

T.C.
SAKARYA ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BİLGİSAYAR DESTEKLİ STENT TASARIMI VE
SONLU ELEMANLAR YÖNTEMİ İLE MEKANİK
ÖZELLİKLERİNİN TEST EDİLMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Muhammet Baran ÇIKILI

Enstitü Anabilim Dalı : MAKİNA MÜHENDİSLİĞİ
Enstitü Bilim Dalı : MAKİNA TASATIM VE İMALAT
Tez Danışmanı : Dr. Öğr. Üyesi Osman İYİBİLGİN

Şubat 2020

T.C.
SAKARYA ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

BİLGİSAYAR DESTEKLİ STENT TASARIMI VE
SONLU ELEMANLAR YÖNTEMİ İLE MEKANİK
ÖZELLİKLERİNİN TEST EDİLMESİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Muhammet Baran ÇIKILI

Enstitü Anabilim Dalı

: MAKİNA MÜHENDİSLİĞİ

Enstitü Bilim Dalı

: MAKİNA TASATIM VE İMALAT

Bu tez 05/02/2020 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından oybirliği / oyçokluğu ile kabul edilmiştir.



Dr.Ögr. Üyesi Osman
İYİBİLGİN
Jüri Başkanı



Doç.Dr. Ahmet Çağatay
ÇİLİNGİR
Üye



Prof.Dr. Fehim FINDIK
Üye

BEYAN

Tez içindeki tüm verilerin akademik kurallar çerçevesinde tarafımdan elde edildiğini, görsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçların akademik ve etik kurallara uygun şekilde sunulduğunu, kullanılan verilerde herhangi bir tahrifat yapılmadığını, başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunulduğunu, tezde yer alan verilerin bu üniversite veya başka bir üniversitede herhangi bir tez çalışmasında kullanılmadığını beyan ederim.

Muhammet Baran ÇIKILI

22.09.2019

TEŞEKKÜR

Bu tezin hazırlanmasında emeği geçen, aydın ve bilge kiŐiliđi ile bana yol gsteren, önerileri ve yönlendirmeleriyle “makine tasarım ve imalat” konusunda vizyonumun gelişmesine yardımcı olan değerli hocam Dr. Öğr. Üyesi Osman İYİBİLGİN'e sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Eđitim ve öğretim hayatım boyunca beni destekleyen ve daima yanımda olarak başarıya ulaşmamı sağlayan annem Meral ÇIKILI'ya, babam Mehmet ÇIKILI'ya ve kardeŐim BüŐra ÇIKILI'ya sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR.....	i
İÇİNDEKİLER	ii
SİMGELER VE KISALTMALAR LİSTESİ	v
ŞEKİLLER LİSTESİ	vi
TABLOLAR LİSTESİ.....	viii
ÖZET.....	ix
SUMMARY	x
BÖLÜM 1.	
GİRİŞ	1
BÖLÜM 2.	
KAYNAK ARAŞTIRMASI	2
2.1. Stent.....	2
2.2. Stentlerin Sınıflandırılması	3
2.3. Stentler ve Endovasküler Cerrahi.....	3
2.4. Stent Uygulamalarında Karşılaşılan Komplikasyonlar	6
2.5. Stentler ve Mekanik Dayanım.....	6
2.6. Stent Elemanları	12
2.6.1. Stent uygulama mekanizması.....	12
2.6.2. Balon	12
2.6.2.1. Balonun boyutları	13
2.6.2.2. Balon katlama deseni	14
2.6.2.3. Balon malzemeleri	14
2.7. Stent Malzemeleri	15
2.8. Stent Boyutları.....	15

BÖLÜM 3.

STENT TASARIMI	17
3.1. Stent Malzemelerinin Seçimi	17
3.2. Stent Tasarım Desenleri	18
3.2.1. Baklava desen.....	18
3.2.2. Elips desen.....	18
3.2.3. Daire desen	18
3.3. Stent Tasarım Kriterleri.....	19

BÖLÜM 4.

SONLU ELEMENLAR ANALİZLERİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ.....	21
4.1. Analiz Modelleri	21
4.1.1. Baklava desenli stentin analiz modeli	22
4.1.2. Elips desenli stentin analiz modeli	22
4.1.3. Daire desenli stentin analiz modeli	22
4.2. Analiz Parametreleri	23
4.3. Sınır Şartları	24
4.4. Analiz Görüntüleri.....	25

BÖLÜM 5.

SONUÇLAR VE ÖNERİLER	27
5.1. Stent Desenlerine Göre Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi.....	27
5.2. Aynı Çapta Farklı Kalınlıktaki Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi	28
5.2.1. Baklava desen.....	28
5.2.2. Daire desen	29
5.2.3. Elips desen.....	30
5.3. Aynı Kalınlıkta Farklı Çaptaki Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi	32
5.3.1. Baklava desen.....	32
5.3.2. Daire desen	33
5.3.3. Elips desen.....	34

5.4. Sonuçlar.....	35
KAYNAKLAR	37
ÖZGEÇMİŞ	40



SİMGELER VE KISALTMALAR LİSTESİ

Al	: Alüminyum
ASTM	: Uluslararası Amerikan Test ve Materyalleri Topluluğu
B	: Bor
BX	: Cordis
C	: Karbon
°C	: Santigrad
Co	: Kobalt
e	: Exp x
Fe	: Demir
GPa	: Gigapaskal
HA	: Hidroksilapatit
mm	: Milimetre
Mn	: Mangan
mPa	: Megapaskal
NIR	: Boston Scientific
PCL	: Polikaprolakton
PLA	: Poliaktik asit
PLGA	: Polilaktik-ko-glikolik asit
®	: Patent
S	: Kükürt
SAT	: Alt Akut Tromboz
SC	: Sirius
Sn	: Kalay
S7	: Medtronic
W	: Wolfram
3D	: 3 Boyutlu

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2.1. Balonla genişletilebilir bir stentin uygulama prosedürü	5
Şekil 2.2. Arter Kafes Modeline ait sonlu elemanlar mesh yapısı.....	8
Şekil 2.3. BX Velocity (CV) ve Sirius (SC) modellerinin genişlememiş (üst) ve genişletilmiş (alt) geometrileri.....	9
Şekil 2.4. Biyo-bozunur demir stentler: (a) Domuz koroner arterine implante edildikten sonra, (b) demir stentin (Biotronik, Erlangen, Almanya) X-ışını fotoğrafı ve 3.5 mm çapa genişletilmiş NOR-I stenti	10
Şekil 2.5. Şişirilen balon: Standart bir balon, silindirik şekilde gövdeye sahip olan iki konik uçtan oluşur	13
Şekil 3.1. Stent Tasarım Modelleri a) Baklava b) Elips c) Daire.....	19
Şekil 4.1. Stent Analiz Modelleri a)Baklava b)Elips c)Daire	23
Şekil 4.2. Stent Sabitleme Noktaları a) Baklava b) Elips c) Daire	24
Şekil 4.3. Stent Deplasman Görüntüleri a) Baklava b) Elips c) Daire.....	25
Şekil 4.4. Stent Analiz Görüntüleri a) Baklava b) Elips c) Daire	26
Şekil 5.1. Stent desenlerine göre gerilme-gerinim eğrisi	27
Şekil 5.2. Stent desenlerine göre gerilme-yönlü deformasyon eğrisi.....	28
Şekil 5.3. Baklava desenin et kalınlığına göre göre gerilme-gerinim eğrisi	29
Şekil 5.4. Baklava desenin et kalınlığına göre göre gerilme-yönlü deformasyon eğrisi	29
Şekil 5.5. Daire desenin et kalınlığına göre göre gerilme-yönlü deformasyon eğrisi	30
Şekil 5.6. Daire desenin et kalınlığına göre gerilme-gerinim eğrisi	30
Şekil 5.7. Elips deseni için et kalınlığına göre gerilme-zorlanma eğrisi.....	31
Şekil 5.8. Elips deseni için et kalınlığına göre gerilme- deformasyon eğrisi.....	31
Şekil 5.9. Baklava desenin çaplara göre gerilme-zorlanma eğrisi	32
Şekil 5.10. Baklava desenin çaplara göre gerilme-deformasyon eğrisi	32

Şekil 5.11. Daire desenin çaplara göre gerilme-zorlanma eğrisi	33
Şekil 5.12. Daire desenin çaplara göre gerilme-deformasyon eğrisi	33
Şekil 5.13. 3 farklı çapta tasarlanmış elips deseni için gerilme-zorlanma eğrisi	34
Şekil 5.14. 3 farklı çapta tasarlanmış elips deseni için gerilme-deformasyon eğrisi.....	34
Şekil 5.15. PCL ve p-PCL'nin gerilme-gerilme eğrisi	35
Şekil 5.16. 3D PCL ve PCL HA iskeleleri için elde edilen tipik gerilme- gerinim eğrileri.....	35



TABLolar LİSTESİ

Tablo 2.1. Biyo-bozunur stentler için, farklı demir esaslı materyallerin mekanik özellikleri, in vitro bozunma hızı ve ortalama tane boyutu	11
Tablo 3.1. Doğal ve sentetik biyo-bozunur polimerlerin sınıflandırılması.....	17
Tablo 3.2. PCL' nin fiziksel özellikleri.....	18
Tablo 3.3. Tasarım parametrelerine göre stentler	20

ÖZET

Anahtar Kelimeler: Stent, damar tıkanıklığı, eriyebilen stentler, sonlu elemanlar analizi.

Stent, çeşitli nedenlerle kan akışı engellenen damarları açmak ve bu bölgeyi içeriden destekleyerek damarın kapanmasını önlemek amacıyla kullanılan elemanlara verilen isimdir. Stentler, yapısına, tasarımına, uygulandığı bölgeye ve uygulama sistemine göre sınıflandırılmaktadır. Stentlerin kullanıldıkları yere göre, tasarımları, boyutları ve üretildikleri malzemeler farklılıklar göstermektedir.

Stent mekaniği konusundaki ilk araştırma raporu 1964 yılında Dotter tarafından yazılmıştır. Daha sonra bu çalışmalar farklı bilim adamları tarafından geliştirilerek günümüze kadar gelmiş ve halen de bu konuda araştırmalar devam etmektedir.

Önerilen çalışmada, balon ile genişletilerek uygulanan biyo-uyumlu stentlerin tasarımı ve geliştirilmesi hakkında bir araştırma gerçekleştirilmiştir. Araştırmada, farklı desenlerdeki stent tasarımının, malzemesinin ve boyutunun performansa etkileri incelenmiştir.

Gerçekleştirilen analizler sonucunda, 3 farklı stent deseni için, 3 farklı çap ve 3 farklı kalınlık değeri dikkate alınıp elde edilen mekanik özellikleri karşılaştırılmış ve elde edilen sonuçlar yorumlanmıştır.

COMPUTER AIDED STENT DESIGN AND TESTING THE MECHANICAL PROPERTIES WITH FINITE ELEMENT METHOD

SUMMARY

Keywords: Stent, vascular occlusion, souble stents, finite element method

The stent is intended to open veins that is blocked blood flow by various reasons and to prevent the vein from closing by supporting this area from the inside. Stent types classified according to stent structure, design, application area and application system. The design, the dimensions and the materials that are produced vary according to where stent will be used.

The first report on stent mechanics was written by Dotter in 1964. Later, these studies have been developed by different scientists and reach to nowadays and researches on this subject still continue.

In the proposed study, a study was conducted on the design and development of biocompatible stents expanded by ballooning and applied. In the study, the effect of stent design, material and size on different designs was investigated.

As a result of the analyzes carried out, the mechanical properties obtained by considering 3 different diameters and 3 different thickness values and 3 different stent patterns were compared and the obtained results were interpreted.

BÖLÜM 1. GİRİŞ

Stentlerin tıkanan damarın genişletilmesindeki rolü, damarları açıp; tıkanan damarlardaki kan dolaşımını tekrardan sağlamaktır. Stentte, cerrahi operasyonlar ve diğer damar açma yöntemlerindeki dezavantajlar olmadığı için hızlı bir şekilde yaygınlaşmıştır. Stentler kalp damarlarında, böbrek damarlarında, beyin damarlarında ve bacak damarlarında kullanılmaktadır.

Günümüzde nitinolden (çelikten) yapılmış olan stentler yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Ancak bu süre zarfında damar içerisine tümüyle yerleşmiş olan stentin çıkartılması mümkün olmamaktadır. Bu durum ise aynı bölgenin tekrar tıkanması durumunda farklı problemlere sebep olabilmektedir. Doku içerisinde emilerek vücudun farklı yerlerinde depolanan ve ihtiyaç olması durumunda vücudun farklı mineral ihtiyacını karşılayabilen stentler konusundaki araştırmalar devam etmektedir. Eriyebilen stentler olarak isimlendirilen bu stentlerle ilgili çalışmalar polimer esaslı malzemelerle başlamış olmakla birlikte, metal esaslı malzemeler konusundaki araştırmalar da hızla artmaktadır. Ancak, eriyebilen stentlerde de stenti oluşturan minerallerin vücudun ihtiyacından fazla birikme ve hasta için yeni tehditler oluşturma riski ortaya çıkmaktadır.

Bu çalışmada, stentler genel olarak tanıtıldıktan sonra, stent tasarımında etkili parametreler belirlenmiş ve farklı boyut, desen ve kalınlıktaki stentler Ansys yazılımı kullanılarak detaylı bir şekilde analiz edilmiştir. Sonuç olarak, stent boyutu, deseni ve et kalınlığının mekanik özelliklere etkisi sonlu elemanlar yöntemi ile belirlenmiş ve birbiri ile karşılaştırılarak irdelenmiştir.

