая была прототипирована в виде трех образцов с использованием 3D-печати и методики отливки. Полученные прототипы исследовали *in vitro* в установке гидродинамического тестирования в условиях имитации физиологического потока.

Результаты. Полученные результаты работы алгоритма геометрии створчатого аппарата продемонстрировали разнообразие количественных характеристик по целевым показателям: среднее значение площади открытия составило 38,85% (минимум 7,54%; максимум 85,78%); площадь запирания – 1,08% (0–1,88%); максимальное напряжение – 0,47 МПа (0,25–1,43 МПа). Оптимальная геометрия створки, которую выбрали для прототипирования, имела площадь открытия 85,75%; запирания – 0,45%; напряжения – 1,023 МПа. Прототипирование и последующее тестирование подтвердили высокую функциональность разработанного образца, хотя были выявлены значительные отклонения количественных характеристик от результатов численного моделирования. Эти отклонения указывают на необходимость дальнейшей доработки алгоритма и улучшения методологии прототипирования.

Заключение. Исследование подтвердило эффективность предложенного автоматизированного алгоритма для разработки и оптимизации полимерных протезов клапанов сердца. Основным преимуществом методики является возможность быстрого создания и анализа большого количества геометрических вариантов, что способствует повышению точности и функциональности конечного изделия. Полученные результаты указывают на значительные перспективы использования автоматизированного проектирования в биомедицинской инженерии и открывают новые пути для создания более совершенных медицинских изделий. В будущем необходимо сосредоточиться на улучшении точности численных моделей и методов прототипирования, чтобы обеспечить еще более высокое качество и долговечность полимерных протезов клапанов сердца.

Ключевые слова:	протез клапана сердца; полимерный протез; численное моделирование; метод конечных элементов; гидродинамика; оптимизация геометрии; автоматизированное проектирование.
Финансирование:	данная работа выполнена в рамках фундаментальной темы № 0419-2022-0001 «Молекулярные, клеточные и биомеханические механизмы патогенеза сердечно-сосудистых заболеваний в разработке новых методов лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы на основе персонифицированной фармакотерапии, внедрения малоинвазивных медицинских изделий, биоматериалов и тканеинженерных имплантатов».
Для цитирования:	Клышников К.Ю., Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Акентьева Т.Н., Борисова Н.Н., Овчаренко Е.А. Концепция автоматической разработки полимерного протеза клапана сердца. <i>Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины</i> . 2025;40(3):225–234. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2025-40-3-225-234

✉ Акентьева Татьяна Николаевна, e-mail: akentn@kemcardio.ru.

Concept of automatic development of polymer heart valve prosthesis

Klyshnikov K.Yu., Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Kostyunin A.E.,
Akentyeva T.N., Borisova N.N., Ovcharenko E.A.

Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases (NII KPSSZ), 6, Barbarash Boulevard, Kemerovo, 650002, Russian Federation

Aim: To validate an automated design algorithm for the leaflet apparatus of a polymeric heart valve prosthesis, focusing on achieving high hydrodynamic performance through design, prototyping, and in vitro testing.

Material and Methods. The study employs a proprietary automated design algorithm based on computational modeling and numerical analysis of the hydrodynamic characteristics of heart valve prosthesis leaflets in computational modeling. The algorithm generated a large number of geometrical variants (over 16,000), which were subsequently evaluated for their functionality, including the effective orifice area, coaptation area, and stress distribution within the leaflet material. Based on the design algorithm's output, the optimal leaflet geometry was selected and prototyped using casting techniques to produce three samples. These prototypes were evaluated in vitro under simulated physiological flow conditions using a hydrodynamic testing system.

Results. The geometries produced by the design algorithm exhibited a wide range of quantitative metrics for the targets: the mean effective orifice area was 38.85% (minimum 7.54%; maximum 85.78%); the coaptation area was 1.08% (0–1.88%); and the maximum stress was 0.47 MPa (0.25–1.43 MPa). The optimal leaflet geometry selected for prototyping demonstrated an effective orifice area of 85.75%, a coaptation area of 0.45%, and a maximum stress of 1.023 MPa. Prototyping and subsequent in vitro testing confirmed the high functional performance of the developed sample, although significant deviations in quantitative indicators from the results of numerical modeling were observed due to the specifics of prototyping. These discrepancies indicate the need for further refinement of the algorithm and improvements in the prototyping methodology.

Conclusion. The study confirms the effectiveness of the proposed automated algorithm for the development and optimization of polymeric heart valve prostheses. The primary advantage of this methodology lies in its ability to rapidly generate and evaluate a large number of geometrical variants, thereby enhancing the accuracy and functionality of the final product. The results demonstrate the significant potential of automated design in biomedical engineering and pave the way for the development of more advanced medical devices. Future efforts should focus on improving the accuracy of numerical models and prototyping techniques to ensure even higher quality and durability of polymeric heart valve prostheses.

Keywords:	heart valve prosthesis; polymeric prosthesis; numerical modeling; finite element method; hydrodynamics; geometry optimization; automated design.
Funding:	the study was carried out within the framework of the fundamental topic No. 0419-2022-0001 “Molecular, cellular and biomechanical mechanisms of the pathogenesis of cardiovascular diseases in the development of new methods of treatment of cardiovascular diseases based on personalized pharmacotherapy, the implementation of minimally invasive medical devices, biomaterials and tissue-engineered grafts”.
For citation:	Klyshnikov K.Yu., Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Akentyeva T.N., Borisova N.N., Ovcharenko E.A. Concept of automatic development of polymer heart valve prosthesis. <i>Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine</i> . 2025;40(3):225–234. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2025-40-3-225-234

Введение

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, болезни сердечно-сосудистой системы являются одной из ведущих причин смерти, причем значительная часть случаев связана с приобретенной патологией клапанов сердца. Только в Российской Федерации ежегодно протезируют более 10 тыс. клапанов (11 682 протезирований в 2024 г.) [1]. Однако современные клинические модели биологических и механических протезов, несмотря на их распространенность, обладают рядом существенных ограничений, таких как ограниченный срок службы, необходимость в пожизненной антикоагулянтной терапии, высокая вероятность структурной деградации [2].

