

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА МЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ КОРОНАРНОГО СТЕНТА «СИНУС»

А.Н. Кудряшов – руководитель Компании «Ангиолайн»<sup>1</sup>  
\*П.Ю. Лопотовский – вед. науч. сотру. отд. РХМДИЛ, доцент кафедры<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Лаборатория ООО «Ангиолайн»,

Академгородок/Технопарк Россия,  
630090 Россия, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 18

<sup>2</sup>НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Москва  
129090 Россия, г. Москва, Б.Сухаревская, 3

<sup>3</sup>ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова, Москва  
Кафедра лучевой диагностики Института профессионального образования  
119991 Россия, г. Москва, Трубецкая, 8 стр.2

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- российский коронарный стент «Синус»
- механические свойства коронарных стентов

### РЕЗЮМЕ:

**Цель исследования:** оценить механические свойства отечественного коронарного стента «Синус» и сравнить их с механическими свойствами коронарных стентов зарубежного производства.

**Материалы и методы:** в исследуемую группу вошли коронарные стенты «Синус», изготовленные из кобальт-хромового сплава L605 методом лазерной резки (дизайн H и L2). В группу сравнения вошли стенты: MULTI-LINK Vision, MULTI-LINK 8 (Abbott Vascular), Presillion (Cordis, Medinol), Integrity (Medtronic). С использованием сертифицированных устройств были проведены испытания всех стентов на проходимость (способность преодоления углов на системе доставки), геометрическую однородность по диаметру, на радиальную устойчивость, на ригидность по длинной оси, на величину самостоятельного уменьшения диаметра после снятия давления в баллоне («Recoil»), а в отношении стентов «Синус» независимой испытательной лабораторией DynatekLabs (USA) был проведен усталостный тест при пульсирующем радиальном воздействии в течении 380 млн. циклов, в соответствии с ASTM F2477-07, обязательным для получения одобрения FDA USA.

**Результаты:** все стенты успешно прошли тест на проходимость через угол 90° с радиусом поворота от 30 мм до 7,5 мм. Показатель геометрической неоднородности диаметра стента по длине для всех стентов находится в диапазоне ±1,5%, что соответствует пределу погрешности измерений. Результаты теста на радиальную устойчивость, при сжатии до 80% номинального диаметра, оказались наименьшими у стента Multi-Link Vision 0,28±0,02 Н/мм, а наибольшими у стента Integrity 0,65±0,02 Н/мм. Результат теста на радиальную устойчивость для стента «Синус» с H-дизайном аналогичен результатам для стента Multi-Link 8 и стента Presillion 0,37±0,02 Н/мм, а для стента «Синус» с L2-дизайном близок 0,52±0,02 Н/мм. Результаты теста на способность стента повторять изогнутую форму сосуда показали наименьшую ригидность у стента «Синус» H-дизайн, наибольшую у стента Multi-Link 8. Остальные стенты в порядке возрастания ригидности: «Синус» L2-дизайн, Presillion, Integrity, Multi-Link Vision. Тест на «Recoil» показал наименьшее значение 4,5% у стента Multi-Link Vision, наибольшее у стента Multi-Link 8%–5,4%, вариация данного параметра между стентами незначительна – ±0,5%, в пределах погрешности измерения диаметров, обусловленной сложной геометрией стента. Результаты тестов в DynatekLabs показали сохранение механической целостности конструкции и отсутствие миграции стентов «Синус» после 380 млн. циклов (эквивалент 10 лет имплантации при среднем ЧСС=72 уд/мин) радиального пульсирующего воздействия.

**Заключение:** проведенное исследование показало, что стенты «Синус» не имеют значимых отличий от стентов группы сравнения по показателям: Recoil, по проводимости через 90° угловой поворот, равномерности по диаметру раскрытого стента, усталостной радиальной прочности. По показателю радиальной устойчивости стенты «Синус» соответствуют или превосходят стенты групп сравнения, уступая только стенту «Integrity». По показателю адаптивности, в раскрытом состоянии, профилю изогнутого сосуда стенты «Синус» имеют лучшие показатели относительно групп сравнения.

## COMPARATIVE ESTIMATION OF MECHANICAL PROPERTIES OF CORONARY STENT «SINUS»

Kudryashov A.N. – company Director «Angioline»<sup>1</sup>  
\*Lopotovsky P.Yu. – MD, PhD<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Laboratory ООО Angioline

18, Inzhenernaya str, Novosibirsk, Russian Federation, 630090

<sup>2</sup>N.V.Sklifosovsky Research Institute of Emergency Medicine, Moscow, Russia  
Sukharevskaya sq., 3, Russia, Moscow, 129010

<sup>3</sup>The First Sechenov Moscow

State Medical University under Ministry of Health of the Russian Federation  
8 structure 2, Malaya Trubetskaya str, Moscow Russia, 119991

### KEY-WORDS:

- coronary stent «SINUS»
- mechanical properties of coronary stents

### ABSTRACT:

**Aim:** was to evaluate mechanical properties of coronary stent «SINUS» and compare them with mechanical properties of coronary stents of foreign production.

