

SIMULAÇÃO DO PROCESSO DE EXPANSÃO DO STENT PARA ANGIOPLASTIA POR HIDROCONFORMAÇÃO

Rogério de Araújo

Universidade Federal de Uberlândia - UFU
Faculdade de Engenharia Mecânica - FEMEC
Campus Santa Monica, 38406-902
Uberlândia - MG
rogerau_mat@yahoo.com.br

Tobias A. Guimarães

asptobias@yahoo.com.br

Arthur M. Langoni

Arthur_trunks@yahoo.com.br

Sonia A. G. de Oliveira

sgoulart@mecanica.ufu.br

Resumo: *As doenças cardiovasculares, antes tratadas pela cirurgia de ponte de safena, têm sido tratadas atualmente por um procedimento minimamente invasivo, chamado angioplastia. Neste procedimento, uma prótese metálica conhecida como stent é montada sobre o cateter-balão e é implantado na região da artéria obstruída diminuindo as possibilidades de ocorrer uma restenose. O intuito deste trabalho é simular e avaliar o desempenho de modelos geométricos de stents obtidos anteriormente por otimização topológica. A simulação do implante do stent foi realizada usando o processo de hidroconformação disponível no programa Stampack® de elementos finitos explícito. Na expansão do stent, a pressão é aplicada diretamente sobre a sua superfície interna o que descarta a necessidade da modelagem do balão inflável na simulação do processo de implante. Os resultados apresentados são apenas estudos preliminares, porém significativos para a análise do comportamento do stent durante o processo de implante.*

Palavras-chave: *biomecânica, elementos finitos explícitos, hidroconformação, stents.*

1. INTRODUÇÃO

As doenças arteriais coronarianas são as principais responsáveis por mortalidade de seres humanos nos países ocidentais. Apenas nos Estados Unidos, esta doença causa cerca de meio milhão de mortes em ambos os sexos todos os anos, tendo como as principais manifestações a angina, o infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca e a morte súbita (Gun et al., 2003).

As artérias coronárias, responsáveis pela irrigação do coração, sofrem gradualmente obstruções que na grande maioria se apresentam na forma de angina e infarto agudo do miocárdio, e isto se dá devido ao uso do tabaco, o sedentarismo, a diabetes, a obesidade, dentre outras.

Com o simples objetivo de diminuir ou até mesmo extinguir o manifesto destas doenças, tem sido desenvolvidos vários procedimentos e equipamentos, e um deles, e por sinal o mais utilizado atualmente tem sido o *stent*. Um procedimento muito utilizado juntamente com o uso do *stent* é a Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP), que foi desenvolvida em 1977 pelo jovem médico alemão chamado Andréas Gruentzig, em um hospital universitário em Zurique, na Suíça. Este jovem médico foi o primeiro a realizar uma ACTP em um homem, onde a partir de então a ACTP se difundiu mundialmente.

O processo de angioplastia consiste na secção de uma artéria na região da virilha de onde se introduz um cateter que navega até o local onde a artéria se encontra obstruída, fazendo assim a desobstrução da mesma e juntamente com a aplicação do *stent*, restabelecer a normalidade do fluxo sanguíneo.

O *stent* é montado sobre um pequeno balão inflável feito de um material hiperelástico a base de poliuretano e nylon. A expansão do *stent* é o resultado da injeção de um fluido aplicado na superfície interna do balão, o que provoca o aumento do seu diâmetro necessário para reforçar a parede arterial.

O *stent* é geralmente fabricado com algumas ligas metálicas, podendo ser estas o aço inoxidável 316L, o Nitinol (liga de níquel-titânio) e a liga Cobalto-cromo, a mais utilizada recentemente, devido as melhores propriedades mecânicas e ao menor índice de rejeição após o implante.

O desenvolvimento de novas tecnologias nas áreas de biomateriais e dos processos de usinagem laser, tem levado a criação de novos modelos de *stents* com o intuito de otimizar o processo de implante e sua biocompatibilidade evitando o aparecimento da restenose, que nada mais é que o novo fechamento da artéria na região antes obstruída.

