POLİTEKNİK DERGİSİ

JOURNAL of POLYTECHNIC

ISSN: 1302-0900 (PRINT), ISSN: 2147-9429 (ONLINE)
URL: http://dergipark.org.tr/politeknik

CLARIVATE ANALYTICS
EMERGING SOURCES CITATION INDEX
INDEXED

Negatif poisson oranındaki stent tasarımının üç katmanlı arter ve asimetrik plak yapısına göre sanki-statik analizi

Quasi static analysis of stent design in negative Poisson's ratio by three layer artery and asymmetrical plaque structure

***Yazar(lar) (Author(s))**: Hakan Burçin ERDOĞUŞ[1]*

ORCID[1]: 0000-0002-2947-7510

ERKEN GÖRÜNÜM

To cite to this article: Erdoğuş H.B., "Negatif poisson oranındaki stent tasarımının üç katmanlı arter ve asimetrik plak yapısına göre sanki-statik analizi" ***Journal of Polytechnic***, *(*): *, (*).

Bu makaleye şu şekilde atıfta bulunabilirsiniz: Erdoğuş H.B., "Negatif poisson oranındaki stent tasarımının üç katmanlı arter ve asimetrik plak yapısına göre sanki-statik analizi", ***Politeknik Dergisi***, *(*): *, (*).

Erişim linki (To link to this article): http://dergipark.org.tr/politeknik/archive

DOI: 10.2339/politeknik.1269273

Negatif Poisson Oranındaki Stent Tasarımının Üç Katmanlı Arter ve Asimetrik Plak Yapısına Göre Sanki-Statik Analizi

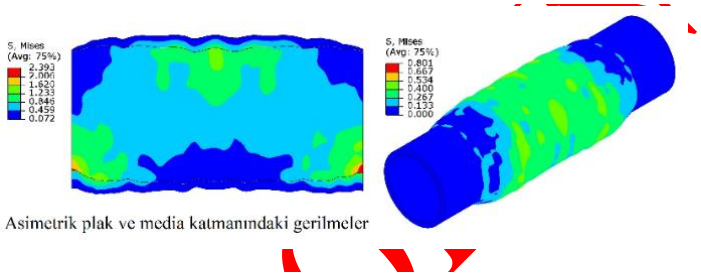
Quasi-Static Analysis of Stent Design in Negative Poisson's Ratio by Three-Layer Artery and Asymmetrical Plaque Structure

Önemli noktalar (Highlights)

- *Negatif Poisson oranına sahip ince strat kalınlığındaki stent tasarımı damar içi kısalmayı azaltmaktadır./ Thin strut thickness stent design with negative Poisson's ratio reduces intravascular foreshortening.*
- *Negatif Poisson oranında farklı konfigürasyondaki tasarımlar geleneksel ring modellere kıyasla geliştirilmeye açıktır. / Designs with different configurations in negative poisson ratio are open to improvement compared to conventional ring models.*

Grafik Özet (Graphical Abstract)

Negatif Poisson oranındaki polimer stent tasarımı ve asimetrik plakla daralan arterin nümerik analizi yapılmıştır./Numerical analysis was performed on the artery narrowed by the negative Poisson's ratio polymer stent design and asymmetric plaque.



Şekil. NPR stent genişlemesi ve damar hasarı. / **Figure.** NPR stent expansion and vessel damage

Amaç (Aim)

Bu çalışmada, negatif Poisson oranında ve düşük strat kalınlığındaki biyobozunur polimer stent için, üç katmanlı arter ve asimetrik plak yapısı içerisinde sıkıştırma ve genişletme sonrasında geri daralma ve kısalma oranı incelenmiştir. / In this study, the recoil and foreshortening after crimping and expansion were investigated in a three-layered artery and asymmetrical plaque structure for a low strut-thickness biodegradable polymer stent designed at negative Poisson's ratio.

Tasarım ve Yöntem (Design & Methodology)

Stent tasarımının asimetrik plak daralmasını deforme etmesiyle genişleyen arterde oluşan gerilmeler ve stent stratlarındaki eşdeğer plastik gerinim belirlenmiştir. / The stresses in the enlarged artery as the NPR stent deforms the asymmetric plaque narrowing and the equivalent plastic strain in the stent struts were determined.

Özgünlük (Originality)

Bu çalışmada, asimetrik plak yapısı için negatif Poisson oranındaki stent analizi yapılmıştır / In this study, stent analysis at negative Poisson's ratio was performed for asymmetric plaque structure.

Bulgular (Findings)

Absorb BVS tasarımla kıyaslandığında % 10 daha düşük miktarda eksenel yer değiştirme elde edildiğinden, stentin arter duvarındaki konumlanması iyileştirilmiştir. / The positioning of the stent on the arterial wall is improved, as a 10% lower axial displacement is achieved compared to the Absorb BVS design.

Sonuç (Conclusion)

Asimetrik plağın kalınlaştığı noktalarda gerilme yoğunluğu yükselmektedir ve bu noktaların tetiklenmesiyle restenosis riski artmaktadır. / The stress concentration increases at the points where the asymmetrical plaque thickens, and the risk of restenosis increases with the triggering of these points.

Etik Standartların Beyanı (*Declaration of Ethical Standards*)

Bu makalenin yazar(lar)ı çalışmalarında kullandıkları materyal ve yöntemlerin etik kurul izni ve/veya yasal-özel bir izin gerektirmediğini beyan ederler. / The author(s) of this article declare that the materials and methods used in this study do not require ethical committee permission and/or legal-special permission.

Negatif Poisson Oranındaki Stent Tasarımının Üç Katmanlı Arter ve Asimetrik Plak Yapısına Göre Sanki-Statik Analizi

Araştırma Makalesi / Research Article

Hakan Burçin ERDOĞUŞ[1*],

[1]İzmir Kavram Meslek Yüksek Okulu, Makine ve Metal Teknolojileri Bölümü, Makine Programı,Türkiye

(Geliş/Received : 22.03.2023 ; Kabul/Accepted : 25.08.2023 ; Erken Görünüm/Early View : 11.09.2023)

ÖZ

Biyobozunur stent tasarımlarında eğrisel strat formunda açık hücre modelleri yüksek kısalma oranı ve uç açılması nedeniyle yüksek damar hasarı oluşturmaktadır. Arterde oluşan hasarın erken dönemde stent içi daralmaya ve stentin kaymasına sebep olduğundan geometrik yenilikler sayesinde dezavantajlı durumun giderilebileceği belirtilmektedir. Negatif Poisson oranına (NPR) sahip olan stent tasarımlarında minimum oranda kısalma oranı sağlanmaktadır. Bununla birlikte stent genişlemesinde uç açılması oluşmamaktadır. Bu çalışmada, çeper doğrultusunda dört öksetik geometri olarak tasarlanan NPR stent için stent-arter kaplama oranı % 26,3 olarak belirlenmiştir. NPR stentin asimetrik plak içeren üç katmanlı arter yapısı içerisinde dört aşamalı olarak sayısal analizi gerçekleştirilmiştir. PLLA malzeme modelinde yüksek akma dayanımı ve düşük strat kalınlığındaki NPR stent için yapılan analizlerde, kısalma oranı % 12 ve geri daralma oranı % 1,19 olarak elde edilmiştir. Absorb BVS eğrisel tasarımla kıyaslandığında % 10 daha düşük miktarda uzunlamasına yer değiştirme elde edildiğinden, stentin arter duvarındaki konumlanması iyileştirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: NPR stent, biyobozunur stent, kısalma oranı, geri daralma.

