

Desarrollo de un soporte metálico intravascular

M. Bordone
E. Soudah
M. Chiumenti
E. Oñate

Desarrollo de un soporte metálico intravascular

M. Bordone
E. Soudah
M. Chiumenti
E. Oñate

Publicación CIMNE N^o-317, 2008

Sumario

Introducción al problema ¹	3
Creación del Modelo: Datos y Parámetros ^{2,3}	5
Definición de la geometría.....	5
Construcción y definición de la malla ^{4,5}	9
Materiales estudiados: características ⁶	10
Acero 316 G	10
Titanio.....	10
Nitinol, NiTi.....	11
Pruebas de carga y descargada: evaluación de las deformaciones elasto-plásticas	12
Descripción de las Pruebas	14
Step 1	14
Step 2	15
Step 3	15
Resultados.....	17
Criterios de evaluación de los resultados.....	17
Conclusiones y trabajos futuros	21
Referencias	22

Introducción al problema¹

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte de la población Europea. Se estima que la mortalidad por enfermedades cardiovasculares es la mitad de la mortalidad total en toda Europa y provoca 4,35 millones de fallecidos cada año en los 52 estados miembros de la Región Europea. Según la Organización Mundial de la Sanidad (OMS) más de 1,9 millones de muertos en la Unión Europea, además de ser la principal causa de deshabilitación y reducción de calidad de vida.

Estos tipos de enfermedades afectan sobre todo a la mayor parte de la población, y, sabiendo que el porcentaje de ancianos en la nuestra sociedad sigue subiendo, se puede fácilmente entender que las cardio-patologías puedan constituir siempre un riesgo elevado para la salud de los países occidentales.

La cirugía moderna busca cada día soluciones menos invasivas, como por ejemplo a través de cirugía llamada mini-invasiva.

La cirugía mini-invasiva es la técnicas cirurgicas que consiente acceder a cavidades internas sin operar incisiones (cirugía en abierto). En esta definición, es trivial intuir que entran sobretodo las técnicas endoscópicas que han permitido realizar muchas operaciones de diferente grado de peligrosidad produciendo numerosos beneficios y reduciendo los índices de riesgo.

En la cirugía cardiovascular no es raro encontrar problemáticas de tener que insertar aparatos como stent, válvulas cardiacas, sondas y muchas cosas más a través pequeños orificios (como vasos sanguíneos, por ejemplo la femoral, la aorta la carótida o la subclavia). Estos aparatos van a ser posicionados o conducidos a través de guías (catéteres) que los conducen hasta el sitio destinado. El hecho de utilizar catéteres que tienen que penetrar por estas vías obliga a que estos aparatos respeten dimensiones muy pequeñas.

Es interesante entonces estudiar como estas estructuras deben de soportar esfuerzos de compresión y de expansión cuando vienen insertadas en el catéter y luego se sueltan.

El ejemplo en el cual enfocaremos nuestro estudio va a ser un soporte metálico intravascular para cualquier aparato necesite ser anclado en el interior de una vena o arteria.

Creación del Modelo: Datos y Parámetros^{2,3}

Definición de la geometría

El problema que se plantea es diseñar un soporte metálico capaz de soportar esfuerzos radiales, proporcionados por la arteria estimada en 3 Newton por cm^2 y que pueda tener una geometría en estado comprimido de un máximo de 4 milímetros y que en la configuración expandida pueda alcanzar los 25 milímetros de diámetro.

Partiendo de un diseño anterior de stent se pensó en la siguiente geometría. El patrón de la geometría a utilizar en la creación del nuevo soporte fue el siguiente.

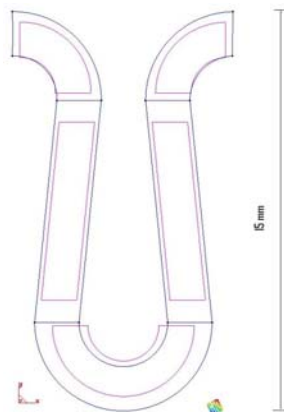


Ilustración 1 Patrón del soporte Flor de Loto 1

La presencia de muchas curvas permitirá una deformación de la geometría mayor a causa del espacio que queda vacío entre una arista y la otra.

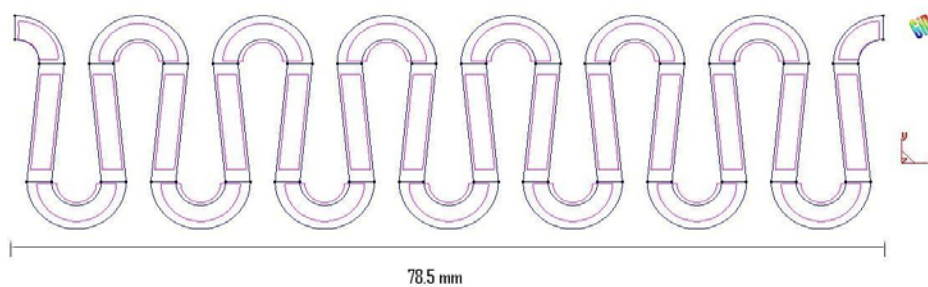


Ilustración 2 Flor de Loto 1: soporte desplegado

El primer problema que se nos plantea es la dificultad de contraer el dispositivo de 25mm a 4 mm tratando de evitar trabajar en régimen plástico, que es equivalente a decir, trabajar en el rango elástico del material. Al trabajar en régimen elástico el material es capaz de recuperar su forma original en el proceso de compresión y expansión del dispositivo. El primer tipo de patrón muestra de forma muy clara que el espacio entre barra y barra tiene que ser mayor para permitir una compresión superior.

