

Resumen

La grasa y el colesterol se acumulan en el interior de las arterias lo que se denomina aterosclerosis. Debido a esta acumulación las arterias pueden bloquearse o ver reducida la sección de paso de sangre por su interior. De hecho, daños y atascos en las arterias son la mayor causa de muerte en los países industrializados.

La angioplastia es la expansión de una arteria por un globo que se hincha y se vacía para eliminar el problema permanentemente. La mayoría de las angioplastias acaban con la colocación de un "stent" cardiovascular que permite que la zona ensanchada por el globo permanezca abierta durante más tiempo.

Un estudio por elementos finitos ha sido realizado para investigar el comportamiento mecánico del conjunto stent-placa-arteria y la interacción entre el stent y la arteria durante la angioplastia. Por eso, se han considerado modelos sucesivos y evolutivos.

Las propiedades mecánicas del stent (Acero Inoxidable) y de la arteria (modelo hiperelástico) tienen muchos impactos sobre la distribución de tensiones. Lo importante es que un stent es movido por un esfuerzo radial durante el despliegue, y en este tipo de angioplastia, es el globo que aplica el esfuerzo necesario. Así, la fuerza de despliegue del stent es la que se debe aplicar al stent para desplegarlo hasta obtener el diámetro correcto. Con el estudio se ha determinado esta fuerza que es del orden de 8 MPa. Frente a la presión sanguínea promedia (100 mm Hg) alrededor de 0,013 MPa, es una carga considerable.

Por otro lado, se ha analizado el comportamiento de un stent frente a las distribuciones de tensiones, las deformaciones máximas que se pueden almacenar que corresponden a la aplicación de 18 atmósferas, eso practicando análisis hasta la rotura. Al final, un stent puede permitir que una zona con placa de ateroma recupere hasta 50 % de "luz" arterial.

Se han medido los resultados en cuanto al porcentaje de estenosis restante (con el diámetro interior final de la arteria) que representa un 30 % al cabo del análisis con la presión adecuada. Esta misma presión se determina procediendo por ensayos (dicotomía). Al final, el valor de estenosis considerado no es el valor al máximo y se ha considerado una contracción elástica que alcanza los 8-10%.

De hecho, la presión necesaria de despliegue depende a la vez de la geometría del stent, de sus dimensiones, del material componente del stent, de la configuración tridimensional del mallado, etc.... Así, al final, este estudio permite preguntarse sobre la realización del modelo y la consideración de los daños posibles de la arteria.





Índice

RESUMEN	1
ÍNDICE	3
TABLA DE CONTENIDOS	5
1. GLOSARIO	7
2. PREFACIO	8
2.1. Origen del proyecto	8
2.2. Motivación	8
2.3. Requerimientos previos	9
3. INTRODUCCIÓN	10
3.1. Objetivos del proyecto.....	10
3.2. Alcance del proyecto.....	12
4. MATERIALES Y MÉTODO	15
4.1. Definición de las diferentes partes.....	15
4.1.1. Definición de la arteria esclerosada.....	15
4.1.2. Tipos de stent	15
4.2. Geometría del conjunto arteria-placa.....	18
4.2.1. Geometría inicial.....	18
4.2.2. Geometría evolutiva.....	19
4.3. Geometría del stent.....	19
4.4. Concepción del modelo arteria-placa	22
4.4.1. Mallado del modelo arteria-placa.....	22
4.4.2. Propiedades del conjunto arteria-placa	22
4.4.3. Condiciones de contorno	24
4.5. Concepción del modelo del stent.....	26
4.5.1. Mallado del stent.....	26
4.5.2. Propiedades del stent	27
4.5.3. Condiciones de contorno	30
5. RESULTADOS Y INTERPRETACIONES	32
5.1. Arteria y placa	32
5.1.1. Convergencia del mallado	32
5.1.2. Primera aproximación.....	34
5.1.3. Conjunto sometido a la presión sanguínea.....	35



5.1.4.	Conjunto sometido a una presión simulando el stent	39
5.2.	Stent colocado en la arteria	49
5.2.1.	Presentación del modelo	49
5.2.2.	Estudio del stent aislado	50
5.2.3.	Ensayo con aplicación de 11 atm	52
5.3.	Ensayo hasta la rotura del stent	55
5.3.1.	Distribución de los parámetros	55
5.3.2.	Zonas críticas de tensiones	57
5.3.3.	Desplazamiento obtenido al máximo	58
5.3.4.	Presión de aplicación adecuada sobre el stent	59
6.	DISCUSIÓN	65
6.1.	Distribución de tensiones	65
6.1.1.	Distribución en el stent	65
6.1.2.	Distribución en las arterias.....	66
6.2.	Contacto entre la placa y el stent	68
6.3.	Restenosis	70
6.4.	Resultados generales, Limites del estudio.....	71
6.5.	Impacto sobre el coste	72
7.	CONCLUSIONES	73
8.	AGRADECIMIENTOS	75
9.	BIBLIOGRAFIA	76
	Referencias bibliograficas	76



Tabla de contenidos

Fig. 3.1.1-Formación de una placa de ateroma en una arteria	11
Fig. 3.2.1-Zona de colocación y acción del stent	12
Fig. 3.2.2-Inserción de un stent en una arteria	13
Fig. 4.1.1-Stent de tipo S7 insertado en una arteria	16
Fig. 4.1.2-Stent autoexpandible estudiado en el sitio de MSC Software®	17
Fig. 4.2.1-Estado del modelo al inicio del proyecto	18
Fig. 4.2.2-Estado del modelo sobre la base de la literatura, Lally y Prendergast [1]	19
Fig. 4.4.1-Construcción del mallado de la placa y la arteria	22
Fig. 4.4.2-Propiedades de la arteria femoral y de la placa, Lally y Prendergast [1]	23
Fig. 4.4.3-Condiciones de contorno del modelo arteria+placa	24
Fig. 4.4.4-Tipo de cargamiento de la arteria para simular la presencia del stent	25
Fig. 4.5.1-Eschema funcional del diseño del stent	26
Fig. 4.5.2-Composiciones sacadas de la literatura para el stent de material AISI 316 LVM	27
Fig. 4.5.3-Propiedades del stent de material AISI 316 LVM	28
Fig. 4.5.4-Ensayo de tracción realizado por el CREB de Barcelona	29
Fig. 4.5.5-Condiciones de contorno del stent aislado	30
Fig. 4.5.6-Historia de carga sinusoidal, aplicada al stent	31
Fig. 4.5.7-Modelo final con los distintos materiales y la presión aplicada al stent	31
Fig. 5.1.1-Tabla de la convergencia del mallado para el conjunto arteria+placa	32
Fig. 5.1.2-Convergencia del mallado del conjunto arteria+placa	33
Fig. 5.1.3-Estado del modelo, Tensiones de Von Mises (MPa) al principio del proyecto	34
Fig. 5.1.4-Distribución de tensiones de Von Mises (MPa) en el conjunto para $P_{arterial}$	35
Fig. 5.1.5-Tensiones (MPa) alrededor del conjunto en el borde para una arteria con $P_{arterial}$	36
Fig. 5.1.6-Densidad de energía elástica y total en el conjunto arteria+placa para $P_{arterial}$	37
Fig. 5.1.7-Deformación una arteria esclerosada sometida a la presión sanguínea	38
Fig. 5.1.8-Distribución de tensiones de Von Mises (MPa) en el conjunto sometido a $P=10 atm$	39
Fig. 5.1.9-Tensiones (MPa) a lo largo de la arteria	40
Fig. 5.1.10-Densidad de energía de deformación total y elástica a lo largo de la arteria	41
Fig. 5.1.11-Desplazamiento (mm) global en función de la posición longitudinal en la arteria	42
Fig. 5.1.12-Deformaciones principales a lo largo de la arteria para $P=10 atm$	43
Fig. 5.1.13-Desplazamiento (mm) de los nodos en el borde entre la arteria y la placa	44
Fig. 5.1.14-Deformación de los nodos en el borde entre la arteria y la placa para $P=10atm$	45
Fig. 5.1.15-Observación del comportamiento hiperelastico	46
Fig. 5.1.16-Desplazamiento X (mm) ($P=10 atm.$) en la arteria aislada, vista lateral	47
Fig. 5.2.1-Condiciones de contorno del ensamblaje global	49
Fig. 5.2.2-Comportamiento del stent (transversal) bajo presión interna de 11 atm.	50
Fig. 5.2.3-Tensiones de V.M. (MPa) en el stent (longitudinal) bajo presión interna de 15 atm.	51
Fig. 5.2.4-Distribución de tensiones de V.M. en un stent y una arteria para $P=11 atm$	52



<i>Fig. 5.2.5-Desplazamientos (mm) de la arteria para un nodo horizontal</i>	53
<i>Fig. 5.2.6-Energía de deformación del stent correspondiente a la aplicación de 11 atm</i>	54
<i>Fig. 5.3.1-Distribución de las tensiones de V.M.(MPa) en un stent sometido a P=18 atm</i>	55
<i>Fig. 5.3.2-Zonas críticas de tensiones (MPa) en los alambres del stent</i>	57
<i>Fig. 5.3.3-Desplazamiento (mm) del stent según las tres direcciones de sollicitación</i>	58
<i>Fig. 5.3.4-Distribución de tensiones de V.M. (MPa) en el stent al incremento 50/100</i>	59
<i>Fig. 5.3.5-Distribución de tensiones de V.M. (MPa) en el stent al incremento 100/100</i>	60
<i>Fig. 5.3.6-Desplazamiento (mm) de la arteria durante la historia de carga con el stent</i>	61
<i>Fig. 5.3.7-Tensiones (MPa) en la arteria durante la historia de carga</i>	62
<i>Fig. 5.3.8-Tensiones (MPa) en el stent durante la historia de carga</i>	63
<i>Fig. 5.3.9-Fuerza de contacto (KN) en la arteria durante la historia de carga</i>	64
<i>Fig. 6.1.1-Distribución de tensiones de Von Mises en el stent observada en el documento [2]</i>	65
<i>Fig. 6.1.2-Distribución de tensiones de Von Mises (MPa) en la arteria según el documento [2]</i>	66
<i>Fig. 6.1.3-Distribución de tensiones (MPa) a lo largo de la arteria</i>	67
<i>Fig. 6.2.1-Tensiones (MPa) en el contacto entre el stent y la placa al incremento 50</i>	68
<i>Fig. 6.2.2-Tensiones de V.M. (MPa) en el contacto entre el stent según el documento [2]</i>	69



1. Glosario

Stent: Dispositivo de forma tubular que se inserta en una arteria para realizar una operación llamada angioplastia. Puede ser de formas variadas, y de materiales diferentes para cada aplicación.

Angioplastia: Operación que está realizada por un cirujano, que consiste en la colocación de un stent cuyo papel es eliminar la aterosclerosis. Existen tres tipos : la PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), la ICSI (Intracoronary Stent Implantation), y el puente coronario.

PTCA: Angioplastia realizada con un globo solo, que se usa para abrir la zona estrechada de la arteria y permitir el paso de la sangre, y también actuar sobre la placa de ateroma.

ICSI: Operación realizada conjuntamente con la angioplastia que consiste en insertar un stent y un globo para expandirlo, en una arteria estrechada por la aterosclerosis.

“Coronary Bypass” o **Puente Coronario:** Operación que está sustituida progresivamente por la angioplastia con globo y stent, que consiste en realizar un puente alrededor de la zona estrechada.

Estenosis: Es un estrechamiento de la luz arterial provocada con los “atascos” en las arterias. Ocurre con el “síntoma” llamado aterosclerosis, y es la razón de la aparición de problemas cardiovasculares.

Aterosclerosis: Síndrome caracterizado por el depósito de sustancias lipídicas, llamadas placas de ateroma, en las paredes de las arterias de mediano y grueso calibre. La aterosclerosis es la principal causa de muerte de los países occidentales, desarrollados o del primer mundo, es decir, Norteamérica, Europa y Australia, asociada a un estilo de vida poco saludable.

Restenosis: Viene de la contracción de “Reaparición” y “Estenosis”. Se produce después de la colocación de un stent cardiovascular como una respuesta inflamatoria de las células arteriales.

“Foreshortening”: Contracción longitudinal de una arteria o un stent cuando se aplica un esfuerzo radial.

“Dogboning”: Efecto que ocurre en la arteria como en los stents cuando se aplica un esfuerzo radial interno, que da lugar a una deformación amplificada en los extremos.



2. Prefacio

Los proyectos están relacionados con ambitos diversos, pero lo de los biomateriales vinculado con mecánica y elementos finitos es una oportunidad de formación inocultable. En efecto, parece justificable estudiar este tema por diferentes aspectos se definiran enseguida. El caso de estudio por elementos finitos de un problema mecánico con materiales diversos no es una tarea despreciable cuando se considera que el trabajo está a su inicio.

Así, este estudio no tenía antecedente en el laboratorio de biomateriales de la ETSEIB de Barcelona, y fue empezado después de una propuesta del tutor del departamento.

2.1. Origen del proyecto

El caso de los “stents” es muy interesante ya que cada año en el mundo mueren casi 200 000 personas de un infarto. Las causas son relacionadas con el tipo de vida y las soluciones están en vía de desarrollo. Es decir que es un ámbito en el cual muchos científicos investigan, pero no bajan considerablemente la cifras de los muertes.

2.2. Motivación

La utilización de un método numérico es la motivación del inicio y también estudiar un material que tenga propiedades que hacen que sea muy difícil hacerlo teóricamente. En efecto, hoy en día, sobre muchos temas, es difícil hacer ensayos y manipulaciones en concreto, o sea por razón técnica, o financiera.

En un curso de ingeniería de materiales se ha estudiado el comportamiento elasto-plástico y visco-elástico, pero muy poco los materiales hiperelásticos. Es porque fue una apertura sobre otras nociones teóricas que también motivó el tema del estudio.

En la escuela europea de materiales, ya se emplean códigos de elementos finitos tales como ALGOR y Pdease que permiten estudiar numéricamente estas situaciones, pero no son tanto desarrollados como el MSC Marc. Así, hubiera sido diferente sin la posibilidad de usar una herramienta tan competitiva.



2.3. Requerimientos previos

Se han considerado muchas lecturas sobre este tema. Ciertos grupos de autores tienen como objetivo estudiar la interacción entre el stent y la arteria, otros los parámetros necesarios para realizar la operación, otros los distintos diseños de stent y los resultados obtenidos.

Nuestro fin es estudiar la acción del stent sobre el tejido vascular, el hinchamiento del tejido mismo, los posibles daños y problemas que resultan, y al final 2 diferentes diseños de stent.

Ya se realizaron estos tipos de estudios como para determinar la presión necesaria para que se dilate la arteria, la influencia del diseño y el daño sobre el tejido [1] (LALLY, C., DOLAN, F., PRENDERGAST, P.J., 2005. Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis. *Journal of Biomechanics* 38, 1574-1581., 34/07/04), la aplicación de un modelo hiperelástico para estudiar las propiedades físicas del conjunto stent/arteria y los problemas del método [2] (LIANG, D.K., YANG, D.Z., QI, M., WANG, W.Q., 2005. Finite element analysis of the implantation of a balloon expandable stent in a stenosed artery. *International Journal of Cardiology* 104, 314-318., 7/12/04), la determinación de las características exactas de un stent [3] (ETAVE, F., FINET, G., BOIVIN, M., BOYER, J.C., RIOUFOL, G., THOLLET, G., 2001. Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis. *Journal of Biomechanics* 34, 1065-1075., 14/02/01).

Unas nociones también forman parte de este estudio que han sido desarrolladas en otros documentos como unos fenómenos durante la aplicación de una presión interna sobre un tejido [4] (WANG, W.Q., LIANG, D-K., YANG, D.Z., QI, M., 2006. Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stent by finite element method. *Journal of Biomechanics* 39, 21-32.)

Se ha estudiado la documentación correspondiente para intentar comprender las dificultades y para obtener soluciones inmediatas al problema de aterosclerosis.



3. Introducción

La primera colocación de un stent cardiovascular como complemento a la angioplastia se produjo en 1986 en Toulouse, Francia. Pero no fue hasta 1994 que la FDA en Estados Unidos aprobó su utilización. En la actualidad este procedimiento se utiliza en el 70% de las angioplastias y ha conseguido una reducción de un 33% sobre el riesgo de restenosis.

En su artículo del 2005 [1], Lally, Dolan y Prendergast plantean la teoría de los tejidos hiperelásticos usando la ecuación de Mooney-Rivlin, y también hacen una comparativa del uso de dos stents. Ellos gracias a esta teoría usaron las propiedades de una arteria femoral que habían sido determinadas por Prendergast et al. (2003). Usando las propiedades mecánicas de este estudio, y por falta de posibilidad de hacer ensayos, se usaran en este documento las propiedades indicadas de la arteria femoral y de la placa de ateroma.

Por otro lado, Liang, Yang y Wang, estudiaron en su artículo del IJC [2] un stent de tipo S7 para determinar los esfuerzos necesarios para el despliegue del stent y los problemas de dimensión que pueden dar lugar a un daño perjudicial de la arteria. Ellos analizan diversos parámetros para que la operación nos de buenos resultados. Ellos más que una comparativa estudian el comportamiento mecánico global del ensamblaje stent/arteria para poner en evidencia los problemas que persisten.

Para este estudio, ellos consideraron con Marc/Mentat la arteria y el stent aparte, lo que quiere decir que el stent ha sido usado solo para detener la arteria abierta. Se ha intentado juntarlo todo para ver si se podía tener resultados aceptables frente a esas referencias. En el seguimiento se van a definir las razones del empleo del stent y las causas de aparición de la aterosclerosis.

3.1. Objetivos del proyecto

Los infartos del miocardio son la mayor causa de muerte en los países industrializados y a menudo son relacionados con la alimentación y el modo de vida. De hecho, se estima que las causas principales son una mala alimentación, una falta de ejercicio físico, el tabaquismo, etc... Se liga a menudo el síntoma de la aterosclerosis con enfermedades tales como la hipercolesterolemia, la hipertensión arterial, la diabetes, la obesidad, y toca principalmente los hombres (porque está relacionado con la falta de producción de estrógenos, hormona sexual femenina).

Una materia “cuerpo extraño” se deposita en nuestras arterias (colesterol, calcio y fibrina...) y forma una placa que se denomina placa de ateroma. La placa de ateroma tiene su origen



en la placa lipídica que se observa ya al nacimiento en las grandes arterias y se transforma con el transcurso del tiempo en la placa de ateroma, que inicialmente no provoca síntomas, pero que suele manifestarse por las enfermedades del síndrome ateroscleroso cuando se asocian los factores de riesgo de la aterosclerosis.



Fig. 3.1.1-Formación de una placa de ateroma en una arteria

Esta placa acumulándose va a influir sobre el paso de la sangre hasta reducir realmente el caudal nominal, y también provocar desgarros en la “luz” de la arteria. Finalmente, eso resulta en un estrechamiento bastante importante para obstruir al flujo sanguíneo. Eso se llama estenosis y es la causa de los problemas cardiacos como el infarto.

Por otro lado, las células de la pared arterial interpretan este depósito como una invasión y excitan al sistema inmune que provoca una inflamación, y conjuntamente la perturbación del flujo sanguíneo actúa como un “catalizador de deposición”. Además la placa de ateroma es frágil y puede romperse, sangrar y formar un trombo o desprenderse de la pared de la arteria y provocar una embolia de colesterol.



3.2. Alcance del proyecto

Diversas soluciones hoy existen para tratar este problema quirúrgicamente, la PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty) y la ICSI (intracoronary stent implantation) son las más practicadas.

Si el estrechamiento es pequeño, el tratamiento más utilizado es la angioplastia (PCTA, percutaneous transluminal coronary angioplasty). La PTCA es la técnica menos invasiva que permite la nueva abertura de la arteria bloqueada. Normalmente este procedimiento se aplica:

- En pacientes con dolores persistentes en el pecho (anginas de pecho).
- Cuando se han bloqueado una o dos arterias coronarias.

En nuestro caso estudiaremos la colocación de un stent (ICSI, Intracoronary Stent Implantation) mediante elementos finitos a través del software MSC Marc y del procesador Mentat.

La angioplastia con stent se realiza con anestesia local se inyecta y posteriormente se inserta una aguja dentro de la arteria femoral (arteria que recorre el camino entre el corazón y la pierna). Una vez la aguja se ha introducido en la arteria femoral se coloca una guía que a través de la aguja llega al vaso sanguíneo.

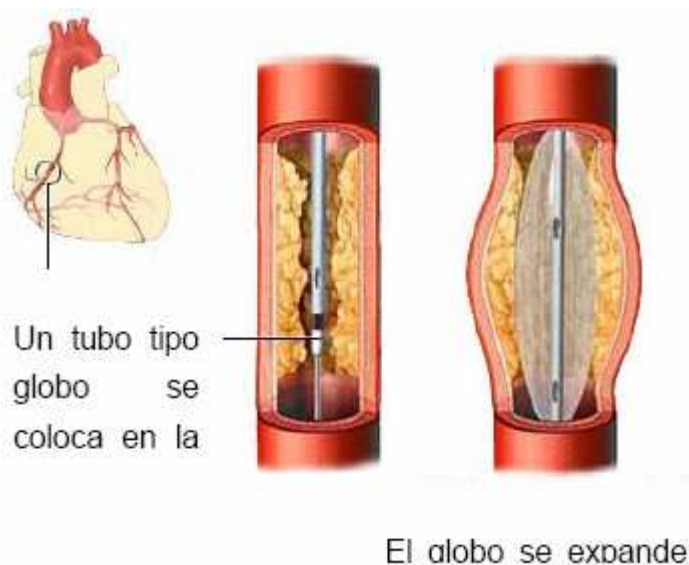


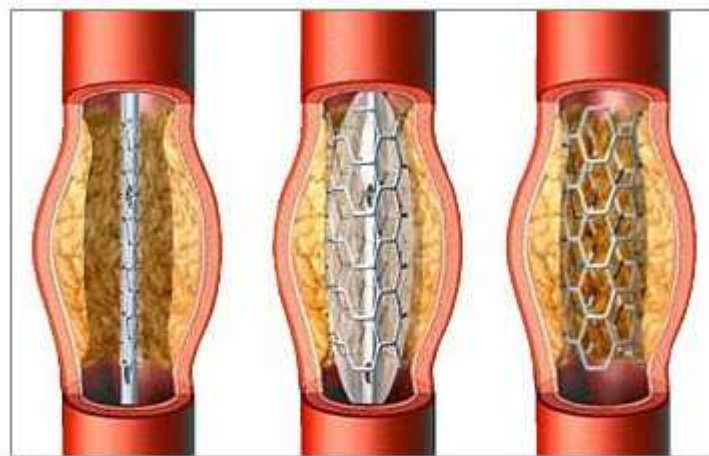
Fig. 3.2.1-Zona de colocación y acción del stent



En el siguiente paso la aguja se quita y se coloca una de mayor tamaño llamada "introdutora". Después un catéter de diagnóstico, consistente en un tubo largo y estrecho, se hace avanzar a través de la aguja introductora hasta llegar a la aorta. Gracias a este, se puede ubicar la zona afectada.

El primer catéter es intercambiado por un catéter-guía de menores dimensiones que el primero. Este avanza hasta la zona afectada de la arteria coronaria. Un globo se hincha durante unos segundos para ejercer una compresión contra las paredes de la arteria de todo lo acumulado en ellas. Después el globo está deshinchado, el médico repite este proceso varias veces pero en cada repetición el globo se hincha un poco más.

La mayoría de las angioplastias acaban con la colocación de un stent cardiovascular que permite que la zona ensanchada por el globo permanezca abierta durante más tiempo. En este caso el stent se abre por la presión ejercida por el globo y al deshincharse este el stent queda anclado en la arteria afectada.



Inserción del
stent

Expansión
del stent

El stent queda anclado
en la arteria

Fig. 3.2.2-Inserción de un stent en una arteria

Los objetivos del proyecto consisten en determinar la presión necesaria para el hinchamiento del conjunto para que se vuelva operativa la arteria, el comportamiento mecánico de un stent y su acción sobre la arteria. También se estudiará la influencia del diseño del "stent" y evaluaremos el daño sobre la placa y la arteria.

Lo que se quiere poner en evidencia es que es un estudio más fácil de realizar numéricamente, porque se trata de modelos complejos para los distintos materiales, y que



el ensamblaje no se puede estudiar sin la ayuda de un software. Gracias a los avances tecnológicos de que disponemos hoy, podemos estudiar sin romper ni practicar experimentación animal.

Los stents son tubos delgados cuya geometría plana que puede ser variada, que se insertan dentro de las arterias para comprimir la placa contra la pared arterial e impedir la contracción elástica de esta misma. Así, actualmente, están presentes en el mercado varios tipos de stents con distintos diseños, en uso para el tratamiento de aterosclerosis, y se encontró que para distintos diseños, ocurren diferentes grados de restenosis.

Lally y Prendergast analizaron dos tipos muy diferentes de stent que son un el NIR y el S7 para ver los efectos sobre la arteria [1], así como Etave y Finet [3] para estudiar las propiedades mecánicas mientras que Wang y Liang [4] estudiaron más lo que trata de las dimensiones del stent y las consecuencias.

Eso es lo que se quiere confirmar utilizando el programa Marc/ procesador Mentat y el conjunto stent-arteria-placa, para poner en evidencia el fenómeno global de acción del stent sobre la pared arterial. De todo modo, el grado de suceso encontrado con este método es mucho mayor que en la angioplastia tradicional, que se practicaba realizando un "bypass coronario".

Un estudio por elementos finitos ha sido realizado para investigar el comportamiento mecánico del conjunto stent-placa-arteria y la interacción entre el stent y la arteria durante la angioplastia. Por eso, se han tomado en cuenta modelos sucesivos y evolutivos. Se ha considerado la primera técnica de angioplastia, que pone en juego un globo que se hincha y se vacía, en el interior de un stent, que entra en contacto con la arteria para comprimir la placa de ateroma y aumentar la "luz" arterial.



4. Materiales y Método

4.1. Definición de las diferentes partes

4.1.1. Definición de la arteria esclerosada

Por un lado, se han diseñado el conjunto arteria y placa. Para simular y diseñar el ensamblaje, hay que considerar la geometría, que es la de una arteria femoral, definida como un tubo perfecto. La geometría de la placa se ha hecho en dos etapas.

- La primera es considerar que la placa se deposita asimétricamente sobre la pared, y de la misma forma a lo largo de este “tubo”.
- La segunda manera para definir la placa de ateroma es considerarla como simétrica cilíndricamente, y de espesor desigual a lo largo del tubo.

Este proceso viene de consideraciones encontradas en la literatura [8], según las cuales una placa de ateroma no se deposita siempre de la misma manera según los casos. Púes a través de este estudio, se está realizando una especie de extrapolación que entre los dos casos define la realidad. En el caso de la aplicación general, se ha elegido el segundo modelo, que es más general y más fácil de desarrollar con el stent.

4.1.2. Tipos de stent

Existen más de 100 tipos diferentes de stents. Se puede realizar una clasificación de ellos según los materiales utilizados y su diseño. Se distinguen dos grandes tipos de stents: los que se expanden por la acción de un globo y los autoexpandibles.

