

PROPIEDADES MECÁNICAS DEL STENT VASCULAR GORE® TIGRIS®





La estructura de nitinol lo refuerza.

Los fluoropolímeros lo hacen flexible.

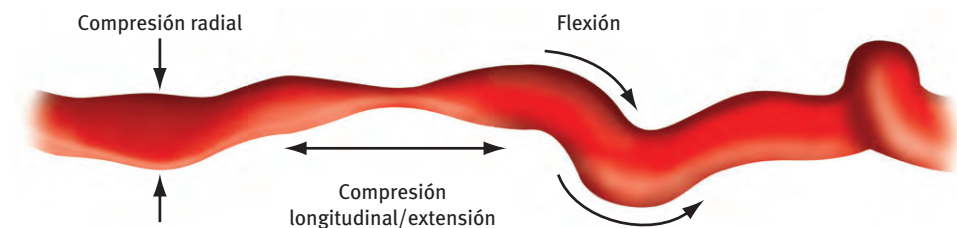
Juntos, lo hacen único.

Finalidad

La asociación de las restenosis de vasos objetivo a fracturas de stents ha conllevado un interés urgente en las propiedades mecánicas de los stents de nitinol.¹ La reducción de estas fracturas requiere la comprensión de las fuerzas biomecánicas en el punto de implantación y de las propiedades mecánicas del stent. Las comparaciones publicadas entre los stents autoexpandibles son escasas,²⁻⁵ lo que limita la capacidad del médico para seleccionar el stent óptimo para la intervención. Las pruebas presentadas en este informe están diseñadas para proporcionar una comparación de los stents de nitinol de 6 mm de diámetro de diferentes fabricantes (consulte la *tabla 1*) en condiciones pertinentes: alargamiento, fuerza de enderezamiento, compresión longitudinal, compresión radial, flexibilidad (*figura 1*) y bucle de sangre. La selección de stents no pretende ser exhaustiva, sino representativa de los dispositivos que se pueden encontrar en el mercado. No existen estándares para estas pruebas, de modo que se puso todo el empeño posible en diseñar pruebas pertinentes y justas.

Sin embargo, las diferentes pruebas son aplicables a distintas aplicaciones y los resultados pueden variar bajo otras condiciones de prueba. No se pretende ni está implícita ninguna afirmación ni evaluación sobre la adecuación del producto para ninguna indicación.

FIGURA 1. Fuerzas simuladas en la comparación de stents.



Materiales y métodos

Dispositivos y equipos de pruebas

Los dispositivos utilizados en el estudio se indican en la *tabla 1*. Los dispositivos se desplegaron antes de las pruebas.

TABLA 1.

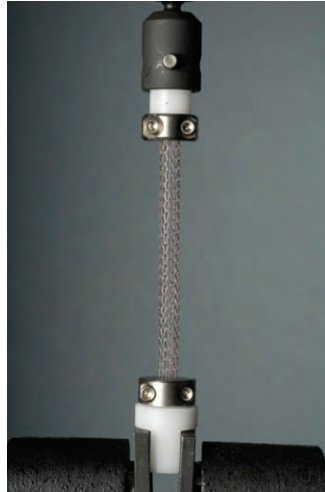
STENT	TAMAÑO
Stent vascular GORE® TIGRIS®	6 × 80 mm
Stent vascular BARD® LIFESTENT®	6 × 80 mm
Stent Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®	6 × 80 mm
Stent Covidien PROTEGE® EVERFLEX®	6 × 80 mm
Stent Abbott ABSOLUTE PRO LL	6 × 80 mm
Stent OptiMed SINUS-SUPERFLEX	6 × 80 mm
Stent COOK® ZILVER® PTX®	6 × 80 mm
Stent BARD® LUMINEXX®	6 × 80 mm
Stent IDEV® SUPERA®	6 × 80 mm

Análisis de datos

Alargamiento

Las muestras de stents se aseguraron mediante sujeciones longitudinales adaptadas con una distancia conocida entre los puntos de conexión y se colocaron en el probador INSTRON® (figura 2). La sujeción superior se avanzó para alargar el stent hasta alcanzar una carga de una fuerza de 70 gramos. Se midió la longitud de cada stent en la carga objetivo.

