



COMPARAÇÃO DA PERFORMANCE DE DUAS NOVAS GEOMETRIAS DE STENT BIOABSORVÍVEL PARA TRATAMENTO DE COARCTAÇÃO DA AORTA EM CRIANÇAS

Flávio José dos Santos^[0000-0001-7425-3690], UNESP, Campus de Bauru, flavio.jose@unesp.br

Marcel Bergamo Machado^[0000-0002-4452-9497], UNESP, Campus de Bauru, marcel.bergamo@unesp.br

Bruno Agostinho Hernandez^[0000-0002-2716-4262], UNESP, Campus de Bauru, bruno.agostinho@unesp.br

Rosana Nunes do Santos^[0000-0002-0540-7956], Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, rosana@pucsp.br

Aron José Pazin de Andrade^[0000-0002-4859-5897], Fundação Adib Jatene, aandrade@fajbio.com.br

Edson Antonio Capello Sousa^[0000-0003-0613-1151], UNESP, Campus de Bauru, edson.capello@unesp.br

Resumo. Stents vem sendo amplamente utilizados para tratamento da coarctação da aorta, que é uma estreicção da artéria, diminuindo o fluxo sanguíneo. Um grande desafio é a aplicação deste procedimento em crianças, devido ao seu crescimento. Uma possibilidade é a utilização de stents bioabsorvíveis, que se degradam com o tempo. Assim, o principal objetivo deste trabalho foi avaliar, pelo método de elementos finitos (MEF), a performance de duas novas geometrias de stent bioabsorvível para o tratamento de coarctação da aorta em crianças. As geometrias foram elaboradas em formato CAD e manipuladas através do software Space Claim da Ansys. A simulação foi feita através do software Ansys onde foi avaliado o recoil de cada modelo. Foi possível constatar que à medida que ambas as geometrias são expandidas, o recoil nas extremidades dos stents diminuem e que os melhores resultados ocorreram para a condição de stent com elemento de ligação em barra.

Palavras chave: Stents bioabsorvíveis. Coarctação da aorta. Elementos Finitos. Recoil.

1. INTRODUÇÃO

A Coarctação da Aorta é uma doença congênita do coração (DCC) e, até o momento, não existe um stent bioabsorvível exclusivo para tratamento de doenças congênitas em crianças (VEERAM; WELCH; NUGENT, 2021). Estudos realizaram uma revisão sobre o assunto destacando os principais desafios para a confecção deste tipo de stents para tratamento de grandes vasos.

A tecnologia de stents bioabsorvíveis (BRS) é interessante principalmente para a população pediátrica. Estima-se que existam mais de 2 milhões de pacientes com DCCs apenas nos Estados Unidos. Há uma necessidade clara não atendida de stents bioabsorvíveis para crianças em crescimento com DCC (SHIBBANI et al., 2016). Isso é evidenciado por pediatras rotineiramente usando stents metálicos adultos off label em crianças pequenas e fraturando deliberadamente as células com balões de pressão muito alta (DANON et al., 2016). A necessidade dessa tecnologia é ainda evidenciada pelo uso off-label na Europa com stents metálicos do tamanho da artéria coronária para utilização apenas em bebês e vasos pequenos (MCCROSSAN; MCMAHON; WALSH, 2016; MCMAHON; OSLIZLOK; WALSH, 2007; SCHRANZ et al., 2006; WAITE, LEE; FINE, 2017; ZARTNER et al., 2007).

Os stents metálicos fornecem suporte adequado ao vaso, mas pode levar à inflamação crônica e trombose tardia. Além disso, a característica mais importante quando se trata de tratamento em crianças é que os stents de metal são permanentes e podem restringir o crescimento do vaso, exigindo assim, várias intervenções cirúrgicas para dilatar os vasos com stent de acordo com o crescimento de pacientes mais jovens (WRIGHT et al., 2021).

Os stents bioabsorvíveis são geralmente feitos à base de ligas de magnésio ou de polímero, sendo PLLA (*Poly-L-Lactide Acid*) e PLA (*PolyLactic Acid*), os polímeros mais empregados (QIU; SONG; ZHAO, 2018). O principal desafio neste tipo de stent é o de conferir, através do material e da geometria, resistência estrutural suficiente para que este resista às forças e pressões de contração dos vasos e artérias (BORCHI JR et al., 2013; VEERAM REDDY et al., 2015).