Cada barra mide de ancho 2 milímetros, y considerando que en este modelo tenemos 14 barras repetidas, la deformación de la geometría inicial nos da la posibilidad de una hipotética compresión máxima de un tercio de la original, quedando aun lejos del objetivo final. Estudios sucesivos produjeron la hipótesis de utilizar una geometría parecida a la primera, pero que presentara menor cantidad de material, obteniendo así barras más estrechas y finas dando la posibilidad de obtener deformaciones mayores con mismo rango de compresión.

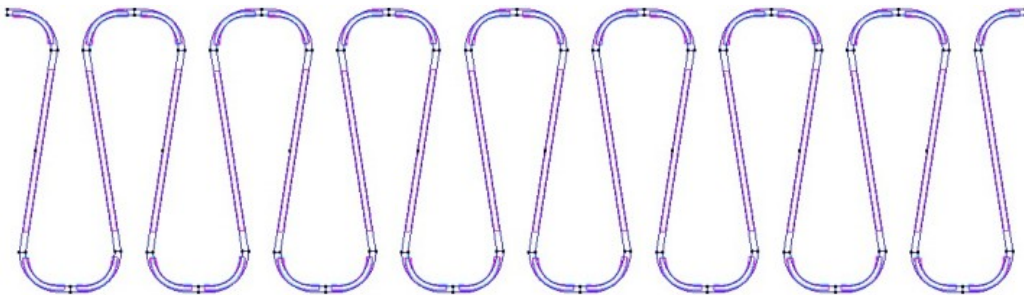


Ilustración 3 Flor de Loto 2: soporte desplegado

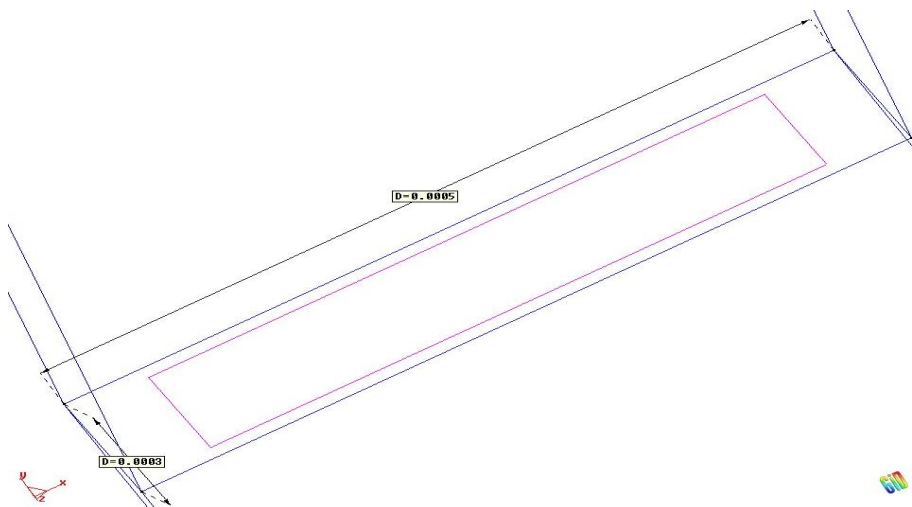


Ilustración 4 Particular de Flor De Loto 2: espesor

Esta nueva configuración presenta barras de 0,5 milímetros de anchura con un espesor de 0,3 milímetros. Para aumentar la capacidad de anclaje ha sido pensada una modificación de la geometría inicial, para crear un efecto arpón se han levantado las puntas del soporte, produciendo una geometría más estable.

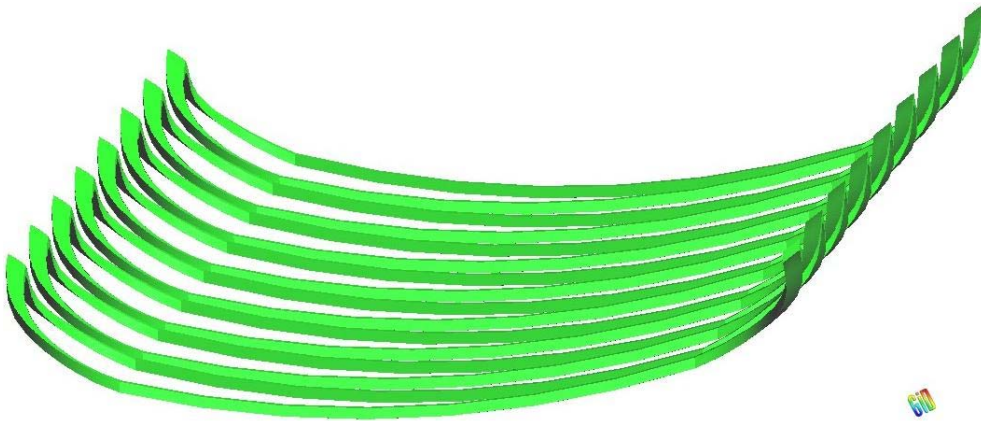


Ilustración 5 Flor de Loto 2 soporte desplegado, visión 3D

El diseño del soporte se pensó de forma que se dibujara todo en el plano y sucesivamente cambiar a coordenadas cilíndricas, haciendo transformaciones de las coordenadas de los puntos y elementos de la malla.

