

Simulação de hidroconformação do tubo para analisar a integridade estrutural do *stent*, balão e artéria durante crimpagem e angioplastia

Tube hydroforming simulation to analyze structural integrity of stent, balloon and artery during crimping and angioplasty

Tobias Anderson Guimarães¹; Rogério de Araújo²; Sônia Aparecida Goulart de Oliveira³

¹Professor do Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, Minas Gerais, Brasil. Orcid: <http://orcid.org/0000-0002-6350-7867> E-mail: tobias.guimaraes@uftm.edu.br

²Professor da Una Uberlândia, UNA, Uberlândia, Minas Gerais, Brasil. Orcid: <http://orcid.org/0000-0002-0482-2330> E-mail: rogerau_mat@yahoo.com.br

³ Professora da Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, Minas Gerais, Brasil. Orcid: <http://orcid.org/0000-0002-8478-1902> E-mail: sgoulart@mecanica.ufu.br

RESUMO: O aumento da incidência de doenças cardíacas e o estudo do processo de angioplastia tem gerado muita pesquisa sobre o desenvolvimento de *stents*. Com o intuito de contribuir neste campo de pesquisa, esse trabalho tem como objetivo analisar o processo completo, iniciando com a crimpagem do *stent* até o implante na artéria usando simulação de hidroconformação do tubo pelo Método dos Elementos Finitos. Neste contexto, será simulado neste artigo os processos de crimpagem e angioplastia da artéria com uma placa de gordura. O objetivo deste estudo é analisar a integridade estrutural do *stent* e artéria após o processo de implante. Uma vantagem desta metodologia é a possibilidade de verificar as regiões da artéria e *stent* sujeitas a afinamento e enrugamento em cada etapa do processo. Os resultados obtidos comprovaram que simulação por hidroconformação do tubo por elementos finitos aplicado ao processo de angioplastia pode ajudar o projetista de *stent* ou o cardiologista a analisar e otimizar o projeto do *stent* e balão.

Palavras-chave: angioplastia do balão, crimpagem, método dos elementos finitos explícito, *stents* para angioplastia.

ABSTRACT: *The increasing incidence of cardiovascular diseases and the study of the angioplasty procedure have generated many research on stent development. To contribute to this field of research, this work aims to analyze the complete process, beginning with the crimping of the stent up to the implantation on the artery, using tube hydroforming simulation by the Finite Element Method. In this context, it will be simulated in this paper the procedures of crimping and angioplasty of artery with fat plaque. The objective of this study is to analyze the structural integrity of the expanded stent and the artery after the implantation process. One advantage of this methodology is the possibility to verify the regions of the artery and stent subjected to the thinning and wrinkling in each step of the procedure. The obtained results proved that the tube hydroforming simulation by finite elements applied to the angioplasty process can help the stent designer or the cardiologist to analyze and optimize the balloon and stent design.*

Keywords: *balloon angioplasty, crimping, explicit finite element method, tube hydroforming, stents for angioplasty.*

INTRODUÇÃO

Stents para angioplastia têm sido largamente utilizados no tratamento da reestenose da parede arterial. Atualmente, diferentes ligas metálicas, tais como, aço inoxidável 316 L, cromo cobalto e materiais biodegradáveis também têm sido usados na fabricação do *stent* (LALLY et al., 2006; PHANI et al., 2014; JAMES & WAISMAN, 2016; BRESSLOFF et al., 2016). No caso dos *stents* de aço inoxidável 316 L, o encruamento do material após a angioplastia devido a deformação plástica aumenta sua capacidade de resistir à pressão arterial (LALLY et al., 2006). Por causa disto, o *stent* expandido é capaz de prevenir reestenose ou um novo fechamento da artéria. Um outro critério de projeto a ser considerado são as tensões de contato provocadas pelo contato do *stent* com a parede da artéria. De fato, se a tensão de contato é muito alta, o *stent* implantado na artéria estenosada pode provocar hiperplasia e uma eventual reestenose. (PRENDERGAST et al., 2005). Além disto, o processo de crimpagem do *stent* sobre a superfície do balão expansível também gera tensões residuais que são normalmente desprezadas na análise do encruamento do *stent* após a angioplastia (JIE et al., 2009; ARAÚJO et al., 2009).

No procedimento de crimpagem, o diâmetro final do *stent* é reduzido devido à aplicação de pressão de compressão. Após a crimpagem, o *stent* não poderá causar danos ao material do balão expansível. Por outro lado, o *stent* não poderá escorregar sobre a superfície externa do balão. Crimpagem é o processo de montagem do *stent* sobre a superfície externa do balão expansível antes da angioplastia. Neste contexto, Oberhofer et al. (2006) simularam o processo completo de crimpagem e expansão do *stent* usando o Método dos Elementos Finitos Explícito. Araújo et al. (2009) também empregaram o Método dos Elementos Finitos Explícito para analisar o processo de crimpagem do *stent* sobre o balão expansível antes da angioplastia.

