

ОЦЕНКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ПРОТОТИПОВ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ЭМБОЛИЗИРУЮЩИХ СПИРАЛЕЙ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ С ПОЛИМЕРНЫМИ ВОЛОКНАМИ

**Чепелева Е.В.,
Докучаева А.А.,
Вавер А.А.,
Владимиров С.В.,
Бородин В.П.,
Козырь К.В.,
Бадоян А.Г.,
Баранов А.А.,
Махмудов М.А.,
Крестьянинов О.В.**

ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр
им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава
России (630055, г. Новосибирск,
ул. Речкуновская, 15, Россия)

Автор, ответственный за переписку:
Чепелева Елена Васильевна
e-mail: e_chepeleva@meshalkin.ru

РЕЗЮМЕ

Эндоваскулярные эмболизирующие спирали являются ключевым инструментом для малоинвазивной окклюзии сосудов, однако их широкое применение в отечественной практике ограничено высокой стоимостью и зависимостью от импортных поставок. Разработка отечественных аналогов требует комплексной оценки биосовместимости конструкций, сочетающих металлический каркас с полимерными волокнами.

Цель исследования. Исследование биосовместимости экспериментальных образцов эмболизирующих спиралей из нержавеющей стали с полимерными волокнами (шёлк, полигликолид-ко-лактид, полипропилен, полиэтилентерефталат, поливинилхлорид с сульфатом бария).

Материалы и методы. Образцы спиралей изготавливали методом механической намотки проволоки из нержавеющей стали с последующей ручной фиксацией полимерных волокон в межвитковых пространствах. Гемолитическую активность оценивали по степени гемолиза эритроцитов человека при контакте с экстрактами образцов. Цитотоксичность экспериментальных образцов спиралей с волокнами по отношению к фибробластам человека линии ФЭЧ-16-2 определяли прямым (совместное культивирование) и непрямым (культивирование в экстрактах материала) способами.

Результаты. Все исследованные образцы соответствовали стандартным критериям биосовместимости: уровень гемолиза не превышал допустимых значений (менее 2 %), цитотоксического действия выявлено не было. Наиболее низкие значения гемолиза зафиксированы для спиралей с шёлковыми волокнами ($0,005 \pm 0,004$ %). Образцы с полигликолид-ко-лактидом показали несколько более высокий уровень гемолиза ($1,184 \pm 0,212$ %), что может быть обусловлено гидролитической деградацией полимера с локальным снижением pH.

Заключение. Шёлк, полипропилен, полиэтилентерефталат и рентгеноконтрастные волокна на основе поливинилхлорида с сульфатом бария являются перспективными материалами для создания отечественных эмболизирующих спиралей, сочетающими гемосовместимость и функциональность. Применение полигликолид-ко-лактида требует дополнительной оценки долгосрочной безопасности. Полученные результаты обосновывают дальнейшие доклинические исследования, включая оценку тромбогенности и стабильности фиксации волокон в условиях моделированного кровотока.

Ключевые слова: эмболизация, эндоваскулярные спирали, биосовместимость, гемолитическая активность, цитотоксичность

Статья поступила: 30.03.2026
Статья принята: 14.08.2026
Статья опубликована: 09.10.2026

Для цитирования: Чепелева Е.В., Докучаева А.А., Вавер А.А., Владимиров С.В., Бородин В.П., Козырь К.В., Бадоян А.Г., Баранов А.А., Махмудов М.А., Крестьянинов О.В. Оценка биосовместимости экспериментальных прототипов отечественных эндоваскулярных эмболизирующих спиралей из нержавеющей стали с полимерными волокнами. *Acta biomedica scientifica*. 2026; 11(4): 240-250. doi: 10.29413/ABS.2026-11.4.24

BIOCOMPATIBILITY ASSESSMENT OF EXPERIMENTAL PROTOTYPES OF RUSSIAN ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS MADE OF STAINLESS STEEL WITH POLYMER FIBERS

**Chepeleva E.V.,
Dokuchaeva A.A.,
Vaver A.A.,
Vladimirov S.V.,
Borodin V.P.,
Kozyr K.V.,
Badoian A.G.,
Baranov A.A.,
Makhmudov M.A.,
Krestyaninov O.V.**

Meshalkin National Medical Research
Center, Ministry of Health of the Russian
Federation (Rechkunovskaya Str., 15,
Novosibirsk 630055 Russian Federation)

Corresponding author:
Elena V. Chepeleva
e-mail: e_chepeleva@meshalkin.ru

ABSTRACT

Endovascular embolization coils are a key tool for minimally invasive vessel occlusion; however, their widespread use in Russian practice is limited by high cost and dependence on imported supplies. The development of Russian analogues requires a comprehensive assessment of the biocompatibility of designs that combine a metal frame with polymer fibers.

Aim. To evaluate the biocompatibility of experimental prototypes of embolization coils made of stainless steel with polymer fibers (silk, poly(glycolide-co-lactide), polypropylene, polyethylene terephthalate, polyvinyl chloride with barium sulfate).

Materials and Methods. Coil samples were fabricated by mechanical winding of stainless steel wire followed by manual fixation of polymer fibers in the inter-coil spaces. Hemolytic activity was assessed by the degree of hemolysis of human red blood cells upon contact with sample extracts. Cytotoxicity of the experimental coil samples with fibers was evaluated using human fibroblasts of the FEC-16-2 line by direct (co-culture) and indirect (cultivation in material extracts) methods.

Results. All studied samples met standard biocompatibility criteria: the hemolysis level did not exceed acceptable values (less than 2 %), and no cytotoxic effect was detected. The lowest hemolysis values were recorded for coils with silk fibers (0.005 ± 0.004 %). Samples with poly(glycolide-co-lactide) showed a somewhat higher hemolysis level (1.184 ± 0.212 %), which may be attributed to hydrolytic degradation of the polymer with a local decrease in pH.

Conclusion. Silk, polypropylene, polyethylene terephthalate, and radiopaque fibers based on polyvinyl chloride with barium sulfate are promising materials for the development of Russian embolization coils, offering a combination of hemocompatibility and functionality. The use of poly(glycolide-co-lactide) requires additional evaluation of long-term safety. The obtained results justify further preclinical studies, including the assessment of thrombogenicity and stability of fiber fixation under simulated blood flow conditions.

