

ПОДБОР БИОСОВМЕСТИМЫХ ПОЛИМЕРОВ ДЛЯ ИНКАПСУЛЯЦИИ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА

Владимир ВИДИБОРСКИЙ

Технический Университет Молдовы, докторант, Кишинев, Молдова

Vidiborschii Vladimir, vidiborschii@yahoo.com

***Резюме.** Биосовместимые материалы являются ключевыми компонентами для создания различных имплантатов, таких как биодатчики, кардиостимуляторы, кохлеарные импланты, имплантируемые дефибрилляторы и стимуляторы нервов и др. Они функционируют, заменяя, восстанавливая поврежденные или разрушенные ткани или органы, тем самым улучшая качество жизни пациентов.*

Биоматериалы, используемые при изготовлении имплантатов, должны обладать рядом свойств для длительного использования в организме без отторжения. Они сгруппированы в несколько разных групп, таких как металлы, полимеры, керамика и композиты, которые можно использовать отдельно или в сочетании друг с другом. В данной работе мы провели краткий обзор существующих биоматериалов, в частности полимеров и поделились опытом подбора и практического использования.

***Ключевые слова:** Silbione, MICROLESTIM, Bluetooth, электростимулятор .*

Введение

Внедрение синтетических материалов в качестве биоимплантов получило массовое распространение начиная с 50-х гг XX века, когда достижения в области биосовместимости привели к разработке большого количества оптимальных материалов для имплантации 1.

Идеальный имплант не должен продуцировать воспалительный ответ инородного тела, не должен поддерживать рост микроорганизмов, должен стерилизуемым, нетоксичным, неаллергенным, некарциногенным и биологически совместимым.

Иные критерии для идеального материала импланта включают стабильность к деформации, легкость удаления, легкость придания желанной формы, прозрачность или, наоборот, непрозрачность для рентгеновских лучей (в зависимости от области применения) 2.

В конечном итоге, выбор материала импланта зависит от конкретных требований для его использования.

Краткий обзор традиционно применяемых материалов

- Металлы - нержавеющая сталь, виталий (сплав Co-Cr), титан, платина, золото и др;
- Керамика - оксиды алюминия, титана или циркония, гидроксиапатит, трикальцийфосфат, гидроксиапатитовый цемент, биостекло и др;
- Полимеры - силикон, полиметилметакрилат, полиэферы (PEEK, Дакрон, Мерсилен), полигликолевая кислота (PGA), Полиамиды (Супрамид, Ниламид), полиэтилен (Медпор) и др;
- Полипропилен (Пролен), цианоакрилаты, политетрафторэтилен (Тефлон) и др.
- Биологические материалы - коллаген, аллодерм [1].

Материалы и методы

В рамках проекта MICROLESTIM проводилась разработка имплантируемого электростимулятора нижнего пищеводного сфинктера, пригодного для проведения испытаний на животных [5-7]. Учитывая специфику области применения, был произведен поиск и подбор материалов, удовлетворяющих следующим требованиям:

- 1) обеспечение герметичной инкасуляции электронной начинки импланта;
- 2) обеспечение достаточной проницаемости для радиоволн частотой 900 МГц (для работы канала передачи питания) и 2.4 ГГц (для связи по стандарту Bluetooth);
- 3) проведение процесса полимеризации без риска повреждения электронных компонентов импланта;
- 4) обеспечение достаточной биологической совместимости в соответствии с ISO 10993 или другим аналогичным стандартом (USP Class VI и т.д.) 15.

В результате поиска были отобран ряд материалов, удовлетворяющих вышеуказанным требованиям [9-14]. В целом они могут быть разделены на следующие группы:

- 1) однокомпонентные силиконы, полимеризирующиеся при комнатной температуре (RTV silicones);
- 2) двухкомпонентные силиконы с платиновым катализатором (LSR silicones) 9;
- 3) однокомпонентные акриловые композиты, отверждаемые УФ-светом или УФ+нагревом;
- 4) 2-х компонентные эпоксидные или полиуретановые смолы различных видов отверждения;
- 5) однокомпонентные цианоакриловые композиты традиционного (пары воды) или УФ-отверждения;

В целом можно отметить, что большинство мировых производителей адгезивов имеют в своем портфолио продукты, сертифицированные по ISO 10993 или USP Class VI [10-14]. При этом имеется строгое разделение на две группы – материалы для кратковременной имплантации (до 30 дней) и длительной имплантации (более 30 дней).

