

**УСТАНОВКА ДЛЯ УСТАЛОСТНЫХ ИСПЫТАНИЙ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ СТЕНТОВ  
ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА**

<sup>1</sup>Круковский К.В., <sup>1</sup>Кашин О.А., <sup>1,2</sup>Лотков А.И., <sup>1</sup>Бобров Д.И., <sup>3</sup>Кудряшов А.Н.

<sup>1</sup>Институт физики прочности и материаловедения СО РАН, г. Томск, Россия

<sup>2</sup>Национальный исследовательский Томский государственный университет,  
г. Томск, Россия

<sup>3</sup>ООО «Ангиолайн», г. Новосибирск, Россия, E-mail: kvk@ispms.tsc.ru

Для восстановления просвета стенозированных кровеносных сосудов используются металлические стенты, которые после имплантации пожизненно остаются в организме человека. При этом стенты в кровеносных сосудах постоянно испытывают циклические нагрузки, связанные как с изменением диаметра сосуда при изменении артериального давления, так и с деформацией в результате естественных движений человека. Поэтому одним из необходимых условий успешного использования таких имплантатов является их высокая усталостная прочность и долговечность. Для определения этих характеристик используются ускоренные усталостные испытания. Для внутрисосудистых стентов международным стандартом ISO 25539-2:2008 «Cardiovascularimplants - Endovasculardevices - Part 2: Vascularstents» установлено нормативное количество циклов нагружения ( $4 \times 10^8$  циклов), которое не должно приводить к нарушению целостности стентов. Это количество циклов рассчитано из предположения о 10-летней работе имплантата в организме человека при частоте пульса 70 ударов в минуту. В этом же стандарте регламентировано, что оценка длительной прочности должна быть выполнена при ожидаемых физиологических условиях. Оценивают долгосрочную конструктивную целостность стента при приложении наихудшего случая физиологического нагружения. Частота нагружения при испытании должна быть такой, чтобы деформация испытываемого стента была не менее чем деформация стента в определенных физиологических условиях. Испытания на усталость следует проводить в соответствующих рабочих средах, таких, например, как физиологический раствор. Испытания следует проводить при нормальной физиологической температуре.

Описанные в литературе устройства по определению усталостной долговечности стентов чаще всего основаны на использовании изменения диаметра полимерной трубки, имитирующей кровеносный сосуд, в которую помещён стент соответствующего диаметра [1-3]. В трубку под давлением подаётся жидкость (как правило, физиологический раствор). Под воздействием давления жидкости трубка увеличивается в диаметре, имитируя увеличение диаметра сосуда при увеличении кровяного давления. Давление в системе данных установок пульсирует с частотой 70-100 Гц и подбирается таким образом, чтобы максимальное увеличение диаметра полимерной трубки составляло 5%. Применяются также установки, где используется циклический изгиб по оправке [4].

Установки по определению усталостной долговечности стентов в основном представлены зарубежными фирмами. В ИФПМ СО РАН была разработана сравнительно простая исследовательская установка, в которой циклическое нагружение реализуется по схеме «изгиб с вращением». Такая схема нагружения обеспечивает наиболее жёсткий режим испытаний, чем схемы с пульсирующим диаметром и изгибом по оправке. Стенты, выдержавшие испытания на установке по схеме изгиба с вращением, с гарантией сохранят целостность в условиях их реальной эксплуатации.

Фотография разработанной установки приведена на рисунке 1а, схема нагружения стента при испытаниях приведена на рисунке 1б.

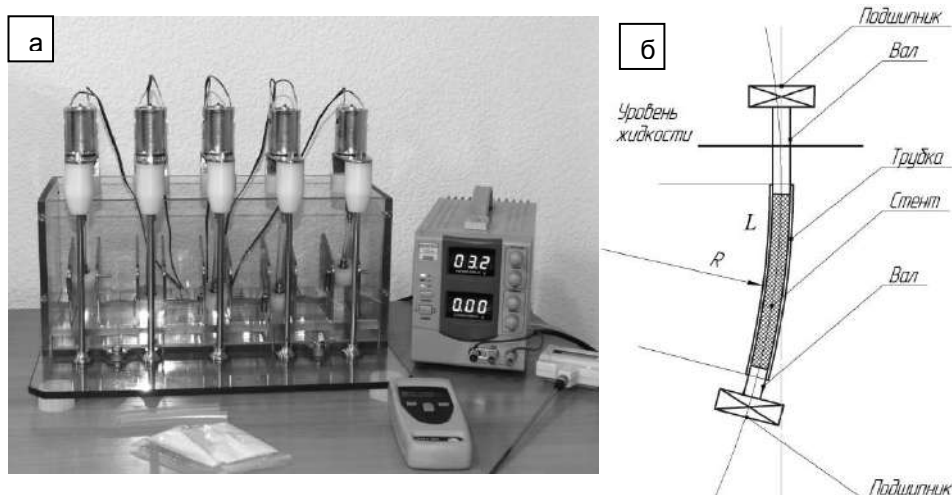


Рисунок 1 – Установка по определению усталостной долговечности стентов (а) и схема нагружения стента (б)

