

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ КОНСТРУКЦИЙ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ КАРКАСОВ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ СПИРАЛЕЙ

Е. В. Чепелева¹✉, К. В. Козырь¹, В. П. Бородин¹, В. В. Хахалкин¹, С. В. Владимиров¹, М. А. Махмудов¹, А. Г. Бадоян¹, А. А. Баранов¹, О. В. Крестьянинов^{1,2}

¹ Национальный медицинский исследовательский центр имени Е. Н. Мешалкина, Новосибирск, Россия

² Новосибирский государственный медицинский университет, Новосибирск, Россия

В современных условиях развитие отечественного производства медицинских изделий приобретает особое значение в контексте обеспечения устойчивости системы здравоохранения. Использование международного опыта при разработке эмболизационных спиралей с учетом возможностей российских производств позволит создать изделия, соответствующие мировым стандартам. Целью работы было провести систематический анализ шести моделей эндоваскулярных спиралей ведущих зарубежных производителей и комплексное изучение конструктивных особенностей металлических каркасов спиралей, включая оценку геометрических параметров, используемых материалов и технических решений. По результатам исследования и их сопоставления с клиническими и экспериментальными литературными данными определены оптимальные параметры для создания прототипа спирали: диаметр проволоки 0,07–0,12 мм, замковый механизм типа «спираль-сердечник» и полимерный атравматический кончик. Данные решения обеспечивают оптимальное сочетание эксплуатационных характеристик и технологичности изготовления. Полученные результаты формируют основу для разработки отечественных аналогов, соответствующих современным клиническим требованиям, с учетом имеющихся производственных возможностей.

Ключевые слова: эндоваскулярные спирали, эмболизация сосудов, сосудистая хирургия, материалы с памятью формы, технологии производства

Финансирование: исследование выполнено в рамках проекта Российского Научного Фонда № 25-15-00480.

Вклад авторов: Е. В. Чепелева — анализ данных, написание и редактирование текста статьи; К. В. Козырь, В. П. Бородин — проведение экспериментов, анализ данных, визуализация результатов; В. В. Хахалкин — концепция и дизайн исследования, анализ данных; С. В. Владимиров — проведение экспериментов, анализ данных, визуализация результатов; М. А. Махмудов, А. Г. Бадоян, А. А. Баранов — техническая поддержка, валидация данных, подготовка графических материалов; О. В. Крестьянинов — общее руководство исследованием, координация работы, редактирование и утверждение финальной версии текста.

✉ **Для корреспонденции:** Елена Васильевна Чепелева
ул. Речкуновская, д. 15, г. Новосибирск, 630055, Россия; e_chepeleva@meshalkin.ru

Статья получена: 15.09.2025 **Статья принята к печати:** 30.09.2025 **Опубликована онлайн:** 23.10.2025

DOI: 10.24075/vrgmu.2025.048

Авторские права: © 2025 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

COMPARATIVE ANALYSIS OF METALLIC ENDOVASCULAR COIL FRAME DESIGNS

Chepeleva EV¹✉, Kozyr KV¹, Borodin VP¹, Khakhalkin VV¹, Vladimirov SV¹, Makhmudov MA¹, Badoian AG¹, Baranov AA¹, Kreстьяninov OV^{1,2}

¹ Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russia

² Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Russia

Currently the development of the production of domestic medical devices is of special importance in the context of ensuring the healthcare system sustainability. Leveraging international experience in developing embolic coils, while considering the capabilities of Russian production, will enable the creation of devices that meet global standards. The study aimed to conduct systematic evaluation of six endovascular coil models from leading foreign manufacturers and perform comprehensive assessment of the design features of the metal coil frames, including analysis of geometrical dimensions, materials used, and engineering solutions. Based on our findings and a comparison with clinical and experimental literature data we determined the optimal parameters for creating the coil prototype: the wire diameter 0.07–0.12 mm, coil-core type interlock mechanism, and atraumatic polymer tip. These solutions ensure the optimal combination of performance characteristics and manufacturability. The findings provide the basis for the development of domestic analogues meeting the today's clinical requirements, considering the available production capacity.

Keywords: endovascular coils, vascular embolization, vascular surgery, shape memory materials, production technologies

Funding: the study was conducted as part of the Russian Science Foundation project No. 25-15-00480.

Author contribution: Chepeleva EV — data analysis, manuscript writing and editing; Kozyr KV, Borodin VP — experimental procedure, data analysis, visualization of findings; Khakhalkin VV — study concept and design, data analysis; Vladimirov SV — experimental procedure, data analysis, visualization of findings; Makhmudov MA, Badoian AG, Baranov AA — technical support, data validation, graphics design; Kreстьяninov OV — general research management, coordinating work, editing and approval of the final version of the manuscript.

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena V. Chepeleva
Rechkunovskaya, 15, Novosibirsk, 630055, Russia; e_chepeleva@meshalkin.ru

Received: 15.09.2025 **Accepted:** 30.09.2025 **Published online:** 23.10.2025

DOI: 10.24075/brsmu.2025.048

Copyright: © 2025 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Зависимость от импорта эндоваскулярных спиралей для эмболизации представляет собой серьезную проблему для системы здравоохранения Российской Федерации. Ежегодно в мире выполняют сотни тысяч операций по эмболизации сосудистых патологий, причем все изделия, используемые для этого в России, производятся зарубежными компаниями. Мировой объем продаж спиралей в 2020 г. составил около 1,14 млрд долларов США, в 2021 г. — уже 1,175 млрд долларов США, и этот показатель продолжает демонстрировать устойчивую тенденцию к росту [1]. В условиях зависимости от импорта возникает потребность в импортозамещении, что требует анализа мирового опыта для создания универсальных конструкций с оптимальными биотехническими свойствами.

Несмотря на общее назначение эндоваскулярные спирали для эмболизации сосудов значительно различаются по материалам, геометрии и размерам, но все представляют собой металлический каркас из проволоки, скрученной в первичную спираль [2]. Ключевые требования к спиральям следующие: высокая биосовместимость, контролируемая тромбогенность, оптимальная радиальная жесткость и гибкость, а также способность восстанавливать трехмерную структуру после имплантации [3]. Для усиления тромбогенности на поверхность часто наносят полимерные волокна или гидрогелевые покрытия, а конфигурация вторичной спирали варьирует в зависимости от анатомии целевого сосуда [4, 5]. Спираль вызывает необратимую эмболизацию, обеспечивая полную окклюзию сосуда за счет тромбообразования [6]. Данный эффект достигается одним из трех путей: механическая обтурация просвета сосуда, приводящая к значительному снижению кровотока; формирование тромбогенного каркаса, способствующего агрегации тромбоцитов и формированию стабильного сгустка; контролируемое повреждение сосудистой стенки, стимулирующее высвобождение эндогенных прокоагулянтных факторов. Тромботическая окклюзия обычно развивается в течение пяти минут после установки, хотя временные параметры могут варьироваться в зависимости от типа устройства, диаметра кровеносного сосуда и исходной гемодинамики в эмболизируемой области [6, 7].

