

ROGÉRIO DE ARAÚJO

**DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE
GEOMETRIAS DE STENTS CARDIOVASCULARES
CONSIDERANDO PARÂMETROS MECÂNICOS E DE
IMPLANTAÇÃO**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA

2016

ROGÉRIO DE ARAÚJO

**DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE GEOMETRIAS DE STENTS
CARDIOVASCULARES CONSIDERANDO PARÂMETROS
MECÂNICOS E DE IMPLANTAÇÃO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia, como parte dos requisitos para a obtenção do título de **DOUTOR EM ENGENHARIA MECÂNICA**.

Área de Concentração: Mecânica dos Sólidos e Vibrações.

Orientador: Prof.^a Dr.^a Sonia A. G. Oliveira

UBERLÂNDIA – MG

2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

A659d
2016

Araújo, Rogério de, 1981-

Desenvolvimento e avaliação de geometrias de stents cardiovasculares considerando parâmetros mecânicos e de implantação / Rogério de Araújo. - 2016.

113 f. : il.

Orientadora: Sonia A. G. Oliveira

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica.

Inclui bibliografia.

1. Engenharia mecânica - Teses. 2. Stents (Cirurgia) - Teses. 3. Método dos elementos finitos - Teses. 4. Angioplastia - Teses. I. Oliveira, Sonia Aparecida Goulart de, 1959- II. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica. III. Título.

CDU: 621

Dedico este trabalho a Deus,
aos meus pais, Zacaria e Avani,
aos meus irmãos e sobrinhos,
e a minha esposa, Vanessa.
A vocês toda a minha gratidão!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, o criador do universo; ser absoluto, incontestável e perfeito, que nos dá força e nos socorre em nos momentos de angústias e fraquezas.

À minha orientadora, Professora Dra. Sonia A. Goulart Oliveira, pela paciência e disponibilidade, demonstradas desde o primeiro dia de trabalho, e que foram imprescindíveis na minha formação pessoal e profissional. Ressalto também a sua dedicação especial, nesta fase final, sacrificando seus finais de semana e feriados para que tudo fosse concluído conforme os prazos estabelecidos pelo programa de pós-graduação em Engenharia Mecânica da UFU. Minha sincera gratidão!

Ao Prof. Dr. Tobias Anderson Guimarães, pelos momentos de discussão e conselhos relacionados aos mais diversos assuntos.

À minha esposa Vanessa, de maneira muito especial, por ser a minha maior incentivadora, por estar sempre ao meu lado, dedicando-me o seu amor, aconselhando, fortalecendo-me e sendo muito paciente. Obrigado por sempre me apoiar e ser esse exemplo um de pessoa.

Aos meus pais, Zacaria e Avani, pelo amor dedicado, por terem acreditado em mim e compreenderem minhas ausências.

Aos meus irmãos, sobrinhos e minha madrinha Olímpia, pela amizade, pelo carinho e preocupações constantes.

À Dona Cleusa e ao Tonhão, pela torcida e por fazerem de sua casa, a minha casa.

Aos meus amigos Fábio Raffael e Arnaldinho, pela amizade, pela parceria e pela disposição contínua para contribuírem em todos os desafios do meu projeto.

Ao meu amigo Rogério Lima, pela amizade, pelos conselhos pessoais, profissionais e, claro, pelas boas risadas que nos vários dias de almoço no RU.

Aos demais amigos da Sala FEMEC-CIMNE e do programa de pós-graduação, Écio, Peterson, Luiz, Isabela, Rames, Gabi, Lucas, Daniel, Paulinho e muitos outros que não listo aqui, mas que fizeram parte do meu convívio no decorrer desses anos de trabalho.

A todos os demais professores e técnicos do programa de pós-graduação de Engenharia Mecânica

E por fim, ao programa de pós-graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia pela oportunidade de realizar esta formação; e às agências de fomento CNPq, CAPES e FAPEMIG pelos incentivos financeiros.

ARAÚJO, R. Desenvolvimento e avaliação de geometrias de *stents* cardiovasculares considerando parâmetros mecânicos e de implantação, 2016. 113 f. Tese de Doutorado, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia - MG.

Resumo

O crescente aumento da incidência de doenças cardiovasculares e o desenvolvimento da técnica de angioplastia têm feito com que muitas pesquisas sejam realizadas como o objetivo de desenvolver as endopróteses vasculares (*stents*). O *stent* é um tubo de dimensões milimétricas, expansível, em forma de malha, geralmente confeccionado em metal; sua aplicação, por meio de um procedimento minimamente invasivo, restaura o fluxo no vaso sanguíneo obstruído. Os objetivos dessa pesquisa foram desenvolver novas geometrias de *stent* e avaliar, usando simulações em elementos finitos, os processos de montagem dos *stents* no conjunto cateter/balão (crimpagem) e a sua expansão no interior de uma artéria. As simulações foram feitas usando o Stampack®, um programa comercial de elementos finitos com formulação dinâmico-explícita. Além das simulações do processo de crimpagem e expansão, foi simulado também o processo que antecede a implantação do *stent*, o qual consiste na expansão de um balão (sem *stent*) dentro da artéria semiobstruídas. Foram analisadas três geometrias diferentes de *stents*, e para aquela com melhor desempenho foi analisado todo o processo: crimpagem, expansões com e sem o balão, e expansão dentro da artéria sem balão. O material do *stent* foi o aço inoxidável 316 L com comportamento elasto-plástico; o balão foi considerado como elástico-linear e isotrópico, já a artéria foi simulada com um comportamento de material hiperelástico, de acordo com dados e propriedades encontrados na literatura. Ao final de cada simulação, avaliamos os seguintes parâmetros para os modelos de *stents* desenvolvidos: diâmetro, zonas com risco de falha, deformação plástica e deformação na direção da espessura do material. A geometria com melhor desempenho, modelo SNG3, necessitou de menos pressão para atingir o diâmetro final desejado, com deformações dentro de um limite seguro. O modelo SNG3 também apresentou os menores valores de deformação plástica efetiva e variação da espessura relativa na região de tração e compressão durante todo o processo. Esta geometria exibiu um desempenho geral seguro, com resultados que mostram o potencial de sua utilização futura em tratamentos de doenças arteriais coronarianas.

Palavras Chave: *stent, elementos finitos, crimpagem, expansão, angioplastia*

ARAÚJO, R. Development and evaluation of cardiovascular stent designs considering mechanic and implantation parameters, 2016. 113 f. PhD Thesis, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia - MG

Abstract

The increasing incidence of cardiovascular diseases and the development of the angioplasty procedure has lead to many researches focused on stent development. Stent is a metallic tube with milimetric dimensions, expandable and mesh shaped, usually made of metal. Its application, in a minimally invasive procedure, restore the flow in the obstructed blood vessel. The aim of this study was to develop new stent designs and evaluate, using finite elements simulation, the following procedures: mounting of stents at the catheter/balloon (crimping) and stent expansion inside the artery. Simulations were done using Stampack[®], a commercial finite elements software with a dynamic explicit formulation. In addition to crimping and expansion, we also simulated a process that is done before the stent implantation, which consists in a balloon expansion (without a stent) inside the blood vessel partially obstructed. We analyzed three different stent designs and for the one with the best performance the whole process was evaluated: crimping, expansions with and without the balloon and expansion inside the artery without the balloon. The material of the stent was stainless steel 316 L with an elastic-plastic behavior, the balloon was taken as linear elastic and isotropic and the artery was simulated as a hyperelastic material, according to data and properties found in the literature. At the end of each simulation, the following parameters were evaluated for the stent models developed: diameter, regions under risk of failure, plastic deformation and deformation in the thickness direction. The design with best performance, model SNG3, was the one that required less pressure to achieve the final desired diameter, with deformations inside the safe limit. SNG3 model also presented the lower values of effective plastic strain, variation at the relative thickness of the tensile and compressive regions during the whole process, showing reliable safety performance and the potential of this stent design for future use to treat arterial coronary diseases.

Keywords: *stent, finite elements, crimping, expansion, angioplasty.*

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1	Principais causas de morte no mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde no ano de 2012.....	4
Figura 2.2	Região da artéria bloqueada e algumas camadas que compõem a parede arterial	6
Figura 2.3	Processo de desbloqueio do interior da artéria por ACTP	7
Figura 2.4	Modelo de stent comercial (REBEL Stent System, comercializado pela empresa Boston Scientific).....	9
Figura 2.5	Etapas do processo de hidroconformação (adaptado de HARTL, 2005).....	12
Figura 2.6	Partes hidroconformadas de componentes do sistema de exaustão (Daimler Chrysler).....	12
Figura 2.7	Esquema da secção transversal do balão durante o seu processo de dobramento (LAROCHÉ et. al, 2006).....	13
Figura 2.8	Simulação do processo de dobramento do balão (OBERHOFER et. al, 2006).....	13
Figura 2.9	Processo de crimpagem a) e b) e expansão do stent c) e d) (OBERHOFER et. al, 2006).....	14
Figura 2.10	Montagem do stent e do balão na ferramenta de crimpagem (MORALES, 1999).....	14
Figura 2.11	Crimpagem do stent sobre o balão (MORALES, 1999).....	15
Figura 2.12	Principais ligas metálicas utilizadas na fabricação de stents e suas aplicações na biomedicina (PIRES et al.,2015).....	17
Figura 2.13	Modelo esquemático dos componentes principais que formam a artéria sadia e suas três camadas (HOLZAPFEL, 2002).....	20
Figura 2.14	(a) Foto da amostra da artéria ilíaca humana doente; (b) ilustração esquemática das camadas da artéria ilíaca humana (HOLZAPFEL et al., 2004).....	20
Figura 2.15	Divisão de um meio contínuo em sub-regiões com malha triangular (Adaptado de MELCONIAN, 2014).....	24
Figura 2.16	Tipos de malhas. (a) Malha estruturada; (b) Malha não estruturada. (BATISTA, V. H. F., 2005).....	26
Figura 2.17	Elemento de casca BST (CENDOYA et al. 1997).....	27

Figura 2.18	Predição da energia de atrito na parede arterial para a angioplastia por balão e para a colocação do stent (LAROCHÉ et. al, 2006).....	31
Figura 3.1	Geometria tridimensional do stent SNG1.....	36
Figura 3.2	Secção transversal do balão para angioplastia: (a) idealizado por Laroche et. al (2006); (b) idealizado por DeBeule (2008); (c) idealizado por Yang et. al (2009); (d) idealizado neste trabalho.....	37
Figura 3.3	Modelo de balão idealizado neste trabalho.....	37
Figura 3.4	Modelos esquemáticos da artéria: (a) idealizada por Lally et. al (2005); (b) idealizado neste trabalho.....	38
Figura 3.5	Região de restrição dos nós na malha de elementos finitos para o processo de recuperação elástica.....	42
Figura 4.1	Elementos de rigidez (a) e flexibilidade (b) (GUIMARÃES, 2005).....	44
Figura 4.2	Estrutura combinada: estrutura 1 (a) e estrutura 2 (b) (ARAÚJO, 2007).....	44
Figura 4.3	Malha plana - Modelo de stent 1 (ARAÚJO, 2007).....	44
Figura 4.4	Malha plana - Modelo de stent 2 (ARAÚJO, 2007).....	45
Figura 4.5	Geometria tridimensional do stent 1 (ARAÚJO, 2007).....	45
Figura 4.6	Geometria tridimensional do stent 2 (ARAÚJO, 2007).....	46
Figura 4.7	Geometria tridimensional do stent comercial (ARAÚJO, 2007).....	46
Figura 4.8	Geometria tridimensional do stent SNG1.....	48
Figura 4.9	Comparação entre os dois modelos de stents (a) SNG1; (b) Stent2.....	49
Figura 4.10	Malha de elementos finitos - stent SNG1.....	50
Figura 4.11	Cilindro 1 - Modelo considerado para referência.....	51
Figura 4.12	Tabela de referência - pressão <i>versus</i> diâmetro (disponível na embalagem do produto - stent comercial Gazelle™, empresa Biosensors International PTE LTD).....	54
Figura 4.13	Comparação dos modelos de stents SNG1 (a) e SNG2 (b).....	55
Figura 4.14	Condição de contorno imposta ao método de otimização topológica, (a) Movimento na direção de tração; (b) Movimento na direção do momento.....	56
Figura 4.15	Linha neutra ao movimento de crimpagem ou expansão do stent.....	56
Figura 4.16	Densidade da malha de elementos finitos do modelo stent SNG2.....	57
Figura 4.17	Mudança na estrutura de rigidez do modelo SNG2 que originou o modelo SNG3.....	57
Figura 4.18	Modelo de stent SNG3; vista longitudinal (a) e vista isométrica.....	58

Figura 4.19	Modelo SNG2 (a) e SNG3 (b).....	58
Figura 4.20	Densidade da malha de elementos finitos do modelo stent SNG3.....	59
Figura 5.1	Stent SNG1 - Diâmetro inicial.....	60
Figura 5.2	Stent SNG1 - Diâmetro final - após a crimpagem (a); após a recuperação elástica.....	61
Figura 5.3	Deformação plástica efetiva do stent SNG1.....	62
Figura 5.4	Curva Limite de Conformação - CLC para o processo de crimpagem do stent SNG1.....	62
Figura 5.5	Zona de Segurança no stent SNG1.....	62
Figura 5.6	Deformação ao longo da espessura do stent SNG1.....	63
Figura 5.7	Diâmetro final após o processo de expansão.....	63
Figura 5.8	Diâmetro final após a recuperação elástica da expansão.....	63
Figura 5.9	Deformação plástica efetiva do stent SNG1.....	64
Figura 5.10	Curva Limite de Conformação - CLC para o processo de expansão do stent SNG1.....	64
Figura 5.11	Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG1.....	65
Figura 5.12	Deformação ao longo da espessura do stent SNG1.....	65
Figura 5.13	Stent SNG2 - diâmetro inicial.....	66
Figura 5.14	Stent SNG2 - diâmetro final –após a crimpagem (a); após a recuperação elástica (b).....	67
Figura 5.15	Curva Limite de Conformação (CLC) para o processo de crimpagem do stent SNG2.....	67
Figura 5.16	Deformação plástica efetiva do stent SNG2.....	68
Figura 5.17	Deformação ao longo da espessura do stent SNG2.....	68
Figura 5.18	Diâmetro final após o processo de expansão.....	68
Figura 5.19	Diâmetro final após recuperação elástica.....	69
Figura 5.20	Deformação plástica efetiva do stent SNG2.....	69
Figura 5.21	Curva Limite de Conformação - CLC para o processo de expansão do stent SNG2.....	70
Figura 5.22	Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG2.....	70
Figura 5.23	Deformação ao longo da espessura -do stent SNG2.....	71
Figura 5.24	Stent SNG3 - diâmetro inicial.....	72
Figura 5.25	Stent SNG3 - diâmetro final –após a crimpagem (a); após a recuperação elástica.....	73

Figura 5.26	Curva Limite de Conformação (CLC) para o processo de crimpagem do stent SNG3.....	73
Figura 5.27	Zonas de segura para o processo de crimpagem do stent SNG3.....	74
Figura 5.28	Deformação plástica efetiva do stent SNG3.....	74
Figura 5.29	Deformação ao longo da espessura - stent SNG3.....	74
Figura 5.30	Diâmetro final após o processo de expansão.....	75
Figura 5.31	Diâmetro final após recuperação elástica.....	75
Figura 5.32	Deformação plástica efetiva do stent SNG3.....	75
Figura 5.33	Deformação Principal E1 para o processo de expansão do stent SNG3.....	76
Figura 5.34	Curva Limite de Conformação (CLC) para o processo de expansão do stent SNG3.....	76
Figura 5.35	Deformação ao longo da espessura do stent SNG3.....	77
Figura 5.36	Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG3.....	78
Figura 5.37	Comparação da deformação plástica efetiva dos modelos de stents SNG1(a), SNG2 (b) e SNG3 (c).....	78
Figura 5.38	Comparação da deformação ao longo da espessura dos modelos de stents SNG1(a), SNG2 (b) e SNG3 (c).....	78
Figura 6.1	Balão dobrado - Formato baseado no modelo de DeBeule (2008); Yang et al. (2009) e Martin; Boyle (2013).....	82
Figura 6.2	Modelo idealizado para o balão (Cápsula) (a); Conjunto completo balão/artéria/placa (b).....	83
Figura 6.3	Modelo idealizado para a artéria; (a) - Corte longitudinal e (b) - Corte transversal.....	83
Figura 7.1	Deformação Plástica Efetiva no processo de crimpagem.....	86
Figura 7.2	Etapas do processo de expansão do stent com balão para angioplastia (Vistas Isométrica e frontal).....	88
Figura 7.3	Deformação plástica efetiva do stent SNG3.....	88
Figura 7.4	Curva Limite de Conformação - CLC do stent SNG3 com o balão dobrado.....	89
Figura 7.5	Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG3 com balão dobrado.....	89
Figura 7.6	Deformação na direção da espessura do modelo de stent SNG3.....	90
Figura 7.7	Deformação na direção da espessura do balão para angioplastia após seu desdobramento.....	90

Figura 7.8	Simulação do processo de preparação da artéria para receber o stent.....	92
Figura 7.9	Conjunto completo (a) e região considerada para análise (b).....	92
Figura 7.10	Tensões geradas na artéria em virtude do contato balão.\ artéria. Vista do lúmen arterial (a) e da camada face externa da artéria (b).....	92
Figura 7.11	Deslocamento total do corpo arterial em milímetros ($\times 10^3$).....	93
Figura 7.12	Stent expandido no interior da artéria.....	94
Figura 7.13	Penetração do stent no corpo arterial.....	94
Figura 7.14	Deslocamento total do corpo arterial promovido pela expansão do stent (em milímetros - $\times 10^3$).....	95
Figura 7.15	Deformação plástica efetiva do stent.....	95
Figura 7.16	Deformação na direção da espessura.....	95
Figura 7.17	Distribuição de tensões na camada íntima da artéria.....	96

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1	Valores para o Constante de encruamento (K) e Coeficiente de encruamento (n).....	19
Tabela 2.2	Parâmetros de Ogden para o tecido arterial.....	22
Tabela 2.3	Comparação de balões de alta pressão de distintos materiais.....	23
Tabela 3.1	Propriedades do aço inoxidável 316L.....	32
Tabela 3.2	Propriedades do balão para angioplastia.....	33
Tabela 3.3	Propriedades mecânicas da artéria.....	33
Tabela 3.4	Parâmetros do modelo de Ogden da artéria	34
Tabela 3.5	Dimensões adotadas para o balão dobrado para angioplastia.....	36
Tabela 3.6	Dimensões da artéria.....	38
Tabela 4.1	Dimensões adotadas para o stent 2.....	47
Tabela 4.2	Dimensões adotadas para o stent SNG1	48
Tabela 4.3	Dimensões dos cilindros utilizados.....	51
Tabela 4.4	Resultados das simulações.....	52
Tabela 4.5	Dimensões adotadas para o stent SNG3	58
Tabela 5.1	Comparativo dos resultados para os três modelos no processo de crimpagem, recuperação elástica da crimpagem, expansão e recuperação elástica da expansão.....	79
Tabela 5.2	Comparativo dos resultados para os três modelos no processo de crimpagem.....	79
Tabela 5.3	Comparativo dos resultados para os três modelos no processo de expansão.....	79
Tabela 6.1	Dimensões adotadas para os modelos de balão (cápsula)	83
Tabela 6.2	Parâmetros atribuídos na definição do contato entre artéria e balão.....	84
Tabela 6.3	Parâmetros atribuídos à definição do contato entre stent e artéria.....	85
Tabela 7.1	Comparativos entre pressão e diâmetro final em cada processo.....	96

LISTA DE SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

A_r	Área da superfície
$A_{balão}$	Área do balão
A_{stent}	Área do stent
I-fm	Borda média da íntima fibrótica
I-c	Calcificação
I-fc	Camada fibrosa
n	Coefficiente de Encruamento
k	Coefficiente de Resistência
L_a	Comprimento (dimensões da artéria)
L	Comprimento final dos corpos de prova
l	Comprimento inicial dos corpos de prova
W	Densidade de energia livre
d_e	Diâmetro externo (dimensões da artéria)
d_i	Diâmetro interno (dimensões da artéria)
e	Elemento no centro da discretização
T	Espessura após aplicação da força de carregamento
f	Força
$F_{balão}$	Força aplicada no balão
F_{stent}	Força aplicada no stent
F_r	Força perpendicular a superfície
i, j, k	Índice correspondente à numeração escolhida para os nós globais
I-nos	Íntima não doente
\hat{W}	Largura após aplicação da força de carregamento
M-f	Média fibrótica doente
M-nos	Média não doente
I-lp	Placa de gordura
P_r	Pressão
P	Pressão
$P_{balão}$	Pressão aplicada no balão
P_{stent}	Pressão aplicada no stent
S_y	Tensão inicial de escoamento (para a equação de Ludwik)

λ	Alongamento
α_i	Aumento da rigidez do material para o modelo de Ogden
ε_0	Constante de deformação (para a equação de Swift)
λ_i (i = 1, 2, 3)	Deslocamentos principais
μ_i	Módulo de cisalhamento para o modelo de Ogden
ρ	Parâmetro de Penalidade
σ	Tensão de Cauchy
ACTP	Angioplastia coronária transluminal percutânea
A. P	Aumento do diâmetro final proporcional ao diâmetro inicial
CLC	Curva limite de conformação
D.E.C	Deformação na direção da espessura na região de compressão
D.E.T	Deformação na direção da espessura na região de tração
D.P.E.	Deformação plástica efetiva
CAD	Desenho assistido por computador
D. F	Diâmetro final
D. I.	Diâmetro inicial
DCV	Doenças cardiovasculares
MEF	Método de elementos finitos
N. E.	Número de elementos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PVC	Policloreto de vinil
PET	Polietileno tereftalato
SNG1	Stent Nova Geometria 1
SNG2	Stent Nova Geometria 2
SNG3	Stent Nova Geometria 3
BST	Triângulo Básico de Lamina (<i>Basic Shell Triangle</i>)

SUMÁRIO

CAPÍTULO I.....	1
INTRODUÇÃO.....	1
CAPÍTULO II.....	4
FUNDAMENTOS E CONCEITOS.....	4
2.1 Conceitos relacionados ao stent e sua aplicação na medicina.....	4
2.1.1 Aterosclerose.....	5
2.1.2 Angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).....	6
2.1.3 Stent para angioplastia.....	8
2.2 Conceitos relacionados à física do processo de implantação.....	10
2.2.1 Estudos numéricos de crimpagem e expansão do stent para angioplastia.....	10
2.2.2 Processo de hidroconformação.....	11
2.2.3 Crimpagem do stent	12
2.2.4 Processo de expansão do stent.....	15
2.2.5 Propriedades e leis constitutivas dos materiais envolvidos no processo.....	16
2.2.5.1 Material do stent.....	16
2.2.5.2 Comportamento mecânico do tecido arterial.....	19
2.2.5.3 Material do balão para angioplastia.....	22
2.3 Conceitos relacionados às simulações numéricas.....	24
2.3.1 Método de elementos finitos	24
2.3.2 Elemento finito utilizado pelo programa Stampack®	25
2.3.3 Modelos de material utilizados pelo programa Stampack®	27
2.3.4 Condições de contorno e do contato.....	28
2.3.4.1 Pressão.....	28
2.3.4.2 Algoritmo de contato no programa Stampack®	29
2.3.4.3 Atrito.....	30
CAPÍTULO III.....	32
MATERIAIS E MÉTODOS.....	32
3.1 Materiais utilizados na simulação.....	32

3.1.1	Material do stent.....	32
3.1.2	Material do balão para angioplastia	33
3.1.3	Material da artéria	33
3.1.4	Máquina e Programa utilizado na simulação.....	34
3.2	Metodologias utilizadas na simulação de crimpagem e expansão de stents cardiovasculares.....	34
3.2.1	Modelagem numérica.....	35
3.2.1.1	Modelo da geometria do stent SNG1.....	35
3.2.1.2	Desenvolvimento da geometria do balão para angioplastia.....	36
3.2.1.3	Desenvolvimento da geometria da artéria.....	38
3.2.1.4	Geração da malha de elementos finitos – stent, balão e artéria	39
3.2.1.5	Estudo da sensibilidade da malha de elementos finitos.....	40
3.2.1.6	Definição dos materiais envolvidos em cada processo.....	40
3.2.1.7	Pressão aplicada para o processo de expansão do stent.....	41
3.2.1.8	Recuperação elástica.....	41
CAPÍTULO IV	43
EVOLUÇÃO DA GEOMETRIA DO STENT	43
4.1	Concepção do modelo de stent	43
4.2	Evolução do modelo geométrico do stent 2 e análise dos novos modelos.....	47
4.2.1	Importação e tratamento da geometria do stent 2.....	47
4.3	Concepção do modelo de stent SNG1.....	48
4.4	Geração da malha de elementos finitos.....	49
4.5	Definição dos materiais.....	50
4.6	Pressão.....	50
4.6.1	Relação entre pressão e escala geométrica.....	50
4.6.2	Definição da pressão.....	52
4.7	Concepção do modelo de stent SNG2.....	55
4.8	Concepção do modelo de stent SNG3.....	57
CAPÍTULO V	60
RESULTADOS DAS SIMULAÇÕES DAS NOVAS GEOMETRIAS	60
5.1	Simulação de expansão do stent SNG1.....	60
5.2	Simulação de expansão do stent SNG2.....	66

5.3	Simulação de expansão do stent SNG3.....	71
CAPÍTULO VI.....		80
	METODOLOGIA DA SIMULAÇÃO DO STENT SNG3.....	80
6.1	Metodologias de avaliação do stent SNG3.....	80
CAPÍTULO VII.....		86
	RESULTADOS E DISCUSSÃO DA SIMUALÇAO DO STENT SNG3.....	86
7.1	Crimpagem do stent SNG3.....	86
7.2	Simulação de expansão do stent SNG3 com o balão dobrado.....	87
7.3	Simulação do processo preparação da artéria para receber o stent.....	91
7.4	Expansão do stent no interior da artéria.....	93
CAPÍTULO VIII.....		97
	CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	97
8.1	Conclusões.....	97
8.2	Sugestões para trabalhos futuros.....	99
CAPÍTULO IX.....		100
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	100

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCV) estão entre as primeiras causas de mortes no âmbito global. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), 17,5 milhões de pessoas morreram devido a DCV em 2012, representando 31% de todos os óbitos no mundo. Deste total, 7,4 milhões foram devido a doenças coronarianas. Estima-se que para 2030 os números sejam de mais de 23,6 milhões de mortes (MOZAFFARIAN et al., 2015).

Ressalta-se que dentre os 16 milhões de falecimentos abaixo dos 70 anos, devido a doenças não transmissíveis, 82% são em países de baixa e média renda e destas 37% por DCV.

No Brasil as DCV são as principais causas de óbito, vitimando cerca de 20% dos indivíduos acima de 30 anos. De acordo com o Ministério da Saúde, ocorreram 962.931 mortes no ano 2009, destas 95.449 por doenças isquêmicas do coração e 97.860 por doenças cerebrovasculares. As causas cardiovasculares atribuíveis à aterosclerose foram responsáveis por 193.309 mortes (MANSUR; FAVARATO, 2012).

A aterosclerose é responsável por grande parte das doenças cardiovasculares, pois gorduras e colesterol são depositados no lúmen arterial, com o passar dos anos, dificultando o fluxo sanguíneo na região (WHO, 2011). Tais quais são fatores que promovem a aterosclerose: tabagismo, sedentarismo, dieta não saudável (rica em sal, açúcar e calorias), aumento do colesterol, hipertensão, obesidade e alcoolismo (WHO, 2011; MOZAFFARIAN et al., 2015).

A Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) é, na atualidade, um dos métodos mais importantes para o tratamento das lesões obstrutivas coronárias, porém após tal procedimento o lúmen pode voltar a se fechar (reestenose). Para evitar a ocorrência da reestenose, dispositivos metálicos chamados stents são implantados no interior das artérias obstruídas. Entretanto, a maioria das intervenções intravasculares pode causar algum dano que contribui significativamente com a reestenose. Neste sentido, estudos comparativos têm

mostrado o benefício da implantação de stents se comparado à angioplastia apenas com balão (ZAHEDMANESH, LALY, 2009).

Devido a sua vantagem de ser minimamente invasivo, atualmente mais de 1 milhão de stents são implantados em artérias a cada ano, para contornar os efeitos da aterosclerose (LI et al., 2010). A maioria dos stents comercializados é fabricada em aço inox 316L devido a sua estrutura austenítica, pois proporciona uma boa combinação de força, ductilidade, resistência a corrosão e biocompatibilidade (WEIB, SZYMCZAK, MEIBNER, 2009).

Os métodos computacionais usados para simular o processo de implantação do stent são excelentes ferramentas para a otimização dos modelos de stent e podem ser utilizados juntamente com estudos experimentais para melhorar o desempenho mecânico dos mesmos. Além de serem métodos baratos, os modelos computacionais permitem a estimativa de forças induzidas na parede do vaso e do grau de dano vascular. Estes métodos provem várias informações que podem ser utilizadas no aprimoramento de modelos de stent que causam menos danos arteriais (ZAHEDMANESH et al., 2010).

Vários estudos numéricos investigaram a resposta mecânica dos stents balão expansíveis, propiciando o surgimento de diferentes estratégias de simulação (AURICCHIO et al., 2001; GIJSEN et al., 2008; HOLZAPFEL et al., 2005a; LALLY et al., 2005; LEE et al., 1993; MIGLIAVACCA et al., 2005, 2007; PRENDERGAST et al., 2003; ROGERS et al., 1999; WANG et al., 2006; ZAHEDMANESH; LALLY, 2009, ARAÚJO et al., 2013).

Tendo em vista as dificuldades envolvidas na construção da geometria do modelo e os problemas de contato envolvidos nas interações balão, stent e artéria, vários métodos simplificados têm sido utilizados para modelar os complexos mecanismos da implantação dos stents balão expansíveis (ZAHEDMANESH et al., 2010). Entretanto, nesta pesquisa foi utilizada a simulação por hidroconformação para promover o estudo do comportamento mecânico do stent.

A tecnologia de hidroconformação é amplamente utilizada atualmente na produção de componentes automotivos de baixo custo e peso. Este processo consiste na aplicação de forças no interior de um tubo envolvido pela matriz. As cargas expandem o tubo e promovem o alinhamento da parede do tubo com a superfície da matriz (LUEGE, LUCIONE, 2005). Nesta pesquisa utilizamos o módulo de hidroconformação do programa de elementos finitos Stampack[®] para a simulação computacional dos processos de crimpagem e expansão de modelos inéditos de stents. Isso foi possível devido à semelhança da técnica de hidroconformação com os processos aqui estudados.

Diante do número de casos com vítimas em decorrência das DCV e da importância do stent em seu tratamento, torna-se de suma importância o melhor conhecimento do comportamento mecânico da parede arterial, do stent e de todos os componentes envolvidos em sua implantação, para desenvolvimento de novos modelos de stent mais eficientes e seguros.

O objetivo principal deste estudo foi desenvolver e avaliar uma geometria nova de stent que apresentasse um bom desempenho e fosse segura. O desenvolvimento da nova geometria se deu a partir da evolução de um modelo inicial, tendo como base os resultados de simulações computacionais realizadas, utilizando o método de elementos finitos com formulação explícito-dinâmica. Nas simulações utilizou-se o módulo de hidroconformação do programa Stampack[®]. Logo, avaliou-se o processo de montagem dos stents (crimpagem), sua expansão e a recuperação elástica após cada passo do processo, bem como a simulação do processo que precede a implantação do stent, a qual consiste em inflar apenas o balão na artéria. Para a melhor geometria encontrada, realizou-se simulações da expansão do novo stent, com e sem o balão, avaliando o contato balão/stent e stent/artéria, respectivamente.

A melhor geometria encontrada para o stent, que necessita de menor pressão para atingir o diâmetro final desejado com bons níveis de segurança, foi a geometria do stent SNG3. Este modelo de stent demonstrou melhor desempenho de acordo com os resultados das simulações. O modelo SNG3 apresentou os menores valores de deformação plástica efetiva, menores variações da espessura, tanto após a crimpagem quanto após a expansão. O modelo em questão se mostrou seguro e confiável, do ponto de vista dos resultados avaliados, e apresenta grande potencial para a sua utilização futura em processos de angioplastia.

CAPÍTULO II

FUNDAMENTOS E CONCEITOS

Neste capítulo apresentamos uma revisão de conceitos necessários à fundamentação teórica desta pesquisa, o mesmo está dividido em três tópicos, referindo-se aos conceitos relacionados com: stent e a sua aplicação na área médica, a física do processo de implantação e as simulações numéricas.

2.1 Conceitos relacionados ao stent e sua aplicação na medicina

De acordo com estimativas da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2012), o número de mortes no mundo, causadas por doenças cardiovasculares, terá um aumento anual, passando de 17 milhões de vítimas em 2008 para 25 milhões em 2030, vitimando mais pessoas que o Câncer, sendo do total geral, estima-se que será fatal para 13 milhões de pessoas em 2030. A Figura 2.1 mostra as principais causas de óbito no mundo.

De acordo com Serruys e Kutryk (1998), as obstruções arteriais, ocasionadas pela ocorrência da aterosclerose, são as principais causadoras de morte em todo mundo. Cerca de 80% das doenças do coração são provocadas por má alimentação, sedentarismo, tabagismo entre outros.



Figura 2.1 –Principais causas de morte no mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde no ano de 2012.

2.1.1 Aterosclerose

O termo aterosclerose foi criado por Marchand, em 1904, para descrever a esclerose vasal que era acompanhada de depósitos gordurosos (DUQUE, 1998). Ela aparece em aproximadamente 10% da população acima de 50 anos, gerando preocupação, pois o seu desenvolvimento é vagaroso e progressivo, sendo necessária a obstrução de cerca 75% do lúmen arterial para que os primeiros sintomas isquêmicos (derivados da falta de sangue) possam surgir. Embora se manifeste na idade adulta, estudos recentes indicam que o processo aterosclerótico começa a se desenvolver na infância. Estrias gordurosas, precursoras das placas ateroscleróticas, aparecem na camada íntima da aorta aos 3 anos de idade e nas coronárias durante a adolescência (FORD, 2003).

O surgimento da aterosclerose se dá por meio de lesões arteriais (acúmulo de gorduras), chamadas de placas, as quais são caracterizadas em seis tipos principais, ilustrando vários estágios da doença. Nos momentos iniciais ao desenvolvimento de uma placa aterosclerótica, nas artérias mais propensas à ocorrência da lesão, inicia-se um estreitamento do lúmen arterial. À medida que se acumulam as gorduras, formam-se então as lesões do tipo II (áreas de acúmulo de lipídeos, também denominadas como *estrias gordurosas*). Na continuação, acontece a formação de células esponjosas e a necrose das estrias gordurosas, resultando numa lesão do tipo III. O desenvolvimento da lesão prossegue com a adesão dos pequenos aglomerados de gorduras contribuindo com a formação de uma área lipídica significativa que representa o centro da lesão aterosclerótica. A lesão tipo IV é determinada pela presença de uma camada fina de tecido que separa o centro lipídico e o lúmen arterial, enquanto a lesão tipo V apresenta uma espécie de cápsula fibrosa em sua estrutura. A lesão tipo VI, de nível mais adiantado, é caracterizada por áreas fibrosas calcificadas com ulcerações visíveis. A Figura 2.2 ilustra de maneira simplificada a região arterial obstruída, juntamente com a descrição de algumas camadas que compõem a parede arterial.

A diminuição avançada do lúmen arterial pode se tornar uma patologia que inibe a circulação sanguínea de partes do coração, levando à morte celular e por fim à necrose da região do músculo cardíaco, ocorrendo, portanto, o infarto do miocárdio.

Na tentativa de resolver parte dos problemas causados pelas doenças do coração, um procedimento que se destaca é a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).

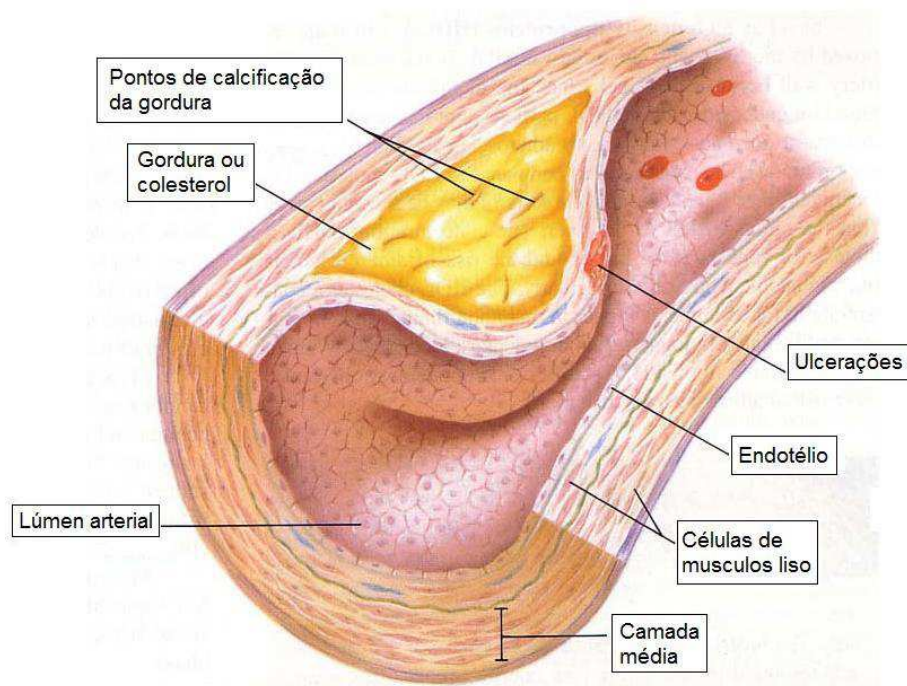


Figura 2.2 – Região da artéria bloqueada e algumas camadas que compõem a parede arterial (adaptado de FOX (2002)).

2.1.2 Angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP)

Apesar da cirurgia de revascularização coronária de ponte safena ter demonstrado ser eficiente, a revascularização baseada em cateteres e balões trouxe uma revolução para a cardiologia. Andreas Gruentzig, o pai da cardiologia intervencional moderna, realizou em 1977 a primeira ACTP de sucesso em um homem de 38 anos com angina estável e estenose grave na artéria coronária, este processo foi revertido após a técnica realizada, demonstrando a utilidade da revascularização baseada neste processo (GRUNTZIG et al., 1979).

A ACTP pode ser definida como o processo de desbloqueio do lúmen arterial, obstruído geralmente por porções de gordura. Este processo de desobstrução é realizado por meio da introdução de um conjunto de instrumentos no interior da artéria, formado por um tubo flexível, denominado cateter, sobre o qual é montado um balão dobrado. O conjunto é conduzido até o local bloqueado pela porção de gordura, ou placa aterosclerótica. O referido procedimento é feito comumente após uma secção na região da virilha. O conjunto é inserido e conduzido até a região bloqueada e o balão é inflado, possibilitando a desobstrução da

artéria e normalizando o fluxo sanguíneo. A Figura 2.3 ilustra o caminho percorrido pelo cateter/balão na ACTP.

