

مقاله آموزشی

استفاده از بیومتریال کربنی در دریچه‌های مکانیکی قلب

دکتر اصغر صادق آبادی*، دکتر سید خلیب الاسلام صدر نژاد**، دکتر مسعود قاسمی***
دکتر آزاده آصف نژاد****، دکتر ناهید حسن زاده نعمتی*****

چکیده

پیشرفت‌های حاصل شده در فن آوری سنتز مواد پیشرفته سبب شده است، حوزه‌های جدید و رو به گسترشی از انواع کربن ظهور پیدا کند. در اواخر دهه 1960 میلادی، همکاری Jack C Bokres و Vincent Gott سبب توسعه کربن پیرولیت شد. کربن پیرولیت از خون سازگاری و مقاومت سایشی خوبی برخوردار بوده لذا جایگزین مواد فلزی در دریچه‌های مصنوعی قلب شد. در 1990 نمونه جدید کربن پیرولیت بستر سیال به نام ON-X اختراع شد. کربن دارای چند آلوتروپی است. کربن پیرولیتی ساختاری شبه بلوری دارد. این کربن در اثر تجزیه حرارتی مواد هیدروکربنی مایع یا گازی به وجود می‌آید. تافنس کربن LTI، 25 برابر آلومینا است. کربن LTI به دلیل برخورداری از مجموعه‌ای از خواص همچون خون سازگاری، خواص فیزیکی و مکانیکی مطلوب و دوام مناسب، یکی از موفق‌ترین بیومتریال از نظر کاربرد و عملکرد به شمار می‌رود. از نظر بلورشناختی، در خصوص شروع ترک خستگی که در فلزات اتفاق می‌افتد در کربن LTI وجود ندارد و در صورتی که اجزای کربنی دریچه مکانیکی قلب به درستی طراحی و ساخته شده باشند و هیچگونه آسیب از خارج به آنها وارد نشود، دچار خستگی نخواهند شد. لازم به ذکر است از 4 میلیون ایمپلنت کاشته شده فقط 60 مورد دچار شکست شده‌اند. پس می‌توان از شگست خستگی این ماده صرف نظر کرد.

واژه‌های کلیدی: بیومتریال کربنی، پیرولیت، کربن LTI دریچه مصنوعی قلب، خستگی

زمینه و هدف

طی سال‌های گذشته پیشرفت‌های حاصل شده در فن آوری‌های سنتز و ساخت مواد پیشرفته و همچنین ظهور دستگاه‌های شناسایی نوین و مدرن سبب شده است حوزه‌های جدید و رو به گسترشی از انواع کربن ظهور پیدا

نویسنده پاسخگو: دکتر اصغر صادق آبادی
تلفن: 06134146759

E-mail: sadeghabadi89@gmail.com

* پژوهشگر مهندسی پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات تهران، دانشکده علوم و فن آوری‌های پزشکی
** استاد گروه مهندسی و علم مواد، دانشگاه صنعتی شریف

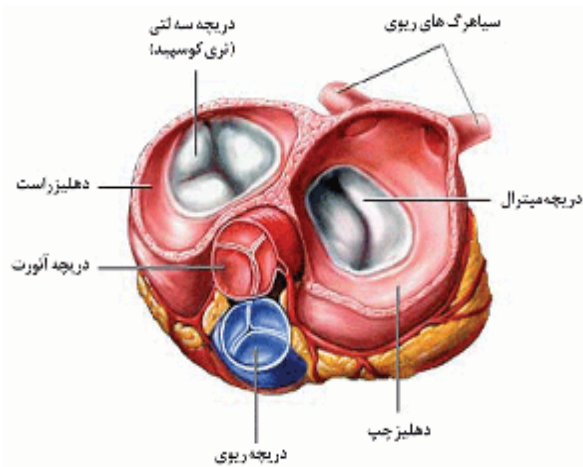
*** استاد گروه جراحی قلب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی (ره)

**** استادیار گروه مهندسی پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات تهران، دانشکده علوم و فن آوری‌های پزشکی

تاریخ وصول: 1398/01/28

تاریخ پذیرش: 1398/03/30

است در حالیکه در نارسایی آئورت پس از اینکه بطن تازه خون را به داخل آئورت پمپ کرد، خون در جهت رو به عقب از آئورت به داخل بطن جریان می‌یابد. به این ترتیب در هر صورت برونده خالص حجم ضربه‌ای قلب کاهش می‌یابد. بیماری دریچه در سمت راست قلب (که دریچه تریکوسپید و پولموناری را گرفتار می‌کند) در اغلب موارد ناشی از عفونت است. اختلال عملکرد دریچه‌ای حاصل، تغییرات فشاری غیرطبیعی را در دهلیز راست و بطن راست پدید می‌آورد که این موارد می‌توانند نارسایی قلبی را ایجاد کنند. از آنجا که دریچه میترا نسبت به دریچه‌های دیگر تنش و آسیب مکانیکی بیشتری متحمل می‌شود، آسیب مذکور اغلب از جدی‌ترین صدمات محسوب شده، آسیب‌های دریچه آئورتی در ردیف دومین صدمات شایع دریچه‌ای قرار می‌گیرند. دریچه‌های طرف راست قلب، سه لتی و ریوی، معمولاً در ردیف کم‌ابتلاترین دریچه‌ها می‌باشند. در صورت تخریب دریچه‌های قلب به طوری که قادر به انجام وظیفه خود نباشند به ناچار باید دریچه‌ها با پروتز تعویض شوند.^{3و2}



