

Разработка технологии получения коронарных стентов лазерной резкой и электрохимической полировкой

Нисс В.С., Гавриленко В.В.

Белорусский национальный технический университет

Коронарный стент – это изделие медицинского назначения (ИМН), предназначенное для восстановления просвета в коронарной артерии сердца. Стент представляет собой жесткую конструкцию цилиндрической формы, которая благодаря своим упругим свойствам поддерживает расширенный сосуд. Стент устанавливается (имплантируется) путем введения его по руслу сосуда в область, где на внутренней поверхности образовался слой атеросклеротических бляшек, препятствующих нормальному движению крови и доставке кислорода к тканям сердца. Далее выполняется расширение стента до требуемого диаметра путем подачи давления в баллон, расположенный внутри конструкции. После удаления баллона стент остается внутри сосуда, поддерживая стенку артерии и обеспечивая расширенный просвет. Материал стента должен отвечать требованиям биосовместимости, эластичности, прочности, коррозионной стойкости и радиальной жесткости [1].

Для изготовления стентов могут использоваться различные материалы: нержавеющая сталь 316L, титан, платиноиридиевые сплавы, тантал, кобальт-хромовые сплавы, различные виды полимеров. Для коронарных стентов, из-за их миниатюрности, наиболее подходящими являются сплавы на основе кобальта и хрома в виду их высокой прочности, что позволяет уменьшать толщину стоек стента до 0,1 мм. Это значительно снижает частоту послеоперационных рестенозов [2].

Целью проводимых исследований являлась разработка технологии получения опытных образцов коронарных стентов из кобальт-хромового сплава. В качестве исходной заготовки для получения стентов применялись тонкостенные трубки с толщиной стенки от 0,11 мм до 0,16 мм и наружным диаметром от 1,4 мм до 2,8 мм из кобальт-хромового сплава по стандартам ASTM F 90 и ISO 5832-5. Пример химического состава материала трубок представлен в таблице 1.

Таблица 1. – Химический состав кобальт-хромового сплава

Химический элемент	C	Si	P	S	Mn	Ni	Cr	Fe	Co	W
Массовая доля, %	0,07	0,24	<0,02	<0,010	1,2	10,5	20,9	0,63	Баланс	14,8

Сплав обладает высокими механическими свойствами, что позволяет при малых диаметрах и толщинах стента обеспечить радиальную жесткость конструкции. Диаграмма растяжения отожженного материала приведена на рисунке 1.

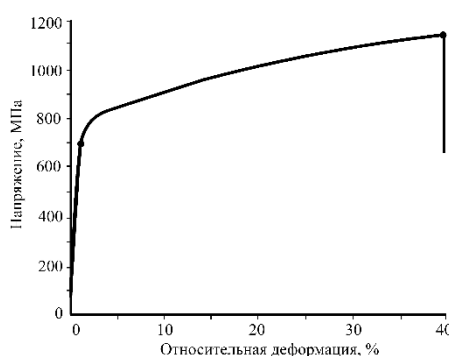


Рисунок 1 – Диаграмма растяжения отожженного кобальт-хромового сплава

Типичные механические характеристики материала трубок представлены в таблице 2. В ряде случаев для исследований применялся сплав в холоднотянутом состоянии после предварительного отжига в вакууме при 1050 °С.

Таблица 2. – Механические характеристики кобальт-хромового сплава

Состояние материала	Предел прочности, МПа	Предел текучести, МПа	Относительное удлинение, %	Размер зерна по ISO 643
Холоднотянутый	1838	1049	13	10
Отожженный	1177	662	43	9/10

В ходе работ были разработаны и исследованы различные дизайны стентов. Оптимизированный вариант дизайна представлен на рисунке 1а (3D-модель) и рисунке 1в (развертка). Модель стента и процесс его расширения баллоном анализировалась методом конечных элементов в программе ANSYS (рисунок 1б).

