

不同髂静脉支架的物理性能分析

李 丹¹, 黄 文¹, 杨靖捷²

(重庆医科大学附属第一医院血管外科¹, 介入科², 重庆 400016)

摘要:目的 比较三款治疗髂静脉疾病的血管支架(Wallstent、Smart control 及 Venovo)的物理性能,为腔内治疗髂静脉压迫和狭窄类疾病支架的选择提供指导依据。方法 应用自制加压系统测量三款血管支架的抗压力及弯折应力,在数字显影造影(DSA)-3D 成形下观测三款支架在受压及弯折时的形变情况,用 Imaje 软件进行形变面积及形变截面长径和短径的测量并比较。结果 在支架抗压力方面,Venovo 抗压能力较好,Smart control 次之,Wallstent 略弱,差异有统计学意义($P<0.017$);在弯折应力方面,Venovo 较好,Smart control 其次,Wallstent 略差;在弯折形变方面,当弯折成 150°、120°时,Wallstent 与 Smart control 比较,差异无统计学意义($P>0.017$),弯折至 90°时,Smart control 形变度明显增大,而 Venovo 在抗压性、柔顺性及弯折形变度方面均优于其他两款支架,差异有统计学意义($P<0.017$)。结论 不同的血管支架在力学性能上有很大差异,在选择支架治疗髂静脉压迫、狭窄这类疾病时应参考支架的不同力学特点,在弯曲角度不大时,Smart control 和 Wallstent 弯折形变相近,均可使用,但抗压性能则 Smart control 抗压能力更佳,且柔顺性更好;而 Venovo 支架抗压性和柔顺性都较好,在静脉严重狭窄和静脉弯曲度大时均可使用。

关键词:髂静脉;血管支架;支架物理性能

中图分类号:R654.4

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2020.03.025

文章编号:1006-1959(2020)03-0087-06

Analysis of Physical Properties of Different Iliac Vein Stents

LI Dan¹, HUANG Wen¹, YANG Jing-jie²

(Department of Vascular Surgery¹, Department of Interventional Medicine², the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

Abstract: Objective To compare the physical properties of three vascular stents (Wallstent, Smart control and Venovo) for the treatment of iliac vein diseases, and to provide guidance for the choice of stent for endovascular treatment of iliac vein compression and stenosis diseases. Methods The self-made compression system was used to measure the compression resistance and bending stress of three vascular stents. The digital angiography (DSA) -3D was used to observe the deformation of the three stents under compression and bending, and the deformation was performed using Imaje software. Measure and compare the major and minor diameters of the area and deformation section. Results In terms of stent pressure resistance, Venovo has better compression resistance, Smart control is second, and Wallstent is slightly weaker, the difference is statistically significant ($P<0.017$). In terms of compliance, Venovo is better, Smart control is second, and Wallstent is slightly worse; In terms of bending deformation, when bending to 150° and 120°, there was no significant difference between Wallstent and Smart control ($P>0.017$). When bending to 90°, the deformation of Smart control increased significantly, and Venovo is superior to the other two stents in compression resistance, flexibility, and bending deformation, the differences are statistically significant ($P<0.017$). Conclusion The mechanical properties of different vascular stents are very different. When selecting a stent to treat diseases such as iliac vein compression and stenosis, you should refer to the different mechanical characteristics of the stent. When the bending angle is not large, the Smart control and Wallstent bend are similar. Both can be used, but the compression performance of Smart control is better, and the flexibility is better; the Venovo stent has better compression resistance and flexibility, and can be used when the vein is severely narrowed and the vein is curved.

Key words: Iliac vein; Vascular stent; Stent physical properties

髂静脉压迫综合征(ilic vein compression syndrome, IVCS)是由于髂总动脉与腰椎共同压迫髂总静脉,持续性的机械压迫及动脉搏动造成静脉腔内粘连、内膜增生、纤维化引起管腔狭窄、闭塞而导致下肢静脉回流障碍的症候群,髂静脉压迫综合征也是下肢深静脉血栓形成的主要原因^[1]。静脉支架术治疗静脉狭窄始于 20 世纪 90 年代初,现已成为开放血管手术治疗髂静脉流出道阻塞的一种替代方法^[2,3],临床常用于髂静脉狭窄这类疾病的血管支架有编织型、激光蚀刻型支架以及混合型支架,编织

