

COMPARATIVO DAS PROPRIEDADES MECÂNICAS DE FILAMENTOS RÍGIDOS E FLEXÍVEIS NO DESENVOLVIMENTO DE STENTS

JOSÉ DA SILVA, Wagner ¹
FREITAS FILHO, Fernando Luiz ²

RESUMO

Este estudo apresenta um comparativo entre as propriedades mecânicas de filamentos rígidos e flexíveis (PLA e TPU), com ênfase em um projeto de stent biodegradável fabricado pelo processo de manufatura aditiva, visando assim obter dados para uma melhor tomada de decisão frente ao tipo de material ideal para o projeto, assim como uma possível alternativa aos atualmente utilizados. Na primeira parte do trabalho são apresentados dados estatísticos referente a taxa de mortalidade causadas por doenças cardiovasculares. Em seguida são apresentados a progressão da doença, o método de correção, assim como os tipos de stents mais comuns para o tratamento, além dos processos de fabricação comumente usados e as principais características de um stent ideal. Posteriormente é apresentado o método utilizado para o comparativo, iniciando no design do stent, partindo para o processo de fabricação das amostras, assim como os ensaios mecânicos selecionados para o comparativo, os quais foram adaptados da Norma ISO 25539-2:2020. Por fim, são analisados os dados obtidos do comparativo e realizada a conclusão, apresentando possíveis direções à pesquisas futuras frente ao tema.

Palavras-chave: Stent; Manufatura aditiva; Ensaios mecânicos; Biodegradável .

1 INTRODUÇÃO

Atualmente contamos com diversas patologias que acometem a saúde humana, sendo as doenças cardiovasculares (DCVs) responsáveis por mais de 17

¹Graduando do Curso de Engenharia Mecânica da Universidade do Sul de Santa Catarina, wagnerj.silva94@gmail.com; ²Professor orientador: Doutor, Universidade do Sul de Santa Catarina, fernando.freitas@unisociesc.com.br.

milhões de mortes anualmente em todo o mundo, sendo dentre elas a doença arterial coronariana (DAC) possuindo uma parcela de 7,2 milhões deste total.

Nos Estados Unidos as DCVs possuem uma taxa maior que o câncer e a doença pulmonar crônica combinadas, tendo em 2016, o registro de mais de 360.000 óbitos. Já no Brasil são as principais causas de mortes, resultando no registro de aproximadamente 397,993 mortes em 2019. (HUA *et al.*, 2022; ROTH *et al.*, 2020; BENJAMIN *et al.*, 2019 ; OLIVEIRA *et al.*, 2022).

Logo para a redução destes índices, tem-se como terapia para a reperfusão das artérias coronárias, a angioplastia coronária ou intervenção coronária percutânea (ICP), definida como uma intervenção não cirúrgica na qual se realiza a desobstrução de artérias coronárias por meio do implante de stent intracoronariano e/ou cateter-balão no local da lesão, a fim de possibilitar a ampliação do vaso estreitado/bloqueado e expandir a parede sanguínea para consequentemente restaurar o fluxo sanguíneo e manter a estabilidade hemodinâmica do paciente. (HUA *et al.*, 2022 ; COSTA *et al.*, 2020)

Os *stents* vasculares são implantes médicos invasivos cuja principal função é desobstruir a artéria e, simultaneamente, garantir que a parede da mesma não colapse. Podem ser classificados de acordo com o tipo de material base, técnica de fabrico, *design* ou método de colocação do *stent*. Como tal, são os principais instrumentos que salvam vidas e, portanto, estão classificados entre os 10 principais avanços médicos do século.(TEIXEIRA, 2021; A SAHU *et al.*, 2023).

Os modelos mais recentes e que apresentam boas perspectivas são os *stents* biodegradáveis, que são fabricados com material metálico ou polimérico, podendo ser realizado através da manufatura aditiva e que sofrem degradação controlada por meio da hidrólise, liberando na corrente sanguínea o CO₂ e H₂O, que por sua vez não geram efeitos tóxicos.(XU *et al.*, 2018)

Desta maneira, o objetivo desse artigo é comparar as propriedades mecânicas de diferentes filamentos no desenvolvimento de *stents*, especificamente, PLA (ácido polilático) e TPU (poliuretano termoplástico), que são polímeros com características distintas e possíveis de serem utilizados pelo processo de impressão 3D.

Para esta comparação serão utilizados quatro ensaios mecânicos adaptados da Norma ISO 25539-2:2020, que especifica e orienta no desenvolvimento de implantes cardiovasculares, no que abrange o uso de um *stent* vascular.

Após os ensaios, serão analisados os dados da performance de cada polímero frente a um projeto de stent e sugerido alternativas que contornem possíveis inconformidades com um projeto ideal, assim como possíveis direções para pesquisas futuras.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo serão apresentadas informações que trarão entendimento referente à patologia tratada, o processo de implante, métodos de fabricação e ensaios mecânicos aplicados a stents.

2.1 DESENVOLVIMENTO PATOLÓGICO

As doenças cardiovasculares estão associadas a distúrbios no coração, nos vasos sanguíneos ou em ambos. A literatura nos apresenta vários fatores que aumentam o risco no desenvolvimento destas doenças, sendo mencionados como causas primárias: alimentação pouco saudável, sedentarismo, obesidade, hipertensão, diabetes, tabaco e uso excessivo de álcool. (SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022)

A doença arterial coronariana é resultado do acúmulo de placas na camada interna das artérias, uma condição clinicamente conhecida como aterosclerose. Essas placas são constituídas por colesterol, substâncias gordurosas, resíduos, calcificações devido ao acúmulo de cálcio e fibrina (uma substância produtora de coágulos). Depois de algum tempo, as placas ateroscleróticas endurecem e as artérias ficam mais estreitas, o que é caracterizado como estenose, limitando o fluxo sanguíneo rico em oxigênio no sistema arterial. Quando há bloqueio das artérias que oxigenam o coração, inicia-se o processo de isquemia e o paciente sofrerá o infarto do miocárdio. A figura a seguir apresenta as etapas de progressão da aterosclerose. (HUA *et al.*, 2022 ; SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022)

Figura 1 – Progressão da aterosclerose até o infarto do miocárdio

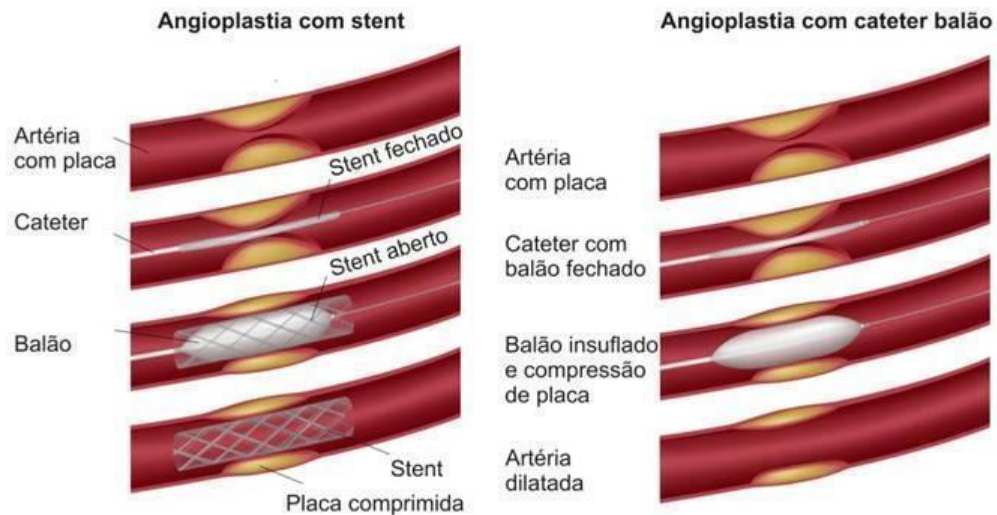


Fonte: traduzido de SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022.

