

PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES DU STENT VASCULAIRE GORE® TIGRIS®





Son cadre en nitinol le rend fort.

Les fluoropolymères le rendent flexible.

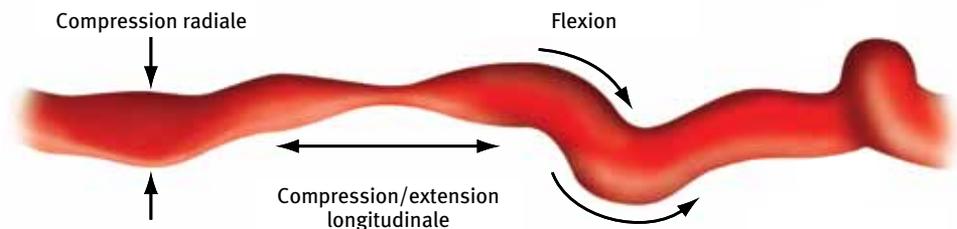
Ensemble, ils le rendent unique.

Objectif

L'association de la resténose du vaisseau cible et des ruptures de stent ont stimulé l'intérêt pour les propriétés mécaniques des stents et endoprothèses en nitinol ¹. La réduction de ces ruptures nécessite la compréhension des forces biomécaniques du site d'implantation et des propriétés mécaniques du stent. Les comparaisons publiées entre les stents auto-expansibles sont rares ²⁻⁵, ce qui limite la capacité du médecin à choisir le meilleur stent pour l'intervention. Le test présenté dans ce rapport a pour but de comparer des stents et endoprothèses en nitinol de 6 mm de diamètre de divers fabricants (voir *Tableau 1*) dans le cadre de conditions de déformation pertinentes : l'élongation, la force de dressage, la compression longitudinale, la compression radiale, le pliage/ la flexibilité (*Figure 1*) et le circuit sanguin. Le choix des stents ne cherche pas à être complet, mais plutôt représentatif des dispositifs disponibles sur le marché. Étant donné qu'il n'existe aucune norme pour ce test, l'objectif était de concevoir des tests justes et pertinents.

Toutefois, des tests différents peuvent être pertinents pour d'autres applications et les résultats peuvent varier dans d'autres conditions de test. L'objectif ici n'est pas de revendiquer ou d'évaluer de façon explicite ou implicite la pertinence d'un produit pour une indication.

FIGURE 1. Forces simulées dans la comparaison de stent.



Matériaux et méthodes

Dispositifs et équipement de test

Les dispositifs utilisés sont présentés au *Tableau 1*. Avant le test, les dispositifs ont été dénudés.

TABLEAU 1.

STENT	TAILLE
Stent vasculaire GORE® TIGRIS®	6 × 80 mm
Stent vasculaire 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

Analyse des données

Élongation

Les échantillons de stent étaient fixés dans des poignées longitudinales classiques à une distance donnée entre les points de fixation et placés dans la machine d'essai INSTRON® (Figure 2). La poignée supérieure a été avancée de sorte à appliquer une élongation sur le stent jusqu'à ce qu'une charge de 70 grammes soit atteinte. La longueur du stent à l'obtention de la charge cible a été mesurée pour chaque stent.

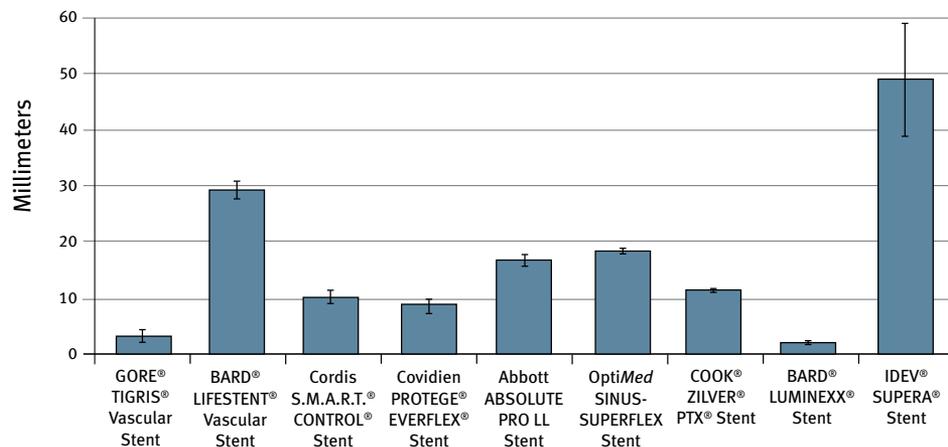
FIGURE 2.



