

Ab ovo: ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РАДИАЛЬНУЮ ЖЕСТКОСТЬ СТЕНТ-ГРАФТОВ ГРУДНОГО ОТДЕЛА АОРТЫ

DOI: 10.17691/stm2021.13.1.02
УДК 616.132–089.844–089.819.5
Поступила 10.08.2020 г.



И.Ю. Журавлева, д.м.н., профессор, зав. лабораторией биопротезирования;
Т.П. Тимченко, младший научный сотрудник лаборатории биопротезирования;
С.В. Владимиров, инженер лаборатории биопротезирования;
М.М. Ляшенко, и.о. зав. отделением аорты и коронарных артерий;
Е.В. Кузнецова, лаборант-исследователь лаборатории биопротезирования;
А.М. Чернявский, д.м.н., профессор, директор

Национальный медицинский исследовательский центр им. академика Е.Н. Мешалкина Минздрава РФ,
ул. Речкуновская, 15, Новосибирск, 630055

Цель исследования — изучение факторов, влияющих на радиальную жесткость (РЖ) стент-графтов грудного отдела аорты, стенты которых изготовлены из нитиноловых трубок методом лазерной резки и термоформования.

Материалы и методы. В работе использовали стентовые элементы, изготовленные по различным технологиям двумя разными производителями из нитиноловой трубки с толщиной стенки 0,5 мм (Э1) и 0,4 мм (Э2), с конечным диаметром 20 мм. Высота ячеек Э1 — 15 мм, Э2 — 12,5 мм. Стенты фиксировали вручную к трубчатой тканой негофрированной основе («ПТГО Север», Россия) нитью 6/0 одиночными или непрерывными швами. В тестере радиальных усилий RLU124 (Blockwise Engineering LLC, США) сжимали каждый из четырех стент-графтов, а также их отдельные стентовые элементы на 10 мм от исходного диаметра. На основании полученных данных строили кривые зависимости радиальных сил от деформации при нагрузке и разгрузке. Температуру и энтальпию фазовых переходов нитинолов в аустенитную (Af) и мартенситную (Mf) фазы изучали с помощью дифференциальной сканирующей калориметрии (DSC-3; Mettler Toledo, США). Все показатели сравнивали с характеристиками двух коммерческих моделей — Cronus (Китай) и E-vita Open Plus (Германия).

Результаты. Изготовлены 4 опытных образца стент-графтов «СибГибрид», отличающихся стентовыми элементами, расстояниями между ними и видом швов (одиночные и непрерывные). Стентовые элементы всех исследованных моделей различаются значениями Af, Mf и энтальпии фазовых переходов нитинолов. Самым жестким является опытный стент Э2. Фиксация стентовых элементов к тканой графтовой части увеличивает РЖ в 4,0–5,5 раза. При сжатии на 50 и 20% от исходного диаметра все модели «СибГибрид» развивали в 4,5–6,0 раза большие радиальные силы по сравнению с моделью E-vita Open Plus. РЖ почти одинакова у моделей Cronus и «СибГибрид» при сжатии на 20%. Использование непрерывных обвивных швов увеличивает РЖ в среднем на 10 Н, поэтому наибольшей РЖ обладает стент-графт «СибГибрид», Э2 которого фиксированы непрерывным швом. Плотность стентовых элементов, фиксированных на ткани, не влияет на РЖ стент-графта в целом.

Заключение. При изготовлении стентовых элементов из трубчатой нитиноловой заготовки основным фактором, определяющим РЖ стент-графта, является технология термоформования нитинола. При стандартной технологии термоформования варьировать РЖ можно изменениями высоты ячейки и площади поперечного сечения балок, а также технологии фиксирующих швов.

Ключевые слова: гибридная хирургия аорты; аортальный стент-графт; радиальная жесткость стент-графта; оверсайзинг стента; синдром d-SINE; фазовые переходы нитинола.

Как цитировать: Zhuravleva I.Yu., Timchenko T.P., Vladimirov S.V., Lyashenko M.M., Kuznetsova E.V., Chernyavskiy A.M. Ab ovo: factors affecting the radial stiffness of thoracic aorta stent-grafts. *Sovremennye tehnologii v medicine* 2021; 13(1): 17–26, <https://doi.org/10.17691/stm2021.13.1.02>

Для контактов: Журавлева Ирина Юрьевна, e-mail: zhuravleva_i@meshalkin.ru

Ab ovo: Factors Affecting the Radial Stiffness of Thoracic Aorta Stent-Grafts

I.Yu. Zhuravleva, MD, DSc, Professor, Head of the Laboratory of Bioprosthesis;

T.P. Timchenko, Junior Researcher, Laboratory of Bioprosthesis;

S.V. Vladimirov, Engineer, Laboratory of Bioprosthesis;

M.M. Lyashenko, Acting Head, Department of the Aorta and Coronary Arteries;

E.V. Kuznetsova, Research Assistant, Laboratory of Bioprosthesis;

A.M. Chernyavskiy, MD, DSc, Professor, Director

Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of the Russian Federation,
15 Rechkunovskaya St., Novosibirsk, 630055, Russia

The aim of the investigation was to study the factors influencing the radial stiffness of the thoracic aorta stent-grafts with the stent elements made of nitinol tubes by laser cutting and thermal shape setting.

Materials and Methods. The work used stent elements made by different technologies by two different manufacturers from a nitinol tube with a wall thickness of 0.5 mm (E1) and 0.4 mm (E2), with a final diameter of 20 mm. Height of cells E1 — 15 mm, E2 — 12.5 mm. The stents were manually attached to a tubular woven non-crimped base (PTGO Sever, Russia) with a 6/0 suture, resulting in either single or continuous stitches. In the RLU124 radial force tester (Blockwise Engineering LLC, USA), each of the four stent-grafts, as well as their individual stent elements, were compressed by 10 mm from the initial diameter. The dependence of the radial forces on deformation under loading and unloading was graphically presented. The temperature and enthalpy of phase transitions of nitinol into the austenite (Af) and martensitic (Mf) phases were studied using differential scanning calorimetry (DSC-3; Mettler Toledo, USA). All indicators were compared with the characteristics of two commercial models — Cronus (China) and E-vita Open Plus (Germany).

