

بررسی انعطاف‌پذیری و بهینه‌سازی هندسی طرح جدید استنت پلیمری با روش المان محدود

محمد خاتمی (دانشجوی دکتری)

علی دنیوی (دانشیار)

امیره‌وسی اباذری* (دانشیار)

گروه مهندسی مکانیک، دانشکده مهندسی، دانشگاه ارومیه

محمد فتوحی (استادیار)

گروه مواد، مکانیک، مدیریت و طراحی، دانشکده مهندسی عمران و علوم زمین، دانشگاه صنعتی دلفت، دلفت، هلند

مهندسی مکانیک شریف (بهار ۱۴۰۳)
دوری ۴۰، شماره ۱، صص. ۱۵-۲۳، (پژوهشی)

با وجود همه نوآوری‌ها در طراحی استنت‌های قلبی - عروقی، استنت‌های فلزی که مورد استفاده قرار می‌گیرند، مشکلات مختلفی مانند خوردگی، عفونت و تنگی مجدد را ایجاد می‌کنند که منجر به مشکلات جسمی یا حتی مرگ بیماران می‌شود. به‌منظور به حداقل رساندن مشکلات مرتبط با استنت‌های فلزی، مواد جدیدی مانند پلیمرها در حال توسعه هستند. در این مطالعه، سفتی و انعطاف‌پذیری استنت‌های پلیمری تجاری با استفاده از روابط تحلیلی و روش المان محدود بررسی می‌شود. طرح جدیدی برای استنت زیگ‌زاگ به‌منظور کاهش حساسیت نسبت به تغییر ضخامت جهت افزایش استحکام شعاعی آن ارائه می‌شود. در پایان، از روش تاگوچی و آنالیز واریانس جهت طراحی آزمایش و تعیین میزان تأثیر پارامترهای هندسی استنت شامل عرض استرات، عرض پل و ضخامت استنت روی انعطاف‌پذیری این نوع استنت استفاده می‌گردد. نتایج نشان می‌دهد که عرض پل و استرات به‌ترتیب بیشترین تأثیر را روی انعطاف‌پذیری استنت دارند و تغییر ضخامت استنت که پارامتر تأثیرگذار در میزان استحکام شعاعی استنت است، تأثیر معناداری روی انعطاف‌پذیری این نوع استنت ندارد.

واژگان کلیدی: استنت، بهینه‌سازی، آنالیز واریانس، المان محدود.

m.khatami@urmia.ac.ir
a.doniavi@urmia.ac.ir
am.abazari@urmia.ac.ir
m.fotouhi-1@tudelft.nl

۱. مقدمه

سالانه ۴۰٪ از مرگ و میر در اتحادیه‌ی اروپا سهم بیماری‌های قلبی عروقی است که موجب هزینه‌ای در حدود ۱۹۶ میلیارد یورو می‌شود.^[۱] تصلب شرایین عروق کرونر^۱ یکی از شایع‌ترین بیماری‌های قلبی عروقی است.^[۲] این نوع بیماری را می‌توان با داروهایی مانند داروهای ضد انعقاد، مواد ضد پلاکت یا با روش‌های جراحی درمان کرد. استنت^۲‌های قلبی عروقی در عمل جراحی به نام آنژیوپلاستی، استفاده می‌شوند^[۴] و دارای ساختارهای لوله‌ای و سوراخ‌دار هستند.^[۵] آنها برای باز نگه‌داشتن رگ‌ها و برقراری مجدد جریان طبیعی خون، در رگ‌های خونی قرار می‌گیرند. استنت‌ها برای استفاده به‌عنوان تجهیزات پزشکی قابل کاشت، باید دارای چند ویژگی مهم مانند مقاومت مکانیکی، تابش رادیویی،^۳ انعطاف‌پذیری طولی،

* نویسنده مسئول

تاریخ: دریافت ۲۰/۱۰/۱۴۰۱، اصلاحیه ۱۴/۱۲/۱۴۰۱، پذیرش ۱۹/۲/۱۴۰۲.

استناد به این مقاله:

خاتمی، محمد، دنیوی، علی، اباذری، امیره‌وسی و فتوحی، محمد، ۱۴۰۳. بررسی انعطاف‌پذیری و بهینه‌سازی هندسی طرح جدید استنت پلیمری با روش المان محدود. دانشکده‌ی مهندسی مکانیک شریف، ۴۰(۱)، صص. ۱۵-۲۳. DOI:10.24200/J40.2023.60261.1637

و پر کاربرد استنت های پلیمری می باشند، در این مطالعه هندسه این استنت ها مورد بررسی قرار گرفته است. از طرفی توسعه ای داربست های عروقی مبتنی بر پلیمر، به هندسه ای ساختاری جدیدی نیاز دارد، زیرا این مواد پلیمری به میزان قابل توجهی استحکام شعاعی کمتری از آلایزهای فلزی دارند.^[۱۱] به همین دلیل استنت های پلیمری دارای ضخامت بیشتری هستند که باعث کاهش انعطاف پذیری آنها می شود. یک استنت ایده آل بایستی دارای انعطاف پذیری کافی جهت تطابق با آناتومی رگ و حرکت آن بوده و همچنین بتواند مقاومت شعاعی مورد نیاز جهت باز یابی جریان خون را فراهم نماید. در این مطالعه، برای رفع این مشکل از بهینه سازی هندسه استنت با استفاده از روش تاگوچی استفاده می شود و طرح جدیدی برای استنت زیگ زاگ ارائه می گردد که نسبت به طرح قبلی حساسیت کمتری به تغییر ضخامت دارد و هم زمان با افزایش ضخامت، می تواند انعطاف پذیری استنت را حفظ نماید.

۲. مروری بر منابع

استنت ها، ساختارهای زیست پزشکی لوله ای شکل هستند که برای باز کردن رگ خونی مسدود شده، مجرای تنفسی یا قسمت های مختلف دستگاه گوارش، استفاده می شوند. انعطاف پذیری استنت یکی از پارامترهای تأثیرگذار در کاشت استنت در عروق کرونری می باشد. استنت با انعطاف پذیری بالا به راحتی از عروق پر پیچ و خم عبور کرده و به محل گرفتگی می رسد.^[۱۲] استنت پس از قرارگیری در رگ باید با فرم آن منطبق گردد.^[۱۳] استنت های پلیمری زیست تخریب پذیر در سال ۲۰۱۵ توسط سازمان غذا و داروی آمریکا تأیید شدند.^[۱۴] این نوع استنت ها دارای استحکام شعاعی پایین نسبت به نمونه فلزی هستند که با بهینه سازی طراحی یا افزایش ضخامت این نقیصه برطرف می شود، ولی چالش اساسی در خصوص این نوع استنت ها، پایین بودن انعطاف پذیری به دلیل ضخامت زیاد می باشد.^[۱۵] طراحی ساختاری بهینه یکی از عوامل مهم برای استنت های زیست تخریب پذیر جهت دستیابی به عملکرد مورد انتظار است.^[۱۶] پرینت سه بعدی به عنوان یک روش ساخت انعطاف پذیر، امکان ایجاد طرح های خلاقانه در زمینه استنت را فراهم کرده است.^[۱۷] وانگ و همکاران^[۱۸] پرینت سه بعدی استنت های پلیمری و تغییر شکل طولی آنها را مورد بررسی قرار داده و نتیجه گرفتند که با بهینه سازی طراحی، می توان از تغییر شکلی طولی استنت هنگام استقرار در رگ جلوگیری کرد. لی و همکاران^[۱۹] بهینه سازی طراحی و فرایندی استنت پلیمری زیست تخریب پذیر را مورد بررسی قرار داده و با بهینه سازی چند هدفه، خواص مکانیکی استنت پلیمری را بهبود دادند.