تصویر 1- دریچه‌های قلب انسان

استفاده از کربن در کاربردهای پزشکی

در حوزه پزشکی، کربن فعال می‌تواند برای خارج کردن سموم از خون بیمار در فرایندهای مرتبط با پالایش و فرآوری خون مورد استفاده قرار گیرد. اواخر دهه 1960 میلادی، همکاری Jack C Bokros، که روی پوشش‌دهی ذرات سوخت هسته‌ای با کربن پیرولیت کار می‌کرد با Vincent Gott که به دنبال یافتن مواد مقاوم در برابر ایجاد ترومبوز بود، کربن

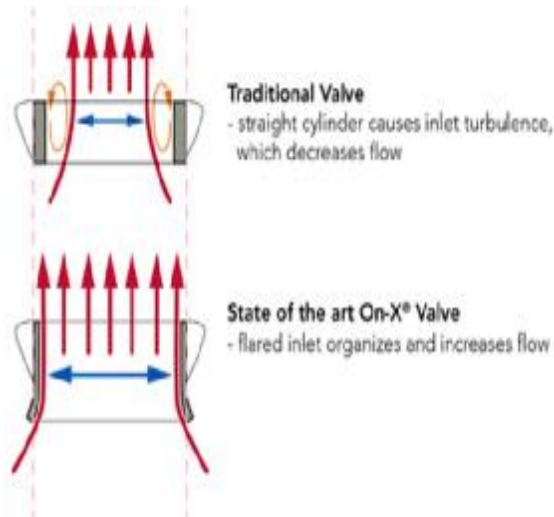
کنند. بطوریکه در حال حاضر، کربن محدوده گسترده‌ای از محصولات متفاوت را شامل می‌شود و حوزه علمی تخصصی ویژه‌ای را به خود اختصاص داده است.

ساختار کربن

کربن ماده‌ای است که دارای چند شکل آلوتروپی است و از لحاظ ساختاری به سه شکل بلوری، غیر بلوری (شیشه‌ای یا آمورف) و شبه بلوری وجود دارد. گرافیت، الماس و کربن پیرولیتی، ساختاری شبه بلوری دارند. نقطه ذوب کربن بالاتر از 4000 درجه سانتیگراد و در فشارهای فوق‌العاده بالا (15 Gpa) پایدار است. از نقطه نظر ترمودینامیکی، گرافیت شکل پایدار کربن در فشار و دمای اتاق محسوب می‌شود.¹

بیماری دریچه‌ای قلب

دریچه‌های دهلیزی - بطنی (دریچه‌های تریکوسپید و میترا) از جریان رو به عقب خون از بطن‌ها به دهلیزها طی سیستم ممانعت به عمل آورده و دریچه‌های نیمه هلالی (دریچه‌های شریان آئورت و پولموناری) طی دیاستول از جریان رو به عقب خون از شریان‌های آئورت و ریوی به داخل بطن‌ها جلوگیری می‌کنند. دریچه‌ها به طور غیرفعال باز و بسته می‌شوند. به این معنا که وقتی شیب فشاری رو به عقب خون را به سمت رو به عقب می‌راند، بسته شده و وقتی که شیب فشاری رو به جلو خون را در جهت رو به جلو می‌راند، آنها باز می‌شوند. به دلیل آناتومیک، دریچه‌های نازک دهلیزی - بطنی برای بسته شدن تقریباً نیازمند هیچ جریان رو به عقب نیستند، در حالیکه دریچه‌های نیمه هلالی ضخیم‌تر نیازمند جریان سریع‌تر رو به عقب به مدت چند هزارم ثانیه هستند. مشکلات دریچه‌ای قلب شامل دو نوع اصلی است 1- نارسایی که حاصل عملکرد ضعیف دریچه‌ها است و 2- تنگی که بر اثر باز نشدن کامل دریچه روی می‌دهد. بیماری دریچه میترا معمولاً یک الگوی مخلوط از تنگی و نارسایی است که یکی از آنها معمولاً غالب می‌باشد. هم تنگی و هم نارسایی به عملکرد بد دریچه و تغییرات قلبی حاصل از آن می‌انجامد که شامل هیپرتروفی بطن چپ (که این در بیماران مبتلا به تنگی میترا چندان بارز نیست)، افزایش فشار وریدی ریوی، ادم ریوی و گشادی و هیپرتروفی دهلیز چپ می‌باشند. بیماری دریچه آئورت (هم تنگی و هم نارسایی) می‌تواند به نارسایی قلبی شدید بینجامد. در تنگی آئورت، بطن چپ در حال انقباض در تخلیه کامل خود ناتوان