Key words: embolization, endovascular coils, biocompatibility, hemolytic activity, cytotoxicity

Received: 30.03.2026
Accepted: 14.08.2026
Published: 09.10.2026

For citation: Chepeleva E.V., Dokuchaeva A.A., Vaver A.A., Vladimirov S.V., Borodin V.P., Kozyr K.V., Badoian A.G., Baranov A.A., Makhmudov M.A., Krestyaninov O.V. Biocompatibility assessment of experimental prototypes of russian endovascular embolization coils made of stainless steel with polymer fibers. *Acta biomeica scientifica*. 2026; 11(4): 240-250. doi: 10.29413/ABS.2026-11.4.24

ВВЕДЕНИЕ

В современной эндоваскулярной хирургии одним из наиболее востребованных инструментов для малоинвазивной окклюзии сосудов являются эмболизирующие спирали, позволяющие достичь селективной облитерации сосудистого русла без необходимости выполнения открытого оперативного вмешательства [1]. По своей конструкции эмболизирующие спирали представляют собой многокомпонентные системы: основу образует сердечник, изготавливаемый, как правило, из платины, вольфрама, хирургической стали или их сплавов, однако могут использоваться и другие биосовместимые металлы с подходящими характеристиками; данный элемент определяет пространственную конфигурацию имплантата, обеспечивает его формоустойчивость после доставки в сосудистое русло и служит гарантией надежной визуализации под рентгеноскопическим контролем на всех этапах вмешательства [2]. Для усиления тромбогенного потенциала на металлическую основу фиксируются эмболизирующие волокна, в качестве которых могут использоваться натуральные (шелк) или синтетические материалы (полиэстер, полилактид) [3]. Благодаря высокой плотности расположения волокон и формированию объёмной сетчатой структуры волокна создают механический каркас, способствующий захвату форменных элементов крови, замедлению локального кровотока и ускорению образования стабильного фибринового сгустка, что сокращает время достижения клинически значимой окклюзии [4].

Несмотря на доказанную высокую эффективность применения эмболизирующих спиралей при лечении аневризм, артериовенозных мальформаций и других сосудистых заболеваний, широкое применение данных изделий в отечественной практике в данный момент сталкивается с существенными ограничениями. Ключевыми проблемами остаются высокая концентрация производства в руках ограниченного числа зарубежных компаний, что создает риски логистической и ценовой

зависимости, а также значительная стоимость конечных изделий, обусловленная как сложностью технологического цикла, так и использованием дорогостоящих материалов [5, 6]. В условиях необходимости обеспечения технологического суверенитета и повышения доступности высокотехнологичной медицинской помощи особую актуальность приобретают разработка отечественных аналогов эмболизирующих спиралей, совершенствование методов их производства и поиск инженерных решений, направленных на снижение себестоимости изделий без потери их функциональных характеристик и безопасности [7].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данной работы было исследование биосовместимости эмболизирующих конструкций, состоящих из спиралей, изготовленных из хирургической стали в сочетании с различными полимерными материалами.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изготовление экспериментальных образцов спиралей. Исследуемые опытные образцы спиралей изготавливались из проволоки из нержавеющей стали марки AISI 304 (ППК «СТАН», Россия) при помощи приспособления, представляющего собой стальную станину с двумя механически синхронизированными патронами (рис. 1).

Вращение патронов в приспособлении осуществляется путем передачи момента с общего вала, подключенного к внешнему приводу. В патроны жестко закреплялся ровный отрезок проволоки из пружинной стали диаметром 0,4 мм, являющийся сердечником для намотки спирали, после чего патроны разводились в стороны и фиксировались, оставляя сердечник в натянутом состоянии. К одному из концов сердечника

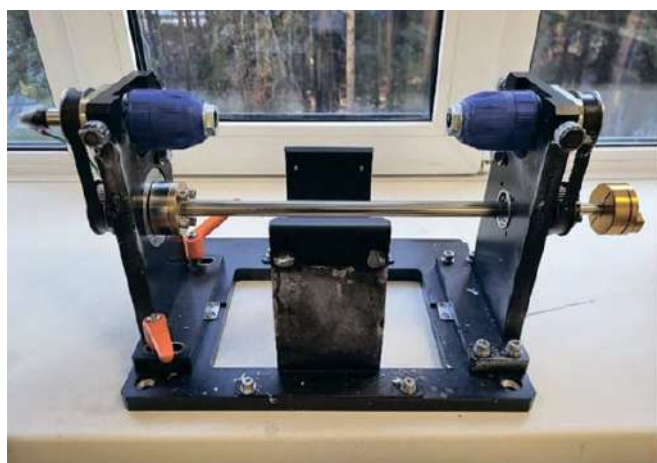


РИС. 1.
Оснастка для намотки прототипов спиралей

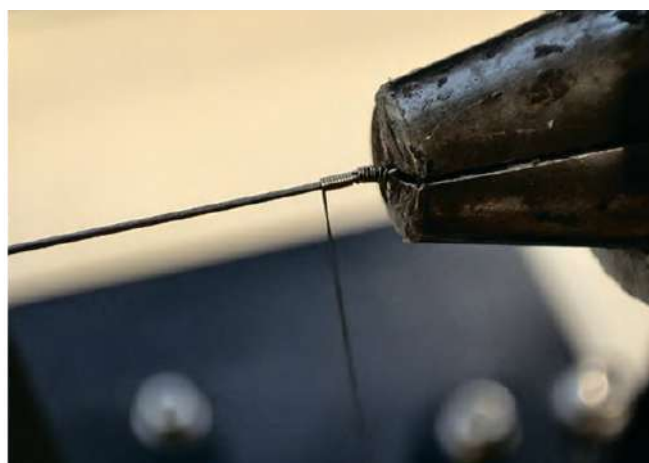


FIG. 1.
Winding fixture for coil prototypes

при помощи обжимной гильзы жестко фиксировалась наматываемая проволока диаметром 0,16 мм. Опытные образцы спиралей наматывались с фиксированной частотой вращения 300 оборотов/минуту, равномерное натяжение обеспечивалось подвешиванием груза весом 500 г к свободному концу проволоки. Синхронное перемещение проволоки вдоль оси X осуществлялось вдоль полированного вала и контролировалось вручную для обеспечения нулевого зазора между витками. После окончания намотки спирали длиной 100 мм свободный конец проволоки откусывался, стержень высвобождался из патронов и вытаскивался, закрепленный конец проволоки также откусывался вместе с гильзой и сердечником, острые кромки откусанных кончиков скруглялись вручную при помощи скоростного гравера Dremel 4250 (Dremel®, США).

Крепление полимерных волокон к каркасу спирали осуществлялось методом механической фиксации в межвитковых пространствах (рис. 2). Процесс укладки волокон выполнялся вручную с использованием пинцетов (ПТО «Медтехника», г. Казань, Россия). Спираль предварительно фиксировалась в специализированном держателе Kromatech TE-802 (Кроматек, Россия), обеспечивающем её неподвижность и предотвращающем механическую деформацию в процессе укладки. Контроль обеспечивался с помощью бинокулярной лупы с интегрированной подсветкой, что позволяло визуализировать зону вмешательства с необходимым увеличением и точно позиционировать полимерные волокна в заданных сегментах металлического каркаса. Для проведения исследования было сформировано 6 групп: контрольная (спирали из стали без полимерных компонентов) и экспериментальные — с волокнами из шелка (МедИнж, Россия), полигликоlid-ко-лактида (Medtronic, США), полипропилена (МедИнж, Россия), полиэстера (полиэфирная нить на основе полиэтилентерефталата – лавсан) (Волоть, Россия) и рентгеноконтрастными (из поливинилхлорида с добавлением полиолефина и сульфата бария) волокнами (Jiangyin Most International Trading Co., Китай).