روش المان محدود یک روش مفید در بررسی ساختار استنت ها بوده و اطلاعات زیادی در مطالعه و بهینه سازی طراحی استنت ها ارائه می کند.^[۲۰] آوزوی و همکاران^[۲۱] با استفاده از المان محدود اثر طراحی استنت به ویژه پل ها را روی انعطاف پذیری استنت مورد بررسی قرار داده و نشان دادند که المان های اتصال بیشترین تأثیر را روی رفتار ساختاری استنت دارند. موری و همکاران^[۲۲] یک روش بهینه را جهت تعیین سفتی خمشی استنت ابداع کردند. آنها از تست خمش چهار نقطه ای جهت بررسی انعطاف پذیری استنت و از روش المان محدود جهت ارزیابی تأثیر ساختار استنت روی انعطاف پذیری استنت با ساختار پیوندی مختلف، استفاده کردند. لی و همکاران^[۲۳] از روش بهینه سازی جهت بهبود خواص مکانیکی استنت استفاده نموده و نشان دادند که روش بهینه سازی در مطالعه ای خواص استنت های قلبی عروقی بسیار موثر است. گروگان و همکاران^[۲۴] با استفاده از شبیه سازی تست موقعیت،^۸ خواص مکانیکی استنت های فلزی قابل تجزیه را مورد بررسی قرار داده و نشان دادند که با تغییر

پارامترهای طراحی می توان این نوع استنت ها را با استنت های دائمی جایگزین کرد. بابل و همکاران^[۲۵] با استفاده از روش المان محدود، مقاومت شعاعی، انعطاف پذیری و مقاومت طولی استنت های پلیمری را مورد بررسی قرار داده و نشان دادند که این روش یک فرایند قابل اطمینان جهت ارزیابی خواص مکانیکی استنت ها است. در مطالعات قبلی، از تست های آزمایشگاهی جهت تأیید نتایج روش المان محدود استفاده شده که روشی مطمئن ولی پر هزینه می باشد. همچنین در مدل های ارائه شده پیشین، هنوز ضخامت های بهینه سازی شده مورد نیاز است.

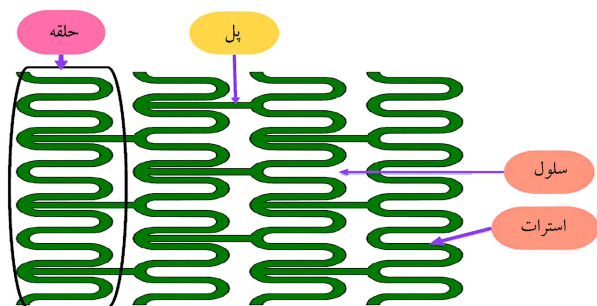
در این مقاله جهت رفع محدودیت های ذکر شده از روابط تحلیلی جهت صحت سنجی نتایج المان محدود استفاده می شود. از آنجا که بیشتر تحقیقات قبلی روی استنت های فلزی بوده و تحقیقات کمی روی بهینه سازی استنت های پلیمری انجام شده است، لزوم ایجاد یک طرح بهینه جهت افزایش هم زمان انعطاف پذیری و استحکام شعاعی استنت پلیمری بسیار احساس می شود. از اینرو در این مطالعه، سفتی و انعطاف پذیری استنت های پلیمری تجاری با استفاده از روابط تحلیلی و روش المان محدود بررسی می شود. بر اساس بررسی انجام شده، طرح جدیدی از استنت زیگ زاگ ارائه می گردد تا از نظر انعطاف پذیری، حساسیت کمتری به تغییر ضخامت جهت افزایش استحکام شعاعی آن داشته باشد. در پایان، از روش تاگوچی و آنالیز واریانس جهت طراحی آزمایش و تعیین میزان تأثیر پارامترهای هندسی استنت شامل عرض استرات، عرض پل و ضخامت استنت روی انعطاف پذیری این نوع استنت استفاده می شود.

۳. روش تحقیق

شبیه سازی کامپیوتری یک ابزار پشتیبانی ارزشمند در طی مراحل طراحی و بررسی پارامترهای مؤثر استنت است که نسبت به روش آزمایشگاهی مشابه، باعث صرفه جویی قابل توجهی در هزینه و زمان شده و جزئیات بیشتری ارائه می کند. با این وجود، پیاده سازی و اعتبارسنجی روش های حل عددی از چالش های اساسی در این زمینه محسوب می شود. استفاده از مدل های تحلیلی ساده در مراحل اولیه طراحی و توسعه ای استنت با هدف شناسایی دامنه ای مناسب برای هر پارامتر، بسیار مؤثر است. پارامترهای هندسی استنت شامل سلول،^۹ استرات،^{۱۰} پل^{۱۱} و حلقه^{۱۲} بوده که در شکل ۱ نشان داده شده است. این پارامترها نقش اساسی در بهینه سازی خواص مکانیکی استنت دارند.

۴. طراحی استنت

در زمینه ای استنت های زیست تخریب پذیر، سه طرح مولتی لینک، جاذب و زیگ



شکل ۱. پارامترهای هندسی استنت.

۵. مدل تحلیلی استنت

انعطاف پذیری استنت رابطه‌ی معکوس با سفتی آن دارد. دو نوع سفتی برای استنت‌ها تعریف شده است: سفتی در مقابل تغییر شکل k_d و سفتی خمشی k_b . رابطه‌ی k_d [۲۶] سفتی در مقابل تغییر شکل استنت را نشان می‌دهد:

$$k_d = \frac{F}{\Delta D} \quad (۱)$$

در این رابطه، k_d بیانگر سفتی استنت در مقابل تغییر شکل، F معرف نیروی شعاعی اعمال شده به استنت در فشار فروپاشی ΔD و نمایانگر اختلاف قطر ایجاد شده در اثر اعمال نیرو است. فشاری که در آن 10% قطر استنت کاهش پیدا کند به عنوان فشار فروپاشی تعریف می‌شود که به عنوان معیاری جهت تحمل فشار دیواره رگ می‌باشد. این فشار در استنت جاذب، مولتی لینک و زیگ زاگ از جنس پلیمر پلی لاکتیک اسید (PLA) 14 به ترتیب برابر $0/41$ ، $0/35$ و $0/11$ مگاپاسکال است. [۱۱] این بدان معنا است که در مقابل فشار اعمالی، استنت جاذب مقاوم‌ترین و استنت زیگ زاگ ضعیف‌ترین عملکرد را دارد. قطر خارجی استنت پس از گسترش، به عنوان قطر اولیه (D_0) و قطر خارجی استنت پس از اعمال فشار فروپاشی و کاهش 10% قطر، به عنوان قطر نهایی (D) در نظر گرفته می‌شود. شکل ۳ نمای شماتیکی از استنت را در حالت پس از گسترش و در فشار فروپاشی، نشان می‌دهد. D و ΔD از رابطه ۲ و ۳ به دست می‌آیند:

$$\frac{D}{D_0} = 0/9 \quad (۲)$$

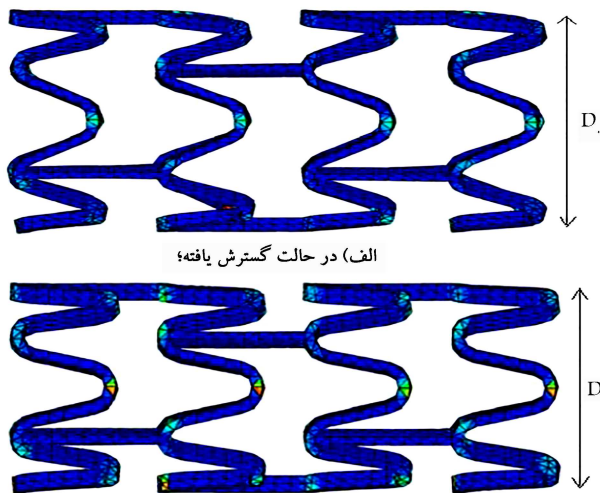
$$\Delta D = D_0 - D \quad (۳)$$

جهت محاسبه‌ی نیروی شعاعی اعمال شده به استنت F در فشار فروپاشی، از رابطه‌ی ۴ استفاده می‌شود. [۲۶]

$$F = P \cdot A_{Contact} \quad (۴)$$

در این رابطه، P فشار فروپاشی و $A_{Contact}$ مساحت سطح تماس استنت با رگ می‌باشد که از رابطه‌ی ۵ [۲۶] محاسبه می‌شود:

$$A_{Contact} = A_{Struts} + A_{bridges} \quad (۵)$$



شکل ۳. نمای شماتیک از استنت. (الف) در حالت گسترش یافته؛ (ب) در فشار فروپاشی.

زاگ، دارای کاربرد تجاری هستند. جدول ۱ مشخصات مربوط به این استنت‌ها را نشان می‌دهد.

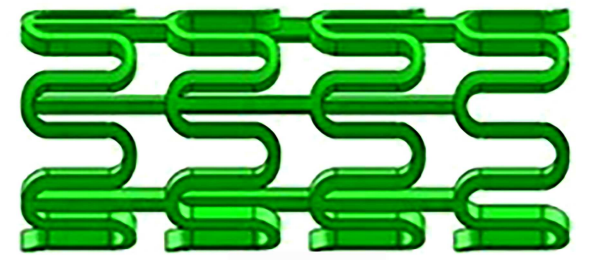
D_{erimp} معرف قطر خارجی استنت در حالت اولیه (پیش از گسترش) بوده که برای استنت مولتی لینک $2/2$ میلی‌متر، جاذب 2 میلی‌متر و زیگ زاگ $1/65$ میلی‌متر است. D_0 بیانگر قطر خارجی استنت پس از گسترش (باز شدن) در داخل رگ توسط بالون می‌باشد که برای استنت مولتی لینک به $3/2$ میلی‌متر، جاذب 4 میلی‌متر و زیگ زاگ به $3/65$ میلی‌متر می‌رسد. در این تحقیق، سه استنت مولتی لینک، جاذب و زیگ زاگ با استفاده از جدول ۱ و به طول $5/30$ میلی‌متر با نرم افزار سالیدورکز 13 مدل‌سازی شده است. شکل ۲ نمای شماتیکی از این استنت‌ها را در حالت اولیه و پیش از گسترش، نشان می‌دهد.

جدول ۱. مشخصات استنت‌های مولتی لینک، جاذب و زیگ زاگ. [۲۵]

استنت	ضخامت استنت (μm)	عرض استرات (μm)	عرض پل (μm)
مولتی لینک	۱۵۶	۱۱۰	۱۱۰
جاذب	۱۵۶	۱۴۳	۲۰۰
زیگ زاگ	۱۷۰	۹۰	۸۲



الف) استنت مولتی لینک؛

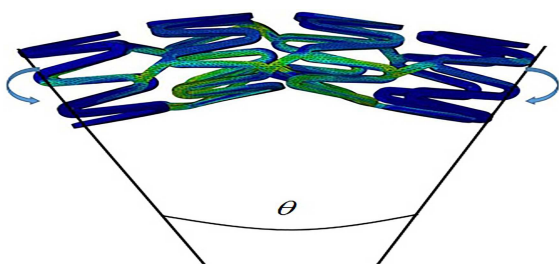


ب) استنت جاذب؛



ج) استنت زیگ زاگ.

شکل ۲. نمای شماتیک استنت‌های پلیمری در حالت اولیه.



شکل ۴. شبیه سازی المان محدود تست انعطاف پذیری استنت زیگ زاگ با طول ۵/۳۰ میلی متر، زاویه خم ۷۸/۰° و انحنا ۱۵/۰°.

جدول ۲. پارامترهای هندسی استنت و سطوح آنها.

پارامترهای هندسی استنت	سطح		
	۱	۲	۳
عرض استرات (mm)	۰/۱	۰/۱۳	۰/۱۶
عرض پل (mm)	۰/۰۸	۰/۱۱	۰/۱۴
ضخامت استنت (mm)	۰/۱۷	۰/۴	۰/۲۳

این روش با انجام کمترین آزمایش‌ها، اثر عامل‌های مختلف روی خروجی بررسی شده و بهترین پاسخ ارائه می‌شود. روش تاگوجی در طراحی آزمایش استفاده از آرایه‌های متعامد در کاهش تعداد آزمایش‌ها است. با استفاده از روش تاگوجی می‌توان عواملی که بیشترین تأثیر را بر کیفیت محصول دارند، با حداقل آزمایش تعیین کرد. استفاده از روش طراحی آزمایش و بهینه‌سازی پارامترهای هندسی استنت، در تایید کارایی استنت بسیار مؤثر است. در این مطالعه، پس از انتخاب استنت زیگ زاگ به‌عنوان استنت با انعطاف پذیری بالا، جهت افزایش همزمان انعطاف پذیری و استحکام شعاعی آن طرح جدیدی ارائه شده است. سپس جهت بررسی قابلیت استنت جدید، طراحی آزمایش با سه فاکتور عرض استرات، عرض پل و ضخامت استنت در سه سطح (جدول ۲) و با استفاده از روش تاگوجی و آرایه استاندارد L_9 (تعداد ۹ آزمایش) انجام گردید. در ادامه، جهت تعیین تأثیر هر کدام از فاکتورها روی انعطاف پذیری استنت، از روش آنالیز واریانس استفاده شده است. در انتخاب سطح فاکتورها، در جدول ۲ موارد زیر لحاظ شده است:

۱. سطح ۱ کمترین مقدار پارامترها و بر اساس اندازه استاندارد استنت تجاری زیگ‌زاگ^[۲۵] تعیین می‌شود؛
۲. سطح ۲ میانگین سطح ۱ و سطح ۳ می‌باشد؛
۳. سطح ۳ بیشترین مقدار فاکتورها بوده و از لحاظ هندسی مقادیر بالاتر از این اعداد منجر به تماس حلقه‌های محیطی استنت با یکدیگر می‌شود.