Разработка новых протезов клапанов сердца является актуальной и комплексной задачей в области биомедицинской инженерии: современные устройства должны обладать высокой функциональностью, долговечностью и минимальными рисками для пациента. Ключевым компонентом протеза, обеспечивающим производительность, является створчатый аппарат, геометрия которого напрямую определяет эффективность и безопасность всего изделия. В этом контексте важным направлением исследований и опытно-конструкторских работ является создание оптимальной формы створки, которая обеспечивает ее максимальное открытие и надежное запирание. Основным подходом к ее разработке является последовательность «проектирование – тестирование

Таблица 1. Диапазон для варьирования геометрических параметров при создании набора геометрий створок**Table 1.** Range of geometric parameters variation for creating the set of leaflet geometries

Параметр	Краткая характеристика	Диапазон значений
HGT	Общая высота до комиссуральной стойки	12,5 мм
Lstr	Длина прямого участка у вершины комиссуральной стойки	2 мм
DIA	Диаметр предполагаемого протеза	20 мм
THK	Толщина створки	0,35–0,65 мм
ANG	Угол отклонения свободного края	–30...30°
CVT	Кривизна створки	20–70%
LAS	Расстояние между осью Oz и серединой свободного края	0,2–1 мм
SEC	Количество градусов, занимаемой одной створкой	117°

– оптимизация». Инженер создает некоторую начальную геометрию створки, которую тестируют в стендовых условиях и дорабатывают. Ряд испытаний могут быть длительными, до 6–12 мес., поскольку необходимы доклинические испытания с участием лабораторных животных, а также проверка образцов на усталостную прочность (долговечность). Зачастую подобная последовательность может быть повторена несколько раз, т. к. исходные предпосылки и личный опыт проектировщика вносят большой вклад в процесс тестирования геометрии створки и его результаты. Такой подход представляется трудоемким, длительным и дорогостоящим, может приводить к неоптимальным результатам, поскольку чрезвычайно сложно оценить все возможные варианты геометрии.

Решением подобных проблем можем стать подход на основе параметрического проектирования и численного моделирования. Автоматический алгоритм создает большой набор геометрий, а компьютерное моделирование – количественную оценку работы каждой из них, благодаря чему удается исследовать сотни и тысячи вариантов. Подобная идея уже реализуется рядом научных групп в мире, однако имеет упрощенный вид – исследователи используют примитивную геометрию створки [3]; простую постановку численного моделирования [4]; фокусируются на оценке только некоторых характеристик работы створки [5].

Особенную актуальность приобретает такой подход при проектировании полимерных протезов клапанов сердца, активно развивающемся направлении, сфокусированном на применении в качестве створок биосовместимого, прочного полимера. За счет такого подхода возможно нивелировать недостатки существующих протезов – ограниченный срок службы биопротезов [2, 6] и необходимость пожизненного приема антикоагулянтов для механических протезов [7]. Современные полимеры и их модификации являются перспективными для создания таких медицинских изделий [8–10]. Крупные производители и научные коллективы активно работают в данном направлении [11], а компания «Foldax» (США) уже проводит клинические испытания собственного полимерного протеза с участием людей [12]. При этом сама концепция полимерного створчатого аппарата предполагает технологическую возможность для изготовления створки сложной формы методами отливки или погружением, в т. ч. полученную при автоматическом поиске. Форма полимерного протеза может быть разнородной по толщине, асимметричной, не требующей развертки на плоскость (как для биологических протезов).

В настоящей работе показана именно такая связь технологий: создание параметризованных геометрий створчатого аппарата, численное исследование большого количества вариантов створок, прототипирование

лучшего варианта и его исследование *in vitro*. Представлены более подробный алгоритм построения створчатого аппарата, в основе которого лежат восемь ключевых интерпретируемых инженерных характеристик створки; комплексная постановка численного моделирования, учитывающая работу и взаимодействие трех створок одновременно в обе фазы сердечного цикла; натурная валидация результатов работы алгоритма в *in vitro* исследовании прототипа протеза с подобранным оптимальным створчатым аппаратом из полимерного материала.

Материал и методы

Алгоритм проектирования

Разработанный алгоритм автоматического проектирования створчатого аппарата протеза клапана сердца состоит из трех базовых блоков. Ранее мы уже описывали концепцию и подробности такого подхода [13], поэтому в настоящей рукописи ограничимся краткой характеристикой.

1. Блок «Генератор». На основе восьми геометрических характеристик создает трехмерную форму створки в формате STL, представляющую собой поверхность из треугольных примитивов (рис. 1А). Каждую такую геометрию автоматически передают в блок «Моделирование» для оценки ее функциональных свойств (рис. 1Б). Реализован блок на языке программирования Python 3.9 с использованием библиотек NumPy и SciPy. Геометрии створок определены на основании случайного выбора значения каждого параметра из следующих диапазонов (табл. 1).

2. Блок «Моделирование» (рис. 1Б). Получает на вход созданную трехмерную модель створки для проведения численной оценки ее работы. Реализован данный блок в среде инженерного анализа Abaqus/CAE. На основе геометрии створки создают сетку конечных элементов типа S3D, после чего ее дважды копируют, чтобы создать расчетный случай для работы трехстороннего протеза. В качестве модели материала створок принято линейное описание (модуль упругости 0,5 МПа), соответствующее свойствам поливинилового спирта, армированного углеродными нанотрубками в концентрации 1%. В качестве нагрузки использовано давление, соответствующее нормальной работе сердца в условиях митральной позиции для имитации полного цикла работы створки – открытия и закрытия. Контактное взаимодействие створок определено попарно на основе модели трения Колумба (коэффициент трения 0,05). В расчете моделировали работу створчатого аппарата в обе фазы сердечного цикла – систолу и диастолу. С учетом частоты 70 уд/мин длительность цикла составила 0,857 с. В качестве решателя использован Abaqus/Explicit, т. к. при работе створок

