

AValiação DA FORÇA DE EXPANSÃO DE PROTÓTIPOS STENTS ARTERIAIS

EVALUATION OF EXPANSION POWER OF ARTERIAL STENT PROTOTYPES

Luciano da S. Duarte¹, Paulo Renato S. Sanches², Júlio L. Nectoux Filho³,
Adamastor Humberto Pereira⁴, Lírio Schaeffer⁵

RESUMO

Objetivos: Vários *stents* de metal foram desenvolvidos nos últimos anos. Há grandes diferenças entre as propriedades mecânicas dos mesmos. Buscando-se avaliar o desempenho de *stents* protótipos, foram desenvolvidos um equipamento e um procedimento para obtenção de curvas Força de Expansão (F) X Deformação Relativa (ϵ) dos mesmos.

Materiais e Métodos: Três *stents* diferentes foram escolhidos para proceder a uma análise de compressão: o *stent* da Talent, o X *stent* protótipo e o Z *stent* protótipo. Para determinar as curvas de F X ϵ dos *stents*, obteve-se, primeiramente, a curva Força X Deslocamento dos mesmos com o auxílio do dispositivo de compressão construído e, a partir destes valores, calculou-se a deformação resultante.

Resultados: O nível de forças apresentado pelo *stent* da Talent foi o maior (4,35 N para um $\epsilon = 0,30$) e o X *stent* protótipo foi o que apresentou o menor nível de forças (0,19 N para um $\epsilon = 0,30$).

Conclusões: Os resultados apresentados mostram que uma reformulação nas características mecânicas do X *stent* protótipo é necessária para uma ação mais satisfatória do mesmo. Os principais fatores que levam a força de expansão apresentada por este protótipo a ser tão baixa são a sua configuração geométrica e o diâmetro do fio utilizado em sua construção.

Unitermos: Endopróteses; *stents*; protótipos; ensaios de força X deformação.

Objective: Several metal stents have been developed in the last years. There are great differences concerning their mechanical properties. Aiming at evaluating the performance of the prototype stents, a device and a procedure to obtain curves of Expansion Power (F) X Relative Strain (ϵ) of these stents were developed.

Materials and Methods: Three different stents were chosen to undergo compression analysis: the Talent stent, the X stent prototype, and the Z stent prototype. To determine the F X ϵ curves of the stents, the Force X Displacement curves of each stent were obtained with the compression device and, based on these figures, the resulting deformation was calculated.

Results: The force level presented by the Talent stent was the highest (4.35 N for $\epsilon = 0.30$) and the X stent prototype presented the lowest force level (0.19 N for $\epsilon = 0.30$).

Conclusions: The results presented show that a reformulation of mechanical characteristics of the X stent prototype is necessary for a more satisfactory performance. The main factors which make the force level presented by this prototype to be so low are its geometric configuration and the diameter of the thread used in its construction.

Key-words: Endoprosthesis; stents; prototypes; Force x Strain tests.

¹ Engenheiro Mecânico e Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Correspondência: Av. Bento Gonçalves 9500 - Centro de Tecnologia - Campus do Vale/UFRGS. CEP 91501-970, Porto Alegre, RS, Brasil. E-mail: lucianod@if1.ifufrgs.br.

² Engenheiro Elétrico do Serviço de Engenharia Biomédica, Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

³ Cirurgião Vascular do Serviço de Cirurgia Vascular, Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

⁴ Professor Adjunto e Cirurgião Vascular do Serviço de Cirurgia Vascular, Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

⁵ Engenheiro. Professor Titular e responsável pelo Laboratório de Transformação Mecânica, Universidade Federal de Rio Grande do Sul.

INTRODUÇÃO

Desde que Dotter, em 1969 (1), relatou a primeira colocação não-cirúrgica de um *stent* expansível de metal em uma artéria, muitos cientistas têm tentado entender como este aparato deve trabalhar. É sabido que o *stent* deve exercer pressão suficiente contra a parede da artéria para restabelecer o diâmetro da mesma, mas não o suficiente para causar dano ou ruptura. Embora se acredite que a flexibilidade do *stent* dependa do calibre do fio utilizado na sua construção, de seu diâmetro e de seu comprimento, as relações quantitativas exatas entre essas grandezas ainda não foram determinadas (2).