Résultats

Pour imiter la capacité d'élongation des stents lors de l'implantation, tous les stents ont subi une force d'extension de 70 grammes et l'élongation du stent a été mesurée (Graphique 1).

GRAPHIQUE 1.



Force de redressement

Les échantillons de stent ont été fixés à l'extrémité d'un support avec une charge placée de sorte à toucher le stent à une distance donnée de l'extrémité fixée (Figure 3). La charge pousse de 15 mm vers le bas sur les extrémités libres du stent et la force résultante redressant le stent est mesurée pour chaque stent.

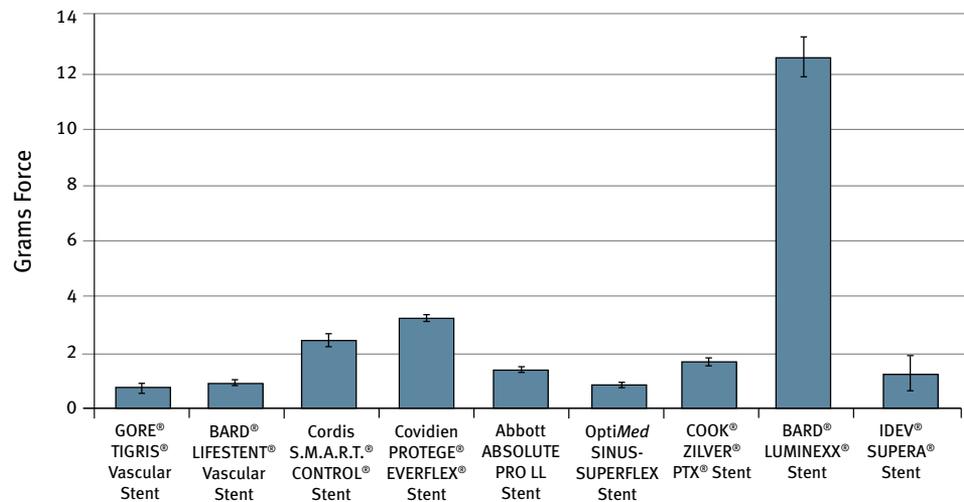


FIGURE 3.

Résultats

Pour quantifier la tendance d'un stent à redresser une anatomie tortueuse *in vivo*, l'extrémité libre de tous les stents a été déplacée et la force de redressement en résultant a été mesurée (Graphique 2).

GRAPHIQUE 2.



Compression longitudinale

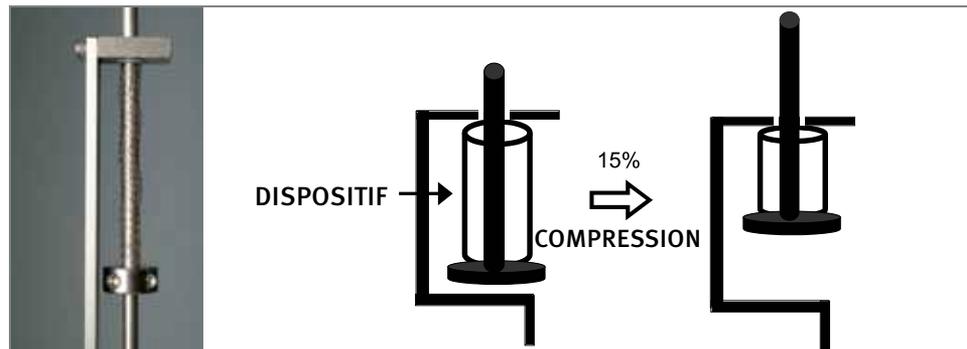
Les échantillons de stent ont été placés dans une pince longitudinale classique puis dans la machine de test Instron® (Figure 4). La pince dispose d'une tige centrale, d'une surface plane attachée à la tige et d'une surface plane supérieure munie d'une ouverture permettant à la tige (mais pas au stent) de se déplacer librement sur la surface. Le stent est placé sur la tige et repose sur la surface plane inférieure. Lorsque la tige avance sur la plaque plane supérieure, le stent entre en contact avec la plaque plane supérieure et est comprimé.