Quasi-Static Analysis of Stent Design with Negative Poisson's Ratio by Three Layered Artery and Asymmetrical Plaque

ABSTRACT

In biodegradable stent designs, open cell models in curvilinear strat form cause high vessel damage due to high foreshortening rate and dogboning. It is stated that since the damage in the artery causes in-stent restenosis and migration of stent in the early period, the disadvantageous situation can be eliminated thanks to geometric innovations. Stent designs with a Negative Poisson's ratio provide a minimum foreshortening rate. However, dogboning does not occur in stent expansion. In this study, the stent-artery coverage ratio was determined as 26,3% for the NPR stent, which was designed as four unit cells in the circumferential wall direction. A four-stage numerical analysis of the NPR stent was performed within the three-layered arterial structure including asymmetric plaque. In the analyzes made for the NPR stent with high yield strength and low strut thickness in the PLLA material model, the foreshortening ratio was 12% and the recoil ratio was 1.19%. The positioning of the stent on the arterial wall is improved, as a 10% lower longitudinal displacement is achieved compared to the Absorb BVS curvilinear design.

Keywords: NPR stent, biodegradable stent, foreshortening, recoil.

1. GİRİŞ (INTRODUCTION)

Biyobozunur esaslı polimer stentler üzerine son yıllarda yapılan çalışmaların hız kazanmasıyla stent geometrisi tasarımlarında yeni yaklaşımlar ortaya çıkmaktadır. Stent tasarımının realistik arter üzerinde simülasyonuyla malzeme ve tasarım uyumlu davranışın ön görülebilmesi açısından sayısal çözüm metodu önem arz etmektedir [1]. Üç katmandan oluşan arter yapısında intima katmanında oluşan patolojik değişimler atherosiklorosis gelişimine sebep olmaktadır. Bu katmanın ince yapısı ilerleyen yaşlarda kalınlaşmaya başlar. Arterin orta kısmında yer alan media katmanı pürüzsüz kas hücrelerinden meydana gelmektedir ve mekanik olarak uzunlamasına ve çevresel doğrultuda yüksek dayanıma sahiptir. En üst katman olarak tanımlanan advensiya, media katmanına kıyasla dayanımı daha düşüktür [2]. Stent tasarımlarının performans analizlerinde, arter için yapılan sayısal çözümlerinde izotropik veya anizotropik olmak üzere iki malzeme modeli ağırlık kazanmaktadır. Histoloji temelinde, kollajen fiberlerin farklı oryantasyonu sonucunda arter katmanları anizotropik elastik davranış göstermektedir. Bununla birlikte, kollajen fiber ailesinin temel oryantasyon cevabına bağlı olarak tüp benzeri bir katman yapısında rijitlik dağılımının arttığı, malzeme oryantasyonuna göre düştüğü belirlenmiştir [3,4]. Stent analizlerinde farklı geometride plak yapısı ele alınarak anizotropik damar modeli parametrelerine göre intima katmanında eksantrik plak için daha yüksek gerilme elde edilmiştir [5]. Palmaz Schatz stent tasarımında simetrik

**Sorumlu Yazar (Corresponding Author)*
e-posta : hakan.erdogus@kavram.edu.tr

ERKEN GÖRÜNÜM

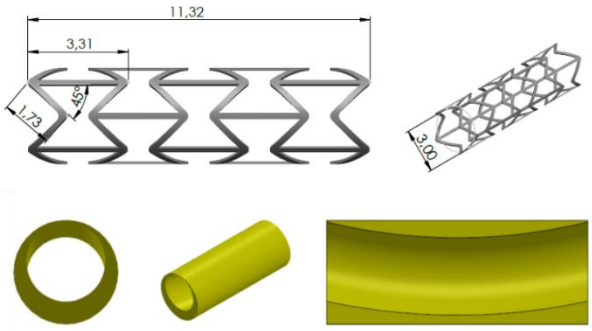
ve asimetrik plak karşılaştırması izotropik arter katman modeline göre değerlendirildiğinde, asimetrik plağın gerçeğe daha yakın sonuç verdiği gösterilmiştir [6]. Stent tasarımı ve malzemesi seçimine bağlı olarak, strat bağlantıları tarafından tetiklenen arter duvarındaki gerilmeler, restenozis riskini artırmaktadır. Absorb BVS (Biyobozunur vasküler stent) gibi geniş strat tasarımlarına sahip yapı iskelesinde arter duvarı hasarının yayılması, yüksek arter-stent kaplama oranı ve yüksek strat kalınlığı gibi dezavantajlar iyileşme sürecine olumsuz etki etmektedir [7,8]. Buna rağmen, yetişkin ve çocuk yaştaki hastalara uygulanan polimerik stentlerin metallere kıyasla tercih edilebilir olması için, düşük profil ve radyal dayanım yeterliliğini sağlaması istenmektedir [9]. Sık desenli stent yapılarının yüksek doku izi bırakmasıyla intima katmanındaki gerilmenin tetiklemesi, uzun dönemde doku sarkmasına neden olmaktadır [10,11]. Restenozis riski açısından strat boşluğu geniş olan stentlerde çevresel gerilmelerin düşük seviyede kritik gerilmeye ulaştığı sonucuna varılmıştır [12]. Stent tarafından tetiklenen intima ve madial katmandaki mekanik yaralanma nedeniyle, medial katmandan intima katmanına doğru aşırı hücre çoğalması ve iyileşmeye yönelik cevabın tetiklendiği restenozis meydana getirmektedir [13-15]. Stent tasarımında strat kalınlığının azaltılmasıyla, özellikle stratların indüklediği doku hasarı, intimal katmandaki hücre çoğalmasını, damar kalınlaşmasını ve restenozis riskini en aza indirilmektedir [16,17] Arter duvarının heterojen malzeme özellikleri dikkate alınarak modellendiğinde, stentin genişlemesiyle tetiklenen gerilmeler daha iyi tahmin edilebilmektedir [18]. İzotropik arter modellerinin kendi içerisinde yapılan kıyaslamalarda, intima katmanındaki hasar riski polinominal modelde daha fazla, en düşük hasar göstergesi Ogden modelde meydana gelmiştir [19].

