

DOI: 10.15825/1995-1191-2020-1-72-78

ЗАВИСИМОСТЬ МЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ПРОТЕЗА-КОЛЬЦА ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА ОТ РЕЖИМОВ ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ

К.Ю. Клышников¹, Т.В. Глушкова¹, Н.А. Щеглова², А.В. Костельцев², Е.А. Овчаренко¹

¹ ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация

² ЗАО «НеоКор», Кемерово, Российская Федерация

Цель: исследование зависимости физико-механических характеристик опорных каркасов кольца для аннулопластики митрального клапана от режимов его термообработки. **Материалы и методы.** Оценивали характер изменения кривых «сила–деформация» в условиях одноосного сжатия экспериментальных образцов, обработанных при варьировании температуры, времени и давления во время задания рабочей формы. **Результаты.** Отмечено, что повышение экспозиции, температуры, а также снижение давления приводило к увеличению жесткости конструкции и прочности в диапазоне малых деформаций. При этом степень влияния температуры и времени сопоставимы по вкладу. В первом случае изменение параметра на 40% (500–700 градусов) вызывало изменение механических свойств кольца в виде прироста силы на 20%. Аналогичное изменение времени (4,5–6,5 мин) термообработки вызывало 27-процентный прирост силы, необходимой для сжатия на 15%. **Заключение.** Выявленные в работе экспериментальные зависимости позволяют определить основные рекомендованные параметры режима термообработки: диапазон температур 600–700 градусов, экспозиция от 10,5 минуты, давление воздуха в камере печи 0,1–0,5 атм.

Ключевые слова: нитинол, термообработка, митральная регургитация, аннулопластика, кольцо-протез.

DEPENDENCE OF MECHANICAL PROPERTIES OF MITRAL VALVE ANNULOPLASTY RINGS ON ANNEALING MODES

K.Yu. Klyshnikov¹, T.V. Glushkova¹, N.A. Shcheglova², A.V. Kostelcev², E.A. Ovcharenko¹

¹ Research Institute for Complex Problems of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russian Federation

² NeoCor, JSC, Kemerovo, Russian Federation

Objective: to investigate dependence of the mechanical properties of mitral annuloplasty rings on heat annealing modes. **Materials and methods.** The study evaluates the nature of change in stress–strain curves under uniaxial compression of experimental samples processed at varying annealing temperature, duration and pressure. **Results.** It was noted that higher exposure, temperature, and lower pressure led to increased structural rigidity and strength for small strains. Moreover, the extent of influence of annealing temperature and duration was comparable. A 40% (500–700 °C) change in temperature altered the mechanical properties of the ring – 20% increase in strength. A similar change in heat treatment time (4.5–6.5 min) resulted in a 27% increase in the force required for a 15% compression. **Conclusion.** The experimental dependences presented in the work allow recommending main parameters for heat treatment mode: temperature range 600–700 °C, 10.5 minutes exposure time, and 0.1–0.5 atm air pressure in the furnace chamber.

Keywords: nitinol, annealing, mitral regurgitation, annuloplasty, prosthetic ring.

Для корреспонденции: Клышников Кирилл Юрьевич. Адрес: 650002, Кемерово, Сосновый бульвар, д. 6. Тел. (923) 516-68-66. E-mail: KlyshnikovK@gmail.com

For correspondence: Klyshnikov Kirill Yurievich. Address: 6, Sosnoviy blvd, Kemerovo, 650002, Russian Federation. Tel. (923) 516-68-66. E-mail: KlyshnikovK@gmail.com

ВВЕДЕНИЕ

Хроническая ишемическая митральная регургитация (ИМР) является распространенным и значимым осложнением инфаркта миокарда, которое сопровождает его в 20–30% случаев [1, 2]. Патологический механизм ИМР включает в себя неблагоприятное ремоделирование левого желудочка, дилатацию фиброзного кольца и ограничение подвижности створок, в том числе за счет изменений геометрии и свойств хордально-папиллярного аппарата [3]. Подобные состояния требуют коррекции, как первопричины – ишемии, методами реваскуляризации миокарда, так и непосредственно морфофункциональных нарушений работы митрального клапана – протезированием или аннулопластикой [4]. Современные публикации и метаанализы крупных исследований, сравнивающие протезирование и реконструкцию митрального клапана, не могут однозначно рекомендовать тот или иной подход [5–7]. В целом большинство подобных работ содержат вывод об отсутствии значимых различий в выживаемости, частоте летальных исходов, ассоциированных с вмешательством, или частоте серьезных неблагоприятных сердечных или цереброваскулярных событий, акцентируя внимание на преимуществах лишь для отдельных групп или по отдельным показателям [6, 7]. Таким образом, выбор оптимальной хирургической тактики для коррекции тяжелой ИМР в рутинной практике зависит от ряда клинических и субъективных показателей.