Na literatura, diferentes metodologias de projeto do *stent* e análise da sua integridade estrutural durante a angioplastia tem sido propostas usando o Método dos Elementos Finitos. Prendergast et al. (2005) aplicaram o Método dos Elementos Finitos para estudar a influência da geometria do *stent* sobre as tensões de contato provocadas na parede arterial após a angioplastia. Gervaso et al. (2008) investigaram diferentes estratégias a serem usadas na modelagem do processo de expansão do *stent* de aço inoxidável 316 L usando o Método dos Elementos Finitos. Guimarães et al. (2008) propuseram uma metodologia de projeto das células de *stents* de aço inoxidável 316 L aplicando otimização topológica para a definição da sua geometria. Phani et al. (2014) estudaram os vários mecanismos de expansão de *stents* para angioplastia e sua influência no projeto das topologias das células. James & Waisman (2016) também aplicaram a técnica de otimização topológica na geometria ou leiaute das células do *stent* fabricados de um material polímero rígido biocompatível. Nos trabalhos mencionados acima, normalmente a integridade estrutural do *stent* é avaliada com base na magnitude das tensões de Von Mises presentes nas regiões sujeitas a deformação plástica. Entretanto, outros parâmetros, tais como, enrugamento ou afinamento também podem ser usados para analisar a integridade estrutural do *stent*, balão e artéria após os processos de expansão e crimpagem. Neste caso, simulação numérica do processo de conformação de chapas, particularmente, hidroconformação de tubos (Ahmetoglu & Altan, 2000) aplicada ao procedimento de angioplastia pode servir como uma ferramenta interessante a ser usada na avaliação da integridade do *stent*, artéria e balão (ARAÚJO, 2016).

Na maioria dos trabalhos publicados na literatura é comum o uso de um código de elementos finitos implícito na análise do processo de expansão do *stent* (PRENDERGAST et al., 2005; GERVASO et al., 2008, PHANI et al., 2014; BRESSLOFF et al., 2016). Como a pressão aplicada a superfície externa do *stent* está variando com o tempo, a abordagem de elementos finitos explícita fornece uma solução com mais acuracidade quando comparada a abordagem implícita (BELYTSCHKO et al., 2001). Neste trabalho, será usado o Método dos Elementos Finitos Explícito para a análise do processo de implantação do *stent* dentro da artéria dividido em 3 passos: a) crimpagem do *stent* sem a presença do balão; b) angioplastia da artéria usando somente o balão expansível e c) expansão do *stent* até o contato com a parede arterial. O objetivo é prever as regiões do *stent* e balão sujeitas à enrugamento e afinamento, bem como, o nível das tensões de contato presentes na artéria estenosada.

SIMULAÇÃO DO PROCESSO DE EXPANSÃO E CRIMPAGEM DO STENT USANDO O MÉTODO DOS ELEMENTOS FINITOS EXPLÍCITO

No presente trabalho, será usado o Método dos Elementos Finitos Explícito para a simulação do processo de crimpagem e expansão do conjunto *stent* e balão em uma artéria com uma placa de gordura. Uma outra vantagem da abordagem explícita é que o campo de tensões e deformações do *stent* e artéria é calculado a partir das condições de contorno e pressão aplicada no procedimento de angioplastia e nenhum algoritmo de contato é requerido neste tipo de análise.

No Método de Elementos Finitos Implícito, durante o processo de solução, os deslocamentos nodais são computados pela inversão da matriz de rigidez que é multiplicada pelo vetor de forças externas aplicadas à estrutura. Por outro lado, na abordagem explícita, a ideia é computar a aceleração nodal em cada passo de tempo usando somente as forças externas e a matriz de massa do modelo de elementos finitos. Uma desvantagem deste procedimento é a estimação do passo de tempo crítico, Δt_{crit} , a ser usada na integração das equações do movimento definida por (BELYTSCHKO et al., 2001):

$$\Delta t_{crit} = \min \left(\frac{l_e}{c_e} \right) \quad (1)$$

onde l_e representa o comprimento característico do elemento finito presente na malha do modelo e c_e é a velocidade de propagação de onda do meio material. No caso do *stent*, o tamanho do menor elemento finito da malha é extremamente pequeno (da ordem de 10^{-2} mm). Desta forma, o tempo total de processamento a ser gasto na simulação numérica do procedimento de angioplastia torna-se inviável (da ordem de 10^4 h).

Para superar essa limitação da abordagem explícita, as dimensões do *stent*, balão e artéria foram multiplicadas por um fator de escala de 1000 (ARAÚJO, 2016). Assim, o tempo total de processamento da simulação da angioplastia foi drasticamente reduzido. Como as dimensões dos dispositivos usados na simulação numérica foram amplificadas, os resultados dos campos de tensão e deformação plástica do *stent* poderiam ser alterados e os resultados estariam errados. No entanto, Araújo (2016) verificou que este aumento nas dimensões dos dispositivos não tem influência na análise final.

Para a simulação numérica do processo de crimpagem e angioplastia do *stent* e balão, foi empregado o programa computacional Stampack[®] de elementos finitos (Quantech ATZ, Barcelona, Spain). Este programa foi originalmente projetado para ser aplicado na análise dos processos de conformação, tais como, conformação de chapas e hidroconformação do tubo (Stampack[®] used guide, 2002). Como o processo de hidroconformação é similar aos processos de angioplastia e crimpagem, foi usado este modulo de simulação disponível no programa computacional Stampack[®] para a análise estrutural do *stent*, balão e artéria.

MATERIAIS E MÉTODOS

Projeto do modelo geométrico do *stent*, balão e artéria

Para a definição da geometria do *stent* a ser estudado neste trabalho, foi usado os resultados obtidos por Guimarães et al. (2008) em um trabalho prévio pela técnica de otimização de topologia. Após a geração das topologias ótimas das células de rigidez e flexibilidade do *stent*, Araújo (2016) melhorou essas geometrias pela redução das regiões de concentração de tensões neste modelo. A figura 1 ilustra o modelo geométrico do *stent* a ser estudado neste trabalho. O comprimento do *stent* é igual à 9,6 mm, o diâmetro é 1,8 mm e a espessura é 0,1 mm.

Figura 1. Modelo geométrico do *stent*.