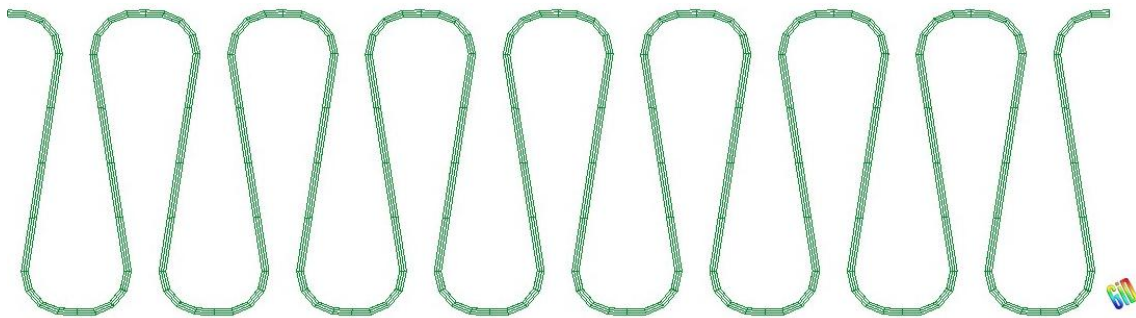


Ilustración 6 Malla del soporte


```

proc movenodestocylinder { } {
    set t0 [clock seconds]
    set xmin 1e15
    set xmax -1e15
    set ymin 1e15
    set ymax -1e15
    foreach {num x y z} [GiD_Info mesh nodes] {
        if { $xmin > $x } { set xmin $x }
        if { $xmax < $x } { set xmax $x }
        if { $ymin > $y } { set ymin $y }
        if { $ymax < $y } { set ymax $y }
    }
    set dx [expr {$xmax-$xmin}]
    set k [expr {(2.0* $\text{MathUtils::Pi}$ )/$dx}]
    set r0 [expr {1.0/$k}]
    foreach {num x y z} [GiD_Info mesh nodes] {
        set r [expr {$r0+$z}]
        set angle [expr {($x-$xmin)*$k}]
        set x [expr {$r*sin($angle)}]
        set z [expr {$r*cos($angle)}]
        GiD_Mesh edit node $num "$x $y $z"
    }
    GidUtils::SetWarnLine [= "Time= %s seconds" [expr [clock seconds]-$t0]]
    GiD_Redraw
    return 0
}
movenodestocylinder

```

La rutina sobre escrita permite crear una **macro** en GiD, tal que convierta coordenadas planas en cilíndricas, obteniendo, en el caso de estudio, la siguiente geometría.

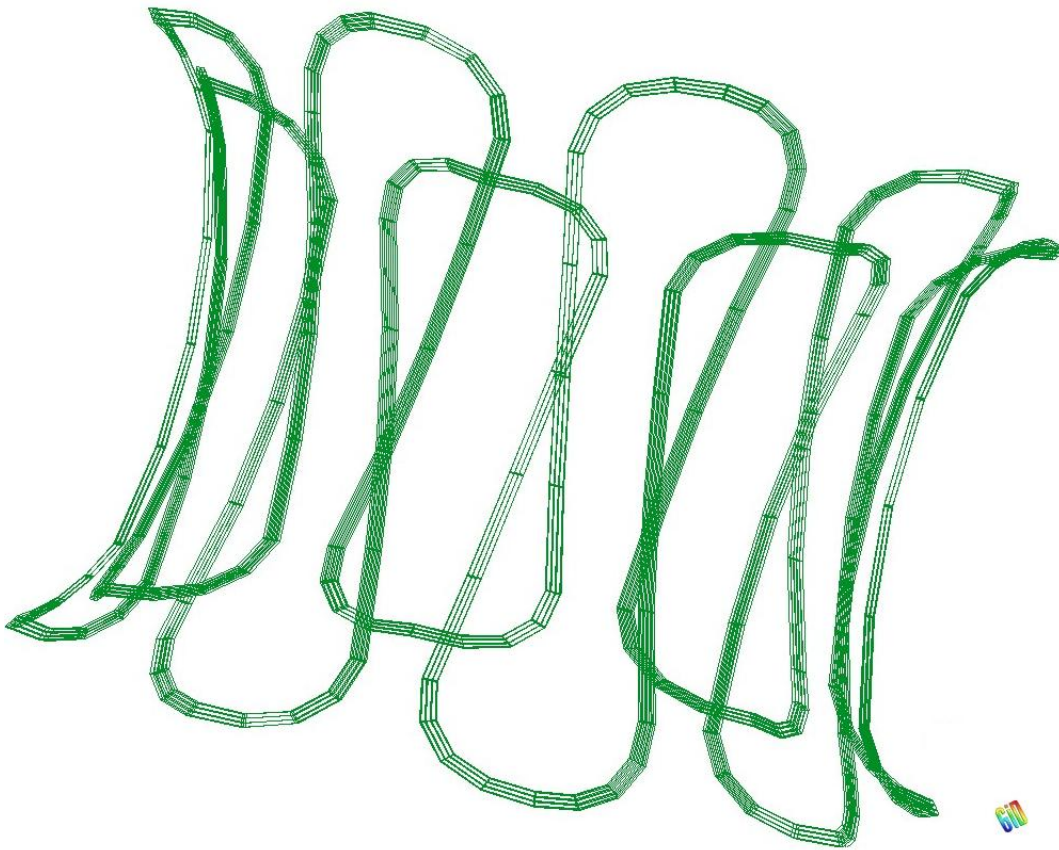


Ilustración 7 Malla del Soporte Flor de Loto 2 configuración final

El diámetro mínimo interno, correspondiente a la distancia entre la mitad de una barra y su opuesta, es de 25 milímetros como se estableció en los requerimientos del proyecto.

Construcción y definición de la malla ^{4,5}

El problema que estamos considerando puede ser enfocado en un caso de compresión y elongación de un material elástico.

El programa utilizado para simular el estudio ha sido COMET⁴ el cual nos permitirá utilizar un modelo elástico del material y calculará deformaciones y desplazamientos, stresses, strains y fuerzas sobre el soporte.

La malla más adecuada debe de ser estructurada de tetraedros. Para simular los primeros casos se creó una malla de 2688 nodos y 1344 elementos. El solver escogido fue de tipo directo simétrico, con tolerancia de 0.1.

La construcción de la malla no necesitó de algoritmos de smoothing o correcciones, porque las mallas creadas a través de GiD tenían una adecuada calidad de elementos para los ensayos programados.