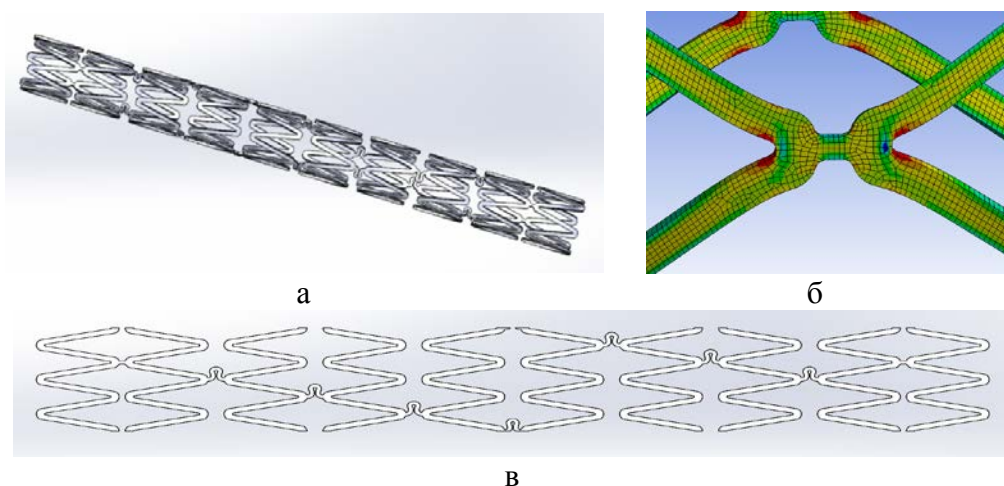


Рисунок 1 Дизайн и модели коронарного стента: 3D-модель (а), расчетный элемент (б), развертка (в)

Каркас стента образован стойками (балками), которые расположены под углом друг к другу и в совокупности образуют замкнутое кольцо. Отдельные кольца соединены между собой переходными элементами (выполняющими роль компенсаторов). Компенсаторы могут иметь различную форму и обеспечивают в первую очередь продольную гибкость стента.

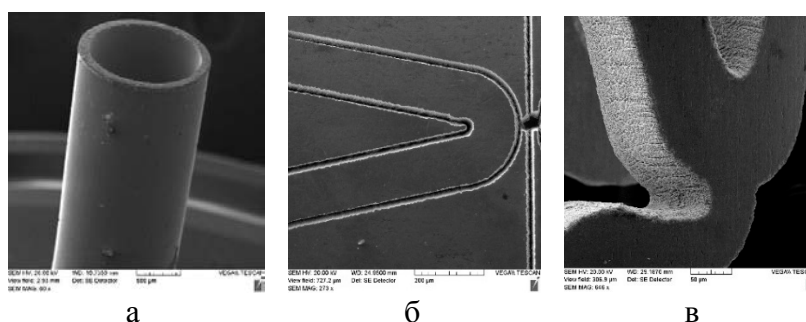


Рисунок 2 – Заготовка стента до (а) и после (б) лазерной резки и после ультразвуковой очистки (в).

Для получения заданного дизайна стента применена резка ультракоротким (фемтосекундным) импульсным лазером в среде азота при давлении 11 – 13 бар на частоте лазера 400 КГц. Энергия и скорость резки подбирались для каждой толщины трубки. Выбор ультракороткого лазера позволил обеспечить малые значения толщины реза и глубины повреждаемой поверхности, важные для обеспечения радиальной жесткости конструкции и достижения

наибольшей площади наружной поверхности стента. Вид исходной трубки и последующего лазерного раскроя представлены на рисунках 2а и 2б соответственно. Обеспечена толщина реза до 20 мкм. На внутренней поверхности стентов практически отсутствует обратный валик, который обычно образуется при резке лазером (рисунок 2в).

Удаление вырезанных фрагментов выполнялось в процессе эффективной ультразвуковой очистки. Вид поверхности после лазерной резки и очистки представлен на рисунке 2в.