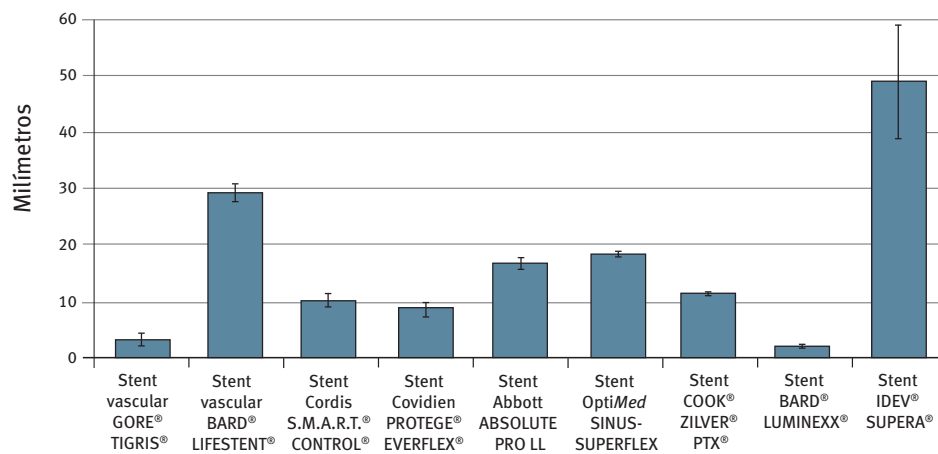
FIGURA 2.



Resultados

Para imitar el potencial de alargamiento de los stents durante el despliegue, todos los stents se sometieron a una fuerza de extensión de 70 gramos y se midió su alargamiento (gráfica 1).

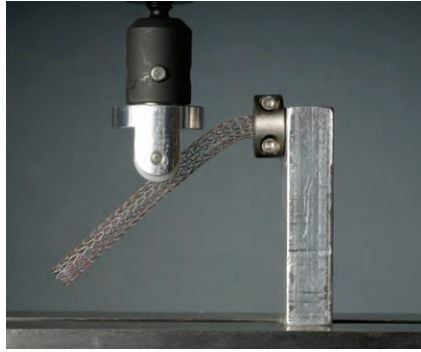
GRÁFICO 1.



Fuerza de enderezamiento

Las muestras de stents se aseguraron en un extremo en una fijación con una fijación de célula de carga configurada para tocar únicamente el stent a una distancia conocida del extremo asegurado (*figura 3*). La célula de carga empuja 15 mm hacia abajo los extremos libres del stent y se mide la fuerza resultante que actúa para enderezar el stent para cada uno de ellos.

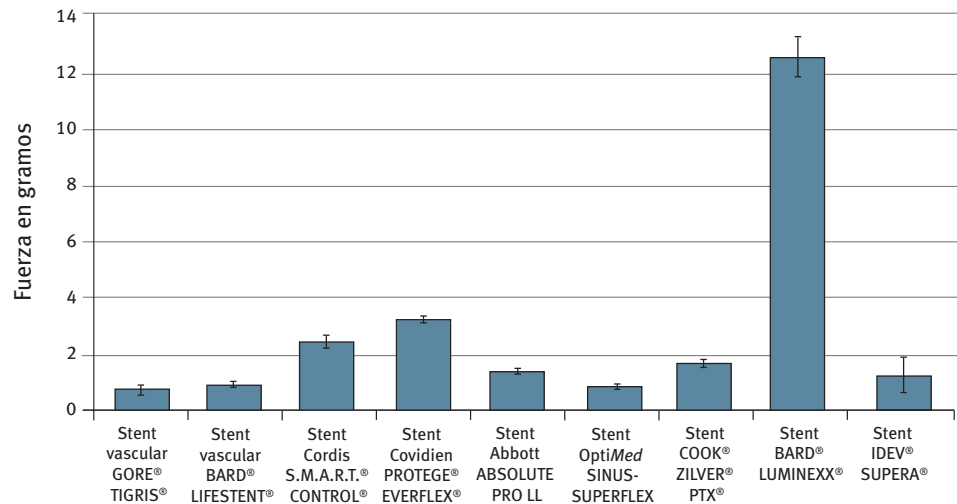
FIGURA 3.