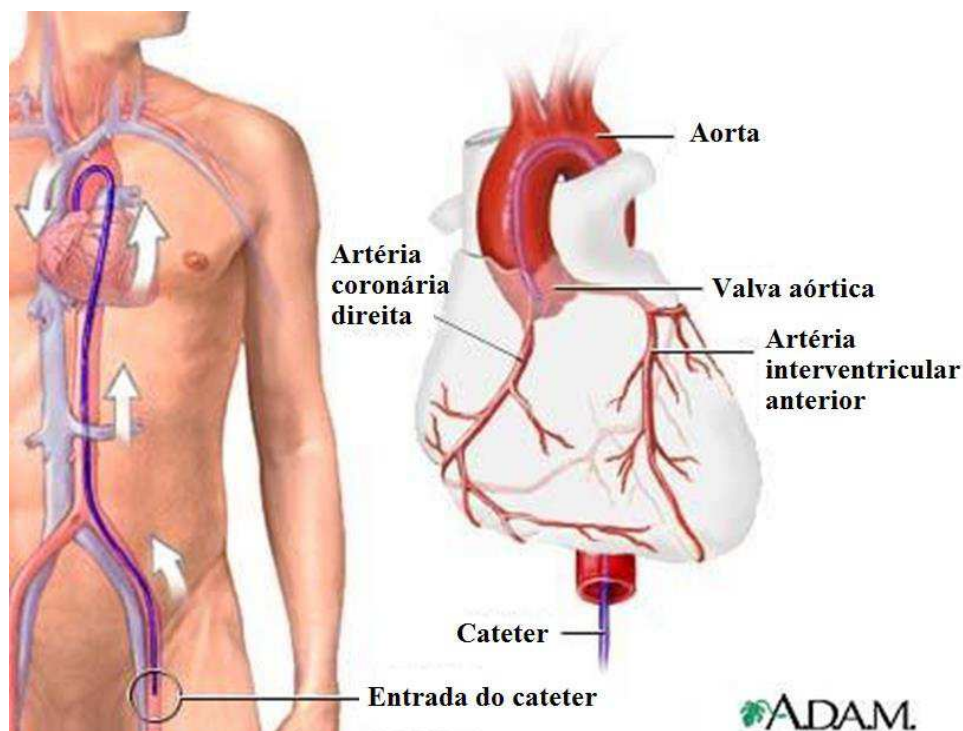


Figura 2.3 – Processo de desbloqueio do interior da artéria por ACTP (<http://se3.adam.com/content.aspx?productId=125&pid=71&gid=100160>).

A ACTP demonstra um paradoxo, haja vista que o campo de aplicação do método vem se ampliando constantemente e, em contrapartida, as complicações decorrentes do mesmo, agudas e crônicas, continuam no mesmo patamar (LUZ, SOLIMENE, 1997). Ainda após a angioplastia ocorre a chamada reestenose (tendência de um novo fechamento do lúmen arterial). Admite-se que o processo de reestenose não seja apenas o resultado de proliferação, crescimento e ativação celulares. Descreve-se uma remodelação arterial, resultante das alterações estruturais da parede do vaso após os procedimentos de ACTP (LUZ, SOLIMENE, 1997). Na tentativa de solucionar este problema foi desenvolvida a endoprótese vascular ou stent, considerado atualmente um dos dispositivos mais utilizados no tratamento de artérias obstruídas.

De acordo com Dangas et. al (2002), esse processo de reestenose sucede comumente entre o terceiro e sexto mês após o procedimento de desbloqueio. Somente com a angioplastia as chances de reestenose são de 40%, diferentemente dos 25% nos casos em que são

implantados os stents.

De acordo com profissionais da área, o processo de desobstrução e fixação do stent cardiovascular, é feito em duas etapas. A primeira etapa consiste em apenas promover a desobstrução do lúmen arterial através da angioplastia. Nos casos em que é necessária a colocação do stent, um novo procedimento cirúrgico é executado. Nesta segunda etapa, o profissional médico executa um procedimento similar ao da angioplastia, para preparar o lúmen (semiobstruído) e executar, na sequência, o processo de expansão de um novo conjunto stent/balão/cateter.

2.1.3 Stent para angioplastia

ACTP trouxe revoluções, porém, observou-se a ocorrência de reoclusão e reestenose em 30-50% dos pacientes (HOLMS et al., 1984). Por isso, no intuito de obter um maior tempo de desobstrução, o stent Palmaz-Schatz foi desenvolvido. Este foi o primeiro modelo de stent com balão expansível especificamente desenvolvido para reduzir reestenose e reoclusão após APTC (SCHATZ et al., 1991). Em 1994 este modelo de stent foi aprovado pelo US Food and Drug Administration.

O stent é um dispositivo metálico em formato cilíndrico, que é utilizado como um reforço estrutural no interior da artéria, auxiliando na liberação do lúmen arterial e permitindo que o fluxo sanguíneo seja normalizado.

O stent pode ser feito de ligas metálicas, como é o caso das peças de aço inoxidável 316L, platina-irídio (Pt-Ir), Nitinol® (Ni-Ti) e cobalto-cromo (Co-Cr), ou de metais como tântalo (Ta), titânio (Ti), ferro (Fe) e magnésio (Mg), sendo que estes dois últimos são encontrados nos stents metálicos biodegradáveis (MANI et al., 2007).

Os metais são os principais materiais utilizados na fabricação de stents, por causa das suas propriedades mecânicas e visibilidade em raios X. A maioria dos stents, implantados com balão expansível, comercializados hoje, é fabricada com o aço inoxidável 316L. Este material é utilizado devido a sua biocompatibilidade, pois alia boas propriedades mecânicas a uma excelente resistência à corrosão. A resistência à corrosão deve-se à existência de uma camada protetora de Cr_2O_3 e o teor de níquel, o qual é aumentado e possibilita estabilização da fase austenítica. A principal razão para o uso do aço é o bom balanço entre tensão e deformação, que facilitam a manufatura do stent, a plasticidade para expansão do balão e a

manutenção da forma expandida para resistir à recuperação elástica dos vasos sanguíneos (HANAWA, 2009).

Os stents são fabricados, na sua maioria, a partir de um tubo metálico que é submetido a um processo de usinagem a laser. O stent possui, basicamente, duas estruturas (elementos de flexibilidade e rigidez) que são combinadas entre elas, definindo sua forma. Deste modo o modelo de stent é formado basicamente por anéis de rigidez que são ligados entre si por elementos de flexibilidade. A Figura 2.4 mostra um modelo comercial de stent balão expansível e nela é possível observar os elementos de flexibilidade e os anéis de rigidez que compõem a estrutura do modelo de stent. Uma preocupação importante que se deve ter ao projetar um stent, diz respeito a sua flexibilidade e rigidez. Os modelos de stents devem possuir boa flexibilidade para promover sua navegabilidade segura durante o processo de implantação; e uma boa rigidez ao final do processo, que proporcione uma estrutura segura impedindo o seu fechamento após a retirada do balão/cateter.

Sousa (2009) ressalta que há alguns riscos envolvendo a utilização dos stents, são eles: possíveis reações alérgicas ao material de fabricação; possível ruptura do vaso sanguíneo durante a expansão; possível ocorrência da reestenose, dentre outros. Araújo (2007) também apresenta mais detalhes sobre o stent, sua manufatura e atenções dedicadas ao desenvolvimento de seu projeto.

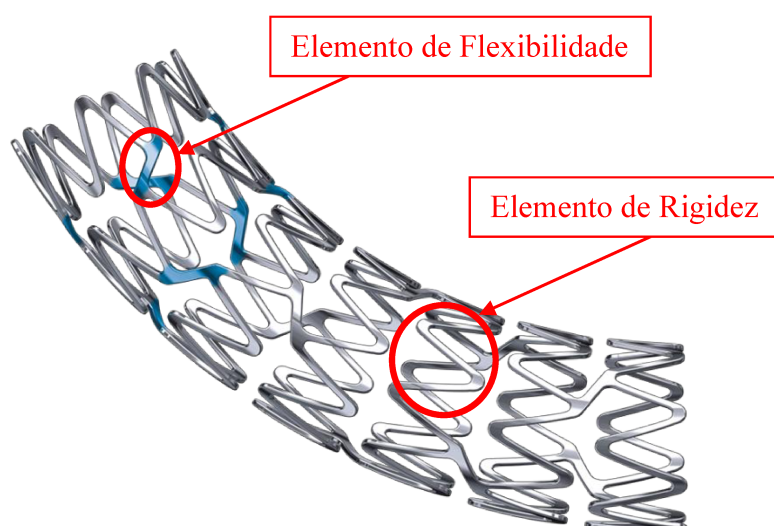


Figura 2.4 – Modelo de stent comercial (REBEL Stent System, comercializado pela

empresa Boston Scientific).

Após sua usinagem, o stent passa por um processo de eletropolimento, para a retirada de possíveis rebarbas que podem ocasionar danos tanto no dispositivo de entrega (balão) como na parede arterial (durante e após sua implantação). Em seguida ele é montado (crimpado) sobre o cateter-balão, esterilizado, embalado e a partir deste momento, comercializado. A implantação do stent é feita após o procedimento de angioplastia, momento em que o profissional médico retira o conjunto utilizado para desobstruir a área bloqueada no vaso tratado e insere um novo cateter-balão, com o stent crimpado. O stent é expandido, aplicando uma pressão no interior do balão que depois de desinflado é retirado. No processo de expansão, o stent se deforma plasticamente e quando o balão é desinflado este permanece no local mantendo o lúmen arterial desobstruído.

Todos os passos deste processo podem ser avaliados por meio de simulações computacionais, de modo a ilustrar o comportamento mecânico das partes envolvidas, prever possíveis falhas e desenvolver e avaliar novos modelos.

2.2 Conceitos relacionados à física do processo de implantação

Aborda-se neste tópico os conceitos relacionados à crimpagem, expansão do stent e sua correspondência com o processo de hidroconformação. Além disso, são expostos, de modo geral, pertinentes modelos matemáticos, para simulação mecânica, presentes na literatura.

2.2.1 Estudos numéricos de crimpagem e expansão do stent para angioplastia

Para garantir a segurança do procedimento de ACTP, é relevante a realização de estudos que possam prever o comportamento do stent durante os processos de crimpagem e expansão.

Para um estudo preliminar sobre o comportamento mecânico de três modelos distintos de stent, durante a expansão, utilizou-se o programa Stampack[®] para simular a expansão dos modelos. Nas simulações utilizou-se o módulo de hidroconformação disponível no programa, haja vista que a hidroconformação é similar aos processos de crimpagem e expansão do stent (ARAÚJO, 2007).

Nos tópicos que se seguem são definidos e explorados com mais detalhes os processos de hidroconformação, crimpagem e expansão do stent, juntamente com as propriedades e características mecânicas dos materiais envolvidos nestes processos.

2.2.2 Processo de hidroconformação

De acordo com Bortolussi (2001), a hidroconformação de tubos é um processo de conformação mecânica, que é utilizado para obtenção de peças, ou partes delas. Este processo consiste na introdução de um fluido hidráulico, pressurizado, no interior do tubo, promovendo uma deformação das paredes da peça de maneira a copiar a forma previamente desejada e imposta por uma matriz.

Os primeiros estudos sobre o processo de hidroconformação de tubos se deram no início da década de 40 e foram motivados pela fabricação de peças de cobre em forma de "T" (KOÇ e ALTAN, 2001).

Parsa e Darbandi (2008) apontam algumas vantagens no processo de hidroconformação que contribuem para a obtenção de peças de formatos complexos, reduzindo o custo e o uso de ferramentas. Dentre estas vantagens estão: melhor qualidade da superfície acabada, uma vez que a pressão é aplicada de forma mais homogênea; diminuição da variação da espessura ao longo da estrutura seja ela tubular ou em chapas, e uma menor recuperação elástica.

Dentre os inúmeros setores industriais que fazem uso das aplicações do processo de hidroconformação se destaca a indústria automotiva. A Figura 2.5, mostra as etapas do processo de hidroconformação de tubos e a Fig. 2.6 traz o exemplo de um componente hidroconformado do sistema de exaustão de um modelo automotor.

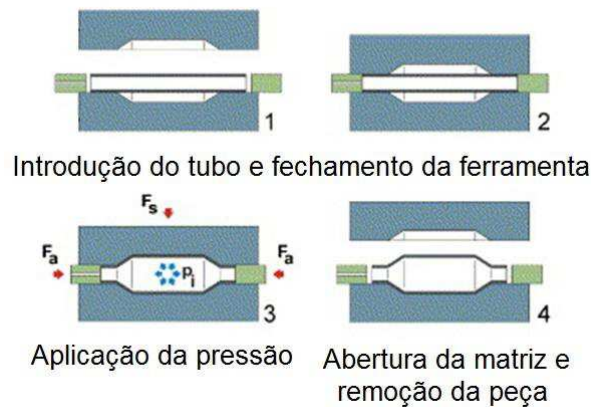


Figura 2.5 – Etapas do processo de hidroconformação (adaptado de HARTL, 2005).

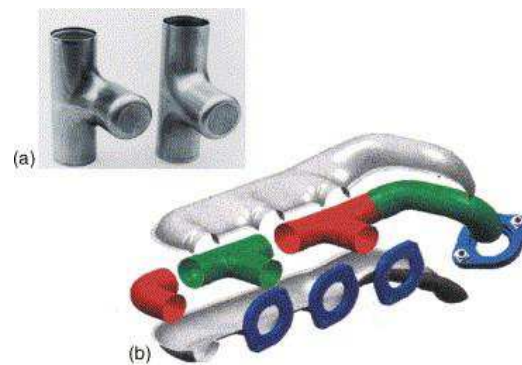


Figura 2.6 – Partes hidroconformadas de componentes do sistema de exaustão (Daimler Chrysler) - (HARTL, 2005).

Mais detalhes sobre o processo de conformação mecânica e especificamente hidroconformação de chapas e tubos são descritos por: Bortolussi (2001); Hartl (2005); Caldin (2006); Araújo (2007); Parsa, Darbandi (2008); Alves, Button (2011); Nikhare (2013); Button (2014); Hashemi et al. (2014); Thanakijkasem et al. (2015).

2.2.3 Crimpagem do stent

Os estudos sobre o processo de simulação e modelagem da crimpagem de stents são relativamente recentes, por isso há pouco material teórico produzido acerca do assunto e que embasa novas pesquisas. Oberhofer et. al. (2006) realizaram um estudo numérico de todo o processo, desde a crimpagem até a expansão via balão para angioplastia, segundo o método de elementos finitos explícito. Antes do processo de crimpagem, o balão necessita ser

dobrado, e a partir de então o stent pode ser posicionado sobre o cateter-balão para que, em seguida, seja executada a crimpagem. O dobramento do balão pode ser observado nos esquemas mostrados nas Fig. 2.7 e 2.8.

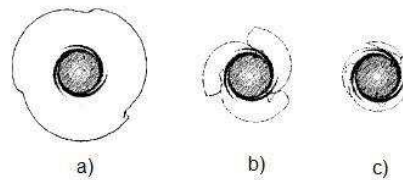


Figura 2.7– Esquema da secção transversal do balão durante o seu processo de dobramento (LAROCHE et. al, 2006).

Em 2002, Rondeau e coautores efetuaram um estudo sobre o processo crimpagem, tendo em vista verificar e comparar os efeitos, na superfície do balão para angioplastia, de dois tipos de processos relativamente distintos. A Figura 2.9 ilustra todas as etapas da simulação (crimpagem e expansão do stent).

Além destes trabalhos, também foram encontradas patentes de equipamentos utilizados para efetuar a crimpagem de stent. Os textos destas patentes pouco explicam sobre as dificuldades e limitações do processo, explicitando apenas o funcionamento e a funcionalidade de cada parte do mecanismo.

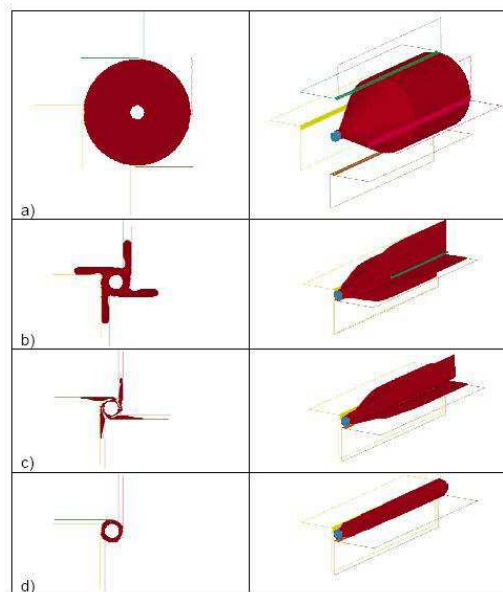


Figura 2.8 - Simulação do processo de dobramento do balão (OBERHOFER et. al, 2006).

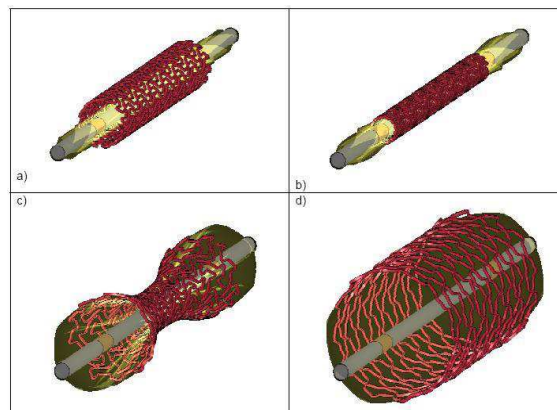


Figura 2.9 - Processo de crimpagem a) e b) e expansão do stent c) e d) (OBERHOFER et. al, 2006).

As Figuras 2.10 e 2.11 mostram o stent e o balão sendo montados na ferramenta e as etapas de crimpagem, respectivamente. Estas mostram um aparato desenvolvido para a crimpagem de um stent na extremidade do cateter-balão e foram apresentadas no texto da patente US5920975 A, de 1999 e autoria de Stephen A. Morales.

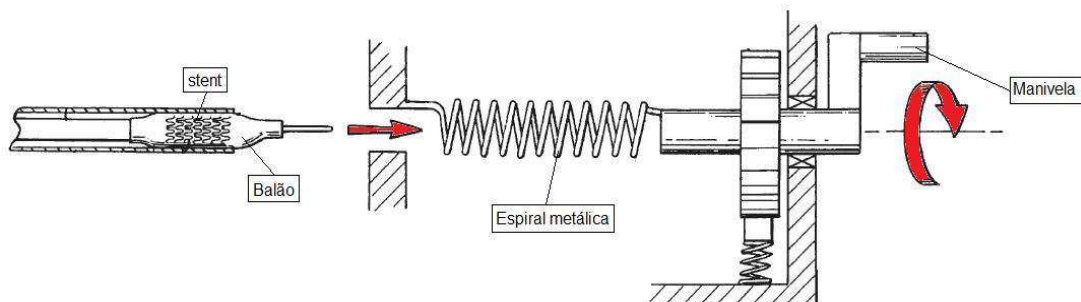


Figura 2.10 - Montagem do stent e do balão na ferramenta de crimpagem (MORALES, 1999).

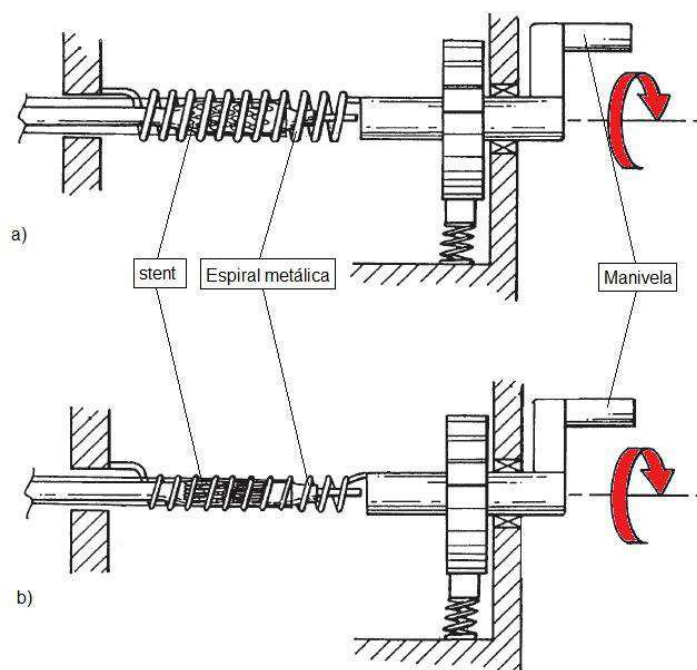


Figura 2.11 –Crimpagem do stent sobre o balão (MORALES, 1999).

2.2.4 Processo de expansão do stent

De acordo com vários pesquisadores, a cirurgia para implantar o stent é um processo minimamente invasivo, que visa o tratamento de algumas DCV, como a aterosclerose. Há muitos trabalhos que analisam vários aspectos do processo de expansão do stent através de modelos matemáticos e simulações computacionais.

Lally et al. (2005) fizeram um estudo numérico do processo de expansão de dois modelos de stents comerciais em que há a análise de elementos finitos para estudo da geometria dos mesmos e interação com a artéria. Neste caso, a modelagem realizada utilizou a equação constitutiva hiperelástica com cinco parâmetros de terceira ordem de Mooney - Rivlin, desconsiderando o valor do atrito existente no contato entre o stent e parede arterial.

Em outro estudo, Rogers et al. (1999) igualmente utilizaram o método de elementos finitos para fazer a análise bidimensional e investigar as interações balão/artéria durante a implantação do stent. Eles verificaram que fatores como pressão de insuflação do balão e abertura na estrutura do stent podem influenciar nas tensões de contato entre o balão e o tecido arterial, entretanto este estudo ficou limitado à análise bidimensional.

DeBeule et al., (2008) utilizaram um software de elementos finitos para investigar o

efeito do dobramento do balão na expansão do stent.

Araújo et al. (2013) analisaram o contato entre o stent e a artéria através da simulação por hidroconformação, para um modelo de stent comercial.

Nota-se em algumas pesquisas que quatro principais estratégias têm sido descritas para modelar numericamente a expansão do balão e, conseqüentemente, do stent, incluindo: (a) aplicação direta de uma pressão uniforme na superfície interna do stent (DUMOULIN e COCHELIN, 2000; MIGLIAVACCA et al., 2005; DEBEULE et al., 2006; EARLY et al., 2008; ZAHEDMANESH e LALLY, 2009), (b) expansão de cilindro utilizando deslocamento radial (HALL e KASPER, 2006; TAKASHIMA et al., 2007; WU et al., 2007), (c) modelo de balão dobrável (DEBEULE et al., 2008; GERVASO et al., 2008, ZAHEDMANESH et al., 2010), e (d) pressurização de cilindros elásticos com propriedades de material hiperelástico (JU et al., 2008; KIOUSIS et al., 2009).

Neste trabalho, a expansão é feita de duas maneiras, a saber: expandindo apenas o stent (por aplicação de uma pressão na superfície interna do mesmo) e expandindo o stent com auxílio do balão previamente dobrado (por aplicação de pressão na superfície interna do balão).

2.2.5 Propriedades e leis constitutivas dos materiais envolvidos no processo

Para que se possa efetuar uma boa modelagem numérica dos processos de crimpagem e expansão é necessário o conhecimento das características dos materiais dos componentes envolvidos nestes processos: stent, balão para angioplastia e artéria.

2.2.5.1 Material do stent

Como já citado, os stents coronários são fabricados com vários materiais. Dentre eles uns dos mais comuns é o aço inoxidável 316L. Os autores Pires et al. (2015) apresentam em seu trabalho as principais ligas metálicas utilizadas na biomedicina atualmente, como mostrado na Fig.2.12.

No início do século 20 iniciaram-se na Alemanha e na Inglaterra estudos sobre os aços inoxidáveis. Na Inglaterra eram estudados aços com ligas semelhantes ao que se conhece hoje como aço inoxidável 302, onde além do Ferro (Fe) e do Cromo (Cr) tinha também a adição do Níquel (Ni). Já na Alemanha os aços estudados tinham composição próxima do aço

inoxidável 420.

Metal ou liga	Aplicações
Aço inox 316L	Fixação de fraturas, <i>stents</i> , instrumentos cirúrgicos
CP-Ti, Ti-Al-V, Ti-Al-Nb, Ti-13Nb-13Zr, Ti-Mo-Zr-Fe	Substituição de ossos e articulações, implantes dentários, encapsulação de marca-passo
Co-Cr-Mo, Cr-Ni, Cr-Mo	Substituição de ossos e articulações, restaurações e implantes dentários, válvulas cardíacas
Ni-Ti	Placas ósseas, <i>stents</i> , fios ortodônticos
Ligas de ouro, amálgama de Hg-Ag-Sn	Restaurações dentárias
Prata	Agente antimicrobiano
Platina e Pt-Ir	Eletrodos

Figura 2.12 - Principais ligas metálicas utilizadas na fabricação de *stents* e suas aplicações na biomedicina (PIRES et al.,2015).

Deste modo, os aços inoxidáveis são metais com ligas de Ferro (Fe), Carbono (C), Níquel (Ni) e Cromo (Cr) que apresentam elevados índices de resistência à corrosão (caracterizada principalmente pela presença do Cr) e que são utilizadas nas mais diversas aplicações. Os aços inoxidáveis austeníticos possuem características que propiciam fortemente seu uso na área biomédica, com excelente ductilidade, tenacidade, resistência moderada à fadiga e resistência à corrosão em soluções salinas.

De acordo com Bellabarba et al. (2003), as propriedades físicas dos aços inoxidáveis dependem do processo de fabricação. Para placas de reconstrução, por exemplo, a maleabilidade é uma característica importante, conseguido a partir do tratamento térmico de recozimento. Já o tratamento a frio é indicado para aços utilizados em parafusos, placas, hastes e pregos intramedulares. Portanto, as características mecânicas dispostas pelos aços inoxidáveis propiciam seu uso em várias áreas da medicina, sendo normalmente usados na fabricação de *stents* cardiovasculares. Neste trabalho será considerado como material para as simulações dos modelos de *stents* o aço inoxidável 316L e suas propriedades mecânicas, como módulo de elasticidade, densidade e parâmetros da lei constitutiva são apresentadas no Capítulo III.

O *stent* foi simulado como um material elasto-plástico (as leis que descrevem seu

comportamento são descritas a seguir) e por fim, o material do balão foi adotado como elástico linear, pois se considera que este não sofrerá uma deformação plástica.

No projeto de qualquer componente mecânico, existem atributos que devem ser considerados a fim de resistir às forças estabelecidas ao mesmo. Assim, o comportamento deste componente mecânico, submetido a tais forças, não depende apenas das leis fundamentais da mecânica que dominam o equilíbrio das forças, mas também de características mecânicas do material utilizado em tal componente. As características do material são geralmente determinadas com o auxílio de testes ou ensaios mecânicos executados em laboratórios, como por exemplo: ensaios de fadiga, torção e tração (geralmente o mais utilizado), dentre outros (POPOV, 1998; CALLISTER, 2002).

Com um ensaio mecânico de tração é possível determinar a curva real para o gráfico tensão *versus* deformação de metais. Esta curva que pode ser aproximada por uma equação matemática conhecida como Lei de Hollomon (Eq. 2.1)

$$\sigma = k\varepsilon^n \quad (2.1)$$

onde, k e n são constantes do material, denominados, respectivamente, constante de encruamento e coeficiente de encruamento.

Segundo Kocks (1982), várias propostas de modificações da Lei de Hollomon foram apresentadas, dentre elas estão, a equação de Swift (Eq. 2.2) e a equação de Ludwik (Eq. 2.3).

$$\sigma = k(\varepsilon_0 + \varepsilon)^n \quad (2.2)$$

$$\sigma = S_y + k\varepsilon^n \quad (2.3)$$

onde, S_y é a tensão inicial de escoamento (para a equação de Ludwik) e ε_0 é uma constante de deformação (para a equação de Swift).

A lei de encruamento mais comumente usada nos processos de estampagem e também pelo programa Stampack[®] é a lei de Swift, onde o coeficiente de encruamento (n) caracteriza a ductilidade do material (STAMPACK, 2002)

Ainda que essas grandezas sejam consideradas como constantes, elas podem variar conforme o processo de fabricação do material. Kocks (1982) apresenta alguns valores para tais parâmetros para dois tipos de aço (Tab. 2.1).

Tabela 2.1– Valores para o Constante de encruamento (k) e Coeficiente de encruamento (n) (KOCKS, 1982).

Material	Constante de encruamento (k) [MPa]	Coeficiente de encruamento (n)
Aço Inox austenítico	400 a 500	0,40 a 0,55
Aço de baixo carbono	525 a 575	0,20 a 0,23

2.2.5.2 Comportamento mecânico do tecido arterial

No sistema circulatório, a artéria se mostra um elemento de extrema importância e o conhecimento de seu comportamento mecânico é primordial para o entendimento deste sistema, facilitando a criação de técnicas e tratamentos mais eficientes no combate às doenças cardíacas.

A resposta mecânica do tecido arterial possui diversas características que o tornam de difícil entendimento e, conseqüentemente, de se modelar. A Figura 2.13 mostra um esquema dos principais componentes que formam a artéria sadia, enquanto a Fig. 2.14 ilustra a seção transversal de uma artéria doente. Em ambas podemos observar as várias camadas componentes.

A complexidade do entendimento das propriedades e do comportamento mecânico do tecido arterial tem levado alguns grupos a se aprofundar neste tema. Garcia-Herrera et. al. (2007) buscaram o estudo de modelos de comportamento mecânico de tecidos arteriais por meio de ensaios de tração uniaxial.

Outro estudo de tração uniaxial foi realizado por Holzapfel et al. (2004), com amostra de tecido arterial, utilizando uma célula de carga de 25 N e uma câmera de vídeoextensômetro, o que permitiu a medição automática do deslocamento a partir de uma marca inicial.

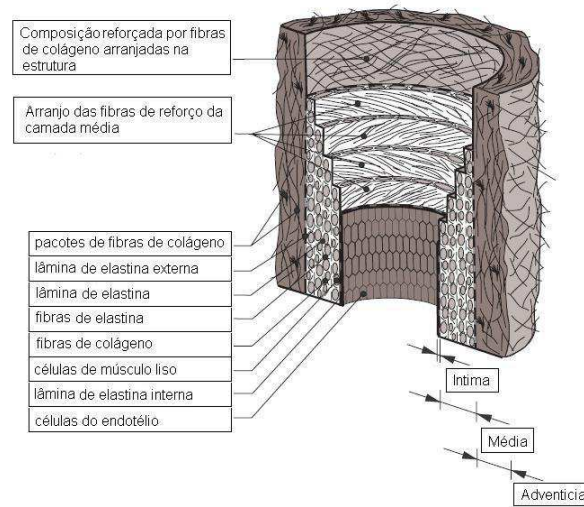


Figura 2.13 – Modelo esquemático dos componentes principais que formam a artéria sadia e suas três camadas (HOLZAPFEL, 2002).

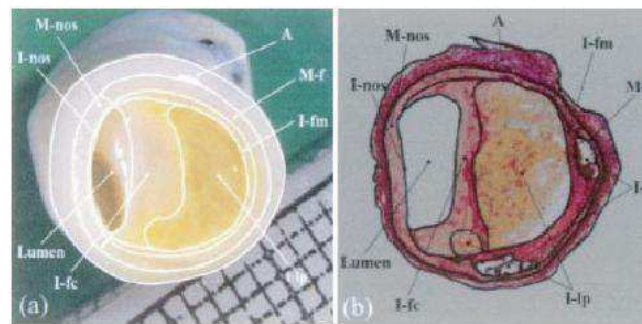


Figura 2.14 – (a) Foto da amostra da artéria ilíaca humana doente; (b) ilustração esquemática das camadas da artéria ilíaca humana (HOLZAPFEL et al., 2004).

onde, A = adventícia; I-fm = borda média da intima fibrótica; M-f = média fibrótica doente; I-c = calcificação; I-lp = placa de gordura; I-fc = camada fibrosa; I-nos = intima não doente; M-nos = média não doente.

Nestes estudos, os autores trabalharam as curvas de alongamento (λ) *versus* tensão de Cauchy (σ). O alongamento (λ) é calculado pela relação:

$$\lambda = \frac{l}{L} \quad (2.4)$$

onde L e l são os comprimentos dos corpos de prova nas configurações de aplicação das forças de carregamento e sem aplicação destas forças, respectivamente. A tensão de Cauchy (σ) é calculada segundo a relação:

$$\sigma = \left(\frac{f}{\widehat{W}T} \right) \quad (2.5)$$

onde f é a força atuante, \widehat{W} e T são larguras e espessura após a aplicação da força de carregamento.

Os materiais que representam o comportamento mecânico do tecido arterial são geralmente do tipo não linear e com grandes deformações elásticas e neste contexto, a melhor lei constitutiva usada na formulação deste tipo de modelo é a do tipo hiperelástico. Os modelos mais conhecidos para descrever o comportamento hiperelástico são: Neo-hookeano, Mooney-Rivlin e o modelo de Ogden.

Dentre os três modelos citados, os mais comumente encontrados em pesquisas são os modelos de Mooney-Rivlin e de Ogden. Este último é o modelo utilizado pelo programa Stampack® em sua formulação.

O modelo de Ogden é utilizado para descrever um comportamento não linear da tensão-deformação de materiais complexos como a borracha e tecidos biológicos, geralmente considerados isotrópicos, incompressíveis e independentes da taxa de deformação. Este modelo baseia-se no fato que o material pode ser descrito por meio da função densidade de energia de deformação, de onde as relações tensão-deformação podem ser derivadas.

No modelo de Ogden a função densidade de energia de deformação é expressa em termos dos alongamentos principais λ_i ($i = 1, 2, 3$) por:

$$W(\lambda_1, \lambda_2, \lambda_3) = \sum_{i=1}^3 \frac{\mu_i}{\alpha_i} (\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_3^{\alpha_i} - 3) \quad (2.6)$$

Onde os μ_i são os módulos de cisalhamento e os α_i dão a medida de como a rigidez do material aumenta como resultado do carregamento/deformação. Assumindo a incompressibilidade podemos escrever a relação do modelo de Ogden como:

$$W(\lambda_1, \lambda_2) = \sum_{i=1}^3 \frac{\mu_i}{\alpha_i} (\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_1^{-\alpha_i} \lambda_2^{-\alpha_i} - 3) \quad (2.7)$$

Geralmente o módulo de cisalhamento ou módulo de rigidez transversal do material é estimado com sendo:

$$2\mu = \sum_{i=1}^3 \mu_i \alpha_i \quad (2.8)$$

Ajustando os parâmetros do material, pode-se descrever o comportamento dos tecidos biológicos. Para valores particulares das constantes dos materiais, o modelo de Ogden poderá ser reduzido ao Neo-Hookeano ($N = 1, \alpha = 2$) ou ao de Mooney-Rivlin ($N = 2, \alpha_1 = 2, \alpha_2 = -2$).

Na prática, o modelo de Ogden tem sido uma lei constitutiva de referência para descrever o comportamento natural de tecidos biológicos, e isso com boa precisão.

Em trabalho desenvolvido por Kumar e Balakrishnan (2005), sobre a influência da geometria de um lúmen arterial e do vaso, com uma placa de gordura na vulnerabilidade deste vaso sanguíneo, foi utilizado o modelo de Ogden para simular o comportamento mecânico de uma amostra de tecido arterial. Os valores dos parâmetros da Lei de Ogden, encontrados por estes autores, são dados na Tab. 2.2.

Tabela 2.2 – Parâmetros de Ogden para o tecido arterial (KUMAR; BALAKRISHNAN, 2005).

Materiais	μ_1	α_1	μ_2	α_2	μ_3	α_3
Parede arterial	$-1,3 \times 10^7$	21,83	$7,9 \times 10^6$	22,22	$5,1 \times 10^6$	21,15
Placa estenótica	$-4,6 \times 10^6$	2,0	$3,23 \times 10^6$	4,0	$1,6 \times 10^6$	-1,9
Gordura	-275,7	2,0	257,6	4,0	85,4	-1,9

2.2.5.3 Material do balão para angioplastia

O balão para angioplastia possui basicamente duas funções: primeiramente é utilizado para a desobstrução do lúmen arterial e posteriormente para conduzir e expandir o stent cardiovascular no local de tratamento.

A flexibilidade e a resistência são as principais características que devem estar presentes no modelo de balão para angioplastia. Saab (1999) apresenta uma gama de balões de alta pressão que são utilizados na indústria médica. A Tabela 2.3 apresenta uma relação com a comparação de alguns balões de alta pressão produzidos com materiais distintos.

O Polietileno Tereftalato (PET) e o Nylon são os materiais mais utilizados pelos fabricantes, entretanto, o Nylon se mostra mais flexível que o PET, e este último é mais resistente à tração, como observado na Tab. 2.3. Os primeiros balões de angioplastia usados por Gruentzig eram feitos de PVC e com o passar dos anos passaram a ser fabricados com um polímero conhecido como polietileno reticulado. Já no início dos anos 2000 o material utilizado passou a ser basicamente o PET (material plástico utilizado na fabricação de garrafas de refrigerantes) e o Nylon. Deste modo, a definição do material a ser utilizado na confecção

do balão depende fundamentalmente dos interesses e da preferência de cada fabricante.

Dentre os inúmeros materiais utilizados na fabricação do balão e também descritos na literatura, a pressão nominal utilizada na expansão do stent, no geral, não ultrapassa o valor de 12 atm. Esta magnitude de pressão já foi amplamente comprovada na prática e garante segurança no momento da aplicação dos vários modelos existentes no mercado. Na literatura, são raros os relatos de falhas por ruptura do balão durante o procedimento de angioplastia.

De acordo com informações disponíveis em Handbook Coronary of Stent (1998) o balão utilizado na aplicação do stent *Navius* e fabricado em polietileno, possui uma pressão de ruptura de 12 atm e sua pressão nominal para levar o stent ao diâmetro final de 4 mm é de aproximadamente 6 atm. Em um outro relato, o balão utilizado para expandir o stent *AVE GFX*, balão este fabricado também em polietileno, indica uma pressão de ruptura de 9 atm. Já para o modelo de stent *AngioStent*, o seu balão possui uma pressão de ruptura de aproximadamente 16 atm. Portanto, de forma geral observou-se que, dentre os materiais comumente utilizados na fabricação do balão, a pressão de ruptura varia aproximadamente entre 10 atm e 16 atm.

Tabela 2.3 - Comparação de balões de alta pressão de distintos materiais (SAAB,1999).

Materiais	Resistência a tração	Complacência
PET	Alta - Muito Alta	Baixa - Média
NYLON	Média - Alta	Média
POLIURETANO	Baixo - Média	Média - Alta
PVC (Flexível)	Baixa	Alta

PET - Polietileno Tereftalato; PVC - Policloreto de Vinil.

Entretanto, alguns pesquisadores como, Gervaso et. al (2008) e Yang et al. (2009), por exemplo, adotaram em seus trabalhos o material do balão como elástico linear.

Para a simulação da expansão do stent e do processo de preparação do local semiobstruído, será utilizado o programa Stampack[®], e o material do balão também será adotado como elástico linear e suas propriedades mecânicas são descritas no Capítulo III.

2.3 Conceitos relacionados às simulações numéricas

Neste item descreve-se alguns conceitos relacionados à simulação computacional do comportamento mecânico de stents, utilizando o programa Stampack[®].

2.3.1 Método de elementos finitos

O MEF é um procedimento de análise numérica dedicada à obtenção de soluções aproximadas de problemas geridos por equações diferenciais de problemas contínuos.

As motivações ao uso do MEF se devem às grandes complexidades dos problemas práticos de Engenharia, em que as soluções analíticas tornam-se, na grande maioria, inviáveis, sendo necessário recorrer a novas técnicas capazes de fornecer soluções numéricas mais aproximadas e significativas (ZIENKIEWISCZ e TAYLOR, 2004).

O MEF consiste na divisão de um meio contínuo em um número finito de partes ou regiões (denominados elementos). Neste sentido, o comportamento está associado a um número finito de parâmetros ligados a pontos característicos, denominados nós, e são os pontos de intersecção de cada elemento com seus vizinhos. Por fim, o conjunto de elementos utilizados na discretização é conhecido como malha. A Figura 2.15 mostra a divisão de um meio contínuo, em sub-regiões, podendo ser de formato triangular, quadrilateral, cúbico etc. (DUARTE, 2007; MELCONIAN, 2014).

