

ТРАНСКАТЕТЕРНА ІМПЛАНТАЦІЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА. ВИБІР МАТЕРІАЛУ, КОНСТРУКЦІЙ, ТЕХНОЛОГІЙ ВИГОТОВЛЕННЯ КАРКАСУ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (ОГЛЯД)

Бернацький А. В., Сіора І. В., Сіора О. В.,
Лукашенко В. А., Шамсутдінова Н. О.

ВСТУП

Аортальний клапан (АК) – це один із чотирьох клапанів у серці людини, який розташований між лівим шлуночком і аортою. Він складається з трьох стулок, які протягом одного серцевого циклу відкривають і закривають кровотік з серця в аорту. Під час скорочення лівого шлуночка (систолі) клапан відкривається і кров надходить в аорту. Після розслаблення лівого шлуночка (діастолі) тиск в аорті змушує АК повернутися у своє герметично закрите положення, що перешкоджає зворотньому кровотоку. Існує дві основні вади клапана: аортальний стеноз (звуження отвору клапана в результаті нездатності стулок до повного розкриття) та аортальна недостатність (негерметичне закриття стулок)¹. Захворювання артеріального клапана можуть бути зумовлені вродженою патологією, розвиватися з віком або бути результатом різних хвороб^{2,3}. Незважаючи на розвиток медичних технологій, вади клапанів серця залишаються значимими і поширеними захворюваннями та становлять приблизно 2,5 % в структурі загальної захворюваності населення^{4,5}.

¹ Дземешкевич С. Л., Стивенсон Л. У., Алекси-Месхишвили В. В. Болезни аортального клапана. Москва : Гэотар-МЕД, 2004. 324 с.

² Рекомендації Асоціації кардіологів України з діагностики та лікування клапанних вад серця / В. М. Коваленко, О. Г. Несукай, Г. В. Книшов та ін. *Український кардіологічний журнал*. 2013. № 1. С. 15–32.

³ Скибчик В. А., Мелень Ю. П. Кальцинующий стеноз аортального клапана: сучасні підходи до діагностики, медикаментозного та хірургічного лікування. *Артер. гипертензия*. 2016. № 6. С. 74–80. DOI: <http://dx.doi.org/10.22141/2224-1485.6.50.2016.89777>

⁴ Iung B., Vahanian A. Epidemiology of valvular heart disease in the adult. *Nature Reviews Cardiology*. 2011. Vol. 8. № 3. P. 162–172. DOI: 10.1038/nrcardio.2010.202

⁵ Tubular heart valves: a new tissue prosthesis design-preclinical evaluation of the 3F aortic bioprosthesis / J. L. Cox et al. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2005. Vol. 130. № 2. P. 520–527. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2004.12.054

Аортальний стеноз (АС) є найбільш поширеною набутою клапанною вадою серця, що становить 33,9% від загальної кількості клапанних патологій⁶ та від 5 до 23% усіх набутих вад серця⁷. Він має виражену вікову кореляцію та спостерігається у 2% осіб старше 65 років, 3% старше 75 років і 4% старше 85 років^{8,9,10,11,12}. Дана залежність, разом з тенденцією збільшення частки населення похилого віку в розвинутих країнах, дозволяє прогнозувати зростання значущості вад клапанів серця як захворювання: згідно з даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я в період з 2000 до 2050 року чисельність населення в світі у віці понад 60 років збільшиться більш ніж в три рази – з 600 мільйонів до 2 мільярдів¹³. АС характеризується тривалим безсимптомним періодом з подальшим швидким зниженням функціонального стану і тривалості життя. Симптомами АС є неpritомність, стенокардія, задишка під час фізичних навантажень; можлива серцева недостатність і аритмія. Найчастішою причиною аортального стенозу є кальцифікація – відкладення солей, а також відкладення ліпідів і утворення запалення в судинах і в області клапана, що призводить до його дегенерації або зрощення стінок¹⁴.

Медикаментозне лікування важкого стенозу аортального клапана не ефективне, і з моменту виявлення перших симптомів приблизно 50%

⁶ Johnson M. A. Strategies to improve diet in older adults *The Proceedings of the Nutrition Society*. 2013. Vol. 72, № 1. P. 166–172. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0029665112002819>

⁷ Внутрішня медицина / В. І. Денесюк, О. В. Денесюк; за ред. В. М. Коваленка. Київ : Моріон, 2019. 960 с.

⁸ Годуров Б. М., Понич Н. В., Спанчінцева О. А., Жарінов О. Й. Сучасні методи діагностики та прогнозування результатів хірургічної корекції аортального стенозу. *Кардіохірургія та інтервенційна кардіологія*. 2015. № 3. С. 29–38.

⁹ A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease / B. Iung et al. *European Heart Journal*. 2003. Vol. 24. № 13. P. 1231–1243. DOI: 10.1016/s0195-668x(03)00201-x

¹⁰ Carabello B. A., Paulus W. J. Aortic stenosis. *Lancet*. 2009. Vol. 373. P. 956–966. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60211-7

¹¹ A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease / B. Iung et al. *European Heart Journal*. 2003. Vol. 24. № 13. P. 1231–1243. DOI: 10.1016/s0195-668x(03)00201-x

¹² Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Cardiovascular Health Study / B. F. Stewart et al. *Journal of the American College of Cardiology*. 1997. Vol. 29. № 3. P. 630–634. DOI: 10.1016/s0735-1097(96)00563-3

¹³ Tubular heart valves: a new tissue prosthesis design-preclinical evaluation of the 3F aortic bioprosthesis / J. L. Cox et al. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2005. Vol. 130. № 2. P. 520–527. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2004.12.054

¹⁴ Внутрішня медицина / В. І. Денесюк, О. В. Денесюк; за ред. В. М. Коваленка. Київ : Моріон, 2019. 960 с.

хворих з важким аортальним стенозом без оперативного втручання гинуть протягом двох років¹⁵. Єдиним методом лікування АС є хірургічна корекція вади¹⁶. Залежно від ступеня стенозу застосовується балонна вальвулопластика, пластика або протезування аортального клапана.

1. Транскатетерна імплантація аортального клапана

Хірургічна корекція аортального стенозу, зокрема протезування клапана при відкритому доступі до серця і його тимчасового виключення з кровообігу, розглядається як стандарт оперативного лікування та демонструє задовільні віддалені результати¹⁷. Проте в середньому близько 33% пацієнтів не піддаються оперативному втручанню зважаючи на тяжкість вихідного стану та супутні захворювання¹⁸. В якості альтернативи для неоперабельних пацієнтів з АС виступив новий малоінвазивний метод – транскатетерна імплантація протеза аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation – TAVI), вперше виконаний в 2002 році¹⁹. На даний момент метод розвивається в різних напрямках: розширюються показання до застосування, удосконалюються способи імплантації, поліпшуються системи пристроїв. Світовий клінічний досвід щодо застосування TAVI при лікуванні стенозу аортального клапана накопичений завдяки двом першим принципово різним системам протезування АК: Sapien Valve (фірми Edwards Lifesciences, США), в якій розкриття каркаса відбувається завдяки роздуванню повітрям, та Core Valve (фірми Medtronic, США) з саморозкриваючимся каркасом (рис. 1)²⁰. Незважаючи на різні способи доставки і конструктивні відмінності пристроїв малоінвазивного протезування клапана аорти, єдність

¹⁵ Role of aortic root motion in the pathogenesis of aortic dissection / C. J. Beller et al. *Circulation*. 2004. Vol. 109. № 6. P. 763–769. DOI: 10.1161/01.CIR.0000112569.27151.F7

¹⁶ Коваленко В. М., Поленова Н. С., Тітов Є. Ю., Даниленко О. О. Сучасний погляд на проблему аортального стенозу. *Український ревматологічний журнал*. 2013. № 4. С. 50–56.