Исследование гемолитической активности. Исследование гемолитической активности экстрактов из образцов стальных спиралей с полимерными волокнами проводили с использованием крови, полученной от трёх условно здоровых доноров, образцы крови от каждого донора анализировались в трех повторностях. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (протокол № 4 от 20.10.2025). Экстракты предварительно были получены выдерживанием тестируемых образцов в физиологическом растворе при 37°C в течение 72 ч согласно ГОСТ ISO 10993-12-2023 [8]. Забор крови осуществляли вакуумной системой (Юнимед, Россия) в пробирки с цитратом натрия в соотношении 1:9 к объёму крови. Для приготовления суспензии эритроцитов кровь центрифугировали при 900 g в течение 10 минут. Надосадочную плазму удаляли, а полученный осадок эритроцитов



РИС. 2.

Крепление полимерных волокон к каркасу прототипа эндоваскулярной спирали

FIG. 2.

Attachment of polymer fibers to the endovascular coil prototype frame

ресуспендировали в 8 мл изотонического раствора хлорида натрия (0,9 %) и повторно центрифугировали в тех же условиях. После второго центрифугирования осадок ресуспендировали в физиологическом растворе для получения 10 % взвеси эритроцитов (1 мл осадка на 9 мл раствора). В пробирки с 0,5 мл 10 % взвеси эритроцитов вносили по 5 мл экстракта из изделия. Отрицательный контроль (0 % гемолиз) готовили путем разведения 0,5 мл 10 % взвеси эритроцитов в 5 мл физиологического раствора. Положительный контроль (100 % гемолиз) получали разведением 0,5 мл 10 % взвеси эритроцитов в 5 мл дистиллированной воды. Контрольные пробы готовили для каждого образца эритроцитарной взвеси. Все пробы (опытные и контрольные) инкубировали в термостате при 37°C в течение 1 часа. После инкубации пробы центрифугировали при 2000 об/мин в течение 20 минут для осаждения нелизированных эритроцитов. Надосадочную жидкость отбирали для последующего измерения оптической плотности. Оптическую плотность измеряли при длине волны 540 нм на спектрофотометре ПЭ-5400УФ (Экротехим, Россия). Степень гемолиза определяли по формуле $((A - A_k) / A_{100}) \times 100 \%$, где A – оптическая плотность экспериментальной пробы; A_k – оптическая плотность контрольной пробы – пробы с физиологическим раствором; A₁₀₀ – оптическая плотность пробы со 100 % гемолизом.

Исследование цитотоксичности. Перед использованием в эксперименте образцы стальных спиралей с полимерными волокнами стерилизовали в автоклаве (Youjo BES-12L-B-LED, Китай) при температуре 121°C, давлении 1,1 атм. в течение 45 мин.

Цитотоксичность конструкций оценивали непрямой методом, исследуя жизнеспособность фибробластов человека линии ФЭЧ-16-2 (коллекция культур

клеток ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) в экстрактах, полученных выдерживанием тестируемых образцов в культуральной среде DMEM/F12 (Servicebio, Китай) при 37°C во влажной атмосфере с 5 % CO₂ в течение 72 ч согласно ГОСТ ISO 10993-12-2023 [8].

Клетки ФЭЧ-16-2 культивировали в среде DMEM/F12 (Servicebio, Китай) с добавлением 10 % эмбриональной телячьей сыворотки («ПанЭко», Россия), 100 ЕД/мл пенициллина (Thermo Fisher Scientific, США), 100 ЕД/мл стрептомицина (Thermo Fisher Scientific, США) и 2 ммоль/л L-глутамина («ПанЭко», Россия) при 37°C во влажной атмосфере с 5 % CO₂. Для исследования цитотоксичности экстрактов клетки рассаживали в 96-луночные плоскодонные культуральные планшеты по 20 000 клеток на 200 мкл среды в каждой лунке и инкубировали в течение 24-х часов. Затем среду заменяли на 200 мкл экстракта. После инкубации в экстрактах при 37°C во влажной атмосфере с 5 % CO₂ в течение 24 и 72 ч жизнеспособность клеток измеряли с использованием набора для оценки пролиферации клеток EZcount™ XTT Cell Assay Kit (HiMedia Labs, Индия). Оптическую плотность содержимого лунок измеряли при длине волны 450 нм и референсной длине волны 655 нм с использованием планшетного фотометра iMark (Bio-Rad Laboratories Inc., США). В качестве контроля использовали клетки, культивирующиеся в полной среде DMEM/F12. Число повторностей в каждой группе равнялось 3. Жизнеспособность клеток рассчитывали, как отношение между оптической плотностью в экспериментальных группах и контроле (А) по формуле: Жизнеспособность клеток = (Аэкспериментальная группа/Аконтроль) × 100 %.

Для оценки влияния экспериментальных образцов стальных спиралей в комбинации с полимерными волокнами на морфологию клеток линии ФЭЧ-16-2 в условиях совместного культивирования клетки рассаживали в 24-луночные плоскодонные культуральные планшеты по 50 000 клеток на 1 мл полной культуральной среды DMEM/F12 в каждой лунке и инкубировали в течение 24-х часов при 37°C во влажной атмосфере с 5 % CO₂. Далее в отдельные лунки планшета с клетками помещали стерильные фрагменты спиралей

с волокнами (длина образца спирали составляла 1 см). Морфологию клеток через 24 и 72 ч совместного культивирования с фрагментами спиралей оценивали визуальным методом с помощью микроскопа Nikon Ti-E (Nikon, Япония).

Статистическая обработка. Статистическую обработку данных выполняли в программе Statistica 10.0 (StatSoft, США). Нормальность распределения данных оценивали с помощью критерия Шапиро – Уилка. Для всех сравниваемых групп распределение количественных показателей не противоречило нормальному (достигнутый уровень значимости критерия > 0,05), что позволило использовать методы параметрической статистики. Для выявления различий между группами использовали *t*-критерий Стьюдента, при проведении множественных сравнений применяли поправку Бонферрони. Различия между группами считали достоверными при *p* < 0,05. Количественные данные представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения (M ± SD).

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе работы были получены опытные образцы эндоваскулярных эмболизирующих спиралей со следующими параметрами: внутренний диаметр спирали 0,4 мм, диаметр намоточной проволоки 0,16 мм, длина навитой части 100 мм. Все образцы характеризовались равномерной плотностью намотки, отсутствием зазоров между витками и сохранением заданной геометрии после снятия натяжения. На рисунке 3 представлены внешний вид изготовленных спиралей после фиксации полимерных волокон. Независимо от типа использованного полимера, механическая фиксация волокон в межвитковых пространствах обеспечивала их стабильное удержание на каркасе без применения дополнительных адгезивов или термической обработки.