Independentemente do tipo de stent algumas características são muito importantes durante o seu projeto e desenvolvimento para medir a sua performance do ponto de vista mecânico. O *recoil*, recuo elástico, refere-se à redução do diâmetro do stent devido à resistência da parede arterial e ocorre após a expansão do stent, durante a retirada do balão. Estudos mostram que um *recoil* elevado está relacionado à ocorrência de reestenose, um dos principais problemas com a utilização de stents. Os efeitos do *recoil* são definidos por meio da seguinte equação: (KUMAR; BHATNAGAR, 2021; MIGLIAVACCA et al., 2005; UMER et al., 2019):

$$\text{recoil}(\%) = \frac{d_{\max} - d_f}{d_{\max}} \times 100 \quad (1)$$

onde $d_{\max}$ é o diâmetro máximo e d_f o diâmetro final do stent.

O principal objetivo deste estudo, portanto, é avaliar, pelo método de elementos finitos (MEF), o desempenho de dois novos stents bioabsorvíveis para o tratamento de coarctação da aorta em crianças, através das medições do seu recuo elástico (*recoil*).

2. METODOLOGIA

As duas geometrias de stents foram fornecidas pela Fundação Adib Jatene, associada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), desenvolvidas em software CAD e depois tratadas pelo software SpaceClaim (Ansys, versão 2019). As principais características das geometrias propostas estão na Tabela 1 e nas Figuras 1(a) e 1(b).

Tabela 1: Características geométricas dos stents.

Características do stent	Geometria Tipo 1	Geometria Tipo 2
Número de hastes na direção radial	11	12
Número de hastes na direção axial	10	12
Elemento de ligação	Em forma de colchete	Em forma de barra
Comprimento inicial (L_0)	40 mm	28 mm
Diâmetro externo inicial (d_0)	6,75 mm	
Espessura	0,25 mm	

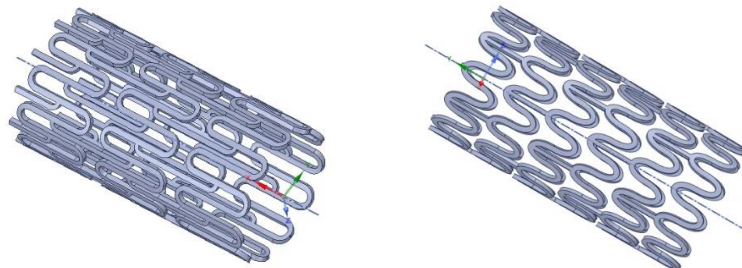


Figura 1. (a) Geometria Tipo 1

(b) Geometria Tipo 2

O material utilizado para ambas as geometrias foi o PLLA (*Poly-L-Lactide Acid*), com módulo de elasticidade de 2800 MPa, coeficiente de Poisson de 0.3 e com a curva tensão-deformação dada por (QIU; SONG; ZHAO, 2018).

O elemento SOLID187 foi escolhido para as simulações computacionais, que foram realizadas utilizando-se o software Ansys. Este é um elemento sólido 3D, de função de interpolação quadrática, possui dez nós, com três graus de liberdade por nó. Esse foi escolhido, pois sua função oferece uma maior aproximação às condições reais e tem a característica de se adaptar a malhas irregulares, mantendo suas propriedades constitutivas.

Cada geometria foi expandida utilizando-se deslocamentos na parte interna do stent até atingir diâmetros máximos que variaram de 11 a 15mm, conforme mostra a Figura 2(a). Por fim, o deslocamento foi retirado e as geometrias atingiram o diâmetro final, vide Figura 2(b). Para diminuir o tempo computacional foi utilizado apenas metade de cada geometria, recorrendo-se, portanto, à simetria.