**Material and methods:** experimental group included coronary stents «SINUS», made of cobalt-chromium alloy L605 laser cut (H design and L2). The comparison group included stents: MULTI-LINK Vision, MULTI-LINK 8 (Abbott Vascular), Presillion (Cordis, Medinol), Integrity (Medtronic). With the help of certified device tests were conducted on all stents: passage (ability to overcome the delivery system for corners), the geometrical uniformity of diameter upon radial stability, rigidity on the long axis, the amount of self-reducing the diameter after removal of the pressure in the balloon («Recoil»); in relation to stents «SINUS» independent testing laboratory DynatekLabs (USA) was carried out

endurance test under pulsating radial exposure for 380 million cycles in accordance with ASTM F2477– 07, required to obtain the approval of FDA USA.

**Results:** all stents were successfully tested for passage through an angle of 90° with the radius of rotation from 30 mm to 7.5 mm. Indicator geometric irregularities along the length of the stent diameter for all stents in the range  $\pm 1,5\%$ , which corresponds to the measurement error. Test results radial stability upon compression up to 80% of the nominal diameter of the stent have been least Multi-Link Vision  $0,28 \pm 0,02$  N/mm and the highest in stent Integrity  $0,65 \pm 0,02$  N/mm. Test results for radial stability of the stent, «SINUS» with H-design is similar to the results for the Multi-Link stent and stent 8 Presillion  $0,37 \pm 0,02$  N/mm, and the stent, «SINUS» with L2- close design  $0,52 \pm 0,02$  N/mm. Test results on the ability to repeat the curved shape of the stent showed the smallest vessel in stent rigidity «Sinus» H-design, the highest in the stent Multi-Link 8. Remaining stents ascending rigidity «SINUS» L2- design, Presillion, Integrity, Multi-Link Vision. Test «Recoil» showed the lowest value of 4.5% in the stent Multi-Link Vision, the largest in Multi-Link stent 8–5.4%, the variation of this parameter between stents insignificant –  $\pm 0,5\%$ , within the error of measurement of diameter due to the complex geometry of the stent. Test results have shown persistence DynatekLabs mechanical integrity of the structure and the absence of stent migration «SINUS» after 380 million cycles (equivalent to 10 years of implantation with an average heart rate = 72 beats/min) radial pulsating effects.

**Conclusion:** this study showed that stents «SINUS» have significant differences from the comparison group of stents in terms of: Recoil, passage of 90° angular rotation, uniform diameter disclosed stent radial strength fatigue. In terms of radial stability stents «SINUS» meet or exceed stents comparison groups, second only to the stent «Integrity». In terms of adaptability, in the open state, the curved profile of the vessel stents «SINUS» have the best performance with respect to comparison groups.

## Введение

Миллионам пациентов во всем мире ежегодно имплантируются коронарные стенты. Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) стало наиболее распространенным способом хирургического лечения больных, страдающих ИБС, и наиболее эффективным способом терапии больных с острым коронарным синдромом. В развитых странах объемы выполнения ЧКВ составляют 1800–3000 на 1 миллион населения. В Российской Федерации данный вид помощи не доступен в достаточном объеме всем нуждающимся в нем. Одним из основных факторов, препятствующих широкому применению ЧКВ в России, является отсутствие налаженного отечественного производства доступных и высококачественных инструментов и стентов для внутрикоронарных вмешательств, высокая стоимость импортных стентов и других инструментов для эндоваскулярных операций. Организация производства высокотехнологичных эндоваскулярных инструментов на территории Российской Федерации и, в частности, коронарных стентов, призвана снять остроту данной проблемы. Для практической медицины кроме экономической доступности эндоваскулярных инструментов, не менее важны их качественные характеристики.

Основными требованиями к механическим характеристикам коронарного стента являются:

- длительное сохранение геометрических размеров и механической целостности под пульсирующим воздействием работающего сердца,
- радиальная устойчивость, препятствующая обратному ремоделированию под действием круговой эластичной силы артериальной стенки,
- ригидность вдоль длинной оси раскрытого стента и адаптивность профилю изогнутого сосуда, влияющая на травматичность в краевых зонах стента
- проводимость стента на системе доставки к месту поражения [1].

**Цель** настоящего исследования заключалась в сравнении физико-механических характеристик первого отечественного коронарного стента «Синус» со стентами ведущих зарубежных производителей.

## Материалы и методы

Стенты «Синус» изготовлены из металлической трубки (кобальт-хромовый сплав L605) с толщиной стенки 0,11 мм методом лазерной резки на оборудовании фирмы A1 Laser (США). В исследуемую группу были включены по 5 стентов «Синус» двух дизайнов Н и L2, размеры 3,0×23 мм производства ООО «Ангиолайн» Россия (рис. 1,2). Дизайны Н и L2 отличаются толщиной ламелей в местах перегиба и местах соединения соседних секций.

В группу сравнения были включены по 5 стентов «Multi-Link Vision» размерами 3×23 мм, «Multi-Link-8» – 3,0×23 мм производства Abbott Vascular США, 4 стента «Presillion» – 3,0×24 мм производства Medinol Израиль (для Cordis) и 5 стентов «Integrity» размер 3,0×22 мм производства Medtronic США. Все коммерческие модели стентов изготавливаются из материалов, аналогичных материалу стента «Синус».

Сравнения проводились по шести тестам:

- проводимость;
- равномерность раскрытия по диаметру;
- «Recoil» стента;
- радиальная устойчивость;
- ригидность стента к изгибанию;
- тест на радиальную прочность и миграцию при пульсирующем радиальном воздействии в течение 380 млн. циклов.