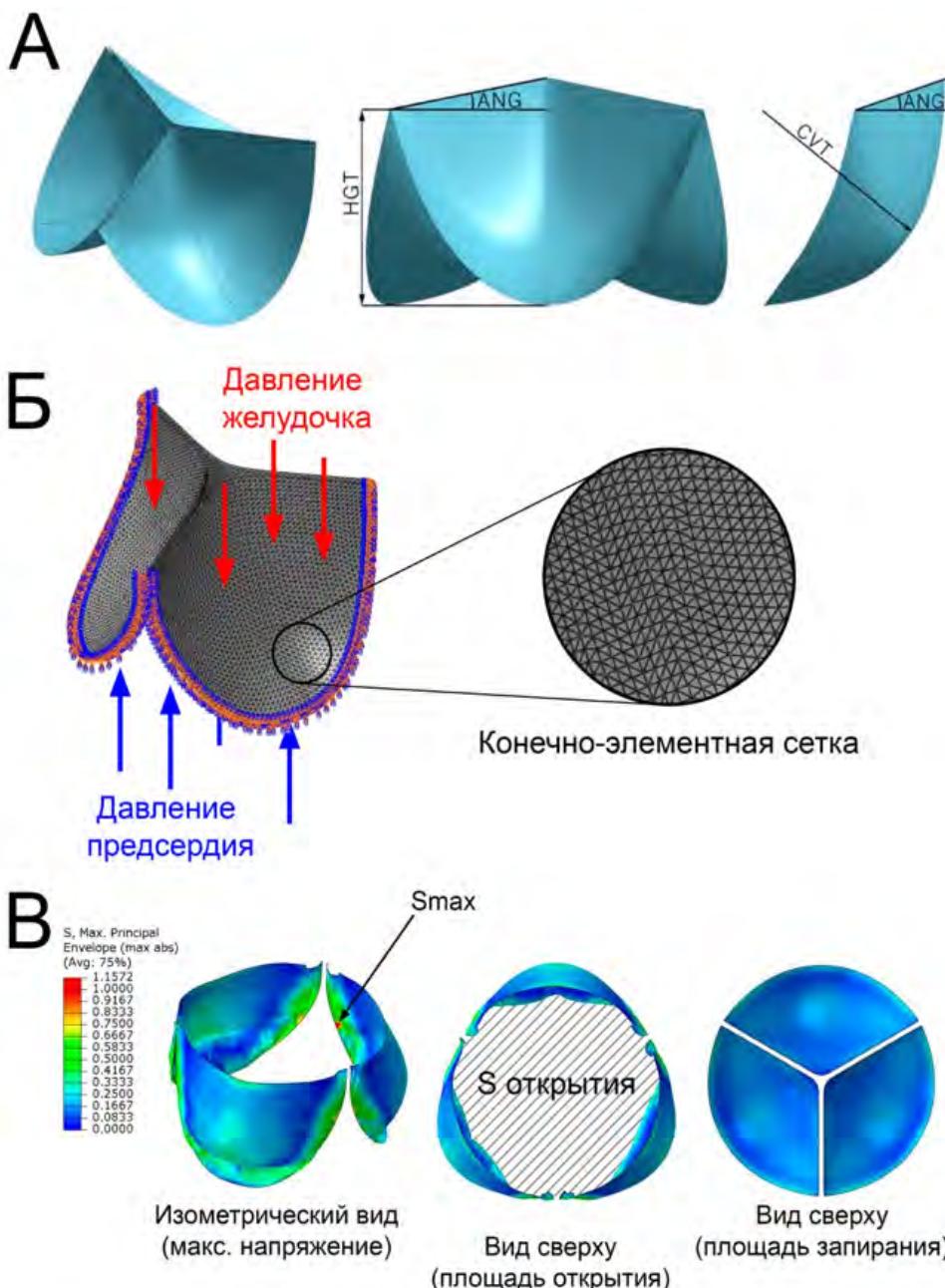


Рис. 1. Принципиальная схема работы алгоритма автоматического проектирования створчатого аппарата протеза: А – пример созданной геометрии одной створки и некоторые геометрические параметры, характеризующие ее; Б – визуализация постановки численного моделирования работы створчатого аппарата; В – пример оценки количественных характеристик работы геометрии створок
 Fig. 1. Schematic representation of the automatic design algorithm for the leaflet apparatus: A – an example of a single leaflet geometry and its key geometric parameters; B – visualization of the numerical simulation setup for the leaflet apparatus; C – example of the quantitative assessment of leaflet geometry performance

возникают значимые динамические эффекты, которые необходимо учесть. При расчете использована характеристика скалирования масс (до 100) с контролем доли кинетической энергии не более 5%.

3. Блок «Анализ» (рис. 1В). Количественными характеристиками, которые оценивали в результате моделирования работы каждой створки, стали: максимум главного напряжения как критерий разрушения материала; максимальная наблюдаемая площадь открытия створчатого аппарата; геометрическая площадь регургитации; наличие дефекта скручивания створчатого аппарата в результате избыточного объема полимерного материала.

Прототипирование

Важнейшим этапом исследования стало получение прототипа створчатого аппарата, геометрия которого была выбрана как наиболее успешная по итогам работы автоматического алгоритма. Для создания образца проектировали двухкомпонентную матрицу-отливку, состоящую из основания и крышки, таким образом, чтобы зазор между этими элементами и формировал геометрию створки нужной формы и толщины. Изготавливали матрицу-отливку на фотополимерном 3D-принтере Form3 (FormLabs, США) из инженерного материала GreyPro (FormLabs, США). Точность печати слоя составила 0,05 мм.

