

## Investigación científica básica

# Análisis *in vitro* de la tendencia a la dilatación de las prótesis vasculares

Nabil Chakfe<sup>1</sup>, Florence Dieval<sup>2</sup>, Lu Wang<sup>2</sup>, Fabien Thaveau<sup>1</sup>, Simon Rinckenbach<sup>1</sup>, Saleem Edah-Tally<sup>1</sup>, Daniel Mathieu<sup>2</sup>, Jean-François Le Magnen<sup>2</sup>, Gunnar Riepe<sup>3</sup>, Jean-Georges Kretz<sup>1</sup> y Bernard Durand<sup>2</sup>, European Research Group on Grafts Used in Vascular Surgery (ERGGVS) Estrasburgo y Mulhouse, Francia y Coblenza, Alemania

El objetivo de este estudio consistió en analizar un modelo *in vitro* para predecir el comportamiento de dilatación a largo plazo de los implantes protésicos de poliéster tejido. Se aplicaron varias técnicas a 5 implantes protésicos textiles para determinar las siguientes propiedades del tejido: estructura del entramado, diseño textil, número y densidad lineal respectiva de los hilos y las hebras, y longitud del estambre en cada punto. Tras estas investigaciones, los implantes protésicos fueron sometidos a diferentes pruebas para determinar la fuerza específica de rotura, la extensión de la rotura, y la curva tensión-deformación. En dos prótesis se realizaron análisis de imagen durante la prueba de fuerza de tensión circunferencial para monitorizar los cambios en las características estructurales en función del estrés. Se determinaron los cambios en la distancia entre dos pilares y dos hileras de puntos y la superficie de los puntos. Además de la deformación de la superficie, se determinó el grosor mediante un sensor de inducción. El estudio de la estructura del tejido mostró diversas diferencias entre los 5 modelos realizados por distintos fabricantes. La estructura del entramado fue indemallable en 3 casos y punto simple en 2. El número y tamaño de las hebras varió ampliamente de un modelo a otro. El patrón también varió entre modelos, con una densidad de puntos que osciló entre 1 y 3. La fuerza específica en la prueba de rotura mostró grandes diferencias en las propiedades mecánicas de los implantes. Estas diferencias fueron especialmente obvias en la primera parte del reograma, que refleja el comportamiento del injerto en respuesta a fuerzas de baja intensidad, es decir, mucho menores que las necesarias para provocar su rotura. El análisis de la imagen del comportamiento de los puntos en condiciones de estrés confirmó aún más las diferencias de respuesta dependiendo del diseño textil adoptado por los fabricantes. El modelo *in vitro* propuesto en este estudio para analizar las características de los implantes protésicos tejidos reveló efectivamente diferencias en el comportamiento en función del diseño. Estas diferencias podrían justificar las diferencias en la tendencia a la dilatación de los implantes *in vivo*.

DOI of original article: 10.1016/j.avsg.2008.02.001.

Presentado en el Sixteenth Annual Meeting of the Société de Chirurgie Vasculaire de Langue Française, Marsella, Francia, 28 de junio de 2004.

<sup>1</sup>Department of Vascular Surgery, Strasbourg University Hospitals, Estrasburgo, Francia.

<sup>2</sup>Textile Physics and Mechanics Laboratory, Textile Industry National School of Higher Education in Mulhouse, Mulhouse, Francia.

<sup>3</sup>Klinik für Viszeral- und Gefasschirurgie, Stiftungsklinikum Mittelrhein, Coblenza, Alemania.

Correspondencia: Nabil Chakfe, MD, Service de Chirurgie Vasculaire, Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, BP 426-67091 Estrasburgo, Francia. Correo electrónico: [nabil.chakfe@chru-strasbourg.fr](mailto:nabil.chakfe@chru-strasbourg.fr)

Ann Vasc Surg 2008; 22: 402-411

DOI: 10.1016/j.avsp.2008.07.019

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 8 de mayo de 2008

## INTRODUCCIÓN

Los implantes protésicos de poliéster son los conductos de sustitución utilizados con más frecuencia como prótesis vasculares, especialmente en los casos de reconstrucción de vasos de calibre medio o grande. Pueden estar hechos de material entrelazado o tejido. Si bien todos los modelos de implantes se han beneficiado de las mejoras constantes, el deterioro del implante sigue siendo una fuente potencial de complicaciones<sup>1-3</sup>, siendo la más frecuente su tendencia a la dilatación. Ésta puede diagnosticarse como un hallazgo casual en el curso de una exploración radiológica mostrando un defecto localizado o amplio del implante, o de complicaciones como rotura, trombosis, o falso aneurisma en la zona de la anastomosis<sup>4,5</sup>. La incidencia de dilatación sigue sin estar clara, debido en parte a la ausencia de datos epidemiológicos fiables y de evaluaciones morfológicas sistemáticas de todos los implantes. A pesar de los constantes esfuerzos de los fabricantes por mejorar su seguridad, en la actualidad no existen pruebas o técnicas de evaluación que permitan predecir de forma fiable la presencia de dilatación tras la colocación de una determinada prótesis<sup>6</sup>.

Este artículo describe un nuevo modelo de evaluación *in vitro* del comportamiento de dilatación de los implantes vasculares de poliéster tejido. El objetivo de esta investigación consistió en mejorar el conocimiento de las leyes físicas que determinan el comportamiento de los diferentes materiales tejidos, y desarrollar una técnica que permita predecir la dilatación a largo plazo de las diferentes estructuras de los implantes.

## MATERIALES AND MÉTODOS

### Implantes protésicos

Se estudiaron los siguientes implantes protésicos vasculares tejidos:

- Dialine graft (DLG), fabricado por Cardial (Saint-Etienne, Francia)
- Gelsoft graft (GSG), fabricado por Vascutek (Inchinnan, RU)
- Microvel Double Velour graft (MDVG), fabricado por Meadox (Oakland, NJ)
- Cooley Double Velour graft (CDVG), fabricado por Meadox
- Polymaille graft (PMG), fabricado por Perouse Implant Laboratory (Bornel, Francia)

Las pruebas mecánicas se realizaron en implantes sin recubrimiento. En los casos en que no se dispuso

de este tipo de prótesis, se retiró el material de revestimiento utilizando nuestra técnica estándar, consistente en el lavado del implante en una solución de hipoclorito sódico al 10% agitando suavemente durante 3 h. Después de este proceso, se aclararon con agua destilada, aplicando una solución de peróxido de oxígeno al 0,5% para neutralizar los residuos de hipoclorito, se aclararon de nuevo con agua destilada, y se secaron.