Resultados

Para cuantificar la tendencia de un stent a enderezar una anatomía tortuosa *in vivo*, se desplazó el extremo libre de todos los stents y se midió la fuerza de enderezamiento resultante (*gráfico 2*).

GRÁFICO 2.



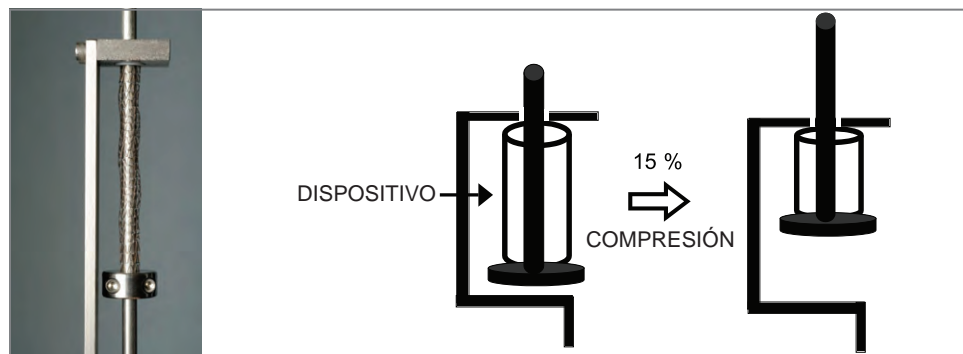
► **Compresión longitudinal**

Las muestras de stents se colocaron en una sujeción longitudinal adaptada y en el probador INSTRON® (*figura 4*). La sujeción dispone de una varilla central, una superficie plana conectada a la varilla y una superficie plana superior con una abertura para que la varilla (pero no el stent) se mueva con libertad a través de la superficie. El stent se coloca en la varilla y descansa sobre la superficie plana inferior. A medida que la varilla avanza hacia arriba a través de la placa plana superior, el stent entra en contacto con la placa plana superior y se comprime.

Para el análisis cuantitativo, la varilla central se avanzó hasta que el dispositivo estuvo comprimido longitudinalmente en un 15 % (12 mm para los stents de 80 mm de longitud) entre las superficies superior e inferior. Se midió la fuerza necesaria para alcanzar esta compresión para cada stent. Los datos se normalizaron para justificar las diferencias en las longitudes de los stents en reposo.

Como evaluación cualitativa del rendimiento de estos stents bajo condiciones de compresión longitudinal sin una limitación axial, se utilizó un nivel de compresión del 25 %. Las chinchetas se configuraron de modo que el stent estuviera comprimido en un 25 % cuando se encontrara colocado entre ellas (*figura 4*). Para seguir poniendo a prueba el stent vascular GORE® TIGRIS®, se comprimió > 25 %. Se utilizó una guía central para mantener los stents entre las chinchetas.

FIGURA 4. Foto y esquema de la fijación de la prueba de compresión longitudinal.



Resultados

Para imitar las fuerzas de compresión longitudinal potenciales *in vivo*,^{6,7} todos los stents se comprimieron longitudinalmente en un 15 % y se midió la fuerza correspondiente (*gráfico 3*).