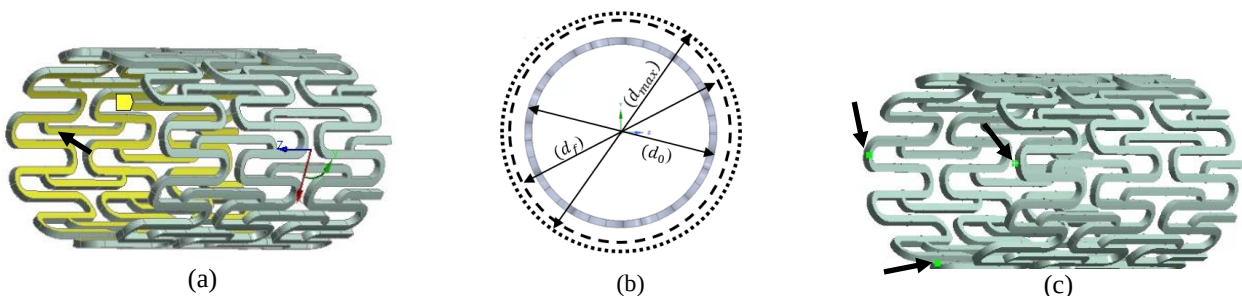


Figura 2. (a) Aplicação do deslocamento radial na superfície interna do stent (b) Ilustração da expansão do stent na direção radial e (c) pontos para medição do deslocamento radial

Para o cálculo do diâmetro final, foram analisados 3 pontos na extremidade do stent e 3 pontos no meio do stent, conforme ilustra a Figura 2(c).

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

As Figura 3(a) e 3(b) mostram os deslocamentos radiais máximos das geometrias Tipo 1 e Tipo 2, respectivamente, durante a expansão até alcançar o diâmetro de 15mm. As Figuras 3(c) e 3(d) mostram os deslocamentos finais obtidos, após a remoção do deslocamento na superfície interna, para os stents Tipo 1 e Tipo 2, respectivamente. Como se utilizou de simetria, a região central e a extremidade de cada stent são mostradas nas figuras.

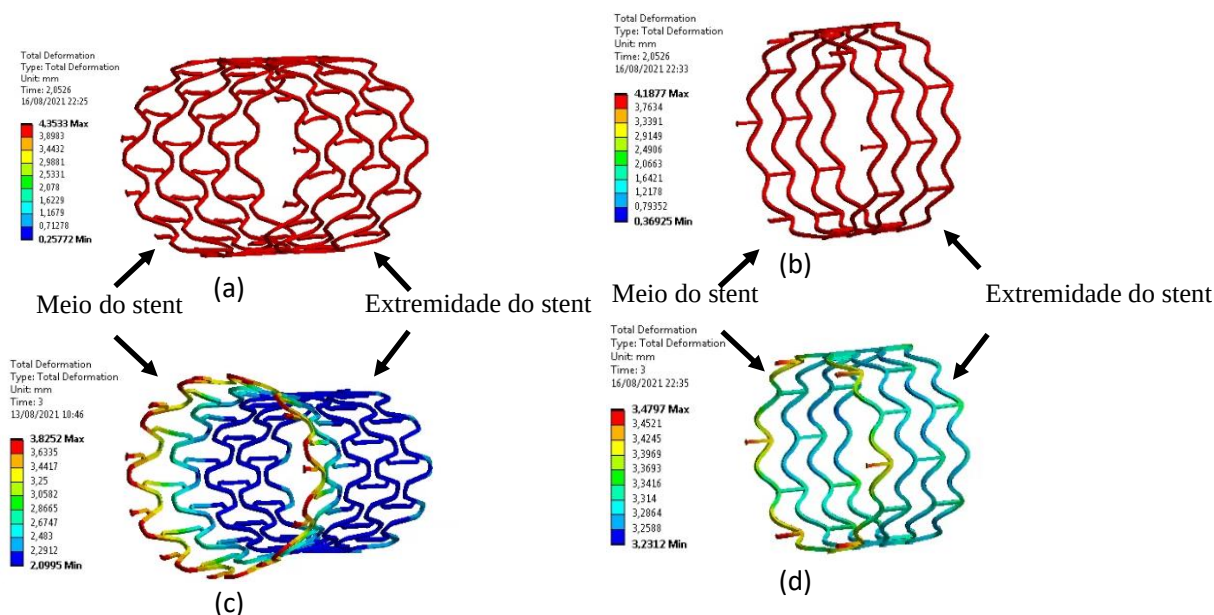


Figura 3. Deslocamento radial até 15 mm de diâmetro: (a) Geometria Tipo 1 e (b) Geometria Tipo 2
Deslocamento radial ao final da simulação: (c) Geometria Tipo 1 e (d) Geometria Tipo 2

