

·实验研究 Experimental research·

胸主动脉腔内隔绝术中支架远端流出道力学性质分析

沈 毓, 陈 政, 陆清声

【摘要】 目的 通过支架移植物体外力学测试,探讨支架力学性质并优化联合置入段支架的选择方案。**方法** 采用径向力测试仪测量不同主体支架、裸支架及两者联合的径向力(RF)。绘制支架远端 RF 与支架放大率间线性关系。通过力学模拟直观地评估支架作用于主动脉壁的应力。**结果** 胸主动脉覆膜支架远端 RF 曲线反映出主动脉支架的超弹性特点,镍钛合金支架超弹性特点比不锈钢支架更明显;不同尺寸 Hercules 支架与相同尺寸限制性裸支架配合时联合置入段放大率相同,RF 相近;初始压缩直径下,联合支架置入能在一定程度上改善慢性外扩张力(COF),高压压缩程度下联合置入段支架 COF 高于单一支架置入。**结论** 基于支架体外力学模拟,可更直观地了解支架置入后血管壁应力。限制性裸支架应用可通过降低支架移植物远端放大率改变联合置入段 RF,但在较高压缩程度下可能增加内膜损伤风险。

【关键词】 胸主动脉腔内修复术;限制性裸支架;支架流出道;慢性外扩张力;放大率

中图分类号:R6543.3 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2022)-08-0787-04

Analysis of mechanical properties of the stent's outflow segment in endovascular isolation of thoracic aorta SHEN Yu, CHEN Zheng, LU Qingsheng. Department of General Surgery, Zhenjiang Medical District, Eastern Theater Command General Hospital, Zhenjiang, Jiangsu Province 212001, China; Department of Vascular Surgery, Affiliated Changhai Hospital of Naval Military Medical University, Shanghai 200433, China

Corresponding author: LU Qingsheng, E-mail: luqs@xueguan.net

【Abstract】 Objective To discuss the mechanical properties of stents and to optimize the stent selection scheme of the overlapping segment through in vitro mechanical testing of the stent grafts. **Methods** The radial force tester was used to measure the radial force(RF) of different aortic covered stents, bare stents and the combination of the two. The linear relationship between the RF at the distal end of stent and the stent oversize rate was plotted. The stent-induced aortic wall shear stress was intuitively evaluated by mechanical simulation. **Results** The RF curve of the distal end of the thoracic aortic covered stent reflected the superelastic characteristics of aortic stent, and the characteristics were more obvious in the stents composed of nickel-titanium than stainless. When different size of Hercules stents were combined with the same sized restrictive bare stent, the oversize rate of overlapping segment was the same, and the RF was similar. At the initial compression diameter, the use of restrictive bare stent could improve the chronic outward force(COF), but at high compression level the COF of the overlapping segment was higher than that of the individual aortic covered stent. **Conclusion** Based on in vitro mechanical simulation, the stent-vessel wall interaction after implantation can be more intuitively understood. The application of restrictive bare stents can change the RF of the overlapping segment of the stents by reducing the oversize rate of the distal end of the stent-graft, but at higher compression level it may increase the risk of vascular intimal injury. (J Intervent Radiol, 2022, 31: 787-790)

【Key words】 thoracic endovascular aortic repair; restrictive bare stent; stent outflow segment; chronic outward force; oversize rate

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2022.08.010

作者单位: 212001 江苏 东部战区总医院镇江医疗区普外科(沈 毓);海军军医大学附属长海医院血管外科(沈 毓、陈 政、陆清声)

通信作者: 陆清声 E-mail: luqs@xueguan.net

近年来越来越多研究报道胸主动脉夹层腔内治疗中发生支架源性新发破口(stent-graft induced new entry, SINE)并发症,且主要关注点在于支架远端放大率^[1-4]。限制性裸支架技术有效降低了这一并发症发生。一些研究认为限制性裸支架可明显改善支架顺应性,改善术后主动脉重塑情况,降低二次手术风险^[5-6]。然而临床实践中仍可能发生支架远端 SINE 及联合置入段支架破裂^[7]。这可能与联合置入段支架选择不匹配有关,但缺乏相关资料和证据。目前鲜见有研究对联合置入段支架力学性质进行分析。本研究拟通过胸主动脉夹层腔内隔绝术中支架联合置入段的体外力学测试,比较不同支架组合后的力学性质差异,为胸主动脉夹层腔内治疗中远端支架选择策略提供参考。