Balpeteği ve öksetik birim hücre topolojisindeki yapıların mekanik etki altında çatlak oluşumu ve ilerlemesi, cidar kalınlığının enerji sönümlemesine etkisi konularında araştırmalar yapılmıştır [20-22]. Buna ilave olarak, öksetik yapıların mekanik deformasyonlara karşı kendine özgü karakteristik davranışları nedeniyle, birçok biyomedikal kullanımda yerini almıştır [23]. Bu amaçla, kiral ve öksetik geometrilerin birleştirilmesiyle oluşturulan yeni stent tasarımı için elastik daralma, kısalma ve uç açılması (dogboning) değerleri iyileştirilmiştir [24]. Re-entrant birim hücre geometrisine sahip stent tasarımlarıyla ilgili yapılan çalışmalarda, bu yapı iskelesinin yüksek kısalma oranı nedeniyle damar hasarı yapabileceği belirtilmiştir [25]. Bunun karşısında, çevresel doğrultuda birim hücre sayısının azaltılmasıyla radyal deformasyon direncinin yükseldiği teorik ve nümerik analizle gösterilmiştir [26]. Altıgen ve re-entrant birim hücrelerin elastik özelliklerini tahmin etmek için oluşturulan matematiksel modellerde, re-entrant tasarımın altıgen modele göre pozitif açılarda daha yüksek elastik modülüne sahip olduğu hesaplanmıştır [27].

Bu çalışmada, Negatif poisson oranına (NPR) sahip birim hücre geometrisine göre stent tasarımı yapılmıştır. Bu tasarım oluşturulurken, 120 µm strat kalınlığında ve 100 MPa akma dayanımına sahip PLLA malzeme kullanılmıştır. Asimetrik hiposellüler plak yapısıyla üç katmanlı % 40 daralmış bir damar modelinin gerçek koşullara en yakın sayısal çözüm yaklaşımı olarak değerlendirildiğinden bu modele göre NPR stent için simülasyon modeli analiz edilmiştir.

2. MATERYAL VE METOD (MATERIAL and METHOD)

Stent tasarımının arter içerisindeki davranışını belirlemek amacıyla birçok çalışmada sonlu elemanlar simülasyonu kullanılmaktadır [1,28,29]. Bu çalışma için NPR birim hücre geometrisine sahip stent tasarımı gerçekleştirilmiştir. Solidworks [30] yazılımında düzlem olarak tasarlanan birim hücrenin, silindir tüp etrafına sarılması ve ardından merkez eksen etrafında çevresel doğrultuda Şekil 1'de görüldüğü gibi dağıtılarak dört birim hücreli stent elde edilmiştir. Stendin iç çapı 3 mm ve strat kalınlığı 120 µm olarak hazırlanmıştır. NPR geometrideki stent tasarımı için yapılan teorik ve nümerik analiz çalışmalarında, çevresel doğrultuda az sayıda birim hücrenin büyük radyal dayanım ve deformasyon rijitliği sağladığı vurgulanmıştır [26,31]. Stendin yerleştirildiği ateroskleroz oluşan daralmış kısımda, restenozis oranı % 40 olan ve 10 mm uzunluğunda asimetrik hiposellüler plak lezyonu arterin ortasına konumlandırılmıştır. Asimetrik plak geometrisi oluşturulurken gerçek damardan alınan MR görüntülerine göre yapılan modellemeler esas alınmıştır [17,23].



Şekil 1. NPR stent ölçüleri ve asimetrik plak yapısı kesit görünüşü (NPR stent dimensions and asymmetrical plaque structure section view)

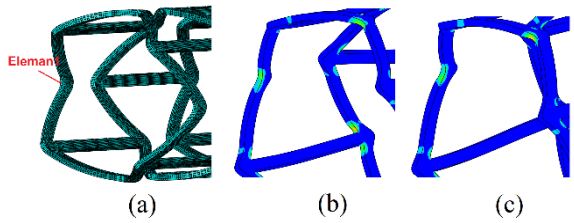
Biyobozunur stentler için kullanılan PLLA malzeme modeline göre akma dayanımının değiştirilmesiyle stentin mekanik özellikleri iyileştirilebilmektedir. Bu konuda yapılan bir çalışmada akma noktalarının 60 MPa'dan 100 MPa'a kadar artırılmasıyla radyal dayanımın ve rijitliğin yükseldiği belirtilmiştir [29]. Bu çalışma için PLLA malzemenin 100 MPa akma dayanımı, 3,3 GPa elastiklik modülü, yoğunluk $1{,}4x10^{-6}$ kg/mm³ ve 0,3 Poisson oranı kullanılmıştır.

ERKEN GÖRÜNÜM

Sıkıştırıcı silindir çelik malzemeden, elastiklik modülü 200 MPa ve Poisson oranı 0,4 olarak alınmıştır. Naylon balon mekanik özellikleri dikkate alınarak yoğunluğu $1{,}1x10^{-6}$ kg/mm³, elastiklik modülü 900 MPa ve Poisson oranı 0,3 değerleri simülasyona girilmiştir [5]. Arter katmanları için sıkıştırılamaz Ogden gerinim enerjisi potansiyelinde hiperelastik malzeme modeli Eşitlik (1)'deki gibi hesaplanmaktadır

$$W = \sum_{i=1}^{3} \frac{2\mu_i}{\alpha_i^2}\left(\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_3^{\alpha_i} - 3\right) + \sum_{i=1}^{3} \frac{1}{D_i}(J-1)^{2i} \quad (1)$$

Burada, λ_i (i=1,2,3) üç asal doğrultudaki çekmeyi, μ_i(MPa) ve α_i hiperelastik sabitler, D_i sıkıştırılabilirlik parametrelerini göstermektedir [26,32]. Arter ve plak neredeyse sıkıştırılamaz olarak ele alındığında (D_2=D_3=0) olarak Çizelge 1'de görüldüğü gibi verilen katsayılarla analizler gerçekleştirilmiştir.



Şekil 2. Ağ örgüsü hassasiyeti için PEEQ değişimi (a) NPR stent sonlu elemanlar modeli, (b) 0,03 düğüm sayısı, (c) 0,05 düğüm sayısı (PEEQ variation for mesh sensitivity (a) NPR stent finite element model, (b) 0.03 node, (c) 0.05 node).

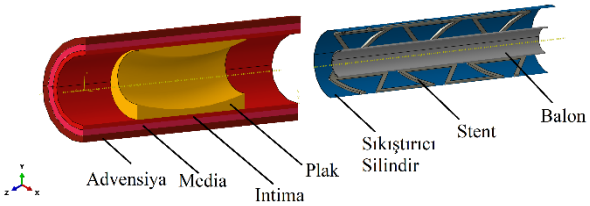
Stent için hassasiyet analizi amacıyla 0,03 ve 0,05 düğüm sayısına göre elemanlara ayrılmıştır ve stent yapı iskelesi kalınlık boyunca üç ve dört elemana ayrılacak şekilde sonlu elemanlara bölünmüştür (Şekil 2a). Simülasyon sonuçlarının yakınsaması amacıyla yapılan hassasiyet analizinde, Şekil 2(b) ve 2(c)'de görüldüğü gibi stent birim hücresinin köşesindeki aynı eleman üzerinde oluşan PEEQ (eşdeğer plastik gerinim) değişimi % 4,5 olarak tespit edilmiştir. Kalın stratlı (≥ 150 µm) stent analizlerinde, kalınlık boyunca dört elemanlı analizler çalışmalarda yer almaktadır [29,31]. Bu nedenle, 120 µm strat kalınlığındaki NPR stent analizleri için kalınlık boyunca dört eleman (0,05 düğüm) kullanılarak analizler gerçekleştirilmiştir.