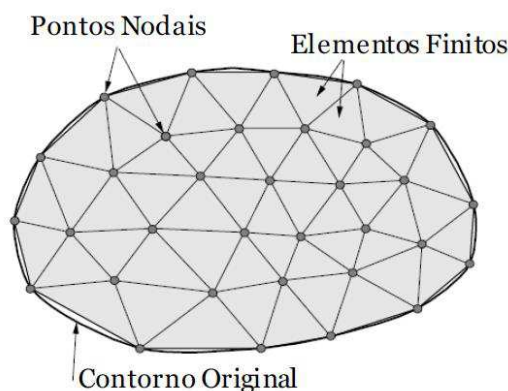


Figura 2.15 – Divisão de um meio contínuo em sub-regiões com malha triangular (MELCONIAN, 2014).

Este método apresenta algumas vantagens em comparação com outros métodos numéricos como:

- Elementos de diferentes formas e tamanhos podem ser associados para se discretizar domínios de geometria complexa;
- A divisão do contínuo em regiões facilita a modelagem de problemas envolvendo domínios não homogêneos.

Além das aplicações já citadas nos parágrafos anteriores, o MEF também tem sido aplicado em estudo do corpo humano pela bioengenharia e pela medicina computacional.

O MEF hoje tem uma grande difusão entre o meio acadêmico e o setor industrial, além disso, está disponível no mercado em um grande número de programas comerciais como: ANSYS®, NASTRAN®, ABAQUS® etc. Outro programa de elementos finitos, utilizado na simulação numérica de problemas de Engenharia, mais precisamente na simulação de conformação e hidroconformação de chapas e tubos metálicos, é o programa de elementos finitos Stampack®, que utiliza em sua formulação um método de integração dinâmico-explicito. O MEF é uma ferramenta importante para se resolver problemas distintos, descritos por equações diferenciais parciais, com determinadas condições de contorno, abrangendo uma grande gama de aplicações.

2.3.2 Elemento Finito utilizado pelo Programa Stampack®

Para o estudo de determinado problema que envolva uso do MEF, com auxílio de qualquer programa computacional (por exemplo, o Stampack®), se torna necessária a elaboração de uma malha que defina de maneira satisfatória todo o domínio que se deseja analisar.

Cabe ressaltar que a discretização depende diretamente de alguns fatores, como por exemplo, a geometria e o tipo de elemento empregado na construção da malha. Geometrias complexas que apresentam regiões tortuosas demandam atenção especial na construção de sua malha, pois regiões que podem apresentar possíveis concentrações de tensão (como cantos com angulações acentuadas) devem conter malhas mais refinadas para que o método possa melhor descrever o comportamento destas regiões.

Levando em conta a distribuição e organização dos elementos, pode-se classificar a malha em dois tipos: estruturada e não estruturada. As malhas estruturadas são caracterizadas

por seus nós internos possuírem número constante de elementos adjacentes (Figura 2.16 (a)), malhas não-estruturadas possuem nós internos com número de elementos adjacentes variável (Figura 2.16 (b)). Os elementos mais frequentes em malhas estruturadas são quadriláteros e hexaedros. Em malhas não-estruturadas, triângulos e tetraedros prevalecem apesar da possibilidade de construí-las com quadriláteros, prismas, pirâmides e hexaedros (BATISTA, V. H. F., 2005). As malhas estruturadas exigem uma geometria mais simples e com superfícies formadas por quatro arestas. Este tipo de malha pode provocar tendências de deformação devido à orientação dos elementos, principalmente quando se utiliza elementos de casca. Já as malhas não estruturadas, são mais indicadas nas simulações de geometrias mais complexas, combinadas com elementos de casca. Este tipo de malha apresenta uma maior facilidade na representação do domínio estudado, possibilitando a melhor descrição de contornos curvos e a aproximação mais precisa da geometria original.

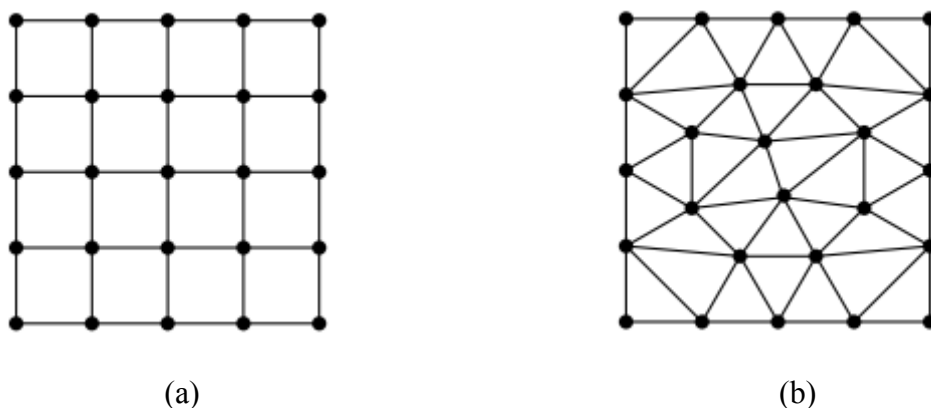


Figura 2.16 - Tipos de malhas. (a) Malha estruturada; (b) Malha não estruturada. (BATISTA, V. H. F., 2005)

Os tipos de elementos finitos, utilizados pelo programa Stampack[®] no estudo de chapas finas e tubos de parede fina, são os elementos do tipo casca, com características bidimensionais.

Os elementos casca, utilizados pelo Stampack[®], são conhecidos como BST (*Basic Shell Triangle*) e foram desenvolvidos por Oñate e Zienkiewicz (1993). Os pesquisadores conseguiram com que o comportamento de membrana fosse modelado, garantindo que o tempo computacional fosse otimizado. A Figura 2.17 mostra um desenho esquemático do elemento BST, onde se tem que o elemento (e) como centro da discretização e os índices i, j, k correspondentes à numeração escolhida para os nós globais.

O elemento BST é eficiente na análise transiente não linear de cascas, obedece ao

esquema de integração dinâmico-explícita, e é aplicado com mais frequência em problemas de estampagem, prevendo imperfeições na estrutura simulada devido às tensões e deformações (OÑATE et al., 2002; DUARTE, 2007; SILVA, 2016).

Um detalhamento mais elaborado destes elementos foi apresentado por Oñate (1994), Zárate (1996) e Cendoya et al. (1997).

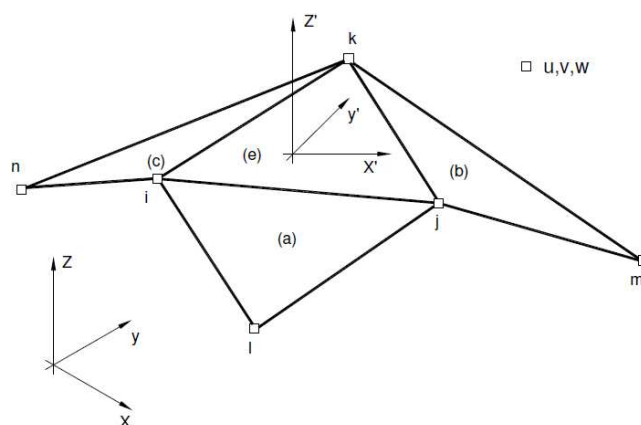


Figura 2.17 – Elemento de casca BST (CENDOYA et al. 1997)

2.3.3 Modelos de materiais utilizados pelo programa Stampack®

O programa Stampack® utiliza elementos finitos com integração dinâmico-explícita para simulação do processo de conformação mecânica. Neste programa, existe um módulo específico para a simulação de processos por hidroconformação (STAMPACK, 2002).

No processo de hidroconformação é possível a utilização de um elastômero, denominado “Pad”, cuja função é evitar o contato do fluido aplicado durante o processo com a chapa a ser conformada e melhorar distribuição da pressão. Este componente tem comportamento hiperelástico e a lei constitutiva disponível é a Lei de Ogden.

As chapas e tubos podem ser modelados como materiais elasto-plásticos, com diversas leis constitutivas, tais como: Swift, Hollomon e Voce. Para estes componentes é possível também utilizar um comportamento elástico linear.

2.3.4 Condições de contorno e do contato.

Para a simulação de todos os processos previstos neste trabalho é necessário informar as condições de contorno (carregamento) e os parâmetros de contato. Nesta ordem, após o tratamento das imperfeições geométricas (inerentes do processo de importação), da definição e geração da malha e da introdução dos parâmetros (das leis constitutivas) e das propriedades relacionadas aos materiais envolvidos, deve-se introduzir a curva de pressão (condição de contorno) e os pares de contatos com seus respectivos parâmetros.

2.3.4.1 Pressão

A principal preocupação que circunscreve a pressão em um processo de expansão de stent é o fato desta não ser elevada ao ponto de provocar uma lesão na parede arterial. A mesma preocupação é ressaltada no trabalho de Mattos et al. (2003), os quais dizem que entre os diversos fatores clínicos já pesquisados, que predispõem à ocorrência da reestenose, está a utilização de elevadas pressões de liberação do stent. Logo, se por um lado as pressões elevadas são úteis para promover uma boa expansão, por outro, podem ser prejudiciais, pois são responsáveis pelo aumento exagerado da taxa de reestenose, ocasionando uma nova intervenção para desobstruir a artéria já tratada.

Os fabricantes de stent disponibilizam uma tabela que contém o nível de pressão que deve ser aplicado no processo de expansão, com a finalidade de se alcançar o diâmetro final do stent desejado pelo médico. Este diâmetro é determinado pelo calibre arterial.

A pressão média utilizada pelos cardiologistas nos processos de implantação é de 12 atm (aproximadamente 1.21 MPa), podendo variar de acordo com o diâmetro desejado e também com o modelo de stent utilizado no procedimento.

Na prática, o valor ótimo da pressão, ou a curva pressão *versus* diâmetro final, é determinado experimentalmente por meio de tentativa e erro, uma vez que tanto o processo de crimpagem quanto o processo de expansão possuem um comportamento não linear, devido às deformações plásticas e à complexidade geométrica de cada modelo de stent (ARAÚJO, 2007).

2.3.4.2 Algoritmo de Contato no programa Stampack®

Para a modelagem matemática do contato entre dois sólidos, existem três principais modelos, a saber: Método de Penalidade, Multiplicadores de Lagrange e Método de Lagrange Aumentado. Tais métodos são na verdade um problema de otimização e são muito utilizados em análises de estruturas por meio dos programas de elementos finitos.

Em um problema de otimização matemática, tem-se como objetivo a análise e resolução de problemas envolvendo a minimização de uma função objetivo, no geral, com algumas restrições. Por exemplo:

$$\begin{array}{ll} \text{minimizar} & f(x) \\ \text{restrições} & g(x)=0 \\ & h(x)\leq 0 \end{array} \quad (2.9)$$

onde $f(x)$ é chamada de função objetivo e as funções $g(x)$ e $h(x)$ são as restrições de igualdade e desigualdade, respectivamente.

Ao se aplicar os métodos implícitos de otimização a um problema de análise estrutural, a função objetivo é vista como a energia potencial total da estrutura e para o Método dos Multiplicadores de Lagrange, o parâmetro do multiplicador de Lagrange é interpretado como uma força aplicada na estrutura para impedir o deslocamento, quando a restrição imposta ao problema de contato (por exemplo) for violada.

De acordo com Freitas et al. (2010), no método penalidade, a função penalidade correlaciona a função objetivo com as restrições do problema, acrescentando um termo de segunda ordem. Este termo recebe o nome de parâmetro de penalidade (ρ). A função penalidade é definida por:

$$P(x, \rho) = f(x) + \frac{1}{2}\rho \sum \|g(x)\|^2 + \frac{1}{2}\rho \sum \langle g(x) \rangle^2 \quad (2.10)$$

onde $f(x)$ é a função objetivo, $g(x)$ as restrições impostas ao problema e ρ o parâmetro de penalidade.

Desta forma, numa análise de contato, primeiramente executa-se a busca e a identificação dos possíveis contatos e posteriormente se aplica a formulação, que verifica as

condições de impenetrabilidade e garante a não ocorrência das penetrações entre os sólidos.

O programa Stampack[®] possui implementado em seu algoritmo o método da penalidade. De forma geral, este método consiste na aplicação de uma força em cada nó proporcional a sua penetração normal e ao parâmetro de penalidade normal. Portanto este parâmetro age como a rigidez de uma mola linear e ainda é a função das propriedades do material e da dimensão da malha utilizada no corpo escravo. Ademais, verifica-se as restrições de contato por uma aproximação e, deste modo, identifica-se as superfícies dos sólidos envolvidos no possível contato, onde a superfície mestre é quem conduz a aplicação do contato e define o comportamento da superfície escrava (GARCIA JR e OLIVEIRA, 2014) (SILVA, 2016).

Segundo Weyler et al. (2012), o método de penalidade apresenta maior sensibilidade em relação ao método de Multiplicadores de Lagrange; e que para a convergência do método de Penalidade é fundamental que o parâmetro de penalidade normal seja bem ajustado. O autor revela também que, do ponto de vista computacional, a eficácia dos algoritmos de busca e detecção dos contatos e a implementação dos algoritmos que realizam as restrições cinemáticas são pontos extremamente importantes em problemas envolvendo contatos. Em se tratando de simulações envolvendo contatos, não se pode deixar de atentar à existência do atrito e suas possíveis influências.

2.3.4.3 Atrito

Laroche et. al. (2006) destacaram que o sucesso do procedimento de angioplastia por balão e a implantação do stent depende de dois principais objetivos: maximização do lúmen arterial; e minimização dos danos mecânicos. A análise do autor visa prever resultados como as distribuições de tensões e deformações na parede arterial, que podem indicar possíveis danos nestas, provocados pelas elevadas tensões envolvidas no contato entre o dispositivo e a artéria.

A Figura 2.18 mostra um gráfico da pressão *versus* energia de atrito, de resultados extraídos a partir das duas etapas de desdobramento do balão, a primeira foi ao longo do processo de angioplastia e a segunda durante o processo de colocação do stent.

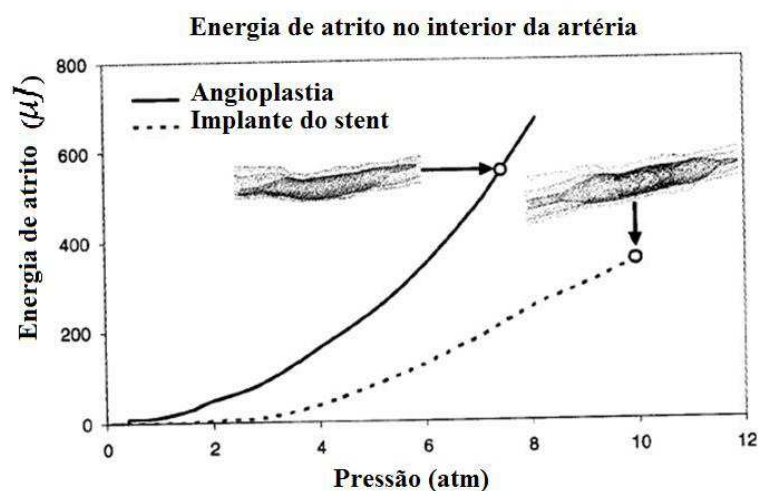


Figura 2.18– Predição da energia de atrito na parede arterial para a angioplastia por balão e para a colocação do stent (LAROCHE et. al, 2006).

Segundo Laroche et. al, (2006), a presença do stent resulta numa significativa redução da energia de atrito, sugerindo, destarte, que o stent pode então proteger a parede arterial contra os danos causados pelo atrito do balão com a parede arterial.

Dunn et al. (2007) sugeriram em seus estudos um coeficiente de atrito entre 0,03 e 0,06, e baseando-se nestes valores Gu et al. (2012) consideraram um coeficiente de atrito de 0,05 entre o contato do stent e a parede arterial. Ao final de seus estudos eles observaram que a pressão sobre a parede arterial mudou apenas 1,4% e as tensões na parede arterial foram muito menores para uma placa calcificada. Ainda de acordo com Gu et al. (2012), o mesmo resultado indica que o campo de tensão arterial não é muito afetado pelo atrito entres as superfícies. Análises de sensibilidade demonstraram uma influência muito pequena do coeficiente de atrito no estudo do processo de implantação de stents auto expansíveis, e que, portanto, o atrito pode ser desprezado (VAD et al., 2010, PERRIN et al., 2015).

CAPÍTULO III

MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Materiais considerados na simulação

Neste tópico apresenta-se as propriedades dos materiais utilizados em todas as simulações executadas na pesquisa, além da descrição e configurações do computador e dos programas utilizados para tais simulações e estudos.

3.1.1 Material do stent

Para a simulação de ambos os procedimentos (crimpagem e expansão) foi considerado como material do stent o aço inoxidável 316L. Todas as propriedades do material em questão estão listadas na Tab. 3.1. Ressalta-se que o material foi considerado como isotrópico e a lei constitutiva (encruamento) e critério de escoamento definidos como Swift e Hill48, respectivamente.

Tabela 3.1 - Propriedades do aço inoxidável 316L.

Propriedades do Material		
Densidade	7800 [kg/m ³]	A
Módulo de Young (Módulo de Elasticidade)	190 [GPa]	B
Coefficiente de Poisson	0,3	C
Limite Elástico Convencional	310 [MPa]	D
Constante de Encruamento (k)	1194 [MPa]	D
Coefficiente de Encruamento (n)	0,367	D

A - Yang et. al, (2009); B - Guet al. (2012); C - Gervaso et. al, (2008); D –Metal Handbook (1993).

3.1.2 Material do balão para angioplastia

O balão para angioplastia é fabricado com um material polimérico com comportamento semicomplacente, cuja descrição mais precisa da composição é protegida pelos fabricantes. Assumiu-se nesta pesquisa as propriedades descritas nos estudos publicados por Yang et al. (2009) e Gervaso et. al (2008), posto que o material do balão foi considerado elástico-linear e isotrópico. Estas propriedades são mostradas na Tab. 3.2.

Tabela 3.2 - Propriedades do balão para angioplastia.

Propriedades do Material		
Densidade	1100 [kg/m ³]	(Yang et. al, 2009)
Módulo de Young (Módulo de Elasticidade)	900 [GPa]	(Gervaso et. al, 2008)
Coefficiente de Poisson	0,3	(Gervaso et. al, 2008)

3.1.3 Material da artéria

Na simulação do processo de expansão do stent, o material da artéria foi assumido como sendo hiperelástico e descrito pelo modelo constitutivo de Ogden. As propriedades mecânicas e os parâmetros de Ogden para o modelo da artéria foram obtidos nos estudos de Kumar; Balakrishnan (2005), Li et. al. (2006) e Kioussis et. al. (2005), Holzapfel (2006) e Holzapfel et. al. (2005) e são expostas nas Tab. 3.3 e 3.4.

Tabela 3.3 – Propriedades mecânicas e parâmetros do modelo de Ogden da artéria.

Propriedades mecânicas	
Modulo Volumétrico	1600 [MPa]
Densidade	1200 [kg/m ³]
Tensão de escoamento	0,5 [MPa]
Modulo de encruamento	16000 [MPa]

Tabela 3.4 – Parâmetros do modelo de Ogden da artéria.

α_1	21.83
μ_1	-13 [MPa]
α_2	22,22
μ_2	7,9 [MPa]
α_3	21,15
μ_3	5,1 [MPa]

3.1.4 Máquina e Programa utilizados na simulação

Para execução das simulações utilizou-se um computador de mesa com processador AMD FX™-8350 Eight-Core de 4,00 GHz, com memória de 32 GB e Sistema Operacional de 64 Bits; e os programas Stampack® (para simulação dos processos de crimpagem e expansão dos stents), AutoCAD® (2014) e Solid Works (2013) (para confecção e tratamentos das diversas geometrias utilizadas neste trabalho).

3.2 Metodologias utilizadas na simulação de crimpagem e expansão de stents cardiovasculares

Adotou-se diversas estratégias para simulação dos processos de crimpagem e expansão dos modelos de stent desenvolvidos. Neste tópico trata-se da modelagem adotada para efetuar testes iniciais, com um modelo geométrico inicial, identificado neste trabalho como Stent Nova Geometria (SNG1). A referida geometria foi criada com base nos elementos de rigidez e flexibilidade disponíveis em Guimarães (2005) e também estudada por Araújo (2007). O modelo extraído do trabalho de Araújo (2007), tomado como base para o modelo SNG1, é designado como Stent2. Outros detalhes sobre o modelo inicial de estudo serão destacados no item 3.2.1. Após o desenvolvimento e estudo do modelo SNG1, foram propostos mais dois modelos, derivados deste, identificados como Stent Nova Geometria 2 (SNG2) e Stent Nova Geometria 3 (SNG3).

Tomando como base o modelo de stent desenvolvido por Guimarães (2005) e Araújo (2007), utilizou-se a metodologia que serviu como referência para os estudos de todos os modelos de stents desenvolvidos nesta pesquisa.

Em virtude da necessidade de se reduzir o tempo total de processamento computacional, adotou-se uma escala de ampliação das dimensões de todos os modelos geométricos deste trabalho (stent/ balão/ artéria/placa). A escala geométrica utilizada foi de 1000:1, ampliando a possibilidade de escolha do tamanho dos elementos da malha (SILVA, 2016). É importante salientar que a escala geométrica foi considerada apenas para efeito de cálculo computacional e todas as ilustrações e resultados exibidos nesta pesquisa são em escala real.

3.2.1 Modelagem numérica

Neste item aborda-se os procedimentos necessários à geração das estruturas tridimensionais do modelo inicial de stent, balão, artéria e placa de gordura. Apresenta-se também as características dos modelos, os estudos de sensibilidade de malha e os parâmetros de aplicação de pressão e recuperação elástica adotados.

3.2.1.1 Modelo da geometria do stent SNG1

O arquivo com a geometria tridimensional do modelo de stent foi desenvolvido com base no modelo Stent2 (estudado previamente por ARAÚJO, 2007) e com a utilização do programa AutoCAD. Posteriormente, o arquivo (no formato igs), foi importado para o programa Stampack[®] (Fig. 3.1). Em decorrência da importação do arquivo, podem ocorrer algumas distorções da geometria, que devem ser corrigidas com auxílio das ferramentas de CAD que o programa possui. O procedimento de verificação e correções geométricas sempre foi efetuado após a importação de arquivos de um programa para outro.

As dimensões deste modelo de stent foram ajustadas de acordo com o problema proposto nesta pesquisa, juntamente com o material no qual este é fabricado. O material usado na simulação do stent SNG1 foi o aço inoxidável 316L, de acordo com o item 3.1.1.

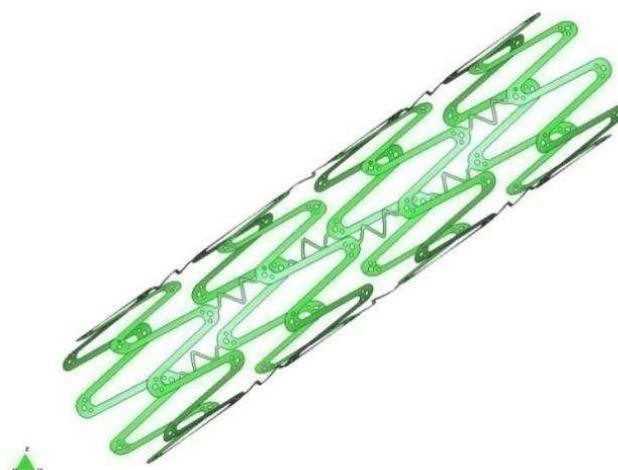


Figura 3.1 – Geometria tridimensional do stent SNG1.

3.2.1.2 Desenvolvimento da geometria do balão para angioplastia

O balão para angioplastia foi idealizado inicialmente como um cilindro regular. Entretanto, com o avanço dos testes observou-se a possibilidade de se adaptar tal geometria tornando-a mais próxima a sua forma real. Assim, foi projetado um modelo de balão dobrado que se assemelhasse à geometria proposta por Yang et. al. (2009). As Figuras 3.2 (a), (b) e (c) e 3.3 ilustram algumas geometrias do balão para angioplastia, na construção da mesma foi utilizado o programa AutoCAD e posteriormente os arquivos foram importados para o Stampack[®].

Além do modelo de stent, suas dimensões também foram ajustadas de acordo com o problema proposto nesta pesquisa e podem ser observadas na Tab. 3.5 abaixo.

Tabela 3.5 - Dimensões adotadas para o balão dobrado para angioplastia.

Balão	Comprimento	Diâmetro interno	Diâmetro externo
Dimensões	12,000 [mm]	1,074 [mm]	1,790 [mm]

Cabe ressaltar que o modelo de balão mostrado na Fig. 3.3 foi o modelo utilizado nos estudos envolvendo o processo de expansão do modelo SNG1.

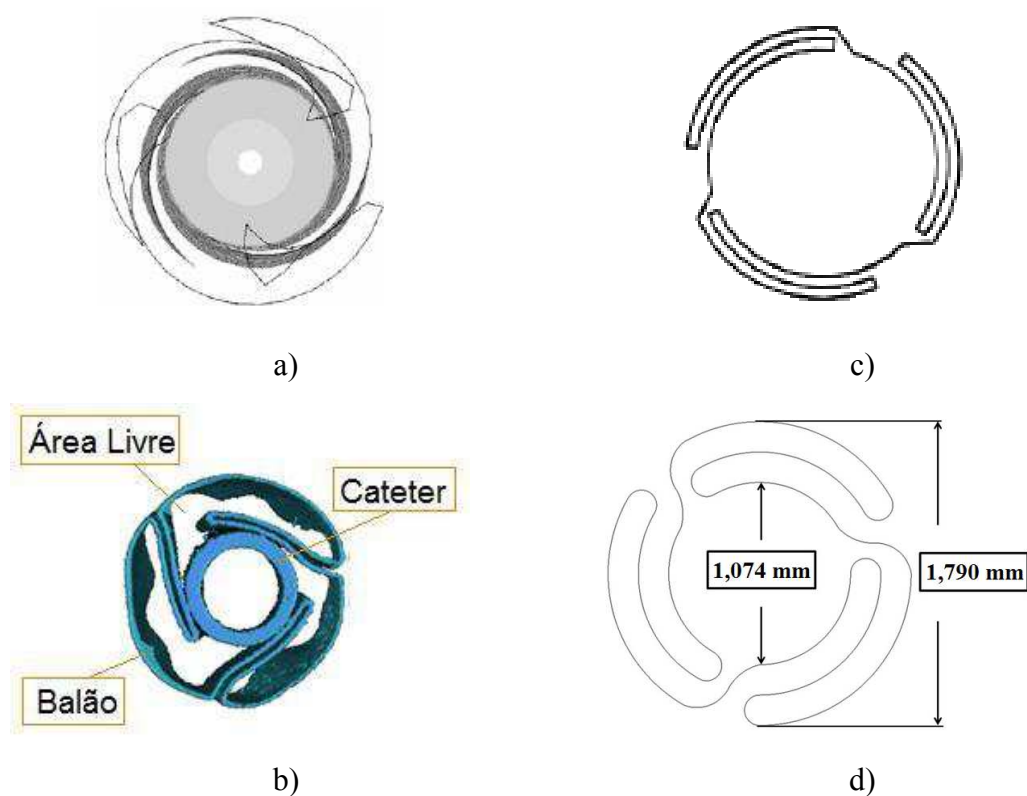


Figura 3.2 – Secção transversal do balão para angioplastia: (a) idealizado por Laroche et. al (2006); (b) idealizado por DeBeule (2008); (c) idealizado por Yang et. al (2009); (d) idealizado neste trabalho.

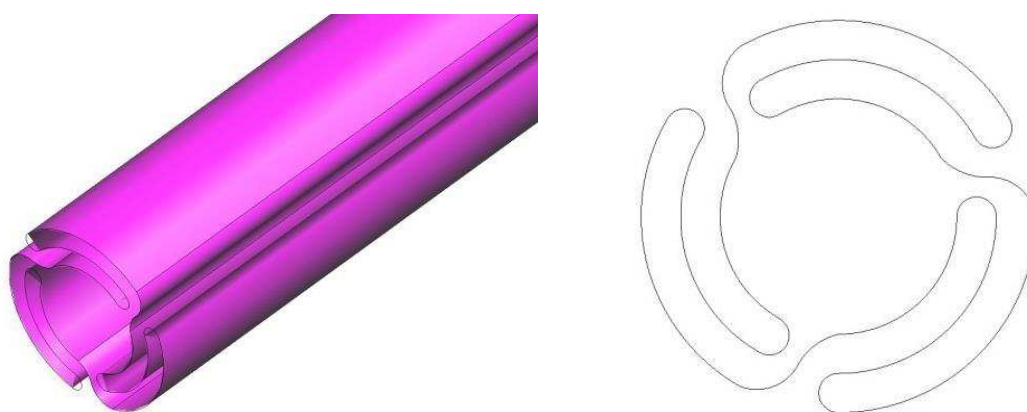


Figura 3.3 – Modelo de balão idealizado neste trabalho.

3.2.1.3 Desenvolvimento da geometria da artéria

Para a simulação da expansão do stent, idealizou-se geometrias tridimensionais da artéria. Tais geometrias foram baseadas nas apresentadas por Lally et. al (2005). O desenvolvimento foi feito com a utilização do programa AutoCAD® e em seguida os arquivos foram importados para o programa Stampack®. A Tabela 3.6 ilustra as dimensões da artéria e as Fig. 3.4 (a) e (b) ilustram seus respectivos modelos.

Tabela 3.6 – Dimensões da artéria.

Dimensões →	L_a [mm]	d_{ic} [mm] Região central	d_{ie} [mm] extremidades	d_e [mm]
Artéria	12,000	2,400	2,900	4,200

L_a = comprimento; d_{ic} = diâmetro interno na região central; d_{ie} = diâmetro interno nas extremidades; d_e = diâmetro externo;

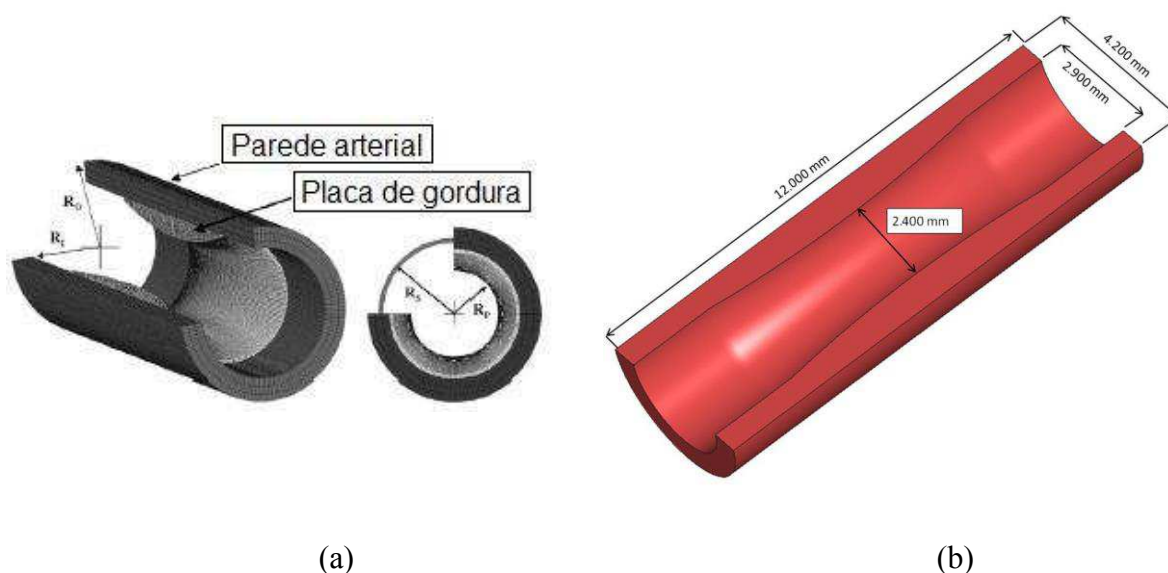


Figura 3.4 – Modelos esquemáticos da artéria: (a) idealizada por Lally et. al (2005); (b) idealizado neste trabalho

É importante ressaltar que, por motivos de limitações do programa Stampack®, a artéria e a placa de gordura foram consideradas como uma única unidade, sendo atribuído a

ambas o mesmo material. Esta simplificação leva em conta o crescimento do tecido sobre a placa de gordura (Como visto na Fig. 2.2) e o contato do stent ocorre diretamente com o tecido arterial e não com a placa de gordura.

3.2.1.4 Geração da malha de elementos finitos – stent, balão e artéria

O programa Stampack[®] disponibiliza vários tipos de elementos em sua biblioteca, podendo ser de casca ou volumétricos. Geralmente, para geometrias complexas é necessária a construção de malhas não estruturadas, de maneira que se possa ter uma melhor discretização da mesma, se aplicando tanto às superfícies como aos volumes.

Neste estudo empregamos os elementos do tipo casca triangular para a construção da malha do stent e balão para angioplastia, por se tratar de um componente com geometria complexa. Para a construção da malha artéria utilizamos elementos do tipo tetraédricos, por ser um componente que apresenta certa regularidade em sua forma geométrica.

Nos casos do stent e do balão, por se tratar de malhas não estruturadas, utilizamos a ferramenta de geração de malha automática, definindo apenas alguns critérios (quantidade de elementos presentes em contornos de regiões curvas) para que se fossem obtidos o grau de refinamento e a homogeneidade desejada e determinada por Araújo (2007). Tendo em vista a determinação de um grau de refinamento que não proporcionasse influências aos resultados, realizamos um estudo da sensibilidade da malha. O item 3.2.1.5, a seguir, apresenta mais informações sobre este estudo. Com forma geométrica mais regular, a artéria foi malhada com elementos de volume estruturados (tetraédricos). O uso de elementos de volume se deve ao fato de a artéria ter sido considerada hiperelástica e no programa Stampack[®] este tipo de comportamento somente pode ser atribuído a elementos de volume (característica do programa).

O grau de refinamento deste componente foi determinado pelo do stent (componente de referência), ou seja, o tamanho do elemento do balão, por exemplo, seguiu o tamanho médio dos elementos do stent. Deste modo, pode-se definir o número de elementos que compôs cada linha da geometria, até que toda a malha fosse completada. Caso o grau de refinamento não fosse satisfatório, definia-se um número maior de elementos nas linhas até que se obtivesse o grau de refinamento desejado.

3.2.1.5 Estudo da sensibilidade da malha de elementos finitos

Nos trabalhos realizados com métodos dos elementos finitos há uma grande preocupação com a influência do grau de refinamento da malha e sua influência nos resultados obtidos. Neste sentido, um estudo prévio da sensibilidade é necessário para a obtenção do número de elementos a ser utilizado sem que estes influenciem no processo.

Tendo como base a análise prévia feita por Araújo (2007), estipulou-se um número médio entre 85000 e 105000 elementos finitos triangulares para o stent, com uma distribuição semelhante à utilizada no trabalho citado. Para este grau de refinamento da malha, os elementos triangulares com o menor lado inferior a 1,3 mm foram eliminados do modelo. Tal tamanho foi estipulado com o objetivo de gerar uma malha mais homogênea e ao mesmo tempo, assegurar um tempo computacional mais viável. Mais detalhes sobre o processo de estudo da sensibilidade da malha e influências do tempo computacional foram descritos anteriormente (CHUA; MACDONALD; HASHIMI, 2003; ARAÚJO, 2007).

3.2.1.6 Definição dos materiais envolvidos em cada processo

Após ser efetuada a geração da malha de elementos finitos, é necessário que se faça a atribuição dos materiais de cada um dos dispositivos envolvidos em cada processo (seja crimpagem ou expansão). Para esta finalidade o programa Stampack[®] dispõe de uma interface amigável, em que o usuário seleciona o dispositivo e posteriormente insere as propriedades de seu material.

No caso da simulação do processo de expansão do stent SNG1, foi necessária apenas a definição de seu material, uma vez que neste processo somente ele fazia parte, pois como já mencionado anteriormente, não foi considerado nesta etapa de estudo presença do balão para angioplastia. Na sequência à atribuição dos materiais, o próximo passo é a introdução da curva de pressão.

3.2.1.7 Pressão aplicada para o processo de expansão do stent.

As simulações dos modelos de stents, no decorrer desta pesquisa, foram organizadas de duas maneiras. Primeiramente, foram expandidos os modelos SNG1, SNG2 e SNG3, sem a presença do balão. Neste caso, o intuito foi verificar o comportamento do material juntamente com a estimativa da pressão necessária para elevar ao limite seus diâmetros finais (garantida segurança estrutural de cada modelo). No segundo momento, com o modelo SNG3, foi expandido o material com a presença do balão ilustrado na Fig. 3.3, e comparado a influência deste balão na estimativa da pressão e, por fim, o mesmo modelo SNG3, foi também expandido no interior da artéria ilustrada na Fig. 3.4 (b).

Durante o processo de preparação do programa Stampack® para a simulação, é necessário destacar a superfície do stent, na qual a pressão é aplicada. Na primeira parte a pressão é aplicada diretamente sobre a superfície externa do stent SNG1, para a simulação de crimpagem. No processo de expansão a pressão também é aplicada diretamente sobre o stent, porém na superfície interna do mesmo.

De acordo com Ahmetoglu et. al (2000), a pressão necessária na aplicação de processos similares à crimpagem e expansão do stent é avaliada com base em tentativas e erros. Este fato se deve à dificuldade do cálculo analítico pela não linearidade das geometrias e dos materiais envolvidos em ambos os processos.

3.2.1.8 Recuperação Elástica

A função desta etapa é calcular a recuperação elástica do stent depois de deformado, e consequentemente obter a sua forma definitiva.

Ao se aplicar a recuperação elástica do stent, é necessário que o usuário do programa faça a restrição em todas as direções (x, y e z), de no mínimo 03 e no máximo 200 nós, que não podem estar alinhados. A Figura 3.5 ilustra a região em que foram realizadas as restrições. Isto é necessário para que não se caracterize um movimento de corpo livre. Deve-se tomar muito cuidado na escolha dos nós a serem restringidos, de maneira a não influenciar na forma final do stent.

Nesta pesquisa foi adotada, tanto para o processo de crimpagem, como para expansão do stent, a mesma metodologia apresentada por Araújo (2007) na modelagem do processo de recuperação elástica.

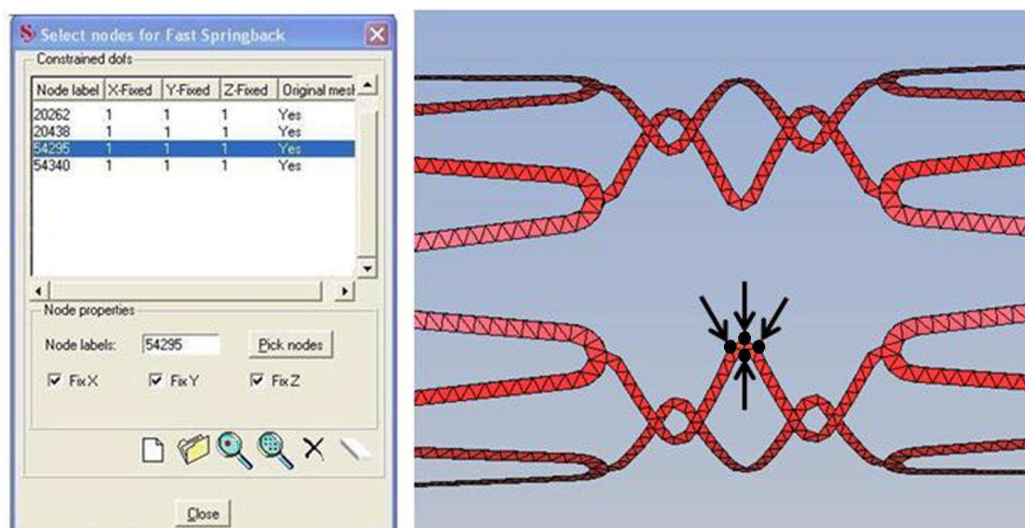


Figura 3.5 – Região de restrição dos nós na malha de elementos finitos para o processo de recuperação elástica.

