

ВЛИЯНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ СТЕНТОВ ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА С ИОННО- МОДИФИЦИРОВАННОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ НА ИХ МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

¹Кашин О.А., ¹Круковский К.В., ^{1,2}Лотков А.И., ³Кудряшов А.Н.

¹Институт физики прочности и материаловедения СО РАН, г. Томск, Россия

²НИ Томский государственный университет, г. Томск, Россия

³ООО «Ангиолайн», г. Новосибирск, Россия, E-mail: okashin@ispms.tsc.ru

В настоящее время в лечебной практике для восстановления просвета периферических кровеносных сосудов у пациентов со стенозом используются саморасширяющиеся стенты из сплавов на основе никелида титана. Одним из необходимых условий применения сердечно-сосудистых имплантатов является обеспечение требуемых механических характеристик таких имплантатов. Для внутрисосудистых стентов механические характеристики и методы их определения регламентированы международным стандартом ISO 25539-2:2008 «Cardiovascularimplants - Endovasculardevices - Part 2: Vascularstents».

В настоящей работе экспериментально определены механические свойства саморасширяющихся периферических стентов из никелида титана, изготовленных по лабораторному технологическому регламенту, разработанному авторами данной статьи. Для повышения биосовместимости стентов с тканями и жидкостями организма проводили модификацию поверхности стентов методом плазменно-иммерсионной ионной обработки ионами кремния. Для сопоставления полученных характеристик разрабатываемых стентов с зарубежными аналогами были проведены исследования механических свойств саморасширяющихся периферических стентов из никелида титана производства фирмы AbbottVascular.

Исследования проводили на образцах изготовленных нами стентов двух типоразмеров:

длина 30 мм, диаметр 4 мм;

длина 60 мм, диаметр 8 мм.

Стенты состоят из страт, образующих короны из V-образных элементов, соединённых мостиками (рис. 1). Стенты с конечным диаметром 4 мм состоят из 9 V-образных элементов на диаметр и 13 корон на длину с высотой короны в нераскрытом состоянии 1,7 мм, стенты диаметром 8 мм - 12 V-образных элементов и 18 корон с высотой 2,48 мм.

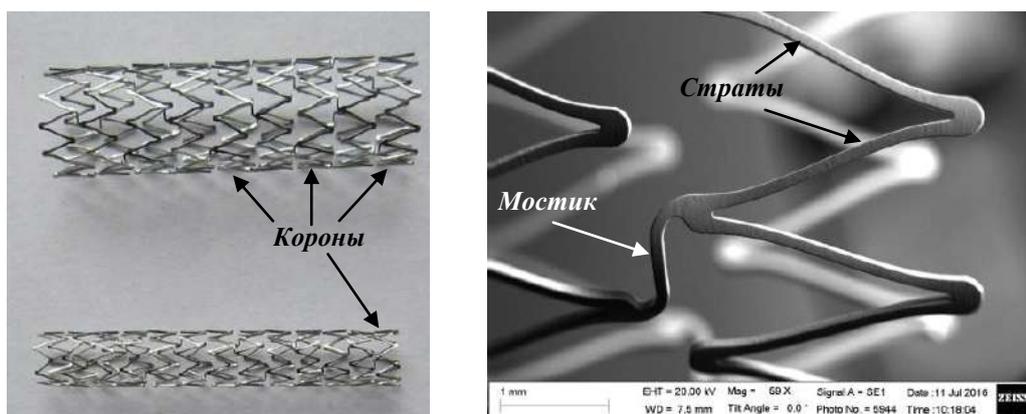


Рисунок 1 – Дизайн стентов

Исследования механических свойств стентов проводили на универсальной испытательной машине, разработанной и изготовленной в ИФПМ СО РАН. При испытаниях образцы были погружены в физиологический раствор с температурой (37±2) °С.

На рисунке 2 приведены для каждого типоразмера стентов на одном графике диаграммы «нагрузка-разгрузка» разрабатываемых стентов с немодифицированной и модифицированной поверхностью и стентов фирмы AbbottVascular при сжатии в

радиальном направлении на половину диаметра стента между плоскопараллельными пластинами и при локальном сжатии клиновидным пуансоном.