Se determinaron las siguientes características del tejido de cada implante protésico: estructura del entramado, diseño textil, y número y tamaño respectivo de las hebras y filamentos. Además, se midió la longitud del estambre por cada punto utilizando un puntómetro. El análisis textil se llevó a cabo en conformidad con los estándares recomendados nacionales e internacionales (NF GO7-316 e ISO 7211-5).

Cada diseño textil se analizó determinando el número de columnas e hileras de puntos por centímetro. La densidad de puntos por centímetro cuadrado se determinó multiplicando estas dos determinaciones. La masa de cada punto se determinó multiplicando la longitud del estambre en cada punto por el tamaño correspondiente del hilo. La cantidad de material de cada entramado se determinó multiplicando la masa de puntos por la densidad de puntos del entramado.

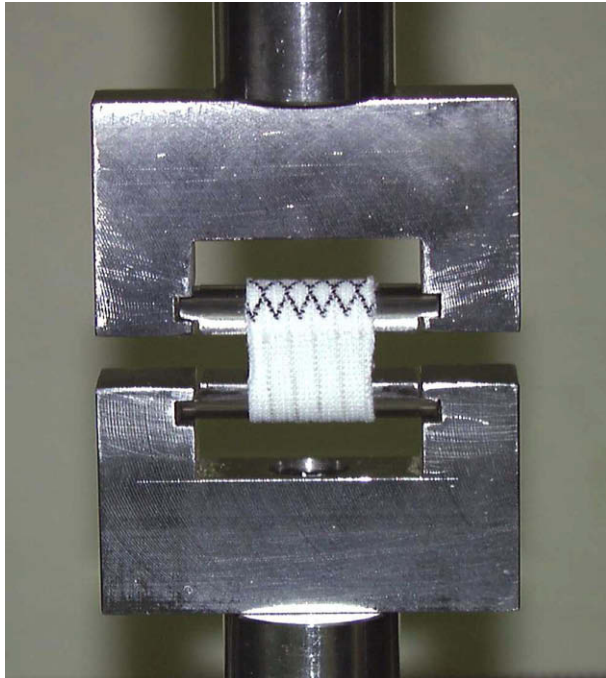
Todos los datos descritos en este artículo hacen referencia al entramado estándar que representa el 90% de la estructura textil. No se tuvieron en cuenta las características textiles específicas en relación a la línea guía y la línea de remallado.

### Prueba de tensión circunferencial

Los implantes protésicos fueron sometidos a la prueba de la fuerza de tensión circunferencial (estándar ISO/TC150/SC2WG3), utilizando un verificador de fuerza de torque asistido por ordenador. Se analizó la fuerza máxima de rotura, la elongación durante la rotura y la curva tensión-deformación. El estudio se llevó a cabo utilizando abrazaderas de tamaño adecuado para el diámetro del implante protésico (fig. 1).

### Análisis morfológico del entramado durante la prueba de tensión circunferencial

Se realizaron análisis por imágenes de dos implantes protésicos (DLG y PMG) durante la prueba de fuerza para observar las características estructurales en función de la fuerza aplicada (número de puntos/cm<sup>2</sup>). Se determinaron los cambios en la distancia entre dos columnas de puntos y entre dos filas de



**Fig. 1.** Implante vascular montado en las abrazaderas de la prueba de fuerza de tensión circunferencial.

puntos y la superficie del punto. Además de evaluar la deformación de la superficie, se determinó el grosor utilizando un sensor de inducción (fig. 2).

## RESULTADOS

### Estructura del entramado

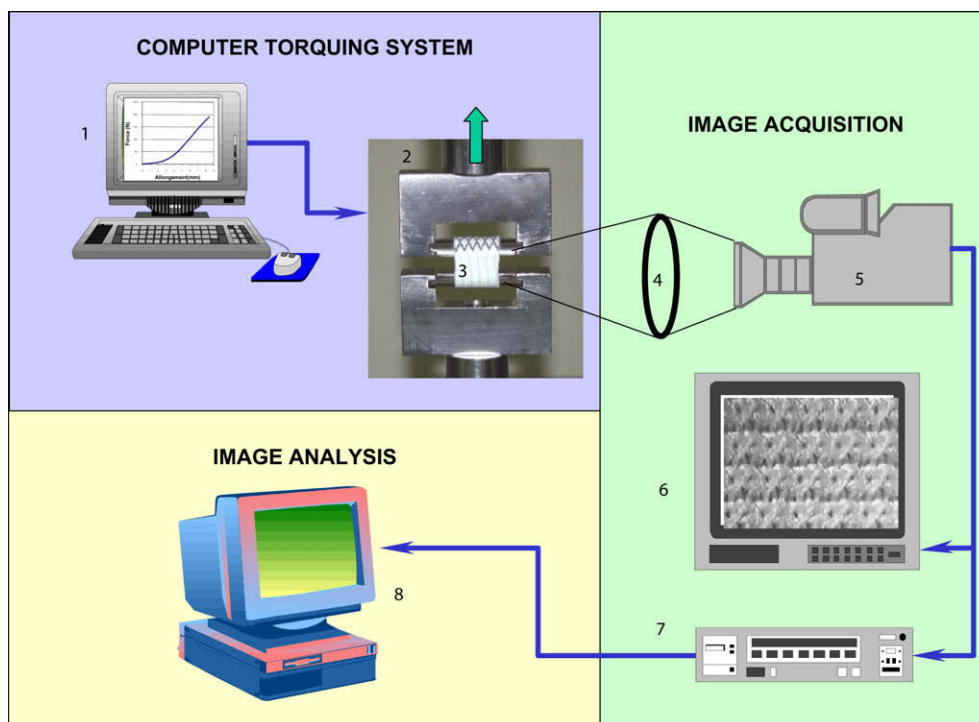
**Dialine graft.** La estructura del entramado básico de DLG fue indemallable. La sección transversal de todos los filamentos era redonda. El entramado se caracterizó por la combinación de una estructura traslapada 2 y 1 y una estructura traslapada 1 y 1. Los hilos en la estructura traslapada 2 y 1 eran texturizados y más largos entre lazadas, confiriendo un aspecto aterciopelado a la superficie de la prótesis. Los hilos de la estructura traslapada 1 y 1 eran planos y fue menos probable que desgastaran la estructura textil. Aseguraron un buen rendimiento mecánico global del implante. El análisis del diseño textil mostró que el diámetro nominal del implante protésico apenas influyó en la distribución de los puntos en la estructura. El número de hileras osciló entre 24 y 26 por centímetro y el número de pilares, entre 18 y 19. Sobre la base de estas cifras, la densidad del punto osciló entre 444 y 473 por centímetro cuadrado. El implante presentaba corrugado en sentido circular.

