

УДК 616-77;681.2

## ИЗМЕНЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК СТЕНТГРАФТОВ ПРИ ХРАНЕНИИ В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ

Савченко А. Л., Турочкин К. А., Сатторов С.

Белорусский национальный технический университет  
Минск, Республика Беларусь

**Аннотация.** В работе приведены результаты исследования влияния длительности хранения нитиноловых стентграфтов в сжатом виде в системе доставки на их размеры и ухудшение механических характеристик. Показано, что при существующих режимах термической обработки длительное нахождение в деформированном состоянии приводит к постепенному ухудшению геометрических и механических характеристик.

**Ключевые слова:** никелид титана, стентграфт, хранение, механические характеристики, геометрические характеристики.

## CHANGES IN THE CHARACTERISTICS OF STENTGRAPHS DURING STORAGE IN THE DELIVERY SYSTEM

Savchenko A., Turochkin K., Sattorov S.

Belarusian National Technical University  
Minsk, Republic of Belarus

**Abstract.** The paper presents the results of a study of the effect of storage time of nitinol stent grafts in a compressed form in a delivery system on their dimensions and deterioration of mechanical characteristics. It is shown that under existing heat treatment conditions, prolonged storage in a deformed state leads to a gradual deterioration of geometric and mechanical characteristics.

**Key words:** nickel titanium, stent graft, storage, mechanical characteristics, geometric characteristics.

Адрес для переписки: Савченко А. Л., пр. Независимости, 65, г. Минск 220113, Республика Беларусь  
e-mail: alsavchenko@bntu.by

Эндопротезы сосудов для кардиохирургии достаточно разнообразны по конструкции. К ним относятся как цельнометаллические пространственные конструкции, такие как стенты, кавалитры, окклюдеры, так и сборные устройства, помимо металлических включающие тканевые и другие элементы. К ним относятся стент-графты, клапан-содержащие стенты и др.

Стентграфт – система внутрисосудистого эндопротеза, включающая протез сосуда (графт) и закрепленный в нем пружинный каркас (стент-элементы) (рисунок 1). Используется при лечении аневризм аорты.



Рисунок 1 – Стентграфт E-vita

Отличительной особенностью многих эндопротезов является материал металлических элементов. Это никелид титана или нитинол, интерметаллид, соединение титана и никеля в примерном процентном соотношении 45 % Ti–55 % Ni. Этот материал обладает эффектом памяти формы, то есть ранее зафиксированная при термической обработке форма изделия может быть восстанов-

лена нагревом до температуры фазового перехода [1]. Для стентграфтов рабочей температурой является температура внутри кровеносного сосуда, то есть 37 °С.

Установка стентграфта в артерию осуществляется системой доставки. Она представляет собой систему телескопических пластиковых трубок с тканевым или пластиковым чехлом на конце. В чехле располагается стентграфт в сжатом (крипированном) состоянии. Например, стентграфт диаметром 30 мм обжимается до установки в чехол диаметром 6–8 мм. При выталкивании стентграфта из чехла в месте установки он расширяется и под воздействием окружающей температуры принимает заданную форму (рисунок 2).



Рисунок 2 – Выход стентграфта из системы доставки [2]

В систему доставки стентграфт устанавливается в процессе комплектации изделия, помещается в упаковку и вместе с ней подвергается стерилизации. До момента использования система аортального стентграфта может храниться достаточно длительное время.

В ходе производственных исследований в Научно-технологическом парке БНТУ «Политехник» было отмечено, что у некоторых стентграфтов, извлеченных из системы доставки после нескольких месяцев хранения, уменьшается размер в раскрытом состоянии, снижается радиальная жесткость. В некоторых случаях эти эффекты проявляют себя неравномерно по окружности, в результате чего раскрытый стентграфт имеет отклонения от осевой симметрии.

Для исследования этого эффекта были взяты образцы одинаковых стент-элементов для системы аортального стентграфта (рисунок 3), изготовленные с различными режимами термической обработки.

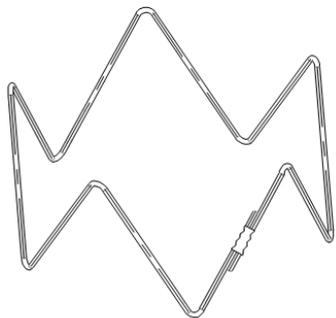


Рисунок 3 – Стент-элемент

Все образцы были термообработаны при одинаковой температуре, в течение одинакового времени, с одинаковым режимом охлаждения. Отличительными особенностями являлись способы размещения проволоки на оправке (рис. 4) и количество установленных на нее заготовок.

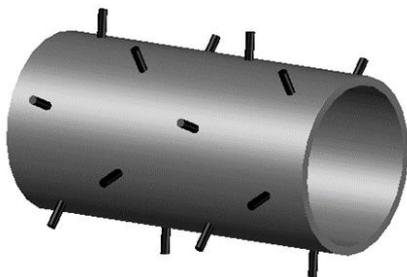


Рисунок 4 – Оправка для термической обработки

Все заготовки были помещены в металлические трубки диаметром 8 мм, имитирующие чехол системы доставки. В течение 6 месяцев образцы выдерживались в кримпированном состоянии с ежемесячным извлечением и контролем диаметра и радиальной жесткости в соответствии с ранее предложенной методикой [3]. Хранение осуществлялось при комнатной температуре. Процесс выталкивания образца из трубки сни-

маялся на видео для оценки сохранения осевой симметрии. Измеренные значения диаметра и радиальной жесткости сравнивались с исходными.

В ходе исследований установлено следующее.

Первые изменения в диаметре и радиальной жесткости стали появляться через два месяца хранения, до этого заметных изменений не происходило.

За шесть месяцев хранения максимальное уменьшение диаметра составило около 5 % и наблюдалось через четыре месяца. В последние два месяца изменения диаметра не наблюдались.

Снижение радиальной жесткости проявилось через два месяца и продолжалось в течение всего периода исследования. Максимальное снижение составило около 15 %.

Наиболее склонными к деградации характеристик оказались элементы, которые термообработывались на многоместном приспособлении.

У некоторых образцов после четырех месяцев хранения стала появляться несимметрия формы и механических характеристик. Этот эффект оказался никак не связан с характером термообработки стент-элементов. Мы предполагаем, что причиной является деградация материала в местах наличия дефектов в структуре материала.

На основе полученных результатов сформирован план дальнейших исследований. Он включает следующие направления.

Планируется увеличить время выдержки образцов в кримпированном состоянии, в частности, продолжить работу с исследуемыми стент-элементами.

Планируется проверить, как влияет на геометрические и механические характеристики нитиноловых элементов температура хранения. Помимо комнатной температуры образцы будут храниться при температурах холодильной и морозильной камер. Вероятно, нагрев при хранении выше комнатной температуры нецелесообразен, так как может быть превышена температура фазового перехода.

Также планируется исследование дефектов структуры и их влияние на изменение симметрии при хранении.

#### Литература

1. Никелид титана. Медицинский материал нового поколения / В. Э. Гюнтер [и др.]. Томск: МИЦ, 2006. – 296 с.
2. Percutaneous Stent Graft Aids Thoracic Aorta Repairs [Электронный ресурс]. – Режим доступа <https://mobile.hospimedica.com/surgical-techniques/articles/294775598/percutaneous-stent-graft-aids-thoracic-aorta-repairs.amp.html>.
3. Минченя, В. Т. Оценка механических характеристик эндопротезов сосудов / В. Т. Минченя, А. Л. Савченко, Н. Т. Минченя // Наука и техника. – 2017. – Т. 16, № 5. – С. 400–406.