CAPÍTULO IV

EVOLUÇÃO DA GEOMETRIA DO STENT

4.1 Concepção do modelo de stent

Os estudos sobre os stents cardiovasculares (ou endoprótese vascular) tem se aprimorado ao longo dos anos, no intuito de se elaborar dispositivos que propiciem mais segurança em sua aplicação e utilização no interior da artéria. De modo geral, a principal ocorrência que compromete o sucesso da aplicação do stent e a manutenção da artéria desobstruída é a reestenose. Logo, esta ocorrência se tornou o principal motivo dos estudos referentes à geometria do stent, que busca minimizar tal impacto.

Em uma tentativa de se obter o modelo de geometria bem-sucedida, tendo em vista a busca pela melhor flexibilidade e rigidez do stent, Guimarães (2005) fez uso do método de otimização topológica para alcançar uma geometria ideal para um novo modelo de stent cardiovascular.

O método de otimização topológica é um artifício matemático de otimização, governado por uma função de custo (ou critério de custo) que visa obter uma topologia ótima para uma determinada estrutura. Tal método aplica uma distribuição do material no interior do domínio de trabalho, pretendendo minimizar ou maximizar as condições impostas pela função de custo (BENDSØE e KIKUCHI, 1988; ROZVANY, 1997; NISHIWAKI et al., 1998; YIN e ANANTHASURESH, 2001; NISHIWAKI et al., 2001; SIGMUND, 2001).

A otimização topológica tem sido utilizada em estudos de projetos estruturais há vários anos. De acordo com Bendsøe e Kiduchi (1988), a otimização topológica empenha-se em obter a melhor distribuição dos componentes da estrutura estuda em questão. Desta forma, pode-se considerar tal ferramenta como consolidada em estudos estruturais (SIGMUND, 2001).

Guimarães (2005) cita alguns estudos que envolvem projetos estruturais que lançaram mão de soluções a partir do método de otimização topológica, mostrando justificativas e viabilidade de seu uso na busca por uma estrutura ótima para um novo modelo de stent

cardiovascular.

Ao final, Guimarães (2005) obteve duas estruturas otimizadas, uma de rigidez e uma de flexibilidade (Fig. 4.1). Por conseguinte Araújo (2007), ao combinar tais estruturas (rigidez e flexibilidade), construiu duas malhas (planas), como pode ser observado nas Fig. 4.2, 4.3 e 4.4.



Figura 4.1 - Elementos de rigidez (a) e flexibilidade (b) (GUIMARÃES, 2005).

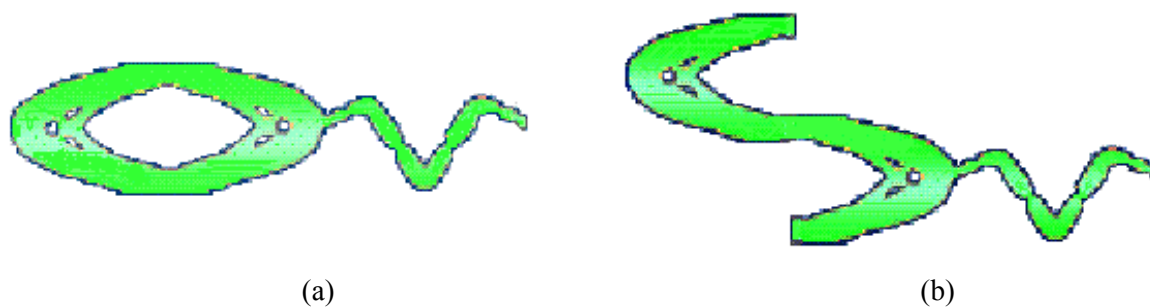


Figura 4.2 - Estrutura combinada: estrutura 1 (a) e estrutura 2 (b) (ARAÚJO, 2007).

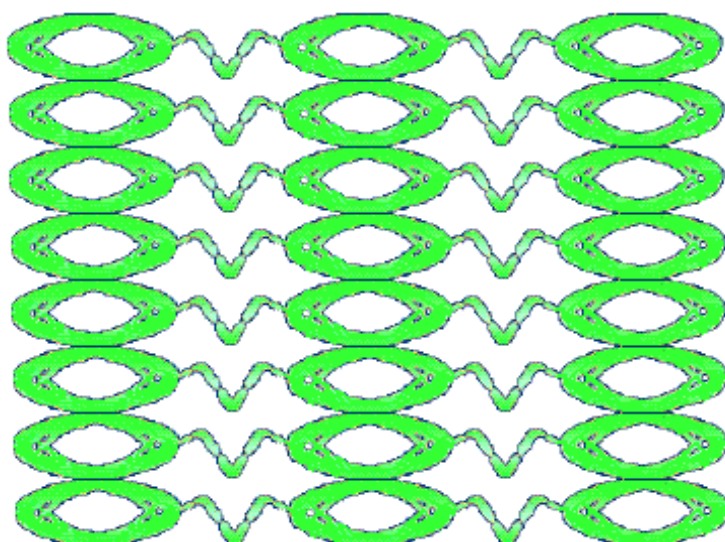


Figura 4.3 - Malha plana - Modelo de stent 1 (ARAÚJO, 2007).

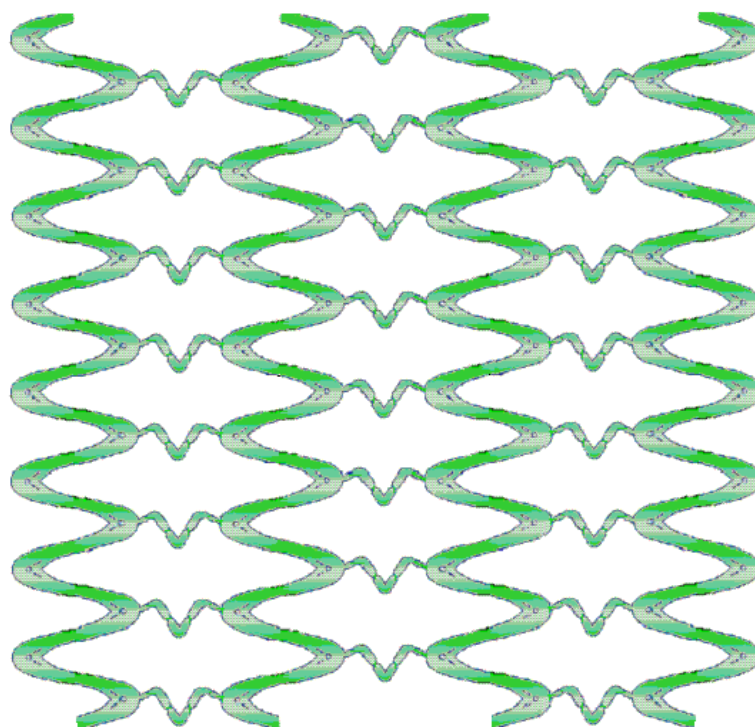


Figura 4.4 - Malha plana - Modelo de stent 2 (ARAÚJO, 2007)

A partir das malhas planas 1 e 2 ilustradas nas Fig. 4.3 e 4.4, Araújo (2007) construiu dois modelos tridimensionais distintos de stents cardiovasculares, chamados inicialmente de stent 1 e stent 2 (Fig. 4.5 e 4.6).

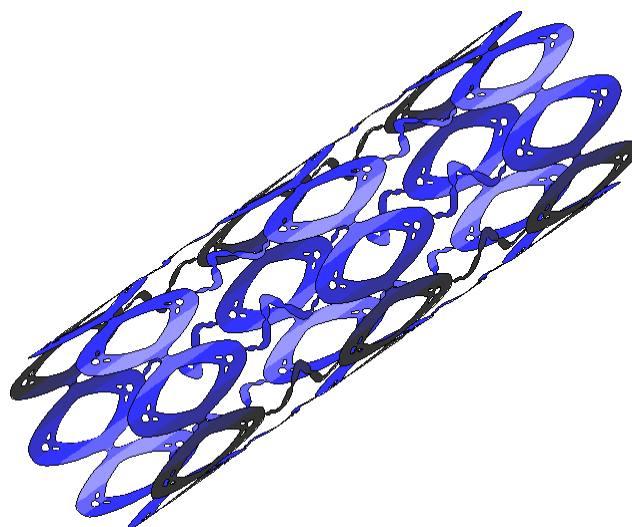


Figura 4.5 - Geometria tridimensional do stent 1 (ARAÚJO, 2007).

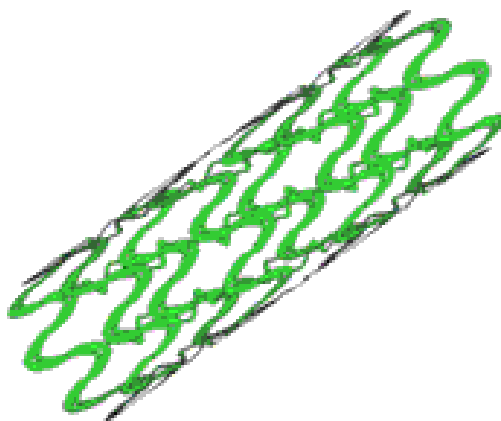


Figura 4.6 - Geometria tridimensional do stent 2 (ARAÚJO, 2007).

No decorrer das pesquisas de Araújo (2007), o autor efetuou análises comparativas destes dois modelos de stents com um terceiro, construído a partir das características de um stent comercial disponível e consolidado no mercado (Fig. 4.7).

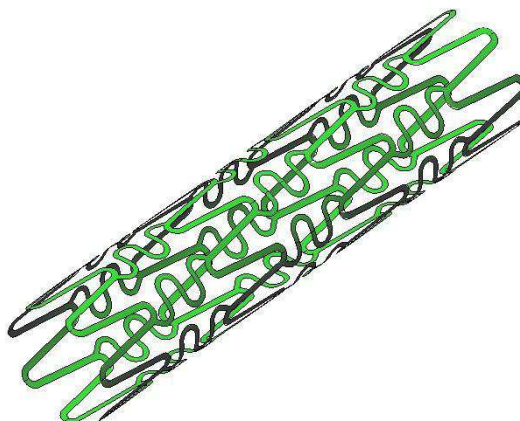


Figura 4.7 – Geometria tridimensional do stent comercial (ARAÚJO, 2007).

Araújo (2007) concluiu que o modelo 2 apresentou melhor desempenho em relação ao modelo 1, quando comparados ao modelo comercial. Este modelo apresentou uma boa expansão, com relação ao diâmetro original, com uma pressão bem menor que a nominalmente utilizada pelos cardiologistas em expansão de stents comerciais. A estrutura do modelo 2, também mostrou uma melhor distribuição da energia de deformação plástica durante o processo de simulação de expansão em relação o modelo 1. Porém, mesmo diante do disposto, ao se efetuar uma análise mais criteriosa da topologia da geometria do stent 2, concluiu-se que uma suavização de seu contorno poderia promover melhores resultados. Tal

ação se daria principalmente em virtude da possibilidade de se gerar uma geometria mais regular com a eliminação de ângulos mais acentuados que concentrariam tensões. Assim, um novo modelo foi idealizado nesta pesquisa com base na estrutura do stent 2, e este foi denominado de stent SNG1.

4.2 Evolução do modelo geométrico do stent 2 e análise dos novos modelos

A seguir apresenta-se a sequência de processos para a evolução do modelo inicial de stent na geração do modelo melhorado SNG1, após correções de imperfeições do modelo base e a geração da malha de elementos finitos; e ainda, a definição dos parâmetros necessários para a simulação. Após a simulação de cada processo, os dados foram analisados para ajustes de parâmetros e malhas, culminando na geração de duas outras geometrias: stent SNG2 e SNG3.

4.2.1 Importação e tratamento da geometria do stent 2

Os contornos das topologias otimizadas dos elementos de rigidez e flexibilidade do stent foram propostos por Guimarães (2005), motivo que deu origem ao modelo 2, discutido por Araújo (2007).

A partir do modelo de stent 2, foi importado um arquivo (formato igs) para o programa Stampack[®]. De posse deste modelo, realizou-se um tratamento da geometria, com o intuito de efetuar a correção de algumas imperfeições que são geradas durante o processo de importação.

Tabela 4.1 - Dimensões adotadas para o stent 2 (ARAÚJO, 2007).

Comprimento [mm]	10,174
Diâmetro [mm]	3,0
Espessura [mm]	0,1

4.3 Concepção do modelo de stent SNG1

Uma vez decidido sobre a concepção do novo modelo de stent SNG1, um arquivo (formato dwg) foi importado do programa SolidWorks® para o Stampack®.

Respeitando as principais características do stent 2, como por exemplo, os números de células de rigidez e de flexibilidade, os traços de seus contornos, posição dos furos presentes nas células de rigidez, etc., foi traçado em um formato tridimensional do novo modelo de stent SNG1. Diferentemente do stent 2, no SNG1 foram inseridas as dimensões mais próximas de modelos comerciais (Tab. 4.2).

Tabela 4.2 - Dimensões adotadas para o stent SNG1.

Comprimento [mm]	8,250
Diâmetro [mm]	1,8
Espessura [mm]	0,1

Ao final da construção do stent SNG1, utilizando o programa SolidWorks®, um novo arquivo em formato .igs foi importado para o Stampack®. A Figura 4.8 ilustra o modelo SNG1 e a Fig. 4.9 mostram um comparativo entre os modelos SNG1 e Stent2.

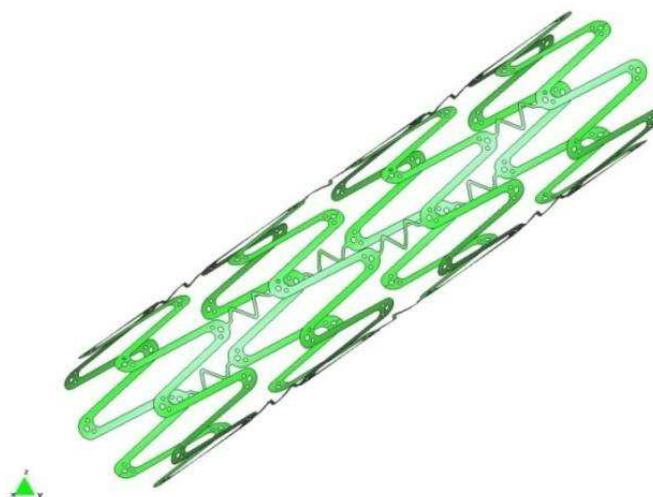


Figura 4.8 – Geometria tridimensional do stent SNG1.

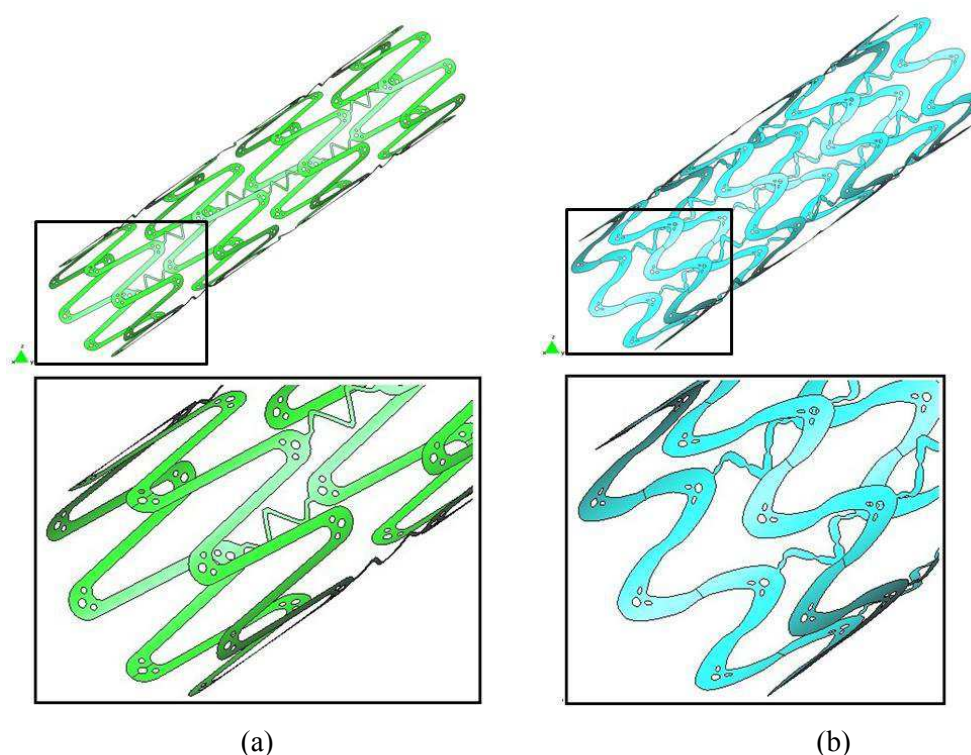


Figura 4.9 – Comparação entre os dois modelos de stents (a) SNG1; (b) Stent2.

4.4 Geração da malha de elementos finitos

No programa Stampack[®], a malha pode ser gerada de forma automática, estabelecendo apenas alguns parâmetros que definirão o grau de refinamento de malha que se deseja. Junto a estes parâmetros é possível optar por uma malha com elementos triangulares do tipo casca (*Basic Shell Triangle- BST*) que possuem três nós. Cada nó possui três graus de liberdade de translação. De acordo com o guia de usuário (STAMPACK, 2002) este tipo de elemento é indicado para a modelagem de geometrias complexas, tratando-se, portanto, de um caso particular do modelo de stent SNG1.

Considerando o stent SNG1, permitiu-se a definição da malha de elementos finitos, totalizando 63782 elementos, com o menor lado do menor elemento, com o tamanho de 7,53 mm (devido a escala 1000:1). A Figura 4.10 mostra a distribuição dos elementos ao longo da superfície do stent.

É possível observar que a malha está bem distribuída, e de forma homogênea com os elementos menores na vizinhança dos furos e ao longo de seu contorno.



Figura 4.10 – Malha de elementos finitos - stent SNG1.

4.5 Definição dos materiais

Conforme a simulação do processo de crimpagem e expansão do stent SNG1, fora considerado como material, o aço inoxidável 316L. Todos os parâmetros deste material solicitados pelo programa Stampack[®] estão descritos na Tabela 3.1.

4.6 Pressão

4.6.1 Relação entre pressão e escala geométrica

Com o intuito de sanar dúvidas sobre a relação existente entre a escala geométrica (adotada neste estudo) e a pressão aplicada ao interior do stent, elaborou-se uma simulação teste que compara um cilindro de referência a outros dois de dimensões em escala. O objetivo deste teste se deu para certificar que a pressão no modelo em escala real fosse igual à pressão a ser aplicada em um modelo ampliado geometricamente. Deste modo, foram feitas simulações e observações das variações no diâmetro após aplicar o mesmo valor de pressão a cada um dos modelos.

Nas simulações tratadas no programa Stampack[®] foram adotados três cilindros com as dimensões mostradas na Tabela 4.3. Todas as condições de contornos aplicadas ao modelo de

referência também foram aplicadas aos demais modelos. O tamanho dos elementos da malha foi ampliado nas mesmas proporções, buscando manter uma densidade e distribuição de malha o mais próximo possível entre os três modelos. A Figura 4.11 ilustra o cilindro de referência com a malha considerada para tal. Os demais modelos possuem o mesmo formato geométrico alterando-se apenas suas escalas.

Tabela 4.3 - Dimensões dos cilindros utilizados.

Dimensões	Cilindro 1 (Referência)	Cilindro 2	Cilindro 3
Comprimento [mm]	1,59	15,9	159
Diâmetro [mm]	2	20	200
Espessura [mm]	0,1	1	10
Escala	1/1	10/1	100/1

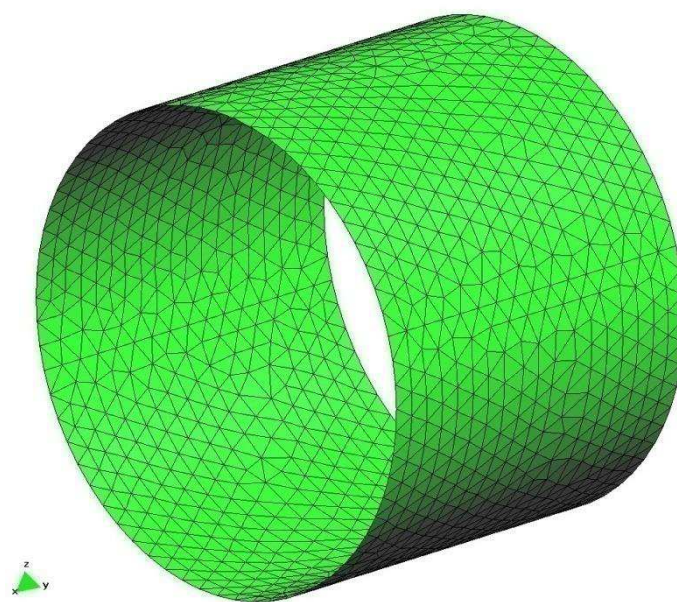


Figura 4.11 – Cilindro 1 - Modelo considerado para referência.

Os resultados das simulações foram confrontados e suas relações dispostas na Tabela 4.4.

Tabela 4.4 - Resultados das simulações.

	Pressão [MPa]	D. I. [mm]	D. F. [mm]	A. P. [%]	N. E.
Cilindro 1	2,5	2	2,06	2,8	2233
Cilindro 2	2,5	20	20,56	2,8	2233
Cilindro 3	2,5	200	205,66	2,8	2233

Aumento da densidade de malha

Cilindro 2	2,5	20	20,56	2,8	9070
Cilindro 3	2,5	200	205,66	2,8	9070

D. I. - diâmetro inicial; D. F. - diâmetro final; A. P. - aumento percentual do diâmetro final; N. E - número de elementos da malha.

É possível observar na Tabela 4.4 que o aumento percentual foi igual para todos os modelos. Porém, mesmo aumentando a densidade de malha, observou-se que a proporção se mantinha em relação ao modelo de referência. Deste modo, foi possível concluir que a pressão nos modelos em escala geométrica ampliada deveria ser a mesma pressão a ser aplicada na escala real.

4.6.2 Definição da pressão

A pressão é definida como a razão entre o módulo da força perpendicular à superfície e a área sobre a qual se deseja aplicá-la, ou seja,

$$P_r = \frac{F_r}{A_r} \quad (4.1)$$

onde P_r é a pressão; F_r é a força perpendicular a superfície e A_r é a área da superfície.

No programa Stampack®, a aplicação da pressão é feita em seu algoritmo interno da seguinte forma: após o usuário do programa inserir a pressão, o algoritmo efetua uma leitura da área da superfície onde tal pressão está sendo aplicada. A seguir multiplica esta área pela pressão informada, obtendo uma força resultante. Na sequência, esta força resultante é

dividida pela quantidade de nós de elementos finitos, presentes na malha correspondente à superfície de aplicação da pressão, promovendo desta forma o deslocamento dos nós e, a partir de então, possibilitando o cálculo das deformações, tensões, e todos os parâmetros de saída na etapa de pós-processamento (STAMPACK, 2002).

Como já discutido anteriormente, em um procedimento prático de fixação do stent (expansível por balão) no interior da artéria, a pressão é aplicada (por meio fluido) na superfície interna do balão (MARTIN; BOYLE, 2013). O balão possui apenas a função de restringir e distribuir, de forma homogênea, a pressão necessária para promover a expansão do stent.

Neste caso, é razoável desprezar a presença do balão e aplicar a pressão diretamente na superfície do stent, a qual foi considerada equivalente àquela aplicada geralmente à superfície do balão. Para tal, como no programa Stampack[®], é levada em conta, pelo seu algoritmo, a força resultante. Logo, foi considerada a igualdade das forças necessárias para gerar a expansão do stent e do balão, separadamente. Ou seja,

$$F_{balão} = F_{stent} \quad (4.2)$$

$$A_{balão} \times P_{balão} = A_{stent} \times P_{stent} \quad (4.3)$$

$$P_{stent} = \frac{P_{balão} \times A_{balão}}{A_{stent}} \quad (4.4)$$

A pressão aplicada ao processo de expansão do stent é realizada diretamente na superfície interna do balão para angioplastia (como já exposto anteriormente). Deste modo, obedecendo a expressão (4.4), foi determinada inicialmente uma pressão a ser aplicada no stent, equivalente àquela aplicada na superfície do balão. Cabe observar que, como a área da superfície interna do balão é superior à área da superfície interna do stent, isso resulta, em virtude da igualdade das forças, numa pressão relativamente maior para o stent.

Fabricantes de stents comerciais disponibilizam ao profissional responsável por promover a sua implantação, uma tabela de referência que relaciona a pressão que se deve aplicar com o diâmetro final que se deseja atingir. O stent comercial Gazelle[™], fabricado pela empresa Biosensors International PTE LTD, dispõe de uma tabela (Fig. 4.12) que relaciona a quantidade de pressão a ser utilizada no processo.

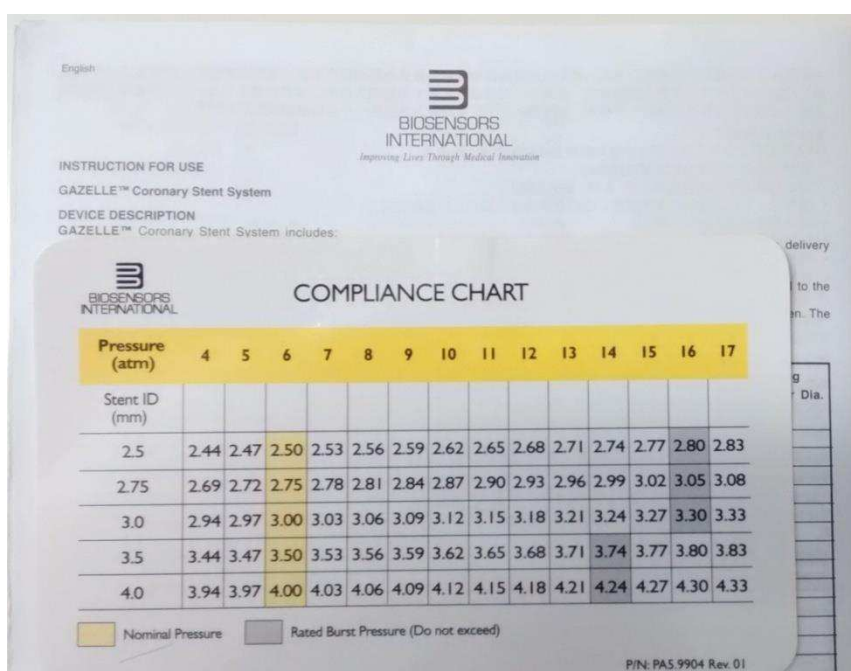


Figura 4.12 – Tabela de referência - pressão *versus* diâmetro (disponível na embalagem do produto - stent comercial Gazelle™, empresa Biosensors International PTE LTD).

Durante a simulação a pressão, na maioria das vezes, foi ajustada por meio de tentativa e erro, e como ponto de partida foi adotado um valor inicial. Neste estudo, por se tratar de um modelo ainda experimental (SNG1), o valor inicial adotado para a simulação fora tomado acima do valor limite imposto pelo fabricante do stent comercial utilizado como parâmetro. Após definidas todas as condições impostas pela modelagem no programa Stampack®, como materiais, pressão etc., deu-se o início às simulações de crimpagem, continuando-se com a recuperação elástica, a expansão e sua a recuperação elástica; e seguidas da análise dos resultados ao fim de cada processo. Repetidas algumas simulações, a pressão foi ajustada e o valor ideal para levar o diâmetro inicial aos diâmetros finais de crimpagem e expansão foi de 3,07 atm e 5,8 atm, respectivamente.

Os resultados destas simulações são apresentados e discutidos no Capítulo V, momento em que são propostas mudanças na geometria, considerando a concepção de um novo modelo geométrico do stent, como descrito a seguir.

4.7 Concepção do modelo de stent SNG2

A construção da geometria do modelo de stent SNG2 (derivado do modelo apresentado no item 4.3) também contou com o auxílio do programa SolidWorks®. Vale ressaltar que no modelo SNG2 foram preservadas todas as dimensões geométricas do modelo anterior. Os únicos pontos que sofreram alterações foram as regiões de curvaturas das células de rigidez, dos quais foram extraídos os furos, que tinham inicialmente a função de otimizar o travamento da estrutura na sua configuração expandida através do aumento da deformação plástica na região (Fig.4.13).

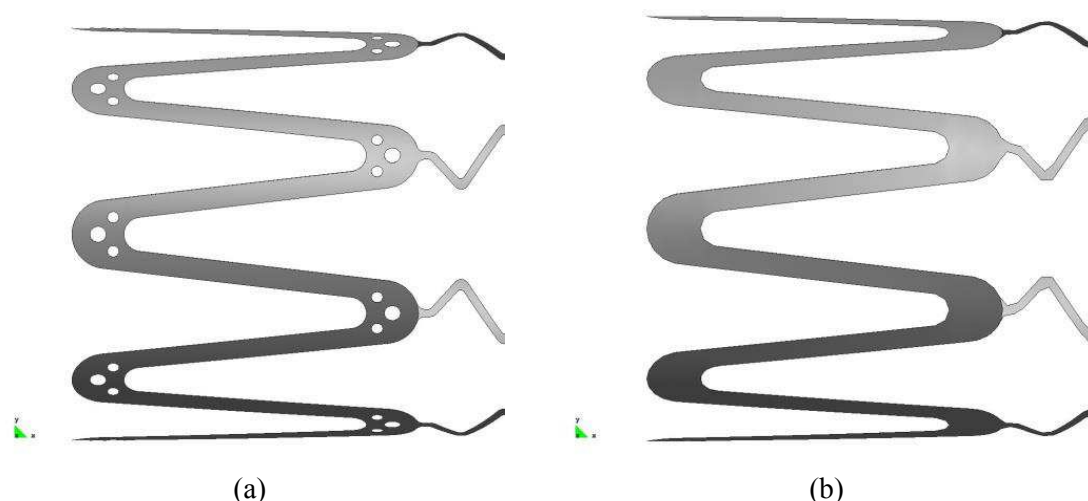


Figura 4.13- Comparação dos modelos de stents SNG1 (a) e SNG2 (b).

Ao analisar os resultados da simulação feita para o modelo de stent SNG1, foi observado que os furos, presente na célula de rigidez, pouco contribuiu com a função estrutural. Visto que na concepção da célula de rigidez (feita por Guimarães, 2005) a condição de contorno imposta ao método de otimização topológica foi de um movimento de tração e não de flexão, como ocorre na prática (Fig. 4.14). Deste modo, com tal configuração os furos ficaram localizados nas proximidades da linha neutra da seção da estrutura, perdendo assim sua principal função, a de auxiliar no travamento (Fig. 4.15).

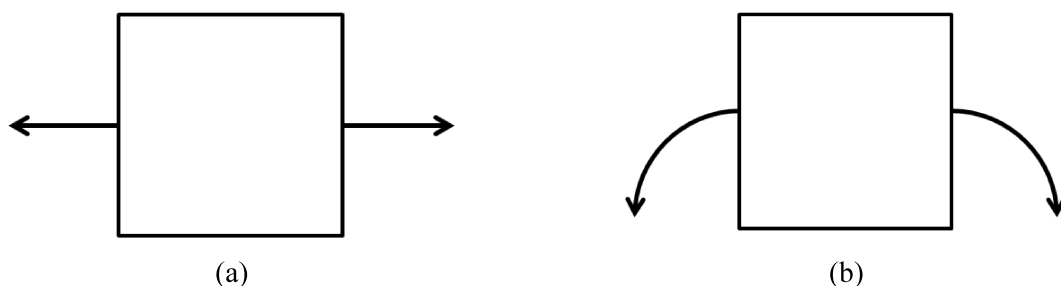


Figura 4,14 - Condição de contorno imposta ao método de otimização topológica de Guimarães (2005), (a) Movimento na direção de tração; (b) Movimento de flexão.

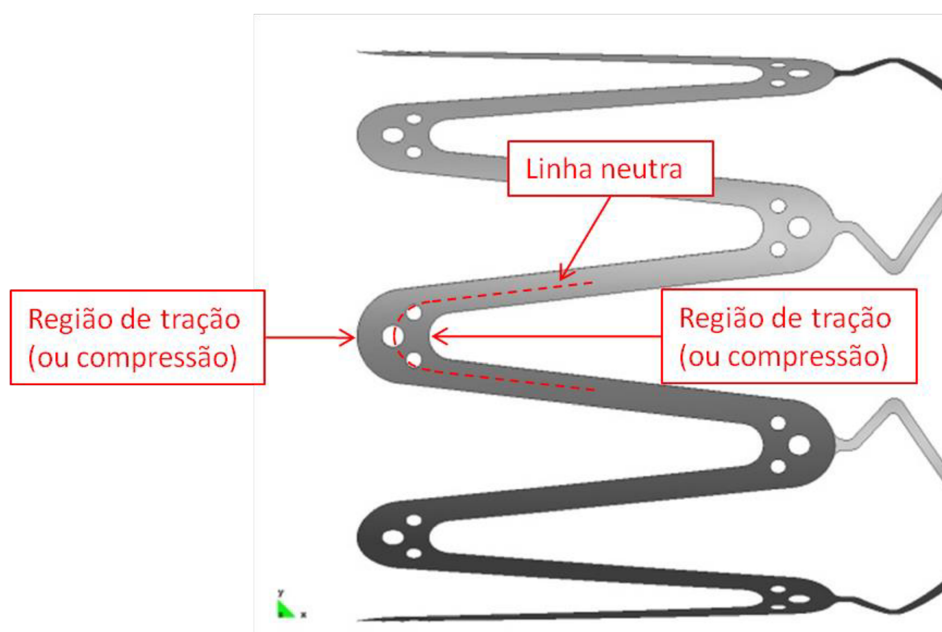


Figura 4,15 - Linha neutra da seção nos esforços gerados na crimpagem ou expansão do stent.

Para este novo modelo, realizou-se simulações que seguiram as mesmas condições impostas ao modelo SNG1. Neste sentido, foram simuladas as quatro operações (crimpagem, recuperação elástica, expansão e recuperação elástica) nas mesmas condições de material, pressão etc. A Figura 4.16 apresenta a densidade de malha para o modelo, neste foram adotados 50100 elementos triangulares do tipo casca.

As respostas encontradas para o modelo de stent SNG2, e seus resultados, são apresentadas no Capítulo V. Contudo, também para este modelo, observou-se a necessidade de se efetuar uma nova alteração na geometria. A nova configuração geométrica teve como principal intuito a suavização e a homogeneidade das células de rigidez do modelo de stent SNG2. Tal mudança se concentrou, principalmente, na extinção da variação da largura da

estrutura nas regiões de curvatura das células de rigidez, o que deu origem ao modelo de stent SNG3, como mostra a Fig. 4.17.

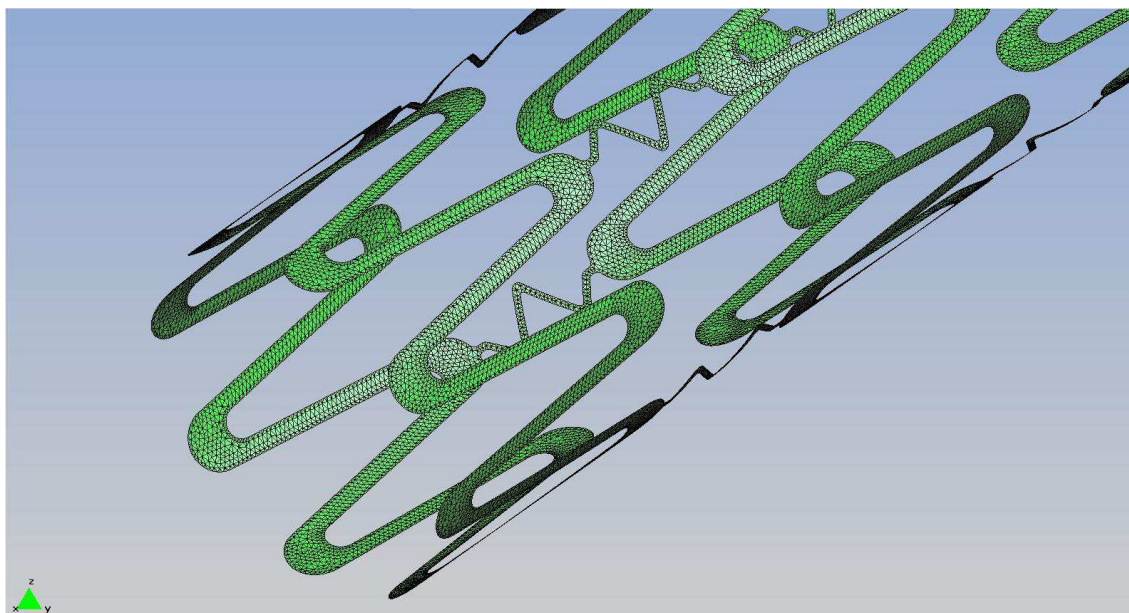


Figura 4.16 - Densidade da malha de elementos finitos do modelo stent SNG2.

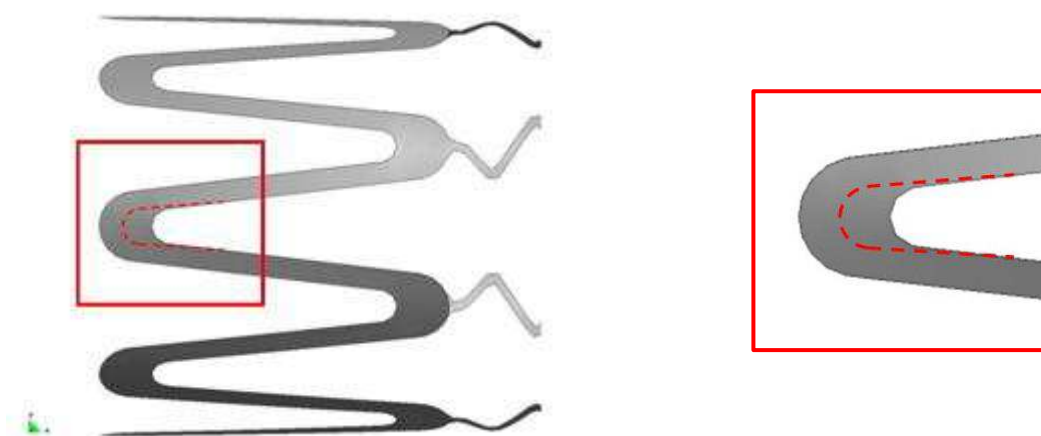


Figura 4.17- Mudança na estrutura de rigidez do modelo SNG2 que originou o modelo SNG3.

4.8 Concepção do modelo de stent SNG3

Utilizando das mesmas ferramentas de CAD, construiu-se o novo modelo de stent com base no modelo SNG2. Posteriormente, iniciou-se a modelagem e simulação das quatro

operações já feitas para os dois outros modelos anteriores (SNG1 e SNG2). A Figura 4.18 mostra a geometria do modelo SNG3 e a Fig. 4.19 o comparativo entre este e o SNG2.