Для проведения испытаний стент помещается внутрь силиконовой трубки, диаметр которой соответствует диаметру кровеносного сосуда, в котором будет использоваться данный стент. Концы трубки закрепляются на валах, которые в свою очередь расположены в подшипниках. Верхний подшипник имеет постоянное положение, нижний подшипник расположен на платформе и может перемещаться, что позволяет менять радиус изгиба трубки  $R$  и, соответственно, степень деформации элементов стента. В изготовленном варианте на установке имеется 5 независимых валов. Платформа с нижними подшипниками, трубки со стентом, нижний вал и часть верхнего вала находятся в резервуаре, который заполнен физиологическим раствором. Резервуар выполнен из прозрачного полимерного материала. Валы имеют отверстия, для того чтобы физиологический раствор циркулировал внутри трубки и омывал стент во время испытаний. Внутри резервуара расположен радиатор из медной трубки, по которому постоянно прогоняется жидкий теплоноситель с постоянной температурой, которая поддерживается с помощью термостата. Температура теплоносителя подбирается таким образом, чтобы температура физиологического раствора в процессе испытаний имела температуру  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ . Вращение валов осуществляется электродвигателями постоянного тока, расположенными сверху на специальных кронштейнах. Максимальная частота вращения составляет 60 Гц, при этом частоту можно задавать независимо для каждого стента. В таком исполнении одновременно можно испытывать 5 стентов как одинакового типоразмера с одинаковым или различным радиусом изгиба полимерной трубки, так и разных типоразмеров. При этом для каждого элемента стента в процессе испытаний реализуется циклическое нагружение с коэффициентом асимметрии цикла  $R = -1$ .

Для определения усталостной долговечности стентов каждый стент после определённого числа циклов снимается с установки и осматривается визуально или с использованием оптического микроскопа. В случае обнаружения разрушения какого-либо элемента стента дальнейшее циклирование прекращается, в противном же случае испытание продолжается. Для регламентированного для стентов количества циклов ( $4 \times 10^8$  циклов), по-видимому, осмотр целесообразно проводить не чаще, чем через  $5 \times 10^7$  циклов.

На изготовленной установке были проведены контрольные испытания саморасширяющихся стентов из сплава на основе никелида титана диаметром 8 мм и длиной 60 мм. Температура физиологического раствора составляла  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ , частота вращения вала - 50 Гц. Радиус изгиба был выбран равным 250 мм, что соответствует деформации элементов стента при увеличении диаметра стента на 5%.

На рисунке 2а показано разрушение элемента стента, которое произошло после  $12 \times 10^6$  циклов. Поверхность усталостного разрушения представлена на рисунке 2б.

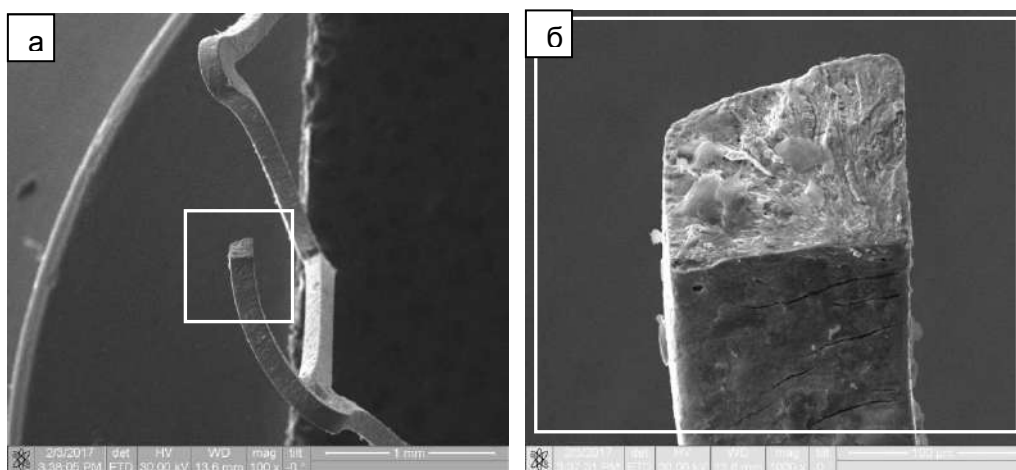


Рисунок 2 – Разрушение элемента конструкции стента (а), поверхность разрушения (б)

Таким образом, разработанная установка по определению усталостных характеристик внутрисосудистых стентов соответствует требованиям нормативных документов и может быть использована для проведения ускоренных усталостных испытаний.

Работа выполнена при финансовой поддержке проекта ФЦП № 14.578.21.0118, уникальный идентификатор проекта RFMEFI 57815X0118.

#### Список литературы:

1. Konstantinos K. Kapnisis, Dina O. Halwani, Brigitta C. Brott, Peter G. Anderson, Jack E. Lemons, Andreas S. Anayiotos. Stent overlapping and geometric curvature influence the structural integrity and surface characteristics of coronary nitinol stents // *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials* 20 (2013) 227–236. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmbbm.2012.11.006>
2. Konstantinos Kapnisis, Georgios Constantinides, Harry Georgiou, Daniel Cristea, Camelia Gabor, Daniel Munteanu, Brigitta Brott, Peter Anderson, Jack Lemons, Andreas Anayiotos. Multi-scale mechanical investigation of stainless steel and cobalt–chromium stents // *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials* 40 (2014) 240–251. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmbbm.2014.09.010>
3. Farhatnia Y, et al, Next generation covered stents made from nanocomposite materials: A complete assessment of uniformity, integrity and biomechanical properties. *Nanomedicine: NBM* 2016; 12:1-12. <http://dx.doi.org/10.1016/j.nano.2015.07.002>
4. Alexander Nikanorov, H. Bob Smouse, Karim Osman, Michael Bialas, Sanjay Shrivastava, and Lewis B. Schwartz. Fracture of self-expanding nitinol stents stressed in vitro under simulated intravascular conditions // *Journal of vascular surgery* (2008) 435 – 440. doi:10.1016/j.jvs.2008.02.029