

STENTS DE AÇO INOXIDÁVEL 316L DE DIFERENTES GEOMETRIAS AVALIADOS POR ELEMENTOS FINITOS

316L STAINLESS STEEL STENTS WITH DIFFERENT GEOMETRIES EVALUATED BY THE FINITE ELEMENT METHOD

V. MARTINS^(1,2), P.R. JR. BÖESCH⁽¹⁾, F. ALBRECHT VECHIETTI^{(1)*}, A.F. BUENO⁽¹⁾, L. SCHAEFFER⁽¹⁾

(1) Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, Departamento de Metalurgia, PPGE3M. Laboratório de Transformação Mecânica – LdTM, Campus do Vale, 91501-970 Porto Alegre, Brasil

(2) Instituto Federal Sul-rio-grandense – IFSul, Campus Sapucaia do Sul, 93216-120 Sapucaias do Sul, Brasil

*fernanda.vechietti@ufrgs.br

ABSTRACT: The procedure most often used for the treatment of restenosis (narrowing of the artery) in coronary arteries is the implantation of stents for angioplasty. The analysis of the geometry by finite element method of stents allows the study of the behavior of 316L stainless steel in conditions of work. The use of stents has grown steadily, and many obtained through the process of laser cutting of 316L stainless steel tubes and other conformed by wires and twisted. As the main tool for assessing the geometry on the performance of a stent implanted in the arterial wall. In our study, the simulation regarding the testing of compression, traction and expansion (the pressure of expansion needed to be applied to the balloon and the stress field and deformation of the structure of the stent after angioplasty) to evaluate the geometry suggested. The project was done in SolidWorks 2009 and performed the numerical simulation in the Simulation inserted into the CAD software.

Keywords: 316L stainless steel, Numerical simulation, Simulation software, *Stent*.

RESUMO: O procedimento mais usado para o tratamento da estenose (estreitamento da artéria) nas artérias coronarianas é a implantação de *stents* para angioplastia. A análise da geometria por métodos dos elementos finitos dos *stents* possibilita o estudo do comportamento do aço inox 316L em condições exigidas em trabalho. A utilização de *stents* tem crescido progressivamente, sendo muitos deste obtidos através do processo de corte a laser de tubos de aço inox 316L e outros por arames conformados e trançados. Sendo a principal ferramenta para a avaliação da geometria sobre o desempenho de um *stent* implantado na parede arterial. Neste trabalho foi realizada a simulação referente ao ensaio de compressão, tração e expansão (a pressão de expansão necessária a ser aplicada no balão e o campo de tensões e deformações da estrutura do *stent* após a angioplastia) para avaliação da geometria sugerida. O projeto foi realizado no software SolidWorks 2009 e realizados a simulação numérica no Simulation inserido no software CAD.

Palavras chave: Aço inox 316L, Simulação numérica, Software Simulation, *Stent*.

1. INTRODUÇÃO

Stents podem ser definidos como próteses metálicas de formato cilíndrico, utilizados como reforços para dilatação de vasos sanguíneos, evitando o aparecimento de reestenose, que servem como reforços estruturais para a parede interna do vaso cardíaco e permitindo um fluxo sanguíneo normal [1]. Quando inseridos nas artérias coronárias estreitadas, os stents ajudam a mantê-las abertas para que ocorra um melhor fluxo contínuo de sangue e oxigênio para o coração [2].

A principal função de um *stent* é reconstituir a parede arterial provocada pela estenose e suportar as forças de compressão após o implante. O procedimento possui baixo custo em relação a outros tratamentos e não tão invasivo para o paciente.

Em geral, o paciente pode retornar às atividades normais em poucos dias depois da operação [3].

Somente a terapia do cateter e do balão inflável não é capaz de evitar a recuperação elástica ou reestenose (recorrência de estenose) após a angioplastia (procedimento para a dilatação de uma obstrução ou estreitamento das artérias) [4,5]. Para manter o diâmetro da artéria aberto para receber o fluxo de sangue, é implantada uma prótese tubular metálica, *stent*, durante o procedimento de angioplastia.

Dois grupos dividem as órteses metálicas como expansíveis por balão e órteses auto-expansíveis. As órteses expansíveis têm o diâmetro inferior e são implantadas por um sistema introdutor através de um balão no interior da mesma. Quando

posicionado no local da lesão o balão inflado deforma a órtese plasticamente e esta adquire um diâmetro da artéria sadia. Em casos de órteses auto-expansíveis estas são confeccionadas no mesmo tamanho da via da qual se deseja ser implantada [6].

A reestenose pode ser definida como o estreitamento da artéria por um crescimento da parede de um vaso, sendo um processo reativo a insuflação do balão com ocorrência dentro de três a seis meses após a angioplastia coronariana [7].

Apesar do problema de reestenose em artérias coronárias ser imediatamente resolvido pela angioplastia, ainda há risco de sua incidência entre 30% a 50% dos casos [4]. Para identificar as possíveis causas de uma angioplastia mal sucedida, os fabricantes de *stents* têm utilizado diferentes ferramentas de análise. Uma possível abordagem é a fabricação de novos protótipos e a realização de experimentos para a avaliação do comportamento de um *stent* implantado na parede arterial, mas a realização de ensaios de laboratório tem se mostrado onerosa e de difícil execução devido à tecnologia envolvida na fabricação de um novo modelo de *stent* e a instrumentação requerida para medição dos seus parâmetros de projeto. Tornando desta forma, o método dos elementos finitos a principal ferramenta a ser empregado na modelagem da artéria, balão inflável e *stent* e simulação do processo de angioplastia [8].

Os métodos numéricos de análise aproximada, mais especificamente, o Método dos Elementos Finitos (MEF), têm tido um papel fundamental em todo o processo de desenvolvimento industrial. O MEF é uma técnica de análise numérica destinada à obtenção de soluções aproximadas de problemas regidos por equações diferenciais. Este método foi desenvolvido inicialmente para estudos e análise estática de sistemas estruturais, mas tem sido utilizado no estudo de uma enorme variedade de problemas de Engenharia [9].

Pode ser visto na Figura 1 o cateter, balão inflável e *stent* tipicamente usado em angioplastia para o desbloqueio da artéria coronária. Quando o balão expande, o *stent* é sujeito a uma pressão de dentro para fora e por consequência, o seu diâmetro é aumentado até que sua superfície externa entre em contato com a superfície interna da parede da artéria [5].

