

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ทุนวิจัยหมวดเงินอุดหนุน (ว.1) ประจำปีงบประมาณ 2558

เรื่อง การศึกษาและการหาค่าที่เหมาะสมที่สุดของพารามิเตอร์ที่ส่งผลกระทบ ต่อการออกแบบขดลวดค้ำยันหลอดเลือด Parametric Study and Optimization of Nitinol Wire Stent

คณะผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล จิรศักดิ์ ศรีรัตน์	ห้วหน้าโครงการ
สังกัด มจธ. ราชบุรี	
ชื่อ-สกุล	ผู้ร่วมโครงการ
สังกัด	

ธันวาคม พ.ศ. 2565

บทคัดย่อ

ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจมีความสำคัญต่อการรักษาโรคหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจตีบเป็น ้อย่างมากในปัจจุบันและปริมาณความต้องการใช้มีมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่ในประเทศไทยยังไม่มี ความสามารถในการผลิต จึงจำเป็นที่จะต้องนำเข้าจากต่างประเทศทำให้มีราคาสูงและเข้าถึงยากต่อการ ้รักษา พัฒนาการของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจได้ทำให้สามารถขยายตัวได้เองภายในหลอดเลือด ทดแทนของเดิมที่จำเป็นที่จะต้องใช้บอลลูนช่วยในการขยายตัวซึ่งมีโอกาสที่จะทำให้เกิดหลอดเลือดฉีก ขาดได้ จากการศึกษาพบว่าขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ขยายตัวได้เองภายในหลอดเลือดนั้นต้องมี คณสมบัติความยืดหย่นยิ่งยวดและให้แรงในการขยายตัวที่เหมาะสมกับการใช้งานภายในหลอดเลือด ใน ้งานวิจัยนี้เพื่อศึกษาและสร้างต้นแบบของขดลวดค้ำยัน จึงได้เลือกใช้ลวดโลหะผสมนิเกิลไทเทเนียม ้ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 0.2 มิลลิเมตร นำไปผ่านกระบวนการทางความร้อนเพื่อให้มีคุณสมบัติ ความยืดหยุ่นยิ่งยวดที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียสซึ่งเป็นอุณหภูมิภายในร่างกายและใช้กระบวนการ ผลิตแบบสาน กำหนดขนาดขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจให้มีความยาว 40 มิลลิเมตรและ เส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มิลลิเมตร มีจำนวนเส้นลวดที่ใช้สานแบ่งเป็นแบบ 24 เส้นและ 36 เส้น และทำการ ้เปลี่ยนแปลงความเร็วในการสานลวดเพื่อเปลี่ยนมุมของการสาน โดยมุมของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด ้หัวใจที่วัดได้จากการสานแบบ 24 เส้นอยู่ที่ 71 องศาถึง 78 องศาและแบบ 36 เส้นอยู่ที่ 78 องศาถึง 82 ้องศา ซึ่งชิ้นงานที่สร้างนั้นจะถูกนำไปทดสอบการกดสามจุดและแรงอัดในแนวรัศมี เพื่อทำการศึกษา ้อิทธิพลของจำนวนเส้นลวดที่ใช้ในการสานและมุมที่ใช้ในการสานที่มีผลต่อสมบัติเชิงกลของขดลวดค้ำยัน หลอดเลือดหัวใจ จากผลการทดสอบการกดสามจุดพบว่ารูปแบบการสานทั้ง 24 เส้นและ 36 เส้นนั้น ้ยิ่งมุมในการสานของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจมากขึ้น ค่าความต้านทานการเปลี่ยนแปลงรูปร่างก็ยิ่ง ้น้อยลง เช่นเดียวกับผลการทดสอบแรงอัดในแนวรัศมีคือเมื่อมุมในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือด ้หัวใจมากขึ้นแรงต้านการอัดตัวในแนวรัศมีก็จะมีค่าน้อยลงด้วยเช่นกัน เมื่อตรวจสอบชิ้นงานทดสอบทุก ้ชิ้นพบว่าชิ้นงานที่ให้ค่าแรงต้านทานการอัดตัวในแนวรัศมีมากที่สุดคือขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ สานแบบ 24 เส้นด้วยมุม 71 องศาโดยให้ค่าแรงต้านการอัดตัวในแนวรัศมีที่ 1.2 นิวตัน แต่เมื่อนำมา เปรียบเทียบกับขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ได้มาตรฐาน พบว่า ขดลวดที่ผลิตในงานวิจัยนี้ให้แรง ้ต้านการอัดในแนวรัศมีน้อยกว่ามาตรฐานเล็กน้อย

คำสำคัญ หลอดเลือดหัวใจตีบ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือด โลหะผสมไทเทเนียมนิเกิล

Abstract

Coronary Artery Stent plays an important role in treatment of coronary artery disease nowadays and the demand is continuously increasing. Unfortunately, there is no locally made stent in Thailand at a present time. Then, it is still a must to import stent from aboard which resulting in the high cost and difficulty to get operation. Nowadays, the self-expandable stent has been developed to replace the conventional one in order to use without balloon which has more risk. This research aims to design and fabricate prototype of coronary artery stent by braiding process. Ni-Ti wire with diameter of 0.2 mm. was prepared. Braiding process and heat-treatment were applied in order to obtain braiding stent with superelasticity at 37 \degree (Body temperature). The length and diameter of stent were designed to be 40 mm. and 4 mm. respectively. There are 2 types of stent with different number of wires between 24 and 36. In order to change the braiding angle of stent, the feeding speed was varied. It is found that the braiding angle range obtained from 24 wires stent and 36 wires stent are 71-78 degree and 78-82 degree, respectively. In order to investigate the effect of number of wire and braiding angle, mechanical properties were evaluated by three-point bending test and radial compression test. It is found that with increasing braiding angle, both bending force and radial compression force decrease irrespective of number of wire. Moreover, the maximum radial compression force of 1.2 N. obtained from 24 wire stent with braiding angle of 71 degree. After comparing with standard stent, it is found that Ni-Ti stent reveals less radial compression force. Then, more investigation of effect of braiding angle is proposed in this research.