Results. Four prototypes of SibHybrid stent-grafts were tested; those differed in their stent elements, distances between them, and the type of sutures (single or continuous). The stent elements of the models studied differed in the values of Af, Mf, and the enthalpy of phase transitions of nitinol. The hardest stent was the E2 prototype. The fixation of stent elements to the woven fabric in the graft increased the radial force by 4.0–5.5 times. During compression by 50 and 20% of the original diameter, the SibHybrid models developed radial force 4.5–6.0 times greater compared with the E-vita Open Plus model. The radial force values of SibHybrid models were almost the same as for the Cronus and models at 20% compression. Using continuous twining round suturing increased the radial force by about 10 N; accordingly, SibHybrid E2 had the highest radial force because it was fixed by a continuous suture. The density of the stent elements fixed on the fabric did not affect the radial force of the stent-graft as a whole.

Conclusion. In the manufacture of stent elements from nitinol tubes, the main factor determining the radial stiffness is the technology of nitinol shape setting. With the standard technology of thermal shape setting, radial force can be changed by varying the height of the structure cell element and the cross-sectional area of the cell bars, as well as the suturing technique.

Key words: hybrid aortic surgery; aortic stent-graft; radial stiffness of the stent-graft; stent oversizing; d-SINE syndrome; phase transitions of nitinol.

Введение

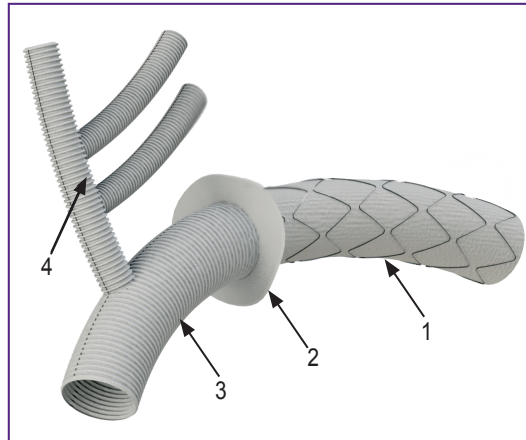
Стент-графты грудной аорты — это, как правило, синтетические сосудистые протезы с фиксированными к ним стеновыми элементами из нитинола. Они широко используются в настоящее время как для эндоваскулярной коррекции острых и хронических расслоений аорты, так и в составе гибридных протезов. Гибридная хирургия аорты — достаточно новое направление, получившее развитие с 2003 г., после того как A. Naverich с соавт. опубликовали работу [1], посвященную новой методике, которую они назвали frozen elephant trunk (FET) — замороженный хобот слона. Эта методика сочетает мини-инвазивную транскатетерную имплантацию стент-графтов в нисходящий отдел аорты с традиционным открытым хирургическим вмешательством на дуге и

восходящем отделе аорты. В методике используются обычные гофрированные синтетические протезы, как правило, соединенные швами со стент-графтом еще на этапе производства (рис. 1). Это упрощает и ускоряет операцию, стандартизирует ее технические аспекты [2]. Гибридные протезы могут иметь в зоне гофрированного протеза дополнительные бранши, например брахиоцефальные и перфузионные.

На мировом рынке наблюдается большое разнообразие стент-графтов, предназначенных для эндоваскулярной имплантации, тогда как гибридные протезы представлены всего четырьмя моделями: это два интернациональных продукта — E-vita Open Plus (JOTEC GmbH., Германия) и Thoraflex Hybrid (Terumo Aortic, Великобритания) — и два национальных — Cronus (MicroPort, Китай) и J Graft Open (Japan Lifeline, Япония). Все они различаются по конструкции и ме-

Рис. 1. Гибридный протез грудного отдела аорты (3D-модель):

1 — стент-графт нисходящей части аорты; 2 — герметизирующая манжета; 3 — бесстентовый гофрированный протез дуги и восходящей части аорты; 4 — протез может быть дополнен брахиоцефальными браншами



тодике фиксации стентовых элементов. Графтовая, трубчатая, часть этих стент-графтов выполнена из специальных тканей на основе полиэфирных (полиэтилентерефталатных) волокон, различающихся методикой ткацкого переплетения [3].

Одной из важнейших характеристик стент-графтов служит их радиальная жесткость (РЖ), т.е. те усилия, с которыми они воздействуют на стенку истинного канала расслоенной аорты. При недостаточной РЖ стент-графт не закрепится в зоне имплантации, что чревато его смещением и эндоликами, а при избыточной РЖ дистальная часть его разрывает ткань стенки аорты, разделяющую истинный и ложный каналы, вызывая дислокацию дистального конца стент-графта в ложный канал [4–6]. Последнее осложнение хорошо освещено в мировой литературе и получило название синдрома d-SINE (distal stent-graft induced new entry).

Несмотря на то, что гибридные протезы являются топовым направлением в открытой хирургии грудного отдела аорты, что стимулирует разработку все новых конструкций стент-графтов [7–9], вопрос об их оптимальной жесткости остается открытым. Также крайне мало данных о факторах, не связанных с конструкцией стенового элемента, но влияющих на РЖ конструкции в целом, и возможностях их целенаправленного варьирования. В частности, совершенно игнорируется роль различных техник выполнения швов, фиксирующих стеновые элементы к графтовой части.

Все стенты, используемые для коммерческих стент-графтов, выполнены из проволоки, несмотря на то, что подавляющее большинство коронарных и периферических стентов (не только нитиноловых) выполняют из трубчатых заготовок методом лазерной резки и последующего формования. Этот метод позволяет получить более надежные изделия, так как при их изготов-

лении в отличие от проволочных отсутствует необходимость соединения краев, которое всегда является наиболее уязвимым звеном конструкции.

Целью настоящей работы явилось изучение влияния ряда факторов на радиальную жесткость четырех опытных образцов стент-графтов грудного отдела аорты, стенты которых изготовлены из нитиноловых трубок методом лазерной резки и термоформования, в сравнении с характеристиками двух коммерческих моделей — Cronus и E-vita Open Plus.