### Тест на проводимость

Тест являлся качественным (проходит/не проходит), исследуемые стенты проводились внутри силиконовых трубок через поворот под углом 90° с внутренним диаметром 2,5 мм и радиусами изгиба 7,5 мм; 20 мм; 30 мм, заполненными фосфатным буферным раствором PBS (рис. 3). Толкательное усилие не нормировалось.

### Тест на равномерность раскрытия по диаметру

Предварительно дилатированный до номинального размера стент на баллоне помещался в измерительный лазерный стенд (рис. 4). Измерения проводились в 3-х точках: по краям и в середине длины стента. В



Рис. 1. Стент «Синус» ×50. Растровая электронная микроскопия.

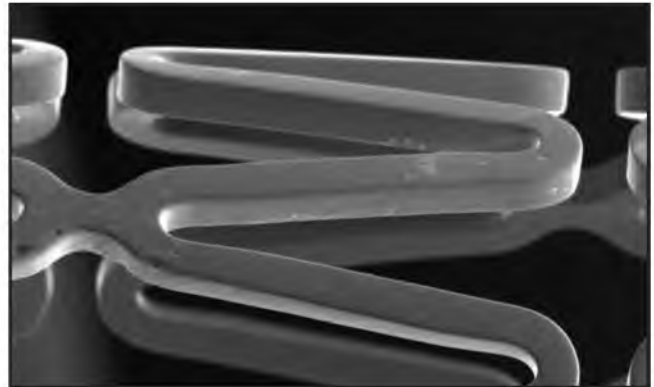


Рис. 2. Стент «Синус» ×250. Растровая электронная микроскопия.

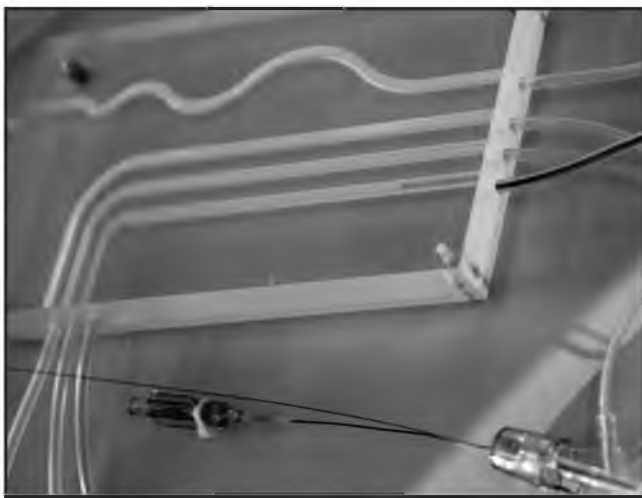


Рис. 3. Испытательный стенд проводимости стента на системе доставки.

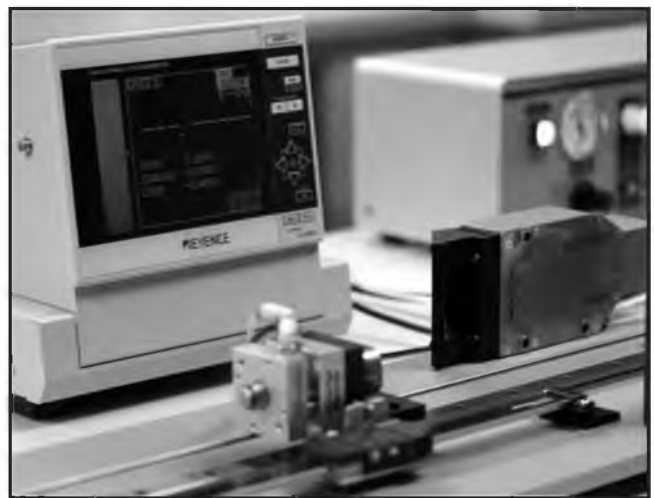


Рис. 4. Бесконтактный лазерный измерительный стенд «KEYENCE» (Япония).

каждой точке проводилось по два измерения в положении 0° и 90° с поворотом вокруг продольной оси стента.

Тест на радиальную устойчивость

Тест проводился на устройстве радиального обжатия стентов производства BlockWise (рис.5).

Стент, предварительно дилатированный баллоном до номинального размера – диаметра 3 мм, помещался в головку для радиального сжатия с девятью лезвиями и подвергался воздействию по всей длине. Усилие сжатия лезвий дискретно изменялось от 0 до 20Н (Ньютон). Диаметр стента, подвергнутого воздействию радиального сжатия, определялся по цифровому микрометру. Значение силы сжатия нормировалось на длину стента (Н/мм). Диаметр стента, измеренный после приложения внешних усилий, нормировался на начальный (номинальный) диаметр в процентах. При достижении диаметром стента значения 50% от номинального тест останавливался. Погрешность измерения прикладываемого усилия на стент ±0,2Н или ~±0,01 Н/мм.

Тест на ригидность стента к изгибанию

В данном тесте латексная трубка, имитирующая изгиб коронарного сосуда, длиной 200 мм и диаметром 2,7 мм, была закреплена одним концом жестко на стержне, второй конец трубки свободно свисал. Поверх трубки надевали исследуемый стент, предварительно

дилатированный до номинального диаметра 3 мм. Упругие силы материала и конструкции стента, препятствующие его изгибанию, изменяли форму «дуги свисания» трубки (рис. 6). Заранее нанесенная метка на свободном конце трубки позволяла косвенно и полуколичественно измерять степень осевой ригидности стента по высоте положения метки «h», измеренной в миллиметрах. Измерения проводились со всеми исследуемыми стентами в стандартных условиях. Чем меньше была высота «h», тем меньше ригидность стента, и выше его адаптивность к профилю сосуда.