BÖLÜM 2. KAYNAK ARAŞTIRMASI

2.1. Stent

Stent, farklı yöntemlerle damar içerisine cerrahi müdahaleye gerek kalmadan kateter yardımıyla yerleştirilen ve damarı içeriden destekleyerek tıkalı olan bölgenin açılmasını sağlayan, ince tellerle örülmüş silindirik bir kafes olarak tarif edilmektedir.

Farklı ihtiyaçlara göre çok değişik boyutlarda üretilmekle beraber, en yaygın kullanılan stentler 2-4 mm çap ve 10-30 mm arası uzunluklarda olmaktadır. Stentler, açılıp kullanılmadan önce, 1-2 mm genişlikteki sönük bir balonun üzerinde büzülmüş vaziyette durmaktadır. Bu balon da, çok ince ve uzun bir tüpe bağlıdır [1].

Damarın açılması, darlığı oluşturan kitlenin, şişen balonun basıncı ile ezilip sıkıştırılması ve hatta parçalanması şeklinde olmaktadır. Böylece darlık giderilmiş ve buradan normal kan akımı tekrar sağlanmış olmaktadır. Ancak bu, farklı bir sürecin başlamasına yol açmaktadır. Darlık giderilirken yapılan ezme, sıkıştırma, ve parçalanarak yol açma işlemini vücut bir nevi yaralanma gibi algılamaktadır ve o bölgeyi tamir etmeye çalışmaktadır. Bu durum ise, damarın belli bir zaman (birkaç hafta-ay) içerisinde yeniden daralması ile sonuçlanabilmektedir. Stentler, damar duvarına baskı yaparak restenozu yani daralan bölgenin tekrar tıkanmasını engellemeye çalışmaktadır.

Stentlerin, damara zarar vermeden uygulanabilmesi için yeterince esnek olması ve kateter yardımı ile kolaylıkla yerleştirilebilecek özellikte olması gerekmektedir. Ayrıca, stentin damardan gelen kuvvetler karşısında daralmayacak radyal dayanıma sahip olması gerekmektedir. Balonla genişletilebilen stentlerin radyal geri çökmesinin

düşük olması, yeterli yorulma dayanımına sahip olması, korozyon direncinin yüksek, radyopasitesinin yeterli ve biyouyumluluk özelliğinin olması gerekmektedir [2].

2.2. Stentlerin Sınıflandırılması

Stentler genel olarak yapısına göre, tasarımına göre, uygulandığı bölgeye göre ve uygulama sistemlerine göre sınıflandırılmaktadır. Bu sınıflandırmalar, farklı bölgelerde karşılaşılan uygulama farklılıkları ve ihtiyaçlarından ortaya çıkmıştır.

Yapısına göre stentler; çıplak metal stentler, ilaç salınımlı stentler (sirolimus salınımlı stentler, paklitaksel salınımlı stentler, zotarolimus salınımlı stentler, everolimus salınımlı stentler) ve eriyebilen stentler (eriyebilen içi boş stentler) olmak üzere üçe ayrılmaktadır.

Tasarımına göre stentler silindirik, ızgara, spiral, dairesel, özel tip stentler olmak üzere beşe ayrılmaktadır.

Uygulandığı bölgeye göre stentler; Karotis Stentler, Koroner Stentler, Renal Stentler, Periferik stentler olmak üzere dörde ayrılmaktadır.

Uygulama sistemlerine göre stentler; Kendinden açılma özelliğine sahip olan stentler (self-expandable stents), balon ile açılan stentler (balloon expandable stents) olmak üzere ikiye ayrılmaktadır.

Bu çalışmada balon ile genişletilebilen stentler için araştırma ve incelemeler gerçekleştirilecektir.

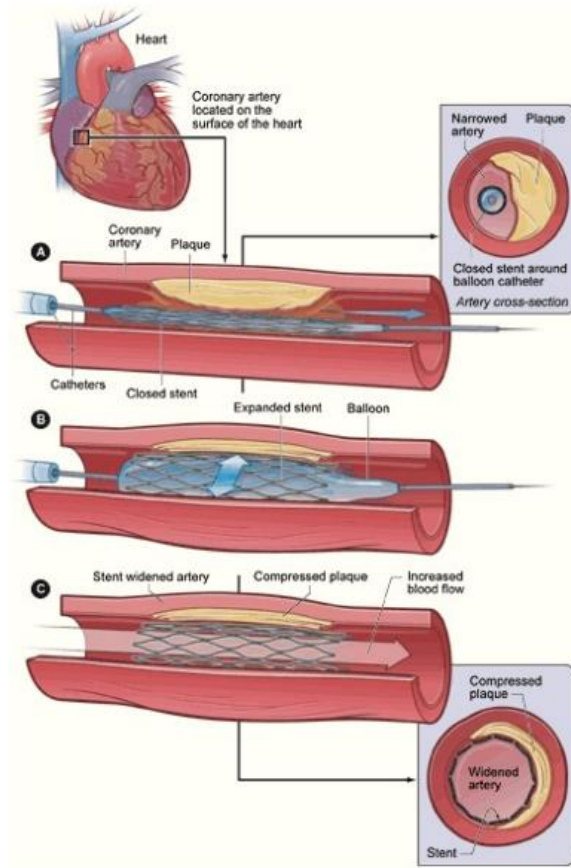
2.3. Stentler ve Endovasküler Cerrahi

Genel olarak stente ve endovasküler cerrahiye, 1964 yılında engellerin perkütan genişlemesi hakkındaki raporda Dotter ile ilk olarak öncülük edilmiştir. Daha sonra, Dotter, köpeklerde kanal genişletici alet çıkarıldıktan sonra, insanlarda damar

darlığının geri tepmesini oluşmasını için bir bobin stent implantasyonunu tarif etmiştir. Stentlerin kullanılması yaygınlaşmıştır ancak, Palmaz-Schatz'ın "delikli tüp" stent tasarımı kadar yaygınlaşmamıştır [3,4,5,6].

Endovasküler cerrahi genel olarak, damar sistemi ile bu tip femoral (kasık) veya bracial (dirsek) arter gibi, bölgelerde yapılmaktadır. Çeşitli araçlar endovasküler cerrahilerde başarılı olarak kullanılmaktadır, ancak kılıfların, kılavuz tellerin, kateterlerin, görüntüleme cihazlarının ve kontrast maddelerin özel uygulama şartları bulunmaktadır [7].

Anjiyoplasti durumunda, bir kateterin ucunda şişirilebilir bir balon bulunmaktadır. Bu balon açılarak stenoz üzerinde geniş bir kuvvet uygulanmaktadır. Bu ise akışı artırarak, atar damarın direncini azaltmaktadır. Genellikle damar, kısmi olarak restenoza (damarın daralması) geri dönmektedir. Bunu önlemek için, genişletilebilir bir stent genellikle anjiyoplasti balonu üzerine yerleştirilerek kullanılmaktadır. Stentin balon etrafındaki deformesiyle damar açık tutularak; destek ve damarın irkilmesine direnen bir iskele oluşturulmaktadır. Şekil 2.1.'de balonla genişletilebilir bir stentin uygulama prosedürü şematik olarak gösterilmiştir [8].



Şekil 2.1. Balonla genişletilebilir bir stentin uygulama prosedürü [8].

Balonla genişletilebilen stentler gibi kendiliğinden genişleyen stentler de yaygın olarak kullanılan endovasküler araçlardır. Bu cihazlar, büyük ölçüde iç lümeni (iç boşluk) azaltmak için kıvrılmaktadır ve bir kateter ile uygulanmaktadır.

Yerleştirme işlemi balonla genişleyebilen stentlere benzerdir. Ancak, balonla genişletilen stentler genellikle kendiliğinden genişleyen stentlere göre daha sert ve daha az elastiktir. Her iki stent türünde de hafızalı malzemeler kullanılmaktadır.

Md. Shams Tabraiz Alam ve arkadaşları yaptığı çalışmada metal stentin restenozu azalttığı ama çift anti trombozite tedavisi ile son teknoloji ilaç salımlı stent kullanıldığında restenozu neredeyse yok ettiği sonucuna varmışlardır. Kusursuz stentin sürekli araştırılmasına rağmen, tüm hastalar için uygulanabilir olan tek bir stent olmayacaktır. Stentlerin seçimi, tromboza, restenoza, ayrıca bireysel hastaların lezyon niteliklerine dayanmaktadır [9].

2.4. Stent Uygulamalarında Karşılaşılan Komplikasyonlar

Komplikasyon kelimesi operasyon sırasında karşılaşılan güçlükleri ifade etmektedir. Vücuda dışarıdan yerleştirilen her implant operasyonunda komplikasyon riski azda olsa bulunmaktadır. Ancak, stent uygulamalarında bu riskler nispeten en aza indirilmiş durumdadır. Bununla birlikte uygulama bölgesine bağlı olarak komplikasyonların görülebileceği de unutulmamalıdır. Tromboz, neointimal hiperplazi ve damar hasarı en çok karşılaşılan komplikasyonlar arasındadır ve stentin tasarımına bağlı olarak farklılıklar göstermektedir. Tromboz genellikle yabancı malzemelere ve yüzeylere tepki olarak ortaya çıkan kan pıhtılaşması etkisine bağlıdır. Neointimal hiperplazisi doğru doku büyümesi anlamına gelmektedir [10].

Tromboz (kan pıhtısı) ilaçla kontrol altında tutulabilmektedir. Sirolimus veya paklitaksel salımlı stentler ise neointimal hiperplazisini (tekrar damar tıkanması sonucu iyileşme sonucunda hücre artması) azaltmak için geliştirilmiştir.

Ancak, son raporlarda ilaç salımlı stentin trombozu iyileştirmede eksiklikleri olduğu görülmüştür. Stent tasarımının tromboz ve neointimal hiperplazisi üzerinde üretken bir etkiye sahip olduğu gösterilmiştir ancak tasarımın mekanizmasının hangi özelliklerinin bu etkiyi yaptığı hakkında çok az çalışma yapılmıştır [11].

2.5. Stentler ve Mekanik Dayanım

Stentlerin damar içerisinde güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için yeterli dayanım ve esnekliğe sahip olmaları gerekmektedir. Bu dayanım deneysel yöntemlerle tespit edilmektedir. Ancak, deney sayısı arttıkça maliyetlerde artmakta ve uygulama fizibil olmamaktadır. Bu nedenle sonlu elemanlar yöntemi, deney sayısının azaltılarak kısa sürede sonuca gidilmesine katkı sağlamaktadır.

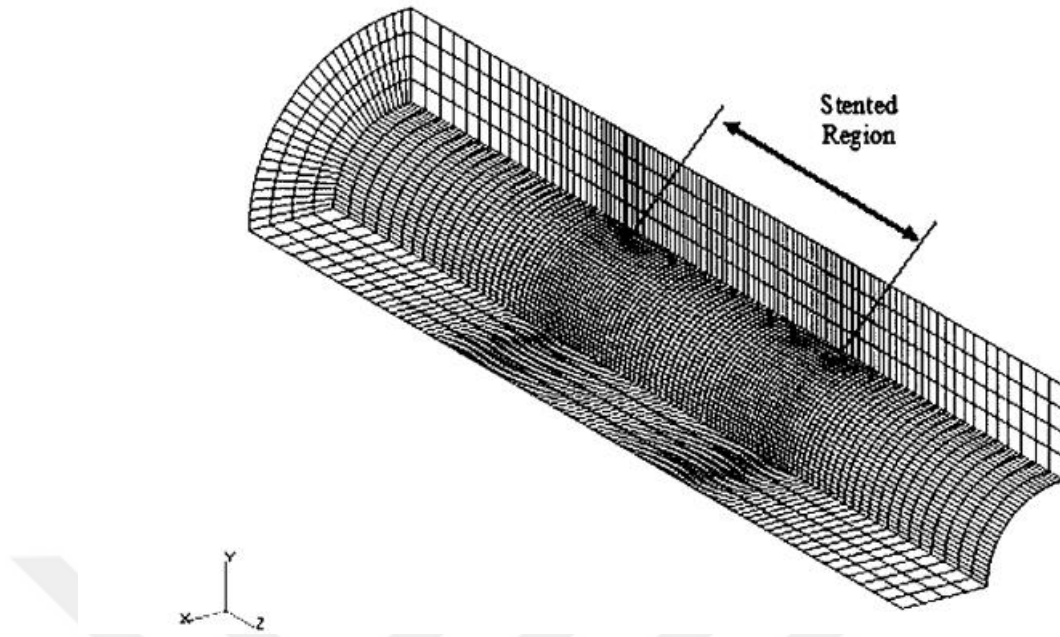
Hara ve arkadaşları bir çok farklı stent türü için uygulama sırasında etkili olan parametreleri ve 2005 yılında stent tasarımının geldiği son teknolojiyi değerlendirmiştir [12]. Bir stentin radyal yöndeki esnekliği önemlidir; stent çok esnek

ise, balon söndürüldüğünde çapı küçülmektedir. Aynı çalışmada, malzeme ve kaplamalar da değerlendirilmiş olup biyolojik olarak parçalanabilen stentler restenozu azaltmak için önerilmiştir, heparinin trombozu azalttığı ve hücre döngülerini bozan toksit ilaç salınımına sahip stentlerin restenozu ve düz kas hücrelerinin yayılmasını ve çoğalmasını azalttığı görülmüştür.

Stentlere uygulanan sonlu elemanlar analizi için analitik bir model Wallstent Zahora tarafından geliştirilmiştir [13]. Geliştirilen analitik modeller kullanılarak dalgalı ve oluklu tüp tarzı stent tasarımları geliştirilmiştir.

S7 (Medtronic) adlı stent ve NIR (Boston Scientific) adlı stent Lally ve arkadaşları tarafından sonlu elemanlar yöntemi kullanılarak karşılaştırılmıştır [14]. Genişletilmiş geometrisi olan stentlerin gergin artere yerleştirilmesi genişleme fazı, sayılmamaktadır. Stentin iç yüzeyine eşdeğer olarak basınç yükleyerek NIR stentin gerilme yığılmalarını bulmuşlardır.