۸. نتایج

۸.۱. صحت‌سنجی روش

در مرجع^[۲۵] انعطاف‌پذیری استنت تجاری زیگ‌زاگ با استفاده از روش المان محدود مورد بررسی قرار گرفته است. در این مطالعه، جهت صحت‌سنجی روش المان محدود، استنت زیگ‌زاگ با همان مشخصات (جدول ۱) بازطراحی شده

در این رابطه، A_{struts} مساحت سطح استرات‌های استنت و $A_{bridges}$ مساحت سطح پل‌های استنت بوده که با سطح داخلی رگ در تماس می‌باشند (در شکل ۱ استرات و پل نمایش داده شده است). به دلیل ساختار مشبک استنت، تماس بین استنت و دیواره‌ی رگ، تنها در محل استرات‌ها و پل‌های استنت خواهد بود و درصدی از دیواره‌ی داخلی رگ با محیط بیرونی استنت در تماس است. ارمیستون و همکاران^[۲۷] نشان دادند که استنت مولتی لینک از جنس پلی لاکتیک اسید ۲۵ درصد، استنت منیزیمی جاذب ۱۰ درصد و استنت زیگ‌زاگ از جنس پلی لاکتیک اسید، ۲۴ درصد با دیواره رگ سطح تماس خواهند داشت. در نتیجه می‌توان با محاسبه مساحت سطح داخلی رگ و اعمال درصدهای ذکر شده، مساحت سطح تماس هر استنت را محاسبه کرد. رابطه‌ی ۶ مساحت سطح داخلی رگ را نشان می‌دهد:^[۲۶]

$$A_{vessel} = \pi D_{vessel} L \quad (6)$$

به‌طوری‌که L بیانگر طول اولیه‌ی استنت و D_{vessel} معرف قطر رگ است. همچنین مساحت سطح تماس استنت با دیواره‌ی رگ که همان مساحت سطح خارجی استنت است را می‌توان با استفاده از نرم‌افزارهای طراحی مانند سالیدورکر به راحتی استخراج کرد. سفتی خمشی استنت شیب قسمت خطی (الاستیک) نمودار گشتاور - انحنا است که از نتایج شبیه‌سازی المان محدود استخراج می‌شود.^[۲۴]

۶. شبیه‌سازی استنت

با استفاده از شبیه‌سازی المان محدود می‌توان رفتار مکانیکی استنت‌های پلیمری را ارزیابی کرد. در این مقاله، جهت شبیه‌سازی از نرم‌افزار آباکوس استفاده شده است. جنس استنت‌ها از پلیمر پلی لاکتیک اسید با مدول الاستیک ۱۵۵۴ مگاپاسکال، نسبت پواسون ۰/۴۵ و تنش تسلیم ۴۰ مگاپاسکال است.^[۲۵] از حلگر آباکوس/استاندارد جهت آنالیز انعطاف‌پذیری استنت استفاده شده است. جهت مش‌بندی استنت از المان چهاروجهی مرتبه دوم با ۱۰ گره ($C3D10$) استفاده شده و پس از بررسی استقلال از شبکه، اندازه مش برابر ۰/۱ در نظر گرفته شده است. جهت بررسی سفتی از تست انعطاف‌پذیری در حالت قبل گسترش ۱۵ و گسترش یافته استنت استفاده می‌شود که مقدار سفتی در هر دو حالت یکسان است.^[۲۵] در این تست به دو طرف استنت گشتاور خمشی اعمال می‌شود تا به اندازه زاویه θ خم شود، سپس از رابطه ۷ انحنا‌ی استنت محاسبه می‌شود (شکل ۴) و در ادامه نمودار گشتاور - انحنا ترسیم می‌شود (شکل ۵) را ببینید) که شیب این نمودار نشان دهنده‌ی سفتی خمشی و معکوس آن نشان دهنده‌ی انعطاف‌پذیری استنت است. هرچه شیب نمودار کمتر باشد، انعطاف‌پذیری استنت بیشتر و سفتی آن کمتر است. رابطه ۷^[۲۵] جهت محاسبه‌ی انحنا‌ی استنت κ استفاده می‌شود:

$$\kappa = \frac{\theta}{L} \quad (7)$$

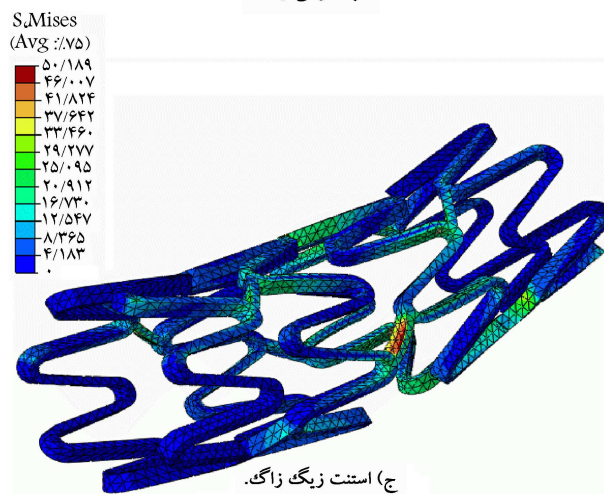
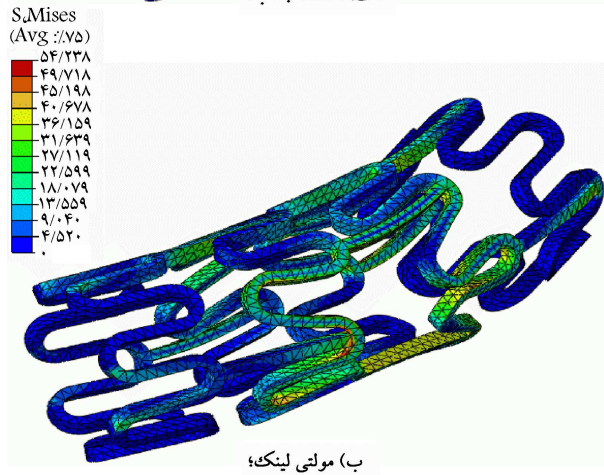
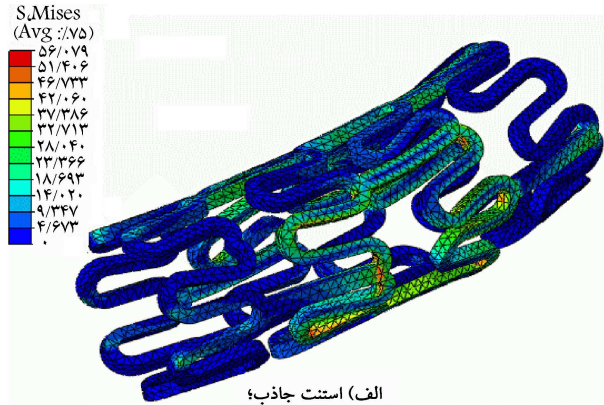
به‌طوری‌که L بیانگر طول اولیه‌ی استنت، قبل از خم می‌باشد.

