

## **SIMULAZIONE FEM DELLE OPERAZIONI DI FOLDING E GONFIAGGIO DI PALLONCINI PER ANGIOPLASTICA PER IL TRATTAMENTO DI OCCLUSIONI CRONICHE TOTALI IN ARTERIE PERIFERICHE**

A. Avanzini<sup>a</sup>, M. Saputo<sup>b</sup>, D. Battini<sup>a</sup>, M. Miliani<sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Università degli Studi di Brescia - Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Industriale,  
Via Branze 38, 25123 Brescia*

<sup>b</sup> *Medtronic Aortic and Peripheral Vascular, 25030 Roncadelle (BS)*

### **Sommario**

Il presente lavoro si è sviluppato nell'ambito della progettazione e ottimizzazione di un catetere endovascolare, utile al trattamento di occlusioni croniche totali (CTO) nell'arteria superficiale femorale tramite angioplastica subintimale. Per questo si è proceduto allo sviluppo di modelli agli elementi finiti per simulare la fase di gonfiaggio del palloncino, tenendo conto della complessa configurazione iniziale del pallone ripiegato all'interno del catetere sia del posizionamento in sede anatomica. In una prima fase è stato quindi modellato il processo di folding, attraverso il quale un pallone da angioplastica viene ripiegato cosicché possa essere contenuto in un diametro inscritto molto minore rispetto alla sua dimensione originale. In una seconda fase i modelli di palloni così ripiegati sono stati utilizzati come configurazione iniziale per simulazioni di gonfiaggio sia libero sia all'interno di un modello anatomico in presenza o meno di un'occlusione cronica totale (CTO).

### **Abstract**

This work has developed during the design and optimization of an intravascular catheter aimed to the treatment of chronic total occlusions (CTO) of the superficial femoral artery through subintimal angioplasty. Thus, it was carried out the development of finite element models to simulate the phase of balloon inflation, taking into account the complex initial configuration of the folded balloon and the positioning in the anatomical site. The folding process was modelled, so it could be taken into account that a folded angioplasty balloon can be inscribed in a much smaller diameter compared to its original size. Thereafter, the folded balloons were used as the initial balloon configuration for simulations of both free inflation and inflation in an anatomical model with the presence (or not) of a CTO.

**Parole chiave:** CTO, angioplastica, FEM, folding

## **1. INTRODUZIONE**

### **1.1 Arteriopatia periferica (PAD) e occlusione cronica totale (CTO)**

L'arteriopatia periferica (PAD, Peripheral Arterial Disease) è una condizione clinica caratterizzata da un graduale restringimento delle arterie, conosciuta anche come stenosi, che disturba l'afflusso di sangue al tessuto circostante. L'arteriopatia periferica sintomatica degli arti inferiori è una condizione clinica molto comune presentandosi anche nel 10% della popolazione. Il progressivo sviluppo della patologia può portare ad un'ostruzione completa dell'arteria, conosciuta come occlusione cronica totale (CTO, Chronic Total Occlusion), problema molto diffuso che affligge dal 12 al 20% della

popolazione che ha superato i 65 anni. I pazienti afflitti da occlusione totale cronica degli arti inferiori presentano sintomi che possono spaziare da un dolore al polpaccio durante l'utilizzo, al dolore anche a riposo, ulcerazione della pelle, o addirittura cancrena. In genere, un'occlusione totale viene definita cronica (CTO) quando ha una durata maggiore di 30 giorni ma la sua definizione dipende anche dal distretto circolatorio in cui si verifica (coronarico o periferico). Una CTO può arrivare a lunghezze che superano i 20cm e può essere estremamente calcificata o fibrotica. L'arteria femorale superficiale (SFA) è l'arteria più colpita da questa patologia, anche perché è l'arteria più lunga del corpo umano percorrendo tutta la coscia fino ad arrivare al ginocchio. Una CTO è costituita da diversi componenti anatomici: generalmente è presente una placca aterosclerotica e come parte dell'ostruzione del lume un trombo e possono presentarsi singoli coaguli con struttura ed età uniformi oppure strati multipli che differiscono per età e struttura e che sono associati con una proliferazione fibrointimale.

Il trattamento di un'occlusione totale cronica è considerato molto complesso e impegnativo. Fino a pochi anni fa, l'approccio più comune era un bypass chirurgico. Recentemente invece è cresciuta l'adozione di tecniche angioplastiche che prevedono la dilatazione di un'arteria occlusa o ristretta attraverso il gonfiaggio di un palloncino portato in loco grazie ad un catetere montato su un filo-guida. Il palloncino forza lo schiacciamento della placca ripristinando un lume adeguato dell'arteria. Una volta a ripristinato il lume, il palloncino viene sgonfiato e recuperato estraendo il catetere.

