



بررسی تأثیر هندسه و جنس استنت بر نتایج حاصل از استنت گذاری با استفاده از روش اجزای محدود

میثاق ایمانی¹، علی معظمی گودرزی^{2*}، جابر مهدی نژاد³

1- دانشجوی دکترا، دانشکده مهندسی مکانیک، دانشگاه صنعتی نوشیروانی بابل، بابل

2- استادیار، دانشکده مهندسی مکانیک، دانشگاه صنعتی نوشیروانی بابل، بابل

3- کارشناس ارشد، دانشکده مهندسی مکانیک، دانشگاه صنعتی نوشیروانی بابل، بابل

* بابل، صندوق پستی 484، goudarzi@nit.ac.ir

اطلاعات مقاله

مقاله پژوهشی کامل

دریافت: 15 دی 1392

پذیرش: 01 بهمن 1392

ارائه در سایت: 10 خرداد 1393

کلید واژگان:

انسداد شریان

رگ مسدود شده

تحلیل اجزای محدود

استنت شریانی

گرفتگی مجدد

چکیده

در سال‌های اخیر، استفاده از استنت‌های شریانی برای درمان بیماری انسداد شریان‌های کرونری قلب افزایش یافته و مدل‌های مختلف آن، با هندسه و جنس متفاوت، به بازار ارائه شده است. برای انتخاب بهترین مدل استنت از میان مدل‌های موجود، باید عملکرد آن‌ها به دقت تحلیل شده و رفتار مکانیکی مدل‌های مختلف آن مورد مقایسه قرار گیرد. در این مقاله، از روش اجزای محدود برای بررسی تأثیر هندسه و جنس استنت بر عملکرد آن استفاده شده است. بدین منظور از دو مدل استنت تجاری با هندسه‌های مختلف (استنت‌های پالماز - اسپاتز و آن آی آر) و دو ماده پر کاربرد در ساخت استنت‌ها (مواد فولاد ضد زنگ 304 و آلیاژ کبالت ام پی 35) استفاده شده و پس از مدل‌سازی آن‌ها عملکردشان مورد مقایسه قرار گرفته است. نتایج ارائه شده در هر مورد شامل توزیع تنش بر روی استنت و رگ و تغییرات قطر خارجی استنت است. همچنین با مقایسه مقدار تنش ایجاد شده بر روی رگ، تأثیر هندسه و جنس استنت بر میزان گرفتگی مجدد پس از استنت گذاری مورد بررسی قرار گرفته است. بر اساس یافته‌های این تحقیق، از بین دو استنت بررسی شده، احتمال گرفتگی مجدد پس از استفاده از استنت آن آی آر کمتر از استنت پالماز - اسپاتز است. همچنین از بین دو ماده بررسی شده، ماده فولاد ضد زنگ 304 برای ساخت استنت مناسب‌تر است.

Assessing the influence of stent geometry and material properties on the outcome after coronary stenting using finite element method

Misagh Imani, Ali Moazami Goudarzi*, Jaber Mahdinejad

Department of Mechanical Engineering, Babol University of Technology, Babol, Iran.

* P.O.B. 484 Babol, Iran, goudarzi@nit.ac.ir

ARTICLE INFORMATION

Original Research Paper
Received 05 January 2014
Accepted 21 January 2014
Available Online 31 May 2014

Keywords:

Atherosclerosis
Stenotic Artery
Finite Element Analysis
Coronary Stent
Restenosis

ABSTRACT

Recently, the use of coronary stents in interventional procedures has rapidly increased and different stent models, with different geometries and materials, have been introduced in the market. In order to select the most appropriate stent model, it is necessary to analyze and compare the mechanical behavior of different types of stent. In this paper, finite element method is used for investigating the effect of stent geometry and material properties on its behavior. Two commercially available stent designs with different geometries (the Palmaz-Schatz and NIR stents) and two different stent materials (stainless steel 304 and Cobalt alloy MP35N) are modeled and their behavior during the deployment is compared in terms of stress distribution in the stent and vessel, and outer diameter changes. Moreover, the effect of stent geometry and material properties on the restenosis after coronary stent placement is investigated by comparing the stress distribution in the arteries. According to the findings, the possibility of restenosis after coronary stenting is lower for NIR stent in comparison with Palmaz-Schatz stent. Moreover, stainless steel 304 is more suitable material for manufacturing stents, in comparison with the other one.

1- مقدمه

یکی از عوارض مهم سیستم قلب و عروق، آتروسکلروسیس¹ یا انسداد شریان‌های خون‌رسانی به قلب است.

در این بیماری به دلیل تشکیل پلاک² (توده‌ای چربی مانند که از

ذرات زائد معلق موجود در خون همچون چربی و کلسیم تشکیل شده است) شریان‌های خون‌رساننده به ماهیچه قلبی، که اصطلاحاً به آن‌ها عروق کرونری³ گفته می‌شود، باریک یا مسدود می‌شوند. تنگی شریان موجب اختلال در جریان طبیعی خون‌رسانی به قلب شده و در مراحل پیشرفته آن عوارض بسیار جدی در برداشته و نیازمند اقدامات بالینی ویژه‌ای برای مداوا

3- Coronary Arteries

1- Atherosclerosis
2- Plaque

Please cite this article using:

M. Imani, A. Moazami Goudarzi, J. Mahdinejad, Assessing the influence of stent geometry and material properties on the outcome after coronary stenting using finite element method, *Modares Mechanical Engineering*, Vol. 14, No. 4, pp. 45-53, 2014 (In Persian)

برای ارجاع به این مقاله از عبارت ذیل استفاده نمایید:

شده ارائه داده‌اند.

تحقیقات اولیه در زمینه شبیه‌سازی عمل انبساط استنت برای باز کردن مسیر جریان خون، با استفاده از روش اجزای محدود، توسط تتو و یوان [7]، دومولین و کوچلین [8] و چوآ و همکارانش [9] انجام شد. در این تحقیقات، با چشم‌پوشی از بالون، رگ، پلاک و اثرات متقابل بین آن‌ها و استنت، از مدل استنت تک برای شبیه‌سازی رفتار استنت در داخل رگ استفاده شد. در این نوع مدل‌سازی، یک استنت تک تحت تأثیر فشار داخلی یکنواختی قرار گرفته و پس از انبساط آن، به استخراج نتایج پرداخته شده است. واضح است که برای دستیابی به یک تحلیل مناسب از انبساط استنت در داخل رگ، باید مدل در نظر گرفته شده شامل بالون، رگ و پلاک و برهمکنش آن‌ها با هم و با استنت باشد، درحالی‌که مدل استنت تک فاقد این اجزاست. به همین دلیل، این مدل ساده و ابتدایی نمی‌تواند به درستی بیانگر رفتار استنت در داخل رگ باشد.

در سال‌های بعد به منظور افزایش دقت مدل‌سازی، مدل‌های کامل‌تر و پیچیده‌تری برای شبیه‌سازی جاگذاری استنت در داخل رگ معرفی شد. در این مدل‌ها تماس بین استنت و سایر اجزاء درگیر نیز در نظر گرفته شده است. چوآ و همکارانش [10] مدل بالون- استنت را پیشنهاد کردند. در این مدل فشار مستقیماً بر سطح داخلی استنت وارد نمی‌شود، بلکه ابتدا بر سطح داخلی بالون اعمال شده و سپس این فشار از طریق تماس بین بالون و استنت به استنت منتقل می‌شود. در حقیقت در این حالت انبساط استنت به طور غیرمستقیم و با انبساط بالون صورت می‌پذیرد. آن‌ها این مدل را برای شبیه‌سازی انبساط یک استنت پالماز- اسپاجتز از جنس فولاد ضد زنگ 304 بکار بردند. ماده استنت با استفاده از مدل کشسان- مومسان دوخطی⁷ مدل شد و برای مدل‌سازی بالون که از جنس لاستیک پلی‌یورتان⁸ بود، مدل هایپرالاستیک نوع مونی- ریبولین⁹ مرتبه اول مورد استفاده قرار گرفت و در نهایت توزیع تنش بر روی استنت، جابجایی و درصد کاهش طول استنت در حین عمل استنت‌گذاری¹⁰ بدست آمد.

