

استفاده از بیومتریال کربنی در دریچه‌های مکانیکی قلب

بیماری دریچه‌ای قلب

دریچه‌های دهلیزی-بطنی (دریچه‌های تریکوسپید و میترال) از جریان رو به عقب خون از بطن‌ها به دهلیزها طی سیستول 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 غیر فعال 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 عقبی نیستند، در حالیکه دریچه‌های نیمه‌هلالی ضخیم‌تر نیازمند جریان سریع‌تر رو به عقب به مدت چند هزارم ثانیه هستند. مشکلات دریچه‌ای قلب شامل دو نوع اصلی است ۱- نارسایی که حاصل عملکرد ضعیف دریچه‌هاست و ۲- تنگی که بر اثر باز نشدن کامل دریچه روی می‌دهد. بیماری دریچه میترال معمولاً یک الگوی مخلوط از تنگی و نارسایی است که یکی از آن‌ها معمولاً غالب است. 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 میترال چندان بارز نیست)، افزایش فشار وریدی ریوی، آدم ریوی و گشادی و هیپرتروفی دهلیز چپ هستند. 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 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 غیر طبیعی را در دهلیز راست و بطن راست پدید می‌آورد که این موارد می‌توانند نارسایی قلبی را ایجاد کنند. از آن‌جا که دریچه میترال 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

پیشرفت‌های حاصل‌شده در فن آوری سنتز مواد پیشرفته سبب شده است حوزه‌های جدید و رو به گسترشی از انواع کربن ظهور پیدا کند. در اواخر دهه ۱۹۶۰ 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 ۱۹۹۰ نمونه جدید کربن پیرولیت بستر سیال به نام ON-X اختراع شد. کربن دارای چند آلوتروپی است. کربن پیرولیتی ساختاری شبه‌بلوری دارد. این کربن در اثر تجزیه حرارتی مواد هیدروکربنی مایع یا گازی به وجود می‌آید. تافنس کربن LTI، ۲۵ 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 بیومتریال‌ها از نظر کاربرد و عملکرد به شمار می‌رود. از نظر بلورشناختی، در خصوص شروع ترک خستگی که در فلزات اتفاق می‌افتد چنین خاصیتی 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 ۴ میلیون ایمپلنت کاشته شده فقط ۶۰ مورد دچار شکست شده‌اند. پس می‌توان از شکست خستگی این ماده صرف نظر کرد.

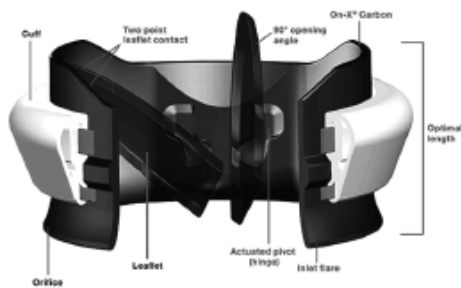
مقدمه

طی سال‌های گذشته پیشرفت‌های حاصل‌شده 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 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.

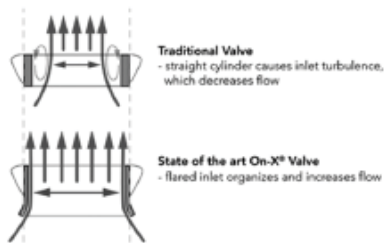
ساختار کربن

کربن ماده‌ای است که دارای چند شکل آلوتروپی است و از لحاظ ساختاری به سه شکل بلوری، غیر بلوری (شیشه‌ای یا آمورف) و شبه‌بلوری وجود دارد. گرافیت، الماس و کربن پیرولیتی، ساختاری شبه‌بلوری دارند. نقطه ذوب کربن بالاتر از ۴۰۰۰ درجه سانتی‌گراد و در فشارهای فوق‌العاده بالا (۱۵ Gpa) پایدار است. از نقطه نظر ترمودینامیکی، گرافیت شکل پایدار کربن در فشار و دمای اتاق محسوب می‌شود.