Los materiales para stents tanto expandibles con globo como autoexpandibles deben ser biocompatibles, tener buena resistencia a la corrosión y deben ser radio opacos.

En este estudio, los stents expandibles con globo deben estar hechos de materiales que puedan deformarse plásticamente por la acción de un globo ya que se fabrican a partir de su configuración no expandida. Una vez el globo se deshincha el material debe mantenerse expandido aunque haya un cierto grado de estrechamiento debido a la deformación de carácter elástico.



El material ideal para un stent expandible con globo debe tener las siguientes características:

- Bajo límite elástico: para que sea deformable plásticamente a las presiones ejercidas por el globo.
- Alto módulo elástico (E): para un mínimo estrechamiento post-deformación (recuperación).
- Que se endurezca por deformación plástica: para conseguir que el material tenga una alta resistencia.

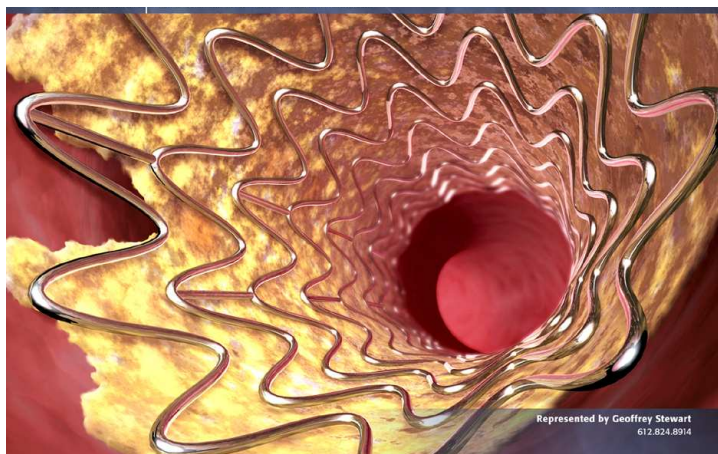


Fig. 4.1.1-Stent de tipo S7 insertado en una arteria

Los materiales que se usan para stents expandibles con globo se resumen así:

- Acero Inoxidable 316L. Resistente a la corrosión, con bajo contenido en carbono y con Mo/Nb.
- Aleaciones de platino
- Aleaciones de niobio
- Aleaciones de cobalto
- Aleaciones de tántalo
- Polímeros biodegradables (poliláctico).



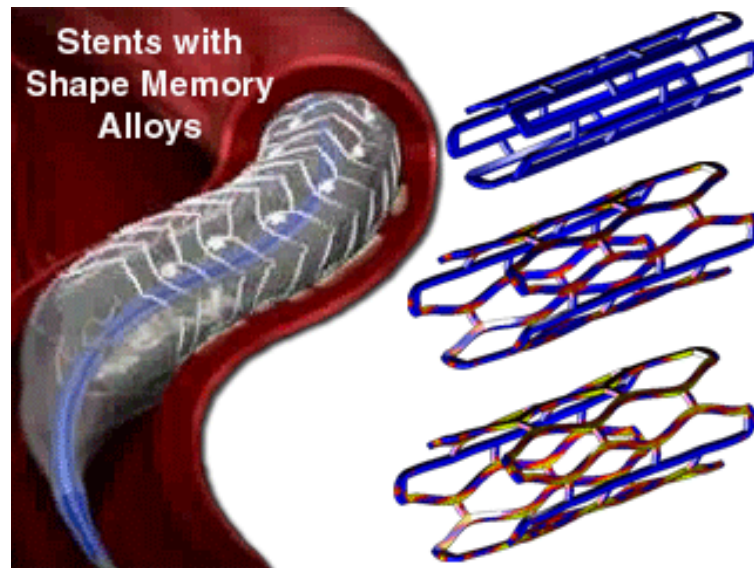


Fig. 4.1.2-Stent autoexpandible estudiado en el sitio de MSC Software®

Por otra parte existen los stents autoexpandibles que se fabrican en su forma autoexpandida y son comprimidos o templados para su introducción en el cuerpo. Ponen en juego fenómenos ocurriendo a causa de la transformación martensítica, que es accesible por las aleaciones templables. Las transformaciones dimensionales ocurren por parte a causa del cambio de temperatura (unos solo lo usan para volver a su forma inicial). Una vez se encuentran situados se autoexpanden a esta posición inicial por efecto de la temperatura.

Unos de los materiales que se utilizan en gran medida para la fabricación de stents autoexpandibles son las aleaciones con memoria de forma (tipo nitinol). Estas pueden conseguir grandes deformaciones (superplasticidad) y volver a su configuración original con un cambio en la temperatura del material.



4.2. Geometría del conjunto arteria-placa

4.2.1. Geometría inicial

La geometría inicial del modelo se compone de una arteria longitudinal cuya una sola parte de la arteria está ocupada por la placa de ateroma. Viene de una primera consideración que sugiere que el modelo no tenga que ser simétricamente perfecto.

La placa de ateroma es de misma espesor a lo largo de la arteria, pero no distribuida simétricamente. Es un caso que se encuentra en un artículo de Takashima y Kitou (2006) [8].



Fig. 4.2.1-Estado del modelo al inicio del proyecto

Eso permitirá observar un caso no regular de arteria con aterosclerosis, porque normalmente no se distribuye simétricamente la placa de ateroma. Tampoco las arterias en realidad son tubos delgados, pero son constituyentes de la aproximación realizada.

Va a dar una forma que permita entender la complejidad del fenómeno y la dificultad de encontrar un stent que se adapte bien a la forma considerada.



4.2.2. Geometría evolutiva

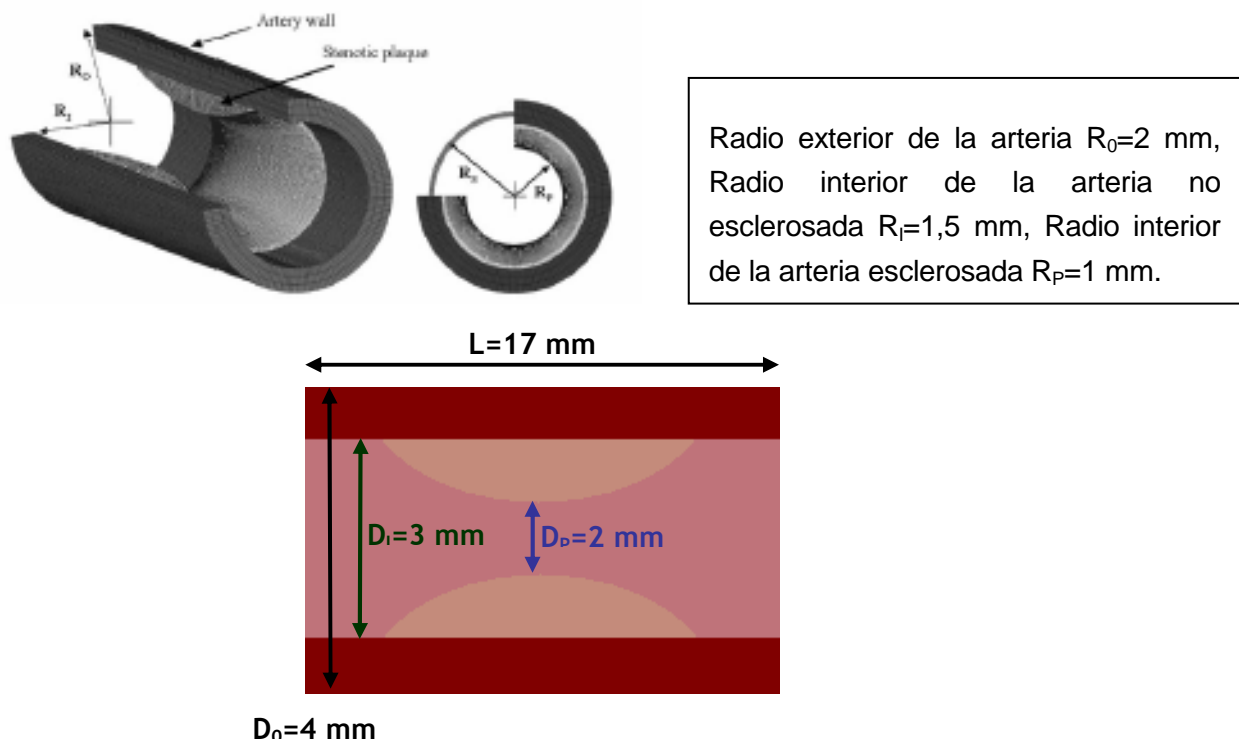


Fig. 4.2.2-Estado del modelo sobre la base de la literatura, Lally y Prendergast [1]

El segundo modelo que se ha considerado hace referencia al documento [1] cuyo se han desarrollado unas características. En este estado del estudio es más conforme a la realidad, dado que la placa no se deposita igualmente a lo largo de la arteria, eso influyendo sobre el comportamiento global del conjunto. La placa de ateroma constituye un 70 % en longitud de la arteria y el porcentaje de estenosis inicial es de 33,3 %.

4.3. Geometría del stent

Existen diseños de stent que son variados, cuyas principales categorías son los “coil stents” y los stents tubulares, y cuya nomenclatura es NIR y S7. Las dimensiones de estos tipos de stent son variadas, así que los materiales usados y las aplicaciones finales. Se usan a menudo balones con los S7 y los NIR son por mayor parte autoexpandibles.

Para disponer del stent, se ha contactado con una empresa, Iberhospitex[®], que ha suministrado (facilitado) un plano 2 dimensiones de un stent de tipo S7. Por otra parte, fue



un diseño proveniente de la empresa MSC Software (tipo NIR), que permite ver la diferencia de geometría.

Se han clasificado las diferentes geometrías de stents en cinco grandes grupos, cada uno de estos dividido en los subgrupos necesarios. Un resumen de esta clasificación es:

- Espiral
- Hélice
- Trenzado/Tejido
- Anillos individuales
- Anillos secuenciales

Espiral

Es la geometría más utilizada para los stents no-coronarios ya que este diseño permite la recuperación de los stents después del implante. Esos diseños son extremadamente flexibles, pero su resistencia se encuentra limitada por su bajo coeficiente de expansión.

Hélice

Este diseño destaca por su gran flexibilidad. Se realiza sin conexiones internas o con las mínimas por lo que hay una falta de soporte longitudinal. Debido a su flexibilidad se puede alargar o comprimir durante su colocación. Si se trabaja con stents en hélice con puntos de conexión internos se pierde algo de flexibilidad pero se gana en estabilidad longitudinal.

Trenzado/Tejido

Esta geometría incluye diferentes tipos de diseño. Los diseños de alambre trenzado se utilizan normalmente para stents autoexpandibles. Estos diseños ofrecen gran cobertura pero se acortan mucho durante la expansión. La resistencia de esta estructura depende entonces de la posición de fijación de sus extremos.

Anillos individuales

Son anillos individuales en forma de Z que normalmente se encuentran unidos a un injerto pero los anillos no se encuentran unidos entre sí. Debido a esto, esta estructura sola no se utiliza como stent debe estar unida a otro material.



Anillos secuenciales abiertos de tipo S7

Este tipo de geometría representa el 70% de los stents del mercado y normalmente se encuentra formada por series de elementos expandibles en forma de Z unidos por elementos de conexión.

Esta clasificación se puede detallar de forma más precisa si se describen las diferentes formas de unión de los elementos estructurales.

- Conexión regular: Elementos de unión que conectan los elementos estructurales en puntos de inflexión de manera alternada
- Conexiones pico-pico o conexiones pico-valle: Se describen los puntos de unión entre anillos.

Celdas o anillos abiertos de tipo NIR

En este diseño sólo algunos de los puntos de inflexión internos se encuentran conectados con elementos puente. Esto permite tener conexiones pico-pico, picovalle y de mediapunta a mediapunta al igual que muchas combinaciones híbridas de estas conexiones. En este diseño los elementos que no están conectados contribuyen a aumentar la flexibilidad. Si se comparan las estructuras, las pico-valle son generalmente menos resistentes que las pico-pico.

En este caso, se ha contactado con la empresa de biomateriales Iberhospitex[®], S.A. de Barcelona, que ha suministrado un diseño de un stent de acero inoxidable que ellos tienen en su catálogo para las operaciones quirúrgicas, correspondiente a los de tipo S7. Se proveyeron las características dimensionales, las posibilidades de expansión de los diversos stent, así que un plano 2D del stent que se ha adaptado para este estudio.

Unas prescripciones nos permiten saber que son los rangos de presiones y de deformaciones aceptados por el stent fabricado, y también adaptar las dimensiones de nuestra arteria para este caso.



4.4. Concepción del modelo arteria-placa

4.4.1. Mallado del modelo arteria-placa

Para crear el conjunto arteria-placa, se ha usado el Automesh de Marc/Mentat, para definir al principio las 24 divisiones de los dos círculos concéntricos de la arteria. Después, con la herramienta "Plane 2D Mesh" se ha elegido el tipo de elementos "Quad Mesh" de que se sabe que da buenos resultados. La arteria se obtiene simplemente expandiendo la especie de anillo formado por los círculos. Así se obtiene una arteria con elementos sólidos.

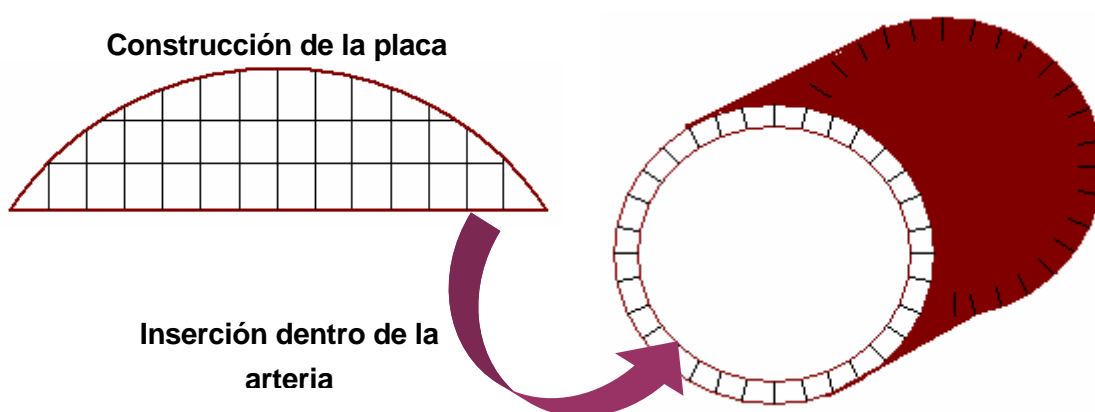


Fig. 4.4.1-Construcción del mallado de la placa y la arteria

Para realizar la placa se han usado el mismo tipo de elementos, solamente se han trazado un arco con a su base una línea recta que forma la sección transversal de la placa. Se ha elegido poner 14 divisiones (2 divisiones por mm). Para finalmente diseñar la placa, se ha tratado de expandir el dibujo 2D cilíndricamente (360 ° en rotación).

Una vez este modelo obtenido se ha tratado de refinarlo, usando el fenómeno de convergencia (Apartado 5.1.1). Al final tenemos entre la arteria y la placa un total de 4512 elementos y 6290 nodos.

4.4.2. Propiedades del conjunto arteria-placa

Los tejidos blandos sometidos a largas deformaciones no siguen más la ley de Hooke, su comportamiento no es lineal sino hiperelástico como el comportamiento del caucho.

Los tejidos de este estudio (arteria y placa) deben de ser considerados como materiales que se pueden aproximar a polímeros a los cuales se conforma un modelo hiperelástico. El modelo que forma parte del estudio es el modelo de Mooney-Rivlin.



La teoría bastante compleja pone en juego una energía de deformación W que es una función de invariantes tales que I_1 , I_2 y I_3 que dependen de la sollicitación.

$$I_1 = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2 \quad (\text{Ec. 4.1})$$

$$I_2 = \lambda_1^2 \lambda_2^2 + \lambda_2^2 \lambda_3^2 + \lambda_1^2 \lambda_3^2 \quad (\text{Ec. 4.2})$$

$$I_3 = \lambda_1^2 \lambda_2^2 \lambda_3^2 \quad (\text{Ec. 4.3})$$

Lo que se toma en cuenta es que $I_3=1$ pues que la arteria es incompresible. De hecho, en la realidad, una variación de un componente de deformación sugiere una variación al mínimo de otro parámetro si el estado de tensión es biaxial.

Así se pueden observar que la ecuación de la densidad de energía de deformación es una ecuación del tercer orden con para cada dimensión una característica del material.

$$W = W(I_1, I_2, I_3) \text{ y } W(I_1, I_2, I_3) = \sum_{i,j,k=0}^{\infty} a_{ijk} (I_1 - 3)^m (I_2 - 3)^n (I_3 - 3)^o \quad (\text{Ec. 4.4})$$

Lo importante de este estudio es que normalmente se tendrían que caracterizar las constantes del material que son los $a_{i,j,k}$, que definen con los m,n,o , su comportamiento.

Lo que se han utilizado son las propiedades del papel [1] que son las de una arteria femoral. Los datos han sido determinados realizando ensayos de tracción axial y biaxial sobre los materiales utilizados. Se consideran estas propiedades relativamente independientes de las dimensiones de nuestra arteria.

Hyperelastic constants to describe the arterial tissue (Prendergast et al., 2003) and stenotic plaque non-linear elastic behaviour

	Arterial wall tissue (kPa)	Stenotic plaque tissue (kPa)
a_{10}	18.90	-495.96
a_{01}	2.75	506.61
a_{20}	85.72	1193.53
a_{11}	590.43	3637.80
a_{30}	0	4737.25

Fig. 4.4.2-Propiedades de la arteria femoral y de la placa, Lally y Prendergast [1]



4.4.3. Condiciones de contorno

Al inicio del proyecto, se ha modelizado la acción de un stent en una arteria a través de la aplicación al conjunto arteria y placa de un esfuerzo sobre cada cara del modelo. Es la condición de contorno principal que rige con la historia del cargamento la simulación de la presencia del stent.

Las condiciones de contorno fueron una parte muy importante, porque en este caso no se pueden poner ningunos puntos fijos, excepto unos puntos que sirven para la fijación de los “muelles”, elementos principales de estas condiciones. Permiten impedir que el análisis diverja y no se termine, lo que hacen es retener unos nodos del conjunto para que a lo largo del análisis (aumentando la tensión aplicada) haya unos límites de desplazamiento. Se ha ajustado la rigidez de los mismos para que no tengan incidencia sobre los resultados (10^{-5} N/m).

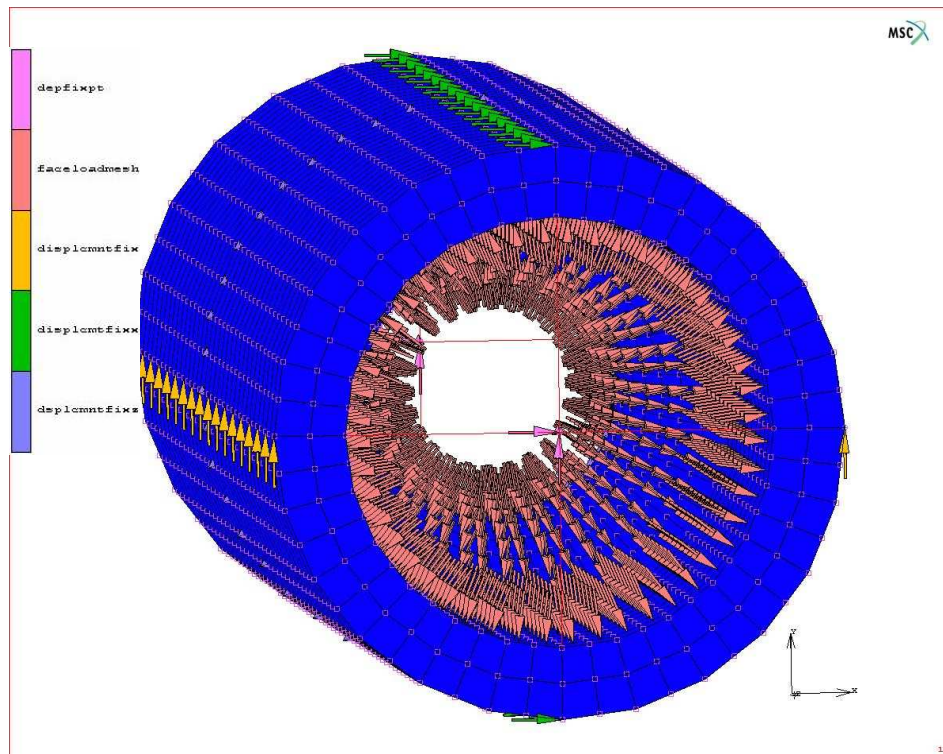


Fig. 4.4.3-Condiciones de contorno del modelo arteria+placa

También se impusieron desplazamientos fijos porque se quedaban problemas de movimientos del modelo durante el análisis. Si no se bloquean los nodos laterales (los nodos que están en los ejes X y Y), se observa un descentralizado de la arteria y si no se bloquean los nodos medianos (a media longitud de la arteria) según la dirección z, se observa un desplazamiento longitudinal del modelo, aunque sea simétrico



longitudinalmente. Esta condición es la que permite observar el fenómeno de “foreshortening”, por cada lado de la arteria.

Los problemas considerados de descentralizado y movimiento longitudinal vienen del hecho que los “muelles” no restringen el modelo cuantitativamente, a medida que aumentan los incrementos, los cálculos haciéndose de próximo en próximo.

En el centro de la imagen Fig. 4.4.3 se pueden ver los nodos bloqueados de fijación de los muelles, y por los lados se pueden notar las flechas de mantenimiento horizontal y vertical, porque este modelo es simétrico. Recordamos que la fijación horizontal y vertical de unos nodos es para que ellos se queden en esta línea horizontal o vertical a la que pertenecen.

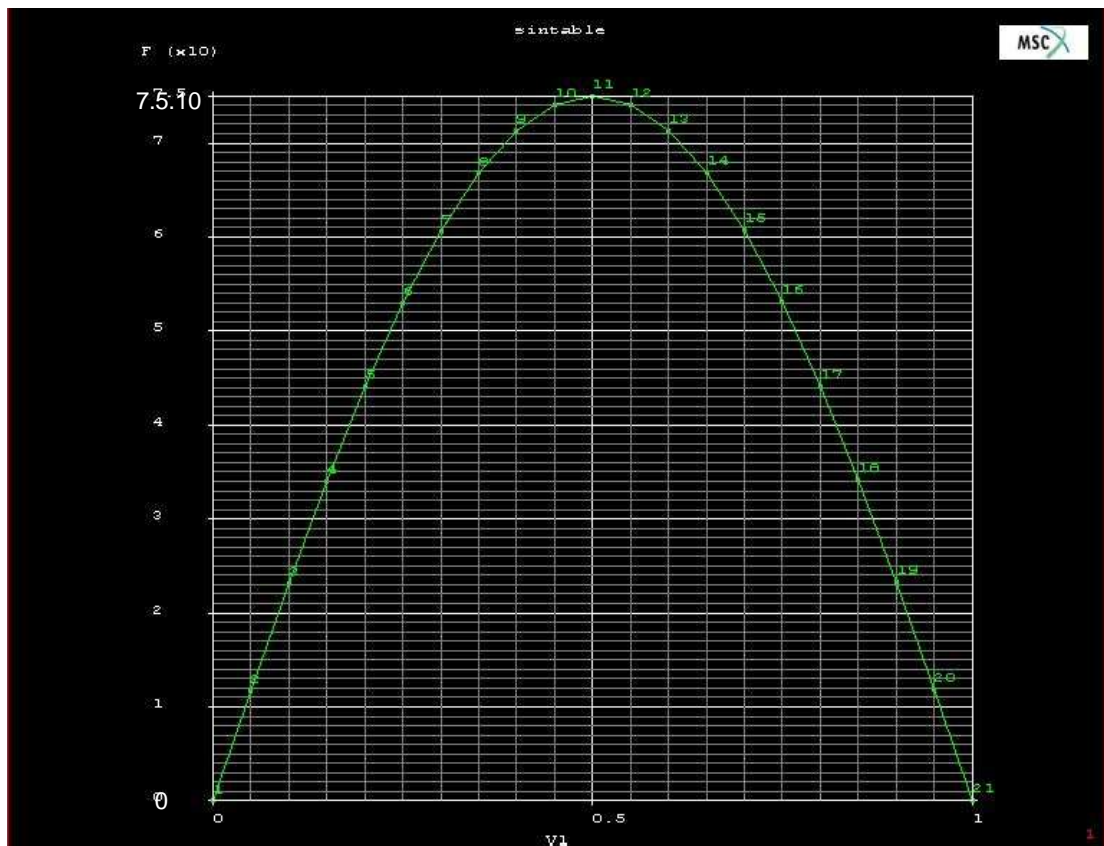


Fig. 4.4.4-Tipo de cargamiento de la arteria para simular la presencia del stent

Se puede notar en la Fig. 4.4.4 la historia de carga sobre las caras del conjunto arteria y placa. Para el modelo sin stent, se aplica a lo largo de la arteria, sobre la placa como las paredes sin aterosclerosis. Considerando que la presión sanguínea es de 100 mm Hg, es decir 13,3 kPa, se someterá la arteria a diversas cargas que son al principio la misma presión arterial, y después la simulación de la aplicación de un stent, es decir que se multiplica esta presión por lo menos 75 localmente, para obtener 10 atm.



4.5. Concepción del modelo del stent

4.5.1. Mallado del stent

Como ya se ha definido, el diseño 2D del stent ha sido suministrado por Iberhospitex[®]. Para construir el stent en tres dimensiones se ha “transformado” este plano en 2D de tal manera que pueda formar un modelo en 3D. Para eso, había que encontrar un motivo elemental, para repetirlo un número de veces deseado. Se recapitulan las etapas en un esquema funcional Fig. 4.5.1.