Dalgalı halka tasarımına sahip stentlerin sonlu eleman yöntemi kullanılarak yapılan parametrik çalışma Bedoya ve arkadaşları tarafından rapor edilmiştir [15]. Destek aralığı, eğrilik yarıçapı stent yarıçapı değiştirilmiştir. Atardamar gergin ve stentin çevresinde geri tepmeye bırakılmıştır. Çalışma sonucunda stent yarıçapının artırılarak ve sert köşelerden kaçınılarak, arterde uygulanan gerilmenin azaltılacağı tahmin edilmektedir. Şekil 2.2.'de arter kafes modeline ait sonlu elemanlar mesh yapısı gösterilmektedir.



Şekil 2.2. Arter Kafes Modeline ait sonlu elemanlar mesh yapısı[15]

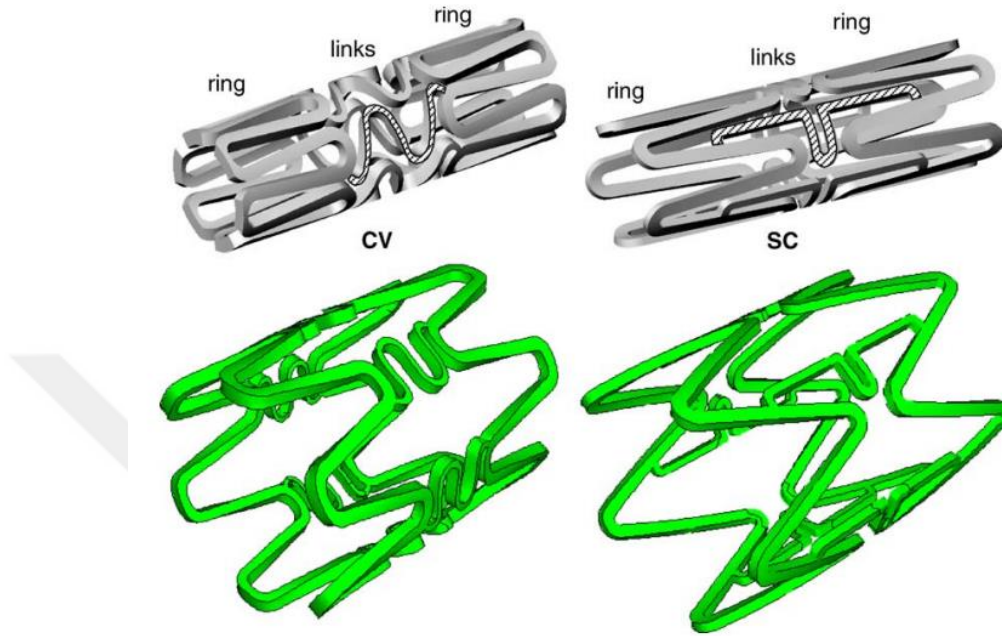
Bu çalışma için geliştirilmiş arter kafesin merkezi bölgesine stent yerleştirilmiştir. Stentin uygulandığı bölgelerde kafes modelin daha yüksek yoğunluğa sahip olduğu ve tekdüze olmadığı görülmektedir.

Radyal olarak stent-arter uyumu ve uyumsuzluğu Berry ve arkadaşları tarafından tanımlanmıştır [16]. Özellikle stent uçlarında bu uyumsuzluğun azaltılması için stent tasarımı önerilmiştir. Önerilen tasarımın stent arter uyumu sonlu eleman ve bir domuz modelinde in vivo hemodinamik anaizi kullanılarak daha kısa bir Palmaz-Schatz stentle karşılaştırılmıştır.

Petrini ve arkadaşları stentin ucuna dik eksen etrafında dönüşler koyup genişleterek stentlerin aksenal esnekliğini incelemiştir [17]. Çalışmada BX Velocity (Cordis) isimli stenti ve Sirius (Carbostent) isimli stentin kendi kıvrımlı ve genişlemiş tasviri düşünülmüştür.

Stent tasarımları arasındaki en önemli fark, destek konfigürasyonu ve derecesidir. BX Velocity isimli stentin daha büyük bir aksenal esnekliğe sahip olduğu bulunmuştur.

Şekil 2.3.'de BX Velocity(CV) ve Sirius(SC) stent modellerinin genişletilmiş üst-alt geometrileri gösterilmektedir.

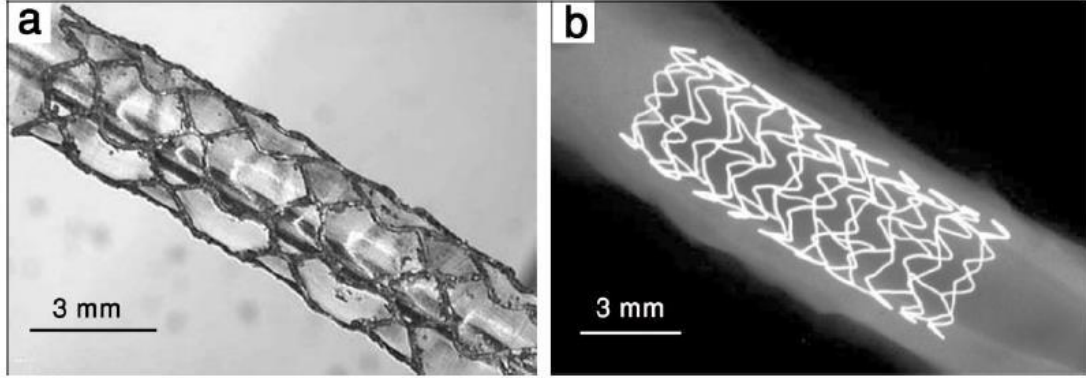


Şekil 2.3. BX Velocity (CV) ve Sirius (SC) modellerinin genişlememiş (üst) ve genişletilmiş (alt) geometrileri[17].

Wang ve arkadaşları sonlu elemanlar yöntemi kullanarak ve dijital kamera ile iki stent tasarımıdaki genişlemenin balon geometrisine etkisini incelemiştir [18-19]. Yapılan stent tasarımları sonucunda stentin çevresel olarak çalışan halkaları arasında bir "V-şekilli desteğin" radyal genişleme ile kısalan önemli ve kullanışlı bir özelliği bulunmuştur.

Beule ve arkadaşları farklı balon modelleri kullanarak Cypher (Cordis) stentin genişlemesini simüle etmiştir [20]. Bundan önce yapılan çalışmalardan farklı olarak stent ya da stentle genişleyen bir balon modelinin iç yüzeyine uygulanan basınç değerinin yanı sıra gerçeğine daha yakın olan katlanmış balon modeli simüle edilmiştir. Katlanmış ve katlanmamış balon modelleri oldukça benzer sonuçlar vermiş, ancak iç yüzeyin üzerine doğrudan baskı uygulanmasının, sonuçlar üzerinde bir miktar sapma yaptığı görülmüştür.

Maryam Moravej ve Diego Mantovani yaptığı çalışmada, Şekil 2.4.'de gösterilen demir esaslı biyobozunur stent hayvanlara uygulanmış olan demir esaslı biyo-bozunur stent gösterilmektedir.



Şekil 2.4. Biyo-bozunur demir stentler: (a) Domuz koroner arterine implante edildikten sonra, (b) demir stentin (Biotronik, Erlangen, Almanya) X-ışını fotoğrafı ve 3.5 mm çapa genişletilmiş NOR-I stenti [21].

Bu çalışma sonuçlarından yola çıkılarak, demir esaslı malzemelerin mekanik özelliklerini değiştirmeden bozunma hızını yükseltmek için çok sayıda çalışma tamamlanmıştır.

Tablo 2.1.'de, biyo-bozunur stentler için, in vivo çalışmalarına kıyasla, farklı demir esaslı materyallerin tane boyutu, mekanik özellikleri ve in vitro bozunma hızı hakkında bilgi verilmektedir. Bununla birlikte, 316L SS, tıbbi stent implantasyonu için standart bir metal olarak önerilmektedir [22].

Tablo 2.1. Biyo-bozunur stentler için, farklı demir esaslı materyallerin mekanik özellikleri, in vitro bozunma hızı ve ortalama tane boyutu [22].

Malzeme	Akma Dayanımı (MPa)	Çekme Dayanımı (MPa)	Uzama (%)	İn Vitro Bozunma Hızı (mm y-1)*	Ortalama tane Boyutu (µm)
316L SS: tavllanmış (ASTM F138)	190	490	40	-	12-30
Armco® Fe: tavllanmış	150	200	40	0.19	40
Fe-35Mn alaşımı: tavllanmış	230	430	30	0.44	<100
Fe-10Mn-1Pd alaşımı: ısıtılmış işlem görmüş	850-950	1450-1550	2-8	-	-
Electroformed Fe: 550 °C de tavllanmış	270	290	18	0.46-1.22	2-8
Farklı elementlerle alaşımlanmış Fe (Mn, Co, Al, W, Sn, B, C ve S): döküm olarak	100-220	190-360	12-23	0.10-0.17	100-400

Seung Hyuk Im ve arkadaşlarının yeni nesil stentlerin biyolojik olarak eriyebilen metalik ve polimerik yapılarının mevcut durumu ve geleceği konusunda yaptığı çalışmalarda biyolojik olarak eriyebilen stentlerin dezavantajlarının araştırılması yönündeki çalışmaların devam etmesi gerektiği görülmüştür. Yeni nesil stentler olarak nitelendirilmesi için stentlerin öncelikle ince cidar kalınlığına ve damarın tekrar tıkanmaması için yeterli radyal mukavemete sahip olması gerekmektedir. İkincisi, erime süresinin damar tadilat süresiyle aynı olması gerekmektedir. Üçüncü olarak, stent yerleştirme metodunun, en az doku hasarıyla olması gerekmektedir. Dördüncüsü, stentler genişleme için damar arayüzünde üniform bir deformasyonu sağlamalıdır. Sonuç olarak, iki çeşit malzemenin karşılıklı avantajları düşünülerek birleştirildiğinde, yeni nesil stentler için yeni bir materyal ortaya çıkabileceği sonucuna varılmıştır [23].

Vratika C. Sonawane ve arkadaşları şekil hafızalı polimerlere dayanan biyolojik olarak emilebilir biyomedikal ilaç salınımlı stentin üretimi ve karakterizasyonu hakkında yaptığı çalışmada kendi kendine genişleyebilen, biyolojik olarak emilebilir stent imal etmek için şekil hafızalı polimer karışımı olarak PLA ve PLGA'nın belli bir oranının kullanılabilceğini göstermişlerdir. Biyolojik olarak emilebilen polimerlerden üretilen şekil hafızalı stentler kendiliğinden genişleyebilme özelliğine sahiptir, ekonomiktir ve kanla iyi uyum gösterir, bu nedenle biyomedikal araştırmalar için kullanılabilir. Ayrıca, mevcut metalik stente oranla daha iyi bir seçenek olabileceği ifade edilmektedir [24].

Osman İyibilgin ve Fehim Fındık yaptığı çalışma sonucu stent teknolojisinin son 15 yılını değerlendirmiş olup; implant malzemelerinin; biomalzemeler, metaller, polimerler, seramikler ve kompozitler olabileceği, korozyonun magnezyum ve demir gibi metallerin kullanımında bir avantaj olduğu, kararlı metalik implantların birtakım zararlarının bulunduğu ve demirin bozulma ve korozyona uğradığı için stent imalatı için uygun bir metal olduğu, metalik biobozunur stentlerin döküm ve termomekanik yöntemlerle üretilmesinden sonra yeni nesil stentlerin üretiminde toz metalurjisi ve elektro-forming yöntemlerinin kullanıldığı ve saf Mg ve Fe' nin stentlerin genel özelliklerini taşıyamadıkları için kullanılamayacağı sonuçlarına ulaşmışlardır [22].

2.6. Stent Elemanları

Bu bölümün amacı, tez çalışmasında kullanılması planlanan, balonla-genişleyebilen özellikteki stentlerin çalışma prensibini incelemek için gerçekçi bir 3D model geliştirmektir. Stenttin uygulanmasını temsil edecek modeli oluşturmadan önce, her bir bileşenin temel özelliklerinin vurgulanması gerekmektedir. Bununla birlikte uygulamada kullanılacak stenttin 3D modelinin nasıl tasarlandığı ve sonlu elemanlar analizinin nasıl gerçekleştirildiği açıklanmıştır.

2.6.1. Stent uygulama mekanizması

Stentın uygulanmasında kullanılan temel elemanların, hedeflenen bölgeye etkili bir şekilde ulaşması için esnek ve yeterli mukavemete sahip olması gerekmektedir.

Bu mekanizma, bir kılavuz teli, bir uçlu balon ve kıvrımlı stentten oluşmaktadır. Kılavuz tel, damar içerisinde tıkanmış olan bölgenin içerisinden geçerek bu bölgenin açılması ve stentın ilerlemesi için kullanılmaktadır.

2.6.2. Balon

Balonla genişleyebilen stent uygulamasının simülasyonu balon modelinin oluşturulmasından geçmektedir. Balon düşük uzama özelliğine sahip, ince cidarlı,

yüksek mukavemetli olmalıdır. Şekil 2.4.'de de gösterildiği gibi standart bir balon, kateter shaftının içinden küçük bir tüp şeklinde geçişine imkan sağlayan silindirik bir gövde ile daralan iki konik uçtan oluşmaktadır [25].

Jaroslav Skowronski ve arkadaşları yapmış oldukları çalışma sonucunda aynı toplam zamanda kısa tekrarlı balon genişlemelerinin bir kerede yapılan balon genişlemesine göre daha iyi stent genişlemesi sağladığı sonucuna ulaşmıştır [26].