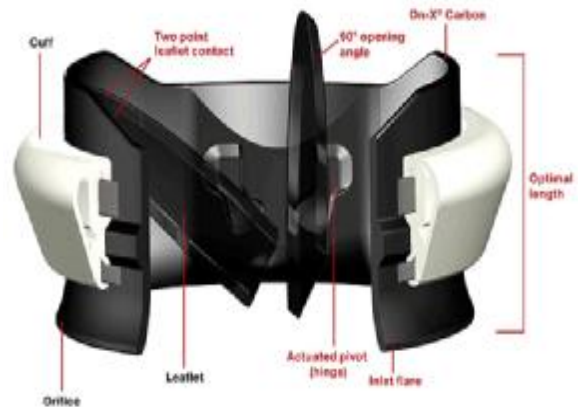


تصویر 2 ب

کربن پیرولیت

کربن پیرولیت در طبیعت یافت نمی‌شود، بلکه به صورت سنتزی تهیه می‌گردد. از زمان استفاده از آن در دریچه مصنوعی قلب در سال 1968 میلادی، کربن تف کافتی در اکثر قریب به اتفاق دریچه‌های مکانیکی، یکی از اجزای سازنده اصلی بوده است. تاکنون بیش از 25 نوع دریچه مصنوعی قلب با طراحی متفاوت با تجربه بالینی مورد استفاده قرار گرفته است. کربن پیرولیت به دلیل برخورداری از مجموعه‌ای از خواص همچون خون سازگاری، خواص فیزیکی و مکانیکی مطلوب و دوام مناسب، یکی از موفق‌ترین بیومتریال‌ها از نظر کاربرد و عملکرد به شمار می‌رود. البته خون سازگاری کربن پیرولیت، در حد ایده‌آل نیست و در نتیجه در زمان استفاده از آن، درمان ضدلختگی برای بیماران دارای دریچه مکانیکی قلب لازم خواهد بود. سطوح کربن دارای مواضع فعال است. از لحاظ زیست سازگاری، شیمی سطح کربن پیرولیت بسیار مهم است. اکسایش سطوح کربنی آلودگی‌های سطحی ایجاد می‌کند که در نتیجه زیست سازگاری کربن را تخریب خواهد کرد.⁶

پیرولیت مناسب برای کاربردهای قلبی عروقی توسعه پیدا کرد. همکاری این دو نفر به تولید نوعی کربن آلیازی (با عنصر سیلیسیم) پیرولیت همسانگرد با ویژگی‌های مناسب برای کاربردهای قلبی - عروقی منجر شد. در آن زمان دریچه‌های مصنوعی قلب که از پلیمرها و فلزات ساخته می‌شدند با مشکلاتی همچون سایش، ایجاد ترومبوز و شکست رو به رو بودند و به همین دلیل، طول عمر آنها فقط چند سال بود. استفاده از کربن پیرولیت در دریچه مصنوعی قلب، سایش را به مقدار زیادی کاهش داد و در نتیجه، کربن پیرولیت جایگزین مواد فلزی مورد استفاده در این نوع تجهیزات پزشکی شد. در دهه 1990 میلادی، بوکروس و همکارانش با انجام تغییراتی در روش‌های سنتز و فرایند تولید، محصولاتی با ویژگی‌های مناسب‌تر از نظر زیست سازگاری و خواص مکانیکی تهیه نمودند. اختراع نمونه جدید آنها به عنوان کربن پیرولیت به طور کامل همسانگرد خالص (بستر سیال) و با نام کربن ON-X به ثبت رسیده است. در حال حاضر این محصول در دریچه‌های مکانیکی قلب و کاربردهای ارتوپدی (مفاصل کوچک) به کار برده می‌شود.⁴



The unique features of the On-X® Prosthesis Heart Valve are highlighted in red.

تصویر 2 الف - دریچه مصنوعی قلب ساخته شده از کربن On-X و مقایسه آن با دریچه رایج

جدول 1- ساختار و خواص مکانیکی گرافیت، Si - آلیاژ شده با کربن پیرولیتی LTI و گرافیت روکش شده با کربن پیرولیت⁵

| خواص | زیر لایه گرافیت پلی کریستالی | Si - آلیاژ شده با کربن پیرولیتی LTI | Si - آلیاژ شده با کربن پیرولیتی LTI به عنوان پوشش با زیر لایه گرافیت |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--|
| دانسیته $Kg.m^{-3}$ | 1800-1500 | 2200-1700 | 2200-1500 |
| سایز کریستالی (nm) | 250-15 | 5-3 | ----- |
| ضریب انبساط $(10.6K^{-1})$ | 5-0/5 | 6-5 | 6-2 |
| سختی (DPH) | 120-50 | 370-230 | 412-232 |
| مدول یانگ (GPa) | 12-4 | 31-27 | 34/5 |
| استحکام (MPa) | 300-65 | 530-350 | ----- |
| کرنش شکست (%) | 0/7-0/1 | 0/2-1/5 | 0/2-1/5 |
| تافنس شکست $Kc (MPa\sqrt{m})$ | ~ 1/5 | 1/1-0/9 | 2/6-0/2 |

مکانیکی و فیزیکی همسانگرد دارد. منظور از دما پایین یعنی در دماهای کمتر از 1500 درجه سانتیگراد تشکیل شده است. انواع مختلف کربن بسته به نوع ساختار، همسانگردی و بلورینگی دارای خواص فیزیکی و مکانیکی متفاوتی هستند. ویژگی همسانگردی بر خواص حرارتی، الکتریکی و استحکام کششی تأثیر خواهد داشت. از کربن همسانگرد می‌توان موادی با ضریب کشسانی پایین (حدود 20 Gpa) و استحکام خمشی بالا (500 Mpa) تهیه کرد. از سوی دیگر کرنش‌های بزرگ حدود 2 درصد و بالاتر بدون وقوع شکست، امکان‌پذیر خواهد بود. این ویژگی اهمیت فوق العاده‌ای در طراحی بیومتریال‌ها دارد. انرژی شکست کربن همسانگرد دما پایین (LTI) به تقریب $5/5 MJ/m^3$ است که در مقایسه، این ویژگی برای آلومینا حدود $0/18 MJ/m^3$ می‌باشد، یعنی تافنس این نوع کربن 25 برابر آلومیناست. کرنش شکست کربن همسانگرد فوق دما پایین ULTI که به صورت پوشش نازک از فاز بخار نشانده می‌شود، بیش از 5 درصد است که حدود 50 برابر کرنش آلومیناست. استحکام چسبندگی