型支架是由多股单丝编制而成的闭环支架,激光蚀刻支架是以激光切割固体金属管制成的网状结构支架,由径向支撑体和纵向连接体组成。不同支架的抗压性和柔顺性不同,本研究通过自制支架受力系统及 37℃恒温箱下模拟支架位于人体内状态,通过 3D 造影对三种支架的抗压性、柔顺性及支架形变特点等进行分析与比较,以期为髂静脉临床治疗上选择适合的血管支架提供参考,现报道如下。

1 材料和方法

1.1 材料 编织型支架 Wallstent 支架(美国 Boston scientific 公司)、激光蚀刻型支架 Smart control 支架(美国 Cordis 公司)和新型静脉支架 Venovo 支架(美国 Bard 公司),三款支架直径均为 14 mm。

1.2 方法 本实验中支架用尼龙线间断包绕固定于

作者简介:李丹(1994.4-),女,四川内江人,硕士研究生,主要从事血管外科各种动静脉疾病治疗及研究

通讯作者:黄文(1966.10-),四川达州人,博士,主任医师,教授,主要从事血管外科各种动静脉疾病治疗及研究

自制支架固定台,限制支架横向移动,支架实验于 37℃ 恒温控制箱内完成,模拟支架位于体内状态,见图 1。每个支架实验均进行 3 次,每次实验数据采集 3 次。

1.2.1 抗压力观察 根据临床实践和文献报道^[4],支架放置时建议支架突入下腔静脉 1~2 cm,周为民等^[5]也曾提到释放编织支架时突入下腔静脉 1 cm 为佳,因距离支架头端 1 cm 左右常为髂静脉开口,髂静脉压迫多发生于开口处。本实验在支架头端 1 cm 处施加单向压力,压力为砝码的重力,力的量度选择以临床实践中球囊扩张髂静脉到正常管径时球囊的压力为参照,分别施加 0.49、0.98、1.47 N 力,测量支架受压时产生的形变,即支架管径横截面积,测量支架形变界面的长径和短径。支架受力在自制砝码重力加压装置下完成,施压带为 4 mm,模拟髂动脉施压带。

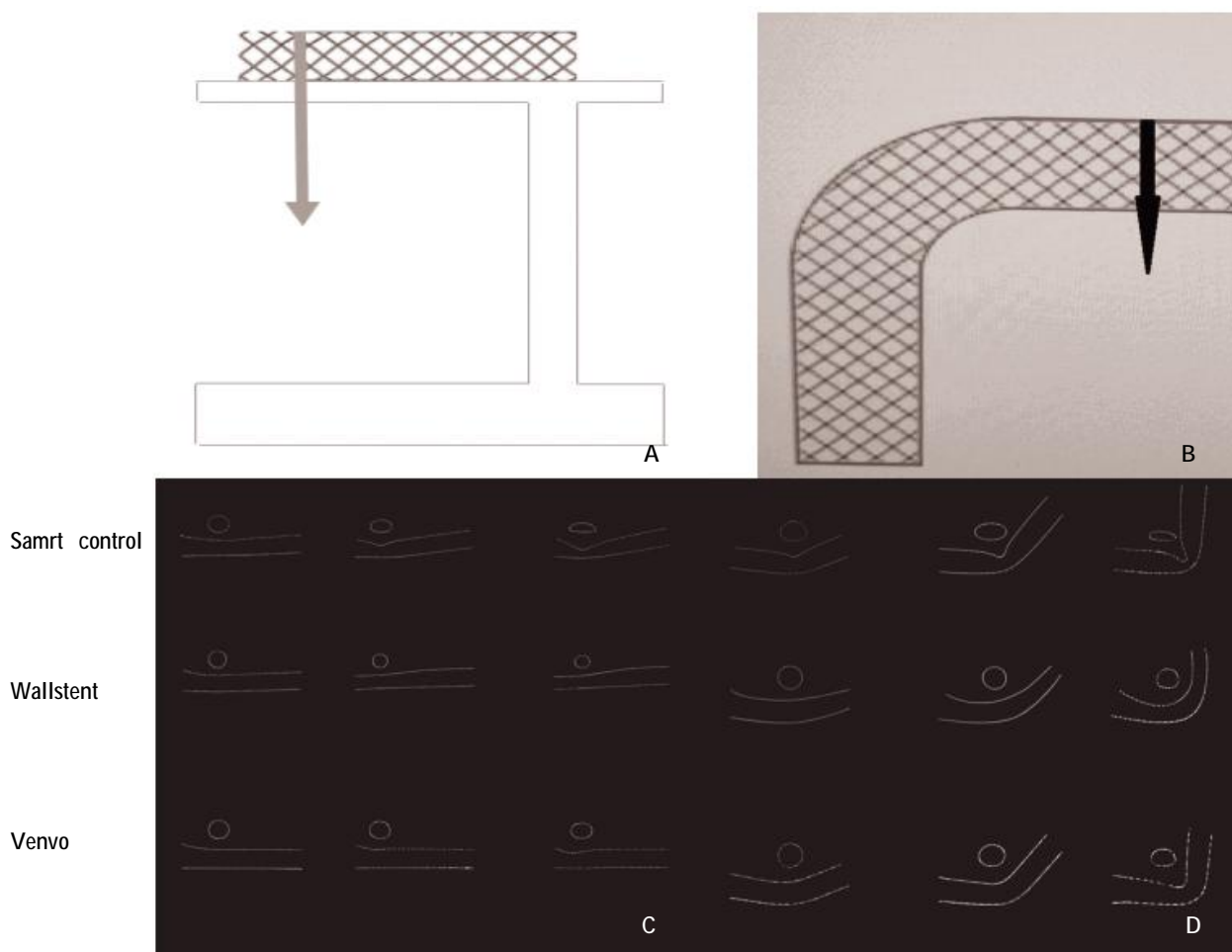
1.2.2 弯折应力观察 将支架弯曲成 150°、120°、90° 时测量支架头端 1 cm 处产生的应力,支架应力设定为维持支架特定角度的砝码重力。