Современные исследования в области эндоваскулярной эмболизации демонстрируют значительный прогресс в разработке спиралей, особенно в контексте совершенствования материалов и технологий их производства. Ключевые материалы для изготовления эндоваскулярных спиралей включают платиновые сплавы, никелид титана (нитинол), нержавеющую сталь и биodeградируемые сплавы на основе магния и цинка [2, 8]. Платиновые сплавы, несмотря на высокую стоимость, широко применяют в клинической практике благодаря исключительной рентгенконтрастности, обеспечивающей точную визуализацию во время вмешательства, оптимальной гибкости, позволяющей адаптироваться к сложной анатомии сосудов, и высокой биосовместимости, минимизирующей риски иммунных реакций [9]. Нитинол, обладающий сверхупругостью и эффектом памяти формы, позволяет восстанавливать первоначальную конфигурацию спирали после доставки, что особенно ценно при лечении сложных аневризм [10]. Спираль из нержавеющей стали рентгеноконтрастна, однако уступает в этом отношении другим материалам (например, платине и ее сплавам). Их жесткость из-за высокой прочности может осложнять плотную установку в сосуде, поэтому их преимущественно

используют для окклюзии сосудов большого диаметра [11, 12]. Биodeградируемые сплавы представляют собой перспективное направление в эндоваскулярных технологиях. Их способность к контролируемому рассасыванию после выполнения терапевтической функции позволяет минимизировать риски долгосрочных осложнений и избежать повторных вмешательств. При этом важным аспектом применения таких материалов остается обеспечение безопасности за счет мониторинга уровня ионов магния и цинка в биологических тканях [13].

Параллельно с исследованиями в области материаловедения эволюция эндоваскулярных спиралей связана с оптимизацией их конструктивных параметров. Модификации последних лет сфокусированы на совершенствовании механизмов отсоединения, увеличении длины спиралей (до 50–60 см), внедрении гибких материалов и инновационных покрытий, усиливающих тромбообразование. Морфологическое разнообразие устройств нового поколения охватывает спектр от классических двумерных конфигураций до трехмерных структур, топографически адаптированных к анатомии аневризматических мешков [4]. Внедрение нанопокровов (Target Nano, Axiom EX) и 3D-печатных конструкций (Target 3D, Micrusframe) обеспечивает эффективное заполнение как малых сложных аневризм, так и обширных полостей. Особый акцент сделан на биосовместимых покрытиях: микрофиламентах из полигликолевой/полимолочной кислоты и гидрофильных акриловых сополимерах, которые минимизируют воспалительные реакции [14–16]. Предполагается, что комбинация аддитивных технологий с биоактивными покрытиями позволит персонализировать выбор спиральных систем с учетом размера, локализации и морфологии аневризмы, повышая безопасность и эффективность эндоваскулярных вмешательств.

Разработка отечественных эндоваскулярных спиралей требует комплексного подхода, основанного на анализе актуальных достижений в области материаловедения и инженерных решений. Важна адаптация мирового опыта с учетом специфики национальной производственной инфраструктуры и нормативно-правовой базы. Это позволяет создавать конкурентоспособные медицинские технологии, соответствующие как международным стандартам, так и потребностям отечественной системы здравоохранения. Систематический анализ ключевых параметров современных зарубежных эндоваскулярных спиралей — геометрии, материалов, особенностей каркаса и технологий изготовления позволит выявить типовые конструктивные решения, характерные для разных производителей. Предполагается, что сравнение выявит доминирующие тенденции в проектировании ключевых элементов изделия и позволит классифицировать спирали по технологическим и конструктивным признакам. Понимание взаимосвязи между материалами, геометрией и производственными технологиями станет основой для формирования новых критериев, актуальных при разработке инновационных устройств.

Целью работы было изучить размеры используемых материалов и конструктивных особенностей металлических каркасов эндоваскулярных спиралей, представленных на рынке. Задачи исследования: провести систематический анализ ассортимента эндоваскулярных спиралей с точки зрения геометрических параметров (диаметр, длина, форма); выполнить микроскопический анализ конструктивных элементов металлических каркасов спиралей; охарактеризовать способы изготовления

Таблица. Характеристики эндоваскулярных спиралей. Числовые данные представлены в виде $M \pm SD$, где M — среднее значение; SD — стандартное отклонение; в скобках приведен 95%-й доверительный интервал для каждого результата измерений.

Производитель	Модель	Материал проволоки спирали	Диаметр проволоки, мм	Диаметр спирали, мм	Вид атравматического кончика	Тип замкового механизма	Крепление полимерных волокон
COOK MEDICAL LLC (США)	Nester G52754	Платина	$0,125 \pm 0,003$ (0,116–0,134)	$0,537 \pm 0,004$ (0,526–0,548)	Сферический, оплавленный	Спираль-спираль (винтовое соединение)	Между витками спирали за счет сил трения
COOK MEDICAL LLC (США)	MReye Flipper G20235	Inconel®	$0,172 \pm 0,003$ (0,163–0,181)	$0,777 \pm 0,007$ (0,760–0,794)	Сферический, паянный	Спираль-спираль (винтовое соединение)	Между витками спирали за счет сил трения
MicroVention, Inc (США)	Terumo AZUR 18 45-480810	Платина	$0,072 \pm 0,005$ (0,059–0,085)	$0,302 \pm 0,004$ (0,291–0,313)	Откушен, покрыт полимерным клеем	Отсоединение с помощью тока (расплавление металла)	Гидрофильный полимер в виде чехла
Boston Scientific Corporation (США)	Interlock Spiral 2D M00136155	Платина	$0,079 \pm 0,003$ (0,070–0,088)	$0,306 \pm 0,004$ (0,295–0,317)	Сферический, паянный	Фрезерованный замок	Между витками спирали за счет сил трения
Boston Scientific Corporation (США)	Interlock Spiral -35 M001363700	Платина	$0,176 \pm 0,005$ (0,163–0,189)	$0,526 \pm 0,005$ (0,513–0,539)	Сферический, паянный (диаметр больше толщины спирали)	Фрезерованный замок «паз-паз»	Между витками спирали за счет сил трения
PFM Medical GmbH	Nit-Occlud PDA 145044V1	Никелид титана	$0,243 \pm 0,003$ (0,234–0,252)	$0,763 \pm 0,005$ (0,750–0,776)	Сферический, паянный	Спираль-сердечник (полувинтовое соединение)	Отсутствуют

ключевых элементов спирального каркаса (атравматического кончика, основной и замковой частей); изучить особенности крепления полимерных волокон внутри каркаса и их влияние на конструкцию.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследовали следующие эндоваскулярные спирали:

- производитель COOK MEDICAL LLC (США), модель Nester G52754;
- производитель COOK MEDICAL LLC (США), модель MReye Flipper G20235;
- производитель MicroVention, Inc (США), модель Terumo AZUR 18 45-480810;
- производитель Boston Scientific Corporation (США), модель Interlock Spiral 2D M00136155;
- производитель Boston Scientific Corporation (США), модель Interlock Spiral -35 M001363700;
- производитель PFM Medical GmbH (Германия), модель Nit-Occlud PDA 145044V1.

Исследование размеров и особенностей конструкции спиралей проводили на видеоизмерительной системе NORGAU NVMIII-2010D (ООО «Норга Руссланд», Россия).

Образцы спиралей размещали в свободном состоянии на предметном столе микроскопа без механического натяжения во избежание деформации. Для обеспечения контрастности и точности измерений применяли кольцевое отраженное освещение, позволяющее четко визуализировать контуры элементов конструкции. Измерения проводили с использованием программного обеспечения INSPEC (Micro-Vu, США). Процедура включала в себя ручное выделение контура спирали с последующим применением инструмента «Расстояние» для определения ключевых геометрических параметров: внешнего диаметра спирали (по крайним точкам витков) и толщины проволоки (по три повторных измерения для каждого параметра). Статистическую обработку результатов проводили с использованием t -критерия Стьюдента в программе Statistica 10.0 (StatSoft, США). Данные в таблице представлены в виде $M \pm SD$, где M — среднее значение; SD — стандартное отклонение.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Все исследуемые спирали конструктивно представляют собой витки из проволоки диаметром 0,07–0,25 мм (таблица).