**Gelsoft graft.** La estructura del entramado básico de GSG fue indemallable. El tejido estuvo formado

por una estructura traslapada 1 y 1 y una estructura traslapada 2 y 1. La sección transversal de todos los filamentos era circular. La línea guía presentó una implantación característica. No contribuyó a la integridad de la estructura tejida. La trayectoria de los hilos guía coloreados se superpuso al ribete de los hilos blancos de manera que cada punto con un hilo negro también se combinó con un hilo blanco de la base. Gracias a esta disposición, el hilo guía no desempeñó un papel significativo en la resistencia del implante al ser sometido a fuerzas externas. En otras palabras, la estructura del implante protésico permaneció intacta al retirar el hilo negro. De esta forma, el ribete proporcionado por el hilo blanco en la zona de la línea guía aseguró la continuidad de las propiedades mecánicas. El cierre del tubo a nivel de la línea de remallado se logró utilizando una estructura traslapada 1 y 1 y dos estructuras traslapadas 2 y 1. Los hilos remallados rodearon la estructura traslapada 1 y 1. El implante presentaba un corrugado helicoidal.

**Microvel double velour graft.** La estructura del entramado básico de MDVG consistió en dos tipos de estructura traslapada 1 y 1. La sección transversal de todos los filamentos era circular. El primer tipo de ribeteado de punto simple se hizo con hilo plano, denominado "hilo corto", eso aumentó las propiedades mecánicas del implante protésico. El segundo tipo de estructura traslapada 1 y 1 se hizo con hilo texturizado, denominado "hilo largo", que proporcionó al implante un efecto aterciopelado. La línea guía estuvo totalmente integrada en la estructura básica, aunque parecía estar formada por puntos sueltos. Consistió en hilos largos, negros y texturizados y un hilo corto, negro y plano. La línea de remallado estuvo formada por dos hilos planos formando una estructura traslapada 1 y 1 que aseguraba la unión entre los dos lados del entramado. Esto creó una fuerte diferenciación entre esta zona y el entramado base.

**Coolley double velour graft.** La estructura del entramado básico de CDVG consistió en dos tipos de estructura traslapada 1 y 1. La sección transversal de todos los filamentos era circular. El primer tipo de estructura traslapada 1 y 1 se hizo con hilo plano, o "corto", formado por 27 filamentos que aumentaron las propiedades mecánicas del implante protésico. El segundo tipo de estructura traslapada 1 y 1 se hizo con hilo texturizado o "largo", formado por 54 filamentos que confirieron un efecto aterciopelado al implante. La línea guía estuvo totalmente integrada en la estructura básica, pero el tamaño del hilo fue menor que el utilizado a nivel del entramado estándar y la línea de remallado. La longitud del hilo por punto en la línea guía también



**Fig. 2.** Diagrama que muestra el sistema de análisis de imágenes utilizado durante la prueba de fuerza de tensión circunferencial. 1, Ordenador con el programa de torqueo; 2, dispositivo medidor de torque; 3, tubo de prueba del implante; 4, sistema de lentes para aumentar la imagen; 5, cámara; 6, monitor; 7, grabadora de vídeo; 8, sistema operativo informatizado.

fue menor que la del resto del tejido. La línea de remallado consistió en hilos cortos y planos formados por 27 filamentos en forma de estructura traslapada 1 y 1, lo que aseguró la unión entre los dos lados del tejido. Esta disposición reforzó la diferencia entre esta zona y el entramado estándar. Los puntos estuvieron más juntos en la línea de remallado que en el resto del implante protésico.

**Polymaille graft.** La estructura del entramado básico de PMG fue indemallable. La sección transversal de todos los filamentos era circular y texturizada. El entramado se caracterizó por una combinación de estructuras traslapadas 2 y 1 y 1. Los hilos de la estructura traslapada 2 y 1 tenían 72 filamentos. Los hilos de la estructura traslapada 1 y 1 tenían 32 filamentos. La media del número de hileras fue de 18 por centímetro, y la media del número de pilares estuvo entre 12 y 13.

### Características del hilo y los filamentos

Los 5 implantes protésicos estudiados eran de doble punto tejidos por urdimbre y con dos barras guía. Se construyeron con dos hilos formados por un número de filamentos que osciló entre 27 y 88. El tamaño del filamento osciló entre 1,42 y 2,38 dtex (tabla I).

### Características del punto

Los resultados del análisis de la estructura textil (número de pilares por centímetro, número de hileras por centímetro, y densidad de puntos por centímetro cuadrado) se resumen en la [tabla II](#) y la [figura 3](#). Los tejidos utilizados en los implantes presentaron diferentes estructuras, con un número de hileras que osciló entre 18 y 37 por centímetro y un número de pilares que osciló entre 13 y 18 por centímetro. La densidad de los puntos en los diferentes modelos de implantes osciló ampliamente entre 230 y 680. La masa de los puntos se calculó para cada implante protésico multiplicando la longitud del hilo por punto por el tamaño correspondiente del hilo. La cantidad de material de cada tejido se estimó multiplicando la masa de puntos por la densidad de los puntos ([tabla III](#), [fig. 4](#)). La masa de la superficie se situó en el orden de 0,024-0,029 g/cm<sup>2</sup> en todos los implantes a excepción del GSG, cuya masa de superficie fue de 0,018 g/cm<sup>2</sup>.