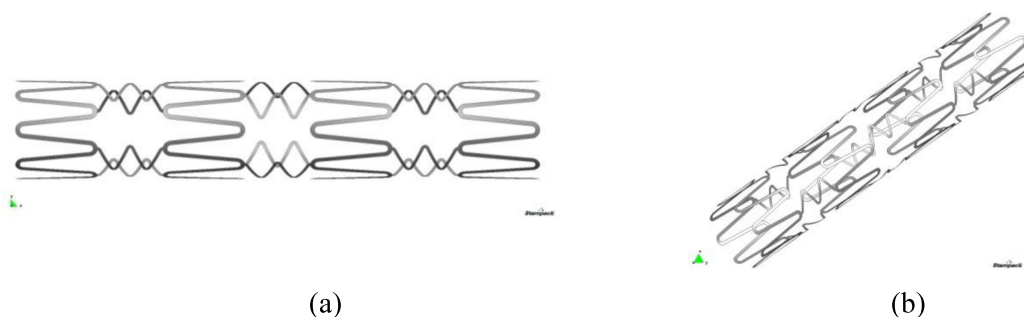


Figura 4.18 - Modelo de stent SNG3; vista longitudinal (a) e vista isométrica.

Para o modelo de stent SNG3, também considerou-se os mesmos números de células de flexibilidade e rigidez presentes nos dois outros anteriores. A Tabela 4.5 apresenta as dimensões adotadas para o referido caso.

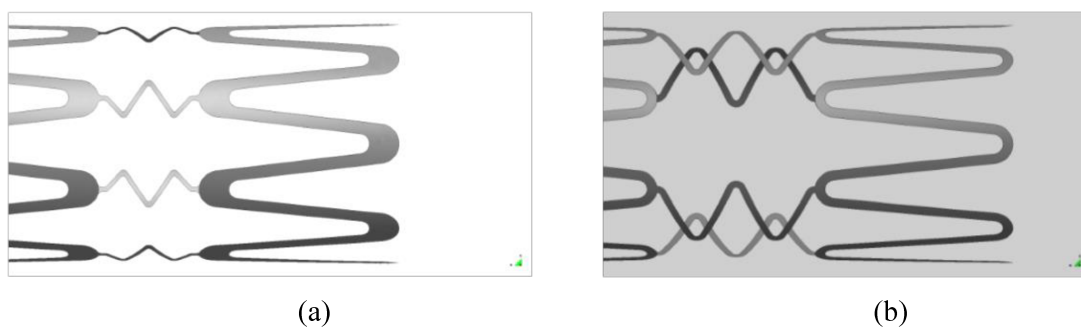


Figura 4.19 - Modelo SNG2 (a) e SNG3 (b).

Tabela 4.5 - Dimensões adotadas para o stent SNG3

Comprimento [mm]	9,600
Diâmetro [mm]	1,8
Espessura [mm]	0,1

A metodologia adotada para a simulação deste modelo foi idêntica à imposta aos outros dois anteriores (SNG1 e SNG2). Adotou-se também as simulações de operações de crimpagem, recuperação elástica da crimpagem, expansão e recuperação elástica da expansão. O material considerado continuou sendo o mesmo dos modelos anteriores, bem como a pressão inicial (considerada como ponto de partida para o ajuste do diâmetro desejado). A

densidade de malha do modelo é mostrada na Fig.4.20; foram adotados 28370 elementos triangulares do tipo casca. Após a simulação, a pressão necessária para a obtenção do diâmetro próximo do desejado, tanto para os processos de crimpagem, quanto para o de expansão, foi de 3 e 5 atm, respectivamente.

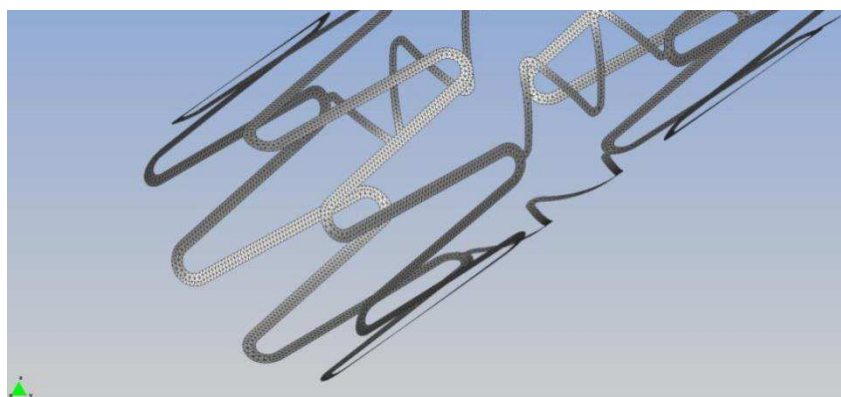


Figura 4.20 - Densidade da malha de elementos finitos do modelo stent SNG3.

Os resultados das simulações realizadas são relatados no próximo Capítulo.

CAPÍTULO V

RESULTADOS DAS SIMULAÇÕES DAS NOVAS GEOMETRIAS

Neste capítulo apresenta-se os resultados e discussões acerca das simulações do Capítulo IV, que se referem ao processo de evolução da geometria até se chegar ao modelo de stent adotado (SNG3).

5.1 Simulação de expansão do stent SNG1

Neste estudo foram analisados os resultados de maior interesse, como forma inicial, forma final, variação do diâmetro em relação à pressão aplicada, deformação na direção da espessura, deformação plástica efetiva e recuperação elástica.

A simulação para a análise do desempenho do stent SNG1 foi dividida em quatro operações: 1. crimpagem; 2. recuperação elástica; 3. expansão e 4. recuperação elástica.

Na primeira operação o stent partiu de um diâmetro de 1,8 mm, chegando a 0,853 mm. Após a operação 2 (recuperação elástica) o diâmetro final passou de 0,853 mm para 0,946 mm, ou seja, houve uma recuperação de aproximadamente 10%. A espessura variou entre 3% e 5% em relação ao seu valor inicial. A forma inicial e as formas finais, após cada operação, são mostradas nas Fig. 5.1 e 5.2.

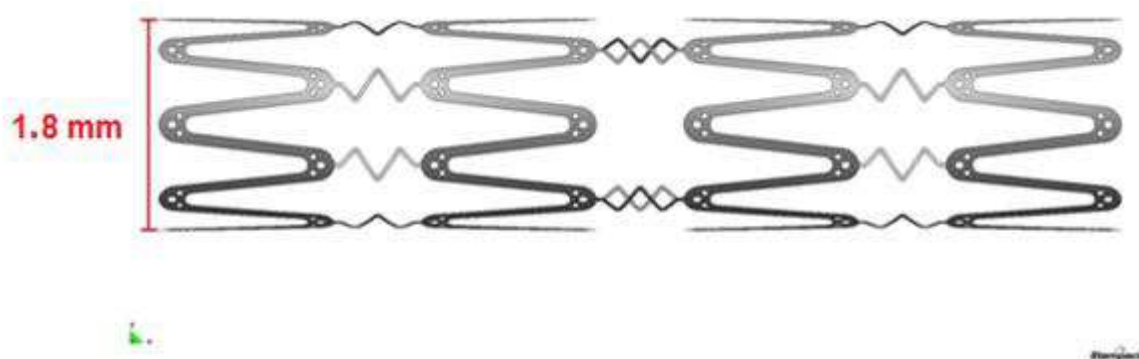


Figura 5.1 – Stent SNG1 - Diâmetro inicial.

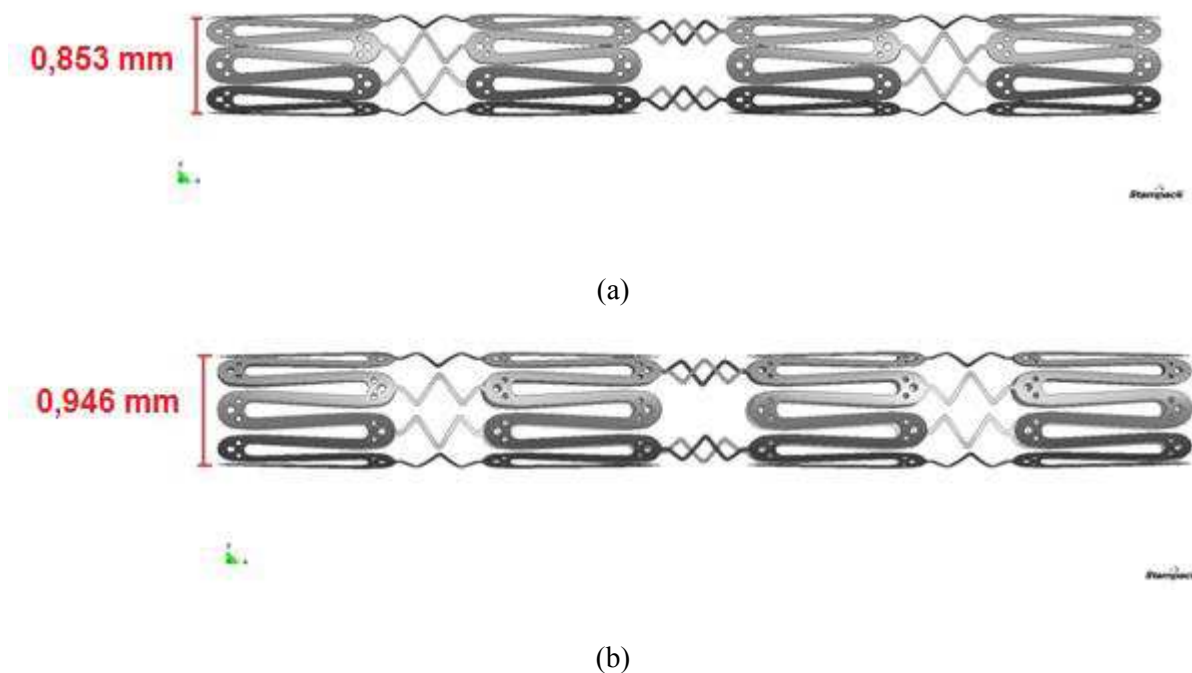


Figura 5.2 – Stent SNG1 - diâmetro final - após a crimpagem (a); após a recuperação elástica (b).

Com o término das operações 1 e 2 (crimpagem e recuperação elástica, respectivamente), é possível observar na Fig. 5.3 que a deformação plástica efetiva sofrida pelo stent foi de aproximadamente 10%, com isso, podemos inferir que, mesmo desprezando a presença do balão para angioplastia, o stent estará bem fixado sobre o mesmo, caso este fosse considerado. Esta boa fixação, devido à deformação plástica, nos leva a concluir que o stent, provavelmente, não se desprenderá da superfície do balão durante o processo de implantação, evitando transtornos e complicações ao procedimento.

O Programa Stampack® disponibiliza ferramentas que nos possibilitam analisar regiões de possíveis falhas, como a diminuição de espessura, que ocorre devido às tensões de tração, e as zonas de possíveis enrugamentos, ocorridas devido às tensões de compressão. Para esta simulação foi constatado que o material ainda continua numa zona segura e sem riscos de ruptura, o que pode ser observado através da Curva Limite de Conformabilidade (CLC).

A nuvem de pontos apresentada na Fig. 5.4 (a) representa os nós do modelo de elementos finitos junto à CLC. A Figura 5.4 (b) apresenta as regiões abaixo da CLC onde, de acordo com a posição de cada nó, é possível observar se a combinação de deformação pode levar ao enrugamento ou a qualquer outro comportamento de acordo com as regiões descritas do gráfico. Ao se comparar as Fig. 5.4 (a) e 5.4 (b), é notória a presença dos nós da malha

concentrados em regiões que apontam apenas enrugamentos moderados e alguns enrugamentos severos, o que é natural devido ao processo de crimpagem.

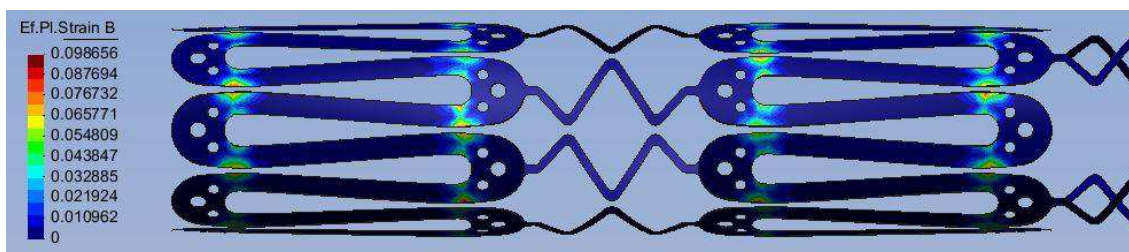


Figura 5.3 – Deformação plástica efetiva do stent SNG1.

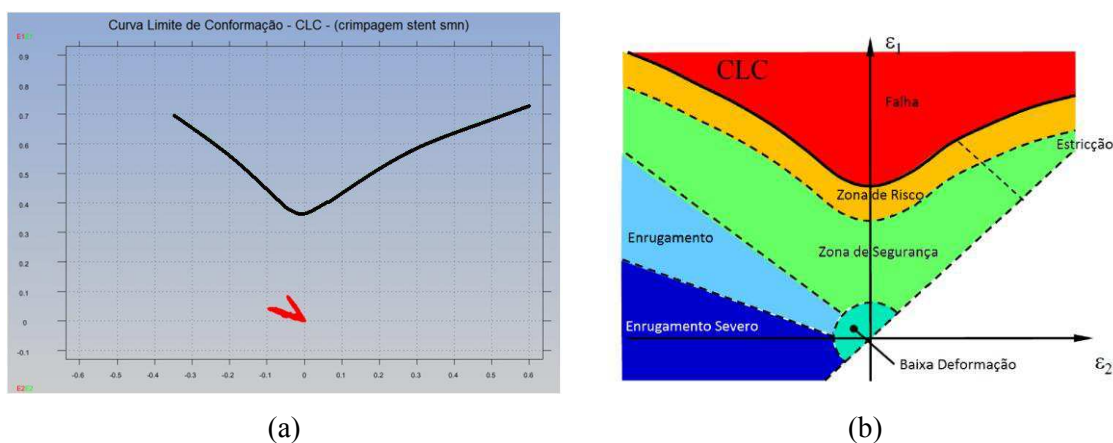


Figura 5.4 – Curva Limite de Conformação - CLC para o processo de crimpagem do stent SNG1.

Na Figura 5.5 é apresentado um resultado qualitativo que ilustra as possíveis zonas de falhas. Note que, para esta simulação, o modelo de stent se encontra livre de possíveis falhas durante o processo de crimpagem, corroborando os resultados apresentados na Fig. 5.4 (a).

A Figura 5.6 mostra a deformação ao longo da espessura, a qual está relacionada com a variação da espessura de toda a estrutura, evidenciando as regiões que sofreram aumento de espessura devido à compressão e diminuição da espessura, ocasionados pelos estiramentos.

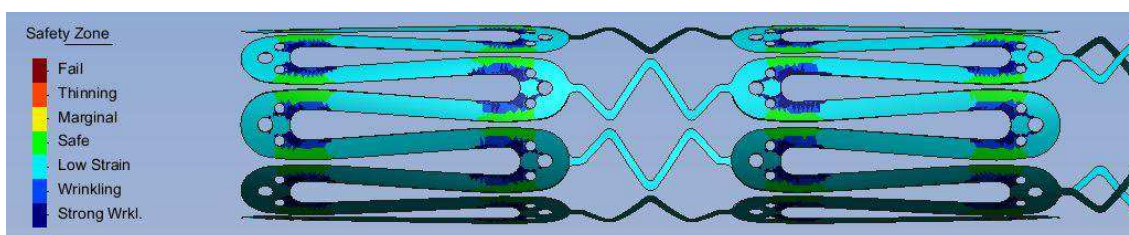


Figura 5.5 – Zona de Segurança no stent SNG1.

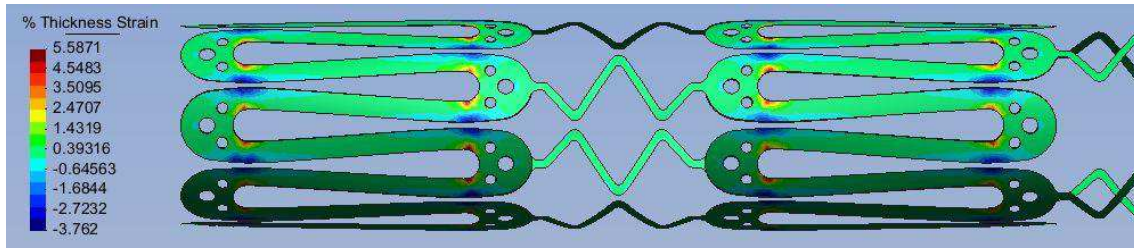


Figura 5.6 – Deformação ao longo da espessura do stent SNG1.

Após a operação 2 (recuperação elástica da crimpagem) o modelo foi submetido à expansão e posteriormente à recuperação elástica. As Figuras 5.7 e 5.8 ilustram as formas finais do stent SNG1 após as duas últimas operações. Na etapa de expansão, o modelo passou de um diâmetro de 0,913 mm para 5,455 mm, resultando no aumento de aproximadamente 6 vezes em relação ao seu diâmetro crimpado, sendo necessária uma pressão real de aproximadamente 5,8 atm. Depois de recuperado elasticamente, o diâmetro final foi de 5,398 mm, resultando na redução de 1,83%.

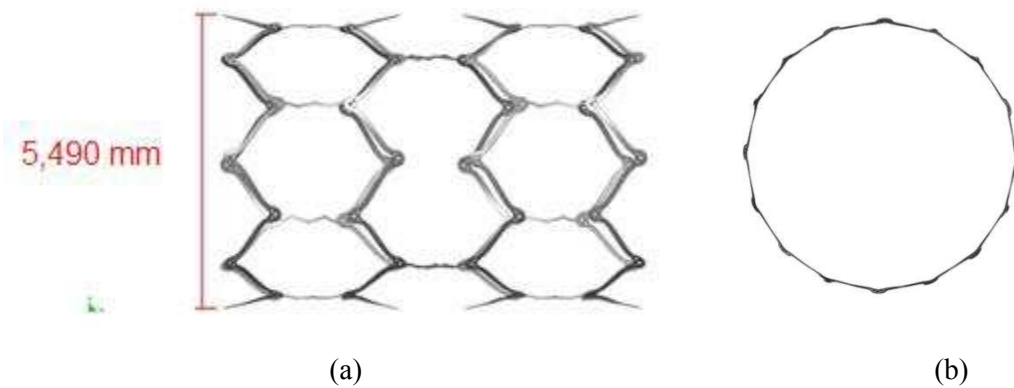


Figura 5.7 – Diâmetro final após o processo de expansão.

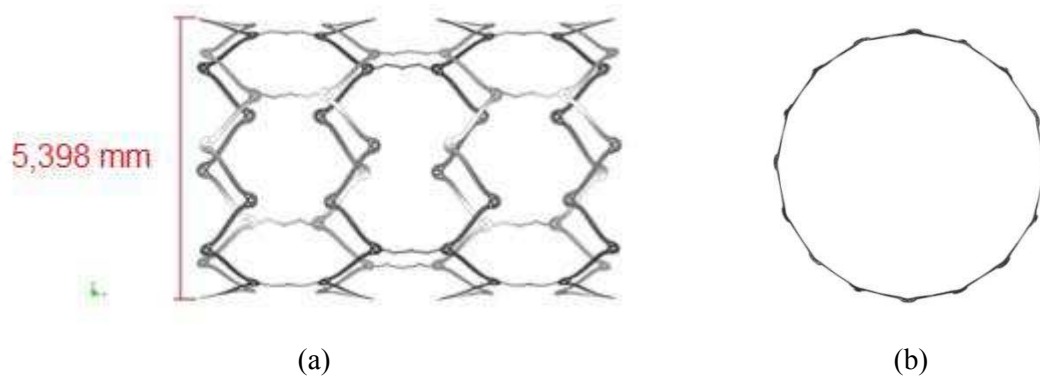


Figura 5.8 – Diâmetro final após a recuperação elástica da expansão.

A Figura 5.9 mostra a distribuição da deformação plástica efetiva ao longo de toda a estrutura do modelo, sendo possível notar que grande parte da deformação plástica efetiva se concentra nas regiões de curvatura próximas aos furos. Observa-se ainda que a deformação plástica efetiva máxima fora de aproximadamente 58%, em uma região útil para manter o stent fixado na parede da artéria.

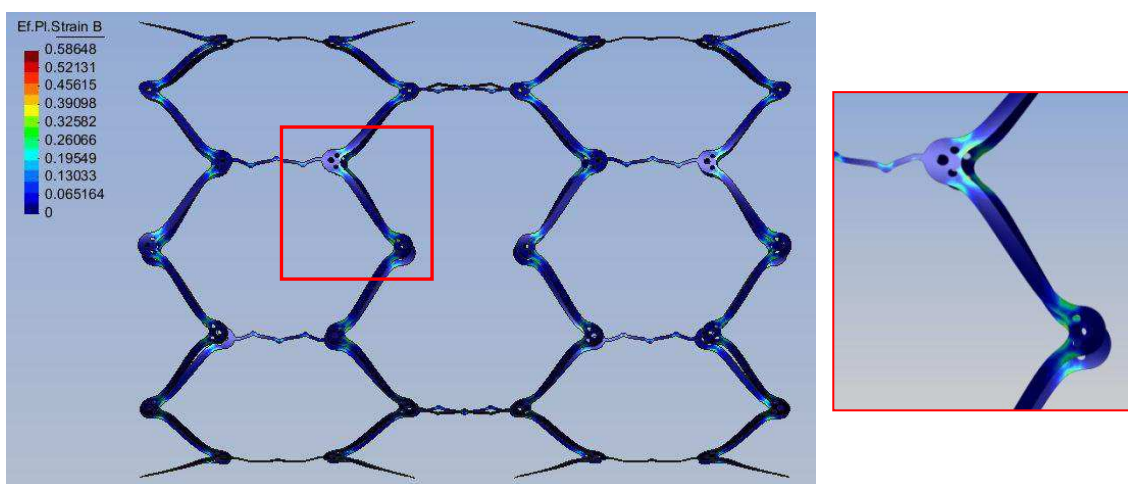


Figura 5.9 - Deformação plástica efetiva do stent SNG1.

Ao analisar as Fig. 5.10 e 5.11, nota-se que, depois da recuperação elástica, a CLC também aponta para uma segurança quanto à ruptura do material no final do processo de expansão. Verificar-se ainda que todos os nós da malha encontram-se abaixo da CLC, embora alguns nós estejam em uma área marginal de risco de falha (área circulada em amarelo). O resultado sugere que este modelo de stent, para ser mais seguro, não poderia ser expandido para este diâmetro final.

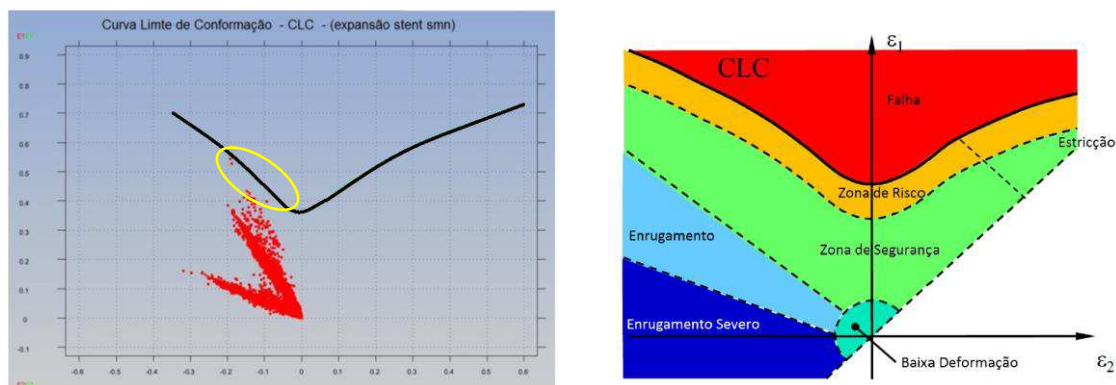


Figura 5.10 – Curva Limite de Conformação - CLC para o processo de expansão do stent SNG1.

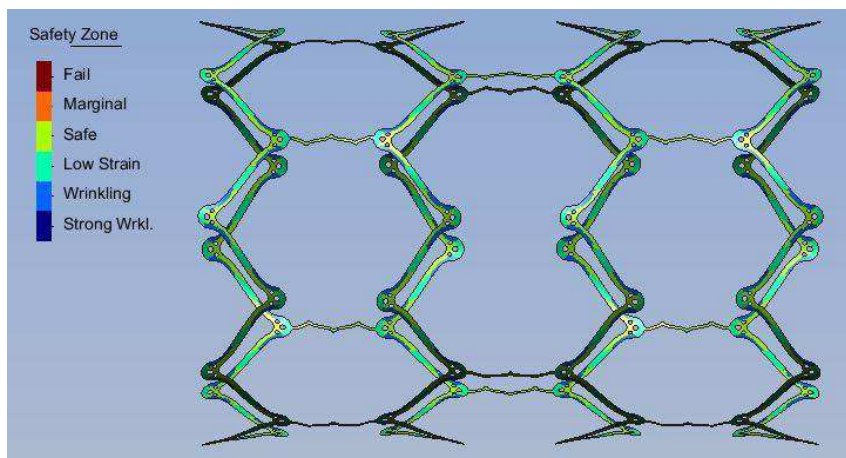


Figura 5.11 – Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG1.

Quanto à deformação na direção da espessura, a Fig. 5.12 ilustra que neste modelo ocorreu uma deformação ao longo da espessura na região de estiramento, em torno de 29%. Já na região de compressão a deformação foi de 17,4%.

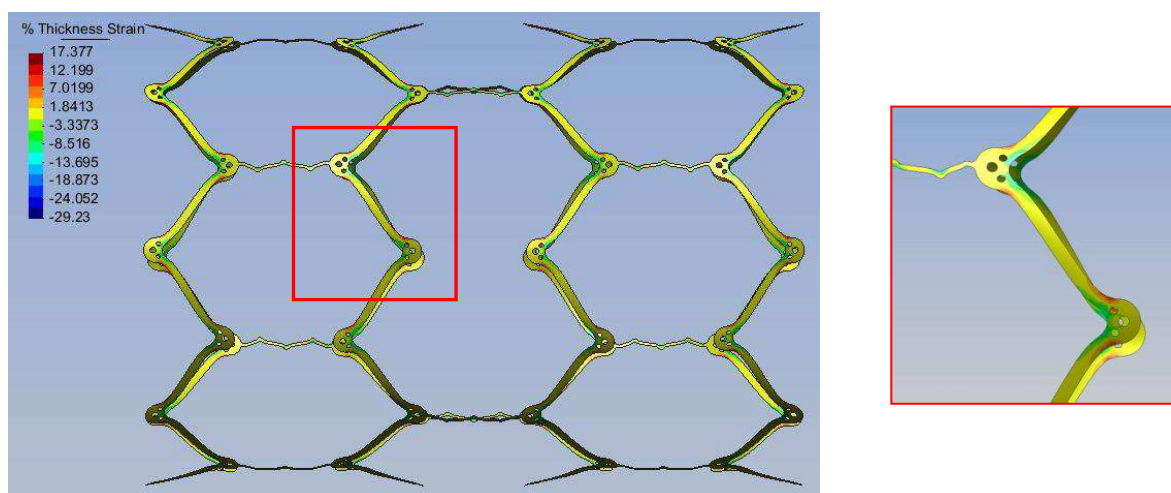


Figura 5.12 - Deformação ao longo da espessura do stent SNG1.

Observa-se que a presença dos furos na estrutura de rigidez do modelo pouco contribuiu para o reforço estrutural, não cumprindo o que se esperava para tal configuração. Ressalta-se também que o volume de material presente nas regiões de curvatura, tanto nas células de rigidez, quanto nas de flexibilidade, tendem a promover enrugamentos indesejados nas regiões de compressão, bem como estiramentos nas regiões de tração.

5.2 Simulação de expansão do stent SNG2

A simulação para analisar o desempenho do stent SNG2 também seguiu a divisão em quatro operações (crimpagem, recuperação elástica da crimpagem, expansão e recuperação elástica da expansão).

Na primeira operação, o stent partiu de um diâmetro de 1,8 mm, chegando a 0,854 mm. Após a recuperação elástica, o diâmetro final passou de 0,854 mm para 0,942 mm, ou seja, houve alguma recuperação de aproximadamente 10%, da mesma maneira se aproximando dos valores encontrados para o modelo de stent anterior. As formas iniciais e finais são mostradas nas Fig. 5.13 e 5.14, respectivamente.

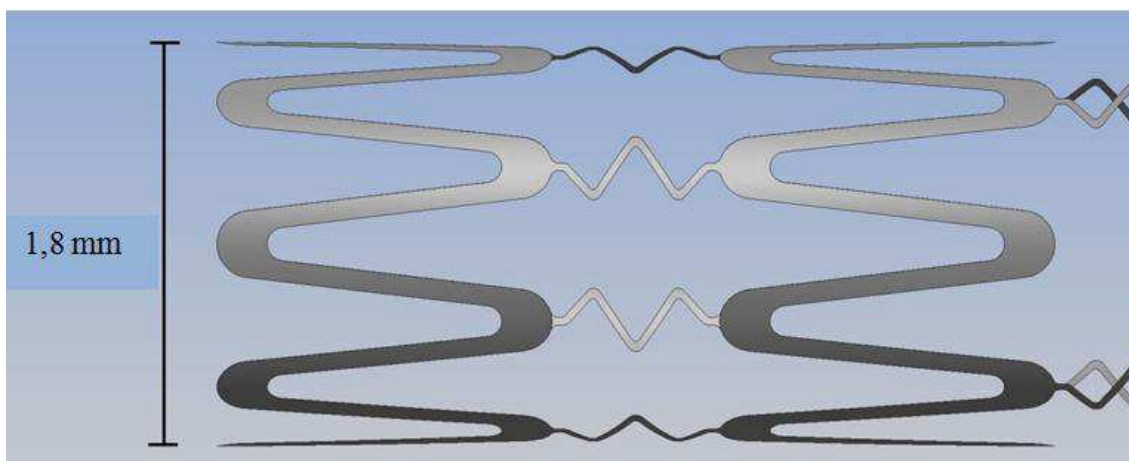
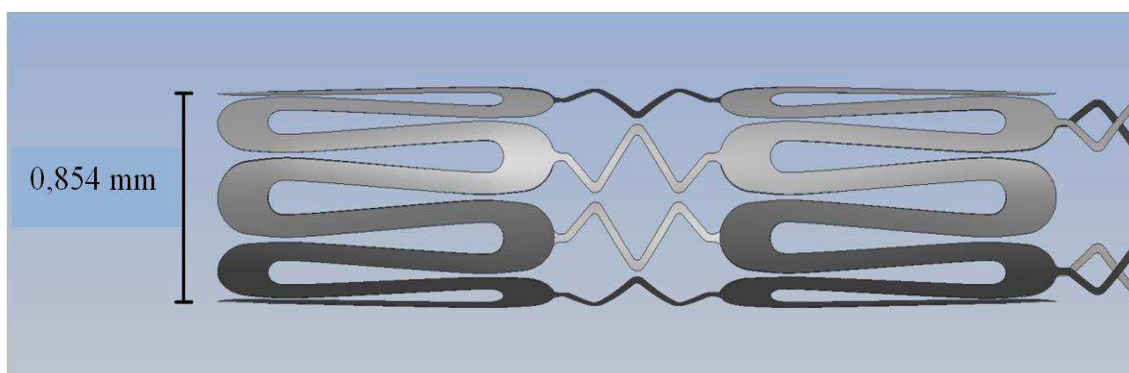
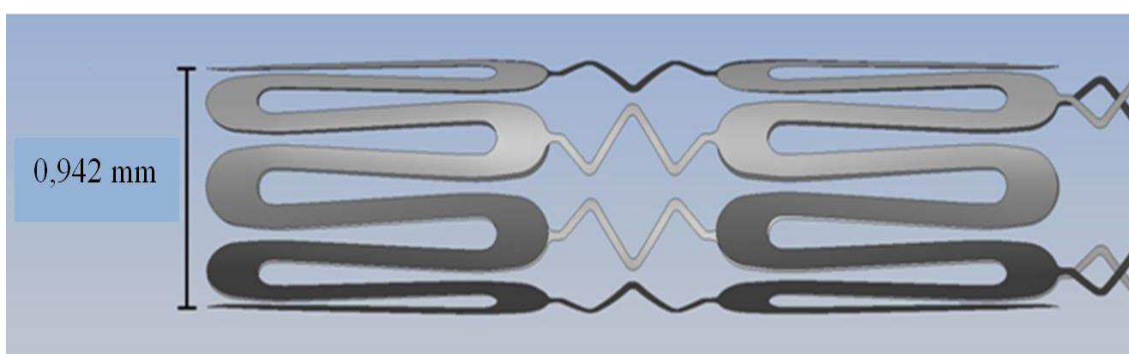


Figura 5.13 – Stent SNG2 - diâmetro inicial.



(a)



(b)

Figura 5.14 – Stent SNG2 - diâmetro final – após a crimpagem (a); após a recuperação elástica (b).

A Figura 5.15 apresenta a CLC para o processo de crimpagem, demonstrando um comportamento semelhante ao obtido com o modelo de stent SNG1 (Fig. 5.4 (a)). Reforçando, destarte, a condição segura da estrutura do modelo de stent SNG2, nesta etapa. A Figura 5.16 ilustra a deformação plástica efetiva no stent.

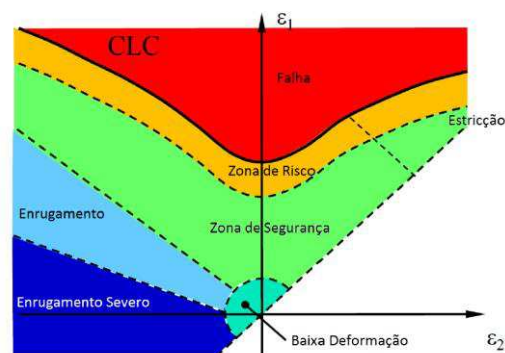


Figura 5.15 – Curva Limite de Conformação (CLC) para o processo de crimpagem do stent SNG2.

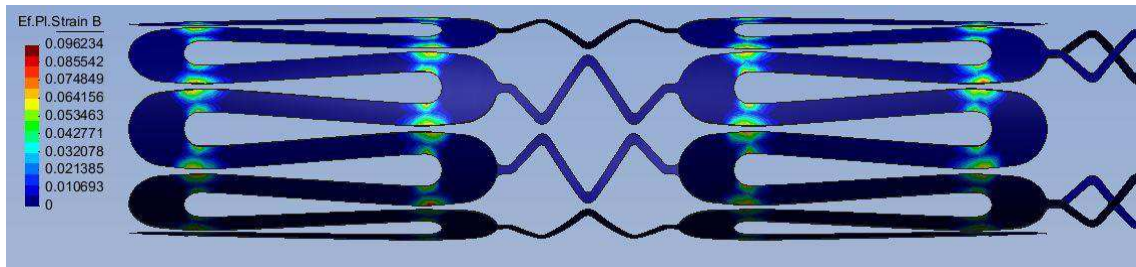


Figura 5.16 – Deformação plástica efetiva do stent SNG2.

Na Figura 5.17 é apresentada a deformação na direção da espessura de toda a estrutura, evidenciando as regiões que sofreram compressões e estiramentos.

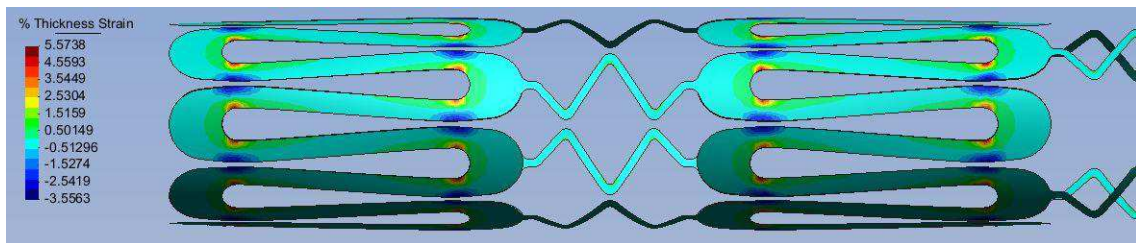


Figura 5.17 – Deformação ao longo da espessura do stent SNG2.

Após as duas operações anteriores, o modelo foi submetido à expansão e, posteriormente, à recuperação elástica. As Figuras 5.18 e 5.19 representam as formas finais do stent SNG2, após as duas últimas operações. Na etapa de expansão, o modelo foi de um diâmetro de 0,913 mm a 5,483 mm, um aumento de aproximadamente 6 vezes, se comparado ao diâmetro crimpado, sendo necessário uma pressão real de aproximadamente 5,8 atm. Depois de recuperado elasticamente, o diâmetro final foi de 5,396 mm, resultando em uma redução de 1,06%.

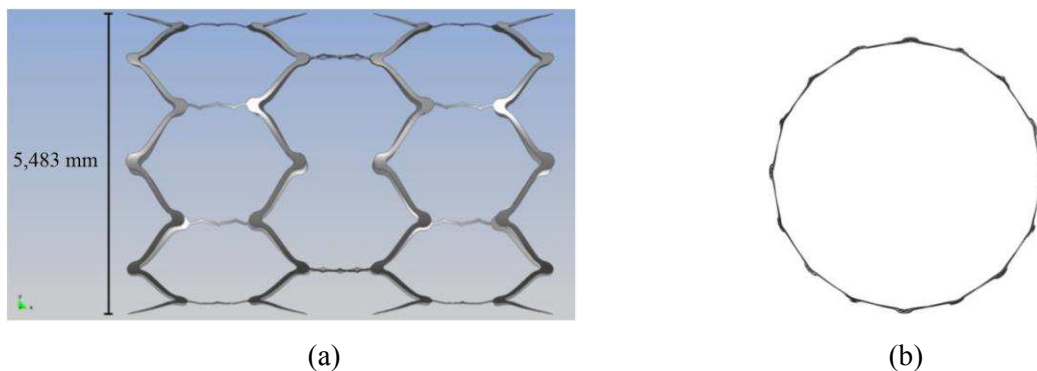


Figura 5.18 – Diâmetro final após o processo de expansão.

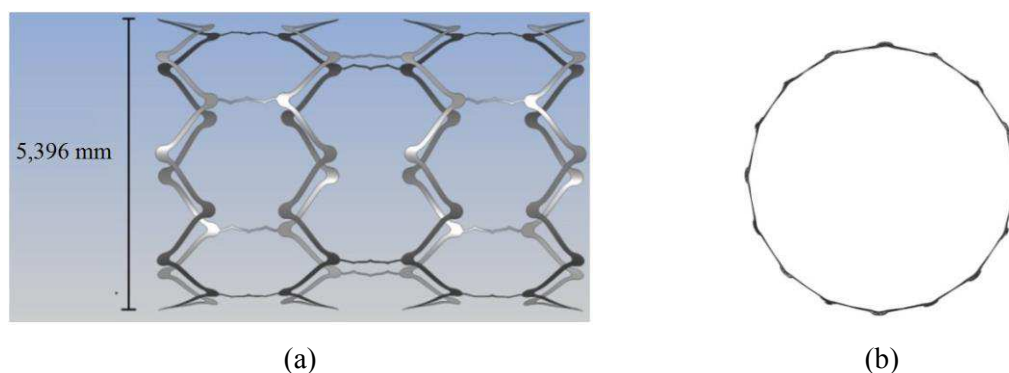


Figura 5.19 – Diâmetro final após recuperação elástica.

A Figura 5.20 mostra a distribuição da deformação plástica ao longo de toda a estrutura do modelo, sendo possível notar que grande parte da deformação plástica efetiva se concentra nas regiões de curvatura. Observa-se ainda que a taxa de deformação plástica foi de aproximadamente 51% na mesma região do modelo anterior.