Çizelge 1. Hiperelastik Ogden model parametreleri [29,33] (Hyperelastic Ogden model parameters [29,33])

Arter yapısı	ρ *(kg/mm³)*	μ_1	μ_2	μ_3	α_1	α_2	α_3	D_1
İntima	$1{,}07x10^{-6}$	-7,04	4,23	2,85	24,48	25,00	23,54	$8{,}95x10^{-7}$
Media	$1{,}07x10^{-6}$	-1,23	0,88	0,45	16,59	16,65	16,50	$5{,}31x10^{-6}$
Advensiya	$1{,}07x10^{-6}$	-1,28	0,85	0,44	24,63	25,00	23,74	$4{,}67x10^{-6}$
Hiposellüler Plak	$1{,}45x10^{-6}$	0,093	-	-	8,17	-	-	$4{,}30x10^{-6}$

2.1. Simülasyon Modelinin Kurulması (Simulation Model Assembly)

Simülasyon için kurulan arter modelindeki katmanlar silindir tüp olarak tasarlanmıştır ve arterin uzunluğu 20 mm, iç çapı 4 mm olarak belirlenmiştir. İntima, media ve advensiyadan meydana gelen üç katmanlı sağlıklı bir arterin kalınlıkları sırasıyla 0,27 mm, 0,35 mm ve 0,38 mm olmak üzere toplam 1 mm'dir [5]. Cerrahi operasyonlarda önce stent sıkıştırılır ve damar yolu üzerinden sürülerek lezyonlu bölgeye ulaşması sağlanmaktadır. Bu sebeple, simülasyon modelinde stentin bir sıkıştırıcı silindir yardımıyla arter iç çapının yarısına kadar (~2 mm) daraltılması amaçlanmıştır. Sağlıklı arterin iç çapı olan 4 mm'ye kadar genişletmek amacıyla 0,05 mm kalınlığında ve 12,62 mm uzunluğunda silindir şeklinde balon oluşturulmuştur. Bu çalışmada literatüre katkı sağlamak amacıyla, Abaqus [34] sonlu elemanlar yazılımı kullanılarak stent, arter katmanları ve plak yapısı, sıkıştırıcı silindir ve balon için hegzagonal ağ örgüsü, sekiz düğüm ve azaltılmış integrasyon (C3D8R) eleman tipi seçilmiştir.



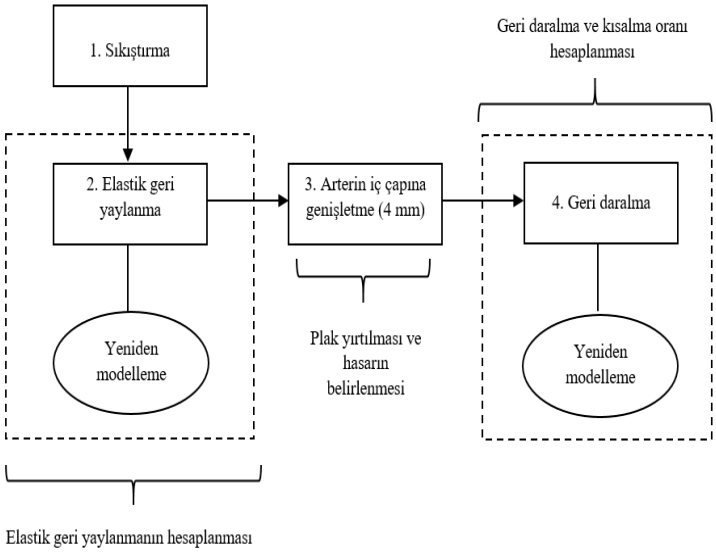
Şekil 3. Üç katmanlı arter ve asimetrik plak, sıkıştırıcı silindir, balon ile stent simülasyon montajı (Stent simulation assembly with three-layer artery and asymmetrical plaque, crimping cylinder, balloon).

Arter katmanları (intima, media ve advensiya), balon ve sıkıştırıcı silindir için kalınlık boyunca iki eleman olacak şekilde sonlu elemanlara ayrılmıştır [32]. Öksetik birim hücre geometrisinde ve 120 µm strat kalınlığındaki stent için yapılan analizde, stent ve arter arasında 0,25 ve balon-stent – sıkıştırıcı silindir arasında ise 0,1 sürtünme katsayısı kullanılmıştır, plak ve tüm arter katmanları birbirine sabitlenmiştir [29]. Şekil 3'de görüldüğü gibi silindirik koordinat sistemi tanımlamasıyla, arter

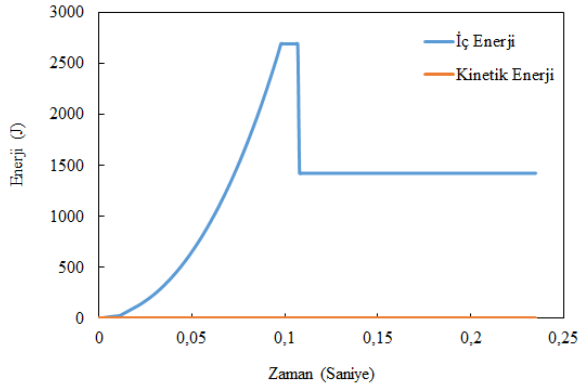
ERKEN GÖRÜNÜM

katmanları ve plağın UZ ve UY doğrultusunda hareketi ve dönmesi kısıtlanmıştır.

Sıkıştırma silindiri ve balon sadece x-yönünde 0,001 mm/saniye hareket ederek yer değiştirmeye göre deformasyon sağlanmıştır. Analizlerde tüm parçalar aynı modelin içerisinde konumlandırılmıştır. Sıkıştırma esnasında arter ve balon etkisiz kılınarak stentin istenilen dış çapta daralması sağlanmıştır. Diğer adımda arter katmanları, plak ve balon aktif hale getirilerek stent-balon temasının sağlanmasıyla genişletme başlatılmıştır.



Şekil 4. NPR stent ve asimetrik plak simülasyonu aşamaları (NPR stent and asymmetric plaque simulation stages)



Şekil 5. Simülasyon süresince zamana bağlı enerji değişimleri (Time dependent energy changes during the simulation)

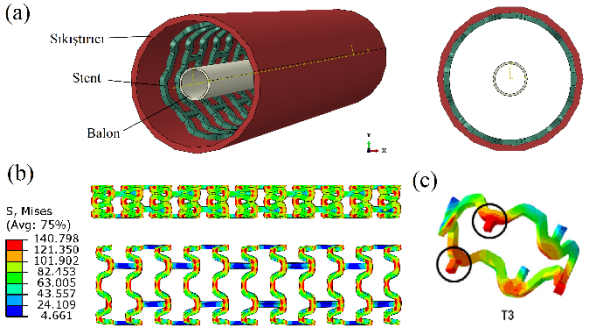
Genişletme gerçekleşirken sıkıştırıcı silindir simülasyonda etkisiz halde bırakılmıştır. Bu süreç içerisinde, sıkıştırma ve genişletme zamanı sonrası bekletme sürelerinde stentin elastik geri yaylanması ve genişletme sonrasında oluşan geri daralma belirlenmiştir.