### Fuerza de tensión circunferencial

La prueba de la fuerza de tensión circunferencial mostró diferencias entre los 5 modelos de implantes protésicos, con valores específicos de estrés que oscilaron entre 60 y 165 N/cm y de dilatación en el



**Tabla I.** Características de los hilos y filamentos utilizados para la fabricación de los diferentes implantes protésicos tejidos estudiados

Modelo de implante	Hilos	Filamentos por hilo	Masa lineal de filamentos (dtex)
Dialine	2 (1 plano, 1 texturizado)	Plano: 44, redondo Texturizado: 88, redondo	Filamento plano: 1,48 Texturizado filamento: 1,42
Polymaille	2 texturizados	Punto simple texturizado: 32, redondo Remallado texturizado: 72, redondo	Punto simple texturizado: 2,88 Remallado texturizado: 2,52
Gelsoft	2 texturizado	54, redondo	1,83
Cooley Double Velour	2 (1 plano, 1 texturizado)	Plano: 27, redondo Texturizado: 54, redondo	Filamento plano: 2,06 Filamento texturizado: 2,09
Microvel Double Velour	2 (1 plano, 1 texturizado)	Plano: 27, redondo Texturizado: 27, redondo	Filamento plano: 2,30 Filamento texturizado: 2,33

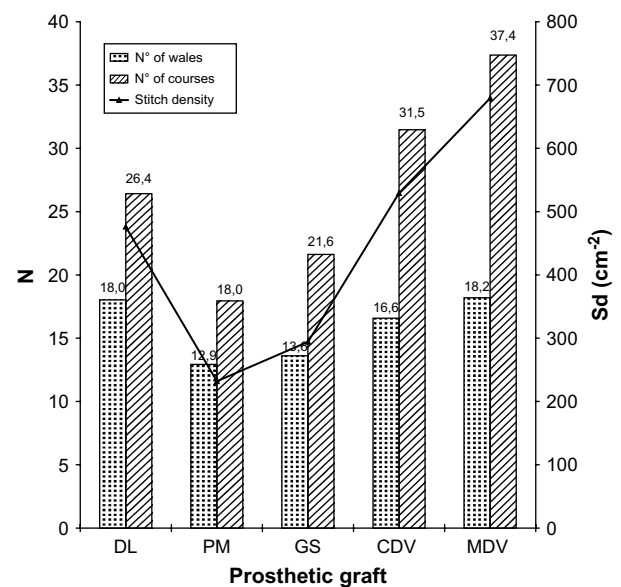
**Tabla II.** Estructura textil de los implantes protésicos tejidos estudiados

Modelo de implante	Pilares (n/cm)	Hileras (n/cm)	Densidad del punto (n/cm <sup>2</sup> )
Dialine graft	18	26,4	475,2
Polymaille graft	12,9	18	232,2
Gelsoft	13,6	21,6	293,8
Cooley Double Velour	16,6	31,5	522,9
Microvel Double Velour	18,2	37,4	680,7

punto de rotura que oscilaron entre 127-203% (tabla IV). El análisis de los reogramas (fig. 5) también demostró diferencias en el comportamiento de los modelos de implantes protésicos. La deformación de los 5 implantes fue de hasta 10 N/cm. La mayor fuerza provocó una amplia dilatación de los modelos CDVG y MDVG, produciéndose la rotura alrededor de 60 N/cm y llegando la dilatación casi al 200%. Con el modelo GSG, la dilatación se situó alrededor del 110% a unos 50 N/cm y la rotura se produjo a 122 N/cm con un 175% de dilatación. Con el modelo DLG, la dilatación fue del 60% a 50 N/cm y la rotura se produjo a 140 N/cm con un 160% de dilatación. El modelo PMG se comportó como el DLG hasta 50 N/cm y la rotura se produjo a 165 N/cm con un 165% de dilatación.

### Análisis de la imagen

Estas imágenes permitieron determinar la deformación del punto en función de la dilatación (fig. 6). Las observaciones mostraron que la distancia entre las hileras de puntos del modelo PMG durante la dilatación osciló entre 0,54 y 0,28. La distancia entre las hileras de puntos también disminuyó durante la dilatación con el modelo DLG pero en menor grado, es decir, de 0,38 a 0,30 (fig. 7).

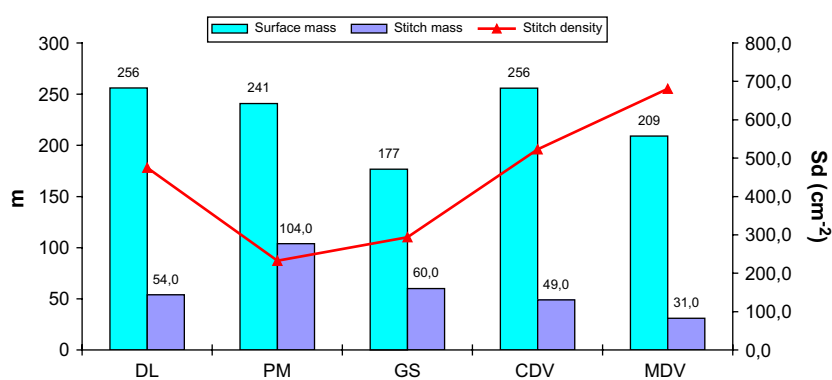
**Fig. 3.** Estructura textil de los diferentes implantes protésicos tejidos estudiados. CDV: Cooley Double Velour; DL: Dialine; GS: Gelsoft; MDV: Microvel Double Velour; PM: Polymaille.

La distancia entre los pilares de puntos observada durante la prueba con el modelo PMG mostró una buena correlación lineal con la dilatación del implante ( $R^2 = 0,9906$ ), con valores que oscilaron entre 0,79 y 1,66 mm. La distancia entre los pilares de puntos observada con el modelo DLG también mostró una buena correlación lineal con la dilatación del implante ( $R^2 = 0,9906$ ), con valores que oscilaron entre 0,57 y 1,34. El aumento de la distancia entre los pilares de puntos fue menor que en el modelo PMG (fig. 8).

La observación del área media del punto durante la dilatación mostró ligeras variaciones en el modelo PMG, es decir, 0,42-0,46 mm<sup>2</sup>, lo que indicó que la superficie de la estructura del entramado se

**Tabla III.** Cantidad de material en los diferentes implantes protésicos tejidos estudiados

Modelo de implante	Longitud del hilo incorporado (cm)	Masa del punto (g)	Masa de superficie (g/cm <sup>2</sup> )
Dialine	Plano: 0,22 Texturizado: 0,32	0,054 10 <sup>-3</sup>	0,0256
Polymaille	Punto simple texturizado: 0,34 Remallado texturizado: 0,40	0,104 10 <sup>-3</sup>	0,0177
Gelsoft	Texturizado 1: 0,23 Texturizado 2: 0,38	0,062 10 <sup>-3</sup>	0,0256
Cooley Double Velour	Plano: 0,35 Texturizado: 0,18	0,049 10 <sup>-3</sup>	0,0256
Microvel Double Velour	Plano: 0,34 Texturizado: 0,15	0,031 10 <sup>-3</sup>	0,0291

**Fig. 4.** Cantidad de material en los diferentes implantes protésicos tejidos estudiados. CDV: Cooley Double Velour; DL: Dialine; GS: Gelsoft; MDV: Microvel Double Velour; PM: Polymaille.**Tabla IV.** Resultados de la prueba de la fuerza de tensión circunferencial de los diferentes implantes protésicos estudiados