Спираль Nester G52754 (COOK MEDICAL LLC) (рис. 1) выполнена из платины и состоит из трех элементов: атравматического кончика, основной спирали с шагом, равным диаметру проволоки, и замковой части. Замковое соединение осуществляется методом навинчивания витков проксимальной части спирали (длиной около 2,2 мм) на спираль дистального участка доставочной системы. Атравматический кончик сформирован методом оплавления. Замковая спираль прикреплена к основной методом пайки. Полимерные волокна удерживаются между витками за счет трения.

Спираль MReye Flipper G20235 (COOK MEDICAL LLC) (рис. 2) аналогична Nester по конструкции, но изготовлена из сплава Inconel® семейства никель-хромовых жаропрочных сплавов. Помимо материала, от Nester спираль отличается геометрическими размерами, а также тем, что выполнена из проволоки большего диаметра.

Спираль Terumo AZUR 18 45-480810 (MicroVention, Inc.) (рис. 3) относится к семейству гидрогелевых спиралей, выполнена из платины, атравматический кончик выполнен из полимера, а главной конструктивной особенностью изделия является замковая система Electric Detachment System (EDS) для плавного и предсказуемого разъединения спирали от доставочной системы. Для реализации системы EDS доставочная система, имеющая внутри себя два тонких электрических проводника, проходящих по всей длине, подключается к рукояти (на рисунке не представлена), имеющей встроенный гальванический источник электроэнергии и кнопку активации. По нажатии кнопки активации начинается процесс электролиза, посредством которого слабый электрический ток примерно за 20 с растворяет замковый штифт, освобождая спираль.

Спираль Interlock Spiral 2D M00136155 (Boston Scientific Corporation) (рис. 4) близка к Nester и Flipper, но имеет замковый механизм «паз в паз», удерживаемый в зацеплении катетерной трубкой системы доставки. Замковый элемент диаметром 0,2 мм соединен с основной

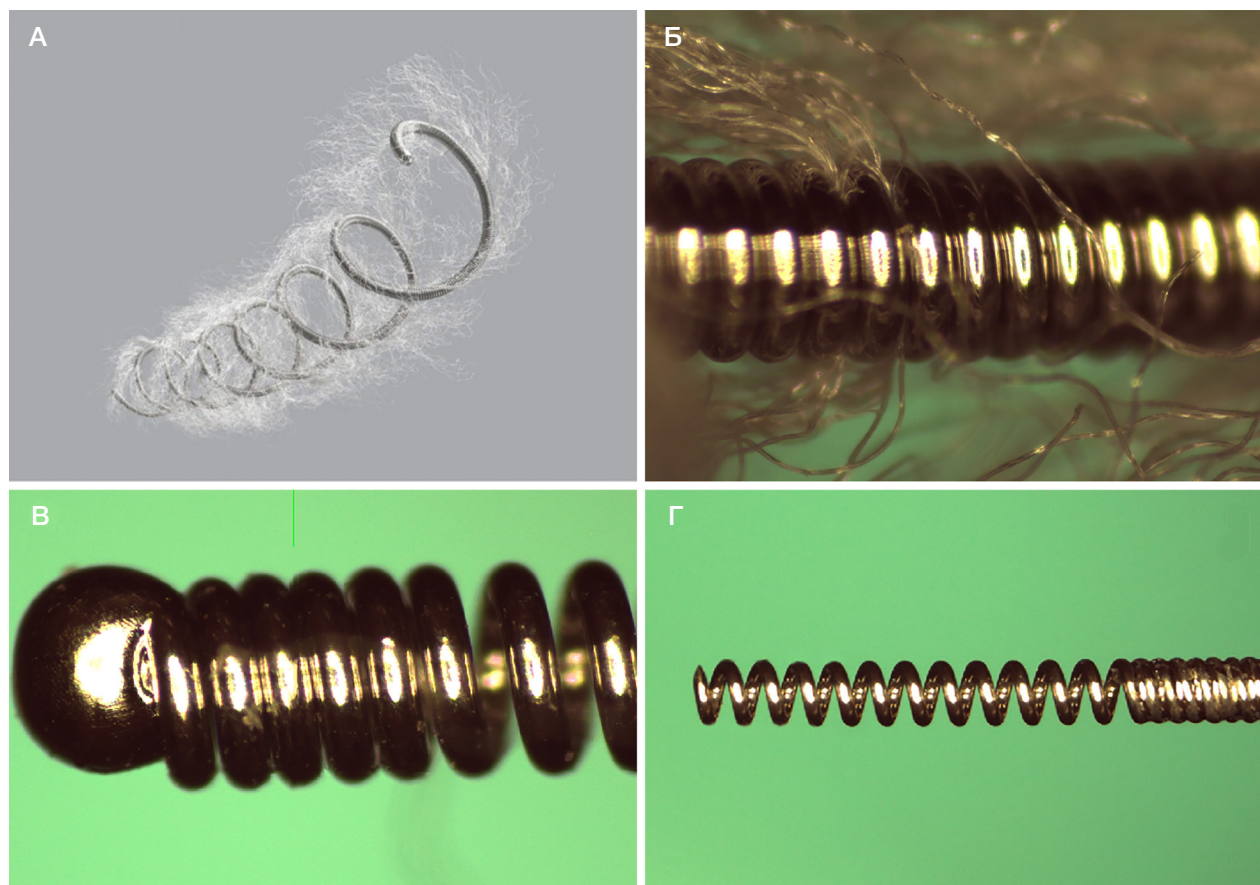


Рис. 1. Эндоваскулярная спираль Nester производства COOK MEDICAL LLC: общий вид (А); крепление волокон (Б); атравматический кончик (В); замковая часть (Г)

спиралью методом пайки. Полимерные волокна собраны в пучки и равномерно распределены между витками по длине спирали. Атравматический кончик выполнен методом напайки платинового шарика или оплавления дистального конца спирали.

Interlock Spiral-35 M001363700 (Boston Scientific Corporation) (рис. 5) конструктивно идентична предыдущей модели, но после высвобождения из доставочной системы спираль не сворачивается в витки, а хаотично распределяется в пространстве. Полимерные волокна, тоже собранные в пучки, имеют большую длину, чем у Interlock Spiral 2D. Атравматический кончик сферической формы (0,8 мм) создан методом наплавления. Замковый механизм плотно вставлен в спираль без следов клея или пайки и удерживается силой трения.

Nit-Occlud PDA 145044V1 (PFM Medical GmbH) (рис. 6) единственная из рассмотренных спиралей выполнена из никелида титана. После высвобождения из доставочной системы сворачивается в плотную жесткую вторичную спираль. Полимерные волокна отсутствуют. Замковой механизм реализован посредством накручивания витков спирали на насечки на стержне доставочной системы.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

При разработке сложных изделий, таких как эндоваскулярные спирали, команде разработчиков необходимо выбирать доступные материалы и стремиться к максимальному упрощению конструкции с минимизацией технологических операций. Это позволяет снизить затраты, уменьшить количество брака и сократить число этапов промежуточного контроля.

Основным фактором, определяющим жесткость спиралей, является диаметр исходной проволоки. Жесткость спирали — один из основных критериев выбора в эндоваскулярной хирургии. С появлением мягких, сверхмягких и ультрамягких моделей у врачей появилась альтернатива классическим жестким спиралям. Поскольку мягкие спирали легче вводить в пораженный участок, практическое понимание их механических свойств может помочь эндоваскулярному хирургу в выборе конкретных спиралей [17]. Соответственно, спирали, изготовленные из исходной проволоки диаметром 0,07 мм, значительно легче устанавливаются в пораженный участок по сравнению со спиралями, изготовленными из проволоки с наибольшим диаметром 0,25 мм.