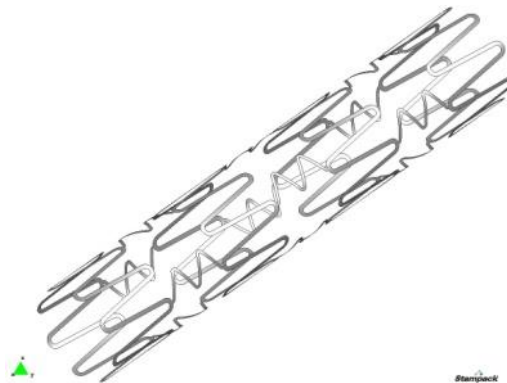
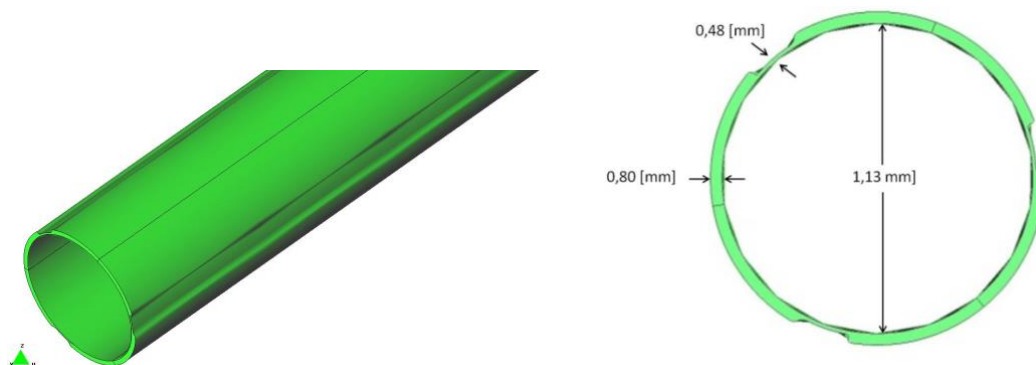


Figura 2. Modelo geométrico do balão expansível.



A geometria do balão expansível a ser usada na simulação numérica do processo de expansão está mostrada na figura 2. Devido à presença de dobras no balão expansível antes da angioplastia (DE BEULE et al., 2008; YANG et al., 2009), Araujo (2016) idealizou a geometria e as dimensões das dobras como pode ser visto na figura 2. Por outro lado, a geometria da artéria e placa estenótica foram criadas baseada nos resultados apresentados por Prendergast et al. (2005).

Durante o processo de geração das geometrias do *stent*, balão expansível, artéria e placa de gordura, foram empregados os programas computacionais SolidWorks® e AutoCad® (Autodesk, Inc, São Rafael, California, USA). Após o desenvolvimento dos modelos geométricos destes dispositivos, eles foram exportados para o programa computacional Stampack® a fim de simular os processos de expansão e crimpagem usando o Método dos Elementos Finitos Explícito.

Simulação dos processos de crimpagem e expansão do *stent*, balão e artéria usando o Método dos Elementos Finitos Explícito

Um dos objetivos deste trabalho é simular o processo de angioplastia a ser executado pelo cardiologista por elementos finitos e a analisar a integridade estrutural dos dispositivos, *stent*, balão e artéria. Para este propósito, a simulação numérica será dividida em 3 etapas:

- a) Processo de crimpagem do *stent* sem o balão expansível;
- b) Angioplastia da artéria estenosada usando apenas o balão expansível;
- c) Implante do *stent* crimpado na parede arterial aplicando uma pressão radial de expansão na superfície interna do *stent*.

No primeiro passo, a pressão radial de contração foi aplicada na superfície externa do *stent* para diminuir seu diâmetro externo. Como o material do balão expansível a ser usado neste trabalho é semi-complacente, a sua influência não será considerada durante o processo de crimpagem. Para a crimpagem, o diâmetro inicial do *stent* igual à 1,8 mm na escala real (1800 mm na escala aumentada) será reduzida para 0,861 mm (861,2 mm na escala aumentada). Durante o processo de solução do *stent* com 3664 elementos finitos na crimpagem, todos os nós do modelo de elementos finitos são livres para mover em qualquer direção. Após a redução do diâmetro do *stent* na crimpagem, a recuperação elástica do *stent* crimpado foi estimado usando o modulo de “springback” disponível no programa computacional Stampack®. A magnitude da pressão a ser aplicada na crimpagem foi computada por tentativas e erros devido à não linearidade do encruamento do material e as grandes deformações presentes no processo (BELYTSCHKO et al., 2001). Assim, esta pressão de crimpagem irá variar linearmente com o tempo de zero até a magnitude da pressão ajustada por tentativa e erro.

Após a simulação da crimpagem, o balão sem a presença do *stent* será expandido aplicando uma pressão radial de expansão sobre sua superfície interna até o contato com a parede arterial e a placa de gordura. Mais uma vez, como o processo de expansão do balão é também não linear, a magnitude da pressão aplicada para a angioplastia será ajustada por tentativa e erro. No processo de angioplastia, nenhuma restrição de rotação

ou deslocamento deverá ser imposta no modelo de elementos finitos, portanto, todos os nós estarão livres para transladar ou rotacionar. O atrito entre a superfície externa do *stent* e a superfície interna da parede arterial e placa de gordura foi desprezada nesta análise.

Para finalizar o procedimento de simulação da angioplastia, no último passo, o *stent* crimpado com tensões residuais calculadas no primeiro passo foi expandido usando a magnitude de pressão ajustada novamente por tentativa e erro. Para esta situação, a pressão a ser empregada na angioplastia será maior que a pressão usada na crimpagem pois o diâmetro final do *stent* é igual à 5,044 mm na escala real (5044,5 mm na escala aumentada). Foi gerada uma malha com 28370 elementos finitos para o *stent* na etapa de expansão baseada em uma análise de convergência de malha. Após algumas simulações, concluiu-se que um refinamento adicional da malha não provocava alterações nas tensões do *stent* expandido. O tamanho médio dos elementos finitos da malha do *stent* foi igual a 7,53 mm. Os parâmetros a serem investigados nesta etapa são a recuperação elástica do *stent*, afinamento, enrugamento, os deslocamentos dos dispositivos e o nível de deformação plástica do *stent* e artéria.