1 材料与方法

1.1 实验支架

主体支架:MicroPort Hercules(30-26-160 mm, 32-28-160 mm, 34-30-160 mm, 36-32-160 mm)、Gore TAG(34-34-100 mm)、Medtronic Valiant(32-32-155 mm)、Cook Zenith(36-36 mm),见表 1;裸支架:OptiMed Sinus-XL(20-20-80 mm, 22-22-80 mm, 24-24-80 mm)。上述实验支架均为相关企业提供的样品,用后归还,不存在任何利益纠纷。

表 1 不同尺寸主体支架

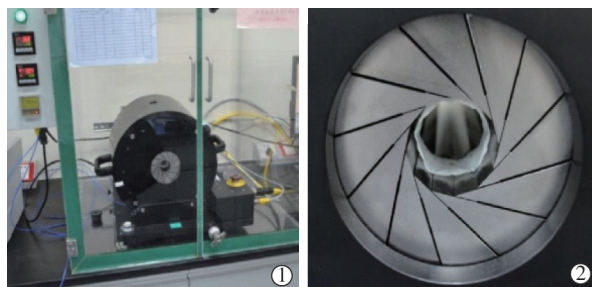
支架名称	支架长度(mm)	支架直径(mm)	膜膜材质	支撑金属
Hercules	160	近端 30 远端 26	PET	镍钛合金
Hercules	160	近端 32 远端 28	PET	镍钛合金
Hercules	160	近端 34 远端 30	PET	镍钛合金
Hercules	160	近端 36 远端 32	PET	镍钛合金
TAG	100	近端 34 远端 34	ePTFE/FEP	镍钛合金
Valiant	155	近端 32 远端 32	PET	镍钛合金
Zenith		近端 36 远端 36	PET	不锈钢

PET:聚对苯二甲酸乙二醇酯;ePTFE:自膨胀聚四氟乙烯;FEP:氟化乙烯丙烯共聚物

1.2 测试方法

采用 RX-650 径向力测试仪(Machine Solutions, 美国)对实验支架进行测试,测试环境为 37℃ 封闭温箱,非液体循环(测试标准:BS EN ISO 25539-1:2009 Cardiovascular Implants-Endovascular devices, Part1:Endovascular Prostheses D5.3.15 Radial Force)。所测试支架均为相关企业提供的样品,为保持支架结构完整性,将完全展开的支架流出道(支架远端 4~5 cm)放入测试仪。为测试的准确性和完整性,试验中将裸支架完全套叠主体支架远端,即为联合

置入段。测试时,将支架压缩至最小直径,然后通过支架自身弹性恢复至展开状态。通过测试仪记录支架流出道的力学变化^[8]。每次支架测试重复测 3 次。所测径向力(radial force, RF)值平均至每毫米长度支架所产生的力(牛顿)。测试环境和过程见图 1。



①国测试环境;②测试过程

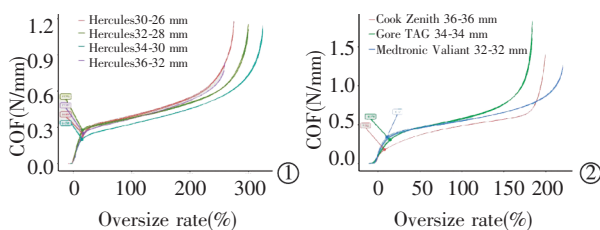
图 1 RX-650 径向力测试仪

1.3 测试指标

慢性外扩张力(chronic outward force, COF):外圈齿轮释放过程中支架对外作用力;径向阻力(radial resistive force, RRF):外圈齿轮压缩过程中支架对外作用力^[9]。RF 单位为 N,强度单位为 N/mm,支架进入测试仪的长度单位为 mm。