Наличие атравматического кончика — обязательная характеристика изготавливаемой спирали. Основным осложнением эндоваскулярной эмболизации спиралями является риск их миграции. Одной из ключевых техник, снижающих такие риски, является «якорная» техника [18]. Использование спиралей с атравматическим кончиком позволяет хирургу минимизировать риск перфорации сосудистой стенки и повреждения эндотелия, что повышает безопасность вмешательства и способствует его большей эффективности за счет снижения интра- и послеоперационных осложнений.

Возможно, самой важной особенностью любой спирали является ее способность к окклюзии. Технология спиралей развивается с целью повышения эффективности окклюзии путем добавления различных элементов или изменения параметров спирали, обычно направленных на улучшение тромбогенности или плотности упаковки. Некоторые спирали раннего поколения, такие как Nester и Tornado

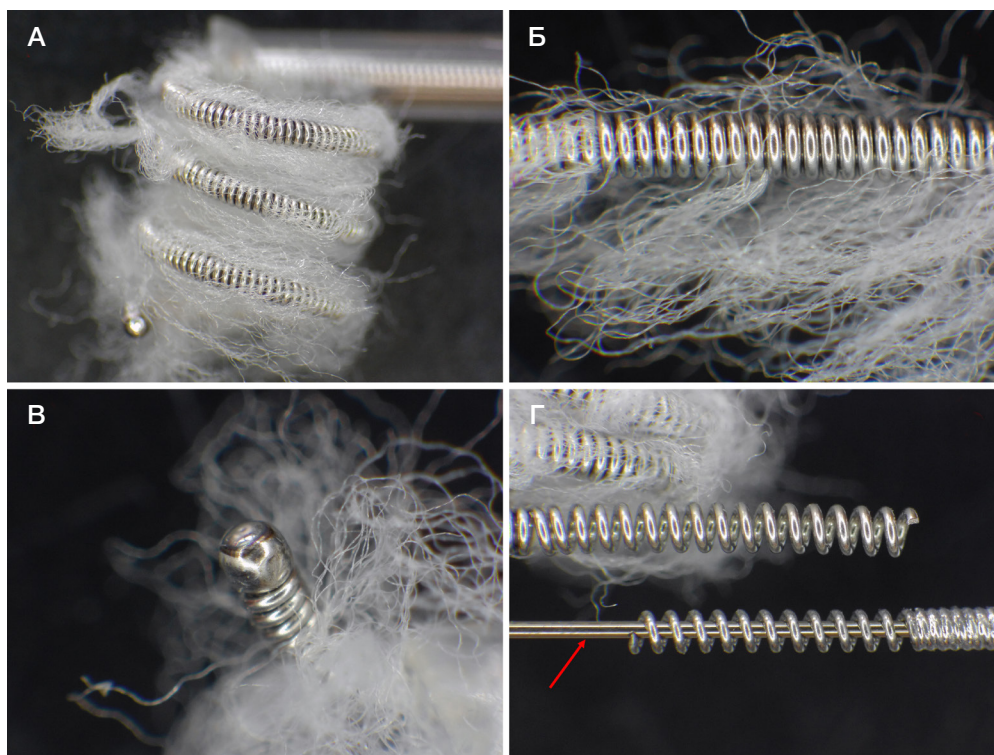


Рис. 2. Эндоваскулярная спираль MReye Flipper производства COOK MEDICAL LLC: общий вид (А); крепление волокон (Б); атравматический кончик (В); замковые части спирали и системы доставки, стержень системы доставки (красная стрелка) (Г)

(Cook Medical, Блумингтон, Индиана), представляющие собой толкаемые платиновые спирали из платины и никрома, имеют нейлоновые волокна, способствующие окклюзии за счет стимуляции образования тромба, заполняющего пространство между витками спирали [19]. Эта техника была также реализована в отсоединяемых спиралях, например, в Concerto (Medtronic) [20]. Другой подход — создание настолько мягких спиралей, что они ведут себя как жидкий металл, эффективно заполняя целевое пространство. Примером этого являются спирали семейства Ruby (Penumbra Inc, Аламеда, Калифорния)

[21]. Другие изделия, такие как AZUR CX Hydrocoil (Terumo Medical), имеют гидрогелевое покрытие, которое после доставки расширяется, заполняя пространство между витками [22]. Гидрогель начинает расширяться через 3 мин и достигает наибольшей ширины к 20 мин, поэтому может требовать времени для полной окклюзии целевого сосуда. В одной из работ были представлены среднесрочные результаты применения спиралей с гидрогелевым и волокнистым покрытием для артериальной эмболизации в эксперименте на животных. Через месяц после процедуры артерии, эмболизированные спиралями с гидрогелевым

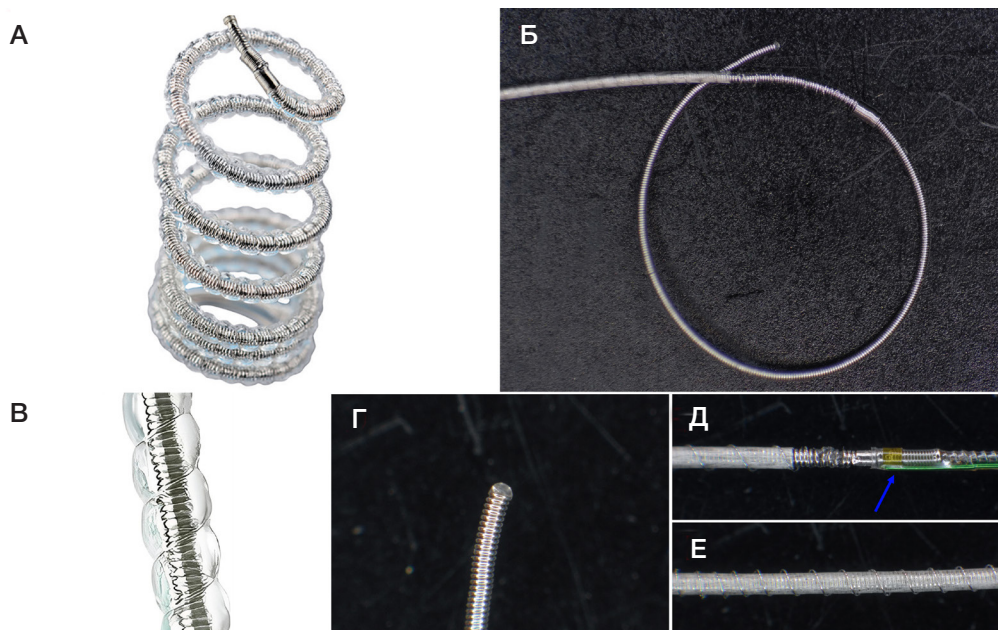


Рис. 3. Эндоваскулярная спираль Terumo AZUR 18 производства MicroVention, Inc.: общий вид (А); дистальный участок спирали, где граница начала гидрогелевого чехла отмечена красной стрелкой (Б); гидрогелевый чехол в активированном состоянии (В); атравматический кончик (Г); термоэлектрическая система отцепления спирали (синяя *) (Д); гидрогелевый чехол (Е)