Şekil 2.5. Şişirilen balon: Standart bir balon, silindirik gövdeye sahip olan iki konik uçtan oluşur[27].

Bir anjiyoplasti balonu karakterize etmek için üç temel özelliğinin dikkate alınması gerekmektedir:

- Boyut,
- Malzeme özellikleri,
- Tasarım (desen katlama).

2.6.2.1. Balonun boyutları

Balon, minimal müdahale ile uygulamaya imkan vermesi için uygun çap, uzunluk ve geometriye sahip şekilde birçok farklı çeşitte üretilmektedir.

Tipik PTCA, balon koroner lezyon boyutuyla eşleşecek şekilde, 2.00 mm ile 4.00 mm çaplarda ve 10 mm ile 40 mm boylarda olmaktadır. Balon boyutları ve özellikleri söz konusu olduğunda, bazı anahtar kelimelerin anlamını açıklamak gereklidir.

Balon Çapı: Belirli bir basınçta ölçülen nominal şişirilmiş balon çapı

Balon Uzunluğu: Çalışma uzunluğu (yani düz gövde bölümünün uzunluğu)

Anma Patlama Basıncı: Maksimum istatistiksel garantili basınç

Balon Profil Çapı: Balonun sönmüş ve sarılmış durumda bir kateter üzerine monte edilmiş haldeki maksimum çapı

Balon Uyumluluğu: Şişme basıncının bir fonksiyonu olarak, balon çapı değişimidir [28].

2.6.2.2. Balon katlama deseni

Standart balon silindirik katlanmış iki konik daralma ile biten bir gövdeden oluşmaktadır. Stentin tıkalı bölgeye uygulanmasına katlama deseni etki etmektedir. Damar yoluna stent sisteminin girebilmesi için geçiş profilini en aza indirerek içinden geçtiği kateter etrafında katlanmaktadır. Stentte yeralan balon kıvrımları, 3 ile 6 arasında değişmektedir ve daha muntazam bir şekilde stenti açmaktadır [29].

2.6.2.3. Balon malzemeleri

Balonun en önemli özelliği, yüksek basınç altında kesin olarak tanımlanmış çapına şişirilebilmesidir. Bu özellik, malzemenin uygunluğuna bağlıdır. Tüm üreticilerin verilen uyum tablosunu balon yırtılmasını önlemek için takip etmesi gerekmektedir. 2 ila 20 atmosfer olan bu basınç, nominal patlama basıncı olarak ifade edilmektedir. Nominal patlama basıncının üzerinde herhangi bir balon kateter alınması balon yırtılması riskini artırmaktadır.

Balon boyutu seçilen malzeme boyutuna bağlıdır: genellikle nominal basıncı düşük, çapı daha büyük olmaktadır. Polietilen teraphalateden ultra-ince duvarlı 5 ila 50 mikron arasında (0.0002 "0.002") değişen, yüksek mukavemetli, son derece düşük boyutta balon üretilebilmektedir. Böylece, belirli bir kayma basıncı için daha kalın bir duvar gerektiren durumlarda güçlü olmasa da naylon yanı sıra yüksek basınçlı balonlar, polietilen teraphalate balonlardan daha yumuşak olmaktadır. Genel olarak, naylon balonlar polietilen teraphalate göre daha büyük boyuta sahiptir, ancak malzemenin yumuşak olması, daha kolay katlanır olduğu anlamına gelmektedir [29,27].

2.7. Stent Malzemeleri

Stent malzemeleri tasarıma ve yapılacak olan klinik çalışmaya göre seçilmektedir. Stent malzemesinin esneklik, yüksek radyal mukavemet, düşük geçiş profili, biyouyumluluk gibi bazı faktörleri sağlaması gerekmektedir. Vasküler erişim için, stentin çok esnek olması ve daha düşük geçiş profiline sahip olması gerekmektedir. Stentin açılmış damara gerekli iskeleyi oluşturabilmesi için yüksek radyal dayanıma sahip olması gerekmektedir.

Stentler, balon şiştiği zaman deforme olabilen, balon çıkarıldıktan sonra ise damara yerleştirildiği durumda kalabilen malzemelerden üretilmektedir. Stent malzemenin minimum elastik irkilmesini sağlamak için düşük bir sünme gerilimine ve yüksek elastikiyet modülüne (Young modülü) sahip olması gerekmektedir.

2.8. Stent Boyutları

Stent çeşitli boyutlarda üretilmektedir. Hedef damar boyutlarına bağlı olarak, anma çapları genellikle 2-4 mm arasında iken uzunlukları 8-30 mm arasında değişmektedir.

Girişimsel kardiyolog tarafından yapılan başarılı bir yerleştirme sonucu çeşitli kararlar alınmıştır:

- Stent uzunluğunun doğru boyutlandırılması lezyon veya bloke alanın boyuna uyacak biçimde olması gerekmektedir.
- Stent çapının doğru boyutlandırılması için arterin tıkalı olmayan bölümünün çapıyla eşleştirilmesi gerekmektedir.
- Bir kez engellenmiş artere yerleştirilen stentin yeterince dağıtımı yapılması için stentin arter duvarına tamamen genişletilmesi sonucunda, kan pıhtısı, ya da ciddi sorunlar oluşmaktadır Alt Akut tromboz (SAT) aşırı genişleme sonrası ani olarak kapanarak damar yırtılmalarına neden olmaktadır.



BÖLÜM 3. STENT TASARIMI

3.1. Stent Malzemelerinin Seçimi

Bu çalışmada stent malzemesi olarak PCL seçilmiştir. Yüksek mekanik dayanım özelliklerine sahip olan polikaprolakton biyobozunur ve biyouyumlu bir polimerdir. Polikaprolaktonun avantajı uzun ve yavaş bir süreçte bozunmasıyla birlikte çok çeşitli gözenek boyutlarında imal edilmesi ve kolay şekillenebilir olmasıdır [30].

PCL (Polikaprolakton), Tablo 3.1.'de gösterildiği gibi biyobozunur polimerlerin sentetik sınıfındadır. Halka açılma polimerizasyonu ile sentezlenen PCL esnek bir parçalanabilir polimerdir.

Tablo 3.1. Doğal ve sentetik biyo-bozunur polimerlerin sınıflandırılması

Doğal Polimerler	Sentetik Polimerler
1-Polisakkaritler	1-Poliamidler
Nişasta	2-Polianhidritler
Selüloz	3-Poliamid-enaminler
Kitin	4-Polivinilalkol
2-Proteinler	5-Polivinilasetat
Kolajen/Jelatin	6-Polyesterler
Kazein Poliglikolik Asit	Poliglikolik Asit
Albümin Polilaktik Asit	Polilaktik Asit
Fibrinojen Polikaprolakton	Polikaprolakton
İpek Poliortoesterler	Poliortoesterler
Fibrinojen	7-Polietilen Oksitler
İpek	8-Polifosfazenler
3-Polyesterler	
Polihidroksialkanatlar	
4-Diğer Polimerler	
Lignin	
Lipitler	
Şellak	
Doğal Kauçuk	

Uzun vadeli implantlar için uygun olan PCL nin fiziksel özellikleri Tablo 3.2.'de gösterilmiştir [31].

Tablo 3.2. PCL' nin fiziksel özellikleri

Polimer	Erime Sıcaklığı (°C)	Camsı Geçiş Sıcaklığı (°C)	Gerilme Modülü (GPa)	Kullanılan Çözücü	Polimer Birim Yapısı
Poli (ε-kaprolakton) (PCL)	58-63	-60	0,4-0,6	Kloroform Hegzafluoroi sopropanol Diklorometan Toluen	$\text{—O—[CH}_2\text{—]}_n\text{—C(=O)—}$

3.2. Stent Tasarım Desenleri

Bu çalışmada stentler üç farklı desen ile tasarlanmıştır. Gerilmeye stent paternlerinde ki keskinlik ve desteklerin etkisi de incelenmiş olup çalışmanın sonucunda optimum modelin belirlenmesi amaçlanmıştır. Şekil 3.3.'de stent tasarım modelleri gösterilmiştir.

3.2.1. Baklava desen

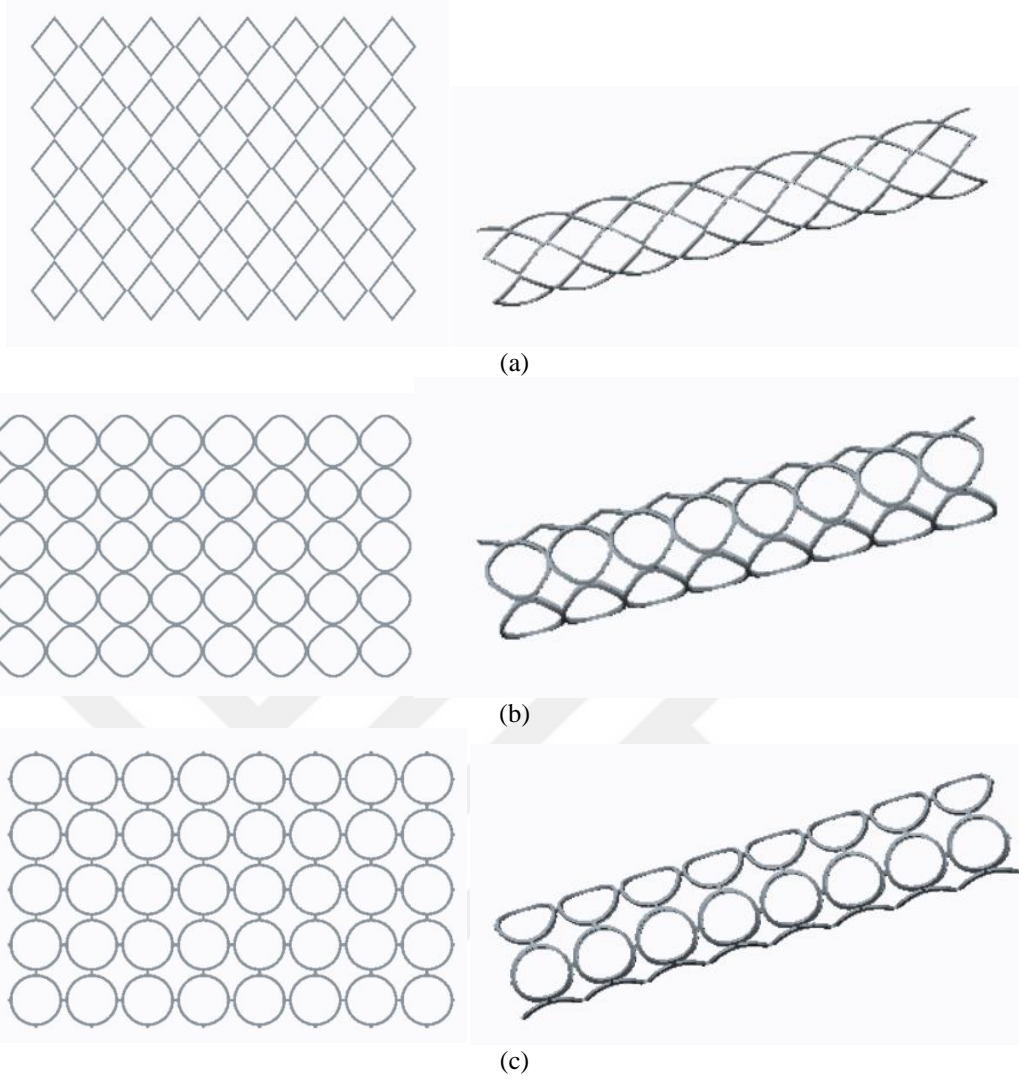
Baklava deseni aralarında destek olmadan tasarlanmış olup, Şekil 3.3.a'da gösterilmektedir.

3.2.2. Elips desen

Elips deseni aralarında destek olmadan tasarlanmış olup, Şekil 3.3.b'de gösterilmektedir.

3.2.3. Daire desen

Daire deseni aralarında destek olarak tasarlanmış olup, Şekil 3.3.c'de gösterilmektedir.



Şekil 3.1. Stent Tasarım Modelleri a) Baklava b) Elips c) Daire

3.3. Stent Tasarım Kriterleri

Bu çalışmada stent tasarımında kullanılan parametreler; çap, kalınlık ve desen olmak üzere 3 ayrı gruba ayrılarak incelenmiştir ve bu parametreler Tablo 3.3.'de gösterilmiştir.

Tablo 3.3. Tasarım parametrelerine göre stentler

Sıra No	Çap (mm)	Kalınlık (mm)	Desen
1	3	0,125	Baklava
2	5	0,125	Baklava
3	7	0,125	Baklava
4	3	0,125	Daire
5	5	0,125	Daire
6	7	0,125	Daire
7	3	0,125	Elips
8	5	0,125	Elips
9	7	0,125	Elips
10	3	0,25	Baklava
11	5	0,25	Baklava
12	7	0,25	Baklava
13	3	0,25	Daire
14	5	0,25	Daire
15	7	0,25	Daire
16	3	0,25	Elips
17	5	0,25	Elips
18	7	0,25	Elips
19	3	0,375	Baklava
20	5	0,375	Baklava
21	7	0,375	Baklava
22	3	0,375	Daire
23	5	0,375	Daire
24	7	0,375	Daire
25	3	0,375	Elips
26	5	0,375	Elips
27	7	0,375	Elips

BÖLÜM 4. SONLU ELEMANLAR ANALİZLERİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

Sonlu elemanlar analizi stentlerin mekanik davranışını araştırmak ve stent ile damar arasındaki biyomekanik etkileşimi belirlemek için kullanılabilmektedir [32].