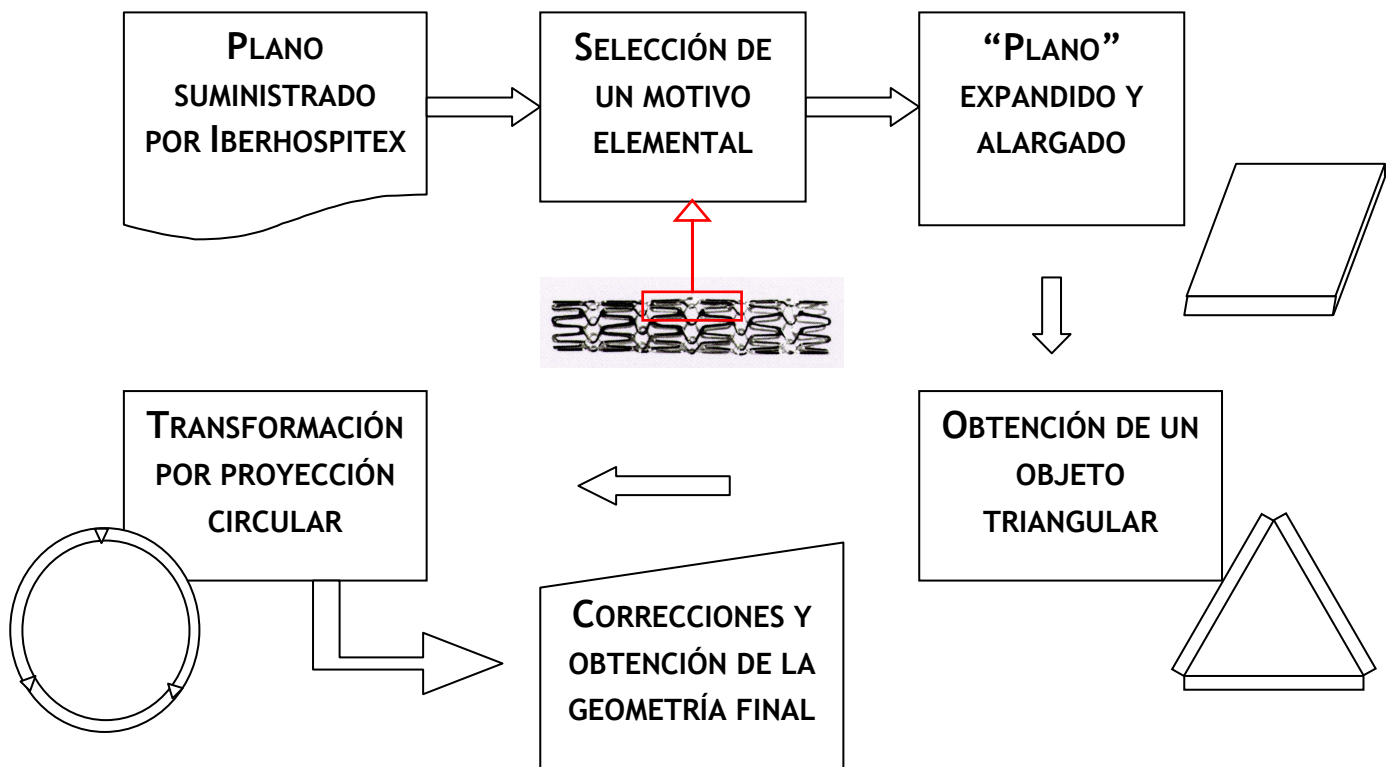


Fig. 4.5.1-Esquema funcional del diseño del stent

Se trata de empezar con un plano en dos dimensiones, seleccionar una parte fundamental, expandirla para que tenga un espesor, y luego repetir la forma para formar un objeto en tres dimensiones (triángulo del esquema). La etapa final consiste en transformar una geometría cuadrada en geometría redonda y corregir las imperfecciones.

Es la manera que se ha definido para obtener este stent de geometría plana compleja, en forma de tubo delgado. El mallado ha sido elaborado de la misma manera que antes, excepto que no se ha elegido un número de divisiones global, sino un número de divisiones



por unidad de longitud. Al principio era un mallado con 0,18 elementos/mm para después refinar hasta 20 elementos/mm.

Al final no hay que considerar el mallado sino las transformaciones geométricas bastante complicadas. La etapa final consiste en hacer correcciones porque se quedan huecos en tres partes del modelo, se observan en la ante petunia etapa. Para corregirlo, se ha realizado una interpolación desplazando los nodos en cada lado del “hueco triangular” para ponerlos en el centro, alargar estos elementos rodeantes y tapar el hueco.

Al final solo hubo que dividir estos “elementos nuevos” para que tengan aproximadamente el mismo tamaño que los demás. Nuestro stent comporta al final unos 1884 elementos y 6008 nodos.

4.5.2. Propiedades del stent

El objeto del estudio en segunda parte es el stent que es de acero inoxidable, cuya referencia ha sido suministrada por Iberhospitex[®] (AISI 316 LVM). A partir de esta nomenclatura, se encuentran en obras de referencia por un lado la composición de este material, y también las propiedades que hay que implementar en el software. En términos de nomenclatura; se sabe que la norma correspondiente a este acero austenítico es la DIN X2CrNiMO18153.

A partir de eso, se pueden poner en evidencia los rangos de composición:

General Specification of Identifier String	Generalized Material Form	Unified Numbering System, Metals and Alloys	Carbon Content (%)	Chromium Content, Low Value (%)	Chromium Content, High Value (%)	Iron Content (%)
AISI 316L	Sheet	S31603	0.030	16.00	18.00	61.900

Manganese Content (%)	Molybdenum Content, Low Value (%)	Molybdenum Content, High Value (%)	Nickel Content, Low Value (%)	Nickel Content, High Value (%)	Phosphorus Content (%)	Sulfur Content (%)	Silicon Content (%)
2.00	2.00	3.00	10.000	14.000	0.045	0.030	1.00

Fig. 4.5.2-Composiciones sacadas de la literatura para el stent de material AISI 316 LVM



Con estos datos corresponden propiedades mecánicas y físicas que se pueden encontrar en la base de datos del software Marc/Mentat. Permiten tener un modelo de stent que sea el homologo del que se usa realmente en la industria.

Generalized Material Form	Unified Numbering System, Metals and Alloys	Elastic (Young's) Modulus, (E) (Pa)	Yield Strength, (YS) (Pa)	Ultimate Strength, (US) (Pa)	Failure Strength, Typically YS or US (Pa)	Poisson's Ratio, (Nu)
Sheet	S31603	1,9305E+11	289580000	558480000	289580000	0.280

Density, (RHO) (kg/m ³)	Coefficient of Linear Thermal Expansion, (CTE) (m/m-deg_C)	Specific Heat, (CP) (J/kg-deg_C)	Coefficient of Thermal Conductivity, (CTC) (W/m-deg_C)	Density, (RHO) (kg/m ³)	Coefficient of Linear Thermal Expansion, (CTE) (m/m-deg_C)	Specific Heat, (CP) (J/kg-deg_C)
8027.2	0.0000160	502	16.269	8027.2	0.0000160	502

Fig. 4.5.3-Propiedades del stent de material AISI 316 LVM

Este material es uno de los mejores aceros inoxidable, se usa principalmente en aplicaciones a la punta de la tecnología. Presenta muy buenas propiedades elásticas, propiedades térmicas interesantes, y una excelente resistencia química. Su particularidad es que se trata de un acero inoxidable austenítico, es decir que se pueden conseguir deformaciones muy altas, sin que el material falle. Eso es de importancia relevante pues que lo que se busca en la aplicación del stent es un material que pueda acumular al menos 30 % de deformación y quedarse en estado deformado sin encontrar problemas de fractura.

Las desventajas de este tipo de material para las aplicaciones biomédicas es que puede desencadenar reacciones al Ni, Co o Cr. También por su composición, produce una vez colocado altos riesgos de trombosis y de restenosis, de sangrado y de corrosión por picadura.

Adjuntamente en la figura Fig. 4.5.4 abajo se encuentra el comportamiento del stent durante un ensayo de tracción que ilustra los diferentes cargamentos más y más importantes y la respuesta del stent en relación con su capacidad importante en almacenar las deformaciones.

Este ensayo ha sido realizado en una maquina de tracción con una velocidad de deformación determinada de 1mm/minuto y una velocidad de adquisición de 40 puntos/s.



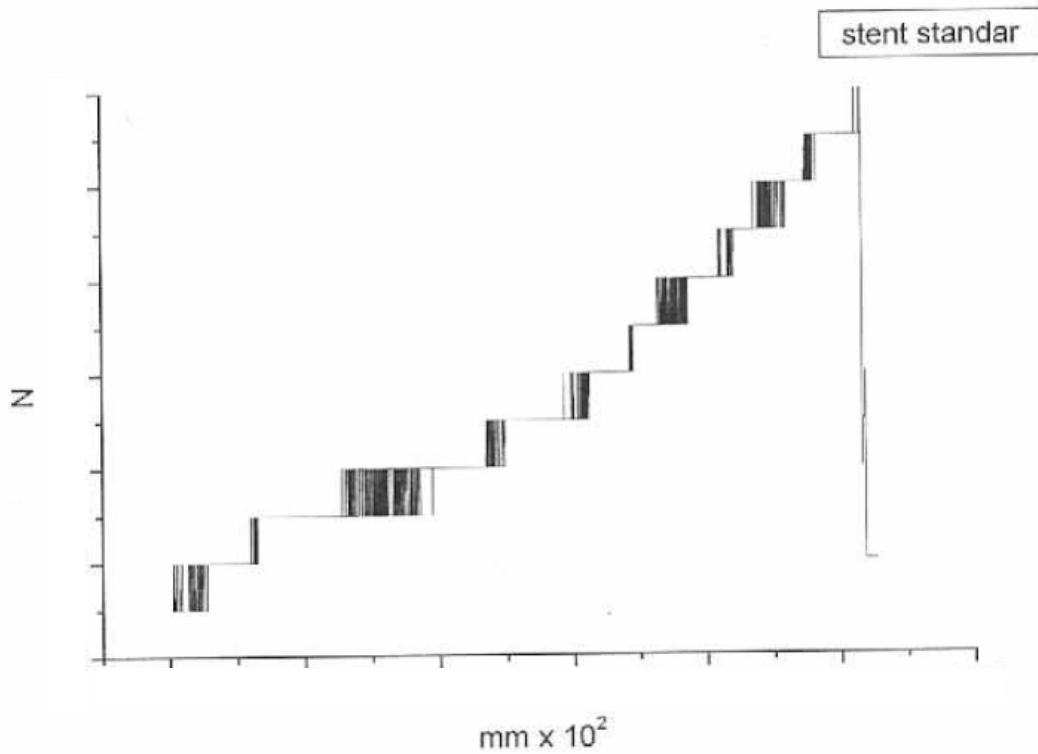


Fig. 4.5.4-Ensayo de tracción realizado por el CREB de Barcelona

La grafica es muy discontinua debido a la rotura de los hilos sucesivos, pero se ha sacado de este estudio que un stent de este material tiene una resistencia alrededor de 10N/superficie global.

Es decir que son alrededor de 8 MPa de resistencia antes de rotura. Es un valor que se parece a lo que se encuentra en la literatura para un stent de misma dimensión, en el documento con referencia [2] donde encuentran resultados entre 7,8 y 8,415 MPa.

Se observarán los resultados del modelo elaborado para ver si están conformes a estos rangos, o si hay que sacar interpretaciones por las desviaciones.



4.5.3. Condiciones de contorno

Las condiciones de contorno del stent son sobre la misma base de lo que ha sido aplicado para el conjunto placa-arteria. La diferencia es que la respuesta del material es distinta, que hay que considerar unos nodos de que se saben que tendrían en la realidad un desplazamiento uniaxial.

Se ve en la figura Fig. 4.5.5 los puntos del eje y sometidos a un desplazamiento lateral nulo, así que la presión interior, y en las dos caras extremas se aplican desplazamientos nulos en profundidad, para restringir el stent al nivel de la contracción.

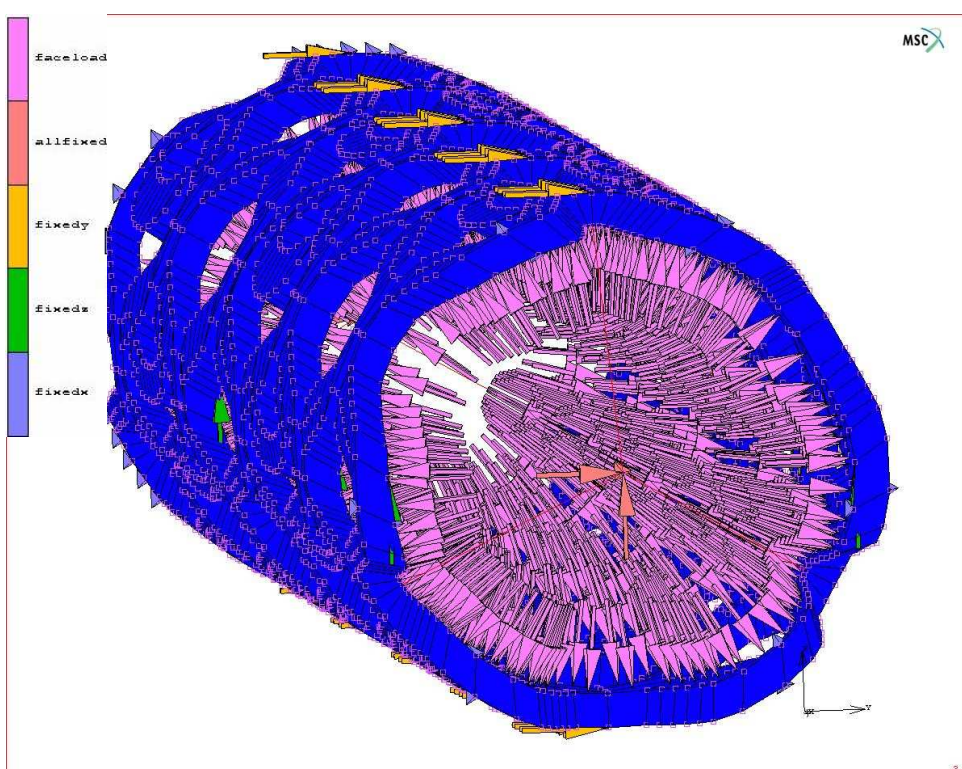


Fig. 4.5.5-Condiciones de contorno del stent aislado

Pues, dado que se han explicado las condiciones de contorno para los dos tipos de objeto en presencia, se van a considerar las condiciones del modelo global como adquiridas. Solo se usaran las condiciones aplicadas al stent y también las propiedades de contacto entre los dos. La historia de carga es sensiblemente como antes solo que sube hasta 15 atm., se puede encontrar en la figura Fig. 4.5.6.



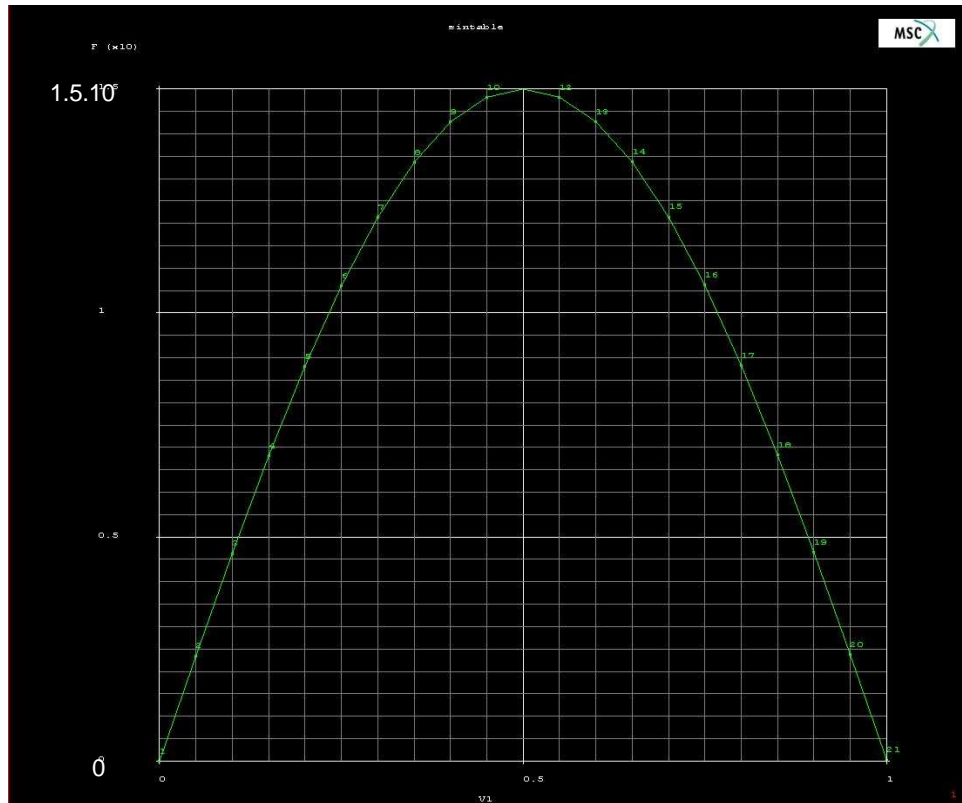


Fig. 4.5.6-Historia de carga sinusoidal, aplicada al stent

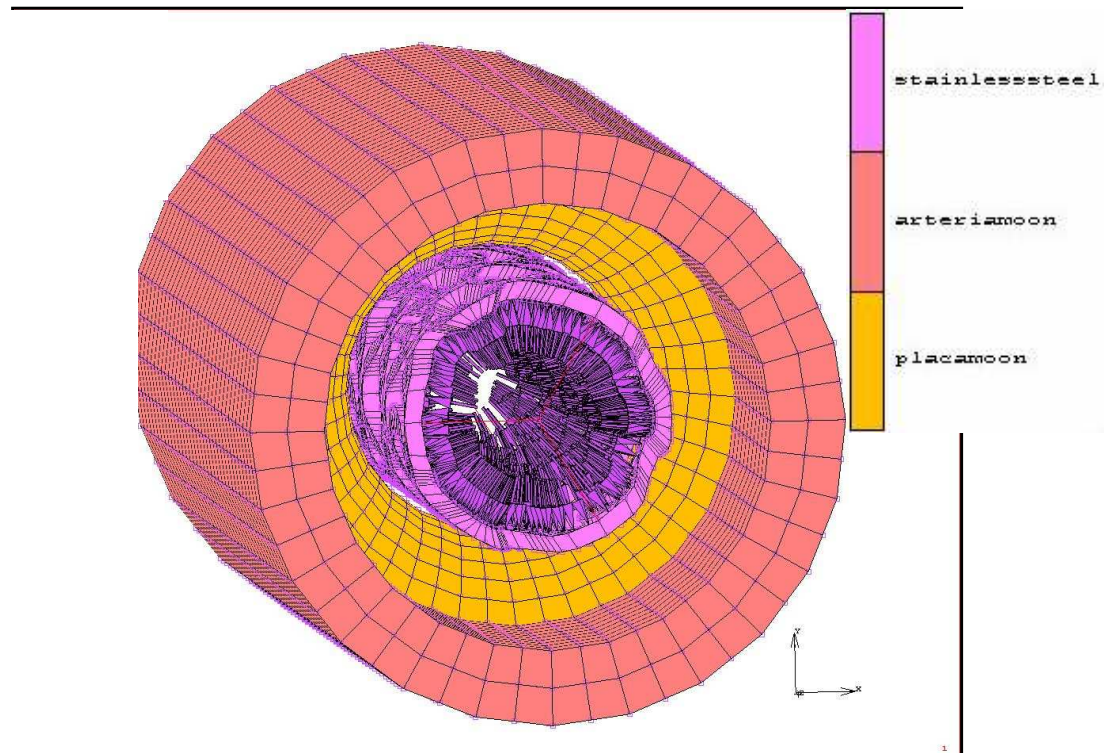


Fig. 4.5.7-Modelo final con los distintos materiales y la presión aplicada al stent



5. Resultados y Interpretaciones

Se trata un analisis en tres partes. En primer lugar, había que estudiar la arteria sola, pues que no estaba claro como se desarrollaba numericamente el comportamiento de un material hiperelastico. Es este estudio previo que permite caracterizar el conjunto arteria-placa. Es el caso del comportamiento de una arteria con placa de ateroma bajo una presión de 10 atm.

La presión nominal de una arteria, presión sanguinea, es de 100 mm Hg, es decir 13,3 Kpa. En equivalencia, 10 atm. representan 75 veces la presión arterial. Eso es la razón por la cual una aplicación directa no tiene a priori el mismo efecto que cuando tiene efecto sobre el stent.

Luego se estudia el comportamiento del stent aislado, para observar el estado de deformación de este mismo, y comprobar la validez de los resultados. Así se puede confirmar o no que la concepción del modelo ha sido bien realizada.

Al final se juntan los dos modelos para formar el estudio final. Un stent está puesto directamente en contacto con la placa y se aplica la presión sobre el stent.

5.1. Arteria y placa

5.1.1. Convergencia del mallado

Para obtener buenos resultados y conformes con nuestra predicción, se ha realizado un estudio del mallado del conjunto arteria y placa. Abajo en la figura Fig. 5.1.1 se resumen las etapas de este estudio en este parrafo.

	Etapas	Nudo	Posición	Valor	Número de elementos Global	Número de elementos Placa	Número de elementos Arteria
	1	10784	-1,06E-01	1,87E-01	1032	624	408
*2 longitud i arteria	2	11473	-1,05E-01	1,69E-01	1440	624	816
*2 circonfer (i+1) placa	2,5	11473	-1,06E-01	1,63E-01	2064	1248	816
*2 radio (i+1) arteria	3	10784	-1,05E-01	1,68E-01	2256	624	1632
*2 circonfer (i+1) arteria	3,5	10784	-1,06E-01	1,68E-01	4512	1248	3264

Fig. 5.1.1-Tabla de la convergencia del mallado para el conjunto arteria+placa



En este estudio de la convergencia del mallado, se destaca que lo que tiene una importancia es el numero global de nodos, pués que el punto en el que se toman los resultados se ubica entre la arteria y la placa.

Por eso se ha elegido un numero de elementos que corresponde al plato de convergencia, son 4512 elementos, lo que refina bastante el modelo porque se ubica en el plato de convergencia .

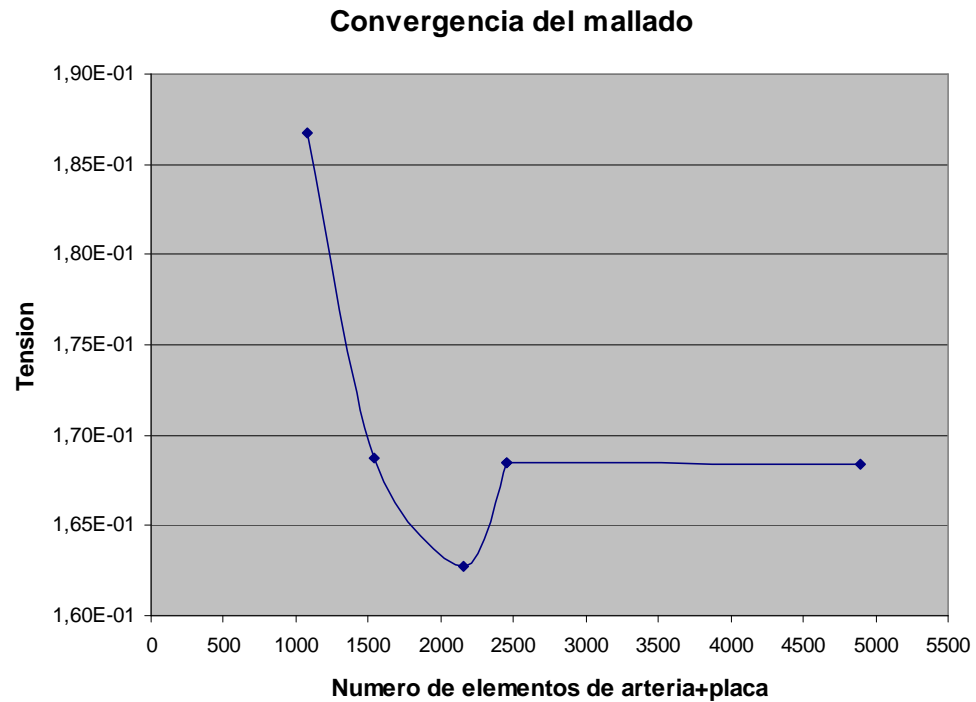


Fig. 5.1.2-Convergencia del mallado del conjunto arteria+placa



5.1.2. Primera aproximación

La primera concepción está realizada con una arteria y una placa ensambladas en contacto directo pues que sus nodos coinciden. Solo las propiedades permiten observar que el comportamiento es diferente entre las dos partes.

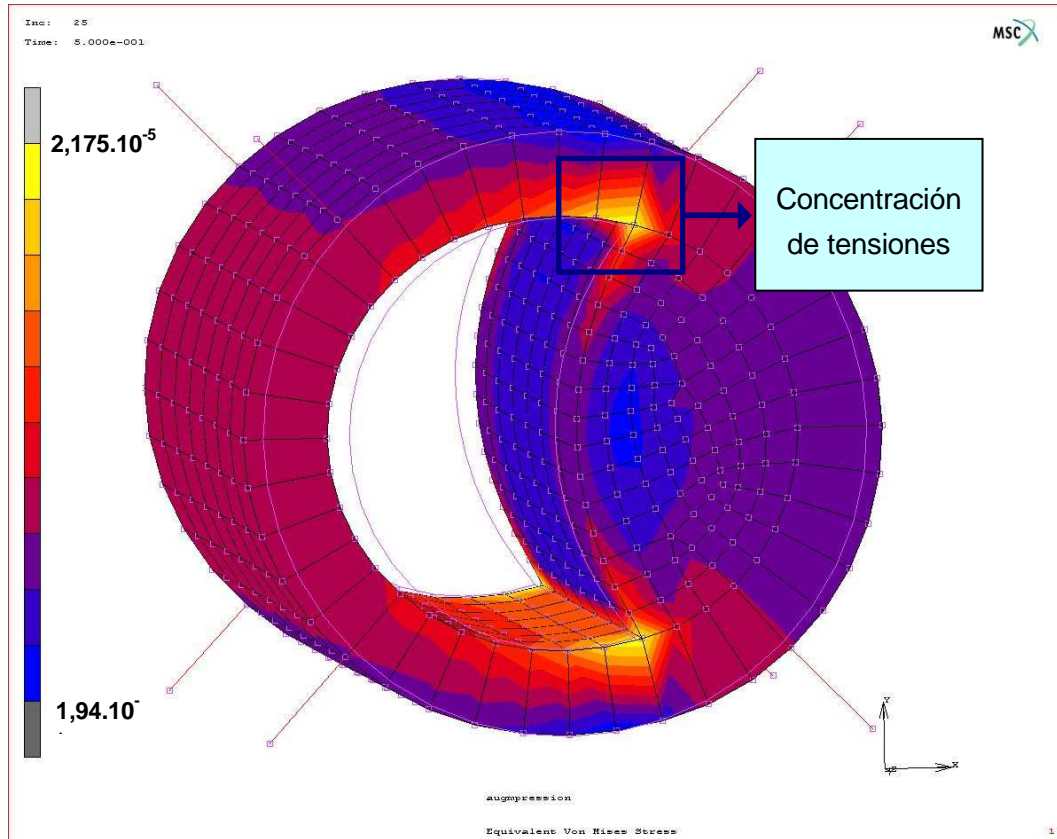


Fig. 5.1.3-Estado del modelo, Tensiones de Von Mises (MPa) al principio del proyecto

Se ha diseñado este modelo no simétrico para observar el comportamiento de la arteria sometida a la presión arterial. Lo que se puede notar es la concentración de tensiones en el punto de contacto entre las dos partes. Se ve una tensión de Von Mises en este punto lo que no es muy aprovechable (no hay simetría). En este punto, la tensión es alrededor de 20 MPa mientras que se aplica una presión alrededor de la presión arterial. El segundo problema es que la deformación que ocurre es muy importante según el eje x.

Por falta de casos de estudio por elementos finitos con esta geometría, porque la mayor parte de los documentos hacen referencia a una placa simétrica cíclicamente, se ha decidido cambiar este modelo para un caso semejante a la literatura.