Atualmente, varias atividades de pesquisa estão sendo desenvolvidas pelo Laboratório de Projetos Mecânicos da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia – LPM / UFU, e pela Sala FEMEC / CIMNE, no campo da Biomecânica.

Neste setor da Biomecânica, a simulação numérica é de suma importância para verificar a veracidade dos estudos realizados.

No caso do *stent*, um dos objetivos da simulação numérica é o estudo de seu comportamento mecânico podendo assim prever possíveis falhas, antes mesmo de ser implantado em seres humanos.

O objetivo deste trabalho é a avaliação de parâmetros de projetos do modelo do *stent* para angioplastia desenvolvido por Guimarães (2005). Os principais parâmetros a serem analisados são: recuperação elástica e estimativa da pressão necessária para uma expansão previamente desejada.

Na criação das geometrias dos *stents* para angioplastia, Guimarães (2005) utilizou-se do processo de otimização topológica, obtendo inicialmente as geometrias na sua configuração plana. A partir daí foi feito uso dos softwares *Ansys*® e *Autocad Mechanical*® para alcançar as geometrias em suas formas tridimensionais.

2. MATERIAIS E METODOS

Para que um *stent* seja mecanicamente funcional, ele deverá ser flexível durante o processo de implante e rígido quando implantado na artéria. A flexibilidade é o que determina se o *stent* conseguirá acompanhar os movimentos do cateter pelos caminhos tortuosos da artéria coronária, para que o material não sofra deformação plástica e trabalhe somente no regime elástico. Ao mesmo tempo, a rigidez do *stent* no estado expandido não poderá permitir que o diâmetro do lúmen da artéria coronariana diminua, evitando assim o aparecimento da restenose (Serruys and Kutryk, 1998).

Como citado anteriormente, um *stent* pode ser fabricado a partir de várias ligas metálicas. Neste trabalho em particular, foi estudado apenas *stents* de aço inoxidável 316L, pois este ainda é o material mais empregado na fabricação de *stents* comerciais.

2.1 Criação das geometrias planas do *stent* para angioplastia

O processo de otimização topológica foi usado por Guimarães (2005) para a criação dos elementos de rigidez e flexibilidade do *stent* conforme ilustrado na Figura 1. Estas topologias ótimas foram o ponto de partida para a geração da unidade repetitiva ou célula do *stent* para angioplastia.

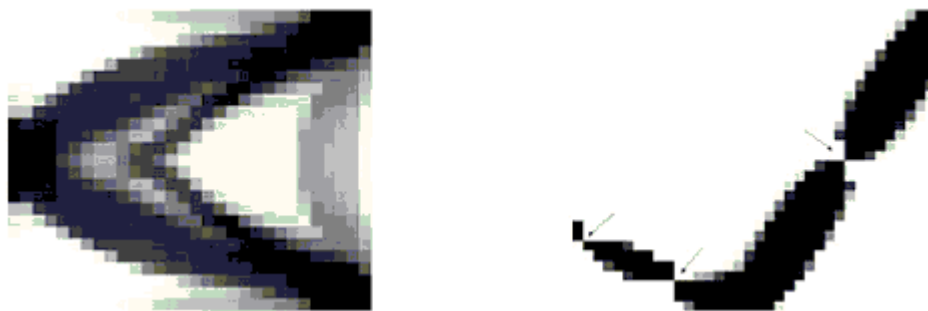


Figura 1: Célula de rigidez e célula de flexibilidade do *stent*.

A Figura 1 mostra apenas a metade de cada célula, uma vez que a sua geometria é simétrica. A simetria também possibilita a redução do tempo computacional de cálculo. Os softwares usados na geração da geometria ótima foram o *Matlab*® e o *Ansys*®.