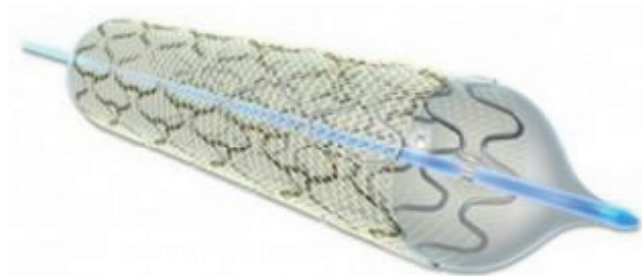


Fig. 1. Cateter, balão inflável e *stent* tipicamente usado em angioplastia [11].

Após a angioplastia, o *stent* deve reforçar a parede da artéria de forma a prevenir a ocorrência da reestenose, que é normalmente causada tanto pela rigidez insuficiente do *stent* no estado expandido e implantado na artéria como pelas lesões produzidas na parede arterial devido às tensões de contato geradas pela interação entre o *stent* e a artéria [4,10]. Outra

forma de se evitar a reestenose tem sido o projeto de *stents* rígidos e capazes de absorver uma grande quantidade de energia de deformação plástica durante a expansão [5].

O Aço Inox 316L, é um material padronizado pela norma americana AISI (*Association of Iron and Steel Engineers*) e que em outros países como na Alemanha é conhecido pela norma DIN 1.4404. Tem como elementos básicos o Cromo na faixa de 16,5% a 18,5%, o Níquel na faixa de 11% a 14%, o Molibdênio na faixa de 2% a 2,5% e o Carbono com valor máximo de 0,030%. Este material geralmente usado na construção de *stents* expansíveis por balão devido a sua boa biocompatibilidade [5,12].

Quando o *stent* expande, cada unidade repetida é sujeita a um grande deslocamento de tração na direção vertical, como pode ser visto na Figura 2 [13].

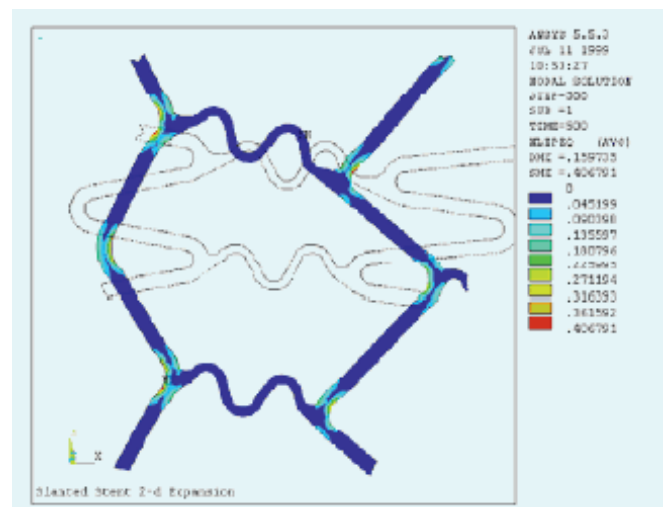


Fig. 2. Geometria de uma célula de *stent* comercial [13].

Com esta expansão, cada unidade repetida sofre uma deformação plástica e o encruamento do material reforça a parede da artéria. A geometria do *stent* é também projetada para ser estruturalmente rígida a fim de melhorar a capacidade de suporte da artéria após a angioplastia. Quando o cateter e o *stent* se movem dentro do vaso sanguíneo com um pequeno raio, eles devem se curvar antes da expansão do balão. Assim, um *stent* deve também ser flexível durante a angioplastia, pois o cateter é usualmente sujeito as grandes deflexões dentro do regime elástico [14].

Existem algumas preocupações em relação aos *stents* para a angioplastia como a flexibilidade, permitindo que juntamente com o cateter a artéria seja atingida. Os movimentos do cateter durante o implante não devem atingir deformações no regime elástico. A boa rigidez é outra preocupação que após o processo de implante deve ser suficientemente rígido para que possa suportar toda a carga de compressão imposta pela artéria e o fluxo sanguíneo normalizado.

Os *stents* de primeira geração eram exclusivamente projetados para serem rígidos após a angioplastia e a flexibilidade não era considerada no seu projeto [5]. Entretanto, em algumas situações, o procedimento de angioplastia não poderia ser realizado por que o *stent*, cateter e balão inflável simples-

mente não conseguiam se mover dentro da veia. Desde então, as geometrias têm sido modificadas e os elementos flexíveis têm sido incorporados nos projetos da maioria dos *stents* comerciais [8].

O sistema de corte a laser aplicado a produção de stents inclui um sistema de movimento CNC (3 eixos: rotação, transversal e altura), um colimador do feixe, um cabeçote com uma lente de focalização, um bico de gás coaxial e a sistema CCD vision focado diretamente para baixo do bico na área de corte. Um computador para integrar o módulo de controle e a seleção dos parâmetros. O feixe de laser tem um comprimento de onda de saída $1080\text{Å} \pm 5\text{ nm}$, 25m tamanho de ponto teórica no plano focal e uma qualidade de feixe fator, $M2 < 1.1$. O bico de gás coaxial apresenta um diâmetro de saída de 0.5mm [15].



Fig. 3. Corte a laser do stent. (16)

2. PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

A forma económica sugerida pela literatura indica a utilização de um pequeno tubo, que é usinado por corte a laser. Foram projetadas quatro geometrias baseados em um tubo com o diâmetro interno de $\phi 11,6\text{ mm}$ e externo de $\phi 12, \text{ mm}$ e comprimento de 28 mm no software de desenho de CAD 3D Solid Work 2009. As simulações apresentadas neste trabalho avaliam as geometrias dos quatro stents usinados a partir de um pequeno tubo de aço inox 361L em máquina de corte a Laser. Nos ensaios de compressão e tração utilizou-se a força

de 1N para a simulação. Na simulação do ensaio de expansão foi utilizado uma pressão de 0,04 MPa (dobro da pressão arterial normal), onde se fixou as extremidades dos stents tendo seu interior pressurizado. A pressão média utilizada pelos cardiologistas nos implantes é de 12 atm (aproximadamente 1.21 MPa), porém, as pressões elevadas são úteis para promover um aperfeiçoamento do implante, mas podem ser prejudiciais, pois são responsáveis por provocar um exagerado aumento da taxa de reestenose angiográfica, sendo necessário, uma nova intervenção para revascularização da artéria tratada. A Tabela 1 apresenta os parâmetros utilizados pelo software de CAE.

Tabela 1. Propriedades utilizadas pelo software Simulation 2009

	Valor	Unidades
Módulo elástico	1,9299E11	N/m ²
Coefficiente de Poisson	0,27	--
Densidade	8000.000133	Kg/m ³
Resistência a tração	580000000.8	N/m ²
Limite de escoamento	172368932.3	N/m ²
Coefficiente de expansão térmica	1,6E5	/kelvin
Condutividade térmica	16.3	W/(m*K)
Calor específico	499.9999	J/(Kg*K)

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após o desenvolvimento do projeto em CAD 3D foi enviado ao software Simulation 2009 onde foram geradas as malhas. A Figura 4 mostra a malha gerada das quatro geometrias para análise simulação.