1.2.3 弯折形变观察 本课题组前期研究显示,髂静脉弯曲的幅度在 110°~140°,故本次实验将支架弯折至 150°、120°、90° 时,测量支架最狭窄处横截面积及形变面的长径和短径(支架弯曲角度最大处)。支架的形变测量来自于数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)——3D 重建下获取支架形变图片,并用 Image J 软件对图片进行横截面积(形变)测量。

1.3 统计学方法 用 SPSS 22.0 软件对数据进行分析,计量资料使用($\bar{x} \pm s$)表示,两组比较采用独立样本 *t* 检验,检验水准为 $\alpha=0.05$;三组及三组以上的比较采用方差分析,检验水准为 $\alpha=0.017$ (LSD)。

2 结果

2.1 三种支架抗压力比较 支架形变的狭窄率 Wall-stent 最大,Smart control 其次,Venovo 最小,见图 2。三种支架的形变(支架受压处横截面积)情况两两比较,差异有统计学意义($P<0.017$),同款支架截面长径与短径比较,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。



注:A、B 为支架受力示意图原图,C、D 为后期合成制作图片,C 为支架距开口 1 cm 处受压形变图,每个单元图的上方圆形为支架受压处横截面,下部为对应支架矢状面成像图;D 为支架弯折形变图,每一单元上方为支架折叠角处横截面,下部为对应支架矢状面成像图;图片从左到右压力由低到高或折叠角度逐渐增大。

图 1 支架实验图

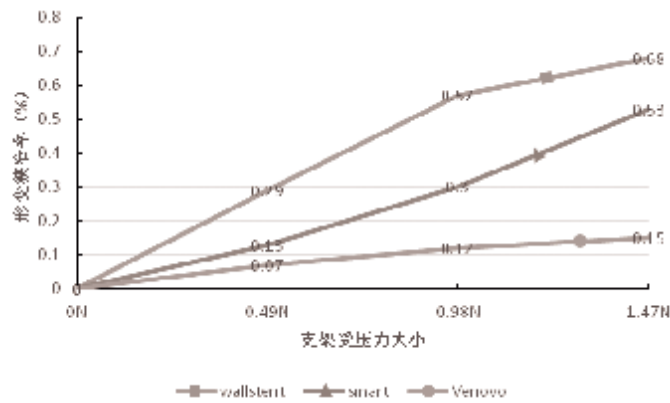


图 2 支架距开口 1cm 处受压形变狭窄率

表 1 三种支架抗压力比较 ($\bar{x} \pm s, \text{mm}^2$)