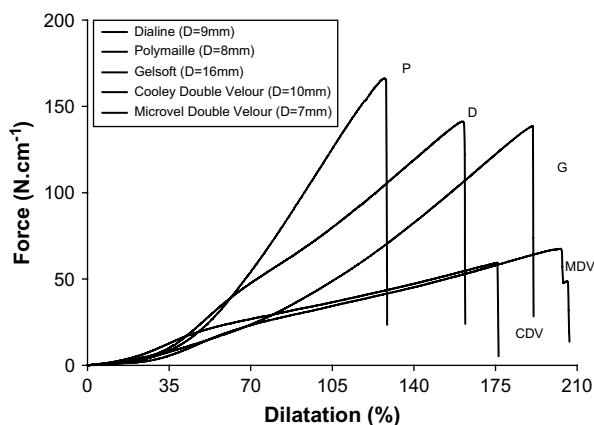
Modelo de implante	Fuerza de rotura (n/cm)	Dilatación a la rotura
Dialine	140 ± 1,5	159 ± 1,8
Polymaille	165 ± 4,7	127 ± 2,8
Gelsoft	122 ± 10,3	175 ± 9,4
Cooley Double Velour	61 ± 3,9	178 ± 8,1
Microvel Double Velour	68 ± 2,4	203 ± 4,2

mantuvo prácticamente constante durante la deformación. Por el contrario, el área media del punto en el modelo DLG aumentó de 0,22 a 0,39 mm<sup>2</sup> durante la dilatación (fig. 9).

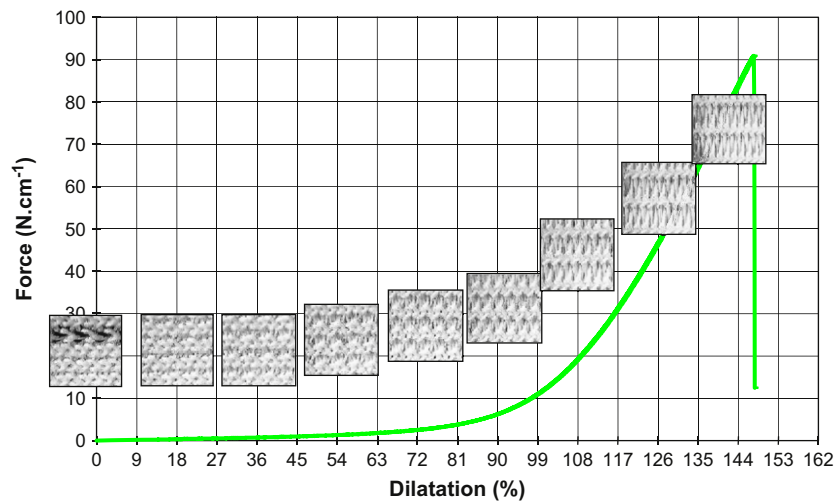
No se observó ninguna disminución en el grosor de la pared del implante protésico durante la dilatación de ninguno de ellos (fig. 10).

## DISCUSIÓN

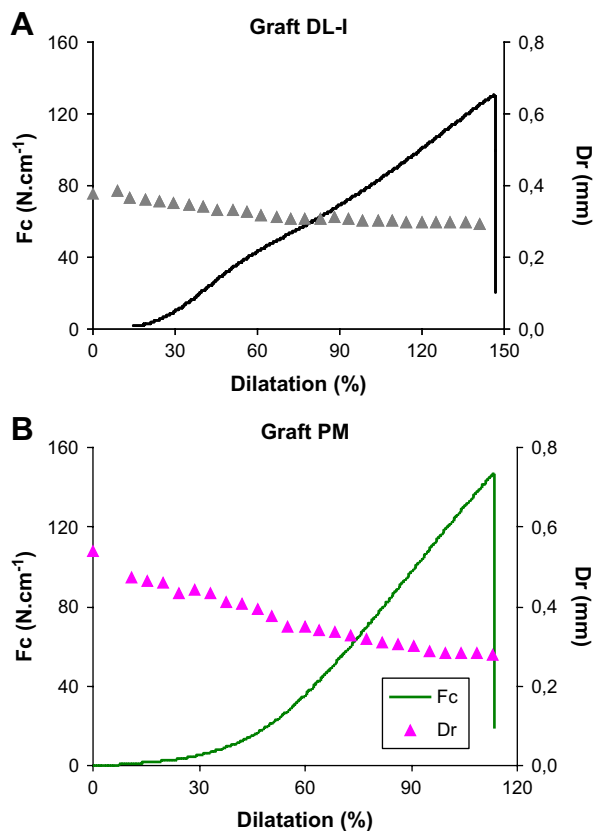
El proceso que subyace a la dilatación de los implantes protésicos vasculares es complejo. Sigue sin

**Fig. 5.** Curvas de deformación por estrés obtenidas durante las pruebas de fuerza de tensión circunferencial en los implantes protésicos tejidos. Los resultados se expresan en unidades de estrés estandarizado para facilitar la comparación. CDV: Cooley Double Velour; MDV: Microvel Double Velour.

conocerse del todo la incidencia, los mecanismos, y las consecuencias de la dilatación de los implantes. Los primeros estudios clínicos adecuados se llevaron

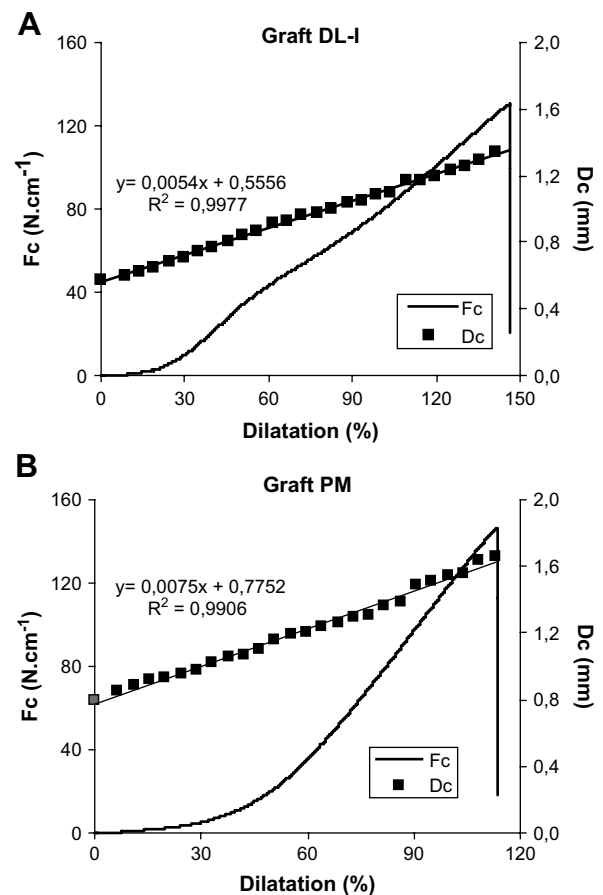


**Fig. 6.** Cambios típicos de la estructura textil observados por análisis de imagen durante la prueba de fuerza de tensión circunferencial.