Дефектный слой толщиной до 4 мкм, образовавшийся при лазерной резке, требует удаления для обеспечения биосовместимости поверхности стента. Также необходимо обеспечить шероховатость поверхности менее Ra 0,4 мкм. Качество поверхности достигались электрохимическим полированием в смеси этиленгликоля, серной и соляной кислот. Вид полированных элементов стента представлен на рисунке 3.

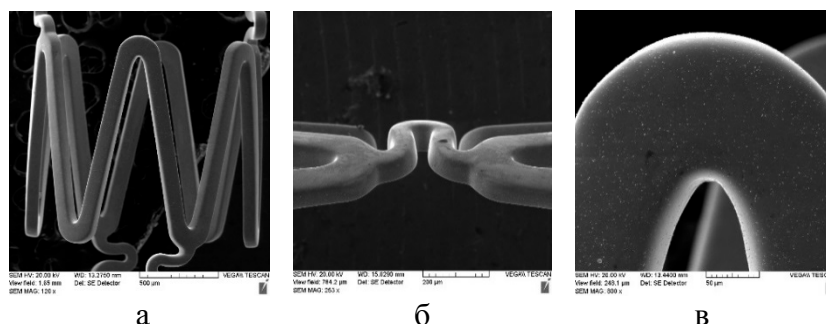


Рисунок 3 – Стент после электрохимической полировки: элемент «кольцо» (а), компенсатор (б) и переход между стойками(в)

Важным этапом в жизненном цикле стента является процесс его имплантации в сосуд. При установке стента внутри артерии выполняется его расширение баллоном, которое приводит к существенному увеличению диаметра стента с упругопластической деформацией материала. За счет достаточной радиальной жесткости конструкции расширенное состояние стента сохраняется при удалении баллона и обеспечивает поддержку стенки артерии и эффективный кровоток через расширенный участок сосуда.

Образец расширенного стента представлен на рисунке 4а. Зона соединения стоек и компенсатора, претерпевает существенную пластическую деформацию (рисунки 4б и 4в), подтверждая расчетные значения моделирования (рисунок 1 б).

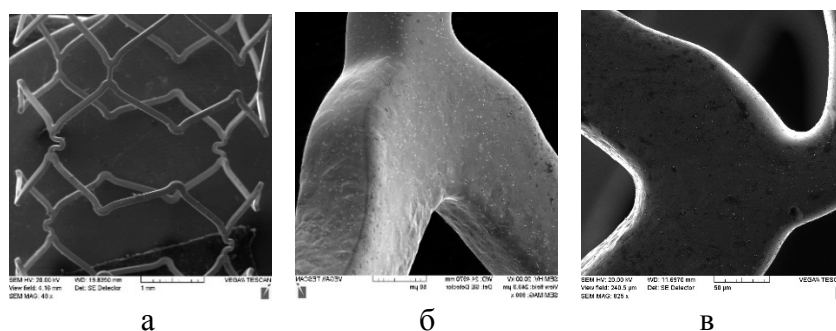


Рисунок 4 – Радиально расширенный баллоном стент: общий вид (а), зона соединения стоек и компенсатора (б, в)

Выполненные исследования позволили разработать технологию получения опытных образцов коронарных стентов с использованием биосовместимого прочного кобальт-хромового сплава, малодефектной лазерной резки фемтосекундным лазером, эффективной ультразвуковой очистки и оптимизированной электрохимической полировки. Опытные образцы стентов отвечают требованиям, предъявляемым к соответствующим ИМН, и прошли успешные испытания в ходе стентирования коронарных сосудов животных.

Литература

1. Баикин А.С., Разработка композиционного биомедицинского материала «Наноструктурный никелид титана – биodeградируемый полимер»: дис. ... канд. техн. наук : 05.16.06 / А.С. Баикин. – Москва 2019. – 140 л
2. Kastrati, A Intracoronary stenting and angiographic results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STEREO) trial / A. Kastrati, J. Mehilli, J. Dirschinger // *Circulation*. 2001/6/12. – Vol. 103. – P. 2816-2821