Современные тренды по разработке колец для митральной аннулопластики ориентированы на обеспечение компромиссной биомеханики фиброзного кольца с минимизацией напряженно-деформированного состояния в фазе релаксации для обеспечения минимального риска несоответствия характеристик изделия и окружающих тканей. Подобный подход может максимально сохранить трехмерную архитектуру и подвижность митрального фиброзного кольца с возможностью естественных деформаций в процессе сердечного цикла и положительно сказаться на снижении риска осложнений в виде отрыва имплантируемого кольца и последующего образования фистулы [8–10]. По жесткости выделяют 3 типа колец: полужесткие (semi-rigid), жесткие (rigid) и полосы (band). Современные исследования показывают, что в ранний послеоперационный период полужесткие кольца имеют преимущества перед жесткими, однако отдаленные клинические результаты показывают нивелирование данных преимуществ [6]. Тем не менее дальнейшее совершенствование подходов и внедрение новых материалов в конструкции полужестких колец, направленных на сохранение подвижности фиброзного кольца, способно повысить их эффективность при коррекции ИМР и повлиять на

клинические результаты применения [11–13]. В связи с этим на базе ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» ведутся разработки собственной конструкции кольца-протеза митрального клапана для случаев ИМР, в основе которого лежит полужесткий опорный каркас из материала со свехэластичными свойствами (нитиноп).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объект исследования

В качестве объектов исследования использовали опорные каркасы разрабатываемого кольца, представляющего собой замкнутые трехмерные проволочные конструкции эллипсообразной формы, выполненные из никелида титана медицинского назначения (SE508LVM). Изначальный концепт опорного кольца предполагает полужесткое исполнение вкупе с замкнутым контуром, что, с одной стороны, обеспечит его подвижность в цикле «систола–диастола», с другой – позволит надежно поддерживать форму фиброзного кольца. Все экспериментальные каркасы кольца были выполнены в типоразмере 30 мм, определяемым как продольная длина. Конечную форму опорным каркасам придавали путем термообработки в металлической матрице-оправке, фиксирующей трехмерную геометрию изделия. Непосредственно термообработку проводили в трубчатой муфельной печи TVF1200X43 (ООО «Актан вакуум», Россия) с возможностью создания пониженного давления в режимах, представленных в таблице.

Таблица

Характеристика режимов придания конечной формы – термообработки исследуемых образцов опорных каркасов колец

Characteristics of the annealing modes of the studied annuloplasty rings

№ п/п	t, °C	T, мин	P, атм.	D, мм
1	700	6,5	0,1	0,48
2	600	6,5	0,1	0,48
3	500	6,5	0,1	0,48
4	700	12,5	0,1	0,48
5	700	10,5	0,1	0,48
6	700	8,5	0,1	0,48
7	700	6,5	0,1	0,48
8	700	4,5	0,1	0,48
9	700	6,5	1,0	0,48
10	700	6,5	0,5	0,48
11	700	6,5	0,1	0,48
12	700	6,5	0,1	1,00
13	700	6,5	0,1	0,48

В целом, подбор характеристик режимов придания конечной формы опорного кольца включал варьирование температурных (500–700 градусов) и временных (4,5–12,5 мин) показателей термообработки, а также давления (0,1–1,0 атм.). Кроме того, для установления базовых зависимостей прочностных и упруго-деформативных свойств от диаметра проволоки опорные каркасы изготавливали из проволоки 0,48 и 1,00 мм.

В качестве группы сравнения использовали коммерческие полужесткие кольца 30-типоразмера: Physio (Edwards LifeScience, США), CG Future™ (Medtronic, США), Memo 3D™ (LivaNova, Великобритания), получившие широкое распространение в хирургической практике [14–16].