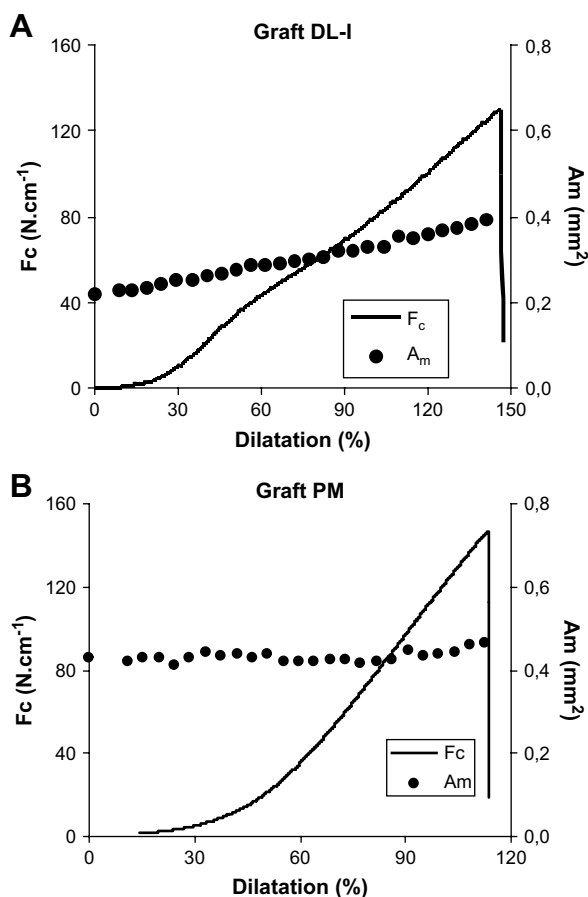
**Fig. 7.** Cambios en la distancia entre hilas de puntos durante la prueba de fuerza de tensión circunferencial en los modelos DLG (A) y PMG (B). PM: Polymaille.

a cabo en 1979. Geun-Eun-Kim et al<sup>7</sup> estudiaron el diámetro de varios implantes protésicos de poliéster (no especificados), inmediatamente tras su implantación en un circuito de prueba *in vitro*. Los datos que obtuvieron mostraron que la dilatación inmediata osciló entre el 10 y el 50% en los



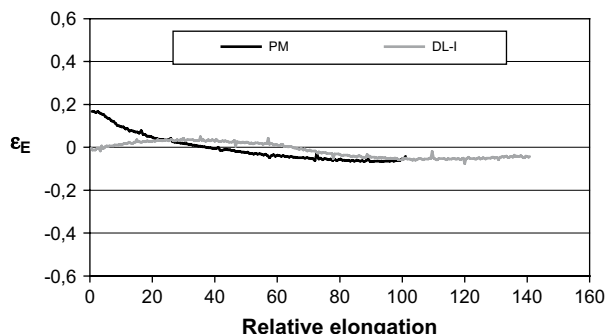
**Fig. 8.** Cambios en la distancia entre pilares de puntos durante la prueba de fuerza de tensión circunferencial en los modelos DLG (A) y PMG (B). PM: Polymaille.

implantes tejidos y entre el 0 y el 14% en los implantes entrelazados. Los mismos autores también describieron que la dilatación del implante alcanzó casi el 150% con un seguimiento más largo. Nunn et al<sup>8</sup> realizaron ecografías tras la implantación de un



**Fig. 9.** Cambios en el área del punto durante la prueba de fuerza de tensión circunferencial en los modelos DLG (A) y PMG (B). PM: Polymaille.

modelo no especificado de implante en 95 pacientes seleccionados al azar. Con un seguimiento medio de 33 meses, la dilatación media en ese estudio fue del 18%. En 1990, el mismo grupo realizó un segundo estudio con un seguimiento más largo en 32 pacientes de la primera cohorte<sup>4</sup>. En el segundo estudio, los autores realizaron determinaciones por separado de los 3 segmentos de la prótesis bifurcada. Los datos mostraron que la velocidad media de dilatación del cuerpo, rama derecha y rama izquierda del implante fue  $67 \pm 38\%$ ,  $77 \pm 66\%$ , y  $54 \pm 26\%$ , respectivamente. La mayor velocidad de dilatación observada en un implante recto fue del 367%. El mismo estudio también mostró que el grado de dilatación observada en un segmento del implante no fue predictivo del grado de dilatación en los otros dos segmentos. Además, para confirmar la veracidad de la dilatación de los implantes de poliéster, estos estudios preliminares mostraron que el grado de dilatación variaba, no solamente de un modelo a otro, sino también de un paciente a otro con el mismo modelo de implante.



**Fig. 10.** Cambios en el grosor de la pared de los modelos DLG (A) y PMG (B) en función de la dilatación. PM: Polymaille.

El seguimiento de los pacientes con injertos de poliéster mostró grandes diferencias en el comportamiento y estabilidad de los implantes en función del diseño y la generación<sup>1</sup>. El análisis de las propiedades estructurales y mecánicas de los diferentes tejidos utilizados para construir prótesis vasculares también ha resultado útil para eliminar del mercado los diseños con una estabilidad insuficiente y mejorar su estructura durante los últimos 20 años<sup>9</sup>. No obstante, a pesar del mejor conocimiento de la estructura del tejido, sigue sabiéndose poco acerca de su tendencia a la dilatación y no puede obviarse. Los estudios de seguimiento realizados en modelos relativamente recientes confirman que los implantes tejidos tienen un mayor riesgo de dilatación que los implantes de fibras entrelazadas<sup>10-12</sup>. Estos estudios también han demostrado que el comportamiento varía entre los diferentes modelos<sup>13-15</sup>.