Тест на «Ресойл» стента

В процессе дилатации баллоном стент подвергается упругим и пластическим деформациям. После снятия давления баллона на стент, диаметр стента самопроизвольно уменьшается под воздействием остаточных упругих деформаций. Отношение величины упругих деформаций к диаметру стента при номинальном давлении – коэффициент «Ресойл».

Посредством устройства для нагнетания давления РТ-1000 стент на системе доставки раздувался номинальным давлением. Диаметр стента на баллоне под номинальным давлением измерялся электронным микрометром, с опорной «пяткой» диаметром 15 мм. После измерения «под давлением» давление в системе РТ-1000 снижали до нуля, и проводили второе измерение диаметра стента.

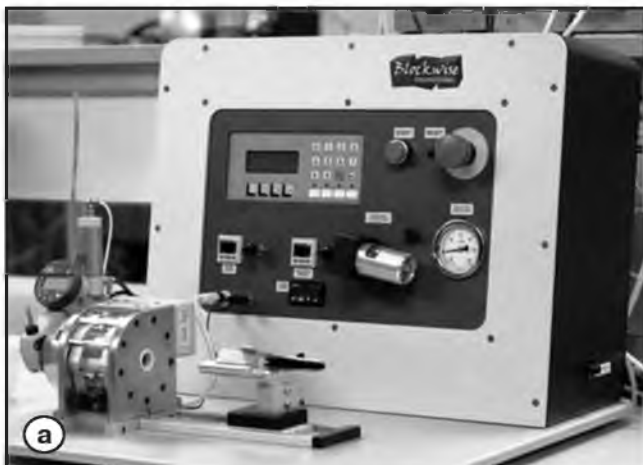


Рис. 5. Устройство радиального обжатия стентов.  
а – общий вид устройства;  
б – головка для радиального сжатия.

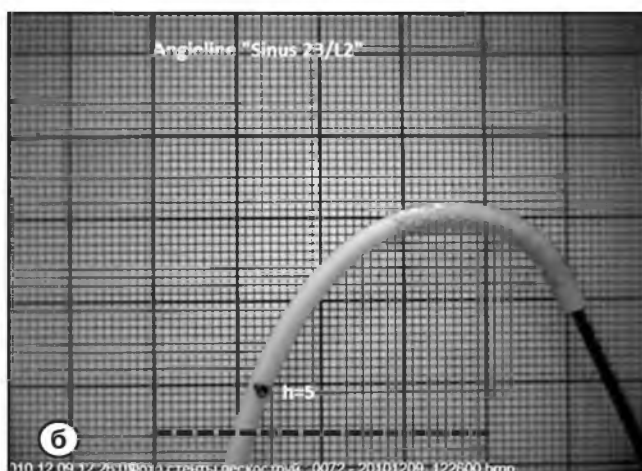
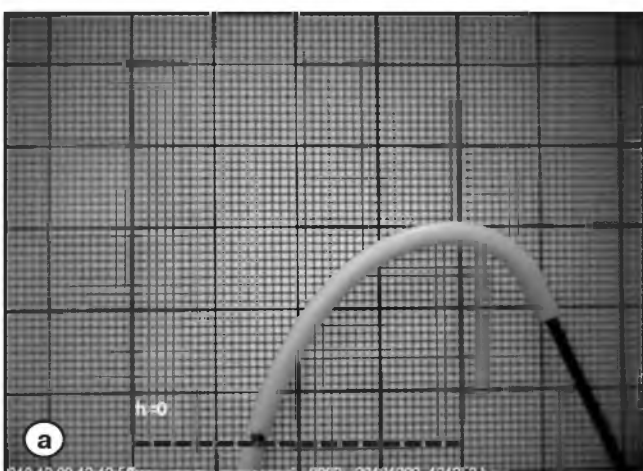


Рис. 6. Испытательный стенд на ригидность стента.  
а – положение свободной латексной трубки;  
б – стент надет поверх латексной трубки. Величина «h» подъема метки (мм) является полуколичественной оценкой сопротивления изгибу стента.

Коэффициент «Recoil» рассчитывался как отношение разности диаметров стента при номинальном и нулевом давлении к диаметру при номинальном давлении в процентах (рис. 7).

Тест на «усталость» материала стента

Усталостный тест при пульсирующем радиальном воздействии в течении 380 млн. циклов (в соответствии с ASTM F2477-07) проводился независимой испытательной лабораторией DynatekLabs (США) на соответствие стандарту ASTM F2477-07, обязательному для всех стентов, получивших одобрение FDA (США). Все стенты из группы сравнения имеют одобрение FDA [2].

Тест проводился на оборудовании Dynatek SVP24 (рис. 8). Стенты «Синус» имплантировались в силиконовые трубки с комплайсом 5–7% на каждые 100 мм рт. ст. внутреннего давления. Трубки заполнялись фосфатным буферным раствором, температура которого поддерживалась на уровне  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . В течение теста в трубках поддерживалось пульсирующее давление 160/80 мм рт. ст. с частотой 60 Гц. Продолжительность теста минимум 380 млн. циклов – эквивалентна 10 годам имплантации при среднем ЧСС 72 уд/мин.

