

## ДОКУМЕНТАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### СОЗДАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА СТЕНТОВ

*Кузнецова Тамара Дмитриевна*

*магистр, Московского государственного технического университета им. Н.Э. Баумана,  
РФ, г. Москва  
E-mail: [kuz.tm@bk.ru](mailto:kuz.tm@bk.ru)*

### CREATION OF STENTS' CLASSIFICATOR

*Tamara Kuznetsova*

*Master, Bauman Moscow State Technical University,  
Russia, Moscow*

#### АННОТАЦИЯ

В статье представлена современная номенклатурная классификация медицинского изделия стент. Был проведен обзор существующих стентов, подходов к их классификации с целью определения ключевых характеристик, был разработан новый классификатор, учитывающий конструктивные особенности стентов.

#### ABSTRACT

The article presents the modern nomenclature classification of a stent medical device. A review of existing stents, approaches to their classification in order to determine key characteristics was conducted, a new classifier was developed that takes into account the design features of stents.

**Ключевые слова:** стент, классификация, свойства.

**Keywords:** stent, classification, properties.

Внутрисосудистый стент – это каркасное устройство, представляющее собой тонкую металлическую сетку, которая в раскрытом состоянии поддерживает стенку артерии, обеспечивает полноценный кровоток, не давая сужаться сосуду.

Выявлено приблизительно четыре сотни моделей сосудистых стентов, отличающиеся друг от друга со-

ставом материала, из которого изготовлен стент, системой доставки в сосуды, дизайном, лекарственным покрытием, размерами отверстий, поколениями и прочим.

В Общероссийской номенклатуре медицинских изделий можно выделить следующие восемь видов стентов (см. Таблица 1) [3].

*Таблица 1.*

**Виды кардиологических имплантируемых медицинских изделий согласно номенклатурной классификации медицинских изделий**

Группа	Виды имплантируемых кардиологических медицинских изделий (код НК МИ)
Стенты	1. Стент коронарный с сетчатым каркасом (273880)
	2. Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, полностью рассасывающийся (135820)
	3. Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием (155760)
	4. Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием (155800)
	5. Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с углеродным покрытием (155820)
	6. Стент для коронарных артерий рассасывающийся (328040)
	7. Стент для коронарных артерий металлический, выделяющий лекарственное средство (337720)
	8. Стент для коронарных артерий с углеродным покрытием (343410)

Наименование видов в общероссийской номенклатуре медицинских изделий отражает некоторые особенности стентов: наличие лекарственного покрытия, тип покрытия. Однако, в номенклатуре присутствуют только стенты, выделяющие лекарственные средства, сетчатые, рассасывающиеся и с углеродным покрытием. Такая классификация, вероятно, отражает современный уровень развития стентов, но не охватывает всей полноты конструктивных особенностей, что делает затруднительным сравнение стентов по техническим показателям.

Одним из признаков, по которому можно разделить все стенты - материал изготовления. Стенты могут быть изготовлены из нержавеющей стали, тантала, сплавов кобальта и никель-титана, сплавов платины (90%) и иридия (10%), сплавов титана, чистого железа, сплавов магния и полилактида (полиэфира, мономером которого является молочная кислота).

По способу раскрытия все стенты делятся на две большие группы: раскрываемые баллоном и самораскрывающиеся. Стенты первого типа монтируются на баллоне, при раздувании которого происходит фиксация эндопротеза в зоне сужения. При использовании баллонных стентов, баллон раздувается и вдавливает эндопротез в стенку сосуда, удерживая достигнутое при раздувании баллона увеличение просвета артерии. Во вторую группу входят стенты, для установки которых не требуется раскрытия баллона. Поверхность самораскрывающегося стента образована жесткими, но гибкими и упругими элементами, что позволяет устанавливать его без применения баллона.