چوآ و همکارانش همچنین در مطالعه دیگری از مدل بالون- استنت به منظور بررسی اثر هندسه استنت پالماز- اسپاجتز بر خروجی حاصل از استنت- گذاری استفاده کردند [11]. آن‌ها در تحقیق خود، با ایجاد تغییراتی در هندسه استنت پالماز- اسپاجتز (از جمله تغییر طول و پهنای سلول‌ها)، پنج مدل مختلف از این نوع استنت را ایجاد کرده و رفتار آن‌ها را در هنگام جاگذاری و پس از آن مورد ارزیابی و بررسی قرار دادند. در این تحقیق نیز آن‌ها جنس استنت را فولاد ضد زنگ 304 در نظر گرفته و برای مدل‌سازی آن از مدل کشسان- مومسان دوخطی استفاده کردند و نتیجه گرفتند که میزان تنش ایجاد شده بر روی استنت با افزایش پهنای سلول‌های استنت کاهش می‌یابد، اما با تغییر طول سلول‌ها تغییر چندانی نمی‌کند. مدل بالون- استنت توسط محققین دیگری چون وانگ و همکارانش [12]، ژیا و همکارانش [13] و جوو و همکارانش [14] نیز مورد استفاده قرار گرفته است. والکه و همکارانش [15] از مدل استنت- رگ برای بررسی تغییرات قطر خارجی استنت بر حسب فشار بالون در هنگام بارگذاری استفاده کردند و نتایج بدست آمده را با انجام آزمایش‌هایی مورد ارزیابی قرار دادند. در کار آن‌ها، مدل رفتاری مورد استفاده برای مواد استنت و رگ مدل الاستیک خطی بود. به علت عدم وجود بالون و پلاک و همچنین شبیه‌سازی رگ با

خواهد بود. جراحی بای‌پس¹، آنژیوپلاستی با بالون² و کاشت استنت از جمله مهم‌ترین اقدامات کلینیکی می‌باشند که برای درمان گرفتگی عروق مورد استفاده قرار می‌گیرند. روش سوم، یعنی استفاده از استنت‌های شریانی نسبت به دو روش دیگر ساده‌تر بوده و احتمال موفقیت آن هم بیشتر است، به همین دلیل در سال‌های اخیر به شدت مورد توجه قرار گرفته است [۲۰۱].

استنت، یک لوله مش بندی شده فلزی سیمی است که به منظور باز نگه داشتن مسیر خون رسانی شریان در نقطه مسدود شده مورد استفاده قرار می‌گیرد. در این روش درمانی، پزشک با ایجاد شکاف کوچکی بر روی پوست کشاله ران و یا بازو، تیوب نازک، بلند و انعطاف‌پذیری به نام کاتتر³ را وارد شریان می‌کند. بالون بسیار کوچکی در نوک کاتتر نصب می‌شود که می‌توان آن را با یک پمپ تزریق دستی مخصوص باد کرد و استنت بر روی آن قرار می‌گیرد. سپس پزشک به آرامی کاتتر را به سمت جلو حرکت داده و نوک آن را به سمت قلب هدایت می‌کند. در تمام مراحل این روش، نوک کاتتر در داخل شریان و قسمت انتهایی آن در خارج از بدن بیمار قرار دارد. حرکت کاتتر در داخل شریان توسط دستگاه آنژیوگرافی اشعه ایکس⁴ کاملاً کنترل می‌شود. در نهایت وقتی که نوک کاتتر به دهانه عروق کورونری و به محل گرفتگی رسید، پزشک بالون را به وسیله پمپ باد می‌کند. باد شدن بالون باعث می‌شود که استنت در راستای قطر منبسط شده و علاوه بر فشار آوردن بر سطح داخلی پلاک مسدودکننده و باز کردن مسیر جریان خون، در جای خود ثابت گردد. در واقع استنت نقش یک چارچوب یا داربست را برای باز نگه داشتن مسیر خون‌رسانی ایفا می‌کند. استنت مورد نظر در سر جای خود به طور دائم باقی می‌ماند [۴۰۳].

با توجه به رضایت بخش بودن نتایج بدست آمده از کاشت استنت‌های شریانی، استفاده از این وسیله در سال‌های اخیر رونق چشمگیری یافته است، به طوری که تنها در اروپا، از سال 1992 تا 2004، کاربرد استنت از 3000 به 770000 مورد افزایش یافته است [4]. امروزه بیش از 100 مدل استنت مختلف، با هندسه و جنس متفاوت، در بازارهای جهانی موجود است [5]. مطالعه بر روی این مدل‌ها و مقایسه عملکرد آن‌ها با هم به پزشکان این امکان را می‌دهد که از میان مدل‌های موجود، بهترین و کارآمدترین مدل را برای درمان یک بیمار خاص مورد استفاده قرار دهند. از طرفی این‌گونه مطالعات از جنبه‌ی دیگری نیز مهم می‌باشند و آن این است که مدل‌های جدید ارائه شده برای اخذ مجوز تولید و بهره‌برداری باید بتوانند از نهادهای رسمی پزشکی و دارویی، از جمله اداره غذا و داروی آمریکا⁵، تأییدیه‌های لازم را کسب کنند. بدین منظور باید ثابت شود که مدل جدید تولید شده نسبت به مدل‌های اثبات شده قبلی، دارای کارایی ضعیف‌تری نیست (یعنی کارایی آن یا مشابه استنت ثابت شده قبلی است و یا از آن بهتر است). همین امر سبب شده است که در سال‌های اخیر پژوهش‌های آزمایشگاهی زیادی تحت عنوان استنت بر حسب استنت⁶، به منظور نشان دادن برتری مدل‌های جدید استنت نسبت به مدل‌های اثبات شده قبلی، انجام شوند [6]. این‌گونه مطالعات آزمایشگاهی دارای پیچیدگی‌های زیاد و هزینه‌های تحقیقاتی بالایی می‌باشند. به همین دلیل در سال‌های اخیر با پیشرفت چشمگیر روش‌های عددی، عده‌ای از محققین سعی در استفاده از این روش‌ها برای مقایسه عملکرد مدل‌های جدید استنت با مدل‌های اثبات شده قبلی داشته و مدل‌های عددی مختلفی را برای شبیه‌سازی جاگذاری استنت در داخل رگ گرفته

- 1- Bypass Surgery
- 2- Balloon Angioplasty
- 3- Catheter
- 4- X-ray Angiography
- 5- Food and Drug Administration (FDA)
- 6- Stent versus Stent Study

7- Bi-Linear Elasto-Plastic Material Model
8- Polyurethane Rubber
9- Hyperelastic Mooney-Rivlin Material Model
10- Foreshortening

جدول 1 تعریف مدل‌ها

شماره مدل	هندسه استنت	جنس استنت
1	پالماز- اسپاژز	فولاد ضد زنگ 304
2	ان آی آر	فولاد ضد زنگ 304
3	پالماز- اسپاژز	آلیاژ کبالت ام پی 35 ان

با انجام یک بررسی مفصل مشخص می‌شود که اکثر مقالات ارائه شده در این زمینه، سعی در ارائه مدلی برای شبیه‌سازی جاگذاری استنت در رگ مسدود شده داشته‌اند و کمتر به مقایسه رفتار مدل‌های مختلف آن با هم پرداخته شده است. از طرفی در اندک مقالاتی که به مقایسه عملکرد استنت‌های مختلف با هم اختصاص یافته است نیز مدل مورد استفاده با ساده‌سازی‌های زیادی همراه بوده و شامل تمامی اجزای درگیر (رگ، پلاک، استنت و بالون) نیست [۱۸،۱۶،۱۱]. به همین دلیل نتایج بدست آمده به فیزیک واقعی مسئله نزدیک نیست.

در مطالعه حاضر تأثیر هندسه و جنس استنت بر عملکرد آن بررسی می‌شود. مدل مورد استفاده در این پژوهش مدلی کامل است که شامل تمامی اجزای درگیر بوده و به فیزیک واقعی مسئله بسیار نزدیک است. بدین منظور از دو مدل استنت تجاری با هندسه‌های مختلف (استنت‌های پالماز- اسپاژز و ان آی آر) و دو ماده پرکاربرد در ساخت استنت‌ها (مواد فولاد ضد زنگ 304 و آلیاژ کبالت ام پی 35 ان) استفاده شده است. نتایج ارائه شده در هر مورد شامل توزیع تنش بر روی استنت و رگ و تغییرات قطر خارجی استنت است. همچنین با مقایسه مقدار تنش ایجاد شده بر روی رگ، تأثیر هندسه و جنس استنت بر گرفتگی مجدد پس از استنت‌گذاری مورد بررسی قرار می‌گیرد. از نتایج چنین تحقیقی می‌توان برای بهبود عملکرد استنت‌ها استفاده کرد.

2- مدل‌سازی قسمت‌های مختلف

در چارچوب اهداف این مقاله، دو گروه از مدل‌ها مورد مطالعه قرار می‌گیرند. این دو گروه در جدول 1 نشان داده شده‌اند. در گروه اول (که شامل مدل‌های شماره 1 و 2 است)، به منظور بررسی تأثیر هندسه استنت بر عملکرد آن، تنها هندسه استنت تغییر کرده است و بقیه بخش‌های درگیر در مدل‌سازی یکسان می‌باشند و در گروه دوم (که شامل مدل‌های شماره 1 و 3 است)، به منظور بررسی تأثیر جنس استنت بر عملکرد آن، تنها جنس استنت تغییر می‌کند. در این بخش نحوه مدل‌سازی قسمت‌های مختلف مورد استفاده در این مدل‌ها ارائه خواهد شد. این قسمت‌ها شامل استنت، بالون، رگ و پلاک می‌باشند. از نرم‌افزار طراحی سالیید ورکس² برای ایجاد مدل‌های هندسی و از نرم‌افزار آباکوس³ برای تحلیل مدل‌ها استفاده شده است.