**Результаты**

Тест на проводимость успешно выдержали стенты «Синус» и стенты из группы сравнения. Прохождение угла в  $90^{\circ}$  с минимальным радиусом изгиба в 7,5 мм не вызвало сложностей ни у одного из испытанных стентов.

Тест на равномерность раскрытия по диаметру не выявил значимых различий между стентами «Синус» и стентами группы сравнения. Показатель геометрической неоднородности диаметра стента по длине для всех стентов лежит в диапазоне  $\pm 1,5\%$ . Вариация данного параметра между стентами находится в пределах погрешности измерений.

Тест на радиальную устойчивость выявил различия между исследованными стентами. Стенты разделились на три группы устойчивости к радиальной нагрузке сжатия:

- Multi-Link Vision  $< 0,25$  Н/мм
- Presillion, Синус (H), Multi-Link 8  $< 0,35$  Н/мм
- Синус (L2), Integrity  $< 0,55$  Н/мм



Рис. 7. Устройство для нагнетания давления в баллонный катетер.

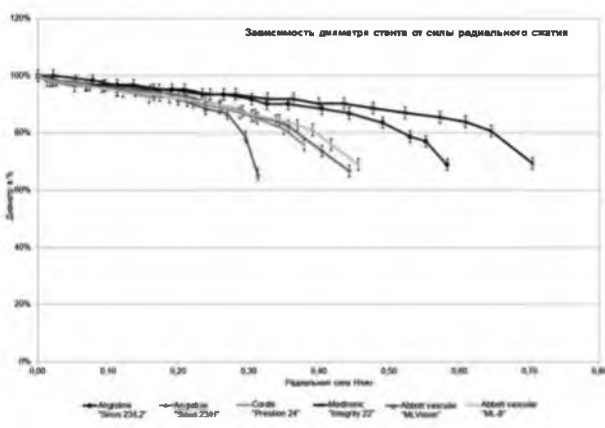


Рис. 9. Зависимость диаметра стента от силы радиального сжатия.

Результаты Теста на радиальную устойчивость стентов представлены на рисунке 9.

На рисунке 9 видно, что при радиальной нагрузке от 0 до 0,2 Н/мм различие в радиальной упругости между стентами «Синус» Н-дизайн, Presillion, Multi-Link-8, Multi-Link-Vision не превышает погрешности измерения. Эта закономерность сохраняется и для диапазона 0,2–0,35 Н/мм за исключением Multi-Link-Vision, который теряет радиальную устойчивость при нагрузке более 0,25 Н/мм. Для стента «Синус» L2-дизайн и стента Integrity в диапазоне 0–0,4 Н/мм различия в радиальной устойчивости отсутствуют. С учетом того что физиологическое воздействие сосудистой стенки на стент редко превышает 100 мм рт. ст. (~0,05 Н/мм) все исследованные стенты имеют четырех-десятикратный запас радиальной устойчивости.

Тест на ригидность – устойчивость стентов к изгибу (рис. 10) выявил еще большие различия между стентами.

Наибольшую адаптивность к профилю «сосуда» показал стент «Синус» Н-дизайн, наименьшую – стент «Multi-Link-8». Показатель, отражающий ригидность стента «Multi-Link-Vision», был в четыре раза выше, чем у стента «Синус», а показатель ригидности стента «Multi-Link-8», более чем в четыре раза превышал данные, полученные при исследовании стента «Синус». Степень адаптивности остальных стентов

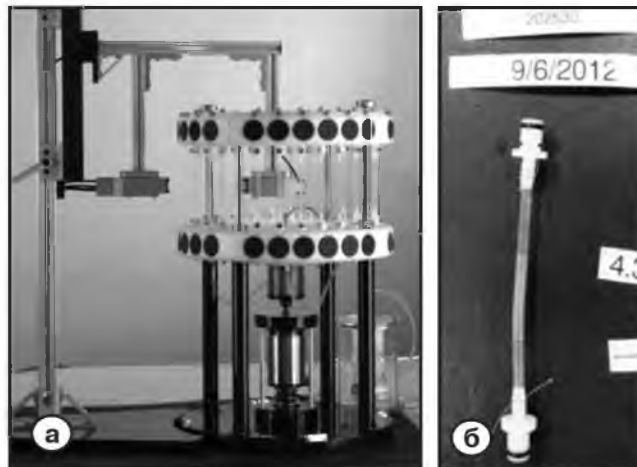


Рис. 8. Оборудование для проведения теста «усталости» материала стента.  
а – стенд Dinatex SVP 24;  
б – силиконовая трубка со стентом «Синус внутри».

равномерно распределилась от минимального до максимального значений (табл. 1).

Мы провели сопоставление результатов теста по радиальной устойчивости и ригидности стента. Значение радиальной силы сжатия соответствует силе, при которой стент сохраняет 80% начального диаметра. Диаграмма на рисунке 11 показывает отсутствие явной корреляции между радиальной устойчивостью и ригидностью стента к изгибу. Меньший показатель ригидности при таком же или большем показателе радиальной устойчивости у стентов «Синус» Н и L2 дизайна и стента «Integrity» по сравнению со стентами «Presillion», «Multi-LinkVision», «Multi-Link-8» объясняется меньшим координационным числом связей между соседними элементами (2 и 2,5 против 3).