۷. بهینه‌سازی استنت

محققان برای شناخت و بررسی پدیده‌های مختلف، نیاز به انجام آزمایش‌های متعدد دارند که این امر باعث افزایش هزینه و صرف وقت زیاد می‌شود. روش طراحی آزمایش‌ها یکی از ابزارهای مهندسی کیفیت محسوب می‌شود. یکی از بهترین راهکارها جهت کاهش تعداد آزمایش‌ها استفاده از روش طراحی آزمایش است. در

جدول ۳. مقادیر سفتی خمشی (شیب نمودارها در شکل ۶) استنت‌های مولتی لینک، جاذب و زیگ‌زاگ.

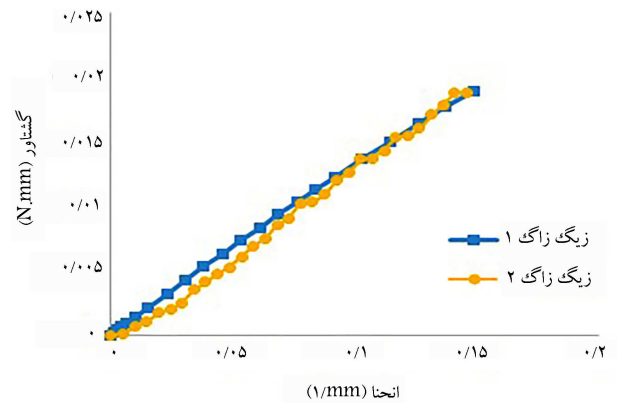
استنت	سفتی خمشی ($N.mm^2$)
جاذب	۲/۲۵
مولتی لینک	۰/۸۷
زیگ‌زاگ	۰/۱۳



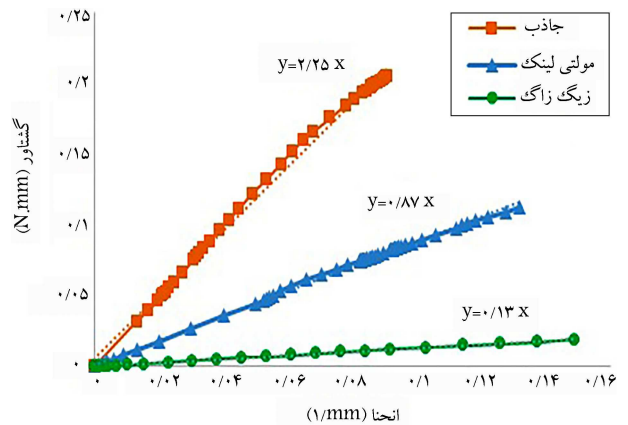
شکل ۷. توزیع تنش در اثر اعمال گشتاور خمشی با زاویه انحنای ۰/۰۵.

و انعطاف‌پذیری آن با استفاده از روش المان محدود تحلیل و با نتایج ارائه شده در مرجع [۲۵] مقایسه گردید. همانطور که شکل ۵ نشان می‌دهد، حداکثر اختلاف بین نتایج روش به‌کار رفته در این مقاله با نتایج ارائه شده در مرجع [۲۵] حدود ۵ درصد است. شکل ۶ نتایج بدست آمده از تست انعطاف‌پذیری استنت‌های مولتی لینک، جاذب و زیگ‌زاگ را نشان می‌دهد. محور افقی این نمودار، انحنای استنت بوده که از رابطه ۷ بدست می‌آید و محور عمودی گشتاور خمشی اعمالی می‌باشد. همانطور که پیشتر نیز توضیح داده شد، سفتی خمشی از شیب ناحیه‌ی خطی (الاستیک) منحنی گشتاور - انحنای بدست می‌آید و هر چه شیب نمودار کمتر باشد، انعطاف‌پذیری استنت بیشتر و سفتی آن کمتر است. با توجه به نمودار شکل ۶، به‌صورت کیفی از شیب نمودارها مشخص است که انعطاف‌پذیری برای استنت زیگ‌زاگ بیشترین و برای استنت جاذب کمترین است که در مورد سفتی، این موضوع کاملاً برعکس است. در جدول ۳، نتایج محاسبه سفتی خمشی سه استنت جاذب، مولتی لینک و زیگ‌زاگ بر اساس شیب نمودارهای شکل ۶، گزارش شده است. جدول ۳ نشان می‌دهد که استنت جاذب داری کمترین و استنت زیگ‌زاگ دارای بیشترین میزان انعطاف‌پذیری می‌باشند.

شکل ۷ توزیع تنش در استنت‌های جاذب، مولتی لینک و زیگ‌زاگ در اثر اعمال گشتاور خمشی را نشان می‌دهد. در زاویه انحنای ۰/۰۵ بیشترین تنش ایجاد شده در استنت جاذب، مولتی لینک و زیگ‌زاگ به ترتیب برابر ۵۶/۰۷، ۵۴/۲۳ و ۵۰/۱۸ مگاپاسکال است.



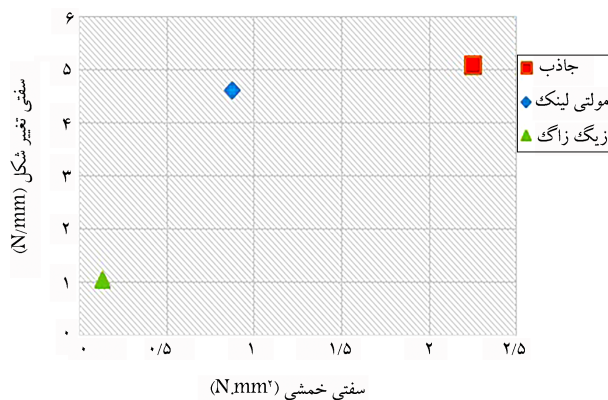
شکل ۵. مقایسه‌ی انعطاف‌پذیری استنت زیگ‌زاگ طراحی شده در این مقاله (زیگ‌زاگ ۱) با نمونه‌ی مشابه آن (زیگ‌زاگ ۲). [۲۵]



شکل ۶. مقایسه‌ی انعطاف‌پذیری استنت‌های مولتی لینک، جاذب و زیگ‌زاگ، با استفاده از تست انعطاف‌پذیری.

جدول ۴. سفتی تغییر شکل استنت‌های پلیمری با استفاده از روابط تحلیلی (روابط ۱ تا ۴).

استنت	P (MPa)	$A_{contact}$ (mm ²)	F (N)	ΔD (mm)	K_d (N/mm)
جاذب	۰/۰۴۱	۴۹/۸۳	۲/۰۴	۰/۴۰	۵/۱۰
مولتی لینک	۰/۰۳۵	۴۲/۴۴	۱/۴۸	۰/۳۲	۴/۶۲
زیگ زاگ	۰/۰۱۱	۳۵/۶۲	۰/۳۹	۰/۳۷	۱/۰۵



شکل ۸. مقایسه‌ی بین سفتی تغییر شکل و سفتی خمشی استنت‌های مولتی لینک، جاذب و زیگ زاگ.