2.3 TRATAMENTO

A intervenção coronária percutânea (ICP) em geral alivia o estreitamento coronário através da utilização de um dispositivo mecânico (geralmente um balão) fixado na extremidade de um cateter com a função de dilatar a região que possui a estenose dentro da artéria coronária. Se for identificada uma área estenótica significativa, o cateter pode ser avançado até essa área e o balão insuflado para dilatar o lúmen arterial e comprimir a placa. O balão é então esvaziado e o cateter removido. (ULLAH *et al.*, 2023)

Esse processo, denominado angioplastia com balão, foi inicialmente denominado “angioplastia coronária transluminal percutânea” (PTCA). A ICP com implante de stent, consiste em um stent comprimido e fixado ao cateter balão desinflado, o qual é avançado até a área da lesão por estenose. Com o enchimento do balão, há a expansão do stent que o comprime contra a placa e a parede da artéria, e assim que estiver posicionado o balão é esvaziado e removido. Os stents usados atualmente servem como suportes permanentes para manter a placa existente comprimida e aumentar o fluxo sanguíneo dentro da artéria. A figura a seguir apresenta os tipos de tratamento para a angioplastia. (ULLAH *et al.*, 2023)

Figura 2 – Angioplastia com stent e com cateter balão

Fonte: Amorim (2016)

2.4 DISPOSITIVO PARA TRATAMENTO

Os stents vasculares são estruturas ocas e tubulares de formato cilíndrico em uma construção de anel sequencial que compreendem uma série de suportes e elementos de conexão. São inseridas em uma artéria obstruída para abrir e evitar o bloqueio do lúmen principal, ao mesmo tempo que sustentam a parede do vaso. (UDRISTE *et al.*, 2021; SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022)

Atualmente, existem três principais categorias de stents vasculares comerciais: stents metálicos (BMSs), stents eluidores de fármacos (DES) e os biodegradáveis (BDS). A figura a seguir apresenta a linha do tempo de evolução dos stents vasculares. (HUA *et al.*, 2022)

Figura 3 – Evolução dos stents vasculares

Fonte: traduzido de UDRISTE *et al.*, 2021.

2.4.1 STENTS METÁLICOS (BMS - BARE METAL STENT)

Os stents metálicos (BMS) normalmente fabricados com materiais resistentes à corrosão como aço inoxidável 316L, cobalto-cromo (Co-Cr), tântalo (Ta), nitinol (Ni-Ti) ou platina-irídio (Pt-Ir), o qual geralmente possuem maior força radial, radiopacidade, alto módulo de elasticidade, resistência ao escoamento e resistência a tração frente aos demais modelos, porém carecem de flexibilidade, permitem a reestenose do vaso, causam muitas vezes efeito inflamatório (hiperplasia neointimal), devido a liberação de íons metálicos e consequentemente uma rejeição imunológica, que levam ao rebloqueio da artéria e a ativação da cascata de coagulação. A figura a seguir representa um modelo de stent metálico. (SCHMIDT *et al.*, 2018; SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022; JIA; GU; CHANG, 2018; HUA *et al.*, 2022)

Figura 4 – Representação de stent metálico



Fonte: Boston Scientific (2023).

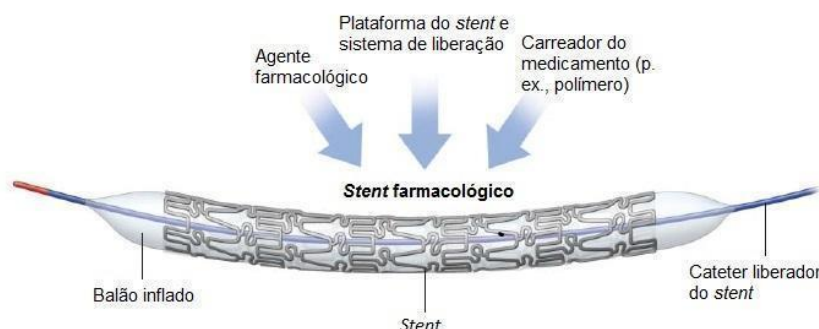
2.4.2 STENTS ELUIDORES DE FÁRMACOS (DES - DRUG ELUTING STENT)

Os DES também são fabricados em metais, porém possuem em sua superfície um revestimento que atua como reservatório de fármacos, os quais são liberados gradativamente. Estes medicamentos possuem ação antiproliferativa e anti-inflamatórios, o que faz com reduzam a resposta biológica, hiperplasia neointimal, inibição da agregação plaquetária e também a reestenose (quando o revestimento é fabricados com polímeros) se comparados aos BMS, além de a segunda geração desenvolvida trazer maior força radial e melhor radiopacidade.

Porém, assim como os BMS, os DES são permanentes, portanto a reestenose tardia, trombose intra-stent e a inflamação arterial não foram eliminadas, fazendo com que surgissem o desenvolvimento de um novo modelo de stent. A figura a seguir

representa um modelo de stent eluidor de fármacos. (SCHMIDT *et al.*, 2018; SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022; UDRISTE *et al.*, 2021; HUA *et al.*, 2022)

Figura 5 – Representação de stent farmacológico



Fonte: Machado e Zambon (2017)

2.4.3 STENTS BIODEGRADÁVEIS (BDS -BIODEGRADABLE STENT)

Os BDS são estruturas que podem ser metálicas ou poliméricas, sendo o primeiro stent de polímero implantado em humanos foi o stent Igaki-Tamai, feito em PLLA (Ácido Poli-L-Láctico), constituído de uma bobina helicoidal em zigue-zague. Os stents biodegradáveis visam restaurar o fluxo sanguíneo normal, atuando de forma temporária no organismo humano, até que haja a cura e reendotelização do vaso (recuperação da elasticidade para que realizem a expansão e contração de forma adequada), visto que sofrem a degradação e reabsorção integral do dispositivo, o qual inicia-se pela face externa do stent por meio da difusão de água (hidrólise).