Si bien los estudios de seguimiento realizados para evaluar el comportamiento del implante tras su colocación son útiles, sería todavía más importante desarrollar técnicas para predecir su estabilidad de la forma más precisa posible antes de su colocación. El comportamiento mecánico de los implantes se ha analizado con fines predictivos mediante pruebas mecánicas *in vitro*. El estándar americano ANSI/AAMI VP 20-1994 (American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation) proporcionó las bases originales para desarrollar a nivel internacional el estándar ISO/DIS 7198:1998, denominado "Cardiovascular Implants-Tubular Vascular Prostheses". Este estándar necesita la combinación de la inspección visual y la evaluación de las propiedades geométricas, mecánicas, y físicas de los implantes protésicos. La prueba utilizada con más frecuencia por los clínicos para evaluar las propiedades mecánicas de los implantes protésicos en estudios científicos así como por los fabricantes con objeto promocional es la prueba de resistencia a la rotura, que a menudo se ha utilizado sola sin



determinar otras características<sup>16</sup>. Las pruebas estándar tienen varias limitaciones. Independientemente del método utilizado para la certificación, la fuerza de prueba se aplica hasta que la muestra estudiada se rompe y el único punto de interés es la resistencia. La razón de centrarse en la resistencia es que el principal objetivo de las pruebas estándar es identificar defectos de fabricación que den lugar a valores de resistencia anormalmente bajos en lugar de predecir el comportamiento del dispositivo tras su implante. Otras dos limitaciones de dichas pruebas estándar son que la naturaleza y el nivel de las fuerzas utilizadas para la prueba de resistencia no son representativos de las que en realidad soporta el implante tras su colocación y que los primitivos métodos, utilizados tanto en la prueba como en la evaluación de sus resultados, resultan inadecuados para valorar de forma significativa las leyes físicas que determinan, en última instancia, el comportamiento de estos dispositivos. La determinación de parámetros adicionales, y especialmente de las variables que reflejan la deformación del tubo, así como la evaluación de la curva de respuesta tensión-deformación (reograma), proporcionarían información más adecuada, así como un mejor conocimiento del comportamiento del dispositivo.

El objetivo de nuestro estudio consistió en comparar el comportamiento de dilatación *in vitro* de diferentes implantes protésicos tejidos sobre la base del resultado de su comportamiento tras ser sometidos a múltiples pruebas. Nos centramos en la estructura básica de 5 modelos de implantes protésicos. El análisis del tejido mostró que las estructuras propuestas por los fabricantes para lograr el mismo objetivo, es decir, la sustitución arterial, eran extremadamente diferentes. El ribeteado de la estructura básica fue indemallable en 3 casos y traslapada 1 y 1 en 2 casos. Los hilos de la estructura del tejido estuvieron formados por un número de filamentos que osciló entre 27 y 88, y el tamaño de los filamentos osciló entre 1,42 y 2,88 dtex. La estructura textil también varió de un modelo a otro, con una densidad de punto en el entramado que osciló entre 232,2 en el modelo de densidad menor, es decir, PMG, hasta 680,7 en el modelo de mayor densidad, es decir, MDVG. En este estudio, la densidad del punto se determinó junto con la longitud del hilo incorporado en cada punto, de manera que la masa de la superficie calculada multiplicando los dos valores pudiera utilizarse como medida indirecta de la cantidad de material de cada entramado. Este método indicó que la masa de la superficie fue relativamente similar en todos los implantes protésicos a excepción del modelo GSG, que presentó un valor menor.

Utilizamos la prueba de la fuerza de tensión circunferencial en lugar de la prueba de resistencia a la rotura para estudiar las propiedades mecánicas del implante. La base de esta elección fue que las fuerzas estudiadas podrían ser más similares a las que se producen *in vivo* y, por tanto, la prueba de la fuerza de tensión circunferencial podría ser más útil para la predicción simplista del comportamiento de dilatación. Nuestros resultados mostraron que la caracterización basada estrictamente en la fuerza máxima de rotura dividió las prótesis en dos grupos. Un grupo incluyó los modelos MDVG y CDVG, que presentaron fuerzas de rotura entre 60 y 70 N/cm. El otro grupo incluyó los modelos DLG, GSG, y PMG, que presentaron fuerzas de rotura entre 130 y 175 N/cm. La elongación durante la rotura fue mayor en los modelos MCVG y CDVG (180-200%) y se produjo con niveles de estrés relativamente bajos. La elongación en el punto de rotura fue menor en los modelos DLG, GSG, y PMG (130-175%). El estudio de los reogramas característicos proporcionó una visión esencial del comportamiento de dilatación de cada implante protésico. Los reogramas de las estructuras del entramado generalmente presentan un perfil cóncavo con dos pendientes diferenciadas. La primera pendiente que asciende lentamente corresponde a la deformación y las reorganizaciones estructurales que se producen al aplicar al implante fuerzas débiles. El tipo de estructura del entramado (entrelazado frente a tejido) y la presencia o ausencia de corrugado y/o revestimiento superficial afectan a la forma de la primera parte de la curva. La segunda parte de ésta presenta una pendiente más pronunciada y depende del comportamiento de los hilos al aplicar una fuerza de gran intensidad en la estructura hasta el punto de rotura. Debe destacarse que las fuerzas que se producen tras la colocación del implante corresponden a las de la primera parte de la curva, que no puede estudiarse utilizando las técnicas estándar actuales. Mediante el uso de reogramas para comparar su comportamiento ante una fuerza elegida arbitrariamente de 50 N/cm, los 5 implantes se dividieron en 3 grupos, es decir, el grupo 1 que incluyó los modelos DLG y PMG y que presentó una elongación de alrededor del 70%, el grupo 2 que incluyó el modelo GSG y presentó una elongación del 110%, y el grupo 3 que incluyó los modelos CDVG y que presentó una elongación mayor del 170%. Por el contrario, se observó una elongación del 100% con fuerzas de baja intensidad (alrededor de 30 N/cm) en los modelos MDVG, CDVG, y GSG, mientras que fue necesaria una fuerza de mayor intensidad con los modelos DLG y PMG. La comparación de estos resultados demuestra que la prueba de fuerza de tensión circunferencial

proporcionaría poca información si solamente se tuvieran en cuenta los valores de la fuerza de rotura. El análisis del reograma es más útil cuando se tiene en cuenta el aspecto no lineal del comportamiento del implante (reograma curvilíneo) al evaluar el módulo correspondiente a la primera parte del diagrama (pendiente de la tangente a la curva). Este módulo que depende del material y la estructura refleja la capacidad del implante para responder ante fuerzas muy inferiores a las necesarias para causar la rotura. Los implantes con bajos valores modulares tendrían un riesgo particularmente alto de tendencia a la dilatación tras su colocación. Sin embargo, al evaluar los resultados obtenidos de la prueba de fuerza de tensión circunferencial realizada en este estudio, es importante recordar que la fuerza aplicada es unidireccional y que no tiene en cuenta el efecto de la fatiga tras largos períodos de implantación. En la actualidad no existe ninguna prueba definida que reproduzca los efectos de las fuerzas multidireccionales repetitivas (p. ej. flujo pulsátil) a las que el implante se ve sometido tras su colocación. A este respecto, sería útil desarrollar una técnica que abarcara las fuerzas cíclicas de baja intensidad y estudiar los efectos de la fatiga resultante en varios parámetros mecánicos.