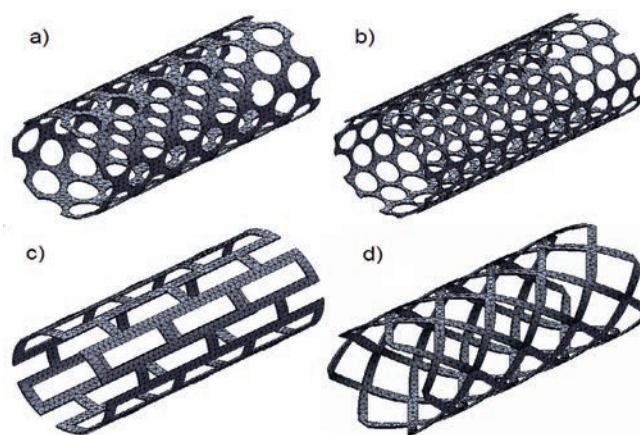


Fig. 4. Malha gerada para simulação das geometrias analisadas.

A Figura 4 mostra quatro tipos de geometrias que foram identificadas por a letra “a”, “b”, “c” e “d”. Sendo estas quatro geometrias analisadas durante o trabalho. Foram analisados três ensaios como tração, compressão, e pressão internas e observados três resultados. A Figura 5 exhibe a avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à tração.

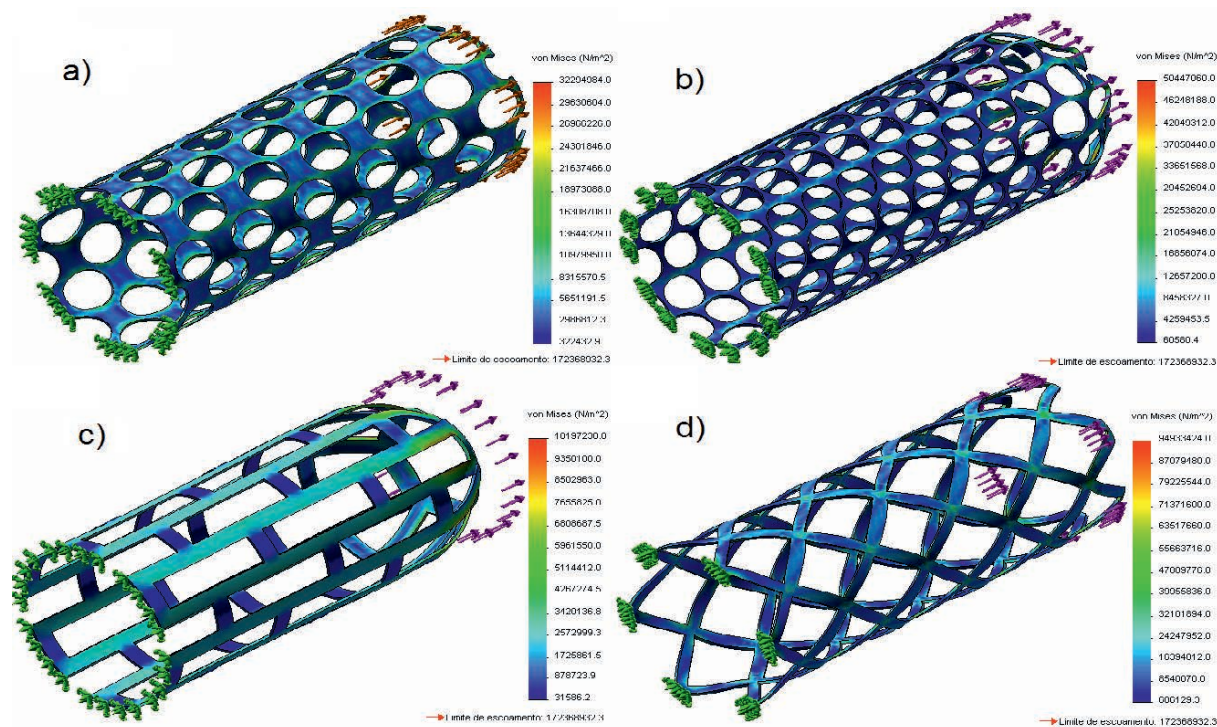


Fig. 5. Avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à tração.

Pode-se observar que o *stents* “a” e o “d” mantêm sua integridade geométrica. Enquanto o *stents* “b” e “c” deforma as suas extremidades. A Figura 6 exibe a avaliação do deslocamento nas geometrias de *stent* submetidas à tração.

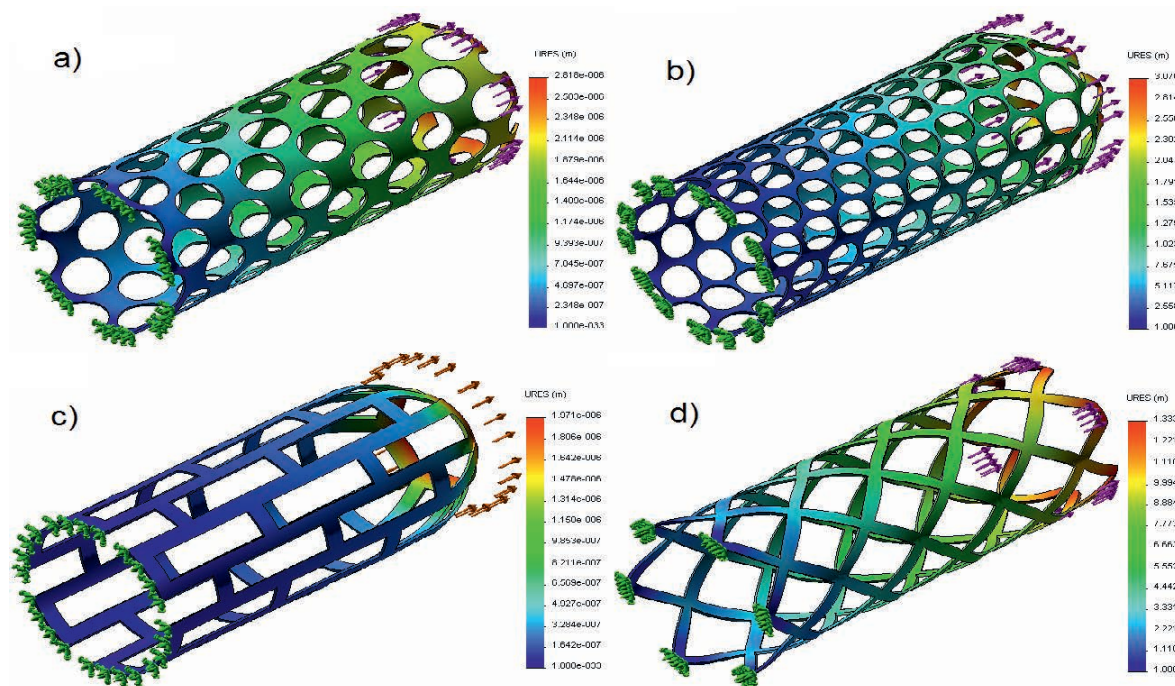


Fig. 6. Avaliação de deslocamento nas geometrias de *stent* submetidas à tração.