Tipicamente, o uso de *stents* é indicado para melhorar os resultados de angioplastias convencionais por balão angiograficamente insatisfatórias (3). Os implantes endovasculares têm sido utilizados para reverter os efeitos indesejados da angioplastia, agindo como uma estrutura de sustentação que previne mecanicamente o retorno elástico arterial, os espasmos vasculares e a dissecação da íntima. Além disso, a formação de trombo fica limitada pelo aumento do fluxo sanguíneo proporcionado pelo implante (4,5).

Vários *stents* de metal foram desenvolvidos nos últimos anos. Há grandes diferenças entre as propriedades mecânicas dos mesmos em função das configurações estruturais e das composições da liga do fio utilizado. Como o propósito de um *stent* é opor-se às forças exercidas por lesões fixas, a exigência fundamental é a habilidade de resistir a deformações mecânicas (6). Por outro lado, é necessário prevenir a migração do *stent* e o dano à íntima arterial (7). As características principais dos *stents* incluem, portanto, flexibilidade, visibilidade à radiografia, resistência à formação de trombo, biocompatibilidade e expansibilidade confiável (8).

Com o objetivo de avaliar o desempenho de *stents* protótipos, foram desenvolvidos um equipamento e um procedimento para obtenção de curvas Força de Expansão (F) X Deformação Relativa (ϵ) dos mesmos. Os ensaios realizados são utilizados para comparar o comportamento do *stent* protótipo ao de um *stent* comercial e ao da cópia de um outro *stent* também comercial, feita no próprio Laboratório de Transformação Mecânica da UFRGS. O tipo de ensaio escolhido foi o de compressão, bastante citado na literatura (2,3,7,9-12), mas sem normas já estabelecidas para sua realização.

MATERIAIS E MÉTODOS

Três *stents* diferentes foram escolhidos para proceder a uma análise de compressão. Foram selecionados o *stent* da Talent (*Abdominal Aortic Aneurysms* - World Medical Manufacturing Corporation), o *X stent* protótipo (Ella-CS - Dr. Karel Volenec Company) e o *Z stent* protótipo

(produzido no Laboratório de Transformação Mecânica da UFRGS). O *Z stent* é uma cópia caseira do *Z stent* fabricado pela Gianturco-Rösch e foi usado para ajustar o processo de produção de *stents* no Laboratório de Transformação Mecânica da UFRGS. O *X stent* é um *design* novo em desenvolvimento pela Ella-CS em cooperação com esse laboratório.

Tanto o *Z stent* quanto o *X stent* são construídos com fio de aço inoxidável austenítico 316L. O *stent* da Talent é construído com fio de nitinol. Este último utiliza um fio com diâmetro de 0,45 mm, tem 52 mm de comprimento e 30 mm de diâmetro externo. O protótipo *Z stent* caseiro foi montado utilizando-se um fio com diâmetro de 0,45 mm, tem 78 mm de comprimento e 30 mm de diâmetro. O protótipo *X stent* foi montado utilizando-se um fio com diâmetro de 0,20 mm, tem 80 mm de comprimento e 13 mm de diâmetro.

Para determinar as curvas F X ϵ dos *stents*, um dispositivo de compressão especial foi construído. Esse equipamento, mostrado na figura 1, consiste de uma balança digital (Marte, resolução 0,01 g, carregamento máximo 2.000 g, Brasil) utilizada para fazer a medição de força de expansão dos *stents*, um sistema compressor para promover a deformação do *stent* e um relógio comparador (Mitutoyo, resolução 0,01 mm, 10,00 mm, Brasil) para medição do deslocamento do sistema de compressão.

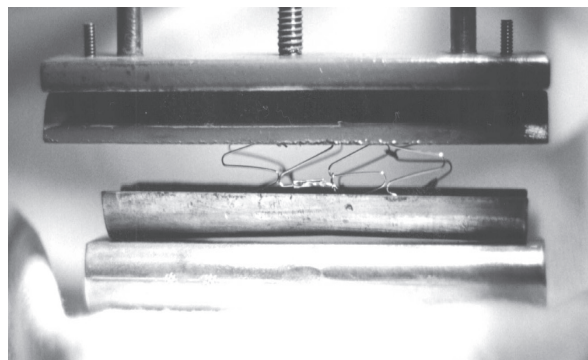


Figura 1. Equipamento de ensaio de compressão para "stents". Pode-se visualizar as posições dos gabaritos superior e inferior e o sistema de compressão com o relógio comparador em posição de operação.