GRÁFICO 3. Fuerza (gramos-fuerza) necesarios para una compresión longitudinal del 15 %.

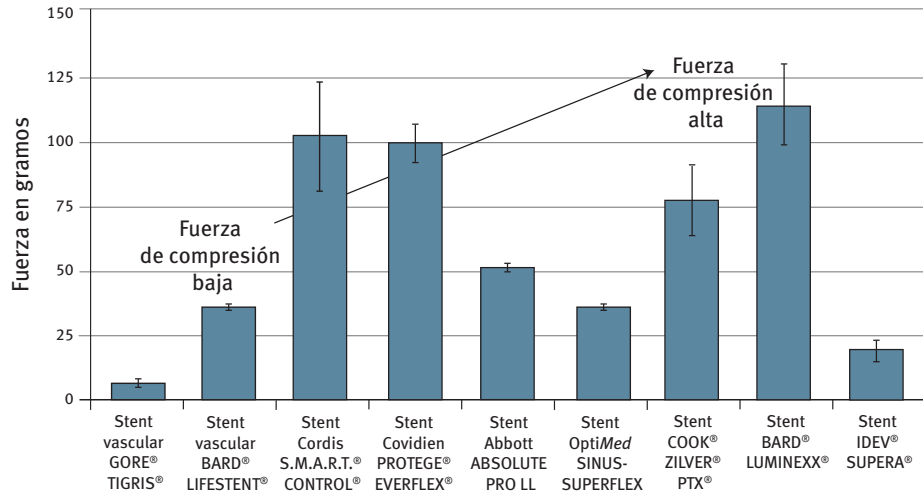
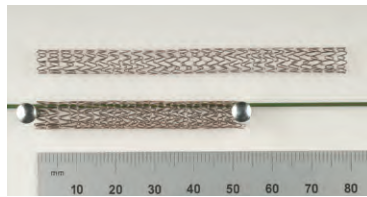
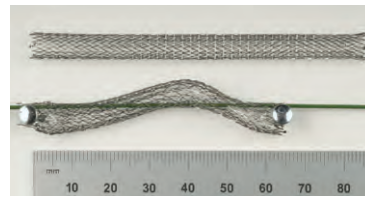


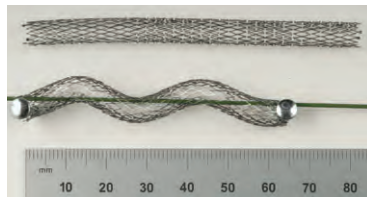
FIGURA 5. Tenga en cuenta que el stent vascular GORE® TIGRIS® se comprimió más que los demás stents y todavía pudo absorber la compresión longitudinal sin salirse del plano.



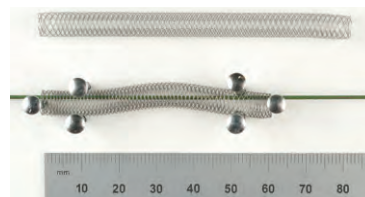
Stent vascular GORE® TIGRIS®



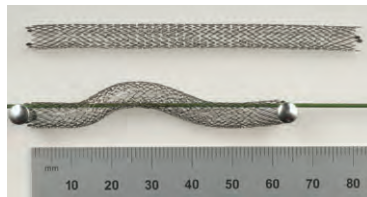
Stent Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®