Materiales estudiados: características⁶

En el ámbito biomédico es muy importante utilizar materiales que estén aprobados por las organizaciones de salud, nacionales y mundiales y que respeten todos los parámetros que las leyes en materia preinscriban.

Estos materiales, no solo tienen que ser resistentes y fiables sino que también deben de ser asépticos y biocompatibles, para no causar infecciones o rechazos de parte del organismo huésped. La biocompatibilidad es asunto fundamental para que los implantes funcionen y tengan éxito en solucionar los problemas a los cuales están dirigidos.

Se ha realizado el estudio de tres materiales clásicos, utilizados en el mundo médico: Acero 316G, Titanio y Nitinol.

Acero 316 G

El grado 316 es la medida consueña de molibdeno, segundo en importancia al 304 entre el acero austenítico. El acero inoxidable 316 ofrece una resistencia a la corrosión ligeramente superior a la de los aceros 302 y 304. Asimismo, tiene mejores características amagnéticas y soporta muy bien las altas temperaturas. Adecuado para aplicaciones navales, la industria de los alimentos y equipos médicos.

Titanio

Se conoce como **Ti6Al4V** a la aleación de Titanio más utilizada, tanto en aplicaciones biomédicas como industriales.

La aleación contiene aluminio y vanadio, según la composición: Ti6Al4V. El aluminio incrementa la temperatura de la transformación entre las fases alfa y beta. El vanadio disminuye esa temperatura. La aleación puede ser bien soldada. Tiene alta tenacidad.

El Ti6Al4V puede ser mecanizado a forma de acomodar las superficies irregulares de los huesos, como en el caso de placas para los huesos fracturados, cuando se utiliza para fabricar prótesis óseas o dentales.

Se trata de una aleación alfa-beta. Esta aleación se produce en diferentes grados, siendo los más usados los de grado: 5, 23 y 29. La variedad de grados está relacionada con la cantidad de oxígeno que tiene cada una de ellas y esto hace variar las propiedades mecánicas de la aleación.

Nitinol, NiTi

El NiTi, también conocido como Nitinol, debe su apodo a sus creadores, porque fue utilizado por primeras veces en los primeros años sesenta en laboratorios Navales de la marina de los EEUU por William Beuhler, de aquí el nombre Nitinol: **Níquel-Titanio Naval Order Laboratory**. La aleación esta formada en forma casi equimolar por níquel y titanio.

El NiTi resulta muy interesante por sus cualidades de *memoria de forma* y *súper-elasticidad*, ésta propiedad se desvela cuando la aleación se deforma por una fuerza aplicada arriba de su temperatura de transformación. Se genera de tal manera una Martensite inducida por esfuerzo (SIM), que se encuentra a temperatura mayor de su campo de existencia: no apenas el esfuerzo se remueva el material se transforma en Austenite no deformada.

Este fenómeno confiere al material una elasticidad óptima. Más allá de esto el material posee la propiedad de recordar su forma inicial también tras grandes deformaciones.

Cuando un material a memoria de forma (SMM Shape Memory Material) se encuentra a temperatura baja, asume una configuración de tipo martensítico, poseyendo un límite elástico bajo, fácil de deformar; tras un calentamiento, la aleación convierte su estructura cristalina de tipo austenítico y recupera su configuración y forma iniciales.

La temperatura a la cual la aleación recuerda su forma primitiva puede ser modificada a través variaciones de la composición o con tratamientos térmicos. En el NiTi por ejemplo la temperatura puede variar de más de 100 °C; el proceso de recuperación se desarrolla en

un rango de grados. Un resumen de las características de estos tres metales permite apreciar las diferencias entre ellos y sus propiedades:

	Mod. Elástico GPa	Mod. Poisson	Densidad g/mm³	Limite El. MPa
<i>Acero 316</i>	183	0.33	8000	400-800
<i>Titanio</i>	10.4	0.33	4540	725
<i>Nitinol Aus</i>	75-83	0.33	6450	195-690
<i>Nitinol Mar</i>	24-41			70-140

La elección de materiales con estas características es debida al hecho que el problema en cuestión necesita utilizar materiales que puedan soportar mucha deformación y al mismo tiempo puedan ejercer una buena fuerza radial cuando estén ubicados en sus lugares de trabajo.

Pruebas de carga y descarga: evaluación de las deformaciones elasto-plásticas

Las simulaciones planteadas intentan acercarse lo más posible a la realidad.

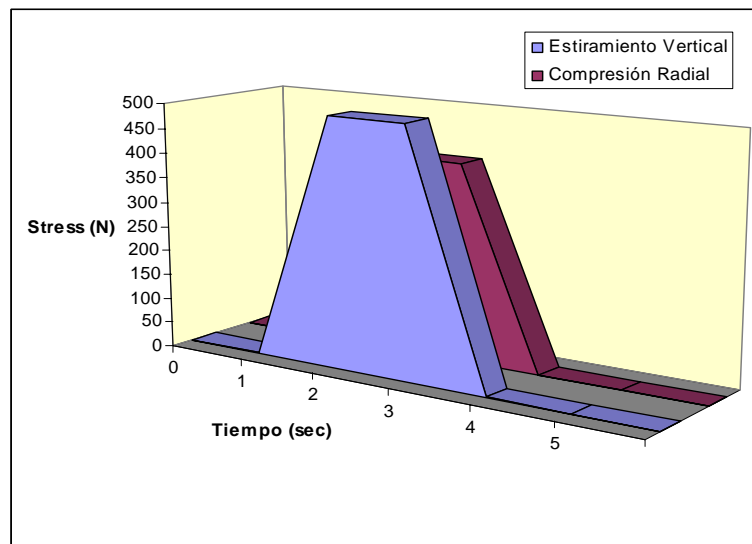


Ilustración 8 Malla del Soporte Flor de Loto 2 configuración final

Siendo el problema constituido por una primera compresión y después una descompresión, ha sido necesario realizar pruebas que permitan ver como se comprime y descomprime un patrón sometido a una carga de compresión y alargamiento y a una siguiente privación de las cargas asignadas.