Процедура испытания

Критерием выбора оптимальных механических параметров явились физико-механические свойства каркасов колец в условиях одноосного сжатия в продольном и поперечном направлениях. Оценку механических свойств осуществляли на универсальной испытательной машине серии Z (Zwick/Roell, Германия) с использованием датчика номинальной силы 50 Н. Исследуемые образцы монтировали между плоскими держателями-плитами с последующим приложением нагрузки до достижения 15% деформации (рис. 1). Диапазон нагрузки был выбран эмпирически как область упругой деформации. Нагружение и разгрузку осуществляли со скоростью 50 мм/мин. В процессе получали данные по соотношению «сила–перемещение», по которым анализировали ключевые механические характеристики каркасов – жесткость.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Оценка физико-механических свойств

Основные зависимости механических характеристик исследуемых образцов от давления, температуры и времени термообработки представлены на рис. 2.

По результатам, полученным в настоящем исследовании, отмечено, что повышение экспозиции, температуры, а также снижение давления приводило к увеличению жесткости конструкции и прочности в диапазоне малых деформаций. Аналогичные тенденции были показаны и для поперечного направления, однако выраженные в меньшей степени, т. к. прилагаемая деформация была ниже – 3,2 мм против 4,9 мм для продольного.

Зависимость механических свойств образцов от диаметра проволоки при сравнении 0,48 и 1,00 для одинаковых режимов продемонстрировала ожидаемую повышенную жесткость для второго варианта, однако прирост силы сжатия оказался непропорционален приросту толщины проволоки. Так, при увеличении диаметра в 2,08 раза сила, необходимая для сжатия, увеличилась в 9,7 раза, с 2,44 Н до 25,9 Н. Подобный прирост силы был получен и для поперечного теста – в 8,6 раза. При этом было отмечено возникновение пластической деформации 38,5%.

ОБСУЖДЕНИЕ

В целом результаты исследования продемонстрировали стойкую зависимость свойств изделия от режима термообработки. При этом степень влияния температуры и времени сопоставимы по вкладу. В первом случае изменение параметра на 40% (500–700 градусов) вызывало изменение механических свойств кольца в виде прироста силы на 20%. Аналогичное изменение времени (4,5–6,5 мин) термообработки вызывало 27-процентный прирост силы, необходимой для сжатия на 15%.

Однако видно, что вариативность внутри каждого из параметров неоднородна. Увеличение времени термического воздействия на 2 мин в диапазоне от 4,5 до 10,5 мин каждый раз приводило к повышению жесткости опорного кольца (рис. 2). А переход 10,5–12,5 мин – значимых изменений механических свойств не привнес ни для продольного, ни для по-



Рис. 1. Принцип физико-механического испытания опорных каркасов разрабатываемого кольца: а – каркас опорного кольца для аннулопластики митрального клапана, вмонтированный между плитами универсальной испытательной машины; б – аналогичное кольцо, испытание которого проводят в поперечном направлении (исходное состояние)

Fig. 1. Mechanical testing of the annuloplasty rings: а – mitral annuloplasty ring mounted between grips of the universal testing machine; б – a similar ring tested in the transverse compression (baseline)