2-1- استنت

در مقاله حاضر دو مدل استنت تجاری، به نام‌های استنت پالماز- اسپاژز و استنت ان آی آر، در نظر گرفته شده است. استنت اول یک استنت از نسل اول است، اما استنت دوم از نسل دوم استنت‌هاست که از رینگ‌هایی که توسط چند پل به هم متصل شده‌اند، تشکیل شده است. این دو استنت در شکل 1 نشان داده شده‌اند.

مدل هندسی استنت‌ها از منبع [21] بدست آمده است. ابعاد اصلی استنت‌ها با هم برابر فرض شده است تا امکان مقایسه بین آن‌ها وجود داشته باشد. طول، قطر خارجی و ضخامت هر دو استنت، به ترتیب برابر 10، 3 و 0/05 میلی‌متر است.

مدل الاستیک خطی، نتایج بدست آمده از این مقاله تفاوت زیادی با شرایط واقعی فیزیک مسئله دارد.

مدل دیگری که توسط لالی و همکارانش در سال 2005 ارائه شد، مدل استنت- رگ- پلاک است [16]. آن‌ها از این مدل برای مقایسه عملکرد دو استنت اس سون¹ و ان آی آر در هنگام بارگذاری استفاده کردند. نکته جالب در کار آن‌ها در نظر گرفتن فشار داخلی خون بود. با بررسی مقالات ارائه شده در زمینه مدل‌سازی اجزای محدود انبساط استنت در داخل رگ، مشاهده می‌شود که در اکثر آن‌ها از مدل‌سازی جریان خون به علت پیچیدگی زیاد، حجم محاسباتی بالا و نیاز به امکانات سخت‌افزاری قوی صرف‌نظر شده است؛ اما لالی و همکارانش به جای در نظر گرفتن خون و جریان پالسی آن، تأثیر خون بر رگ را با اعمال یک فشار داخلی، معادل فشار متوسط خون، شبیه‌سازی کردند. مدل ارائه شده توسط لالی و همکارانش برای شبیه‌سازی انبساط استنت در داخل رگ، دارای نواقصی همچون در نظر نگرفتن بالون و همچنین مدل کردن استنت به صورت یک ماده الاستیک خطی است، اما به دلیل ارائه مدلی نسبتاً دقیق برای رگ، نسبت به بقیه کارهای انجام شده تا آن زمان به واقعیت نزدیک‌تر بود. به همین دلیل در سال‌های بعد محققین دیگری هم از این روش برای مدل- سازی رگ استفاده کردند [۱۸،۱۷].

در سال 2009، کاپلی و همکارانش از مدل بالون- استنت- رگ برای مقایسه عملکرد پنج مدل استنت مختلف در هنگام جاگذاری استفاده کردند [18] و نتایج بدست آمده را با یافته‌های حاصل از مطالعات کلینیکی مقایسه کردند. واضح است که این مدل نیز به دلیل در نظر نگرفتن پلاک مدل کاملی محسوب نمی‌شود.

در سال 2013 ایمانی و همکارانش [3] با بررسی مدل‌های مختلف ارائه شده، مدلی برای جاگذاری استنت شریانی در داخل رگ مسدود شده ارائه دادند که بسیار به شرایط واقعی مسئله نزدیک است. این مدل شامل کلیه اجزای درگیر (رگ، پلاک، استنت و بالون) بوده و در آن اثر جریان خون نیز در نظر گرفته شده است. در این مقاله برای شبیه‌سازی رگ و پلاک از مدل هایپرالاستیک نوع مونی- ریولین مرتبه سوم و برای شبیه‌سازی استنت از مدل کشسان- مومسان دوخطی استفاده شده است. نتایج بدست آمده از این مدل مطابقت خوبی با کارهای کلینیکی و عددی انجام شده در این زمینه دارد.

همان‌گونه که پیش‌تر نیز بیان شد، با افزایش چشمگیر کاربرد استنت در سال‌های اخیر، مقایسه عملکرد مدل‌های مختلف این وسیله بیومکانیکی با هم نیز از اهمیت خاصی برخوردار شده است. یکی از معیارهای اصلی که در هنگام مقایسه استنت‌های مختلف باید در نظر گرفته شود، گرفتگی مجدد پس از استنت‌گذاری است. منظور از گرفتگی مجدد پس از استنت‌گذاری، تنگ شدن دوباره رگ در همان محلی است که قبلاً در آن استنت کار گذاشته شده است. این پدیده که یکی از اصلی‌ترین مشکلات پیش روی جراحان قلب و عروق است، عموماً در اثر صدمه‌های ناشی از استنت‌گذاری روی رگ ایجاد می‌شود [۱۹،۱۷]. تحقیقات انجام شده نشان می‌دهد که این پدیده رابطه مستقیم با مقدار تنش ایجاد شده بر روی رگ در اثر استنت- گذاری دارد. در حقیقت هر چه جاگذاری یک استنت تنش بیشتری بر روی رگ ایجاد کند، احتمال آسیب رسیدن به رگ و در نتیجه گرفتگی مجدد بیشتر می‌شود [20]. از جمله مهم‌ترین عوامل مؤثر بر این پدیده هندسه و جنس استنت است.

2- SolidWorks
3- ABAQUS

1- S7 Stent

جدول 4 ضرایب تابع چگالی انرژی کرنشی برای مدل کردن رگ و پلاک [16]

ضرایب	دیواره رگ (kPa)	پلاک مسدود کننده (kPa)
C_{10}	18/90	-495/96
C_{01}	2/75	506/61
C_{20}	85/72	1193/53
C_{11}	590/43	3637/80
C_{30}	0	4737/25

در معادله (1)، W تابع چگالی انرژی کرنشی و I_1 ، I_2 و I_3 ثابت های B_{ij} هستند که می توان آن ها را بر حسب کشیدگی های اصلی ماده، یعنی λ_1 ، λ_2 و λ_3 به صورت معادلات (2) بیان کرد:

$$I_1 = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2 \quad (2-الف)$$

$$I_2 = \lambda_1^2 \lambda_2^2 + \lambda_1^2 \lambda_3^2 + \lambda_2^2 \lambda_3^2 \quad (2-ب)$$

$$I_3 = \lambda_1^2 \lambda_2^2 \lambda_3^2 \quad (2-ج)$$

فرم کلی چند جمله ای تابع چگالی انرژی کرنشی برای ماده هایپرالاستیک همسانگرد را می توان به صورت معادلات (3) نوشت [24]:

$$W(I_1, I_2, I_3) = \sum_{i,j,k=0}^{\infty} C_{ijk} (I_1-3)^i (I_2-3)^j (I_3-3)^k \quad (3-الف)$$

$$C_{000} = 0 \quad (3-ب)$$

که در آن C_{ijk} ضرایب تابع انرژی هستند که از طریق آزمایش مشخص می شوند. همان گونه که می دانیم رگ ها غیر قابل تراکم می باشند [24]. برای مواد غیر قابل تراکم داریم: $I_3 = 1$. مدل هایپرالاستیکی که برای رگ و پلاک در این تحقیق مورد استفاده قرار گرفته است، شکل مخصوصی از معادله (3-الف) است که در آن تابع چگالی انرژی کرنشی یک مدل هایپرالاستیک مرتبه سوم است. این مدل برای مواد همسانگرد غیر قابل تراکم مناسب است و به صورت معادله (4) بیان می شود:

$$W = C_{10}(I_1-3) + C_{01}(I_2-3) + C_{20}(I_1-3)^2 + C_{11}(I_1-3)(I_2-3) + C_{30}(I_1-3)^2 \quad (4)$$

این فرم معادله که به آن مدل مونی-ریولین می گویند، در بسیاری از کدهای اجزای محدود موجود است و به همین دلیل به سادگی می توان از آن استفاده نمود. با جاگذاری معادله (4) در معادله (1) می توان مؤلفه های تنش را بدست آورد. ضرایب تابع چگالی انرژی کرنشی مورد استفاده برای مدل کردن رگ و پلاک در جدول 4 ارائه شده است.

3-2- بالون

بالون مورد استفاده برای منبسط کردن استنت، از جنس لاستیک پلی یورتان با طول 12 میلی متر، قطر خارجی 2/9 میلی متر و ضخامت 0/1 میلی متر است. بالون مورد نظر در داخل استنت قرار گرفته و با اعمال فشار لازمه بر سطح داخلی آن توسط گازی مخصوص، باد شده و با برقراری ارتباط دو سطح خارجی بالون و داخلی استنت، انبساط استنت انجام می پذیرد. به منظور مدل کردن ماده پلی یورتان، از مدل غیر خطی هایپرالاستیک نوع مونی-ریولین مرتبه اول استفاده شده است. تابع انرژی بکار رفته به شکل معادله (5) است:

$$W = C_{01}(I_1-3) + C_{10}(I_2-3) \quad (5)$$

که در آن C_{01} و C_{10} ثابت های تابع چگالی انرژی کرنشی بوده که مقادیر آن ها به ترتیب برابر 0/710918 مگاپاسکال و 1/06881 مگاپاسکال است [13].