¹⁷ Заміна клапанів серця (мітрального, аортального): показання, хід операції, життя після. URL: <https://zsz.pp.ua/zamina-klapaniv-sercya-mitralnogo-aortalnogo-rokazannya-xid-operaci-zhittya-pislya/> (дата звернення: 13.02.2022).

¹⁸ Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery? / B. Iung et al. *European Heart Journal*. 2005. Vol. 26. P. 2714–2720. DOI: 10.1093/eurheartj/ehi471

¹⁹ Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description / A. Cribier et al. *Circulation*. 2002. Vol. 106. P. 3006–3008. DOI: 10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8

²⁰ Forrest J. K. Transcatheter aortic valve replacement: design, clinical application, and future challenges. *Yale Journal of Biology and Medicine*. 2012. Vol. 85. № 2. P. 239–247. PMID: PMC3375667.

біомеханічного принципу взаємодії з навколишніми тканинами і основи конструкції дозволяє об'єднати їх в умовний загальний клас безшовно-імплантованих пристроїв²¹.

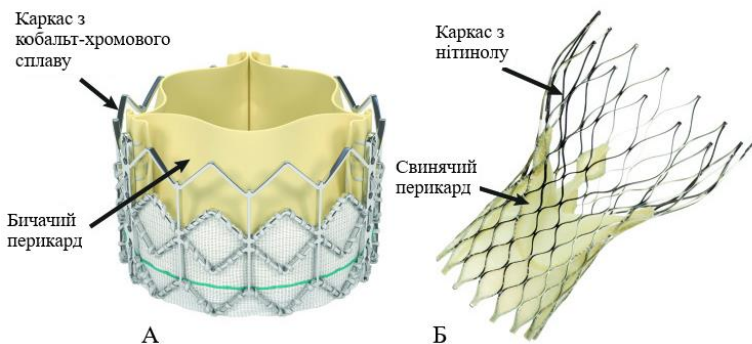


Рис. 1. Транскатетерні системи для лікування аортального стенозу:
А – Sapien Valve (фірми Edwards Lifesciences, США)
і Б – Core Valve (фірми Medtronic, США)²²

Біопротез Sapien Valve являє собою тристулковий клапанний біопротез із бичачого перикарда, що розташовується на циліндричному опорному каркасі з кобальт-хромового сплаву та розкривається при роздуванні балоном²³. Імплантацію біопротеза здійснюють в інтрааннулярну позицію за допомогою трансфеморальної і трансапикальної балонорозширювальної системи доставки. Успішність імплантації транскатетерної системи досягає 95,2 % і 92,7 %²⁴.

Альтернативний підхід щодо будови протеза АК реалізовано в біопротезі Core Valve, каркас якого виготовлений з сплаву нікеліда

²¹ Transcatheter aortic valve implantation: new developments and upcoming clinical trials / С. V. Bourantas et al. *EuroIntervention*. 2012. Vol. 8. № 5. P. 617–627. DOI: 10.4244/EIJV8I5A94

²² Forrest J. K. Transcatheter aortic valve replacement: design, clinical application, and future challenges. *Yale Journal of Biology and Medicine*. 2012. Vol. 85. № 2. P. 239–247. PMID: PMC3375667.

²³ Транскатетерна імплантація протеза аортального клапана у хворих з високим хірургічним ризиком: світовий досвід та перспективи застосування в Україні / Є. Ю. Марушко та ін. *Український кардіологічний журнал*. 2016. № 1. С. 12–20. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ukzh_2016_1_3

²⁴ Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve / M. Thomas et al. *Circulation*. 2010. Vol. 122. № 1. P. 62–69. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.907402

титану (нітинолу). На відміну від нержавіючої сталі, даний сплав має властивість пам'яті форми, що дозволяє за низьких температур стискати протез та завантажувати його в систему подачі катетера при процедурі TAVI, а в серці в межах аортального клапана нітиноловий каркас під дією температури тіла поступово саморозширюється та герметично і анатомічно приймає форму нативного кільця аортального клапана без використання аеростата²⁵. Стулковий апарат даного протеза виготовлений з свинячого перикарда, перевагами якого, в порівнянні з бичачим, є зменшення товщини тканини, вища міцність до розриву, краще згинання, тощо²⁶.

Існують чотири основних типорозміру клапана: діаметром 23, 26, 29 і 31 мм, відповідних діаметру ФК в діапазоні 18–29 мм. Сучасне (третє) покоління біопротеза Core Valve, імплантують в супраанулярну позицію, основна фіксація відбувається в області ФК за рахунок розпираючого зусилля, створюваного каркасом клапана. Для поліпшення гемодинаміки біопротеза і запобігання паравальвулярної регургітації припливний відділ також обшитий свинячим перикардом. Результати застосування саме III покоління Core Valve найбільш широко висвітлені в літературі. Успішність виконання імплантації біопротеза Core Valve за різними оцінками сягає 90,5–98 %^{27, 28}.

Загальним для транскатетерного способу імплантації серйозним ускладненням є можливість дислокації протеза, що включає можливе перекриття усть коронарних артерій. Незважаючи на відносно низьку ймовірність, даний клас ускладнень пов'язаний з високим ризиком летальності і вимагає негайного екстреного хірургічного втручання, або імплантації другого пристрою за типом “valve-in-valve”^{29, 30, 31}. Таким

²⁵ Forrest J. K. Transcatheter aortic valve replacement: design, clinical application, and future challenges. *Yale Journal of Biology and Medicine*. 2012. Vol. 85. № 2. P. 239–247. PMID: PMC3375667.

²⁶ Bovine pericardium versus porcine aortic valve: comparison of tissue biological properties as prosthetic valves / Liao K. et al. *Artificial Organs*. 1992. Vol. 16. № 4. P. 361–365. DOI: 10.1111/j.1525-1594.1992.tb00532.x

²⁷ Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valveimplantation using the third generation (18 Fr) corevalverevolving system:results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval / Piazza N. et al. *EuroIntervention*. 2008. Vol. 4. P. 242–249. DOI: 10.4244/eijv4i2a43

²⁸ Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success—the Siegburg–Bern experience / L. Buellesfeld et al. *European Heart Journal*. 2010. Vol. 31, № 8. P. 984–991. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp570

²⁹ Dislocation of a transapically implanted aortic valve prosthesis with a functionally bicuspid aortic valve and ascending aortic aneurysm / T. Schroeter et al. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2011. Vol. 59. № 8. P. 503–506. DOI: 10.1055/s-0030-1270995

чином, сукупність клінічних результатів³² і можливих ускладнень транскатетерних біопротезів першого покоління визначила подальше вдосконалення малоінвазивного напрямку: розробку нових пристроїв і технік імплантації. Завдання створення нового медичного пристрою, позбавленого подібних недоліків, є актуальним, оскільки, незважаючи на різноманіття існуючих конструкцій, не існує протеза, що є “золотим стандартом” для малоінвазивного лікування аортального стенозу.

З моменту першої імплантації в 2004 році біопротеза клапана аорти CoreValve, що сам розкривається, змінилося три покоління конструкцій каркасу³³. З одного боку, успішна клінічна апробація даного клапана, з іншого – існуючі недоліки детермінували розробку нових пристроїв наступного покоління на базі даної технології в спробі створити “ідеальний” протез. Незважаючи на різноманіття існуючих конструкцій бесшовно-імплантованих протезів, більшість з них виготовлено на основі одного матеріалу і має єдиний принцип фіксації в аорті, а також схожий принцип побудови (рис. 2).