支架类别	0N	0.49 N [*]	0.98 N [*]	1.47 N [*]
Wallstent	154.60±0.12	109.12±4.27	66.10±4.24	49.11±4.50
Smart control	154.60±0.20	137.77±0.37	110.58±4.29	73.42±4.22
Venovo	154.70±0.12	143.83±4.12	135.80±4.10	131.50±3.35

注:三款支架相互两两比较, * $P < 0.017$

2.2 三种支架弯折应力比较 支架弯折成 150°、120°、90°时支架距开口 1cm 处产生的应力见表 2, 应力大小 Wallstent 应力最大, Venovo 应力最小, Smart control 介于两者之间, 即柔顺性 Venovo 优于 Smart control 优于 Wallstent, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 2 三种支架弯折应力比较 ($\bar{x} \pm s, \text{N}$)

支架类别	150° [*]	120° [*]	90° [*]
Wallstent	0.11±0.02	0.38±0.03	0.64±0.02
Smart control	0.08±0.02	0.11±0.01	0.16±0.03
Venovo	0.07±0.01	0.08±0.03	0.14±0.04

注:三款支架相互两两比较, * $P < 0.017$

2.3 三种支架弯折形变比较 弯折成 150°时支架形变度 Venovo 最小, 其次为 Smart control, Wallstent

形变度最大, 弯折至 120°、90°时, 支架形变度 Venovo 最小, Wallstent 其次, Smart control 形变度最大, 见表 3; 但在 150°及 120°时 Wallstent 及 Smart control 两款支架形变度相差 1%, 差异无统计学意义 ($P > 0.017$); 在 90°时, Smart control 的弯折形变率明显高于 Wallstent, 而 Venovo 在整个弯折过程中较其他两款支架狭窄程度小, 见图 3。在形变过程中, Wallstent 形变面长径、短径比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 而 Smart control 和 Venovo 支架长径随着受力增大及弯折程度增大, 长径逐渐增长, 短径逐渐缩短, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 提示 Wallstent 支架为均匀缩小式压缩, 而 Smart control 和 Venovo 支架为压扁式变化, 见表 4、表 5。

表 3 支架弯折形变 ($\bar{x} \pm s, \text{mm}^2$)

支架类别	180°	150°	120°	90°
wallstent	154.60±0.12	123.72±0.82	118.65±3.01	105.00±0.92
smart	154.60±0.20	124.89±0.90	117.56±3.10	74.50±0.40
Venovo	154.70±0.12	144.28±1.20 [*]	138.48±0.69 [*]	116.00±0.69

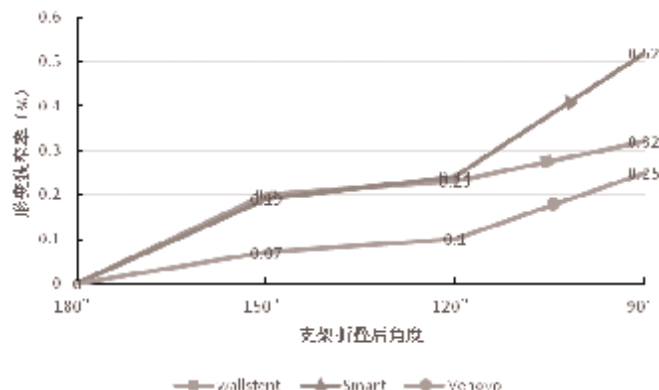
注:三款支架相互两两比较, * $P < 0.017$ 

图 3 支架弯折形变狭窄率

表 4 支架受压形变长径及短径 ($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)

支架类别	0.49 N	0.98 N	1.47 N
Wallstent(长径)	11.92±0.13	9.12±0.30	7.35±0.35
Wallstent(短径)	11.92±0.14	8.47±0.48	7.04±0.10
Smart control(长径)	14.43±0.13 [*]	16.14±0.54 [*]	16.17±0.33 [*]
Smart control(短径)	14.11±0.25	9.67±0.60	6.94±0.54
Venovo(长径)	14.38±0.52 [*]	13.96±0.14 [*]	14.14±0.08 [*]
Venovo(短径)	14.11±0.01	12.45±0.14	11.27±0.22

注:同款支架横截面长径与短径比较, ^{*}P<0.05表 5 支架弯折形变长径及短径 ($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)