Il problema evidente che si riscontra nell'utilizzo dell'angioplastica per curare una CTO è che l'occlusione totale non permette il passaggio del filo-guida e quindi del catetere che contiene il palloncino. In caso di CTO va quindi creato un percorso che consenta di posizionare il palloncino in corrispondenza della placca. A questo proposito, nelle ultime decadi sono state sviluppate diverse tecniche, che si possono dividere in due gruppi: tecniche intraluminali ed extraluminali. Le prime, che sono anche le più diffuse, oltrepassano la CTO rimanendo all'interno del lume dell'arteria sfruttando diversi principi fisici per passare attraverso l'occlusione. Le tecniche extraluminali consistono invece in un'angioplastica subintimale: l'occlusione viene oltrepassata inserendosi in uno spazio subintimale. Tale approccio consente di superare l'occlusione con maggiore facilità. Il palloncino gonfiandosi disseziona al contempo l'intima e la media, comprime l'occlusione e ripristina il lume. I principali problemi legati all'utilizzo di questa tecnica riguardano la fase di rientro nel lume arterioso una volta superata l'occlusione e la necessità di evitare di prolungare inutilmente il tratto di arteria che viene dissezionato dall'angioplastica.

Ai fini dell'ottimizzazione dei dispositivi necessari per questa delicata operazione, si è proceduto allo sviluppo di modelli agli elementi finiti di alcune fasi di questa complessa procedura, concentrandosi in particolare sulla simulazione della fase di gonfiaggio del palloncino. L'obiettivo era infatti quello di sviluppare un modello che tenesse conto della complessa configurazione iniziale del pallone ripiegato all'interno del catetere così da riprodurre in maniera più accurata il successivo posizionamento e gonfiaggio in sede anatomica. In una prima fase è stato quindi preso in considerazione il processo di folding, ovvero il procedimento industriale di avvolgimento di un pallone, usualmente di forma cilindrica, in modo che possa essere contenuto in un diametro inscritto molto minore rispetto alla sua dimensione originale. L'effetto del folding sulle operazioni di gonfiaggio è poco studiato e nonostante si ritenga che includere il ripiegamento iniziale possa accrescere l'accuratezza delle simulazioni con possibili ricadute di interesse clinico, i modelli proposti in letteratura per la simulazione di interventi di angioplastica con palloncino considerano una geometria cilindrica semplificata. E' stata pertanto messa a punto una procedura di simulazione che consente di riprodurre in maniera realistica il folding di una geometria completa per palloni sia a sezione circolare che più complessa, includendo le zone di transizione. In una seconda fase i modelli di palloni ripiegati sono stati utilizzati come configurazione iniziale per simulazioni di gonfiaggio sia libero sia all'interno di un modello anatomico, in particolare considerando l'espansione di un palloncino ripiegato nello spazio sub-intimale in corrispondenza di un tratto di arteria occluso da una placca deformabile.

## **2. SIMULAZIONE PROCESSO FOLDING**

Sulla base delle considerazioni sopra esposte risulta evidente che per poter sviluppare un modello numerico verosimile della fase di gonfiaggio subintimale è molto importante considerare una geometria realistica di partenza del palloncino. I palloncini da angioplastica, infatti, devono essere inseriti all'interno di un catetere di diametro inferiore a quello dei vasi sanguigni che dovranno essere

attraversati durante l'operazione. Pertanto essi non possono essere utilizzati direttamente nella loro forma "rilassata": nella fase di assemblaggio del dispositivo sono quindi sottoposti al processo di folding che consiste sostanzialmente di due fasi. Nella prima il palloncino viene scaldato e gonfiato a bassa pressione per poterlo comprimere, formando così un certo numero di ali. Nella seconda le ali del palloncino appiattito vengono avvolte su una forma cilindrica, mentre il palloncino viene scaldato sottovuoto. Al termine di questo processo il palloncino può essere inserito in un'apposita guaina, sterilizzato e confezionato.

In letteratura si trovano alcuni esempi di simulazione del folding con diverse strategie. Zahednamesh et al. [1] e Delorme et al. [2] ad esempio hanno modellato il palloncino a partire dalla sua configurazione di partenza simulando il folding mediante condizioni al contorno e interazioni con elementi esterni. Laroche et al. [3] hanno mappato analiticamente i nodi del palloncino in configurazione iniziale su una configurazione arrotolata. De Beule et al. [4, 5] hanno invece modellato il palloncino direttamente nella configurazione "foldata" (avvolta) e hanno poi verificato questo approccio con metodi di imaging. Fogarotto [6] ha usato metodi di imaging per ricostruire la geometria del palloncino "foldato" e poi implementarla in un modello agli elementi finiti.

In questo lavoro il processo di folding è stato simulato seguendo l'approccio di Delorme et al. [2], modellando quindi degli elementi esterni ("punches") che interagendo in maniera opportuna col palloncino, fossero in grado di portarlo dalla geometria indeformata a quella "foldata" su un elemento cilindrico di diametro ridotto. La procedura sviluppata consente una modellazione tridimensionale del folding sia per geometrie cilindriche che non-standard. Inizialmente tuttavia, vista la scarsa letteratura riguardante il processo di folding, si è scelto di partire da un modello 2D per limitare i tempi di calcolo e definire, mediante una serie di simulazioni preliminari, geometria dei punches, step di analisi, caratteristiche dei materiali e interazioni e la tipologia di elementi. Nel modello definitivo 3D il materiale del palloncino è stato considerato, come già proposto da De Beule et al. [4], lineare elastico con modulo di Young di 920 MPa e coefficiente di Poisson di 0.4, mentre la densità è stata considerata pari a 2000 kg/m<sup>3</sup>. La simulazione è stata suddivisa in tre fasi (Figura 1): schiacciamento, suzione, arrotolamento. La fase di schiacciamento prevede tre cilindri che, muovendosi radialmente, premono il palloncino contro il cilindro interno. La fase di suzione prevede l'applicazione di una pressione negativa sulla superficie interna del palloncino pari a -0.09MPa; a metà di questa fase i cilindri utilizzati per lo schiacciamento vengono retratti. Infine, nell'ultima fase, tre superfici rigide opportunamente sagomate vengono fatte ruotare attorno al palloncino per avvolgere le 3 ali del palloncino e ottenere la geometria finale.