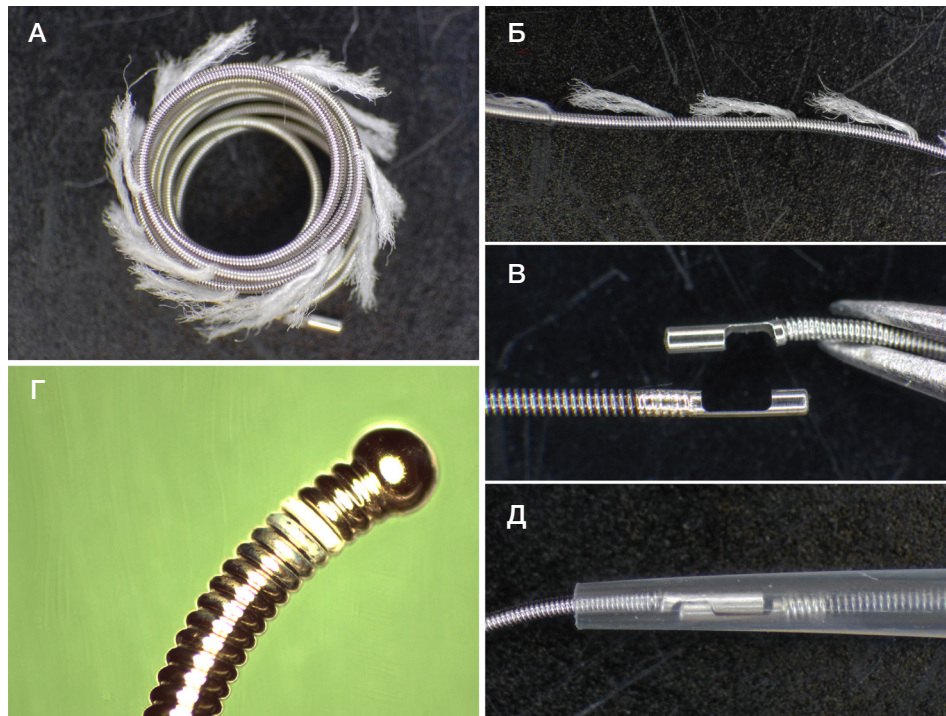


Рис. 4. Эндоваскулярная спираль Interlock Spiral 2D производства Boston Scientific Corporation: общий вид (А); крепление волокон (Б); замковые части спирали и системы доставки (В); атравматический кончик (Г); спираль и доставка в зацепленном состоянии (Д)

покрытием, были окклюзированы на 100%. Через 4 месяца результаты составили 80% [23]. Таким образом, спирали с гидрогелевым покрытием демонстрируют устойчивый окклюзирующий эффект в среднесрочной перспективе.

Анализ изученных спиралей показал, что с производственной точки зрения наиболее простую конструкцию имеют модели Flipper и Nester. Элементы каркасов этих спиралей выполнены из разных сплавов, в конструкции не используется клей, а инструменты для обработки общедоступны. Вместе с тем, платина —

дорогостоящий и не всегда свободнодоступный материал. Для создания оплавленного кончика может потребоваться специализированное лазерное оборудование. Относительная простота конструкций вышеупомянутых спиралей не снижает высокую степень эффективности и безопасности применения данных устройств при лечении широкого спектра сосудистых патологий, преимущественно артериовенозных мальформаций и ятрогенных сосудистых осложнений. Анализ результатов ретроспективного когортного исследования, включающего 102 случая эндоваскулярной

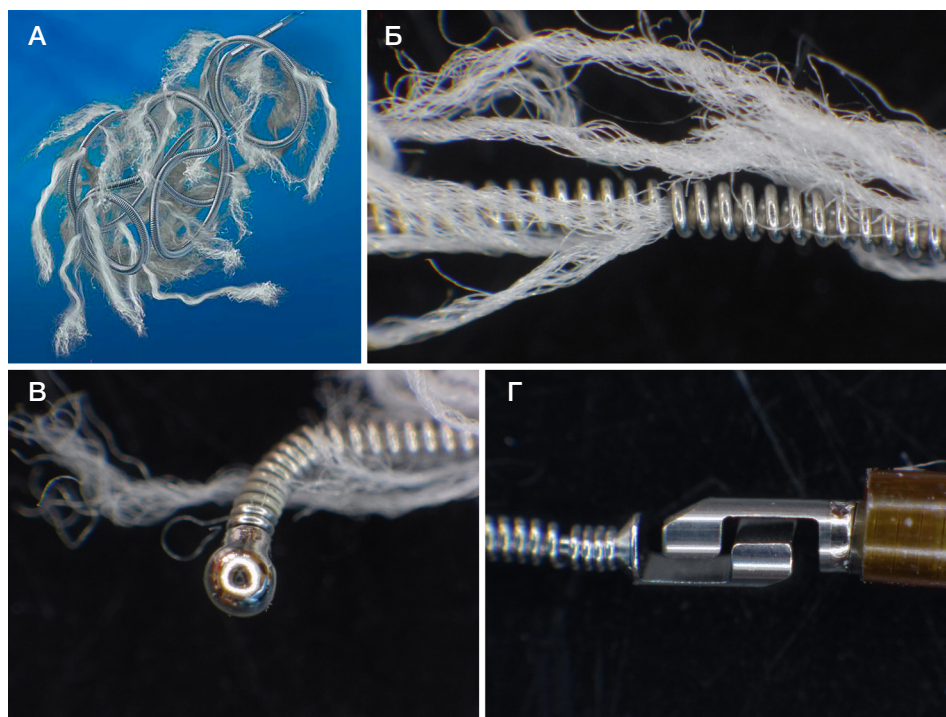


Рис. 5. Эндоваскулярная спираль Interlock Spiral-35 производства Boston Scientific Corporation: общий вид (А); крепление волокон (Б); атравматический кончик (В); замковая часть спирали (Г)

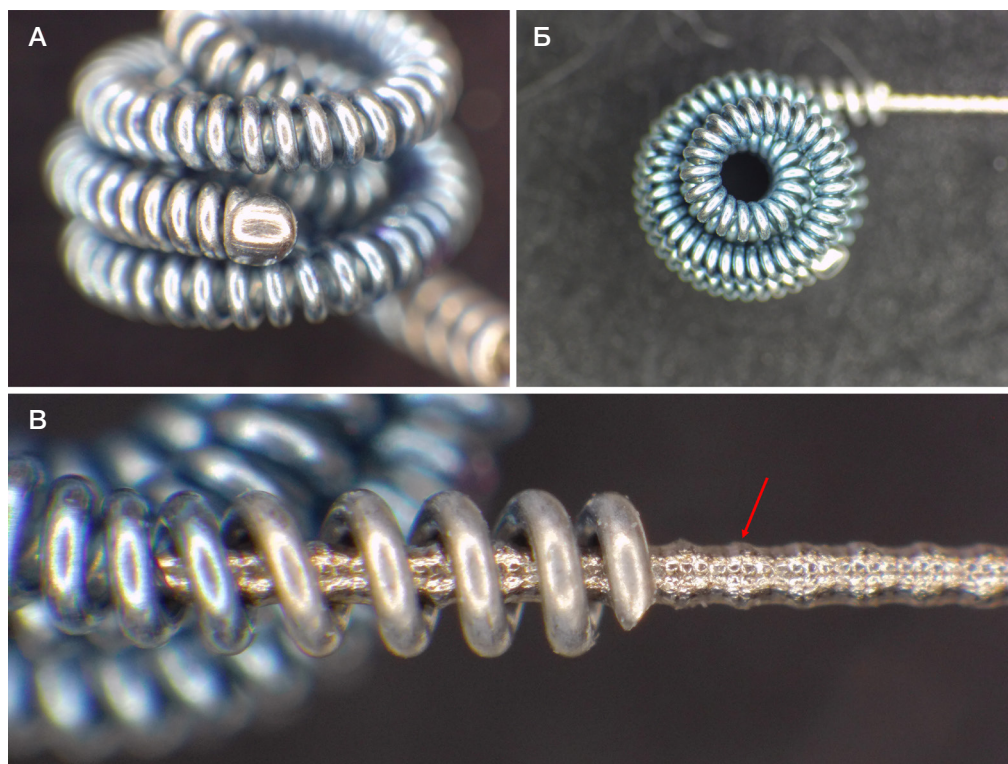


Рис. 6. Эндоваскулярная спираль Nit-Occlud PDA производства PFM Medical GmbH: атравматический кончик (А); общий вид (Б); замковая часть, где винтовые насечки на стержне системы доставки для соединения со спиралью отмечены красной стрелкой (В)