Sonlu Elemanlar Analizi, fiziksel sistemlerin mekaniklerini sayısal yollarla soruşturmaktadır. Genel olarak sonlu eleman modeli, malzeme özellikleri ve bazı uygun yükleme ve sınır şartları ile tanımlanmaktadır. Sürekli ayrı bölgelerin davranışını matematiksel olarak adlandıran unsurlar, sınırlı bir dizi halinde bölünmüştür. Tüm sürekliliğin yaklaşık bir çözümü, bireysel elementlerin derlenmesiyle çözülmektedir. Bir elemanın herhangi bir noktasında mekanik davranışı elemanın yer değiştirmeleri temel bir bilinmeyen miktarda alınmaktadır. Elemanın diğer bir noktada, yer değiştirmeleri, nodal yer değiştirmeler interpolasyonu ile elde edilmektedir. Böylelikle stent elemanlara bölünerek analiz edilmektedir.

Analizlerde eleman sayısının artmasını önlemek amacıyla çeyrek model kullanılmış ve simetri tanımlanmıştır. Bu sayede daha az eleman kullanılarak daha hızlı ve hassas çözüm elde edilmektedir. Tasarlanan stent modellerinin kendini tekrarlayan geometrilerden oluştuğu ve aksenal simetriye sahip olduğu için çeyrek model kullanılmasında bir problem oluşmamıştır.

4.1. Analiz Modelleri

Balon ve stent modelleri bilgisayar ortamında hazırlandıktan sonra birlikte analiz edilmiştir

4.1.1. Baklava desenli stentin analiz modeli

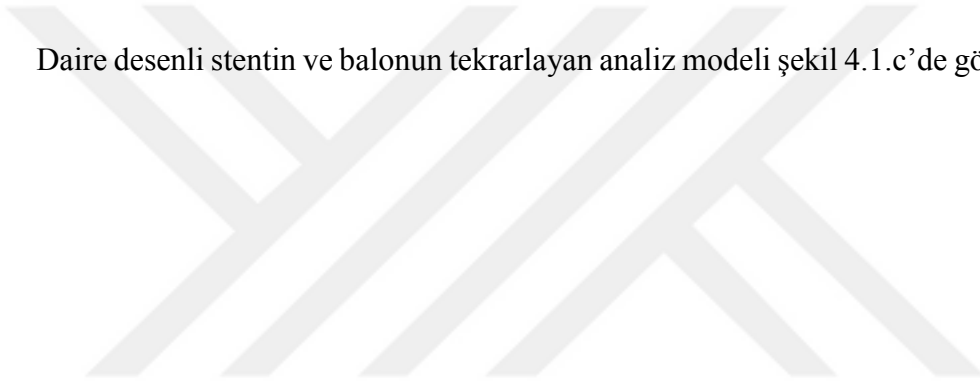
Baklava desenli stentin ve balonun tekrarlayan analiz modeli şekil 4.1.a'da gösterilmiştir.

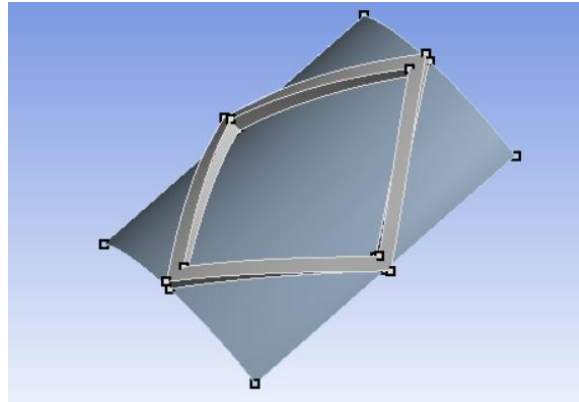
4.1.2. Elips desenli stentin analiz modeli

Elips desenli stentin ve balonun tekrarlayan analiz modeli şekil 4.1.b'de gösterilmiştir.

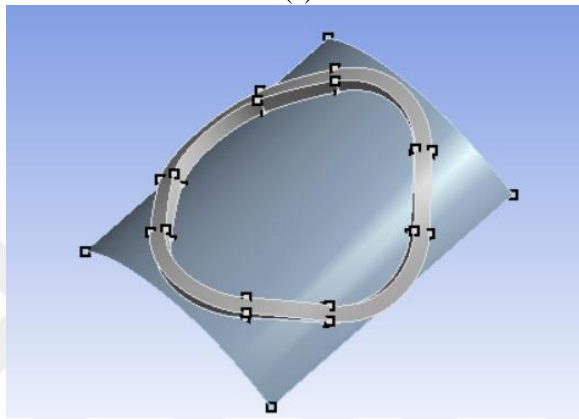
4.1.3. Daire desenli stentin analiz modeli

Daire desenli stentin ve balonun tekrarlayan analiz modeli şekil 4.1.c'de gösterilmiştir.

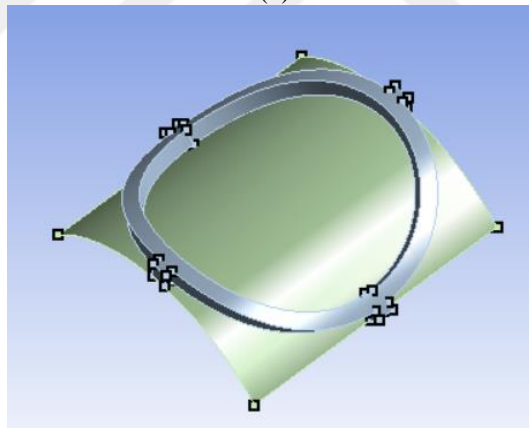




(a)



(b)



(c)

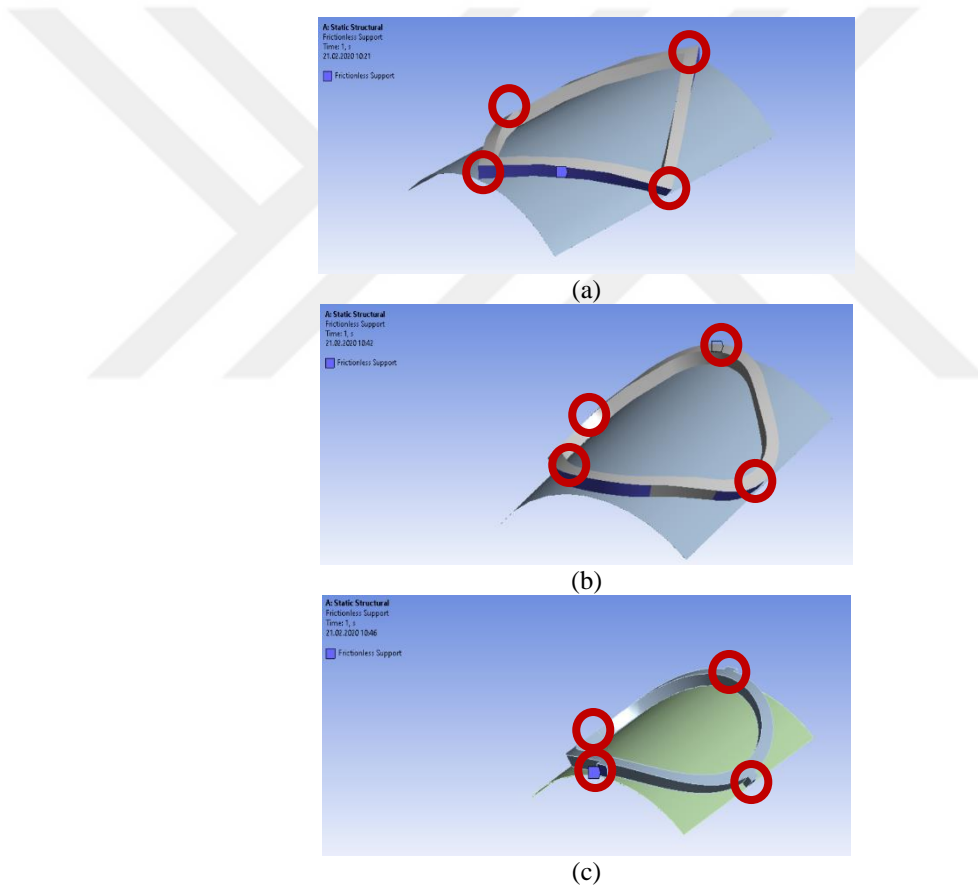
Şekil 4.1. Stent Analiz Modelleri a)Baklava b)Elips c)Daire

4.2. Analiz Parametreleri

Bu çalışmada her üç desene sahip stentler küçük meshlere bölünmüştür. Daha sonra stent ve balonu arasındaki bağlantılar yapılmıştır ve bütün stent modelleri için alabileceği en büyük deplasmanlar verilerek gerilme-zorlanma ve gerilme-deformasyon grafikleri elde edilmiştir.

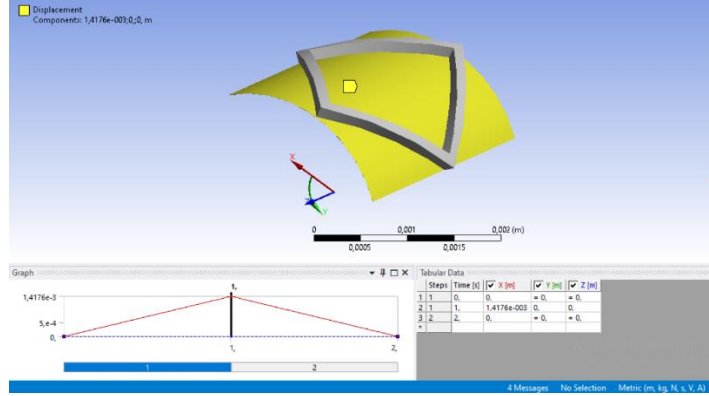
4.3. Sınır Şartları

Analizler sırasında şekilde kırmızı renkli halkalar ile gösterilen bağlantı noktaları sabitlenmiş ve radyal yönde yerdeğiştirme verilmek suretiyle analizler gerçekleştirilmiştir. Şekil 4.2.' de üç farklı tasarım için modeldeki sabitleme noktaları gösterilmiştir. Şekilde ince levha şeklinde gösterilen kabuk eleman stentin uygulanması sırasında kullanılan balonu temsil etmektedir. Şekilde görülen stent ve balon modeli arasında surface to surface general kontak tipi kullanılmıştır. Balon ile stent modeli sürekli olarak temas halinde kalmakta ve balon aracılığı ile uygulanan tüm deformasyonlar stent modeline aktarılmaktadır.

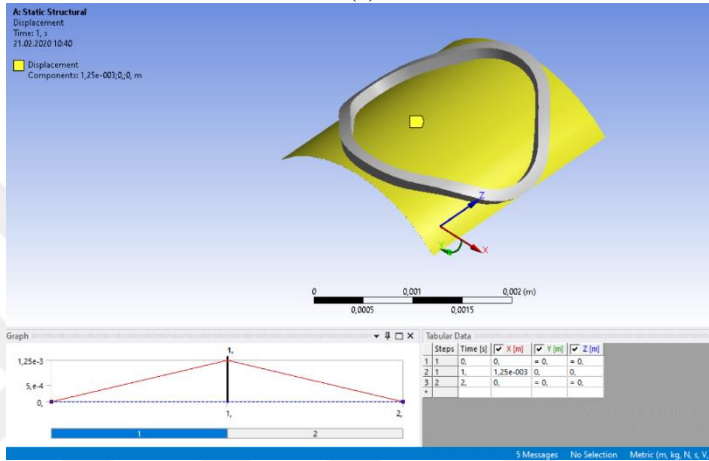


Şekil 4.2. Stent Sabitleme Noktaları a) Baklava b) Elips c) Daire

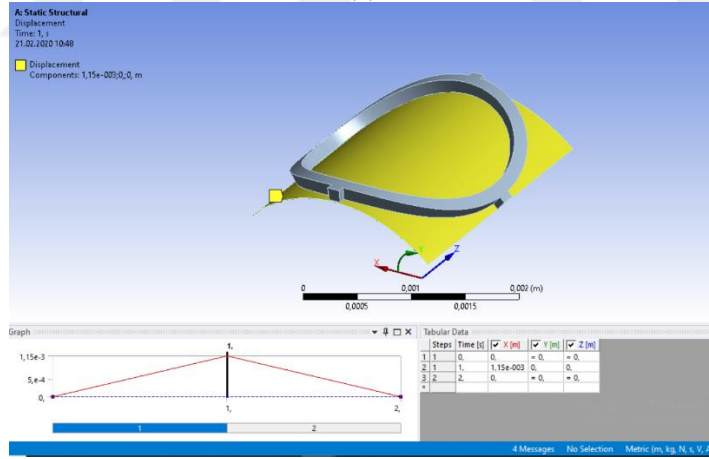
Şekil 4.3.'de model üzerinde uygulanan deplasman ve uygulama şekli gösterilmiştir. Model Şekil 4.2.'de görüldüğü sabitlendikten sonra, şekil 4.3.'de gösterildiği gibi radyal yönde deplasman verilmiş ve analizler gerçekleştirilmiştir.