تولید و خواص فیزیکی و مکانیکی کربن LTI و ULTI

برای تولید کربن پیرولیت از فرایند لایه نشانی شیمیایی از فاز بخار (CVD) استفاده می‌شود که اگر این فرایند در راکتورهای بستر سیال انجام شود، بلورهای کوچک ایجاد شده ساختاری توربوستاتیک داشته و همسانگرد هستند و در صورتی که فرایند در راکتورهای غیر از بستر سیال صورت پذیرد، لایه به دست آمده از بلورهای ستونی ناهمسانگرد تشکیل خواهد شد. اگر چنین کربن پیرولیت با ساختار ستونی در دماهای بالا (بیش از 2700 درجه سانتی‌گراد) تحت عملیات حرارتی قرار گیرد، ساختار توربوستراتیک ناپدید می‌شود و ساختار گرافیتی ایجاد خواهد شد. مهمترین شکل کربن برای کاربردهای پزشکی، نوعی از کربن پیرولیت معروف به کربن ناهمسانگرد دما پایین (LTI) است. این شکل کربن، ساختاری توربوستراتیک یا نامنظم دارد. اندازه بلورهای کوچک کربن LTI، حدود 10 نانومتر و به طور تصادفی در ماده آرایش یافته است. از این رو، خواص

دست بدهد. به عبارتی خون سازگاری در نتیجه ایجاد لایه پروتئینی روی سطح کربن است. کشش سطحی بحرانی زیاد کربن پیرولیت (50 Dyne/cm) در اثر تماس کربن با خون، بلافاصله کاهش می‌یابد و به مقدار 28-30 Dyne/cm می‌رسد.⁹

خواص مهندسی کربن پیرولیت

استحکام خمشی، مقاومت سایشی و خستگی کربن پیرولیت می‌تواند پایداری ساختاری لازم برای کاربرد ایمپلنت‌ها را فراهم آورد. ضریب کشسانی در محدوده استخوان قرار دارد و در نتیجه از لحاظ به حداقل رساندن حفاظت تنشی (Stress Shielding) در فصل مشترک استخوان مفید خواهد بود. در صد کرنش تا هنگام شکست برای کربن پیرولیت نسبت به فلزات و پلیمرها پایین است، اما نسبت به سرامیک‌ها بالاست. با اینکه تافنس شکست کربن پیرولیت کم است، اما مقاومت خستگی آن قابل توجه است. در یکی از تحقیقات انجام شده در زمینه رفتار خستگی لایه کربن پیرولیت با قطر چند صد نانو متر روی زیر لایه فولاد زنگ نزن، نشان داده شد که لایه کربنی فقط بعد از تغییر شکل پلاستیک در کرنش 1/3 درصد و بارگذاری تا 10^6 چرخه، دچار شکست می‌شود. ساز و کار بلور شناختی در خصوص شروع ترک خستگی که در فلزات اتفاق می‌افتد در کربن پیرولیت وجود ندارد. اگر اجزای کربن پیرولیت دریچه مکانیکی قلب، به درستی طراحی و ساخته شده باشند و هیچگونه آسیب از خارج به آنها وارد نشود، دچار خستگی نخواهند شد. از بیش از 4 میلیون ایمپلنت کاشته شده فقط کمتر از 60 مورد دچار شکست شده‌اند که اغلب در هنگام نقل و انتقال یا جایگذاری بوده است. پس به نظر می‌رسد موردی از شکست خستگی تاکنون وجود نداشته است. مقاومت سایشی کربن پیرولیت عالی است. حضور کربن پیرولیت در پروتزهای دریچه قلب، عامل سایش را به عنوان یکی از شیوه‌های شکست حذف خواهد کرد. طی 17 سال کارکرد این دریچه‌ها، در کربن پیرولیت، لکه‌ای با عمق کمتر از $2\mu\text{m}$ به وجود آمده است. این مقدار برای آلیاژ کبالت - کروم بعد از گذشت 12 سال، $19\mu\text{m}$ بوده است. برای جلوگیری از خوردگی، پیشنهاد شده که کربن همراه با آلیاژهای فولاد زنگ نزن به کار برده نشود.^{10 و 11}

پوشش کربن ULTI به زیر لایه آلیاژی Ti-6Al-4V بالغ بر 70 Mpa گزارش شده است که چنین استحکام اتصال بالایی، به تشکیل کاربیدها در فصل مشترک نسبت داده شده است. هر چه تعداد عیوب و همچنین جای خالی کربنی در کربن پیرولیت کمتر باشد، تافنس بیشتر خواهد بود.^{7 و 8}

تولید قطعات پوشش داده شده با کربن پیرولیت

از آنجایی که کاربرد کربن پیرولیت در ایمپلنت‌ها و کاربردهای بلند مدت در نظر گرفته شده است، دستیابی به شرایط تعریف شده برای تضمین کیفیت محصول براساس دستورالعمل‌های موجود در مقررات تجهیزات پزشکی و همچنین استانداردهای بین‌المللی ضروری است. اولین موضوع مهم، انتخاب زیر لایه مناسبی برای پوشش کربن پیرولیت است. زیر لایه باید از شرایط زیر برخوردار باشد:

- از لحاظ زیست سازگاری برای کاربرد مورد نظر مناسب باشد.