Pour l'analyse quantitative, la tige centrale a été avancée jusqu'à ce que le dispositif comprime 15 % de la longueur du stent (12 mm pour les stents de 80 mm de long) entre les surfaces supérieures et inférieures. La force nécessaire à l'application de cette compression a été mesurée pour chaque stent. Les données ont été normalisées pour prendre en compte les différences dans les longueurs de stent au repos.

Un taux de compression de 25 % a été utilisé pour l'évaluation qualitative de la performance de ces stents en condition de compression longitudinale sans contrainte axiale. Des épingles ont été placées de sorte que 25 % du stent soit comprimé lorsque ce dernier est placé entre ces épingles (Figure 4).

Le stent vasculaire GORE® TIGRIS® a subi une compression > 25 % pour pousser davantage le test. Un guide d'insertion central a été utilisé pour maintenir les stents entre les épingles.

FIGURE 4. Photo et schéma du montage du test de compression longitudinale



Résultats

Tous les stents ont été comprimés de façon longitudinale de 15 % pour imiter les forces potentielles de compression longitudinale *in vivo*^{6,7} et les forces correspondantes ont été mesurées (Graphique 3).

GRAPHIQUE 3. Force (grammes-force) nécessaire pour une compression longitudinale de 15 %.

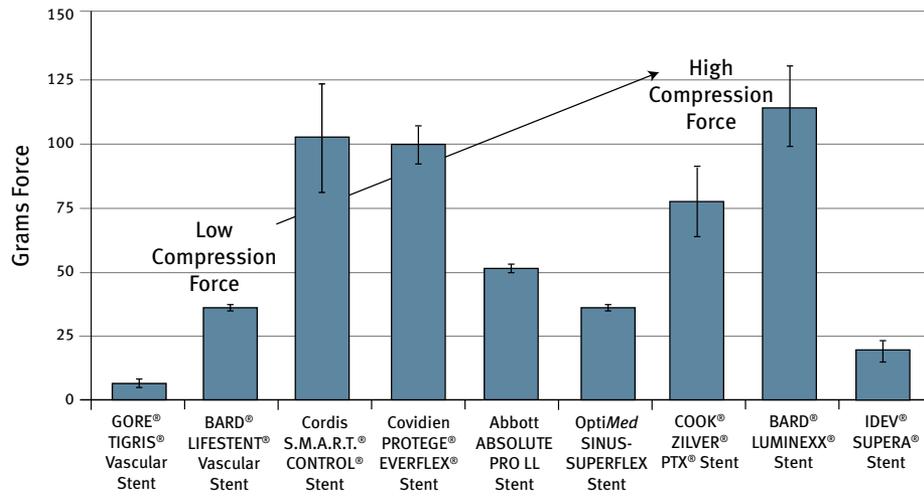
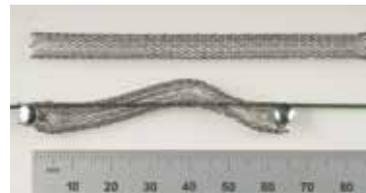


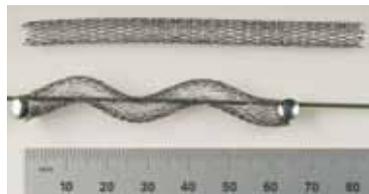
FIGURE 5. Veuillez noter que le stent vasculaire GORE® TIGRIS® a été plus compressé que les autres stents et qu'il était malgré tout encore capable d'absorber la compression longitudinale sans sortir de la plaque.