Simülasyon süreci Şekil 4'de verildiği gibi dört aşamada gerçekleştirilmiştir. NPR stentin arter çapının yarısına kadar sıkıştırılarak plak bölgesine konumlandırılmıştır, ikinci aşamada sıkıştırıcı silindir geri çekilmesi ve bir süre bekletilmesi sonrasında stent üzerinde oluşan artık gerilmelerle birlikte meydana gelen geri yaylanma, son geometrinin yeniden katı modeli yapılarak ölçülmüştür, üçüncü aşamada balonun stent ile temas etmesi ve plak deformasyonu amacıyla genişletilmesi sağlanmıştır ve son aşamada balonun söndürülmesiyle stentin geri daralması benzer şekilde yeniden modelleme yapılarak belirlenmiştir. Sonlu elemanlar analizi Şekil 5'de görüldüğü gibi 0,1 saniye sıkıştırma, 0,01 saniye bekletme, 0,115 saniye genişletme ve 0,1 saniye bekletme olarak yarı-otomatik ayar yapılarak 10^{-6} kütle ölçeğiyle gerçekleştirilmiştir. Simülasyon süresince iç enerji ile kinetik enerji arasındaki farkın % 5'i aşmaması sağlandığından, referans alınan analizlerde olduğu gibi sanki statik çözüm meydana getirilmiştir [32,33,35].

2.2 Model Doğrulama Çalışması (Model Validation Study)

Simülasyon modelinin doğrulanması amacıyla Şekil 6(a)'da görüldüğü gibi kurulan simülasyon modeli için referans alınan çalışmadaki hegzagonal strat formunda tasarlanan stent, Solidworks yazılımında hazırlanmıştır. Bu stent modeli (T3), 3 mm iç çapında ve 150 µm kalınlığındadır. Sıkıştırma ve genişletme işlemlerinin yapılmasında sırasıyla, stent iç çapı 1,25 mm'ye kadar düşürülerek tekrar 3 mm'ye genişletilmiştir. PLLA malzemeden olan stent için akma dayanımı 65 MPa, elastikiyet modülü 3400 MPa ve Poisson oranı 0,36 olarak alınmıştır. Sıkıştırma için silindir şeklinde çelik tüpün, elastikiyet modülü 200 GPa ve Poisson oranı 0,25'dir. Çapı daraltılan stentin tekrar genişlemesini sağlayan balonun mekanik özellikleri sırasıyla; elastikiyet modülü 2800 MPa ve Poisson oranı 0,4 olarak verilmiştir [37]. Simülasyon modelinde stent dış yüzeyi, sıkıştırıcı iç yüzeyi ve balonun dış yüzeyi yüzeysel temasla (surface-to-surface contact) birbirine etki etmektedir. Sıkıştırıcı ve balon radyal doğrultuda kademeli olarak ilerletilerek sanki-statik analiz

gerçekleştirilmiştir. Şekil 6(b)'da görüldüğü gibi silindirik koordinat sistemine göre x-yönünde hareket eden sıkıştırıcı sayesinde stent dış çapı ilk aşamada 1,25 mm'ye kadar düşürülmüştür. Sonrasında balonun çap doğrultusunda ilerletilmesiyle 3 mm stent iç çapı elde edilmiştir. Bu işlemeler sonlandığında stent stratları üzerinde meydana gelen gerilmeler ve gerilmelerin yoğunlaştığı bağlantı bölgelerinin karşılaştırması Şekil 6(b) ve (c)'de verilmiştir.



Şekil 6. Sonlu elemanlar model doğrulama çalışması, a) Modelin montajı, b) Stent stratları üzerinde oluşan gerilmeler, c) Referans çalışma [37]. (Finite element analysis model validation, a) Assembly of model, b) Stress concentration of struts, c) Reference model [37])

Hegzagonal strat geometrisindeki T3 stent, sıkışma işlemi esnasında strat bağlantı yerlerinde gerilme yoğunluğu yükselmektedir. Biyobozunur stentlerde deformasyonun yığıldığı strat bağlantı noktaları kırılma riski nedeniyle kritik bölgelerdir. Bu nedenle, sık desenli eğrisel strat yapı iskelesi modellerinde daha fazla deformasyona maruz kalan bağlantı yerinin olması anlamına geldiğinden biyobozunma süresi açısından dezavantaj oluşturmaktadır.

3. BULGULAR VE TARTIŞMA (RESULTS AND DISCUSSION)

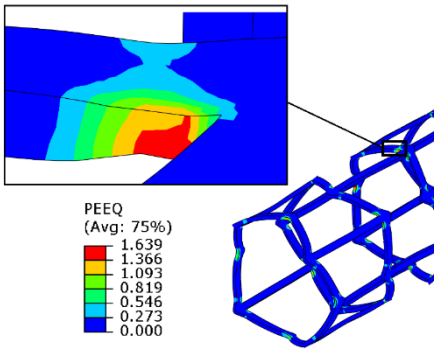
PLLA malzemeden olan polimer esaslı NPR stent tasarımında Şekil 7'de görüldüğü gibi sıkıştırma esnasında daralan açıyla hareket eden stratların bağlantı yerlerinde gerilme yoğunluğu yükselmiştir. Orijinal çaptan (3,24 mm) arter çapının yarısına (2 mm) sıkıştırılan NPR stent için eşdeğer plastik gerinim (PEEQ) değerleri 0,280 olarak belirlenmiştir. Yapılan bir çalışmada Absorb BVS tipi eğrisel stratlarda sıkıştırma işlemiyle kırılma olmaksızın 1,095 değerine kadar deformasyon gerçekleşebilmektedir [35].

Stentin arter yoluna sürülmesi işleminde, yatay stratların tek biçimliliği bozulmadan sıkıştırmanın gerçekleşmesi ve balonla teması sağlanmaktadır. İşlem akışının ikinci ve dördüncü aşamalarında sıkıştırma sonrası elastik geri yaylanma (spring back) ve genişleme sonrası geri daralma (recoil), Eşitlik (2) ve (3)'e göre hesaplanmaktadır. Burada, D_1,D_2,D_3 ve D_4 her adımda ölçülen çap değerini ifade etmektedir. Burada; D_1 başlangıçtaki stent dış çapı, D_2- sıkıştırma sonrası oluşan dış çap, D_3- geri yaylanma sonrasındaki dış çap, D_4- genişletme sonrası meydana gelen dış çap değerini ifade etmektedir.

