

УДК 616.13-004.6: 616.13/14-089.28

© Коллектив авторов, 2003.

**В.А. Беляков¹, В.А. Глухих¹, Д.А. Карпов¹, И.Н. Кочанов², И.Ф. Кислов¹,
А.Н. Самко³, В.К. Сухов², О.Г. Филатов¹**

РАЗРАБОТКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ ПРОТЕЗОВ (СТЕНТОВ) С БИОЛОГИЧЕСКИ СОВМЕСТИМЫМИ ПОКРЫТИЯМИ

¹ Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-исследовательский институт электрофизической аппаратуры им. Д.В. Ефремова" (г. Санкт-Петербург)

² Вторая городская многопрофильная больница (г. Санкт-Петербург)

³ Российский Кардиологический Научный Центр МЗ РФ (г. Москва)
Москва-Санкт-Петербург, Россия

Аннотация: Специалистами ФГУП "НИИЭФА им. Д.В. Ефремова" (г. Санкт-Петербург) совместно с привлеченными в качестве соисполнителей другими научно-техническими организациями, а также ведущими специалистами кардиологических центров и клиник разработаны конструкции отечественных внутрисосудистых протезов (стентов) и отработаны основные технологические операции их изготовления. Экспериментально отработаны: технология лазерной резки стентов, технология последующей многоступенчатой очистки поверхности стентов, технология нанесения на стенты биосовместимого покрытия (алмазоподобный углерод). Разработана технология и изготовлен опытный образец баллонного катетера. В 2004 году предполагается завершение НИОКР с необходимыми медицинскими испытаниями и переход к этапу организации производства.

Ключевые слова: атеросклероз, внутрисосудистый протез, стент, баллонный катетер, лазерная резка, электрохимическая полировка, биосовместимое покрытие

Специалистами ФГУП "НИИЭФА им. Д.В. Ефремова" (г. Санкт-Петербург) совместно с привлеченными в качестве соисполнителей другими научно-техническими организациями, а также ведущими специалистами кардиологических центров и клиник ведутся работы по созданию отечественных внутрисосудистых протезов (стентов). Внутрисосудистые протезы (стен-ты) предназначены для восстановления просвета кровеносных сосудов в новом методе лечения атеросклероза. Этот метод основан на чрескожной внутрисосудистой доставке стента на баллонном катетере непосредственно в область поражения кровеносного сосуда. Восстановление кровотока осуществляется расширением просвета сосуда изнутри баллонным катетером и установкой там специального каркаса (стента). Эта операция в отличие от традиционного хирургического метода коррекции нарушения кровообращения не требует применения искусственного кровообращения и наркоза, выполняется на работающем органе, не нанося ему и окружающим тканям травм. Работоспособность человека восстанавливается за несколько дней.

В развитых странах (США, страны Европы) объем ежегодного стентирования достиг 0,3 – 0,4 % от общей численности населения. В 2002 году в США проведено более 1000000 операций по стентированию и примерно такое же

количество в странах Европы. В России в настоящее время стентирование проводится в 35 клиниках (в основном, в Москве, Санкт-Петербурге, Красноярске, Новосибирске), однако, количество производимых операций невелико – до 10000 операций в 2003 году. Рост количества производимых операций по стентированию в России сдерживается, главным образом, высокой стоимостью импортного инструментария. Даже на имеющемся оборудовании и имеющихся в российских центрах по интервенционной кардиологии кадрах может быть обеспечено многократное увеличение количества проводимых операций. Потенциальной же потребностью населения является тот же объем ежегодного стентирования (0,3 – 0,4 % от численности населения), что и в развитых странах. По мнению врачей, появление отечественного стента (по качеству, сравнимого с импортными аналогами, а по стоимости значительно меньше импортных аналогов) вызовет резкое увеличение потока оперируемых больных. На разработку такого отечественного стента и отработку основных технологических операций его изготовления и направлен настоящий проект, поддержанный Минздравом РФ и финансируемый Минатомом РФ. К настоящему времени получены следующие результаты:



Рис. 1. Слева направо: стент в исходном состоянии, стент в исходном состоянии, крепированный на баллонный катетер, стент в раскрытом состоянии на баллонном катетере.