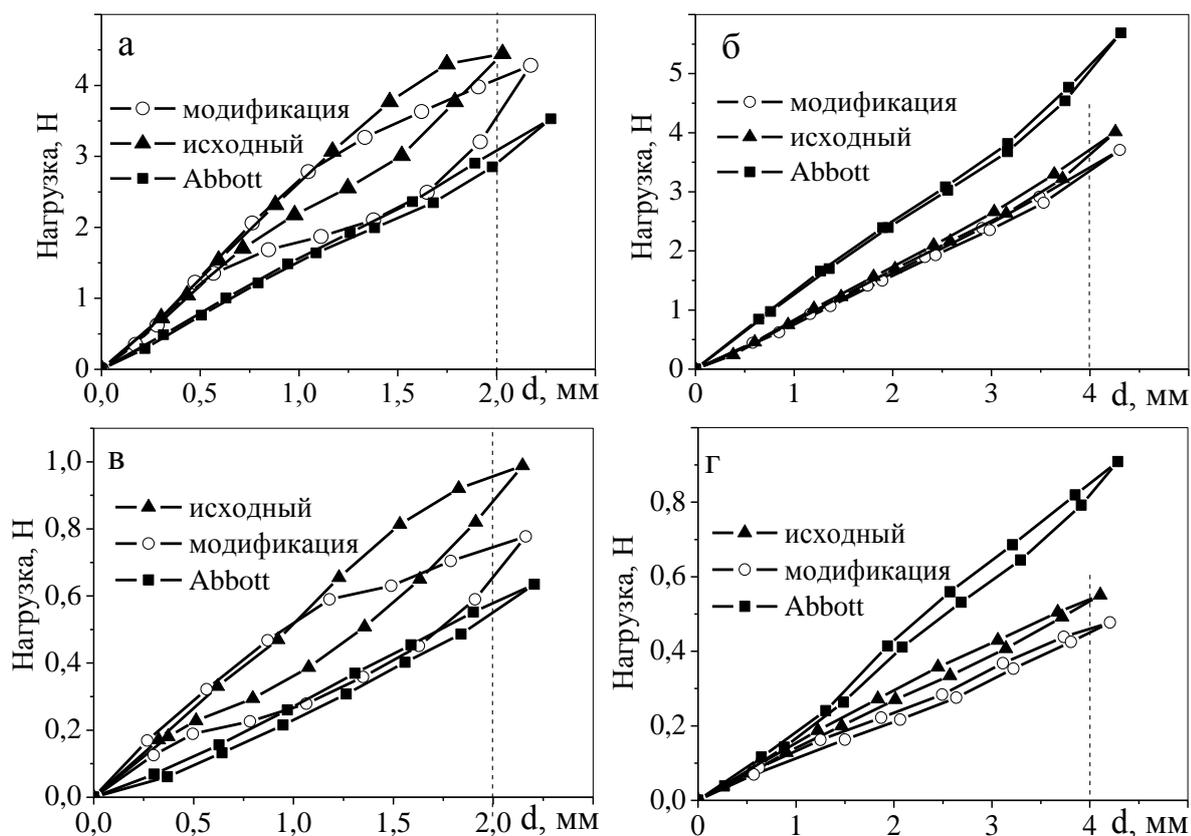


Рисунок 2 – Диаграммы «нагрузка-разгрузка» стентов при сжатии между плоскопараллельными пластинами (а, б) и локальном сжатии (в, г): а, в – типоразмер 4×30 мм; б, г – 8×60 мм

При сжатии стентов в радиальном направлении на величину не менее половины диаметра для всех исследованных образцов не происходило разрушения стентов. После полного снятия нагрузки форма стента полностью восстанавливается, то есть накопленная при сжатии деформация полностью обратима и величина формовосстановления составляет 100 %.