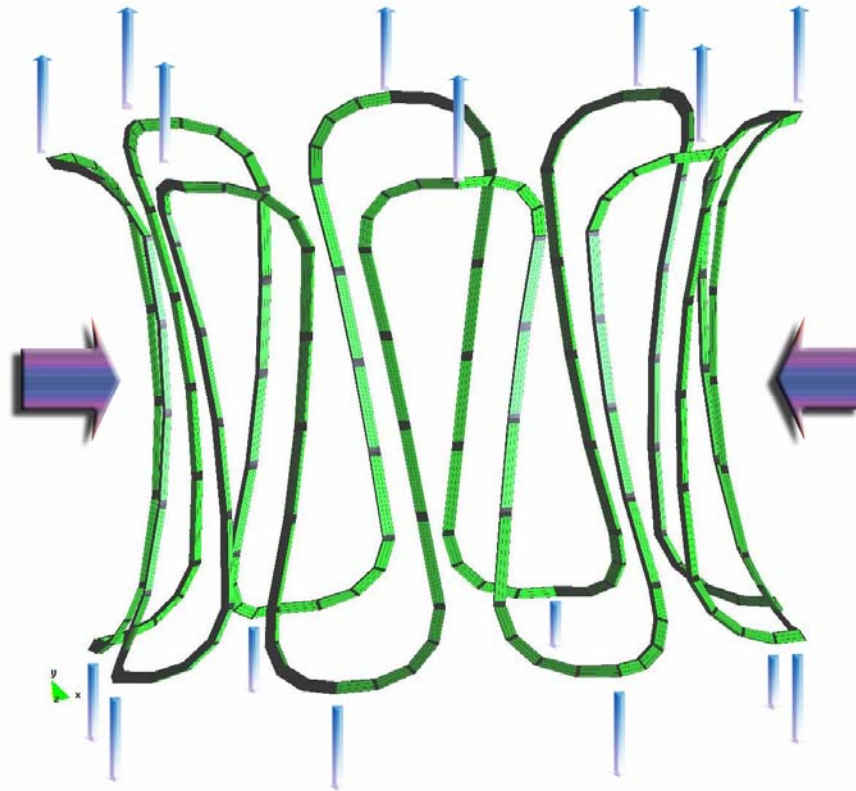


Ilustración 9 Grafico de las fuerzas aplicadas

Descripción de las Pruebas

El soporte cardiovascular ha sido pensado y diseñado con una geometría tal que pueda actuar para grandes deformaciones manteniendo el material en el régimen elástico.

Las pruebas están entonces enfocadas en buscar la justa combinación de cargas aplicadas al soporte para comprimir la estructura en régimen pero sin llegar a plasticidad.

En el caso del soporte en Nitinol es posible utilizar el rango de deformaciones plástico y luego recuperar su forma inicial a través de propiedad de memoria de forma (SMM). De todas formas se pretende permanecer siempre en el régimen elástico del material.

Step 1

<i>Numero Prueba</i>	<i>Numero elementos</i>	<i>Material</i>	<i>Carga Lateral (N)</i>	<i>Carga de Alargamiento (N)</i>
22	1344	Acero	200	50
25	1344	Acero	500	250
26	1344	Acero	800	800
29	1344	Acero	2300	2300
32	1344	Titanio	98	98
42	1344	Nitinol	139	75

Las primeras pruebas fueron programadas con modelos totalmente elásticos, con la idea de calibrar el material y escoger las pruebas con mejores resultados, de forma que se puedan plantear nuevas pruebas con mayores compresiones. Posteriormente se tratará de realizar pruebas con modelos plásticos, para calcular eventuales deformaciones en zonas críticas del objeto de estudio, donde se acumularan más deformaciones y así poder evaluarla.

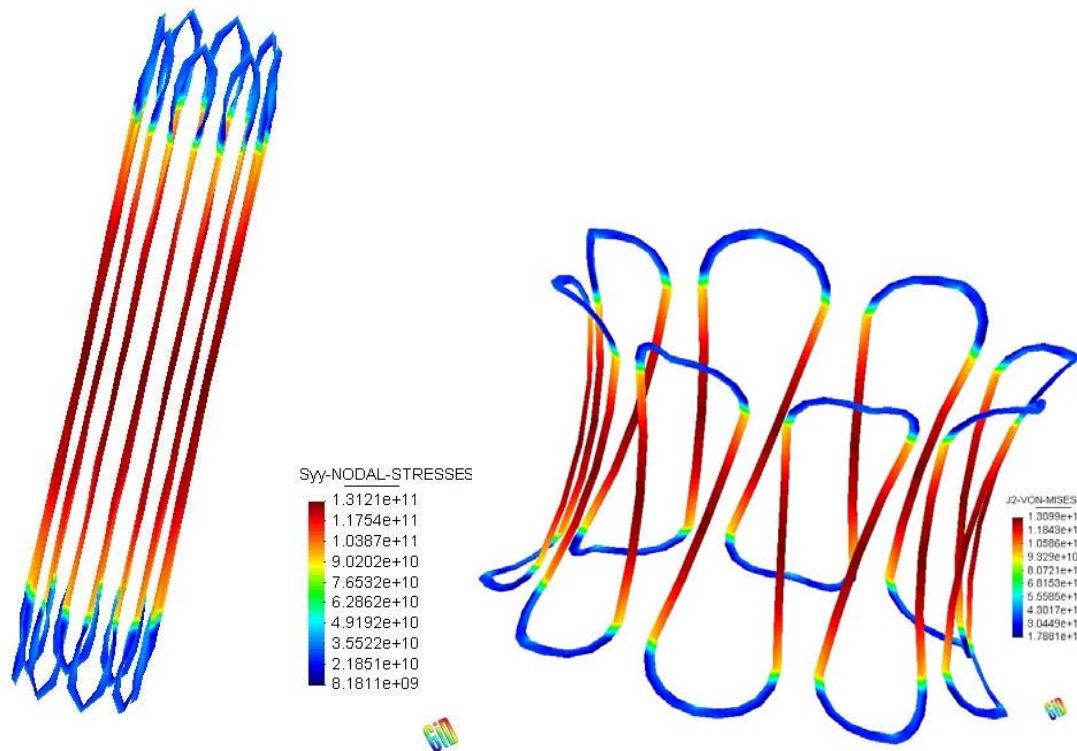


Ilustración 10 Representación de los esfuerzos resultantes, criterio de Von Mises y Esfuerzo en la dirección principal S1