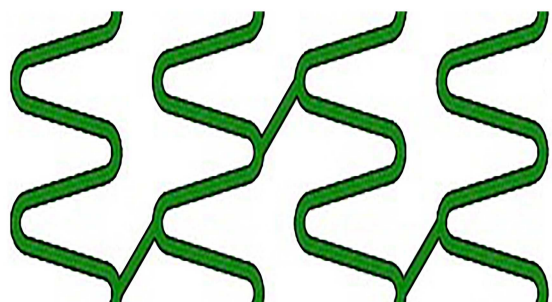
جدول ۴ سفتی تغییر شکل استنت در فشار فروراشی را با استفاده از روابط تحلیلی ۱ تا ۴، نشان می‌دهد.

با مقایسه سفتی خمشی حاصل از روش المان محدود (جدول ۳) با سفتی تغییر شکل استنت که از روابط تحلیلی محاسبه شده (جدول ۴) مشاهده می‌شود که با افزایش سفتی خمشی، سفتی تغییر شکل استنت افزایش پیدا می‌کند که نشان دهنده رابطه مستقیم بین سفتی خمشی و سفتی تغییر شکل استنت است (شکل ۸).

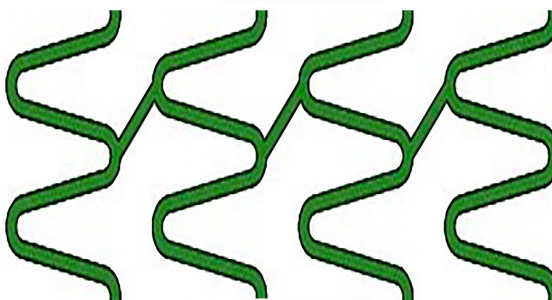
۲.۸. طرح نهایی

طراحی بهینه استنت، یکی از روش‌های مهم برای بهبود خواص مکانیکی استنت و قابلیت استفاده از آن به‌عنوان یک داربست جهت رفع گرفتگی عروق کرونری قلب است. در استنت‌های پلیمری به‌منظور تامین نیازهای طراحی، افزایش مقاومت شعاعی ضروری است. در روش‌های متداول طراحی استنت، اتصال استرات‌ها در حلقه‌های متوالی و در یک ردیف به‌صورت یک در میان انجام می‌شود. به‌دلیل نقش پل و استرات و نحوه اتصال آنها در خواص مکانیکی استنت^[۲۸] ایده اصلی این مقاله یعنی تغییر محل اتصال پل و استرات شکل گرفت. همانطور که ملاحظه شد استنت زیگ‌زاگ دارای بیشترین میزان انعطاف‌پذیری و کمترین مقدار مقاومت شعاعی در بین استنت‌های پلیمری تجاری است و به همین دلیل، این استنت به‌منظور بهینه‌سازی انتخاب شد. در این مطالعه، جهت افزایش استحکام شعاعی استنت زیگ‌زاگ، طرح جدیدی ارائه شد که در آن استرات‌ها در تمامی حلقه‌ها و در یک ردیف به‌هم متصل شده ولی در ردیف بعدی متصل نیستند (شکل ۹). در ادامه، تحلیل طرح جدید ارائه شده با استفاده از روش المان محدود بحث می‌شود.

مقایسه انعطاف‌پذیری طرح جدید و طرح اولیه استنت زیگ‌زاگ با استفاده از روش المان محدود، نشان می‌دهد که انعطاف‌پذیری طرح جدید کاهش پیدا کرده ولی

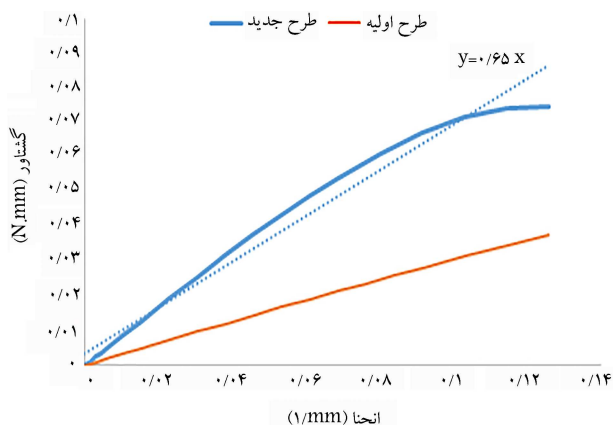


(الف) طرح متداول؟



(ب) طرح جدید.

شکل ۹. مقایسه دو طرح استنت زیگ زاگ.



شکل ۱۰. مقایسه انعطاف‌پذیری طرح جدید و اولیه استنت زیگ زاگ با استفاده از روش المان محدود.

همچنان بیشتر از استنت‌های جاذب و مولتی لینک است و می‌تواند به‌عنوان استنت با انعطاف‌پذیری بالا انتخاب شود (شکل ۱۰).

جهت بررسی طرح جدید با کمک روش طراحی آزمایش تاگچی از نرم‌افزار مینی‌تپ استفاده شده است. استفاده از روش تاگچی باعث کاهش تعداد آزمایش‌ها و رسیدن به بهترین نتیجه با صرف هزینه و زمان کم، می‌شود. ۹ آزمایش طراحی شده با استفاده از نرم‌افزار آباکوس شبیه‌سازی شده‌اند. طرح آزمایشات و نتایج گشتاور خمشی حاصل از شبیه‌سازی در جدول ۵ ارائه شده است.

پس از طراحی آزمایش با استفاده از روش تحلیل واریانس می‌توان میزان تأثیر هر یک از پارامترها در انعطاف‌پذیری استنت‌ها را تعیین کرد. در جدول ۶، نتایج حاصل از تحلیل واریانس گزارش شده است. در این جدول، درجه آزادی فاکتورها یک واحد کمتر از تعداد سطوح آنها در طراحی آزمایش است.

جهت بررسی تأثیر پارامترهای هندسی در جدول تحلیل واریانس با توزیع نرمال، از پارامتر مقدار - $p^{۱۶}$ استفاده می‌شود. با فرض سطح معنادار α برابر ۰/۰۵ اگر

جدول ۵. طراحی آزمایش با استفاده از روش تاگوچی و نتایج گشتاور خمشی بدست آمده از شبیه سازی.

آزمایش ها	عرض استرات (mm)	عرض پل (mm)	ضخامت استنت (mm)	گشتاور خمشی (N.mm)
۱	۰/۱	۰/۰۸	۰/۱۷	۰/۱۷۹
۲	۰/۱	۰/۱۱	۰/۲	۰/۲۶۴
۳	۰/۱	۰/۱۴	۰/۲۳	۰/۳۰۶
۴	۰/۱۳	۰/۰۸	۰/۲	۰/۲۳۹
۵	۰/۱۳	۰/۱۱	۰/۲۳	۰/۳۷۹
۶	۰/۱۳	۰/۱۴	۰/۱۷	۰/۴۹۲
۷	۰/۱۶	۰/۰۸	۰/۲۳	۰/۲۹۷
۸	۰/۱۶	۰/۱۱	۰/۱۷	۰/۴۷۱
۹	۰/۱۶	۰/۱۴	۰/۲	۰/۵۴۸

جدول ۶. نتایج تحلیل واریانس برای انعطاف پذیری استنت ها.