Тест на «Recoil» стента (табл. 2) не выявил значимых различий между стентами «Синус» и группы сравнения. Это, вероятно, можно объяснить идентичностью материала, из которого изготовлены все исследованные стенты.

Усталостный тест при пульсирующем радиальном воздействии в течение 380 млн. циклов (в соответствии с ASTM F2477-07) пройден успешно и показал сохранение механической целостности конструкции и отсутствие миграции стентов «Синус».

### Обсуждение

В настоящее время на рынке представлен очень большой выбор стентов различных конструкций и изготовленных из разных металлических сплавов. Главной и единственной целью установки стента в артерию является восстановление и сохранение ее просвета. В этом огромную роль играют физические свойства стента, такие как: проводимость – его способность преодолевать анатомические изгибы артерии, его радиальная устойчивость – сопротивляемость сжатию извне, а также способность адаптироваться к профилю внутреннего просвета сосуда и сохранять свою целостность под воздействием сокращений работающего сердца. Эти параметры могут быть взаимоисключающими так, чем жестче стент, тем менее он гибок и проходим по артерии и наоборот. Поэтому только оптимальное сочетание физических свойств определя-

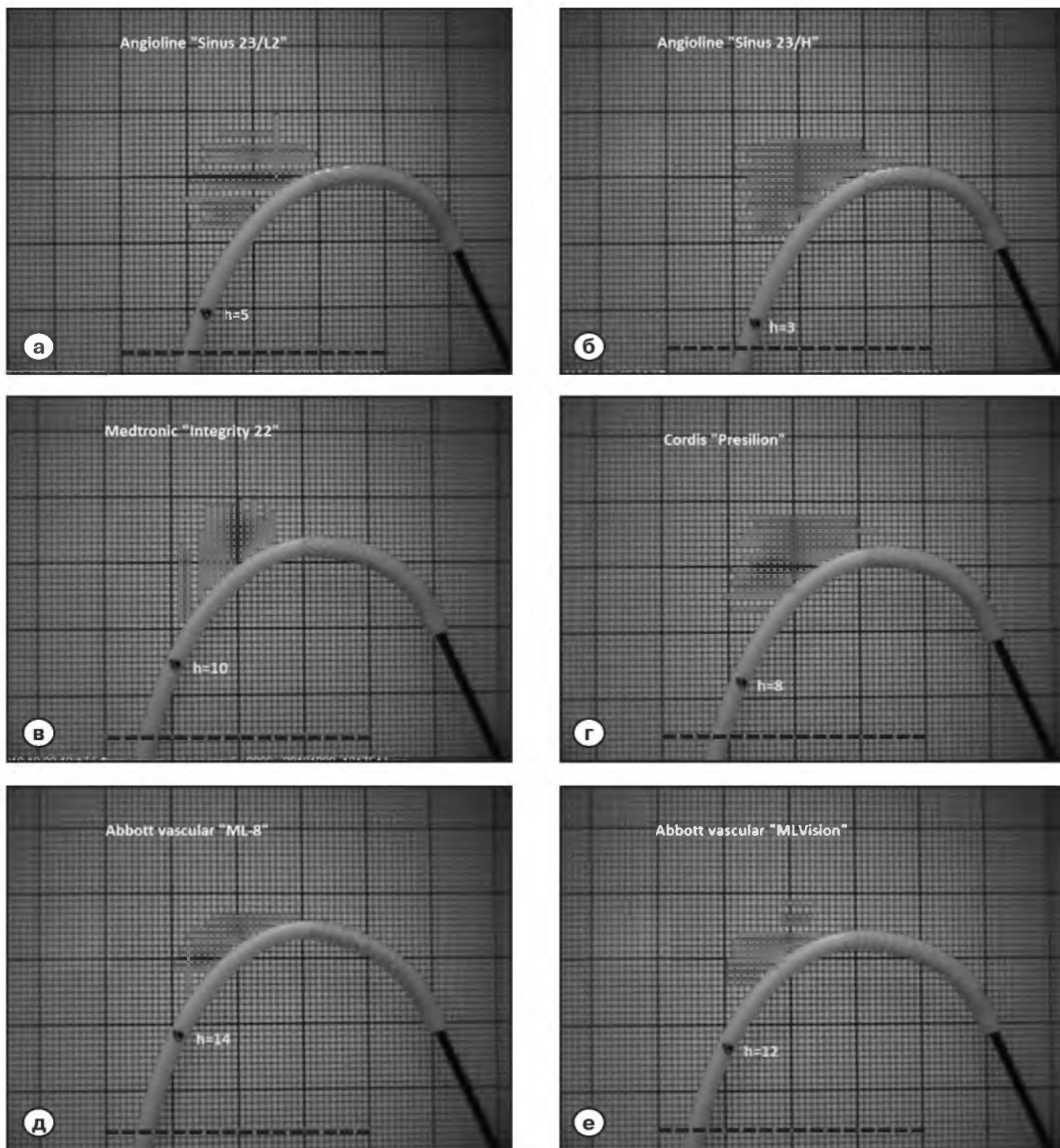


Рис. 10. Полуколичественная оценка ригидности стентов.

- а – «Синус» L2;
- б – «Синус» H;
- в – «Integrity» Medtronic;
- г – «Presilion» Cordis;
- д – «Multi-Link-8» Abbott;
- е – «Multi-Link Vision» Abbott.