A partir da geração dos elementos de rigidez e flexibilidade foram importadas as geometrias para o software *Autocad Mechanical*® com o intuito de fazer a correção dos contornos modelo plano da célula do *stent*. Além disto, foram também ajustados nesta etapa, outros parâmetros, tais como o comprimento máximo, a espessura mínima e a altura de todas as células dispostas no plano. Com isto, o modelo plano completo está em condições de se transformar no *stent* em forma final cilíndrica e tridimensional. A Figura 2 mostra o aspecto do modelo plano completo do *stent*.

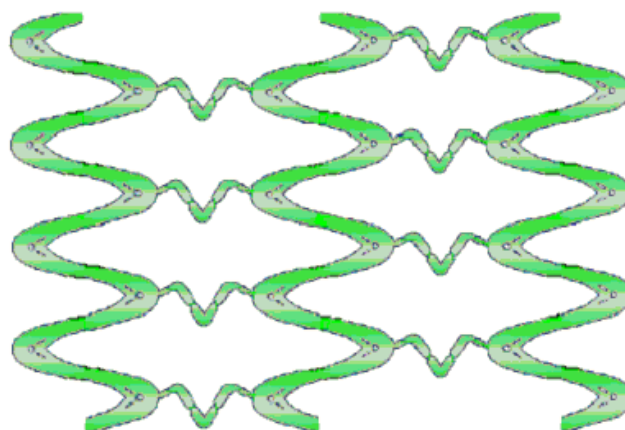


Figura 2: Geometria Plana das células do *stent*.

2.2 Criação da geometria do *stent* para angioplastia em sua configuração tridimensional

Após a obtenção da geometria do *stent* para angioplastia na configuração plana como descrita em 2.1, passou-se ao processo de geração da sua forma tridimensional, fazendo com que a geometria mostrada na Figura 2 fosse envolta em um formato cilíndrico, de onde se obteve a forma final do *stent* tridimensional, como pode ser visto na Figura 3.

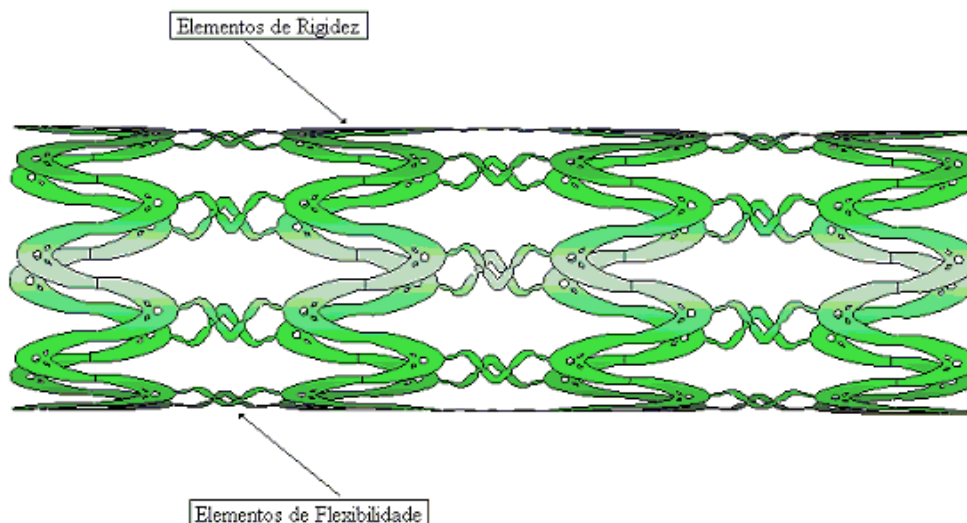


Figura 3: Geometria tridimensional do *stent*.

Como pode ser observado na Figura 3, a geometria é composta por 24 elementos de flexibilidade divididos em 03 unidades de repetição e 32 elementos de rigidez, divididos em 04 unidades de repetição.

2.3 Processo de simulação da expansão do *stent* por hidroconformação

A hidroconformação do tubo pode ser definida como um processo de fabricação que combina esforços de compressão e pressão interna aplicada a um meio fluido, na obtenção de componentes tubulares com seções transversais diferentes (Batalha et al., 2005).