A Figura 7 mostra que houve a deformação na extremidade da geometria do *stents*, que impossibilitam a utilização da “b” e “c”, sendo a cor vermelha onde exibe a deformação plástica das peças simuladas.

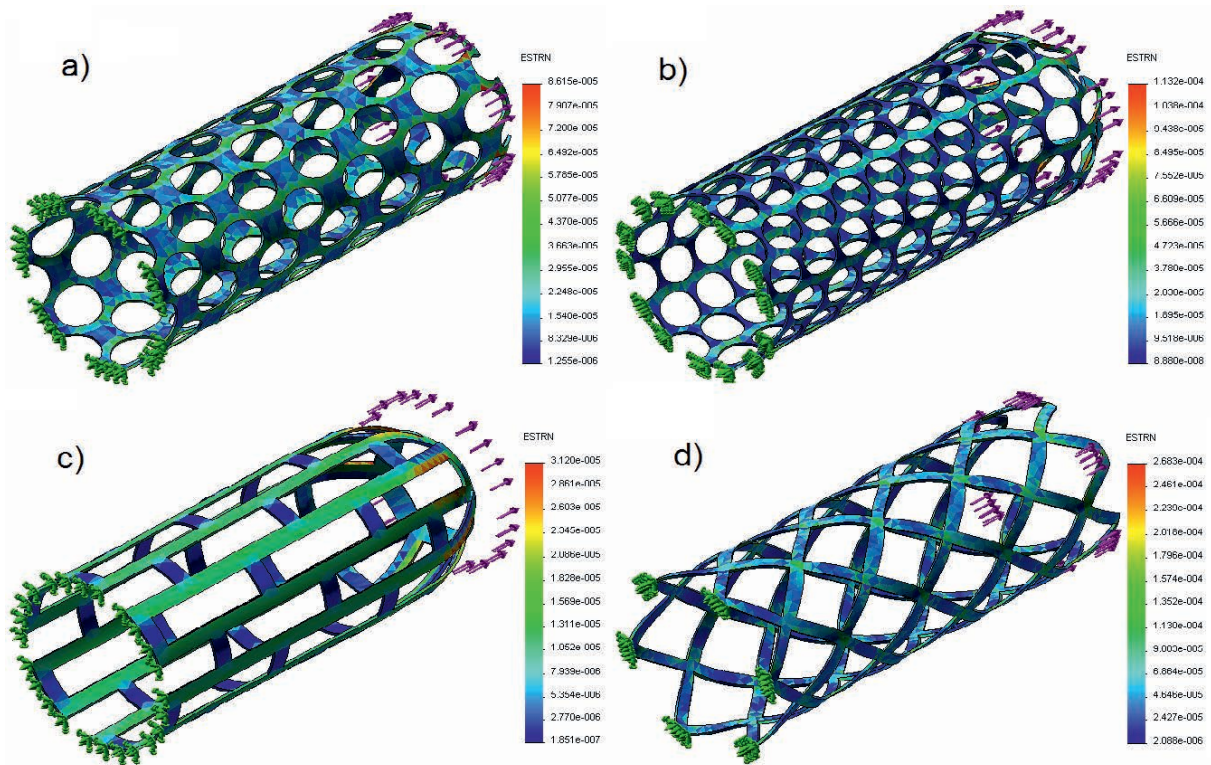


Fig. 7. Avaliação de deformação nas geometrias de *stent* submetidas à tração.

A Figura 8 apresenta avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à compressão. Pode-se visualizar que o design “a”, “b” e “c” sofre alterações de sua geometria nas extremidades.

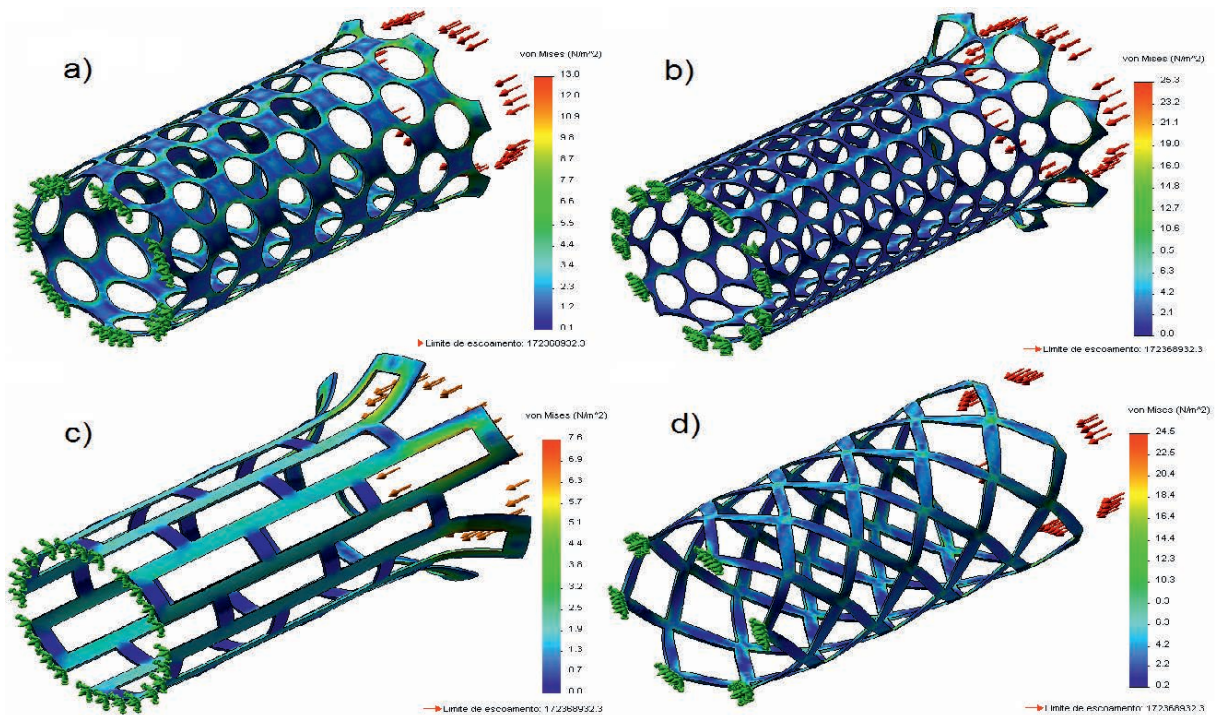


Fig. 8. Avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à compressão.