Результаты

В рамках указанного выше проекта для осуществления инкасуляции имплантируемого электростимулятора нижнего пищеводного сфинктера был использован однокомпонентный RTV силикон модели KJ-998A, производства Shenzhen Kejia Adhesive Material Co., Ltd, сертифицированный по стандарту ISO 10993 [14]. Он обеспечивает герметическую инкасуляцию импланта, достаточно прост в работе, при этом прозрачен для прохождения радиоволн в широком диапазоне. Проведенные тесты показали, что радиус устойчивой связи в диапазоне 2.4 ГГц (до 10м) и расстояние эффективной зарядки в диапазоне 900 МГц (от 30 до 300см) после инкасуляции изменились незначительно.

В дальнейшем будут проведены испытания эффективности 2-х компонентного медицинского силикона типа LSR, пригодного для длительной имплантации, отверждаемого при температуре 115 °С в специально разработанной прессформе 9.

Выводы

Полимерные материалы широко используются для инкасуляции активных медицинских имплантов. Необходимо проводить подбор материалов в соответствии с характеристиками разрабатываемых изделий, в частности учитывать длительность нахождения импланта в организме, соответствие технологии отверждения со свойствами используемых электронных компонентов, датчиков, источников питания, а также степени адгезивности основной оболочки к другим материалам импланта.

Библиография

1. Grabb and Smith's Plastic Surgery, Sixth Edition by Charles H. Thorne, стр. 58-65.
2. BAZAKA K, JACOB MV. Implantable Devices: Issues and Challenges. Electronics. 2013; 2(1):1-34.
3. BOVEDA, S.; GARRIGUE, S.; RITTER, P. The History of Cardiac Pacemakers and Defibrillators. In Dawn and Evolution of Cardiac Procedures; Picichè, M., Ed.; Springer: Milan, Italy, 2013; pp. 253–264.
4. MAJERUS, S.J.A.; GARVERICK, S.L.; SUSTER, M.A.; FLETTER, P.C.; DAMASER, M.S. Wireless, ultra-low-power implantable sensor for chronic bladder pressure monitoring. Journal on Emerging Technologies in Computing Systems, 2012, 8, 1–13.
5. UNGUREANU S., SIPITCO N., VIDIBORSCHII V., FOSA D. "Electrical Stimulation as an Alternative Treatment in Gastroesophageal Reflux Disease - Clinical Study", Chirurgia (2019) 114: 451-460, No. 4, July - August, <http://dx.doi.org/10.21614/chirurgia.114.4.451>
6. UNGUREANU S., SIPITCO N., VIDIBORSCHII V., FOSA D. "Clinical study of the lower esophageal sphincter electrical stimulation" Global Journal For Research Analysis, P.423-426, Volume-7, Issue-1, January-2018, ISSN No 2277 – 8160, Journal DOI : 10.15373/22778160.
7. SONTEA V., UNGUREANU S., SIPITCO N., FOSA D., VIDIBORSCHII V. (2020) Method for Performance Evaluation of Electrostimulation of the Lower Esophageal Sphincter. In: Tiginyanu I., Sontea V., Railean S. (eds) 4th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering. ICNBME 2019. IFMBE Proceedings, vol 77. Springer, Cham, https://doi.org/10.1007/978-3-030-31866-6_76
8. U.S. Pharmacopeia | USP [проверено 02.03.2020]. Ссылка: www.usp.org
9. Silbione™ Biomedical LSRs elastomers.[проверено 02.03.2020]. Ссылка: https://silicones.elkem.com/EN/Our_offer/KEC/Pages/Brochures/Silbione-Biomedical.aspx
10. Adhesives for Medical Electronics [проверено 02.03.2020]. Ссылка: <https://www.masterbond.com/industries/adhesives-medical-electronics>
11. BIOMATERIALS – IMPLANT LINE, PRODUCT GUIDE [проверено 02.03.2020]. Ссылка: www.nusil.com/medicalimplants
12. Medical Product Selector Guide GUIDE [проверено 02.03.2020]. Ссылка: www.henkeln.com/medicaladhesives
13. Medical Products [проверено 02.03.2020]. Ссылка: <https://www.epotek.com/site/component/products/products.html?cat=6&title=Medical>
14. KJ-998A product page [проверено 02.03.2020]. Ссылка: <https://www.cnkejia.cn/products/kj998a.html>
15. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process [проверено 02.03.2020]. Ссылка: <https://www.iso.org/standard/68936.html>