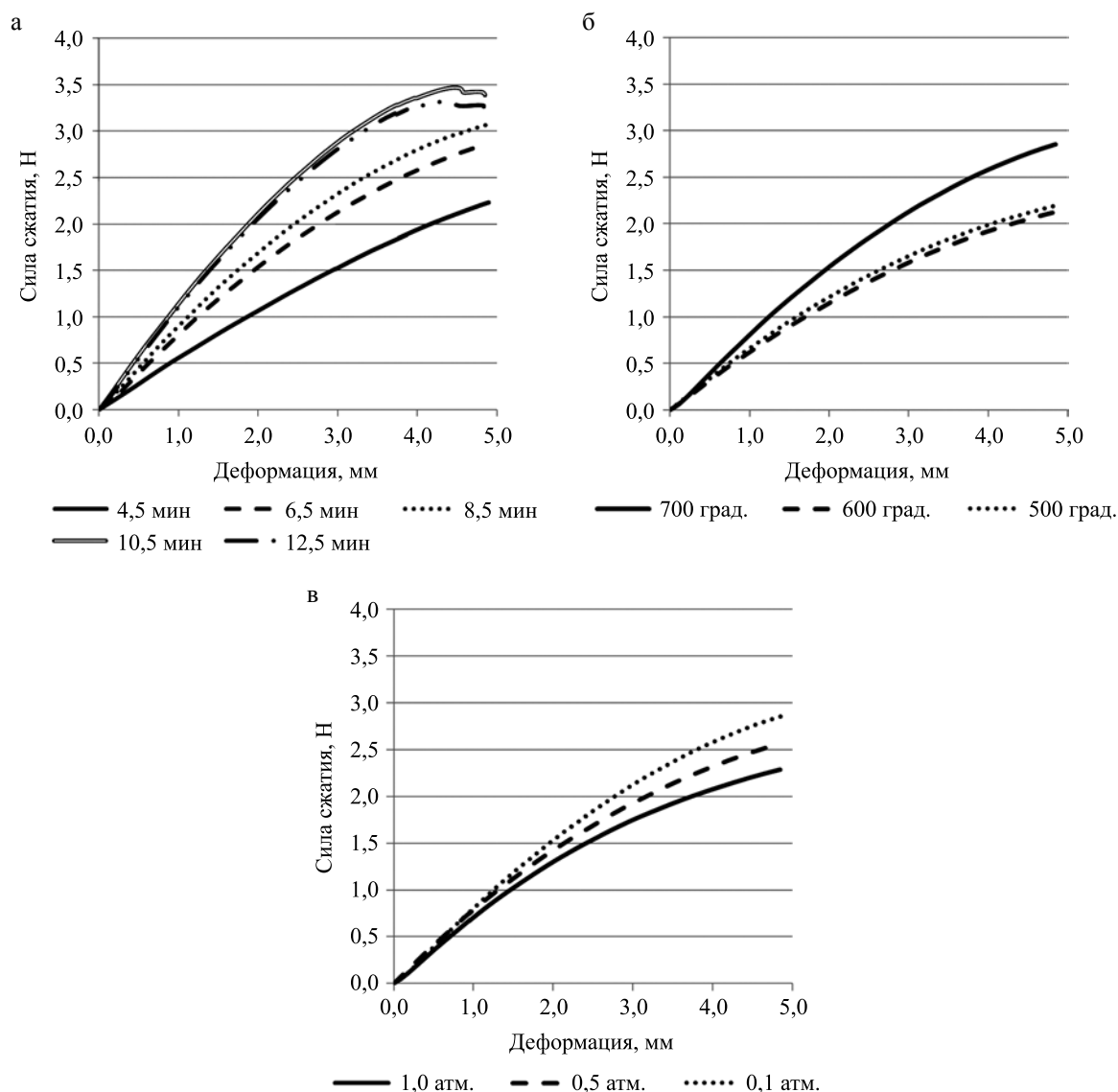


Рис. 2. Зависимости механических свойств испытанных образцов от параметров режима термообработки, представленные в виде кривых «сила–деформация» при одноосном тесте сжатия в продольном направлении на 15%: а – от времени обработки; б – от температуры обработки; в – от давления в камере печи

Fig. 2. Dependencies between the mechanical properties of the tested samples and the annealing modes, presented as the stress–strain curves under uniaxial compression in the longitudinal direction by 15%: а – processing time; б – annealing temperature; в – atm pressure in the furnace chamber

перечного направлений. По-видимому, изменение свойств материала с повышением времени термообработки определяется лишь объемом металла, который успеет нагреться до необходимой температуры. С учетом высокой теплоемкости, при малой длительности термообработки, матрица-оправка не успевала достаточно разогреться, что приводило к недостаточному прогреву и самого кольца. Непосредственно процесс термообработки заключается в задании изделию новой «родительской» (parent) формы, без изменений конфигурации кристаллической решетки [17]. Можно предположить, что при малой экспозиции незначительная часть материала исследуемого каркаса кольца не успевала закрепить необходимую «родительскую» форму, что в целом визуально не

отражалось на геометрии кольца, но сказывалось на его физико-механических свойствах. Таким образом, для данного исследования можно заключить, что минимум 10,5 мин достаточно для полного прогрева матрицы-оправки и передачи тепловой энергии самому кольцу для полного закрепления «родительской» геометрии при использовании проволоки из никелида титана диаметром 0,48 мм.

Особенности физико-механического отклика нитинола определены трансформацией фаз кристаллической решетки «аустенит–мартенсит» и обратно, обеспечивающей высокий процент обратимой деформации (до 9–10%) [18]. Определяющим фактором данной трансформации является точка перехода A_f (Austenite Finish – конечный переход в аустенит) –

температура, при которой материал демонстрирует свои основные физико-механические свойства будучи в фазе аустенита, т. е. в «рабочем» состоянии. Важной особенностью является повышение жесткости материала в зависимости от разницы A_f и текущей температуры тестирования материала [19]. Например, при $A_f = 0^\circ\text{C}$ и тестировании при комнатной температуре 22°C сплав будет демонстрировать большую жесткость, чем сплав с $A_f = 17^\circ\text{C}$. В литературе для нитинола показано, что на смещение A_f влияет прежде всего температура обработки – на рис. 3 видно, что температура термообработки (отжига) значительно смещает A_f , особенно после 600°C [20].