5.1.3. Conjunto sometido a la presión sanguínea

Se ha realizado un estudio del conjunto sometido a la presión sanguínea, para ver el comportamiento en estado "inicial". Se tiene que comprobar el buen funcionamiento del modelo y verificar la coherencia de nuestros datos.

5.1.3.1. Presentación del modelo

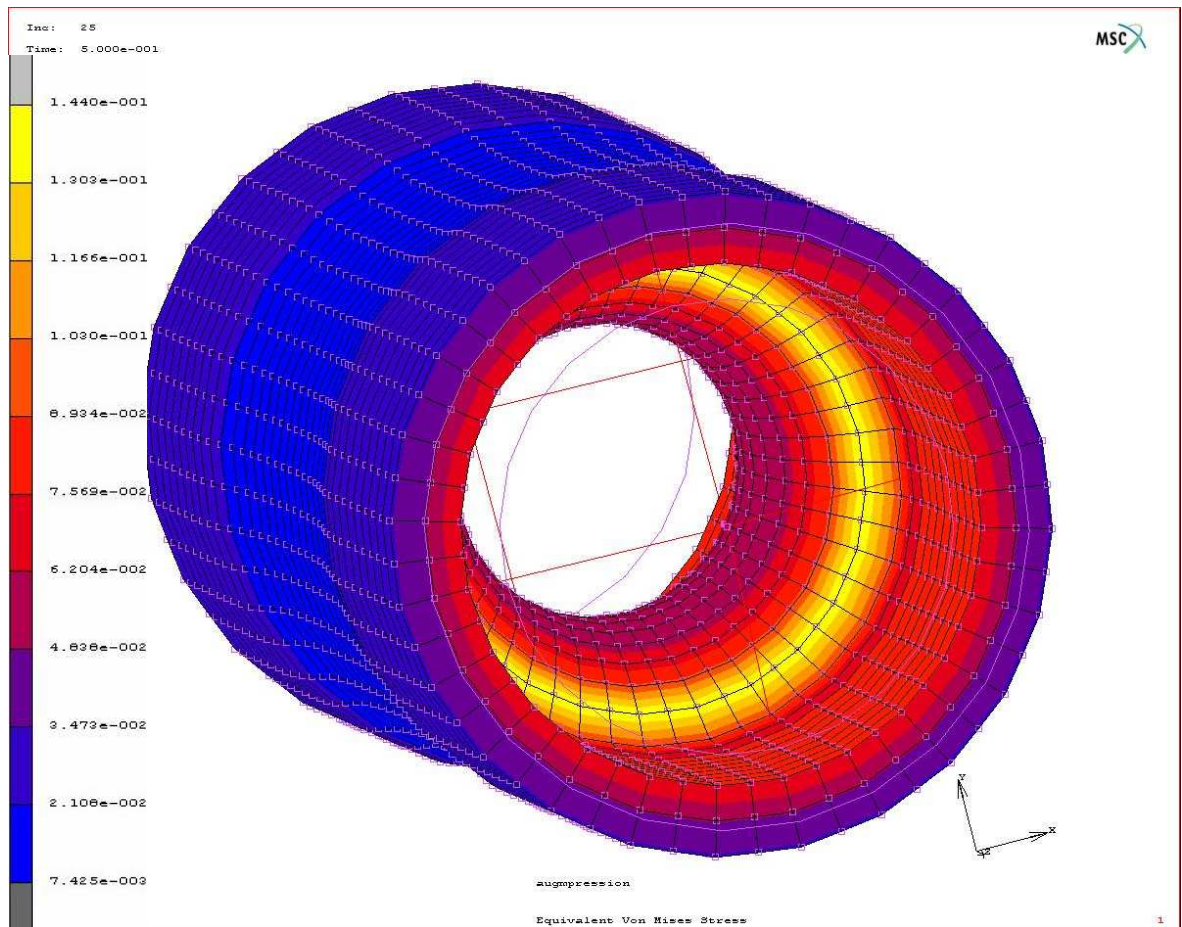


Fig. 5.1.4-Distribución de tensiones de Von Mises (MPa) en el conjunto para P_{arterial}

Se pueden observar las variaciones para la presión arterial del esfuerzo de Von Mises. El máximo se obtiene entre la arteria y la placa, es un lugar donde hay muchas concentraciones de tensiones de Von Mises (entre 130 kPa y 140 kPa alrededor del borde de la placa).

No se pueden distinguir las variaciones de tensión alrededor del conjunto. Eso viene del hecho que las variaciones son mínimas frente a lo que ocurre a lo largo del tubo.



5.1.3.2. Verificación de la simetría circular con presión arterial

Se han hecho relevados de datos alrededor de la arteria sometida a la presión sanguínea elegida como referencia (100 mm Hg). Los puntos elegidos se ubican en el centro de la arteria, en el punto culminante de la placa.

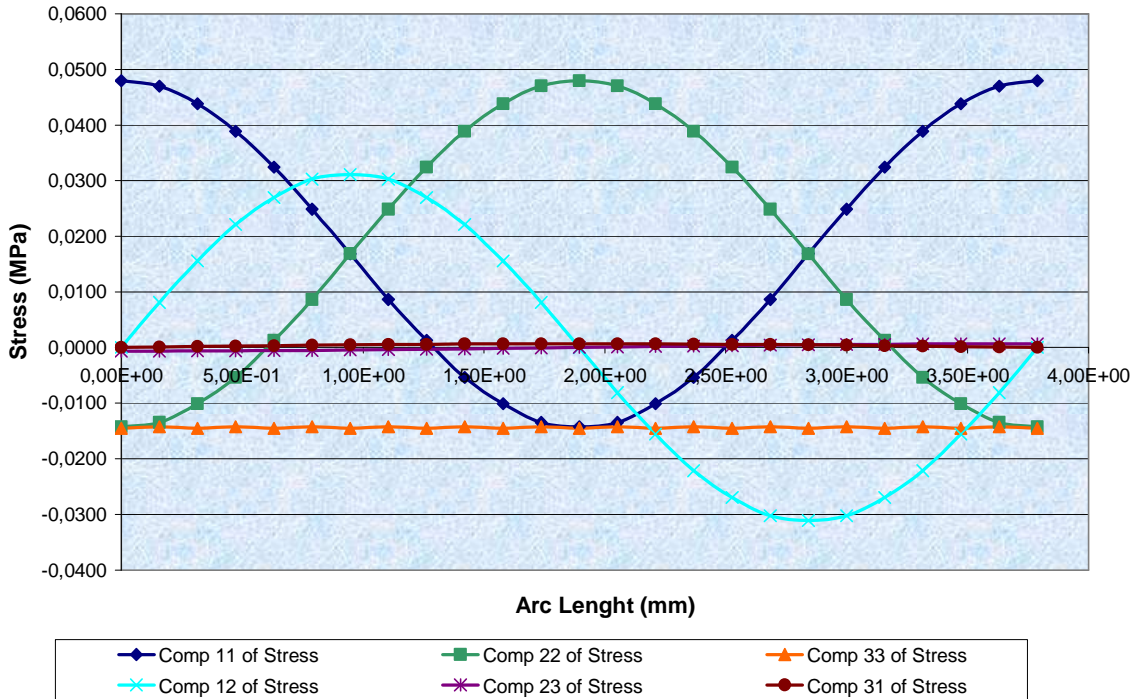


Fig. 5.1.5-Tensiones (MPa) alrededor del conjunto en el borde para una arteria con $P_{arterial}$

Se observa que a causa de la simetría circular de nuestra arteria, se oponen perfectamente las componentes de tensiones 11 y 22 y que la componente 12 es como la suma de los dos. Por otra parte se comprueba que las componentes 13 y 23 son casi nulas.

Los valores de tensión máximas son 48 kPa para σ_{11} y σ_{22} y de 31,1 kPa para σ_{12} . Es bien del orden de valor de lo que se ha aplicado, es decir la presión sanguínea.

Sin haber elegido el modo de simetría cíclica, podemos comprobar que a causa de la geometría los resultados reflejan la geometría circular y son pertinentes.



5.1.3.3. Análisis de los parámetros a lo largo de la arteria

El estudio de los parámetros a lo largo de la arteria permite para la aplicación de la presión arterial, mostrar la influencia de la presencia de la placa.

Se han analizado distintos parámetros, tales como la tensión de Von Mises, la densidad de energía de deformación, las componentes de tensión y deformación

En primer lugar, como se ha tratado de la teoría que pone en juego la noción de energía de deformación, existe el parámetro más cerca que es la densidad de energía de deformación.

Lo que se observa es que, tanto como en la arteria (nodos exteriores) como en la placa (nodos del centro), el valor de densidad de energía es lo mismo entre la densidad total y la densidad de energía elástica. Así se comprueba que el material es bien hiperelástico.

Se ve la distribución de tensiones en una arteria sometida a la presión sanguínea, el máximo se obtiene dónde la placa está en contacto con la arteria. Es un punto crítico para el paso de la sangre.

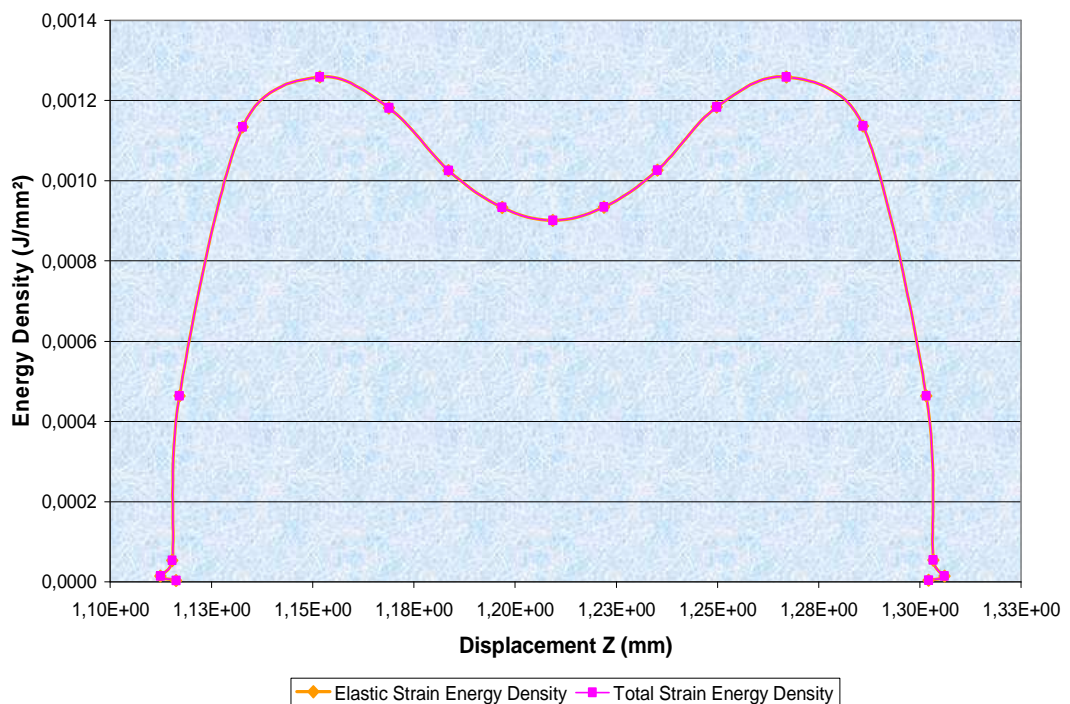


Fig. 5.1.6-Densidad de energía elástica y total en el conjunto arteria+placa para $P_{arterial}$



El máximo de densidad de energía de deformación es de $1,28 \cdot 10^{-3} \text{ J/mm}^2$ y se obtiene para un valor de desplazamiento correspondiente con los dos bordes de la placa.

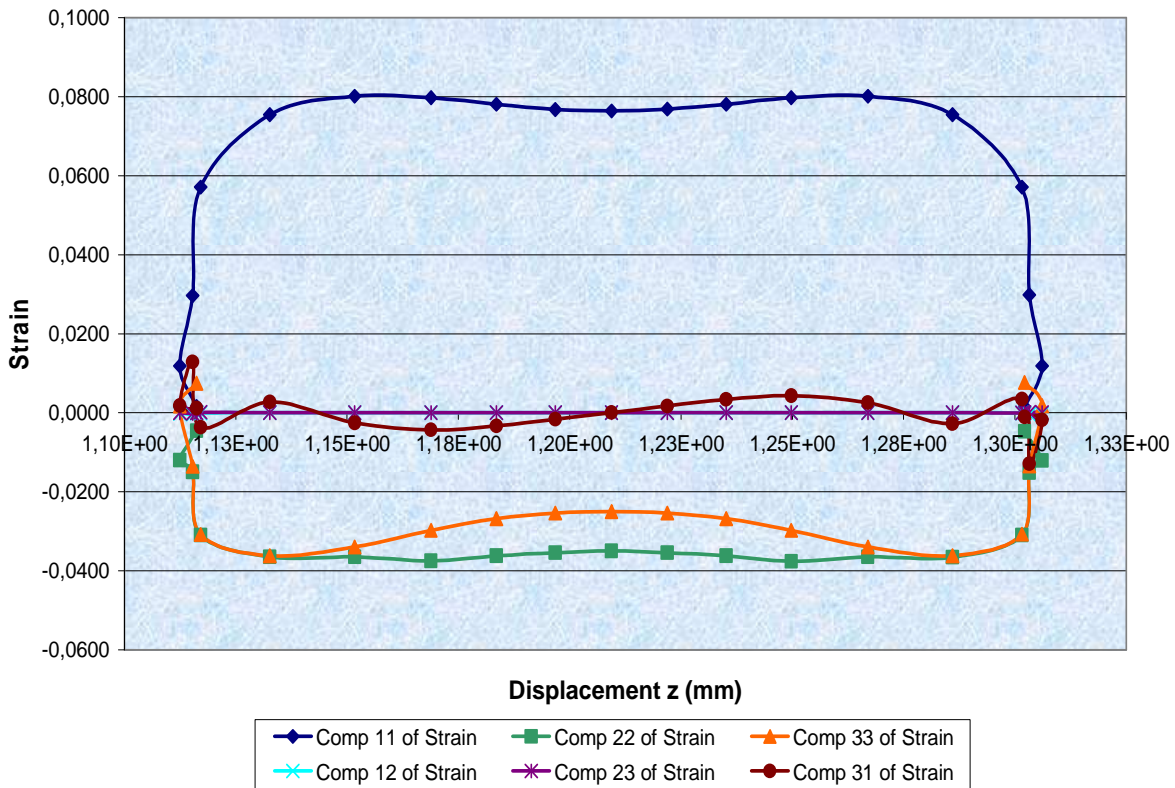


Fig. 5.1.7-Deformación una arteria esclerosada sometida a la presión sanguínea

Las deformaciones presentes en la arteria y la placa ponen en evidencia que la deformación que tiene la magnitud más fuerte es la ϵ_{11} . Las deformaciones ϵ_{22} y ϵ_{33} son negativas (en compresión según los ejes correspondientes) en la línea debajo de la arteria.

Los valores son pertinentes pues que las componentes de deformación no sobrepasan 8 % para la componente ϵ_{11} , y 4% para ϵ_{22} y ϵ_{33} en su estado inicial. Las otras componentes son casi nulas y varían muy poco.



5.1.4. Conjunto sometido a una presión simulando el stent

5.1.4.1. Tipo de historia de carga

Para ver los efectos de la aplicación de un stent dentro de una arteria femoral, se ha aumentado la presión aplicada al conjunto arteria-placa hasta 10 atm.

El objetivo era poner en evidencia los fenómenos que pueden ocurrir sin presencia del stent. En efecto, al inicio, el objeto de esta parte del estudio era el comportamiento de los tejidos hiperelásticos sometidos a cargas elevadas.

Adjunto en la Fig. 5.1.8, se puede apreciar la distribución de tensiones cuando se multiplica la presión arterial por 75. Los elementos se estiran mucho al nivel de la placa y se comprimen en las extremidades donde la arteria está libre.

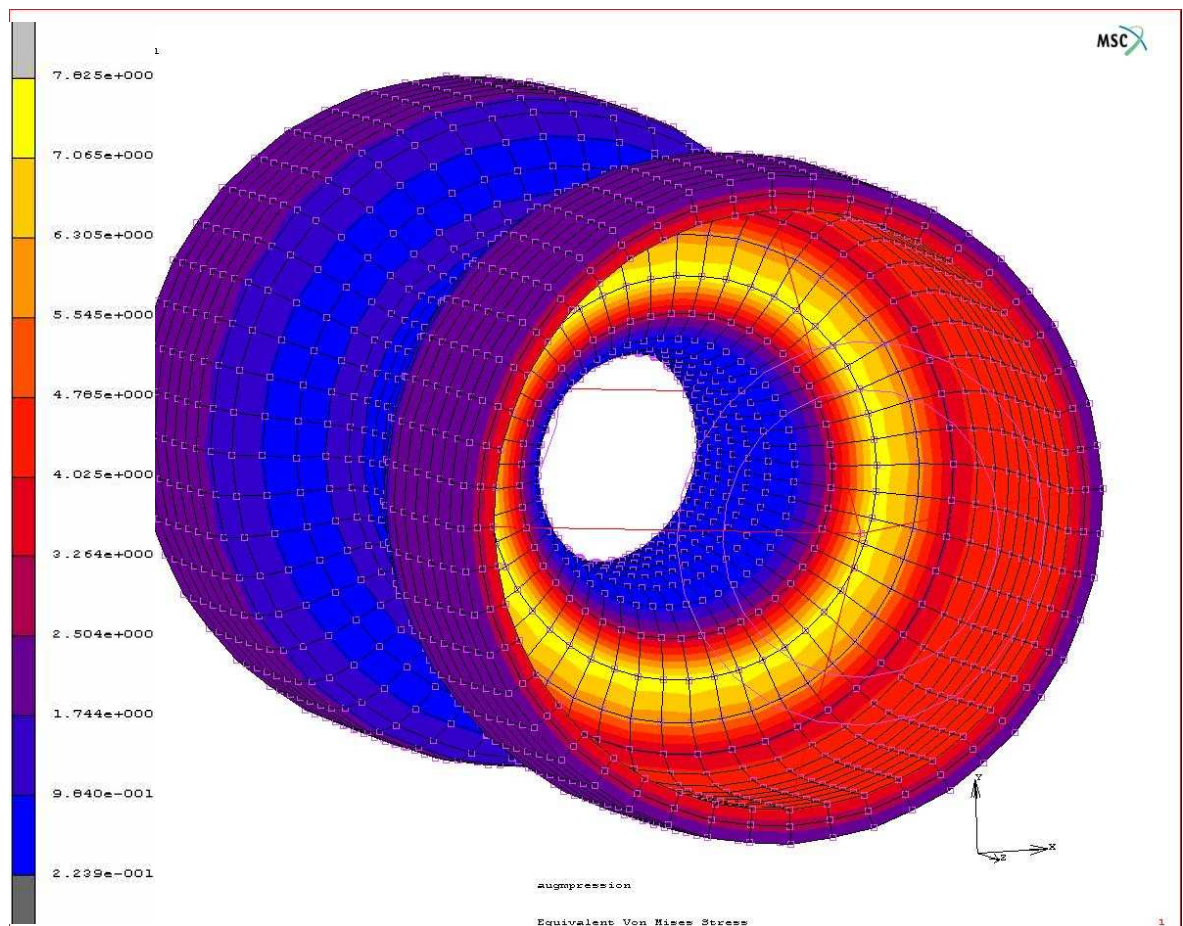


Fig. 5.1.8-Distribución de tensiones de Von Mises (MPa) en el conjunto sometido a P=10 atm



5.1.4.2. Observación a presión máxima

Se observa la distribución de tensiones que es del mismo tipo que el caso de la presión arterial. En este caso, se notan mejor las sobre tensiones en la junta arteria-placa y el hecho que la arteria se comprime más que la placa.

El valor de la tensión de Von Mises alcanza los 7,8 MPa en el borde de la placa, que es un valor semejante a lo que se encuentra en la literatura (ref [1]), y correspondiente a una presión aplicada por un stent. Con esta similitud se puede considerar que ya que los rangos de presiones son del mismo orden, el modelo es valido.

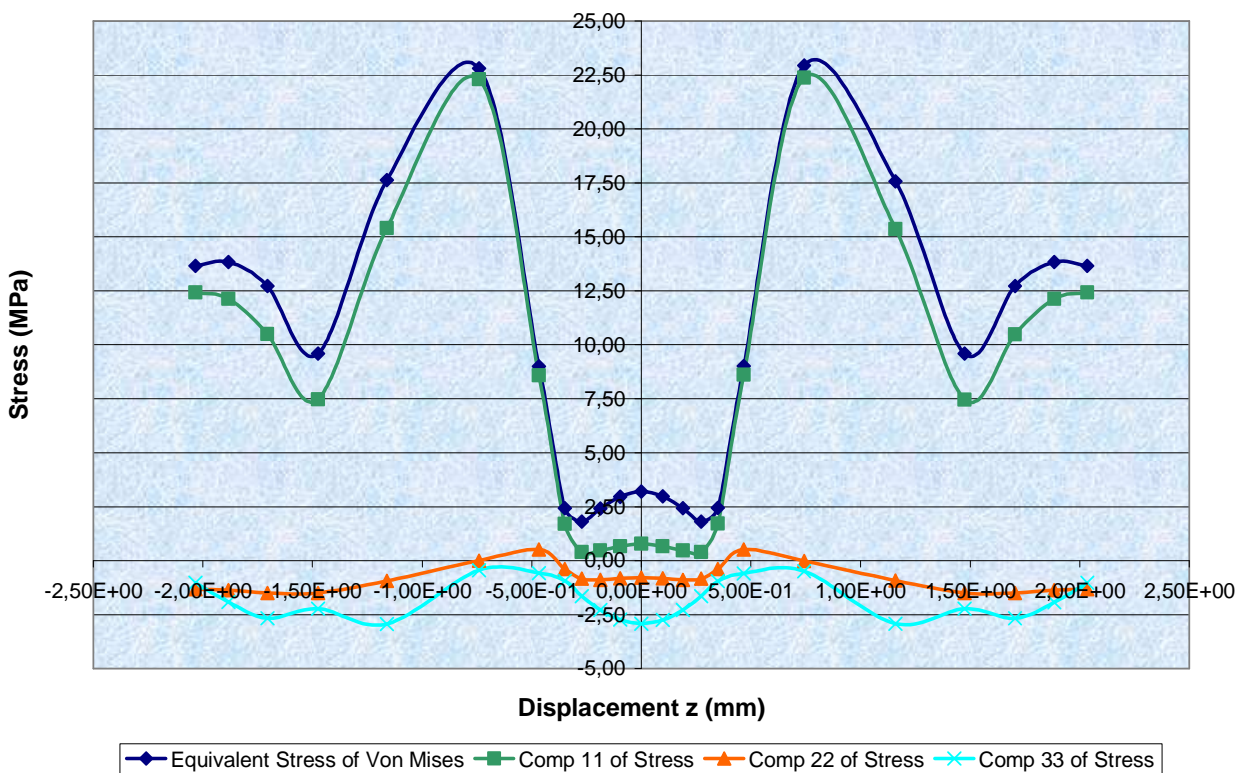


Fig. 5.1.9-Tensiones (MPa) a lo largo de la arteria

El lugar donde las tensiones son mayores está en el borde de la placa, y que estas tensiones, esfuerzo según x y esfuerzo de Von Mises, son casi iguales a lo largo de la arteria. Quiere decir que el eje X es casi el eje principal de las deformaciones. Las componentes 22 y 33 de tensión solo representan un 10 % de la tensión principal 11.

Sobre la placa, las tensiones son menores que en los otros lugares, porque el espesor es más importante.



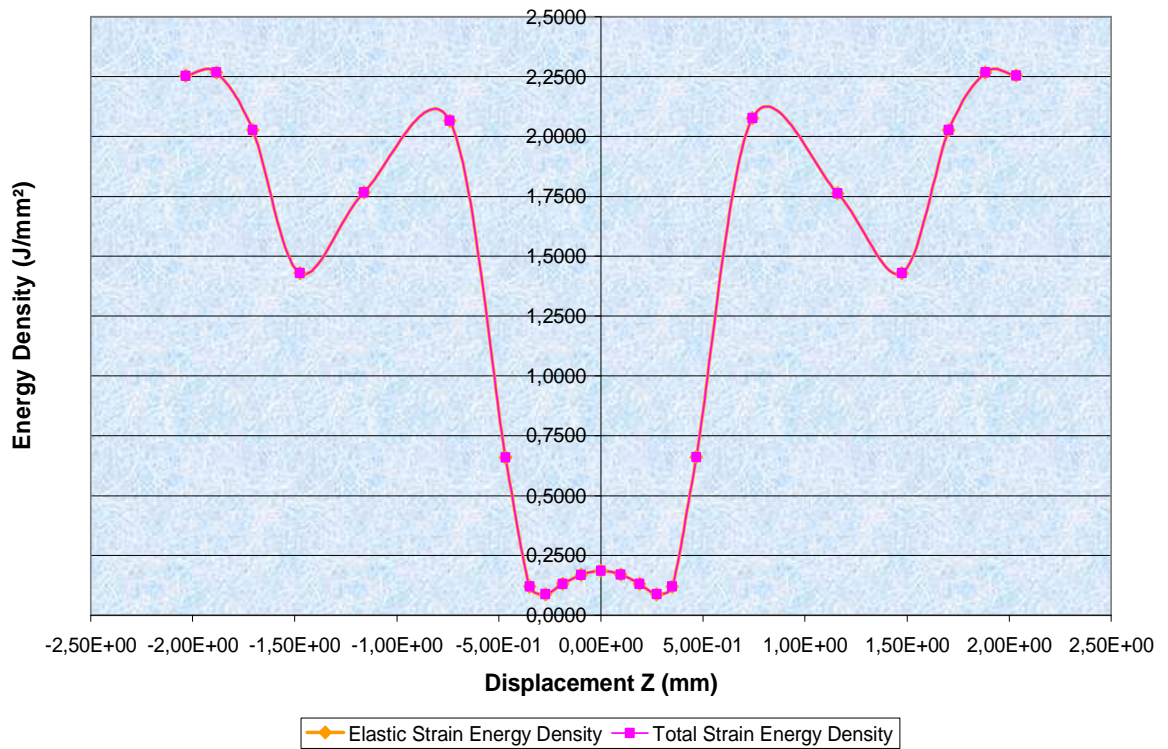


Fig. 5.1.10-Densidad de energía de deformación total y elástica a lo largo de la arteria

Salvo que se observa de nuevo que el conjunto arteria-placa es hiperelástico, porque las densidades de energía de formación total y elástica son iguales, para el borde de la placa, aparecen unas variaciones de energía y el centro de la placa está representado por el plato muy corto. Los resultados son alrededor de $12,5 \cdot 10^{-1}$ en la placa y suben hasta casi $22 \cdot 10^{-1}$ J/mm² en los bordes.

Estos valores muestran la repartición de la densidad de energía de deformación a lo largo de la arteria cuando está sometida a una presión de 10 atm., que simula la presencia del stent. Se observa que la repartición sigue el comportamiento que se obtiene para el estado de tensión según el eje principal.