эмболизации с применением окклюдизирующих спиралей Nester и Flipper, продемонстрировал стопроцентный показатель технического успеха. Клиническая эффективность, определяемая как достижение окклюзии целевого сосуда и регресс симптоматики, была отмечена у 98% пациентов. В аспекте безопасности профиль вмешательства оказался благоприятным: не отмечено ни одного случая серьезных нежелательных явлений, ассоциированных с миграцией, механической деструкцией устройств или перипроцедуральными осложнениями [24].

В спирали Terumo AZUR уязвимым местом является замковый механизм, который активируется подачей электрического тока. Подобный принцип отсоединения обладает несомненными преимуществами при применении в нейроинтервенционных процедурах, характеризующихся низкоскоростными показателями кровотока. Такая конструкция требует создания сложной и дорогостоящей электронной рукоятки системы доставки и набора токопроводящих элементов. В то же время при работе в периферических сосудах использование спиралей с электролитическим механизмом отсоединения существенно ограничивает возможность интраоперационного маневрирования и позиционирования имплантата. При этом преимущества данного технологического решения остаются неочевидными. Гидрофильный саморасширяемый чехол требует специальных знаний и опыта работы с такими материалами, а также фиксации дополнительной проволокой. Вместе с тем, применение полимерного атравматического наконечника является простым технологическим процессом, который может быть положен в основу разработки новых спиралей.

Спирали Boston Scientific Corporation серии Interlock Spiral выделяются использованием длинных и разреженно расположенных полимерных волокон для эмболизации, что упрощает процесс изготовления. Однако замковый механизм выполнен в виде двух ответных цилиндрических

скобов, для изготовления которых необходимо дорогостоящее металлообрабатывающее оборудование, а высокая точность обработки и отсутствие острых краев критически важны из-за малых размеров, чтобы избежать повреждения сосудистых стенок после имплантации.

Компания PFM Medical GmbH в спирали Nit-Occlud отказалась от использования полимерных волокон, обеспечивая эмболизацию за счет плотно скрученной конструкции из упругого нитинолового сплава. Нитинол производится многими компаниями и не подлежит государственному контролю. Методы формования нитинола хорошо изучены и реализуются на доступном оборудовании. Простота замкового механизма, не требующего дополнительных деталей, также является преимуществом данной конструкции.

Разработка прототипа на основе анализа зарубежных аналогов важна, однако возможность импортозамещения эндоваскулярных спиралей сопряжена с рядом взаимосвязанных аспектов, требующих комплексного изучения. Анализ текущей ситуации на рынке медицинских изделий России демонстрирует устойчивую тенденцию к росту доли отечественной продукции [25]. Согласно Сводной стратегии развития обрабатывающей промышленности РФ до 2024 г. и на период до 2035 г., в 2022 г. 26,8% медицинских изделий в общем объеме рынка имели российское происхождение, при этом к 2030 г. планируется достижение показателя в 36%, что соответствует стратегическим целям обеспечения технологического суверенитета в критически важных отраслях [26].

Ключевым фактором развития отечественного производства выступает институциональная поддержка государства, реализуемая через механизмы субсидирования, льготного кредитования и налоговых преференций [25, 27]. Эти меры создают экономические стимулы для локализации производств, что подтверждается динамикой роста

числа российских предприятий в сегменте медицинских изделий и оборудования [28]. Однако технологическая готовность отрасли к выпуску эндоваскулярных спиралей остается ограниченной ввиду структурных проблем [26, 29]. Основным барьером является отсутствие полного цикла производства, включая зависимость от импортных субстратов и специализированного оборудования для прецизионной обработки материалов. Дополнительным фактором риска выступает необходимость соответствия продукции международным стандартам ISO 13485 и требованиям ЕАЭС, что требует модернизации систем контроля качества. Стоит отметить существенные финансовые барьеры для вывода медицинских изделий на российский рынок. По данным на октябрь 2023 г., затраты на регистрацию одного изделия в РФ достигают 1,5–7 млн рублей, а срок оформления регистрационного удостоверения может составлять 3–18 месяцев [28]. Перспективы преодоления указанных ограничений связаны с реализацией кластерного подхода, предполагающего интеграцию научно-исследовательских институтов, производственных мощностей и клинических баз. Приоритетным направлением представляется создание центров компетенций в области биосовместимых материалов и аддитивных технологий, что позволит сократить зависимость от импорта компонентов [26, 30].

Таким образом, несмотря на существующие технологические и экономические барьеры, импортозамещение эндоваскулярных спиралей в России

обладает значительным потенциалом. Ключевое условие успеха — возможность перехода от разработки прототипов к серийному производству, что требует системной государственной поддержки и привлечения внебюджетного финансирования.

ВЫВОДЫ

Сравнительный анализ эмболизирующих спиралей, изготовленных зарубежными производителями медицинской техники, показывает самые разные технические подходы, применяемые в конструкции равных по назначению и действию устройств. В качестве материалов для спиралей используют сплавы на основе платины, никелида титана и сплава никеля с хромом. Для обеспечения требуемых биотехнических характеристик в конструкции прототипа универсальной спирали, предпочтительным будет применение полимерного атравматического кончика и замкового механизма «спираль–сердечник», а в качестве материала — нитиноловой проволоки малого диаметра в диапазоне 0,07–0,12 мм. Для определения оптимальной формы и размеров спиралей планируется продолжить исследования их механических свойств и используемых полимерных волокон. Переход от разработки прототипов к серийному производству отечественных эмболизирующих спиралей возможен, но требует создания соответствующей технологической базы и существенных инвестиционных затрат.