Ни один из изготовленных образцов спиралей не продемонстрировал гемолитических свойств, поскольку процент гемолиза во всех пробах составил менее 2 % (согласно ГОСТ ISO 10993-4-2020 [9]) (табл. 1).

ТАБЛИЦА 1

ГЕМОЛИТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ОБРАЗЦОВ СПИРАЛЕЙ С РАЗЛИЧНЫМИ ТИПАМИ ВОЛОКОН

TABLE 1

HEMOLYTIC PROPERTIES OF COIL SAMPLES WITH DIFFERENT FIBER TYPES

Тип волокна	Гемолиз эритроцитов человека, %	Кол-во образцов
Контроль (без волокон)	0,020 ± 0,007	9
Шелк	0,005 ± 0,004	9
ПГЛА	1,184 ± 0,212	9
ПП	0,581 ± 0,141	9
ПЭТ	0,061 ± 0,029	9
ПВХ	0,596 ± 0,156	9

Примечание: ПГЛА – полигликолид-ко-лактид; ПП – полипропилен; ПЭТ – полиэтилентерефталат; ПВХ – рентгеноконтрастные волокна из поливинилхлорида с добавлением полиолефина и сульфата бария.

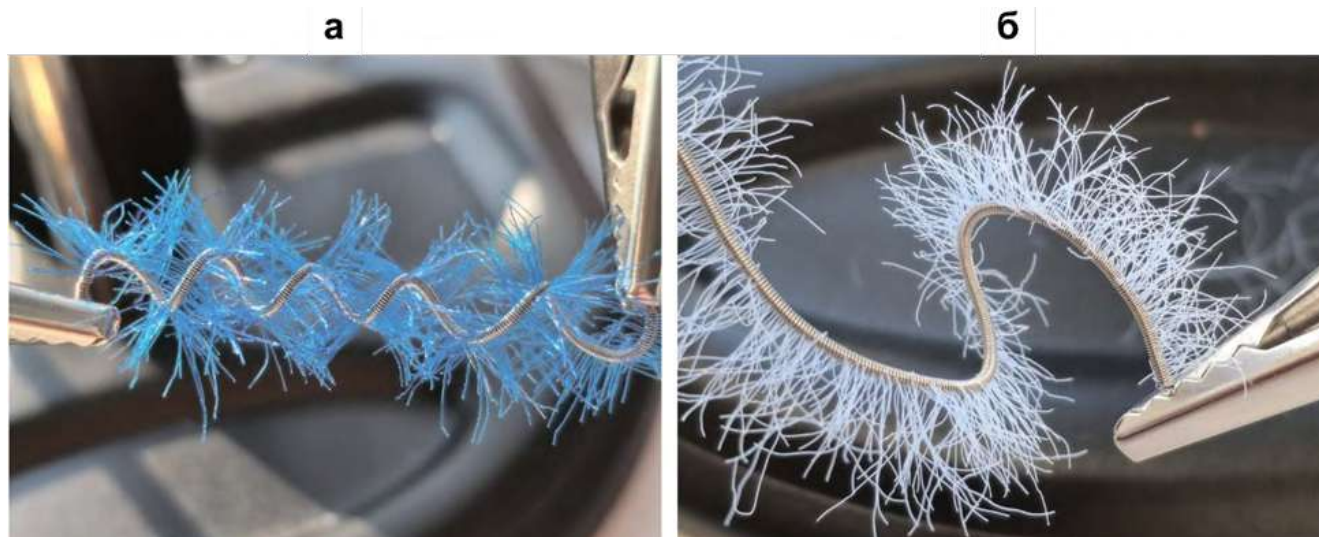


РИС. 3.

Пример экспериментальных образцов спиралей из нержавеющей стали с полимерными волокнами: а – волокна из полипропилена; б – рентгеноконтрастные волокна

FIG. 3.

Examples of experimental stainless steel coil prototypes with polymer fibers: а – polypropylene fibers; б – radiopaque fibers

Для оценки статистической значимости различий между группами провели попарный *t*-критерий Стьюдента для всех шести групп (всего 15 сравнений) с поправкой Бонферрони; критический уровень значимости составил $p < 0,0033$ ($0,05/15$). При попарном сравнении установлено, что все исследованные материалы статистически значимо различаются по уровню гемолитической активности, за исключением пары полипропилен (ПП) и рентгеноконтрастные волокна из поливинилхлорида с добавлением полиолефина и сульфата бария (ПВХ), между которыми различия не достигают уровня значимости ($p = 0,834$).

Наиболее низкий уровень гемолиза зафиксирован для образцов с шёлком ($0,005 \pm 0,004$ %), который достоверно отличается от всех остальных групп: от ПГЛА, ПП, РК – $p < 0,001$, от ПЭТ – $p = 0,000031$. Образцы с ПЭТ ($0,061 \pm 0,029$ %) занимают следующую позицию и также значимо отличаются от всех прочих материалов: от ПГЛА, ПП, РК – $p < 0,001$, от шёлка – $p = 0,000031$. Группы полипропилена ($0,581 \pm 0,141$ %) и рентгеноконтрастных волокон ($0,596 \pm 0,156$ %) показали сопоставимые результаты ($p = 0,834$), однако каждая из них достоверно превосходит по уровню гемолиза шёлк и ПЭТ ($p < 0,001$ для всех пар) и значимо уступает ПГЛА ($p < 0,001$ для обоих сравнений). Самый высокий уровень гемолиза отмечен для ПГЛА ($1,184 \pm 0,212$ %), который статистически значимо превышает показатели всех остальных исследованных групп ($p < 0,001$ для всех попарных сравнений с участием ПГЛА).

Жизнеспособность фибробластов человека линии ФЭЧ-16-2 после культивирования в экстрактах, полученных из образцов в каждой экспериментальной группе, через 24 и 72 часа не отличалась от контрольной группы (рис. 4), таким образом, цитотоксического эффекта в эксперименте выявлено не было.

Также было показано, что экспериментальные образцы спиралей с полимерными волокнами не оказывали влияния на морфологию клеток ФЭЧ-16-2, что согласуется с данными эксперимента, по количественной оценке, цитотоксичности. При микроскопическом анализе через 24 часа совместного культивирования наблюдались отдельные адгезированные клетки, сохранявшие характерную фибробластоподобную морфологию (рис. 5), а к 72 часам во всех экспериментальных группах, включая контроль, сформировался полноценный монослой (рис. 6).

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящем исследовании была проведена оценка биосовместимости экспериментальных образцов эндоваскулярных эмболизирующих спиралей, изготовленных из нержавеющей стали с различными типами полимерных волокон. В качестве источников полимеров использовались волокна, выделенные из пяти типов клинически апробированных хирургических нитей; выбор материалов основывался на критериях биосовместимости, изученности, промышленной и экономической доступности, а также удобстве процессинга.