Na geração da malha da artéria, placa e balão expansível, foi utilizado elementos finitos de volume com 8 nós. Com os modelos geométricos da artéria, placa e balão produzem uma malha estruturada, é mais apropriado usar este tipo de elemento finito. Por outro lado, a geometria do *stent* foi malhada usando elementos finitos de casca triangulares com 3 nós devido à complexidade geométrica do *stent*. Para a malha não estruturada do modelo geométrico do *stent*, o elemento finito de casca triangular reduz o tempo total de processamento durante o processo de solução pela análise de elementos finitos explícito (OÑATE et al., 1998).

Modelos de materiais do *stent*, artéria, placa e balão

A simulação da crimpagem e angioplastia do *stent*, artéria e balão estudadas neste trabalho podem ser consideradas como um problema de condições de contorno e valor inicial (BELYTSCHKO et al., 2001). Como a pressão a ser aplicada nos procedimentos de crimpagem e angioplastia é dinâmica, o modelo de Von Mises de material pode não fornecer os resultados corretos. Neste caso, será necessário usar uma lei constitutiva mais adequada para a análise das tensões dinâmicas do *stent*, balão e artéria geradas pela pressão variável com o tempo durante a simulação de crimpagem e angioplastia.

Neste trabalho, a análise de crimpagem e angioplastia por elementos finitos explícito será investigada usando a simulação de hidroconformação do tubo. Na maioria dos artigos publicados na literatura sobre simulação de angioplastia por elementos finitos, é normalmente utilizada uma lei de encruamento isotrópico que pode ser bilinear ou multilinear para a modelagem do material do *stent*. (PRENDERGAST et al., 2005; DE BEULE, 2008; BRESSLOFF et al., 2016). Neste artigo, será aplicado um modelo de material mais apropriado para a conformação do *stent*. Neste caso, a Lei de Ludwig-Nadai é mais adequada para a modelagem do material do *stent*.

$$\sigma_{eq} = k(\varepsilon_{po} + \varepsilon_p)^n \quad (2)$$

onde k , n e ε_p são parâmetros do material do *stent* a serem determinados experimentalmente em um ensaio de tração uniaxial de um corpo de prova de aço

inoxidável 316 L. Os parâmetros ϵ_{po} e ϵ_p são a deformação plástica efetiva e a deformação plástica inicial, respectivamente. A Equação (2) usada como um modelo de material para a análise de conformação de chapas por elementos finitos será empregada na modelagem do material do *stent* (ARAÚJO, 2016). Para o *stent* fabricado de aço inoxidável 316 L, os valores dos parâmetros para esse material são $n=0,28$, $k=1160,4$ MPa e $\epsilon_{po}=0,21$.

Na maioria dos trabalhos sobre simulação da angioplastia do *stent* (PRENDERGAST et al., 2005; GERVASO et al., 2008, PHANI et al., 2014; BRESSLOFF et al., 2016), a integridade estrutural do *stent* é avaliada pela comparação da tensão equivalente de Von Mises com a tensão de ruptura do material. Nesta análise, as direções e o grau de anisotropia do material são desprezados. Para o processo de conformação de chapas, o grau de anisotropia deve ser considerado durante o processo de deformação plástica do material. Neste caso, o programa computacional Stampack[®] utiliza o modelo Hill 48:

$$\sigma_{eq}^2 = \sigma_{11}^2 + \frac{r_0(1+r_{90})}{r_{90}(1+r_0)}\sigma_{22}^2 - 2\frac{r_0}{1+r_0}\sigma_{11}\sigma_{22} + \frac{(1+r_{45})(r_0+r_{90})}{r_{90}(1+r_0)}\sigma_{12}^2 \quad (3)$$

onde σ_{11} e σ_{22} denota as tensões normais principais e σ_{12} a tensão de cisalhamento. As variáveis r_0 , r_{45} e r_{90} , conhecidos como parâmetros de Lankford, definem ângulos de anisotropia plástica do material em graus. Os subscritos 0, 45 e 90 representam os ângulos em graus das direções de anisotropia do material. Como o material do *stent* é isotrópico, todos os parâmetros de anisotropia são iguais à 1 ($r_0, r_{45}, r_{90}=1$). Desta forma, pode ser demonstrado que a equação (3) é reduzida ao Critério de Von Mises para a tensão equivalente, σ_{eq} .

Para a simulação da angioplastia sem o *stent*, o material do balão expansível foi assumido como elástico e isotrópico. Para o balão expansível, a densidade é igual a 1100 kg/m³ (YANG et. al, 2009), o Módulo de Elasticidade é 900 GPa (GERVASO et. al, 2008) e a Razão de Poisson é 0,3 (GERVASO et. al, 2008). Por esta razão, foi empregado a Lei de Hooke como uma aproximação do modelo de material para o balão semi complacente. No entanto, na prática, o modelo de material do polímero usado na fabricação do balão expansível é hiperelástico e não linear (PRENDERGAST et al., 2005).