A Figura 9 apresenta avaliação do deslocamento nas geometrias de *stent* submetidas à compressão. Pode-se observar que houve deslocamento em todos os stents, mas o “d” deslocou-se uniformemente com a força de compressão aplicada.

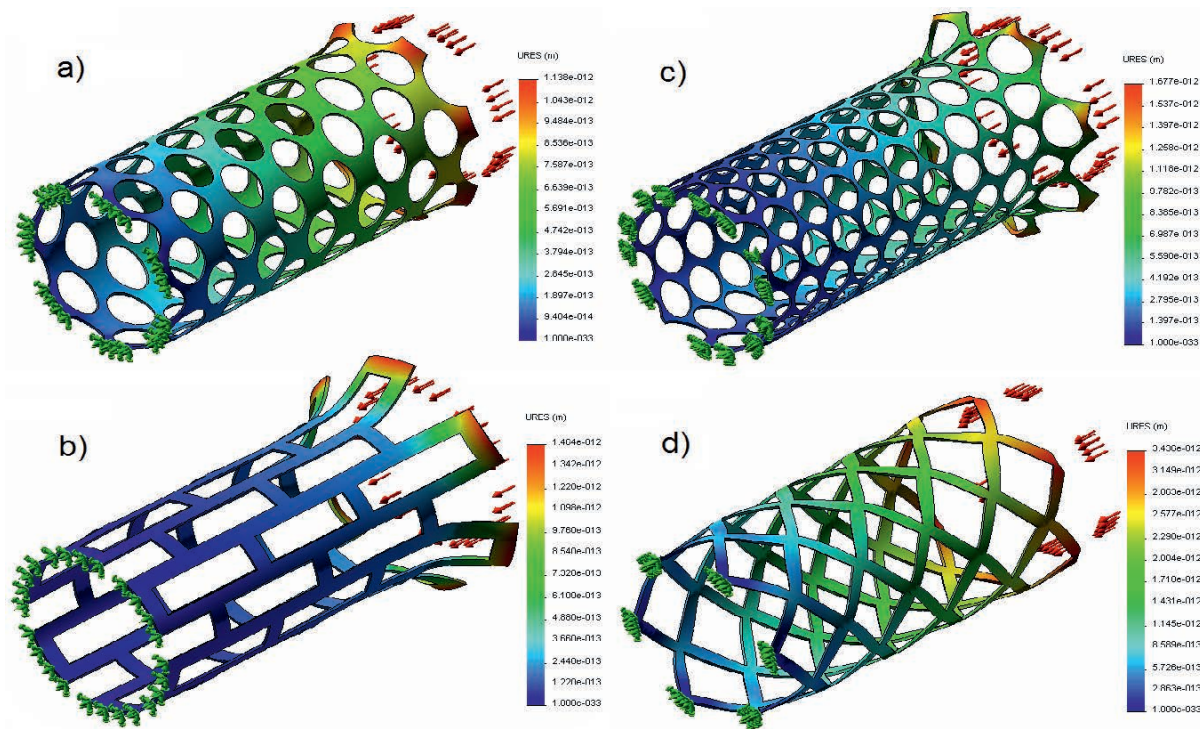


Fig. 9. Avaliação de deslocamento nas geometrias de *stent* submetidas à compressão.

A Figura 10 exibe a avaliação da deformação das geometrias submetidas à compressão, onde é possível observar que o *stent* “d” não deformou plasticamente servindo para a aplicação desejada.

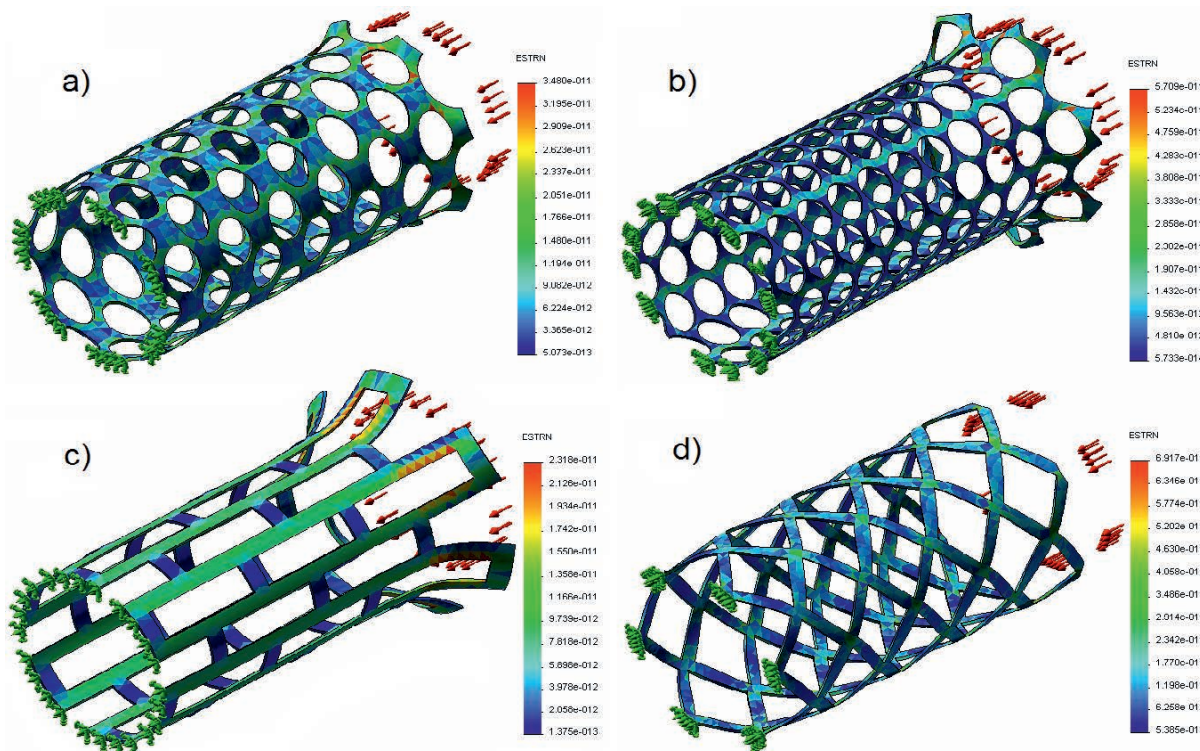


Fig. 10. Avaliação de deformação nas geometrias de *stent* submetidas à compressão.