همان طور که پیش تر نیز بیان شد، در این مطالعه دو ماده فولاد ضد زنگ 304 و آلیاژ کبالت ام پی 35 در نظر گرفته شده است. مواد انتخاب شده از جمله پرکاربردترین مواد در ساخت استنت های منبسط شونده توسط بالون می باشند که برای مدل سازی آن ها از مدل کشسان-مومسان دو خطی استفاده شده است. مشخصات مکانیکی این مواد در جدول 2 ارائه شده است.

2-2- رگ و پلاک مسدود کننده

رگ مورد نظر دارای گرفتگی موضعی است و با جاگذاری استنت، عمل باز کردن مسیر گرفته شده و تسهیل جریان خون در آن مدل سازی می شود. در شکل 2 نمای شماتیکی از یک رگ مسدود شده نشان داده شده است. ابعاد هندسی رگ و پلاک هم در جدول 3 ارائه شده است.

رگ در نظر گرفته شده در این تحلیل یک رگ ایده آل، همگن و همسانگرد فرض شده است. برای هر دو جنس رگ و پلاک از مدل غیر خطی هایپرالاستیک نوع مونی-ریولین مرتبه سوم استفاده شده است. با استفاده از مدل هایپرالاستیک برای یک جامد الاستیک همسانگرد غیر قابل تراکم می-توان تنش کوشی¹، σ_{ij} را بر حسب تانسور کوشی-گرین چپ²، B_{ij} ، به صورت معادله (1) نوشت [22]:

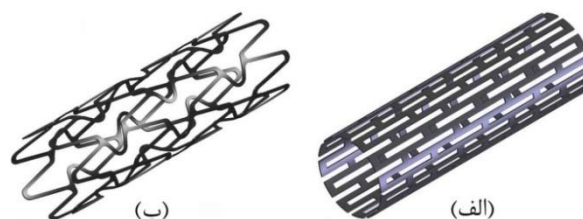
$$\sigma_{ij} = -p + 2 \frac{\partial W}{\partial I_1} B_{ij} - 2 \frac{\partial W}{\partial I_2} B_{ij}^{-1} \quad (1)$$

جدول 2 مشخصات مکانیکی مواد به کار رفته برای ساخت استنت

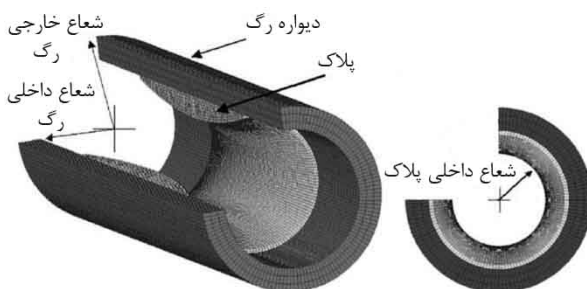
فولاد ضد زنگ 304 [10] آلیاژ کبالت ام پی 35 [23]		
مدول یانگ (GPa)	193	232
تنش تسلیم (MPa)	207	414
مدول مماسی (MPa)	692	738
ضریب پواسون	0/27	0/26

جدول 3 ابعاد هندسی رگ و پلاک [13]

رگ	طول (mm)	شعاع داخلی (mm)	شعاع خارجی (mm)
رگ	20	2	2/5
پلاک	3	1/5	2



شکل 1 مدل هندسی استنت (الف) پالماز-اسچاتز و (ب) ان آی آر، قبل از انبساط

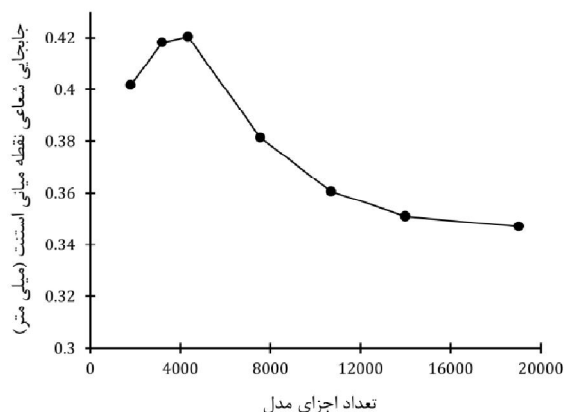


شکل 2 نمای شماتیک از یک رگ مسدود شده

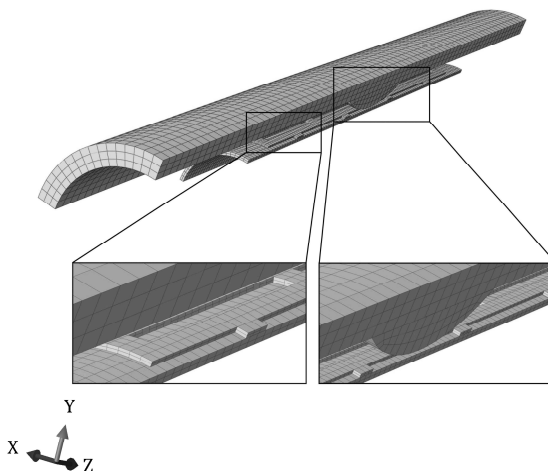
1- Cauchy Stress
2- Left Cauchy-Green Tensor

2-4- اعمال شرایط مرزی و شبکه بندی مدل

به منظور کاهش زمان محاسبات، می توان از تقارن هندسی موجود در مدل ها استفاده کرد. به طوری که به جای مدل کردن کل استنت، بالون، رگ و پلاک، تنها 1/4 آن ها در مدل مربوط به استنت پالماز- اسپانتر و 1/7 آن ها در مدل مربوط به استنت ان آی آر در نظر گرفته شوند. پس از اعمال تقارن، قیود مرزی مناسب بر نقاطی که روی سطح تقارن قرار دارند، اعمال می شوند. این قیود عبارت اند از عدم حرکت گره ها بر روی سطوح برش داده شده در راستای بردار عمود بر آن سطح. علاوه بر این، دو انتهای بالون نیز کاملاً مقید شده و از حرکت آن ها جلوگیری به عمل می آید، ضمن اینکه گره های واقع شده در دو انتهای رگ طوری مقید شده اند که صرفاً آزادی حرکت در راستای شعاعی داشته باشند و پلاک نیز به رگ چسبیده است. کلیه تماس های غیرخطی موجود در مدل با استفاده از الگوریتم سطح به سطح¹ مدل شده اند. برای شبکه بندی هر دو مدل از جزء² سه بعدی مکعبی استفاده شده است. جزء مورد استفاده از نوع بلوک خطی 8 گره ای³ بوده که در آن هر گره دارای 6 درجه آزادی است. تعداد اجزای به کار رفته برای شبکه بندی هر مدل در جدول 5 ارائه شده است. این تعداد بعد از انجام آنالیز حساسیت شبکه بندی⁴ مدل ها بدست آمده و مورد استفاده قرار گرفته است. شکل 3 نمونه ای از آنالیزهای انجام شده را نشان می دهد.



شکل 3 نمودار نتایج بدست آمده برای جابجایی شعاعی نقطه میانی استنت پالماز- اسپانتر با استفاده از تعداد اجزای مختلف



شکل 4 مدل نهایی بالون- استنت- رگ- پلاک برای استنت پالماز- اسپانتر

- 1- Surface to Surface Algorithm
- 2- Element
- 3- 8-Node Linear Break Element
- 4- Mesh Sensitivity Analysis

پالماز- اسپانتر	ان آی آر	
3408	4512	استنت
3600	2040	بالون
6204	3060	رگ
784	448	پلاک
13996	10060	مجموع

در این شکل مقدار جابجایی شعاعی نقطه میانی استنت پالماز- اسپانتر که با استفاده از تعداد اجزای مختلف بدست آمده است، نشان داده شده است. همان طور که در این نمودار مشاهده می شود، با افزایش تعداد اجزای مدل از 13996 به 19036، تغییری به میزان 1/1 % در نتایج حاصل می شود و این در حالی است که با این افزایش در چگالی شبکه بندی، زمان حل مسئله به مقدار قابل توجهی افزایش می یابد. به همین دلیل می توان با صرف نظر کردن از وجود خطای ناچیز محاسباتی، تحلیل رفتار مکانیکی این نوع استنت را با انتخاب مدلی با 13996 جزء انجام داد. شکل 4 نیز مدل نهایی بالون- استنت- رگ- پلاک را برای استنت پالماز- اسپانتر نشان می دهد.