Por não atuarem de forma permanente, os BDS acabam reduzindo as taxas de reestenose, inflamação crônica e trombose tardia, além de possuírem maior biocompatibilidade e flexibilidade frente às outras categorias. (UDRISTE *et al.*, 2021; JIA; GU; CHANG, 2018; SHEN *et al.*, 2022; A SAHU *et al.*, 2023)

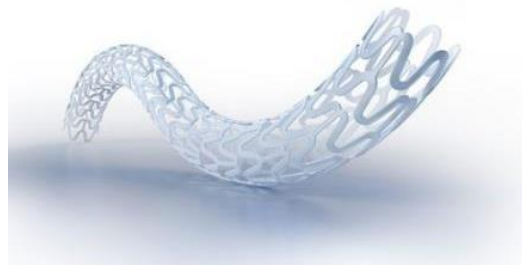
Apesar das vantagens frente aos outros modelos, os BDSs poliméricos apresentam falta de radiopacidade, baixa rigidez e baixa resistência radial. Assim, necessitam ser mais espessos para oferecer suporte equivalente ao oferecidos pelo BMSs e DESs, o que pode ocasionar interrupções no fluxo sanguíneo por cisalhamento/laminar, reduzindo endotelização e aumentando a trombogenicidade, além disso, a falta de força radial pode levar ao recuo elástico radial do stent. (SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022)

Para eliminar estes eventos surgiram os BDSs metálicos que possuem maior resistência mecânica e força radial que os polímeros, portanto podem possuir

espessura menor, porém apresentam degradação mais rápida, o que pode levar a um aumento da probabilidade de eventos biológicos adversos após o implante.

Sendo assim, as pesquisas futuras devem focar na melhora das características mecânicas dos BDSs poliméricos, uma vez que possuem maior biocompatibilidade e tempo de degradação adequado se comparados com os materiais metálicos. . A figura a seguir representa um modelo de stent bioabsorvível. (SCHMIDT *et al.*, 2018; SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022)

Figura 6 – Representação de stent biodegradável



Fonte: Reva Medical (2023).

2.5 PROPRIEDADES IDEAIS PARA STENTS

Para atender as necessidades de aplicação clínica e evitar falhas durante a sua utilização, os stents vasculares devem atender alguns requisitos, os quais devem ser considerados suas propriedades biológicas, químicas, físicas e mecânicas. A Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu diretrizes e sugestões para a fabricação de stents, enumerando algumas características clínicas e relevantes, não exigindo um design específico, contanto que cumpram os requisitos indicados. (JIA; GU ; CHANG, 2018; SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022)

Quadro 1 – Resumo dos requisitos para um projeto de stent

Requisito	Descrição
Alta resistência radial	A força radial desempenha um papel crucial na prevenção do recuo do stent, fornecendo resistência radial ou suporte estrutural ao vaso
Baixo recuo elástico radial	Para atingir um diâmetro final fixo do stent apropriado ao diâmetro da artéria, e não ocasionar reestenose ou migração, é importante um baixo recuo elástico radial
Boa flexibilidade	Para o posicionamento adequado do stent na geometria tortuosa dos vasos sanguíneos, uma boa flexibilidade do stent é imprescindível para implantá-lo com auxílio de um cateter
Espessura mínima de stent	Durante o implante, para evitar perturbações desnecessárias do fluxo sanguíneo, é desejável ter um perfil com espessura mínima de stent.
Esforço mínimo para implante	Durante a expansão do vaso, é importante a colocação precisa do stent, portanto, devem possuir esforço mínimo para o implante.

Compatibilidade celular	O material do stent não deve causar nenhuma reação adversa ou lesão no corpo humano, portanto, a compatibilidade é crucial.
Radiopacidade	Para entrega do stent na posição adequada, a radiopacidade do material deve ser considerada.
Excelente resistência a fadiga	O fluxo sanguíneo induz tensões cíclicas e, portanto, devido à aplicação desta carga cíclica, a falha por fadiga no material aumenta drasticamente. O material do stent deve suportar um mínimo de 380 milhões de cargas cíclicas, o que significa até 10 anos

Fonte: traduzido e adaptado de SOUSA et al. (2022).

Outra característica importante é o design do implante, que precisar ser altamente otimizado de acordo com as propriedades do material polimérico, assim como um alto módulo de elasticidade, resistência ao escoamento e resistência a tração, que também são características ideais de um material para stent.(JIA; GU ; CHANG , 2018; SCHMIDT *et al.*, 2018)

2.6 PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE STENTS

Devido às pequenas dimensões dos stents vasculares , existe uma demanda restrita por processos com precisão. Além disto, as propriedades dos materiais limitam a utilização de diferentes métodos de processamento, sendo que as propriedades do stent e o sucesso em seu implante, dependem em grande parte do processo de fabricação. A seguir , serão avaliados os diversos métodos para confecção de stents biodegradáveis, como corte a laser, moldagem por injeção , tecelagem e impressão 3D. (SHEN *et al.*, 2022)

Quadro 2 – Comparativo entre diferentes processos de fabricação de stents poliméricos biodegradáveis

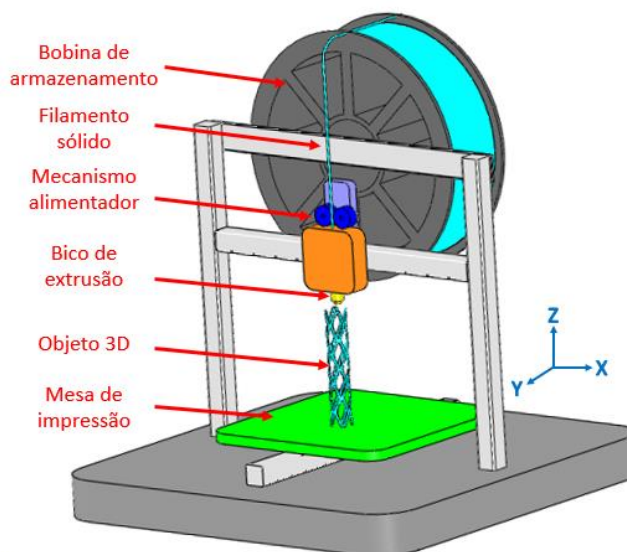
Método	Mecanismo	Vantagens	Desvantagens
Moldagem por injeção	Injeta materiais termoplásticos ou materiais termoendurecíveis nos moldes	- Conveniente para técnicas de preparação - Grande flexibilidade	- Baixa precisão - Longo ciclo de fabricação - Difícil de desmoldar
Tecelagem	Tece o stent diretamente de acordo com a forma e o tamanho via tricô, tricô de urdidura, tricô de trama ou outro tecnologia de tecelagem	- Alta flexibilidade e elasticidade - Alta conformidade longitudinal - Fácil de processar	- Baixa força de suporte radial
Corte a laser	Esculpe a estrutura necessária no material polimérico do stent via laser do tubo	- Alta precisão	- Danos térmicos - Extremidade afiada nos suportes - Alto custo - Longo tempo de fabricação
Impressão 3D	Impressão camada por camada, com base em um modelo digital	- Design personalizado - Alta eficiência	- Baixa precisão

Fonte: traduzido e adaptado de SHEN *et al.*(2022)

2.6.1 Manufatura aditiva FDM (Fused deposition modeling – modelagem por deposição fundida)

A extrusão de materiais é o método mais comum de impressão 3D, o qual tem amplo uso no desenvolvimento de dispositivos biomédicos devido sua fácil implementação, alta eficiência, além da possibilidade de utilizar uma ampla variedade de materiais. Neste processo o material é extrusado partindo de um mecanismo alimentador até o bico de extrusão calibrado, que é montado sobre um sistema com movimentos controlados no plano X-Y. O filamento é aquecido a uma temperatura superior a temperatura de fusão do polímero, que é definida através de parâmetros pré estabelecidos, e depositado camada sobre camada deslocando-se no plano Z, em uma mesa aquecida, até que se forme o objeto 3D desejado. (HUA *et al.*, 2022; TEIXEIRA, 2021; VOLPATO, 2017)

Figura 7 – Processo de impressão 3D



Fonte: Autor (2023).