A Figura 11 mostra a avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à pressão interna simulando a pressão interna sofrida por um *stent* com o dobro da pressão arterial normal. As setas verdes indicam os pontos de fixação do *stents* e as setas vermelhas indicam os vetores de pressão.

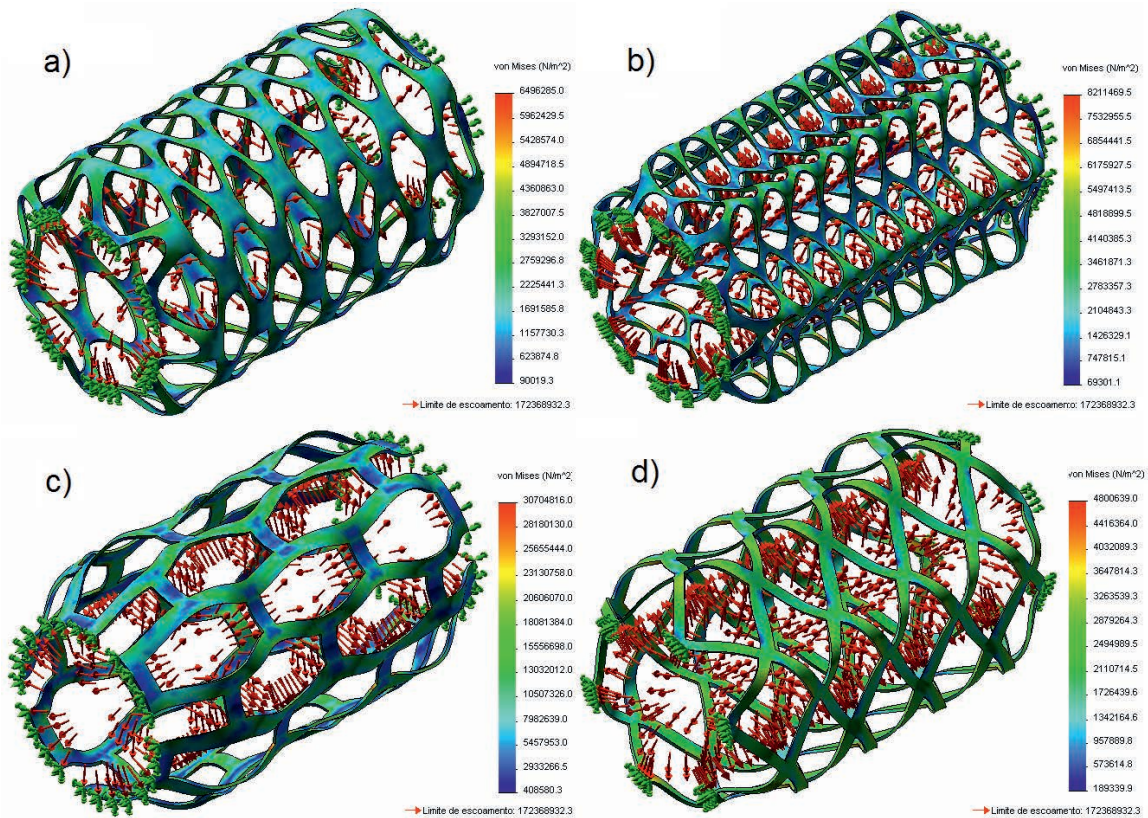


Fig. 11. Avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à pressão interna.

A Figura 12 complementa a avaliação da Figura 11 sobre o *stent* “a” evidenciando um comportamento geométrico homogêneo e uniforme. Podem-se observar os vetores vermelhos são os de pressão. Os vetores verdes são a fixação do *stent* simulando o efeito do balão.

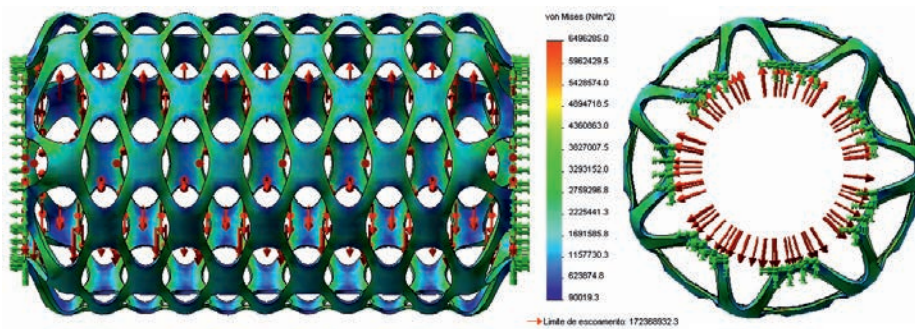


Figura 12. Vistas frontal e lateral na avaliação de tensão do *stent* “a” submetido a pressão interna.

A Figura 13 complementa a observação da Figura 11 sobre o *stent* “b” mostrando um comportamento geométrico distorcido e desuniforme, mas constante ao redor do raio.

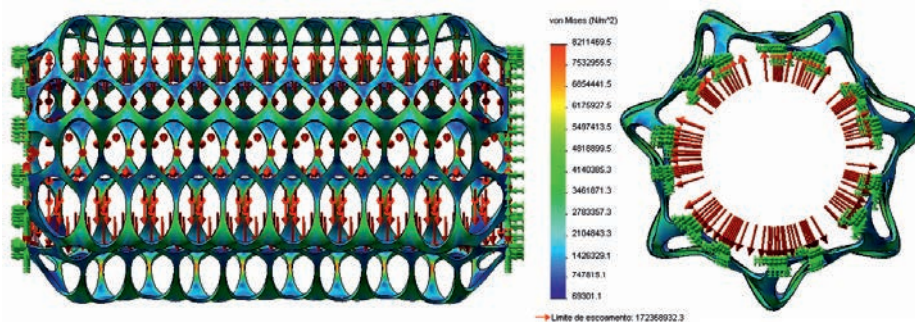


Fig. 13. Vistas frontal e lateral na avaliação de tensão do *stent* “b” submetido a pressão interna.

Na Figura 14 é possível observar com clareza um comportamento geométrico distorcido, porém uniforme e constante no efeito radial da pressão do *stent* “c” completando a informação da Figura 11 demonstrando um comportamento geométrico distorcido e desuniforme, mas constante ao redor do raio.