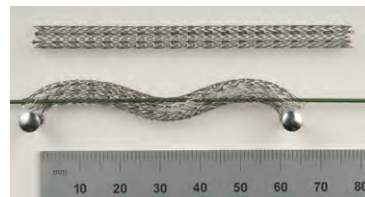
Stent Covidien PROTEGE® EVERFLEX®



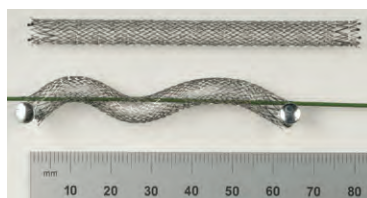
Stent IDEV® SUPERA®



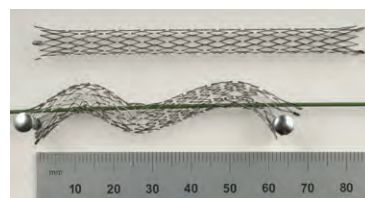
Stent OptiMed SINUS-SUPERFLEX



Stent COOK® ZILVER® PTX



Stent vascular BARD® LIFESTENT®

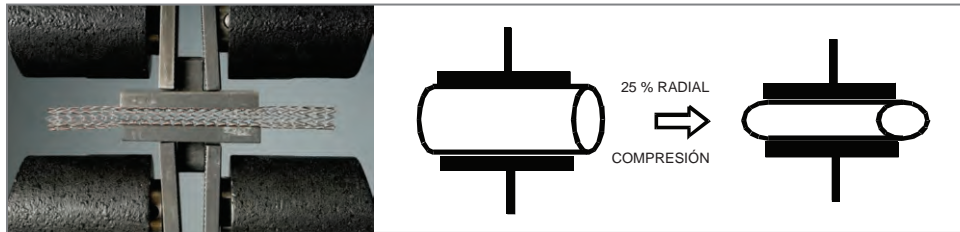


Stent BARD® LUMINEXX®

Compresión radial

Cada stent se colocó entre dos placas planas (de 2 in de ancho) conectadas al probador INSTRON® y dichas placas se avanzaron una hacia la otra (figura 6). Se midió la fuerza necesaria para comprimir radialmente el stent en un 25 % (1,5 mm). Los datos se normalizaron para justificar las diferencias en los diámetros de los stents en reposo.

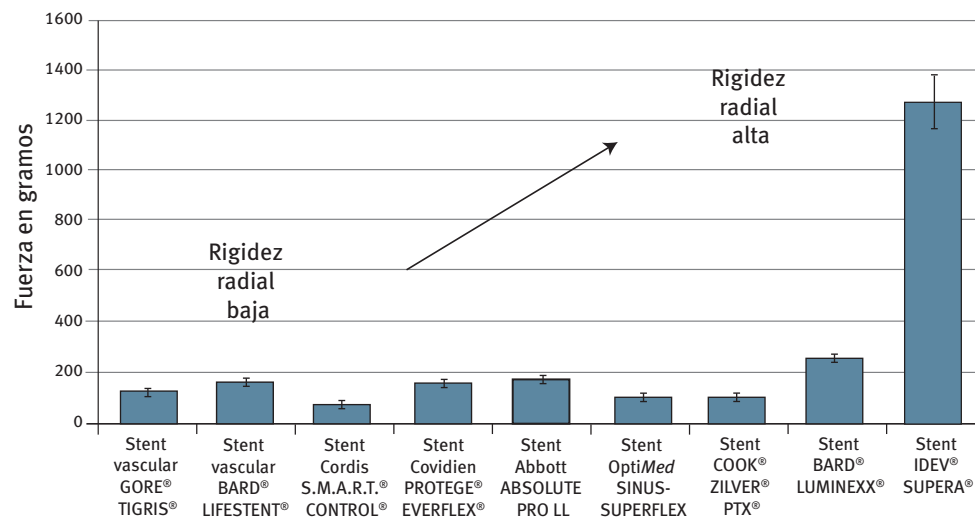
FIGURA 6. Foto y esquema de la prueba de compresión radial.



Resultados

Para probar la fuerza de compresión radial, se colocaron todos los stents entre dos placas planas y se midió la fuerza necesaria para comprimir los dispositivos radialmente en un 25 % (gráfico 4).

GRÁFICO 4. Fuerza (gramos-fuerza) necesarios para una compresión radial del 25 %.