Na modelagem do material da placa e artéria, foi assumido uma relação tensão e deformação não linear como definido pelo modelo de Ogden hiperelástico (PRENDERGAST et al., 2005). Durante a angioplastia do balão e o procedimento de implante do *stent*, a parede arterial e a placa de gordura estão submetidas a grandes deformações dentro da faixa elástica não linear. Além disto, as tensões de contato entre o *stent* e a artéria são adequadamente calculadas usando um modelo constitutivo hiperelástico para a modelagem do material da placa e artéria. No modelo de Ogden, as componentes de tensão dos materiais da placa e artéria são obtidas derivando a energia de deformação, W , com relação às componentes de deformação definidas por:

$$W = \sum_{i=1}^N \frac{\mu_i}{\alpha_i} (\lambda_1^{-\alpha_i} + \lambda_2^{-\alpha_i} + \lambda_3^{-\alpha_i} - 3) \quad (4)$$

onde λ_1 , λ_2 e λ_3 são as deformações principais do material e μ_i e α_i são parâmetros do modelo de Ogden. No caso dos modelos dos materiais da artéria e placa estenótica, foi utilizado um modelo de Ogden de terceira ordem com a variável N igual a 3. Os valores dos

parâmetros usados na modelagem da placa estenótica e material do tecido arterial foram extraídos de Prendergast et al. (2005) e estão descritos nas Tabelas 1 e 2, respectivamente.

Tabela 1. Propriedades mecânicas da artéria (PRENDERGAST et. al., 2005).

Propriedades mecânicas	
Módulo de Bulk [MPa]	1600
Densidade [kg/m ³]	1200
Limite de Resistência [MPa]	0,5
Módulo de Encruamento [MPa]	16000
Parâmetros do Modelo de Ogden	
α_1	21.83
μ_1 [MPa]	-13
α_2	22.22
μ_2 [MPa]	7.9
α_3	21.15
μ_3 [MPa]	5.1

Tabela 2. Propriedades mecânicas da placa de gordura (PRENDERGAST et al., 2005).

Propriedades mecânicas	
Módulo de Bulk [MPa]	3000
Densidade [kg/m ³]	1300
Limite de Resistência [MPa]	0,3
Módulo de Encruamento [MPa]	30000
Parâmetros do Modelo de Ogden	
α_1	2
μ_1 [MPa]	-4.6
α_2	4
μ_2 [MPa]	3.23
α_3	-1.99
μ_3 [MPa]	1.6

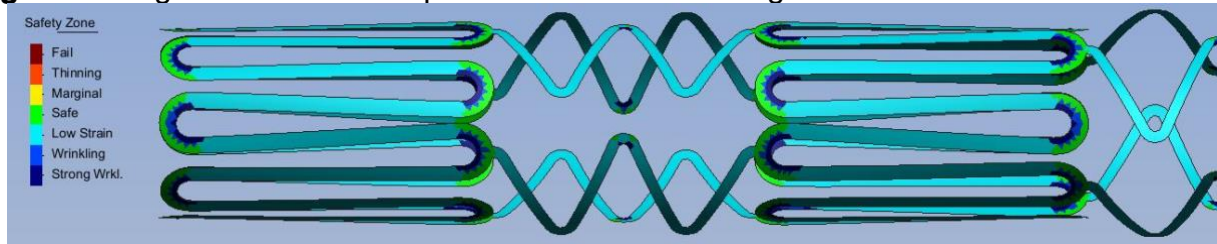
ANÁLISE DOS RESULTADOS

No primeiro passo da simulação numérica o *stent* foi crimpado e seu diâmetro foi reduzido de 1800 mm para 861,2 mm. Após a crimpagem, a deformação residual elástica do *stent* provocou uma recuperação elástica e seu diâmetro aumentou 861,2 mm para 1000 mm (aproximadamente 1 mm na escala real). A figura 3 ilustra as regiões do *stent* crimpado sujeitas a enrugamento e afinamento. Como na simulação do processo de crimpagem o *stent* está submetido a pequena deformação plástica, sua integridade estrutural é preservada, isto é, nenhuma região do seu material está sujeita a forte enrugamento ou afinamento. Entretanto, a recuperação elástica do *stent* crimpado foi relativamente alta e igual a 13%. Por isto, o *stent* poderia escorregar sobre a superfície externa do balão

expansível.

Para diminuir a recuperação elástica do *stent*, foi efetuada uma nova simulação da crimpagem e o diâmetro do *stent* foi reduzido de 1800 mm para 1100 mm (1,1 mm escala real). A máxima deformação plástica do *stent* crimpado é 0,048. Uma vez que a magnitude da deformação plástica é relativamente baixa para esta redução de diâmetro é esperado que o *stent* não escorregue sobre a superfície do balão após a crimpagem.

Figura 3. Regiões do *stent* crimpado submetidas a enrugamento e afinamento.



Após a simulação de crimpagem do *stent*, o balão foi expandido no procedimento de angioplastia até o contato com a parede arterial e placa estenótica como ilustrado na figura 4. Para esta simulação, uma pressão radial de expansão aplicada na superfície interna do balão foi ajustada por tentativas e erros e igual a 4 atm. O objetivo desta simulação é a compressão da placa estenótica localizada sobre a parede arterial. A distribuição de tensões de Von Mises mostrada na figura 5 exibe que o nível de tensão plástica máxima é igual a 0,54 MPa e está presente nos terminais do balão expansível. Uma vez que a tensão plástica de 0,54 MPa é menor que a máxima tensão do material do tecido da artéria ($0,394 \pm 0,223$ MPa) de acordo com Zahadmanesh (2012), sua integridade estrutural será preservada.

Figura 4. Etapas da simulação do procedimento de angioplastia para o balão expansível.