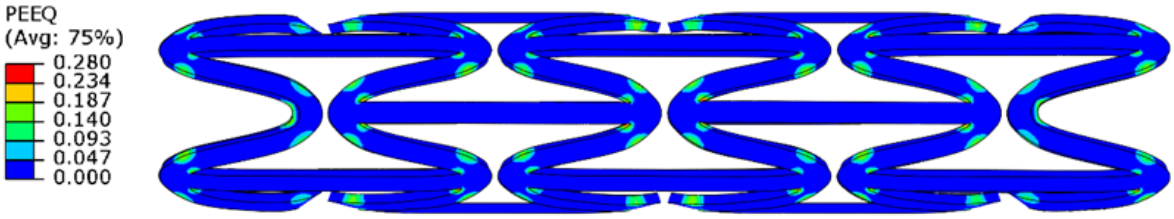
$$\text{Geri Yaylanma} = \frac{D_2 - D_1}{D_2} x100 \quad (2)$$

$$\text{Geri Daralma} = \frac{D_4 - D_3}{D_4} x100 \quad (3)$$

PLLA polimer esaslı stentin genişlerken büyük çaplara ulaşmasıyla, strat bağlantılarındaki plastik deformasyon yükseldiğinden elastik geri daralma miktarı azalmaktadır. Şekil 8'de görüldüğü gibi NPR geometrinin orta kısmındaki stratlarda PEEQ değerleri 1,639'a ulaşmaktadır. Arter çapının % 5 üzerinde genişletme yapılmasıyla elde edilen sonuçlar, referans alınan büyük çapta genişletme miktarının (2,730) altında kalmıştır [35].



Şekil 8. Genişletme esnasında strat bağlantılarında oluşan PEEQ konturları (PEEQ contours formed at strut connections during expansion).

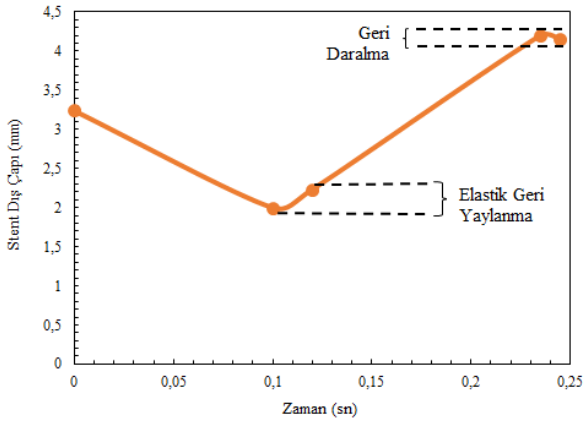


Şekil 7. Sıkıştırma esnasında strat bağlantılarında oluşan eşdeğer plastik gerinim bölgeleri (Equivalent plastic strain contorus at strut connections during crimping)

ERKEN GÖRÜNÜM

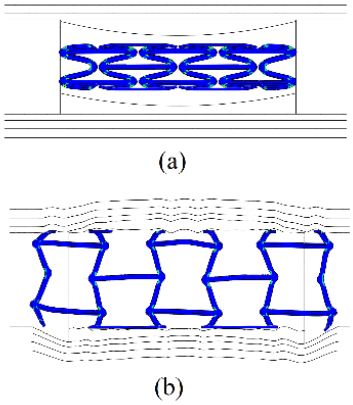
Tubular biçimden lazerle kesilerek üretilen PLLA malzemeden Abasorb BVS tipi stentlerin yüksek sıkıştırılma kabiliyetine karşın, sıkıştırma ve genişletme işlemleri esnasında strat bağlantılarındaki plastik deformasyonun artmasıyla biyobozunmanın beklenen süreden daha önce gerçekleşmesi dezavantaj oluşturmaktadır. NPR stent tasarımında, proses süresince yatay stratların açısal hareket etmesiyle bu bölgelerdeki plastik deformasyon miktarı daha az meydana gelmiştir.

Dış çapın 3,24 mm'den 2 mm'ye düşürülmeye zorlanmasıyla kapanmaya zorlanan stratlarda plastik deformasyonun artması ve birinci bekletme süresi sonucunda elastik geri yaylanma oranı % 10,31 olarak hesaplanmıştır. Stendin sıkışma sonrası arter çapının bir miktar üzerine genişletilmesiyle (4,20 mm) geri daralmanın minimum olduğuna yönelik yapılan çalışmayla kıyaslandığında, NPR stent için bu miktar % 1,19 olarak ölçülmüştür.

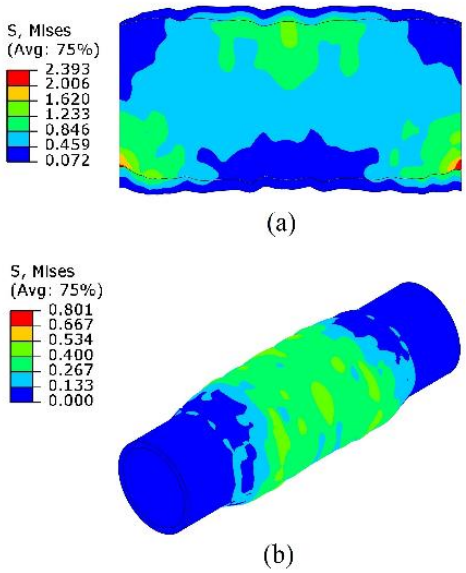


Şekil 9. Simülasyon süresince NPR stendin dış çap değişimi (Outer diameter change of the NPR stent during the simulation)

Simülasyon süresince stent dış çapının değişimi Şekil 9'de görüldüğü gibi değişmektedir. NPR stendin arter içerisinde genişletilirken uç açılması oluşturmaması tasarım anlamında önemli avantaj sağlamaktadır. Stendin başlangıç uzunluğuna göre, arter içerisinde genişleme sonrası elde edilen uzunluk arasında % 12,2 uzama meydana gelmiştir. Metalik stent tasarımları üzerine yapılan bir çalışmada ökzetik geometrilerde % 50 uzama sağlanabilmektedir [25]. PLLA stent üzerine yapılan bir çalışmada, Absorb BVS eğrisel tasarım için % 25,9 kısalma belirlemiştir [35]. NPR stent tasarımıyla bu miktar % 10 düşürülerek plak kısmında konumlanan stentin kayma riski azaltılmıştır. NPR stent tasarımıyla bu miktar % 10 düşürülerek plak kısmında konumlanan stentin kayma riski azaltılmıştır. Simülasyonun ilk aşamasında, üç katmanlı arter ve plak yapısı inaktiftir ve stent sıkıştırıcı eleman ile temas halindedir ve baskıyla daralmaya zorlanmaktadır. Stentin daraltılan çapta damar içerisindeki lezyonlu bölgeye ulaşması ve balon basıncıyla genişletilmesi Şekil 10'da simüle edilmiştir. Şekil 10(a)'a da görüldüğü gibi, plak oluşan lezyonlu kısımdaki lümen daralmasından daha fazla sıkıştırılan NPR stent, Şekil 10(b)'de görüldüğü gibi arter çapına genişletilmesiyle kan akışının düzene girmesi sağlanmaktadır. Stent genişletilirken plak mekanik olarak deforme edilmektedir. Bu deformasyon esnasında plak üzerinde oluşan gerilme ve esneme yükseldiğinden yırtılma ve hasar meydana gelmektedir. Eğrisel biçimdeki (peak-to-valley) strat geometrisinin arter yapısında genişletilmesinde, balonun son şişirme prosedürü uygulanmasıyla uç açılması nedeniyle plak yırtılması ve media katmanındaki hasarın yüksek seviyeye ulaştığı belirtilmiştir [28]. Asimetrik plak yapısında stentleme esnasında 2,662 MPa'a kadar eşdeğer gerilmeler meydana gelmektedir [5]. NPR stent tasarımı için yapılan analizde, lokal bölgelerde plakta oluşan en yüksek gerilmenin 2,393 MPa olarak elde edildiği Şekil 11(a)'da görülmektedir.