طرف راست قلب، سه لتی و ریوی، معمولاً در ردیف کم ابیاترین دریچه‌ها هستند. در صورت تخریب دریچه‌های قلب به طوری که قادر به انجام وظیفه خود نباشند به ناچار باید دریچه‌ها با پروتز تعویض شوند.



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



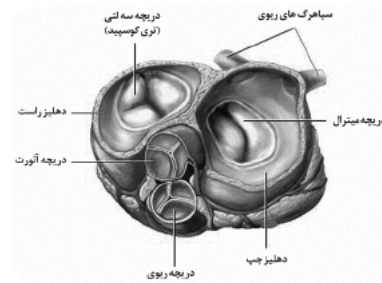
شکل ۲: دریچه مصنوعی قلب ساخته شده از کربن On-X و مقایسه آن با دریچه رایج

خواص	زیرلایه گرافیت پلی کریستالی	Si - آلیاژ شده با کربن پیرولیتیک LTI	Si - آلیاژ شده با کربن پیرولیتیک LTI به عنوان پوشش با زیرلایه گرافیت
دانسیته Kg.m-3	۱۵۰۰-۱۸۰۰	۱۷۰۰-۲۲۰۰	۱۵۰۰-۲۲۰۰
سایز کریستالی (nm)	۱۵-۲۵۰	۳-۵	---
ضریب انبساط (۱-۶k-۱۰)	۰.۵-۵	۵-۶	۲-۶
سختی (DPH)	۵۰-۱۲۰	۲۳۰-۳۷۰	۲۳۲-۴۱۲
مدول یانگ (GPa)	۴-۱۲	۲۷-۳۱	۳۴.۵
استحکام (MPa)	۶۵-۳۰۰	۳۵۰-۵۲۰	---
کرنش شکست (%)	۰.۱-۰.۷	۱.۵-۲.۰	۱.۵-۲.۰
تافتنس شکست (MPa√m)Kc	~۱.۵	۰.۹-۱.۱	۱.۰-۲.۶

جدول ۱: ساختار و خواص مکانیکی گرافیت، Si - آلیاژ شده با کربن پیرولیتیک LTI و گرافیت روکش شده با کربن پیرولیت

کربن پیرولیت

کربن پیرولیت در طبیعت یافت نمی‌شود بلکه به صورت سنتزی تهیه می‌شود. از زمان استفاده از آن در دریچه مصنوعی قلب در سال ۱۹۶۸ میلادی، کربن تف کافتی در اکثر قریب به اتفاق دریچه‌های مکانیکی، یکی از اجزای سازنده اصلی بوده است. تا کنون بالغ بر ۲۵ نوع دریچه مصنوعی قلب با طراحی‌های متفاوت با تجربه بالینی حدود ۱۶ بیمار - سال مورد استفاده قرار گرفته است. کربن پیرولیت به دلیل برخورداری از مجموعه‌ای از خواص همچون خون‌سازگاری، خواص فیزیکی و مکانیکی مطلوب و دوام مناسب، یکی از موفق‌ترین بیومتریال‌ها از نظر کاربرد و عملکرد به شمار می‌رود. البته خون‌سازگاری کربن پیرولیت، در حد ایده آل نیست و در نتیجه در زمان استفاده از آن، درمان ضد لخته‌گی برای



شکل ۱: 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 ۱۹۶۰ میلادی، در پی همکاری **Jack C Bokros** که روی پوشش‌دهی ذرات سوخت هسته‌ای با کربن پیرولیت کار می‌کرد و **Vincent Gott** که به دنبال یافتن مواد مقاوم در برابر ایجاد ترومبوز بود، کربن پیرولیت مناسب برای کاربردهای قلبی عروقی توسعه پیدا کرد. همکاری این دو نفر به تولید نوعی کربن آلیاژی (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 تنها 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 ۱۹۹۰ میلادی، بوکروس و همکارانش با انجام تغییراتی در روش‌های سنتز و فرایند تولید، محصولاتی با ویژگی‌های مناسب‌تر از نظر زیست‌سازگاری و خواص مکانیکی تهیه کردند. اختراع نمونه جدید آن‌ها به عنوان کربن پیرولیت به‌طورکامل 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.

