

Determinación de las propiedades mecánicas de un stent hecho en México

Raúl Reyes Ortiz y Ma. Cristina Piña Barba

*Instituto de Investigaciones en Materiales, Universidad Nacional Autónoma de México
Apartado postal 70-360, 04510 México, D.F., Mexico*

Arturo Abundes Velasco y Germán Quintana Peña

*Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social
Av. Cuauhtémoc No. 330, Colonia Doctores, 06720 México, D.F., Mexico*

Recibido el 24 de febrero de 1998; aceptado el 30 de mayo de 1998

Se caracterizaron las propiedades mecánicas de un soporte intravascular metálico denominado Stent A-Q, las cuales están determinadas fundamentalmente por el diseño que presenta en su construcción, lo que nos permitió predecir su comportamiento en implantes una vez dentro del organismo. Los resultados obtenidos de su caracterización mostraron que las propiedades mecánicas del stent mexicano son comparables con las de los stents comerciales.

Descriptor: Propiedades mecánicas; stent; soporte intravascular metálico

A metallic intravascular support device (stent) was designed and built in Mexico with a special technique developed in Mexico which, allow us to predict its behaviour once is implanted in living human being. After characterization it is shown that its mechanical properties, in terms of its expansion-contraction as a function of pressure vs. diameter, are comparable with stents commercially of available in the international market.

Keywords: Mechanical properties; stent; metallic intravascular support

PACS: 87.62; 87.22

1. Introducción

Las enfermedades cardiovasculares ocupan el primer lugar como causa de muerte en México desde hace 9 años. El empleo y desarrollo de los stents intracoronarios y en arterias periféricas es una práctica rutinaria en todo el mundo y ha mostrado algunas ventajas adicionales a la técnica de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) convencional [1-3], lo que resuelve algunas complicaciones agudas como son: la oclusión, disección extensa y flujo lento.

Un stent (S) es un soporte intravascular metálico que resuelve oclusiones o flujo lento en arterias, fabricado con monofilamentos de acero 316L o aleaciones de titanio, ver Fig. 1. La ACTP consiste en hacer que el stent penetre hasta el lugar de la oclusión, montado sobre un balón desinflado que se encuentra en la punta de un catéter, ocupando la menor cantidad de volumen posible, de modo que al llegar al sitio del problema se infla el balón extendiendo el stent que abre la oclusión, ver Fig. 2. Los stents requieren cumplir con ciertas propiedades mecánicas como son: resistencia a la compresión radial, uniformidad en el cambio de sus dimensiones y baja retracción en ausencia de la presión expansiva del stent para evitar problemas secundarios al paciente.

No se cuenta hasta el momento con ningún tipo de stent de manufactura mexicana; los disponibles son de importación, lo que implica un gasto enorme a las instituciones y por ende a nuestro país ya que los gastos de solamente el material

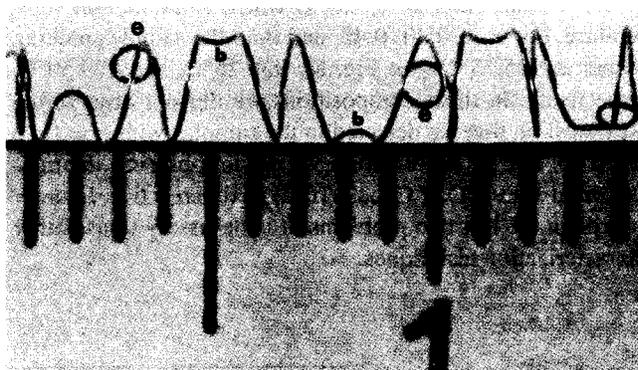


FIGURA 1. Stent mexicano, se muestra su dimensión en una escala DE 10^{-2} m. Se distinguen las espiras equidistantes (e) y los bucles (b) que cambian el sentido de giro o enrollamiento entre ellas.

para realizar una ACTP convencional son de 1500 dólares, duplicándose el costo a 3000 dólares en caso de requerir el implante de un stent.

En el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, se desarrolló un stent denominado Stent A-Q. (SAQ). Se diseñó y construyó con monofilamento de acero inoxidable 316L de uso médico, con un diámetro de 10^{-4} m. Para su fabricación se utiliza una plantilla donde se forman las espiras del stent, dispuestas en forma equidistante y unidas por bucles que invierten el sentido de enrollamiento entre cada una de las espiras (patente en trámite) [4], apropiada-

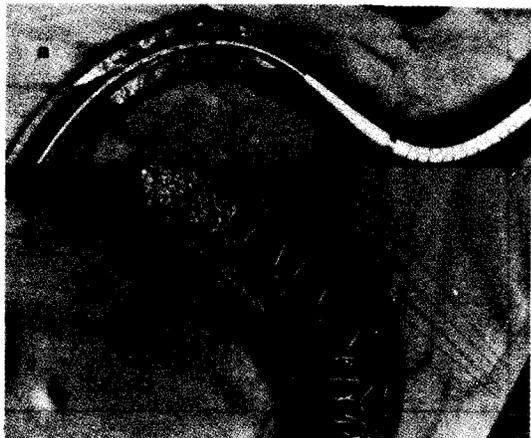


FIGURA 2. a) Arteria obstruida en la cual se encuentra un catéter con globo, en el que está montado el stent sin expandir hasta colocarse en la zona obstruida (lesión). b) Stent expandido sin el catéter en la región lesionada.