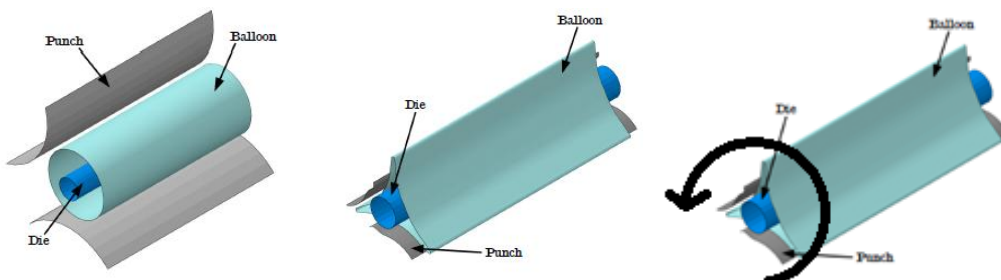


Figura 1: Fasi della simulazione folding

Il modello 3D è stato realizzato sia per un palloncino a sezione circolare che per un palloncino a sezione allungata. Le tre fasi appena descritte sono le medesime per entrambe le geometrie del palloncino, tuttavia per eseguire la fase di schiacciamento e di arrotolamento sul palloncino a sezione allungata vengono utilizzate delle geometrie diverse. In particolare, nel caso del palloncino a sezione allungata, il corpo utilizzato per lo schiacciamento non viene retratto durante la fase di suzione in quanto è il medesimo poi usate anche durante la fase di arrotolamento. Le simulazioni agli elementi finiti sono state condotte sfruttando il software commerciale DS Simulia Abaqus v6.12. In particolare, poiché il modello 3D mostrava forti non-linearità dovute alle severe interazioni di contatto, si è scelto di lavorare col solutore esplicito fornito da questo software. Opportuni accorgimenti sono stati presi per modellare il problema in maniera quasi-statica, nonostante il solutore esplicito costringa ad effettuare una simulazione di tipo dinamico. I palloncini sono stati discretizzati utilizzando elementi shell triangolari (S3R): 452000 elementi per il palloncino a sezione circolare e 280000 per quello a

sezione allungata. La preferenza è ricaduta su elementi shell e non membranali in quanto i primi, esibendo una certa rigidezza flessionale, irrobustiscono la simulazione dal punto di vista numerico semplificando la convergenza e portando a una geometria finale in ogni caso molto verosimile. Le caratteristiche della geometria del palloncino, valide per entrambe le sezioni, sono riportate nella tabella 1.

Tabella 1: Caratteristiche geometriche del palloncino

Diametro di ingombro (pre-folding) [mm]	Diametro di ingombro (post-folding) [mm]	Diametro cilindro interno [mm]	Spessore [mm]	Lunghezza [mm]
3.0	1.5	1	0.02	8

Le configurazioni deformate ottenute mediante le simulazioni di folding sono riportate nelle figure 2 e 3.

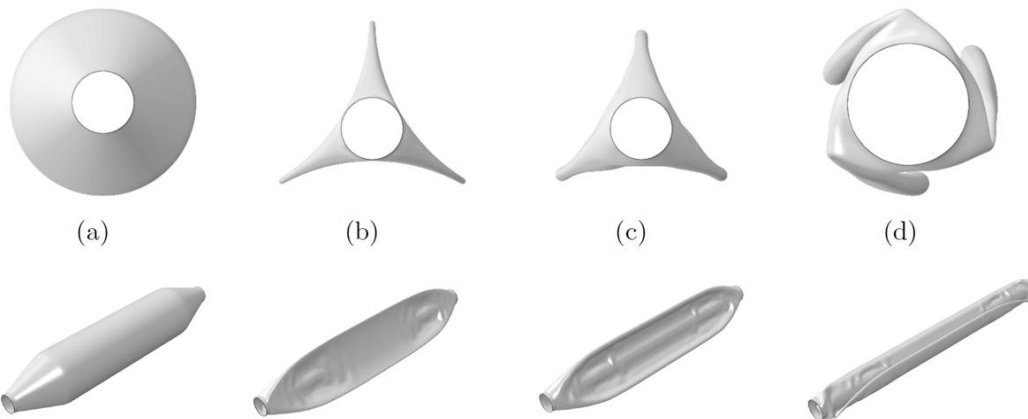


Figura 2: Simulazione folding: evoluzione della geometria del palloncino a sezione circolare (nota: (d) immagine ingrandita)