O processo de impressão 3D é uma técnica com numerosos parâmetros que influenciam na qualidade das peças, assim como as propriedades mecânicas e a taxa de degradação. A exemplo disto a porosidade do dispositivo pode ser controlada, onde juntamente com a arquitetura interna, afetam o perfil de degradação ao interagir e alterar a velocidade de deposição das moléculas de água pelo caminho disponível na microestrutura do material. Uma estrutura porosa oferece maior área de contato e permite uma hidrólise mais rápida, consequentemente uma degradação e reabsorção acelerada. Por outro lado a estrutura interna das amostras também afetam as propriedades mecânicas. (SOUSA; AMARO; PIEDADE, 2022)

2.7 ENSAIOS MECÂNICOS

Após a impressão de um BDS, é necessário a caracterização de sua morfologia, propriedades mecânicas e biológicas para validar seu desempenho e funcionalidade. Sendo que os efeitos terapêuticos do implante no local da lesão são diretamente determinados por suas propriedades mecânicas, para isto são utilizadas normas como base para realização de ensaios mecânicos e validação de seu uso. (HUA *et al.*, 2022)

2.7.1 Norma ISO 25539-2:2020

A ISO 25539-2:2020 específica e orienta no desenvolvimento de stents vasculares, no que se refere aos requisitos para aplicação de testes e análises de bancada para avaliar o desempenho dos dispositivos e validação dos requisitos mínimos para uso clínico. (ISO, 2020)

2.7.2 Norma ABNT NBR 16627-5:2022

Esta parte da ABNT NBR 16627 fornece orientações e informações referente aos requisitos para a comprovação da segurança e eficácia sobre os aspectos de um projeto de produtos para a saúde, manufaturados por impressão tridimensional e destinados a serem usados como implantes para cirurgia. (ABNT NBR, 2022)

2.7.3 Norma ABNT NBR ISO/ASTM 52910:2021

A Norma ABNT NBR ISO/ASTM 52910:2021 fornece requisitos, diretrizes e recomendações para o uso da manufatura aditiva (MA) no design de produtos. É aplicável durante o projeto de todos os tipos de produtos, dispositivos, sistemas, componentes ou peças fabricados por qualquer tipo de sistema MA, porém é excluída sua utilização quanto a soluções de designs específicos e dados específicos de processos ou materiais não suportados. (ABNT NBR ISO/ASTM, 2021)

3 METODOLOGIA

Neste capítulo serão apresentados a metodologia empregada para o desenvolvimento deste artigo, apresentando o ambiente da pesquisa, as etapas até a realização do comparativo das propriedades, partindo desde a modelagem da amostra, parâmetros de impressão, fabricação e ensaios realizados para obtenção dos dados.

3.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

O presente artigo visa comparar as propriedades de diferentes materiais frente a um projeto de stent coronário, com base nos dados literários anteriormente mencionados. Para isto foi realizada uma pesquisa aplicada, pois agrega no meio científico dados palpáveis e possíveis de serem manipulados.

O objetivo é caracterizado como explicativo, uma vez que o comparativo trará resultados de uma nova perspectiva ao tema e possibilidade alternativa aos modelos convencionais.

O método empregado no presente trabalho é caracterizado como experimento em laboratório, adequando equipamentos para a realização dos ensaios, que por meio deste realiza-se uma abordagem combinada, onde são obtidos tanto dados quantitativos quanto qualitativos das características de ambos os materiais, por meio dos resultados dos ensaios mecânicos.

3.2 AMBIENTE DA PESQUISA

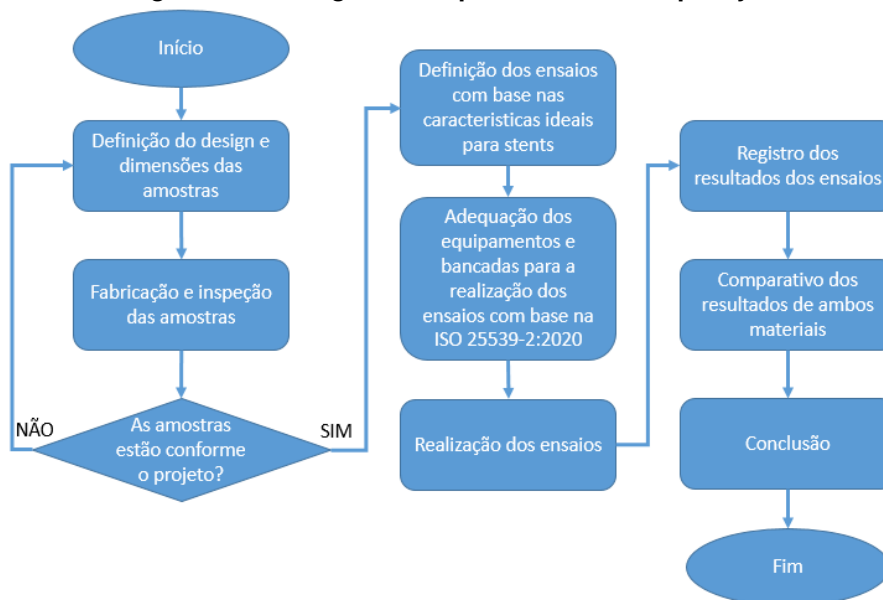
A pesquisa será realizada no laboratório do setor de Pesquisa e Desenvolvimento da empresa Inside Medical Ind. e Com. de Produtos Médicos Hospitalares S/A situada em Itajaí, o qual apoiará concedendo os equipamentos, ferramentas e acessórios para a realização dos ensaios e máquinas para a fabricação de peças de adaptação.

As amostras serão fabricadas no laboratório de impressão 3D da empresa Print Box 3D Ltda, situada em Balneário Camboriú, o qual forneceu equipamento adequado e equipe, tendo acompanhamento e definição do projeto por parte do autor.

3.3 ETAPAS DA PESQUISA

Desenvolvimento de fluxograma para organização das etapas com a descrição detalhada presente no item posterior.

Figura 8 – Fluxograma do processo de comparação



Fonte: Autor (2023).

Conforme o fluxograma anteriormente apresentado, deve-se desenvolver as etapas sequenciais descritas a seguir:

- Definição do design dimensões das amostras, contemplando o processo de fabricação utilizado, seguindo orientações da Norma ABNT NBR 16627-5:2022;
- Fabricação e inspeção das amostras para posteriormente submetê-las aos ensaios, seguindo Norma ABNT NBR ISO/ASTM 52910:2021;
- Verificar conformidade das amostras ao projeto, caso estejam conformes deve-se seguir a próxima etapa, caso não estejam, o design e dimensões devem ser revisados;
- Definição dos ensaios com base nas características ideais e possibilidade de execução com os equipamentos disponíveis;
- Adequação dos equipamentos com base na ISO 25539-2:2020, para a realização dos ensaios mecânicos;
- Realização dos ensaios e registro dos resultados;
- Analisar resultados obtidos e realizar comparativo.