Os procedimentos para preparação do ensaio de compressão consistem em três passos. Primeiramente, é fixado um gabarito superior especial ao sistema de compressão, e um gabarito inferior do mesmo tamanho é colocado sobre a balança. Esses gabaritos têm tamanhos diferentes para cada modelo de *stent* que será testado. Com o gabarito superior fixado ao sistema de compressão e o gabarito inferior alinhado com este, um *stent* é posicionado entre os mesmos. Neste momento, é ajustado o zero da balança. O gabarito superior é, então, aproximado do *stent* até uma posição de contato iminente e o zero do relógio comparador é ajustado. O teste de compressão está pronto para ser iniciado. Esta situação pode ser observada na figura 2.

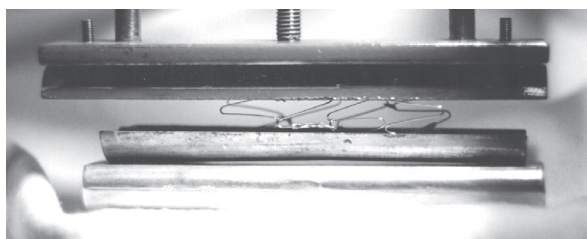


Figura 2. Detalhe de um "stent" em posição de compressão. Nota-se o alinhamento entre os gabaritos superior e inferior.

Todos os testes foram executados à temperatura de 25°C. Para proceder ao experimento, foram aplicados, ao sistema de compressão, passos subsequentes de 0,5 mm de incremento de deslocamento. Em cada passo, o valor da força medida na balança e o valor do deslocamento correspondente medido pelo relógio comparador eram anotados. Desse modo, pôde ser obtida a curva Força X Deslocamento dos stents. Esse procedimento foi repetido, pelo menos, três vezes para cada modelo de stent testado e o processo de descarregamento seguiu as mesmas características do procedimento de carregamento descrito. Se, por qualquer razão, o processo de descarregamento apresentava um resultado final de força na balança diferente de zero, o teste era descartado. Assim, a curva experimental Força de Expansão X Deformação Relativa para cada um dos três modelos de stents testados foi calculada e registrada em gráfico. O modelamento utilizado para o ensaio de compressão pode ser visualizado na figura 3.

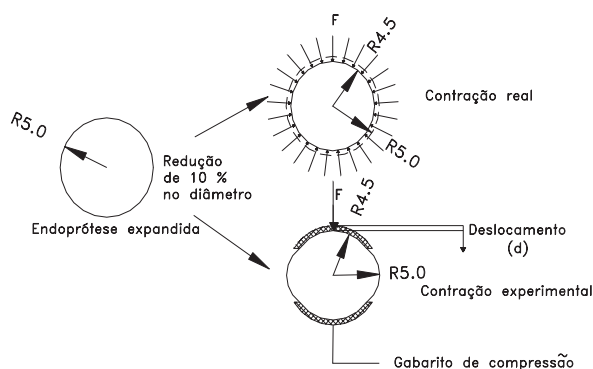


Figura 3. Modelo de Compressão usado. Observa-se o "stent" expandido à esquerda. Quando promove-se uma redução de 10 % no diâmetro do mesmo, por exemplo, o "stent" comprime-se de forma radial na realidade (acima à direita) e de forma assimétrica no experimento prático (abaixo à direita). Observa-se, também, como a força é aplicada e como o deslocamento é medido.

RESULTADOS

Os dados de força e deslocamento obtidos no ensaio de compressão foram tratados estatisticamente. Calcularam-se as médias dos resultados das forças para cada modelo de stent e a deformação relativa correspondente. Essa deformação foi determinada a partir dos valores de deslocamento obtidos, conforme mostra a equação a seguir (13):

$$\varepsilon = \frac{d - d_0}{d_0} \quad (1)$$

onde ε é a deformação relativa, d é o diâmetro instantâneo do stent, em mm, e d_0 é o diâmetro inicial do stent, em mm.