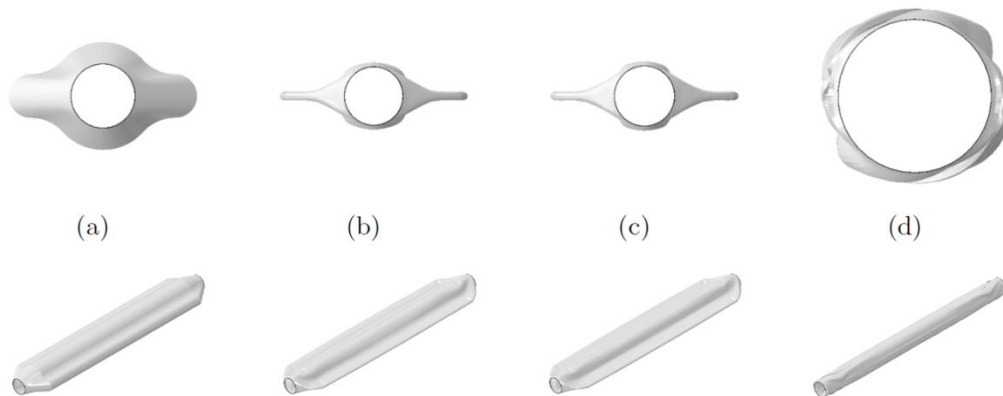


Figura 3: Simulazione folding: evoluzione della geometria del palloncino a sezione circolare (nota: (d) immagine ingrandita)

I risultati mostrati nelle figure 2, 3 per entrambe le geometrie sono stati molto positivi in quanto la geometria finale risulta molto verosimile. Pertanto, si è deciso di proseguire simulando anche l'espansione del palloncino, a partire dalla configurazione completamente ripiegata qui ottenuta.

### 3. ESPANSIONE

Le geometrie ottenute al termine delle simulazioni di folding rappresentano la configurazione iniziale del palloncino per le successive analisi della fase di espansione. In considerazione della complessità e

dell'onere computazionale le simulazioni di espansione sono state eseguite, in questa fase, solo sul palloncino a sezione circolare, rimandando a studi futuri il caso della sezione allungata.

Inoltre, va precisato che la geometria completamente ripiegata in output dalla simulazione di folding è stata utilizzata come geometria indeformata di input per la fase di espansione trascurando lo stato tensionale del palloncino. Tale scelta è legata essenzialmente al fatto che nella realtà i palloncini subiscono un trattamento termico per rilassare gli sforzi al termine del processo di folding. Peraltro la simulazione del folding aveva come obiettivo la definizione di una configurazione deformata realistica, pertanto si è scelto un modello lineare elastico per il materiale senza considerare la presenza di fenomeni di plasticizzazione locale, che ovviamente, andrebbero tenuti in considerazione qualora si volesse trasferire con accuratezza il campo tensionale alle successive analisi di espansione.

Dal punto di vista della discretizzazione è evidente che non ci siano variazioni rispetto alla simulazione di folding in quanto la geometria del palloncino è stata trasferita da una simulazione all'altra come mesh orfana. Tuttavia, le simulazioni di espansione sono state eseguite cambiando la definizione degli elementi del palloncino da shell (S3R) a membrana (M3D3) in modo da ottenere un gonfiaggio più naturale poiché in questo caso, la rigidità flessionale che possiedono gli elementi shell avrebbe ostacolato il dispiegamento. Il materiale del palloncino è rimasto invariato rispetto alle simulazioni di folding e sono state adottate le medesime accortezze utilizzate nel modello del folding per ridurre i tempi di calcolo. Per ciascuna simulazione si è comunque sempre verificato al termine delle stesse, la quasi-staticità del sistema con un confronto tra energia cinetica e interna (si ricordi che è stato utilizzato il solutore Abaqus/explicit e non Abaqus/standard). I componenti geometrici utilizzati nei modelli descritti nei paragrafi successivi sono presentati in figura 4 dove si può osservare il palloncino ripiegato e avvolto su una struttura rigida di supporto (shaft) e un tratto di arteria interessato da una occlusione totale.

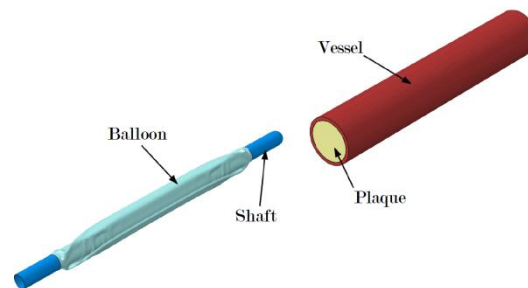


Figura 4: Componenti geometrici del modello di espansione.

### 3.1 Analisi preliminari di espansione libera e in arteria

Prima di procedere con l'analisi dell'espansione del palloncino in un'arteria occlusa sono state condotte alcune analisi preliminari, al fine di verificare che il palloncino si gonfiasse in maniera corretta e di perfezionare il set-up del modello relativamente ad, esempio, alla scelta delle leggi costitutive per i diversi materiali e delle proprietà e delle modalità di interazione tra i diversi componenti. Inizialmente è stato simulato il gonfiaggio in uno spazio non confinato (Figura 5) per verificare che il palloncino fosse in grado di espandersi e tornare alla sua geometria originale raggiungendo una pressione di 4 bar.