2 结果

测试结果显示,在压缩程度一致情况下,不同尺寸 Hercules 支架间远端 RF 大体相似,支架放大率低于 14.75%~17.04%时 COF 增高较快,随后呈相对缓慢增高趋势(图 2①);Zenith 36-36 mm 支架、TAG 34-34 mm 支架、Valiant 32-32 mm 支架间比较,支架 COF 随着放大率变化同样存在相应增高差异,Zenith 支架 COF 曲线拐点出现更早,且拐点相对不明显(图 2②)。



①不同尺寸 Hercules 支架远端流出道 COF 曲线;②Zenith 36-36 mm、TAG 34-34 mm、Valiant 32-32 mm 远端流出道 COF 曲线

图 2 主体支架 COF 曲线图

在相同的压缩程度下,相同尺寸裸支架联合不同尺寸主体支架的 RF 曲线出现初始测试值对应直径有差异,但压缩过程中 RF 曲线总体相近(图 3),这表明裸支架选择对联合置入段 RF 大小的影响较

为关键。

在初始压缩程度下,联合置入段可一定程度上改善支架 RF 大小;在高压压缩程度下,联合置入段支架 RF 大小高于单一主体支架置入,见图 4。例如,Valiant 32-32 联合 Optimed 时联合支架置入段 COF 小于单一主体支架 COF,直至直径压缩至 <18.18 mm。

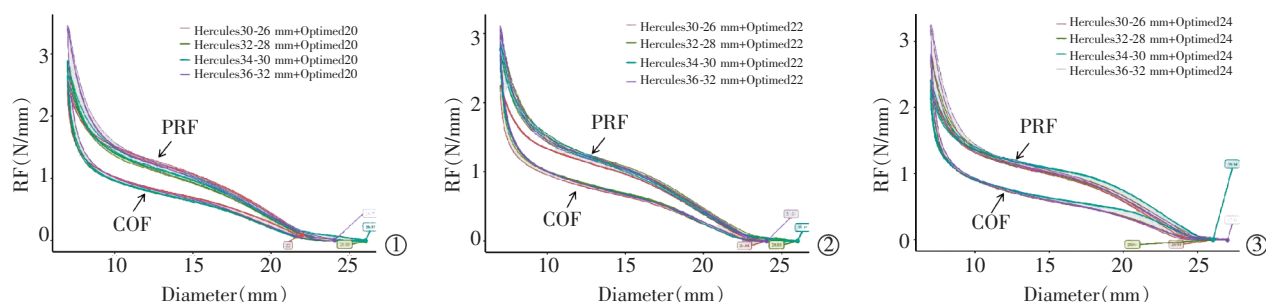
3 讨论

2010 年以来,多项研究报道主动脉夹层腔内修复术后出现 SINE 并发症^[1-2]。Dong 等^[10]研究报道 SINE 发生及其可能机制,考虑主动脉真腔顺应性、支架应力性质及回弹趋势是 SINE 发生的重要原因。一些研究发现支架移植体在不同放大率下的 RF 水平不一,支架高 RF 作用是导致 SINE 的重要原因^[3-4]。目前有多种旨在降低主动脉夹层患者术后

SINE 发生的治疗方式,使用锥形支架可降低真腔顺应性,使用限制性支架也可明显降低 SINE 发生。多项研究结果显示,使用限制性裸支架患者与未使用患者相比可避免发生 SINE 且生存效益更好^[5-6,11]。然而若裸支架与主体支架不匹配,也可能导致支架脱位和破裂。目前关于如何规范使用限制性裸支架尚未形成共识。

支架 RF 通过作用于血管壁起到扩张血管、保持管腔通畅的重要作用。Duerig 等^[12]最先提出 RF 主要包括 RRF 和 COF,RRF 在支架压缩过程中起作用,防止支架直接被压闭,COF 在支架置入后持续作用于血管壁,以恢复其自然状态。虽然在整个支架压缩过程中 RRF 均大于 COF,但两者作用时机不同,因此支架 COF 通常被认为是引起血管壁损伤的主要因素。

本研究单一主体支架测试结果表明,降低支架



图中数值为初始测得 RF 的支架压缩直径

①不同尺寸 Hercules 联合 Optimed 20 mm;②不同尺寸 Hercules 联合 Optimed 22 mm;③不同尺寸 Hercules 联合 Optimed 24 mm