Литература

- Henkes H, Klisch J, Lylyk P. Will coiling survive through the next decade? *J Clin Med*. 2022; 11 (11): 3230. DOI: 10.3390/jcm11113230.
- Yueqi Z, Hongbo Z, Yiran Z, Huayin W, Liming W, Gen Z, et al. Endovascular metal devices for the treatment of cerebrovascular diseases. *Adv Mater*. 2018; 30 (52): e1805452. DOI: 10.1002/adma.201805452.
- Qiu MY, Suskin CB, Becerra-Garcia JJ, Roberts SH, Rucker DG, Zayed MA, et al. Quantification of the flexural rigidity of endovascular surgical devices using three-point bending tests. *Res Sq*. 2023. Preprint. DOI: 10.21203/rs.3.rs-3736325/v1.
- Campos JK, Lien BV, Wang AS, Lin L. Advances in endovascular aneurysm management: coiling and adjunctive devices. *Stroke Vasc Neurol*. 2020; 5 (1): 1–8. DOI: 10.1136/svn-2019-000303.
- Oka S, Kohno S, Arizono S, Onishi Y, Fumimoto M, Yoshida A, et al. Enhancing precision in vascular embolization: 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.
- Xiao N, Lewandowski RJ. Embolic agents: coils. *Semin Intervent Radiol*. 2022; 39 (1): 113–118. DOI: 10.1055/s-0041-1740939.
- Yuki I, Lee D, Murayama Y. Thrombus organization and healing in an experimental aneurysm model. Part II. The effect of various types of bioactive bioabsorbable polymeric coils. *J Neurosurg*. 2007; 107 (1): 109–120. DOI: 10.3171/JNS-07/07/0109.
- White JB, Ken CG, Cloft HJ, Kallmes DF. Coils in a nutshell: a review of coil physical properties. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2008; 29 (7): 1242–6. DOI: 10.3174/ajnr.A1067.
- Cowley A, Woodward B. A healthy future: platinum in medical applications. *Platin Met Rev*. 2011; 55 (2): 98–107.
- Kónya A, Maxin M, Wright KC. New embolization coil containing a nitinol wire core: preliminary in vitro and in vivo experiences. *J Vasc Interv Radiol*. 2001; 12 (7): 869–77. DOI: 10.1016/S1051-0443(07)61513-9.
- Kobeiter H, Lapeyre M, Becquemin JP, et al. Percutaneous coil embolization of postcatheterization arterial femoral pseudoaneurysms. *J Vasc Surg*. 2002; 36 (1): 127–31. DOI: 10.1067/mva.2002.124372.
- Yoshioka H, Kuroda C, Hori S, et al. Splenic embolization for hypersplenism using steel coils. *AJR Am J Roentgenol*. 1985; 144 (6): 1269–74. DOI: 10.2214/ajr.144.6.1269.
- Oliver AA, Sikora-Jasinska M, Demir AG, Guillory RJ 2nd. Recent advances and directions in the development of bioresorbable metallic cardiovascular stents: insights from recent human and in vivo studies. *Acta Biomater*. 2021; 127: 1–23. DOI: 10.1016/j.actbio.2021.03.058.
- Waldau B, Fargen KM, Mack WJ, Wilson NM, Khaldi A, Hoh BL, et al. Axiom MicroFX coil for the Completing Endovascular Aneurysm Surgery Study (ACCESS). *Interv Neuroradiol*. 2012; 18 (2): 200–7. DOI: 10.1177/159101991201800213.
- Fargen KM, Blackburn S, Deshaies EM, Carpenter JS, Jabbar P, Mack WJ, et al. Final results of the multicenter, prospective Axiom MicroFX for Endovascular Repair of Intracranial Aneurysm Study (AMERICA). *J Neurointerv Surg*. 2015; 7 (1): 40–43. DOI: 10.1136/neurintsurg-2013-011049.
- Abi-Aad KR, Aoun RJN, Rahme RJ, Ward JD, Kniss J, Kwasny MJ, et al. New generation hydrogel endovascular aneurysm treatment trial (HEAT): a study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *Neuroradiology*. 2018; 60 (10): 1075–84. DOI: 10.1007/s00234-018-2074-5.
- White JB, Ken CG, Cloft HJ, Kallmes DF. Coils in a nutshell: a review of coil physical properties. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2008; 29 (7): 1242–6. DOI: 10.3174/ajnr.A1067. PMID: 18417605; PMCID: PMC8119172.
- Kanamaru K, Ezura M, Nishiyama Y, Yagi T, Yoshioka H, Fukumoto Y, et al. Anchor coil technique for arteriovenous fistula embolization. A technical note. *Interv Neuroradiol*. 2014; 20 (3): 283–6. DOI: 10.15274/INR-2014-10054. PMID: 24976089; PMCID: PMC4178771.
- Liebig T, Henkes H, Fischer S, Weber W, Miloslavski E, Mariushi W, et al. Fibered electrolytically detachable platinum coils used for the endovascular treatment of intracranial

- aneurysms. *Interv Neuroradiol.* 2004; 10 (1): 5–26. DOI: 10.1177/159101990401000101.
20. Girdhar G, Read M, Sohn J, Shah C, Shrivastava S. In vitro thrombogenicity assessment of polymer filament modified and native platinum embolic coils. *J Neurol Sci.* 2014; 339 (1–2): 97–101. DOI: 10.1016/j.jns.2014.01.030.
 21. Patel PJ, Arko FR 3rd. Ruby® coil and POD® system: a coil platform for fast and easy embolization. *Endovasc Today.* 2018; 17: 22–9.
 22. Ferral H. Hydrogel-coated coils: product description and clinical applications. *Semin Intervent Radiol.* 2015; 32 (4): 343–8. DOI: 10.1055/s-0035-1564809.
 23. Fohlen A, Namur J, Ghegediban H, Laurent A, Wassef M, Pelage JP. Midterm Recanalization after Arterial Embolization Using Hydrogel-Coated Coils versus Fibered Coils in an Animal Model. *J Vasc Interv Radiol.* 2019; 30 (6): 940–8. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.05.005. PMID: 30174160.
 24. Hochreiter-Hufford A, Gatz J, Griggs AM, Schoch RD, Birmingham KM, Frederick C, et al. Real-world data to support post-market safety and performance of embolization coils: evidence generation from a medical device manufacturer and data institute partnership. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2024; 24: 263. DOI: 10.1186/s12911-024-02659-0.
 25. Макаренко Е. Д. Механизмы продвижения российского медицинского оборудования на внутреннем рынке. Финансовые рынки и банки. 2024; (3): 24–29. DOI: 10.24412/2658-3917-2024-3-24-29.
 26. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.06.2020 № 1512-р «Об утверждении Сводной стратегии развития обрабатывающей промышленности Российской Федерации до 2024 года и на период до 2035 года» (в ред. от 09.09.2023 № 2436-р, 07.11.2023 № 3113-р, 21.10.2024 № 2963-р).
 27. Абдикеев Н. М. Реализация планов по импортозамещению в высокотехнологичных отраслях отечественной промышленности в условиях внешних санкций. Научные труды Вольного экономического общества России. 2022; (3): 202–14.
 28. Ходос Д. В., Мушенко Р. Д. Перспективы развития рынка профессионального оборудования в условиях трансформации сферы медицинских услуг в РФ. ЭВ. 2024; 1 (36): 92–100. DOI: 10.36807/2411-7269-2024-1-36-92-100.
 29. Наход В. И., Кривенко А. Н., Буткова Т. В. Имплантируемые медицинские изделия: обзор рынка. Здоровье мегаполиса. 2024; 4 (1): 209–16. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2024.v.5i4p1.
 30. Ершова Е. Ю. Аддитивные технологии как основа наращивания потенциала национальной инновационной системы. Вестник Академии знаний. 2025; 4 (69): 212–6.