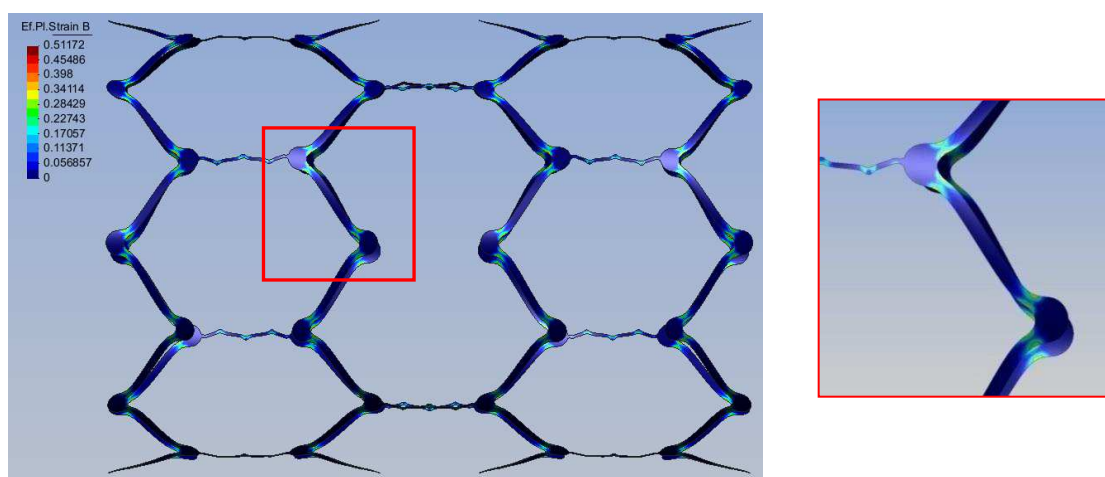


Figura 5.20 - Deformação plástica efetiva do stent SNG2.

Ao analisar a Fig. 5.21, nota-se também que a CLC apresenta uma situação semelhante à do modelo SNG1, pois todos os nós se encontram dispostos abaixo da CLC, porém, existem pontos localizados na região marginal de risco (área circulado em amarelo). Podem ser observadas na Fig. 5.22 (a) as regiões da estrutura com e sem risco de falhas. A Figura 5.22 (b) ilustra uma das regiões onde então os nós que se localizam na zona de risco mostrada na CLC (Fig. 5.21).

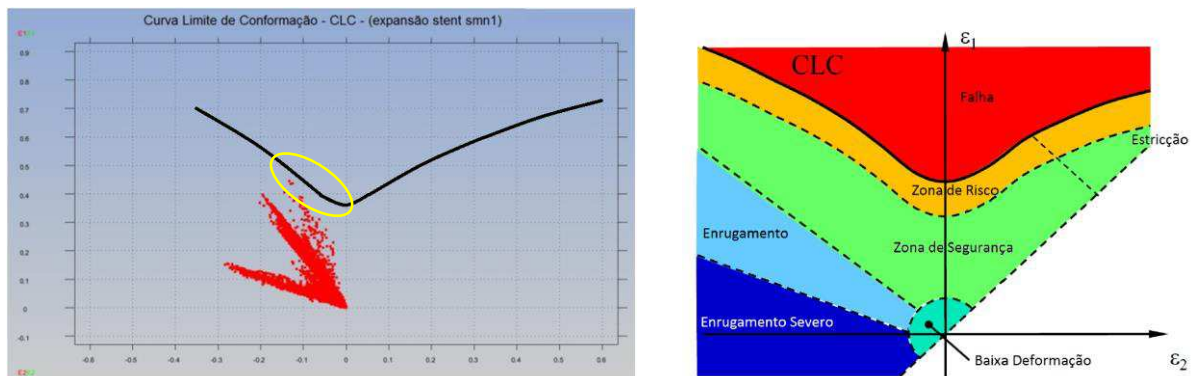


Figura 5.21- Curva Limite de Conformação - CLC para o processo de expansão do stent SNG2.

Quanto à deformação na direção da espessura, é possível observar neste modelo que houve deformação na região de estiramento, cerca de 26%. Já na região de compressão esta variação foi de 14,8%. A distribuição poderá ser verificada na Fig. 5.23.

Os resultados deste modelo também sugerem que o diâmetro final, para uma aplicação segura, deve ser menor do que o simulado. Como em outros casos, este modelo apresentou regiões com estiramento dentro da zona marginal de risco.

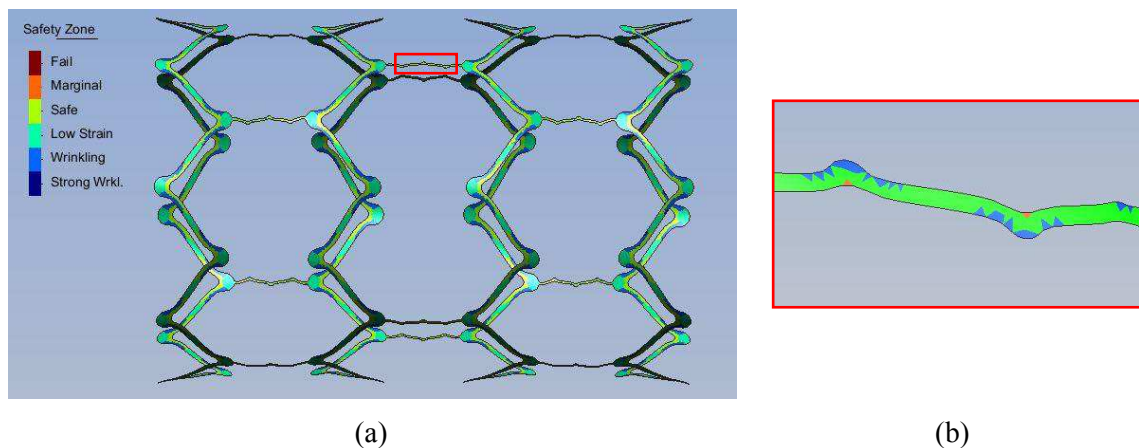


Figura 5.22 - Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG2.

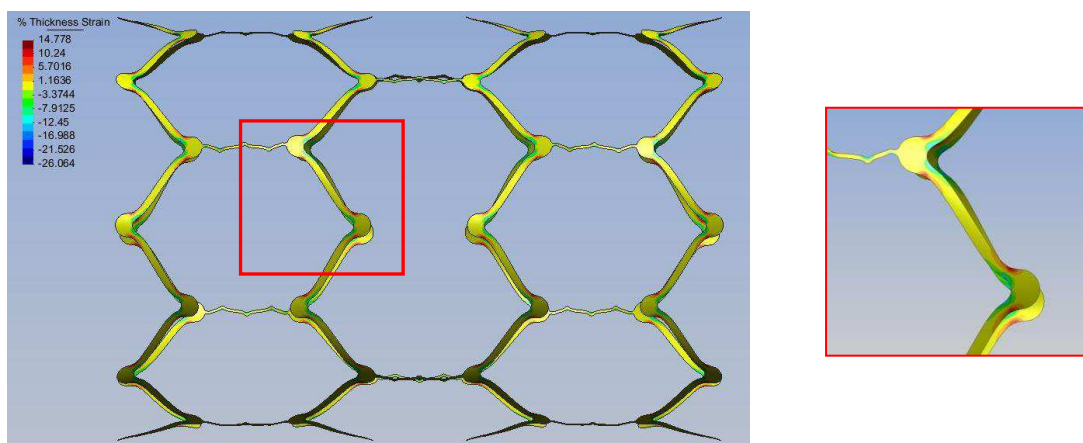


Figura 5.23 - Deformação ao longo da espessura do stent SNG2.

Foi possível constatar que a simples retirada dos furos na estrutura de rigidez do modelo, pouco contribuiu. De forma análoga ao ocorrido no modelo de stent SNG1, os volumes de material presente nas regiões de curvatura, tanto nas células de rigidez, quanto nas células de flexibilidade, também promoveram concentrações das tensões. Nas regiões de compressão podem ocorrer enrugamentos indesejados, assim como estiramentos nas regiões de tração.

5.3 Simulação de expansão do stent SNG3

Conforme a mesma metodologia das duas simulações mostradas nos itens anteriores, esta, igualmente, foi dividida em quatro operações.

Na primeira operação, o stent partiu de um diâmetro de 1,8 mm, chegando a 0,861 mm. Após a operação 2 (recuperação elástica) o diâmetro final passou de 0,861 mm para 1,0 mm, ou seja, houve uma recuperação de aproximadamente 13,9%, sendo o modelo que mais se recuperou elasticamente. As Figuras 5.24 e 5.25 mostram os formatos inicial e finais respectivamente.

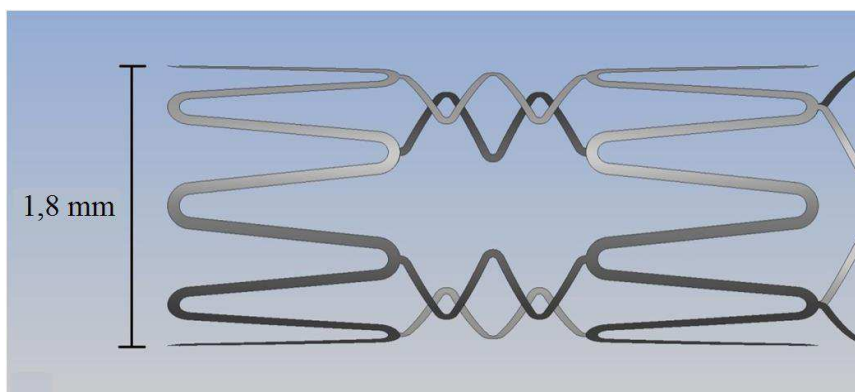
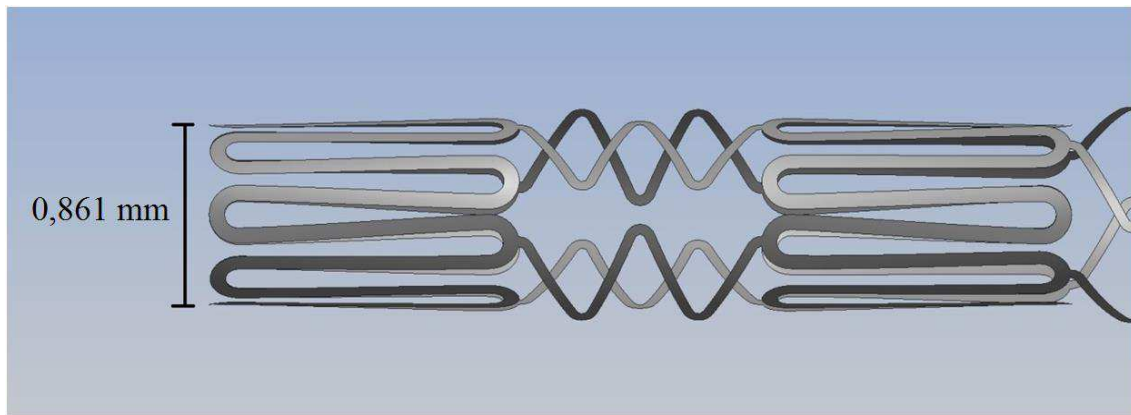


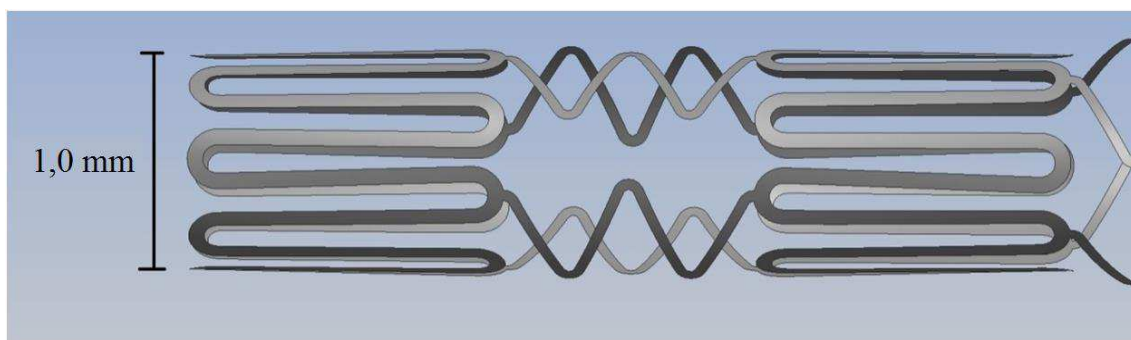
Figura 5.24 – Stent SNG3 - diâmetro inicial.

Observa-se na Fig. 5.26 que o modelo SNG3 também ficou livre de falhas. A CLC nos expõe a concentração dos nós numa região apontada como segura, abaixo da região marginal, que acende a atenção à possível ocorrência de falhas. Tal condição é apoiada pela Fig. 5.27, que apresenta na estrutura as regiões sujeitas a enrugamento, baixa deformação e falhas por estricção.

A Figura 5.28 mostra a distribuição de deformação plástica efetiva no stent. Nesta figura, é possível observar que as regiões que apresentam maior índice de deformação plástica são aquelas de curvatura das estruturas de rigidez, bem como, os locais de ligação entre estas com as estruturas de flexibilidade. A maior deformação plástica efetiva para esta etapa foi próxima a 4%.



(a)



(b)

Figura 5.25 – Stent SNG3 - diâmetro final após a crimpagem (a); após a recuperação elástica (b).

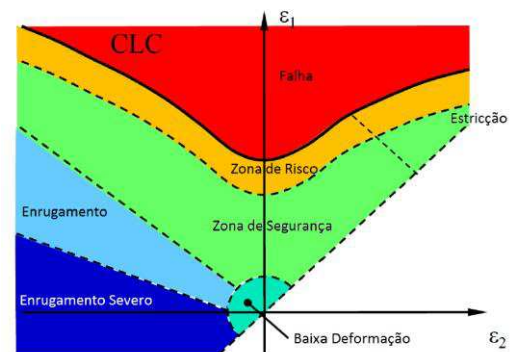
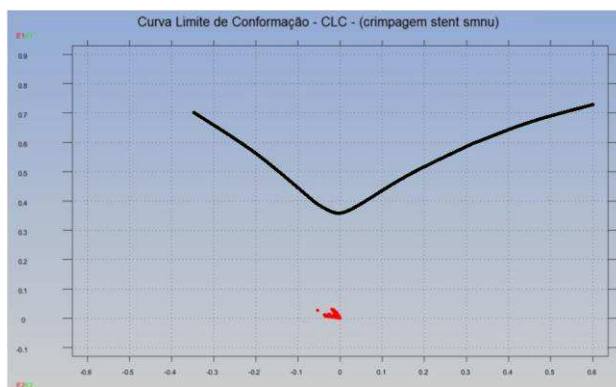


Figura 5.26 – Curva Limite de Conformação (CLC) para o processo de crimpagem do stent SNG3.

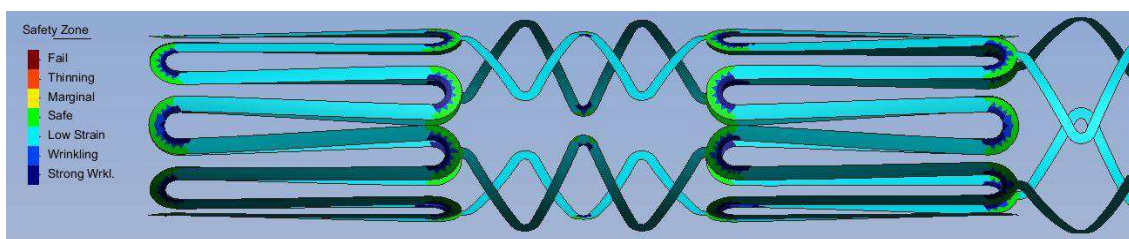


Figura 5.27 – Zonas de segura para o processo de crimpagem do stent SNG3.

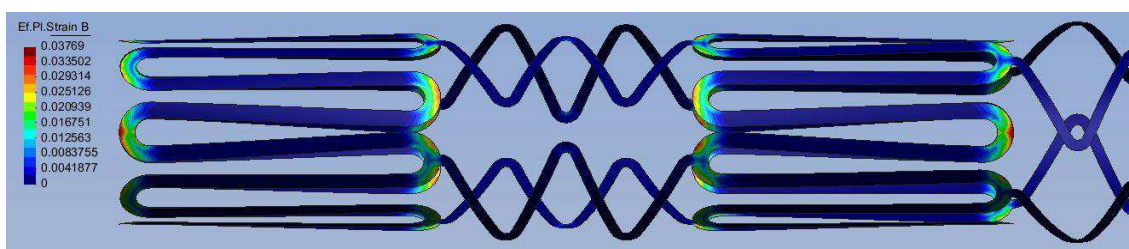


Figura 5.28 – Deformação plástica efetiva do stent SNG3.

A Figura 5.29 exibe a deformação ao longo da espessura de toda a estrutura, evidenciando as regiões que sofreram aumento e diminuição na espessura.

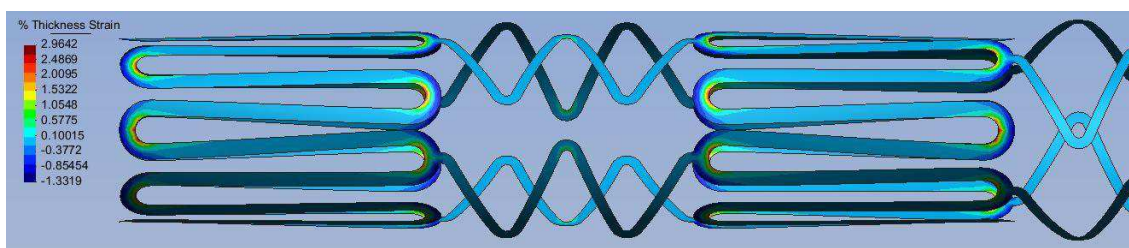


Figura 5.29 – Deformação ao longo da espessura - stent SNG3.

Na sequência das duas operações anteriores, o modelo também foi submetido à expansão e posteriormente à recuperação elástica. As Figuras 5.30 e 5.31 representam as formas finais do stent SNG3 após as duas últimas operações. Na etapa de expansão, o modelo partiu do diâmetro de 1,0 mm, alcançando 5,544 mm, aumento de aproximadamente 5 vezes de seu diâmetro crimpado. A pressão necessária para levar a este diâmetro foi de 5,2 atm. Depois de recuperado elasticamente, o diâmetro final foi de 4,874 mm, resultando em uma redução de 3,37%.

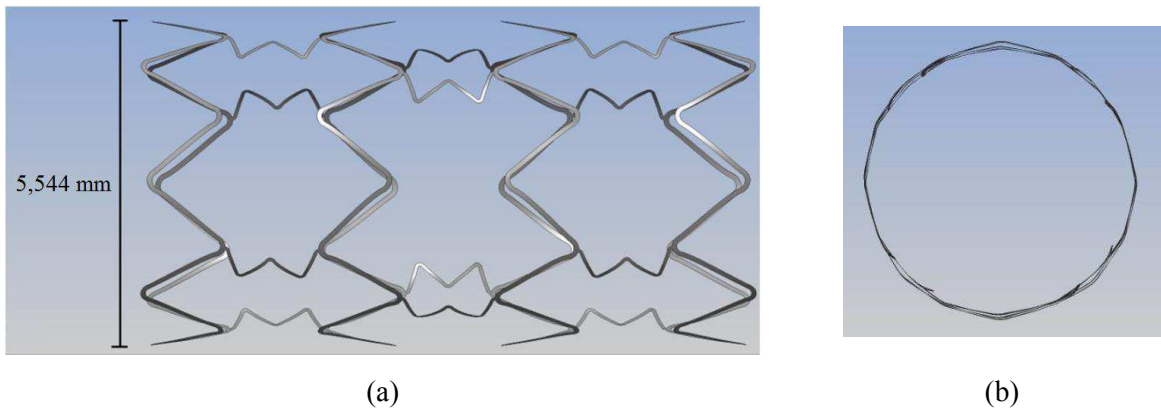


Figura 5.30 – Diâmetro final após o processo de expansão.

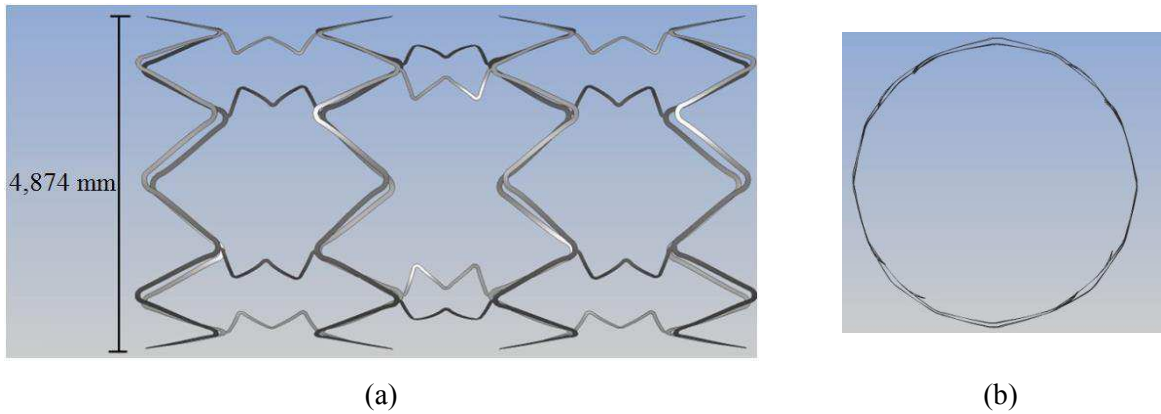


Figura 5.31 – Diâmetro final após recuperação elástica.

A Figura 5.32 ilustra a distribuição da deformação plástica efetiva ao longo de toda a estrutura do modelo, sendo possível notar que grande parte da deformação plástica efetiva se concentra nas regiões de curvatura. Observe ainda que a máxima deformação plástica efetiva foi de aproximadamente 23%.

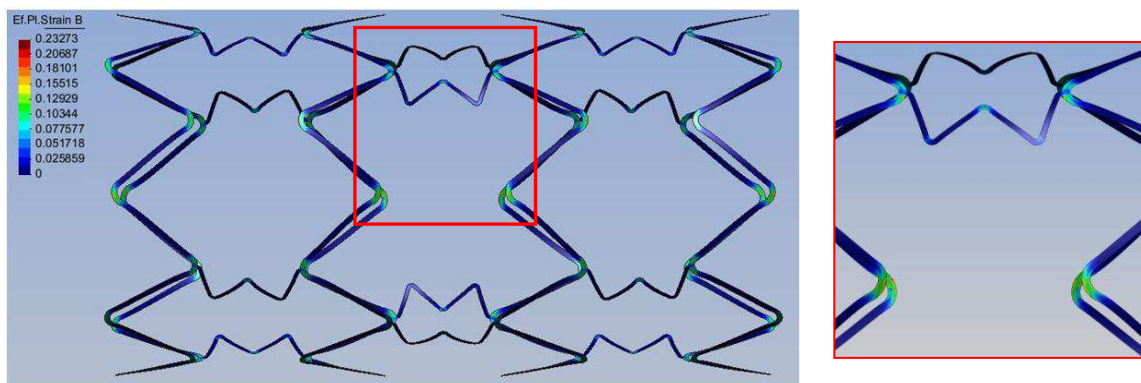


Figura 5.32 - Deformação plástica efetiva do stent SNG3.

Ao analisar a Fig. 5.33, nota-se que a deformação principal na direção E1 apresenta uma taxa de aproximadamente 16%, valor insuficiente para promover alguma falha no material do stent. Este fato também pode ser observado se analisando a CLC. Pode ser observado na Fig. 5.34 que os nós na malha, se concentram numa região onde está livre de falhas.

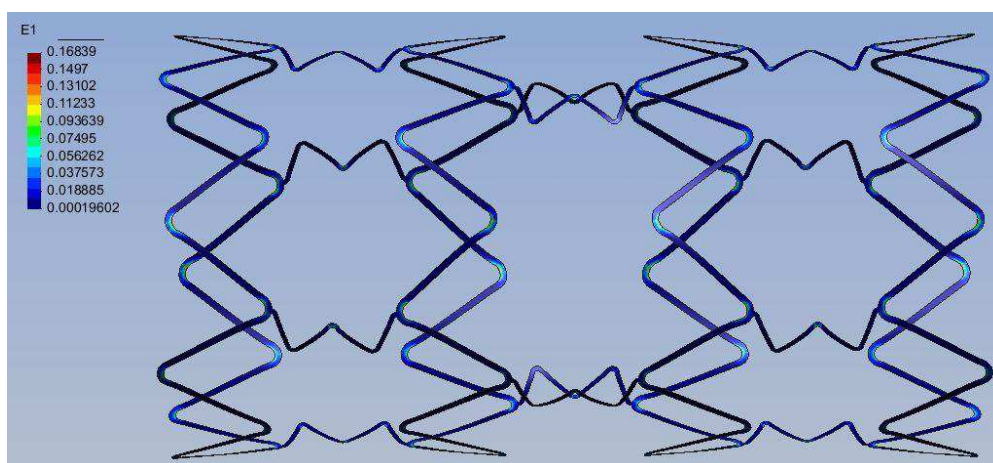


Figura 5.33- Deformação Principal E1 para o processo de expansão do stent SNG3.

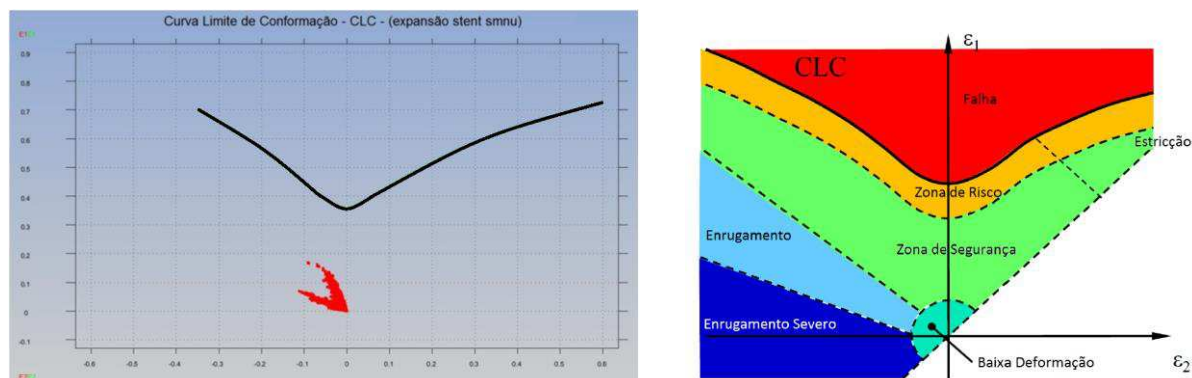


Figura 5.34- Curva Limite de Conformação (CLC) para o processo de expansão do stent SNG3.

Quanto à deformação ao longo da espessura, é possível verificar que houve uma deformação da região de estiramento, em torno de 10,7% e de, aproximadamente, 5,6% na região de compressão, como mostrado na Fig. 5.35.

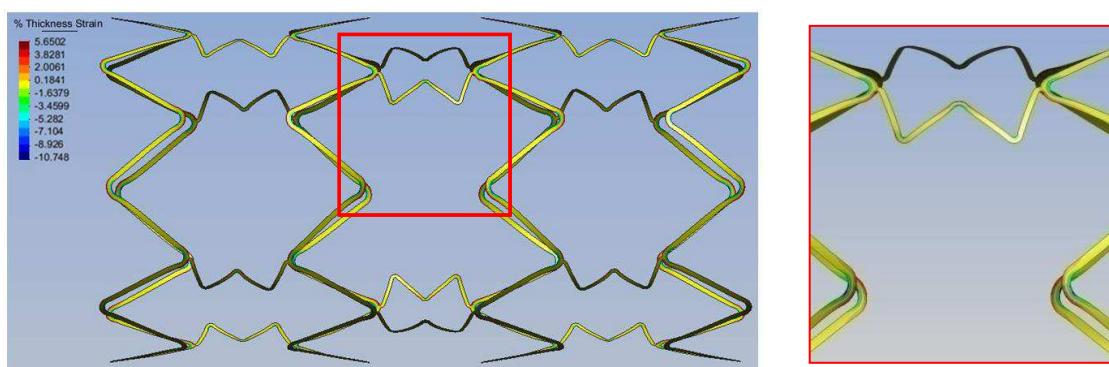


Figura 5.35 - Deformação ao longo da espessura do stent SNG3.

Observa-se que a simples retirada dos furos na estrutura de rigidez do modelo e o fato de considerar a largura das estruturas mais homogêneas, trouxe contribuições no âmbito estrutural, assim como no aspecto geométrico. Se comparado aos outros modelos, pudemos notar as diferenças no aspecto da forma final do stent SNG3. Naturalmente, nas regiões de compressão podem ocorrer enrugamentos indesejados, bem como estiramentos nas regiões de tração, entretanto, este último modelo foi o único que não teve pontos dentro da zona de risco de falha, como demonstrado pelas análises da CLC. A Figura 5.36 mostra as zonas de segurança de modelo.

Ao observarmos as Fig. 5.37 e Fig. 5.38, é notório nos modelos dos stents SNG1 e SNG2, que as grandes deformações se concentram na região de curvatura de elementos de rigidez que apresentam ligação com um elemento de flexibilidade. Entretanto ao observar-se o stent SNG3 (sem os três furos e com uma estrutura mais homogênea) nota-se que as deformações plásticas e também as deformações ao longo da espessura se apresentam mais distribuídas e com percentuais menores do que aqueles apresentados para os modelos de stents SNG1 e SNG2. Diante destes resultados e das comparações feitas entre os três modelos de stents e da notada vantagem do último modelo em relação aos outros dois (no que se refere as deformações, variações na espessura, alcance do diâmetro, etc.), esta geometria foi adotada para análises mais completas considerando sua expansão dentro do vaso arterial, tanto com a presença do balão para angioplastia, promovendo sua expansão, como sem a presença do referido balão. Outro comparativo dos resultados dos três modelos, em todos os processos simulados, é apresentado nas Tabelas 5.1, 5.2 e 5.3.

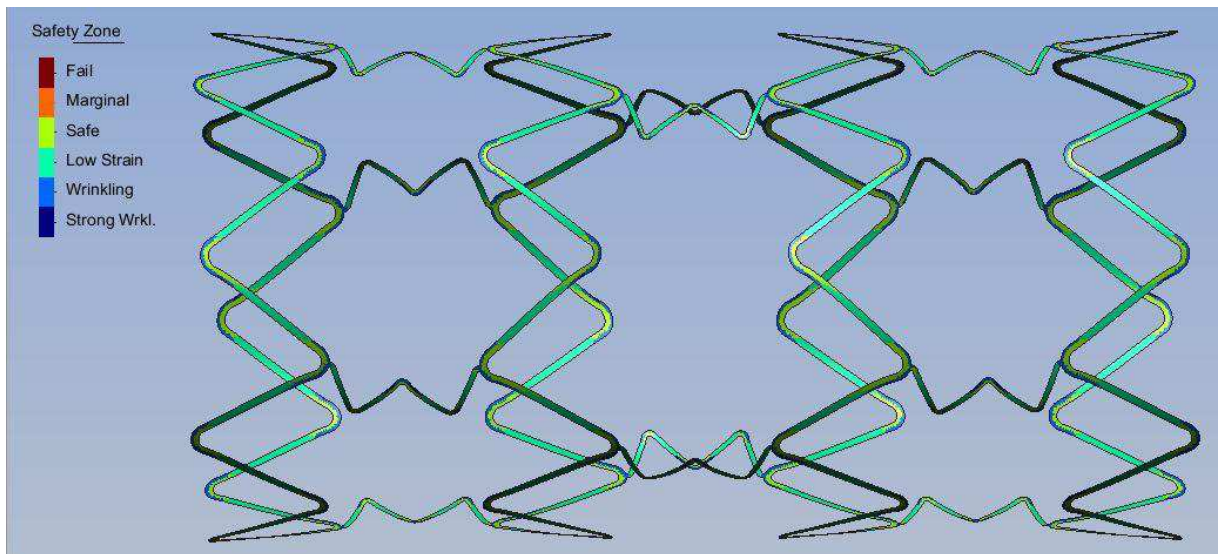
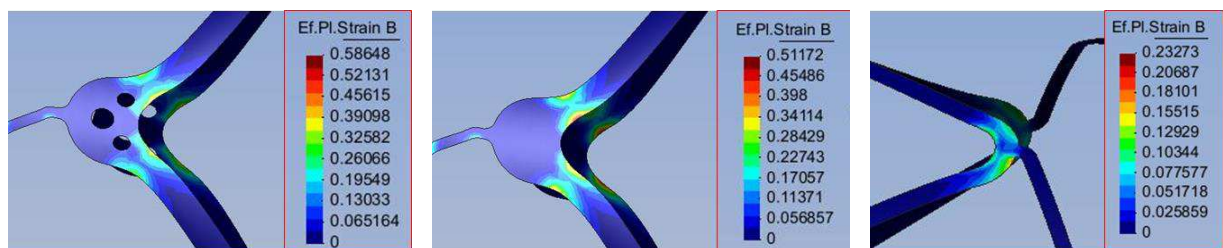


Figura 5.36- Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG3.

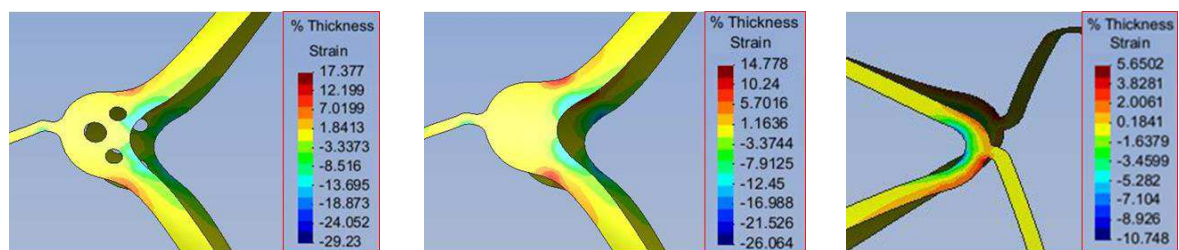


(a)

(b)

(c)

Figura 5.37- Comparação da deformação plástica efetiva dos modelos de stents SNG1(a), SNG2 (b) e SNG3 (c)



(a)

(b)

(c)

Figura 5.38- Comparação da deformação ao longo da espessura dos modelos de stents SNG1(a), SNG2 (b) e SNG3 (c)

Tabela 5.1 - Comparativo dos resultados de os três modelos no processo de crimpagem, recuperação elástica da crimpagem, expansão e recuperação elástica da expansão.

Processos	stent SNG1	stent SNG2	stent SNG3
Diâmetro Inicial [mm]	1,8	1,8	1,8
Comprimento Inicial [mm]	8,25	8,25	9,6
<i>Crimpagem</i>			
Diâmetro Final [mm]	0,853	0,854	0,861
Comprimento Final [mm]	8,275	8,274	9,676
<i>Recuperação Elástica da Crimpagem</i>			
Diâmetro Final [mm]	0,946	0,941	1,0
Comprimento Final [mm]	8,262	8,262	9,635
<i>Expansão</i>			
Diâmetro Final [mm]	5,490	5,483	5,544
Comprimento Final [mm]	7,876	7,873	9,100
<i>Recuperação Elástica da Expansão</i>			
Diâmetro Final [mm]	5,398	5,396	5,357
Comprimento Final [mm]	7,952	7,947	9,319

Tabela 5.2 - Comparativo dos resultados para os três modelos no processo de crimpagem.

Modelos	D. P. E. [%]	D.E. T [%]	D. E. C. [%]
stent SNG1	9,8	3,8	5,6
stent SNG2	9,6	3,5	5,6
stent SNG3	3,0	1,3	3,0

D.P.E. - deformação plástica efetiva; D.E.T. - deformação na direção da espessura na região de tração;
D.E.C. - deformação na direção da espessura na região de compressão;

Tabela 5.3 - Comparativo dos resultados para os três modelos no processo de expansão.

Modelos	D. P. E. [%]	D. E. T [%]	D. E.C. [%]
stent SNG1	58,0	29,2	17,4
stent SNG2	51,0	26,1	14,8
stent SNG3	23,2	10,7	5,6

D.P.E. - deformação plástica efetiva; D.E.T. - deformação na direção da espessura na região de tração;
D.E.C. - deformação na direção da espessura na região de compressão.

CAPÍTULO VI

METODOLOGIA DA SIMULAÇÃO DO STENT SNG3

Neste capítulo expõe-se a metodologia utilizada na simulação dos processos de: 1- crimpagem; 2- expansão do stent com o balão dobrado; 3 - expansão do balão no interior da artéria, imitando o processo de angioplastia; e por fim, de 4 - expansão sem a presença do balão no interior da artéria, todos utilizando o stent SNG3.

6.1 Metodologias de avaliação do stent SNG3

De posse do modelo de stent SNG3, concebido de acordo como o exibido no Capítulo IV, foi considerada a sequência de metodologias dispostas no Capítulo III, levando-se em conta as condições de contorno, pressão, tipo de elementos finitos etc.

A primeira simulação adotada para análise do modelo foi a de crimpagem. Este processo, como já descrito anteriormente, consiste em promover a redução do diâmetro inicial do stent com a finalidade de mantê-lo montado sobre o balão e o cateter para angioplastia. Contudo, nesta simulação a presença do balão foi desprezada, sendo o processo simulado apenas com a redução do diâmetro inicial do stent. Tal simplificação se deve ao fato do balão não oferecer resistência durante o processo, além de o interesse ser de apenas promover um encruamento do material, tendo em vista conhecer os níveis de tensões e deformações envolvidos na estrutura do stent aqui proposto.

Para a simulação do processo de crimpagem foram adotados os seguintes passos:

A.1 Geração da malha de elementos finitos para o modelo de stent.

Nesta etapa, a malha foi gerada automaticamente, considerando elementos do tipo casca (BST), como descrito no Capítulo III; foram gerados 3664 elementos. Vale ressaltar a diferença entre a quantidade de elementos considerados nesta simulação em relação ao considerado na simulação apresentada no Capítulo IV. A quantidade significativamente menor adotada foi tomada em virtude da necessidade de um

equilíbrio entre o tamanho dos elementos do stent e os da artéria. Como a artéria possui uma área expressivamente maior que a do stent, e nas simulações seguintes foram considerados todos os contatos entre o stent e a artéria, uma diferença no tamanho do elemento de uma estrutura em relação à outra, provoca um alto custo computacional, devido ao elevado número de elementos gerados para o modelo do stent. De modo geral, com o refinamento da malha do stent há a necessidade de se refinar a malha da artéria, elevando o processo a um altíssimo custo computacional e tornando inviável a simulação. Assim, para que houvesse este equilíbrio da densidade de malha stent/artéria foi estabelecida uma malha mais grosseira para o stent, com elementos de tamanhos equivalentes aos gerados para a artéria, levando o custo computacional a um patamar aceitável.

A.2 Definição dos materiais

As propriedades dos materiais foram as especificadas no Capítulo III.

A.3 Definição da Pressão

A pressão adotada para o processo foi de 15,7 MPa (equivalente a uma pressão real de 3,7 atm, levando-se em conta a área do balão). Esta pressão foi aplicada em toda a superfície externa do stent.

A.4 Definição dos pares de contato

Neste processo não foi considerado nenhum contato, pois o stent foi crimpado sem que fosse considerada a presença do balão, ou seja, foi promovida apenas uma redução do diâmetro inicial do stent.

O processo seguinte a ser simulado foi a expansão do stent com a presença do balão dobrado. Diante da necessidade de se conhecer o comportamento do stent ao ser expandido com um balão de angioplastia em seu interior, foi idealizado um modelo de balão, já na sua configuração dobrada, considerando desta forma que o stent já se encontrasse montado sobre ele (Fig. 6.1).