Flexibilidad

Para obtener una representación visual de las muestras de stents en configuraciones de plegado extremo, los stents se plegaron alrededor de chinchetas y se fotografiaron (figura 7 y figura 8).

FIGURA 7.



Stent vascular GORE® TIGRIS®



Stent vascular BARD® LIFESTENT®



Stent IDEV® SUPERA®



Stent Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®



Stent Covidien PROTEGE® EVERFLEX®



Stent Abbott ABSOLUTE PRO LL



Stent OptiMed SINUS-SUPERFLEX



Stent COOK® ZILVER® PTX®



Stent BARD® LUMINEXX®

FIGURA 8.



Stent vascular GORE® TIGRIS®

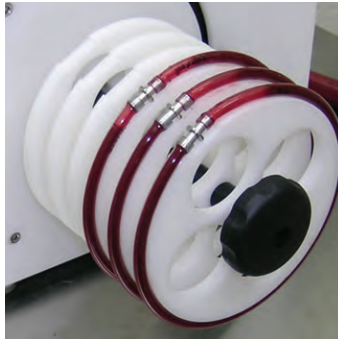
Stent Abbott ABSOLUTE PRO LL

Stent BARD® LUMINEXX®

► Bucle de sangre

Las muestras de stents se desplegaron en tubos de 5 mm de diámetro incorporados en un bucle cerrado de 33 cm de circunferencia (figura 9). La sangre humana circuló por el bucle a 37 °C durante dos horas. Las muestras se retiraron del bucle de la prueba, se enjuagaron con cuidado y se fotografiaron (figura 10).

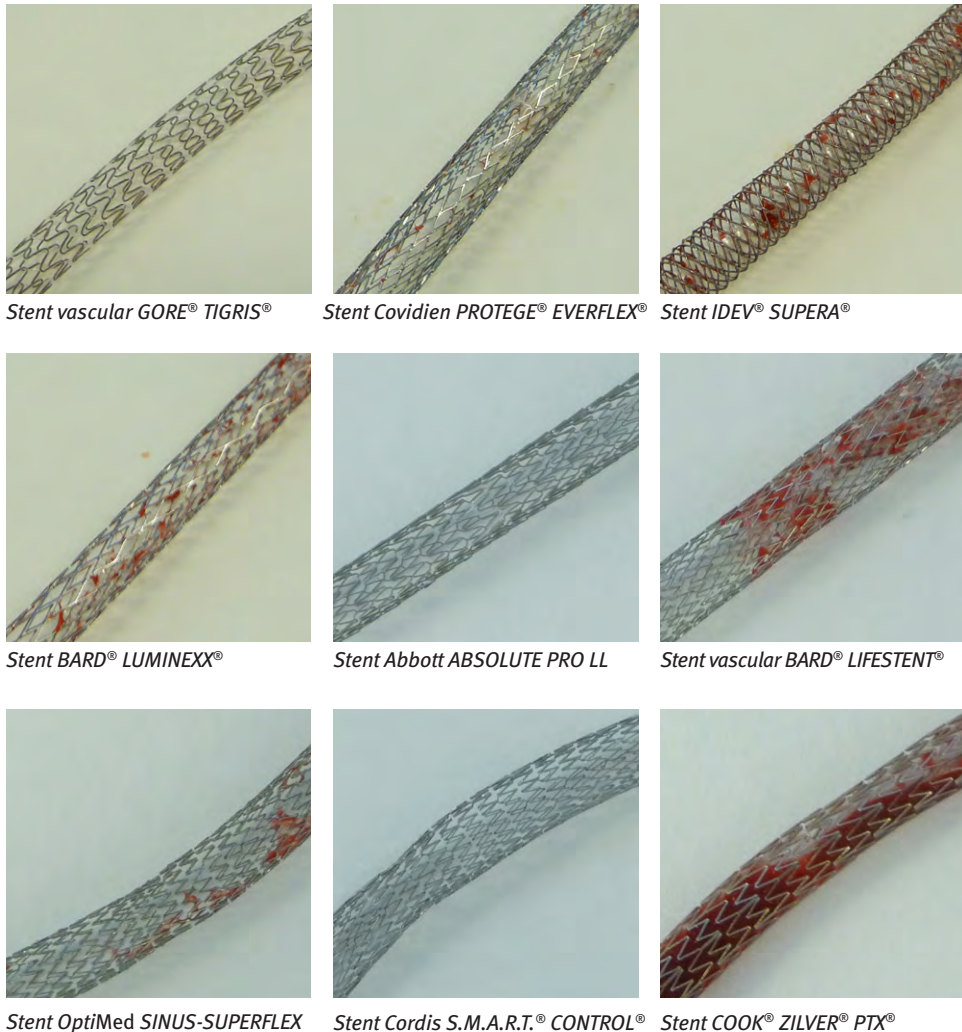
FIGURA 9.