Аналогичный результат был получен и в настоящем исследовании при изменении температуры от 500 до 600 градусов – свойства каркасов значимо не менялись, а при повышении до 700 градусов наблюдали резкий подъем силы сжатия и жесткости. Данный эффект обусловлен особенностями точки A_f , которая может быть значительно смещена именно высокой температурой в диапазоне 600 – 700 градусов. Сам процесс термообработки возможен и при более низких температурах, начиная от 450 – 550 градусов [17, 22], однако для такого диапазона, напротив, показано повышение A_f , ведущее к снижению жесткости.

Другим фактором, оказывающим влияние на параметр A_f , является молярный состав сплава, точнее

баланс «никель–титан» [17]. Изменение на 1% концентрации свободного никеля или титана ведет к сдвигу температуры перехода в аустенит на 100° [23]. При этом, на изменение состава сплава «никель–титан» опосредованное влияние оказывает давление воздуха в камере печи, определяющее содержание кислорода при термообработке, и в конечном итоге количество образованных оксидов никеля и титана. Настоящее исследование показало, что при термообработке в условиях нормального атмосферного давления воздуха была получена менее прочная конструкция в сравнении с вариантами, полученными при пониженном давлении ($0,1$ и $0,5$ МПа). Причина подобного явления в снижении процентного состава свободного никеля и титана за счет образования оксидов NiO , Ni_2O_3 и TiO_2 , т. е. в изменении эквивалентного состояния «никель–титан». В исходном сплаве количество никеля равно $50,8\%$ по массе [24], что обеспечивает особенности его физико-механического отклика – эффект сверхэластичности [25]. В процессе оксидации происходит изменение – как правило, неконтролируемое – пропорции «никель–титан», что меняет механические характеристики за счет смещения точки A_f . Таким образом, возникновение оксидов может существенно исказить прогнозируемые свойства конечного изделия – повысить или понизить его жесткость, что в условиях реального производства является негативным фактором