2. Щодо вибору матеріалу для виготовлення каркасу аортального клапана серця людини

Основним фактором у проблемі біосумісності є відповідність поведінки металевих сплавів поведінки тканин організму. У зв'язку з цим одним з основних критеріїв вибору матеріалу для імплантації є подоба величини гістерезису і величини еластичною деформації імплантату величиною гістерезису і еластичним властивостям оточуючих імплантат тканин^{34, 35, 36, 37}. Закономірності явища

³⁰ Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a weighted meta-analysis of 9,251 patients from 46 studies / H. Eggebrecht et al. *EuroIntervention*. 2013. Vol. 8. № 9. P. 1072–1080. DOI: 10.4244/EIJV8I9A164

³¹ Transcatheter aortic bioprosthesis dislocation: technical aspects and midterm follow-up / G. P. Ussia et al. // *EuroIntervention*. 2012. Vol. 7. № 11. P. 1285–1292. DOI: 10.4244/EIJV7I11A203

³² Овчаренко Е. А. Влияние конструктивных особенностей на клинические результаты имплантации транскатетерных биопротезов клапана аорты. *Вестник хирургии им. И. И. Грекова*. 2014. Т. 173. № 5, С. 86–90. <https://doi.org/10.24884/0042-4625-2014-173-5-86-90>

³³ Овчаренко Е. А. Влияние конструктивных особенностей на клинические результаты имплантации транскатетерных биопротезов клапана аорты. *Вестник хирургии им. И. И. Грекова*. 2014. Т. 173. № 5, С. 86–90. <https://doi.org/10.24884/0042-4625-2014-173-5-86-90>

³⁴ Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд-ние, 1992. 742 с.

гістерезисного поведінки механічних властивостей тканин і їх запізнла реакція на зовнішній вплив є основним фундаментальним законом механічної поведінки біологічних систем. Нікелід титану і розроблені на його основі сплави задовольняють найсуворішим медико-технічним вимогам, що пред'являються до властивостей імплантаційних³⁸.

Як правило, стентові конструкції, що самі розкриваються, в тому числі і каркаси протезів з безшовним способом імплантації, виготовляють з нікеліда титану (нітинолу), оскільки даний матеріал володіє ефектом наделастичності³⁹. Даний ефект полягає в здатності міжфазової трансформації аустеніт-мартенсит під дією зовнішніх сил, за рахунок чого фізико-механічна характеристика матеріалу представляє собою петлю гістерезису з відповідними плато навантаження і розвантаження (рис. 3)⁴⁰.

Спочатку матеріал знаходиться в аустенітному стані σ_{Af} , під дією зовнішньої сили відбувається пружна деформація до напруги початку мартенситного перетворення σ_{Ms} , далі матеріал переходить в повне стан мартенситу σ_{Mf} ⁴¹. При подальшому розвантаженні, накопичена деформація повністю повертається ($\sigma_{Mf} \rightarrow \sigma_{As} \rightarrow \sigma_{Af}$), при цьому відбувається зміна кристалічної решітки металу. Фаза аустеніту має кристалічну структуру з кубічною ґраткою B2, що забезпечує високу жорсткість матеріалу (рис. 4), в фазі мартенситу молекула нікеліда титану має більш податливу "моноклінну" ґратку B19'.

³⁵ Медицинские материалы с памятью формы. Т. 1 / В. Э. Гюнтер и др. *Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы*: в 14 томах / за ред. В. Э. Гюнтера. Томск : Изд-во МИЦ, 2011. 534 с.

³⁶ Эффект памяти формы и его механизм. URL: <https://studfiles.net/preview/4672959/page:2/> (дата звернення: 14.02.2022).

³⁷ Лохов В. А., Няшин Ю. И., Кучумов А. Г. Сплавы с памятью формы: применение в медицине. Обзор моделей, описывающих их поведение. *Российский журнал биомеханики*. 2007. Т. 11. № 3. С. 9–27.

³⁸ Медицинские материалы с памятью формы. Т. 1 / В. Э. Гюнтер и др. *Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы*: в 14 томах / за ред. В. Э. Гюнтера. Томск : Изд-во МИЦ, 2011. 534 с.

³⁹ Computational mechanics of Nitinol stentgrafts / C. Kleinstreuer et al. *Journal of Biomechanics*. 2008. Vol. 41. P. 2370–2378. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2008.05.032

⁴⁰ Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд-ние, 1992. 742 с.

⁴¹ Ibid.

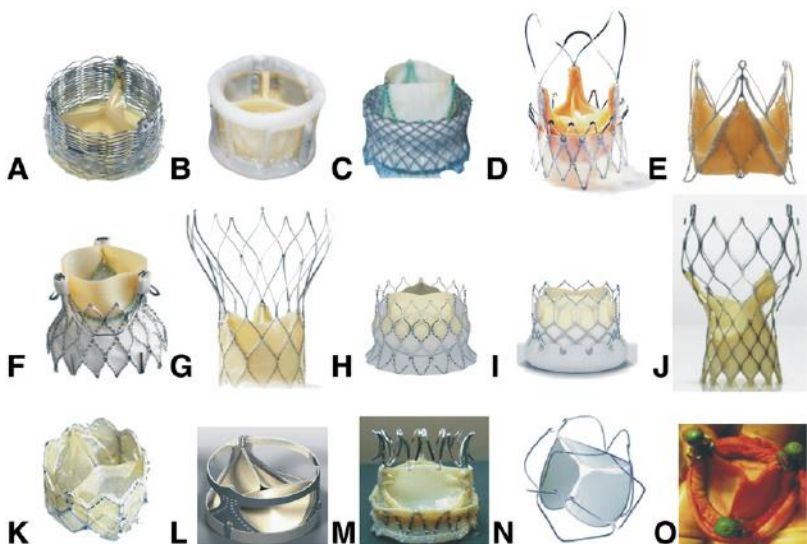


Рис. 2. Транскатетерні системи для лікування аортального стенозу⁴²:

- (A) Lotus (Boston Scientific, Natick, MA, USA),
- (B) Direct Flow Medical (Direct Flow Medical Inc., Santa Rosa, CA, USA),
- (C) HLT valve (Heart Valve Technologies Inc., Maple Grove, MN, USA),
- (D) Symetis® Acurate™ (Symetis SA, Ecublens, Switzerland),
- (E) JenaValve (JenaValve Munich, Germany),
- (F) Engager (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA),
- (G) Portico valve (St Jude Medical, St Paul, MN, USA),
- (H) Centera (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA)
- (I) Sapien III (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA),
- (J) CoreValve Evolut (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA),
- (K) Colibri valve (Colibri Heart valves, LLC, Broomfield, CO, USA),
- (L) AorTx (Hansen Medical Inc., Mountain View, CA, USA),
- (M) Trinity TriFlexx (Transcatheter technologies, Regensburg, Germany),
- (N) UCL (University College of London, London, UK) and
- (O) Vanguard II valve (ValveXchange Inc., Greenwood Village, CO, USA)

⁴² Transcatheter aortic valve implantation: new developments and upcoming clinical trials / C. V. Bourantas et al. *EuroIntervention*. 2012. Vol. 8. № 5. P. 617–627. DOI: 10.4244/EIJV8I5A94