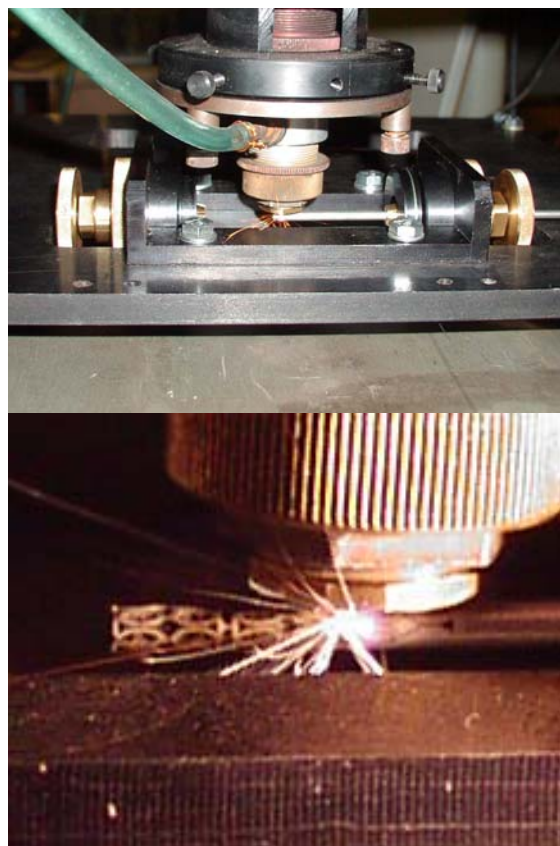


Рис. 2. Процесс лазерной резки стента.

- Совместно с ФГУП «Красная Звезда» разработано несколько оригинальных конструкций стентов, обеспечивающих их гибкость в начальном состоянии и жесткость в раскрытом состоянии (рис. 1).

- Выбран материал для изготовления стентов – медицинская нержавеющая сталь 03X18H16M3 ГОСТ Р 51394-99, также технологическая цепочка производства тонкостенных трубок малого диаметра для изготовления стентов (диаметры трубок: 1,6; 2,0; 3,0; 4,0 мм с толщиной стенки 100 – 150 мкм).

- Экспериментально отработаны требования к технологическому процессу лазерной резки стентов. Отработана технология лазерной резки стентов повышенной точности и чистоты реза (рис. 2).

- Отработана технология очистки поверхности стентов после лазерной резки, заканчивающаяся электрохимической



Рис. 3: Фотографии стентов диаметром 1,6, 3 и 4 мм с биосовместимым (алмазоподобный углерод) покрытием

- Отработана технология нанесения на стенты биосовместимого покрытия (алмазоподобный углерод), позволяющего увеличить тромборезистентность и нетоксичность поверхности стентов и уменьшить диффузию в организм тяжелых ионов (рис. 3). Рассмотрены возможности нанесения в качестве биосовместимых нескольких видов полимерных покрытий.

- Совместно с МП «Гигея» разработана технология и изготовлен образец баллонного катетера (рис. 4).



Рис. 4: Баллонный катетер с крепированным стентом и нагнетательным жидкостным насосом с встроенным манометром

- В процессе разработки конструкций, отработки и совершенствования технологии изготовления было изготовлено и испытано более 200 стентов различных конструкций и размеров, прошедших полный технологический цикл обработки.

К настоящему времени НИОКР по проекту проведен на 60 %. Как следует из результатов уже проведенных работ, производство отечественных стентов является реально выполнимой задачей. Более того, доказана возможность производства стентов с использованием исключительно российских материалов, технологий и оборудования. В 2004 году предполагается завершение НИОКР с необходимыми медицинскими испытаниями и переход к этапу организации производства. Разработан бизнес-план организации производства отечественных стентов. Для выполнения работ, связанных с организацией производства, предполагается привлечение средств инвесторов (~60 млн. руб.) на возвратной основе. Выполнение этих работ не связано с решением принципиально новых задач, технические риски сведены к минимуму, благодаря проводимому НИОКР с изготовлением опытных образцов.

Литература

1. "Handbook of coronary stents", Third Edition, Edited by Patrick W. Serruys and Michael J.B. Kutryk, Martin Dunitz Ltd 2000.

Карпов Дмитрий Алексеевич - к.т.н., нач. лаборатории ФГУП "НИИЭФА им. Д.В. Ефремова"

Correspondence: karpov@niiefa.spb.su

**V.A. Belykov¹, O.G. Filatov¹, V.A. Glukhikh¹,
D.A. Karpov¹, I.N. Kochanov², I.F. Kislov¹, A.N.
Samko³, V.K. Sukhov²,**

**PRODUCTION OF INTRAVASCULAR
BIOCOMPATIBLE COATED STENTS:
DEVELOPMENT AND ORGANIZATION**

¹ D.V. Efremov Scientific Research Institute of
Electrophysical Apparatus (St. Petersburg)

² 2nd Municipal Hospital (St. Petersburg)

³ Russian Cardiology Scientific Center of the RF
Ministry of Public Health

Intravascular stents have been developed and their basic manufacturing processes have been tried out by the D. V. Efremov Scientific Research Institute of Electrophysical Apparatus in cooperation with involved scientific institutions, as well as with leading specialists from cardiology centers and clinics. The following technologies have been tried out experimentally: laser cutting of stents, subsequent multi-step purification of the stent surface, deposition of biocompatible coating on stents (diamond-like carbon). The technology for manufacturing of balloon catheters has been developed and a pilot sample has been manufactured. In 2004, it is assumed to complete R&D with necessary medical trials to start of organization of production.