Материалы и методы

В исследовании использовали помимо изготовленных самостоятельно опытных образцов два коммерческих стент-графта: Cronus диаметром 28 мм и E-vita Open Plus диаметром 19 мм (рис. 2). Стеновые элементы этих стент-графтов выполнены из нитиноловой

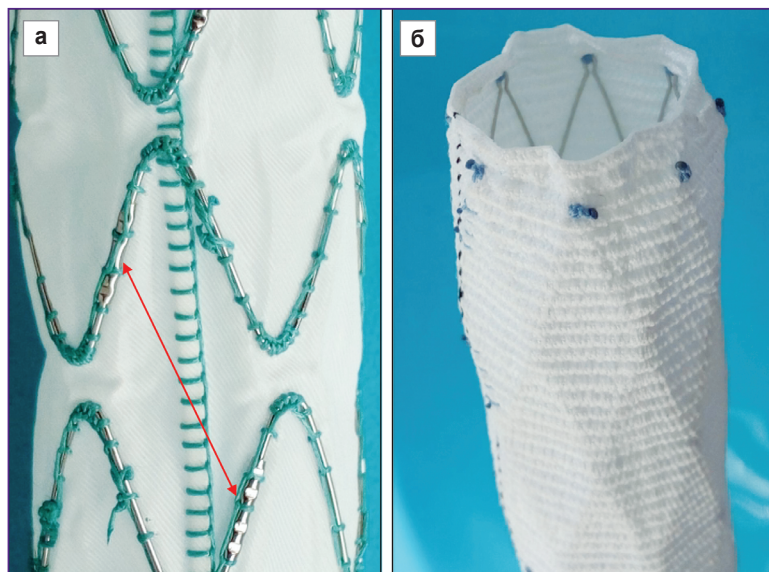


Рис. 2. Стент-графтовые части гибридных протезов E-vita Open Plus (а) и Cronus (б)

Стрелка указывает на втулки, соединяющие торцевые края проволочных элементов

проволоки и подшиты к графтовой части: в модели Cronus — изнутри, одиночными швами, в модели E-vita Open Plus — снаружи, непрерывным обвивным швом с захлестом. В модели E-vita Open Plus торцевые края проволоки (диаметр — 0,365 мм, площадь поперечного сечения $S_{ПС}$ — 0,104 мм²) соединены втулкой (см. рис. 2; рис. 3). В модели Cronus использована проволока диаметром 0,446 мм ($S_{ПС}$ — 0,156 мм²); краевые части проволочных элементов удлинены и соединены швами (см. рис. 3).

Необходимо отметить, что стеновый элемент Cronus в освобожденном от ткани состоянии имеет внутренний диаметр 42 мм. Диаметр стента E-vita

Open Plus также больше диаметра стент-графта на 3 мм — 22 мм. Это означает, что они фиксированы к графтовой части уже в напряженно-деформированном состоянии.

Изготовление опытных образцов. При изготовлении четырех вариантов опытных образцов, получивших рабочее название «СибГибрид» (СГ), были использованы негофрированные тканые сосудистые протезы диаметром 20 мм («ПТГО Север», Россия) и стеновые элементы Э1 и Э2, изготовленные по нашему техническому заданию и нашим чертежам двумя разными (отечественным и зарубежным) производителями (таб. 1; см. рис. 3). Оба типа элементов

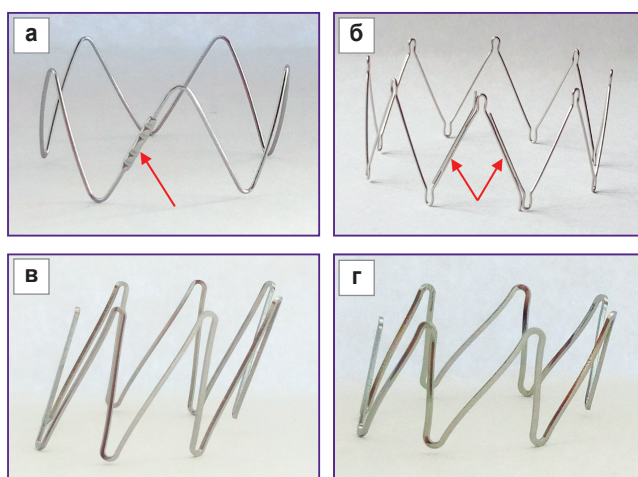


Рис. 3. Стеновые элементы гибридных протезов E-vita Open Plus (а), Cronus (б) и опытных образцов «СибГибрид» Э1 (в) и Э2 (г)

Стрелками указаны соединения проволочных элементов

Таблица 1

Параметры стеновых элементов, использованных для производства опытных образцов стент-графтов «СибГибрид»

Параметр	Э1	Э2
Изготовитель	Отечественный	Зарубежный
Внешний диаметр трубки, мм	7,0	7,0
Толщина стенки трубки, мм	0,50	0,40
Площадь сечения балки ячеек, мм ²	0,25	0,20
Количество ячеек	7	7
Внутренний диаметр стент-элемента, мм	20,0	20,0
Тип ячеек	Открытые	Открытые
Развертка чертежа		

были вырезаны лазером из нитиноловой трубки с последующим приданием формы методом термической обработки, с финальной электрополировкой. Элементы имеют сложную пространственную форму цилиндра, основания которого образованы секущими плоскостями, направленными под углом 50° к его оси (рис. 3, в, г). При фиксации к ткани такие стентовые элементы образуют форму, напоминающую Z-образную спираль.

Стентовые элементы фиксировали к тканевой основе снаружи ручным способом с использованием одиночных швов или непрерывных обвивных швов с захлестом нитью Premicron 6/0 (B. Braun, Германия).

Характеристика полученных четырех опытных образцов стент-графтов СГ представлена в табл. 2 и на рис. 4.

Испытания радиальной жесткости. Радиальные силы всех исследуемых стент-графтов изучали с использованием тестера радиальных усилий RLU124 (Blockwise Engineering LLC, США) (рис. 5), сжимая их плитами по всей длине на 10 мм от исходного диаметра со скоростью 10 мм/мин.

Тестированию подвергали не только полную конструкцию стент-графтов, но и отдельные стентовые элементы Э1, Э2 и элементы обеих коммерческих моделей. Поскольку модель Cronus сжимали до 18 мм (на 10 мм от исходного диаметра 28 мм), то ее стентовый элемент также был сжат до 18 мм.