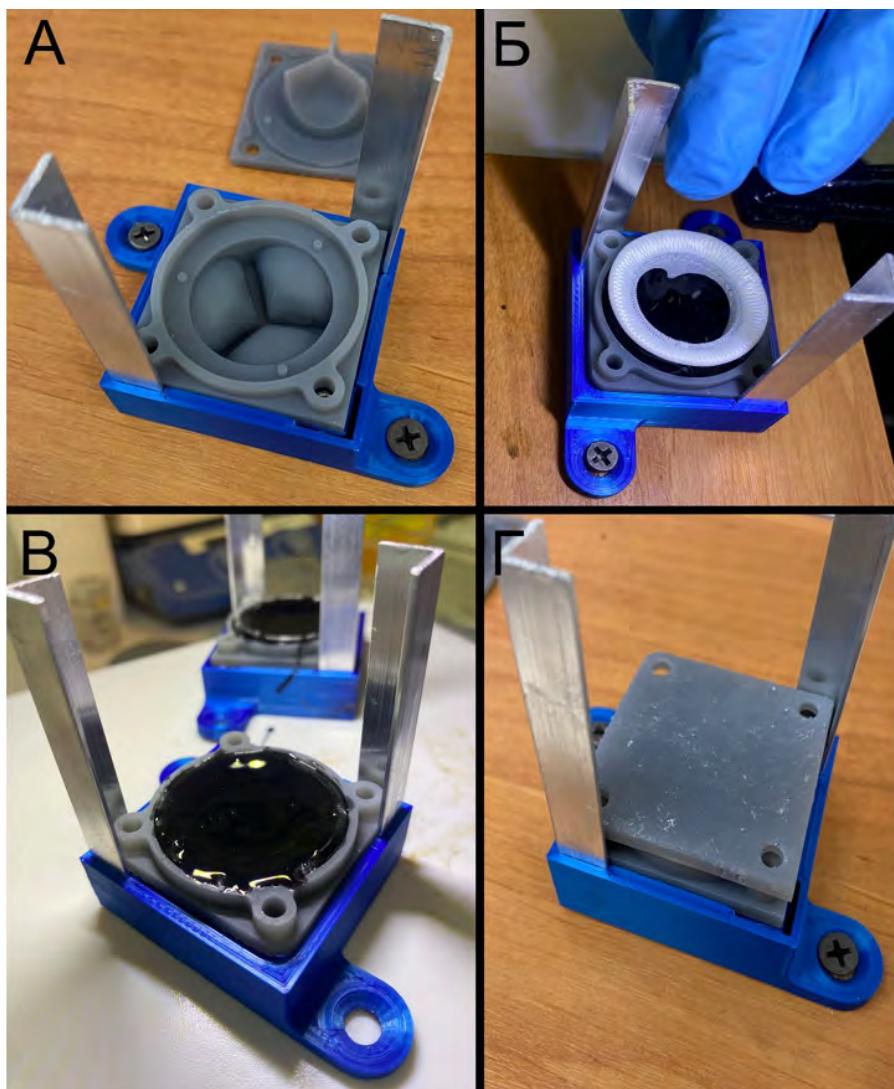


Рис. 2. Этапность изготовления прототипа полимерного протеза из поливинилового спирта на основе результатов работы автоматического алгоритма проектирования: А – заполнение крышки полимерным материалом; Б – погружение опорного каркаса; В – объединение матрицы-отливки в единую конструкцию; Г – итоговые образцы полимерного клапана

Fig. 2. Stages of manufacturing a polymer prosthesis prototype from polyvinyl alcohol based on the automatic design algorithm results: A – filling the mold cover with polymer material; B – embedding the supporting frame; C – assembling the matrix-mold into a single structure; D – final polymer valve samples

В настоящем исследовании мы прототипировали каркасный протез для митральной позиции, предназначенный для перспектив имплантации открытым хирургическим способом. Поэтому для создания полноценной конструкции необходимо было подобрать опорный каркас. В качестве первичного концепта каркаса выбрали заготовку, применяемую при изготовлении биопротеза «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Россия) типоразмера 26 мм, представляющую собой полипропиленовую основу, обшитую синтетическим тканым материалом и пришитой в основании синтетической манжетой. Процесс изготовления прототипов протеза являл собой следующую последовательность:

1. Крышку матрицы-отливки заполняли полимерным материалом (рис. 2А) – поливиниловым спиртом, растворенным в массовой пропорции 20 : 80 в диметилсульфоксиде, в который с помощью ультразвукового дезинтегратора вмешан 1% по массе углеродных нанотрубок (Sigma Aldrich, США). Дополнительно для увеличения текучести данный раствор был нагрет до 105 °C.

2. В раствор полимера погружали опорный каркас таким образом, чтобы скрыть основную его часть полимером (рис. 2Б), после чего подливали раствор поливинилового спирта на манжету, покрывая ее полностью.

3. Закрывали крышку матрицы-отливки вторым компонентом – основанием (рис. 2В). При этом избыток полимера вытеснялся давлением наружу. Оба компонента матрицы соединяли друг с другом четырьмя винтами, чтобы обеспечить плотное прилегание элементов матрицы-отливки.

4. Полимеризацию поливинилового спирта осуществляли за счет 1 цикла «заморозка – оттаивание»: 24 ч образцы выдерживали при температуре –80 °C, затем нагревались до комнатной температуры в течение следующих 24 ч. Таким образом, фиксировали необходимую геометрию створчатого аппарата, обеспечивая присоединение створок к каркасу, отверждение полимера, т. е. формирование полимерного протеза целиком (рис. 2Г). Всего по данной методике было изготовлено три прототипа.

Таблица 2. Диапазон полученных количественных характеристик проанализированных геометрий створчатого аппарата**Table 2.** Range of quantitative characteristics obtained from the analyzed geometries of the leaflet apparatus

Показатель	Минимум	Среднее	Максимум	Ст. откл.
Площадь открытия, %	7,54	38,85	85,78	11,63
Площадь запирания, %	0	1,08	1,88	0,33
Максимальное напряжение, МПа	0,25	0,47	1,43	0,09

Тестирование прототипа

Ключевым исследованием, демонстрирующим состоятельность концепции автоматического проектирования протеза клапана сердца, была выбрана оценка гидродинамических показателей в стендовых условиях. Исследование проводили на установке PulseDuplicator (VivitroLabs, Канада), имитирующей работу «левой» половины сердца. Системы воспроизводят анатомические и функциональные характеристики сердца, обеспечивая валидные условия для тестирования клапанов при имитации сердечных сокращений согласно ГОСТ и ISO.

Полученные в результате прототипирования образцы ($N = 3$) устанавливали в стенд в митральную позицию, оценивали их показатели в условиях физиологического «кровообращения» (частота сокращений – 70 уд/мин; минутный объем – 5 л/мин; давление в аорте – 120/80 мм рт. ст.). В ходе исследования оценивали эффективную площадь отверстия протеза (EOA) как характеристику пропускной способности; объем регургитации за цикл как показатель надежности запирания створчатого аппарата; средний транспротезный градиент, демонстрирующий степень гидродинамического сопротивления при прохождении жидкости. В качестве рабочей среды использовали физиологический раствор (0,9% NaCl) без подогрева. Все данные оценивали в течение 10 циклов работы протеза в установленном режиме. Дополнительно проводили видеосъемку работы прототипов для исследования качественных показателей работы.