2-5- بارگذاری و حل

بارگذاری هر سه مدل در دو مرحله صورت می پذیرد. در مرحله اول، بدون در نظر گرفتن وجود بالون و استنت، رگ و پلاک مورد نظر تحت تأثیر یک فشار یکنواخت داخلی برابر 13/3 کیلوپاسکال که معادل متوسط فشار خون 100 میلی متر جیوه است، قرار می گیرند [۱۶،۳]. این عمل موجب منبسط شدن رگ و ایجاد تنش اولیه ای در داخل آن می شود که این امر معرف وجود فشار یکنواخت داخلی خون است. این کار باعث خواهد شد تا رگ و پلاک مدل شده به شرایط واقعی فیزیک مسئله نزدیک تر گردند. پس از این مرحله، با حفظ فشار اولیه اعمال شده به رگ و پلاک، به منظور انبساط استنت مرحله دوم را بر اساس اعمال فشار یکنواخت بر سطح داخلی بالون تعریف می کنیم. این فشار با یک نرخ ثابت در 1/635 ثانیه اعمال می شود و مقدار آن، برای مدل اول از صفر تا 0/41 مگاپاسکال، برای مدل دوم از صفر تا 0/32 مگاپاسکال و برای مدل سوم از صفر تا 0/52 مگاپاسکال تغییر می کند. برای اینکه امکان مقایسه بین مدل ها وجود داشته باشد، مقدار حداکثر بار وارده بر مدل ها به اندازه ای انتخاب می شود که قطر نهایی استنت ها با هم برابر شده و این استنت ها باعث تغییر قطر یکسانی بر روی رگ شوند.

2-3- نتایج

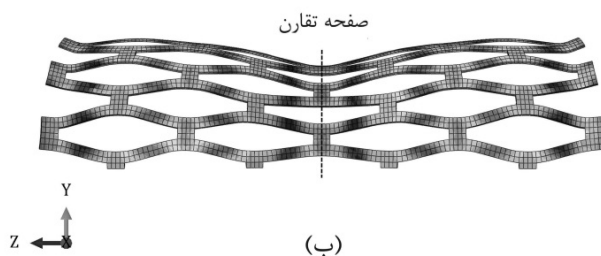
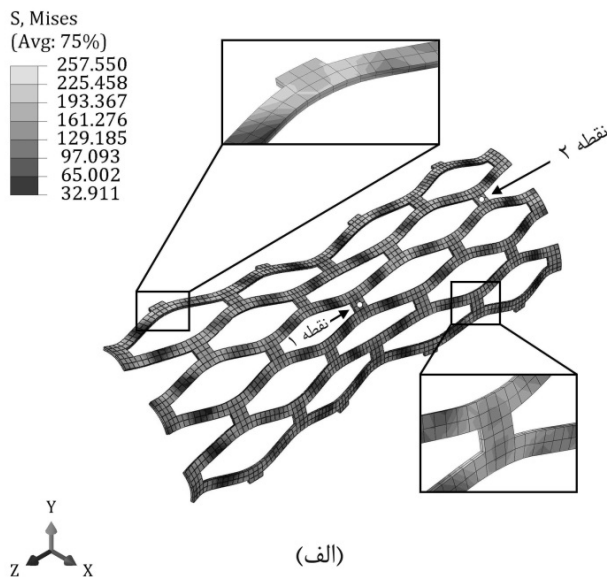
در این قسمت نتایج حاصل از تحلیل اجزای محدود انبساط استنت ها در داخل رگ مسدود شده، ارائه شده است. نتایج استخراج شده شامل توزیع تنش بر روی استنت و رگ و تغییرات قطر خارجی استنت است. همچنین احتمال گرفتگی مجدد پس از استنت گذاری مدل های مختلف نیز با هم مقایسه شده است.

2-1-3- نتایج حاصل از تحلیل مدل اول

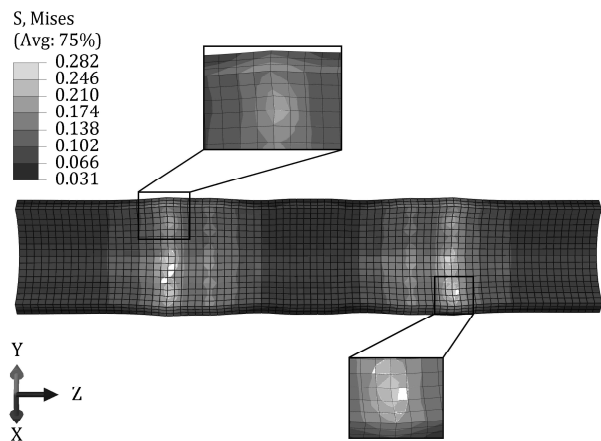
3-1-1- توزیع تنش

توزیع تنش فون- میسز⁵ در استنت مدل اول در شکل 5 نشان داده شده است. همان طور که در این شکل مشاهده می شود نواحی با حداکثر تنش بر روی استنت در چهار گوشه سلول ها قرار دارند. احتمال شکست در این نقاط نسبت به دیگر نقاط استنت بیشتر است. ضمناً مقدار حداکثر تنش فون-

5- Von-Mises Stress



شکل 5 توزیع تنش فون-میسز بر روی استنت در مدل اول (الف) نمای ایزومتریک و (ب) نمای جانبی



شکل 6 توزیع تنش فون-میسز بر روی رگ مسدود شده در مدل اول

جدول 6 مقایسه نتایج بدست آمده از مدل اول این پژوهش با مقالات مشابه

درصد اختلاف (%)	مقدار تنش فون-میسز حداکثر در استنت (MPa)	مقاله
-	257/5	در این مقاله
3/4	249	چو و همکاران [10]
11/9	288/2	جو و همکاران [14]

پس از این مرحله تا فشار 0/35 مگاپاسکال نمودار افزایش قطر نقطه 2 دارای یک حرکت منظم است، اما در این لحظه روند افزایش آن تغییر کرده و کند می‌شود که علت آن برخورد لبه‌های استنت با سطح داخلی رگ است. یکی از پارامترهای مهم برای ارزیابی عملکرد یک استنت، مقدار افزایش

میسز در استنت برابر 257/5 مگاپاسکال است.

از طرفی با توجه به وجود دو نوع تقارن چرخشی و صفحه‌ای در مدل، انتظار بر این است که توزیع تنش در استنت هم دارای تقارن چرخشی نسبت به محور مرکزی آن و تقارن صفحه‌ای باشد که این امر در شکل 5 مشهود است. تقارن تنش در استنت بیانگر درست تعریف شدن فیزیک مسئله و قیود مرزی مناسب بر روی مدل است. علاوه بر این، می‌توان اثر در نظر گرفتن پلاک را در شکل تغییر شکل یافته استنت مشاهده کرد که این نکته بیانگر اهمیت در نظر گرفتن پلاک در مدل‌سازی استنت است.

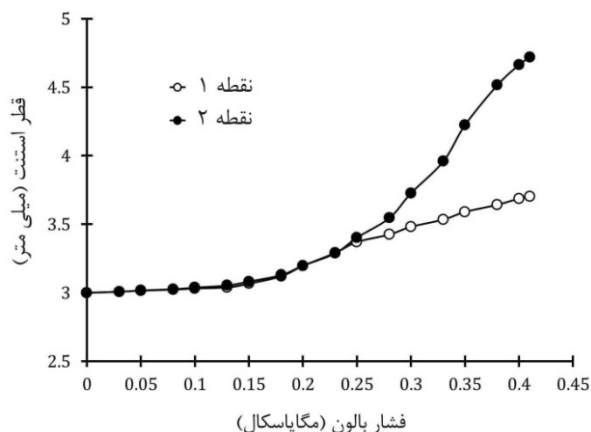
در جدول 6 مقدار حداکثر تنش ایجاد شده در استنت مدل اول، با نتایج بدست آمده در کارهای مشابه مورد مقایسه قرار گرفته است. همان طور که در این جدول مشاهده می‌شود، میزان تنش حداکثر ایجاد شده در استنت در این مقاله در مقایسه با مقادیر بدست آمده در مقالات [14، 10]، به ترتیب دارای 3/4 % و 11/9 % اختلاف است. با توجه به اینکه مدل‌های ارائه شده در این دو مقاله تا حدود زیادی منطبق بر مدل اول این مقاله بوده و تنها اختلاف آن‌ها با این مدل، در نظر نگرفتن رگ و پلاک در مدل‌سازی است، می‌توان به این نتیجه رسید که نتایج بدست آمده از مدل اول در محدوده قابل قبولی است و اندک اختلاف موجود نیز ناشی از تفاوت ناچیز مدل‌هاست.

توزیع تنش فون-میسز در رگ مسدود شده در شکل 6 نشان داده شده است. همان طور که در شکل مشاهده می‌شود نواحی با حداکثر تنش روی رگ در نقاطی است که در آن حداکثر تغییر در قطر استنت اتفاق می‌افتد. ضمناً مقدار حداکثر تنش فون-میسز در رگ گرفته شده برابر 0/282 مگاپاسکال است. باید توجه داشت که این مقدار از اهمیت بالایی در طراحی استنت‌ها برخوردار است. هر چقدر مقدار این تنش بیشتر باشد میزان صدمه-ای که استنت به رگ می‌رساند بیشتر شده و در نتیجه احتمال گرفتگی مجدد رگ پس از استنت‌گذاری افزایش می‌یابد [20]. به همین دلیل استنت‌ها به گونه‌ای طراحی می‌شوند که مقدار تنش ایجاد شده بر روی رگ در اثر انبساط استنت حداقل شود. علاوه بر این، همان طور که در شکل 6 مشخص شده است، گرادینان تنش زیادی بین سطح داخلی رگ و سطح خارجی آن وجود دارد. این بدان معنی است که نقاط حساس و آسیب‌پذیر رگ، بر روی سطح داخلی آن و در نقاطی قرار دارند که حداکثر تغییر در قطر استنت روی می‌دهد.