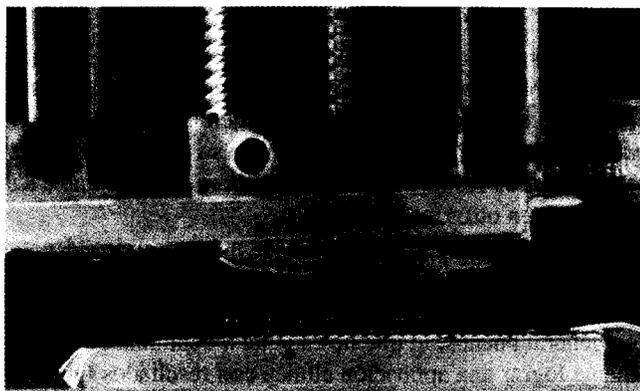


FIGURA 3. Dispositivo de fijación para medir las propiedades mecánicas del stent. a) Detector de presión, b) plataforma de sujeción del stent, c) barra de desplazamiento micrométrico.

da para lograr un perfil adecuado para ser montado y adherido a un balón de angioplastia y logre expansiones de $2.5, 3.0, 3.5$ y 4.0×10^{-3} m y con longitudes de 12 a 18×10^{-3} m.

Para la caracterización mecánica del stent se midió la fuerza radial de expansión que presenta el stent al ser inflado el balón en un intervalo de 2.026×10^5 a 5.065×10^5 Pa equivalente a un intervalo de 2 a 5 atmósferas. Se evaluó la uniformidad entre espira y espira antes y después de su expansión. Se midió la retracción que presenta el stent ante la mayor presión del globo, luego de ser liberado de ella.

2. Material y método

Para la caracterización mecánica del stent se contó con una muestra de 17 stents sin expandir, catéteres con balón inflable y un émbolo con manómetro y dial graduado en atmósferas. Se requirió el diseño de un dispositivo de sujeción y medición de fuerza radial para el stent que consistió de un detector de presión de alta sensibilidad y un sistema de posicionamiento

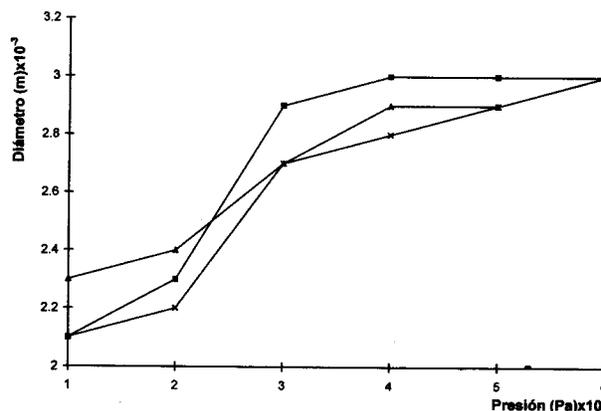


FIGURA 4. Comportamiento del diámetro del stent cuando se le aplican presiones de inflado.

que mediante barras con tornillos micrométricos mantenían al stent en una posición correcta para su evaluación, ver Fig. 3.

El proceso de caracterización consistió en montar el stent no expandido sobre un balón desinflado procurando que la separación entre espira y espira al ser colocado sea uniforme. Se sujeta paralelamente a la plataforma unida a la barra de desplazamiento micrométrico y se acerca al detector de presión hasta tocarlo procurando no ejercer ninguna presión, en este punto se calibra el detector a cero. A continuación se ejerce presión sobre el catéter inflable a diferentes atmósferas midiendo los respectivos diámetros de expansión mediante un vernier de precisión 10^{-6} m, para cada una de las presiones ejercidas se mide la fuerza que reporta el detector de presión.

Liberando la presión sobre el stent se observa en el detector de presión que este se retrae y se mide el diámetro al que llega finalmente.

Se observó que una vez que se libera la presión hasta alcanzar el cero, si se vuelve a aplicar una nueva presión al stent la variación del diámetro alcanzado se comporta en forma lineal para un intervalo de presión definido, indicando así que se requiere de un proceso de homogeneización. Al proceso de expandir el stent hasta alcanzar una presión de inflado del balón de 2.026×10^5 Pa y luego liberar la presión aplicada hasta llegar a cero, le llamamos proceso de homogeneización.