Результаты

Алгоритм проектирования

В ходе работы алгоритма было создано и исследовано 16 806 геометрий створки. Общее время расчета составило 507,35 процессор-часов, которые с учетом многопроцессорного распараллеливания сокращены до 16,9 ч реального времени. Анализ результатов демонстрирует широкую вариативность эффективности створок – от неудовлетворительных, например, с площадью открытия 7,54% до высокоеффективных, открывающихся на 85,78% от возможных геометрических. Стоит отметить, что максимальные напряжения для всех вариантов не превышали предела прочности материала (6,15 МПа) и достигали максимума в течение цикла «систола диастола» – 1,43 МПа, а в среднем между всеми геометриями – 0,47 МПа. Более подробно результаты представлены в таблице 2.

Однако с прикладной точки зрения важны не некоторые средние значения и их распределение, а определение наилучшей геометрии, сочетающей в себе наибольшую площадь открытия, запирающуюся удовлетворительно с минимальными напряжениями. Для определения такой формы створки было сформировано двумерное представление данных (рис. 3). В нашем случае мы отдали предпочтение качеству открытия, выбрав, таким образом, створку с максимумом по данному показателю. Определили некоторое допустимое значение регургитации – ме-

нее 0,5% от площади, которое может иметь геометрия. И с учетом того, что все створки не достигали разрушающего напряжения, мы строго не отсеивали геометрии по данному признаку. Таким образом, была выбрана одна единственная геометрия, которой удалось достичь площади открытия 85,75%; запирания 0,45%; напряжения 1,023 МПа в течение цикла (рис. 4, подписанная форма). Примечательно, что подобных удачных геометрий было получено всего три, а основные результаты составляли до 70% площади открытия. Данная выбранная модель стала основой для прототипирования и дальнейшего исследования гидродинамических характеристик.

Тестирование прототипа

Полученные образцы протеза продемонстрировали удовлетворительные гидродинамические показатели, которые однако значимо отличались от результатов численного моделирования. Так, в ходе *in vitro* исследования показано, что представленные прототипы достигали меньших площадей открытия в пересчете эффективной площади в процент от максимума (50,1–57,9%) в отличие от численного прогноза (58,78%), таблица 3.

Средний транспротезный градиент для всех трех образцов достигал высоких уровней – 8,23–10,28 мм рт. ст., что критично для митральной позиции. Один из образцов продемонстрировал высокую степень регургитации – 9,3 мл/цикл, что является допустимым согласно стандартам (ГОСТ 31618.1-2012), однако свидетельствует о явных недостатках прототипа. Подобные различия могут быть обусловлены несовершенством технологии прототипирования и упрощенной постановкой численного моделирования, которые более подробно мы обсудим далее.

Обсуждение

Учитывая комплексный характер настоящего исследования, стоит отдельно обсудить каждый ключевой блок работ и его особенности.

Алгоритм проектирования

Использование автоматизированных методов проектирования на основе параметризованных моделей и комбинаторного перебора представляет собой перспективное направление в решении задачи разработки створчатого аппарата протезов. Эти подходы обеспечивают возможность быстрого и эффективного исследования обширного пространства геометрических параметров, что позволяет принимать более обоснованные конструктивные решения. В настоящей работе мы демонстрируем алгоритм, способный за ограниченное разумное время генерировать и оценить десятки тысяч вариантов (в нашем случае – более 16 тыс.) геометрий створок. Такое количество вариантов обеспечивает всесторонний анализ и значительно увеличивает вероятность нахождения оптимального решения по сравнению с традиционными методами, основанными на экспертной интуиции.

Автоматизированное проектирование позволяет пре-

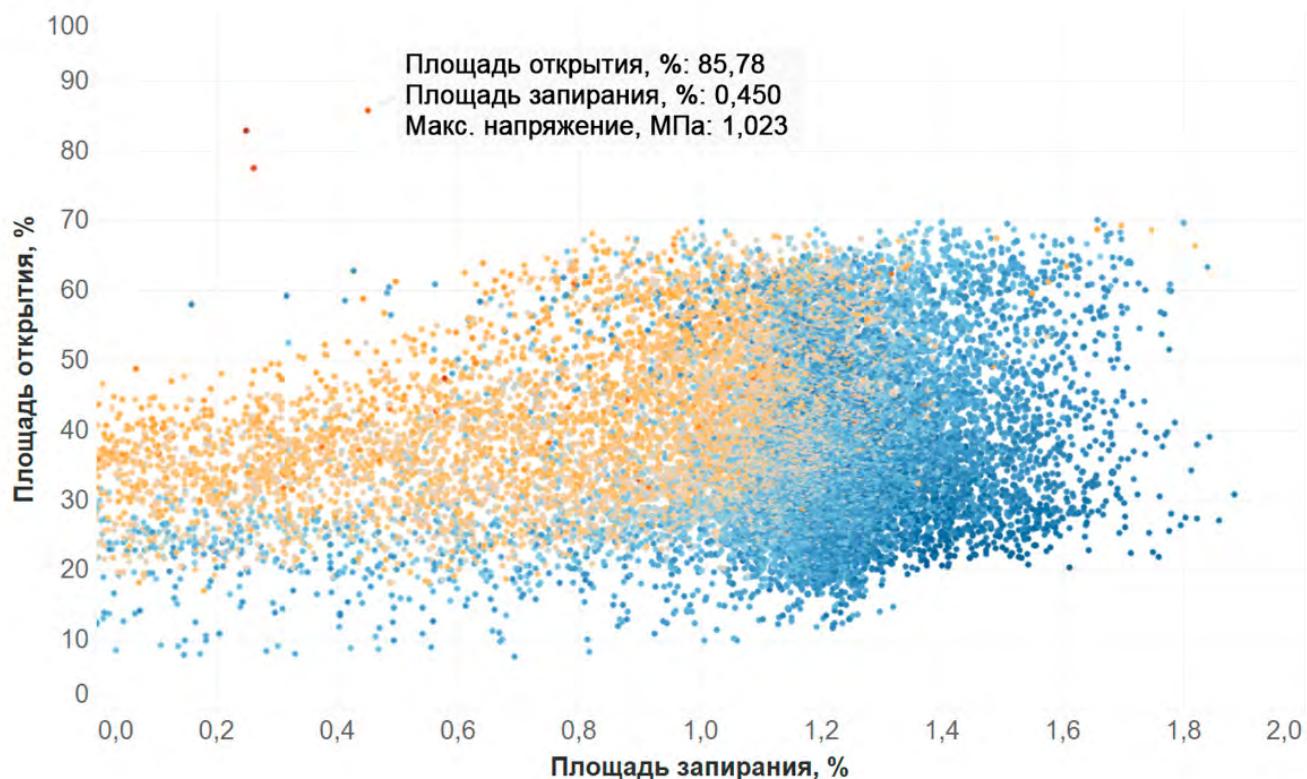


Рис. 3. Диаграмма распределения ключевых количественных характеристик работы створок в результате моделирования – площади открытия, площади запирания и максимального напряжения, а также характеристики выбранной для прототипирования полимерного клапана геометрии (обозначено надписью)