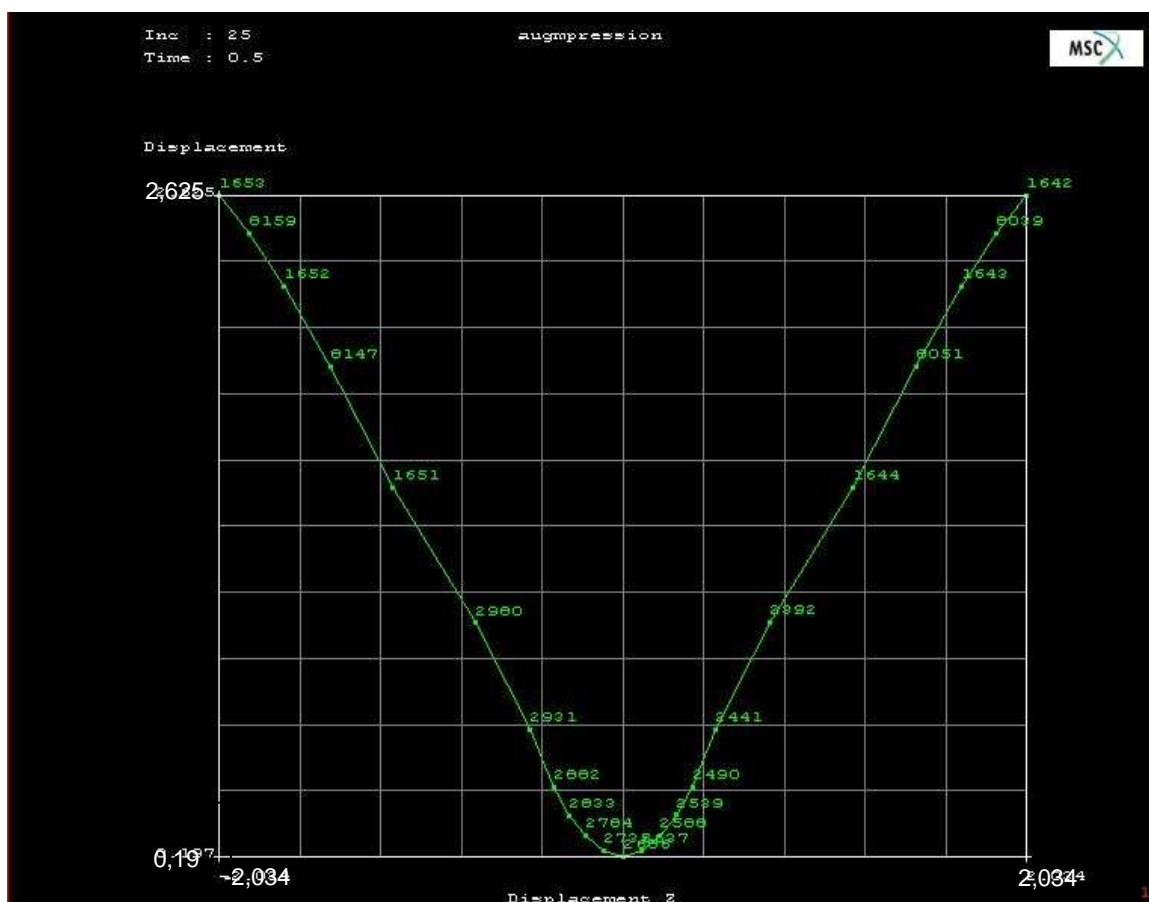


Fig. 5.1.11-Desplazamiento (mm) global en función de la posición longitudinal en la arteria

Lo que se puede notar es la variación del desplazamiento global a lo largo de la arteria. El máximo se obtiene en el medio y el valor es de casi 0.2, son 12,5 veces más en las paredes de la arteria. Refleja lo que ya conocemos gracias al estudio y los resultados de Wang y Liang & al. (Referencia bibliografica [4]), es que el “dogboning” hace que no se encuentran los resultados esperados con un stent, es decir que normalmente se tendría que llegar a aumentar el diámetro central casi de un 70 %. Aquí representa un 40 % de diámetro disponible suplementario.



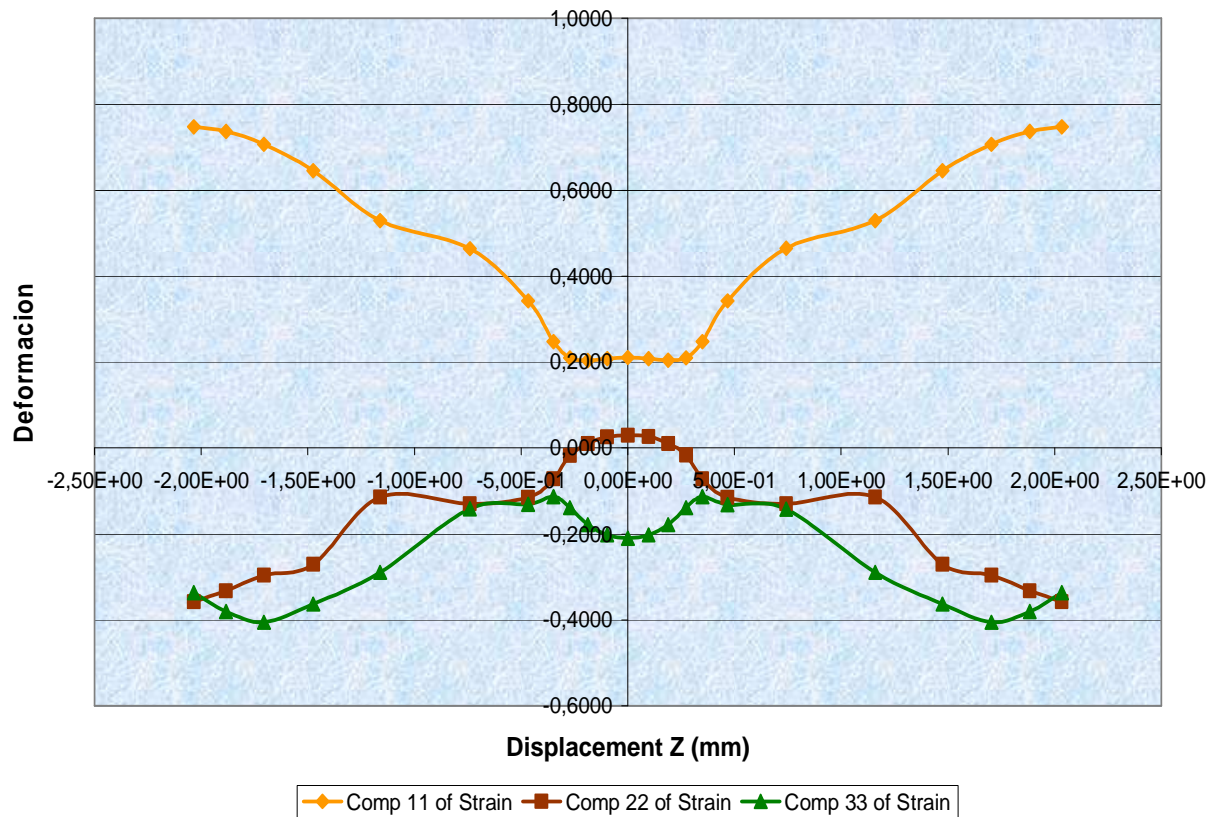


Fig. 5.1.12-Deformaciones principales a lo largo de la arteria para P=10 atm

La deformación máxima obtenida en el estudio con la aplicación de 10 atm. se obtiene como ya descrito en los puntos extremos, y es de un valor de 94,7 % para la componente 11 de tensión, lo que muestra la amplitud del mecanismo en un material hiperelástico. En el centro para esta misma componente resulta una deformación de 20 %. Se encuentra un resultado ya conocido, es que el centro se deforma menos. Es el efecto de “dogboning”.

Las otras componentes no reflejan una magnitud tal elevada de deformación. Son del orden de 40 % al máximo en los bordes., y también son valores en compresión, lo que quiere decir que en realidad son las que vienen del “foreshortening”.

En el caso real, es decir en el ámbito de este estudio, cuyo objetivo es estudiar el efecto de un stent, eso no ocurrirá porque se evitaría el “dogboning” a causa de la aplicación concentrada en la placa.



5.1.4.3. Observación según la historia de carga, Comportamiento hiperelastico

Se han hecho dos series de relevados. Una parte en la zona mediana (en el centro de la placa, abajo) y la otra parte en el abajo en el borde. Se observa una reacción correspondiente a la historia de carga sinusoidal que se ejerce.

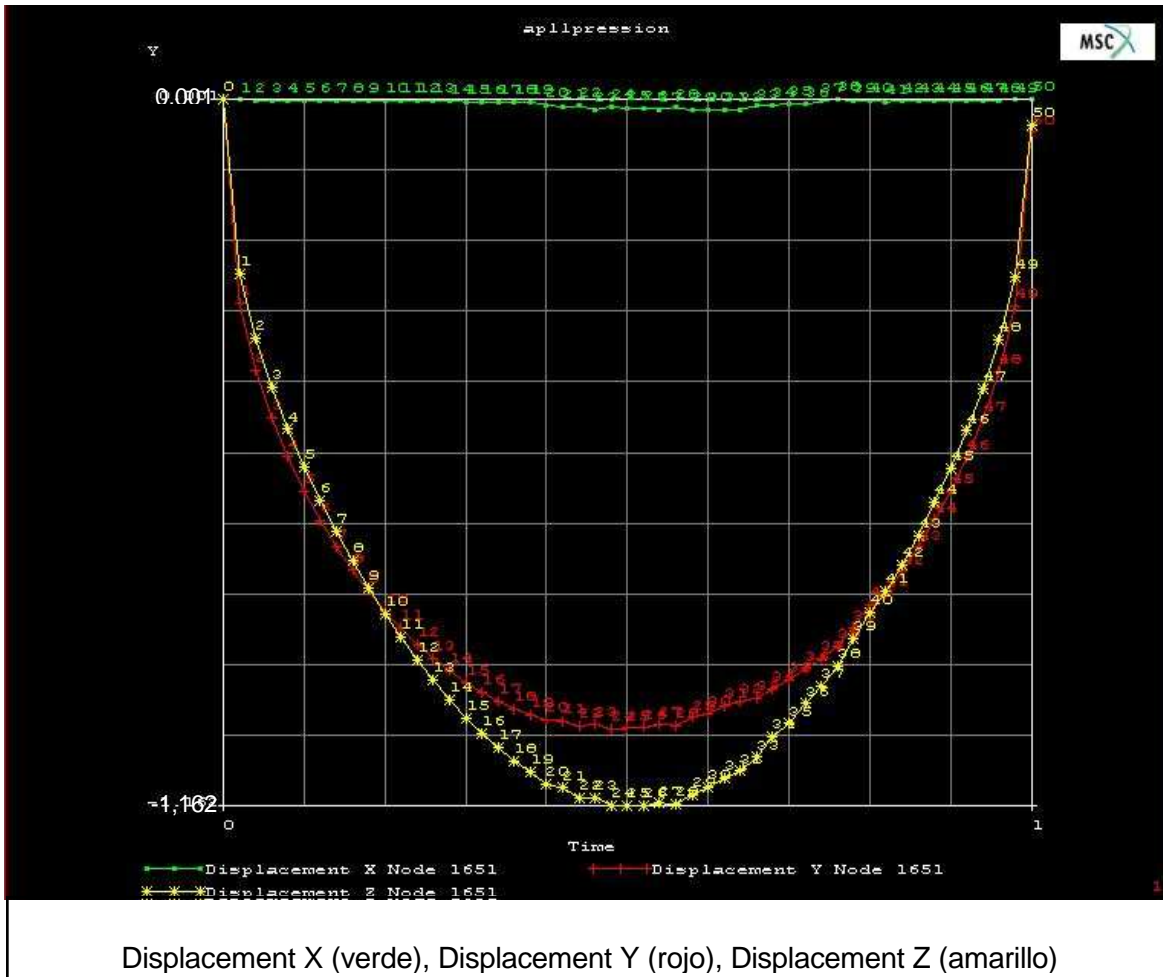


Fig. 5.1.13-Desplazamiento (mm) de los nodos en el borde entre la arteria y la placa

La historia de carga sinusoidal es lo que más convenía para simular el inchamiento del globo y su desinchamiento. Se observa en la Fig. 5.1.13 que en los bordes los nodos tienen un desplazamiento longitudinal superior al desplazamiento radial. Eso representa un 10 % más de retracción longitudinal frente a la contracción radial.

Eso es un fenómeno que no ocurre cuando se coloca un stent en la arteria pues que el stent actúa como un “scaffold” para la arteria, y el mismo bloquea los desplazamientos



durante el contacto. Así, se espera obtener un comportamiento diferente al momento de simular la presencia del stent.

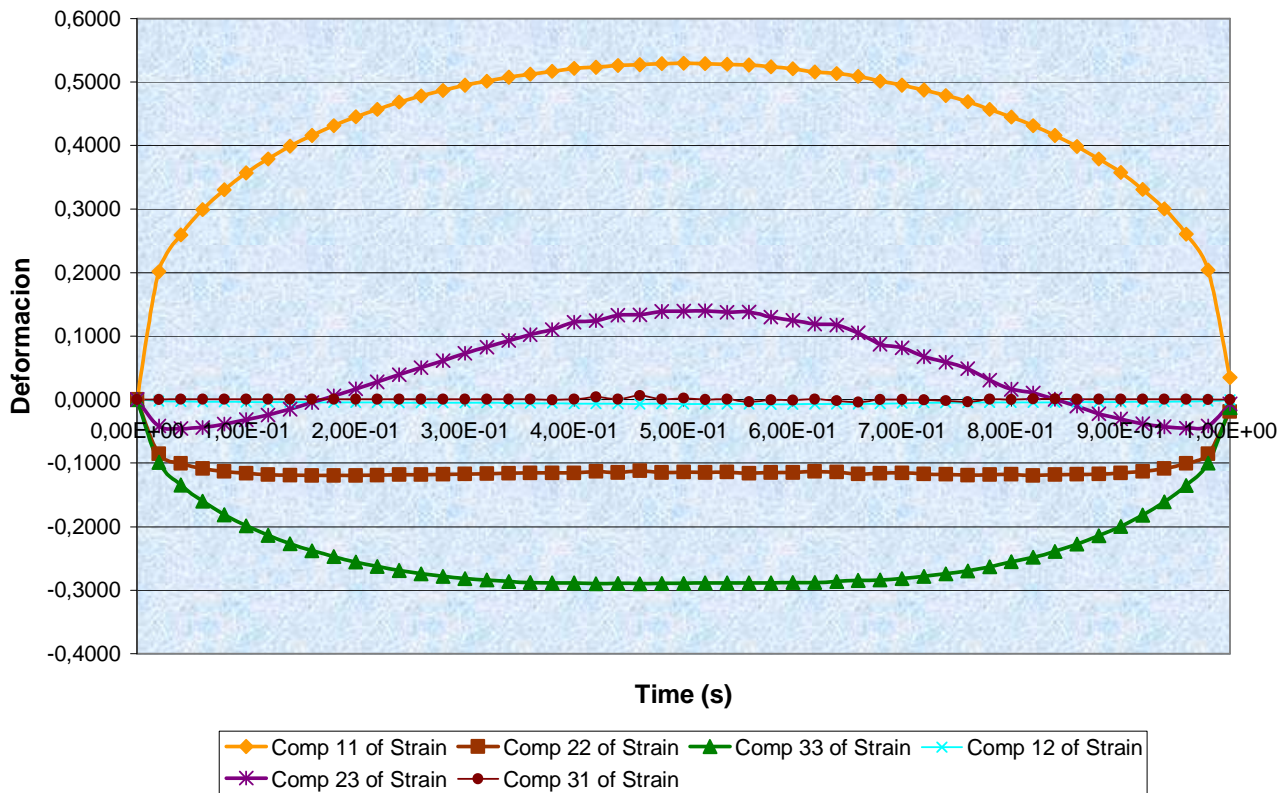


Fig. 5.1.14-Deformación de los nodos en el borde entre la arteria y la placa para $P=10\text{atm}$

La deformación máxima es la del eje X, con un máximo de 52 % para 10 atm en el borde de la placa. La mínima es la del eje Z (en compresión) que alcanza los 30 %. Así el modelo es muy elástico, es decir que las deformaciones se almacenan fácilmente siguiendo la historia de carga.

Hay una componente de cizalla que es la YZ, que no es despreciable, pues que varía entre 5 y 15%.



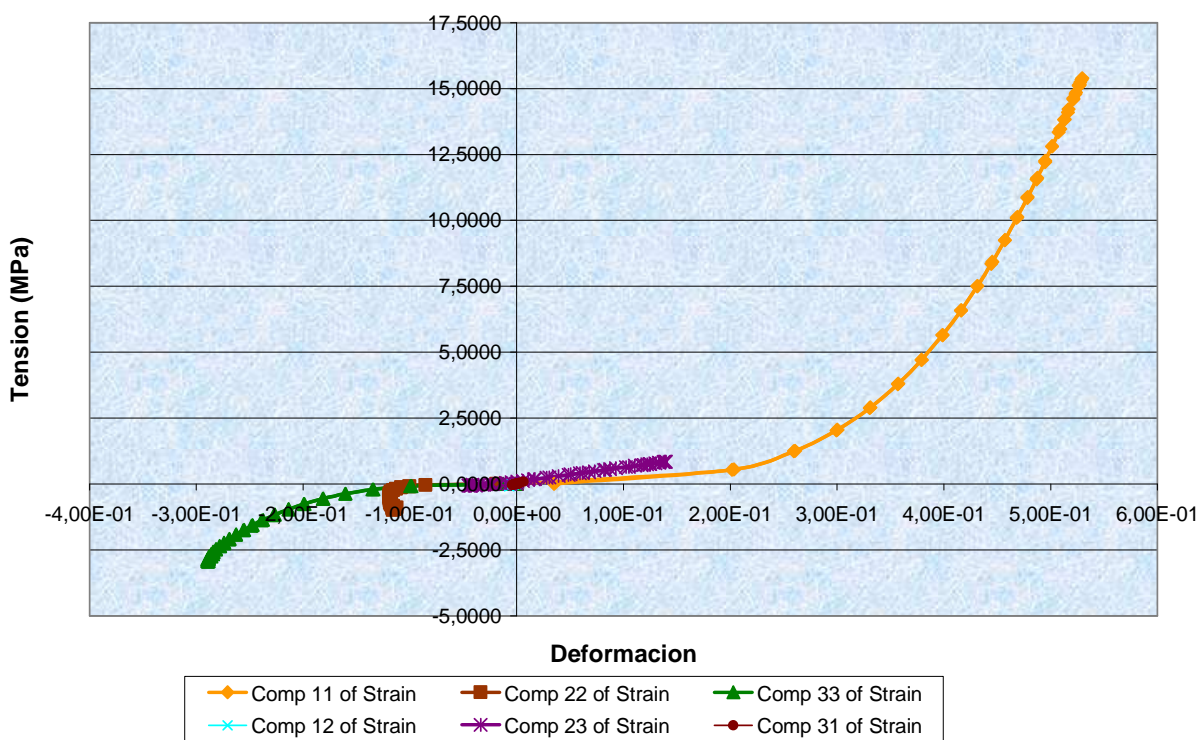


Fig. 5.1.15-Observación del comportamiento hiperelastico

Durante la carga y la descarga, se ha observado el comportamiento hiperelastico de la arteria y la placa en el borde. Se puede ver en la figura Fig. 5.1.15 correspondiente que la curva esfuerzo-deformación da unas líneas de tipo exponente que suben y bajan según el mismo camino (no hay deformación acumulada). La deformación máxima en el borde de la placa sube hasta un 52,9 % y para un esfuerzo de 15,39 MPa.

Lo que es aprovechable con estos materiales, es que se pueden alcanzar deformaciones de gran magnitud sin producir ningún daño de la arteria (a lo menos, aquí no es el objetivo del estudio). En cambio, en esta aplicación, habrá también que considerar las propiedades del material componiendo el stent que aguanta alrededor de un 50 % máximo de deformación acumulada.



5.1.4.4. Efectos de la presión sobre el conjunto arteria y placa, “dogboning” y “foreshortening”

Se observa que si no se coloca un stent en la arteria, o si la arteria no es bastante larga frente a la dimensión del globo/stent, los puntos extremos de la misma se expanden mucho más bajo el efecto de la presión que la parte donde se ubica la placa. Se observa más a medida que la presión aumenta, y normalmente no es lo que se espera de esta aplicación. El objeto del estudio (que puede ser la arteria o el stent en este caso) se pone en forma de “hueso” y este fenómeno se llama “dogboning”.

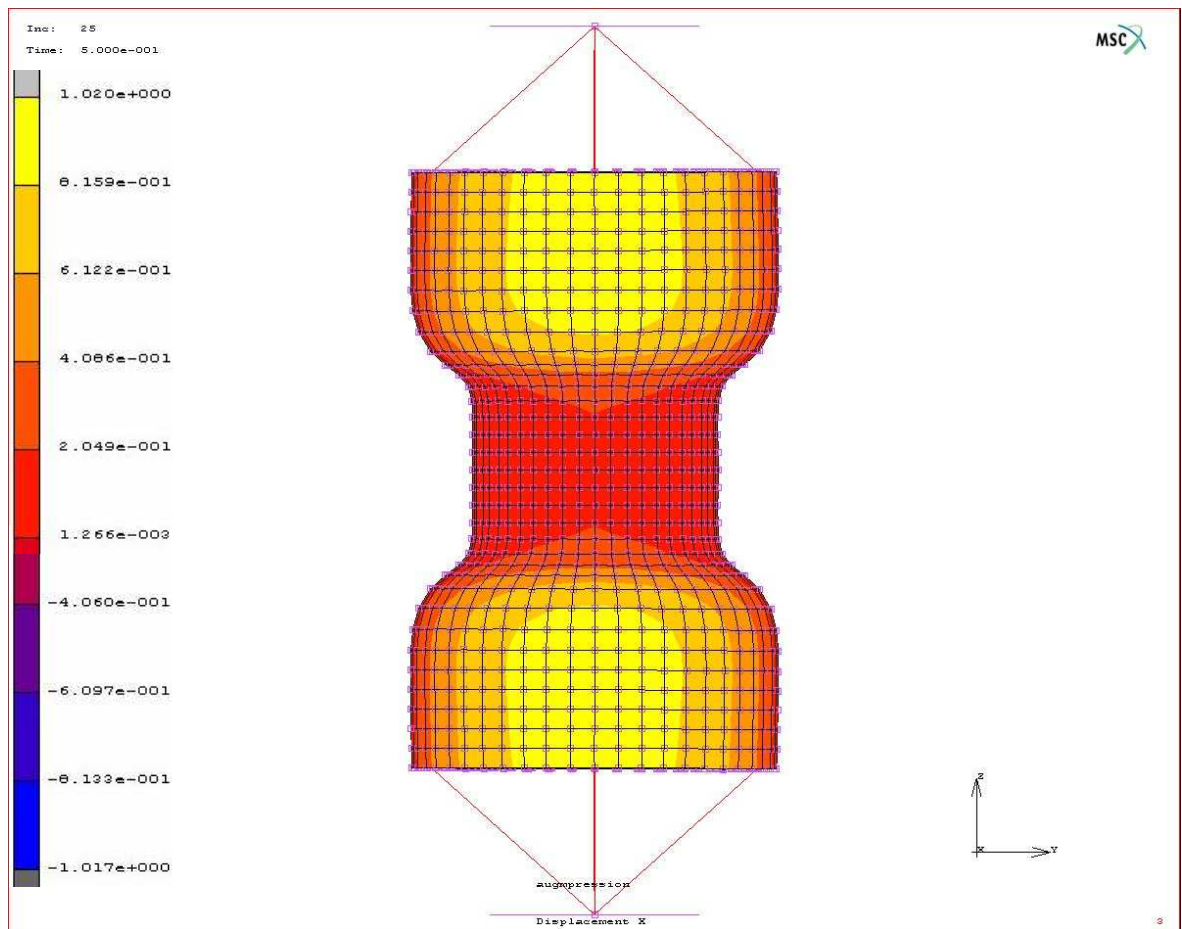


Fig. 5.1.16-Desplazamiento X (mm) (P=10 atm.) en la arteria aislada, vista lateral

Eso viene del hecho que si se aplica una presión dentro de un tubo delgado, tiene más efecto que si se aplica sobre un tubo con más espesor. Se espera que este problema este arreglado cuando se ponga el stent en la arteria, que gracias a su forma tubular, va a ejercer la presión sobre la placa en primero, y moverla lo más posible, hasta los limites del material del stent.



El análisis y la corrección de estos fenómenos ha sido estudiado por distintos autores [4], se recuerdan las expresiones de los siguientes parámetros:

- “Dogboning”:
$$DB = \frac{(D_{distal} - D_{central})}{D_{central}} \cdot 100\% \quad (\text{Ec. 5.1})$$

- “Foreshortening”:
$$FS = \frac{(L_{original} - L_{load})}{L_{original}} \cdot 100\% \quad (\text{Ec. 5.2})$$

Por otro lado, el “foreshortening” es la contracción longitudinal del conjunto arteria y placa a medida que se deforma transversalmente. Ocurre para la arteria a menos medida que para el stent porque la primera se deforma sobretodo en el sitio donde se ubica la placa de ateroma.

Se observa que en el caso de la arteria aislada y para la aplicación de 10 atm., se obtiene un “foreshortening” de 25-30%. El “dogboning” es de 40 % entre los extremos y el medio de la arteria.

Estos parámetros son nociones muy importantes que aquí se emplean para la arteria sola, aunque en la literatura se usen mucho para el comportamiento del stent.

Se encontrarán de nuevo en el apartado 5.2.2 correspondiente al estudio de la deformación del stent.