El análisis de la imagen realizado en 2 de los 5 modelos de implantes en este estudio permitió evaluar la deformación relacionada con el estrés, a nivel de la unidad estructural textil básica, es decir, el punto. Tanto en los modelos DLG y PMG, la aplicación de fuerzas provocó una disminución de la distancia entre hileras de puntos y un aumento de la distancia entre los pilares de puntos. Sin embargo, los cambios observados en el área media de puntos demostró que ambos implantes se comportaban de forma diferente al aplicar una fuerza. En el modelo DLG, el área media de puntos aumentó debido a la reorganización de la estructura del entramado a medida que los puntos se fueron estirando y encogiéndose en respuesta a fuerzas exteriores. En este caso, se dice que el punto es "unidireccional" ya que no puede compensar la deformación en una dirección deformándose en otra. En el modelo PMG, el área media del punto apenas varió, lo que sugiere que la deformación se distribuyó uniformemente a lo largo de toda la superficie al aplicar la fuerza. En este caso, la aplicación de una fuerza al punto en una dirección se vio compensada por la reorganización e incluso el deslizamiento de los hilos del punto para facilitar una deformación equivalente en otra dirección. No pueden obtenerse conclusiones en cuanto a qué estructura de entramado es óptima para prevenir la dilatación. Es necesario realizar el análisis sistemático de otras estructuras.

En resumen, nuestro protocolo de análisis de los implantes protésicos tejidos demostró su idoneidad para detectar diferencias en la construcción y el comportamiento de diferentes modelos de implantes. El análisis de los reogramas, especialmente de la pendiente inicial, identificó tejidos que presentaron una mayor deformación con bajo estrés. El análisis de imagen demostró diferencias en el comportamiento de los puntos en función del diseño del tejido. Están justificados análisis adicionales con el objeto de desarrollar pruebas más específicas para entender las leyes físicas que determinan, en última instancia, comportamiento y tendencia a la dilatación de estas estructuras textiles tubulares.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Guidoin R, Chakfé N. Aneurysmal deterioration of vascular substitutes. In: Ernst CB, Stanley JC eds. *Current Therapy in Vascular Surgery*. Philadelphia: BC Decker, 1990. pp 324-328.
2. Riepe G, Chakfé N, Morlock, Imig H. Dilation and durability of polyester grafts. In: Branchereau A, Jacobs M eds. *Complications in Vascular and Endovascular Techniques*. Marseille: Arnette Blackwell, 2001. pp 35-43.
3. Chakfé N, Riepe G, Diéval F, et al. La dégradation des prothèses vasculaire: les leçons tirées des explants prothétiques. In: Chakfé N, Durand B, Diéval F, Kretz JG eds. *Acquisitions Nouvelles sur les Biomatériaux Vasculaires*. Hamburg: Europrot, 2001. pp 1-12.
4. Nunn DB, Carter MM, Donohue MT, Hudgins PC. Postoperative dilation of knitted Dacron aortic bifurcation grafts. *J Vasc Surg* 1990;12:291-297.
5. Nunn DB. Significance and management of postoperative dilations of Dacron aortic grafts. In: Veith FJ ed. *Current Critical Problems in Vascular Surgery*, vol. III. St. Louis: Quality Medical Publishing, 1991. pp 397-403.
6. Le Magnen JF, Mathieu D, Chakfé N, Durand B. Approche critique des tests normalisés. In: Chakfé N, Durand B, Diéval F, Kretz JG eds. *Acquisitions Nouvelles sur les Biomatériaux Vasculaires*. Hamburg: Europrot, 2001. pp 13-30.
7. Geun-Eun-Kim, Imparato AM, Nathan I, Riles TS. Dilation of synthetic grafts and junctional aneurysms. *Arch Surg* 1979;114:1296-1303.
8. Nunn DB, Freeman MH, Hudgins PC. Postoperative alterations in size of Dacron aortic grafts. *Ann Surg* 1979;189:741-745.
9. Pourdeyhi B, Wagner D. On the correlation between the failure of vascular grafts and their structural and material properties: a critical analysis. *J Biomed Mater Res* 1986;20:375-389.
10. Alimi Y, Juhan C, Morati N, et al. Dilation of woven and knitted aortic prosthetic grafts: CT scan evaluation. *Ann Vasc Surg* 1994;8:238-242.
11. Mattens E, Engels P, Hamerlijnck R, et al. Gelseal® versus Gelweave® Dacron prosthetic grafts in the descending thoracic aorta: a two-year computed tomography scan follow-up study. *Cardiovasc Surg* 1999;7:432-435.
12. Robinson DA, Lennox A, Englund R, Hanel KC. Graft dilation following abdominal aortic aneurysm resection and grafting. *Aust NZJ Surg* 1999;69:849-851.
13. Nunn DB, Carter MM, Donohue MT, Pourdeyhi B. Dilative characteristics of Microvel and Vasculour-II aortic bifurcation grafts. *J Biomed Mater Res* 1996;30:41-46.

14. Utoh J, Goto H, Hirata T, Hara M, Kitamura N. Dilation of sealed Dacron vascular prostheses: a comparison of Gelseal and Hemashield. *J Cardiovasc Surg* 1998;39:179-180.
15. Goëau-Brissonnière OA, Qanadli SD, Ippoliti A, et al. Can knitting structure can affect dilation of polyester bifurcated prostheses? A randomized study with the use of helical computed tomography scanning. *J Vasc Surg* 2000;31:157-163.
16. Guidoin R, King M, Deng X, et al. Prothèses artérielles en polyester. In: Kieffer E ed. *Le Remplacement Artériel: Principe et Applications*. Paris: AERCV, 1992. pp 1-51.