- شرایط فرایند تولید را تحمل کند.

- از نظر خصوصیات حرارتی با پوشش همخوانی داشته باشد.

از آنجایی که فرایند ساخت در دمای بالا صورت گیرد، فقط مواد دیرگدازی همچون تانتالم، آلیاژ مولیبدن / رنیم و گرافیت مواد مناسبی خواهند بود. در حال حاضر برای کاربرد در پروتزهای مکانیکی دریچه قلب از زیر لایه گرافیت همسانگرد ریز دانه استفاده می‌شود که به منظور قابل رویت شدن به وسیله اشعه ایکس، به آن تنگستن اضافه می‌گردد. با ظهور کربن خالص به دلیل مقدار بالای کرنش تا شکست (در مقایسه با نوع آلیاژی کربن)، شکل‌های کارآمدتری از لحاظ هیدرودینامیکی ساخته شدند بدون آنکه نیازی به حلقه فلزی باشد.⁹

زیست سازگاری کربن پیرولیت

در خصوص کربن پیرولیت که از روش بستر سیال تهیه شده است (کربن LTI) آزمون‌های کامل زیست سازگاری بر اساس استاندارد ISO10993-1 صورت گرفته و نتایج موید حداقل واکنش‌ها بوده است، به طوری که از این نوع کربن می‌توان به عنوان کنترل منفی در آزمون استفاده کرد. کربن پیرولیت، خون سازگاری خود را مدیون جذب سریع پروتئین خون است، بدون آنکه پروتئین خاصیت حیاتی خود را از

کاربرد کربن پیرولیت (کربن LTI)

مهمترین و اصلی‌ترین کاربرد کربن، استفاده از آن به صورت پوشش کربن پیرولیت برای کاربردهای قلبی - عروقی، به ویژه به عنوان پوشش در پروتزهای مکانیکی دریچه‌های مصنوعی قلب است. طراحی و ساخت دریچه مصنوعی قلب به دانش بالایی در زمینه بیومتریال و بیومکانیک نیاز دارد. ایمپلنت‌های کربنی با نشان دادن پوشش از یک گاز هیدروکربنی در راکتور بستر سیال روی یک زیر لایه گرافیتی به ضخامت حدود 0/5 میلیمتر ساخته می‌شوند. پس از آن لایه نشانی، ماشین‌کاری و پرداخت‌کاری صورت می‌گیرد تا میزان جذب اکسیژن به صورت شیمیایی به حداقل برسد. شرکت‌های **Bojork-Shiley, Medtronic** و **ST Jude Medical** و **Carbomedics** دارای دانش فنی ساخت و تولیدکنندگان اصلی دریچه‌های قلب مکانیکی کربنی در جهان هستند.¹²

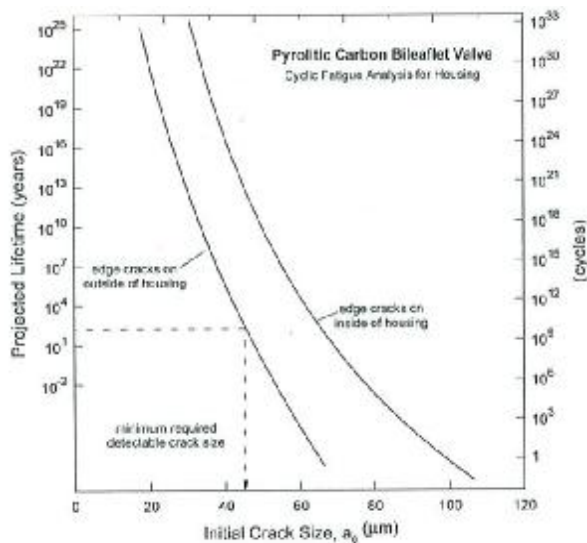


تصویر 3- دریچه مصنوعی قلب ساخته شده از کربن LTI

پیش بینی عمر ایمن خستگی دریچه قلب کربنی شکست در اثر بارگذاری دینامیکی را خستگی می‌گویند. حدود 90 درصد شکست‌های مکانیکی در اثر خستگی می‌باشد. خستگی از این نظر که بدون اختار قلبی اتفاق می‌افتد، خطرناک است. سه عامل لازم و مهم برای ایجاد شکست خستگی عبارتند از:

- 1- یک تنش کششی
- 2- تغییر یا نوسان تنش اعمالی
- 3- تعداد زیادی سیکل اعمال نیرو

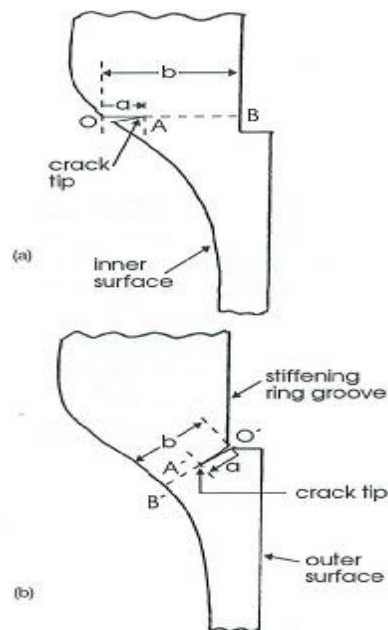
پیش بینی عمر ایمن به طور مشخص یک مرحله حیاتی در طراحی و بکارگیری هر جزء ساختاری از قبیل کربن پیرولیت می‌باشد. تاکنون فرض بر این بوده است که کربن‌های توربوآستاتیک از قبیل کربن پیرولیت به تخریب خستگی سیکلی غیرحساس است. مطالعات اخیر ادعا کرده است، استحکام تحمل خستگی این مواد به طور مجازی برابر با تنش شکست تک سیکلی می‌باشد به گونه‌ای که تنش‌های سیکلی کمتر از این تنش باعث خسارت میکروسکوپی نمی‌شوند. به هر حال با بکارگیری خاص پروسه‌های تست مکانیکی شکست با نمونه‌های از قبل ترک‌دار شده، در ابتدا به طور روشن نشان داده شد که ترک‌های خستگی تحت تغییرات بارگذاری در لایه‌های گرافیت پوشش داده شده با کربن پیرولیت می‌توانند رشد کنند.¹³ مطالعات بعدی این قضیه را اثبات کرد. طراحی مکانیکی و پیش بینی عمر دقیق، که باید به طور دقیقی مدهای شکست واقعی را شبیه‌سازی کنند، از عناصر ضروری برای استفاده مطمئن ایمپلنت‌های سرامیکی که در معرض بارگذاری فیزیولوژیکی پیچیده و تخریب‌های ناشی از محیطی در کاربردهای بالینی هستند، می‌باشند. با در نظر گرفتن این واقعیت طراحی ساختاری ابزارهای **Cardiovascular-Assist**، الزامات درخواستی ویژه‌ای بر روی مواد کربنی - پیرولیت می‌گذارد که به عنوان اجزای بیشتر پروتزهای دریچه قلب استفاده می‌شوند. به طور خاص برای جلوگیری از تروما به دلیل شکست مکانیکی دریچه، پروتز باید برای تحمل عمر خستگی بالاتر از 10^9 سیکل در محیط‌های فیزیولوژیک شبیه سازی شده با نرخ‌های شکستی که احتمالاً بدتر از یک در 100000 نیستند، طراحی شوند.¹⁴ و ¹⁵ پروسه‌های **Damage-Toleran** بکار برده شده در مقاله آقای ریتچی برای رسیدن به این اهداف توسعه داده شده است. این پروسه‌ها محافظه‌کاری بالایی دارند و لذا هزینه بالاتری نسبت به طراحی سنتی و پیش‌بینی‌های قبلی نیز تحمیل می‌کنند. در شکل زیر پیش بینی‌های عمر **Damage-Toleran** برای مینیمم عمر هوزینگ دریچه (از جنس کربن پیرولیت خالص بدون زیرلایه گرافیتی) به صورت تابعی از اندازه عیب اولیه (ترک اولیه) a_0 که از قبل در این قطعه وجود دارد، آورده شده است و ضمناً نتایج در جدول نیز ذکر شده است. قابل ذکر است که مکان بحرانی ترک (I, II) در هوزینگ دریچه در تصاویر زیر آورده شده است و ضمناً در محاسبات تنش پسماند نیز باید در نظر گرفته شود.¹⁶ و ¹⁷



تصویر 5- پیش‌بینی‌های عمر *Damage-Toleran* برای مینیمم عمر هوسینگ درجه (از جنس کربن پیرولیتیکی خالص بدون زیرلایه گرافیتی) به صورت تابعی از اندازه عیب اولیه (ترک اولیه) a_0

جدول 3 - عمر پیش‌بینی شده برای خوردگی تنشی هوزینگ به صورت تابعی از اندازه ترک اولیه a_0

| Initial Crack Size, a_0 (μm) | Lifetime, L (years) |
|---|-----------------------|
| <i>Location I:</i> | |
| 34 | 1.2×10^{30} |
| 58 | 6.8×10^{11} |
| 73 | 1.2×10^5 |
| 82 | 96 |
| 84 | 15 |
| 128 | 0 |
| <i>Location II:</i> | |
| 25 | 3.5×10^{24} |
| 48 | 1.9×10^6 |
| 55 | 140 |
| 57 | 15 |
| 80 | 0 |



تصویر 4- مکان بحرانی ترک (*I, II*) در هوزینگ درجه (a) ترک محل *I*; (b) ترک محل *II*

جدول 2- عمر پیش‌بینی شده برای خستگی سیکلی هوزینگ به صورت تابعی از اندازه ترک a_0

| Initial Crack Size, a_0 (μm) | Projected Cycles to Failure, N_f (cycles) | Lifetime (years)* |
|---|---|-------------------|
| <i>Location I:</i> | | |
| 63 | 4.4×10^{10} | 1.2×10^3 |
| 66 | 2.7×10^9 | 75.6 |
| 68 | 5.6×10^8 | 15.6 |
| 72 | 2.3×10^7 | 8 months |
| 128 | 0 | 0 |
| <i>Location II:</i> | | |
| 43 | 1.4×10^{11} | 3.8×10^3 |
| 45 | 4.5×10^9 | 125 |
| 47 | 5.3×10^8 | 15 |
| 51 | 1.1×10^7 | 4 months |
| 80 | 0 | 0 |

*assuming 38×10^6 cycles per year.