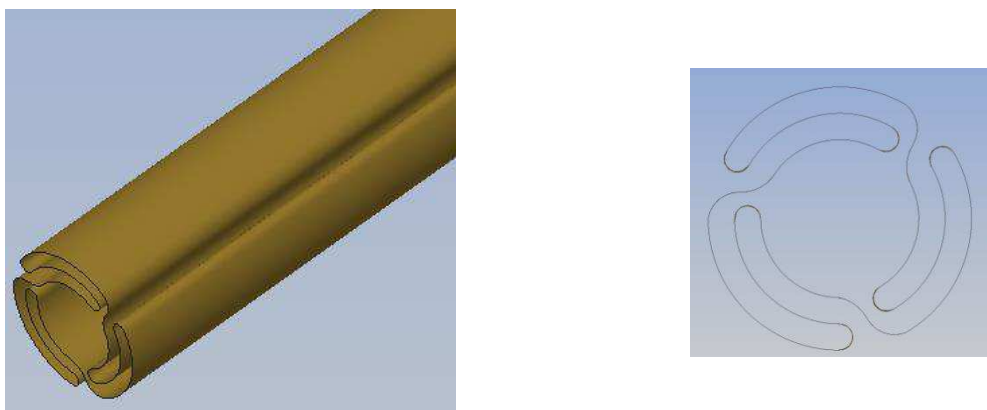


Figura 6.1 - Balão dobrado - Formato baseado no modelo de DeBeule (2008); Yang et al. (2009) e Martin; Boyle (2013).

Para a simulação do processo de expansão do stent com o balão dobrado, foram adotados os seguintes passos:

- B.1 Geração da malha de elementos finitos para o modelo de stent.
- B.2 Definição dos materiais.
- B.3 Definição da pressão.
- B.4 Definição dos pares de contato.

Na primeira etapa de modelagem foram gerados 119105 elementos do tipo casca para a geometria do balão e 3663 elementos, também do tipo casca, para o stent. É importante observar que a expressiva diferença no número de elementos também se deve a grande diferença das áreas dos dispositivos. A fim de evitar divergências na simulação e propiciar um tempo computacional aceitável, teve-se a preocupação de se gerar malhas de elementos finitos homogêneas que possuísem tamanhos de elementos próximos, tanto para o stent, quanto para o balão.

Ao final da quarta etapa, deu-se o início ao processo de simulação, estimando um tempo real de 59 minutos e considerando as configurações da máquina, descritas anteriormente. A pressão necessária para levar o diâmetro do stent a 5,485 mm foi de aproximadamente 8 atm. Os resultados obtidos são apresentados e discutidos no Capítulo VII.

Na próxima simulação foi realizada uma expansão do balão em formato de cápsula (Fig. 6.2 (a)) no interior da artéria (Fig. 6.3), sem a presença do stent. Este processo simula a preparação do local semiobstruído, realizado pelo profissional médico antes do procedimento de implantação do stent. Neste procedimento, a artéria e a placa de gordura foram adotadas como uma única unidade (como descrito no item 3.2.1.3 do Capítulo III). Observe na Fig. 6.3

que foi realizado apenas um ressalto no interior da artéria, na região que estaria o acúmulo de gordura. Deste modo, o material adotado foi único para todo o modelo. No processo em questão, também foi adotada a presença de uma chapa (não deformável) que possui a função de conter a expansão do balão nas extremidades do modelo. A Figura 6.2 (b) apresenta todo o modelo completo balão/artéria/placa.

Esta simulação foi dividida em três etapas e, em cada uma, considerado um balão com diâmetro diferente. As dimensões dos balões estão ilustradas na Tab. 6.1.

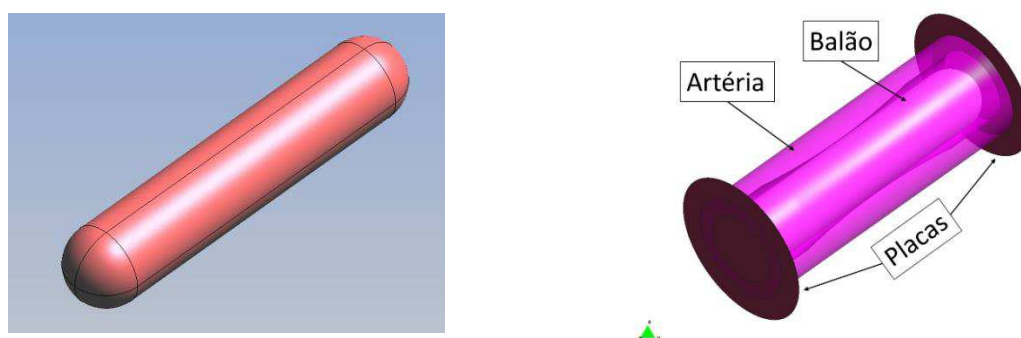


Figura 6.2 – Modelo idealizado para o balão (Cápsula) (a); Conjunto completo balão/artéria/placa (b).

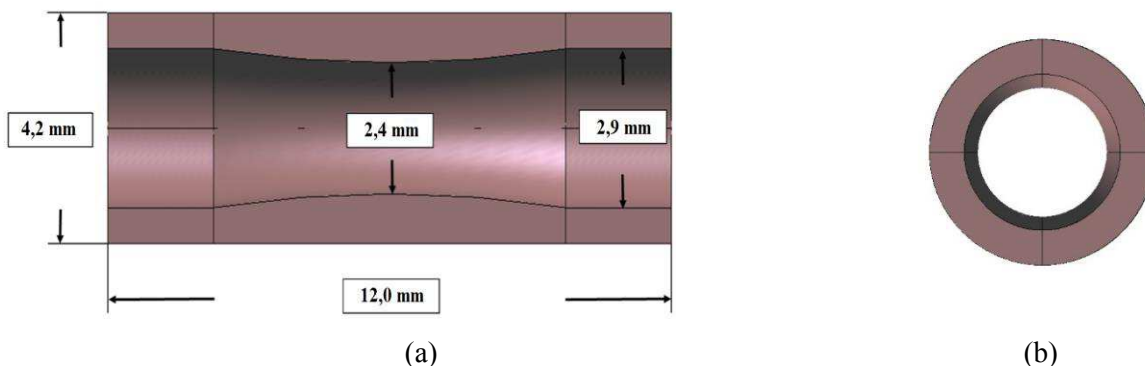


Figura 6.3 – Modelo idealizado para a artéria; (a) - Corte longitudinal e (b) - Corte transversal.

Tabela 6.1 - Dimensões adotadas para os modelos de balão (cápsula).

	Diâmetro [mm]	Comprimento [mm]	Espessura [mm]
Balão1	1,0	12,0	0,2
Balão2	1,5	12,0	0,2
Balão3	2,35	12,0	0,2

O objetivo da adoção deste artifício se deve ao fato da ocorrência de grandes deformações no modelo e também da elevada variação do diâmetro. Deste modo, considerando apenas o primeiro modelo, a variação do diâmetro seria elevada e, portanto, a

espessura se tornaria muito reduzida, levando o algoritmo à divergência. O principal interesse nesta simulação é o aspecto final da artéria e as tensões provocadas em sua parede interna, pois queremos apenas promover a dilatação interna da artéria para, em seguida, simular a aplicação do stent.

Para a simulação do processo de expansão do balão sem stent, representando a angioplastia, os passos adotados foram:

C.1 Geração da malha de elementos finitos para o modelo de stent.

Nesta etapa da modelagem foram criados elementos do tipo casca (elementos triangulares do tipo BST) para os três modelos de balão e elementos volumétricos do tipo hexaédrico para a artéria. O número total de elementos triangulares gerados para o balão, considerando os três modelos, foi 79062. Para a artéria foram gerados 15217 elementos volumétricos.

C.2 Definição dos materiais

Os materiais e seus parâmetros para esta simulação estão descritos no Capítulo III.

C.3 Definição da Pressão

A pressão foi ajustada por meio de tentativa e erro, até que se chegasse ao diâmetro desejado, aliando-se ao aspecto geométrico da artéria também desejado.

C.4 Definição dos pares de contato

Neste processo foram considerados três pares de contato (artéria \ balão; artéria \ placa; balão \ placa) e todas as propriedades e parâmetros de contato adotados para os pares artéria \ placa e balão \ placa foram considerados de acordo com o *default* do programa. Já o para o par de contato artéria \ balão as propriedades são ilustradas pela Tab. 6.2.

Tabela 6.2 - Parâmetros atribuídos na definição do contato entre artéria e balão.

Par de Contato	Artéria \ balão
Atrito estático	0,0 (desprezado o atrito)
Atrito Dinâmico	0,0 (desprezado o atrito)
Penalidade Normal	0,28
Penalidade Tangencial	0,01
<i>Cut off</i>	0,5
Frequência	1000

Ao dar início à simulação o tempo necessário para os cálculos foi de 127 minutos, levando-se em conta as configurações da máquina utilizada nas simulações anteriores. Os resultados estão apresentados no Capítulo VII.

Para a simulação do processo de expansão do stent no interior da artéria foram adotados os mesmos passos descritos nos itens A.1 e A.2, sendo alterados apenas os itens A.3 e A.4 que se referem à definição da pressão e dos pares de contatos. Observe as descrições dos passos, a seguir:

D.1 Geração da malha de elementos finitos para o modelo de stent.

Idem A.1

D.2 Definição dos materiais

Idem A.2.

D.3 Definição da Pressão

A pressão adotada para o processo foi de 0,47 MPa (equivalente a uma pressão de 4,7 atm), aplicada em toda a superfície interna do stent.

D.4 Definição dos pares de contato

Neste processo foi considerado o contato entre o stent e a artéria. A Tabela 6.3 mostra os parâmetros adotados para a definição deste contato.

Tabela 6.3 - Parâmetros atribuídos a definição do contato entre stent e artéria.

Par de Contato	Stent \ artéria
Atrito estático	0,0 (desprezado o atrito)
Atrito Dinâmico	0,0 (desprezado o atrito)
Penalidade Normal	0,05
Penalidade Tangencial	0,01
<i>Cut off</i>	0,5
Frequência	1000

Ao final destas etapas, deu-se o início ao processo de simulação, estimado em um tempo real de 30 minutos, considerando-se as configurações da máquina já descritas anteriormente. Os resultados obtidos são apresentados e discutidos no Capítulo VII.

CAPÍTULO VII

RESULTADOS E DISCUSSÃO DA SIMULAÇÃO DO STENT SNG3

Neste capítulo são abordados os resultados e as discussões das simulações dos processos de crimpagem do stent SNG3, expansão do stent com o balão dobrado; do processo de preparação da artéria para receber o stent e da expansão do stent no interior da artéria.

7.1 Crimpagem do stent SNG3.

Nesta simulação, foi repetido o processo de crimpagem do stent para que fosse levado em conta o encruamento sofrido pelo material ao longo de sua montagem sobre o balão para angioplastia. Os resultados mostraram um comportamento análogo ao já discutido anteriormente no item 5.3 deste capítulo. Observa-se que a diferença entre a maior deformação plástica efetiva neste caso e a mostrada na Fig. 5.28, foi de aproximadamente 1% (valor absoluto). Esta comparação mostra que, para esta simulação, não houve grande influência da malha mais grosseira utilizada no stent, nos resultados da deformação plástica efetiva.

Porém, para este modelo o diâmetro foi levado apenas até 1,1 mm, que corresponde a um diâmetro aproximado àquele obtido após a recuperação elástica do modelo simulado no item 5.3. O objetivo foi partir do modelo já crimpado e encruado, a fim de reproduzir fielmente o processo completo de implantação de um stent pelo profissional médico.

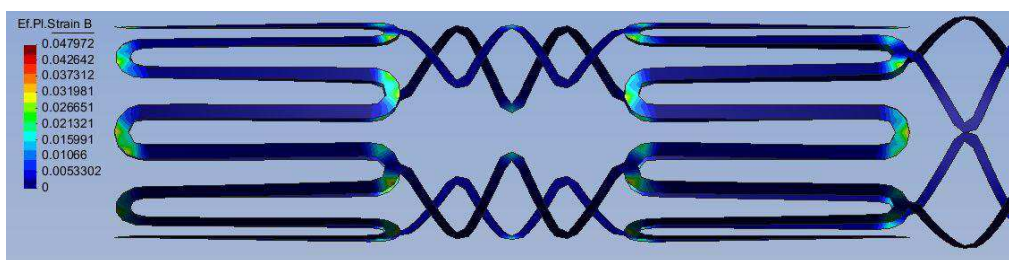


Figura 7.1 - Deformação Plástica Efetiva no processo de crimpagem.

7.2 Simulação de expansão do stent SNG3 com o balão dobrado

O processo de expansão do stent SNG3 foi realizado seguindo a metodologia descrita no capítulo anterior (Capítulo IV). Para esta simulação tomou-se o último modelo concebido (SNG3) após a evolução da geometria proposta por Guimarães (2005) e Araújo (2007) e construído com auxílio de ferramentas de CAD, um balão para angioplastia, baseado nos modelos descritos por DeBeule (2008) e Martin, Boyle (2013).

A Figura 7.2 ilustra as etapas de expansão do stent com o balão. Ao final da simulação, a pressão estimada para tal (aplicada diretamente na superfície interna do balão) foi de aproximadamente 8 atm e se alcançou um diâmetro de 5,485 mm.

A deformação plástica efetiva alcançada após a expansão do stent foi de aproximadamente 27% e como mostrada na Fig. 7.3, a região de maior deformação ocorreu na junção entre os elementos de flexibilidade e elementos de rigidez. Nas outras regiões de curvatura dos elementos de rigidez a deformação plástica efetiva variou entre 15% e 18%. O percentual de deformação plástica obtido ao final da expansão comprova a ocorrência de encruamento da estrutura em regiões onde de fato são úteis para cumprir sua função estrutural. Este encruamento permite supor que o stent permanecerá bem fixado no interior do lúmen arterial.

A Figura 7.4 ilustra a CLC para o stent após sua expansão com o balão. Observa-se, ao comparar estes resultados com o diagrama, que a estrutura do stent está em regiões seguras (livre de falhas). Este fato também pode ser confirmado ao observar a Fig. 7.5, que mostra todas as regiões de possíveis falhas.

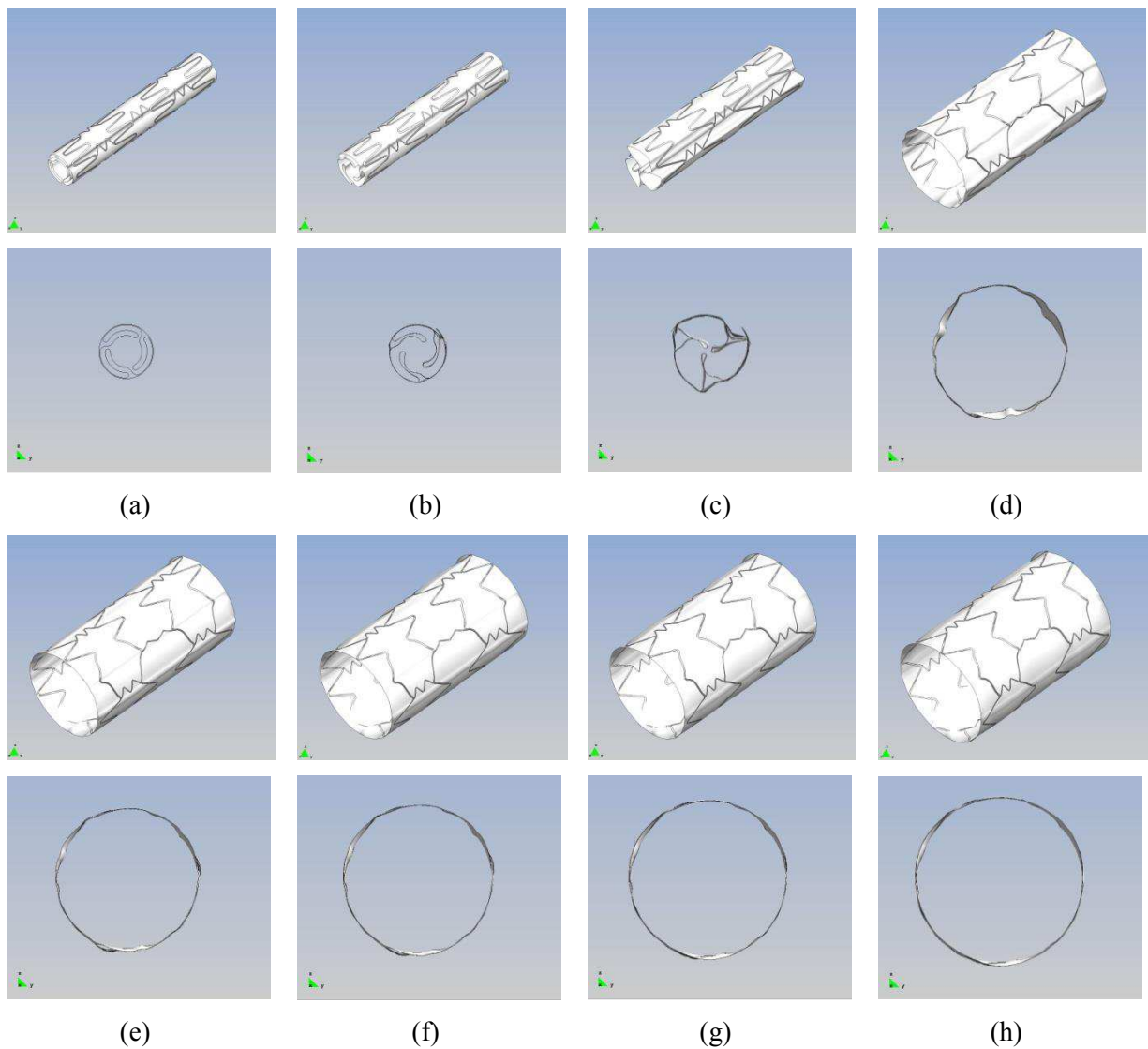


Figura 7.2 - Etapas do processo de expansão do stent com balão para angioplastia (Vistas Isométrica e frontal).

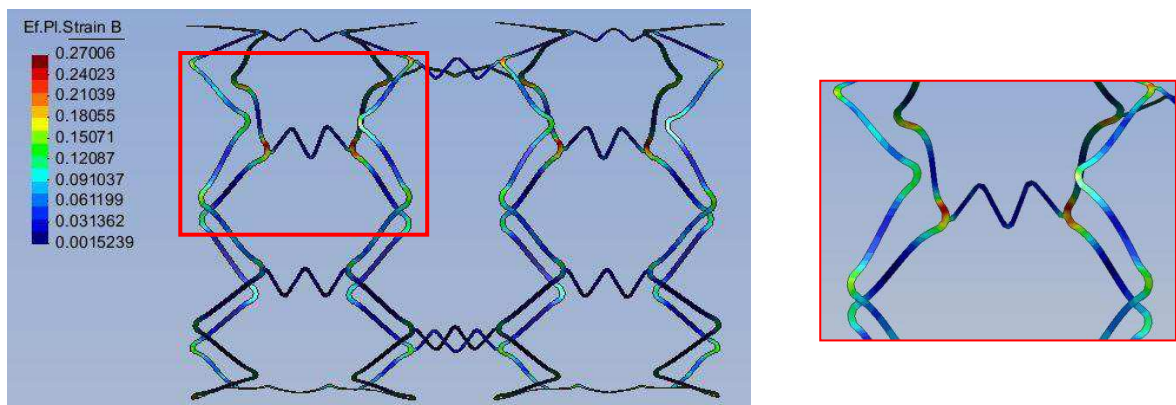


Figura 7.3 - Deformação plástica efetiva do stent SNG3.

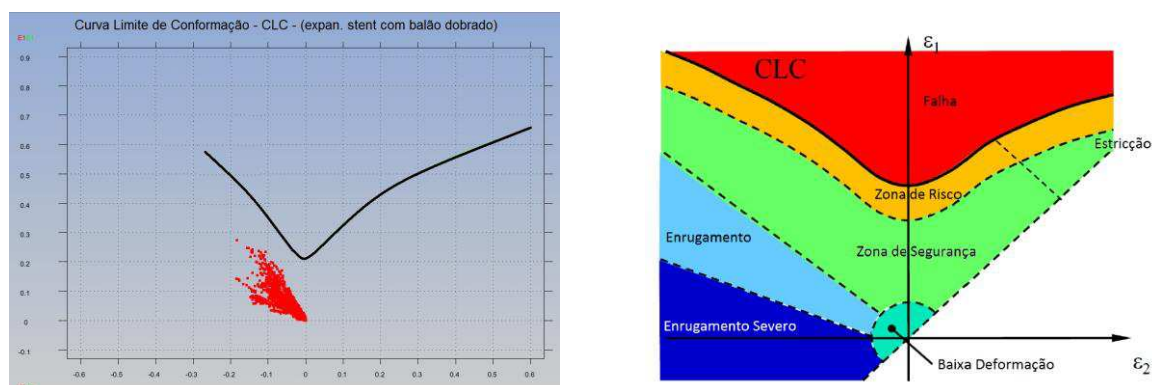


Figura 7.4 - Curva Limite de Conformação - CLC do stent SNG3 com o balão dobrado.

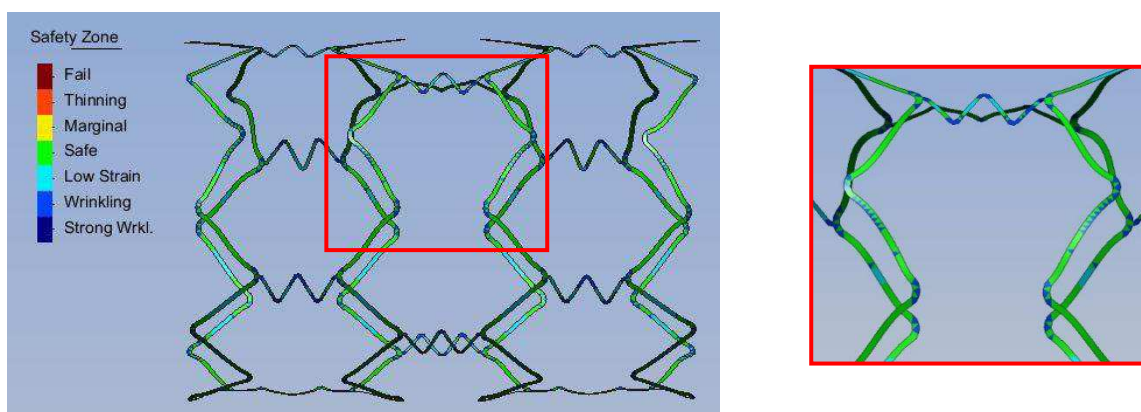


Figura 7.5 - Zona de segurança para o processo de expansão do stent SNG3 com balão dobrado.

Um aspecto importante que merece atenção está relacionado à deformação na direção da espessura do stent ao longo de sua expansão. Sabe-se que uma deformação muito grande na direção da espessura pode levar ao comprometimento estrutural do modelo em questão, levando ao colapso nas regiões fragilizadas pela redução da espessura. A Figura 7.6 apresenta a deformação ao longo da espessura do stent no processo de expansão. As regiões que sofreram maiores estiramentos somam-se aproximadamente 6%, enquanto as regiões de compressão chegaram a 7%.

Quanto à espessura do balão, é possível observar as variações ocorridas na Fig. 7.7. Note que, em virtude de sua natureza elástica, o mesmo sofre uma variação bem mais severa do que a apresentada pelo stent, porém, não é suficiente para promover uma ruptura do material. A Figura 7.7 (b) revela também com clareza a resistência oferecida pelos elementos de rigidez do stent ao balão.

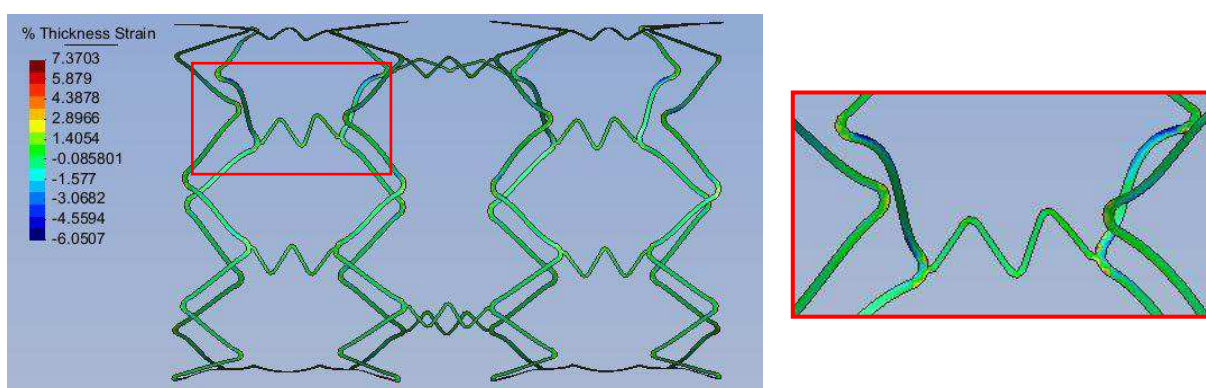


Figura 7.6 - Deformação na direção da espessura do modelo de stent SNG3.

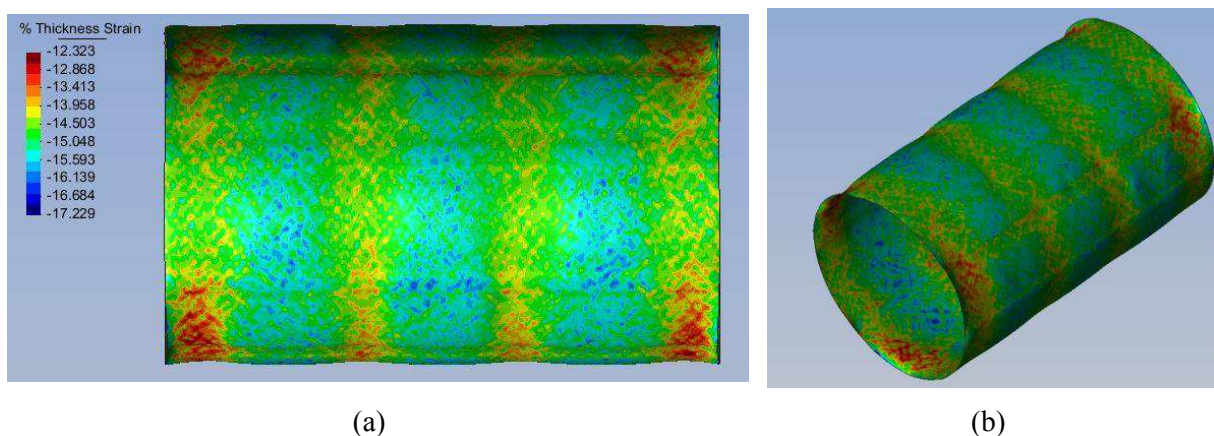


Figura 7.7 - Deformação na direção da espessura do balão para angioplastia após seu desdobramento.

Ao final da simulação, pode-se notar que há uma diferença de 3 atm entre o processo de expansão do stent SNG3 com e sem balão. Ou seja, esta diferença é imposta pela resistência ao desdobramento e deformação do balão. Entretanto, se comparado com valores aplicados por profissionais da área médica a modelos de stents comerciais (valores disponibilizados aos profissionais médicos, como por exemplo, os valores mostrados na Fig. 4.12), é notório que os valores encontrados nesta pesquisa, resguardando as devidas proporções, em virtude de se tratar de modelos geométricos diferentes, ainda assim encontram-se dentro de uma faixa segura de pressão. Sendo assim, para a simulação do processo de expansão do stent SNG3 no interior da artéria, a presença do balão será negligenciada, pois mesmo com a diferença de 3 atm na pressão de expansão do stent com balão (como dito anteriormente), o mesmo encontra-se em uma faixa segura de pressão e com esta simplificação é possível conseguir um menor tempo de cálculo (em função da significativa redução do número de elementos presentes na malha).

7.3 Simulação do processo de preparação da artéria para receber o stent.

O processo de angioplastia, como definido anteriormente, consiste em dilatar um balão previamente dobrado sobre um cateter, no interior de uma artéria obstruída. Com isso, a placa de gordura que obstrui o fluxo sanguíneo seria comprimida contra a parede arterial, liberando o fluxo de sangue na região. Após este procedimento, em outro processo o médico expande novamente um balão no local semiobstruído, como forma de preparar a região para receber o stent. A Figura 7.8 ilustra esta simulação.

O objetivo desta simulação foi promover uma dilatação na região central da artéria, levando em consideração que o diâmetro neste local ficasse maior que o diâmetro nas regiões de extremidade da artéria e que o lúmen arterial ficasse totalmente livre. Após ajustada, a pressão necessária para que se obtivesse o deslocamento pretendido foi de aproximadamente 4 atm. A título de análise consideramos apenas uma porção central do corpo arterial, em que está localizado o stent (Fig. 7.9)

Segundo Lawlor et al. (2011) o limite de resistência à tração para artéria carótida com placa é de $0,366 \pm 0,220$ MPa. Em outro estudo, Zahedmanesh et al. (2014) citam a resistência limite para a camada íntima arterial como $0,394 \pm 0,223$ MPa. A Figura 7.10 (a) mostra as tensões geradas na camada íntima arterial, em virtude do contato com o balão, que são da ordem de 0,54 MPa, ou seja, valor dentro dos intervalos citados por Lawlor et al. (2011) e Zahedmanesh et al. (2014). A Fig. 7.10 (b) apresenta a distribuição de tensão equivalente na face externa da artéria.

Também é possível ressaltar as regiões que sofreram deslocamentos ao final deste processo, ilustrado na Fig. 7.11 (os valores dos deslocamentos na escala de cores desta figura estão multiplicados por 10^3). O máximo deslocamento foi de 0,334 mm e se dá, como esperado, nas extremidades do corpo em virtude da menor espessura nesta região.

Com base nas análises, têm-se indícios de que este processo de expansão do balão, estudado aqui, não provocaria danos na parede arterial, em virtude da boa distribuição das tensões e de seus valores estimados.

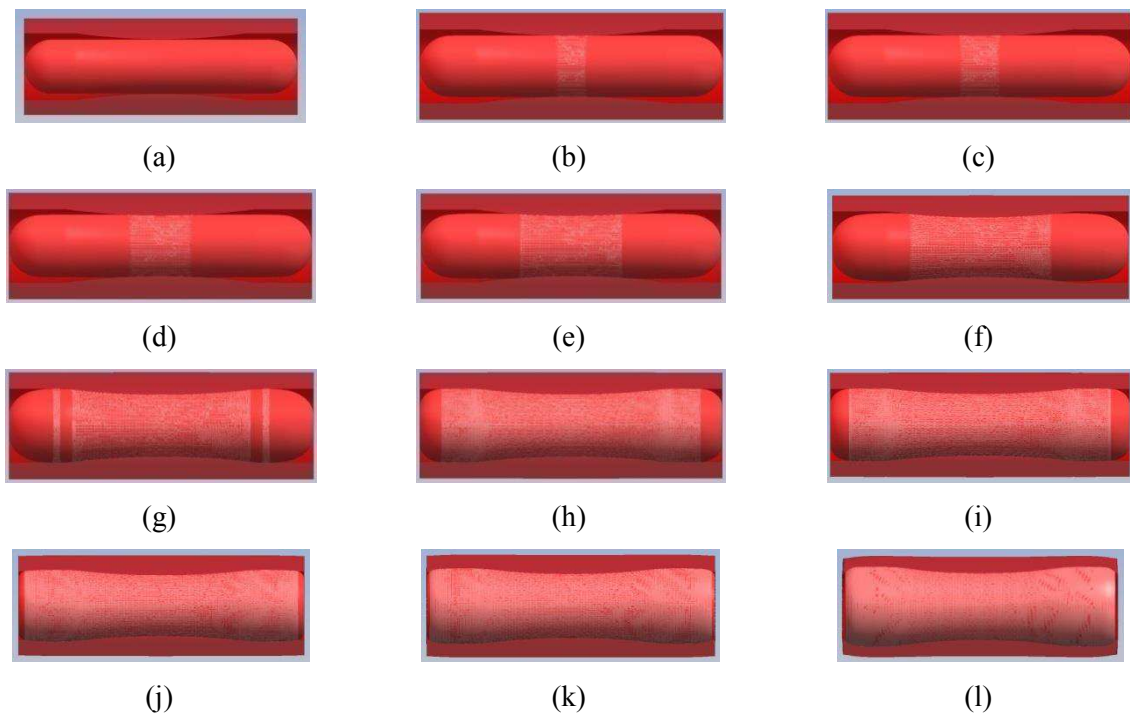


Figura 7.8 - Simulação do processo de preparação da artéria para receber o stent.

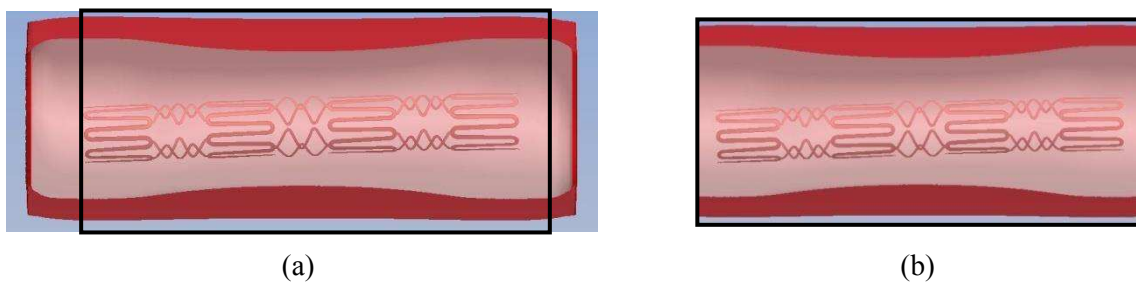


Figura 7.9 -Conjunto completo (a) e região considerada para análise (b).

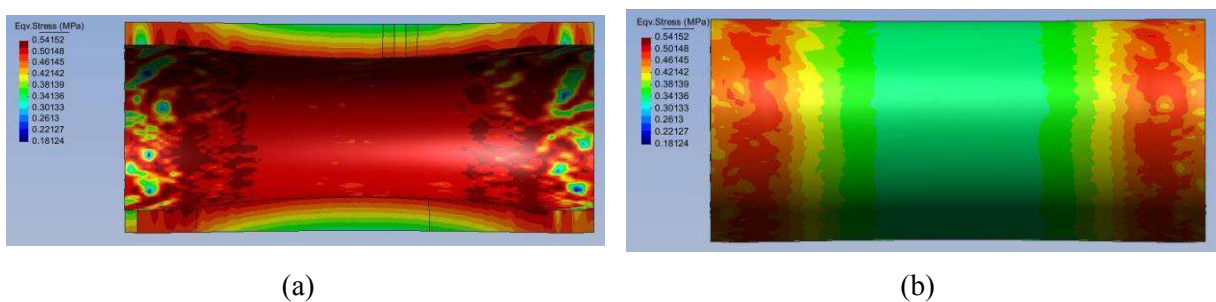


Figura 7.10 - Tensões geradas na artéria em virtude do contato balão.\ artéria. Vista do lúmen arterial (a) e da camada face externa da artéria (b).

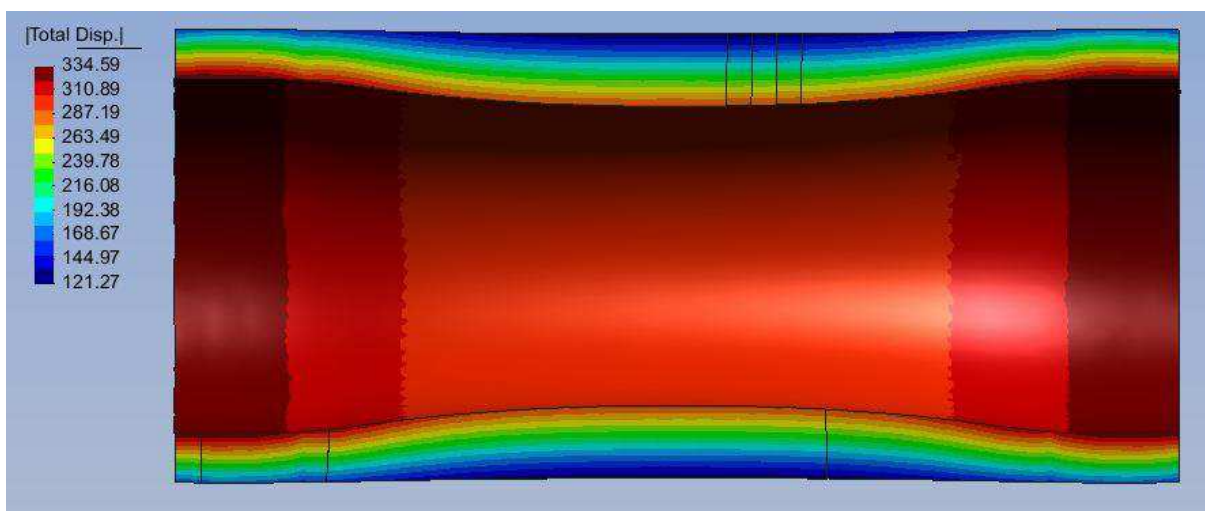


Figura 7.11 - Deslocamento total do corpo arterial em milímetros ($\times 10^3$).

7.4 Expansão do stent no interior da artéria

Após a desobstrução arterial com o balão, este é desinflado, posteriormente insere-se um novo balão com o stent montado e o conduz até a região tratada anteriormente, momento em que o stent é expandido e deformado para cumprir seu papel estrutural, conservando o lúmen arterial livre. Para a simulação deste processo de expansão do stent, o balão foi desprezado e analisou-se somente a interação stent/artéria. Para esta simulação a pressão necessária para levar o diâmetro do stent ao diâmetro necessário, para manter o lúmen arterial livre, foi de aproximadamente 4,6 atm.

O diâmetro final, obtido para a artéria depois do processo completo, foi de aproximadamente 3,0 mm. Após o processo de recuperação elástica do stent, o diâmetro final foi de aproximadamente 2,9 mm. Esta medida é tomada na região em que estaria localizada a placa de gordura (região de menor diâmetro na direção longitudinal da artéria). De fato, pode-se constatar que o lúmen arterial ficou livre, pois o diâmetro final do stent após a expansão foi igual ao diâmetro sadio da artéria (Fig. 5.2), ou seja, o diâmetro livre do acúmulo de gordura.

Se comparado o valor da pressão deste processo ao simulado sem a presença da artéria (item 5.3), pode ser observado que o diâmetro neste último processo foi menor, deste modo, sendo também menor a pressão para a sua expansão. Porém, cabe lembrar que o stent pode ser levado a um diâmetro ainda maior que este, preservando a sua integridade.

Em todas as simulações envolvendo contato entre partes, o atrito foi desprezado, pois

no interior da artéria está presente o sangue, agindo como lubrificante.

A Figura 7.12 mostra o stent expandido no interior da artéria. Na Figura 7.13 podem ser observados os sinais de penetração na parede arterial.

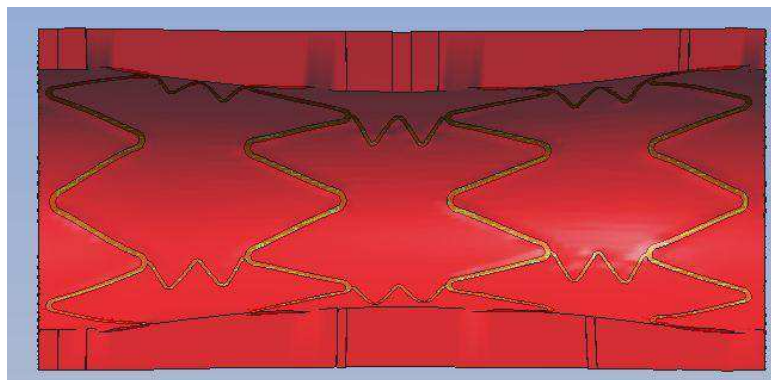


Figura 7.12- Stent expandido no interior da artéria.