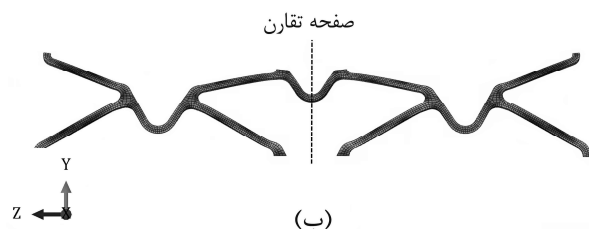
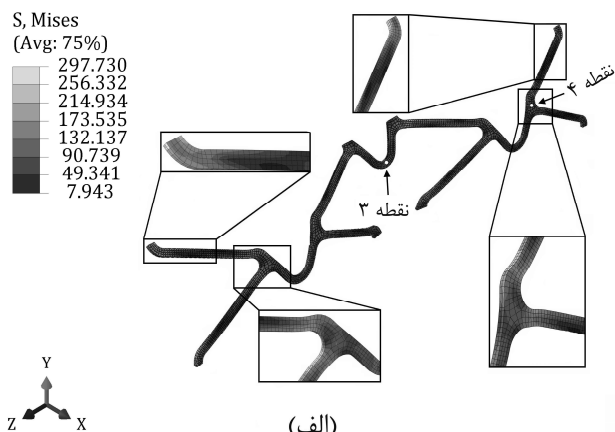
3-1-2- تغییرات قطر خارجی استنت

در شکل 7 نمودار تغییرات قطر خارجی استنت، در نقاطی غیر از دو انتهای آن، ارائه شده است. همان طور که در شکل 5 قابل مشاهده است، شکل نهایی استنت به علت وجود پلاک و اعمال فشار از سوی آن بر میانه استنت، دارای انحنا است؛ بنابراین استنت در نقاط مختلف دارای قطرهای متفاوتی است. از این رو، برای ارزیابی تغییرات قطر خارجی استنت، دو نقطه غیر از دو انتهای آن، یعنی نقاط 1 و 2، مشخص شده در شکل 5-الف در نظر گرفته شده است. از شکل مشاهده می‌شود که مقدار قطر خارجی استنت در لحظه 1/635 ثانیه در نقطه 1 برابر 3/7 میلی‌متر و در نقطه 2 برابر 4/72 میلی‌متر است. در حقیقت در اثر استنت‌گذاری قطر نقاط 1 و 2 به ترتیب به میزان 23/3 % و 57/3 % افزایش می‌یابد.

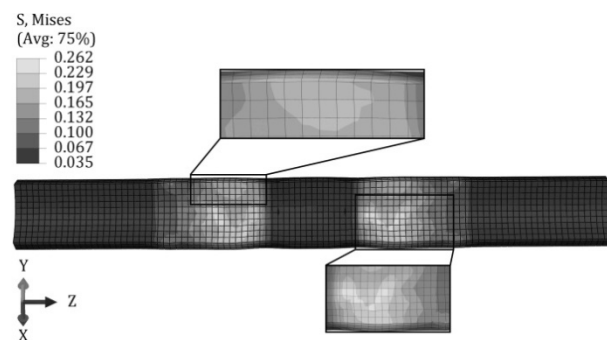
از شکل 7 می‌توان چنین برداشت نمود که از شروع اعمال بار تا فشار 0/25 مگاپاسکال، تفاوتی در روند افزایش قطر استنت در دو نقطه فوق مشاهده نمی‌شود، اما از این نقطه به بعد، به علت برخورد میانه استنت با سطح داخلی پلاک، روند افزایش قطر در نقطه 1 کند شده و دو نمودار از یکدیگر جدا می‌شوند.



شکل 7 نمودار تغییرات قطر خارجی استنت بر حسب فشار در نقاط 1 و 2 در مدل اول



شکل 8 توزیع تنش فون-میسز بر روی استنت در مدل دوم (الف) نمای ایزومتریک و (ب) نمای جانبی



شکل 9 توزیع تنش فون-میسز بر روی رگ مسدود شده در مدل دوم

در این مدل در اثر اعمال فشار داخلی 0/52 مگاپاسکال، مقادیر حداکثر تنش ایجاد شده در استنت و رگ، به ترتیب برابر 481/7 مگاپاسکال و 0/472 مگاپاسکال خواهد شد. همان طور که در بالا اشاره شد، چگونگی توزیع تنش بر روی استنت و رگ در این حالت بسیار مشابه مدل اول است. در اینجا نیز حداکثر تنش بر روی استنت در چهار گوشه سلول‌ها و حداکثر تنش بر

شعاع استنت در طی عمل بارگذاری است که آن را با RG نشان داده و به صورت معادله (6) تعریف می‌کنند [25]:

$$RG = R_{\text{expansion}} - R_0 \quad (6)$$

در این فرمول $R_{\text{expansion}}$ بیانگر شعاع خارجی استنت در انتهای مرحله بارگذاری (یعنی در لحظه‌ای که شعاع استنت حداکثر است) و R_0 بیانگر شعاع خارجی اولیه استنت، قبل از اعمال بار، است. مقادیر $R_{\text{expansion}}$ و R_0 در وسط استنت (یعنی نقطه 1 در شکل 5-الف) اندازه‌گیری می‌شوند. مقدار RG بیانگر تغییر شکل شعاعی استنت در طی مرحله بارگذاری است و از آنجایی که هدف از استنت‌گذاری باز کردن گرفتگی رگ است، برای یک استنت مطلوب است که به ازای یک فشار ورودی خاص مقدار RG بزرگ‌تری داشته باشد. مقدار RG برای استنت در این مدل برابر 0/357 میلی‌متر است.

2-3- نتایج حاصل از تحلیل مدل دوم

2-3-1- توزیع تنش

توزیع تنش فون-میسز در استنت مدل دوم در شکل 8 نشان داده شده است. همان طور که در این شکل مشاهده می‌شود در این حالت نیز تنش نسبت به صفحه میانی به صورت متقارن توزیع یافته است. ضمناً در نزدیکی انحناهای موجود در استنت تنش بیشتر است که حداکثر مقدار آن برابر 297/7 مگاپاسکال است.

توزیع تنش فون-میسز در رگ مسدود شده در شکل 9 نشان داده شده است. همان طور که در شکل مشاهده می‌شود، در این حالت نیز، نواحی با حداکثر تنش روی رگ در نقاطی است که در آن حداکثر تغییر در قطر استنت اتفاق می‌افتد. ضمناً مقدار حداکثر تنش فون-میسز در رگ گرفته شده برابر 0/262 مگاپاسکال است.

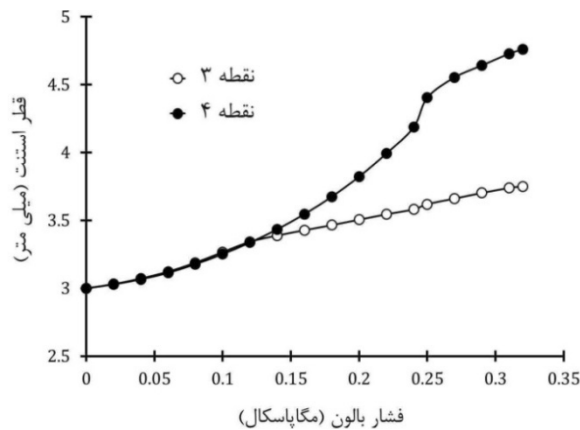
2-3-2- تغییرات قطر خارجی استنت

در شکل 10 نمودار تغییرات قطر خارجی استنت مدل دوم در دو نقطه، غیر از دو انتهای آن، نمایش داده شده است. این دو نقطه، نقاط 3 و 4 می‌باشند که در شکل 8-الف نشان داده شده‌اند. از شکل مشاهده می‌شود که مقدار قطر خارجی استنت در لحظه 1/635 ثانیه، در نقطه 3 برابر 3/75 میلی‌متر و در نقطه 4 برابر 4/76 میلی‌متر است. در حقیقت در اثر استنت‌گذاری قطر نقاط 3 و 4 به ترتیب به میزان 25% و 58/67% افزایش می‌یابد. از طرفی در این حالت مقدار افزایش شعاع استنت در طی عمل بارگذاری (RG) نیز برابر 0/361 میلی‌متر است.

تفسیری مشابه آنچه که در مورد شکل 7 بیان شد را برای شکل 10 نیز می‌توان ارائه داد، با این تفاوت که در اینجا، نقاط عطف ناشی از برخورد میانه استنت با پلاک و برخورد لبه‌های استنت با سطح داخلی رگ، در فشارهای 0/14 مگاپاسکال و 0/25 مگاپاسکال در نمودار اتفاق می‌افتند.