ет успех его клинического применения. Так, показатели ригидности стента, или его противоположное значение – адаптивности к профилю сосуда, очень важная характеристика конструкции стента не только для

момента проведения всей доставляющей системы внутри коронарного русла, но и одно из решающих свойств, влияющих на весь период функционирования стента внутри артерии, определяющее степень травмы сосудистой стенки и риска развития рестеноза в стенке и по его краям [3, 4].

Одним из самых спорных положений стентирования является влияние продольной гибкости стента на сохранение его проходимости в отдаленном периоде. Большинство авторов считают, что продольная гибкость является очевидным полезным свойством, так как позволяет преодолевать множественные изгибы гайд-катетера и сосудов во время

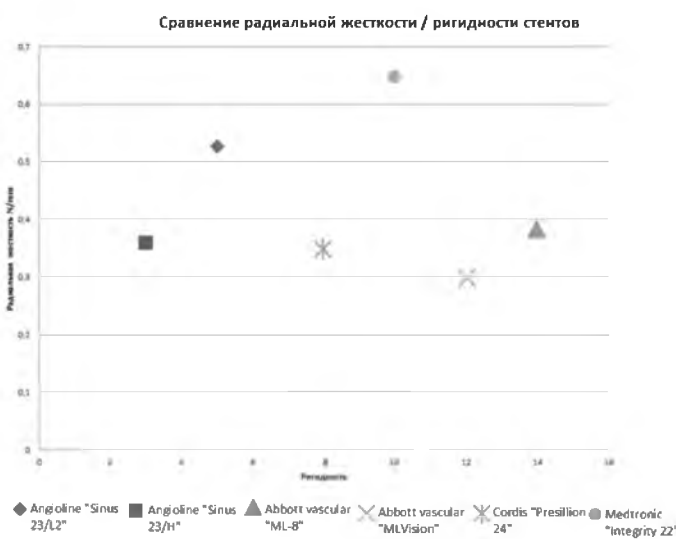
**Таблица 1.** Полуколичественная оценка ригидности стентов

Наименование стента	Значение h*
«Синус» H-дизайн	3
«Синус» L2-дизайн	5
«Presillion»	8
«Integrity»	10
«Multi-Link -Vision»	12
«Multi-Link -8»	14

Примечание: h\* – полуколичественная ненормализованная величина, отражающая силу сопротивления конструкции стента на изгиб в раскрытом состоянии, выраженная в мм высоты метки над нулевой линией (рис. 10).

**Таблица 2.** Результаты «Recoil» теста исследованных стентов

Наименование стента	Диаметр (P <sub>ном</sub> )	Диаметр (0 атм)	«Recoil» (abs) мм	«Recoil» (abs) %
Multi-Link 8	3,01±0.06	2,84±0.07	0,16±0.02	5,4%
Multi-Link Vision	3,08±0.08	2,94±0.07	0,14±0.02	4,5%
Presillion	3,05±0.07	2,89±0.06	0,16±0.02	5,2%
Integrity	3,02±0.07	2,87±0.07	0,15±0.02	5,0%
Синус (H)	3,06±0.07	2,90±0.07	0,16±0.02	5,2%
Синус (L2)	3,02±0.08	2,87±0.07	0,15±0.02	4,9%



**Рис. 11.** Зависимость радиальной устойчивости от ригидности стентов

имплантации стента. Однако, продольные движения стента могут отрицательно влиять на его проходимость в отдаленные сроки, нарушая стабильность неоинтимы и эндотелия. Эндотелиальный рост сильно зависит от состояния субстрата, особенно если он подвержен пространственным изменениям, определяемым сгибанием, растяжением и радиальным расширением. Это положение подтверждается в еще некоторых ранних работах [5], было показано, что проходимость венозных аортокоронарных шунтов улучшалась, если им придавалась ригидность с помощью наружной сдавливающей сетки. Эндотелий в сетчатых про-

тезах более зрелый, имеет меньше клеточных включений, а подлежащая интима имеет большее истончение. К. Barth [6] сравнил толщину интимы в ригидных и гибких стентах, установленных в бедренные артерии собаки, где возникали продольные движения. При гистологических исследованиях средняя площадь интимы в ригидных стентах была значительно меньше, чем в гибких стентах. Движения могут оказывать непосредственное влияние на клетки неоинтимы, что может привести к её разрастанию. D. Leung с соавт. [7] показали, что миофибробласты в ответ на циклическое сжатие усиливают свою активность в несколько раз по сравнению со статичными условиями. Сетчатая конфигурация любого стента определяет некоторую степень укорочения, возникающую при его раскрытии. Другим важным показателем является металлонасыщенность, или отношение площади открытого пространства сосудистой стенки к площади металлической поверхности. Третий показатель – соотношение диаметров стента в расправленном и не расправленном состоянии. Последнее определяет, насколько малым может быть диаметр нерасправленного стента для достижения заданного диаметра в расправленном виде, это характеризует его «доставляемость» в заданное место. Механические свойства имплантируемого стента определяют безопасность функционирования изделия и в отдаленном периоде. Стент, имплантированный человеку среднего возраста, должен в среднем выдерживать 1,5–2 млрд пульсирующих движений без потери механических свойств и повреждения конструкции. Таким образом, современный коронарный стент должен быть достаточно гибок, иметь низкий профиль, не быть избыточно металлонасыщенным, с небольшой толщиной балок, но при этом с высокой радиальной устойчивостью, высоким сопротивлением к уменьшению диаметра под давлением сосудистой стенки и оптимально повторять форму просвета сосуда. Вот почему сравнение стента «Синус» было важно провести со