3.4 MATERIAIS E MÉTODOS

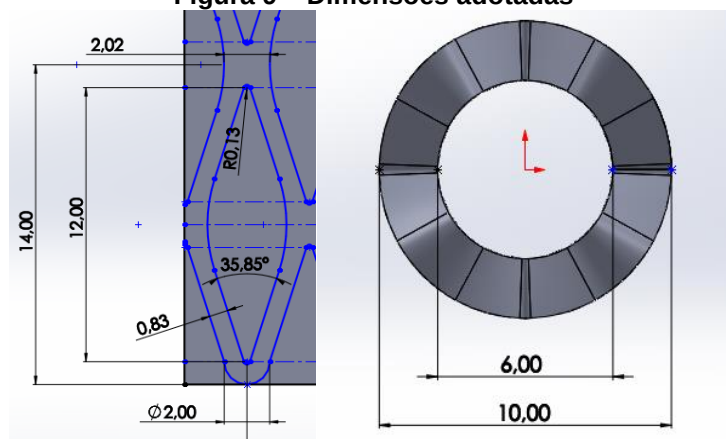
Neste subcapítulo serão descritos todos os materiais e procedimentos que foram adotados para a realização do comparativo das propriedades dos materiais base desta pesquisa.

3.4.1 Definição e modelagem da amostra

Para a realização da modelagem, foi utilizado o software SolidWorks 2021, tendo o design do stent sendo baseado nos modelos convencionais, com leve alteração visando melhorar a performance da amostra, atendimento às limitações do processo de fabricação e do equipamento utilizado para tal, seguindo algumas recomendações da Norma ABNT NBR 16627-2:2022.

As dimensões selecionadas, são baseadas em um limiar mais crítico de análise e que contornem as limitações do processo de fabricação, onde o diâmetro externo é de 10mm e o diâmetro interno é 6mm, para que seja possível a fabricação pelo processo de impressão 3D do equipamento disponível. A espessura da haste de união entre seções é de 2mm, tornando as junções mais resistentes para que os ensaios mecânicos sejam mais assertivos e possíveis de serem mensurados. Já o comprimento é de 56mm, para que haja fixação mínima à submissão dos testes. Buscou -se também obter regiões com maiores raios para gerar alívio de tensão e não acarretar em uma fratura prematura durante os ensaios, fazendo assim com que haja maior resistência à compressão nas seções. A figura a seguir apresenta as dimensões adotadas para as amostras.

Figura 9 – Dimensões adotadas



Fonte: Autor (2023).

Ambos os modelos de stents serão testados sobre o mesmo design, tendo mudanças apenas no material utilizado e parâmetros de impressão, com base nas particularidades de cada filamento. A figura a seguir representa a modelagem finalizada.

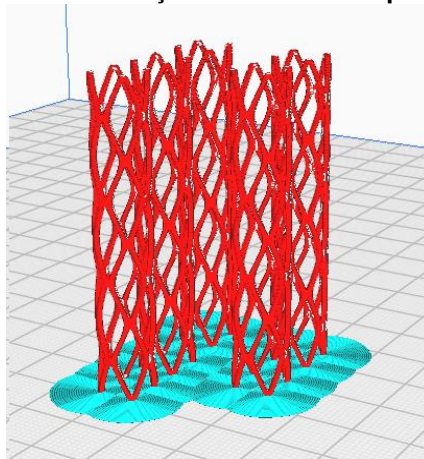
Figura 10 – Modelagem do Stent



Fonte: Autor (2023)

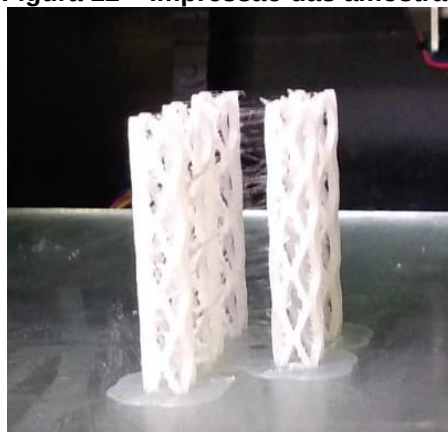
3.4.2 Fabricação das amostras

As amostras foram fabricadas pelo processo de manufatura aditiva, seguindo algumas recomendações da Norma ABNT NBR ISO/ASTM 52910:2021, sendo ambos materiais processados por uma impressora da marca Sathi3D modelo S3, utilizando o bico de impressão de 0,4mm, tendo inicialmente realizado a tentativa de utilizar-se bicos de menores diâmetros (0,1mm e 0,2mm) para obter uma melhor resolução e atingir dimensões mais próximas de um modelo real, porém sem sucesso, onde o TPU gerou constantemente o entupimento do bico logo no início da impressão. Os parâmetros de impressão foram selecionados de acordo com cada material, com base nas informações do fabricante, com leve alteração por conta da particularidade do design da amostra. A parametrização foi realizada através do software UltiMaker Cura 5.3.1. A figura a seguir apresenta as peças no software.

Figura 11 – Parametrização das amostras para impressão

Fonte: Autor (2023)

Para seleção dos materiais dos filamentos levou-se em consideração as características distintas que ambos possuem, sendo utilizados ambos da marca GTMaX3d. O PLA já é comumente usado na fabricação de próteses e outros itens da área médica por conta de sua biocompatibilidade, além de ser facilmente obtido devido ser comercialmente utilizado em diversas aplicações. Possui como característica o comportamento de um polímero rígido, apresentando peças com maior resistência à determinados esforços. Já o TPU possui característica flexível, o que possibilita um modelo com uma melhor acomodação a superfícies irregulares e com curvatura, além de também ser obtido facilmente, sua utilização é própria em peças que necessitam de aplicação de uma carga cíclica ou de elasticidade e resistência química presentes neste material. Ao final do processo foi realizada inspeção das amostras para verificar a conformidade com o projeto. A figura a seguir apresenta o processo de fabricação e a tabela 1 contém os principais parâmetros de impressão.

Figura 12 – Impressão das amostras

Fonte: Autor (2023)

Tabela 1 – Principais parâmetros para a impressão das amostras

Parâmetros	Valores para PLA	Valores para TPU
Temperatura de impressão	200°C	215°C
Temperatura da mesa	60°C	50°C
Velocidade de impressão	80mm/s	30mm/s
Altura entre as camadas	0,2mm	0,1mm
Preenchimento	10%	100%

Fonte: Autor (2023).

3.4.3 Definição e realização dos ensaios

Os ensaios selecionados para os comparativos entre os materiais, foram baseados nas características necessárias para um stent ideal, conforme anteriormente mencionado nos referenciais teóricos e visando também avaliar a resistência mecânica obtida no processo de manufatura aditiva. A ISO 25539-2:2020 servirá para consulta e adaptação para os ensaios.

Escolheu-se quatro testes, os quais são possíveis de serem executados com adaptações nos equipamentos disponibilizados para a avaliação das amostras, sendo estes :

3.4.3.1 Força radial

A força radial é uma das características mais importantes para um projeto de stent, pois garante a total abertura da artéria tratada e determina a resistência ao fechamento do stent ao longo do tempo , portanto o teste será realizado a fim de verificar a resistência a carga aplicada radialmente sobre a amostra.