3-3- نتایج حاصل از تحلیل مدل سوم

تفاوت این مدل و مدل اول، در جنس استنت و مقدار حداکثر بار وارده است (به دلیل اینکه امکان مقایسه بین مدل‌ها وجود داشته باشد، مقدار بار وارده به اندازه‌ای انتخاب شده است که قطر نهایی استنت‌ها با هم برابر شود). با توجه به یکسان بودن هندسه استنت در هر دو مدل، شکل کلی توزیع تنش بر روی استنت و رگ، مکان تنش‌های حداکثر ایجاد شده و همچنین شکل کلی نمودار تغییر قطر خارجی استنت در هر دو مدل مشابه است و تنها تفاوت آن‌ها در مقادیر است. به همین دلیل در اینجا تنها به ذکر مقادیر بدست آمده از این مدل بسنده شده و از نمایش تصاویر این مدل صرف‌نظر می‌شود.



شکل 10 نمودار تغییرات قطر خارجی استنت بر حسب فشار در نقاط 3 و 4 در مدل دوم

جدول 7 مقایسه نتایج حاصل از مدل های مختلف

شماره مدل	RG (mm)	حداکثر تنش در استنت (MPa)	حداکثر تنش در رگ (MPa)
1	0/357	257/5	0/282
2	0/361	297/7	0/262
3	0/355	481/7	0/472

آن ها در پژوهش خود تعداد 1147 بیمار را برای مقایسه عملکرد پنج هندسه مختلف استنت انتخاب کرده و برای درمان هر یک از آن ها، به صورت تصادفی یکی از این پنج مدل را بکار بردند. سپس، برای ارزیابی عملکرد استنت ها، در یک دوره یک ساله این بیماران را تحت نظارت ویژه قرار دادند. دو مدل از این پنج مدل استنت مطابق با مدل های ارائه شده در این مقاله است. طبق نتایج بدست آمده از پژوهش آن ها، 35/9% از بیمارانی که با استنت پالماز - اسپچازر تحت مداوا قرار گرفتند، دچار گرفتگی مجدد شدند، حال آنکه این مقدار در مورد بیمارانی که برای درمان آن ها از استنت ان آی آر استفاده شد، به 28/6% کاهش یافت. همچنین دونالد بائیم و همکارانش نیز عملکرد استنت های پالماز - اسپچازر و ان آی آر را مقایسه کردند [27]. آن ها با تحت نظر قرار دادن 849 بیمار، در یک دوره نه ماهه، به این نتیجه رسیدند که استفاده از استنت های پالماز - اسپچازر و ان آی آر به ترتیب در 22/4% و 19/3% از بیماران منجر به گرفتگی مجدد می شود.

نتایج ارائه شده در این دو تحقیق بیانگر صحت یافته های مقاله حاضر است. البته ذکر این نکته ضروری است که نمی توان ارتباط دقیقی بین اعداد بدست آمده از تحقیقات کلینیکی و نتایج عددی برقرار کرد. دلیل این امر آن است که نتایج کلینیکی بدست آمده به شدت به شرایط آزمایشگاهی وابسته است. از این نتایج تنها می توان برای نشان دادن برتری استنت ان آی آر نسبت به استنت پالماز - اسپچازر استفاده نمود.

همچنین با مقایسه نتایج بدست آمده برای مدل های اول و سوم (جدول 7)، می توان نتیجه گرفت که مدل اول، به دلیل ایجاد تنش کمتر بر روی رگ، دارای احتمال گرفتگی مجدد پس از استنت گذاری کمتری در مقایسه با مدل سوم است؛ بنابراین می توان گفت که از میان دو ماده بررسی شده، پیش بینی می شود که استنتی از جنس فولاد ضد زنگ 304، عملکرد بهتری را در مقایسه با استنت ساخته شده از آلیاژ کبالت ام پی 35 ان از خود نشان دهد.

4- نتیجه گیری

بیش از 20 سال است که کاشت استنت، به عنوان یک روش جدید، برای درمان عارضه گرفتگی شریان های کرونری قلب مورد استفاده قرار می گیرد.

روی رگ در سطح داخلی آن و در نقاطی اتفاق می افتد که حداکثر تغییر در قطر استنت روی می دهد. همچنین مقدار افزایش شعاع استنت در طی عمل بارگذاری (RG) نیز برابر 0/355 میلی متر است. برخورد میانه استنت با پلاک در فشار 0/38 مگاپاسکال و برخورد لبه های استنت با سطح داخلی رگ در فشار 0/41 مگاپاسکال اتفاق می افتد.

4-3- مقایسه نتایج حاصل از تحلیل مدل های مختلف

در جدول 7 نتایج بدست آمده از مدل های اول، دوم و سوم مورد مقایسه قرار گرفته است. در این جدول مشاهده می شود که مقدار افزایش شعاع استنت در طی عمل بارگذاری (RG) برای همه مدل ها تقریباً یکسان است که بیانگر این است که هر سه مدل، تقریباً تغییر قطر برابری را بر رگ اعمال می کنند، در نتیجه قابل مقایسه اند.

با مقایسه مدل های اول و دوم مشخص می شود که اختلاف این مدل ها تنها در هندسه استنت است. نتایج نشان می دهند که برای ایجاد یک تغییر مشخص در قطر رگ، استنت پالماز - اسپچازر در مقایسه با استنت ان آی آر تنش بیشتری را روی رگ ایجاد می کند. در نتیجه آسیمی که در اثر جاگذاری استنت پالماز - اسپچازر به رگ می رسد بیشتر از آسیمی است که استنت ان آی آر به رگ می رساند. همچنین مشاهده می شود که در اثر جاگذاری، تنشی که بر روی استنت ایجاد می شود در استنت ان آی آر بیشتر است.

تفاوت مدل های اول و سوم در جنس استنت است. نتایج نشان می دهند که استفاده از استنتی از جنس فولاد ضد زنگ 304 در مقایسه با آلیاژ کبالت ام پی 35 ان منجر به ایجاد تنش های کمتری روی رگ می شود. همچنین مشاهده می شود که تنش ایجاد شده بر روی استنت در مدل سوم بیشتر از مدل اول است. از طرفی همان گونه که انتظار می رود، با توجه به اینکه تنش تنها تابع هندسه قطعه و نیروهای وارده بر آن است و به جنس مواد وابسته نیست، شکل کلی توزیع تنش روی استنت و رگ و همچنین محل تمرکز تنش در هر دو مدل یکسان است. ضمناً می توان استنباط کرد که در ساخت استنت ها باید از موادی با تنش تسلیم پایین استفاده شود. با توجه به اینکه اساس کار استنت های منبسط شونده توسط بالون بر پایه تغییر شکل پلاستیکی و دائم در راستای شعاعی استوار است، داشتن تنش تسلیم پایین برای ماده استنت سبب می شود که قطعه زودتر و با مقدار فشار کمتری وارد فاز پلاستیک شود و در نتیجه مقدار تنش کمتری بر روی رگ ایجاد کند.

5-3- مقایسه مدل ها از نظر احتمال گرفتگی مجدد پس از استنت گذاری

همان گونه که پیش تر نیز بدان اشاره شد، یکی از اصلی ترین معیارها برای مقایسه مدل های مختلف استنت با هم بحث گرفتگی مجدد پس از استنت گذاری است. تحقیقات انجام شده نشان می دهند که این پدیده رابطه مستقیم با مقدار تنش ایجاد شده بر روی رگ در اثر استنت گذاری دارد و هر چه جاگذاری یک استنت تنش بیشتری را بر روی رگ ایجاد کند، احتمال آسیب رسیدن به رگ و در نتیجه گرفتگی مجدد بیشتر می شود [20].

نتایج بدست آمده در این پژوهش نشان می دهند که از میان دو هندسه بررسی شده، استنت ان آی آر، به دلیل ایجاد تنش های کمتر بر روی رگ، دارای احتمال گرفتگی مجدد کمتری در مقایسه با استنت پالماز - اسپچازر است. این یافته مطابقت خوبی با نتایج بدست آمده از مطالعات کلینیکی ارائه شده در این زمینه دارد. به عنوان مثال، مطالعه ای که کاستراتی و همکارانش در سال 2000 انجام دادند بیانگر صحت نتایج مقاله حاضر است [26].