3. Resultados

Los resultados obtenidos del comportamiento de la variación del diámetro del stent al aumentar la presión del globo para los stents homogeneizados se muestran en la Fig 4, para lo cual empleamos 3 muestras, mostrando un comportamiento satisfactorio de la expansión del stent para presiones de expansión mayores de 3.039×10^5 Pa que son las reportadas por los stents comerciales [5].

Los resultados obtenidos de medir la fuerza reportada por el detector de presión al variar la presión ejercida para

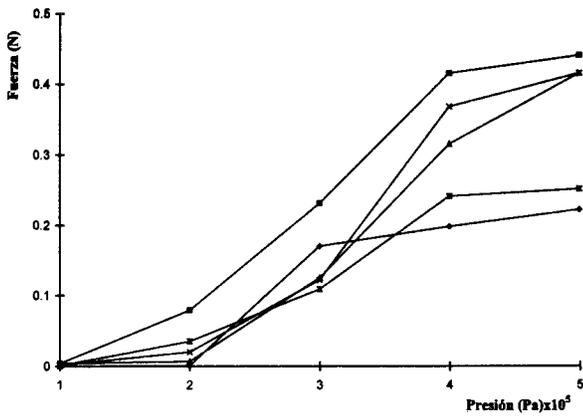


FIGURA 5. Se muestra el comportamiento de la fuerza radial de stents no homogeneizados respecto a las presiones de inflado del catéter.

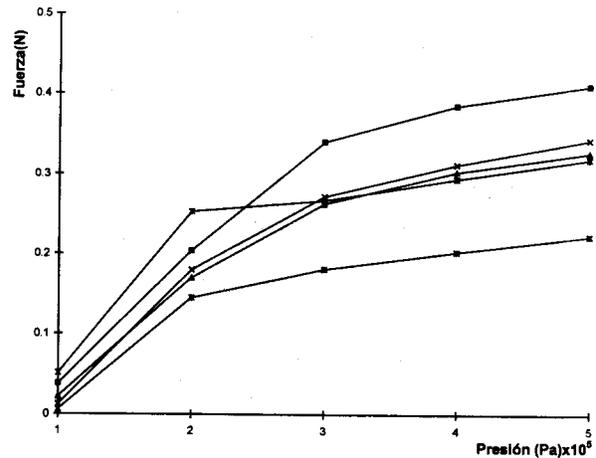


FIGURA 6. Comportamiento de la fuerza radial de stents homogeneizados respecto a las presiones de inflado del catéter.

5 muestras cada vez, se muestran en las Figs. 5 y 6. La Fig. 5 nos presenta el comportamiento de los stents no homogeneizados, puede observarse que las variaciones en la fuerza detectada por el detector son bruscas, mientras que las presentadas por los stents homogeneizados son de variaciones suaves, ver Fig. 6, puede observarse que para presiones mayores a 2.5×10^5 Pa siguen una relación aproximadamente lineal, siendo de gran utilidad esta característica para el médico. Es notorio que los stents en general lograron soportar para su máxima expansión una fuerza de 0.450 Kg, cabe observar que la limitante es el diámetro máximo de expansión del balón con el que se contó.

Cuando se ha liberado la presión del stent luego de alcanzar su máximo diámetro de expansión, que para este caso son 3×10^{-3} m, este sufre una retracción en el mayor de los casos de 5×10^{-4} m.

Los stents restantes presentaron problemas en la simetría de separación de las espiras y en las dimensiones del radio de las mismas, por lo que no fueron tomados en cuenta.

4. Conclusiones

Los resultados obtenidos en esta caracterización muestran que las propiedades mecánicas del Stent mexicano son comparables con las de los stents más comerciales, considerando que la fuerza radial es adecuada, inicia su expansión a pocas atmósferas en forma uniforme, la retracción es aceptable a la reportada en otros modelos.

En este trabajo se involucra a los médicos, a los técnicos de fabricación del dispositivo para la realización de este proyecto y podemos decir que los resultados son alentadores y en general buenos, lo que nos alienta a continuar para finalmente lograr una aplicación clínica con resultados iguales o mejores a los existentes en el mercado.

Agradecimientos

Al Sr. Eduardo Caballero por su apoyo técnico.

1. R.A. Shatz, *Circulation* **79** (1989) 445.
2. R.A. Shatz and J.C. Palmaz *Cardio* **4** (1987) 27.
3. J. Puel *et al.*, *Circulation* **76** (suppl IV) (1987) 2.
4. A. Abundes *et al.*, *Rev. Mex. de Cardiol.* **7** (Sup.1) (1996) 61.
5. *Devices Characteristics (stents). The first torax center course on coronary stenting*, Rotterdam, The Netherlands, December 15-17, 1994.