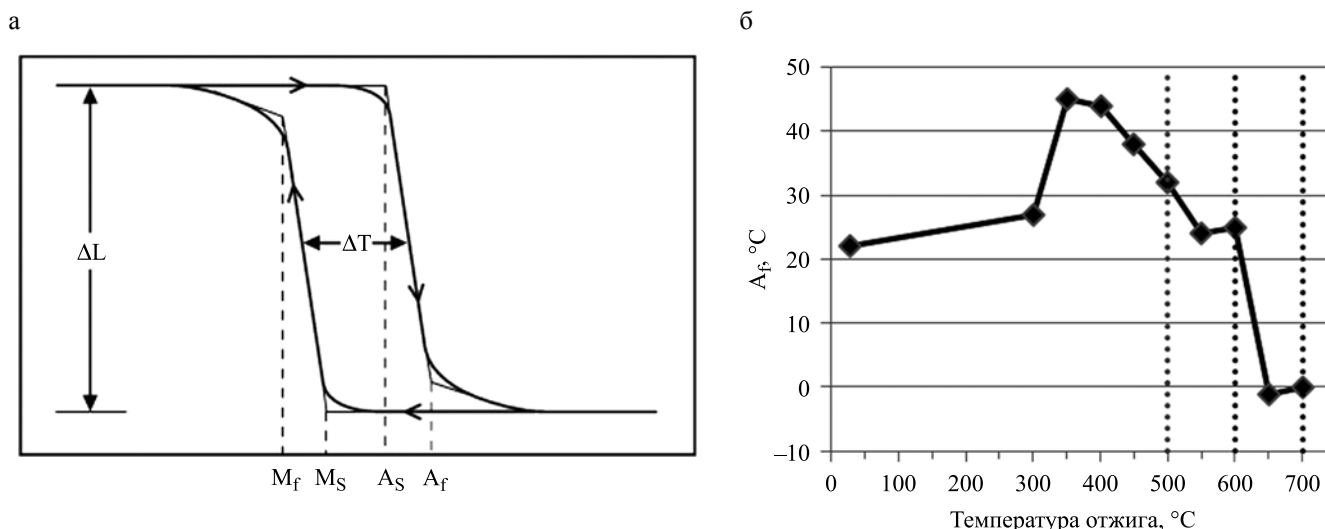


Рис. 3. Температурные особенности отклика нитинола: а – зависимость фазового состояния нитинола от температуры; б – смещение A_f под действием температуры термообработки нитинола молярного состава Ti-50,85% [21]; A_s – начальная температура трансформации мартенсит–аустенит при нагреве; A_f – конечная температура трансформации мартенсит–аустенит при нагреве; M_s – начальная температура трансформации аустенит–мартенсит при охлаждении; M_f – конечная температура трансформации аустенит–мартенсит при охлаждении [20]. Пунктирными линиями отмечены режимы, используемые в настоящем исследовании: 500 , 600 и 700°C

Fig. 3. Nitinol response to temperature: а – is the dependence of the nitinol phase state on the temperature; б – A_f offset under the annealing temperature of Ti-50.85 mol% Ni [21]; A_s is the initial temperature of martensite to austenite transformation during heating; A_f is the final temperature of martensite–austenite transformation upon heating; M_s is the initial temperature of austenite–martensite transformation upon cooling; M_f is the final temperature of austenite–martensite transformation upon cooling [20]. The dotted lines indicate the annealing modes used in this study: 500 , 600 and 700°C

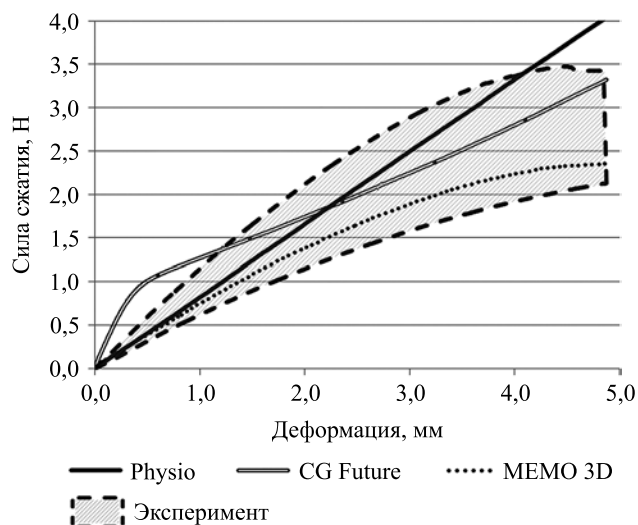


Рис. 4. Анализ вариативности физико-механических характеристик исследуемых образцов в сравнении с коммерческими кольцами-протезами 30-типоразмера: Physio (Edwards LifeScience, США), CG Future™ (Medtronic, США), Memo 3D™ (LivaNova, Великобритания)

Fig. 4. Analysis of the variability of the mechanical properties of the study samples in comparison with the 30-mm commercial annuloplasty rings: Physio (Edwards LifeScience, USA), CG Future™ (Medtronic, USA), Memo 3D™ (LivaNova, UK)

и, скорее всего, приведет к выбраковке каркасов со свойствами, измененными за счет оксидации. Важно отметить, что возникновение оксидов подтверждается визуально – изменением цвета поверхности каркасов на серый, т. е. образованием оксида титана TiO_2 [26], что и было отмечено на исследуемых каркасах с термообработкой в условиях нормального давления.

Сравнение физико-механических свойств исследуемых опорных каркасов с зарубежными коммерческими кольцами-протезами аналогичных диаметров и назначения продемонстрировало схожесть физико-механических свойств при 15% сжатии (рис. 4). Результаты клинического применения коммерческих полужестких колец (Physio, CG Future, Memo 3D) [14–16], уже хорошо зарекомендовавших себя с точки зрения хирургической практики, предположительно обусловлены их упруго-деформативными свойствами, близкими к свойствам нативных тканей, в связи с чем возможно предполагать, что и разрабатываемые кольца-протезы будут иметь схожую биомеханику.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В целом проведенное исследование позволило определить перспективные режимы термообработки для дальнейшей трансляции в производство, в том числе с позиции соответствия коммерческим аналогичным устройствам – кольцам для аннулопластики мировых производителей. Полученные экспериментальные зависимости демонстрируют преимущест-

ва следующих параметров режима термообработки: диапазон температур 600–700 градусов, экспозиция от 10,5 мин, давление воздуха в камере печи 0,1–0,5 атм.