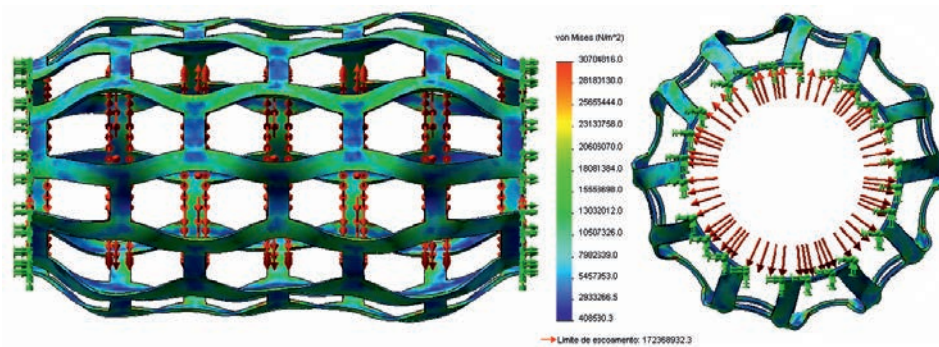


Fig 14. Vistas frontal e lateral na avaliação de tensão do *stent* “c” submetido a pressão interna.

Na Figura 15 pode-se observar um comportamento geométrico totalmente distorcido, porém, esta geometria se deformou simetricamente e uniforme completando a informação da Figura 11 mostrando um comportamento do *stent* “d”.

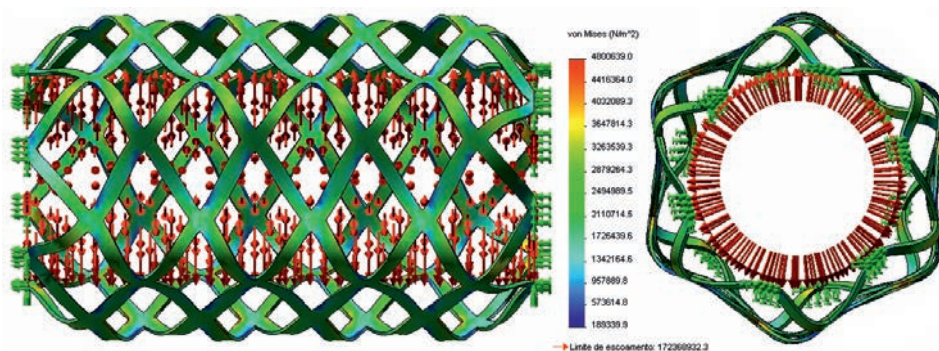


Fig. 15. Vistas frontal e lateral na avaliação de tensão do *stent* “d” submetido a pressão interna.

A Figura 16 exibe a avaliação por simulação do deslocamento nas geometrias de *stent* submetidas à pressão interna, onde é possível observar que o *stent* “a” não deformou plasticamente servindo para a aplicação desejada, mantendo-se com deslocamento uniforme.

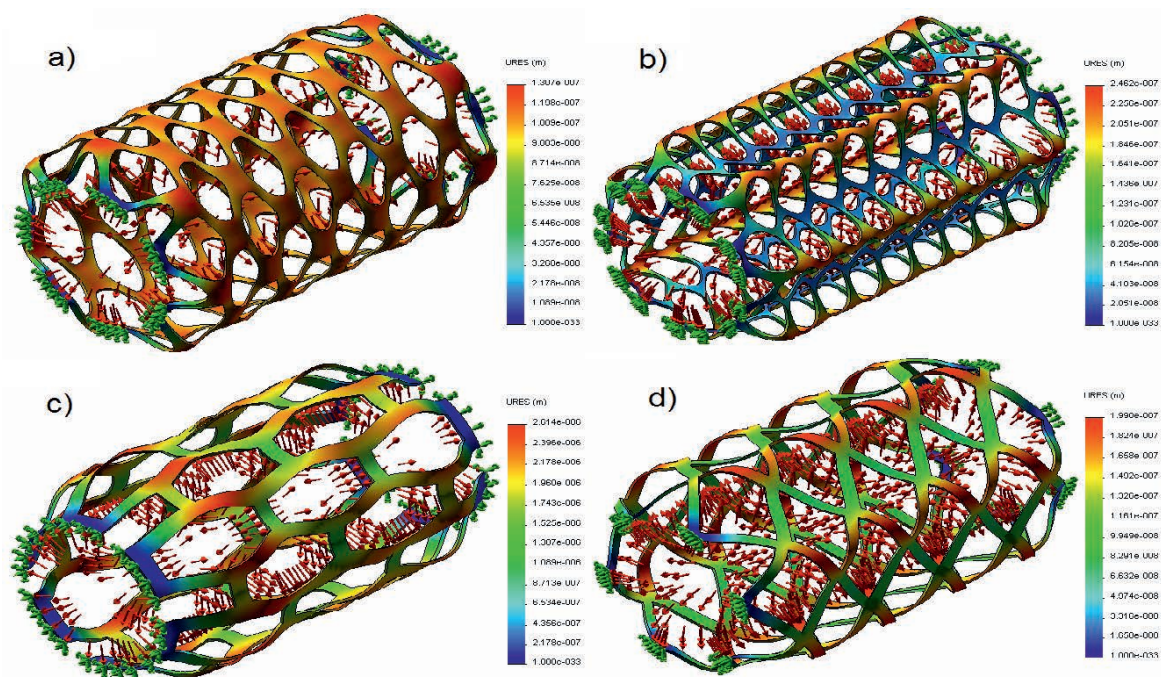


Fig. 16- Avaliação de deslocamento nas geometrias de *stent* submetidas à pressão interna.

A Figura 17 confirma os resultados exibidos na Figura 16, pois o *stent* “a” apresentou uma deformação plástica menor do que as outras geometrias.