支架类别	150°	120°	90°
Wallstent(长径)	12.12±0.27	12.36±0.44	11.66±0.45
Wallstent(短径)	11.86±0.26	12.06±0.32	11.28±0.42
Smart control(长径)	14.64±0.15 [*]	16.77±0.14 [*]	16.88±0.14 [*]
Smart control(短径)	10.60±0.16	9.33±0.17	5.86±0.46
Venovo(长径)	13.68±0.18 [*]	14.13±0.01 [*]	14.27±0.17 [*]
Venovo(短径)	13.15±0.19	12.27±0.58	10.14±0.16

注:同款支架横截面长径与短径比较, ^{*}P<0.05

3 讨论

3.1 髂静脉疾病病因及治疗 髂静脉疾病的核心问题是髂静脉狭窄,即外部受压或内部粘连导致下肢血流动力学的改变,进而造成下肢静脉回流障碍,导致一系列的髂静脉疾病。髂静脉走行于盆腔内,其解剖特点较为复杂,狭义的髂静脉狭窄指左髂总静脉与右髂总动脉和腰骶椎的解剖压迫,广义的髂静脉的压迫指来源于低分叉的腹主动脉、左髂总动脉的扭曲、左髂内动脉、右髂总动脉、右髂内动脉、膀胱疾病、肿瘤等^[6]。在血管走行方面,盆腔静脉因为脏器贴附骨盆壁走行,有较大的弯曲幅度;在人体活动时,如蹲坐或站立,髂静脉在腹股沟韧带下方有较大的活动度且受到腹股沟韧带的挤压。对于髂静脉疾病的治疗,因为血管腔内治疗比开放手术具有侵袭性小、通畅率高和再狭窄率低被广泛应用于临床治疗^[7-9]。髂静脉压迫及狭窄的腔内治疗主要包括球囊扩张、支架置入等,对于支架置入的远期疗效,有学者曾提到放置在腹股沟韧带下血管内的支架经常折断和闭塞^[10],故选择血管支架治疗髂静脉疾病时需根据不同情况选择与其力学特点相符合的血管支架。

3.2 支架物理性能 本研究中三款血管支架均为镍钛合金自膨式支架,既往研究表明自膨式支架柔韧性较好,不易受压变形,甚至可跨越活动关节释放^[11]。不同的支架结构设计不同,从宏观看编织型支架是由多股单丝编制而成的闭环支架,如 Wallstent;激光蚀刻支架是以激光切割固体金属管制成的网状结构,由径向支撑体和纵向连接体组成,本研究中 Smart control 和 Venovo 支架均为激光蚀刻成

型的网状开环支架,无焊接,由多个支撑杆构成支架环,再由多个支架环构成支架,本研究中所选两款直径 14 mm 的 Venovo 和 Smart control 支架,每个支架环均由 18 个“V”形单元组成,相邻支架环之间为峰-谷排列设计,相邻支架环之间 Smart control 支架为逆向桥连接方式即非同向斜形连接,而 Venovo 为纵轴平行连接。

3.2.1 抗压性 支架设计不同决定着其性能不同,支架支撑力是支架力学性能的一个重要指标,目前临床上普遍认为编织型支架具有柔顺性好、支撑性欠佳,而激光蚀刻型支架则柔顺性欠佳、支撑性好的特点;支架支撑力是指支架对径向外压的抗力或支架对作用外力的应变力。本研究中用支架受压后产生的形变来体现支架的抗压性。在三款支架受同等大小力的情况下,支架形变率即支架狭窄率 $\text{Veno} < \text{Wallstent} < \text{Smart control}$,说明三种支架的抗压性 $\text{Venovo} > \text{Smart control} > \text{Wallstent}$,与普遍认为激光蚀刻型支架支撑性好,编织型支架支撑性欠佳的概念相符,Wallstent 支架由于编织角的存在,支架在受压后自动调整,抗压性不足,Dabir D 等研究中显示^[12],Wallstent 支架在不固定时表现出较低的抗压力,是因为它的编织性设计导致它在压缩过程中延伸,反复测量固定 Wallstent 的尾端模拟支架嵌入血管壁上后,得出了更高的抗压力,而 Venovo 和 Smart control 是径向支撑体和纵向连接体制作而成的开环设计,开环设计有利于支架维持横向稳定性,且由于连接体的存在,支架在受压后不易变形,因而抗压性强^[13],但 Venovo 较 Smart control 抗压性强,可能是