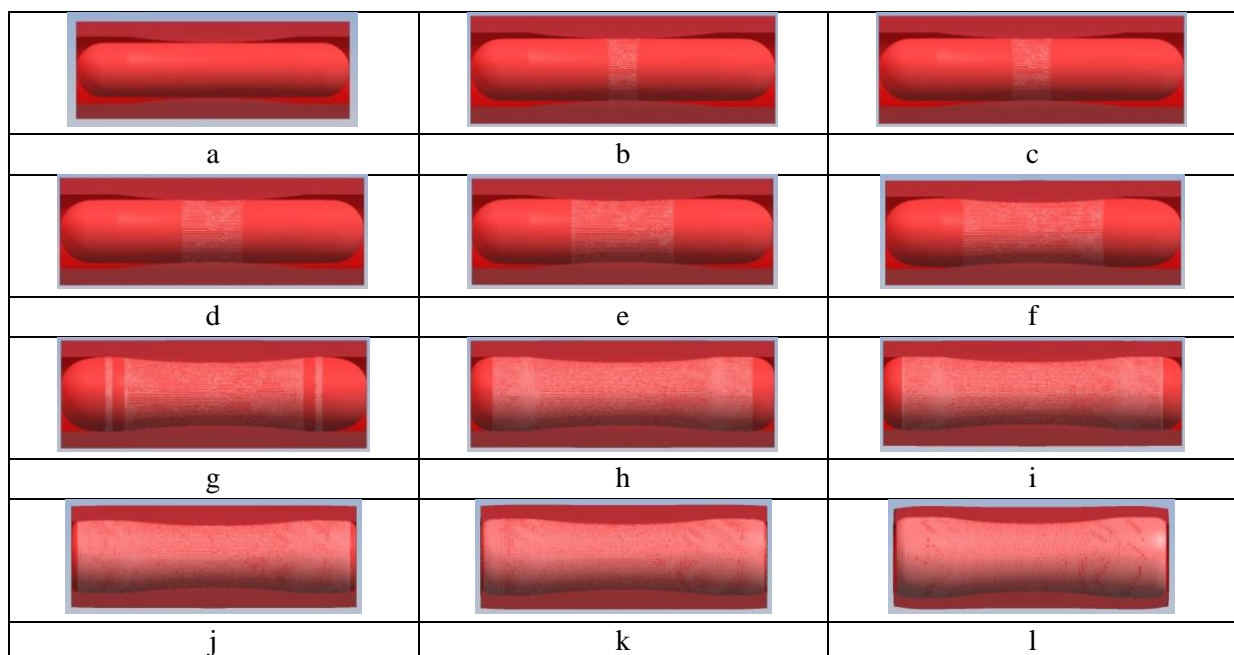
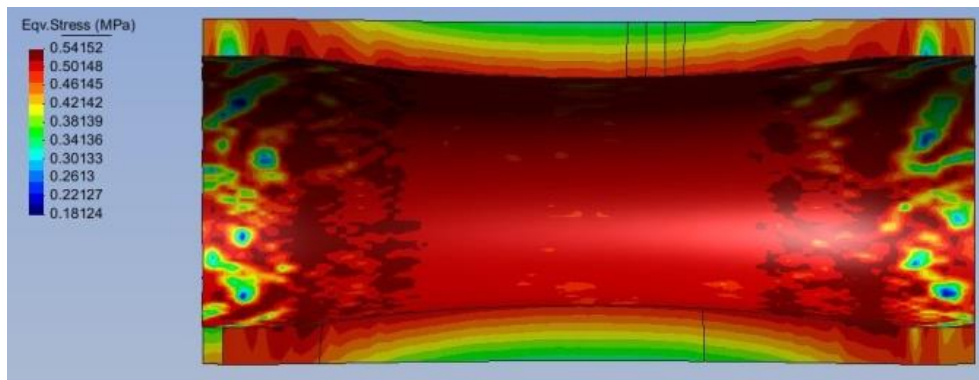
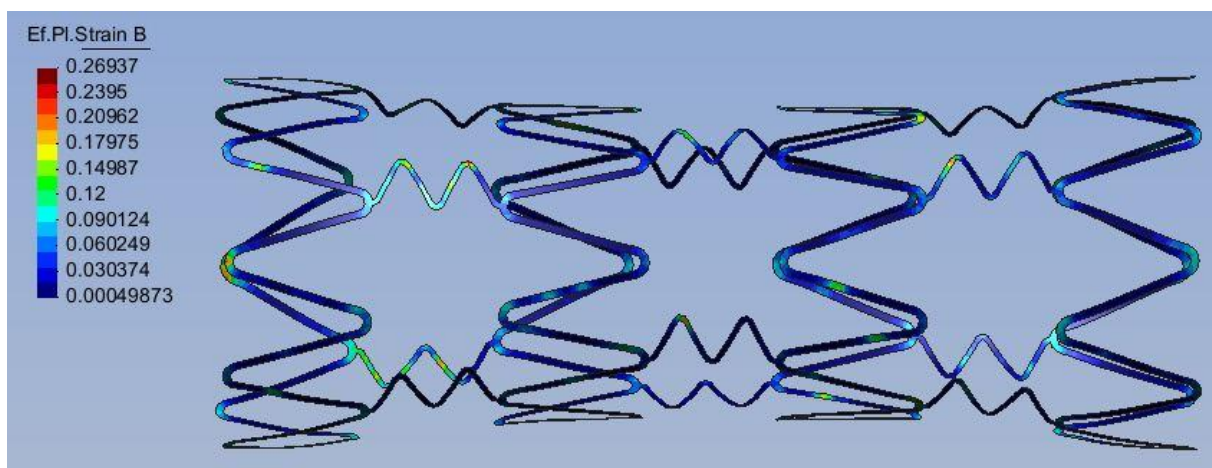


Figura 5. Tensão plástica equivalente da artéria e placa estenótica após a angioplastia.