Step 2

Una vez calculadas estas pruebas se efectuaron pruebas sucesivas con un paso de tiempo variable, de forma que se ajustaran a las velocidades de desplazamiento, intentando a comprimir más el cuerpo.

Step 3

Llegando al máximo punto de compresión, resulta muy interesante estudiar como el soporte se despliega cuando quitamos la carga de compresión y le queda solo una carga lateral residual; ésta carga simularía la fuerza radial de la arteria, la cual se estima alrededor de 3 Newton. En este último paso se pueden introducir modelos más complejos que tomen en consideración los efectos de deformaciones plásticas. Estos efectos son de mucha importancia, considerando que las deformaciones que tenemos que provocar para insertar en el catéter el dispositivo son muy grandes y se podrían provocar transformaciones plásticas en el cuerpo, cambiando permanentemente su forma. De todas formas si estas

deformaciones fueran despreciables, el resultado final sería igualmente útil a nuestro objetivo y el aparato diseñado resultaría idóneo a su tarea. Los estudios con modelos plásticos requieren una revisión de los parámetros utilizados por el cálculo, como la determinación del paso de tiempo, también una nueva definición de las fuerzas y de proporción de las mismas fuerzas utilizadas (compresión y elongación).

Si las deformaciones elásticas, provocadas en el soporte, son transformaciones lineales, entonces no soportarán las deformaciones obtenidas con modelos plásticos. Esto es porque en la zona donde se llega a plasticidad se obtendrán deformaciones mayores respecto a las zonas donde el límite elástico no ha sido superado.

Resultados

Criterios de evaluación de los resultados

El primer criterio al cual hacemos referencia para evaluar las pruebas efectuadas es sencillamente la medida de las deformaciones obtenidas. El objetivo primario que deseamos lograr es la compresión del diámetro del dispositivo hasta 4 mm, esta medida es de fácil de evaluar.

Otro punto importante a evaluar es la seguridad que el cuerpo se encuentre siempre en estado de deformación elástica, o al máximo que las deformaciones plásticas representen solo una parte despreciable de la deformación total. Para lograr este objetivo el cuerpo será analizado a través de criterio clásico como el criterio de Von Mises, y el análisis de las tensiones principales producidas en el cuerpo por las fuerzas aplicadas al mismo.

<i>Numero Prueba</i>	<i>Material</i>	<i>Carga Lateral (N)</i>	<i>Carga de Alargamiento (N)</i>	<i>Diámetro Min (mm)</i>	<i>Longitud Max. (mm)</i>	<i>Tensión Máxima S_i (Gpa)</i>
29	Acero	2300	2300	9.01	52.1	126
32	Titanio	98	98	9.5	51.8	7.08
42	Nitinol	139	75	9.06	52	20.3

Analizando los resultados de las pruebas realizadas en Nitinol en régimen elástico podemos darnos cuenta que las deformaciones son de grande entidad.

La prueba numero 52 ha sido realizada también con el modelo de carga y descarga imponiendo como tensión residual una fuerza de 3 Newton, enseñando la completa recuperación de la forma inicial, como teóricamente se esperaba.