A hidroconformação é um processo muito utilizado na fabricação de componentes automotivos, tais como partes de escapamento, estruturas de radiador, eixos dianteiros e traseiros, peças do corpo, etc. (Ahmetoglu and Altan, 2000).

Simulação da hidroconformação por elementos finitos será usada neste trabalho para estudar o comportamento mecânico do *stent* durante sua expansão. Este procedimento foi escolhido pelo fato da hidroconformação de um tubo sujeito à pressão interna radial de um fluido e o processo de expansão do *stent* serem totalmente análogos. Vale lembrar apenas que o processo real de expansão do *stent* possui dimensões milimétricas, enquanto o processo de hidroconformação de um componente tubular automotivo possui dimensões de ordem bem maior.

Neste processo de simulação da expansão do *stent* por hidroconformação foi feito uso do software *Stampack*[®]. Que é um programa de elementos finitos explícito.

Enfim, após gerar-se o modelo tridimensional do *stent* no software *Autocad Mechanical*[®], este foi importado em formato *igs* para o software *Stampack*[®]. O programa *Stampack* possui ferramentas de CAD que possibilitam efetuar várias correções decorrentes do processo de importação do modelo tridimensional.

Uma vez que o modelo foi importando é feito às correções necessárias na geometria do modelo na intenção de propiciar novamente uma simetria entre as unidades de rigidez e também entre as unidades de flexibilidade.

Na próxima etapa, gera-se a malha de elementos finitos do modelo tridimensional do *stent*, usando elementos triangulares não estruturados. O passo que se segue é a definição do problema, constante gravitacional e se possui planos de simetria. A constante gravitacional para esta simulação foi mantida o valor 9.81 m/s^2 na direção (-Z). Em seguida definem-se as propriedades presentes no processo. Definem-se também as características do material do *stent*, neste caso as características do aço inoxidável 316L. Ao término das definições das propriedades dos materiais usados no processo passa-se então para a etapa das operações. Nesta etapa, se nomeia e estabelece a operação a ser realizada pelo *Stampack*®. Deve-se ainda nesta etapa marcar a superfície na qual será aplicada a pressão do fluido de forma correta, com os vetores de deslocamento sempre normais a superfície externa do modelo, como mostra a Figura 4.

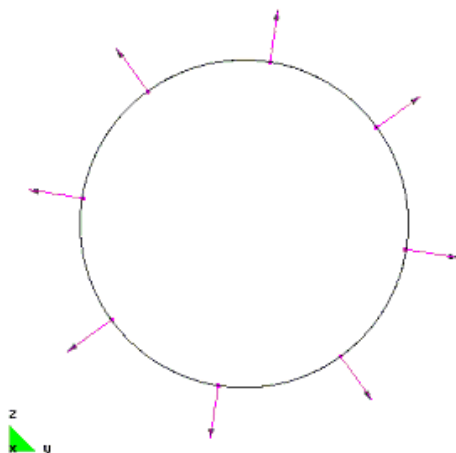


Figura 4: Vetores de deslocamentos normais à superfície externa do *stent*.

Um dos objetivos deste trabalho é encontrar uma pressão que ao final do processo de expansão descreva o diâmetro final previamente desejado, sendo esse diâmetro semelhante ao lúmen da artéria no local ao qual se esta aplicando o *stent*.

Uma observação muito importante a ser feita, é que no processo real de aplicação do *stent*, é usado um cateter balão. Na realidade, a energia de pressão aplicada pelo meio fluido sobre a superfície interna do balão é absorvida pela expansão do material hiperelástico do balão inflável e pela expansão do material plasticamente deformável do *stent* (Chua et al., 2003). No entanto, como o balão oferece pouca resistência à deformação durante a expansão, neste trabalho não será considerada a presença do balão na simulação, sendo a pressão aplicada diretamente na superfície interna do *stent*.