Na última etapa do procedimento, o balão é desinflado e o *stent* crimpado com deformações plásticas residuais é expandido até o contato com a região da parede arterial sujeito ao tratamento da angioplastia no passo anterior. A figura 6 ilustra a distribuição de deformação plástica do *stent* provocado pela expansão e o contato com a artéria e placa estenótica. É interessante observar que a deformação plástica devido à expansão está concentrada em regiões com o formato de “V” na estrutura do *stent*. Por outro lado, as tensões plásticas geradas pelo contato com a artéria estão localizadas em diferentes regiões. A figura 6 mostra que a máxima deformação plástica equivalente é menor que a máxima deformação permissível para o aço inoxidável 316L do *stent* (aproximadamente 54 %). Por causa disto, foi demonstrado que o processo de expansão do *stent* proposto neste trabalho é seguro e sua integridade estrutural será preservada durante o procedimento de implante.

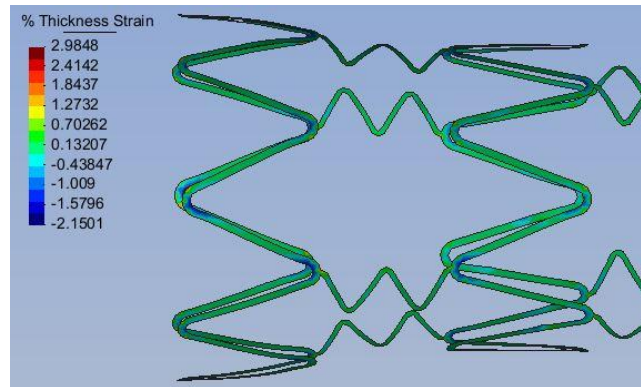
Figura 6. Deformação plástica equivalente do *stent* após a expansão dentro da artéria e placa de gordura.



Uma outra ferramenta a ser usada na análise da integridade estrutural do *stent* é a deformação da espessura de acordo com a figura 7. Por esta análise, é possível identificar as regiões da estrutura do *stent* submetidas a afinamento ou enrugamento geradas pelas tensões plásticas. As regiões com cor azul representam o enrugamento provocado pela

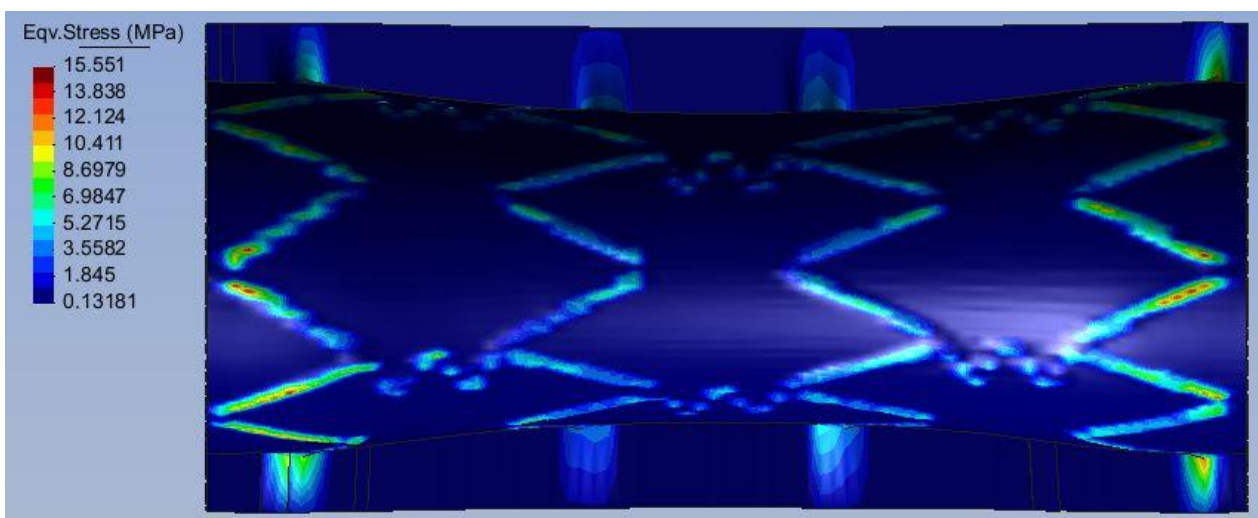
deformação plástica de compressão e com cor vermelha indica o afinamento devido a deformação plástica de tração. Mais uma vez, está provado usando esta análise que o processo de expansão do *stent* é seguro devido ao baixo nível de deformação plástica (2,98 % e -2,15 %) observado nesta estrutura.

Figura 7. Deformação da espessura do *stent* expandido dentro da artéria e placa de gordura.



Sobre a integridade estrutural da artéria, a figura 8 exibe a distribuição de tensões de Von Mises causadas pelo contato com o *stent*. A máxima tensão de Von Mises observada no tecido arterial é igual à 15 MPa e está localizado sobre os terminais da artéria onde a penetração devido ao contato com o *stent* é maior. Prendergast et al. (2005) investigaram as tensões na parede arterial provocada pelo contato com um *stent* comercial e encontraram valores maiores que 10 MPa para o tecido arterial. Uma vez que a magnitude das tensões é relativamente baixa, acredita-se que a integridade estrutural do tecido arterial será preservada também e o procedimento de implante do *stent* não causará danos ou feridas no seu material.

Figura 8. Tensões de Von Mises no tecido arterial após a angioplastia.