Figura 5: Progressivo gonfiaggio libero del palloncino

Verificato l'esito positivo di tale simulazione, si è proceduto aggiungendo la presenza di un'arteria per valutare gli effetti dell'interazione tra palloncino e pareti del vaso, in particolare rispetto all'eventualità

che la simulazione divenisse troppo complessa dal punto di vista numerico. L'arteria è stata modellata come un cilindro cavo di diametro interno pari a 3mm e spessore 0.25mm costituito di materiale isotropo e iperelastico con densità pari a  $1060 \text{ kg/m}^3$ . Seguendo quanto proposto da Lally et al. [7] è stata scelta una legge iperelastica del tipo Mooney-Rivlin a 5 parametri riportati in tabella 2.

Tabella 2: Coefficienti della legge iperelastica (Mooney-Rivlin) utilizzata per modellare l'arteria

$a_{10}$ [MPa]	$a_{01}$ [MPa]	$A_{20}$ [MPa]	$a_{11}$ [MPa]	$A_{30}$ [MPa]
0.0189	0.00275	0.08572	0.59043	0

Dal punto di vista delle condizioni al contorno, l'asta rigida a cui è vincolato il palloncino è stata bloccata rispetto a tutti i gradi di libertà in modo tale che il palloncino potesse espandersi ma non andare incontro a moti rigidi. L'arteria è stata invece lasciata libera circonferenzialmente e radialmente imponendo solo un vincolo assiale sulle superfici di estremità. L'interazione di contatto è impostata globalmente con un unico coefficiente d'attrito pari a 0.2. Come si vede dai risultati in figura 6, il palloncino, gonfiato a una pressione di 4 bar è in grado di espandere sensibilmente l'arteria.



Figura 6: fasi del gonfiaggio all'interno di un'arteria, vista di una sezione longitudinale

### 3.2 Espansione in un modello anatomico con CTO

I risultati ottenuti nelle analisi preliminari sono stati molto soddisfacenti e pertanto si è passati all'implementazione della simulazione della fase finale dell'operazione di angioplastica subintimale, modellando il gonfiaggio del palloncino all'interno di un'arteria in cui fosse presente anche una CTO.

Le simulazioni del gonfiaggio subintimale sono basate su un modello che presenta i tre componenti già visti in precedenza ovvero arteria, palloncino e shaft interno, con l'aggiunta della placca occlusiva e del tessuto circostante all'arteria. Mentre la necessità della placca occlusiva per avere una simulazione verosimile è scontata, l'aggiunta di un volume di tessuto circostante all'arteria non era strettamente necessaria, tuttavia si rivela fondamentale per studiare il problema in maniera più realistica: la presenza di un tessuto circostante infatti permette di irrigidire l'arteria, ostacolandone in particolare l'espansione radiale, senza dover variare le proprietà meccaniche della stessa.

Dal punto di vista geometrico il palloncino e lo shaft interno mantengono le stesse geometrie già descritte in precedenza. L'arteria è stata anch'essa modellata come nel caso precedente, con la sola differenza che il tratto modellato è ora lungo solo 20 mm così da ridurre il costo computazionale della simulazione. Nonostante il gonfiaggio sia subintimale, la presenza dell'intima viene trascurata in quanto dal punto di vista strutturale non dovrebbe offrire un contributo importante e sicuramente allungherebbe non di poco i tempi di soluzione. Il tessuto circostante è stato modellato come un cilindro cavo di spessore 2 mm coassiale all'arteria e perfettamente a contatto con essa (quindi lungo 20 mm, con diametro esterno 7.5 mm e diametro interno 3.5 mm). La placca è stata invece modellata con due geometrie differenti e per la descrizione si rimanda direttamente ai sottoparagrafi successivi.

Entrambe le simulazioni sono state divise nelle medesime fasi, che si possono apprezzare in figura 7. Inizialmente un quarto del lembo dell'arteria viene sollevato per facilitare l'ingresso dello shaft e del palloncino. Successivamente il lembo viene rilasciato e l'arteria si richiude così attorno al palloncino e allo shaft. Infine nell'ultima fase il palloncino viene gonfiato a una pressione di 12 bar.

Per quanto riguarda i materiali, palloncino, shaft e arteria sono modellati come descritto nei paragrafi precedenti. Passando alle condizioni al contorno, l'unica differenza rispetto alle simulazioni precedenti è costituita dalla placca: l'arteria è sempre bloccata assialmente alle facce di estremità e lo shaft è un corpo rigido che viene bloccato in tutti i suoi gradi libertà, ad eccezione della fase di inserzione in cui



c'è ovviamente traslazione imposta diversa da zero. Il palloncino presenta solo un incastro relativo rispetto allo shaft sui bordi di estremità lungo cui i due corpi sono a contatto. Infine, così come per la geometria e per i materiali, anche per le condizioni al contorno, la placca si differenzia in base alle simulazione e per i dettagli si vedano le sezioni successive. L'interazione tra i vari corpi è stata simulata ancora una volta in maniera globale considerando un coefficiente d'attrito di 0.2.