图 3 Hercules 主体支架联合 Optimed 裸支架的 RF 曲线图

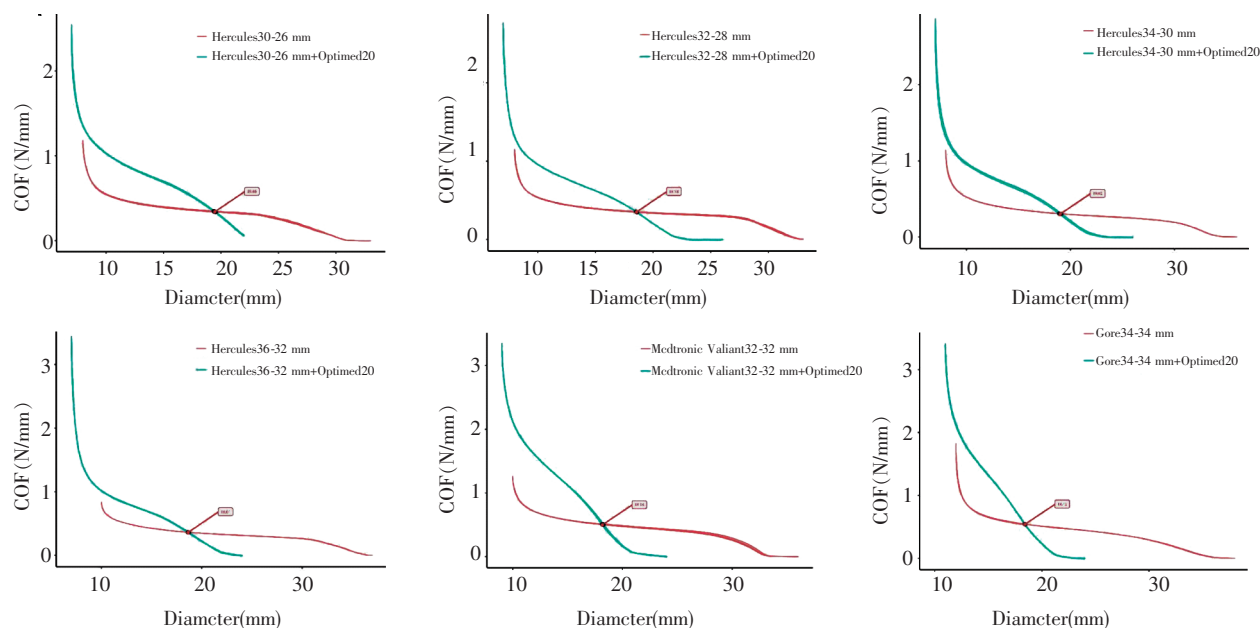


图 4 单一主体支架与主体支架联合裸支架的 COF 曲线对比

远端超放大率可降低 COF。Jang 等^[4]研究显示支架远端放大率每发生 10% 变化,相应支架远端 SINE 风险升高 28% ($HR=1.28, 95\%CI=1.12\sim 1.48, P<0.01$)。本研究中除 Zenith 支架外,其他品牌支架在初始压缩过程中会出现一明显拐点,Zenith 支架拐点相对不明显。这可能与支架采用不锈钢为支撑金属有关,不锈钢材料相对于镍钛合金能提供更强的支撑力和膨胀力,使支架释放过程中其内腔能展开得更充分。本研究通过比较相同尺寸裸支架联合不同尺寸主体支架的力学性质发现,在相同压缩程度下 COF 曲线相近,认为限制性裸支架可通过改变流出道口径使支架整体更好地适应真腔的解剖环境,从而影响联合置入段 RF 大小;同时观察到初始压缩段联合裸支架的 RF 小,高压压缩程度下联合置入段的支架 RF 高于单一主体支架置入,认为联合裸支架置入可在一定范围内改善支架远端 RF 力,超过一定压缩程度后联合置入段产生的 RF 比单一主体支架产生的 RF 更大,血管内膜损伤风险也更高。对于这一现象,本研究认为相比单一主体支架,联合置入段产生初始 RF 的压缩直径取决于裸支架直径大小,产生 RF 的初始压缩直径通常大于裸支架展开直径,即裸支架与主体支架产生叠加效应开始出现。叠加效应出现后,单一主体支架由于压缩率更大,所产生的 COF 值比联合段大。然而在进一步压缩过程中,当两者叠加效果超过单一主体支架时即产生曲线交点。这提示如果没有合适尺寸的裸支架,使用裸支架反而更危险。Canaud 等^[13]通过系统分析报道,9.26%(10/108)联合置入段支架相关并发症中包括支架移位 5 例,支架与血管壁贴合不紧密 4 例,联合置入段 SINE 1 例。