CONCLUSÕES

Foi proposto, neste trabalho, uma metodologia para simular e analisar a integridade estrutural do *stent*, balão e artéria dividida em 3 etapas: crimpagem do *stent*, angioplastia do balão e expansão do *stent* na parede arterial usando o Método dos Elementos Finitos Explícito. Para esta análise, os procedimentos mencionados acima foram simulados como um processo de hidroconformação do tubo. Uma vantagem desta metodologia é que a pressão dinâmica aplicada sobre a superfície interna do *stent* foi considerada e a deformação plástica residual no *stent* devido ao processo de crimpagem foi também levada em conta nesta análise. Em cada etapa do procedimento, foi possível verificar se o projeto do *stent* considerado neste trabalho tinha qualquer risco de ruptura no processo de crimpagem ou após o implante na parede arterial, bem como, se a artéria, placa estenótica ou balão expansível estavam sujeitos a altos níveis de tensões. Além disto, a forma deformada do *stent* e os mapas exibindo a deformação de espessura e as regiões com afinamento ou enrugamento provaram ser ferramentas interessantes a serem usadas pelo cardiologista ou projetista de *stent* na análise dos procedimentos de crimpagem e angioplastia.

Nas simulações propostas neste trabalho, foi desenvolvido um modelo geométrico de um *stent* para angioplastia. Durante a simulação de crimpagem do *stent*, o nível de deformação plástica foi aceitável. No entanto, a recuperação elástica após a redução do diâmetro foi alta. Desta forma, o *stent* foi sujeito ao processo de crimpagem novamente a fim de diminuir a recuperação elástica. Posteriormente, o balão foi expandido dentro da parede arterial com a placa estenótica simulando o processo de angioplastia. Para este caso, a tensão equivalente de Von Mises foi menor que a tensão permissível do material do tecido arterial. Na última etapa, o *stent* crimpado foi expandido dentro da região da artéria sujeita a angioplastia a fim de similar o processo de implante. A análise dos resultados comprovou que integridade estrutural do *stent* e artéria devido às tensões de expansão e de contato foi preservada.

AGRADECIMENTOS

Os autores gostariam de agradecer o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Fundação de Coordenação e Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior (CAPES), Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) pelo apoio financeiro, e CIMNE (Centro Internacional para Métodos Numéricos em Engenharia) e Quantech ATZ por fornecer o programa computacional Stampack®.

REFERÊNCIAS

AHMETOGLU, M., ALTAN, T., 2000. Tube hydroforming: state-of-arts and trends futures. **Journal of Material Processing Technology**. 98. 25–33.

ARAÚJO, R., 2009. Numerical simulation of crimping process in stents. **Proceedings of the Brazilian congress of mechanical engineering 2009**. COBEM 2009.

ARAÚJO, R. 2016. Desenvolvimento e Verificação da Geometria de Stents Cardiovasculares Considerando Parâmetros de Desempenho e Implante. **Tese de Doutorado**, Federal University of Uberlândia, 96 p.

BELYTSCHKO, T., LIU, W. K., MORAN, B., 2001. **Nonlinear finite elements for continua and structures**. John Wiley&Sons, 1st edition, England.

DE BEULE M., MORTIER P., CARLIER G., VERHEGGHE B., VANLNPE R., VERDONCK P., 2008 Realistic Finite Elements-Based Stent Design: The Impact of Balloon Folding. **Journal of Biomechanics**. 2008. 41. 383-389.

GERVASO, F., CAPELLI, C., PETRINI, L., LATTANZIO, S., DI VIRGILIO, L., MIGLIAVACCA, F., 2008. On the effects of different strategies in modelling balloon-expandable stenting by means of finite element method. **Journal of Biomechanics**. 41. 1206–1212.

GRAEHAM, D., PHANI, A. S., CAGNON, J., 2014. Analyses and design of expansion mechanisms of balloon expandable vascular stents. **Journal of Biomechanics**. 47. 1438–1447.

GUIMARÃES, T. A., DUARTE, M. A. V., OLIVEIRA, S. A. G., 2008. Application of the topological optimization technique to the stents cells design for angioplasty. **Journal of the Brazilian Society of Mechanical Sciences and Engineering**. Vol. XXX, 3, 261 – 268.

JAMES, K. A., WAISMAN, H., 2016. Layout design of a bi-stable cardiovascular stent using topology optimization. **Computational Methods in Applied Mechanics and Engineering**.

JIE, Y., MINGBANG, L., NAN, H., TIANXUE, Y., QUANXING, D., SHUWEN, M., 2009. Simulation of the stent expansion by finite elements method. **IEEE 2009**.

LALLY, C., KELLY, D.J., PRENDERGAST, P.J., 2006. Stents. **Wiley encyclopedia of biomedical engineering**. 1-10.

LALLY, C., DOLAN, F., Prendergast P.J., 2005. Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite elements analysis. **Journal of Biomechanics**. 38, 1574-1581.

OBERHOFER, G., GESE, H., GROB, M., KÜHLING, M., SEILDEL, D., 2006. Numerical analysis of the balloon dilation process using the explicit finite element method for the optimization of the stent geometry, **LS-DYNA, Anwenderforum Ulm**, 35 – 46.

OÑATE, E., ZARETE, F., FLORES, F. A., 1994. Simple Triangular Element for Thick and Thin Plate and Shell Analysis. **International Journal of Numerical Methods in Engineering**. 37. 2569-2582.

RAGKOUSIS, G. E., CURZEN, N., BRESSLOFF, N. W., 2016. Multi-objective optimization of stent dilation strategy in a patient-specific coronary artery via computational and surrogate modelling. **Journal of Biomechanics**. 49. 205 – 215.

Stampack User Guide. **Sheet Forming and Stamping Analysis – Basic Concepts**. Quantech ATZ. 2002.

YANG, J., LIANG, M., HAUNG, N., YOU, T., DU, Q., MA, S., 2009. Simulation of stent expansion by finite element method. **3rd International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering**, 1–4, Beijing, China.

ZAHEDMANESH, H., LALLY, C., 2009. Determination of the influence of stent strut thickness using the finite element method: implications for vascular injury and in-stent restenosis. **Medical Biological Engineering Computer**.

Recebido em: 11/11/2022

Aprovado em: 18/09/2023