5.2. Stent colocado en la arteria

5.2.1. Presentación del modelo

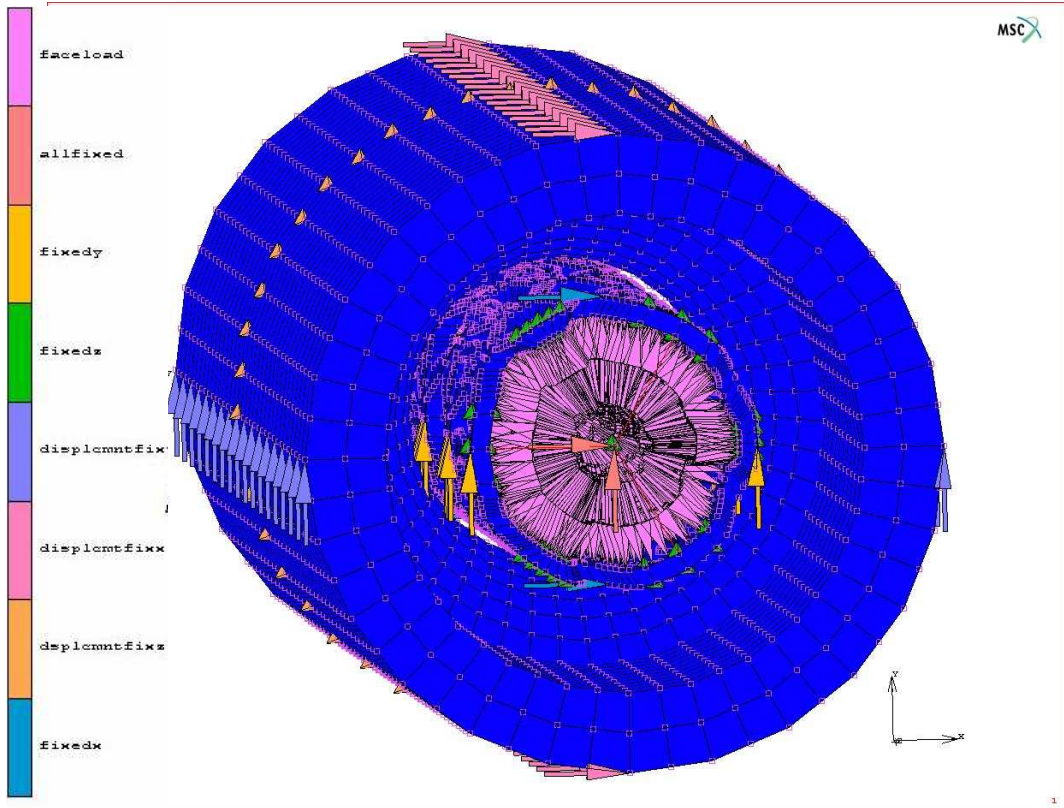


Fig. 5.2.1- Condiciones de contorno del ensamblaje global

Así se puede observar el ensamblaje formado por el stent, la placa y la arteria. La placa de ateroma ha sido representada en estado de deformación correspondiente a la presión arterial. Las condiciones de contorno se resumen como ya descrito en el apartado correspondiente 4.5.3, a las que se imponen al stent, pues que la simulación precedente era un “ensayo” sin presencia del stent. Son similares a lo que se observaba para la placa, es decir que los desplazamientos están bloqueados según las direcciones x, y, y z para los puntos situados en los ejes Y y respectivamente X, y en el medio de la arteria.

Lo que podemos notar es que el espacio entre el stent y la placa es mínimo, para que la aplicación de la presión sobre la misma sea lo más directo posible.



5.2.2. Estudio del stent aislado

Para alcanzar el ensamblaje del stent en la arteria, se tenía que estudiar por un primer lado el stent aislado para comprobar la buena concepción del modelo y ver la coherencia de los resultados.

La primera vez que se comprobaron los resultados concerniendo el stent solo, se notó que el modelo comportaba unas incoherencias, al nivel de la simetría de los parametros. Parecía que venían los problemas de la concepción del modelo. Así, mientras de hacer una proyección de los nodos, se hizo una proyección de las caras de los elementos solidos, pero se quedaron los problemas.

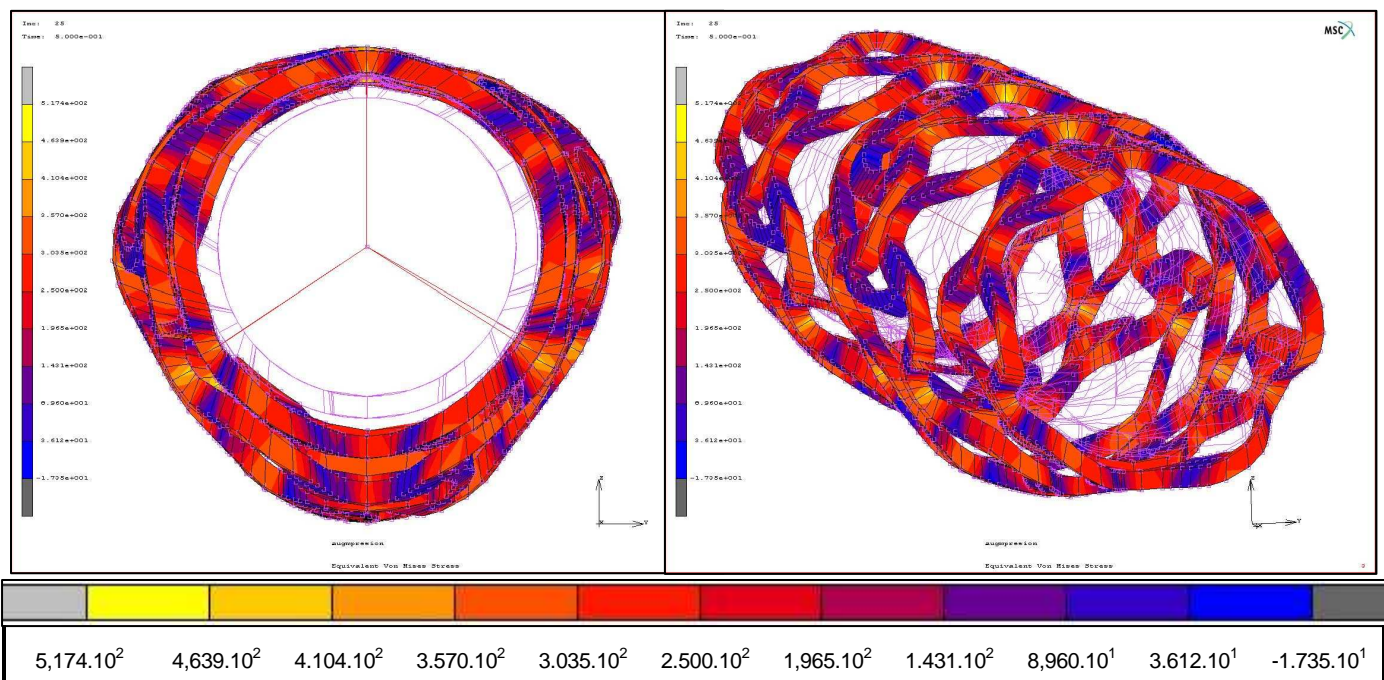


Fig. 5.2.2-Comportamiento del stent (transversal) bajo presión interna de 11 atm.

Lo que ocurre es que la deformación es repartida de manera que el modelo no se queda cilíndrico, sino un poco aplanado porque abajo en el dibujo a la izquierda se observa que la deformación es más importante que en los otros lugares del stent. Los nodos de abajo están sometidos a más tensiones que los que están arriba.



Así como el aspecto transversal del stent, se puede analizar el comportamiento longitudinal del mismo, para ver si unos problemas ocurren, y intentar entender a que se deben estos problemas.

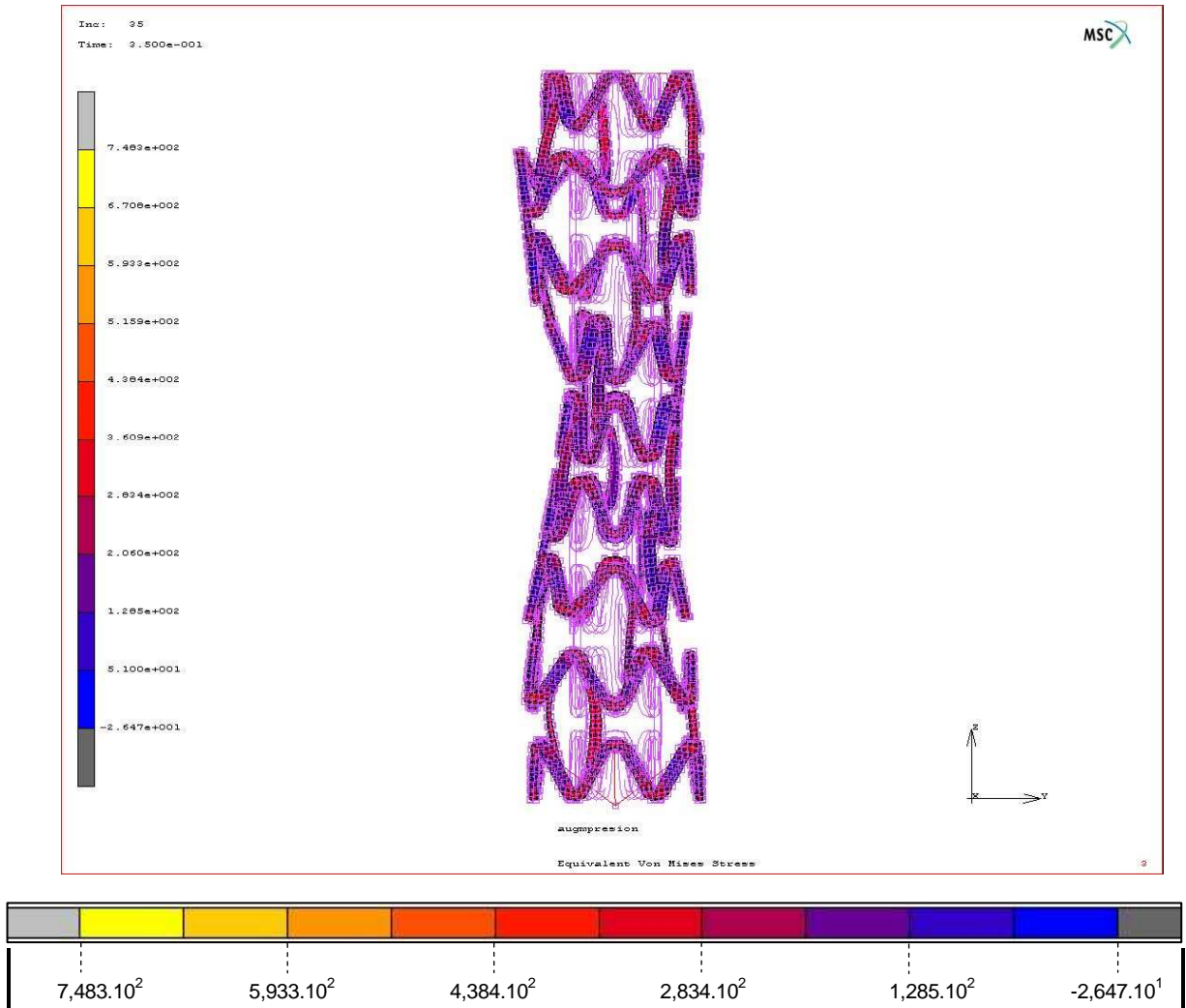


Fig. 5.2.3-Tensiones de V.M. (MPa) en el stent (longitudinal) bajo presión interna de 15 atm.

Al nivel longitudinal, la expansión no es homogénea es decir que los alambres derivan por un lado y tampoco es simétrico este modelo longitudinalmente. Se encuentra aquí de nuevo el efecto de dogboning, como descrito en el documento de referencia [5] para el stent ya que se nota bien la expansión aplicada en los extremos frente a lo que pasa en el medio.

Los valores de tensión de Von Mises suben hasta valores muy elevados tales como el máximo de 41 MPa, anormalmente elevado para esta aplicación.



5.2.3. Ensayo con aplicación de 11 atm

5.2.3.1. Distribución general de los parametros

En los documentos facilitados por Iberhospitex[®], se encuentran las características dimensionales del stent y dado que se conocen estudios ya realizados con el material mismo, se pueden sacar unos rangos de presiones a las cuales vamos a realizar las simulaciones.

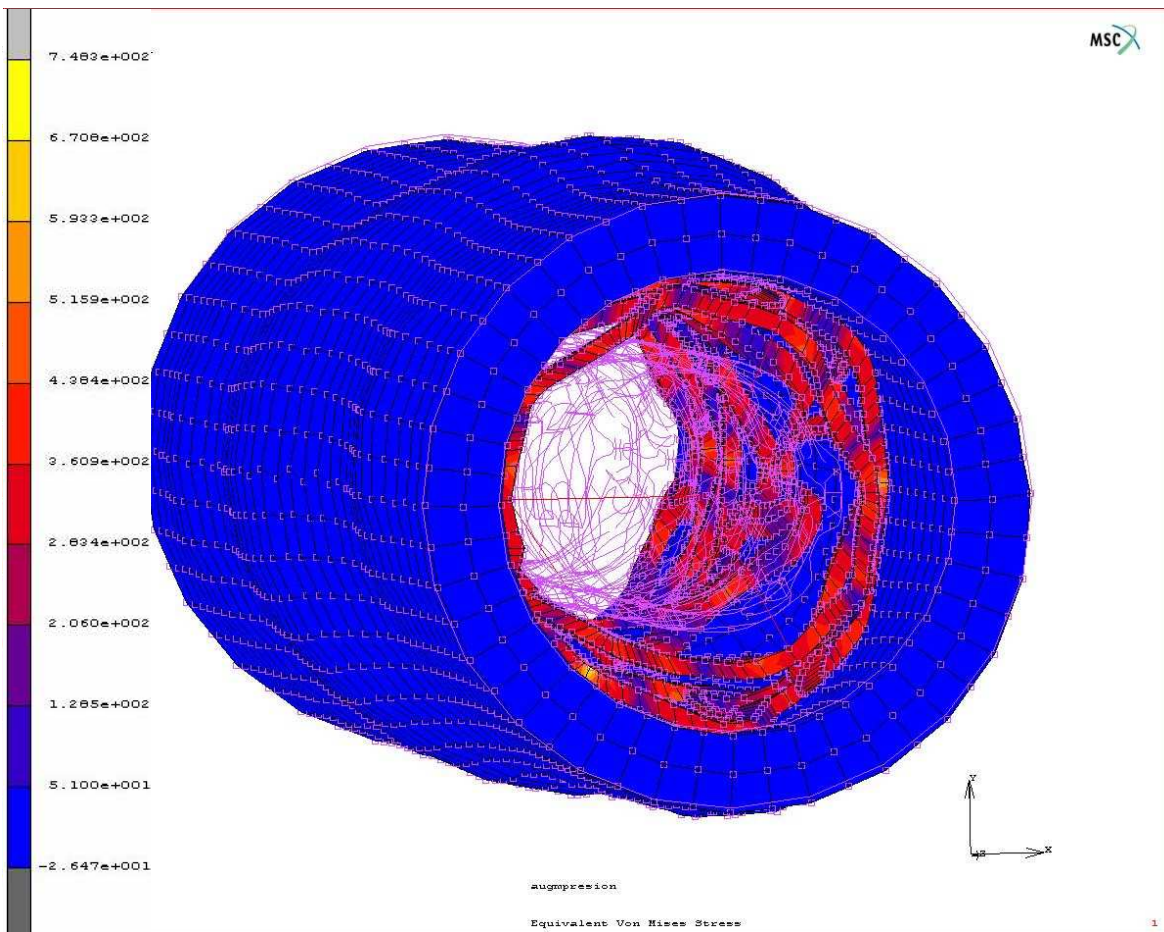


Fig. 5.2.4-Distribución de tensiones de V.M. en un stent y una arteria para P=11 atm

La primera presión está entre la presión nominal (cerca de 7 atm.) y la presión máxima recomendada para la operación (16 atm.). Se ve que tiene un efecto sobre la expansión de la arteria.

Lo importante es notar que la distribución de las tensiones no es homogénea en el stent. Sobretudo se observan “sobretensiones” de tracción o compresión en las zonas dónde se



ha añadido un elemento y en los vínculos de los anillos. También se observa para este valor la formación de un cojín en la zona media de la arteria, correspondiente a la presencia de la placa de ateroma.

5.2.3.2. Presión necesaria de despliegue

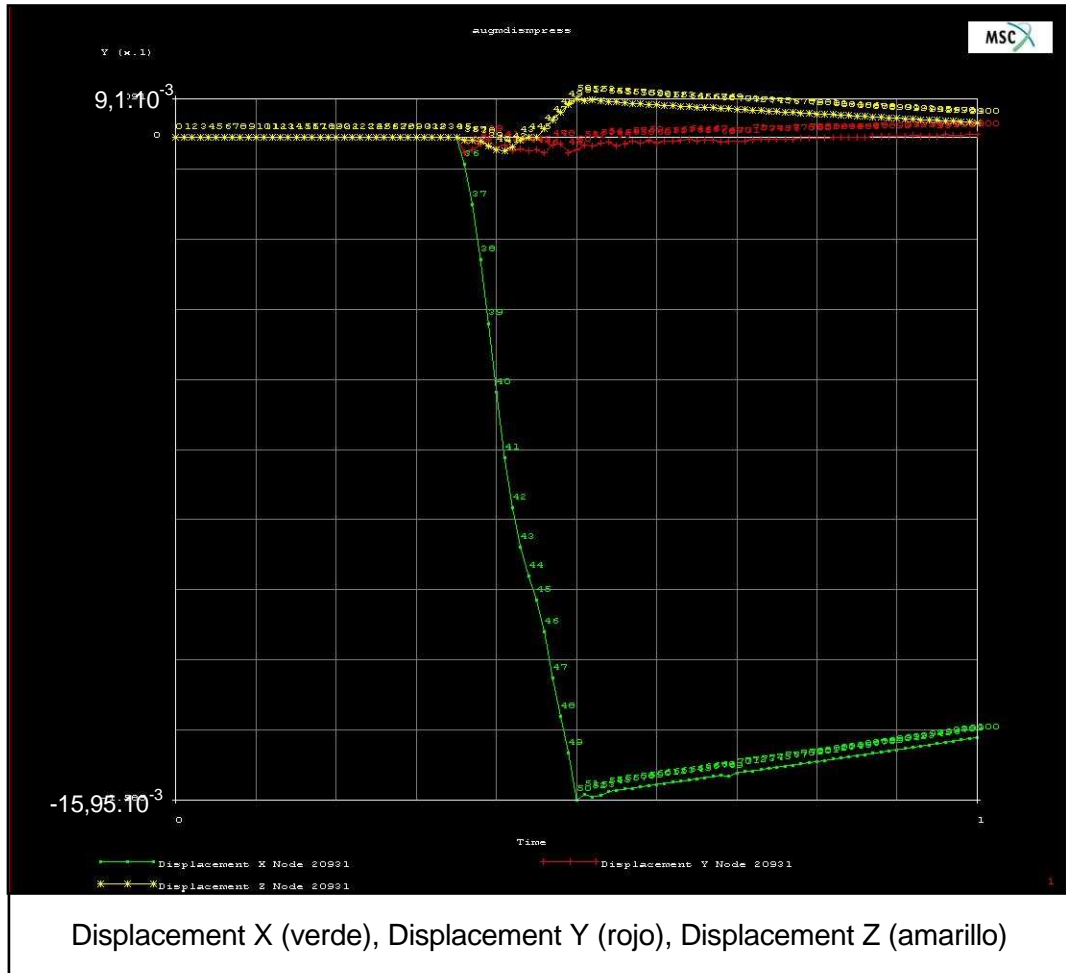


Fig. 5.2.5-Desplazamientos (mm) de la arteria para un nodo horizontal

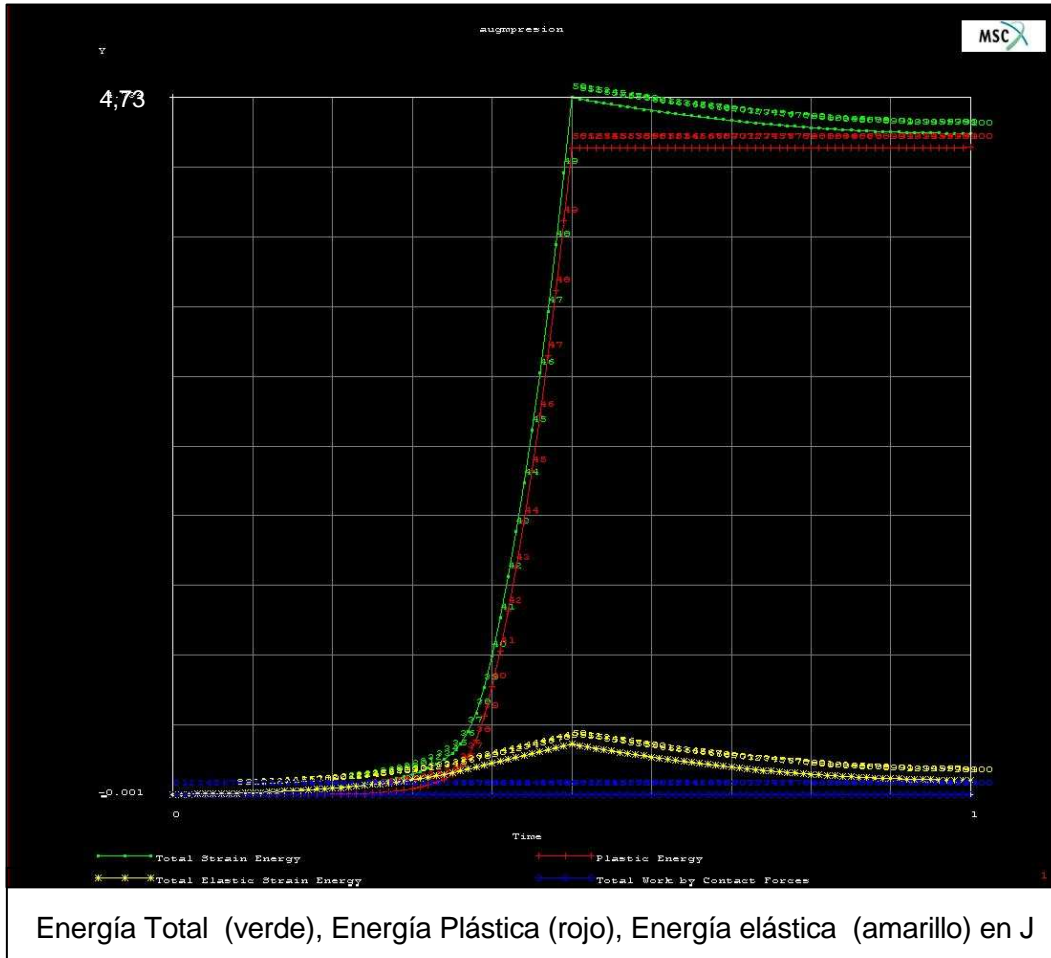
Se observa que el máximo de deformación conseguido para la arteria es de un 32 % obtenido de "luz más, porque se expande con un 1,6 mm por cada lado. Eso corresponde con una estenosis de 30%. Lo que ocurre al fin de la aplicación de la presión es un "rechupe" que corresponde a una contracción de 10,6 %.

El parámetro lo más importante del estudio es que la expansión empieza a producirse a partir de un valor de presión correspondiente al incremento 35 es decir que equivale a la presión nominal de 7,7 atm. Corresponde con las características de fabricación del stent.



Hay que considerar en relación con los resultados que se observan en la literatura, muchos toman en cuenta la presencia del globo para expandir el stent. Así el valor de presión para expandir sería mayor.

5.2.3.3. Energía de deformación



Energía Total (verde), Energía Plástica (rojo), Energía elástica (amarillo) en J

Fig. 5.2.6-Energía de deformación del stent correspondiente a la aplicación de 11 atm

Cuando se analizan los términos de la energía de deformación en el stent para un punto en el medio, se observa que todas las componentes empiezan a crecer después del incremento 35 hasta el 50, por un lado la energía plástica se estabiliza y por otro lado la energía elástica alcanza su punto máximo y vuelve a bajar hasta el fin. Las proporciones entre la energía elástica y plástica que son invertidas. La energía plástica es 10 veces más importante. Eso muestra el grado de plastificación del lugar considerado en el medio del stent.



5.3. Ensayo hasta la rotura del stent

5.3.1. Distribución de los parámetros

Con lo que se sabe del stent, se ha intentado someterlo a una presión superior a la presión recomendada para ver si se verifica el fallo del mismo stent. Este estudio tiene por objetivo corroborar la presión de despliegue del stent y observar la expansión máxima del mismo, así que el contacto con la arteria. Lo que se pondrá en evidencia es también las tensiones en la arteria que pueden o no ser perjudiciales para esta aplicación.

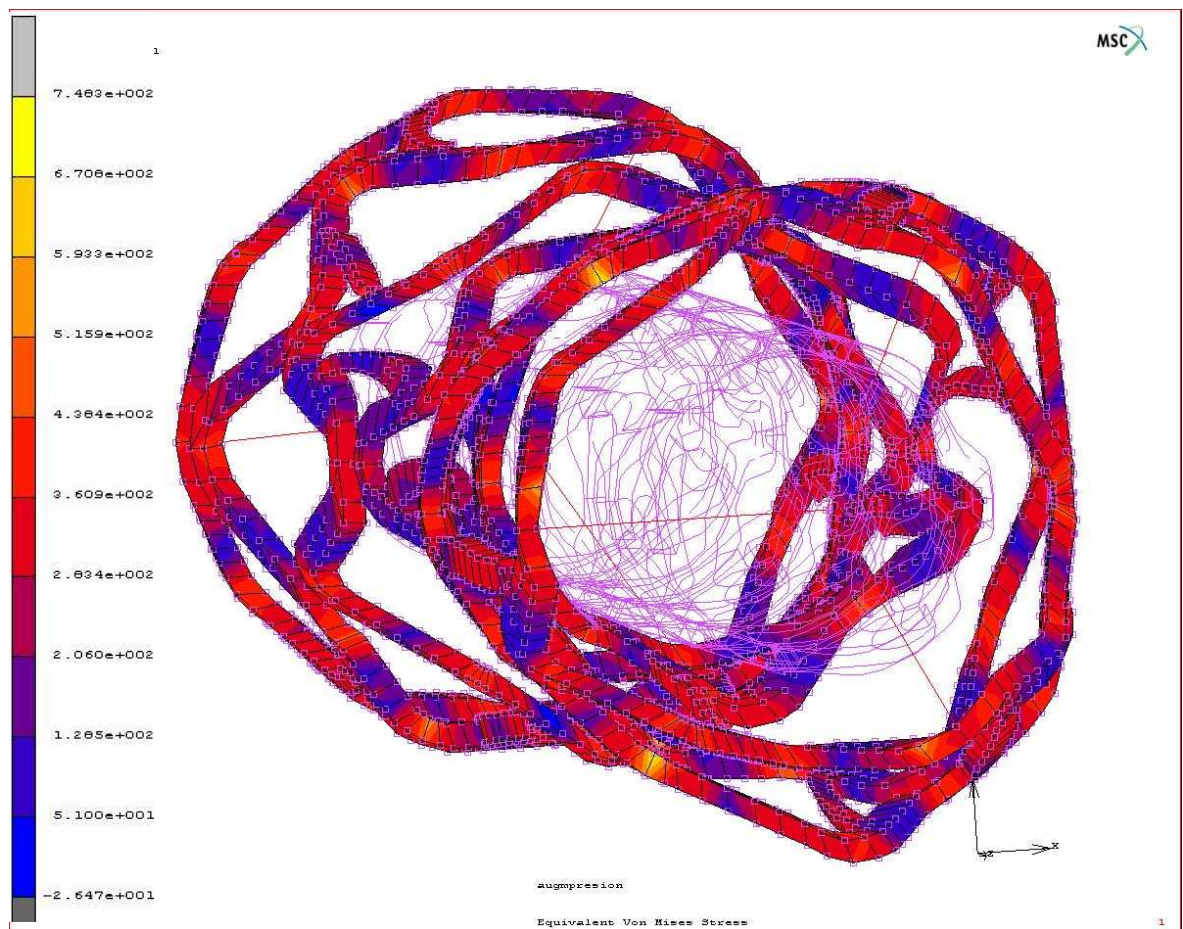


Fig. 5.3.1-Distribución de las tensiones de V.M.(MPa) en un stent sometido a $P=18$ atm

Cuando se somete el stent a una presión de 20 atm., este falla al incremento 35 correspondiente a 17,8 atm. Se sabía que cuando se superan las 16 atm. de presión según las características de fabricación, puede ocurrir un fallo.