Keyworkds: Coronary Artery Stent, Ni-Ti, self-expanding braided wirestent

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีที่ได้สนับสนุนงบประมาณสำหรับการ ดำเนินงานวิจัย ซึ่งเป็นทุนวิจัยหมวดเงินอุดหนุนที่ได้รับการจัดสรรจากรัฐ และขอขอบคุณ รศ. ดร. อนรรฆ ขันธะชวนะ อาจารย์ประจำภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า ธนบุรี ในฐานะที่ปรึกษาโครงการที่ให้ความอนุเคราะห์ สนับสนุนวัสดุ และเครื่องมือวิจัยให้สามารถ ดำเนินงานวิจัย รวมทั้งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ที่ได้อำนวยความสะดวกในการใช้ พื้นที่และเครื่องมือต่างๆ สำหรับการศึกษาวิจัย

> คณะผู้วิจัย 29/11/65

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย	1
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	2
กิตติกรรมประกาศ	3
สารบัญ	4
รายการตาราง	6
รายการรูปประกอบ	7
รายการสัญลักษณ์	10
ประมวลศัพท์และคำย่อ	11
บทที่	หน้า
1. บทนำ	12
1.1 ที่มาและความสำคัญ	12
1.2 วัตถุประสงค์	13
1.3 ขอบเขตการวิจัย	13
2. ทฤษฎีที่และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	14
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	14
2.1.2 โลหะผสมจำรูป (Shape Memory Alloys)	14
2.1.2 โลหะผสมนิกเกิล-ไทเทเนียม	17
2.1.3 ขดลวดถ่างขยายหลอดเลือด (Stent)	18
2.1.4 หลอดเลือดหัวใจ (Coronary Artery)	22
3. การดำเนินงานวิจัย	24
3.1 การสร้างขดลวดเลือดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ	24
3.2 การทดลอง และบันทึกผลการทดลอง	31
3.3 อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	35

บทที่

4.	ผลการทดลอง และ วิเคราะห์ผลการทดลอง 40				
	4.1	4.1 ผลการตรวจสอบหามุมในการสานของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ			
	4.2	การตรวจสอบหาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการอบจำรูป	41		
	4.3	ผลการทดสอบ Differential scanning calorimetry (DSC)	42		
	4.4	ผลการทดลอง 3 Point bending	43		
	4.5	ผลการทดลอง Radial Compression	47		
5.	สรุปผล	และข้อเสนอแนะ	52		
	5.1	สรุปผลการทดลอง	53		
	5.2	ประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัย	54		
เอก	สารอ้างอิ	3	55		
ภาค	าผนวก				
	ก	ผลการทดสอบ Differential scanning calorimetry (DSC)	57		
	ข	ผลการทดสอบ Radial Compression test	59		
	ନ	ผลการทดสอบ Three point bending test	67		

รายการตาราง

ตาราง		หน้า
2.1	สมบัติของโลหะผสมนิกเกิล-ไทเทเนียม	17
4.1	ระดับของความเร็วที่ใช้ในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ทำได้	41
4.2	ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วที่ใช้ในการสานและมุมที่ได้แบบ 24 เส้น	41
4.3	ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วที่ใช้ในการสานและมุมที่ได้แบบ 36 เส้น	42
4.4	ภาพแสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้เพื่ออบจำรูป	44
4.5	ภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Maximum Force และ Braiding Angle	46
4.6	ภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Maximum Force และ Braiding Angle	49
4.7	ภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Maximum Force และ Braiding Angle	50

รายการรูปประกอบ

ູຮູປ		หน้า
2.1	ภาพลักษณะของ Shape memory effect	15
2.2	กราฟแสดงการเปรียบเทียบสมบัติสภาพยืดหยุ่นยิ่งยวดระหว่างเหล็กกับไทเนเนียมนิเกิล	16
2.3	ขดลวดหลอดอาหารหลอดอาหาร	18
2.4	รูปภาพแสดงขดลวดกรองลิ่มเลือดในสมองในรูปแบบต่างๆ	19
2.5	ขดลวดค้ำยันหลอดเลือด (Stent)	20
2.6	ชุดทดสอบแรงในแนวรัศมี (Radial force) ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด	21
2.7	ชุดทดสอบแบบ 3 จุดกด (Three-Point Bending) ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด	22
3.1	ลวดโลหะผสม Ni-Ti ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง0.22 มิลลิเมตร	24
3.2	ภาพแสดงลักษณะของเส้นลวดที่กรอเข้ากับหลอด	25
3.3	ภาพแสดงลักษณะการใส่หลอดเข้ากับเครื่องสาน	26
3.4	ภาพแสดงลักษณะของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่กำลังถูกสาน	26
3.5	ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจที่เตรียมนำไปอบจำรูป	27
3.6	ภาพการอบด้วยเตา Heat treatment furnace and system	28
3.7	ภาพขณะทำการ Quenching	28
3.8	ภาพการทำการกัดกรดเพื่อกำจัดออกไซด์จากการอบ	29
3.9	ภาพการสั่นเพื่อกำจัดอนุภาคต่างๆด้วยเครื่อง Zonicator	30
3.10	ภาพลักษณะของการวัดมุมโดยเครื่อง Profile Projector	30
3.11	ภาพแสดงระบบควบคุมอุณหภูมิ	31
3.12	ภาพแสดงการติดตั้งชุดทดสอบ 3 Point Bending	31
3.13	ลักษณะการวางขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจกับฐานรับน้ำหนัก	32

รายการรูปประกอบ(ต่อ)