Испытания проводили при температурах окружающей среды 24–26 и 37°C в 3–4 повторениях при каждой температуре. Мониторинг измерения радиальных сил при режимах нагрузки–разгрузки осуществляли с использованием универсальной испытательной машины ESM301L (Mark-10 Corporation, США). Результаты экспортировали в программу Microsoft Excel и выполняли перерасчет каждой точки

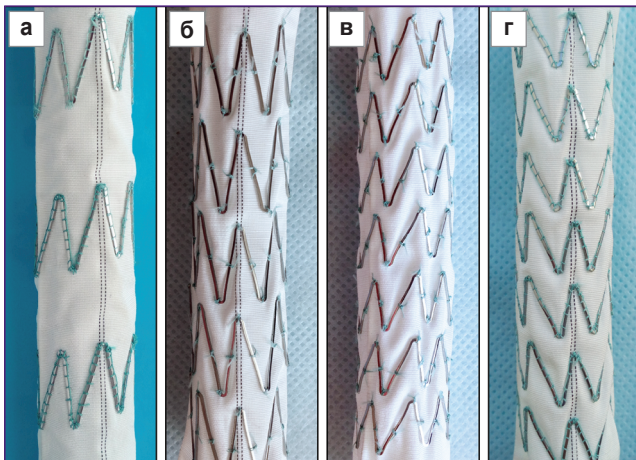


Рис. 4. Опытные образцы стент-графтов «СибГибрид»: а — СГ1; б — СГ2; в — СГ3; г — СГ4

Таблица 2

Характеристики опытных образцов «СибГибрид»

Характеристика	СГ1	СГ2	СГ3	СГ4
Расстояние между вершинами ячеек, мм	35	18	13	13
Стеновый элемент	Э1	Э1	Э2	Э2
Тип швов	Непрерывный	Одиночный	Одиночный	Непрерывный

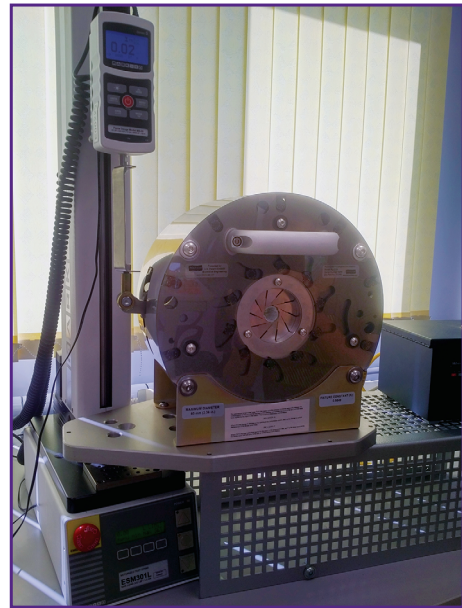


Рис. 5. Тестер радиальных усилий RLU124 (Blockwise Engineering LLC, США)

по формулам, рекомендованным производителем тестера RLU124:

$$TRF = F \cdot 2,099,$$

где TRF — значение радиальных сил, развиваемых испытуемым объектом; F — силы, детектируемые датчиком устройства;

$$\Delta D = \Delta x \cdot 0,9525,$$

где ΔD — изменение диаметра тестируемого устройства; а Δx — фиксируемое датчиком перемещение.

Полученные данные всех измерений использовали для построения кривых силы–деформации.

Определение температуры фазового перехода нитинола стеновых элементов.

Температуру фазовых превращений нитинола стеновых элементов исследовали с использованием дифференциального сканирующего калориметра DSC-3 (Mettler Toledo, США). Для этого вырезали три прямых сегмента длиной 5 мм из стеновых элементов всех стент-графтов. Каждый образец охлаждали до -30°C и затем нагревали до $+70^\circ\text{C}$ со скоростью $10^\circ\text{C}/\text{мин}$. По точке окончания эндотермального пика

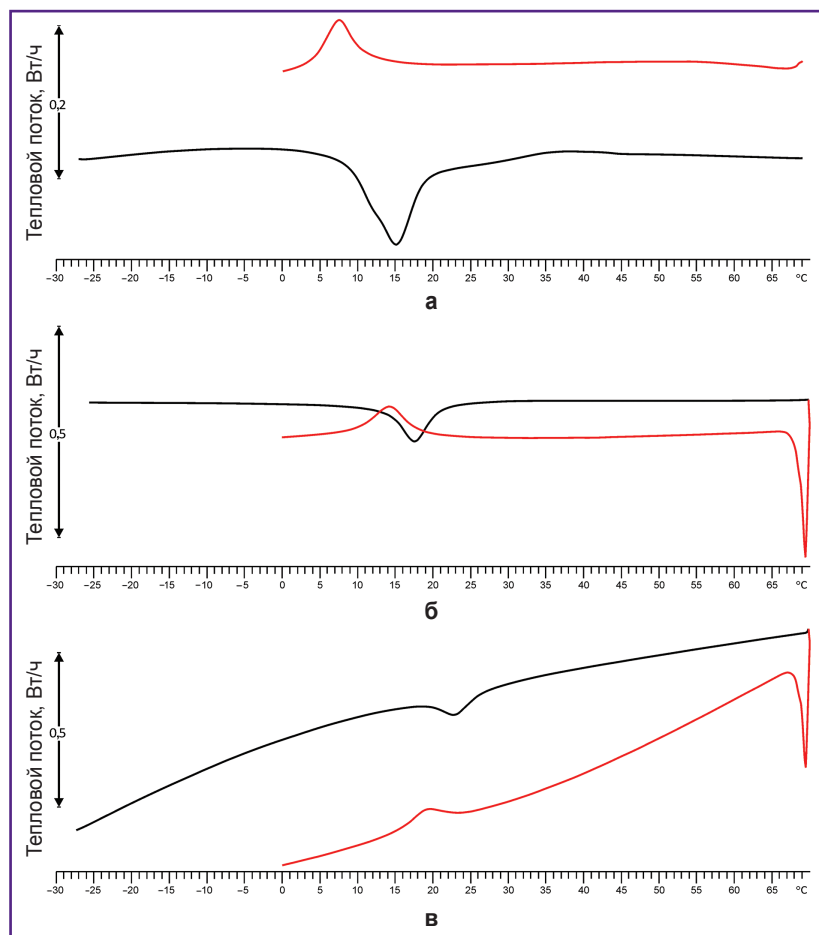


Рис. 6. Типичные кривые, полученные при дифференциальной сканирующей калориметрии стентов Э1 (а), Э2 (б) и E-vita Open Plus (в)

Таблица 3

Данные дифференциальной сканирующей калориметрии стеновых элементов ($M \pm \sigma$)