Para o ensaio de força radial, foi acoplado na placa universal do torno VB modelo FI – 610 SM, um dispositivo de ensaio de força radial desenvolvido por Nogueira (2011), que consiste em um conjunto de cintas fabricadas em poliacetato cortados a laser, sendo do outro lado da cinta é acoplado um dinamômetro Instrutherm DD-2000, o qual foi configurado para leitura em Newton(N), monitoramento de carga em “Peak Hold” e velocidade de leitura em “Fast”, que por sua vez foi fixado ao carro principal do torno, onde a posição de alavanca foi direcionada para avanço automático, sendo este configurado para uma velocidade de 10mm/s e com a rotação

da placa universal desativada por meio da alteração no sistema de transmissão. A figura a seguir representa a preparação do equipamento.

Figura 13 – Preparação do equipamento para ensaio de força radial



Fonte: Autor (2023).

As amostras foram submetidas a compressão radial até que fossem atingidas a redução de 10%, 25% e 50% do diâmetro, e retornado progressivamente até a condição inicial. O perímetro dos diâmetros foram calculados para definição do deslocamento linear do carro principal. Foram testadas 3 amostras de cada material.

3.4.3.2 Resistência a deformação permanente com carga aplicada radialmente

O teste possui a finalidade de verificar a resistência à deformação permanente, quando submetida carga radial sobre a amostra.

Neste ensaio, foi realizada a adaptação de uma furadeira fresadora Manrod modelo MR-200, onde ao mandril foi acoplada uma placa circular de diâmetro 170mm e na base da mesa foi posicionada uma balança digital Lyor centralizada com o eixo do mandril na parte inferior. Foi realizada a compressão em 3 amostras de cada material, até que fosse atingido uma redução de 10%, 25% e 50% do diâmetro do stent, e por fim cessada a carga e verificado a deformação causada, através da medição do diâmetro das amostras.

Figura 14 – Preparação do equipamento para ensaio de deformação



Fonte: Autor (2023).

3.4.3.3 Resistência ao kink (Flexibilidade)

A flexibilidade é uma característica importante para o implante quando se trata de vasos tortuosos, portanto o teste será executado para verificar o ângulo máximo de resistência à curvatura sem oclusão do lúmen interno do stent ou fratura na estrutura.

Neste ensaio, foi realizada a adaptação de uma furadeira fresadora Manrod modelo MR-200, onde na mesa principal foi fixada um torno/morsa de bancada, tendo um tubo com diâmetro de 5,0mm, que representa 50% do diâmetro, acoplado e alinhado com o cabeçote divisor, sendo no mandril da furadeira também foi fixado um tubo de aço inox de 5,0mm de diâmetro. Entre a amostra e a morsa foi fixado um transferidor de grau que por meio de calços circulares ficam o mais próximo possível do stent.

No cabeçote divisor foi fixada a amostra do stent, o qual foi inserida em um modelo de artéria de silicone com 9mm de diâmetro interno, o que representa 10% de redução do diâmetro. A fixação da amostra é realizada por meio do fechamento do divisor em uma porção de 5mm da extremidade distal do stent, o qual está preenchida com uma barra de poliacetal de 6mm de diâmetro, para que não haja fechamento na região de aperto.

O tubo fixado na morsa fica posicionado no centro da amostra, enquanto o que é fixado no mandril fica próximo a região proximal do stent e conforme é deslocado no sentido transversal ocorre a alteração angular. A figura a seguir representa a adaptação do equipamento.

Figura 15 – Preparação da bancada para ensaio de flexibilidade



Fonte: Autor (2023).

3.4.3.4 Resistência à tração das ligações/seções.

Com o objetivo de verificar a carga de tração necessária para o desprendimento/ruptura das seções do stent, analisando assim também a qualidade do processo de manufatura aditiva, realizou-se a adaptação em um torno mecânico VB modelo FI – 610 SM. Onde foi acoplado um acessório na placa universal, que por meio de um arame de aço inox de 0,9mm de diâmetro realiza-se a fixação da extremidade proximal do stent. Na extremidade distal é fixado outra porção do mesmo modelo de arame, porém acoplado no acessório de fixação do dinamômetro Instrutherm DD-2000, o qual foi configurado para leitura em Newton(N), monitoramento de carga em “Peak Hold” e velocidade de leitura em “Fast”, que por sua vez foi montado junto ao carro principal do torno, onde a posição da alavanca foi direcionada para o avanço automático, configurado para uma velocidade de 10mm/s e com a rotação da placa universal desativada por meio de alteração no sistema de transmissão. Foi executado o ensaio em 3 amostras de cada material, para verificação de repetibilidade do processo. A figura a seguir demonstra a montagem.

Figura 16 – Preparação do equipamento para ensaio de tração



Fonte: Autor (2023).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir serão informados os resultados obtidos dos ensaios mecânicos e discutidos sobre as características verificadas de cada material.

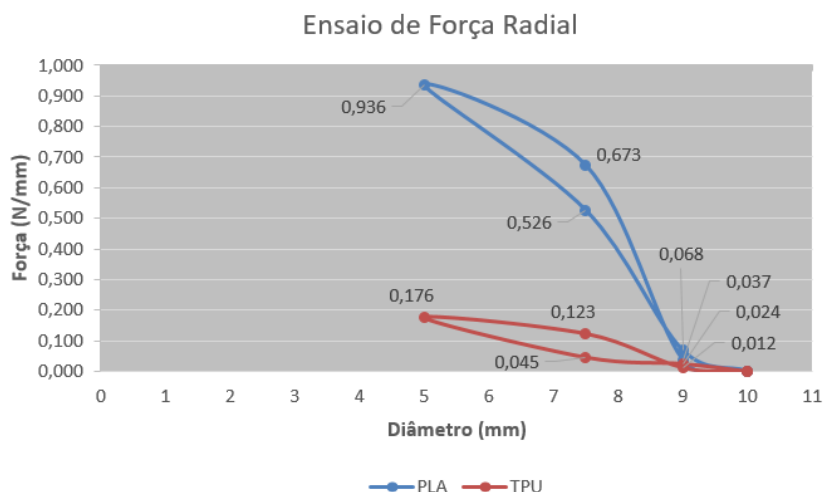
5.1 Resultados do ensaio de força radial.

Como resultado para o ensaio, sendo mensurados 3 amostras de ambos os materiais, o PLA obteve maiores valores de força radial, o qual resistiu a um

fechamento de 50% de seu diâmetro, seguido de uma fratura na estrutura quando aplicada uma força de pico de 0,936N/mm, o que evidencia uma característica de rigidez deste material, dando-o maior resistência à compressão radial. Foi observada também uma deformação permanente pontual na amostra após removida a carga.