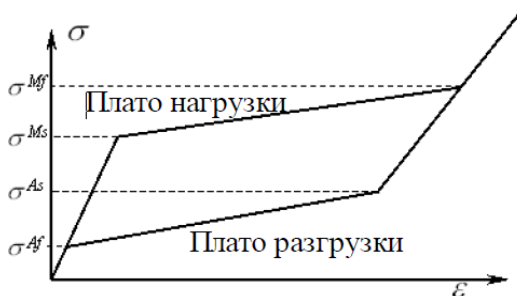


Рис. 3. Фізико-механічна характеристика нікеліда титану (нітінолу)⁴³

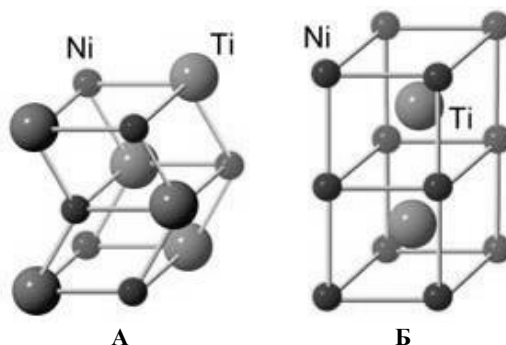


Рис. 4. Фазові стани молекули нікеліда титану: мартенсит (а); аустеніт (б)⁴⁴

Основоположним критерієм при розробці та виготовленні медичних виробів з даного матеріалу є робоча температура, оскільки міжфазові трансформації можуть відбуватися як під дією зовнішніх сил, так і під дією нагрівання/охолодження (ефект пам'яті форми). Даний ефект відбувається за рахунок досягнення певної температури, що відповідає температурі трансформації (рис. 5)⁴⁵:

A_s – початкова температура трансформації мартенсит-аустеніт при нагріванні;

A_f – кінцева температура трансформації мартенсит-аустеніт при нагріванні;

⁴³ Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд-ние, 1992. 742 с.

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Эффект памяти формы и его механизм. URL: <https://studfiles.net/preview/4672959/page:2/> (дата звернення: 14.02.2022).

M_s – початкова температура трансформації аустеніт-мартенсит при охолодженні;

M_f – кінцева температура трансформації аустеніт-мартенсит при охолодженні.

Температура, необхідна для переходу зі стану мартенситу в аустеніт при нагріванні, трохи вище, ніж для зворотного перетворення при охолодженні, що визначає відповідну петлю гістерезису ефекту пам'яті форми⁴⁶.

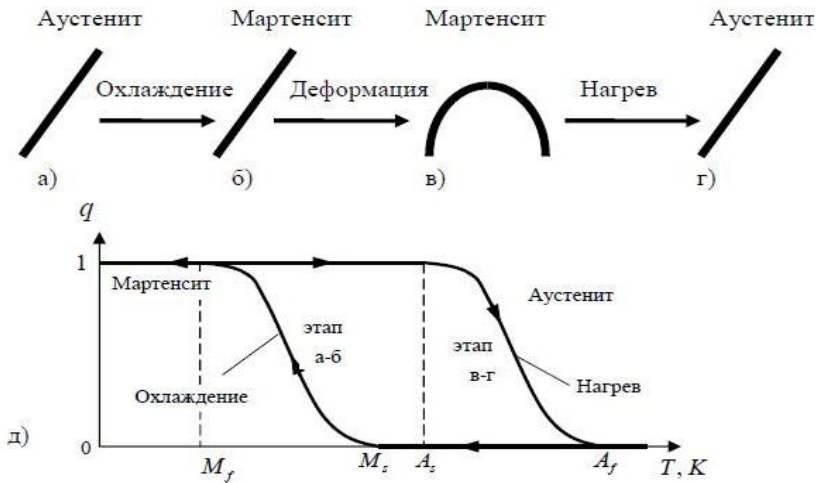


Рис. 5. Схема деформування стрижня з ефектом пам'яті форми (а-г) і залежність об'ємної частки мартенситу q (д) від температури T ⁴⁷

Ефект полягає в здатності ненавантаженого матеріалу під впливом зовнішньої напруги і зміни температури накопичувати деформацію (10–15 %), оборотну або при нагріванні, або в процесі зняття зовнішньої напруги (наделастичні). Деформація може накопичуватися при активному навантаженні, а також при зміні температури сплаву, що знаходиться під впливом одновісного або зсувної напруги. Типовий робочий цикл для такого матеріалу представлений на рис. 5⁴⁸. Деформація на етапі б-в (рис. 5) накопичується за рахунок

⁴⁶ Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд-ние, 1992. 742 с.

⁴⁷ Эффект памяти формы и его механизм. URL: <https://studfiles.net/preview/4672959/page:2/> (дата звернення: 14.02.2022).

⁴⁸ Ibid.

переорієнтації кристалів мартенситу (ефект мартенситної непружності) і залишається після зняття навантажень. Ефект пам'яті форми проявляється на етапі в-г (рис. 7), де матеріал самостійно відновлює свою форму і може розвинути значні зусилля.

Температури трансформації задані початковим співвідношенням компонентів сплаву, а також наступною термічною обробкою матеріала. Таким чином, ефекти наделастичні і пам'яті форми визначені співвідношенням температур трансформації і навколишнього середовища⁴⁹. З цією метою в медицині використовуються марки сплаву з вмістом нікелю 48–51 %, що володіють різними властивостями, призначені для роботи в умовах температури людського тіла 37 °С.

Основною перевагою нікелід-титанових імплантатів є пластичність і здатність відновлення первісної форми при зміні температурного режиму⁵⁰. Однак будь-який метал – чужорідний матеріал для організму, в зв'язку з чим, імплантат буде викликати реакцію його тканин. Ступінь вираженості цієї реакції є однією з основних характеристик будь-якого імплантується матеріалу. Сплав нікелю і титану має переваги, так як на його поверхні утворюється захисна оксидна плівка, що значно підвищує ступінь його біологічної інертності і корозійної стійкості. Оксидна плівка (діоксид титану) мимовільно формується за кілька хвилин в атмосфері що містить кисень, досягаючи товщини від 10 до 100 нм, являє собою стійке керамічне з'єднання, на якому можуть відкладатися плазмові білки, органічний і мінералізований матрикс кістки. Приживлюваність нікелід-титанових конструкцій пов'язана з взаємодією їх з тканинами. У досліджах на тваринах показано, що між контактує тканиною і нікелід-титановим імплантатом є зв'язок: сполучна тканина проростає в пори металоконструкції, поступово заповнюючи їх і повторюючи рельєф, забезпечуючи механічну фіксацію на міжфазній межі. При збільшенні часу перебування нікеліда титану в організмі спостерігається ущільнення тканинних структур в порах і навколо імплантату⁵¹.

Хоча ефект пам'яті форми був виявлений в сплаві TiNi еквіатомного складу, подальші дослідження показали, що представляють інтерес (в особливості для використання в медицині) сплави не

⁴⁹ Effect of transformation volume contraction on the toughness of superelastic shape memory alloys / W. Yan et al. *Smart Material and Structure*. 2002. Vol. 11. P. 947–955.

⁵⁰ Медицинские материалы с памятью формы. Т. 1 / В. Э. Гюнтер и др. *Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы*: в 14 томах / за ред. В. Э. Гюнтера. Томск : Изд-во МИЦ, 2011. 534 с.

⁵¹ Vesely I. Invited Review Transcatheter Valves: A Brave New World. *The Journal of Heart Valve Disease*. 2010. Vol. 19. P. 543–558.

стехіометричного складу і сплави, леговані одним або декількома елементами періодичної системи⁵². Ці сплави ми будемо називати сплавами на основі нікеліда титану.