Фаза	Показатель	Испытуемый объект		
		Э1 (1)	Э2 (2)	E-vita Open Plus (3)
Af	$T_{onset}, ^\circ\text{C}$	$8,88 \pm 0,0$	$14,41 \pm 0,21$	$18,84 \pm 0,65$
	p	(1)	0,0000	0,0000
		(2)	0,0000	0,0000
		(3)	0,0000	0,0000
	$T_{endset}, ^\circ\text{C}$	$18,33 \pm 0,52$	$21,02 \pm 0,45$	$25,94 \pm 0,41$
	p	(1)	0,0000	0,0000
		(2)	0,0000	0,0000
		(3)	0,0000	0,0000
	$-\Delta H, \text{Дж/г}$	$3,45 \pm 0,25$	$1,97 \pm 0,12$	$1,77 \pm 0,45$
	p	(1)	0,0000	0,0000
(2)		0,0000	0,2052	
(3)		0,0000	0,2052	
Mf	$T_{endset}, ^\circ\text{C}$	$4,33 \pm 0,09$	$10,51 \pm 0,18$	$15,34 \pm 0,31$
	p	(1)	0,0000	0,0000
		(2)	0,0000	0,0000
		(3)	0,0000	0,0000

на кривой нагревания определяли температуры начала T_{onset} и окончания T_{endset} перехода нитинола из мартенситного (Mf) в аустенитное (Af) состояние (рис. 6). Энтальпию фазового перехода — ΔH регистрировали по показаниям прибора, автоматически рассчитывающего данный показатель на основании значений площади пика и массы образца. После этого вновь охлаждали испытуемый объект и регистрировали температуру окончания перехода из аустенитного в мартенситное состояние.

Статистическую обработку данного эксперимента выполняли в программе Statistica 13.0 (Dell Software Inc., США). Результаты выражали в виде среднего значения и стандартного отклонения $M \pm \sigma$. Проверку нормальности распределения в каждой группе осуществляли с использованием критерия Шапиро–Уилка. Поскольку распределение соответствовало нормальному, о достоверности различий судили по t-критерию Стьюдента, считая различия статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Результаты

Одним из важных параметров, определяющих жесткость стенового элемента, являются свойства самого материала — нитинола, и в частности — режимы его температурной обработки, отражающейся в некоторой степени в температуре фазового перехода нитинола из мартенситного в аустенитное состояние, а также в энтальпии этого перехода. Температуры начала и окончания переходов нитинолов Э1, Э2 и E-vita Open Plus в аустенитную фазу, энтальпия этого перехода и температуры окончания перехода в мартенситную фазу приведены в табл. 3.

С неожиданными эффектами мы столкнулись при испытаниях нитинола модели Stopus: в диапазоне температур, используемых обычно для испытания медицинского нитинола, мы не обнаружили пиков фазового перехода. В связи с этим было предпринято сканирование в диапазоне температур от -150°C до $+450^\circ\text{C}$, при котором удалось обнаружить пик в диапазоне от -120°C до -140°C .

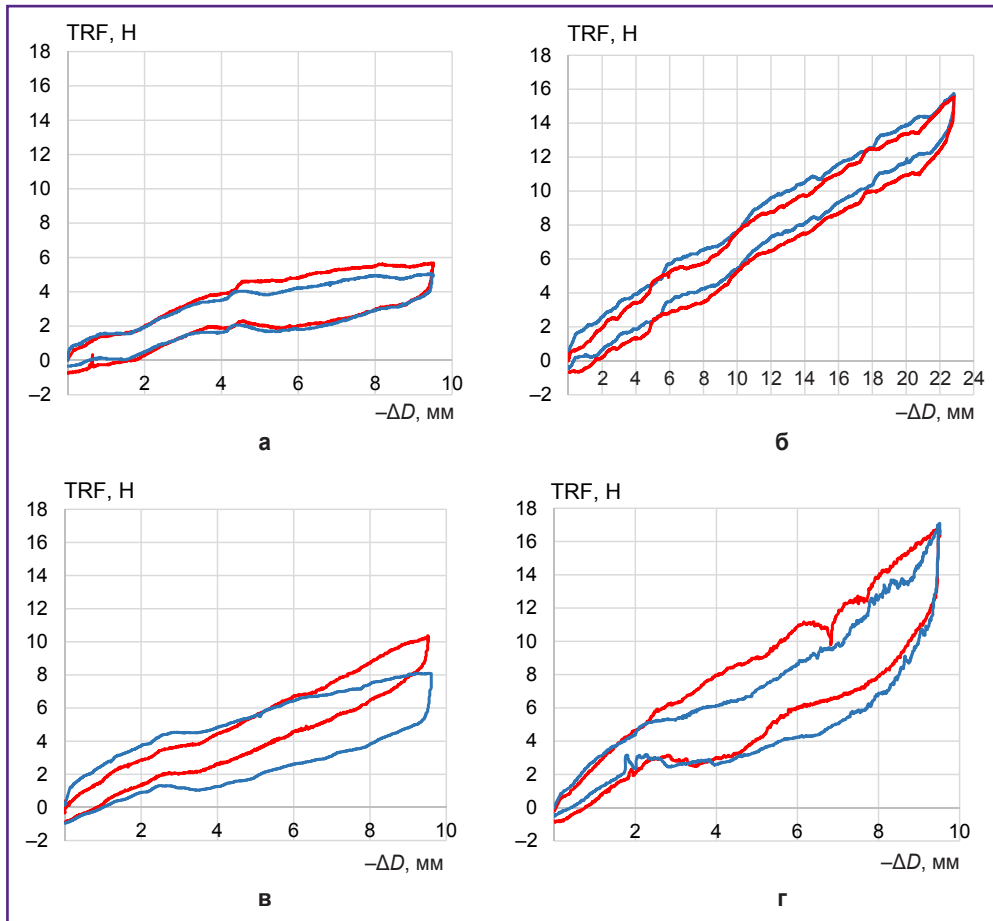


Рис. 7. Кривые нагрузки–разгрузки при деформации стентовых элементов:
 а — E-vita Open Plus; б — Cronus; в — Э1; г — Э2. Синяя линия — при 24–26°C; красная — при 37°C

При испытании РЖ отдельных стентовых элементов были выявлены следующие закономерности (рис. 7):

1. Кривые нагрузки–разгрузки во всех испытанных группах не зависели или зависели очень слабо от температуры, при которой выполнялась процедура, что закономерно, так как даже при 24–26°C стенты Э1, Э2 и E-vita Open Plus уже находятся в аустенитном состоянии и их механические свойства не должны принципиально меняться при повышении температуры до 37°C.

2. Э2 отличаются самой высокой РЖ (около 17 Н) при сжатии на 50% от диаметра (на 10 мм). Для Э1 эта величина — около 10 Н, несмотря на то что $S_{ЛС}$ балки в Э1 на 25% больше, чем в Э2. Стентовый элемент Cronus при 50% сжатии (до 21 мм) развивает силу в 14 Н, E-vita Open Plus — около 6 Н.