Fig. 3. Distribution diagram of key quantitative characteristics of leaflet performance obtained from simulations – opening area, closure area, and maximum stress. The geometry selected for prototyping the polymer valve is highlighted (indicated by annotation)

Таблица 3. Гидродинамические характеристики прототипов протеза в сравнении с результатом работы алгоритма автоматического проектирования
Table 3. Hydrodynamic characteristics of prosthesis prototypes compared with the results of the automatic design algorithm

Показатель	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Алгоритм
Эффективная площадь отверстия, см ²	2,19	2,53	2,28	–
Площадь открытия, %	50,1	57,9	52,2	85,78
Регургитация, мл/цикл	1,26	9,3	2,48	–
Площадь закрытия, %	0	0	0	0,45
Средний транспротезный градиент, мм рт. ст.	10,28	8,23	9,6	–

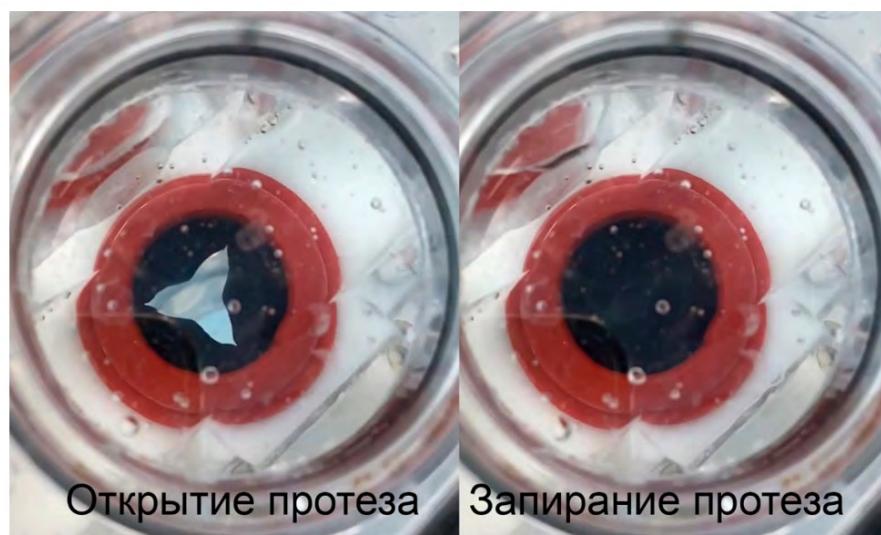


Рис. 4. Фазы работы прототипа полимерного протеза (образец 1) в установке гидродинамического тестирования
Fig. 4. Operational phases of the polymer prosthesis prototype (Sample 1) in a hydrodynamic testing setup

одолеть ограничения, присущие ручному проектированию, которое требует значительных временных и ресурсных затрат. В частности, ручное создание и анализ более 16 тыс. вариантов геометрий выглядит практически невыполнимой задачей для инженера. С другой стороны, использование алгоритмов комбинаторного перебора и параметризации существенно упрощает этот процесс, минимизируя человеческий фактор и ошибки, связанные с субъективным выбором параметров геометрии. С ростом вычислительных мощностей и развитием технологий, таких как параллельные вычисления и моделирование с использованием графических процессоров, данные подходы способны радикально изменить традиционные методы проектирования, в том числе для медицинских изделий. Прогресс в этой области подчеркивают и другие исследовательские группы, занимающиеся разработкой алгоритмов автоматизированного проектирования [3]. Поэтому мы считаем, что дальнейшая эволюция универсальных методов, которые опираются на инженерно-обоснованное описание геометрических параметров створки (например, ширина, высота, кривизна), позволит существенно расширить сферу их применения.

Особое внимание стоит уделить синергетическому эффекту, который возникает при использовании автоматизированных методов проектирования и создания полимерных протезов клапанов сердца. В отличие от традиционных биопротезов, изготавливаемых из ксеноперикарда животных методом лазерного раскroя, полимерные протезы открывают новые возможности за счет использования технологий литья в пресс-формы для изготовления сложных трехмерных геометрий [11, 14]. Этот метод позволяет избежать ограничений, связанных с необходимостью «разворачивания» створки на плоскость и поддержанием однородной толщины материала, что характерно для биопротезов. Благодаря алгоритму автоматизированного проектирования стало возможным создание сложных пространственных геометрий створок, что отвечает специфическим требованиям полимерных протезов. Таким образом, описанный алгоритм представляет собой мощный инструмент, который не только ускоряет процесс разработки, но и значительно повышает его качество, что в конечном итоге способствует созданию более эффективных и долговечных медицинских изделий.

Тестирование прототипа

Гидродинамическое исследование как наиболее показательный *in vitro* тест оценки состоятельности представленной концепции [15] продемонстрировал удовлетворительные результаты, которые, тем не менее, отличаются от численного моделирования. Причиной тому являются особенности прототипирования полимерного клапана. Перенос идеальной трехмерной модели створки, которую подобрал алгоритм проектирования, в реальный прототип происходит с некоторыми погрешностями. Так, при производстве протеза необходимо было включить в конструкцию протеза опорный каркас, чтобы обеспечить поддержание формы изделия. При численном моделировании такой компонент не учитывали для экономии вычислительных ресурсов. Опорный каркас и стыки «каркас – створка» изменили подвижность элементов протеза, ограничили движения створчатого аппарата, что и привело предположительно к более низким гемодинамическим характеристикам *in vitro* по сравнению с *in silico* результатами. Кроме того, сама отливка в форму может

формировать неровности, неоднородности в материале, т. е. вносить микроскопические огрехи. Качество такой отливки не является предметом настоящего исследования, однако отметить такую особенность необходимо.