ູ່ສູປ		หน้า
3.14	ลักษณะการสอดขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจกับชุดทดสอบ	33
3.15	ภาพแสดงการติดตั้งชุดทดสอบ Radial Compression	34
3.16	ภาพแสดงการติดตั้งขดลวดค้ำยันเพื่อทดสอบ Radial Compression	34
3.17	อุปกรณ์ชุดทดสอบ 3 Point Bending	35
3.18	อุปกรณ์ชุดทดสอบ Axial Compression	35
3.19	อุปกรณ์ชุดทดสอบ Radial Compression	36
3.20	Chamber	36
3.21	Heater	36
3.22	เครื่อง Texture analyzer	37
3.23	เครื่อง Profile projector	37
3.24	เตาอบสูญญากาส	38
3.25	เครื่องสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ	38
3.26	เครื่องพันลวด	39
4.1 ภ	าพแสดงระดับของความเร็วที่ใช้ในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ทำได้	40
4.2 ผ	ลการทดลอง Differential scanning calorimetry (DSC)	43
4.3	กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ Three point bending	
	ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแบบ 24 เส้น	44
4.4	กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปใน	
	การทดสอบ Three point bending	45

รายการรูปประกอบ(ต่อ)

ູຮູປ		หน้า
4.5	กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ	
	Three point bending ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแบบ 36 เส้น	46
4.6	กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปใน	
	การทดสอบ Three point bending	47
4.7 ภ	าาพแสดงไดอะแกรมการทดลองแรงกดในแนวรัศมี (Radial force)	
ของข	ดลวดค้ำยันหลอดเลือด	47
4.8	กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ Radial compression	
	ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแบบ 24 เส้น	48
4.9	กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปใน	
	การทดสอบ Radial compression	49
4.10	กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ Radial compression	
	ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดแบบ 36 เส้น	50
4.11	กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปใน	
	การทดสอบ Radial compression	51

รายการสัญลักษณ์

°C	=	องศาเซลเซียส
Ті	=	ไทเทเนียม
Ni	=	นิกเกิล
MPa	=	x10º ปาสคาล
mm	=	มิลลิเมตร
SMA	=	โลหะผสมจำรูป
NiTi	=	โลหะผสมนิกเกิลไทเทเนียม
AuCd	=	โลหะผสทองคำแคดเมียม
β_0	=	มุมของขดลวดค้ำยันหลอดเหลือด
d	=	ความเร็วที่ใช้ในการสาน
A _s	=	อุณหภูมิเริ่มเกิดเฟสออสเตไนต์
A _F	=	อุณหภูมิสิ้นสุดการเปลี่ยนเฟสออสเตไนต์
Ms	=	อุณหภูมิเริ่มเกิดเฟสมาร์เทนไซต์
M _F	=	อุณหภูมิสิ้นสุดการเปลี่ยนเฟสมาร์เทนไซต์
DSC	=	Differential Scanning Calorimeters
Ν	=	นิวตัน
at%	=	อัตราส่วนโดยอะตอม
HF	=	กรดไฮโดรฟลูออริก
HNO ₃	=	กรดในตริก

ประมวลศัพท์และคำย่อ

Alloy	=	โลหะผสม
ASTM	=	American Society for Testing and
Austenite	=	โครงสร้าง BCC ของโลหะผสมจำรูป
Angle of twist	=	มุมบิด
Axial loading	=	แรงที่กระทำในแนวแรง
Anterior descending artery	=	เส้นเลือดแขนงที่ไปเลี้ยงหัวใจ
Acid	=	กรด
ВСС	=	Body Centered Cubic
Coronary Artery	=	หลอดเลือดเลี้ยงหัวใจ
DSC	=	Differential Scanning Calorimeters
Elastic Modulus	=	ค่ามอดูลัสความยืดหยุ่น
Heat Treatment	=	กระบวนการอบให้ความร้อน
mm.	=	มิลลิเมตร
Nitinol	=	โลหะผสมนิกเกิล-ไทเทเนียม
SMA	=	Shape Memory Alloy
SME	=	Shape Memory Effect
Stent	=	ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ
Superelasticity	=	ความยืดหยุ่นยิ่งยวด
Quenching	=	การทำให้เย็นตัวอย่างรวดเร็ว

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ในปัจจุบันโรคหลอดเลือดหัวใจตีบเป็นโรคเรื้อรังที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้และยังเป็น สาเหตุการตายเนื่องจากโรคไม่ติดต่อเป็นอันดับสองรองจากโรคมะเร็ง มีประชากรชาวไทยจำนวนมากที่ เป็นโรคนี้ อีกทั้งยังมีแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มมากขึ้นซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสมอาจส่งผล ให้เกิดอันตรายถึงขั้นเสียชีวิต โดยสาเหตุของโรคมาจากอุปนิสัยการรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่มที่มี ้แอลกอฮอล์ การสูบบุหรื่และความเครียด ปัจจัยต่างๆเหล่านี้สามารถปรับเปลี่ยนได้ยากจึงทำให้ผู้คน ้จำนวนมากยังคงเป็นโรคนี้อยู่ จากข้อมูลข้างต้นทำให้เราตระหนักถึงปัญหาในการรักษาเพื่อลดอัตราการ เสียชีวิต ปัจจุบันมีวิธีการรักษาด้วยกันหลักๆ 4 วิธีคือ การทานยา การทำบอลลูน การทำบายพาส และการใช้ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ (stent) ในรายผู้ป่วยที่มีการอุดตันไม่มากจะใช้การทานยา ในรายผู้ป่วยที่เป็นมากจนไม่สามารถแก้ไขได้จะใช้วิธีการทำบายพาสเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้เส้นเลือดใน ้ตำแหน่งที่อุดตัน แต่ทั้งนี้การทำบายพาสต้องทำการผ่าตัดจึงพบปัจจัยเสี่ยงมาก ส่วนในรายที่ยังพอ แก้ไขบริเวณที่อุดตันได้จะใช้การทำบอลลูนและการใช้ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ แต่ในการทำ ้บอลลูนยังพบข้อเสียอยู่หลายประการ การใช้ขดลวดค่ำยันหลอดเลือดหัวใจจึงเป็นวิธีที่ดีกว่า ทั้งนี้ราคา ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจมีราคาค่อนข้างแพงเพราะต้องนำเข้าจากบริษัทต่างชาติและชนิดของ ้วัสดุที่นำมาทำขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจนั้นหากเป็นชนิดที่ไม่เกิดผลเสียกับร่างกายคนก็จะยิ่งมีราคา แพงยิ่งขึ้น จึงเป็นที่มาในการศึกษาและการออกแบบขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ โดยต้องการให้ ราคาของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจนั้นไม่แพงจนเกินไป เป็นหนทางช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงการรักษา ได้มากขึ้น สำหรับการสร้างขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจวัสดุที่เลือกใช้ในที่นี้คือโลหะผสมนิเกิล ้ไทเทเนียม (NiTi Alloy) ที่มีคุณสมบัติไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อร่างกายและยังมีคุณสมบัติยืดหยุ่นยิ่งยวด (Superelastic) ในการออกแบบขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจนั้นตัวขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจเอง ้จำเป็นต้องมีสมบัติเชิงกลที่เหมาะสมต่อการใช้งานในหลอดเลือดเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจ จึงจำเป็นที่จะต้อง ทำการศึกษาตัวแปรที่มีผลทำให้สมบัติเชิงกลของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจเปลี่ยนแปลง