стентами трех крупнейших американских производителей, широко используемых и уже давно и хорошо зарекомендовавших себя. И хотя количество испытуемых образцов было невелико, и в конечном итоге, судить о качестве и эффективности стента можно только после проведения клинических исследований и накопления опыта работы с ним в реальных практических условиях, проведенный тест показал, что «Синус» не уступает по своим основным физико-механическим параметрам ряду лучших из имеющихся на сегодняшний день стентов. Надеемся, что и в клинических исследованиях, результаты которых не заставят себя долго ждать, он проявит себя достойно.

## Заключение

Механические свойства отечественного кобальт-хромового коронарного стента «Синус» схожи с механическими свойствами известных зарубежных стентов по проводимости, радиальной устойчивости, по усталостной стойкости, по показателю «Recoil» и равномерности раскрытия диаметра по длине. Стенты «Синус» имеют наименьшие показатели по ригидности к изгибу по длинной оси и лучшие показатели по адаптивной способности к профилю «сосуда» по сравнению со стентами из группы сравнения. ■

## Список литературы

1. Протопопов А.В., Кочкина Т.А., Пузырь А.П., Ефремов С.П., Федченко Я.О., Балан А.Н., Коков Л.С. «Биомеханические исследования стентов различных конструкций и материалов», в Руководстве «Сосудистое и внутриорганный стентирование». 2003; 15–19.
2. FDA: Federal Register/ Vol. 76, No. 49 / Monday, March 14, 2011 / Notices, page 13636. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-03-14/pdf/2011-5815.pdf>
3. Азаров А.А., Барбараш О.Л., Ганюков В.И., Барбараш Л.С. Предикторы ранних тромбозов стентов после экстренного чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с острым инфарктом миокарда в сочетании с сахарным диабетом 2-го типа. *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2012; 6(4): 43–50.
4. Осиев А.Г., Байструков В.И., Бирюков А.В. Проблема рестеноза внутри ранее

имплантированных стентов коронарных артерий. *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2012; 6(4): 89–96.

5. Barra J.A., Volant A., Leroy J.P., et al. Constrictive perivenous mesh prosthesis for presentation of vein integrity. *J. Thorc. Cardiovasc. Surg.* 1986; 92: 330–336.
6. Barth K.H., Virmani R., Froelich J., Takeda T., Lossef S.V., Newsome J., Jones R., Lindisch D. Pared comparison of vascular wall reactions to Palmaz stents, Strecker Tantalum stents and Wallstents in canine iliac and femoral arteries. *Circulation*. 1996; 93(12): 2161–2169.
7. Leung D.Y.M., Glagov S., Mathews M.D. Cyclic stretching stimulates synthesis of matrix components by arterial smooth muscle coils in vitro. *Science*. 1976; 191: 475–477.

## References

1. Protopopov A.V., Kochkina T.A., Puzyr' A.P., Efremov S.P., Fedchenko Ja.O., Balan A.N., Kokov L.S. «Biomechanicheskie issledovanija stentov razlichnyh konstrukcij i materialov», v Rukovodstve «Sosudistoe i vnutoriorgannoe stentirovanie» [«Biometric examination of stents with diffent construction and materials», in Manual «Vessel and intraorganic stenting»]. 2003; 15–19 [In Russ].
2. FDA: Federal Register/ Vol. 76, No. 49 / Monday, March 14, 2011 / Notices, page 13636. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-03-14/pdf/2011-5815.pdf>
3. Azarov A.A., Barbarash O.L., Ganjukov V.I., Barbarash L.S. Prediktory rannih trombozov stentov posle jekstrennogo chreskozhnogo koronarnogo vmeshatel'stva u pacientov s ostrym infarktomiokarda v sochetanii s saharным diabetom 2-go tipa [Predictors of early stent thrombosis after urgent PCI in patients with IM in combination with diabetes

mellitus]. *Diagnosticheskaja i intervencionnaja radiologija*. 2012; 6(4): 43–50 [In Russ].

4. Osiev A.G., Bajstrukov V.I., Biryukov A.V. Problema restenoza vnutri ranee implantirovannyh stentov koronarnyh arterij [Problem in-stent restenosis in coronary artery]. *Diagnosticheskaja i intervencionnaja radiologija*. 2012; 6(4): 89–96 [In Russ].
5. Barra J.A., Volant A., Leroy J.P., et al. Constrictive perive-nous mesh prosthesis for presentation of vein integrity. *J. Thorc. Cardiovasc. Surg.* 1986; 92: 330–336.
6. Barth K.H., Virmani R., Froelich J., Takeda T., Lossef S.V., Newsome J., Jones R., Lindisch D. Pared comparison of vascular wall reactions to Palmaz stents, Strecker Tantalum stents and Wallstents in canine iliac and femoral arteries. *Circulation*. 1996; 93(12): 2161–2169.
7. Leung D.Y.M., Glagov S., Mathews M.D. Cyclic stretching stimulates synthesis of matrix components by arterial smooth muscle coils in vitro. *Science*. 1976; 191: 475–477.