(a)



(b)

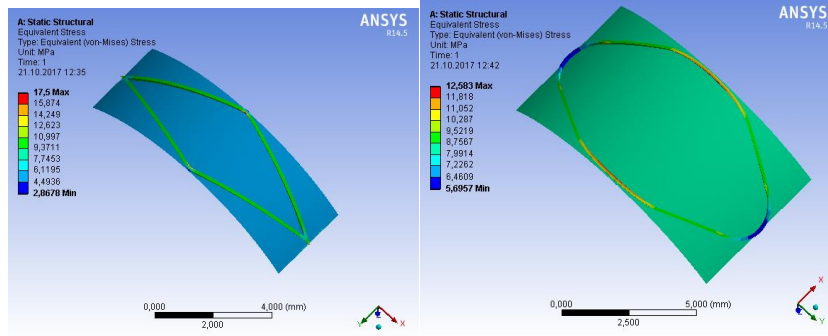


(c)

Şekil 4.3. Stent Deplasman Görüntüleri a) Baklava b) Elips c) Daire

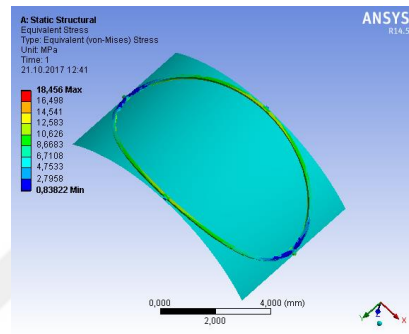
4.4. Analiz Görüntüleri

Üç farklı stent deseni için analiz sonucunda oluşan yerdeğiştirme görüntüleri Şekil 4.2.'deki gibidir. Şekil üzerinde maksimum yerdeğiştirmenin olduğu bölge kırmızı renkle gösterilmektedir.



(a)

(b)



(c)

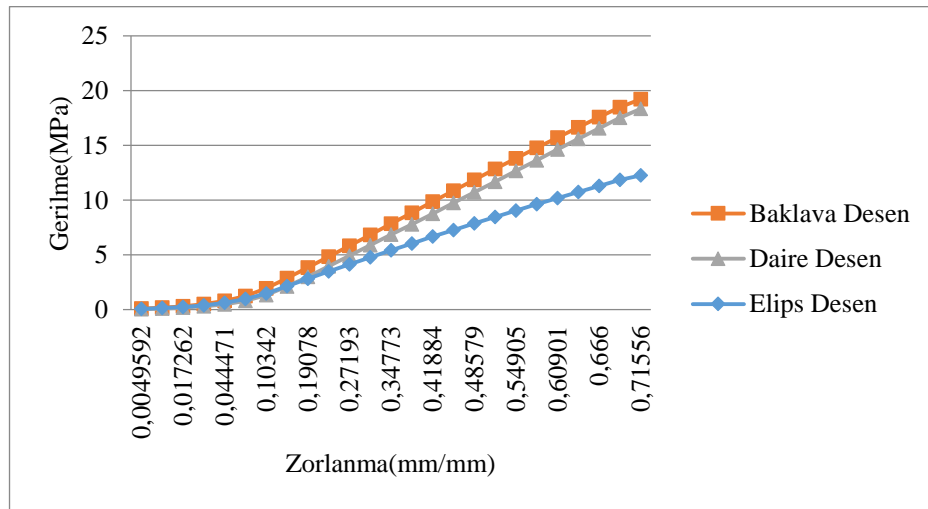
Şekil 4.4. Stent Analiz Görüntüleri a) Baklava b) Elips c) Daire

Şekil 4.4.'de görüldüğü gibi maksimum gerilme modelin sabitlendiği noktalarda oluşmaktadır. Diğer bölgelerde gerilme dağılımı görülebilmekle birlikte, bu noktalara oranla daha düşük seviyelerde kalmaktadır.

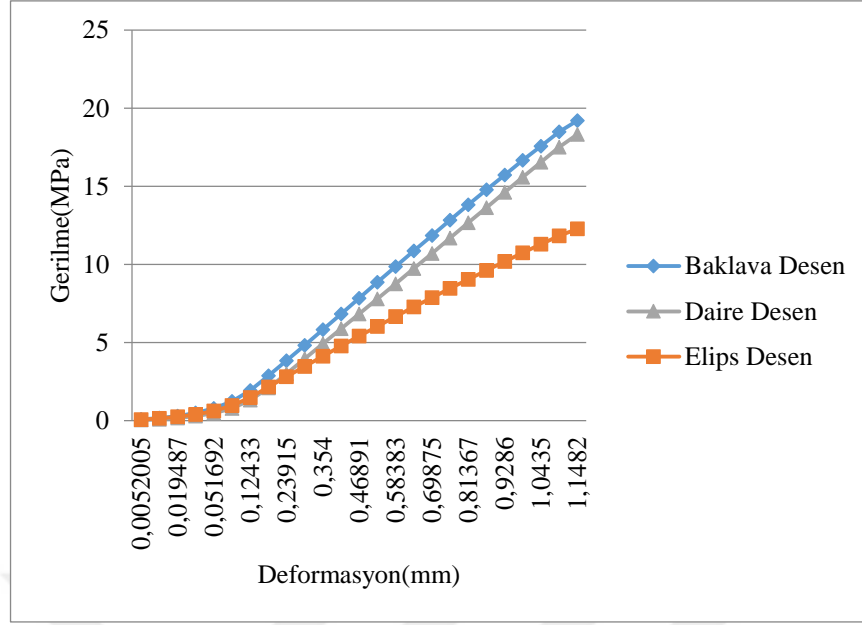
BÖLÜM 5. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

5.1. Stent Desenlerine Göre Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Aynı çap ve aynı kalınlıktaki Daire, Baklava, Elips olmak üzere her üç stentin gerilme-zorlanma ve Gerilim-deformasyon grafikleri Şekil 5.1. ve Şekil 5.2.'de gösterilmiştir. Şekil 5.1. ve 5.2.'den görüldüğü gibi, başlangıçta zorlanma ve deformasyon değerleri hemen hemen sabit kalmış gerilmenin artması ile birlikte zorlanma ve deformasyon değerleri 0.044471 noktasına kadar çok az sabit olarak kalmış, ardından baklava daire ve elips desenler için lineer olarak gerilme değerleri artmıştır. Eğrinin iki değişik karakterizasyon göstermesinin muhtemel sebebi önce malzemenin elastik deformasyona maruz kalması, ardından da gerilme değerinin artmasıyla birlikte malzemenin geri dönüşümeyecek plastik deformasyona maruz kalmasıdır. İlâveten gerilme zorlanma ve gerilme deformasyon grafiklerinde, en yüksek gerilme artışına baklava desenli tasarımı göstermişken en düşüğü ise elips deseni göstermiştir. Bunun muhtemel sebebi tasarımdan kaynaklanan keskin köşelere sahip olmasıdır.



Şekil 5.1. Stent desenlerine göre gerilme-gerinim eğrisi

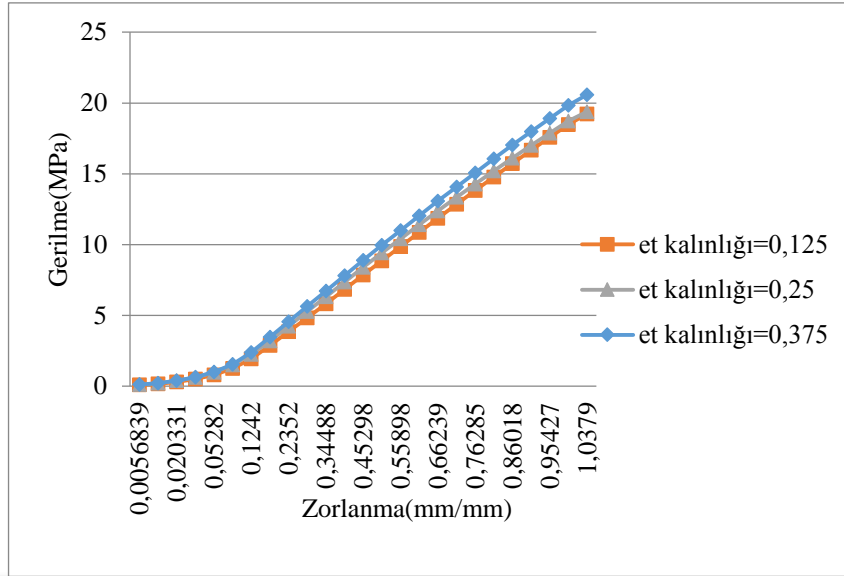


Şekil 5.2. Stent desenlerine göre gerilme-yönlü deformasyon eğrisi

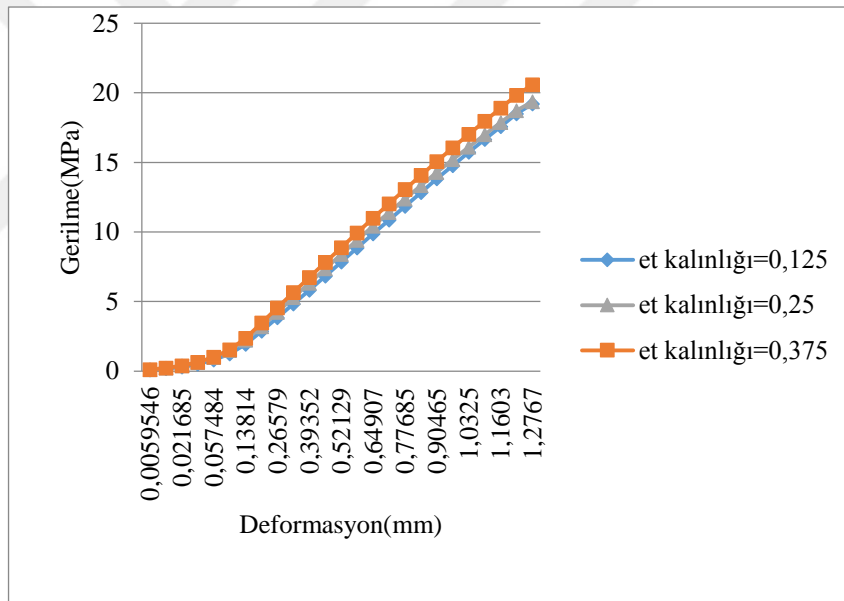
5.2. Aynı Çapta Farklı Kalınlıktaki Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi

5.2.1. Baklava desen

Baklava Desenine ait 3 mm çaplı stentlerin kalınlıkları arttıkça analiz sonuçlarının değişimi Şekil 5.3. ve Şekil 5.4.'de görüldüğü gibidir. Bütün et kalınları için 0,033423 mm/mm zorlanma ve 0,036004 mm deformasyon değerinden sonra stent gerilmesindeki artış artmıştır. Bütün et kalınlıkları için değerler birbirine yakın olmakla birlikte mikro olarak incelendiğinde 0,375 mm de gerilmenin daha yüksek çıktığı ve 0,125 mm de gerilmenin daha düşük çıktığı gözlemlenmiştir. Bu sonuca bakılarak baklava deseni için et kalınlığı arttıkça gerilme artar kanısına varılabilmektedir.



Şekil 5.3. Baklava desenin et kalınlığına göre göre gerilme-gerinim eğrisi

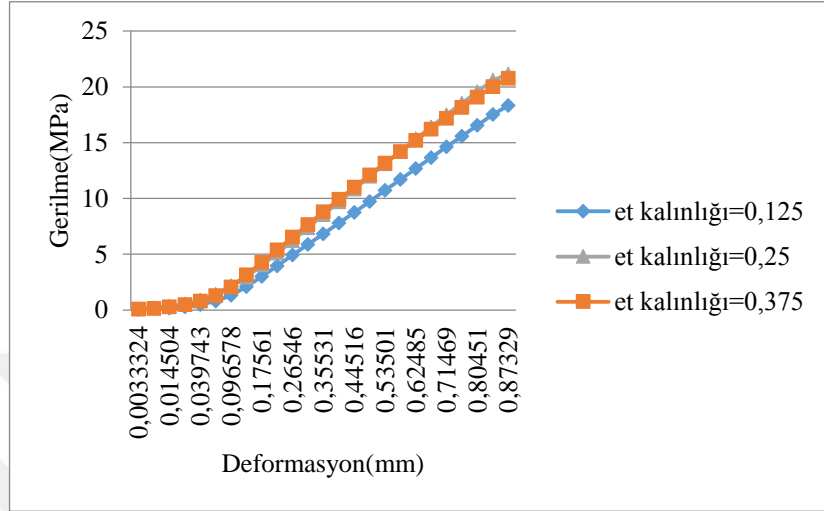


Şekil 5.4. Baklava desenin et kalınlığına göre göre gerilme-yönlü deformasyon eğrisi

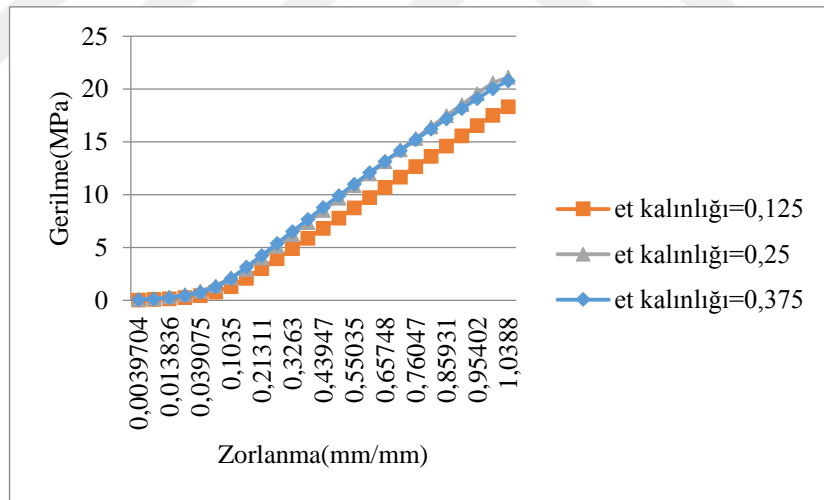
5.2.2. Daire desen

Daire Desenine ait 3 mm çaptaki stentlerin kalınlıkları arttıkça analiz sonuçlarının değişimi Şekil 5.5. ve Şekil 5.6.'daki gibidir. 0,024595 mm deformasyon ve 0,23638 mm/mm zorlanma değerine kadar bütün farklı et kalınlıkları için eşit değerlerde olan gerilme baklava deseninden farklı olarak kalınlık değeri arttıkça, önce gerilme

artış göstermiş daha sonraki kalınlık değerlerinde birbirine yakın sonuçlar elde edilmiştir. Buna bakılarak daire desen için belli bir et kalınlığına kadar gerilmenin arttığı daha sonra yakın sonuçlar elde ediliyor kanısına varılabilmektedir.