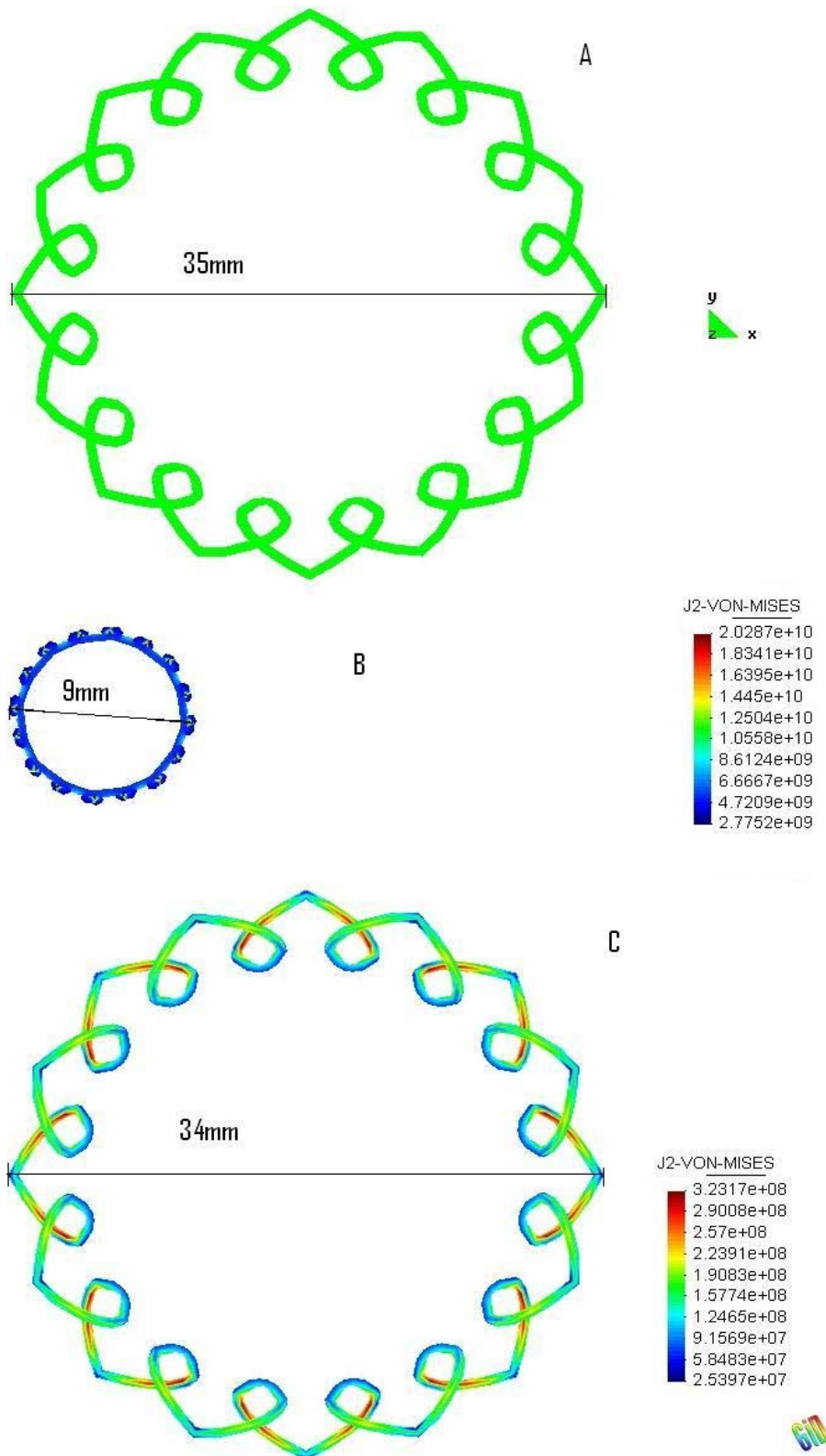


Ilustración 11 Visión en el plano Y: A configuración inicial; B configuración comprimida; C configuración final con carga residual de 3N

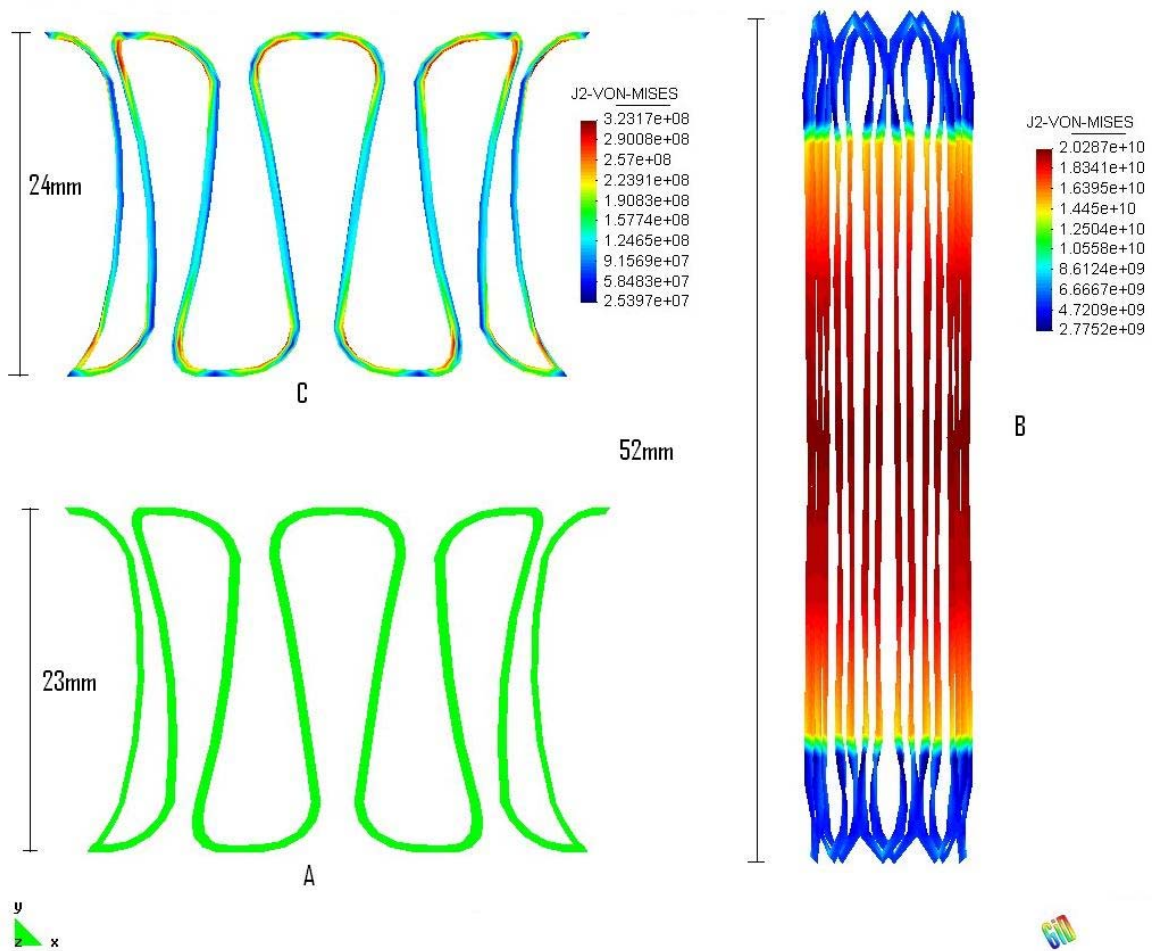


Ilustración 12 Visión en el plano Z: A configuración inicial; B configuración comprimida; C configuración final con carga residual de 3N

Al analizar los resultados se notan muchas zonas que sobrepasan los límites elásticos en el momento de máxima contracción, esto a causa del hecho que el modelo es simplemente elástico, por este motivo es útil un estudio también con modelos plásticos.