由于连接体的连接方式纵轴平行连接较逆向桥连接稳定性更强,或跟支架环的连接单元、支架金属合金配比不同等有关,由于 Venovo 支架尚未广泛在国内应用,某些精细数据无法获得,因此没有进一步比较。

3.2.2 柔顺性 同等弯折程度下应力越大,柔顺性越差,本研究用支架弯折应力来体现柔顺性,发现同等弯折程度下支架柔顺性 Venovo>Smart control>Wallstent,与普遍认为的编织型支架柔顺性好,激光蚀刻性支架柔顺性欠佳的观点不符,因为 Smart control 和 Venovo 支架相邻支架环之间为峰-波排列设计,当支架弯曲时,尖峰进入低谷的空档,支架没有受到额外的扭结力,保证了支架的顺应性;而 Smart control 与 Venovo 可能是连接体的不同造成了柔顺性的差别,Hong-Hui Z 等^[14]利用有限元软件分析了连接体形状对支架柔顺性能的影响,研究表明血管支架的柔顺性能主要受连接杆的影响,同时还指出支架的柔顺性能与连接杆的长度有明显联系。Ragkousis GE 等^[15]建立支架三维有限元模型分析了两种不同连接杆支架的柔顺性能,指出支架的柔顺性能主要受连接杆的形状、连接杆的位置以及周向连接杆的个数影响。此外,血栓后病变多见于灵活的血管节段(即髂外段、股静脉)^[16],而且在轴向上,血管的弯曲走向,会使支架产生弯曲变形,这就需要支架具备足够的柔韧性,支架的弯折应力不能太高,否则会对血管壁造成损伤,弯折后支架形变率也不能过高,否则将引起血管的扩张不够,达不到治疗效果。本研究中弯折成 120°、90°时,支架形变度 Venovo<Wallstent<Smart control,弯折至 150°时支架形变度 Venovo<Smart control<Wallstent,但在 150°及 120°时 Wallstent 及 Smart control 两款支架形变度相差 1%,差异无统计学意义($P>0.05$),即在支架处于 150°及 120°等较小角度时,编织型支架及逆向桥连接的激光雕刻支架形变程度相同,但在弯折较大角度 90°时,Smart control 的弯折形变率则明显高于 Wallstent,可能是由于 Wallstent 在弯曲较大角度时编织丝的可活动性使其管径大小相较于 Smart control 稳定,而在 150°及 120°等较小角度时,编织型支架编织丝的活动度较小,两款支架产生的形变程度基本相同。说明无论是支架受压还是支架弯折应力及支架形变,Venovo 支架相较其他两种支架更有优势,抗压性更强,柔顺性更佳,将更不容易发生血管管腔再狭窄及造成血管内壁的损伤、引起血管壁内的修复及增生等。

3.2.3 形变方式 Venovo 作为新型静脉支架,在国外已较多应用于临床^[17]。目前临床上常用于髂静脉介

入治疗的 Smart control 和 Wallstent 两款支架,本研究数据表明,支架在受力及弯折情况下形变面长径与短径数据发现,Wallstent 形变截面长短径相近,说明 Wallstent 压缩时,长径与短径相同,支架呈“同心圆”式压缩;而 Smart control 和 Venovo 支架形变处截面的长短径变化,随着压力增大及弯折程度增大,长径逐渐增长,而短径逐渐缩短,提示 Smart control 和 Venovo 支架压缩方式为“压扁式”压缩。但 Venovo 支架在弯折至 150°时其形变截面长径和短径仍为圆形,但弯折至 120°时 Venovo 长径与短径相差不大,形变面为类圆形,而在弯折至 90°时形变截面长短径差异逐渐增大,为椭圆形。

综上所述,Smart control 支架和 Wallstent 支架弯折至 150°、120°时两种支架的管腔狭窄率相差 1%,但在弯折至 90°时,Smart control 狭窄程度比 Wallstent 明显,所以在血管迂曲程度较大的节段,如弯腰或蹲立时的腹股沟区,Wallstent 可能较 Smart control 更利于维持管腔通畅性。支架弯折时 Wallstent 弯折柔韧性大于 Smart control 和 Venovo 支架,在血管迂曲或人体活动时容易弯折的血管段,Wallstent 支架对血管内膜的刺激和损伤可能更大^[18],但 Venovo 支架和 Smart control 支架对于静脉血管贴壁性要比 Wallstent 支架更好。而在治疗有症状的髂静脉阻塞性疾病中,髂静脉的压迫通常是一种局限的、非环周性压力,承受这种类型的应力,若抗压强度不足则支架再狭窄率增加,可能需要重新干预。在临床环境中,支架的选择应该由干预者根据患者潜在的具体病理情况而定,应参考支架的力学性能,选择更适用的支架,降低术后中远期发生血管损伤、支架再狭窄等风险,提高临床疗效。