Stent vasculaire GORE® TIGRIS®



Stent Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®



Stent Covidien PROTEGE® EVERFLEX®



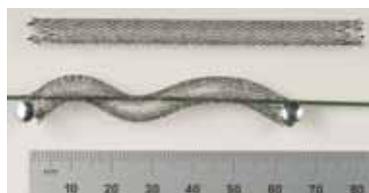
Stent IDEV® SUPERA®



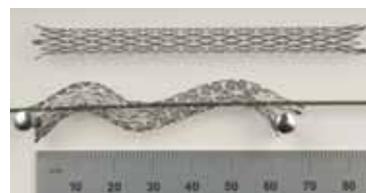
Stent OptiMed SINUS-SUPERFLEX



Stent COOK® ZILVER® PTX®



Stent vasculaire BARD® LIFESTENT®



STENT BARD® LUMINEXX®

Compression radiale

Chaque stent a été placé entre deux plaques planes (2" de large) attachées à la machine d'essai Instron® et les plaques ont été rapprochées l'une de l'autre (Figure 6). La force nécessaire pour obtenir une compression radiale de 25 % (1,5 mm) a été mesurée. Les données ont été normalisées pour prendre en compte les différences dans les diamètres de stent au repos.

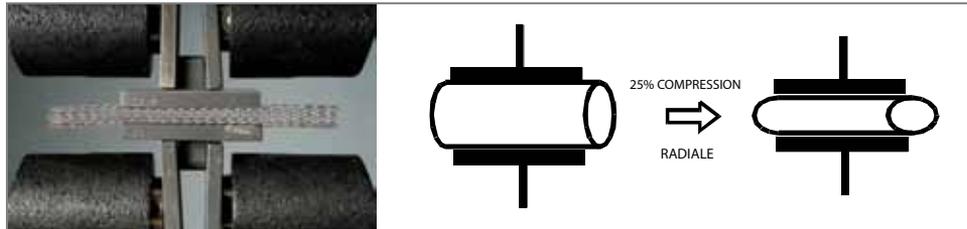
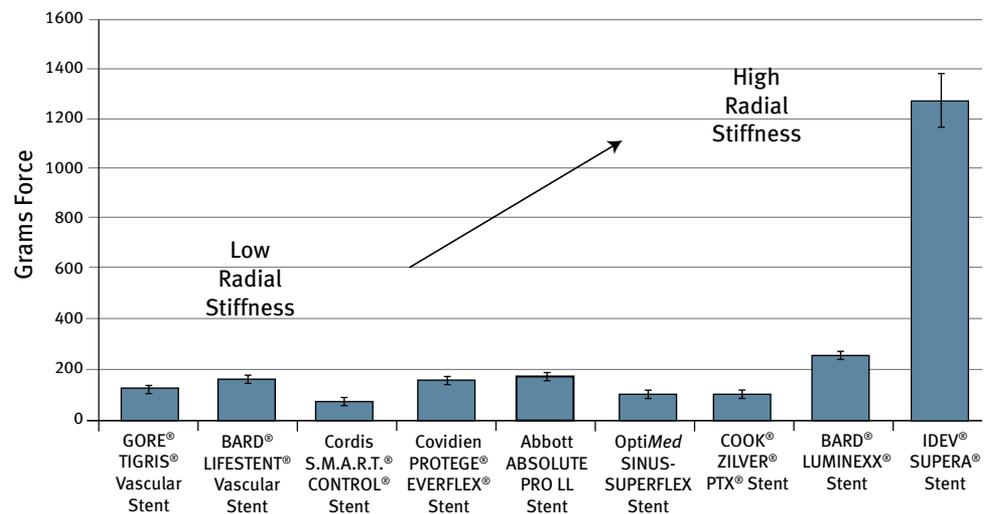


FIGURE 6. Photo et schéma du test de compression radiale

Résultats

Pour tester la force radiale compressive, tous les stents ont été placés entre deux plaques planes et la force nécessaire à la compression radiale de 25 % des dispositifs a été mesurée (Graphique 4).