A medida que el stent va expandiéndose, unas partes de la estructura están cargadas hasta su punto de transición elástico-plástico, lo que se observa en las juntas en amarillo.



Un resultado es que la tensión en el stent está aumentada. Sin embargo, la tensión en unas áreas es realmente elevada.

Se observa sobretodo que en los puntos donde se han añadido los elementos más, ocurren sobretensiones de Von Mises. En el documento con referencia [5], los autores estudian para un stent de tipo NIR la repartición de las tensiones y la rotura de un stent sometido a unas tensiones demasiado elevadas. A medida que el stent se expande, unas partes de la estructura están cargadas por encima de su punto de plasticidad. A causa del hecho que el stent no puede almacenar indefinidamente las deformaciones, la parte la más frágil de la estructura falla.



5.3.2. Zonas críticas de tensiones

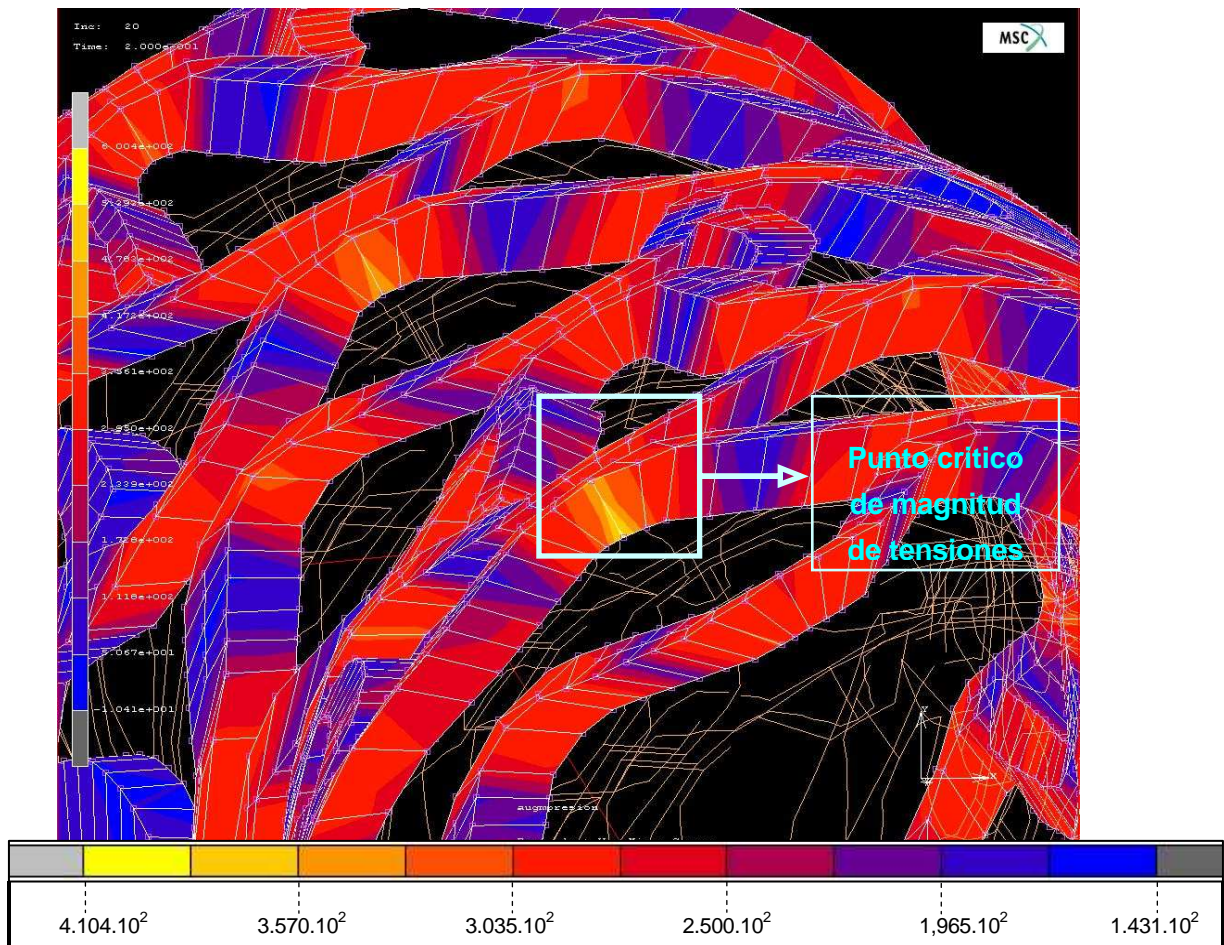


Fig. 5.3.2-Zonas críticas de tensiones (MPa) en los alambres del stent

Para verificar la validez de nuestro modelo, se ha hecho un análisis de las zonas críticas de tensiones. Se encuentran de nuevo que los puntos críticos se sitúan en las juntas de las diferentes partes.

En relación con las distribuciones de tensiones que encontramos en el documento [2], para el mismo tipo de stent, se nota que es muy diferente sobretodo la alternancia entre zonas de compresión y tracción que no existe en el documento correspondiente. Lo que pasa es que las zonas vecinas van sobrepasando su punto crítico cada vez y ocurre como una reacción en cadena.

Un problema puede ser que los vínculos entre anillos no tienen la misma geometría para ellos, que son en forma de V. Cuando miramos las tensiones de Von Mises en estos vínculos, vemos que todos están en compresión, con un valor de tensión negativo.



5.3.3. Desplazamiento obtenido al máximo

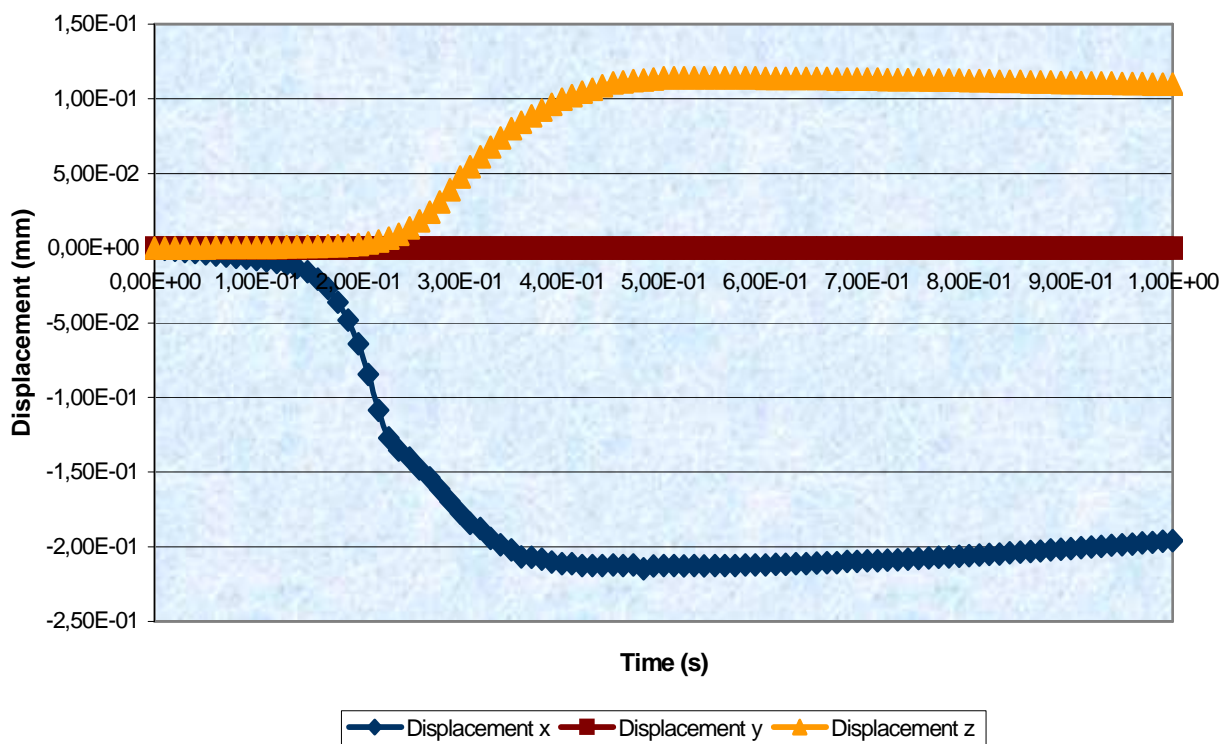


Fig. 5.3.3-Desplazamiento (mm) del stent según las tres direcciones de sollicitación

Se observa que el stent empieza a expandirse para el mismo rango de presión, pero se acaba al incremento 35 cuando el stent falla. Se nota que el desplazamiento x es negativo, mientras que el desplazamiento z es positivo. Se obtiene un desplazamiento de la arteria correspondiente de 0.48 mm (0,24 mm por cada lado) es decir 50 % de diámetro más, “luz” disponible.

Por otro lado, el desplazamiento según el eje Z representa un valor no despreciable, son casi 70 % frente al desplazamiento X, así se encuentra de nuevo el fenómeno de foreshortening que se ha definido en los apartados previos.



5.3.4. Presión de aplicación adecuada sobre el stent

5.3.4.1. Búsqueda de la presión adecuada

Para encontrar la presión adecuada, fue un proceso por dicotomía, es decir que se ha bajado la presión a partir de 20 hasta un valor que permita alcanzar el punto máximo del análisis al incremento 50. Se ha encontrado este valor que es 14 Patm., y se ve que la distribución de tensiones parece mucho a lo que es en el caso de la rotura del stent.

La expansión observada es casi lo mismo que para la presión de rotura que correspondía a 17 atm. Lo que resulta al nivel de la arteria es unos dos cojinetes que muestran la expansión no lineal del stent.

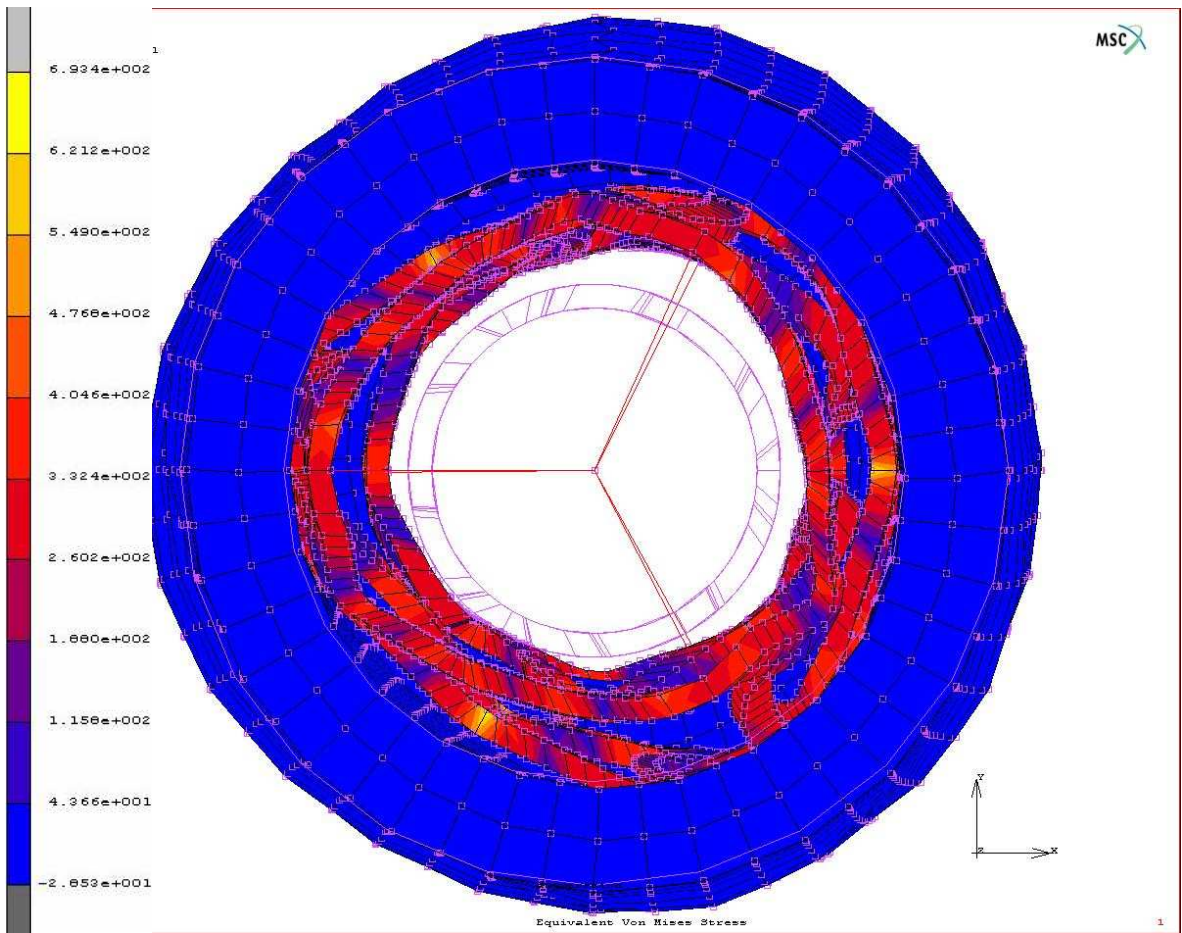


Fig. 5.3.4-Distribución de tensiones de V.M. (MPa) en el stent al incremento 50/100



5.3.4.2. Distribución de tensiones al final de la operación

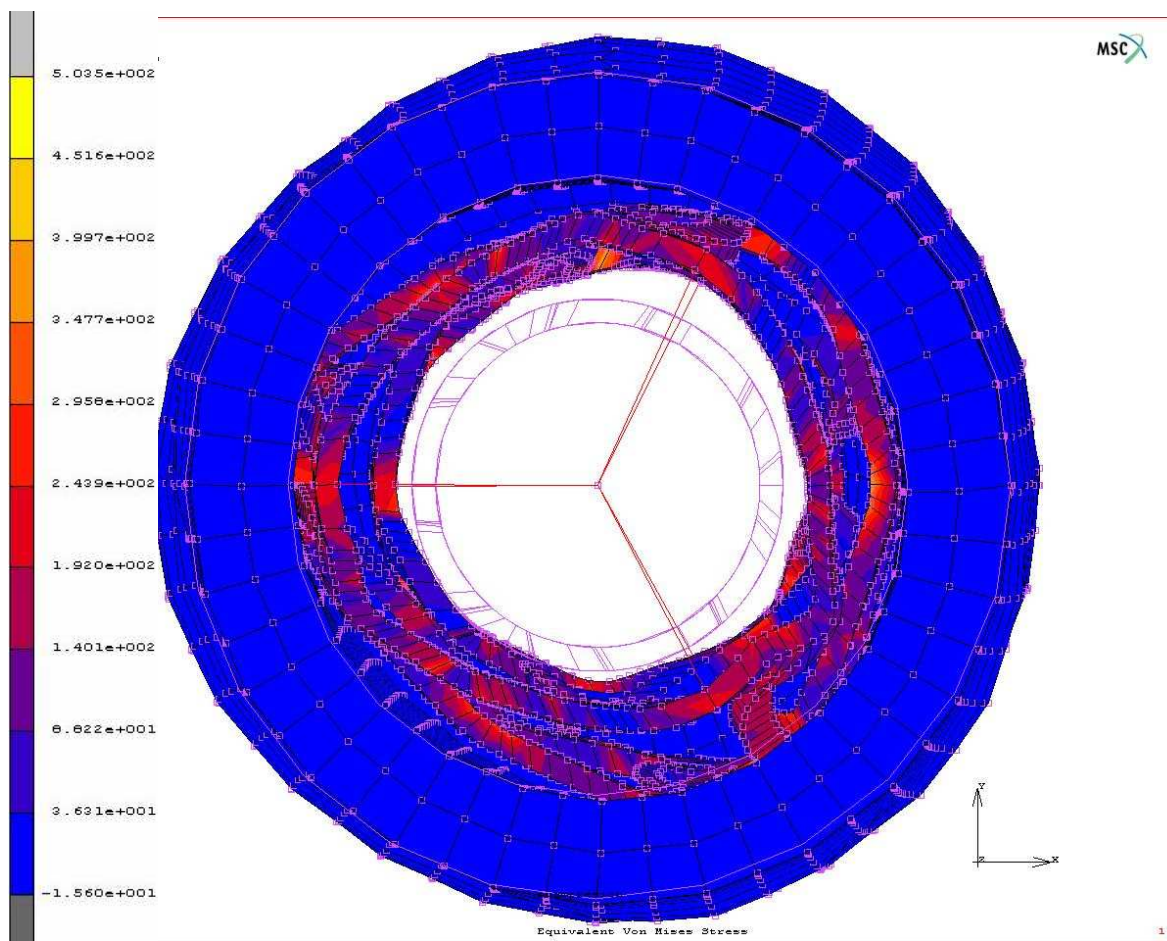


Fig. 5.3.5-Distribución de tensiones de V.M. (MPa) en el stent al incremento 100/100

Al final de la operación, el stent se queda expandido casi en el mismo estado que para la presión máxima. Los rangos de tensión de Von Mises del stent son bastante elevados, es decir que están entre 30 MPa y 100 MPa.

Eso tiene una gran desviación frente a los estudios considerados, en los que la tensión en el stent no sobrepasa los 20 MPa. Puede ser que en realidad, estén presentes concentraciones de tensiones demasiado elevadas en el material, que hacen que el resultado es falso.

Si se hubieran tomado en cuenta los mecanismos de desgaste y rotura, hubiera sido diferente.



5.3.4.3. Expansión de la arteria

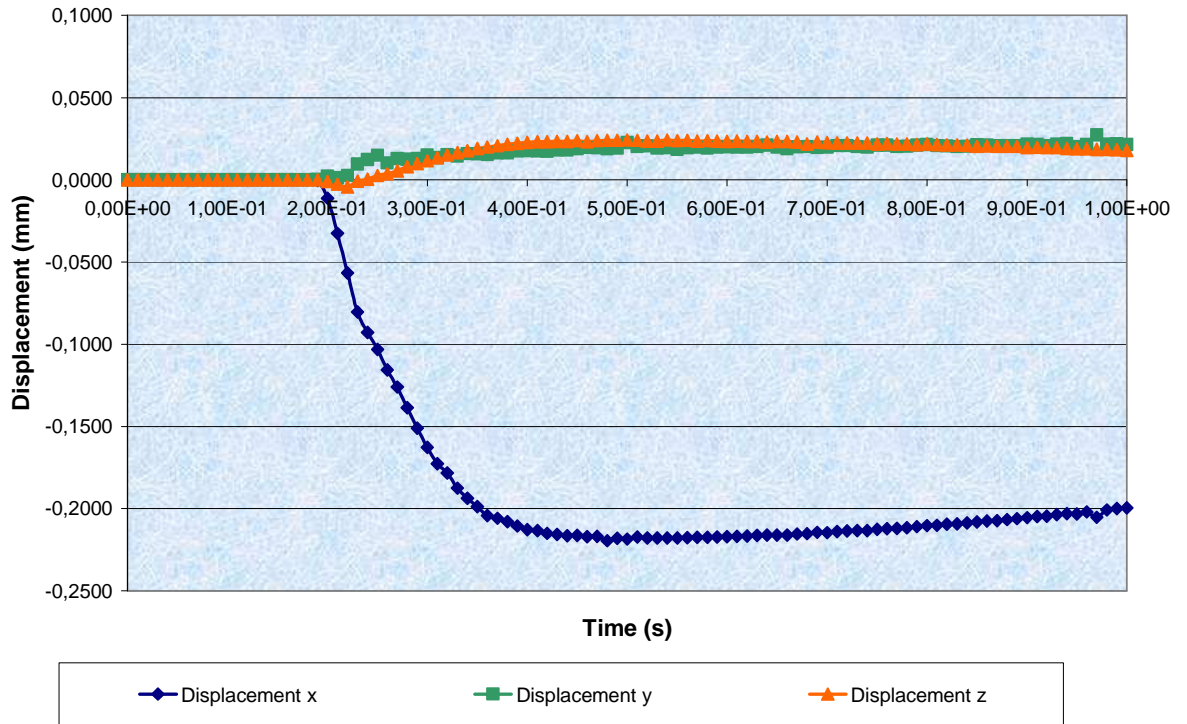


Fig. 5.3.6-Desplazamiento (mm) de la arteria durante la historia de carga con el stent

El resultado de la aplicación del stent se observa sobre la arteria, al incremento 50 el desplazamiento es de alrededor de 0,225 mm así la apertura (luz de la arteria) es de 45 % más. En comparativa con la literatura, eso representa una estenosis final de 20 %, que es mucho menos, pues que normalmente se pueden alcanzar los 3 mm de apertura final.

Por otra parte, el desplazamiento según el eje Z es de 2,5 % que corresponde al "foreshortening". La contracción al final de la operación no es elevada pues que es del orden de 10 %, así se puede considerar que es un buen resultado de este punto de vista.

Esta contracción mínima viene del hecho que la plastificación en el stent está muy avanzada, que como se podía notar la energía elástica casi no está presente, no hay retorno elástico.



5.3.4.4. Variaciones de tensión con la historia de carga

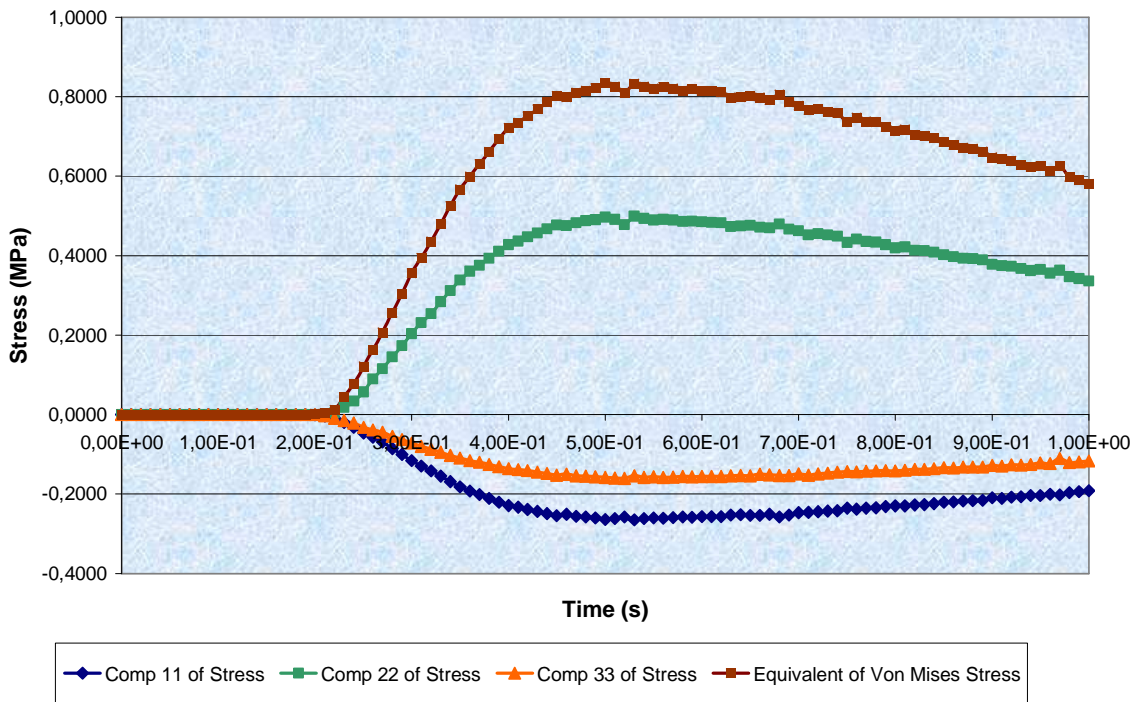


Fig. 5.3.7-Tensiones (MPa) en la arteria durante la historia de carga

Las tensiones en la arteria reflejan lo que pasa con la expansión del stent, empiezan a subir a partir de una presión aplicada al stent de 8,5 MPa. Suben hasta el incremento 50 donde el valor de tensión es de más de 800 kPa. Eso corresponde bastante bien con los valores del documento [2], en el cual se obtienen valores a lo largo de la arteria que están entre 0,6-1,69 MPa.

Por otro lado, se nota bien la diferencia con el stent en la Fig. 5.3.8, que aguanta un valor de tensión que sube hasta más de 150 MPa durante la historia de carga de la operación. Se observa que disminuye muy rápidamente el valor de la tensión Normal a partir del incremento 30. La tensión residual que se queda está alrededor de 30-50 MPa.

Esos valores son importante frente al estudio realizado en laboratorio para medir la resistencia de un stent durante un ensayo de tracción, es decir que el nodo considerado refleja las incoherencias de nuestros resultados.