Натуральный шёлк традиционно применяется в сосудистой хирургии благодаря хорошей биосовместимости и низкой иммуногенности, что подтверждено многочисленными исследованиями *in vitro* и *in vivo* [10]. Уникальная структура фиброина шелка, представленная белковыми фибриллами с вторичной β -складчатой конформацией, обеспечивает механическую прочность и формирует поверхностные свойства, способствующие необходимой адгезии тромбоцитов,

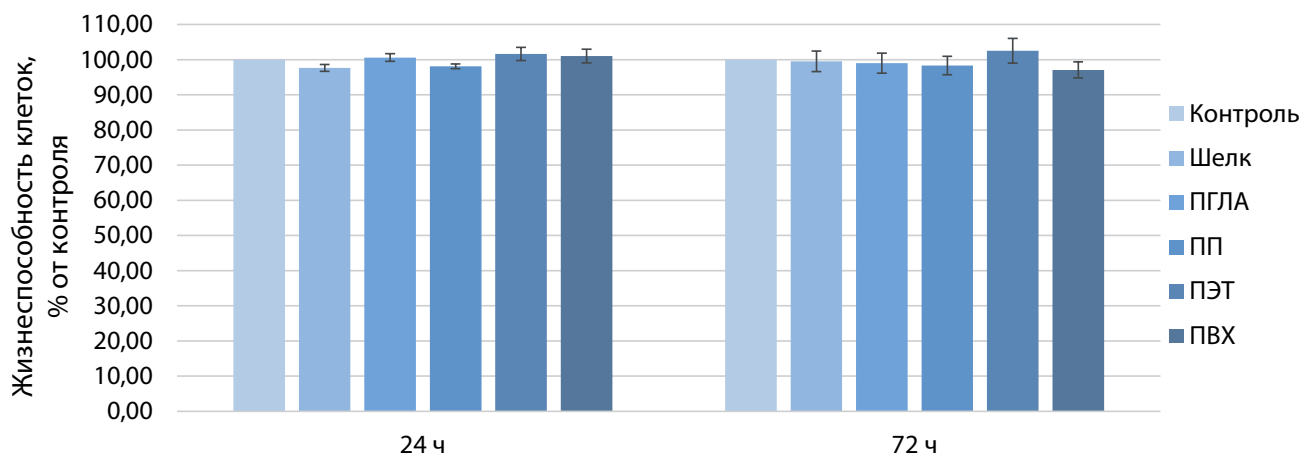


РИС. 4.

Жизнеспособность фибробластов человека линии ФЭЧ-16-2 после культивирования в течение 24 и 72 часов в присутствии экстрактов, полученных из образцов стальных спиралей в сочетании с волокнами из шёлка, полигликолид-ко-лактида (ПГЛА), полипропилена (ПП), полиэтилентерефталата (ПЭТ), поливинилхлорида с добавлением полиолефина и сульфата бария (ПВХ)

FIG. 4.

Viability of human FEC-16-2 fibroblasts after 24 and 72 hours of cultivation in the presence of extracts obtained from steel coil samples combined with fibers of silk, poly(glycolide-co-lactide) (PLGA), polypropylene (PP), polyethylene terephthalate (PET), polyvinyl chloride with the addition of polyolefin and barium sulfate (PVC)

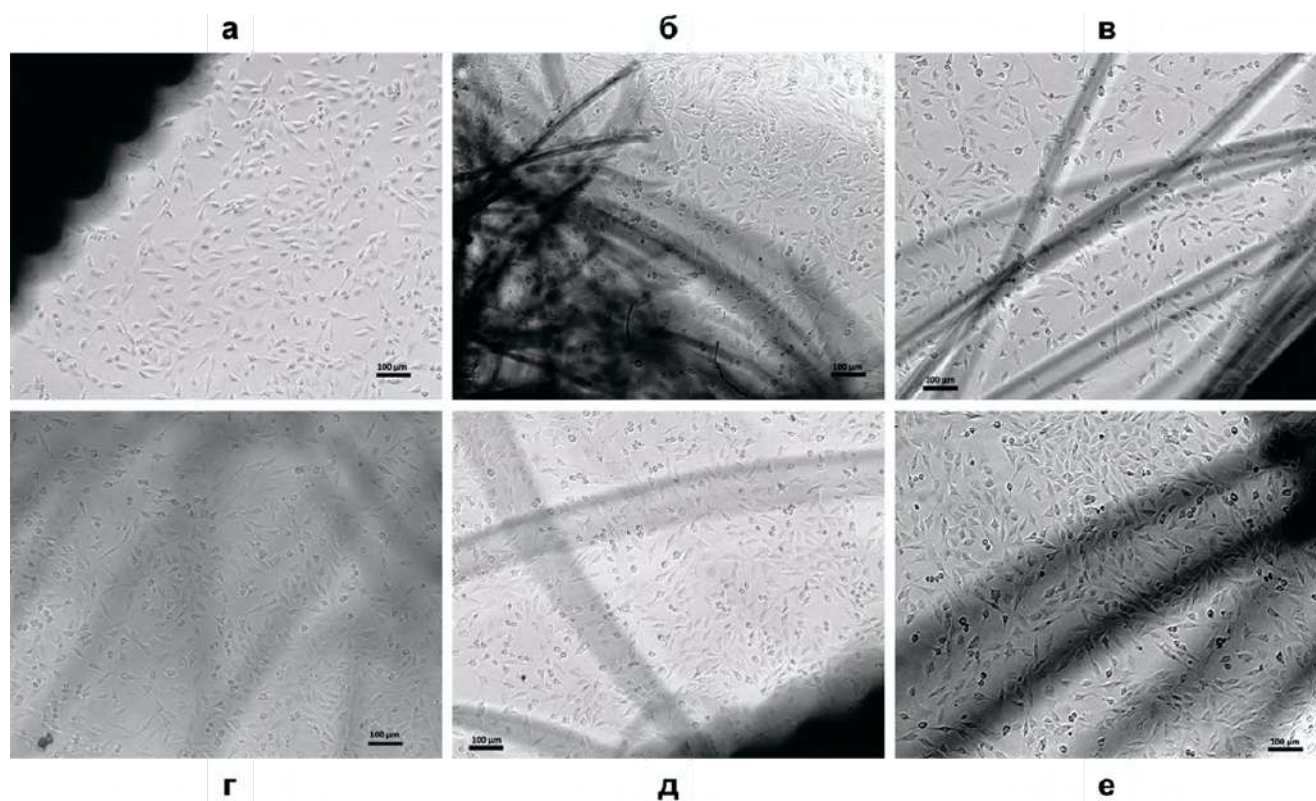


РИС. 5

Морфология клеток линии ФЭЧ-16-2 после культивирования в течение 24-х часов в присутствии фрагментов стальных спиралей в сочетании с полимерными волокнами: а – контрольный образец; б – спираль с волокнами шелка; в – спираль с волокнами из полигликолид-ко-лактида; г – спираль с волокнами из полипропилена; д – спираль с волокнами из полиэтилентерефталата; е – спираль с рентгеноконтрастными волокнами из поливинилхлорида с добавлением полиолефина и сульфата бария. Шкала – 100 мкм

FIG. 5.