参考文献:

- [1]张精勇,金星,种振岳,等.髂静脉支架在髂静脉闭塞性病中的应用[J].血管与腔内血管外科杂志,2015,1(1):40-43.
- [2]Hoon KC,Boo YS,Hee LW,et al.Comparison of Open-Cell Stent and Closed-Cell Stent for Treatment of Central Vein Stenosis or Occlusion in Hemodialysis Patients[J].Iranian Journal of Radiology,2016,13(4):1-9.
- [3]Oh E,Kim YJ,Goo DE,et al.Percutaneous transluminal angioplasty for dysfunctional femoral hemodialysis graft[J].Diagnostic and interventional radiology,2015,21(2):154-159.
- [4]李文东,李晓强.髂静脉支架进入下腔静脉长度的探讨[J].中国血管外科杂志,2017,9(4):241-243.
- [5]周为民,黄鹂.非血栓性髂静脉压迫综合征的腔内治疗[J].中华血管外科杂志,2018,3(4):201-203.
- [6]于宏志,连利珊,冯海,等.髂静脉压迫综合征合并急性髂股静脉血栓患者的临床分析[J].中华医学杂志,2019,99(13):1034-1036.

(下转第 98 页)

(上接第 91 页)

- [7]Sista AK,Vedantham S,Kaufman JA,et al.Endovascular Interventions for Acute and Chronic Lower Extremity Deep Venous Disease:State of the Art[J].Radiology,2015,276(1):31-53.
- [8]George R,Verma H,Ram B,et al.The Effect of Deep Venous Stenting on Healing of Lower Limb Venous Ulcers[J].Journal of Vascular Surgery,2014,60(3):330-336.
- [9]Aboian E,Rao A,Shiferson A,et al.Does Iliac Venous Stenting for Outflow Obstruction Change the Quality of Life of Patients With Severe Chronic Venous Insufficiency[J].Journal of Vascular Surgery,2014,60(3):819-823.
- [10]Kahn SR,Comerota AJ,Cushman M,et al.The Postthrombotic Syndrome:Evidence -Based Prevention, Diagnosis,and Treatment Strategies:A Scientific Statement From the American Heart Association[J]. Circulation,2014,130(18):1636-1661.
- [11]Miki K,Fujii K,Fukunaga M,et al.Impact of intravascular ultrasound findings on long-term patency after self-expanding nitinol stent implantation in the iliac artery lesion [J].Heart and Vessels, 2016,31(4):519-527.
- [12]Dabir D,Feisst A,Thomas D,et al.Physical Properties of venous Stents:An Experimental Comparison [J].Cardiovasc Intervent Radiol,2018,41(2):942-950.
- [13] 邹秋华. 一体化编织型血管支架的制备与力学性能研究 [D]. 东华大学,2016.
- [14]Zhang HH,Feng HQ,Liu J,et al.Simulation on flexibility of vascular stent and grey correlation analysis [J].Journal of Medical Biomechanics,2016,31(4):206-212.
- [15]Ragkousis GE,Curzen N,Bressloff NW.Multi-objective optimisation of stent dilation strategy in a patient-specific coronary artery via computational and surrogate modeling [J].Journal of Biomechanics,2015,49(2):205-215.
- [16]Shamimi-Noori SM,Clark TWI.Venous Stents:Current Status and Future Directions [J].Techniques in Vascular and Interventional Radiology,2018,21(6):113-116.
- [17]Michael K,Venovo venous stent in the treatment of non-thrombotic or post-thrombotic iliac vein lesions-short-term results from the Arnsberg venous registry [J].VASA,2019,48 (2): 175-180.
- [18]Kumar HR,Rodriguez HE,Eskandari MK.Mid-term outcomes of self-expanding covered stent grafts for repair of popliteal artery aneurysms[J].Surgery,2015,157(5):874-880.

收稿日期:2019-12-31;修回日期:2020-01-10

编辑/肖婷婷