Исследование выполнено за счет гранта «Метод персонализированной реконструкции фиброзного кольца клапана сердца при ишемической митральной регургитации (внутренний номер МК-1891.2020.7)» Совета по грантам Президента Российской Федерации № 075-15-2020-067.

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflict of interest.*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Dayan V, Soca G, Cura L, Mestres CA. Similar survival after mitral valve replacement or repair for ischemic mitral regurgitation: a meta-analysis. *Ann Thorac Surg.* 2014; 97: 758–765. doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.10.044.
2. Бузиашвили ЮИ, Кокшенина ИВ, Бузиашвили ВЮ, Абуков СТ. Вопросы лечебной тактики при умеренной ишемической митральной регургитации (обзор литературы). *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия.* 2015; 8 (2): 69–76. Buziashvili YuI, Kokshe-nena IV, Buziashvili VYu, Abukov ST. Voprosy lechebnoy taktiki pri umerennoy ishemicheskoy mitral'noy regurgitatsii (obzor literatury). *Kardiologiya i serdechno-sosudistaya khirurgiya.* 2015; 8 (2): 69–76. [In Russ].
3. Lee LS, Kwon MH, Cevasco M, Schmitto JD, Mokashi SA, McGurk S et al. Postoperative recurrence of mitral regurgitation after annuloplasty for functional mitral regurgitation. *Ann Thorac Surg.* 2012; 94: 1211–1216; discussion 1216–1217. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.05.005.
4. Назаров ВМ, Смолянинов КА, Железнев СИ, Богачев-Прокофьев АВ, Демин ИИ, Татаринцев ПБ. Различные типы коррекции вторичной митральной недостаточности при аортальных пороках (опорное кольцо vs шовная аннулопластика), 10-летние отдаленные результаты. *Сибирский медицинский журнал (Иркутск).* 2015; 136 (5): 27–31. Nazarov VM, Smolyaninov KA, Zheleznev SI, Bogachev-Prokof'yev AV, Demin II, Tatarintsev PB. Razlichnyye tipy korrektsii vtorichnoy mitral'noy nedostatochnosti pri aortal'nykh porokakh (opornoye kol'tso vs shovnaya annuloplastika), 10-letniye otdalennyye rezul'taty. *Sibirskiy meditsinskiy zhurnal (Irkutsk).* 2015; 136 (5): 27–31 [In Russ].
5. Acker MA, Parides MK, Perrault LP et al. Mitral-valve repair versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *N Engl J Med.* 2013; 370 (1): 23–32. doi: 10.1056/NEJMoa1312808.
6. Li B, Chen S, Sun H, Xu J, Song Y, Wang W et al. Mitral valve annuloplasty versus replacement for severe ischemic mitral regurgitation. *Scientific reports.* 2018; 8 (1): 1537. PubMed PMID: 29367688, doi: 10.1038/s41598-018-19909-7.