При фиксации стентовых элементов к ткани радиальные силы резко возрастают (рис. 8, а): в конечной точке сжатия это 34 Н для модели E-vita Open Plus, 63 Н — для Cronus и 74 Н — для нашего СГ1.

Весьма неожиданным оказался тот факт, что для моделей «СибГибрид» плотность стентовых элемен-

тов, фиксированных на ткани, почти не оказывала влияния на РЖ стент-графта в целом (рис. 8, б). Так, кривая нагрузки–разгрузки СГ2 практически не отличалась от таковой для СГ1, хотя СГ2 содержал в два раза больше стентовых элементов.

Влияние техники фиксирующих швов на РЖ стент-графтов представлено на рис. 8, в. На большем протяжении кривой нагрузки значения радиальных сил приблизительно на 10 Н выше для СГ4, в котором стентовые элементы фиксированы непрерывным швом, по сравнению с СГ3, который, полностью совпадая по остальным параметрам с СГ4, отличается только одиночными швами.

Конечно, основная роль в формировании различий РЖ принадлежит стентовым элементам (рис. 8, г). Образцы СГ3 и СГ2, имеющие одинаковый диаметр, фиксированные к одинаковой тканой основе одинаковыми швами через равные промежутки между элементами, имеют различную жесткость: в конечной точке сжатия это почти 140 Н для СГ3, где были использованы самые жесткие Э2, против 73 Н для СГ2, содержащего стенты Э1.

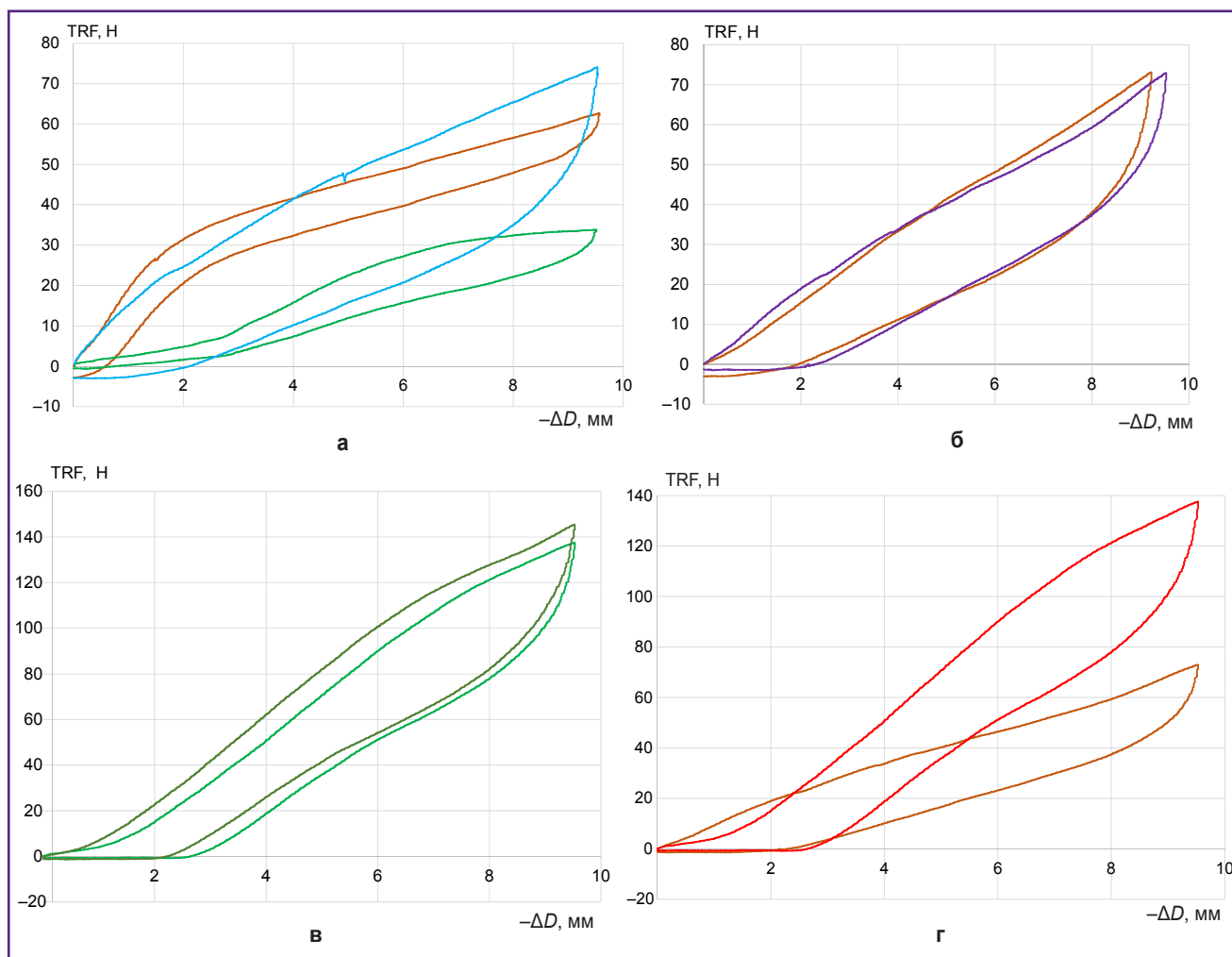


Рис. 8. Кривые нагрузки–разгрузки при сжатии стент-графтов (стентовые элементы + ткань) на 10 мм. Температура испытаний — 37°C:

а: коричневый — Cronus, зеленый — E-vita Open Plus, голубой — СГ1 (влияние конструкции в целом); *б:* коричневый — СГ1 («редкие» стенты) и фиолетовый — СГ2 («частые» стенты); *в:* зеленый — СГ3 (одиночные швы), темно-зеленый — СГ4 (непрерывные швы); *г:* коричневый — СГ2 (стент Э1, одиночные швы), красный — СГ3 (стент Э2, одиночные швы)

Обсуждение

Клиническое понимание «избыточной жесткости» стент-графтов отличается от биоинженерного. Для последнего избыточная жесткость связана с конструктивными особенностями стент-графтов, обуславливающими механическое несоответствие имплантатов тканям патологически измененной стенки аорты. Хирурги же склонны связывать d-SINE с индивидуальной вариабельностью конусности аорты — нормального анатомического перепада диаметров между проксимальной и дистальной зонами закрепления [4]. Действительно, по мере уменьшения диаметра аорты в дистальном направлении возрастают значения радиальных сил, развиваемых стент-графтом, диаметр которого остается неизменным. Н. Jang с соавт. [10] предложили рассчитывать коэффициент оверсайзинга (превышения диаметра

стент-графта над диаметром зоны имплантации) исходя из размеров истинного канала расслоенной аорты в дистальной зоне и дистального размера имплантируемого стента, показав, что оверсайзинг более 20% по диаметру является достоверным предиктором развития d-SINE.