3. ANALISE DOS RESULTADOS

A figura 5 mostra o modelo do *stent* em escala ampliada usada na simulação deste trabalho. Para a obtenção deste modelo, usou-se a escala 1:100. Após a ampliação, o diâmetro externo do *stent* é de 300 mm, seu comprimento é de 1017 mm e sua espessura é 10 mm, como mostra a Figura 5.

Foi necessário ampliar as dimensões do modelo do *stent* a fim de se reduzir o tempo total de processamento na simulação por elementos finitos. Em programas de elementos finitos do tipo explícito, tal como o *Stampack*®, quanto menor o tamanho do menor elemento presente na malha, maior é o tempo de processamento (Manual Stampack, 2002). Após a ampliação das dimensões do modelo do *stent*, o tempo de processamento foi reduzido consideravelmente. Posteriormente, usando a teoria de similitude de modelos, foi possível extrair e analisar os parâmetros de projeto do *stent* na escala original (Murphy, 1950).

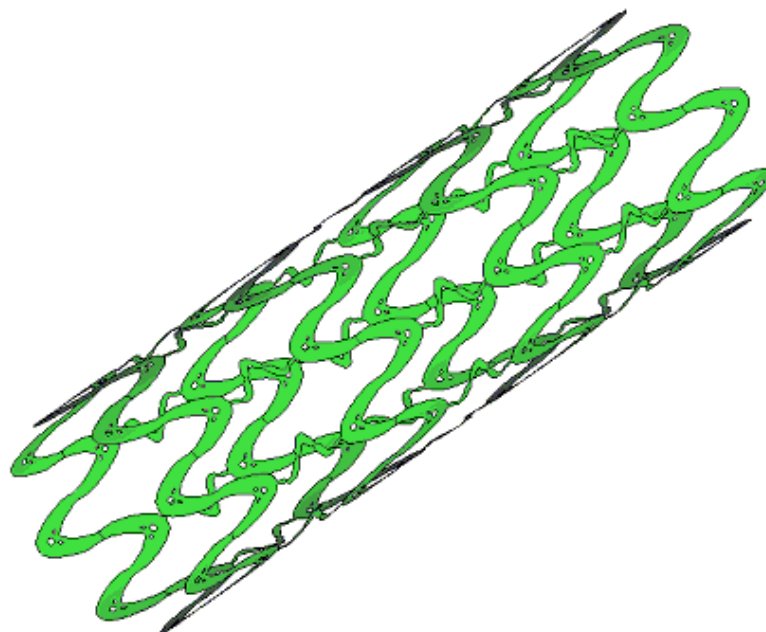


Figura 5: Modelo do *stent* pronto para simulação de expansão.

Após algumas simulações, a pressão máxima a ser aplicada na superfície interna do *stent*, em escala ampliada, foi selecionada por tentativa e erro como 63 MPa. Esta pressão provocou um aumento de 125%, no diâmetro original do *stent*. A forma final do *stent* após a expansão é mostrada na Figura 6.

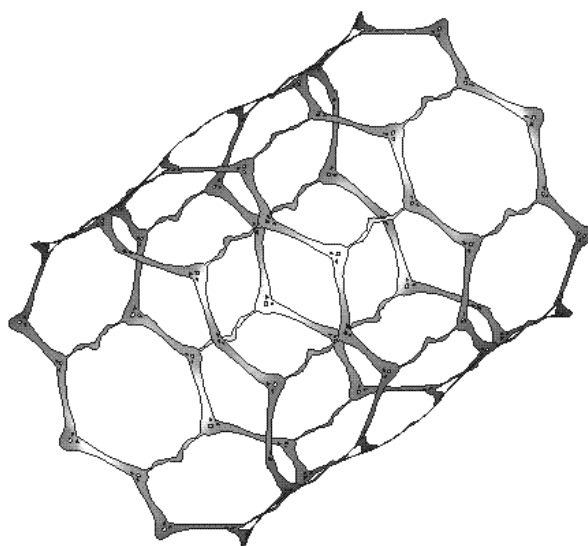


Figura 6: Forma final do *stent* após a simulação de expansão.