References

1. Henkes H, Klisch J, Lylyk P. Will coiling survive through the next decade? *J Clin Med.* 2022; 11 (11): 3230. DOI: 10.3390/jcm11113230.
2. Yueqi Z, Hongbo Z, Yiran Z, Huayin W, Liming W, Gen Z, et al. Endovascular metal devices for the treatment of cerebrovascular diseases. *Adv Mater.* 2018; 30 (52): e1805452. DOI: 10.1002/adma.201805452.
3. Qiu MY, Suskin CB, Becerra-Garcia JJ, Roberts SH, Rucker DG, Zayed MA, et al. Quantification of the flexural rigidity of endovascular surgical devices using three-point bending tests. *Res Sq.* 2023. Preprint. DOI: 10.21203/rs.3.rs-3736325/v1.
4. Campos JK, Lien BV, Wang AS, Lin L. Advances in endovascular aneurysm management: coiling and adjunctive devices. *Stroke Vasc Neurol.* 2020; 5 (1): 1–8. DOI: 10.1136/svn-2019-000303.
5. Oka S, Kohno S, Arizono S, Onishi Y, Fumimoto M, Yoshida A, et al. Enhancing precision in vascular embolization: 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.
6. Xiao N, Lewandowski RJ. Embolic agents: coils. *Semin Intervent Radiol.* 2022; 39 (1): 113–118. DOI: 10.1055/s-0041-1740939.
7. Yuki I, Lee D, Murayama Y. Thrombus organization and healing in an experimental aneurysm model. Part II. The effect of various types of bioactive bioabsorbable polymeric coils. *J Neurosurg.* 2007; 107 (1): 109–120. DOI: 10.3171/JNS-07/07/0109.
8. White JB, Ken CG, Cloft HJ, Kallmes DF. Coils in a nutshell: a review of coil physical properties. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2008; 29 (7): 1242–6. DOI: 10.3174/ajnr.A1067. PMID: 18417605; PMCID: PMC8119172.
9. Cowley A, Woodward B. A healthy future: platinum in medical applications. *Platin Met Rev.* 2011; 55 (2): 98–107.
10. Kónya A, Maxin M, Wright KC. New embolization coil containing a nitinol wire core: preliminary in vitro and in vivo experiences. *J Vasc Interv Radiol.* 2001; 12 (7): 869–77. DOI: 10.1016/S1051-0443(07)61513-9.
11. Kobeiter H, Lapeyre M, Becquemin JP, et al. Percutaneous coil embolization of postcatheterization arterial femoral pseudoaneurysms. *J Vasc Surg.* 2002; 36 (1): 127–31. DOI: 10.1067/mva.2002.124372.
12. Yoshioka H, Kuroda C, Hori S, et al. Splenic embolization for hypersplenism using steel coils. *AJR Am J Roentgenol.* 1985; 144 (6): 1269–74. DOI: 10.2214/ajr.144.6.1269.
13. Oliver AA, Sikora-Jasinska M, Demir AG, Guillory RJ 2nd. Recent advances and directions in the development of bioresorbable metallic cardiovascular stents: insights from recent human and in vivo studies. *Acta Biomater.* 2021; 127: 1–23. DOI: 10.1016/j.actbio.2021.03.058.
14. Waldau B, Fargen KM, Mack WJ, Wilson NM, Khaldi A, Hoh BL, et al. Axiom MicroFX coil for the Completing Endovascular Aneurysm Surgery Study (ACCESS). *Interv Neuroradiol.* 2012; 18 (2): 200–7. DOI: 10.1177/159101991201800213.
15. Fargen KM, Blackburn S, Deshaies EM, Carpenter JS, Jabbour P, Mack WJ, et al. Final results of the multicenter, prospective Axiom MicroFX for Endovascular Repair of Intracranial Aneurysm Study (AMERICA). *J Neurointerv Surg.* 2015; 7 (1): 40–43. DOI: 10.1136/neurintsurg-2013-011049.
16. Abi-Aad KR, Aoun RJN, Rahme RJ, Ward JD, Kniss J, Kwasny MJ, et al. New generation hydrogel endovascular aneurysm treatment trial (HEAT): a study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *Neuroradiology.* 2018; 60 (10): 1075–84. DOI: 10.1007/s00234-018-2074-5.
17. White JB, Ken CG, Cloft HJ, Kallmes DF. Coils in a nutshell: a review of coil physical properties. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2008; 29 (7): 1242–6. DOI: 10.3174/ajnr.A1067. PMID: 18417605; PMCID: PMC8119172.
18. Kanemaru K, Ezura M, Nishiyama Y, Yagi T, Yoshioka H, Fukumoto Y, et al. Anchor coil technique for arteriovenous fistula embolization. A technical note. *Interv Neuroradiol.* 2014; 20 (3): 283–6. DOI: 10.15274/INR-2014-10054. PMID: 24976089; PMCID: PMC4178771.
19. Liebig T, Henkes H, Fischer S, Weber W, Miloslavski E, Mariushi W, et al. Fibered electrolytically detachable platinum coils used for the endovascular treatment of intracranial aneurysms. *Interv Neuroradiol.* 2004; 10 (1): 5–26. DOI: 10.1177/159101990401000101.
20. Girdhar G, Read M, Sohn J, Shah C, Shrivastava S. In vitro thrombogenicity assessment of polymer filament modified and native platinum embolic coils. *J Neurol Sci.* 2014; 339 (1–2): 97–101. DOI: 10.1016/j.jns.2014.01.030.
21. Patel PJ, Arko FR 3rd. Ruby® coil and POD® system: a coil platform for fast and easy embolization. *Endovasc Today.* 2018; 17: 22–9.
22. Ferral H. Hydrogel-coated coils: product description and clinical applications. *Semin Intervent Radiol.* 2015; 32 (4): 343–8. DOI: 10.1055/s-0035-1564809.
23. Fohlen A, Namur J, Ghegediban H, Laurent A, Wassef M, Pelage JP. Midterm Recanalization after Arterial Embolization Using Hydrogel-Coated Coils versus Fibered Coils in an Animal Model. *J Vasc Interv Radiol.* 2019; 30 (6): 940–8. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.05.005. PMID: 30174160.
24. Hochreiter-Hufford A, Gatz J, Griggs AM, Schoch RD, Birmingham KM, Frederick C, et al. Real-world data to support post-market

- safety and performance of embolization coils: evidence generation from a medical device manufacturer and data institute partnership. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2024; 24: 263. DOI: 10.1186/s12911-024-02659-0.
25. Makarenko ED. Mekhanizmy prodvizheniya rossijskogo medicinskogo oborudovaniya na vnutrennem rynke. *Finansovye rynki i banki.* 2024; (3): 24–29. DOI: 10.24412/2658-3917-2024-3-24-29. Russian.
 26. Rasporyazhenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 06.06.2020 № 1512-r «Ob utverzhdenii Svodnoj strategii razvitiya obrabatyvayushchej promyshlennosti Rossijskoj Federacii do 2024 goda i na period do 2035 goda» (v red. ot 09.09.2023 № 2436-r, 07.11.2023 № 3113-r, 21.10.2024 № 2963-r). Russian.
 27. Abdikeyev NM. Realizaciya planov po importozameshcheniyu v vysokotekhnologichnyh otraslyah otechestvennoj promyshlennosti v usloviyah vneshnih sankcij. *Nauchnye trudy Vol'nogo ekonomicheskogo obshchestva Rossii.* 2022; (3): 202–14. Russian.
 28. Hodos DV, Mushenko RD. Perspektivy razvitiya rynka professional'nogo oborudovaniya v usloviyah transformacii sfery medicinskih uslug v RF. *EV.* 2024; 1 (36): 92–100. DOI: 10.36807/2411-7269-2024-1-36-92-100. Russian.
 29. Nahod VI, Krivenko AN, Butkova TV. Implantiruemye medicinskie izdeliya: obzor rynka. *Zdorov'e megapolisa.* 2024; 4 (1): 209–16. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2024.v.5i4p1. Russian.
 30. Ershova EYu. Additivnye tekhnologii kak osnova narashchivaniya potenciala nacional'noj innovacionnoj sistemy. *Vestnik Akademii znaniy.* 2025; 4 (69): 212–6. Russian.