1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 สร้างต้นแบบขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจด้วยกระบวนการสาน

1.2.2 ศึกษาอิทธิพลของจำนวนเส้นลวดและมุมที่ใช้ในการสานที่มีต่อสมบัติทางกลของขดลวด ค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

1.3 ขอบเขตการวิจัย

1.3.1 ศึกษาข้อมูลและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจและโลหะผสมนิ เกิลไทเทเนียม

1.3.2 สร้างต้นแบบขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโดยมีเงื่อนไขดังนี้

1.3.2.1 เตรียมลวดโลหะผสมนิเกิลไทเทเนียมหน้าตัดกลมเส้นผ่านศุนย์กลางขนาด
 0.2 มิลลิเมตรมาใช้ในสร้างขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

1.3.2.2 สร้างต้นแบบขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจด้วยกระบวนการสานและใช้ จำนวนเส้นลวดในการสาน 24 เส้นและ 36 เส้น

1.3. ทำการวัดมุมในการสานของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแต่ละแบบและนำไปทดสอบการ กดแบบสามจุด (Three point bending) และการทดสอบแรงอัดในแนวรัศมี (Redial force)

1.3.4. เปรียบเทียบสมบัติกับขดลวดค้ำยันที่มีขายในเชิงพาณิชย์และประเมินความน่าจะเป็นใน การต่อยอดทางอุตสาหกรรม

ทฤษฎีที่และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 โลหะผสมจำรูป (Shape Memory Alloys)

โลหะจำรูปที่มีสมบัติในการคืนรูปภายหลังได้รับแรงกระทำทางกลจนเกิดการเสียรูป ้อย่างถาวร โดยสามารถกลับสู่รูปร่างเดิมเมื่อได้รับความร้อนหรืออุณหภูมิที่เหมาะสม โลหะ ้จำรูปถูกค้นพบมาเป็นเวลา นานกว่า70ปีซึ่งจากการค้นคว้าของ Darjan(2007)[1] พบว่า ้ปรากฏการณ์จำรูปถูกรายงานเป็นครั้งแรกโดย Chang และ Read ในปี 1951 ซึ่งได้ค้นพบ โลหะที่มีสมบัติการคืนรูป กล่าวคือถ้าโลหะกลุ่มนี้ถูกเปลี่ยนแปลงรูปร่างอย่างถาวรจะสามารถ ้คืนกลับรูปเดิมได้เมื่อได้รับอุณหภูมิที่เหมาะสม ความสามารถในการจำรูปนี้เกิดจากการ เปลี่ยนแปลงโครงสร้างผลึกของโลหะซึ่งโลหะที่ใช้ในการทดลองคือโลหะผสมทองคำแคดเมียม (AuCd) ต่อมาในปี 1964 Buehlerและคณะได้ค้นพบโลหะผสมนิกเกิลไทเทเนียม (NiTi) และได้รับการพัฒนาต่อมาในต้นทศวรรษที่ 1960 โดยกองทัพสหรัฐอเมริกา ส่วนใหญ่โลหะจำ รูปคือโลหะที่มีโครงสร้างผลึกอย่างน้อย 2 โครงสร้าง ซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงรูปจาก โครงสร้างหนึ่งเป็นอีกโครงสร้างหนึ่งได้โดยการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างจากโครงสร้างมาร์เทนไซต์ (Martensite) เป็นโครงสร้างออสเทนไนต์ (Austenite) ทำให้โลหะชนิดนี้มีสมบัติสภาพยืดหยุ่น ยิ่งยวด (Super Elasticity) และปรากฏการณ์การจดจำรูปร่าง (Shape Memory Effect)^[2] ซึ่งในปัจจุบันโลหะจำรูปได้รับการพัฒนาเพื่อการใช้งานอย่างหลากหลายสามารถแบ่งการใช้งาน ้ออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆตามสมบัติการใช้งานคือแบบ ใช้สมบัติความยืดหยุ่นยิ่งยวด (Superelasticity) และแบบใช้สมบัติการจำรูป (Shape Memory Effect)

2.1.1.1 สมบัติการจำรูป (Shape Memory Effect)