上述结果对支架设计及临床治疗的启发是:①选择放大率合适的裸支架,有利于降低远端内膜损伤风险;②在远端真腔受压较重且无合适尺寸裸支架时,单独采用主体支架可能更为安全;③支架结构设计可进一步优化,以降低支架远端 RF,降低支架相关并发症风险。

本研究尚存不足,如未对急性夹层和慢性夹层的不同进行分析,未权衡主动脉真腔重塑与 COF 对血管内膜是否损伤,测试是通过径向力测试仪进行,而临床上远端支架选择通常依据被压缩后远端锚定区真腔长径,两者在形态上有明显差异。还需要进一步通过实验研究和病例回顾进行论证。

总之,限制性裸支架应用可通过降低支架移植物远端放大率减少对远端血管内膜的损伤,但联合置入段裸支架压缩程度过大反而会有害。

[参考文献]

- [1] Li Q, Wang LF, Ma WG, et al. Risk factors for distal stent graft-induced new entry following endovascular repair of type B aortic dissection[J]. J Thorac Dis, 2015, 7: 1907-1916.
- [2] Zhu C, Huang B, Zhao J, et al. Influence of distal entry tears in acute type B aortic dissection after thoracic endovascular aortic repair[J]. J Vasc Surg, 2017, 66: 375-385.
- [3] 陈政, 陆清声. 主动脉夹层腔内治疗术后支架移植物所致远端再发裂口的可能原因及预防措施[J]. 中华普通外科杂志, 2019, 34: 277-279.
- [4] Jang H, Kim MD, Kim GM, et al. Risk factors for stent graft-induced new entry after thoracic endovascular aortic repair for Stanford type B aortic dissection[J]. J Vasc Surg, 2017, 65: 676-685.
- [5] Kazimierczak A, Rynio P. Extended petticoat strategy in type B aortic dissection[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2019, 57: 302.
- [6] 方志勇, 王庆, 欧阳尚, 等. 急性 Stanford B 型主动脉夹层真腔次全闭塞治疗——单中心病例系列报道[J]. 介入放射学杂志, 2021, 30: 449-453.
- [7] Duque Santos A, Reyes Valdivia A, Gordillo Alguacil S, et al. Symptomatic aortic bare-metal stent fracture after PETTICOAT technique for complicated type B aortic dissection[J]. Ann Vasc Surg, 2019, 59: 311.e1-311.e4.
- [8] Egron S, Fujita B, Gullon L, et al. Radial force: an underestimated parameter in oversizing transcatheter aortic valve replacement prostheses: in vitro analysis with five commercialized valves[J]. ASAIO J, 2018, 64: 536-543.
- [9] Duda SH, Wiskirchen J, Tepe G, et al. Physical properties of endovascular stents: an experimental comparison[J]. J Vasc Interv Radiol, 2000, 11: 645-654.
- [10] Dong Z, Fu W, Wang Y, et al. Stent graft-induced new entry after endovascular repair for Stanford type B aortic dissection[J]. J Vasc Surg, 2010, 52: 1450-1457.
- [11] 冯家烜, 陆清声, 赵志青, 等. 限制性裸支架预防腔内隔绝术后支架移植物远端再发夹层的研究[J]. 中华普通外科杂志, 2013, 28: 926-930.
- [12] Duerig TW, Pelton AR, Stockel D. The use of superelasticity in medicine[J]. Metall, 1996, 50: 569-574.
- [13] Canaud L, Faure EM, Ozdemir BA, et al. Systematic review of outcomes of combined proximal stent-grafting with distal bare stenting for management of aortic dissection[J]. Ann Cardiothorac Surg, 2014, 3: 223-233.

(收稿日期: 2021-12-24)

(本文编辑: 边 皓)