Інтерес до нікеліда титану системи TiNi виник після виявлення ефектів пам'яті форми при мартенситних перетвореннях, викликаний необхідністю уточнення діаграми, особливо поблизу еквіатомного складу^{53, 54, 55, 56, 57}. Встановлено, що гомогенний інтервал інтерметалічного з'єднання TiNi знаходиться в межах 49–53 ат. % Ni при температурі 800 °С і 49,5–51 ат. % Ni при температурі 400 °С. За межами області гомогенності сплав складається в основному з фаз TiNi + Ti₂Ni при його збагаченні еквіатомного складу титаном і TiNi + TiNi₃ при збагаченні нікелем. Якщо щодо складу фази, збагаченої титаном, розбіжностей немає, то при дослідженні складів, збагачених нікелем, результати різних авторів помітно відрізняються. Система характеризується наявністю двох з'єднань: TiNi і TiNi₃, що плавляться конгруентно відповідно при 1240 і одна тисяча триста сімдесят вісім °С, а також Ti₂Ni, що утворюється при 1015 °С по перитектичної реакції. Три евтектичних реакції протікають при 955, 1110 і 1287 °С, евтектоїдна – при 770 °С.

⁵² Медицинские материалы с памятью формы. Т. 1 / В. Э. Гюнтер и др. *Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы*: в 14 томах / за ред. В. Э. Гюнтера. Томск : Изд-во МИЦ, 2011. 534 с.

⁵³ Transcatheter aortic bioprosthesis dislocation: technical aspects and midterm follow-up / G. P. Ussia et al. // *EuroIntervention*. 2012. Vol. 7. № 11. P. 1285–1292. DOI: 10.4244/EIJV7I11A203

⁵⁴ Овчаренко Е. А. Влияние конструктивных особенностей на клинические результаты имплантации транскатетерных биопротезов клапана аорты. *Вестник хирургии им. И. И. Грекова*. 2014. Т. 173. № 5. С. 86–90. <https://doi.org/10.24884/0042-4625-2014-173-5-86-90>

⁵⁵ Transcatheter aortic valve implantation: new developments and upcoming clinical trials / C. V. Bourantas et al. *EuroIntervention*. 2012. Vol. 8. № 5. P. 617–627. DOI: 10.4244/EIJV8I5A94

⁵⁶ Computational mechanics of Nitinol stentgrafts / C. Kleinstreuer et al. *Journal of Biomechanics*. 2008. Vol. 41. P. 2370–2378. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2008.05.032

⁵⁷ Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд-ние, 1992. 742 с.

3. Вибір технології виготовлення каркасів клапанів серця

Дизайн каркасів клапанів серця з безшовним способом фіксації нерозривно пов'язаний з технологією їх виготовлення⁵⁸. Подібна залежність обумовлена, з одного боку, обмеженою номенклатурою виробників нітинолу (дріт, листи металу, порожнисті трубки), з іншого – історичним аспектом розробки транскатетерних біопротезів. Перші клапани були розроблені на основі вже існуючої технології виробництва стентів, що самі розкриваються⁵⁹. З точки зору процесу виготовлення між цими пристроями немає принципових відмінностей і їх можна віднести в один клас.

Існує дві традиційні технології виготовлення стентів: дрове плетиво з використанням зварних з'єднань, і виготовлення методом лазерного крою з порожнистих трубок (рис. 6)⁶⁰. Останній метод отримав більшого поширення в разі виготовлення конструкцій, таких як каркас клапана, так як при заданій товщині трубки, можливо варіювати ширину вирізаних лазером елементів.



Рис. 6. Принцип виготовлення стентових конструкцій⁶¹

Виготовлений з використанням лазера стент має гострі краї і шорстку поверхню⁶². З метою запобігання можливого тромбозу

⁵⁸ Эффект памяти формы и его механизм. URL: <https://studfiles.net/preview/4672959/page:2/> (дата звернення: 14.02.2022).

⁵⁹ Лохов В. А., Няшин Ю. И., Кучумов А. Г. Сплавы с памятью формы: применение в медицине. Обзор моделей, описывающих их поведение. *Российский журнал биомеханики*. 2007. Т. 11. № 3. С. 9–27.

⁶⁰ Материалы с памятью формы и новые технологии в медицине; за ред. В. Э. Гюнтера. Томск : МИЦ, 2007. 316 с.

⁶¹ Ibid.

⁶² Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд.-ние, 1992. 742 с.

і мінімізації ускладнень використовують процес ювелірної промисловості (електрохімічне полірування), що також впливає на його фізико-механічні властивості за рахунок зміни форми і площі перетину балки, а також позначається на його довговічності за рахунок усунення мікротріщин, що виникають при локальному перегріві матеріалу⁶³. Заключним етапом виробництва стента є термічна обробка з метою надання кінцевої форми в розкритому стані. Таким чином, під впливом зовнішніх сил при упаковці в систему доставки стент здатний повертатися до вихідного діаметру трубки, з якої він був виготовлений, при цьому накопичуючи потенційну енергію, достатню для її самостійного вивільнення. Ромбовидна “diamond cell” структура комірки (рис. 7) є базовою для більшості стентових конструкцій (див. рис. 8)⁶⁴, зокрема, для багатьох каркасів протезів клапана аорти з безшовним способом фіксації. У свою чергу кожна клітинка складається з балок, ряди яких з’єднані конекторами.

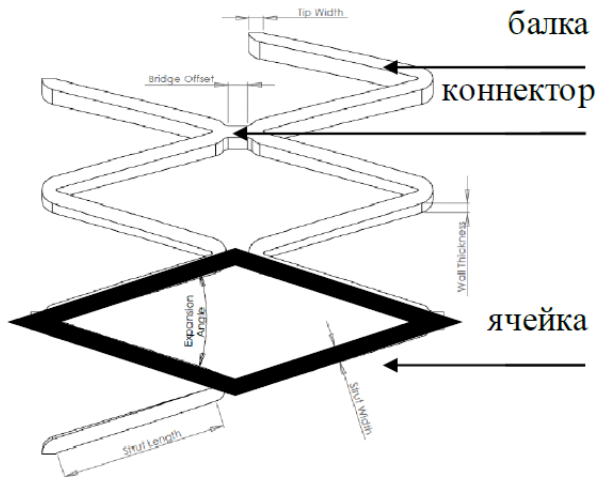


Рис. 7. Структура стенту⁶⁵

⁶³ Laser Welding of Ti–Ni Shape Memory Alloy for Medical Application / V. Shelyagin et al. *Metallofizika i Noveishie Tekhnologii*. 2021. Vol. 43. № 3. P. 383–398. DOI: <https://doi.org/10.15407/mfint.43.03.0383>

⁶⁴ Vesely I. Invited Review Transcatheter Valves: A Brave New World. *The Journal of Heart Valve Disease*. 2010. Vol. 19. P. 543–558.

⁶⁵ Ibid.