La evolución en función del tiempo de las tensiones provocadas en el cuerpo es visible en la ilustración 13.

Es posible notar que las zonas más solicitadas son las de la parte central, en las cuales se producen las mayores elongaciones que se registran en el cuerpo. Siendo un modelo elástico de grandes deformaciones con formulación en deformaciones principales. Los puntos más solicitados presentan el típico diagrama de esfuerzos exponenciales.

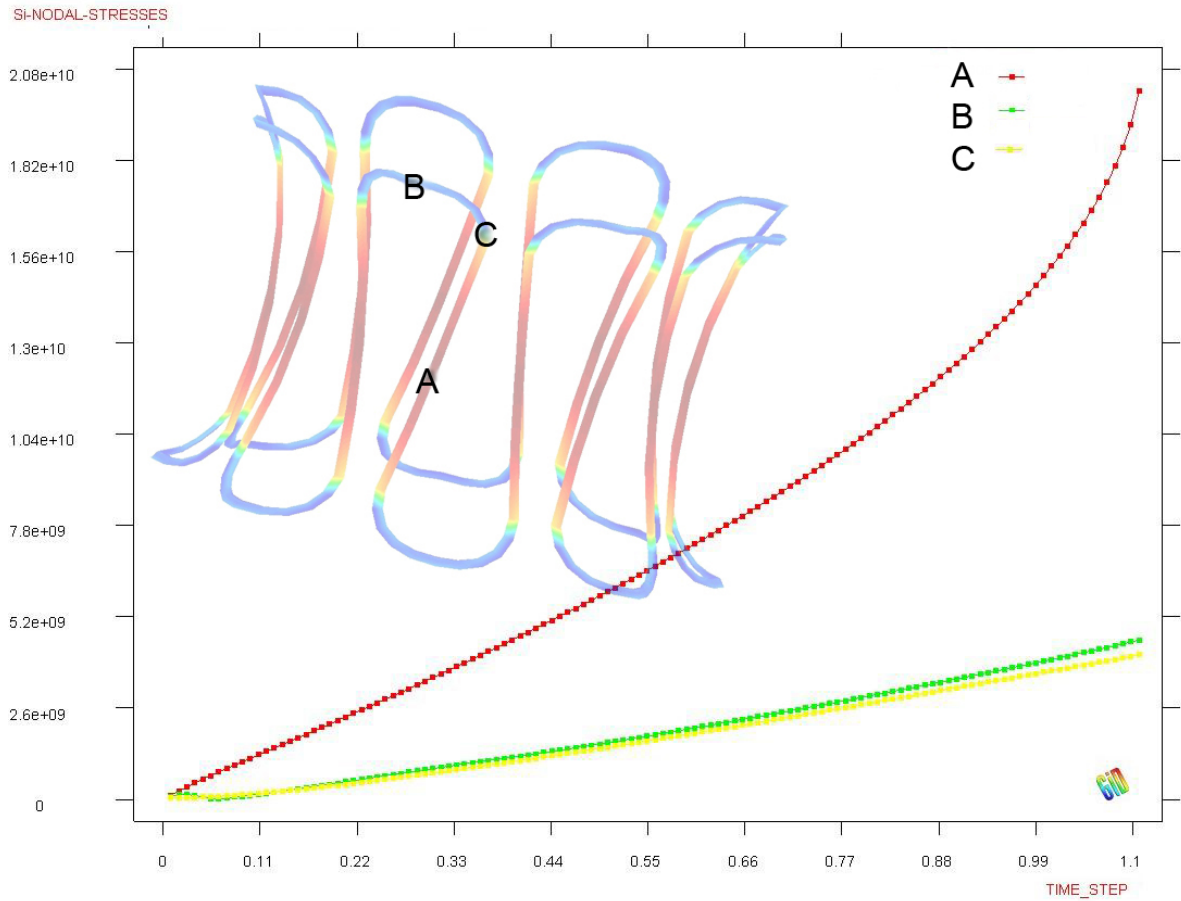


Ilustración 13 Evolución en el tiempo de la tensión principal S1 en tres diferentes puntos del soporte

Este modelo podría simular bien el comportamiento de materiales con memoria de forma como el Nitinol.

Conclusiones y trabajos futuros

Los resultados obtenidos pueden considerarse óptimos siempre y cuando trabajemos en el régimen elástico del material. Se ha comprobado que para valores superiores al límite de elasticidad los cálculos no eran reales y se ha preferido cambiar el enfoque del estudio para obtener resultados que puedan seguir el verdadero comportamiento del soporte en vivo.

Actualmente la fase de estudio del soporte se está enfocando en el comportamiento en régimen plástico (plasticidad del material).

Referencias

1. <http://www.who.int/en/> (OMS Web PAge)
2. Evaluation of Intravascular Stent Flexibility by Means of numerical Analysis; *L. Petrini, F. Migliavacca, G. Dubini, F. Auricchio.*
3. Analisi del comportamento biomeccanico di stent: un approccio agli elementi finiti; *S. Dottori, V. Flamini, F. Maceri, G. Vairo.*
4. COMET, Coupled Mechanical and Thermal Analysis, CIMNE, *M. Cervera, C. Agelet de Sarcibar and M. Chiumenti.*
5. Nonlinear Analysis of Orthotropic Membrane and Shell Structures Including Fluid-Structure Interaction, *PhD Thesis by J. G. Valdés Vázquez.*
6. Shape Memory Alloys. Advances in Modelling and Applications, CIMNE, *F. Auricchio, L. Fratelli, G. Maugeri and V. Torra.*
7. GiD. The personal pre y post processor for finite element analysis, CIMNE 2003 (www.gidhome.com).