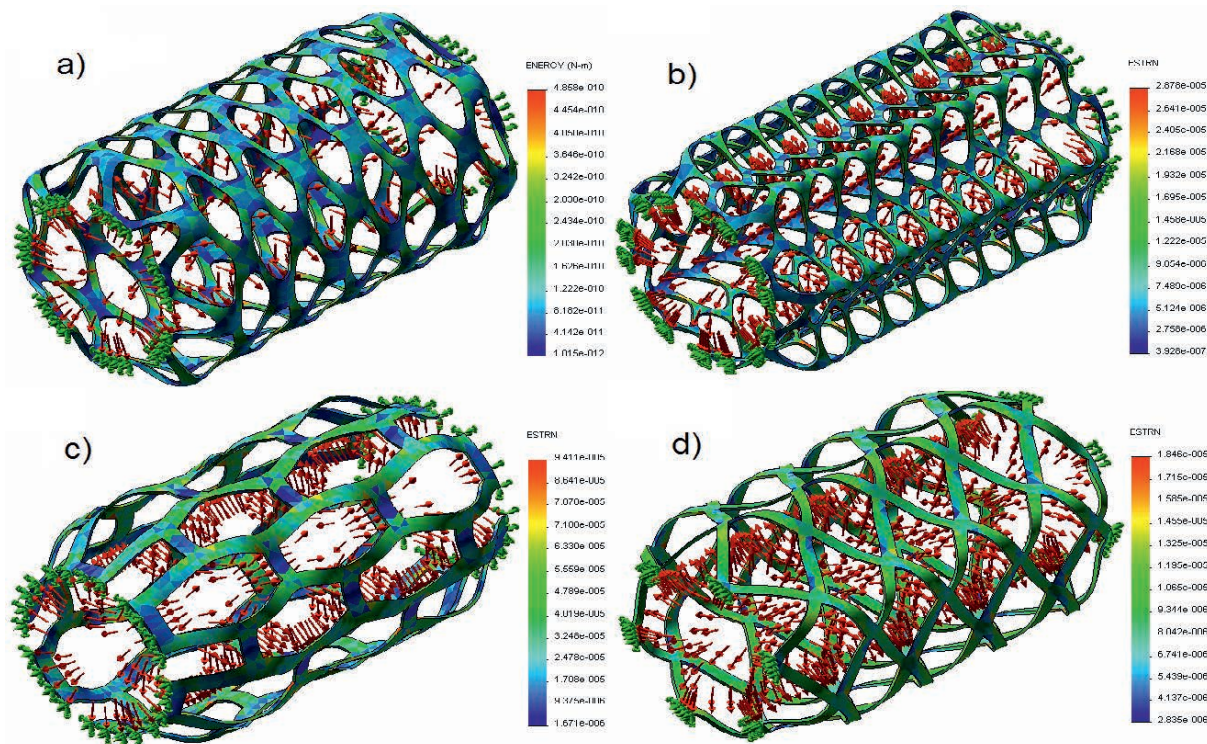


Fig. 17. Avaliação de deformação nas geometrias de *stent* submetidas à pressão interna.

4. CONCLUSÕES

Tendo em vista o trabalho realizado, pode-se observar que os *stents* “a” e o “d” mantém sua integridade geométrica. Enquanto os *stents* “b” e “c” deforma as suas extremidades, quando os mesmos são submetidos à tração. Na avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à compressão, pode-se visualizar que o design “a”, “b” e “c” sofre alterações de sua geometria nas extremidades e mesmo havendo deslocamento em todos os *stents*, o design “d” deslocou-se uniformemente com a força de compressão aplicada. Quanto à avaliação de tensão nas geometrias de *stent* submetidas à pressão interna, o *stent* “a” evidencia um comportamento geométrico homogêneo e uniforme, o “b” mostra um comportamento geométrico distorcido e desuniforme, mas constante ao redor do raio, pode-se observar também um comportamento geométrico totalmente distorcido, da geometria “d” que se deformou simetricamente e uniforme. O *stent* “a” não deformou plasticamente servindo para a aplicação desejada neste caso, mantendo-se com deslocamento uniforme. Os *stents* “a” e “d” apresentaram um melhor desempenho nas simulações de um modo geral, mas nenhum se comportou bem em todos os ensaios simulados, evidenciando a necessidade de fabricação destes dois designs e realizar avaliação através de experimentos.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem o Laboratório de Transformação Mecânica (LdTM), a Universidade Federal do Rio Grande do Sul

(UFRGS) e as instituições de apoio financeiro como CNPq e CAPES.

REFERÊNCIAS

- [1] Rogério de Araújo, “ Simulação Numérica de Processo de Expansão de Stents para Angioplastia por Hidroconformação”, Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Uberlândia, 2007.
- [2] Bruna Vidor e Souza, “ Dispositivos Médicos: Uma Análise de Similares de Implantes Cardiovasculares (STENTS)”. Trabalho de Diplomação, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009.
- [3] SIGWART, U., 1997, “Stents: a Mechanical Solution for a Biological Problem”, *European HeartJournal*, Vol. 18, pp. 1068-1072.
- [4] GUN, C.; SANTOS; FILHO, E. G.; ABDO, G. L.; OREL, M., 2002, “Prevention of Restenosis After the Coronary Angioplasty: Myth or Reality (in portuguese)” *Reviews of Medicine*, Sao Paulo, Vol. 81, pp. 31-41.
- [5] SERRUYS, P. W.; KUTRYK, M. J. B., 1998, “Handbook of Coronary Stents”, Ed. Martin Dunitz.
- [6] DUERIG, T.W.; WHOKY M.; A comparison of balloon- and self- expanding stents Minimally invasive and Allied Tecnologies, vol. 11 (4) p. 173-178, 2002.

- [7] Portal do Coração, <http://portaldocoracao.wordpress.com/2007/12/16/o-que-e-a-angioplastia-coronariana/> Acessado em: 28 junho 2011.
- [8] GUIMARÃES, T.A.; ARAÚJO,R.; LANGONI, A.M.; OLIVEIRA, S. A. G.; Simulação Do Processo De Hidroconformação Por Elementos Finitos Aplicada Ao Processo De Expansão De Stents Para Angioplastia. Disponível em: <<http://www.grima.ufsc.br/cobef4/files/041001011.pdf>> Acesso em: 20 jan. 2011.
- [9] RADE, D. A., Método dos Elementos Finitos. Apostila da Disciplina Método dos Elementos Finitos aplicados à Engenharia Mecânica, Uberlândia, 2006.
- [10] PRENDERGAST, P. J.; LALLY, C.; DOLAN, F., 2005, “Cardiovascular Stent Design and Vessel Stresses: a Finite Element Analysis”, Journal of Biomechanics, Vol. 38, pp. 1574-1581.
- [11] CATETER, BALÃO INFLÁVEL E STENT TÍPICAMENTE USADO EM ANGIOPLASTIA. Disponível em: <<http://www.cmsmedical.com.br/produtos-interna.php?id=231&nome=Stent%20MGuard>> Acesso em: 20 jan. 2011.
- [12] Composição Inox 316L. Disponível em: <http://www.inoxdobrasil.com.br/vrs4/dicas.html>> Acesso em: 20 jan. 2011.
- [13] AHMAD, A. AND BARRETT, P., 1999, Private Communication.
- [14] PETRINI, L.; MIGLIAVACCA, F.; AURICCHIO, F. AND DUBINI, G., 2004, “Numerical Investigation of the Intravascular Coronary Stent Flexibility”, Journal of Biomechanics, Vol. 37, pp. 495-501.
- [15] MUHAMMAD, N.; WHITEHEAD, D.; BOOR, A. AND LI, L. Comparison of dry and wet fibre laser profile cutting of thin 316L stainless steel tubes for medical device applications Journal of Materials Processing Technology, 2010 pp. 2261-2267
- [16] CORTE A LASER DO STENT. Disponível em: <<http://www.industrysearch.com.au/Products/Micro-Laser-Cutting-and-Welding-15185>> Acesso em: 29 jan. 2011.