این عوامل تابع ضخامت پوشش نیز می‌باشند. در گرافیت پوشش داده شده با کربن پیرولیت (LTI) از آنجایی که ضریب انبساط حرارتی کربن پیرولیت از گرافیت بیشتر است، باعث بوجود آمدن یک تنش پسماند کشش در پوشش می‌شود. این تنش پسماند کششی تا 60MPa هم گزارش شده است (به علت دماهای مختلف و تغییرات ریزساختاری) که این مقدار در سطح پوشش حداکثر و در فصل مشترک پوشش کربن پیرولیت / گرافیت حداقل خواهد بود (نزدیک صفر). این مقدار تنش کششی پسماند می‌تواند برای پوشش مخرب باشد لذا باید هنگام ارزیابی احتمال شکست در پوشش به تنش کاربردی (Applied Stress) اضافه شود.¹⁹

نتیجه‌گیری

موفقیت کربن پیرولیت به عنوان یک بیومتریال ایده‌آل برای پروتزهای دریچه قلب انکارناپذیر است. اگر اجزای کربن پیرولیت دریچه مکانیکی قلب، به درستی طراحی و ساخته شده باشند و هیچگونه آسیب از خارج به آنها وارد نشود، دچار خستگی نخواهند شد. همچنین مقاومت سایشی کربن پیرولیت عالی است. حضور کربن پیرولیت در پروتزهای دریچه قلب، عامل سایش را به عنوان یکی از عوامل شکست حذف نموده است. با این وجود هنوز کربن پیرولیت یک ماده ترد است و ممکن است دچار شکست شود که در پروتزها قابل قبول نیست. این مورد ممکن است ایجاد مشکلات اجتماعی و مالی نماید به ویژه در مواردی که خطر از دست رفتن جان انسان‌ها در میان است. لذا آنالیزهای دقیق به عنوان یک نیاز اساسی برای طراحی و کنترل کیفیت باید در نظر گرفته شوند. این سختگیری‌ها در نهایت حداکثر اطمینان از ایمنی بیمار را فراهم خواهد نمود.

همانگونه که مشخص است اگر طول ترک‌های اولیه موجود در هوزینگ از طول‌های $66\mu\text{m}$ و $45\mu\text{m}$ به ترتیب برای مکان I (داخل روزنه) و برای مکان II (خارج روزنه) بیشتر شوند، می‌توانند در اثر خستگی رشد کرده و باعث شکست در 10^9 سیکل و یا 100 سال شوند. اندازه ترک بحرانی برای شکست هوزینگ بسته به مکان آن بین 80 تا 128 میکرومتر می‌باشد. در جدول زیر عمر پیش بینی شده برای خوردگی تنش هوزینگ به صورت تابعی از اندازه ترک اولیه a_0 تحت بارگذاری فیزیولوژیکی بدترین حالت آورده شده است.

همانگونه مشخص است زمانی که اندازه ترک اولیه از $a_0=82\mu\text{m}$ روی داخل روزنه (محل I) بیشتر باشد و ضمناً برای حالت‌هایی که اندازه ترک اولیه از $a_0=55\mu\text{m}$ میکرومتر خارج از روزنه (محل II) بیشتر باشد، ترک مستعد رشد به وسیله خوردگی تنش می‌باشد و سبب شکست هوزینگ ظرف حدود 100 سال می‌شود. از آنجایی که در این حالت اندازه ترک بالاتری نسبت به حالتی که خستگی سیکلی باعث شکست می‌شود پیش بینی می‌کند، فرایند خستگی سیکلی به طور روشنی نسبت به عمر سرویس هوزینگ Rate Limiting خواهد بود به گونه‌ای که مینیمم اندازه ترک قابل ردیابی مورد نیاز $45\mu\text{m}$ باقی می‌ماند.¹⁸

تنش پسماند در کربن پیرولیت

پوشش‌های کربن‌های پیرولیت بیشتر در حالت تنش پسماند قرار دارند که این تابع اختلاف در ضریب انبساط پوشش و زیر لایه می‌باشد. البته تغییرات در ریزساختار و اندازه دانه پوشش از فصل مشترک پوشش با زیرلایه تا سطح پوشش نیز می‌تواند باعث این تنش‌های پسماند شود. البته

Abstract**Use of Carbon Biomaterial in Mechanical Heart Valves**

Sadeghabadi A. PhD^{*}, *Sadrneghad S. K. PhD*^{**}, *Ghasemi M. PhD*^{***}, *Asefneghad A. PhD*^{****}
Hasanzadeh Nemati N. PhD^{*****}

(Received: 17 April 2019 Accepted: 20 June 2019)

The new achievements in developing advanced material have caused new scopes of different kinds of carbon to emerge. In the late 1960s, the cooperation between Bokers and Vincent Gott caused the development of carbon pirolite. The use of carbon pirolite in the artificial hearts valve has compatibility with blood and good resistance against erosion, so it replaced the metallic materials. In 1990, a new pirolite carbon sample called ON-X was invented. Carbon has several Alotropic forms and is much similar to crystalline structure. This carbon is produced as a result of heat decomposition of hydrocarbon materials. LTI carbon is 25 times tougher than Alumina. LTI carbon has a good collection of properties including blood compatibility, physical and mechanical properties and good resistance and is one successful biomaterials. From the crystallinity point of view at the beginning of fatigue crack which mostly occurs in metals, does not happen in LTI carbon. If carbon components of hearts valve are designed properly and no external damage has been made on them, will not be fatigued. Only 60 cases out of 4 million implants have failed. Therefore the failure or fatigue of this material is negligible.