Описанные особенности неминуемо будут присутствовать при трансляции результатов даже самого точного численного моделирования в реальные прототипы, и такую погрешность необходимо учитывать при разработке. С другой стороны, можно ожидать, что лучшая геометрия по итогам моделирования, должна продемонстрировать лучшие результаты натурных тестов, т. е. в сравнительном аспекте необходимо выбрать оптимальную модель и реализовывать ее в прототип. Таким образом, натурные стендовые испытания (валидация) должны быть обязательным компонентом подобных алгоритмов, проверяющим их результаты. При этом в настоящем исследовании показана упрощенная версия такой валидации – только на лучшем, итоговом варианте створки. Включение в *in vitro* анализ промежуточных состояний, например, низкой и средней производительности, позволит оценивать алгоритм более взвешенно, с демонстрацией и количественной оценкой точности трансляции «модель – прототип» для разных случаев.

Заключение

В настоящем исследовании продемонстрированы принцип и успешное применение автоматизированного алгоритма проектирования створчатого аппарата полимерного протеза клапана сердца. Основным преимуществом предложенной методики является возможность эффективного и быстрого создания большого количества геометрических вариантов, что позволяет значительно улучшить процесс оптимизации конструкции. Полученные результаты показывают высокую вариативность функциональных характеристик створок, что подчеркивает важность автоматизированного подхода для достижения оптимальных параметров. Прототипирование и тестирование наиболее удачного образца подтвердило удовлетворительные гидродинамические характеристики протеза, хотя выявленные отклонения от численного моделирования указывают на необходимость дальнейшей доработки технологии. В целом, предложенный алгоритм представляет собой значимый шаг вперед в области разработки полимерных протезов клапанов сердца, открывающий новые перспективы для применения компьютерного моделирования и автоматизации в медицинской инженерии. Дальнейшие исследования должны быть направлены на улучшение точности численных моделей (за счет включения в расчет опорного каркаса) и совершенствование методов прототипирования (за счет улучшения качества матриц-отливок) для достижения еще более высоких эксплуатационных характеристик полимерных клапанов.

Литература / References

- Бокерия Л.А., Милиевская Е.Б., Прянишников В.В., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2023. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России; 2024:368.
Bokeria L.A., Milievskaya E.B., Pryanishnikov V.V., Yurlov I.A. Cardiovascular surgery – 2023. Diseases and congenital abnormalities of the circulatory system. Moscow: A.N. Bakulev National medical research center for cardiovascular surgery of the Russian Ministry of Health; 2024:368. (In Russ.).

2. Барбара什 Л.С., Рогулина Н.В., Рутковская Н.В., Овчаренко Е.А. Механизмы развития дисфункций биологических протезов клапанов сердца. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2018;7(2):10–24. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-2-10-24>.
3. Barbarash L.S., Rogulina N.V., Rutkovskaya N.V., Ovcharenko E.A. Mechanisms underlying bioprosthetic heart valve dysfunctions. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2018;7(2):10–24. (In Russ.). <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2018-7-2-10-24>.
4. Li K., Sun W. Simulated transcatheter aortic valve deformation: A parametric study on the impact of leaflet geometry on valve peak stress. *Int. J. Numer. Method. Biomed. Eng.* 2017;33(3):e02814. <https://doi.org/10.1002/cnm.2814>.
5. Li K., Sun W. Simulated thin pericardial bioprosthetic valve leaflet deformation under static pressure-only loading conditions: Implications for percutaneous valves. *Ann Biomed Eng.* 2010;38(8):2690–2701. <https://doi.org/10.1007/s10439-010-0009-3>.
6. Travaglino S., Murdoch K., Tran A., Martin C., Liang L., Wang Y. et al. Computational Optimization Study of Transcatheter Aortic Valve Leaflet Design Using Porcine and Bovine Leaflets. *J. Biomech. Eng.* 2020;142(1):011007. <https://doi.org/10.1115/1.4044244>.
7. Sellers S.L., Blanke P., Leipsic J.A. Bioprosthetic heart valve degeneration and dysfunction: Focus on mechanisms and multidisciplinary imaging considerations. *Radiol. Cardiotorac. Imaging*. 2019;1(3):e190004. <https://doi.org/10.1148/rct.2019190004>.
8. Панкратова О.А., Шумовец В.В., Панкратов А.В., Тихоновец В.В., Курлович И.В. Механические клапаны сердца и беременность. *Медицинские новости*. 2018;284(5):15–17. URL: <https://www.mednovosti.by/Journal.aspx?id=384> (11.09.2025).
9. Parkratova O.A., Shumovets V.V., Parkratov A.V., Tikhonovets V.V., Kurlovich I.V. Mechanical heart valves and pregnancy. *Meditinskie novosti*. 2018;284(5):15–17. (In Russ.). URL: <https://www.mednovosti.by/Journal.aspx?id=384> (11.09.2025).
10. Burriesci G., Marincola F.C., Zervides C. Design of a novel polymeric heart valve. *J. Med. Eng. Technol.* 2010;34(1):7–22. <https://doi.org/10.3109/03091900903261241>.
11. Stasiak J.R., Serrani M., Biral E., Taylor J.V., Zaman A.G., Jones S. et al. Design, development, testing at ISO standards and: In vivo feasibility study of a novel polymeric heart valve prosthesis. *Biomater. Sci.* 2020;8(16):4467–4480. <https://doi.org/10.1039/d0bm00412j>.
12. Claiborne T.E., Sheriff J., Kuetting M., Steinseifer U., Slepian M.J., Bluestein D. In vitro evaluation of a novel hemodynamically optimized trileaflet polymeric prosthetic heart valve. *J. Biomech. Eng.* 2013;135(2):021021. <https://doi.org/10.1115/1.4023235>.
13. Singh S.K., Kachei M., Castillero E., Xue Y., Kalfa D., Ferrari G. et al. Polymeric prosthetic heart valves: A review of current technologies and future directions. *Front. Cardiovasc. Med.* 2023;10:1137827. <https://doi.org/10.3389/fcm.2023.1137827>.
14. Yakubov S. Foldax Tria: First-in-Human Implant of a Totally Synthetic Polymeric Aortic Valve. (2019). https://cdn.prod.website-files.com/651b18f962cb88823decb389/651b623b8fdb7b0012d65c9_CRT-2020-DrYakubov-PPT-FINAL.pdf (11.09.2025).
15. Онищенко П.С., Клышиков, К.Ю. Овчаренко Е.А. Оптимизация биологического протеза клапана сердца «ЮниЛайн»: новые инструменты улучшения функции. *Российский журнал биомеханики*. 2024;28(1):10–22. <https://doi.org/10.15593/RZhBiomeh/2024.1.01>.
16. Онищенко П.С., Клышиков, К.Ю. Овчаренко Е.А. Optimization of the biological heart valve prosthesis “UniLine”: new tools for improving function. *Russian journal of biomechanics*. 2024;28(1):10–22. <https://doi.org/10.15593/RZhBiomeh/2024.1.01>.
17. Майоров А.П., Тарасов В.М., Гончаренко А.М., Глушкова Т.В., Бураго А.Ю. Лазерный раскрой элементов кардиоваскулярных протезов. *Альманах клинической медицины*. 2008;17(2):115. EDN: ITVYRZ
18. Maiorov A.P., Tarasov V.M., Goncharenko A.M., Glushkova T.V., Burago A.Yu. Laser cutting of cardiovascular prosthesis elements. *Aльманах клинической медицины*. 2008;17(2):115. EDN: ITVYRZ
19. Wu C., Saikrishnan N., Chalekian A.J., Fraser R., Ieropoli O., Retta S.M. et al. In-vitro pulsatile flow testing of prosthetic heart valves: A round-robin study by the ISO cardiac valves working group. *Cardiovasc. Eng. Technol.* 2019;10(3):397–422. <https://doi.org/10.1007/s13239-019-00422-5>.