Resultados

Para documentar el potencial de formación de un trombo en los stents *in vivo*, estos se expusieron a sangre humana a 37 °C durante dos horas, se enjuagaron y se fotografiaron (figura 10).

FIGURA 10.



Referencias

1. Scheinert D, Scheinert S, Sax J, *et al.* Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *Journal of the American College of Cardiology* 2005;45(2):312-315.
2. Duda SH, Wiskirchen J, Tepe G, *et al.* Physical properties of endovascular stents: an experimental comparison. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2000;11(5):645-654.
3. Barth KH, Virmani R, Froelich J, *et al.* Paired comparison of vascular wall reactions to Palmaz stents, Strecker tantalum stents, and Wallstents in canine iliac and femoral arteries. *Circulation* 1996;93(12):2161-2169.
4. Dyet JF, Watts WG, Ettles DF, Nicholson AA. Mechanical properties of metallic stents: how do these properties influence the choice of stent for specific lesions? *Cardiovascular & Interventional Radiology* 2000;23(1):47-54.
5. Nikanarov A, Smouse B, Osman K, Bialas M, Shrivastava S, Schwartz LB. Fracture of self-expanding nitinol stents stressed in vitro under simulated intravascular conditions. *Journal of Vascular Surgery* 2008;48(2):435-440.
6. Cheng CP, Wilson NM, Hallett RL, Herfkens RJ, Taylor CA. *In vivo* MR angiographic quantification of axial and twisting deformations of the superficial femoral artery resulting from maximum hip and knee flexion. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2006;17(6):979-987.
7. Smouse HB, Nikanorov A, LaFlash D. Biomechanical forces in the femoropopliteal arterial segment. What happens during extremity movement and what is the effect on stenting? *Endovascular Today* 2005;4(6):60-66.

Exención de responsabilidad

Consulte las *instrucciones de uso* proporcionadas con cada dispositivo para obtener una lista de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004


+65.67332882 (Asia Pacific)

00800.6334.4673 (Europe)

800.437.8181 (United States)

928.779.2771 (United States)

goremedical.com

 Consulte las instrucciones de uso

Es posible que los productos indicados no estén disponibles en todos los mercados.

GORE®, PERFORMANCE BY DESIGN, TIGRIS®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
BARD®, LIFESTENT®, and LUMINEXX®, are trademarks and / or registered trademarks of C. R. BARD, Inc.
S.M.A.R.T.® and CONTROL® are trademarks of Cordis Corporation.

PROTÉGÉ® and EVERFLEX® are trademarks of Covidien.

ABSOLUTE is a trademark of Abbott Laboratories.

SINUS-SUPERFLEX is a trademark of OptiMed.

ZILVER® and PTX® are trademarks of COOK Medical.

SUPERA® is a trademark of IDEV.

INSTRON® is a registered trademark of Illinois Tool Works Inc.

© 2012–2014 W. L. Gore & Associates, Inc. AR0092-ES2 JANUARY 2014