Для каждого из исследованных типоразмеров стентов при обоих использованных видах нагружения характер диаграмм «нагрузка-разгрузка» практически одинаков. На начальном этапе нагружения для всех стентов нагрузка в зависимости от степени сжатия растёт практически линейно.

Для стентов типоразмера 4×30 мм при достижении определённой нагрузки наблюдается изменение наклона кривой нагружения: с увеличением деформации стента сжатием возрастание нагрузки замедляется, причём для модифицированных стентов этот эффект выражен заметно сильнее по сравнению с немодифицированными (рис. 2 а, в). По-видимому, при этой нагрузке для стентов 4×30 мм в наиболее нагруженных участках стента возникает индуцированный внешним напряжением мартенсит и дальнейшая деформация накапливается за счёт фазового превращения. Для стентов фирмы AbbottVascular такого эффекта не наблюдается: величина нагрузки возрастает практически по линейному закону. При разгрузке сжатых стентов наблюдается заметный гистерезис, причём для стентов фирмы AbbottVascular гистерезис выражен гораздо слабее. Для стентов типоразмера 4×30 мм в результате плазменно-иммерсионной ионной обработки механические характеристики несколько уменьшились по сравнению с немодифицированными образцами. Однако для стентов как с немодифицированной, так и с модифицированной поверхностью величина сопротивления сжатию выше по сравнению со стентами AbbottVascular.

Для стентов типоразмера 8×60 мм описанное выше изменение на кривой нагружения отсутствует (рис. 2 б, г). С нашей точки зрения это обусловлено дизайном стентов данного типоразмера: величины возникающих напряжений при нагружении стентов недостаточны для формирования индуцированного мартенсита. Дизайном стента определяется и слабо выраженный гистерезис. Так же, как и для стентов 4×30 мм, плазменно-иммерсионная обработка ионами кремния приводит к снижению механических характеристик. В отличие от стентов 4×30 мм величина сопротивления деформации для стентов 8×60 мм заметно ниже по сравнению со стентами AbbottVascular.

Снижение механических характеристик стентов в результате модификации их поверхности ионами кремния может быть обусловлено изменением состава В2-фазы за счёт формирования обогащённой никелем фазы Ti_3Ni_4 при температуре модификации, которая составляет 300÷400 °С, что должно приводить к смещению температур мартенситных превращений. Действительно, на модельных образцах, вырезанных из исходной трубки из никелида титана, температуры мартенситных превращений, определённые по температурной зависимости электросопротивления, после модификации поверхности образцов сместились в область более высоких температур (рис. 3, таблица). В результате при температуре испытаний (37±2) °С уже при небольших напряжениях образуется индуцированный мартенсит, что и приводит к снижению механических характеристик.

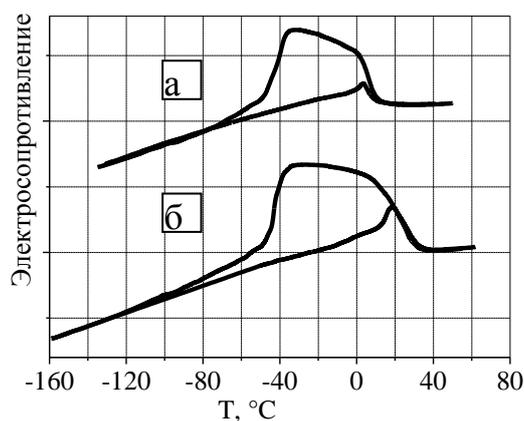


Рисунок 3 – Температурная зависимость электросопротивления материала стентов до (а) и после (б) проведения плазменно-иммерсионной модификации поверхности

Таблица 1 – Температуры мартенситных превращений в материале стентов до и после плазменно-иммерсионной модификации поверхности

	$T_R, °C$	$M_S, °C$	$M_f, °C$	$A_S, °C$	$A_f, °C$
Исходное состояние	11	-31	-69	-3	4
После модификации поверхности	34	-27	-63	11	19

Таким образом, механические свойства стентов обоих исследованных типоразмеров, изготовленные по использованному лабораторному регламенту, достаточны для применения таких стентов в качестве внутрисосудистых имплантатов.

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