تضمین کیفیت محصول براساس دستور العمل های موجود در مقررات تجهیزات پزشکی و همچنین استانداردهای بین المللی ضروری است. اولین موضوع مهم، انتخاب زیرلایه مناسبی برای پوشش کربن پیرولیت است. زیرلایه 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/نیم و گرافیت مواد مناسبی خواهند بود. در حال حاضر برای کاربرد در پروتزهای مکانیکی دریچه قلب از زیر لایه گرافیت همسانگرد ریز دانه استفاده می شود که به منظور قابل رویت شدن به وسیله اشعه ایکس، به آن تنگستن اضافه می شود. با ظهور کربن خالص به دلیل مقدار بالای کرنش تا شکست (در مقایسه با نوع آلیاژی کربن)، شکل های کارآمدتری از لحاظ هیدرودینامیکی ساخته شدند بدون آنکه نیازی به حلقه فلزی باشد.

زیست سازگاری کربن پیرولیت

در خصوص کربن پیرولیت که از روش بستر سیال تهیه شده است (کربن LTI) آزمون های کامل زیست سازگاری بر اساس استاندارد ISO10993-1 صورت گرفته و نتایج موید حداقل واکنش ها بوده است، به طوری که از این نوع کربن می توان 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 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 می یابد و به مقدار 28-30 Dyne/cm می رسد.

خواص مهندسی کربن پیرولیت

استحکام خمشی، مقاومت سایشی و خستگی کربن پیرولیت می تواند پایداری ساختاری لازم برای کاربرد ایمپلنت ها 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 سرامیک ها 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 زیرلایه فولاد زنگ نزن، نشان داده شد که لایه کربنی فقط بعد از تغییر شکل پلاستیک در کرنش 3.1 درصد و بارگذاری تا 106 چرخه، دچار شکست می شود. ساز و کار بلور شناختی در خصوص شروع ترک خستگی که در فلزات اتفاق می افتد در کربن پیرولیت وجود ندارد. اگر

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 آلودگی های سطحی ایجاد می کند که در نتیجه زیست سازگاری کربن را تخریب خواهد کرد.

تولید و خواص فیزیکی و مکانیکی کربن LTI و ULTI

برای تولید کربن پیرولیت از فرایند لایه نشانی شیمیایی از فاز بخار (CVD) استفاده می شود که اگر این فرایند در راکتورهای بستر سیال انجام شود، بلورک های ایجاد شده ساختاری توربواستاتیک داشته و همسانگرد هستند و در صورتیکه 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 سانتی گراد) تحت عملیات حرارتی قرار گیرد، ساختار توربوستراتیک ناپدید می شود و ساختار گرافیتی ایجاد خواهد شد. مهم ترین 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 بلورک های کربن LTI، حدود 10 نانومتر و به طور تصادفی در ماده آرایش یافته است. از این رو، خواص مکانیکی و فیزیکی همسانگرد دارد. منظور از دما پایین یعنی در دماهای کمتر از 1500 درجه سانتی گراد 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 می توان موادی با ضریب کشسانی پایین (حدود 20 Gpa) و استحکام خمشی بالا (500 Mpa) تهیه کرد. از سوی دیگر کرنش های بزرگ حدود 2 درصد و بالاتر بدون وقوع شکست، امکان پذیر خواهد بود. این ویژگی اهمیت فوق العاده ای در طراحی بیومتریال ها دارد. انرژی شکست کربن همسانگرد دما پایین (LTI) به تقریب 0.5 MJ/m^3 است که در مقایسه، این ویژگی برای آلومینا حدود 0.18 MJ/m^3 است 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 می شود، بیش از 5 درصد است که حدود 50 برابر کرنش آلومیناست. استحکام چسبندگی 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.