Şekil 10. Simülasyon süresince arter kesiti değişimi, (a) Sıkıştırma işlemi, (b) Genişletme işlemi (Arterial cross-section change during the simulation, (a) Crimping, (b) Expansion)



Şekil 11. Dördüncü adımda oluşan eşdeğer gerilmeler (a) Hiposellülar asimetrik plak, (b) Media katmanı (Equivalent stresses in the fourth step (a) Hypocellular asymmetrical plaque, (b) Media layer)

ERKEN GÖRÜNÜM

Stentin yerleştirilmesi ve genişletmenin damar hasarını tetiklemesiyle, erken dönemde stent içi daralma (restenozis) riski artmaktadır. Restenozis oluşmasında pürüzsüz kas hücrelerinden oluşan media katmanındaki hasarın aşırı hücre çoğalması ve intima katmanına doğru hareket etmesi, simülasyon çalışmalarıyla ön görülebilmektedir [13,16, 38].

Bu çalışmada hazırlanan NPR stent geometrisinde uç açılmasının olmaması sayesinde, asimetrik bir plağın deforme edilirken arter katmanları üzerinde oluşan gerilmelerin aşırı miktarda yükselmediği gözlenmiştir. Media katmanında Şekil 11(b)'de görüldüğü gibi oluşan eşdeğer gerilmeler plak kısmının bulunduğu orta alandaki genel dağılımın 0,267 - 0,4 MPa olarak belirlenmiştir.

Media ve intima katmanları ara yüzünde oluşan yüksek gerilme, neointimal büyümeyi tetiklediğinden asimetrik plak yapısındaki gerilme yoğunluğunun, genişlemeye zorlanan en dar kısımlarda daha yüksek olduğu görülmektedir. Absorb BVS tipi eğrisel yapılarda, stentin plak kısmına tam yerleşmesini sağlamak amacıyla daha fazla genişleme basıncı uygulandığından, aşırı miktardaki uç açılması, daha fazla damar hasarına ve restenozis riskine neden olmaktadır. NPR tipi stent modelinde, genişletme için daha fazla basınç ihtiyacı olmadığı gibi uç açılmasının ve kısalma oranının yeterli miktarda oluşması geometrik olarak avantaj sağlamaktadır.

4. SONUÇLAR (CONCLUSION)

PLLA malzemeden stent yapı iskelesinin üzerine eklenen ilaç katmanı sayesinde plak oluşumunun gerçekleştiği bölgenin iyileşmesi ve eski lümen açıklığını sağlaması gerekmektedir. Bu amaçla, ticari kullanım onayı ile ilgili süreç devam ederken, biyobozunur stentlerin uygun mekanik özelliklere sahip olması, tasarımın ve malzemenin geliştirmesiyle mümkün olmaktadır. Bu çalışmada, NPR stent geometrisinde yüksek akma dayanımına sahip (100 MPa) ve daha düşük strat kalınlığında (120 µm) yapılan tasarımın, eğrisel modellere kıyasla geometrik avantajlar sağladığı belirlenmiştir. NPR stent için yapılan simülasyonda, uç açılmasının meydana gelmemesi ve kısalma oranının etkisiyle katmanlardaki gerilmenin düşük seviyede kaldığı görülmüştür. Buna benzer kapalı birim hücre modelleri (altıgen ve eğrisel) üzerine yapılan çalışmalar dikkate alındığında, stent performans analizlerinde simetrik plak yapısındaki gerilmeler tek biçimli, eşit dağılımlı ve düşük değerde olmaktadır. Bu çalışmada, asimetrik plak yapısı damar iç yüzeyinde homojen dağılmadığından, simetrik olmayan yapı modellenerek gerçeğe yakın analiz sonuçlarının elde edilmesi sağlanmıştır. Asimetrik plağın kalınlaştığı noktalarda gerilme yoğunluğu yükselmektedir ve bu noktaların tetiklenmesiyle damarın aşırı hücre çoğalmasıyla verdiği iyileşme cevabı tepkisi olan restenozis riski artmaktadır. Arter katmanları ve plak yapısının farklı hiperelastik malzeme modellerindeki analizleri ve anizotropik model kullanımı ile birlikte asimetrik plak geometrisinin de sonuçların değerlendirilmesi açısından gelecek çalışmalar için tasarımcılara yardımcı olacaktır.

TEŞEKKÜR (ACKNOWLEDGEMENT)

Makale konusuna vermiş oldukları destekten dolayı Doruk Erdem Yunus'a teşekkür ederiz.

ETİK STANDARTLARIN BEYANI (DECLARATION OF ETHICAL STANDARDS)

Bu makalenin yazar(lar)ı çalışmalarında kullandıkları materyal ve yöntemlerin etik kurul izni ve/veya yasal-özel bir izin gerektirmediğini beyan ederler.

YAZARLARIN KATKILARI (AUTHORS' CONTRIBUTIONS)

Hakan Burçin ERDOĞUŞ: Sayısal analiz modelinin kurulması ve makalenin yazım işlemini gerçekleştirmiştir.

ÇIKAR ÇATIŞMASI (CONFLICT OF INTEREST)

Bu çalışmada herhangi bir çıkar çatışması yoktur.

KAYNAKLAR (REFERENCES)

[1] Schiavone A., and Zhao L. G., "A computational study of stent performance by considering vessel anisotropy and residual stresses", ***Materials Science and Engineering***: C, 62: 307-316, (2016a).

[2] Holzapfel G. A., Gasser T. C., and Ogden R. W., "A new constitutive framework for arterial wall mechanics and a comparative study of material models", ***Journal of elasticity and the physical science of solids***, 61(1), 1-48, (2000).

[3] Gasser T. C., Ogden R. W., and Holzapfel G. A.,"Hyperelastic modelling of arterial layers with distributed collagen fibre orientations", ***Journal of the royal society interface,*** 3(6): 15-35, (2006).

[4] Holzapfel G. A., Sommer G., Gasser C. T., and Regitnig, P., "Determination of layer-specific mechanical properties of human coronary arteries with nonatherosclerotic intimal thickening and related constitutive modeling", ***American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology***, 289(5): H2048-H2058, (2005).

[5] Schiavone A., Abunassar C., Hossainy S., and Zhao L. G., "Computational analysis of mechanical stress–strain interaction of a bioresorbable scaffold with blood vessel", ***Journal of biomechanics***, 49(13): 2677-2683, (2016b).

[6] Gu L., Zhao S., Muttyam A. K., and Hammel J. M., "The relation between the arterial stress and restenosis rate after coronary stenting", ***Journal of Medical Devices***, 4(3), (2010).

[7] Toong D. W. Y., Toh H. W., Ng J. C. K., Wong P. E. H., Leo H. L., Venkatraman S., and Huang Y., "Bioresorbable polymeric scaffold in cardiovascular applications", ***International Journal of Molecular Sciences***, 21(10): 3444, (2020).