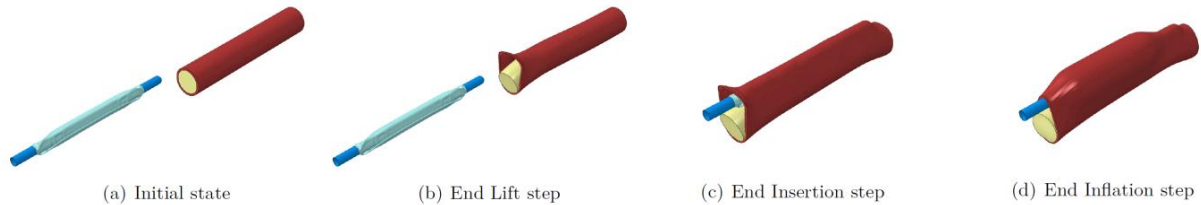


Figura 7: fasi della simulazione di gonfiaggio subintimale

### 3.2.1 Modello con placca cilindrica omogenea

Questo è stato il primo modello di gonfiaggio subintimale e quindi è anche quello più semplice. Geometricamente la placca è stata modellata come un cilindro pieno che riempisse l'intero volume interno dell'arteria, ovvero con un diametro di 3 mm e una lunghezza di 20 mm. Si è ipotizzata una placca omogenea, isotropa, le cui caratteristiche meccaniche sono stata modellate con una legge costitutiva del tipo Mooney-Rivlin a 5 parametri, i cui valori sono riportati nella tabella sottostante, come già proposto da Lally et al. [7, 8].

Tabella 3: Coefficienti della legge iperelastica (Mooney-Rivlin) utilizzata per modellare la placca.

$a_{10}$ [MPa]	$a_{01}$ [MPa]	$A_{20}$ [MPa]	$a_{11}$ [MPa]	$A_{30}$ [MPa]
-0.49596	0.50661	1.19353	3.63780	4.73725

Dal punto di vista delle condizioni al contorno, le facce di estremità della placca sono rese rigide e libere di ruotare rispetto ai loro rispettivi centri. Inoltre il centro di rotazione della faccia d'estremità posto dal lato dell'inserzione è anche bloccato assialmente, mentre quello dell'altra faccia è libero. Queste condizioni al contorno non sono del tutto realistiche ma costituiscono un buon compromesso in quanto facilitano la convergenza, in particolare durante fase di inserzione. Per quanto riguarda la discretizzazione, l'arteria e la placca sono state modellate rispettivamente con 15900 e 26200 elementi esaedrici lineari (C3D8R). Nello specifico, per l'arteria, sono stati mantenuti tre elementi lungo lo spessore. Il palloncino è stato discretizzato in maniera opportuna per la simulazione riducendo il numero di elementi utilizzati nelle precedenti simulazioni di folding: in particolare il numero di elementi per la mesh del palloncino è stato di 110500 elementi membranali triangolari (M3D3). Inoltre va precisato che in questo modello, il tessuto circostante non è stato volutamente modellato per mantenere la simulazione più semplice possibile. I risultati ottenuti in termini di deformazione (non viene riportata nello specifico la mappa di deformazione) sono ben visibili nella figura riportata sotto.



Figura 8: fasi del gonfiaggio subintimale, vista di una sezione longitudinale

Come si può vedere il palloncino si gonfia fino a raggiungere una forma quasi perfettamente cilindrica deformando gli elementi circostanti: purtroppo però, va notato che la deformazione è assorbita quasi completamente dall'arteria in quanto la placca è modellata con un materiale più rigido, ed è per giunta un cilindro pieno. Per completezza è stata anche riportata una mappatura delle sollecitazioni di Von

Mises sulla parete interna dell'arteria, per mostrare che, nonostante la deformazione molto accentuata, lo sforzo non raggiunge valori troppo elevati. La distribuzione indica ovviamente una concentrazione degli sforzi nella zona in cui il tessuto dell'arteria si stira maggiormente.

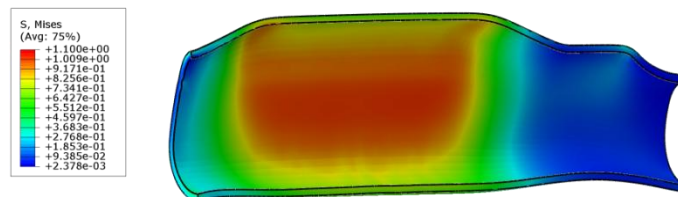


Figura 9: mappa delle sollecitazioni di Von Mises sulla parete interna dell'arteria alla fine della fase di gonfiaggio (pressione del palloncino di 12 bar); vista di una sezione circonferenziale

### 3.2.1 Modello con placca eterogenea

Viste le limitazioni emerse dai risultati del modello precedente, si è deciso di modellare la placca occlusiva introducendo alcune modifiche per renderla più realistica. In particolare si è fatto riferimento sia a varie immagini reperibili in letteratura sia alle informazioni, anche quantitative, riportate in un recente lavoro sperimentale sul tema [9]. In definitiva rispetto alla geometria più semplice, la placca è stata innanzitutto accorciata in maniera da essere più corta del palloncino ed è stata scaricata alle estremità. Inoltre la placca è stata considerata non omogenea e quindi suddivisa in una parete fibrotica di spessore uniforme 2 mm (ad eccezione del tratto radiale delle pareti di estremità in cui lo spessore è 5 mm) e un contenuto lipidico. Dal punto di vista geometrico il modello è stato inoltre arricchito con la presenza del tessuto circostante e che avvolge l'arteria limitandone la dilatazione durante il gonfiaggio [10]. Il tessuto circostante è stato modellato con una legge iperelastica isotropa di tipo Neo-Hookeano i cui parametri sono stati tarati semplicemente per ottenere una dilatazione radiale dell'arteria plausibile durante la fase di gonfiaggio del palloncino.