Observando o gráfico da figura 4, pode-se ver que o comportamento apresentado pelas curvas $F \times \varepsilon$ dos stents ensaiados é semelhante ao comportamento das curvas apresentadas na literatura (2,9,12).

Pode-se verificar que o nível das forças apresentado pelo stent da Talent é o maior dentre os três modelos testados. O protótipo Z stent apresenta uma curva semelhante à curva do stent da Talent, o que era esperado devido à semelhança de design entre os dois modelos. O protótipo X stent foi o que apresentou o menor nível de forças entre os modelos de stent testados.

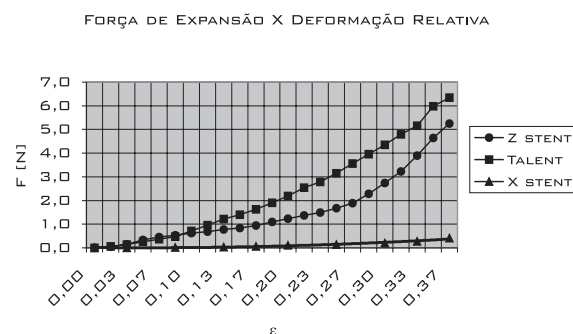


Figura 4. Gráfico de Força de Expansão X Deformação Relativa. Nota-se como o nível das forças apresentado pelo X "stent" (linha com triângulos) é baixo em relação aos níveis apresentados pelos outros dois modelos.

DISCUSSÃO

Os resultados apresentados mostram que os protótipos de stents construídos têm níveis de força menores do que o stent comercial testado. O principal resultado alcançado é a comparação entre o X stent e os outros dois modelos ensaiados. O X stent é um modelo completamente novo, ainda em fase de desenvolvimento, e apresentou um nível de forças extremamente baixo. Este resultado nos leva a acreditar que uma reformulação nas características mecânicas deste protótipo é necessária para uma ação mais satisfatória do mesmo.

Pode-se dizer, que os principais fatores que levam o nível de forças apresentado pelo protótipo X stent a ser tão baixo são a sua configuração geométrica e o diâmetro do fio utilizado em sua construção (2). A influência da configuração é notada, principalmente, na flexibilidade do stent. Este novo design, embora possibilite uma grande flexibilidade lateral (o que facilita sua passagem pelos

caminhos arteriais [10,14]), compromete a estrutura de sustentação radial do *stent*. Isso pode ser explicado pela grande distância existente entre os pontos fixos dos anéis formadores do *stent*, como pode ser observado na figura 5. Por outro lado, acredita-se que, com a utilização de um fio metálico de maior diâmetro, o problema possa ser reduzido. Restam, ainda, como alternativas, o incremento do grau de encruamento do fio metálico ou a utilização de um material com maior resposta elástica, além da alteração do próprio *design* do *X stent*.

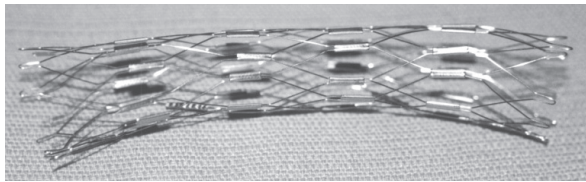


Figura 5. A grande distância entre os pontos fixos dos anéis prejudica o poder de expansão radial do *X stent*.

A falta de uma força radial representativa no *X stent* deve ser considerada como um fator preocupante, já que é essa força a principal responsável pela sustentação da parede do vaso. A inobservância desse parâmetro pode fazer com que o recuo arterial, após a deposição e a expansão do *stent*, seja maior do que o indicado, pode acarretar vazamento sangüíneo entre o *stent* e a parede do vaso (nos casos em que o mesmo é recoberto) ou pode até mesmo permitir a migração do *stent* devido ao fluxo sangüíneo (14).