- [5] D. Stoeckel, C. Bonsignore, S. Duda, A survey of stent designs, *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, Vol. 11, No. 4, pp. 137–147, 2002.
- [6] D.S. Baim, D.E. Cutlip, M. Midei, T.J. Linnemeier, T. Schreiber, D. Cox, et al., Final results of a randomized trial comparing the MULTI-LINK stent with the Palmaz-Schatz stent for narrowings in native coronary arteries, *American Journal of Cardiology*, Vol. 87, No. 2, pp. 157–162, 2001.
- [7] E.C. Teo, Q. Yuan, J.H. Yeo, Design optimization of coronary stent using finite element analysis, *ASAIO Journal*, Vol. 46, No. 2, 201A, 2000.
- [8] C. Dumoulin, B. Cochelin, Mechanical behaviour modelling of balloon-expandable stents, *Journal of Biomechanics*, Vol. 33, No. 11, pp. 1461–1470, 2000.
- [9] S.N.D. Chua, B.J. Mac Donald, M.S.J. Hashmi, Finite-element simulation of stent expansion, *Journal of Material Processing Technology*, Vol. 120, No. 1–3, pp. 335–340, 2002.
- [10] S.N.D. Chua, B.J. Mac Donald, M.S.J. Hashmi, Finite element simulation of stent and balloon interaction, *Journal of Material Processing Technology*, Vol. 143–144, pp. 591–597, 2003.
- [11] S.N.D. Chua, B.J. Mac Donald, M.S.J. Hashmi, Effects of varying slotted tube (stent) geometry on its expansion behavior using finite element method, *Journal of Material Processing Technology*, Vol. 155–156, pp. 1764–1771, 2004.
- [12] W.Q. Wang, D.K. Liang, D.Z. Yang, M. Qi, Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents by finite element method, *Journal of Biomechanics*, Vol. 39, No. 1, pp. 21–32, 2006.
- [13] Z. Xia, F. Ju, K. Sasaki, A general finite element analysis method for balloon expandable stents based on repeated unit cell (RUC) model, *Finite Elements in Analysis and Design*, Vol. 43, No. 8, pp. 649–658, 2007.
- [14] F. Ju, Z. Xia, K. Sasaki, On the finite element modelling of balloon-expandable stents, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, Vol. 1, No. 1, pp. 86–95, 2008.
- [15] W. Walke, Z. Paszenda, J. Filipiak, Experimental and numerical biomechanical analysis of vascular stent, *Journal of Material Processing Technology*, Vol. 164–165, pp. 1263–1268, 2005.
- [16] C. Lally, F. Dolan, P.J. Prendergast, Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis, *Journal of Biomechanics*, Vol. 38, No. 8, pp. 1574–1581, 2005.
- [17] W. Wu, W.Q. Wang, D.Z. Yang, M. Qi, Stent expansion in curved vessel and their interactions: A finite element analysis, *Journal of Biomechanics*, Vol. 40, No. 11, pp. 2580–2585, 2007.
- [18] C. Capelli, F. Gervaso, L. Petrini, G. Dubini, F. Migliavacca, Assessment of tissue prolapse after balloon-expandable stenting: Influence of stent cell geometry, *Medical Engineering & Physics*, Vol. 31, No. 4, pp. 441–447, 2009.
- [19] V. Dehlaghi, S. Najarian, M. Tafazzoli Shadpour, The effect of flow divider on restenosis in stented human coronary artery with modelling, *The Journal of Qazvin University of Medical Sciences*, Vol. 12, No. 2, pp. 7–12, 2008. (In Persian)
- [20] L. Gu, S. Zhao, A.K. Mutyam, J.M. Hammel, The relation between the arterial stress and restenosis rate after coronary stenting, *Journal of Medical Devices*, Vol. 4, No. 3, pp. 031005, 2010.
- [21] P.W. Serruys, M.J.B. Kutryk, *Handbook of coronary stents*, Third Edition, London: Martin Dunitz Ltd., 2000.
- [22] A.E. Green, W. Zerna, *Theoretical elasticity*, Oxford: Clarendon Press, 1968.
- [23] I. Pericevic, C. Lally, D. Toner, D.J. Kelly, The influence of plaque composition on underlying arterial wall stress during stent expansion: The case of lesion-specific stents, *Medical Engineering & Physics*, Vol. 31, No. 4, pp. 428–433, 2009.
- [24] T.E. Carew, R.N. Vaishnav, D.J. Patel, Compressibility of the arterial wall, *Circulation Research*, Vol. 23, No. 1, pp. 61–68, 1968.
- [25] N. Li, H. Zhang, H. Ouyang, Shape optimization of coronary artery stent based on a parametric model, *Finite Elements in Analysis and Design*, Vol. 45, No. 6–7, pp. 468–475, 2009.
- [26] A. Kastrati, J. Dirschinger, P. Boekstegers, S. Elezi, H. Schühlen, J. Pache, et al., Influence of stent design on 1-year outcome after coronary stent placement: A randomized comparison of five stent types in 1147 unselected patients, *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Vol. 50, No. 3, pp. 290–297, 2000.
- [27] D.S. Baim, D.E. Cutlip, C.D. O'Shaughnessy, J.B. Hermiller, D.J. Kereiakes, A. Giambartolomei, et al., Final results of a randomized trial comparing the NIR stent to the Palmaz-Schatz stent for narrowings in native coronary arteries, *The American Journal of Cardiology*, Vol. 87, No. 2, pp. 152–156, 2001.

در طی این مدت، با توجه به کارایی مثبت این روش درمانی، استفاده از این وسیله بیومکانیکی با رشد چشمگیری همراه بوده است. همزمان با این رشد، تحقیقات زیادی نیز به منظور بررسی و بهبود عملکرد استنت‌ها انجام شده است، اما این تحقیقات با توجه به گستردگی مباحث مطرح در این زمینه کافی به نظر نمی‌رسند و هنوز جنبه‌های زیادی در این حوزه ناشناخته باقی مانده است. علاوه بر این، بسیاری از پژوهش‌های مرتبط انجام شده در سال‌های اخیر، مطالعات کلینیکی می‌باشند. این مطالعات کلینیکی با وجود تمام مزیت‌هایشان دارای معایبی نیز هستند. به عنوان مثال، در اکثر این مطالعات به دلیل هزینه‌های تحقیقاتی بالا، تنها دو مدل استنت مورد مقایسه قرار گرفته‌اند. ضمن اینکه نتایج بدست آمده از این مطالعات تنها برای همان دو استنت خاص قابل استناد است و نتایج یک آزمایش کلینیکی با آزمایش کلینیکی دیگر، حتی برای یک مدل خاص استنت، قابل مقایسه نمی‌باشند (به دلیل روش‌های مختلف مورد استفاده، شرایط محیطی مختلف، تفاوت در شرایط عمومی بیماران و ...). در این پژوهش سعی شده است که با استفاده از روش اجزای محدود به بررسی تأثیر هندسه و جنس استنت بر عملکرد آن پرداخته شود. این روش علاوه بر اینکه بسیار کم هزینه است، بسیاری از محدودیت‌های مطالعات آزمایشگاهی را نیز ندارد.

مدلی که در این مقاله برای شبیه‌سازی عمل انبساط استنت‌ها در داخل رگ مسدود شده ارائه شد، شامل سه بخش بالون، استنت و رگ همراه با پلاک مسدود کننده است. ضمناً جهت نزدیک‌تر شدن به شرایط واقعی، فشار خون نیز به صورت اعمال یک فشار ثابت بر سطح داخلی رگ و پلاک مدل شده است. نتایج به دست آمده نشان می‌دهند که با وجود اعمال تغییر قطر یکسان بر رگ، حداکثر تنش ایجاد شده توسط استنت پالماز-اسپانژر بر روی رگ به میزان 7/63٪ بیشتر از استنت ان آی آر است؛ بنابراین می‌توان پیش‌بینی کرد که استفاده از استنت پالماز-اسپانژر منجر به ایجاد آسیب بیشتری بر روی رگ و در نتیجه افزایش احتمال گرفتگی مجدد پس از استنت‌گذاری شود. ضمناً از میان دو ماده بررسی شده در این پژوهش، این نتیجه بدست آمد که استنتی که از ماده فولاد ضد زنگ 304 ساخته شده باشد، در مقایسه با آلیاژ کبالت ام پی 35، تنش کمتری بر روی رگ ایجاد می‌کند؛ بنابراین می‌توان پیش‌بینی کرد که این استنت منجر به آسیب کمتری بر روی رگ شده و در نتیجه عملکرد بهتری در مقایسه با ماده دیگر دارد. در نهایت ذکر این نکته ضروری است که برقراری ارتباطی دقیق بین مدل یک استنت (هندسه و جنس آن) با عملکرد آن، با استفاده از نتایج تحلیل‌هایی مشابه تحقیق حاضر، بسیار دشوار است. نتایج چنین پژوهشی، هنگامی که در کنار یافته‌های آزمایشگاهی قرار گیرند می‌توانند تبدیل به ابزاری توانمند برای پیش‌بینی رفتار استنت‌ها شوند.

5- مراجع

- [1] N. Eshghi, M.H. Hojjati, M. Imani, A.M. Goudarzi, Finite element analysis of mechanical behaviors of coronary stent, *Procedia Engineering*, Vol. 10, pp. 3056–3061, 2011.
- [2] M. Imani, M.H. Hojjati, N. Eshghi, A.M. Goudarzi, Finite element simulation of mechanical behaviors of coronary stent in a vessel with plaque, in *Advanced in Applied Physics and Materials Science Congress*, Antalya, Turkey, 2011.
- [3] M. Imani, A.M. Goudarzi, D.D. Ganji, A.L. Aghili, The comprehensive finite element model for stenting: The influence of stent design on the outcome after coronary stent placement, *Journal of Theoretical and Applied Mechanics*, Vol. 51, No. 3, pp. 639–648, 2013.
- [4] P. Mortier, *Computer modelling of coronary bifurcation stenting*, PhD thesis, Ghent University, Ghent, 2010.