ÖN İNCELEMEDE

[8] Jinnouchi H., Torii S., Sakamoto A., Kolodgie F. D., Virmani R., and Finn A. V., "Fully bioresorbable vascular scaffolds: lessons learned and future directions", ***Nature Reviews Cardiology***, 16(5): 286-304, (2019).

[9] Reddy S. R. V., Welch T. R., & Nugent A. W. (2021). Biodegradable stent use for congenital heart disease. ***Progress in Pediatric Cardiology***, 61, 101349.

[10] Lally C., Dolan F., and Prendergast, P. J., "Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis", ***Journal of biomechanics***, 38(8): 1574-1581, (2005).

[11] Timmins L. H., Meyer C. A., Moreno M. R., and Moore Jr, J. E., "Effects of stent design and atherosclerotic plaque composition on arterial wall biomechanics", ***Journal of endovascular therapy***, 15(6): 643-654, (2008).

[12] Bedoya J., Meyer C. A., Timmins L. H., Moreno M. R., and Moore Jr, J. E., "Effects of stent design parameters on normal artery wall mechanics", ***ASME. J Biomech Eng***, 128(5): 757–765, (2006).

[13] Karimi A., Razaghi R., Shojaei A., and Navidbakhsh M., "An experimental-nonlinear finite element study of a balloon expandable stent inside a realistic stenotic human coronary artery to investigate plaque and arterial wall injury", ***Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik***, 60(6): 593-602, (2015).

[14] Ballyk P. D., "Intramural stress increases exponentially with stent diameter: a stress threshold for neointimal hyperplasia", ***Journal of vascular and interventional radiology***, 17(7): 1139-1145, (2016).

[15] Holzapfel G. A., Stadler M., and Schulze-Bauer C. A., "A layer-specific three-dimensional model for the simulation of balloon angioplasty using magnetic resonance imaging and mechanical testing", ***Annals of Biomedical Engineering,*** 30(6), 753-767, (2002).

[16] Pan C., Han Y., and Lu J., "Structural design of vascular stents: A review", ***Micromachines***, 12(7): 770, (2021).

[17] Zahedmanesh H., and Lally C., "Determination of the influence of stent strut thickness using the finite element method: implications for vascular injury and in-stent restenosis", ***Medical & biological engineering & computing,*** 47(4): 385-393, 2009.

[18] Gijsen F. J., Migliavacca F., Schievano S., Socci L., Petrini L., Thury A., and Dubini G., "Simulation of stent deployment in a realistic human coronary artery", ***Biomedical engineering online,*** 7(1): 1-11, (2008).

[19] Conway C., McGarry J. P., Edelman E. R., and McHugh P. E., "Numerical simulation of stent angioplasty with predilation: an investigation into lesion constitutive representation and calcification influence", ***Annals of biomedical engineering,*** 45(9): 2244-2252, (2017).

[20] Erdoğan İ., Toktaş İ., "Investigation of the effect of geometry inner thickness on new designed auxetic structure", ***Politeknik Dergisi***, 26(2): 901-912, (2023).

[21] Ergene B. and Yalçın B., "Finite element analyzing of the effect of crack on mechanical behavior of honeycomb and re-entrant structures", ***Journal of Polytechnic***, 23(4): 1015-1025, (2020).

[22] Karakoç B., Uzun G., "Ergiyik yığma modelleme yöntemi ile üretilen numunelerde örme yönteminin ve baskı yönünün mukavemete olan etkisi", ***Politeknik Dergisi***, 1(1):1-12, (2023).

[23] Kim Y., Son K. H., & Lee J. W., "Auxetic structures for tissue engineering scaffolds and biomedical devices", ***Materials***, 14(22). 6821, (2021).

[24] Abbaslou M., Hashemi, R., & Etemadi E., "Novel hybrid 3D-printed auxetic vascular stent based on re-entrant and meta-trichiral unit cells: finite element simulation with experimental verifications", ***Materials Today Communications***, 105742, (2023).

[25] Prithipaul P. K., Kokkolaras M., and Pasini D., "Assessment of structural and hemodynamic performance of vascular stents modelled as periodic lattices", ***Medical Engineering & Physics***, 57: 11-18, (2018).

[26] Liu R., Xu S., Luo X., and Liu Z., "Theoretical and numerical analysis of mechanical behaviors of a metamaterial-based shape memory polymer stent", ***Polymers***, 12(8): 1784, (2020).

[27] Masters I. G., and Evans K. E., "Models for the elastic deformation of honeycombs", ***Composite structures***, 35(4): 403-422, 1996.

[28] He R., Zhao L. G., Silberschmidt V. V., Liu Y., and Vogt F., "Finite element evaluation of artery damage in deployment of polymeric stent with pre-and post-dilation", ***Biomechanics and modeling in mechanobiology***, 19(1): 47-60, (2020).

[29] Khalilimeybodi A., Alishzadeh Khoei A., and Sharif-Kashani B., "Future balloon-expandable stents: high or low-strength materials?", ***Cardiovascular Engineering and Technology,*** 11(2): 188-204, (2020).

[30] Solidworks, "Introducing Solidworks", Dassault Systèmes, Waltham, MA, USA, (2022)

[31] Lin C., Zhang L., Liu Y., Liu L., and Leng J., "4D printing of personalized shape memory polymer vascular stents with negative Poisson's ratio structure: A preliminary study", ***Science China Technological Sciences***, 63(4): 578-588, (2020).

[32] Schiavone A., and Zhao L. G., "A study of balloon type, system constraint and artery constitutive model used in finite element simulation of stent deployment", ***Mechanics of advanced materials and modern processes,*** 1(1), 1-15, (2015).

[33] Pant S., Bressloff N. W., & Limbert G., "Geometry parameterization and multidisciplinary constrained optimization of coronary stents", ***Biomechanics and modeling in mechanobiology,*** 11: 61-82, (2012).

[34] Abaqus, "Standard user's manual", Dassault Systèmes, Waltham, MA, USA, (2014).

[35] Wang Q., Fang G., Zhao Y., Wang G., and Cai T., "Computational and experimental investigation into mechanical performances of Poly-L-Lactide Acid (PLLA) coronary stents", ***Journal of the mechanical behavior of biomedical materials***, 65: 415-427, (2017).

[36] Ribeiro N. S., Folgado J., and Rodrigues H. C., "Surrogate-based visualization and sensitivity analysis of coronary stent performance: A study on the influence of geometric design", ***International journal for numerical methods in biomedical engineering***, 34(10), e3125, (2018).

[37] Chen C., Xiong Y., Jiang W., Wang Y., Wang Z., & Chen Y., "Experimental and numerical simulation of biodegradable stents with different strut geometries", ***Cardiovascular engineering and technology***, 11: 36-46, (2020).

ERKEN GÖRÜNÜM

[38] Zhao S., Gu L., and Froemming S. R., "Effects of arterial strain and stress in the prediction of restenosis risk: Computer modeling of stent trials", ***Biomedical Engineering Letters***, 2(3): 158-163, (2012).

ERKEN GÖRÜNÜM