A distribuição da deformação plástica do *stent* expandido é mostrada na Figura 7. Como pode ser visto, a deformação plástica é maior na região interna das células de rigidez, causando o encruamento destas regiões. Este encruamento contribui para aumentar a rigidez de cada unidade repetitiva do *stent* o que necessário para manter a parede da artéria aberta. O programa *Stampack*[®] disponibiliza algumas ferramentas em seu pós-processamento que auxilia muito a análise dos resultados, como por exemplo, a visualização das regiões do material da estrutura que qualitativamente são seguras.

Na figura 8 está mostrado as regiões do material do *stent* no estado expandido com possibilidade de enrugamento devido às tensões de compressão, diminuição de espessura devido às tensões de tração, bem como as regiões consideradas seguras. De acordo com a Figura 8, o *stent* no estado expandido não apresenta regiões submetidas a forte enrugamento ou estreitamento. Portanto, para a pressão de expansão de 63 MPa e um aumento de diâmetro de 125%, não há riscos de ruptura do material do modelo de *stent* avaliado neste trabalho. Isto pode ser comprovado observando a Figura 9, que mostra o Diagrama Limite de Conformabilidade (FLD) do processo. Neste diagrama pode ser visto uma nuvem de pontos correspondentes a cada nó da malha do *stent*, no que diz respeito às deformações sofridas pelo material conformado em consequência da operação de hidroconformação e também a Curva Limite de Conformabilidade (FLC), que delimita a combinação segura de deformação plástica suportada pelo material do *stent*. São seguros os pontos que se encontram abaixo da FLC.

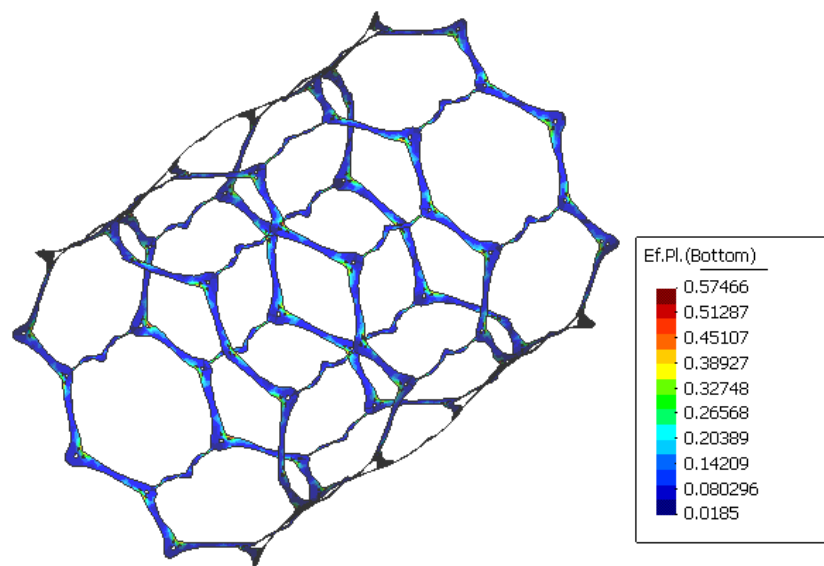


Figura 7: Deformação plástica efetiva.