На основании полученных нами результатов аналогом клинического оверсайзинга можно считать сжатие стент-графта на 20% от исходного диаметра, т.е. на 4 мм для E-vita Open Plus и всех наших моделей «СибГибрид» и на 5,6 мм — для модели Cronus. На рис. 8, а и в отчетливо видно, что при сжатии на 20% E-vita Open Plus развивает радиальные силы 16 Н, СГ1 — 41 Н, Cronus — 47,5 Н, СГ3 с одиночными швами — 50,5 Н, а аналогичный СГ4 с непрерывными швами — 62 Н. Таким образом, при одинаковом оверсайзинге 20% можно наблюдать почти 4-кратное различие радиальных сил между самым мягким и самым

жестким из испытанных стент-графтов. Встает вопрос, какой из них предпочесть.

Очевидно, что ответить на этот вопрос невозможно, не имея сведений о механических характеристиках зоны имплантации, т.е. стенки аорты при патологических состояниях (в особенности диссекции), требующей имплантации стент-графта. В литературе очень мало работ, посвященных этому вопросу [11–17], и они касаются в основном свойств стенки аорты при аневризме, но не при диссекции. Однако, не имея представления о том, какие нагрузки могут выдержать ослабленные ткани расслоенной аорты, мы не можем определить «целевые» значения жесткости стент-графтов и оверсайзинга. Варьировать же эти параметры достаточно легко.

В настоящем исследовании мы показали, как на жесткость стент-графтов влияют конструкция и свойства материала стенового элемента, а также вид фиксирующего шва (непрерывный увеличивает жесткость более чем на 20%). При этом количество фиксированных к ткани стеновых элементов (плотность стентов) практически не оказывает влияния на жесткость стент-графта. Учитывая то, как резко возрастает РЖ стент-графта по сравнению с РЖ отдельного элемента, можем предположить, что характеристики самой ткани (толщина и состав волокна, ткацкий раппорт и т.д.), а также свойства герметизирующей пропитки могут оказывать влияние на жесткость СГ. В данной работе мы не ставили своей целью изучить этот вопрос, но он стоит в перспективных задачах наших исследований.

В отношении конструкции стента известно, что жесткость его возрастает при увеличении площади поперечного сечения $S_{ПС}$ и уменьшении высоты ячеек при неизменности их формы и количества [18]. Исходя из полученных нами данных для стентов, произведенных из трубчатой заготовки, основными факторами можно считать высоту ячейки и метод термоформования нитинола. Так, в СГ1 и СГ2 были использованы элементы с $S_{ПС}$ 0,25 мм² и высотой 15 мм, но они были значительно «мягче», чем СГ3 и СГ4 с ячейками высотой 12,5 мм и $S_{ПС}$ 0,20 мм². Возможно, для стентов из проволоки зависимость будет несколько иной, но она также может регулироваться вариациями высоты и $S_{ПС}$ ячеек. Несомненно, на жесткость таких стентов влияет и способ термической обработки нитинола [19]. Наши модели Э1 и Э2 были изготовлены двумя разными производителями с использованием различающихся технологий термоформования, и при дифференциальной сканирующей калориметрии отчетливо видны различия в температурах и энтальпии фазовых переходов, что свидетельствует о различии свойств самого материала.

Необходимо отметить, что при испытаниях каждой конструкции необходимо тестировать на радиальное сжатие весь типоразмерный ряд, не экстраполируя результаты, полученные для одного диаметра стент-графта, на все размеры модели. В. Senf с соавт. [20],

тестируя циркулярные стеновые элементы, используемые в моделях Thoraflex Hybrid и Anaconda (Terumo Aortic), показали, что при одинаковой величине оверсайзинга — 20% — увеличение диаметра стента в 1,7 раза приводит к увеличению его радиальных сил в 1,5 раза, чему авторы не смогли найти обоснованного объяснения.

Стоит отметить, что производители как эндоваскулярных, так и гибридных стент-графтов не раскрывают показателей их РЖ, хотя эта характеристика является ключевой для данного класса изделий и во многом обуславливает качество клинических результатов. Мы полагаем такую практику порочной, так как в конечном счете риски осложнений ложатся на хирургов и пациентов. Характерным примером может служить клинический опыт использования гибридного протеза Thoraflex Hybrid, стент-графт которого исходно был задуман как мягкий и в силу особенностей конструкции стентов был именно так и воспринят хирургами по тактильным ощущениям. Впоследствии же выявили, что этот стент-графт оказался более жестким, чем E-vita Open Plus [5], и чаще вызывает развитие d-SINE [6].

Таким образом, исследование первых образцов аортальных стент-графтов, стенты которых изготовлены из нитиноловых трубок методом лазерной резки и термоформования, показало, что они обладают значительно большей РЖ при $S_{ПС}$ балки ячейки, сопоставимой с $S_{ПС}$ проволочных нитиноловых стентов. При этом плотность фиксированных на ткани стеновых элементов не влияет на жесткость конструкции стент-графта, а изменение техники фиксирующих швов с одиночных на непрерывные обвивные увеличивает жесткость в среднем на 10 Н. Различие технологий термоформования нитинола обуславливает существенные различия жесткости стеновых элементов и частично может быть выявлено при дифференциальной сканирующей калориметрии.

Следовательно, варьирование значений толщины трубки, ширины балки и высоты ячейки, а также вида фиксирующих швов для достижения оптимальной РЖ может быть использовано только после стандартизации метода термообработки изготовителем стеновых элементов. При этом дифференциальная сканирующая калориметрия может явиться методом контроля качества. Однако вопрос оптимальных значений самой РЖ по-прежнему остается открытым и нуждается в масштабных исследованиях в ряду механических свойств патологически измененной аорты.

К ограничениям настоящей работы следует отнести отсутствие данных о технологиях обработки нитинола опытных образцов «СибГибрид», так как на основании соглашений о конфиденциальности авторы не вправе раскрывать информацию об изготовителях и технологиях изготовления стеновых элементов. Кроме того, не изучено влияние характеристик тканой основы и герметизирующей пропитки на РЖ стент-графтов, что является задачей будущих исследований.