เป็นสมบัติของโลหะเมื่อถูกแรงกระทำจนเปลี่ยนรูปร่างไปแล้ว โลหะสามารถกลับคืน รูปร่างเดิมได้เมื่อให้ความร้อนถึงอุณหภูมิเปลี่ยนรูป ซึ่งสามารถอธิบายได้คือก่อนการ เปลี่ยนแปลงรูปร่างโลหะผสมจำรูปมีโครงสร้างแบบทวินด์มาร์เทนไซต์ (Twinned Martensite) เมื่อทำการดัดแปลงรูปร่างของชิ้นงานโลหะผสมจำรูป ลักษณะของวัสดุที่ เปลี่ยนไปเราสามารถเห็นได้ด้วยตาและโครงสร้างภายในก็จะเปลี่ยนไปเป็นมาร์เทนไซต์ที่ถูก เปลี่ยนรูปร่างด้วย เมื่อเราทำให้ชิ้นโลหะร้อนขึ้น จนกระทั่งอุณหภูมิสูงถึงค่าหนึ่งเรียกว่า อุณหภูมิเปลี่ยนเฟส โครงสร้างจะเปลี่ยนไปเป็นเฟสออสเทนไนต์ โดยรูปร่างของวัสดุที่ปรากฏ จะมีลักษณะเหมือนกับรูปร่างของวัสดุก่อนการเปลี่ยนรูป เมื่อปล่อยให้ชิ้นงานเย็นลงมา โครงสร้างของวัสดุจะกลับไปเป็นทวินด์มาร์เทนไซต์อีกครั้งโดยจะยังคงรูปร่างภายนอกไว้ เหมือนเดิม แม้ว่าออสเทนไนต์และทวินด์มาร์เทนไซต์จะมีโครงสร้างต่างกันก็ตาม จะเห็นว่าการ เปลี่ยนแปลงโครงสร้างผลึกที่เกิดขึ้นตลอดทั้งกระบวนการทำให้โลหะผสมจำรูปสามารถกลับคืน สู่สภาพเดิมก่อนถูกเปลี่ยนรูปร่างได้ [2] ดังรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 ภาพแสดงลักษณะของ Shape memory effect [3]

โดยลักษณะการนำไปประยุกต์ใช้งานเช่น ฟิลเตอร์ในหลอดเลือด ข้อต่อท่อในเครื่องบิน F-1 อุปกรณ์ เปิด-ปิดที่ใช้ความร้อน วาล์วควบคุมการไหลต่างๆ ฯลฯ

2.1.1.2 สมบัติยึดหยุ่นยิ่งยวด (Superelasticity)

เป็นคุณสมบัติเหมือนยางคือเมื่อให้แรงหรือเปลี่ยนรูปโลหะไปแล้วโลหะจะคืนรูปกลับ เหมือนเดิมเพียงแค่ปล่อยแรงออกภายใต้เงื่อนไขบางประการโลหะจำรูปอาจแสดงการจำรูปได้ โดยไม่ต้องมีอุณหภูมิเข้ามาเกี่ยวข้องซึ่งเรียกว่าสภาพยืดหยุ่นยิ่งยวด (Superelasticity) โลหะ ยืดหยุ่นยิ่งยวดอาจถูกดัด งอ หรือดึงยึดได้มากๆ (อาจสูงได้ถึง 8% เมื่อเทียบกับโลหะปกติส่วน ใหญ่ ซึ่งมีช่วงยืดหยุ่นต่ำกว่า 1%) และสามารถคืนรูปร่างเดิมได้โดยเพียงการปล่อยแรงที่กระทำ ทั้งสองคุณสมบัตินี้เกิดขึ้นโดยอาศัยการเปลี่ยนโครงสร้างของโลหะที่เรียกว่า Martensitic Transformation โดยการเปลี่ยนโครงสร้างผลึกภายในจะมีกลไกที่ไม่เหมือนโลหะทั่วไปโดย โลหะผสมจำรูป (Shape Memory Alloys,SMA) จะทำให้เกิดการเฉือน (Shearstrain) ได้โดย ไม่จำเป็นต้องมี Slip Deformation ในโลหะผสมจำรูปมีหลายประเภท เช่น Ti-Ni, Au-Cd, Cu-Zn, Fe-Pt, Pe-Pd, Ni-Al และอื่นๆแต่ที่เป็นที่นิยมใช้กันมากที่สุดก็คือโลหะผสม Ti-Ni เนื่องจากมีคุณสมบัติทางกลที่ดีและเสถียรที่สุดสมบัติความยืดหยุ่นยิ่งยวดคือสมบัติในการคืนรูป เมื่อปล่อยแรงที่มากระทำต่อวัสดุจำรูปในปัจจุบันที่การพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยใช้สมบัติความ ยืดหยุ่นยิ่งยวดของโลหะจำรูปเพื่อการใช้งานในท้องตลาดทั่วไปอย่างเช่นกรอบแว่นตา,ชุดชั้นใน สตรี,เสาอากาศ,โทรศัพท์มือถือเป็นต้น



รูปที่ 2.2 กราฟแสดงการเปรียบเทียบสมบัติสภาพยืดหยุ่นยิ่งยวดระหว่าง

เหล็กกับไทเนเนียมนิเกิล [4]

2.1.2 โลหะผสมนิกเกิล-ไทเทเนียม

โลหะผสมนิกเกิล-ไทเทเนียมหรือไนทินอล (nitinol) เป็นโลหะอัลลอย (metal alloy) ของนิกเกิล (28Ni) กับไทเทเนียม (22Ti) ไนทินอลเป็นผลการประดิษฐ์ของศูนย์ ทดลองสรรพาวุธทหารเรือ (Nickle Titanium Naval ordnance laboratory) โดยผู้ ค้นพบคือ William J. Buehler และอีกทีท่านคือ Frederick Wang ซึ่งค้นพบคุณสมบัติของ มันในปี 1962 [6]

ตารางที่	2.1	สมบัติของ	โลหะผสม	เนิกเกิ	ล-ไทเเ	าเนียม	[3]
----------	-----	-----------	---------	---------	--------	--------	-----