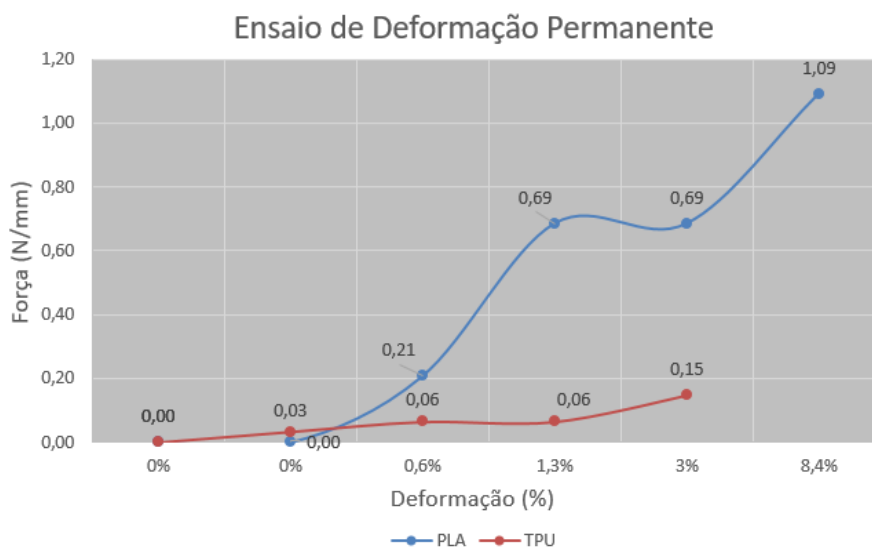
O TPU apresentou valores menores de força radial, o qual foi reduzido o seu diâmetro até 50% sem danos a estrutura, obtendo neste ponto a força de pico de de 0,176N/mm, o que representa que neste quesito o TPU é aproximadamente 5 vezes inferior ao PLA. Porém quando cessada a carga, observou-se que não houve deformação permanente na amostra, retornando a sua condição inicial de forma instantânea, devido a sua característica elástica. A figura a seguir demonstra os valores obtidos das amostras de PLA e TPU.

Figura 17 – Ensaio de força radial do PLA e TPU



5.2 Resultados do ensaio de resistência à deformação permanente por carga aplicada radialmente

Neste ensaio, o PLA obteve resultados superiores ao do TPU, o qual pode ser observado na figura a seguir:

Figura 18 – Ensaio de deformação permanente por carga radial

Para iniciar uma alteração dimensional permanente no PLA é necessária aplicar uma carga de de 0,21N/mm, o que gera respectivamente 0,6% de deformação. Este valor já supera a deformação máxima atingida pelo TPU, que foi de 3% com a aplicação de uma força de de 0,15N/mm. O PLA obteve 8,4% de deformação máxima permanente com a aplicação de uma carga de de 1,09N/mm, o que supera em aproximadamente 8 vezes ao obtido pelo TPU, considerando uma redução de 50% de seu diâmetro.

5.2 Resultados do ensaio de resistência ao kink (Flexibilidade)

Neste ensaio, o PLA obteve resultados inferiores ao do TPU, o qual pode ser observado na tabela a seguir:

Tabela 2 – Resultado do ensaio de resistência ao kink (Flexibilidade)

# da Amostra	Valores para PLA (°)	Valores para TPU (°)
Amostra 01	23	50
Amostra 02	18	48
Amostra 03	16	50
Média dos valores	19	49

Fonte: Autor (2023).

O PLA apresentou baixa resistência para flexibilidade, um parâmetro importante que influência neste quesito é o design da amostra, uma vez que as seções são totalmente interligadas e não permitem qualquer movimentação fora de seu eixo. Outro fator seriam as dimensões do projeto, o qual foi limitado pelo equipamento disponível para a impressão 3D, pois devido a elevada espessura do modelo juntamente com a característica de rigidez do PLA, impedem grandes angulações. Já o TPU independente das condições da geometria da amostra, mostrou aceitação a determinadas curvaturas, onde não foram ocasionados danos na estrutura da amostra, porém houve redução em 50% do lúmen interno do stent quando atingido 50° de angulação.

5.2 Resultados do ensaio de resistência à tração das ligações/seções

Neste ensaio, o PLA obteve resultados inferiores ao do TPU, o qual pode ser observado na tabela a seguir:

Tabela 3 – Resultado do ensaio de resistência a tração das junções

# da Amostra	Valores para PLA (N)	Valores para TPU (N)
Amostra 01	48,00	69,66
Amostra 02	48,08	71,40
Amostra 03	52,00	71,54
Média dos valores	49,36	70,86

Fonte: Autor (2023).

O PLA sofreu fratura parcial e repentina das seções, apresentando o comportamento de um polímero frágil, o qual foi diretamente influenciada pela disposição das camadas durante a impressão, que por meio da definição do projeto e limitações do equipamento/processo, foram impressas no sentido vertical com suas camadas na horizontal. O TPU embora também tenha sido fabricado nas mesmas condições, apresentou maior alongamento até o momento da ruptura da seção, apresentando-se assim como um material dúctil, gerando apenas um dano pontual não se propagando nas demais seções da estrutura. Foi observada uma melhor fundibilidade entre as camadas do TPU, o que juntamente com suas propriedades garantiu maior resistência à tração.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento tecnológico voltado para a área médica deve estar em constante evolução, portanto a busca por novas alternativas de tratamentos e materiais com melhores desempenhos para a resolução das mais variadas patologias faz-se extremamente necessário, e com base nesta premissa o presente trabalho conclui com êxito o objetivo inicialmente definido.

O comparativo entre os materiais se deu de forma adequada, onde a adaptação dos equipamentos com base na norma, trouxeram dados precisos e de fácil análise, contemplando de maneira clara as diferenças nas características mecânicas de ambos materiais, que inclusive mostraram-se favoráveis ao uso em um projeto de stent, embora não completamente em todos os quesitos verificados, sendo cada um contribuindo com suas propriedades, podendo ser melhoradas com ajustes de processo e design.

Frente a isto possibilitou-se uma alternativa a novos estudos de materiais, que seria a utilização de filamentos flexíveis, neste caso o TPU para projetos de stents, embora por si só não tenha obtido êxito em todos os testes, mostrou-se promissor, onde para continuidade deste trabalho pode-se realizar a fabricação de amostras com outro design ou posicionamento na mesa de impressão, uma vez que a disposição das camadas influencia nas características mecânicas da amostra, assim como utilizar diferentes materiais poliméricos, ou até mesmos compósitos para obter-se características que contornem possíveis inconformidades. Pode-se também testar outro processo de manufatura aditiva, que recentemente tem-se investido no uso de impressão 4D e também no de impressora 3D com mandril rotativo, que mostra-se vantajoso para projetos de stents poliméricos, uma vez que consegue-se obter espessuras menores nas amostras, portanto mais próximo de um produto convencional. Inclusive realizar um teste comparativo com um stent comercial pode trazer dados mais próximos da realidade de uso.

Outro fator importante para melhor avaliar o desempenho do material seria um ensaio de fadiga, que para polímeros pode ser um fator determinante na escolha de um determinado material, o qual pode trazer dados relevantes do processo de fabricação. Além disso, realizar não só os ensaios mecânicos, mas também os de degradação, biocompatibilidade, radiopacidade e demais testes biológicos, pois são de suma importância para a sua aplicação médica.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente a Deus por me possibilitar chegar até este momento e concluir um objetivo que foi traçado a muitos anos, inclusive por colocar pessoas-chaves em minha vida.

A minha esposa Débora que nos momentos mais difíceis desta jornada, sempre me apoiou e não me deixou desistir, me aconselhando e fazendo acreditar de que sou capaz de realizar meus sonhos, tornando-se uma das principais responsáveis por minha trajetória até aqui. A qual será hoje e sempre minha maior fonte de inspiração e admiração e que terá eternamente o meu carinho e amor.

Agradeço a minha família, especialmente meus pais e irmãos que sempre me incentivaram e me mostraram que a educação e a dedicação são os melhores caminhos para o sucesso, inclusive me auxiliaram no início de minha carreira fazendo com que eu encontrasse na área da mecânica a vontade de aprender cada vez mais.