Заключение

При изготовлении стентовых элементов стент-графтов из трубчатой нитиноловой заготовки основным фактором, определяющим радиальную жесткость стент-графта, является технология термоформования нитинола. При стандартной технологии термоформования варьировать жесткость можно изменениями высоты ячейки и площади поперечного сечения ее балок, а также технологии фиксирующих швов.

Финансирование исследования. Внешнее финансирование данной работы отсутствует.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. Karck M., Chavan A., Hagl C., Friedrich H., Galanski M., Haverich A. The frozen elephant trunk technique: a new treatment for thoracic aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 125(6): 1550–1553, [https://doi.org/10.1016/s0022-5223\(03\)00045-x](https://doi.org/10.1016/s0022-5223(03)00045-x).
2. Di Bartolomeo R., Murana G., Di Marco L., Alfonsi J., Gliozzi G., Amodio C., Leone A., Pacini D. Is the frozen elephant trunk frozen? *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67(1): 111–117, <https://doi.org/10.1007/s11748-018-0911-4>.
3. Santos I.C., Rodrigues A., Figueiredo L., Rocha L.A., Tavares J.M.R.S. Mechanical properties of stent-graft materials. *Proc Inst Mech Eng L* 2012; 226(4): 330–341, <https://doi.org/10.1177/1464420712451065>.
4. Canaud L., Gandet T., Sfeir J., Ozdemir B.A., Solovei L., Alric P. Risk factors for distal stent graft-induced new entry tear after endovascular repair of thoracic aortic dissection. *J Vasc Surg* 2019; 69(5): 1610–1614, <https://doi.org/10.1016/j.jvas.2018.07.086>.
5. Kreibich M., Bunte D., Berger T., Vötsch A., Rylski B., Krombholz-Reindl P., Chen Z., Morlock J., Beyersdorf F., Winkler A., Rolaufts B., Siepe M., Gottardi R., Czerny M. Distal stent-graft-induced new entries following the frozen elephant trunk procedure. *Ann Thorac Surg* 2020; 110(4): 1271–1279, <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.02.017>.
6. Berger T., Weiss G., Voetsch A., Arnold Z., Kreibich M., Rylski B., Krombholz-Reindl P., Winkler A., Mach M., Geisler D., Seitelberger R., Siepe M., Beyersdorf F., Grabenwoeger M., Czerny M., Gottardi R. Multicentre experience with two frozen elephant trunk prostheses in the treatment of acute aortic dissection. *Eur J Cardiothorac Surg* 2019; 56(3): 572–578, <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezz037>.
7. Haulon S., Kratzberg J.A., Wilger K.D. *Branched frozen elephant trunk device and method*. Patent US 2019/0365523 A1. 2019.
8. Wilger K.D., Kratzberg J.A. *Branched frozen elephant trunk device and method*. Patent US 2019/0365524 A1. 2019.
9. Palermo T.J., Lee P.H., Jen J. *Vascular and aortic grafts and deployment tool*. Patent US 2020/0008927 A1; 2020.
10. Jang H., Kim M.D., Kim G.M., Won J.Y., Ko Y.G., Choi D., Joo H.C., Lee D.Y. Risk factors for stent graft-induced new entry after thoracic endovascular aortic repair for Stanford type B aortic dissection. *J Vasc Surg* 2017; 65(3): 676–685, <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.09.022>.
11. Pierce D.M., Maier F., Weisbecker H., Viertler C., Verbrugge P., Famaey N., Fourneau I., Herijgers P., Holzapfel G.A. Human thoracic and abdominal aortic aneurysmal tissues: damage experiments, statistical analysis and constitutive modeling. *J Mech Behav Biomed Mater* 2015; 41: 92–107, <https://doi.org/10.1016/j.jmbm.2014.10.003>.
12. Cebull H.L., Rayz V.L., Goergen C.J. Recent advances in biomechanical characterization of thoracic aortic aneurysms. *Front Cardiovasc Med* 2020; 7: 75, <https://doi.org/10.3389/fcvm.2020.00075>.
13. Davis F.M., Luo Yu., Avril S., Duprey A., Lu J. Local mechanical properties of human ascending thoracic aneurysms. *J Mech Behav Biomed Mater* 2016; 61: 235–249, <https://doi.org/10.1016/j.jmbm.2016.03.025>.
14. Azadani A.N., Chitsaz S., Mannion A., Mookhoek A., Wisneski A., Guccione J.M., Hope M.D., Ge L., Tseng E.E. Biomechanical properties of human ascending thoracic aortic aneurysms. *Ann Thorac Surg* 2013; 96(1): 50–58, <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.03.094>.
15. Sherifova S., Holzapfel G.A. Biomechanics of aortic wall failure with a focus on dissection and aneurysm: a review. *Acta Biomater* 2019; 99: 1–17, <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2019.08.017>.
16. Di Martino E.S., Bohra A., Vande Geest J.P., Gupta N., Makaroun M.S., Vorp D.A. Biomechanical properties of ruptured versus electively repaired abdominal aortic aneurysm wall tissue. *J Vasc Surg* 2006; 43(3): 570–576, <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2005.10.072>.
17. Amabili M., Arena G.O., Balasubramanian P., Breslavsky I.D., Cartier R., Ferrari G., Holzapfel G.A., Kassab A., Mongrain R. Biomechanical characterization of a chronic type a dissected human aorta. *J Biomech* 2020; 110: 109978, <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2020.109978>.
18. Shanmugam K., Viswanatha N., Ramanathan R.K., Rajan J., Selvam S., Thanikachalam M. Design optimization of thoracic endovascular stent graft (EVSG). In: Goh J. (editor). *The 15th International Conference on Biomedical Engineering, IFMBE Proceedings 43*. Springer International Publishing Switzerland; 2014; p. 352–355, https://doi.org/10.1007/978-3-319-02913-9_90.
19. Kleinstreuer C., Li Z., Basciano C.A., Seelecke S., Farber M.A. Computational mechanics of Nitinol stent grafts. *J Biomech* 2008; 41(11): 2370–2378, <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2008.05.032>.
20. Senf B., von Sachsen S., Neugebauer R., Drossel W.G., Florek H.J., Mohr F.W., Eitz C.D. The effect of stent graft oversizing on radial forces considering nitinol wire behavior and vessel characteristics. *Med Eng Phys* 2014; 36(11): 1480–1486, <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2014.07.020>.