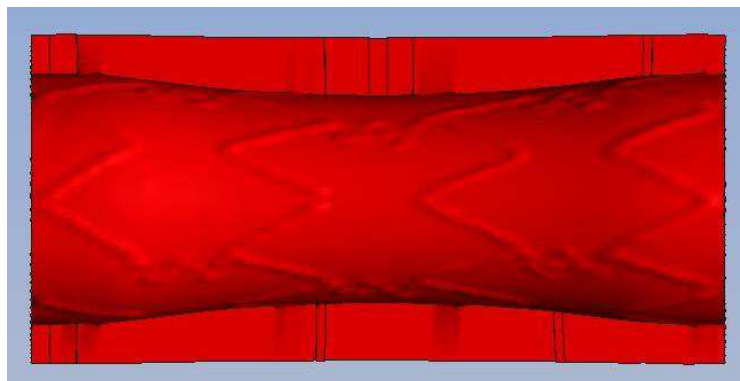


Figura 7.13- Penetração do stent no corpo arterial.

Os sinais de penetração impostos pelo stent ao corpo arterial podem ser corroborados pela Fig. 7.14, que exibe o campo de deslocamento total do corpo arterial. Pode-se notar que o máximo deslocamento se deu nas extremidades do stent, e os valores foram da ordem de 0,353 mm.

Quanto à integridade estrutural do stent, após o contato com a artéria, podemos observar na Fig. 7.16 o campo de deformação plástica efetiva do stent. A deformação plástica efetiva máxima foi de aproximadamente 26%. A deformação na direção da espessura foi de aproximadamente 3% nas regiões de compressão máxima, e de pouco mais de 2% nas regiões de máximo estiramento (Fig. 7.16).

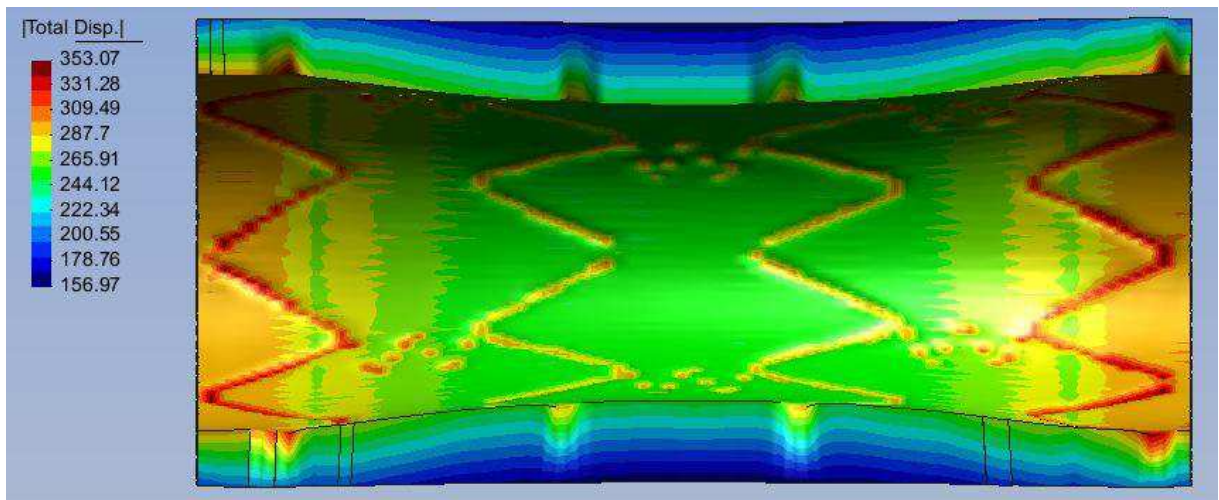


Figura 7.14- Deslocamento total do corpo arterial promovido pela expansão do stent (em milímetros - $\times 10^3$).

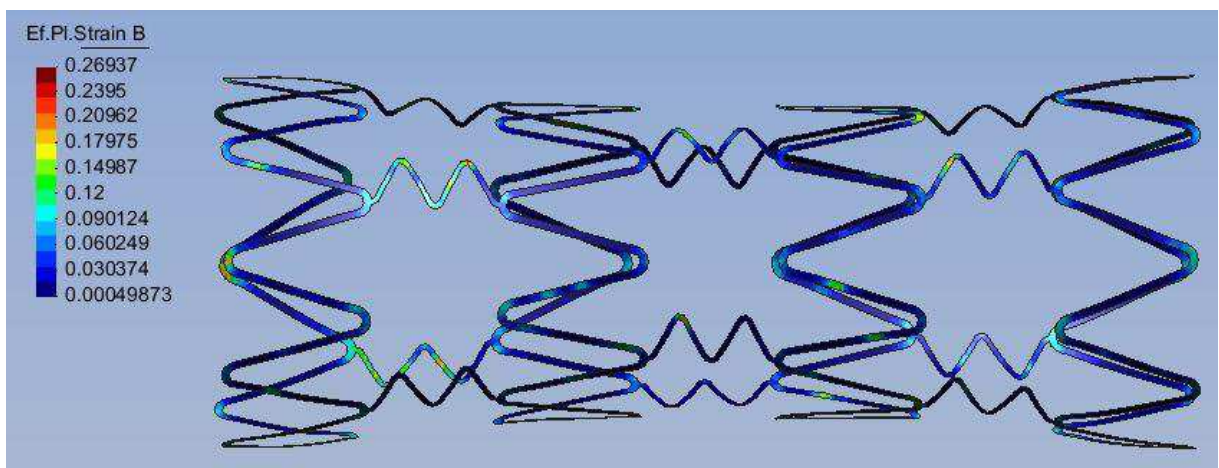


Figura 7.15- Deformação plástica efetiva do stent.

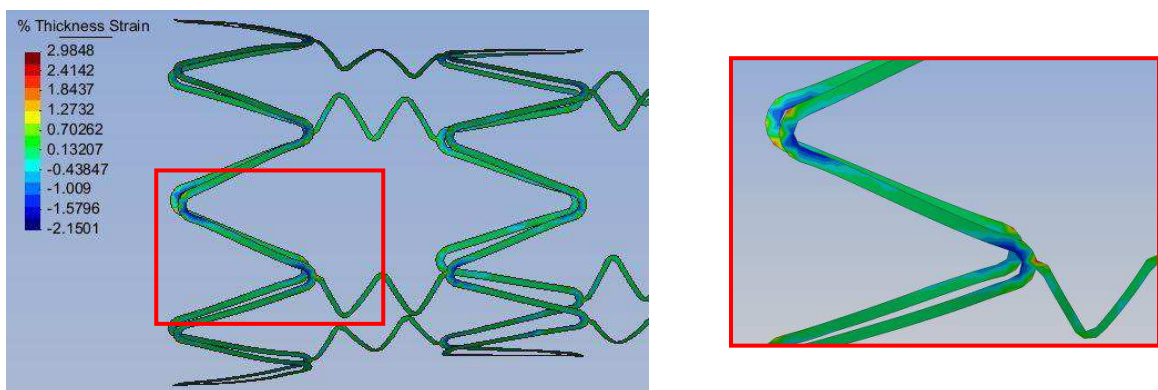


Figura 7.16- Deformação na direção da espessura.

As tensões presentes na parede arterial, promovidas pelo contato com o stent podem ser observadas na Fig. 7.17. Nota-se que o pico destes valores é de 15 MPa e ocorre nas regiões de extremidade do stent, onde estes tendem a penetrar mais severamente no corpo arterial (como já mostrado anteriormente). Nos estudos de Lally e coautores (2005) encontramos valores maiores que 10 MPa para uma simulação de expansão de dois modelos de stents comerciais. Assim como nos estudos dos autores antes citados, acredita-se que níveis elevados de tensões (se comparado ao valor dos limites tensões para o material da artéria) no contato do stent com a artéria podem promover lesões e assim acarretar a ocorrência de uma nova obstrução no local antes tratado. No entanto, estas tensões são essencialmente de contato (compressão), elas podem gerar ulcerações na parede interna da artéria, mas dificilmente causariam a ruptura da mesma.

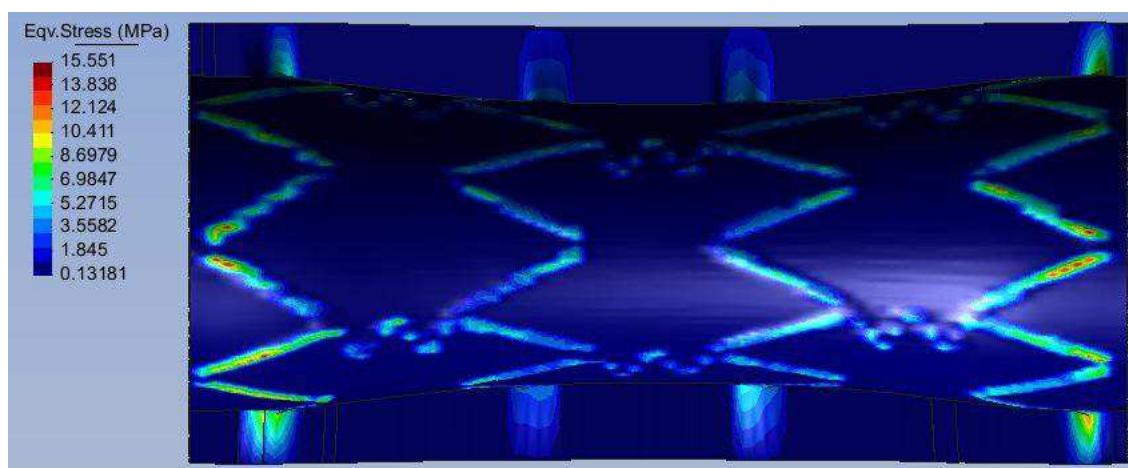


Figura 7.17- Distribuição de tensões na camada íntima da artéria.

A Tabela 7.1, mostra um comparativo entre a pressão e o diâmetro final em cada um dos processos de expansão estudados neste trabalho.

Tabela 7.1 – Comparativos entre pressão e diâmetro final em cada processo.

Processos simulados	Pressão	Diâmetro final
Expansão stent SNG1 (sem balão) - [Capítulo V]	5,8 atm	5,490 mm
Expansão stent SNG2 (sem balão) - [Capítulo V]	5,8 atm	5,483 mm
Expansão stent SNG3 (sem balão) - [Capítulo V]	5,2 atm	5,544 mm
Expansão stent SNG3 (com balão dobrado) - [Capítulo V]	8,0 atm	5,485 mm
Expansão stent SNG3 (sem balão no interior da artéria) - [Capítulo VII]	4,6 atm	3,0 mm

CAPÍTULO VIII

CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

8.1 Conclusões

Nesta pesquisa desenvolveu-se e avaliou-se três diferentes geometrias de stents para a implementação com balão inflável, as quais, após ensaios *in-vitro* e testes *in-vivo*, no futuro, poderão ser usadas em processos de desobstrução de artérias.

O desafio do uso do módulo de conformação do programa Stampack® em simulações mais complexas, seja pelo enredamento das geometrias ou pela dificuldade em modelar de forma mais fiel os processos reais de crimpagem e/ou expansão dos stents (envolvendo balão e artéria) foi lançado e de certa forma vencido.

Os resultados obtidos ao final dos estudos mostraram-se satisfatórios e promissores, evidenciando-se a necessidade de várias simplificações para que as simulações se tornassem viáveis do ponto de vista numérico. Principalmente buscando minimizar o tempo computacional, detalhe que a maioria dos usuários desta metodologia de estudo busca como um dos pontos mais importante.

No que se refere à integridade estrutural, todos os modelos de stents desenvolvidos (SNG1; SNG2; SNG3) se mostraram seguros, porém, é notável a vantagem do último modelo em relação aos demais. O primeiro modelo de stent (SNG1) possui furos em sua estrutura, o que pode dificultar o processo de fabricação e elevar o seu custo. Entretanto, ainda que se opte por sua fabricação, acreditamos que este poderá responder positivamente na aplicação no tratamento das oclusões arteriais. Do mesmo modo, espera-se que, também, o modelo de stent SNG2 se comporte de forma íntegra na sua possível aplicação.

O modelo de stent SNG3 foi o que melhor se comportou mecanicamente, por isso ele foi usado para simulação da expansão no interior da artéria. Os resultados obtidos com o processo de crimpagem mostraram um modelo seguro e livre de possíveis falhas durante a sua montagem sobre o balão para angioplastia.

Quanto à simulação do processo de preparação do local semiobstruído, foi possível verificar que as tensões envolvidas no contato se mostraram dentro de valores aceitáveis e

outrora apresentados e discutidos por diferentes autores. Deste modo, pode-se inferir que, para aquelas tensões obtidas, a parede arterial provavelmente não sofreria danos e, destarte, o risco de reestenose diminuiria.

Outro ponto importante a ser ressaltado está na ausência da necessidade da utilização do balão para angioplastia durante o processo de simulação da expansão do stent no interior da artéria. Foi notado que o mesmo possui um papel coadjuvante no processo de expansão, pois a sua função é apenas de conter o fluido utilizado para aplicar a pressão necessária para deformar o stent plasticamente, aumentando o seu diâmetro final e o fixando na parede arterial. Este fato foi corroborado na comparação das simulações de expansão do stent, com e sem o balão dobrado. Sendo assim, entendemos que o balão pode, no geral, ser desprezado durante a simulação de expansão do stent. Contudo, vale salientar que, em simulações numéricas, sempre se deve dar prioridade a fidelidade da simulação ao processo real que se deseja estudar.

Deste modo, as contribuições deixadas com esta pesquisa são:

- ✓ O estudo mais aprofundado do comportamento mecânico, ou seja, da integridade mecânica de stents com geometrias novas e promissoras, propostas em dois trabalhos anteriores.
- ✓ A concepção de três novos modelos de stent que podem ser fabricados e utilizados com êxito no tratamento de doenças cardíacas causadas pela oclusão arterial. Advertindo que, para que estes modelos sejam de fato fabricados e utilizados no mercado ainda devem ser feitos alguns estudos numéricos, os submetendo a outras condições de uso (como teste de fadiga, por exemplo) bem como ensaios *in-vitro* e testes *in-vivo*.
- ✓ A obtenção do registro de desenho industrial destes três modelos de stents que se encontra em fase de registro.
- ✓ A ratificação do uso de mais uma ferramenta computacional, como o módulo de hidroconformação do programa de elementos finitos Stampack®, que se mostrou viável (resguardando proporções) no estudo do comportamento mecânico de stents cardiovasculares,
- ✓ A metodologia aliada ao programa, que possibilitou de forma didática o estudo e a modelagem dos processos de crimpagem e expansão dos modelos desenvolvidos.

8.2 Sugestões para trabalhos futuros

Sugerimos para trabalhos futuros:

- ✓ Testes com os modelos, analisando seu comportamento para novos materiais como o Cobalto-Cromo, por exemplo.
- ✓ Execução de testes numéricos e experimentais de fadiga, com a finalidade de se reforçar o estudo em torno da segurança do modelo.
- ✓ Utilizar o método de otimização topológica (proposto por GUIMARÃES, 2005) para obtenção de novos modelos de stent que visem diminuir as tensões no contato com a artéria, ou até mesmo modelos que demandem menores níveis de pressão para sua expansão. Aliando a este método, pode-se utilizar a metodologia proposta neste trabalho para o estudo do comportamento e integridade estrutural de novos modelos.

CAPÍTULO IX

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHMETOGLU, M.; ALTAN, T. Tube hydroforming: State-of-art and future trends, **Journal of Material Processing Technology**; v.98, p. 25-33, 2000.

ALVES, J.A.C. ; BUTTON, S.T . Estudo da conformabilidade de abas convexas da liga de alumínio AA-2024-O no processo de hidroconformação. In: 6º. COBEF Congresso Brasileiro de Engenharia de Fabricação, 2011, Caxias do Sul. **Anais do 6º. COBEF Congresso Brasileiro de Engenharia de Fabricação**.v. CD-ROM. p. 1-10.

Animated Dissection of Anatomy for Medicine. Figura Angioplastia Coronária com Balão. Disponível em: <http://se3.adam.com/content.aspx?productId=125&pid=71&gid=100160>, acessado em 24 de abril de 2016.

ARAUJO, A. **Simulação numérica do processo de expansão de stents para angioplastia por hidroconformação**, 2007, 96 p., Dissertação de mestrado, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, Brasil.

ARAÚJO, R.; GUIMARÃES, T. A.; OLIVEIRA, S. A.G. An analysis of the contact between the stent and the artery using tube hydroforming simulation. **International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering**, v. 29, n.11, p. 1214–1222, 2013.

AURICCHIO, F.; DI LORETO, M.; SACCO, E. Finite-element analysis of a stenotic revascularization through a stent insertion. **Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering**, v.4, p.249–264, 2001.

BELLABARBA, C.; MIRZA, SK.; CHAPMAN, J.R. Biomaterials and their Application to Spine Surgery. In: **Principles and Practice of Spine Surgery**. Philadelphia, Elsevier Press, chapter 5, p. 67-81, 2003.

BENDSØE, M. P.; KIKUCHI, N. Generating optimal topologies in structural design using a homogenization method. **Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering**. v. 71, n. 2, p. 197-224, 1988.

BOTOLUSSI, R. **Análise numérica e experimental da hidroconformação de produtos tubulares**, 2001, 122p. Tese de Doutorado, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil.

BUTTON, S.T. Introduction to Advanced Forming Technologies. In: **Comprehensive Materials Processing**. 1ed.: Elsevier, v. 03, p. 1-5, 2014.

CALDIN, R. **Estudo da Conformabilidade na Hidroconformação de Recortes de Chapas de Aço Soldados a Laser**, 2006. 121 p. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil.

CALLISTER, W. D. **Ciência e Engenharia dos Materiais: Uma Introdução**. 5ª ed. Rio de Janeiro: Editora LTC, 2002.

CENDOYA, P.; OÑATE, E.; MIGUEL, J. Nuevos Elementos Finitos para el Análisis Dinámico Elastoplástico no Lineal de Estructuras Laminadas. **Monografía CIMNE**, n. 36, p.203, 1997.

CHUA, S. N. D.; MACDONALD, B. J.; HASHIMI, M. S. J. Finite Element Simulation of Stent and Balloon Interaction. **Journal of Materials Processing Technology**, v.143, p. 591 - 597, 2003.

DANGAS, G.; KUEPPER, F. Restenosis: repeat narrowing of a coronary artery: prevention and treatment. **Circulation**, v. 105, p. 2586-2587, 2002.

DEBEULE, M.; MORTIER, P.; CARLIER, S.G.; VERHEGGHE, B.; VAN IMPE, R.; VERDONCK, P. Realistic finite element-based stent design: the impact of balloon folding. **Journal of Biomechanics**, v.41, n.2, p.383-9, 2008.

DEBEULE, M.; VAN IMPE, R.; VERHEGGHE, B.; SEGERS, P.; VERDONCK, P. Finite element analysis and stent design: reduction of dogboning. **Technology and Health Care**, v.14, p. 233–241, 2006.

DUARTE, E. N., **Estudo Analítico-Numérico de Freios de Estampagem em Chapas Metálicas**. 2007. 144f. Tese de Doutorado, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, Brasil.

DUMOULIN, C., COCHELIN, B. Mechanical behaviour modelling of balloon expandable stents. **Journal of Biomechanics**, v.33, p. 1461–1470, 2000.

DUNN, A. ET AL. Macroscopic friction coefficient measurements on living endothelial cells, **Tribology Letters**, v. 27, n. 2, p. 233–238, 2007.

DUQUE, F.L.V. Aterosclerose: Aterogênese e fatores de risco. **Revista de Angiologia e Cirurgia Vascular**, v.7, p.2-4,1998.

EARLY, M.; LALLY, C.; PRENDERGAST, P.J.; KELLY, D.J. Stresses in peripheral arteries following stent placement: a finite element analysis. **Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering**, v.12, p. 25–33, 2008.

FORD, E.S. C-reactive protein concentration and cardiovascular disease risk factors in children: findings from the National Health and Nutrition Examination Survey 1999–2000. **Circulation**, v.108, p. 1053-8, 2003.

FOX, S.I. **Human Physiology**. 7th ed. New York: McGraw-Hill Higher Education, 749 p. 2002.

FREITAS, L. A., SANTOS, L. M., GUIMARÃES, C. D., ALVES BANDEIRA, A., Algoritmos de otimização aplicados à solução de sistemas estruturais não-lineares com restrições: uma abordagem utilizando os métodos da Penalidade e do Lagrangiano Aumentado 2010. Disponível em: <<http://reveler.com.vevwww.redalyc.org/articulo.oa?id=81016924009>> ISSN 1678-5428. Acessado em 25 de abril de 2016.

GARCÍA-HERRERA, C.; GOICOLEA, J. M.; RODRÍGUEZ, J.; GUINEA, G. V. Modelos de comportamiento mecánico de la pared de la aorta. In: CILAMCE – Iberian Latin American Congress on Computational Methods in Engineering, 2007, Porto. **Anais CILAMCE – Iberian Latin American Congress on Computational Methods in Engineering**, p.1-11.

GARICA JR, A. A.; OLIVEIRA, S. A. G. Estudo Estatístico de Problemas de Contato em Elementos Finitos Aplicados à Conformação Mecânica dos Metais, **Simpósio de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia - POSMEC 2014**. Uberlândia, Brasil, 2014.

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

GIJSEN, F.J.H.; MIGLIAVACCA, F.; SCHIEVANO, S.; SOCCI, L.; PETRINI, L.; THURY, A.; WENTZEL, J.J.; VAN DER STEEN, A.F.W.; SERRUYS, P.W.S.; DUBINI, G. Simulation of stent deployment in a realistic human coronary artery. **BioMedical Engineering OnLine**, v. 6, p. 7–23, 2008.

GRUNTZIG, A.R.; SENNING, A.; SIEGENTHALER, W.E. Nonoperative dilatation of coronary-artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. **The New England Journal of Medicine**, v.301, p. 61–8, 1979.

GU, L.; ZHAO, S.; FROEMMING, S, R. Arterial Wall Mechanics and Clinical Implications after Coronary Stenting: Comparisons of Three Stent Designs. **International Journal of Applied Mechanics**v.4, p, 1-14, 2012

GUIMARÃES, T. A. **Aplicação da técnica de otimização topológica no projeto de células de stents para angioplastia**, 2005, 125 p., Tese de Doutorado, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, Brasil.

HALL, G.J.; KASPER, E.P. Comparison of element technologies for modelling stent expansion. **Journal of Biomechanical Engineering**, v.128, p. 751–756, 2006.

HARTL, C.H. Research and advances in fundamentals and industrial applications of hydroforming. **International Forum on the Advances in Materials Processing Technology**, v. 167, p. 383–392, 2005

HASHEMI, R.; ABRINIA, K.; ASSEMPOUR, A.; NEJADKHAKI, H.K.; MASTANABAD, A.S. Forming limit diagram of tubular hydroformed parts considering the through-thickness compressive normal stress. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part L Journal of Materials Design and Applications**, 2014.

HASHEMI, R.; SHIRIN, M. B.; EINOLGHOZATI, M.; ASSEMPOUR, A. A different approach to estimate the process parameters in tube hydroforming. **International Journal Material Forming**, v. 8, p. 355–366, 2015.

HAWANA, T. Materials for metallic stents. **Journal of Artificial Organs**, v.12, p.73-79, 2009.

HOLMES, J.R.; VLIETSTRA, R.E.; SMITH, H.C.; VETROVEC, G.W.; KENT, K.M.; COWLEY, M.J.; FAXON, D.P.; GRUENTZIG, A.R.; KELSEY, S.F.; DETRE, K.M. Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): a report from the PTCA Registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. **American Journal of Cardiology**, v.53, p.77C–81, 1984.

HOLZAPFEL, G. A. Biomechanics of soft tissues with application to arterial walls.

In: J.A.C. Martins and E.A.C. Borges Pires (eds.). **Mathematical and Computational Modeling of Biological Systems**" Chapter 1 Coimbra: Centro Internacional de Matemática CIM:, p.1-37, 2002.

HOLZAPFEL, G. A.; SOMMER, G.; REGITNIG, P. Anisotropic mechanical properties of tissue components in human atherosclerotic plaques. **Journal of Biomechanical Engineering**, v.126, p. 657 – 665, 2004.

HOLZAPFEL, G.A.; GASSER, C.T. Computational stress deformation analysis of arterial walls including high-pressure response. **International Journal of Cardiology**, v.116, n.1, p. 78-85, 2006.

HOLZAPFEL, G.A.; SOMMER, G.; GASSER, C.T.; REGITNIG, P. Determination of the layer-specific mechanical properties of human coronary arteries with non-therosclerotic intimal thickening, and related constitutive modelling. **American Journal of Physiology Heart and Circulatory Physiology**, v.289, p.2048–2058, 2005.

HOLZAPFEL, G.A.; STADLER, M.; GASSER, T.C. Changes in the mechanical environment of stenotic arteries during interaction with stents: computational assessment of parametric stent designs. **Journal of Biomechanical Engineering**, v.127, p.166–180, 2005.

JU, F.; XIA, Z.; SASAKI, K. On the finite element modelling of balloon expandable stents. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v.1, p. 86–95, 2008.

KIOUSIS, D.E.; GASSER, T.C.; HOLZAPFEL G.A. Numerical simulation of balloon angioplasty with stenting by means of a smooth contact surface representation, In: 1st GACM - Colloquium for Young Scientists on Computational Mechanics, 2005, Bochum, Germany. **Proceedings of 1st GACM - Colloquium for Young Scientists on Computational Mechanics**, Bochum, Germany, 5th - 7th October, 2005.

KIOUSIS, D.E.; WULFF, A.R.; HOLZAPFEL, G.A.. Experimental studies and numerical analysis of the inflation and interaction of vascular balloon catheter–stent systems. **Annals of Biomedical Engineering**, v. 37, p. 315–330, 2009.

KOÇ, M.; ALTAN, T. An Overall Review of the Tube Hydroforming (THF) Technology, **Journal of Materials Processing Technology**, v. 108, p. 384 – 393, 2001.

KOCKS, U F. Strain Hardening and Strain-Rate Hardening, Mechanical testing for Deformations model development, **American Society for Testing and Materials**, p. 121-138, 1982.

KUMAR, R. K.; BALAKRISHNAN K., R. Influence of lumen shape and vessel geometry on plaque stresses: possible role in the increased vulnerability of a remodelled vessel and the “shoulder” of a plaque. **Heart**, v. 91, p. 1459-1465, 2005.

LALLY, C.; DOLAN, F.; PRENDERGAST, P. J. Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis. **Journal of Biomechanics**, v.38, p. 1574-1581, 2005.

LAROCHE, D.; DELORME, S.; ANDERSON, T.; DIRADDO, R. Computer prediction of friction in balloon angioplasty and stent implantation. M. **Biomedical Simulation**, v.4072, p. 1-8, 2006.

LAWLOR, M.G.; O'DONNELL, M.R.; O'CONNELL, B.M.; WALSH, M.T. Walsh Experimental determination of circumferential properties of fresh carotid artery plaques. **Journal Biomechanics**, v.44, p.1709–1715, 2011.

LEE, R.T.; LOREE, H.M.; CHENG, G.C.; LIEBERMAN, E.H.; JARAMILLO, N.; SCHOEN, F.J. Computational structural analysis based on intravascular ultrasound imaging before in vitro angioplasty: prediction of plaque fracture locations. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 21, p. 777–782, 1993.

LI, J.; LUO, Q.; XIE, Z.; LI, Y, Z. Fatigue life analysis and experimental verification of coronary stent, **Heart Vessels**, v.25, p.333-337, 2010.

LI, Z.; KLEINSTREUER, C. Analysis of biomechanical factors affecting stent-graft migration in an abdominal aortic aneurysm model. **Journal of Biomechanics**, v.39, p. 2264–2273, 2006.

LUEGE, M.; LUCCIONI, B. Numerical Simulation of an Elastomer in a Metal Forming Process. In: VIII Congreso Argentino de Mecánica Computacional, Buenos Aires, 2005. **Anais de MECOM – VIII Congreso Argentino de Mecánica Computacional**, p. 467-479.

LUZ, P.L.; SOLIMENE, M.C. Reestenose após angioplastia transluminal coronária: o problema clínico. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 43, n. 4, p. 357-66, 1997.

MANI, G.; FELDMAN, M.D.; PATEL, D.; AGRAWAL, C.M. Coronary stents: a materials perspective. **Biomaterials**, v. 28, p. 1689-1710, 2007.

MANSUR, A.P.; FAVARATO, D. Mortality due to cardiovascular diseases in Brazil and in the metropolitan region of São Paulo: a 2011 update. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 99, n.2, p.755-61, 2012.

MARTIN, D.; BOYLE, F. Finite element analysis of balloon-expandable coronary stent deployment: Influence of angioplasty balloon configuration. **International Journal for Numerical Methods in Engineering**, v. 29, n.11, p.1161-75, 2013.

MATTOS A. L.; SOUSA A. G. R. M.; CHAVES A.; FERES, F.; PINTO, I.; TANAJURA, L.; CENTEMERO, M.; ABIZAID, A.; SEIXAS, A.C.; ABIZAID, A.; MALDONADO, G.; STAICO, R.; SOUSA, J.E.M.R. Influência da Pressão de Liberação dos Stents Coronários Implantados em Pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio. Análise pela Angiografia Coronária Quantitativa. **Arquivos Brasileiros De Cardiologia**, v. 80, n. 3, p.250-259, 2003.

MELCONIAN, M. V. **Modelagem numérica e computacional com similitude e elementos finitos**, São Paulo: Editora Edgard Blücher, 2014.

METALS HANDBOOK, volume 1. Properties and Selection: Irons, Steels and High performance alloys. ASM International, 10th edition, 1993

MIGLIAVACCA, F.; GERVASO, F.; PROSI, M.; ZUNINO, P.; MINISINI, S.; FORMAGGIA, L.; DUBINI, G. Expansion and drug elution model of a coronary stent. **Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering**, v.10, p. 63–73, 2007

MIGLIAVACCA, F.; PETRINI, L.; MONTANARI, V.; QUAGLIANA, I.; AURICCHIO, F.; DUBINI, G. A predictive study of the mechanical behaviour of coronary stents by computer modelling. **Medical Engineering and Physics**, v.27, p. 13–18, 2005.

MORALES, S. A. United States. **Stent crimping tool and method of use**, United States Patent, Patent Number 5.920.975, Santa Clara, Californy, United States of American, 1999.

MOZAFFARIAN, D.; BENJAMIN, E.J.; GO, A.S.; ARNETT, D.K.; BLAHA, M.J.; CUSHMAN, M.; DE FERRANTI, S.; DESPRÉS, J-P.; FULLERTON, HJ.; HOWARD, V.J.; HUFFMAN, M.D.; JUDD, S.E.; KISSELA, B.M.; LACKLAND, D.T.; LICHTMAN, J.H.; LISABETH, L.D.; LIU, S.; MACKEY, R.H.; MATCHAR, D.B.; MCGUIRE, D.K.; MOHLER, E.R. 3RD.; MOY, C.S.; MUNTNER, P.; MUSSOLINO, M.E.; NASIR, K.; NEUMAR, R.W.; NICHOL, G.; PALANIAPPAN, L.; PANDEY, D.K.; REEVES, M.J.; RODRIGUEZ, C.J.; SORLIE, P.D.; STEIN J.; TOWFIGHI, A.; TURAN, T.N.; VIRANI, S.S.; WILLEY, J.Z.; WOO, D.; YEH, RW.; TURNER, M.B.; ON BEHALF OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION STATISTICS COMMITTEE AND STROKE STATISTICS SUBCOMMITTEE. HEART DISEASE AND STROKE STATISTICS. Update: a report from the American Heart Association **Circulation**, v.27; p. e29-322, 2015.

NIKHARE, C. Pressurization System in Low Pressure Tube Hydroforming. **Modeling and Numerical Simulation of Material Science**, v. 3, n.3, p. 71-78, 2013.

NISHIWAKI, S.; FRECKER, M.I.; MIN, S.; KIKUCHI, N. Topology optimization of compliant mechanisms using the homogenization method. **International Journal for Numerical Methods in Engineering**, v. 42, n. 3, p. 535–559, 1998.

NISHIWAKI, S.; MIN, S.; YOO, J.; KIKUCHI, N. Optimal Structural Design Considering Flexibility. **Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering**, v. 190, p. 4457-4504, 2001.

OBERHOFER, G.; GESE, H.; GROB, M.; KÜHLING, M.; SEILDEL, D. Numerical analysis of the balloon dilatation process using the explicit finite method for the optimization of a stent geometry. **Proceedings of Ls-Dyna Anwender Forum**, ULM, p. 35-46, 2006.

OÑATE, E.; CENDOYA, P.; MIQUEL, J., Non-Linear Explicit Dynamic Analysis of Shells Using the BST Rotation-Free Triangle. **Engineering Computations**, v. 19, n.6, p. 662-706, 2002.

OÑATE, E.; ZARATE, F.; FLORES, F. A simple triangular element for thick and thin plate and shell analysis. **International Journal for Numerical Methods in Engineering**, v. 37, p. 2569-2582, 1994.

OÑATE, E.; ZIENKIEWICZ, O.C., A Viscous Shell Formulation for the Analysis of Thin Sheet Metal Forming. **International Journal of Mechanical Sciences**, v. 25, n.5, p. 305-335, 1983.

PARSA, M.H.; DARBANDI P. Experimental and numerical analysis of sheet hydroforming process for production of an automobile body part. **Journal of Materials Processing Technology**, v. 198, p.381-390, 2008.

PERRIN, D.; DEMANGET, N.; BADEL, P.; AVRIL, S.; ORGÉAS, L.; et al. Deployment of stent-grafts in curved aneurysmal arteries: towards a predictive numerical tool. **International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering**, John Wiley and Sons, v. 31, n. 1, p. 26-36, 2015.

PIRES, A.L.R.; BIERHALZ, A.C.K.; MORAES, A.M. Biomateriais: Tipos, Aplicações E Mercado. **Química Nova**, v. 38, n.7, p. 957-971, 2015.

POPOV, E. P. **Introdução à mecânica dos Sólidos**. 4ª ed. São Paulo: Editora Edgard Blücher LTDA, 1998.

PRENDERGAST, P.J.; LALLY, C.; DALY, S.; REID, A.J.; LEE, T.C.; QUINN, D.; DOLAN, F. Analysis of prolapse in cardiovascular stents: a constitutive equation for vascular tissue and finite-element modelling. **Journal of Biomechanical Engineering**, v.125, p. 692–699, 2003

ROGERS, C.; TSENG, D.Y.; SQUIRE, J.C.; EDELMAN, E.R. Balloon–artery interactions during stent placement. A finite element analysis approach to pressure, compliance, and stent design as contributors to vascular injury. **Circulation Research**, v. 84, p.378–383, 1999.

RONDEAU, F.; PILET, P.; HEYMANN, D.; CROCHET, D.; GRIMANDI, G. Balloon Surface Changes After Stent Deployment: Influence of the Crimping Technique. **Éditions Scientifiques et Médicales**, v. 23, p. 357-362, 2002.

ROZVANY, G. I. N. **Topology Optimization in Structural Mechanics**, Ed. Springer Verlag, 376 p, 1997.

SAAB, M.A. Applications of high-pressure balloons in the medical device industry. Disponível em: <http://www.ventionmedical.com/documents/medicalballoonpaper.pdf>, acesso em 10 de março de 2016.

SCHATZ, R.A.; GOLDBERG, S. ; LEON, M. ; BAIM, D.; HIRSHFELD, J.; CLEMAN, M.; ELLIS, S.; TOPOL, E. Clinical experience with the Palmaz-Schatz coronary stent. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 17, p. 155B-159B, 1991.

SERRUYS, P. W.; KUTRYK, M. J. B. **Handbook of Coronary Stents**. Ed. Martin Dunitz, 1998.

SIGMUND, O.A. 99 Line Topology Optimization Code Written in Matlab, **Structural Optimization**, v. 16, p. 120-127, 2001.

SILVA, P. S. da. **Análise do Uso de Escalas nas Simulações de Processos de Estampagem**. 2016. 100 f. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia

Stampack user guide, Sheet Forming and Stamping Analysis – Basic Concepts, Quantech ATZ, Version 5.4, Barcelona, Spain. 2002.

TAKASHIMA, K.; KITOU, T.; MORI, K.; IKEUCHI, K. Simulation and experimental observation of contact conditions between stents and artery models. **Medical Engineering and Physics**, v. 29, p. 326–335, 2007.

THANAKIJKASEM, P.; PATTARANGKUN, A.; MAHABUNPHACHAI, S.; UTHAISANGSUK, V.; CHUTIMA, S. Comparative study of finite element analysis in tube hydroforming of stainless steel 304. **International Journal of Automotive Technology**, v. 16, n. 4, p. 611-617, 2015.

VAD, S.; ESKINAZI, A.; CORBETT, T.; MCGLOUGHLIN, T.; VANDE GEEST, J. P. Determination of coefficient of friction for self-expanding stent-grafts. **Journal of Biomechanical Engineering**, v. 132, n. 12, 2010.

WANG, W.Q.; LIANG, D.K.; YANG, D.Z.; QI, M. Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents by finite element method. **Journal of Biomechanics**, v. 39, p. 21–32, 2006.

WEIB, S.; SZYMCZAK, H.; MEIBNER, A. Fatigue an endurance of coronary stents, **Materialwissenschaft und Werkstofftechnik**, v. 40, p.1-2, 2009.

WEYLER, R.; OLIVER, J.; CANTE, J.C. **On the contact domain method: A comparison of penalty and Lagrange Multiplier implementations**; Elsevier. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control**. World Health Organization, Geneva 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Health Statistics**, Geneva 2012

WU, W.; WANG, W.Q.; YANG, D.Z.; QI, M. Stent expansion in curved vessel and their interactions: a finite element analysis. **Journal of Biomechanics**, v.40, p. 2580–2585, 2007.

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

YIN, L.; ANANTHASURESH, G. K. Topology Optimization of Compliant Mechanisms with Multiple Materials Using a Peak Function Material Interpolation Scheme, **Structural Optimization**, v. 23, p.49-62, 2001.

ZAHEDMANESH, H.; KELLY, D.J.; LALLY, C. Simulation of a balloon expandable stent in a realistic coronary artery—Determination of the optimum modelling strategy. **Journal of Biomechanics**, v. 43, p. 2126–2132, 2010.

ZAHEDMANESH, H.; LALLY, C. Determination of the influence of stent strut thickness using the finite element method: implications for vascular injury and in-stent restenosis, **Medical and Biological Engineering and Computing**, v. 47, n. 4, p.385-93, 2009.

ZAHEDMANESH, H.; VAN OOSTERWYCK, H.; LALLY, C. A multi-scale mechanobiological model of in-stent restenosis: deciphering the role of matrix metalloproteinase and extracellular matrix changes. **Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering**, v. 17, n. 8, p. 813-28, 2014.

ZARATE, F. **New triangular finite elements for plates and shells**, Ph.D. thesis, Universidad Politecnica de Catalalunya, Barcelona, 1996 (in Spanish).

ZIENKIEWICZ, O. C.; TAYLOR, R. L. **El método de los elementos finitos**, 5ª Edición, Vol. 1, CIMNE - Centro Internacional de Métodos Numéricos en Ingeniería, Barcelona, España, 2004.