Morphology of FEC-16-2 cells after cultivation for 24 hours in the presence of fragments of steel coils combined with polymer fibers: a – control sample; б – coil with silk fibers; в – coil with poly(glycolide-co-lactide) fibers; г – coil with polypropylene fibers; д – coil with polyethylene terephthalate fibers; е – coil with radiopaque fibers of polyvinyl chloride with the addition of polyolefin and barium sulfate. Scale bar – 100 µm

также в отличие от синтетических полиэфиров фиброин не создаёт локального закисления среды при деградации, а продуктами его распада являются аминокислоты, которые могут быть легко и безопасно усвоены организмом человека [10, 11]. Сочетание указанных свойств делает шёлк перспективным материалом для использования в составе эмболизирующих спиралей, где важны как гемосовместимость, так и способность к эффективной тромботической окклюзии. Полипропиленовые нити отличаются высокой жёсткостью, что позволяет сохранять заданную архитектуру волокон после фиксации на спирали [12]. Установлено, что показатели гемолиза для данного материала находятся в диапазоне, характерном для полимеров, применяемых в качестве шовного и сосудистого протезного материала [13], что свидетельствует о его приемлемой гемосовместимости. Полиэфирные материалы на основе полиэтилентерефталата широко применяются в сосудистой хирургии благодаря сбалансированным механическим свойствам, биологической инертности и устойчивости к деградации в условиях сосудистого русла [14], полученные в настоящей работе результаты

подтверждают, что данные волокна обладают уровнем биосовместимости, достаточным для использования в составе эмболизирующих устройств. Особый интерес представляет использование рентгеноконтрастных волокон на основе поливинилхлорида с сульфатом бария. Введение сульфата бария в состав нити позволяет придать волокну рентгеноконтрастные свойства, что открывает возможность отказаться от дорогостоящего платинового сердечника [15]. Гемолитическая активность таких волокон не превышала значений, характерных для полипропилена и полиэстера, а цитотоксическое действие отсутствовало. Таким образом, данный подход может рассматриваться как перспективное направление снижения себестоимости эмболизирующих систем, хотя окончательное суждение о функциональной эффективности требует дополнительной оценки рентгеноконтрастности в условиях, приближенных к клиническим.

На фоне перечисленных материалов несколько обособленно выглядят спирали с волокнами из полигликолид-ко-лактида (ПГЛА). Для этой группы отмечены несколько более высокие значения гемолиза, однако

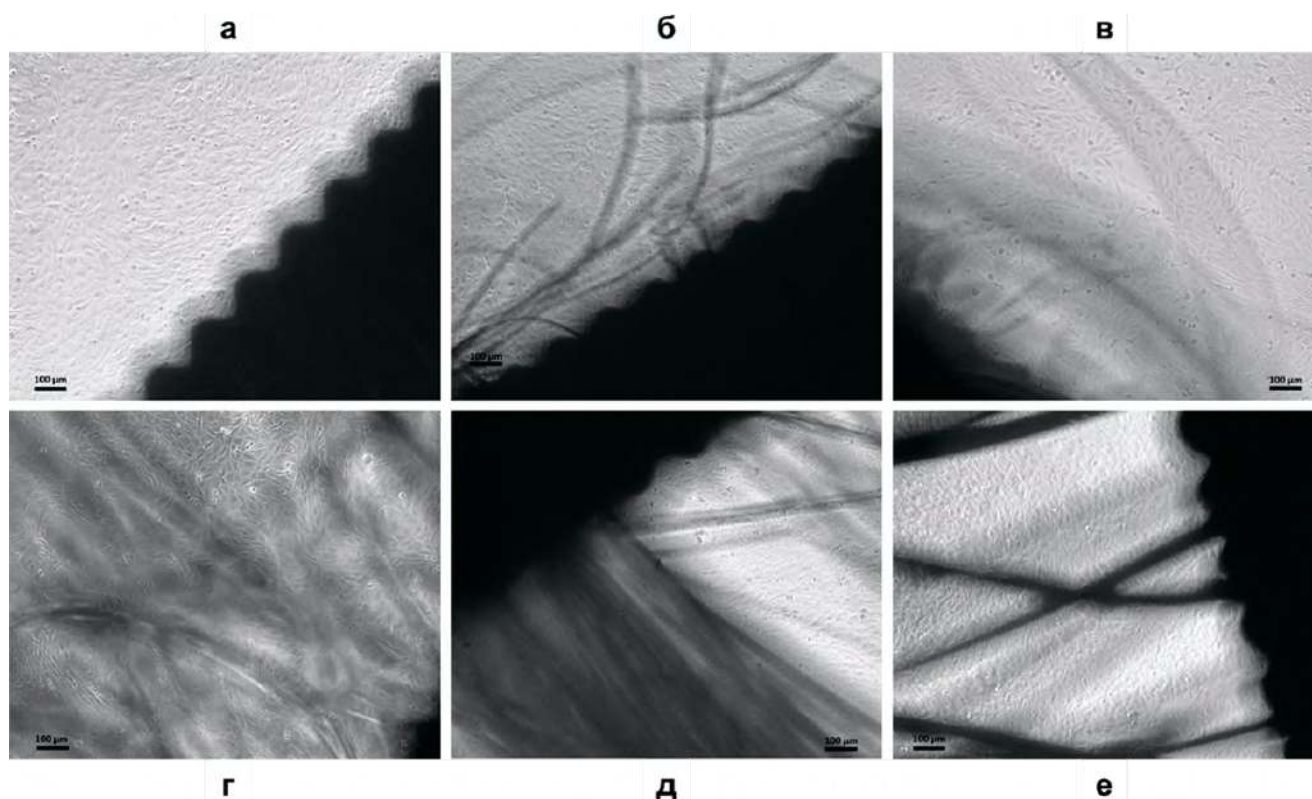


РИС. 6

Морфология клеток линии ФЭЧ-16-2 после культивирования в течение 72-х часов в присутствии фрагментов стальных спиралей в сочетании с полимерными волокнами: а – контрольный образец; б – спираль с волокнами шелка; в – спираль с волокнами из полигликолид-ко-лактида; г – спираль с волокнами из полипропилена; д – спираль с волокнами из полиэтилентерефталата; е – спираль с рентгеноконтрастными волокнами из поливинилхлорида с добавлением полиолефина и сульфата бария. Шкала – 100 мкм

FIG. 6.