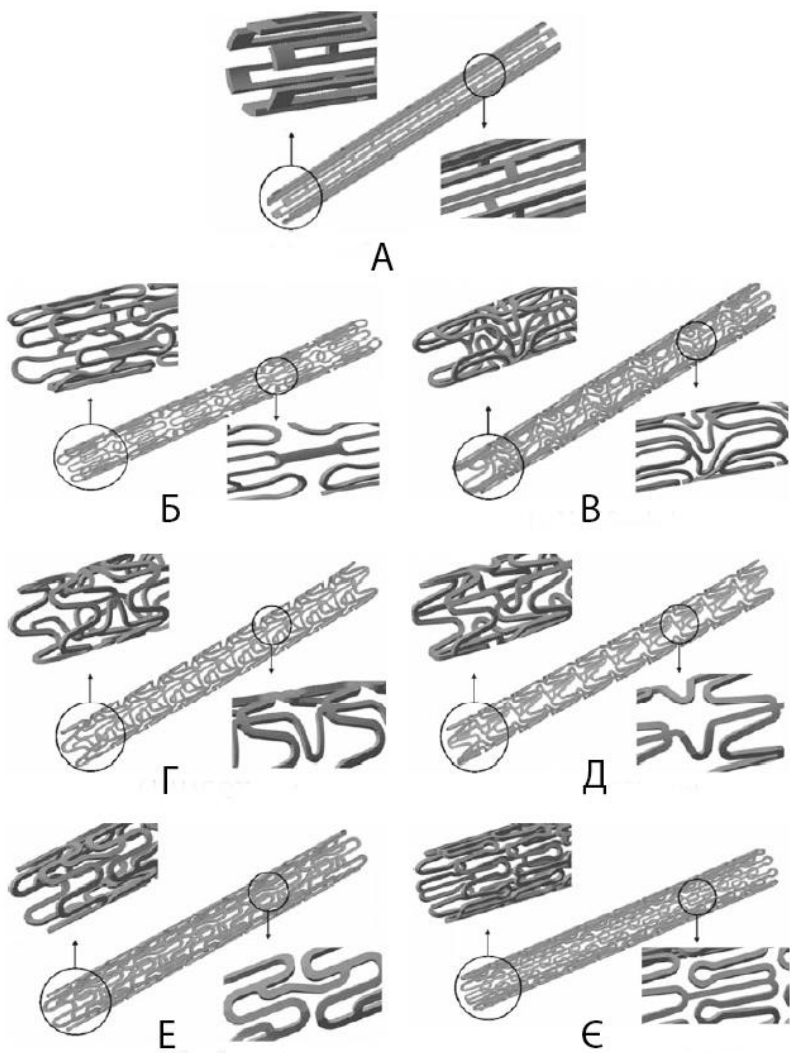


Рис. 8. Геометрія комерційних стентів ⁶⁶:

А – Palmaz-Schatz PS153 stent; Б – Tenax stent; В – MAC Standard stent;
 Г – MAC Q23 stent; Д – MAC Plus stent; Е – Coroflex stent;
 Є – RX Ultra Multi-link stent

⁶⁶ Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд-ние, 1992. 742 с.

Перед виготовленням стента, завдяки розрахункам визначається його “візерунок” і властивості (гнучкість, жорсткість та інше), які залежать від властивостей матеріалу, діаметра, ширини і товщини окремої нитки, їх конфігурацій. Існує такий типовий технологічний процес виготовлення стента: отримання трубчастої заготовки з заданими властивостями, лазерне різання заготовки та її фінішна обробка (електрохімічне полірування). Також, на заключній стадії виготовлення виробу можливе нанесення на його поверхню лікарських препаратів, які призначені для більш швидкого розчинення бляшки в судині.

З усіх можливих варіантів вирізки візерунка стента (механічна, електроерозійна та ін.), дослідники вважають найкращим варіантом лазерну обробку за допомогою прямого лазерного різання. Так, на рис. 9 наведено порівняльні характеристики різних методів виготовлення медичних ендопротезів⁶⁷.

	Practical Resolution Limit	Attainable Aspect Ratio	Undesirable Side Effects	Status of Technology Development	Operational Cost
Excimer	2 μm	>100:1	Recast layer	Moderate	?
Freq. – Tripled YAG 355 nm	10 μm	100:1	Multiple passes required	Moderate	High
CO ₂	75 μm	100:1	Recast layer, Burring, Thermal	High	High
Nd:YAG	10 μm	100:1	Recast layer, Burring, Thermal	High	High
Fiber	7 μm	100:1	Recast layer, Burring	High	Low
EDM	100 μm	20:1	Surface Finish	Moderate	Moderate?
Chemical Etch	200 μm	1:1.5	Undercutting	High	Moderate?
Mechanical	\varnothing 100 μm	10:1	Burring	High	Moderate?

Рис. 9. Порівняльні характеристики різних методів виготовлення медичних ендопротезів⁶⁸

Встановлено, що дану операцію можливо проводити за допомогою волоконних лазерів, лазерів на алюмо-ітрієвому гранаті

⁶⁷ Study of the assist gas flow during laser cutting of tube workpieces and its applications in medicine / R. Zhuk et al. Proceedings of International Congress “ICALEO’2007”, Orlando, USA, Nov. 2007. [Elektronnyi resurs].

⁶⁸ Ibid.

з модульованою добротністю⁶⁹. Причому, для підвищення якості обробки пропонується використовувати гідро лазерне різання, фемто-лазери, та ін. Вважаючи на економічні показники виробництва, враховуючи ціну-якість, дослідники відзначають, що найкращим варіантом вирізки заготовок є за допомогою волоконних лазерів потужністю до 80 Вт.

На рис. 10 показані можливі варіанти лазерного різання трубчатих виробів, де: а) пряме лазерне різання; б) пряме різання з додатковим скануванням лазерного випромінювання; в) фрезерування окремого “вікна” лазерним випромінюванням, що сканує; д) фрезерування групи “вікон” при постійному русі заготовки та сфокусованого випромінювання⁷⁰.

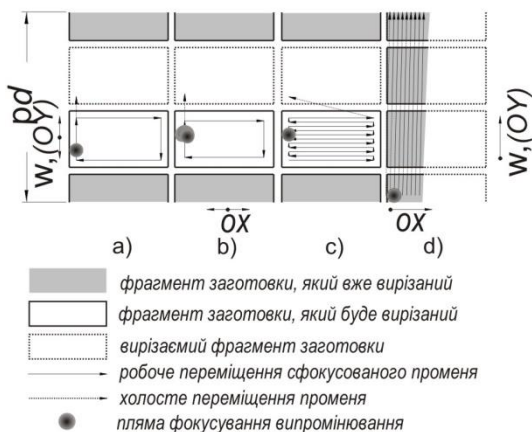


Рис. 10. Можливі варіанти лазерного різання трубчатих виробів, де:
 а) пряме лазерне різання; б) пряме різання з додатковим скануванням лазерного випромінювання; в) фрезерування окремого “вікна” лазерним випромінюванням, що сканує; д) фрезерування групи “вікон” при постійному русі заготовки та сфокусованого випромінювання⁷¹

Незважаючи на мікророзміри (типова товщина стінки складає 0,1 мм), поверхня різу (в залежності від режиму обробки) має декілька

⁶⁹ Дослідження технології лазерної обробки стентів / Коваленко В та ін. Технологічні системи. 2009. № 2. С. 77–83.

⁷⁰ Study of the assist gas flow during laser cutting of tube workpieces and its applications in medicine / R. Zhuk et al. Proceedings of International Congress “ICALEO’2007”, Orlando, USA, Nov. 2007. [Elektronnyi resurs].

⁷¹ Дослідження технології лазерної обробки стентів / Коваленко В та ін. Технологічні системи. 2009. № 2. С. 77–83.

зон (див. рис. 11) з різною шорсткістю поверхні, що відповідає звичайному газолазерному різанню. Через великий тиск робочого газу в зоні дії лазерного випромінювання можливі деформації поверхні, що обробляється, що може сказатися на якості обробки.

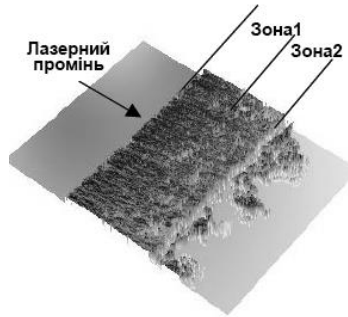


Рис. 11. Поверхня різь стента, що отримана за допомогою обробки лазером на оптичному волокні⁷²

Значний тиск робочого газу (понад 5 Атм) може привести до деформації зони дії сфокусованого випромінювання. Так, на рис. 12 наведено деформації тонкостінної трубчастої заготовки під час її лазерного різання з подачею в зону дії сфокусованого випромінювання робочого газу⁷³.