GRAPHIQUE 4. Force (grammes-force) nécessaire pour une compression radiale de 25 %



Flexibilité

Pour obtenir une représentation visuelle des échantillons de stent dans des configurations de pliage extrême, les stents ont été pliés autour d'épingles et photographiés (voir Figures 7 et 8).



Stent vasculaire GORE® TIGRIS® Stent vasculaire BARD® LIFESTENT® Stent IDEV® SUPERA®



Stent Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®

Stent Covidien PROTEGE® EVERFLEX®



Stent Abbott ABSOLUTE PRO LL

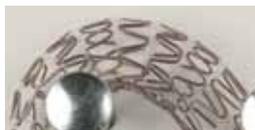
Stent OptiMed SINUS-SUPERFLEX



Stent COOK® ZILVER® PTX®

STENT BARD® LUMINEXX®

FIGURE 8.



Stent vasculaire GORE® TIGRIS® Stent Abbott ABSOLUTE PRO LL

STENT BARD® LUMINEXX®

▶ **Circuit sanguin**

Les échantillons de stent ont été implantés dans des tubages de 5 mm de diamètre incorporés dans une boucle fermée de 33 cm de circonférence (Figure 9). Du sang humain a circulé dans la boucle pendant deux heures à une température de 37°C. Les échantillons ont été enlevés de la boucle de test, rincés délicatement et photographiés (Figure 10).

FIGURE 9.



Résultats

Pour étudier le risque potentiel de formation de thrombus sur les stents *in vivo*, les stents ont été exposés au sang humain à 37°C pendant deux heures, rincés et photographiés (Figure 10).



Stent vasculaire GORE® TIGRIS®



Stent Covidien PROTEGE® EVERFLEX®



Stent IDEV® SUPERA®



STENT BARD® LUMINEXX®



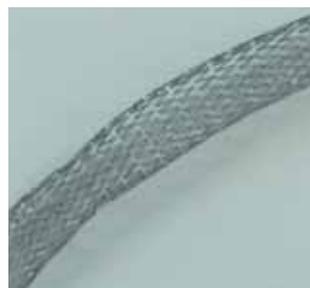
Stent Abbott ABSOLUTE PRO LL



Stent vasculaire BARD® LIFESTENT®



Stent OptiMed SINUS-SUPERFLEX



Stent Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®



Stent COOK® ZILVER® PTX®

Références

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.

Clauses de non-responsabilité

Veillez consulter la *notice d'utilisation* fournie avec chaque dispositif pour obtenir la liste des indications, contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asie-Pacifique)

00800.6334.4673 (Europe)

800.437.8181 (Etats-Unis)

928.779.2771 (Etats-Unis)

goremedical.com

 Consulter les instructions d'utilisation

Les produits cités peuvent être indisponibles sur certains marchés.

GORE®, PERFORMANCE BY DESIGN, TIGRIS® et les designs sont des marques commerciales de W. L. Gore & Associates.

BARD®, LIFESTENT®, et LUMINEXX®, sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de C. R. BARD, Inc.

S.M.A.R.T.® et CONTROL® sont des marques commerciales de Cordis Corporation.

PROTÉGÉ® et EVERFLEX® sont des marques commerciales de Covidien.

ABSOLUTE est une marque commerciale des laboratoires Abbott.

SINUS-SUPERFLEX est une marque commerciale d'OptiMed.

ZILVER® et PTX® sont des marques commerciales de COOK Medical.

SUPERA® est une marque commerciale d'IDEV.

INSTRON® est une marque commerciale d'Illinois Tool Works Inc.

© 2014 W. L. Gore & Associates GmbH AR0092-FR2 JUIN 2014

Le stent vasculaire GORE® TIGRIS® est un dispositif médical de classe III, fabriqué par W. L. Gore & Associates, Inc et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié LNE/G-MED CE 0459. Il est indiqué dans le cas de la mise en place d'une prothèse endovasculaire dans des artères périphériques. Le stent vasculaire GORE® TIGRIS® est pris en charge par les organismes français d'assurance maladie. Lire attentivement toutes les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage remis au professionnel.