Physical properties	
Melting Point	1310oC (2390oF)
Density	6.5 gm/cc (0.233ibs/inch3)
Thermal Conductivity:	
Austenite	0.18 watt/cm-oC (10.4 BTU/hr-ft-oF)
Martensite	0.086 watt/cm-oC (5.0 BTU/hr-ft-oF)
Coefficient of Thermal Expansion:	
Austenite	11.0x10-6 /oC (6.1x10-6/oF)
Martensite	6.6x10-6 /oC (3.676/oF)
Specific Heat	0.20cal/mg-oC (0.20 BTU/lb-oF)
Mechanical Properties Young's Modulus:	
Austenite	120 GPa (12x106 psi)
Martensite	50 GPa (5x106 psi)
Yield Strength:	
Austenite	379 MPa (55x103 psi)
Martensite	138 MPa (20x103 psi)
Ultimate Tensile Strength:	690 to 1380 MPa (100 to 200x103 psi)
Elongation	20 to 40 %
Shape Memory	
Transformation Temperature:	-50 to +100oC (-58 to +212oF)
Shape Memory Recoverable Strain:	6.5 to 8.5%
Superelastic Recoverable Strain:	up to 8%
Transformation Fatigue Life:	
at 6% Strain	several hundred cycles
at 2% Strain	105 cycles
at 0.5% Strain	107 cycles

2.1.3 ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ (Stent)

ผู้ป่วยว่าเป็นโรคหัวใจ หรือหลอดเลือดหัวใจตีบ (Coronary artery disease) เกิดจากการสะสมของไขมันบริเวณผนังหลอดเลือด เมื่อมีการสะสมของไขมันเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ทำ ให้มีการตีบของหลอดเลือดซึ่งเป็นทางผ่านของเลือดเพื่อไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจผู้ป่วยมักมีความ กังวลเนื่องจากการรักษาอาจต้องถึงผ่าตัดบายพาสหลอดเลือดหัวใจ (coronary bypass graft surgery) ต่อมาได้มีการรักษาภาวะนี้ด้วยการทำบอลลูนขยายหลอดเลือดหัวใจ (Percutaneous coronary intervention) ซึ่งไม่ใช่การผ่าตัด ข้อดีของวิธีนี้คือ แผลเล็ก ต่างจากการผ่าตัดใช้ เวลาในการพักฟื้นหรืออยู่โรงพยาบาลสั้นกว่าแต่หลอดเลือดสามารถกลับมาตีบซ้ำขึ้นใหม่ (Restenosis) โดยส่วนหนึ่งเกิดจากการหดกลับของหลอดเลือด (Elastic recoil) ต่อมาจึงมี การใช้ขดลวดถ่างขยายหลอดเลือด (Stent) [8] เราสามารถแบ่งจำแนกขดลวดค้ำยัน (Stent) ในส่วนต่างๆของร่างกายได้เป็น 3 ส่วนใหญ่ๆได้แก่

 ขดลวดค้ำยันหลอดอาหาร (Esophageal Stent) เป็นวิธีที่ใช้ขดลวดที่บางและ สามารถขยายได้ ซึ่งใช้ถ่างบริเวณใดก็ตามที่มีลักษณะเป็นท่อกลวงให้เปิด เช่น เส้นเลือดแดง หรือหลอดอาหาร การผ่าตัดขึ้นอยู่กับตำแหน่งของก้อนมะเร็ง อาจใส่ขดลวดเข้าไปในบริเวณ ระหว่างหลอดอาหารกับกระเพาะอาหาร หรือระหว่างกระเพาะอาหารกับลำไส้เล็กก็ได้ เพื่อให้ ผู้ป่วยสามารถรับอาหารได้



รูปที่ 2.3 ขดลวดค้ำยันหลอดอาหาร [9]

 2) ขดลวดกรองลิ่มเลือดในสมอง เมื่อมีเลือดออกที่ช่องใต้เยื่อหุ้มสมองชั้นกลางระหว่าง เยื่อหุ้มสมองชั้นกลางกับชั้นในซึ่งอยู่รอบๆสมองอาจเกิดขึ้นได้เองหรือจากการแตกของหลอด เลือดสมองโป่งพอง หรือเกิดจากอุบัติเหตุกระทบกระเทือนศีรษะก็ได้โดยมีการรักษาได้โดยใช้ Stent เช่นกัน





3) ขดลวดถ่างขยายหลอดเลือด (Stent)

แบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่

3.1) ขดลวดถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจชนิดไม่เคลือบยา (Bare metal stent) พบว่าหลังจากรักษาไป ผู้ป่วยส่วนหนึ่งเกิดการตีบซ้ำขึ้นมาใหม่ได้ (Instent restenosis) แต่ ก็ยังน้อยกว่าการใช้บอลลูนขยายหลอดเลือดเพียงอย่างเดียว โดยกลไกเกิดจาก มีการสร้าง พื้นผิวมาปกคลุมขดลวดภายในหลอดเลือดหัวใจมากผิดปกติ (Neointimal hyperplasia, Negative remodeling) โดยปกติแล้วอัตราการตีบซ้ำหลังการใส่ขดลวดชนิดไม่เคลือบยาจะ อยู่ที่ประมาณ 15-20%

3.2) ขดลวดค้ำยันขยายหลอดเลือดหัวใจชนิดเคลือบยาขึ้นมา (Drug eluting stent) โดยตัวยาที่นำมาเคลือบจะลดการตีบซ้ำ (Instent restenosis) ลงได้เหลือประมาณ
3-8% ซึ่งแพทย์ผู้ทำการรักษาจะเลือกใส่ในผู้ป่วยที่มีโอกาสเกิดการตีบซ้ำในขดลวดสูงกว่า ประชากรทั่วไปเช่น ผู้ป่วยเบาหวาน

3.3) ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดชีวภาพเคลือบยาชนิดย่อยสลายได้ (The Bioresorbable Vascular Scaffold : BVS) โดยมีลักษณะเหมือนกับขดลวดถ่างขยาย ขดลวดชนิดเคลือบยาแต่สามารถสลายไปได้โดยทำจากวัสดุโพลีแลคไตล์ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับที่