تولید قطعات پوشش داده شده با کربن پیرولیت

از آنجایی که کاربرد کربن پیرولیت در ایمپلنت ها و کاربردهای بلند مدت در نظر گرفته شده است، دستیابی به شرایط تعریف شده برای

پیش بینی عمر ایمن خستگی (SafeLifeTime) در پیچه قلب کربنی

شکست در اثر بارگذاری دینامیکی را خستگی می‌گویند. حدود ۹۰ درصد شکست‌های مکانیکی در اثر خستگی رخ می‌دهد. خستگی از این نظر که بدون اخطار قبلی اتفاق می‌افتد خطرناک است. سه عامل لازم و مهم برای ایجاد شکست خستگی عبارتند از: ۱- یک تنش کششی ۲- تغییر یا نوسان تنش اعمالی ۳- تعداد زیادی سیکل اعمال نیرو. پیش بینی عمر ایمن به طور مشخص یک مرحله حیاتی در طراحی و به کارگیری هر جز ساختاری از قبیل کربن پیرولیت است. 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 است به گونه‌ای که تنش‌های سیکلی کمتر از این تنش باعث خسارت میکروسکوپی نمی‌شوند. به هر حال با به‌کارگیری خاص پروسه‌های تست مکانیکی شکست با نمونه‌های از قبل ترک دار 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. 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 ۱۰۹ سیکل در محیط‌های فیزیولوژیک شبیه‌سازی شده با نرخ‌های شکستی که احتمالاً بدتر از یک در ۱۰۰۰۰۰ نیستند، طراحی شوند. پروسه‌های Damage-Toleran به کاربرده شده در مقاله آقای ریچی برای رسیدن به این اهداف توسعه داده شده است. این پروسه‌ها محافظه‌کاری بالایی دارند لذا هزینه بالاتری نسبت به طراحی سنتی و پیش بینی‌های 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 شکل‌های زیر آورده شده است و ضمناً در محاسبات تنش پسماند نیز باید در نظر گرفته شود.

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 ۴ میلیون ایمپلنت کاشته شده فقط کمتر از ۶۰ 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 ۱۷ سال کارکرد این دریچه‌ها، در کربن پیرولیت، لکه‌ای با عمق کمتر از $2\mu m$ به وجود آمده است. این مقدار برای آلیاژ کبالت-کروم بعد از گذشت ۱۲ سال، $19\mu m$ بوده است. برای جلوگیری از خوردگی، پیشنهاد شده که کربن همراه با آلیاژهای فولاد زنگ نزن به کار برده نشود.

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 زیرلایه گرافیتی به ضخامت حدود $0.5mm$ ساخته می‌شوند. پس از آن لایه نشانی، ماشین‌کاری و پرداخت کاری صورت می‌گیرد تا میزان جذب اکسیژن به صورت شیمیایی به حداقل برسد. شرکت‌های Medtronic، Medical ST Jude، Bojork-Shiley و Carbomedics دارای دانش فنی ساخت و از تولیدکنندگان اصلی دریچه‌های قلب مکانیکی کربنی در جهان هستند.



شکل ۳: دریچه مصنوعی قلب ساخته شده از کربن LTI

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 شود می‌تواند در اثر خستگی رشد کرده و باعث شکست در ۱۰۹ سیکل یا ۱۰۰ سال شوند. اندازه ترک بحرانی برای شکست هوزینگ بسته به مکان آن بین ۸۰ تا ۱۲۸ میکرومتر است. 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.