Agradeço a Inside Medical, sendo representada por Waldemar Martins e Flavio Reis que sempre acreditaram no meu potencial, inclusive contribuíram no meu processo evolutivo ao longo dos anos, portanto possuem minha total admiração como pessoas e como profissionais da área da engenharia, que realmente fazem jus ao título. Agradeço também por me cederem toda a estrutura para a realização deste trabalho, inclusive de grande parte da minha jornada acadêmica.

Agradeço aos professores, coordenadores e orientadores pelos ensinamentos na minha trajetória acadêmica, o qual sem estes profissionais, tanto este quanto outros trabalhos não seriam executados, portanto devem ser valorizados em nossa sociedade.

E agradeço a todos os que não citei, sejam pelas críticas, sejam pela amizade, ensinamentos ou que de maneira direta ou indireta contribuíram para a minha formação.

REFERÊNCIAS

AMORIM, Alex Noronha. **Angioplastia Coronariana**. 2016. Disponível em: <https://alexamorim73.blogspot.com/2016/11/angioplastia-coronariana.html>. Acesso em: 14 nov. 2023.

A SAHU, Rohit *et al.* Cardiovascular Stents: types and future landscape. **Cureus**, [S.L.], p. 1-6, 13 ago. 2023. Springer Science and Business Media LLC.
<http://dx.doi.org/10.7759/cureus.43438>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/ASTM 52910**: Manufatura aditiva - Projetos - Requisitos, diretrizes e recomendações. 1 ed. Rio de Janeiro, 2021. 25 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 16627-5**: Implantes para cirurgia - Projeto de implantes fabricados por manufatura aditiva - Parte 5: Orientações, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia de produtos manufaturados por impressão tridimensional. 3 ed. Rio de Janeiro, 2022. 34 p.

BENJAMIN, Emelia J. *et al.* Heart Disease and Stroke Statistics—2019 Update: a report from the american heart association. **Circulation**, [S.L.], v. 139, n. 10, p. 56 528, 5 mar. 2019. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).
<http://dx.doi.org/10.1161/cir.0000000000000659>.

BOSTON SCIENTIFIC (Massachusetts). **Sistema de Stent Coronário de Cromo-Platina**. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/pt-BR/produtos/stents-coronarios/promus-premier.html>. Acesso em: 16 nov. 2023.

COSTA, Francisco Ariel Santos da *et al.* ASPECTOS CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICOS DE PACIENTES COM INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO SUBMETIDOS À ANGIOPLASTIA CORONARIANA PRIMÁRIA. **Essentia - Revista de Cultura, Ciência e Tecnologia da Uva**, [S.L.], v. 21, p. 21-26, 17 jun. 2020. Revista Essentia.
<http://dx.doi.org/10.36977/ercct.v21i1.332>.

HUA, Weijian *et al.* 3D Printing of Biodegradable Polymer Vascular Stents: a review. **Chinese Journal Of Mechanical Engineering: Additive Manufacturing Frontiers**, [S.L.], v. 1, n. 2, p. 100020, jun. 2022. Elsevier BV.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cjmeam.2022.100020>.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 25539-2**: Cardiovascular implants — Endovascular devices - Part 2: Vascular stents. 3 ed. Genebra, 2020. 124 p.

JIA, Han; GU, Shu-Ying; CHANG, Kun. 3D printed self-expandable vascular stents from biodegradable shape memory polymer. **Advances In Polymer Technology**, [S.L.], v. 37, n. 8, p. 3222-3228, 22 jun. 2018. Wiley.
<http://dx.doi.org/10.1002/adv.22091>.

MACHADO, Paulo Henrique; ZAMBON, Lucas Santos. **Cateterização e Intervenção Cardíaca**. 2017. Disponível em: https://www.medicinanet.com.br/conteudos/acp-medicine/7249/cateterizacao_e_intervencao_cardiaca.htm. Acesso em: 14 nov. 2023.

NOGUEIRA, Ana Paula Gomes. **Desenvolvimento de método para medição da força radial em endopróteses aórticas**. 2011. 81 f. Dissertação (Mestrado) - Curso

de Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

OLIVEIRA, Gláucia Maria Moraes de *et al.* Estatística Cardiovascular – Brasil 2021. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [S.L.], v. 118, n. 1, p. 115-373, jan. 2022. Sociedade Brasileira de Cardiologia. <http://dx.doi.org/10.36660/abc.20211012>.

REVA MEDICAL (Estados Unidos). **Peripheral Vascular Bioresorbable Scaffold**. Disponível em: <https://www.revamedical.com/>. Acesso em: 14 nov. 2023.

ROTH, Gregory A. *et al.* Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990–2019. **Journal Of The American College Of Cardiology**, [S.L.], v. 76, n. 25, p. 2982-3021, dez. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.010>.

SCHMIDT, Torrey *et al.* Coronary Stents: history, design, and construction. **Journal Of Clinical Medicine**, [S.L.], v. 7, n. 6, p. 126, 29 maio 2018. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/jcm7060126>

SHEN, Yihong *et al.* Development of Biodegradable Polymeric Stents for the Treatment of Cardiovascular Diseases. **Biomolecules**, [S.L.], v. 12, n. 9, p. 1245, 6 set. 2022. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/biom12091245>.

SHEN, Yihong *et al.* 3D printed personalized, heparinized and biodegradable coronary artery stents for rabbit abdominal aorta implantation. **Chemical Engineering Journal**, [S.L.], v. 450, p. 138202, dez. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cej.2022.138202>.

SOUSA, Ana M.; AMARO, Ana M.; PIEDADE, Ana P.. 3D Printing of Polymeric Bioresorbable Stents: a strategy to improve both cellular compatibility and mechanical properties. **Polymers**, [S.L.], v. 14, n. 6, p. 1099, 9 mar. 2022. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/polym14061099>.

TEIXEIRA, Vera Catarina Vasconcelos. **Impressão 3D de Stents Vasculares**: influência da espessura e do envelhecimento do dispositivo nas propriedades mecânicas. 2021. 7 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia de Materiais, Engenharia Mecânica, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2021.

UDRISTE, Alexandru Scafa *et al.* Cardiovascular Stents: a review of past, current, and emerging devices. **Materials**, [S.L.], v. 14, n. 10, p. 2498, 12 maio 2021. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/ma14102498>.

ULLAH, Muneeb *et al.* Stent as a Novel Technology for Coronary Artery Disease and Their Clinical Manifestation. **Current Problems In Cardiology**, [S.L.], v. 48, n. 1, p. 101415, jan. 2023. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2022.101415>.

VOLPATO, Neri. **Manufatura aditiva tecnologias e aplicações da impressão 3D**. 1. ed. São Paulo: Blucher, 2017. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 07 dez. 2023

XU, Zewei *et al.* 3D Printing and Characterization of the Biodegradable Vascular Stent. **International Journal Of Computer And Electrical Engineering**, [S.L.], v. 10, n. 4, p. 254-264, 2018. International Academy Publishing (IAP). <http://dx.doi.org/10.17706/ijcee.2018.10.4.254-264>

ZONG, Jiabin *et al.* Advances in the development of biodegradable coronary stents: a translational perspective. **Materials Today Bio**, [S.L.], v. 16, p. 100368, dez. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.mtbio.2022.100368>.