Morphology of FEC-16-2 cells after cultivation for 72 hours in the presence of fragments of steel coils combined with polymer fibers: а – control sample; б – coil with silk fibers; в – coil with poly(glycolide-co-lactide) fibers; г – coil with polypropylene fibers; д – coil with polyethylene terephthalate fibers; е – coil with radiopaque fibers of polyvinyl chloride with the addition of polyolefin and barium sulfate. Scale bar – 100 µm

они оставались в пределах допустимого уровня. Этот синтетический полиэфир способен к гидролитической деградации с образованием молочной и гликолевой кислот, что сопровождается локальным снижением pH [16]. Кислая среда, создаваемая в непосредственной близости от волокон, может оказывать повреждающее действие на мембраны эритроцитов, что, вероятно, объясняет наблюдаемое смещение показателей. При этом в 72-часовом эксперименте при сокультивировании с фибробластами человека цитотоксического действия ПГЛА выявлено не было, что, по-видимому, связано с недостаточным временем накопления продуктов деградации до концентраций, способных ингибировать пролиферацию клеток. Данный результат указывает на необходимость дифференцированного подхода к оценке биосовместимости биоразлагаемых полимеров: краткосрочные тесты могут не отражать потенциальные риски, связанные с долгосрочной деградацией.

Таким образом, все исследованные полимеры, будучи изначально разработанными для имплантации, подтвердили свою биосовместимость. Наблюдаемые различия в гемолитической активности не выходили за пределы допустимых значений и, по-видимому, определяются физико-химическими свойствами материалов (гидрофильностью, способностью к деградации и особенностями микроструктуры волокон). Полученные результаты позволяют рассматривать шёлк, полипропилен, полиэстер на основе полиэтилентерефталата и рентгеноконтрастные волокна на основе поливинилхлорида с сульфатом бария как перспективные компоненты для создания отечественных эмболизирующих спиралей, тогда как применение ПГЛА требует более длительных наблюдений для оценки безопасности в условиях биодеградации.

При интерпретации полученных результатов необходимо учитывать ряд ограничений, связанных с дизайном исследования. Использованный метод механической фиксации волокон, хотя и позволяет избежать применения дополнительных адгезивов, нуждается в дальнейшей стандартизации для обеспечения воспроизводимости. Кроме того, изготовление прототипов спиралей выполнено из нержавеющей стали AISI 304 как наиболее доступного и технологичного материала на этапе отработки конструкции, в дальнейшем планируется переход на традиционно применяемые в эмболизирующих устройствах металлы, что требует дополнительной оценки биосовместимости и функциональных характеристик. Оценка гемолитической активности проведена на ограниченной выборке (три донора с тремя повторными измерениями), что не в полной мере учитывает индивидуальную вариабельность человеческой крови. Все эксперименты выполнены в статических условиях *in vitro*, которые не воспроизводят гемодинамические факторы (пульсирующий кровоток, сдвиговые напряжения), способные влиять на взаимодействие материалов с форменными элементами крови. Окончательное суждение о функциональной эффективности разработанных конструкций потребует дополнительных экспериментов,

включая оценку рентгеноконтрастности в условиях, приближенных к клиническим, и подтверждение стабильности фиксации волокон при гемодинамических нагрузках.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящей работе были изготовлены экспериментальные образцы эмболизирующих спиралей из нержавеющей стали с различными полимерными волокнами (шёлк, полигликолид-ко-лактид, полипропилен, полиэтилентерефталат, поливинилхлорид с сульфатом бария). С учетом выявленных статистически значимых различий при попарном сравнении, наиболее предпочтительным материалом с наилучшим гемолитическим профилем следует признать шёлк, показавший минимальный уровень гемолиза, статистически значимо отличающийся от всех остальных полимеров. Полиэтилентерефталат (ПЭТ) занимает промежуточное положение, достоверно уступая шёлку, но превосходя полипропилен, рентгеноконтрастные волокна и ПГЛА. Полипропилен и рентгеноконтрастные волокна на основе ПВХ с сульфатом бария статистически сопоставимы между собой и могут рассматриваться как равноценные альтернативы, однако уступают шёлку и ПЭТ по гемосовместимости. Применение биоразлагаемого ПГЛА, несмотря на допустимый уровень гемолиза (< 2 %), ассоциировано с наиболее высокими показателями, статистически значимо превышающими все остальные материалы, что требует осторожности и дополнительных длительных наблюдений при его использовании в эмболизирующих устройствах.

Перспективы дальнейших исследований включают оценку тромбогенности и стабильности фиксации волокон в условиях моделированного кровотока, проведение экспериментов *in vivo* для подтверждения эффективности эмболизации и долгосрочной биосовместимости, а также оптимизацию технологического процесса укладки волокон для повышения воспроизводимости и стандартизации конечного продукта. Реализация этих направлений позволит приблизиться к созданию конкурентоспособных отечественных эмболизирующих спиралей, соответствующих мировым стандартам качества и безопасности.

Финансирование

Исследование выполнено в рамках проекта Российского Научного Фонда № 25-15-00480.

Конфликт интересов

Авторы данной статьи заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Oka S, Kohno S, Arizono S, Onishi Y, Fumimoto M, Yoshida A, et al. Enhancing precision in vascular embo-

lization: evaluating the effectiveness of the intentional early detachment technique with detachable coils in complex cases. *CVIR Endovasc.* 2024; 7(1): 40. doi: 10.1186/s42155-024-00453-7

2. Lim CJ, Shahin Y. Emerging Techniques and Treatment Outcomes in Pulmonary Arteriovenous Malformations Embolisation: A Narrative Review. *J Clin Med.* 2025; 14(23): 8455. doi: 10.3390/jcm14238455

3. Lauzier DC, Huguenard AL, Srien AL, Cler SJ, Osbun JW, Chatterjee AR, et al. A review of technological innovations leading to modern endovascular brain aneurysm treatment. *Front Neurol.* 2023; 14: 1156887. doi: 10.3389/fneur.2023.1156887

4. Xiao N, Lewandowski RJ. Embolic agents: coils. *Se-min Intervent Radiol.* 2022; 39(1): 113–118. doi: 10.1055/s-0041-1740939

5. Абдикеев Н.М. Реализация планов по импортозамещению в высокотехнологичных отраслях отечественной промышленности в условиях внешних санкций. *Научные труды Вольного экономического общества России.* 2022; (3): 202–214. [Abdikееv NM. Implementation of import substitution plans in high-tech sectors of the domestic industry in the face of external sanctions. *Nauchnye trudy Vol'nogo ekonomicheskogo obshchestva Rossii.* 2022; (3): 202–214. (In Russ.).] doi: 10.38197/2072-2060-2022-235-3-202-214

6. Макаренко Е.Д. Механизмы продвижения российского медицинского оборудования на внутреннем рынке. *Финансовые рынки и банки.* 2024; (3): 24–29. [Makarenko ED. Mechanisms for promoting Russian medical equipment on the domestic market. *Finansovye rynki i banki.* 2024; (3): 24–29. (In Russ.).] doi: 10.24412/2658-3917-2024-3-24-29

7. Наход В.И., Кривенко А.Н., Буткова Т.В. Имплантируемые медицинские изделия: обзор рынка. *Здоровье мегаполиса.* 2024; 5(4): 209–216. [Nakhod VI, Krivenko AN, Butkova TV. Market Review for Implantable Medical Devices. *City Healthcare.* 2024; 5(4): 209–216. (In Russ.).] doi: 10.47619/2713-2617.zm.2024.v.5i4p1;209-116

8. ГОСТ ISO 10993-12-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований. М.: Стандартинформ; 2023. 20 с. [GOST ISO 10993-12-2023. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials. Moscow: Standartinform; 2023. 20 p. (In Russ.).]