Şekil 5.5. Daire desenin et kalınlığına göre gerilme-yönlü deformasyon eğrisi

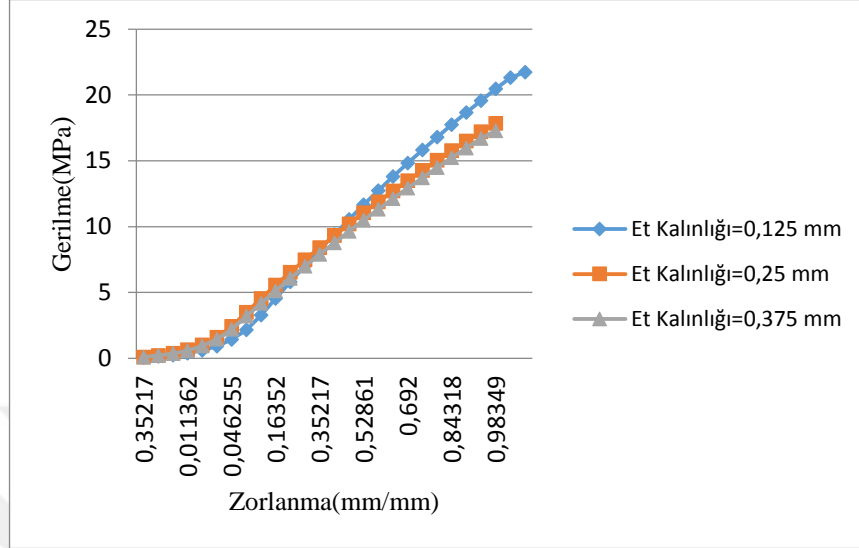


Şekil 5.6. Daire desenin et kalınlığına göre gerilme-gerinim eğrisi

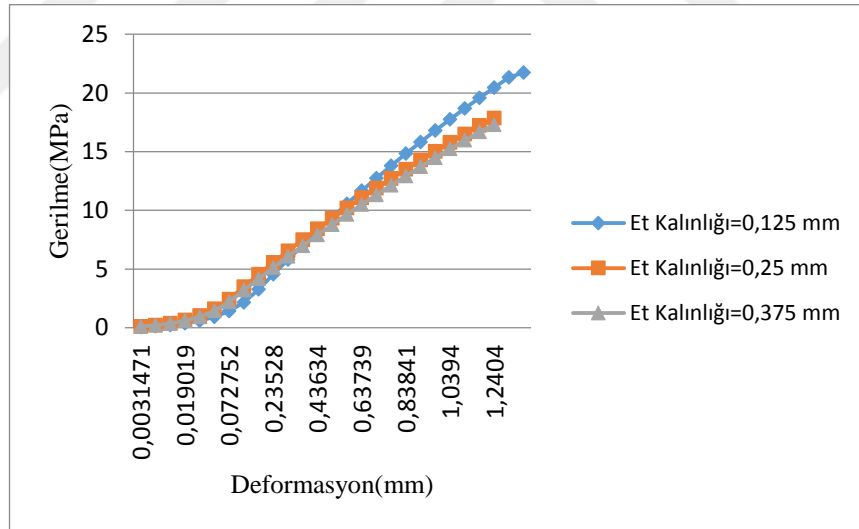
5.2.3. Elips desen

Elips deseninde, 3 mm çaptaki stentler için gerilme-zorlanam ve gerilme-deformasyon eğrileri Şekil 5.7. ve Şekil 5.8.'de verilmiştir. Grafikler incelendiğinde en yüksek gerilmenin 0,125 mm et kalınlığındaki stentte ve en düşük gerilmenin 0,375 mm et

kalınlığındaki stentte olduğu görülmektedir. Bu verilere göre elips desenli stentlerde et kalınlığının artmasıyla gerilmenin azaldığı görülmektedir.



Şekil 5.7. Elips deseni için et kalınlığına göre gerilme-zorlanma eğrisi

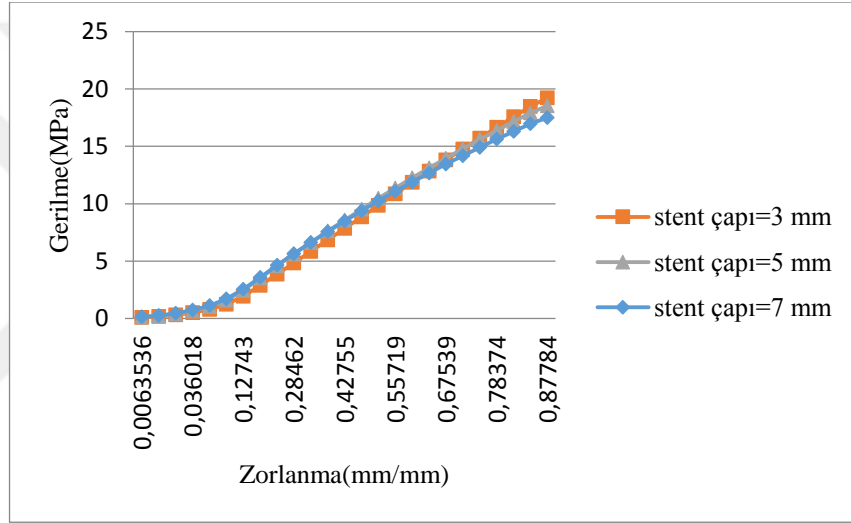


Şekil 5.8. Elips deseni için et kalınlığına göre gerilme- deformasyon eğrisi

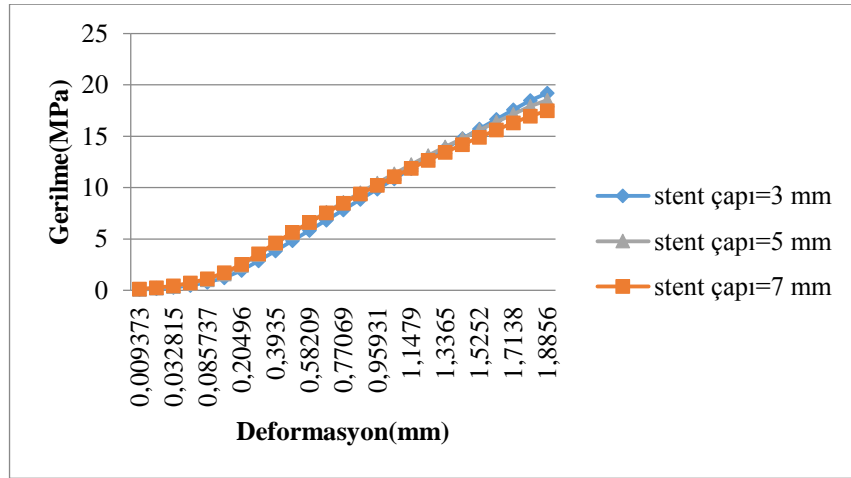
5.3. Aynı Kalınlıkta Farklı Çaptaki Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi

5.3.1. Baklava desen

Baklava Desenine ait 0,125 mm kalınlıktaki stentlerin, çaplarına göre analiz sonuçlarının değişimi Şekil 5.9. ve Şekil 5.10.'daki gibidir. Şekil 5.9.'da ve Şekil 5.10.'da görüldüğü gibi değişik çap değerleri için gerilme değerleri birbirine yakın elde edilmiştir. Stent çaplarında ki değişimlerin maksimum gerilmeye pek etki etmediği görülmektedir.



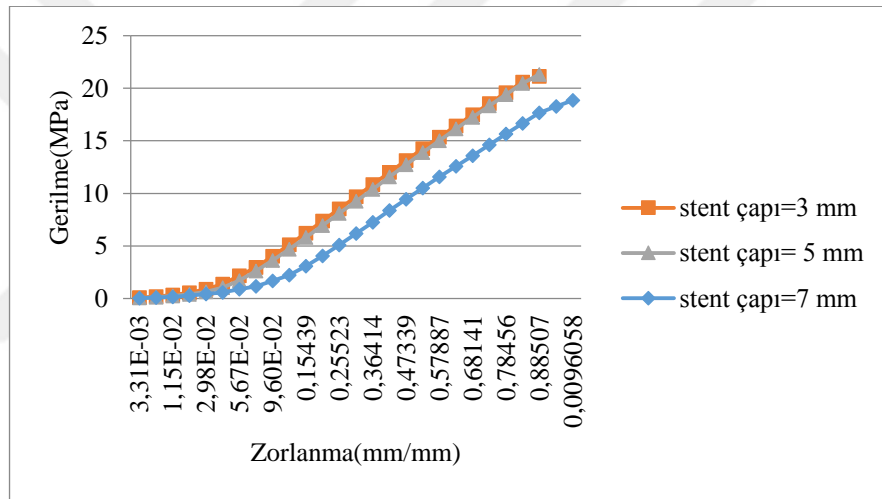
Şekil 5.9. Baklava desenin çaplara göre gerilme-zorlanma eğrisi



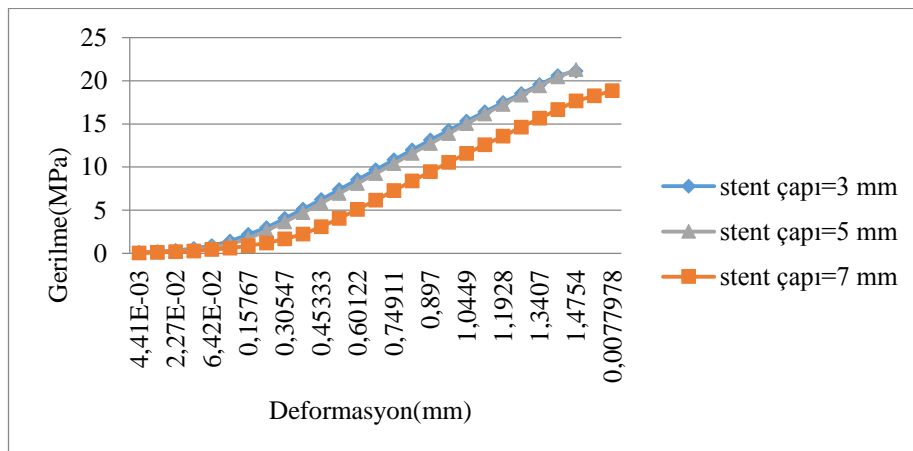
Şekil 5.10. Baklava desenin çaplara göre gerilme-deformasyon eğrisi

5.3.2. Daire desen

Daire Desenine ait 0,25 mm kalınlıktaki stentlerin çaplarına göre analiz sonuçlarının değişimi Şekil 5.11. ve Şekil 5.12.'deki gibidir Şekil 5.12.'de görüldüğü gibi stent çapı arttıkça gerilme değerinin birbirine ilk etapta yakın olduğu, daha büyük kalınlık değerinde ise gerilmenin azaldığı görülmüştür. Bütün stentlerin gerilme değerlerinin $6,42e-02$ mm deformasyona kadar aynı olduğu görülmektedir. Çapı 3 mm ve 5 mm olan stentlerin gerilmeleri $6,42e-02$ mm deformasyon değerinden sonra da birbirine yakın olarak devam etmiştir. 7 mm çaplı stentin gerilme değerinin 3 mm ve 5 mm çaplı stente göre daha düşük olduğu görülmektedir.



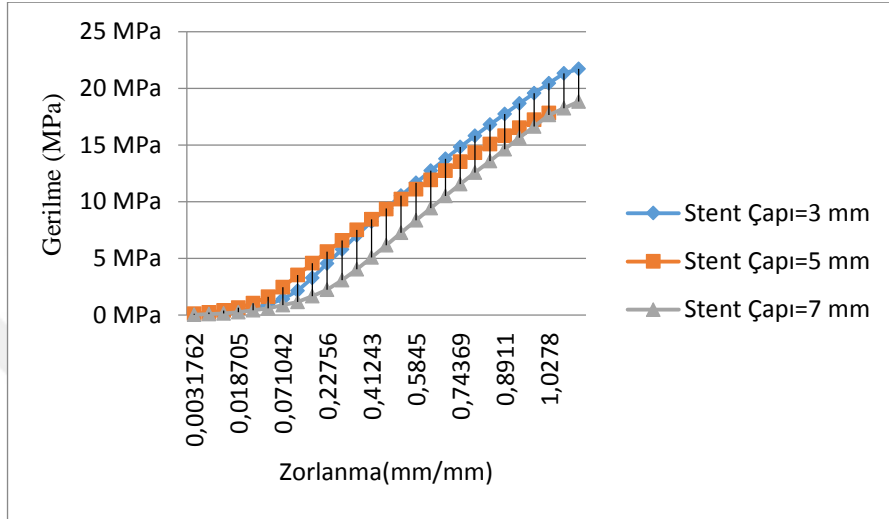
Şekil 5.11. Daire desenin çaplara göre gerilme-zorlanma eğrisi



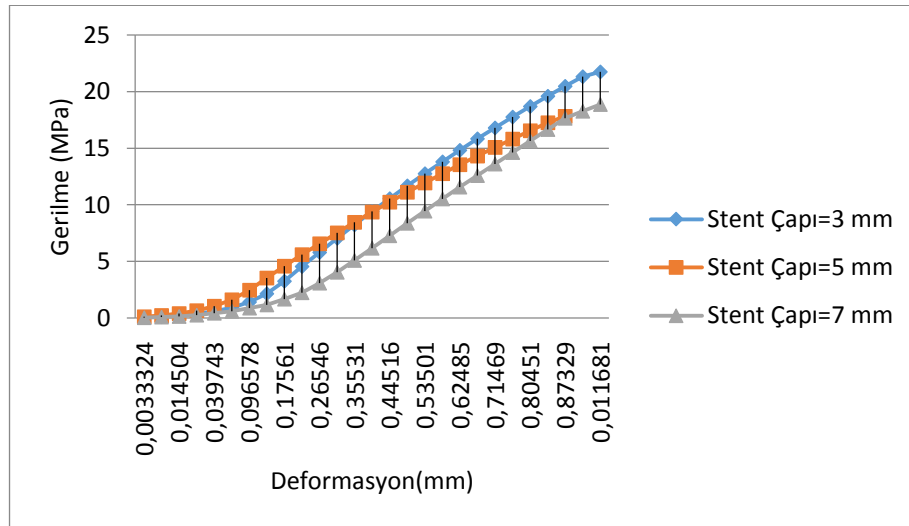
Şekil 5.12. Daire desenin çaplara göre gerilme-deformasyon eğrisi

5.3.3. Elips desen

Elips Desenine ait 0,125 mm kalınlıktaki stentlerin çaplarına gore analiz sonuçlarının değişimi Şekil 5.13. ve Şekil 5.14.'de gösterilmiştir. Grafikten elde edilen verilere göre stent çapının artmasının gerilmeyi azalttığı görülmektedir.