ใช้ในอุปกรณ์การแพทย์ เช่น ไหมละลาย ซึ่งมีข้อดีคือ ผู้ป่วยไม่ต้องกินยาต้านเกร็ดเลือด หลังจากทำการรักษาเป็นเวลานาน เนื่องจากหลังจากการขยายหลอดเลือดด้วยโครงค้ำยันหลอด เลือดชีวภาพ ภายใน 3 ปีก็จะสลายไป จึงไม่ต้องกังวลหลังจากหยุดยาต้านเกร็ดเลือดแล้วจะ เกิดปัญหาการเกิดลิ่มเลือดอุดตันภายในขดลวด (Stent thrombosis)



ร**ูปที่ 2.5** ขดลวดค้ำยันหลอดลเลือด (Stent) [11]

2.1.3.1 ลักษณะทั่วไปของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ [12]

เนื่องจากในปัจจุบันขดลวดค้ำยันที่มีขายกันในท้องตลาดมีอยู่หลายแบบหลายชนิด แต่ชนิดที่กลุ่มของข้าพเจ้านำมาศึกษานั้นเป็นขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจชนิดสาน (Braided Stent) ซึ่งขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจชนิดนี้จะทำมาจากการนำเส้นลวดมาสานกันซึ่งจำนวน เส้นลวดที่ใช้จะขึ้นอยู่กับผู้ผลิตที่เป็นคนกำหนดว่าจะใช้จำนวนเส้นลวดเท่าไหร่ แต่สำหรับใน งานวิจัยนี้ได้เลือกจำนวนลวดที่ใช้ในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือด 2 เงื่อนไขได้แก่ 24 เส้น และ 36 เส้น เนื่องจากขีดจำกัดของเครื่องมือที่ใช้ในการสาน และเส้นผ่านศูนย์กลางของ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดที่ได้ทำการศึกษาขนาด 4 mm. เพราะอ้างอิงจากข้อมูลงานวิจัยที่มีการ ตีพิมพ์[13] และความยาวของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจเท่ากับ 40 mm. ซึ่งอ้างอิงมา จากความยาวของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดทั่วใจที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน ซึ่งจากข้อมูลที่กล่าวมา ทั้งหมดนี้จะถูกนำมาใช้เป็นขอบเขตของงานวิจัยในครั้งนี้

2.1.3.2 การทดสอบสมบัติของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด (Stent)

จากงานวิจัยที่ได้ทำการสืบค้นคว้าในปี 2011 รายงานเรื่อง Mechanical properties of nitinol stent เกี่ยวกับการทดสอบหาแรงในแนวรัศมี (Radial force) โดยใช้ชุดทดสอบซึ่ง จะทำการบีบอัดขดลวดค้ำยันหลอดเลือดในแนวรัศมีโดยที่ลดขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางของ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดไป 15% ดังรูปที่ 2.8 ซึ่งจะเห็นได้ว่าแรงที่ใช้ในการขยายตัวและแรงที่ ใช้ในการบีบอัดของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดมีแนวโน้มแนวเหมือนกัน



รูปที่ 2.6 ชุดทดสอบแรงในแนวรัศมี (Radial force) ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด

จากมาตรฐาน Standard Guide for Three-Point Bending of Balloon Expandable Vascular Stents and Stent Systems เกี่ยวกับการทดสอบแบบ 3 จุดกด (Three-Point Bending) ดังรูปที่ 2.9 กล่าวคือ ชิ้นงานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดนั้นมีขนาดเส้นผ่านศุนย์กลาง 4 มิลลิเมตรและยาว 40 เซนติเมตรจะทำการกดตรงกลางของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดเป็นระยะ 5mm ตามมาตรฐานเพื่อดู การโค้งงอของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด เพราะว่าขดลวดค้ำยันหลอดเลือดที่ดีนั้นต้องมีการโค้ง งอ ได้ดี ไม่มีการหักเกิดขึ้น เมื่อขดลวดค้ำยันมีการหักนั้นจะส่งผลให้ขดลวดค้ำยันไม่ขยายตัวและทำให้หลอด เลือดตีบ



ร**ูปที่ 2.7** ชุดทดสอบแบบ 3 จุดกด (Three-Point Bending) ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด

2.1.4 หลอดเลือดหัวใจ (Coronary Artery)



รูปที่ 2.8 ภาพแสดงเส้นเลือดเลี้ยงหัวใจที่ตีบตันเนื่องจากไขมัน

เส้นเลือดที่ไปเลี้ยงหัวใจ เรียกว่าเส้นเลือดแดงโคโรนารี่ มีรูเปิดอยู่ที่บริเวณโคนของ เส้นเลือดแดงเอออร์ตา แบ่งเป็น 2 เส้น คือ เส้นเลือดแดงโคโรนารี่ด้านขวา และเส้นเลือด แดงโคโรนารี่ด้านซ้าย เส้นเลือดแดงโคโรนารี่ด้านขวา จะเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจด้านขวา และ กล้ามเนื้อหัวใจด้านซ้ายส่วนล่าง เส้นเลือดแดงโคโรนารี่ด้านซ้าย จะเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจ ด้านซ้ายที่เหลือทั้งหมด จะแตกออกเป็น 2 แขนง คือแขนงที่มาด้านหน้า เรียกว่า Left anterior descending artery และแขนงที่อ้อมไปด้านหลังเรียกว่า Left circumflex artery แรงที่มีผลมาจากเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงหัวใจ (Coronary Artery) ภายในเส้นเลือดนั้นจะ มีแรงที่เกิดขึ้นในรูปของความเค้น ซึ่งความเค้นดังกล่าวจะกระทำในทิศทางทั้งหมด 2 ทิศทาง คือ ความเค้นในแนวเส้นรอบวง (Circumferential Stress) และ ความเค้นในแนวตามยาว (Longitudinal Stress) ซึ่งในการทำการวิจัยในครั้งนี้เราได้สนใจความเค้นในแนวเส้นรอบวง เพียงค่าเดียว เพราะมีการส่งผลโดยตรงกับขดลวดค้ำยันที่เราต้องการศึกษา เราสามารถ คำนวณค่าความเค้นในแนวเส้นรอบวงของเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงหัวใจ โดยใช้หลักการของ ความ เค้นในภาชนะความดันผนังบาง (Stress in Thin-Walled Pressure Vessels)