7. Shang X, Lu R, Liu M, Xiao S, Dong N. Mitral valve repair versus replacement in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Journal of thoracic disease*. 2017; 9 (9): 3045–3051. PubMed PMID: 29221278, doi: 10.21037/jtd.2017.08.43.
8. Skov SN, Røpcke DM, Tjørnild MJ, Ilkjær C, Rasmussen J, Nygaard H et al. Remodeling Mitral Annuloplasty Ring Concept with Preserved Dynamics of Annular Height. *J Heart Valve Dis*. 2017; 26 (3): 295–303. PubMed PMID: 29092114.
9. Andreas M, Doll N, Livesey S, Castella M, Kocher A, Casselman F et al. Safety and feasibility of a novel adjustable mitral annuloplasty ring: a multicentre European experience. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2016; 49 (1): 249–254. PubMed PMID: 25694471, doi: 10.1093/ejcts/ezv015.
10. Chan JL, Li M, Mazilu D, Miller JG, Diaconescu AC, Horvath KA. Novel Direct Annuloplasty Fastener System for Minimally Invasive Mitral Valve Repair. *Cardiovascular engineering and technology*. 2018; 9 (1): 53–59. PubMed PMID: 29168146, doi: 10.1007/s13239-017-0337-7.
11. Choi A, Rim Y, Mun JS, Kim H. A novel finite element-based patient-specific mitral valve repair: virtual ring annuloplasty. *Bio-medical materials and engineering*. 2014; 24 (1): 341–347. doi: 10.3233/BME-130816.
12. Labrosse M, Mesana T, Baxter I, Chan V. Finite element analysis to model complex mitral valve repair. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2016; 24 (1): 60–62. PubMed PMID: 24211915, doi: 10.1177/0218492314539334.
13. Бельский ВВ, Муратов РМ, Сачков АС. Современные тенденции выбора метода аннулопластики при коррекции митральной недостаточности. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2016; 58 (6): 328–335. Bel'skiy VV, Muratov RM, Sachkov AS. Sovremennyye tendentsii vybora metoda annuloplastiki pri korrektsii mitral'noy nedostatochnosti. *Grudnaya i serdechno-sosudistaya khirurgiya*. 2016; 58 (6): 328–335 [In Russ].
14. Shahin GM, van der Heijden GJ, Bots ML, Cramer MJ, Jaarsma W, Gadellaa JC et al. The Carpentier-Edwards Classic and Physio mitral annuloplasty rings: a randomized trial. *The heart surgery forum*. 2005; 8 (5): E389–394; discussion E394–395. PubMed PMID: 16401533, doi: 10.1532/HSF98.20051114.
15. Lange R, Guenther T, Kieffer B, Noebauer C, Goetz W, Busch R et al. Mitral valve repair with the new semirigid partial Colvin-Galloway Future annuloplasty band. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2008; 135 (5): 1087–1093, 1093.e1-4. PubMed PMID: 18455589, doi: 10.1016/j.jtcvs.2007.11.037.
16. Wan S, Lee AP, Attaran S, Yu PS, Au SS, Kwok MW et al. Mitral valve repair using a semirigid ring: patient selection and early outcomes. *Asian cardiovascular & thoracic annals*. 2016; 24 (7): 647–652. PubMed PMID: 27448551, doi: 10.1177/0218492316659970.
17. Hoh DJ, Hoh BL, Amar AP, Wang MY. Shape memory alloys: metallurgy, biocompatibility, and biomechanics for neurosurgical applications. *Neurosurgery*. 2009; 64 (5 Suppl 2): 199–214; discussion 214–215. PubMed PMID: 19404101, doi: 10.1227/01.NEU.0000330392.09889.99.
18. Stoeckel D, Pelton A, Duerig T. Self-expanding nitinol stents: material and design considerations. *European radiology*. 2004; 14 (2): 292–301. PubMed PMID: 12955452, doi: 10.1007/s00330-003-2022-5.
19. Chen W, Song B. Temperature dependence of a NiTi shape memory alloy's superelastic behavior at a high strain rate. *Journal of mechanics of materials and structures*. 2006; 1 (2): 339–356. doi: 10.2140/jomms.2006.1.339.
20. Yan W, Chun HW, Xin Ping Zhang, Mai Y-W. Effect of transformation volume contraction on the toughness of superelastic shape memory alloys. *Smart Material and Structure*. 2002; 11 (6): 947–955. doi: 10.1088/0964-1726/11/6/316.
21. Moorlegheem WV, Otte D. The Use of Shape Memory Alloys for Fire Protection. *Engineering Aspects of Shape Memory Alloys*. Butterworth-Heinemann Ltd., London, 1990.
22. Barras CD, Myers KA. Nitinol – its use in vascular surgery and other applications. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2000; 19 (6): 564–569. doi: 10.1053/ejvs.2000.1111.
23. Pelton AR, Russell SM, DiCello J. The physical metallurgy of nitinol for medical applications. *JOM: the journal of the Minerals, Metals & Materials Society*. 2003; 55: 33–37. doi: 10.1007/s11837-003-0243-3.
24. Chen W, Song B. Temperature dependence of a niti shape memory alloy's superelastic behavior at a high strain rate. *Journal of mechanics of materials and structures*. 2006; 1 (2): 339–356.
25. Gil FJ, Planell JA. Shape memory alloys for medical applications. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H. *Journal of Engineering in Medicine*. 1998; 212 (6): 473–488. PubMed PMID: 9852742.
26. Madamba DLL. The Effect of Surface Treatment on Nickel Leaching from Nitinol [Internet]. SJSU Scholar Works; 2013. [cited 2018 December 3] Available from: https://scholarworks.sjsu.edu/etd_theses/4287.

Статья поступила в редакцию 20.12.2018 г.
The article was submitted to the journal on 20.12.2018