فاکتور	درجه آزادی	مجموع مربعات	میانگین مربعات	مقدار F	مقدار احتمال
عرض استرات	۲	۰/۰۶۱۴	۰/۰۳۰۷	۲۱/۹۴	۰/۰۴۴
عرض پل	۲	۰/۰۷۴۹	۰/۰۳۷۴	۲۶/۷۵	۰/۰۳۶
ضخامت استنت	۲	۰/۰۰۴۳	۰/۰۰۲۱	۱/۵۷	۰/۳۹
خطا	۲	۰/۰۰۲۸	۰/۰۰۱۴	-	-
مجموع	۸	۰/۱۴۳	-	-	-

مقدار- p از ۰/۰۵ کوچکتر باشد نشان دهنده تأثیر معنادار آن فاکتور روی خروجی بوده و اگر این مقدار بیشتر از ۰/۰۵ باشد یعنی آن فاکتور تأثیر معناداری روی خروجی ندارد. با توجه به جدول ۶، پارامترهای هندسی عرض استرات و عرض پل روی انعطاف پذیری استنت مؤثر بوده ولی ضخامت استنت تأثیر معناداری روی انعطاف پذیری استنت ندارد.

۹. بحث و بررسی

استنت های قلبی عروقی با توجه به اهداف تعیین شده باید دارای پارامترهای استحکام شعاعی و انعطاف پذیری مناسبی باشند که این خواص در تضاد با یکدیگر هستند. لذا برای رسیدن به صلیبیت شعاعی و انعطاف پذیری مطلوب، انتخاب مقادیر بهینه خواص مکانیکی و هندسی استنت ضروری است. استنت باید دارای انعطاف پذیری کافی جهت انطباق با آناتومی رگ و تغییر شکل آن بوده و همچنین بتواند مقاومت شعاعی

مورد نیاز جهت بازیابی جریان خون را فراهم کند. به دلیل اهمیت این موضوع، در این مطالعه، سفتی و انعطاف پذیری استنت های پلیمری تجاری مولتی لینک، جاذب و زیگزاگ، که ارتباط مستقیمی با خواص مکانیکی استنت داشته و پرکاربردترین هندسه های مورد استفاده هستند، با استفاده از روش های تحلیلی محاسبه و از نرم افزار آباکوس جهت شبیه سازی المان محدود و آنالیز خواص مکانیکی استنت های پلیمری تجاری استفاده شده است. مقایسه ی نتایج حاصل از شبیه سازی المان محدود و معادلات تحلیلی نشان می دهد که تطابق خوبی بین نتایج حاصل از این دو روش وجود دارد. مرور مطالعات قبلی نشان می دهد که استنت های پلیمری به دلیل مدول الاستیسیته ی پایین دارای استحکام کمی نسبت به استنت های فلزی مشابه هستند.^[۲۴] البته در مقابل، انعطاف پذیری بالاتر و سایر مزایای قابل توجه استنت های پلیمری، این جنس ماده را در کانون توجه به منظور ساخت استنت ها قرار داده است. به همین منظور، در این مقاله، همانطور که پیشتر نیز اشاره شد، جهت کاهش عیب عملکردی ناشی از استحکام پایین استنت پلیمری نسبت به استنت فلزی، با بهینه سازی هندسه ی استنت، هندسه ای ارائه شده که دارای انعطاف پذیری و استحکام قابل قبول است. در مطالعات پیشین^[۱۸] نیز نشان داده شده است که هندسه ی استنت تأثیر زیادی روی خواص مکانیکی آن دارد و با بهینه سازی پارامترهای هندسی شامل استرات و پل می توان استحکام استنت های پلیمری را نسبت به نمونه های مشابه فلزی، تا حدود زیادی بهبود بخشید. انعطاف پذیری طرح جدید ارائه شده برای استنت با هندسه ی زیگزاگ با استفاده از روش طراحی آزمایش تاگوچی و تحلیل واریانس انجام و مشخص شد که انعطاف پذیری این استنت نسبت به تغییر ضخامت حساس نبوده و می توان با افزایش ضخامت استنت، استحکام شعاعی آن را افزایش داد.

۱۰. نتیجه گیری و جمع بندی

این مقاله با استفاده از روش طراحی آزمایش تاگوچی و تحلیل واریانس، یک رویکرد جدید در طراحی استنت ها ارائه می کند که می تواند در جهت بهینه سازی طراحی استنت های پلیمری تجاری و بررسی خواص مکانیکی آنها مورد استفاده قرار گیرد. استفاده از روش المان محدود و ایجاد طرح های نوآورانه، امیدهای زیادی در جایگزینی استنت های پلیمری با استنت های فلزی و رفع محدودیت های آنها ایجاد کرده است. طرح جدید ارائه شده در این مقاله برای استنت زیگزاگ یک نمونه از این موارد نوآورانه است که یک طراحی مقاوم بوده و حساسیت کمی به تغییر ضخامت دارد. در نتیجه می توان با افزایش ضخامت بدون کاهش انعطاف پذیری قابل توجه، استحکام شعاعی استنت را افزایش داد. هر چند این پایان مسیر نیست و با استفاده از طرح های خلاقانه می توان بیش از پیش از ظرفیت استنت های پلیمری با طراحی بهینه ی هندسه ی آنها استفاده کرد.

پانویس ها

1. Coronary Arteries
2. Stent

3. Radiopacity
4. Restenosis
5. Multilink
6. Absorb
7. Zig-Zag (Igaki-Tamai)

8. Bench Testing
9. Cell
10. Strut
11. Bridge
12. Ring
13. Solidworks
14. Poly Lactic Acid
15. Pre-expanded
16. P-Value

منابع (References)