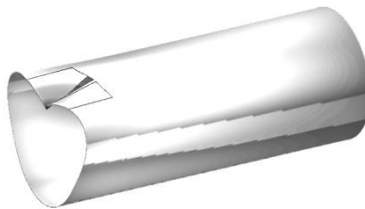


Рис. 16. Деформації поверхні тонкостінної трубчастої заготовки під час її лазерного різання (матеріал – сталь 316L, діаметр 4 мм, товщина стінки 0,1 мм, тиск газу – 5 Атм)⁷⁴

Зазначимо, що додаткова електрохімічна обробка дозволяє усунути вади лазерного різання. Так, на рис. 13 зображено фрагменти стентів,

⁷² Study of the assist gas flow during laser cutting of tube workpieces and its applications in medicine / R. Zhuk et al. *Proceedings of International Congress "ICALEO'2007"*, Orlando, USA, Nov. 2007. [Elektronnyi resurs].

⁷³ Ibid.

⁷⁴ Ibid.

які виготовлені з допомогою лазерів на оптичному волокні до та після електрохімічного полірування⁷⁵.

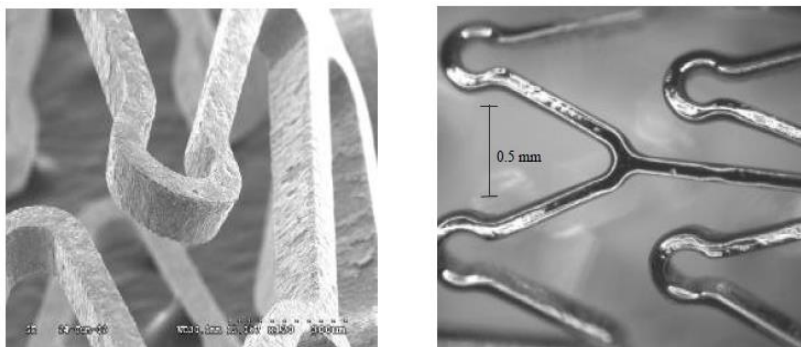


Рис. 13. Фрагменти стентів, які виготовлені з допомогою лазерів на оптичному волокні⁷⁶

Грунтовний аналіз вищевикладеного матеріалу, дозволив визначити перспективних напрямків проведення власних досліджень, а саме:

1. Розробка технологічного оснащення та проведення попередніх експериментальних досліджень з лазерного зварювання та різання плоских зразків з матеріалів з ефектом пам'яті форми.

2. Визначення технологічних особливостей лазерного різання та зварювання плоских зразків з матеріалів з ефектом пам'яті форми. Встановлення взаємозв'язку функціональних властивостей зі структурними перетвореннями, які відбуваються в процесі технологічних обробок в матеріалі зразків.

3. Оптимізація параметрів технологічних режимів процесів лазерного різання та зварювання плоских зразків з матеріалів з ефектом пам'яті форми. Розробка технологічних рекомендацій з лазерного різання та зварювання плоских зразків з матеріалів з ефектом пам'яті форми.

4. Відпрацювання технологій лазерного різання та зварювання трубчастих зразків з матеріалів з ефектом пам'яті форми.

5. Розробка ескізного проекту конструкторської документації на технологічний комплекс з лазерної обробки матеріалів з ефектом

⁷⁵ Study of the assist gas flow during laser cutting of tube workpieces and its applications in medicine / R. Zhuk et al. *Proceedings of International Congress "ICALEO'2007"*, Orlando, USA, Nov. 2007. [Elektronnyi resurs].

⁷⁶ Ibid.

пам'яті форми для виготовлення напівфабрикатів каркасів аортальних клапанів.

6. Розробка технологічних рекомендацій з лазерної обробки матеріалів з ефектом пам'яті форми для виготовлення напівфабрикатів каркасів аортальних клапанів.

ВИСНОВКИ

1. На підставі аналізу сучасного стану науково-дослідних робіт за темою дослідження, було обрано перспективні підходи до лазерного зварювання та різання плоских зразків з матеріалів з ефектом пам'яті форми. Визначено перспективні напрямки проведення власних досліджень.

2. Виконано вибір двох найбільш перспективних технологічних схем виготовлення каркасу аортального клапану серця людини з використанням технологій лазерної обробки Ti-Ni сплавів з заданими параметрами мартенситного перетворення та ефектом пам'яті форми. Згідно першого технологічного варіанту виготовлення каркасу аортального клапану, передбачено виконувати операції різання листової заготовки та її подальше зварювання із застосуванням волоконного лазера. Другий технологічний варіант передбачає виготовлення заготовки з використанням лазерного зварювання дроту.

АНОТАЦІЯ

Незважаючи на розвиток медичних технологій, вади клапанів серця залишаються значимими і поширеними захворюваннями та становлять приблизно 2,5 % в структурі загальної захворюваності населення. Аортальний стеноз є найбільш поширеною набутою клапанною вадою серця, що становить 33,9 % від загальної кількості клапанних патологій та від 5 до 23 % усіх набутих вад серця. Він має виражену вікову кореляцію та спостерігається у 2 % осіб старше 65 років, 3 % старше 75 років і 4 % старше 85 років. Медикаментозне лікування важкого стенозу аортального клапана не ефективне, і з моменту виявлення перших симптомів приблизно 50 % хворих з важким аортальним стенозом без оперативного втручання гинуть протягом двох років. Єдиним методом лікування аортального стенозу є хірургічна корекція вади. Залежно від ступеня стенозу застосовується балонна вальвулопластика, пластика або протезування аортального клапана. У даному огляді авторами розглянуто питання, що стосуються малоінвазивного методу – транскатетерної імплантації протеза аортального клапана. Зокрема розглянуто питання щодо вибору матеріалу для виготовлення каркасу аортального клапана, а також вибору технології виготовлення каркасів клапанів серця людини.

ЖИТЕПАТҮПА

1. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease / B. Iung et al. *European Heart Journal*. 2003. Vol. 24. № 13. P. 1231–1243. DOI: 10.1016/s0195-668x(03)00201-x

2. Bovine pericardium versus porcine aortic valve: comparison of tissue biological properties as prosthetic valves / Liao K. et al. *Artificial Organs*. 1992. Vol. 16. № 4. P. 361–365. DOI: 10.1111/j.1525-1594.1992.tb00532.x

3. Carabello B. A., Paulus W. J. Aortic stenosis. *Lancet*. 2009. Vol. 373. P. 956–966. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60211-7

4. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Cardiovascular Health Study / B. F. Stewart et al. *Journal of the American College of Cardiology*. 1997. Vol. 29. № 3. P. 630–634. DOI: 10.1016/s0735-1097(96)00563-3

5. Computational mechanics of Nitinol stentgrafts / C. Kleinstreuer et al. *Journal of Biomechanics*. 2008. Vol. 41. P. 2370–2378. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2008.05.032

6. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery? / B. Iung et al. *European Heart Journal*. 2005. Vol. 26. P. 2714–2720. DOI: 10.1093/eurheartj/ehi471

7. Dislocation of a transapically implanted aortic valve prosthesis with a functionally bicuspid aortic valve and ascending aortic aneurysm / T. Schroeter et al. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2011. Vol. 59. № 8. P. 503–506. DOI: 10.1055/s-0030-1270995

8. Effect of transformation volume contraction on the toughness of superelastic shape memory alloys / W. Yan et al. *Smart Material and Structure*. 2002. Vol. 11. P. 947–955.

9. Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a weighted meta-analysis of 9,251 patients from 46 studies / H. Eggebrecht et al. *EuroIntervention*. 2013. Vol. 8. № 9. P. 1072–1080. DOI: 10.4244/EIJV8I9A164

10. Forrest J. K. Transcatheter aortic valve replacement: design, clinical application, and future challenges. *Yale Journal of Biology and Medicine*. 2012. Vol. 85. № 2. P. 239–247. PMID: PMC3375667.

11. Iung B., Vahanian A. Epidemiology of valvular heart disease in the adult. *Nature Reviews Cardiology*. 2011. Vol. 8. № 3. P. 162–172. DOI: 10.1038/nrcardio.2010.202

12. Laser Welding of Ti–Ni Shape Memory Alloy for Medical Application / V. Shelyagin et al. *Metallofizika i Noveishie Tekhnologii*. 2021. Vol. 43. № 3. P. 383–398. DOI: <https://doi.org/10.15407/mfint.43.03.0383>

13. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description / A. Cribier et al. *Circulation*. 2002. Vol. 106. P. 3006–3008. DOI: 10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8

14. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval / Piazza N. et al. *EuroIntervention*. 2008. Vol. 4. P. 242–249. DOI: 10.4244/eijv4i2a43

15. Role of aortic root motion in the pathogenesis of aortic dissection / C. J. Beller et al. *Circulation*. 2004. Vol. 109. № 6. P. 763–769. DOI: 10.1161/01.CIR.0000112569.27151.F7

16. Study of the assist gas flow during laser cutting of tube workpieces and its applications in medicine / r. zhuk et al. *Proceedings of International Congress “ICALEO’2007”*, Orlando, USA, Nov. 2007. [Elektronnyi resurs].

17. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve / M. Thomas et al. *Circulation*. 2010. Vol. 122. № 1. P. 62–69. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.907402

18. Transcatheter aortic bioprosthesis dislocation: technical aspects and midterm follow-up / G. P. Ussia et al. // *EuroIntervention*. 2012. Vol. 7. № 11. P. 1285–1292. DOI: 10.4244/EIJV7I11A203

19. Transcatheter aortic valve implantation: new developments and upcoming clinical trials / C. V. Bourantas et al. *EuroIntervention*. 2012. Vol. 8. № 5. P. 617–627. DOI: 10.4244/EIJV8I5A94

20. Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success—the Siegburg–Bern experience / L. Buellesfeld et al. *European Heart Journal*. 2010. Vol. 31, № 8. P. 984–991. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp570

21. Tubular heart valves: a new tissue prosthesis design—preclinical evaluation of the 3F aortic bioprosthesis / J. L. Cox et al. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2005. Vol. 130. № 2. P. 520–527. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2004.12.054

22. Vesely I. Invited Review Transcatheter Valves: A Brave New World. *The Journal of Heart Valve Disease*. 2010. Vol. 19. P. 543–558.

23. Внутрішня медицина / В. І. Денесюк, О. В. Денесюк; за ред. В. М. Коваленка. Київ : Моріон, 2019. 960 с.

24. Дземешкевич С. Л., Стивенсон Л. У., Алекси-Месхишвили В. В. Болезни аортального клапана. Москва: Гэотар-МЕД, 2004. 324 с.

25. Дослідження технології лазерної обробки стентів / Коваленко В. та ін. *Технологічні системи*. 2009. № 2. С. 77–83.

26. Заміна клапанів серця (мітрального, аортального): показання, хід операції, життя після. URL: <https://zsz.pp.ua/zamina-klapaniv-serca-mitralnogo-aortalnogo-pokazannya-xid-operaci-zhittya-pislya/> (дата звернення: 13.02.2022).

27. Коваленко В. М., Полєнова Н. С., Тітов Є. Ю., Даниленко О. О. Сучасний погляд на проблему аортального стенозу. *Український ревматологічний журнал*. 2013. № 4. С. 50–56.

28. Лохов В. А., Няшин Ю. И., Кучумов А. Г. Сплавы с памятью формы: применение в медицине. Обзор моделей, описывающих их поведение. *Российский журнал биомеханики*. 2007. Т. 11. № 3. С. 9–27.

29. Материалы с памятью формы и новые технологии в медицине; за ред. В. Э. Гюнтера. Томск : МИЦ, 2007. 316 с.

30. Медицинские материалы с памятью формы. Т. 1 / В. Э. Гюнтер и др. *Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы*: в 14 томах / за ред. В. Э. Гюнтера. Томск : Изд-во МИЦ, 2011. 534 с.

31. Овчаренко Е. А. Влияние конструктивных особенностей на клинические результаты имплантации транскатетерных биопротезов клапана аорты. *Вестник хирургии им. И. И. Грекова*. 2014. Т. 173. № 5. С. 86–90. URL: <https://doi.org/10.24884/0042-4625-2014-173-5-86-90>

32. Рекомендації Асоціації кардіологів України з діагностики та лікування клапанних вад серця / В. М. Коваленко, О. Г. Несукай, Г. В. Книшов та ін. *Український кардіологічний журнал*. 2013. № 1. С. 15–32.

33. Скибчик В. А., Мелень Ю. П. Кальцинующий стеноз аортального клапана: сучасні підходи до діагностики, медикаментозного та хірургічного лікування. *Артер. гипертензия*. 2016. № 6. С. 74–80. DOI: <http://dx.doi.org/10.22141/2224-1485.6.50.2016.89777>

34. Тодуров Б. М., Понич Н. В., Єпанчинцева О. А., Жарінов О. Й. Сучасні методи діагностики та прогнозування результатів хірургічної корекції аортального стенозу. *Кардіохірургія та інтервенційна кардіологія*. 2015. № 3. С. 29–38.

35. Транскатетерна імплантація протеза аортального клапана у хворих з високим хірургічним ризиком: світовий досвід та перспективи застосування в Україні / Є. Ю. Марушко та ін. *Український кардіологічний журнал*. 2016. № 1. С. 12–20. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ukzh_2016_1_3

36. Эффект памяти формы и его механизм. URL: <https://studfiles.net/preview/4672959/page:2/> (дата звернення: 14.02.2022).

37. Эффекты памяти формы и их применение в медицине / В. Э. Гюнтер и др. Новосибирск : Наука. Сиб. отд-ние, 1992. 742 с.

Information about the authors:

Bernatskyi Artemii Volodymyrovych,

Candidate of Technical Sciences,
Senior Researcher at the Department of Specialized High-Voltage
Technique and Laser Welding
E. O. Paton Electric Welding Institute of the National Academy
of Sciences of Ukraine
11, Kazymyr Malevyh Str., Kyiv, 03150, Ukraine

Siora Iryna Viktorivna,

Candidate of Chemical Sciences,
Researcher at the Department of Surface Biomedical Problems
Chuiko Institute of Surface Chemistry
of the National Academy of Sciences of Ukraine
17, General Naumov Str., Kyiv 03164, Ukraine

Siora Oleksandr Vasylovych,

Researcher at the Department of Specialized High-Voltage Technique
and Laser Welding
E. O. Paton Electric Welding Institute
of the National Academy of Sciences of Ukraine
11, Kazymyr Malevyh Str., Kyiv, 03150, Ukraine

Lukashenko Volodymyr Andriiovych,

Candidate of Technical Sciences,
Researcher at the Department of Specialized High-Voltage Technique
and Laser Welding
E. O. Paton Electric Welding Institute
of the National Academy of Sciences of Ukraine
11, Kazymyr Malevyh Str., Kyiv, 03150, Ukraine

Shamsutdinova Nataliia Oleksandrivna,

Student at the Department of Specialized High-Voltage Technique
and Laser Welding
E. O. Paton Electric Welding Institute
of the National Academy of Sciences of Ukraine
11, Kazymyr Malevyh Str., Kyiv, 03150, Ukraine