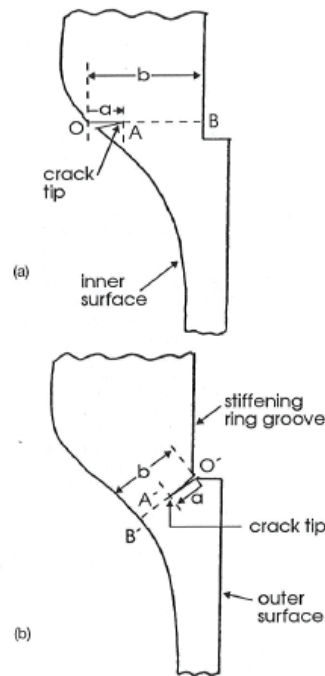
Initial Crack Size, a_0 (μm)	Lifetime, L (years)
Location I:	
34	1.2×10^{30}
58	6.8×10^{11}
73	1.2×10^5
82	96
84	15
128	0
Location II:	
25	3.5×10^{24}
48	1.9×10^6
55	140
57	15
80	0

جدول ۳- عمر پیش بینی شده برای خوردگی تنش هوزینگ به صورت تابعی از اندازه ترک اولیه a_0

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 بوسیله خوردگی تنش می‌باشد و سبب شکست هوزینگ ظرف حدود ۱۰۰ سال می‌شود. از آنجاکه 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.

تنش پسماند در کربن پیرولیت

پوشش‌های کربن‌های پیرولیت بیشتر در حالت تنش پسماند قرار دارند که این تابع اختلاف در ضریب انبساط پوشش و زیرلایه است. 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 این عوامل تابع ضخامت پوشش نیز هستند. در گرافیت پوشش داده شده با کربن پیرولیت (LTI) از آنجاکه ضریب انبساط حرارتی کربن پیرولیت از گرافیت بیشتر است، باعث به وجود آمدن یک تنش پسماند کشش در پوشش می‌شود. این تنش پسماند کششی تا 60 MPa هم گزارش شده است (به علت دماهای مختلف و تغییرات ریزساختاری) که این مقدار در سطح پوشش حداکثر و

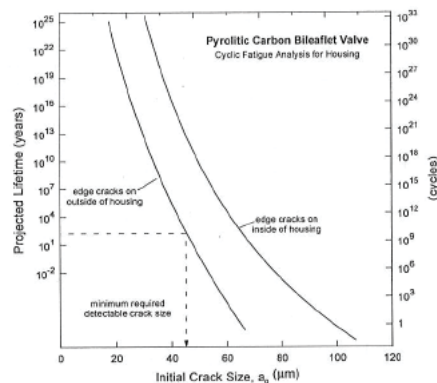


شکل ۴- مکان بحرانی ترک (I, II) در هوزینگ دریچه

Initial Crack Size, a_0 (μm)	Projected Cycles to Failure, N_f (cycles)	Lifetime (years)*
Location 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
Location II:		
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.

جدول ۲. عمر پیش بینی شده برای خستگی سیکلی هوزینگ به صورت تابعی از اندازه ترک a_0 ترک محل I؛ (b) ترک محل II.



شکل ۵- پیش بینی‌های عمر **Damage-Tolerant** برای مینیمم عمر هوسینگ دریچه (از جنس کربن پیرولیتیکی خالص بدون زیرلایه گرافیتی) به صورت تابعی از اندازه عیب اولیه (ترک اولیه) a_0

منابع

- [1] Hans Darmstadt, Christian Roy, Characterization of pyrolytic carbon blacks from commercial tire pyrolysis plants, carbon, Volume33, 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] Danskart dt 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] Kaae 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. VOL6. (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.

در فصل مشترک پوشش کربن پیرولیت/گرافیت حداقل خواهد بود (نزدیک صفر). این مقدار تنش کششی پسماند می تواند برای پوشش مخرب باشد لذا باید هنگام ارزیابی احتمال شکست در پوشش به تنش کاربردی (**Applied Stress**) اضافه شود.

نتیجه

موفقیت کربن پیرولیت به عنوان یک بیومتریال ایده آل برای پروتزهای دریچه قلب انکار ناپذیر 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 کرده 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 کند؛ 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 کرد.