Информация о вкладе авторов

Клышиков К.Ю. – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, полная ответственность за содержание; Онищенко П.С. – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, полная ответственность за содержание; Глушкова Т.В. – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, полная ответственность за содержание; Костюнин А.Е. – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, полная ответственность за содержание; Акентьева Т.Н. – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, полная ответственность за содержание; Борисова Н.Н. – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, полная ответственность за содержание; Овчаренко Е.А. – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, полная ответственность за содержание.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об авторах

Клышиков Кирилл Юрьевич, канд. мед. наук, старший научный сотрудник, лаборатория новых биоматериалов, отдел экспериментальной медицины, НИИ КПССЗ, Кемерово, Россия, e-mail: klyshku@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0003-3211-1250>.

Онищенко Павел Сергеевич, младший научный сотрудник, лаборатория новых биоматериалов, отдел экспериментальной медицины, НИИ КПССЗ, Кемерово, Россия, e-mail: onisps@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0003-2404-2873>.

Глушкова Татьяна Владимировна, канд. биол. наук, старший научный сотрудник, лаборатория новых биоматериалов, отдел экспериментальной медицины, НИИ КПССЗ, Кемерово, Россия, e-mail: glushtv@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0003-4890-0393>.

Information on author contributions

Klyshnikov K.Yu. – data acquisition and interpretation, article writing and revision, full responsibility for content; Onishchenko P.S. – data acquisition and interpretation, article writing and revision, full responsibility for content; Glushkova T.V. – data acquisition and interpretation, article writing and revision, full responsibility for content; Kostyunin A.E. – data acquisition and interpretation, article writing and revision, full responsibility for content; Akentyeva T.N. – data acquisition and interpretation, article writing and revision, full responsibility for content; Borisova N.N. – data acquisition and interpretation, article writing and revision, full responsibility for content; Ovcharenko E.A. – data acquisition and interpretation, article writing and revision, approval of the final version for publication, full responsibility for content.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Information about the authors

Kirill Yu. Klyshnikov, Cand. Sci. (Med.), Senior Research Scientist, Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, NII KPSSZ, Kemerovo, Russia, e-mail: klyshku@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0003-3211-1250>.

Pavel S. Onishchenko, Junior Research Scientist, Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, NII KPSSZ, Kemerovo, Russia, e-mail: onisps@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0003-2404-2873>.

Tatyana V. Glushkova, Cand. Sci. (Biol.), Senior Research Scientist, Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, NII KPSSZ, Kemerovo, Russia, glushtv@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0003-4890-0393>.



Костюнин Александр Евгеньевич, канд. биол. наук, старший научный сотрудник, лаборатория новых биоматериалов, отдел экспериментальной медицины, НИИ КПССЗ, Кемерово, Россия, e-mail: kostae@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0001-6099-0315>.

Акентьева Татьяна Николаевна, младший научный сотрудник, лаборатория новых биоматериалов, отдел экспериментальной медицины, НИИ КПССЗ, Кемерово, Россия, e-mail: akentn@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0002-0033-9376>.

Борисова Наталья Николаевна, младший научный сотрудник, лаборатория новых биоматериалов, отдел экспериментальной медицины, НИИ КПССЗ, Кемерово, Россия, e-mail: borinn@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0009-0004-1138-9653>.

Овчаренко Евгений Андреевич, канд. техн. наук, заведующий лабораторией новых биоматериалов, отдел экспериментальной медицины, НИИ КПССЗ, Кемерово, Россия, e-mail: ovchea@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0001-7477-3979>.

Поступила 20.11.2024;
рецензия получена 12.05.2025;
принята к публикации 30.07.2025.

Alexander E. Kostyunin, Cand. Sci. (Biol.), Senior Research Scientist, Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, NII KPSSZ, Kemerovo, Russia, e-mail: e-mail: kostae@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0001-6099-0315>.

Tatyana N. Akentyeva, Junior Research Scientist, Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, NII KPSSZ, Kemerovo, Russia, e-mail: akentn@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0002-0033-9376>.

Natalia N. Borisova, Junior Research Scientist, Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, NII KPSSZ, Kemerovo, Russia, e-mail: borinn@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0009-0004-1138-9653>.

Evgeny A. Ovcharenko, Cand. Sci. (Tech.), Head of the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, NII KPSSZ, Kemerovo, Russia, e-mail: ovchea@kemcardio.ru; <http://orcid.org/0000-0001-7477-3979>.

Received 20.11.2024;
review received 12.05.2025;
accepted for publication 30.07.2025.