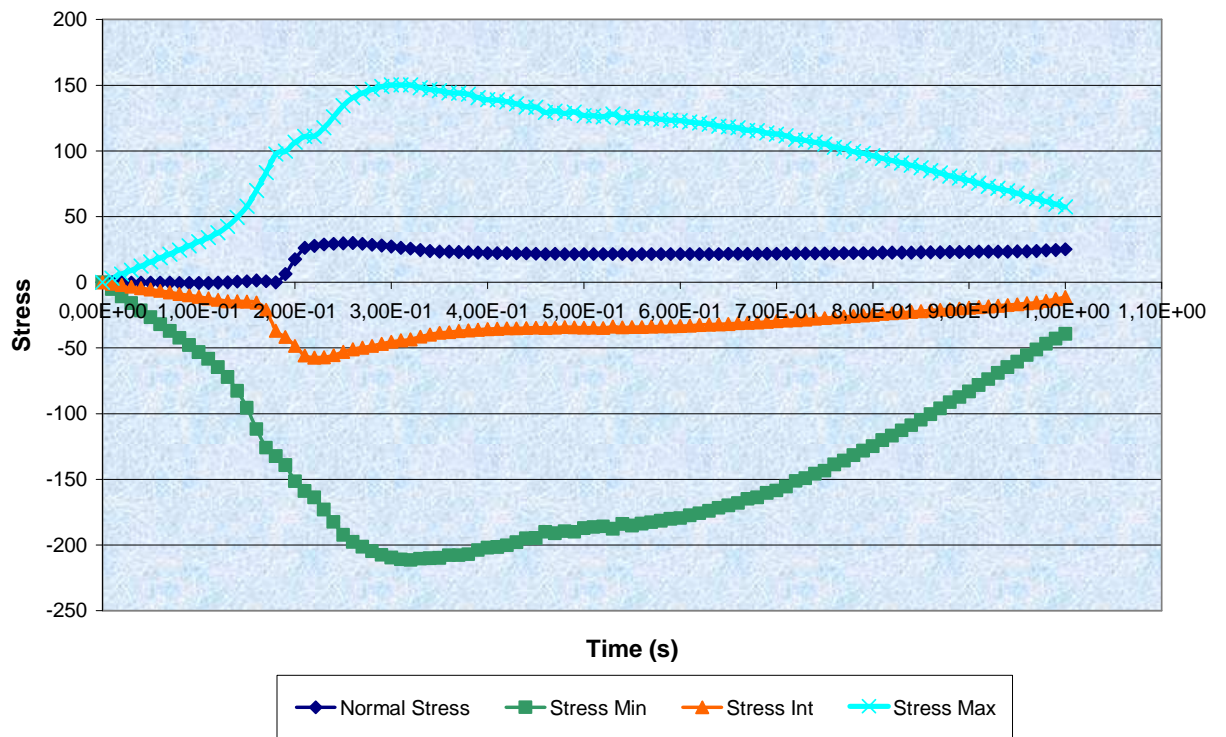


Fig. 5.3.8-Tensiones (MPa) en el stent durante la historia de carga



5.3.4.5. Contacto entre el stent y la placa

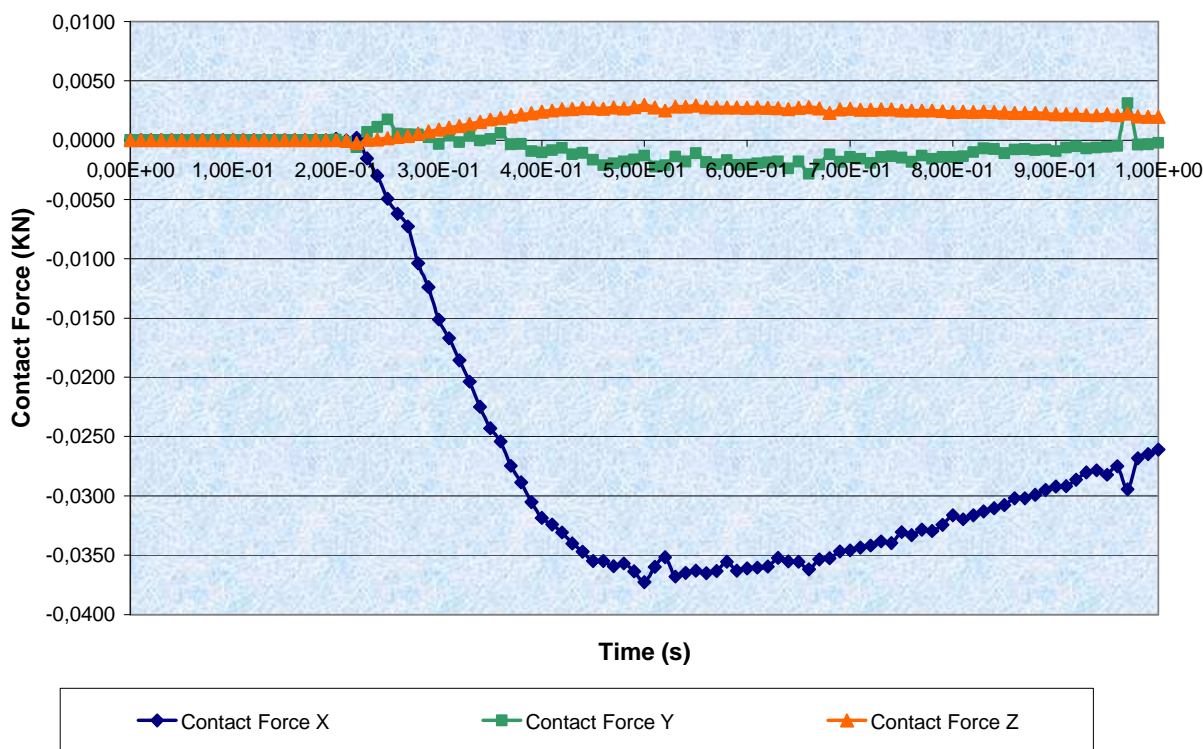


Fig. 5.3.9-Fuerza de contacto (KN) en la arteria durante la historia de carga

Se observa la fuerza de contacto obtenida al nivel de la arteria durante la historia de carga. Se ve que la fuerza X es la más importante, eso viene del hecho que el punto considerado está en la pared izquierda en el medio de la arteria. Empieza con un valor nulo, y comienza a subir a partir del incremento 19/100, es decir para un valor de la presión de 7,8 MPa. Después está al máximo al incremento 50 (valor absoluto), y baja de 40 % hasta llegar al incremento 100. Al final, la fuerza de contacto entre el stent y la arteria en este punto es de 25 N.



6. Discusión

6.1. Distribución de tensiones

6.1.1. Distribución en el stent

Dado que la concepción de modelo se inicia a partir de un plano 2D facilitado por Iberhospitex[®], los etapas de fabricación del stent y los resultados reflejan los problemas que ocurren con este proceso simplificado.

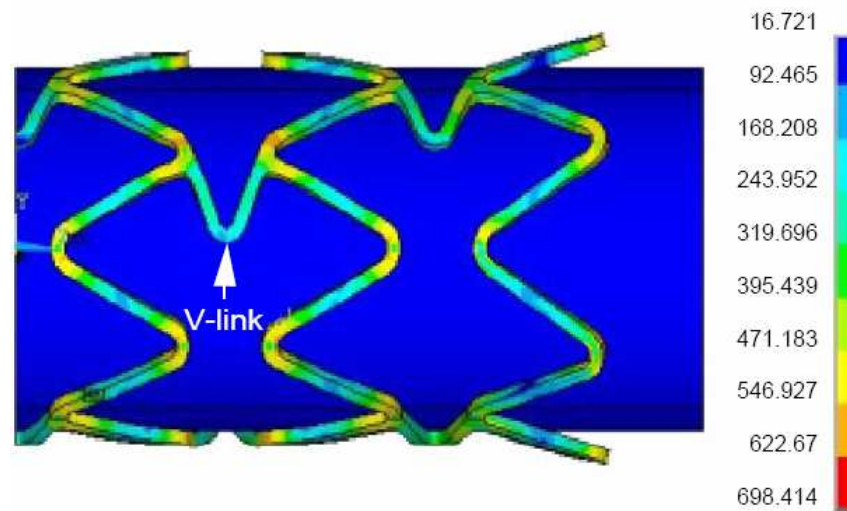


Fig. 6.1.1-Distribución de tensiones de Von Mises en el stent observada en el documento [2]

Los rangos de tensiones de los autores del documento [2] son mucho más bajos en relación con el stent que los que se obtiene en este estudio. La repartición de las mismas es más dispersa, es decir que las concentraciones están presentes sobretodo en las puntas de los anillos. Eso proviene del hecho que las condiciones de contorno pueden ser diferentes, como la manera de aplicar la condición de presión.

Sobretodo muchos autores toman en cuenta el problema completo, es decir que se incluye en el estudio la presencia de un globo con sus características hiperelásticas. Eso cambia la repartición de estas tensiones en el stent. Puede ser la causa la más probable por la cual se observan las diferencias.



6.1.2. Distribución en las arterias

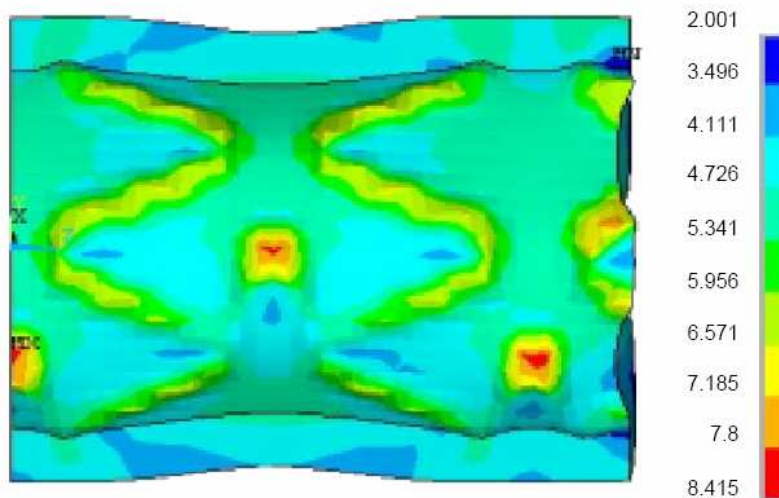


Fig. 6.1.2-Distribución de tensiones de Von Mises (MPa) en la arteria según el documento [2]

En relación con la arteria, los valores de las tensiones de Von Mises en la arteria muestra que aún no están los mismos vínculos entre los anillos, los rangos de presión en la arteria alcanzan valores del mismo rango de valor, pues que están entre 0,2 y 0,8 MPa como en nuestro caso.

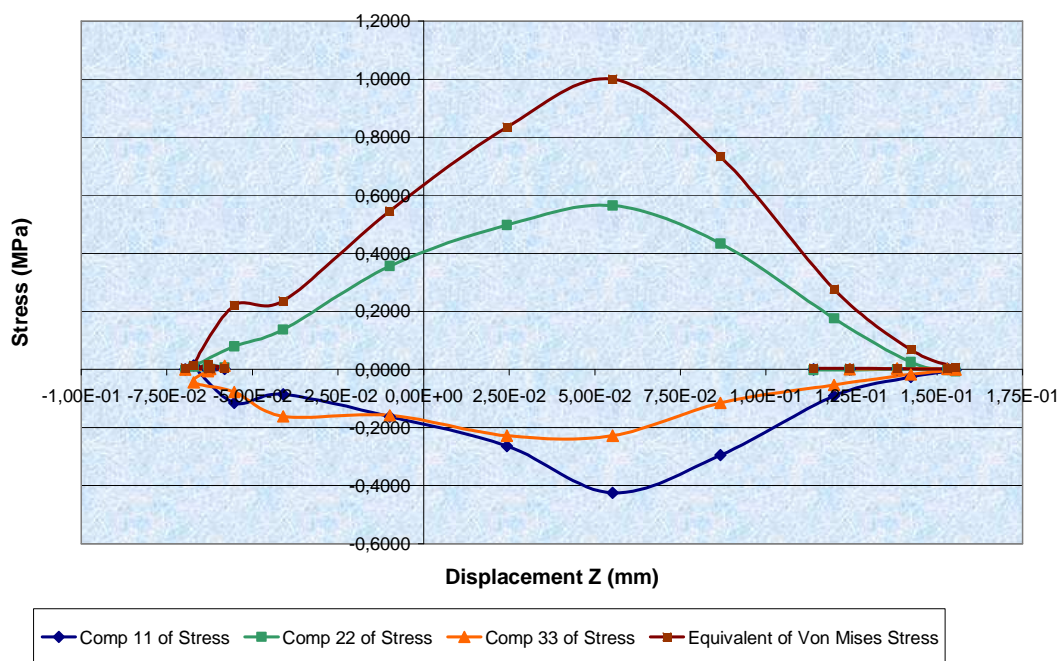


Fig. 6.1.3-Distribución de tensiones (MPa) a lo largo de la arteria



En la figura Fig. 6.1.3 se observan los valores de tensiones en la arteria obtenidas con la dilatación provocada bajo el efecto del stent. El tipo de curva parece bastante aceptable, porque las tensiones son mayores en el medio de la arteria, pero hay unos problemas de simetría que se observan frente al modelo de la literatura.

Las incoherencias se notan también al nivel de las tensiones de Von Mises que llegan hasta un 1 MPa en el medio con inestabilidades en el borde de la placa.

En resumen, cada stent es expandido por una presión radial durante el despliegue, y en la ICSI, es globo que está juntado al stent que permitirá esta presión necesaria. Asimismo, el despliegue depende de la presión que se aplica sobre el globo para desplegarlo hasta un diámetro correcto. Una vez que el stent está colocado con el globo, la presión exterior no es cero y corresponde con la presión necesaria de despliegue del stent. La presión interna que se debe aplicar tiene que tomar en cuenta por un lado la presión necesaria para expandir el globo y la presión global que sirve para expandir el stent.



6.2. Contacto entre la placa y el stent

Se ha observado el contacto entre el stent y la arteria al nivel de la placa. Lo que se nota es que la repartición de las tensiones no es uniforme. Se ve un máximo arriba a la derecha de la placa cuyo valor es del orden de magnitud de las tensiones al nivel de los vínculos del stent, es decir que en esta zona las tensiones son alrededor de 3-4,5 MPa, que es bastante elevado.

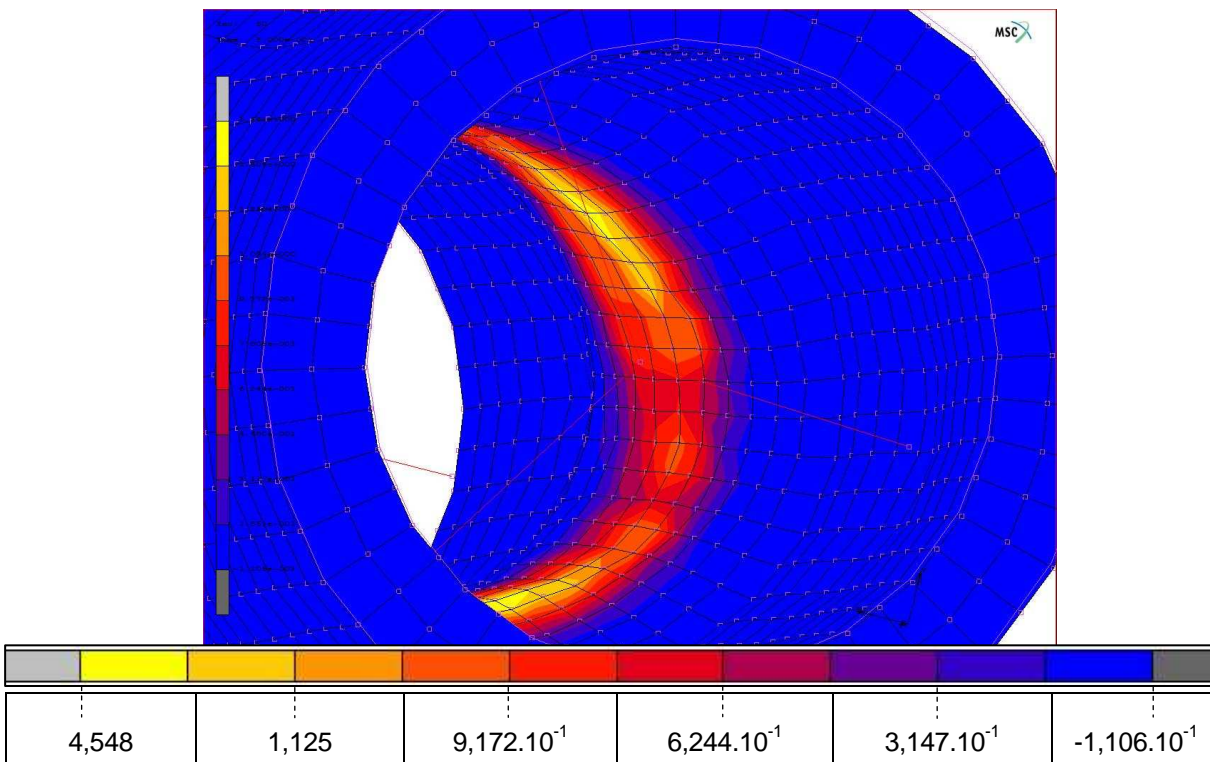


Fig. 6.2.1-Tensiones (MPa) en el contacto entre el stent y la placa al incremento 50

En relación con los valores de la literatura que se observan abajo en la figura Fig. 6.2.2, son magnitudes más elevadas que son consecuencias de una mala expansión del stent, de que resulta un contacto no uniforme.

Eso puede resultar en un daño de la placa, que puede producir un desgaste directo de esta placa, porque las tensiones son muy elevadas y a veces lo que pasa es que se descompone la placa bajo el efecto de la presión que se ejerce. Estas sobre tensiones de Von Mises no pueden ocurrir en lugares donde no hay placa, es decir que se dañaría la arteria misma bajo el efecto del stent.



Eso es un problema bastante frecuente, que ocurre cuando las dimensiones del stent son mayores que las dimensiones apropiadas correspondientes a la longitud de la placa de ateroma.

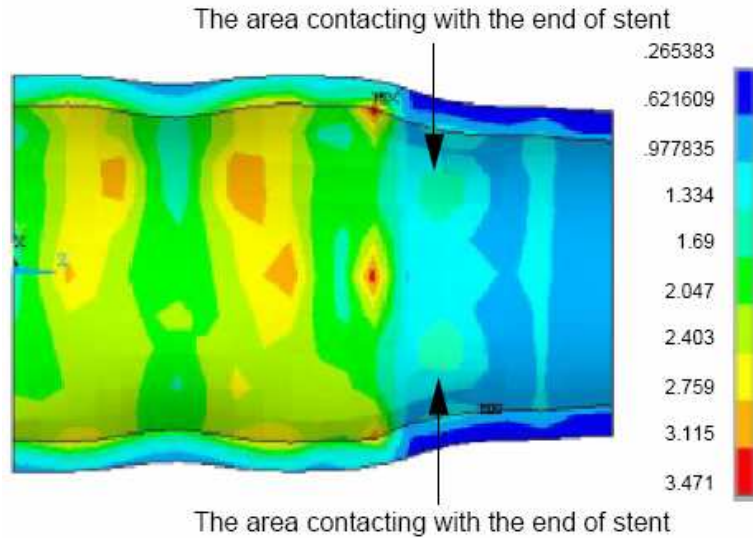


Fig. 6.2.2-Tensiones de V.M. (MPa) en el contacto entre el stent según el documento [2]

Así, cuando se coloca un stent, tiene mucha importancia el acuerdo entre sus dimensiones y las dimensiones de la zona que se tiene que expandir en la arteria.

Para que no haya un daño posible de la arteria, el stent tiene que ser un poco más largo que la placa, pero no mucho para evitar los problemas de pinchazo que ocurren durante el contacto entre el stent y la arteria.



6.3. Restenosis

La restenosis ocurre cuando las arterias tratadas vuelven a bloquearse otra vez. Esto normalmente ocurre unos 6 meses después de la introducción del dispositivo en el cuerpo del paciente. Si se compara el riesgo de restenosis en la angioplastia con o sin stent se puede ver que en el caso de la angioplastia con colocación de stent se pasa a un 25% de posibilidades de restenosis.

El problema de la restenosis es uno de los cuales forma la mayor parte de la investigación hoy en día, porque después de la colocación de un stent, ocurre una “recidiva” que corresponde por parte de las células arteriales a una reacción a cuerpo extraño. De hecho, sucede debido al siguiente proceso: cuando un stent se coloca en un vaso sanguíneo crece nuevo tejido en el interior del stent cubriendo sus paredes. Inicialmente este tejido consiste en células sanas de la pared arterial. Este efecto es muy favorable ya que esto permite que la sangre circule por el interior del dispositivo de forma normal y sin formar coágulos (no interacciona con elementos extraños). Más tarde se produce un crecimiento de tejido cicatrizante debido a la presencia de otro material y a las posibles lesiones que se hayan provocado en la arteria en el momento de su colocación. Este tejido cicatrizante puede crecer de tal forma que acabe bloqueando otra vez la arteria.

En relación con este tipo de stent, S7, estudiado, se han relevado en el documento [1] los valores de restenosis en casos reales. Después de 6 meses, representa un 10,1 % de restenosis, y 12 % después de un año. La geometría de stent considerada es una de las cuales da los mejores resultados al nivel de restenosis.

En realidad, si después de este periodo de seis meses no se ha producido este fenómeno normalmente ya no ocurrirá. Hoy en día, se usan tipos de stents para combatir la restenosis tales como stents liberadores de fármacos que impiden la coagulación de la sangre o el crecimiento excesivo de tejido y así eliminar el riesgo de restenosis, stents con recubiertos gracias a la implantación iónica, y igualmente stents tratados con radioactividad.

En un artículo de Eisenberg [7], se trata de un tipo de stent, el que libera fármacos a lo largo de su implantación, y se dice que permite bajar la restenosis con un 30 %, mientras que al principio se considera un grado de restenosis de 20 hasta 30%.

Eso es un avance considerable, pero se nota que en ciertas lecturas resultan problemas de estos stents liberadores de fármacos, así todavía se quedan trabajos de investigación que desarrollar.



6.4. Resultados generales, Limites del estudio

El límite principal del estudio es que las arterias están representadas como tubos delgados con propiedades homogéneas a lo largo de la misma. Es una representación idealizada, que también considera una arteria como un tubo delgado, mientras que normalmente, la tortuosidad de una arteria coronaria por ejemplo podría demostrar la presencia de zonas de tensiones altas en las partes extremas en contacto con el stent.

No se toma en cuenta en este estudio los mecanismos de daño y de rotura de los materiales presentes, sea la arteria (daño mecánico, desgaste) o el stent (rotura ductil-fragil). Frente a este problema, los rangos de tensiones observados en estos materiales tendrían que causar la rotura de los mismos.

Al nivel del proceso, lo que no se considera en el estudio es la fricción que puede ocurrir entre el stent y la arteria, que generaría unas tensiones que se añaden, y también una repartición muy singular de las mismas.

El despliegue por unas causas de concepción del modelo, es inferior a lo que se puede encontrar en los casos citados, o también lo que se especifica en los documentos de los suministradores. Representa un 50 % más de luz arterial mientras que se tendría que conseguir recuperarlo casi todo. En el documento [1] citado, se demuestra que la estenosis al final de la operación solo representa un 23 % para el mismo tipo de stent. Se obtiene un 30 % final.

Así, este estudio presenta un alcance que ya está bastante desarrollado, y se puede tomar en cuenta como el inicio de un trabajo sobre este tema. Puede dar lugar en nuestro ámbito a otros trabajos que puedan inspirarse por los buenos y malos lados.



6.5. Impacto sobre el coste

El desarrollo del estudio durante este proyecto ha tenido lugar en las instalaciones del departamento Biomateriales de la ETSEIB de Barcelona, el cual proveyó el material informático, las herramientas de calculo que son el programa Marc y el procesador Mentat, que necesitan licencias de uso así que un mantenimiento frecuente. Se estiman que de compra, este material cuesta 30 000 euros, más 6000 euros por año de mantenimiento.

Por la parte estudio del coste, se estima el trabajo en horas según los criterios de los Proyectos de Fin de Carrera de la ETSEIB ($\text{Horas}=2,25 \times \text{NumCreditos} (15) \times 10=337,5$ H). Si se toma en cuenta un sueldo mínimo por hora de 6 euros, representaría en total para los 6 meses del proyecto unos 2025 euros, o 337,5 euros/mes.

En realidad, este trabajo no tiene ningún carácter pecuniario, sino que es una formación al nivel del aprendizaje. De hecho, el número de horas calculado arriba es una desestimación del número real de horas pasadas sobre este tema que representan casi 100 horas/mes. Pero es saludable poder investigar en tales instalaciones, y aprender nociones muy importantes.

Un coste como este se justifica cuando se sabe que los stents objetos bastante caros. En un artículo del 2006 [7], Eisenberg hace referencia a los costes de adquisición por una clínica de un stent que es alrededor de 1600 \$ por stent y 2500 \$ por operación. Así, el estudio para desarrollar este objeto debe de ser conforme a los costes consecuentes.



7. Conclusiones

El uso de stents cardiovasculares ha supuesto un gran avance en la medicina cardiovascular ya que se ha disminuido el riesgo de sufrir afecciones cardíacas más severas ya que se reduce el riesgo de restenosis en un 33% respecto al proceso de angioplastia tradicional.

Eso es debido a muchos estudios que han sido realizados, y gracias al empleo de los elementos finitos. Con ellos, se pueden practicar análisis sin romper ni practicar experimentación animal.

Este estudio tenía como objetivo conocer el comportamiento de un stent colocado en una arteria, y los parámetros rigiendo la operación de ensanchamiento de la zona estenosada. Así, a partir de una concepción contestable, se han sacado resultados que permiten decir que el estudio puede dar lugar a continuaciones.

Sobretudo, el proyecto ha permitido alcanzar gracias a los elementos finitos, cálculos que no se pueden resolver sin ellos. Los modelos hiperelásticos, las condiciones de contorno, la geometría, y las cargas aplicadas no hubieran permitido desarrollarlo sin la ayuda de un software como MSC Marc.

Después del estudio, se ponen en evidencia unos problemas tales como los daños posibles del stent sobre la arteria, la interacción del stent una vez colocado con el medio (restenosis), los materiales y los tipos de stent que se pueden usar según los casos, y los problemas de concepción por elementos finitos.

Se espera que con los avances en el ámbito de los stents, como los stents liberadores de fármacos, se puedan corregir unos de estos problemas. En efectivo, se quiere llegar a poder eliminar el riesgo de restenosis por completo con la combinación de fármacos que requiera cada paciente en particular, para que no suela ser la primera causa de muerte en los países industrializados.





8. Agradecimientos

Se dirigen agradecimientos particulares a la empresa Iberhospitex[®] SA, que facilito la concepción del modelo suministrando unas características de un stent S7 muy famoso, por sus informaciones muy importantes

También le agradezco a Damien Lacroix, mi director de proyecto, del grupo de biomateriales, biomecánica y ingeniería de tejidos del CREB (Centro de Recerca en Enginyeria Biomecanica) que aceptó lanzarse en este proyecto sin por lo tanto estar seguro de lo que se podía conseguir, por haber propuesto y supervisado este proyecto.

Al final, agradezco a todas las personas del departamento de biomateriales que me han apoyado y con quien se ha podido intercambiar unas experiencias, a los doctorantes y los proyectistas de todo este departamento.



9. Bibliografía

Referencias bibliograficas

- [1] LALLY, C., DOLAN, F., PRENDERGAST, P.J., 2005. Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis. *Journal of Biomechanics* 38, 1574-1581.
- [2] LIANG, D.K., YANG, D.Z., QI, M., WANG, W.Q., 2005. Finite element analysis of the implantation of a balloon expandable stent in a stenosed artery. *International Journal of Cardiology* 104, 314-318.
- [3] ETAVE, F., FINET, G., BOIVIN, M., BOYER, J.C., RIOUFOL, G., THOLLET, G., 2001. Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis. *Journal of Biomechanics* 34, 1065-1075.
- [4] WANG, W.Q., LIANG, D-K., YANG, D.Z., QI, M., 2006. Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stent by finite element method. *Journal of Biomechanics* 39, 21-32.
- [5] DAVID CHUA, S.N., MAC DONALD, B.J., HASHMI, M.S.J., 2003. Finite element simulation of stent and balloon interaction. *Journal of Material Processing technology* 143-144, 591-597.
- [6] ROGERS, C., Y. TSENG, D., C.SQUIRE, J., R.EDELMAN, E., 1999. Balloon-Artery Interactions during stent placement: a finite element analysis approach to pressure, compliance and stent design as contributors to vascular injury. *Circulation Research* 84, 378-383.
- [7] J. EISENBERG, M., 2006. Drug eluting stents: The price is not right. *Circulation Research* 114, 1745-1754.
- [8] TAKASHIMA, K., KITOU, T., MORI, K., IKEUCHI, K., 2006. Simulation and experimental observation of contact conditions between stents and artery models. *Medical Engineering and Physics from JJBE* 1135.