1. Rebelo, R., Vila, N., Fanguero, R., Carvalho, S. and Rana, S., 2015. Influence of design parameters on themechanical behavior and porosity of braided fibrous stents. *Materials & Design*, 86, pp.237-247. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2015.07.051>.
2. Hansson, G.K., 2005. Inflammation, atherosclerosis, and coronary artery disease. *New England Journal of Medicine*, 352(16), pp. 1685-1695. <https://doi.org/10.1056/NEJMra043430>.
3. Wang, T. and Butany, J., 2017. Pathogenesis of atherosclerosis. *Diagnostic Histopathology*, 23(11), pp.473-478. <https://doi.org/10.1016/j.mpdhp.2017.11.009>.
4. Okereke, M.I., Khalaj, R., Tabriz, A.G. and Douroumis, D., 2021. Development of 3D printable bioresorbable coronary artery stents: A virtual testing approach. *Mechanics of Materials*, 163, p.104092. <https://doi.org/10.1016/j.mechmat.2021.104092>.
5. Chen, W., Habraken, T.C., Hennink, W.E. and Kok, R.J., 2015. Polymer-free drug-eluting stents: An overview of coating strategies and comparison with polymer-coated drug-eluting stents. *Bioconjugate chemistry*, 26(7), pp.1277-1288. <https://doi.org/10.1021/acs.bioconjchem.5b00192>.
6. Saraf, A.R. and Yadav, S.P., 2018. *Fundamentals of Bare-Metal Stents*. In *Functionalised Cardiovascular Stents*, pp.27-44. Woodhead Publishing. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100496-8.00002-0>.
7. Park, J., Kim, J.K., Park, S.A. and Lee, D.W., 2019. Biodegradable polymer material based smart stent: Wireless pressure sensor and 3D printed stent. *Microelectronic Engineering*, 206, pp.1-5. <https://doi.org/10.1016/j.mee.2018.12.007>.
8. Hu, T., Yang, J., Cui, K., Rao, Q., Yin, T., Tan, L., Zhang, Y., Li, Z. and Wang, G., 2015. Controlled slow-release drug-eluting stents for the prevention of coronary restenosis: Recent progress and future prospects. *ACS Applied Materials & Interfaces*, 7(22), pp.11695-11712. <https://doi.org/10.1021/acsami.5b01993>.
9. Yang, C.S., Wu, H.C., Sun, J.S., Hsiao, H.M. and Wang, T.W., 2013. Thermo-induced shape-memory PEG-PCL copolymer as a dual-drug-eluting biodegradable stent. *ACS Applied Materials & Interfaces*, 5(21), pp.10985-10994. <https://doi.org/10.1021/am4032295>.
10. Roopmani, P., Satheesh, S., Raj, D.C. and Krishnan, U.M., 2019. Development of dual drug eluting cardiovascular stent with ultrathin flexible poly (l-lactide-co-caprolactone) coating. *Acs Biomaterials Science & Engineering*, 5(6), pp.2899-2915. <https://doi.org/10.1021/acsbiomaterials.9b00303>.
11. Guerra, A.J., Cano, P., Rabionet, M., Puig, T. and Ciurana, J., 2018. 3D-printed PCL/PLA composite stents: Towards a new solution to cardiovascular problems. *Materials*, 11(9), p.1679. <https://doi.org/10.3390/ma11091679>.
12. Wu, W., Yang, D.Z., Qi, M. and Wang, W.Q., 2007. An FEA method to study flexibility of expanded coronary stents. *Journal of Materials Processing Technology*, 184(1-3), pp.447-450. <https://doi.org/10.1016/j.jmatprotec.2006.12.010>.
13. Foin, N., Di Mario, C., Francis, D.P. and Davies, J.E., 2013. Stent flexibility versus concertina effect: Mechanism of an unpleasant trade-off in stent design and its implications for stent selection in the cath-lab. *International Journal of Cardiology*, 164(3), pp.259-261. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2012.09.143>.
14. Ellis, S.G., Kereiakes, D.J., Metzger, D.C., Caputo, R.P., Rizik, D.G., Teirstein, P.S., Litt, M.R., Kini, A., Kabour, A., Marx, S.O. and Popma, J.J., 2015. Everolimus-eluting bioresorbable scaffolds for coronary artery disease. *New England Journal of Medicine*, 373(20), pp.1905-1915. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1509038>.
15. Li, Y., Wang, Y., Shen, Z., Miao, F., Wang, J., Sun, Y., Zhu, S., Zheng, Y. and Guan, S., 2020. A biodegradable magnesium alloy vascular stent structure: Design, optimisation and evaluation. *Acta Biomaterialia*, 142, pp.402-412. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2022.01.045>.
16. Li, Y., Wang, J., Sheng, K., Miao, F., Wang, Y., Zhang, Y., Hou, R., Mei, D., Sun, Y., Zheng, Y. and Guan, S., 2022. Optimizing structural design on biodegradable magnesium alloy vascular stent for reducing strut thickness and raising radial strength. *Materials & Design*, 220, p.110843. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2022.110843>.
17. Tofail, S.A., Koumoulos, E.P., Bandyopadhyay, A., Bose, S., O'Donoghue, L. and Charitidis, C., 2018. Additive manufacturing: Scientific and technological challenges, market uptake and opportunities. *Materials Today*, 21(1), pp.22-37. <https://doi.org/10.1016/j.mattod.2017.07.001>.
18. Wang, C., Zhang, L., Fang, Y. and Sun, W., 2020. Design, characterization, and 3D printing of cardiovascular stents with zero Poisson's ratio in longitudinal deformation. *Engineering*, 7(7), pp.979-990. <https://doi.org/10.1016/j.eng.2020.02.013>.
19. Li, H., Wang, X., Wei, Y., Liu, T., Gu, J., Li, Z., Wang, M., Zhao, D., Qiao, A. and Liu, Y., 2017. Multi-objective optimizations of biodegradable polymer stent structure and stent microinjection molding process. *Polymers*, 9(1), p.20. <https://doi.org/10.3390/polym9010020>.
20. Shen, X., Deng, Y.Q., Ji, S., Zhu, H.F., Jiang, J.B. and Gu, L.X., 2019. Bending analysis of stented coronary artery: The interaction between stent and vessel. *Journal of Mechanics*, 35(4), pp.455-463. <https://doi.org/10.1017/jmech.2018.23>.

21. Azaouzi, M., Makradi, A. and Belouettar, S., 2013. Numerical investigations of the structural behavior of a balloon expandable stent design using finite element method. *Computational Materials Science*, 72, pp.54-61. <https://doi.org/10.1016/j.commatsci.2013.01.031>.
22. Mori, K. and Saito, T., 2005. Effects of stent structure on stent flexibility measurements. *Annals of Biomedical Engineering*, 33(6), pp.733-742. <https://doi.org/10.1007/s10439-005-2807-6>.
23. Li, N., Zhang, H. and Ouyang, H., 2009. Shape optimization of coronary artery stent based on a parametric model. *Finite Elements in Analysis and Design*, 45(6-7), pp.468-475. <https://doi.org/10.1016/j.finel.2009.01.001>.
24. Grogan, J.A., Leen, S.B. and McHugh, P.E., 2012. Comparing coronary stent material performance on a common geometric platform through simulated bench testing. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 12, pp.129-138. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2012.02.013>.
25. Bobel, A.C., Petisco, S., Sarasua, J.R., Wang, W. and McHugh, P.E., 2015. Computational bench testing to evaluate the short-term mechanical performance of a polymeric stent. *Cardiovascular Engineering and Technology*, 6(4), pp.519-532. <https://doi.org/10.1007/s13239-015-0235-9>.
26. Bonsignore, C., 2011. Open stent design. NDC,47533, pp.20-47. <https://doi.org/10.1080/136457002760273340>.
27. Ormiston, J.A. and Serruys, P.W., 2009. Bioabsorbable coronary stents. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, 2(3), pp. 255-260. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.859173>.
28. Qiu, T.Y., Song, M. and Zhao, L.G., 2018. A computational study of crimping and expansion of bioresorbable polymeric stents. *Mechanics of Time-Dependent Materials*, 22(2), pp.273-290. <https://doi.org/10.1007/s11043-017-9371-y>.