Acrescenta-se, ainda, que a opção por utilizar um fio metálico de maior diâmetro acarreta outras conseqüências que devem ser avaliadas. Entre elas, destaca-se o aumento de volume de material dentro do sistema introdutor e da artéria. Esse aumento de volume pode dificultar a cirurgia de implante, exigindo um cateter de maior calibre (14,15), e aumentar os sintomas de rejeição, já que se está colocando uma quantidade maior de material estranho no interior do vaso. Por estes motivos, esse aumento de volume de material no *stent* é extremamente indesejável, principalmente tratando-se de artérias de menor calibre (16).

Novos estudos estão sendo realizados para avaliar-se mais precisamente a influência do diâmetro, do módulo de elasticidade (E) e da tensão máxima de tração do arame (s) e do comprimento e do diâmetro do *stent*. Com a realização destes experimentos, busca-se obter dados mais conclusivos a respeito da influência exata de cada parâmetro no comportamento de um *stent*. Além disso, este estudo auxiliará tanto na aplicação dos *stents* existentes quanto no projeto e desenvolvimento de novos produtos.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao Laboratório de Doenças Vasculares MV Ltda. e à FAPERGS – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul – pelo apoio financeiro através de projeto de pesquisa. Agradecem, também, à Ella – CS Dr. Karel Volenec, empresa da República Tcheca, pela cooperação técnica fundamental para o desenvolvimento deste trabalho, e ao estagiário Alexandre L. R. Zarth, pelo auxílio na realização dos experimentos.

REFERÊNCIAS

1. Dotter CT. Transluminally placed coil springs and arterial tube grafts: long term patency in the canine popliteal artery. *Invest Radiol* 1969;4:329-32.
2. Fallone BG, Wallace S, Gianturco C. Elastic characteristics of the self-expanding metallic stents. *Invest Radiol* 1988;23:370-6.
3. Schrader SC, Beyar R. Evaluation of the compressive mechanical properties of endoluminal metal stents. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;44:179-87.
4. Anderson PG, Bajaj RK, Baxley WA, Roubin GS. Vascular pathology of balloon-expandable flexible coil stents in humans. *J Am Coll Cardiol* 1992;19(2):372-81.
5. Kim JK, Park SJ, Kim YH, Park JG, Kang HK, Chung H. Experimental study of self-expandable metallic inferior vena cava stent crossing the renal vein in rabbits. *Invest Radiol* 1996;31:6:311-15.
6. Lossef SV, Luts RJ, Mundorf J. Comparison of mechanical deformation properties of metallic stents with use of stress-strain analysis. *J Vasc Interv Radiol* 1994; 5:341-9.
7. Zollhofer CL, Antonucci F, Pfyffer M, et al. Arterial stent placement with use of the Wallstent: midterm results of clinical experience. *Radiology* 1991;179:449-56.
8. Mosseri M, Rozenman Y, Mereuta A, Hasin Y, Gotsman MS. New indicator for stent covering area. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;44:188-92.
9. Flueckiger F, Sternthal H, Klein GE, Aschauer M, Szolar D, Kleinhapfl G. Strength, elasticity, and plasticity of expandable metal stents: in vitro studies with three types of stress. *J Vasc Interv Radiol* 1994;5:745-50.

10. Fontaine AB, Passos SD. Vascular stent prototype: results of preclinical evaluation. *J Vasc Interv Radiol* 1996;7:29-34.
11. Freitag L, Eicker R, Linz D, Greschuchna D. Theoretical and experimental basis for the development of dynamic airway stent. *Eur Respir J* 1994;7:2038-45.
12. Freitag L, Eicker K, Donovan TJ, Dimov D. Mechanical properties of airway stents. *Journal of Bronchology* 1995;2:270-278.
13. Schaeffer L. Conformação dos metais: metalurgia e mecânica. Porto Alegre (RS): Ed. Rígel; 1995.
14. Muhlestein JB, Phillips HR, Quigley PJ, et al. Early and late outcome following deployment of a new flexible tantalum intracoronary stent in dogs. *Am Heart J* 1992;124:4:1058-67.
15. Kichikawa K, Saxon RR, Nishimine K, Nishida N, Uchida BT. Experimental TIPS with spiral z-stents in swine with and without induced portal hypertension. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1997;20:197-203.
16. Penn IM, Levine SL, Schatz RA. Intravascular stents: the evolution from prototypes to clinical trials. Adjunctive procedures to endovascular surgery 1992;VI(56):504-22.