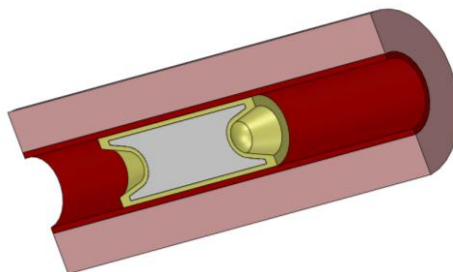


Figura 10: Modello con placca eterogenea: in rosa il tessuto circostante, in rosso l'arteria, in giallo la parete fibrotica della placca e in grigio il contenuto lipidico della placca

Per quanto riguarda i materiali della placca, la parete fibrotica è stata modellata sfruttando la stessa legge e gli stessi parametri utilizzati in precedenza, ma aggiungendo anche una fase plastica in maniera da poter quantificare la deformazione residua e poter valutare l'efficacia del gonfiaggio in termini di ripristino del lume dell'arteria. Il contenuto lipidico è stato modellato sfruttando una legge Neo-Hookeana e imponendo un valore di  $C10_{\text{lipidico}} < 0.001 C10_{\text{fibrotico}}$ . Le condizioni al contorno della placca sono rimaste le stesse utilizzate in precedenza, con la differenza che stavolta, dopo la fase di inserimento il vincolo di traslazione sul punto centro di rotazione della faccia di estremità dal lato dell'inserimento viene rimosso in maniera da lasciare la possibilità alla placca di estendersi assialmente. Infine, per quanto riguarda la discretizzazione, l'arteria e il tessuto circostante sono stati modellati rispettivamente con 9360 e 15600 elementi esadecimali lineari (C3D8R). La placca (parete fibrotica più contenuto lipidico) è stata invece discretizzata utilizzando 44019 elementi tetraedrici lineari (C3D10M). La mesh del palloncino è invece rimasta invariata rispetto al caso precedente.

I risultati ottenuti in termini di deformazione e la differenza col modello precedente si possono apprezzare in figura 11, dove viene riportata la sequenza di gonfiaggio in sezione e anche in figura 12



dove viene invece mostrata la deformazione plastica principale massima all'interno della parete fibrotica della placca.

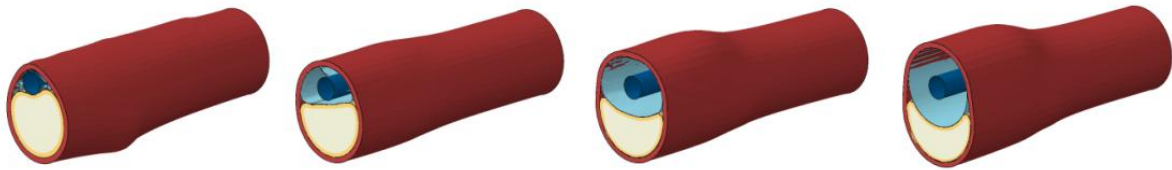


Figura 11: fasi del gonfiaggio subintimale, vista di una sezione longitudinale

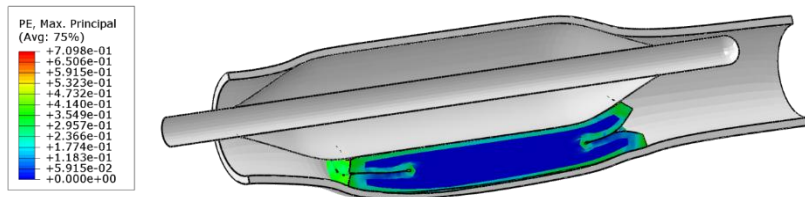


Figura 12: Mappa della deformazione plastica principale massima nella parete fibrotica della placca

Come si può vedere dalle figure 11 e 12, rispetto al modello precedente è evidente la minore dilatazione radiale dell'arteria ed il forte schiacciamento della placca che viene appiattita dall'azione del palloncino. La mappa di Von Mises riportata in figura 13 conferma quanto appena detto e infatti le sollecitazioni nell'arteria scendono del 50% rispetto al caso precedente.

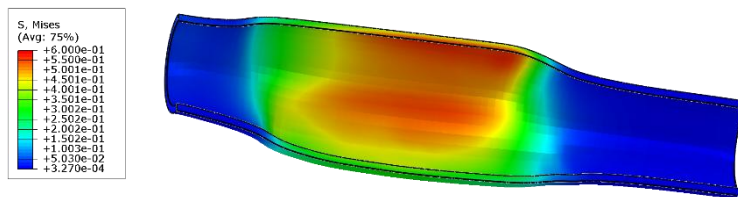


Figura 13: Mappa di sollecitazioni di Von Mises sulla parete interna dell'arteria

Poiché alla fine del gonfiaggio la simulazione risultava evidentemente più realistica rispetto a quella precedente è stato deciso di introdurre due fasi ulteriori nella simulazione, sgonfiaggio del palloncino ed estrazione. In questo modo si rende possibile una valutazione del lume dell'arteria per verificarne l'effettivo ripristino. In figura 14 si possono apprezzare due viste in sezione differenti alla fine della fase di estrazione.