É possível notar pelas Figuras 3(a) e 3(b) que a geometria Tipo 1 sofre uma redução muito grande na sua extremidade, quando comparada ao meio do stent. Já as figuras 3(c) e 3(d) indicam uma redução mais uniforme do diâmetro para a geometria Tipo 2. Esta diferença se dá principalmente pelo tipo de elemento de ligação.

As Tabelas 2 e 3 mostram os diâmetros finais e o *recoil* encontrados em relação aos diâmetros máximos tanto para o meio do stent quanto para a sua extremidade.

Tabela 2: Diâmetros finais e *recoil* – Geometria Tipo 1

Diâmetro máximo (mm)	Meio do stent		Extremidade do stent	
	Diâmetro final (mm)	<i>Recoil</i> colchete (%)	Diâmetro final (mm)	<i>Recoil</i> colchete (%)
11	10,49	4,67	7,82	28,9
12	11,43	4,75	8,6	28,26
13	12,33	5,18	9,47	27,14
14	13,23	5,46	10,37	25,9
15	14,14	5,71	11,29	24,7

Tabela 3: Diâmetros finais e *recoil* – Geometria Tipo 2

Diâmetro máximo (mm)	Meio do stent		Extremidade do stent	
	Diâmetro final (mm)	<i>Recoil</i> barra (%)	Diâmetro final (mm)	<i>Recoil</i> barra (%)
11	9,53	13,37	9,18	16,58
12	10,52	12,33	10,18	15,13
13	11,54	11,26	11,22	13,7
14	12,58	10,16	12,29	12,26
15	13,65	8,98	13,38	10,8

Estes valores de *recoil* podem ser melhor visualizados na Figura 4, a seguir:

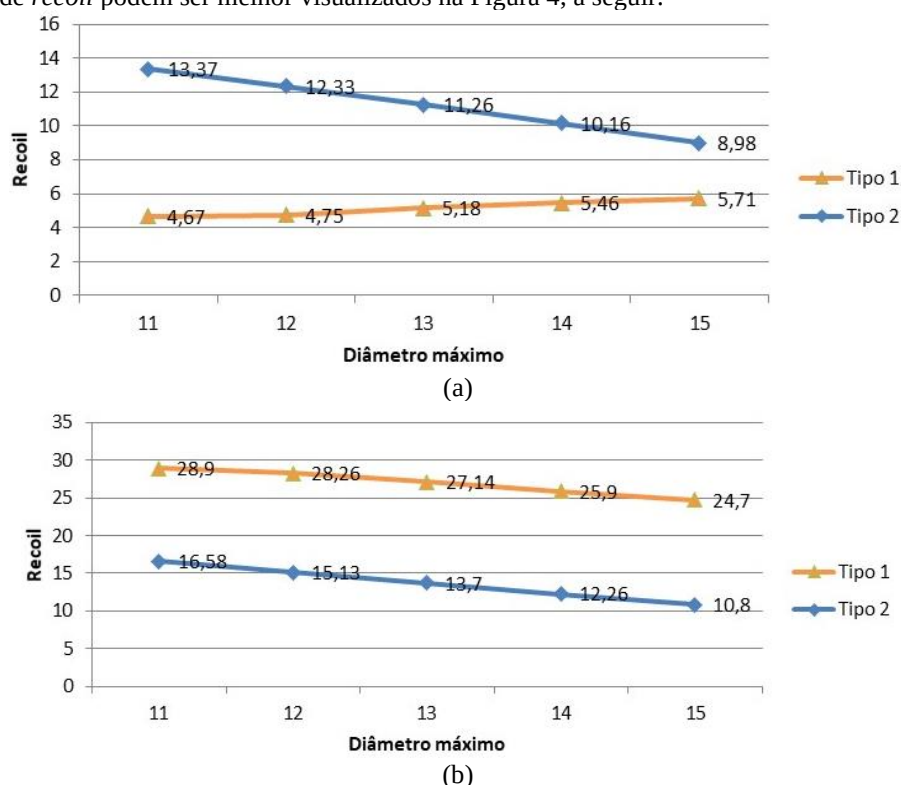


Figura 4. (a) *Recoil* no meio do stent e (b) *Recoil* na extremidade do stent

Analisando as Tabelas 2 e 3 e a Figura 4 é possível notar que na expansão dos stents, a extremidade de ambas as geometrias é a região mais crítica.