В зависимости от дизайна стенты можно разделить на пять больших групп: тубулярные, проволочные, сетчатые, кольцевые, и смешанные. Дизайн эндопротеза напрямую зависит от способа его изготовления. Так тубулярные (трубчатые) стенты вырезаются из монолитной цилиндрической трубки, проволочные- изготавливают из единичной проволоки, сетчатые- плетутся из нескольких проволок, кольцевые- изготавливаются из отдельных звеньев. В группу по смешанному дизайну попадают стенты, конструкция которых сочетает в себе свойства сразу нескольких дизайнов [2].

У каждой из структур есть свои недостатки и преимущества. Трубчатые эндопротезы имеют незначительную продольную гибкость, поэтому оказывают большое сопротивление радиальным сокращениям артериальной стенки. Проволочные стенты считают

геометрически стабильными конструкциями, так как миграций и перекосов при установке данных изделий не было отмечено, это объясняется тем, что они быстро расширяются до определенного уровня и хорошо адаптируются к сегментам сосудов с уменьшающимся диаметром. Сетчатый стент после имплантации создает достаточное сопротивление сокращающей силе стенки сосуда и сохраняет первоначальный диаметр сосудистого просвета. Кольцевые эндопротезы сохраняют гибкость, а также оказывают значительное сопротивление радиальной силе стенки артерии.

Одной из слабых сторон такого метода лечения, как стентирование, является возможность появления рестеноза. После проведения операции имплантации эндопротеза, который является инородным телом для организма, сосудистая стенка травмируется, что приводит к ответной реакции, проявляющейся в виде нарастания неоинтимы в зоне стентирования, являющейся причиной повторного сужения сосуда (рестеноза). Первоначально были разработаны голометаллические стенты (bare-metal stent), но исследования показывали высокую частоту рестенозов, поэтому стали создаваться эндопротезы, покрытые полимером с лекарственными препаратами (drug-eluting stent). Данная конструкция позволяет обеспечивать локальное, дозированной выделение лекарства в месте травмирования стенки артерии [1]. Используемыми препаратами являются: эверолимус, зоталимус, такролимус, биолимус, паклитаксел, новолимус, сиролимус, искусственный гликокактис и рапамицин. Полимерные покрытия выделяющих лекарство стентов делятся на биodeградируемые и небиodeградируемые. В состав полимера биоразстворимого покрытия входит полилактид, мономером которого является молочная кислота, благодаря которой покрытие полностью растворяется не более чем через два года после имплантации.

Для предупреждения риска позднего тромбоза разработаны стенты с рассасывающимся покрытием на основе молочной кислоты, поэтому полимерные покрытия делятся на биodeградируемые и небиodeградируемые.

В результате выполненного обзора предлагается следующая классификация стентов (см. Таблица 2). Задачей данной классификация является систематизация информации с целью накопления статистических данных для оценки сравнительных показателей клинической эффективности стентов в зависимости от их особенностей.

Таблица 2.

## Предлагаемая классификация стентов

Материал каркаса	Способ раскрытия	Дизайн	Наличие лекарственного покрытия	Препарат	Биодеградируемость покрытия
Нержавеющая сталь	Раскрываемый баллоном	Проволочный	Есть	Эверолимус	Рассасывающееся
Тантал	Самораскрывающийся	Тубулярный	Нет	Зоталимус	Нерассасывающееся
Сплав титана		Кольцевой		Такролимус	
Нитинол		Сетчатый		Биолимус	
Сплав кобальта		Смешанный		Паклитаксел	
Платино-иридиевый сплав				Новолимус	
Чистое железо				Сиролимус	
Сплав магния				Искусственный гликокаклиз	
Полилактид				Рапамицин	

## Список литературы:

1. Livejournal, Современные сосудистые стенты/ [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://laesus-deliro.livejournal.com/358312.html> (дата обращения: 24.09.2019)
2. Компендиум, Интервенционное лечение ишемической болезни сердца / [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://compendium.com.ua/clinical-guidelines/cardiology/section-9/interventionnoe-lechenie-ishemicheskoy-bolezni-serdtsa/> (дата обращения: 17.10.2019)
3. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения / [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: [http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reestr](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reestr) (дата обращения: 17.10.2019)