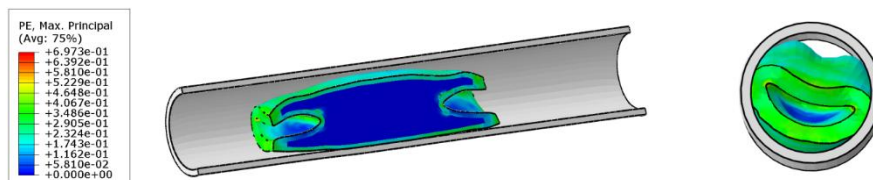


Figura 13: Mappa della deformazione plastica principale massima in due viste differenti dell'arteria e della placca dopo l'estrazione del palloncino

Come si vede la placca recupera buona parte della deformazione perché la plasticizzazione indotta nella parete fibrotica non è in grado di contenere il ritorno elastico della stessa e anche del contenuto lipidico. Tale risultato indica la necessità di approfondire la conoscenza delle caratteristiche meccaniche e di danneggiamento delle CTO. Tuttavia la forma della placca al termine del processo di deformazione è qualitativamente molto simile a quanto riportato in letteratura ed i risultati sono molto incoraggianti per sviluppi futuri.

#### 4. CONCLUSIONI

La letteratura riguardante questo tema è molto scarsa, in particolare relativamente all'espansione subintimale di palloncini per angioplastica ed il lavoro sin qui sviluppato rappresenta un primo importante passo verso la simulazione del procedimento nel suo complesso. Un modello realistico può infatti fornire importanti informazioni sia dal punto di vista clinico, rispetto ad esempio alle problematiche di dissezione e danneggiamento delle arterie a seguito dell'intervento, sia dal punto di vista dell'ingegnerizzazione del prodotto, in relazione alle problematiche di stabilizzazione del dispositivo o degli effetti di diverse modalità di folding. In questo senso i risultati ottenuti sono molto incoraggianti, anche se rimangono alcune limitazioni da superare che offrono spunti per ulteriori sviluppi. Per quanto riguarda i modelli costitutivi le arterie potrebbero essere modellate includendo l'effetto dell'anisotropia e della stratificazione in diverse tuniche della parete. Sarebbe inoltre interessante sostituire all'interfaccia con la placca le interazioni di contatto con modelli di danneggiamento coesivi, così da riprodurre i diversi fenomeni di dissezione e l'estensione delle zone interessate. Infine i pochi dati disponibili in letteratura mostrano come le occlusioni siano caratterizzate da una forte eterogeneità di costituenti con proprietà meccaniche ancora da investigare in dettaglio. Una loro migliore definizione potrebbe consentire di riprodurre in maniera ancora più effettiva il ripristino del lume a seguito dell'intervento.

#### BIBLIOGRAFIA

- [1] H. Zahednameh, D. J. Kelly, C. Lally, "Simulation of a balloon expandable stent in a realistic coronary artery: Determination of the optimum modelling strategy", *Journal of Biomechanics*, 43:2126–2132, (2010).
- [2] S. Delorme, D. Laroche, R. Di Raddo, J. Buihieu, "Modelling polymer balloons for angioplasty : from fabrication to deployment", ANTEC 2004 Proceedings, (2004).
- [3] D. Laroche, S. Delorme, T. Anderson, R. Di Raddo, "Computer prediction of friction in balloon angioplasty and stent implantation", Biomedical Simulation: Third International Symposium, pages 1–8, (2006).
- [4] M. De Beule, P. Mortier, S. G. Carlier, B. Verheghe, R. Van Impe, P. Verdonck, "Realistic finite element-based stent design: The impact of balloon folding", *Journal of Biomechanics*, 41(2):383-389, (2008).
- [5] M. De Beule, "Finite element stent design", *Faculty of Engineering, Ghent University*, PhD Thesis, (2008).
- [6] F. Fogarotto, "Finite element analysis of coronary artery stenting", (2010).
- [7] C. Lally, F. Dolan, P. J. Prendergast, "Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis", *Journal of biomechanics*, 38(8):1574–81, (2005).
- [8] P.J. Prendergast, C. Lally, S. Daly, A.J. Reid, T.C. Lee, D. Quinn, F. Dolan, "Analysis of prolapse in cardiovascular stents: a constitutive equation for vascular tissue and finite-element modelling", *Journal of biomechanical engineering*, 125(5):692—699, October (2003).
- [9] L. Riel, S. Dion, M. Brouillette, S. Bérubé, M. Despatis, É. Bousser, "Characterization of calcified plaques retrieved from occluded arteries and comparison with potential artificial analogues", Proceedings of the ASME 2014 International Mechanical Engineering Congress & Exposition (IMECE 2014), Montreal, Quebec, Canada, (2014)
- [10] S.A. Kock, J.V. Nygaard, N. Eldrup, E. Fründ, A. Klaerke, W. P. Paaske, E. Falk, W. Y. Kim, "Mechanical stresses in carotid plaques using MRI-based fluid-structure interaction models", *Journal of Biomechanics*, 41:1651-1658, (2008).