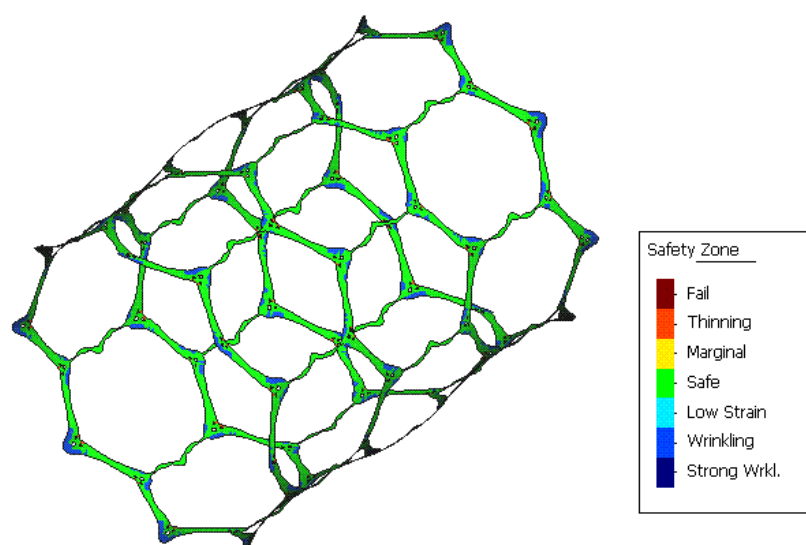


Figura 8: Zona de segurança após simulação de expansão do *stent*.

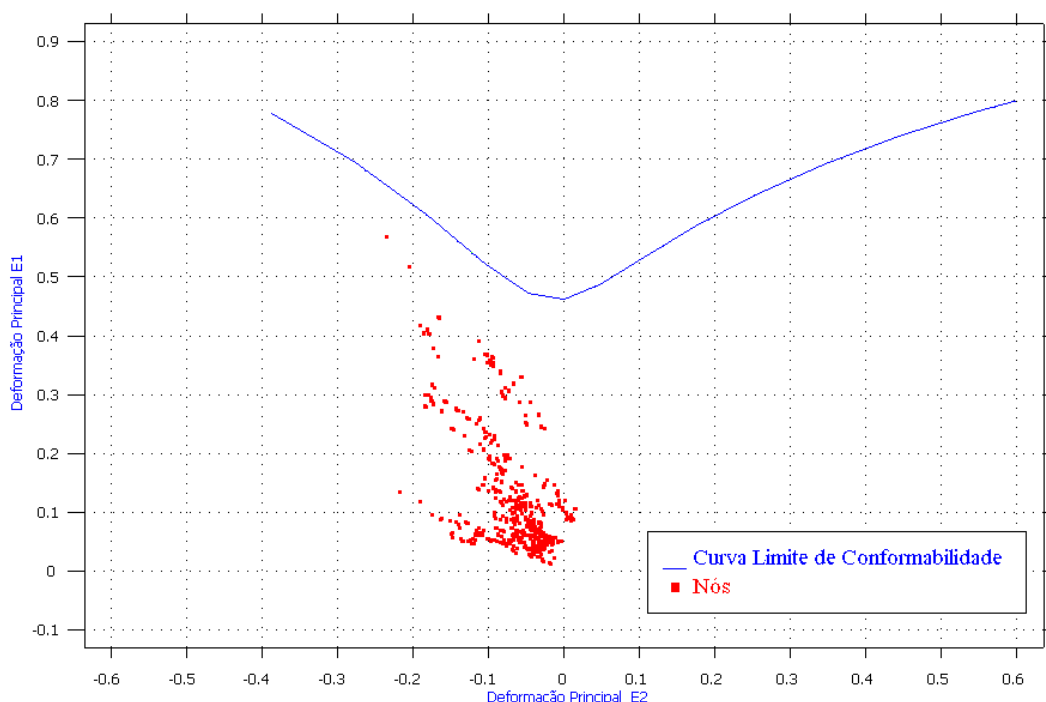


Figura 9: Diagrama Limite de Conformabilidade (FLD).

4. CONCLUSÕES

Alguns cuidados são essenciais para que os resultados possam representar bem a realidade, como por exemplo, evitar pontos de concentração de tensão, definir de maneira correta as características do material usado na fabricação de *stents*, posicionar de maneira correta os vetores deslocamento, entre outros.

A partir desta simulação do modelo em escala ampliada, o tempo de processamento por elementos finitos foi reduzido e a pressão interna a ser aplicada no balão, assim como o campo de deformação plástica do *stent* foi analisado. Isto provou que a simulação de hidroconformação em tubo por elementos finitos explícitos, extensivamente usados para o estudo de hidroconformação de componentes automotivos, é também uma ferramenta viável a ser empregada na análise do comportamento mecânico dos *stents* para angioplastia.