Key Words: Carbon Biomaterials, Pirolite, LTI Carbon, Artificial Heart Valve, Fatigue

^{*} *Researcher of Medical Engineering, Department of Medical Science and Technologies, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran*

^{**} *Professor of Engineering and Materials Science, Sanati Sharif University, Tehran, Iran*

^{***} *Professor of Cardiology, Tehran University of Medical Sciences, Imam Khomainsi Hospital, Tehran, Iran*

^{****} *Assistant Professor of Medical Science and Technologies, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran*

References

1. Hans Darmstadt, Christian Roy, Characterization of pyrolytic carbon blacks from commercial tire pyrolysis plants, carbon, Volume 33, Issue 10, 1995.
2. Guyton & Hall, Textbook of Medical Physiology, 13th Edition, 2016.
3. HARRISONS, Principles of Internal Medicine, 2015.
4. On-X Pyrolytic carbon- On-X life technologies, Inc.
5. Dauskardt RH, Ritchie RO. Pyrolytic carbon coatings. In: Hench LL, Wilson J (eds). An introduction to bioceramics. Singapore, World Scientific publ.co., 1993: 261-279
6. Sumanas W. Jordan, Elliot L. Chaikof" Novel thromboresistant materials" Journal of vascular surgery, volume 45, Issue 6, supplement, June 2007.
7. Kae JL, Gulden TD, Liang S. Transmission electron microscopy of pyrolytic carbons deposited in a bed of fluidized particles. Carbon 1972; 10: 701-709.
8. More RB, Haubold AD, Beavan LA. Fracture toughness of pyrolite carbon. Trans soc biomater 1989; 15: 180.
9. Takelley, S Marquez, CF Popelar-In vitro testing of heart valve substitutes, Heart Valves, 2013-Spinger.
10. ELY JL, Haubold AD. Static fatigue and stress corrosion in pyrolytic carbon In: Ducheyne P, Christiansen D (eds). Bioceramics. VOL6. (Proceedings of the 6th International symposium on ceramics in Medicine). Butterworths-Heinemann, 1993: 199-204.
11. Beavan LA, James DW, Kepner JL. Evaluation of fatigue in pyrolite carbon. In: Ducheyne P, Christiansen D (eds). Bioceramics. VOL 6. (Proceedings of the 6th International symposium on ceramics in Medicine). Butterworths-Heinemann, 1993: 205-210.
12. Pierre-Yves Litzler, Laetitia Benard" Biofilm formation on pyrolytic carbon heart valves: Influence of surface free energy, roughness and bacterial species, The Journal of thoracic and Cardiovascular surgery, Volume 134, Issue 4, October 2007.
13. Ritchie RO, McMeeking RM, Schmidt f, lam HL. Damage-tolerant life – prediction procedures for the endurance of a pyrolytic-carbon mechanical heart valve prosthesis. J Bimed Mater Res 1996: 30: (in press).
14. Ritchie RO, Dauskardt RH, Pennisi EJ. The fractography of overload, stress corrosion and cyclic fatigue failures in pyrolytic-carbon materials used in prosthetic heart valve devices. J Biomed mater res 1992, 26: 69-76.
15. Ritchie RO, Dauskardt RH, Yu W, Brendzel AM. Cyclic fatigue-crack propagation, stress-corrosion and fracture-toughness behavior in application. J Biomed Mater Res 1990; 24: 189-206.
16. Ritchie RO, Dauskardt RH, Brendzel AM. Role of small cracks in the structural integrity of pyrolytic carbon heart valve prostheses. In: Ducheyne P, Christiansen D (eds). Bioceramics. Vol 6 (Proceedings of the 6th International symposium on ceramics in Medicine). Butterworths Heinemann, 1993: 229-236.
17. Dauskardt RH, Ritchie RO, Takemoto JK, Brendzel AM. Cyclic fatigue and fracture in pyrolytic carbon coated graphite mechanical heart valve prostheses: role of small cracks in life prediction. J Biomed Mater Res 1994; 28: 791-804.
18. Gilpin CB, Haubold AD, Ely JL. Fatigue crack growth and fracture of pyrolytic carbon composites. In: Ducheyne P, Christiansen D (eds). Bioceramics. VOL 6. (Proceedings of the 6th International symposium on Ceramics in Medicine). Butterworths-Heinemann, 1993: 217-223.
19. Robert O. Ritchie, Fatigue and fracture of pyrolytic carbon: a damage-tolerant approach to structural integrity and life prediction in "ceramic" heart valve prostheses, J Heart Valve Dis. 1996 Jun; 5 Suppl 1: S9-31.