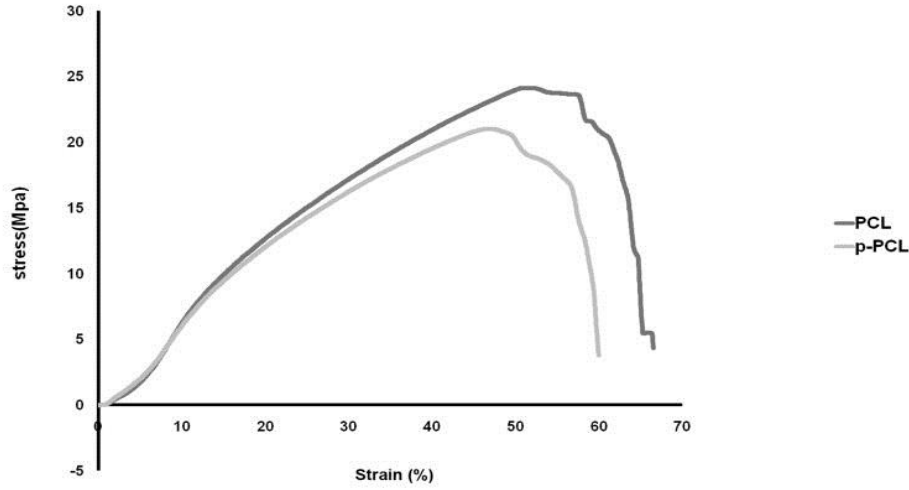
Şekil 5.13. 3 farklı çapta tasarlanmış elips deseni için gerilme-zorlanma eğrisi



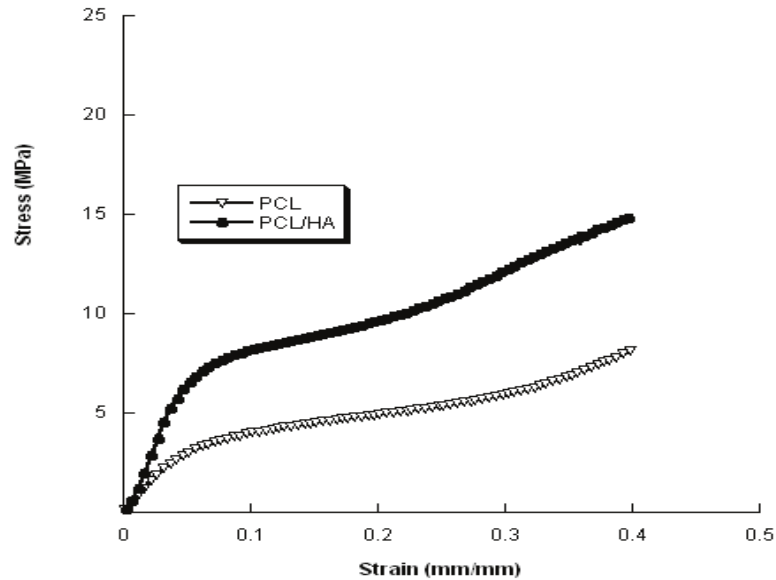
Şekil 5.14. 3 farklı çapta tasarlanmış elips deseni için gerilme-deformasyon eğrisi

5.4. Sonuçlar

Biyolojik maddelerden üretilen stent, damar tıkanıklığı tedavisinde kullanılan vücuttaki herhangi bir damarda konumlandırılmış ve uzatılmış küçük kafes benzeri boru Şekilli iskeledir.



Şekil 5.15. PCL ve p-PCL'nin gerinme-gerinme eğrisi[33]



Şekil 5.16. 3D PCL ve PCL HA iskeleleri için elde edilen tipik gerilme-gerinim eğrileri[34]

Şekilde 5.15.'de Hoda Jahani ve arkadalarının yapmış olduğu çalışmada PCL malzemesinin gerilme gerinim grafiği ve şekil 5.16.'da Dante Ronca ve arkadaşlarının yapmış olduğu çalışmada PCL malzemesinin gerilme zorlanma grafiği incelendiğinde yakın sonuçlar elde edildiği görülmüştür [33].

Yapılan çalışma sonucunda stent tasarım deseninin mekanik özelliklere en çok etki eden parametre olduğu görülmüştür. Stent çapındaki ve et kalınlığındaki değişimlerin stent desenlerine göre farklı mekanik sonuçlar çıkardığı anlaşılmıştır. Tüm analizler sonucunda, elips desenli stent tasarımında oluşan gerilmeler diğer tasarım desenlerine oranla daha düşük mertebelerde kalmıştır. Optimum stentin elips desenli, 7 mm çapında ve 0,375 mm et kalınlığında olduğu tespit edilmiştir. Farklı boyut ve desen için stent tasarımlarında farklı gerilme değerleri oluşmaktadır. Bu nedenle stent seçimi yapılırken, uygulanacak olan bölgeye uygun boyutta olan ve yeterli mukavemete sahip stentin seçilmesi gerekmektedir.

KAYNAKLAR

- [1] www.sinancoskunturan.com / stent-nedir-nasi - takilir., Erişim Tarihi: 1.12.2019.
- [2] Erdem Arslan, Stent imalatı ve plazma nitrlenmiş stent ve malzemesinin mekanik ve korozif özelliklerinin incelenmesi, İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, 2005.
- [3] Dotter, C. T.. \Transluminally placed coil-spring endarterial tube grafts: long-term patency in canine popliteal artery". Invest Radiol, 4, 329-332,1969.
- [4] Dotter, C. T., Buschmann, R. W., and et al. \Transluminally expandable nitinol coil stent grafting: preliminary report". Radiology,147, 259-260,1983.
- [5] Palmaz, J. C.\Expandable intraluminal graft and method and apparatus for implanting an expandable intraluminal graft". US Patent,4,733-665, 1985.
- [6] Kessel, D. O., Basic tools required to preform angioplasty and stenting procedures". In Handbook of angioplasty and stenting procedures, R. A. Morgan and E. Walser, eds. Springer-Verlag, London, 2010.
- [7] Aleksandra Fortier, Vikranth Gullapalli, Reza A. Mirshams Review of biomechanical studies of arteries and their effect on stent performance,13,2014.
- [8] Rogers, C., and Edelman, E. R.\Endovascular stent design dictates experimental restenosis and thrombosis". Circulation, 91, 2995-3001,1995.
- [9] Md. Shams Tabraiz Alam, A. Q. Ansari, Shabana Urooj, Mahmood Aldobali, A Review based on Biodegradable and Bioabsorbable Stents for Coronary Artery Disease,2019.
- [10] Spaulding, C., aemen, J., Boersma, E., Cutlip, D., and Serruys, P. \A pooled analysis of data comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents". N Eng J MEd, 356, 989-997,2007.
- [11] Lagerqvist, B. James, S.K., Stenestrand, J., Nilsson, T., and Wallentin, L., 2007. . \Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in sweden". The New England Journal Stenestrand of Medicine, 356(10), pp. 1009{1019.

- [12] Hara, H., Nakamura, M., Palmaz, J. C., and Schwartz, R. S. "Role of stent design and coatings on restenosis and thrombosis". *Adv. Drug. Deliv. Rev.*, 58, 377-386, 2006.
- [13] Zahora, J., Bezrouk, A., and Hanus, J. "Modeling of stents -comparison and applications". *Physiol. Res.*, 56 (Suppl. 1), 115-121, 2007.
- [14] Lally, C., Dolan, F., and Prendergast, P. J. "Cardiovascular stent design and vessel stresses: A finite element analysis". *Journal of Biomechanics*, 38, 1574-1581, 2005.
- [15] Bedoya, J., Meyer, C. A., Timmins, L. H., and Moore, J. E. "Effects of stent design parameters on normal artery wall mechanics". *J. Biomech.*, 128, 757-767, 2006.
- [16] Berry, J. L., Manoach, E., Mekkaoui, C., Rolland, P. H., Moore, J. E., and Rachev, A. "Hemodynamics and wall mechanics of a compliance matching stent: In vitro and in vivo analysis". *J. Vasc. Interv. Radiol.*, 13(1), 97-105, 2002.
- [17] Petrini, L., Migliavacca, F., Auricchio, F., and Dubini, G. "Numerical investigation of the intravascular coronary stent flexibility". *Journal of Biomechanics*, 37, 495-501, 2004.
- [18] Ju, F., Xia, Z., and Sasaki, K. "On the finite element modeling of balloon-expandable stents". *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 1, 86-95, 2008.
- [19] Wang, W.-Q., Liang, D.-K., Yang, D.-Z., and Qi, M. "Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents by finite element method". *J. Biomech*, 39, 21-32, 2006.
- [20] Beule, M. D., Mortier, P., Carlier, S., Verheghe, B., Impe, R. V., and Verdonck, R. "Realistic finite element-based stent design: the impact of balloon folding". *J. Biomech*, 41, 383-389, 2008.
- [21] Junlei Li, Feng Zheng, Xun Qiu, PengWan, Lili Tan, Ke Yang, Finite element analyses for optimization design of biodegradable magnesium alloy stent, Institute of Metal Research, Chinese Academy of Science, 2014.
- [22] Osman İyibilgin, Fehim Fındık, Metalik Biyo-Uyumlu Stentlerin Gelişim Süreci, Düzce Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Dergisi, 2018.
- [23] Seung Hyuk Im, Youngmee Jung, Soo Hyun Kim, Current status and future direction of biodegradable metallic and polymeric vascular scaffolds for next-generation stents, KU-KIST Graduate School of Converging Science and Technology, Korea University, 2017.

- [24] Vratika C. Sonawane, Mahesh P. More, Abhijeet P. Pandey, Pravin O. Patil & Prashant K. Deshmukh, Fabrication and characterization of shape memory polymers based bioabsorbable biomedical drug eluting stent, *Artificial Cells, Nanomedicine, and Biotechnology*, 45:8, 1740-1750,2017.
- [25] Jarosław Skowroński , Rafał Wolny, Jan Jastrzwocki, Paweł Tyczyński, Karol Szlajak, Jerzy Przewojski, Gary S.Mintz, Karolina Lihewska, Wojciech Uwieszkowski , Zbigniew Chmielak, and Adam Witkowski, Impact of the Balloon Inflation Time and Pattern on the Coronary Stent Expansion,2019.
- [26] <http://drugurozkan.com/wp-content/uploads/2014/09/balonkateter.jpg>., Erişim Tarihi: 10.10.2018.
- [27] M.A Saab. Application of high-pressure balloons in the medical device industry. Accessed March 30,2011.
- [28] M. De Beule. Finite Element Stent Design. PhD Thesis, Ghent University, Belgium, 2008.
- [29] D. S. Baim and W. Grossman. Grossman's Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention, 6th ed, page 7 AHA, 2000.
- [30] Erhan Özsağiroğlu, Enzimatik Polimerizasyon İle Sentezlenen Polikaprolaktona Reaksiyon Koşullarının Etkisinin Ve Polikaprolaktonun Biyobozunurluğunun İncelenmesi. İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Kimya Mühendisliği Bölümü, Yüksek Lisans Tezi, 2011.
- [31] Nilay Can, Mehmet Sabri Ersoy, Nanolif Yapılı Polimerik Doku İskeleleri. *Tekstil ve Mühendis*, 21:95, 38-50, 2014.
- [32] F. Dolan C. Lally and P.J. Prendergas. Cardiovascular stent design and vessel stresses:a finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 38:1574–1581, 2005.
- [33] Jahani H, Kaviani S, Hassanpour-Ezatti M, Soleimani M, Kaviani Z, Zonoubi Z. The Effect of aligned and random electrospun fibrous scaffolds on rat mesenchymal stem cell proliferation. *Cell J*. 2012; 14(1): 31-38.
- [34] www.researchgate.net/figure/Typical-stress-strain-curves-obtained-for-3D-PCL-and-PCL-HA-scaffolds-with-a-0-90_fig1_305714282.,Erişim Tarihi: 10.10.2019.

ÖZGEÇMİŞ

Muhammet Baran Çıkılı, 08.09.1992' da İstanbul'da doğdu. İlk, orta ve lise eğitimini İstanbul'da tamamladı. 2010 yılında Özel Erdil Anadolu Lisesi'nden mezun oldu. 2010 yılında başladığı Sakarya Üniversitesi Makine Mühendisliği Bölümü'nü 2014 yılında bitirdi. 2014 yılında Sakarya Üniversitesi Makine Mühendisliği Bölümü'nde yüksek lisansa başladı. Kısa bir dönem İnşaat sektöründe Makine Mühendisi olarak çalıştı.