9. ГОСТ ISO 10993-4-2020. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью. М.: Стандартинформ; 2020. 28 с. [GOST ISO 10993-4-2020. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood. Moscow: Standartinform; 2020. 28 p. (In Russ.).]

10. Yu Y, Wang J. Recent advances and challenges in silk fibroin-based small-caliber vascular grafts: A review. *Int J Biol Macromol.* 2025; 322(Pt 3): 146930. doi: 10.1016/j.ijbiomac.2025.146930

11. Агапова О.И. Биоинженерные конструкции на основе фиброина шелка и спидроина для регенеративной медицины и тканевой инженерии (обзор). *Современные технологии в медицине.* 2017; 9(2): 190–206. [Agapova OI. Silk Fibroin and Spidroin Bio-engineering Constructions for Regenerative Medicine and Tissue Engineering (Review). *Sovremennyye tekhnologii v meditsine.* 2017; 9(2): 190-206. (In Russ.).] doi: 10.17691/stm2017.9.2.24

12. Taysi NM, Erten Taysi A, Ercal P, Sismanoglu S. Mechanical Performance of Nonabsorbable Monofilament Suture Materials Tied with Different Suturing Techniques Under Various Knot Configurations: An In Vitro Study. *J Funct Biomater.* 2025; 16(12): 428. doi: 10.3390/jfb16120428

13. Horakova J, Mikes P, Saman A, Svarcova T, Jencova V, Suchy T, et al. Comprehensive assessment of electrospun scaffolds hemocompatibility. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl.* 2018; 82: 330–335. doi: 10.1016/j.msec.2017.05.011

14. Калинин Р.Е., Сучков И.А., Мжаванадзе Н.Д., Короткова Н.В., Никифоров А.А., Суров И.Ю., и др. Сравнение цитотоксичности синтетических сосудистых протезов *in vitro*. *Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова.* 2020; 28(2): 183–192. [Kalinin RE, Suchkov IA, Mzhavanadze ND, Korotkova NV, Nikiforov AA, Surov IYu, et al. Comparison of cytotoxicity of synthetic vascular prostheses *in vitro*. *I.P. Pavlov russian medical biological herald.* 2020; 28(2): 183–192. (In Russ.).] doi: 10.23888/PAV-LOVJ2020282183-192

15. Polaskova M, Sedlacek T, Polasek Z, Filip P. Modification of Polyvinyl Chloride Composites for Radiographic Detection of Polyvinyl Chloride Retained Surgical Items. *Polymers (Basel).* 2023; 15(3): 587. doi: 10.3390/polym15030587

16. Omidian H, Wilson RL. PLGA Implants for Controlled Drug Delivery and Regenerative Medicine: Advances, Challenges, and Clinical Potential. *Pharmaceuticals.* 2025; 18(5): 631. doi: 10.3390/ph18050631

Сведения об авторах

Чепелева Елена Васильевна – кандидат биологических наук, старший научный сотрудник лаборатории экспериментальной хирургии и морфологии Института экспериментальной биологии и медицины ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: e_chepeleva@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0715-4451>

Докучаева Анна Андреевна – младший научный сотрудник лаборатории экспериментальной хирургии и морфологии Института экспериментальной биологии и медицины ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: a_dokuchaeva@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3260-6491>

Вавер Андрей Александрович – младший научный сотрудник лаборатории биопротезирования Института экспериментальной биологии и медицины ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: vaver_a@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4545-3970>

Владимиров Сергей Владимирович – младший научный сотрудник лаборатории биопротезирования Института экспериментальной биологии и медицины ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: vladimirov_s@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5902-1442>

Бородин Всеволод Павлович – инженер лаборатории биопротезирования Института экспериментальной биологии и медицины ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: borodin_v@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0009-0009-1725-0499>

Козыр Константин Викторович – младший научный сотрудник лаборатории биопротезирования Института экспериментальной биологии и медицины ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: kozyr_k@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7470-2158>

Бадоян Арам Гозоевич – кандидат медицинских наук, научный сотрудник научно-исследовательского отдела эндоваскулярной хирургии Института патологии кровообращения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: badoian_a@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4480-2585>

Баранов Алексей Алексеевич – научный сотрудник научно-исследовательского отдела эндоваскулярной хирургии Института патологии кровообращения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: baranov_a@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2320-2233>

Махмудов Мамуржон Али Угли – врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: makhmudov_m@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7627-4890>

Крестьянинов Олег Викторович – доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник научно-исследовательского отдела эндоваскулярной хирургии Института патологии кровообращения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России; e-mail: o_krestyaninov@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5214-8996>

Information about the authors

Elena V. Chepeleva – Cand. Sc. (Biol.), Senior Researcher at the Laboratory of Experimental Surgery and Morphology, Institute of Experimental Biology and Medicine, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: e_chepeleva@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0715-4451>

Anna A. Dokuchaeva – junior researcher at the Laboratory of Experimental Surgery and Morphology, Institute of Experimental Biology and Medicine, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: a_dokuchaeva@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3260-6491>

Andrey A. Vaver – junior researcher at the Laboratory of Bioprosthetics, Institute of Experimental Biology and Medicine, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: vaver_a@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4545-3970>

Sergey V. Vladimirov – junior researcher at the Laboratory of Bioprosthetics, Institute of Experimental Biology and Medicine, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: vladimirov_s@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5902-1442>

Vsevolod P. Borodin – engineer at the Laboratory of Bioprosthetics, Institute of Experimental Biology and Medicine, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: borodin_v@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0009-0009-1725-0499>

Konstantin V. Kozyr – junior researcher at the Laboratory of Bioprosthetics, Institute of Experimental Biology and Medicine, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: kozyr_k@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7470-2158>

Aram G. Badoian – Cand. Sc. (Med.), researcher at the Research Department of Endovascular Surgery, Institute of Circulation Pathology, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: badoian_a@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4480-2585>

Aleksey A. Baranov – researcher at the Research Department of Endovascular Surgery, Institute of Circulation Pathology, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: baranov_a@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2320-2233>

Mamurjon A. Makhmudov – endovascular surgeon, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: makhmudov_m@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7627-4890>

Oleg V. Krestyaninov – Dr.Sc. (Med.), professor, leading researcher at the Research Department of Endovascular Surgery, Institute of Circulation Pathology, Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation; e-mail: o_krestyaninov@meshalkin.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5214-8996>

Статья опубликована в рамках VII Всероссийской научно-практической конференции молодых учёных с международным участием «ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ И ПРИКЛАДНЫЕ АСПЕКТЫ В МЕДИЦИНЕ И БИОЛОГИИ», 22–24 июня 2026 г.