Um estudo realizado por (QIU, T. Y.; SONG; ZHAO, 2018) verificou o comportamento biomecânico durante a preparação e expansão de quatro tipos de stents bioabsorvíveis comerciais utilizados para tratamento da artéria coronária. Todos os stents foram avaliados em termos de tensão de von Mises e *recoil* (recuo elástico). Os estudos mostraram em alguns casos um *recoil* de até 14%. Os resultados encontrados neste trabalho mostram uma relação com os estudos realizados por estes pesquisadores, indicando que a geometria Tipo 2 é a que teve um menor *recoil* e que a melhor condição encontrada foi na expansão até 15 mm, ou seja, para um aumento de 2,22 vezes do diâmetro original.

4. CONCLUSÃO

A utilização de stents metálicos possui muitas limitações para o tratamento de doenças congênitas em crianças. Assim, o desenvolvimento de um stent bioabsorvível para este fim é de extrema importância. Neste trabalho foi possível avaliar duas novas geometrias de stent bioabsorvível para tratamento de Coarctação da Aorta. Os resultados encontrados são promissores, indicando que um das geometrias, com elemento de ligação em barra, teve um menor recuo elástico (*recoil*).

Apesar de animadores, os resultados desta geometria devem ser validados com a inclusão de uma artéria coarctada no modelo computacional e com ensaios práticos. Além disso, pretende-se realizar um estudo para otimizar esta geometria.



no sentido de reduzir ainda mais o recoil para que se tenha uma performance cada vez melhor. Novos materiais bioabsorvíveis devem ser também incluídos no modelo.

5. REFERÊNCIAS

- BORGHI JR, T. C. *et al.* Comparação da retração aguda do stent entre o suporte vascular bioabsorvível eluidor de everolimus e dois diferentes stents metálicos farmacológicos. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, v. 21, n. 4, p. 326–331, 2013.
- KUMAR, A.; BHATNAGAR, N. Finite element simulation and testing of cobalt-chromium stent: a parametric study on radial strength, recoil, foreshortening, and dogboning. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, v. 24, n. 3, p. 245–259, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/10255842.2020.1822823>>.
- MIGLIAVACCA, F. *et al.* A predictive study of the mechanical behaviour of coronary stents by computer modelling. *Medical Engineering & Physics*, v. 27, n. 1, p. 13–18, 1 jan. 2005.
- QIU, T. Y.; SONG, M.; ZHAO, L. G. A computational study of crimping and expansion of bioresorbable polymeric stents. *Mechanics of Time-Dependent Materials*, v. 22, n. 2, p. 273–290, 2018.
- UMER, M. *et al.* Computational modeling of balloon-expandable stent deployment in coronary artery using the finite element method. *Research Reports in Clinical Cardiology*, v. 10, p. 43–56, 2019.
- VEERAM REDDY, S. R. *et al.* A novel design biodegradable stent for use in congenital heart disease: mid-term results in rabbit descending aorta. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, v. 85, n. 4, p. 629–639, 2015.
- VEERAM, S. R.; WELCH, T. R.; NUGENT, A. W. Biodegradable stent use for congenital heart disease. *Progress in Pediatric Cardiology*, v. 61, n. 2021, p. 101349, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ppedcard.2021.101349>>.
- WRIGHT, J. *et al.* Bioresorbable stent to manage congenital heart defects in children. *Materialia*, v. 16, p. 101078, 1 maio 2021.

6. AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à toda equipe do CS3B (Centro de Simulação em Bioengenharia, Biomecânica e Biomateriais) da Faculdade de Engenharia Mecânica da UNESP de Bauru e à Fundação Adib Jatene, associada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

7. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

Os autores são os únicos responsáveis pelas informações incluídas neste trabalho.