Os parâmetros do projeto extraídos do estágio de pós-processamento provaram que a geometria do *stent* satisfaz algumas especificações requeridas para o procedimento de angioplastia. A pressão de expansão a ser aplicada no processo é significativamente menor que a pressão nominal máxima comumente usada na prática. Conseqüentemente, o risco de ruptura do balão e dano da parede da artéria é diminuído. Com isto conclui-se que a uma grande disposição de se implantar um *stent* em uma parede arterial, com um baixo risco de restenose após a angioplastia.

Os resultados até agora obtidos são bem representativos, porém são estudos preliminares que ainda serão aperfeiçoados futuramente.

5. AGRADECIMENTOS

Os autores gostariam de agradecer o suporte financeiro dado pelo CNPq, projeto PRODOC/Capes e ao Instituto Fábrica do Milênio (IFM).

6. REFERENCIAS

Ahmetoglu, M. and Altan, T., 2000, "Tube Hydroforming: State-of-the-Art and Future Trends", *Journal of Materials Processing Technology*, Vol. 98, pp. 25 – 33.

- Manual Stampack, Sheet stamping and forming analysis – Conceptos Básicos. QuantechATZ, Version 5.4, Barcelona, 2002.
- Batalha, G. F.; Abrantes, J. P. and Szabo-Ponce, A., 2005, “Experimental and Numerical Simulation of Tube Hydroforming”, Journal of Materials Processing Technology, Vol. 164 – 165, pp. 1140 – 1147.
- Chua, S. N. D.; MacDonald, B. J. and Hashimi, M. S. J., 2003, “Finite Element Simulation of Stent and Balloon Interaction”, Journal of Materials Processing Technology, Vol. 143-144, pp. 591 – 597.
- Guimarães, T. A., 2005, “Aplicação da Técnica de Otimização Topológica ao Projeto de Células de Stents para Angioplastia”, Tese de Doutorado, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, Brazil, 125p.
- Gun, C.; Santos Filho, E. G.; Abdo, G. L. and Orel, M., 2002, “Prevention of Restenosis After the Coronary Angioplasty: Myth or Reality (in portuguese)?” Reviews of Medicine, São Paulo, Vol. 81, pp. 31 – 41.
- Murphy, G., 1950, “Similitude in Engineering”, Ed. Ronald Press Company.
- Sigwart, U., 1997, “Stents: a Mechanical Solution for a Biological Problem?”, European Heart Journal, Vol. 18, pp. 1068 – 1072.

SIMULATION OF EXPANSION OF STENTS FOR ANGIOPLASTY USING THE HIDROFORMING PROCESS

Rogério de Araújo

Universidade Federal de Uberlândia - UFU
Faculdade de Engenharia Mecânica - FEMEC
Campus Santa Monica, 38406-902
Uberlândia - MG
rogerau_mat@yahoo.com.br

Tobias A. Guimarães

asptobias@yahoo.com.br

Arthur M. Langoni

Arthur_truncks@yahoo.com.br

Sonia A. G. de Oliveira

sgoulart@mecanica.ufu.br

Abstract: Nowadays, a noninvasive procedure known as angioplasty, has been commonly used in the treatment of the cardiovascular diseases. In this procedure, a metallic prosthesis or stent is also placed in arterial wall in order to decrease the risk of restenosis. The purpose of this work is to simulate the angioplasty process of stents designs obtained by topology optimization. An explicit finite elements program, called Stampack, was used in this simulation. In this work, the expansion pressure was applied directly in the internal surface of the stent. Consequently, the material and geometrical model of the expandable balloon was not considered in this analysis. Although the balloon model has not been considered, it was possible to extract some stent design parameters, such as, the magnitude of expansion pressure to be used in the angioplasty and the plastic strain distribution of the stent.

Keywords: biomechanics, explicit finite elements, hidroforming process, stents.