บทที่ 3

การดำเนินงานวิจัย

3.1 การสร้างขดลวดเลือดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

3.1.1 เตรียมลวดโลหะผสมนิเกิลไทเทเนียม (Ni 50.88 (at%): Ti 49.12 (at%)) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.2 มิลลิเมตร



ร**ูปที่ 3.1** ลวดโลหะผสม Ni-Ti ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.2 มิลลิเมตร

3.1.2 กรอลวดเข้ากับหลอดด้วยเครื่องกรอลวด



รูปที่ 3.2 ภาพแสดงลักษณะของเส้นลวดที่กรอเข้ากับหลอด

3.1.3 ใส่หลอดที่กรอลวดเรียบร้อยแล้วในเครื่องสานโดยแบ่งลักษณะการใส่เป็น 24 หลอดและ 36 หลอดตามความสามารถของเครื่องสาน การออกแบบขดลวดค้ำยันหลอดเลือด หัวใจได้กำหนดให้ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด 4 มิลลิเมตรและมี ความยาว 40 มิลลิเมตร สานนั้นจะใช้แกนกลางที่ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมเพราะ มีอุณหภูมิใน การเปลี่ยนเฟสที่สูงกว่ากระบวนการอบจำรูป และหลังจากที่สานเสร็จแล้วจำเป็นจะต้องยึดตรึง ด้วยลวดทองแดงที่ปลายทั้ง 2 ดังรูปที่ 3.5 เพราะก่อนการอบจำรูปขดลวดค้ำยันหลอดเลือด หัวใจไม่สามารถรักษารูปร่างให้อยู่ในรูปแบบการสานที่ได้ออกแบบไว้



รูปที่ 3.3 ภาพแสดงลักษณะการใส่หลอดเข้ากับเครื่องสาน



รูปที่ 3.4 ภาพแสดงลักษณะของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่กำลังถูกสาน



รูปที่ 3.5 ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่เตรียมนำไปอบจำรูป

3.1.4 นำขดลวดเลือดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจทั้งหมดที่ได้ไปอบด้วยเครื่อง Heat treatment furnace เพื่อหาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในกระบวนการอบจำรูป (Shape Memory Process) ซึ่งขั้นตอนนี้ถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญในการผลิตขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่สามารถจำรูปเดิม ได้ โดยจะประกอบด้วยกระบวนการดังต่อไปนี้

3.1.3.1 ขั้นตอนแรกคือการเตรียมขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ผ่านกระบวนการ สานมาแล้วทั้งหมด 10 ตัวอย่าง

3.1.3.2 ขั้นตอนนี้จะเป็นการอบด้วยอุณหภูมิและเวลาที่ต่างกันเพราะอุณหภูมิการ ทำงานจะขึ้นอยู่กับตัวแปรดังกล่าวที่จะให้ค่าของผลอุณหภูมิทำงานออกมาต่างกัน แต่จากที่ได้ ศึกษาในวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้องมานั้นการที่จะกำหนดให้มีอุณหภูมิที่โลหะผสมนิกเกิลไทเทเนียม สามารถจำรูปได้ช่วงประมาณ 35-39 องศาเซลเซียส จะต้องอบที่อุณหภูมิในช่วง 400-500 องศาเซลเซียส



รูปที่ 3.6 ภาพแสดงการอบด้วยเตา Heat treatment furnace

3.1.4 กระบวนการทำให้เย็นตัวอย่างรวดเร็ว (Quenching) หลังจากการอบในเตาตามเวลาที่ กำหนดแล้ว เราจำเป็นที่จะต้องทำการนำขดลวดค้ำยันออกจากเตาแล้วจุ่มลงในน้ำที่มีอุณหภูมิ ประมาน 0 องศาเซลเซียส ทันที เพื่อให้ขดลวดค้ำยันนั้นจำรูปเดิมที่ได้ทำการสานไว้



ร**ูปที่ 3.7** ภาพแสดงการทำให้เย็นตัวอย่างรวดเร็ว Quenching

3.1.5 การกำจัดออกไซด์ที่เกิดจากการอบจำรูป

3.1.5.1 การกัดกรด หลังจากที่เราได้ทำการอบจำรูปแล้ว ด้วยความร้อนที่ใช้ในการ อบนั้นทำให้ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจนั้นเกิดเป็นออกไซด์บริเวณผิวของชิ้นงาน ในการกัด กรดนั้นใช้สารละลายกรดผสม โดยมีส่วนประกอบคือ กรด Hydrofluoric(HF) 1 ส่วน กรด Nitric (HNO₃) 4 ส่วน และ DI water 5 ส่วน โดยการทำการกัดกรดนั้น จะจุ่มขดลวดค้ำยันลง ไปในกรด เป็นเวลา 15 วินาที หลังจากนั้นก็ล้างออกด้วยน้ำสะอาด



หลังจากกัดกรด

รูปที่ 3.8 ภาพแสดงการทำการกัดกรดเพื่อกำจัดออกไซด์จากการอบ

3.1.5.2 การสั่นด้วยเครื่อง ultrasonic cleaning กระบวนการนี้จะทำการสั้นเพื่อให้คราบฝุ่น หรืออนุภาคต่างๆหลุดออกจากผิวของขดลวดค้ำยัน การสั่นจะแบ่งออกเป็น 2 ครั้ง ครั้งแรกจะ เป็นการสั่นใน อาร์ซีโตน และอีกครั้งหนึ่งเป็นการสั่นในน้ำ โดยการสั่นนั้นใช้ภาชนะเป็นบีก เกอร์ที่วางอยู่ภายในเครื่อง ultrasonic cleaning



ร**ูปที่ 3.9** ภาพแสดงการสั่นเพื่อกำจัดอนุภาคต่างๆด้วยเครื่อง ultrasonic cleaning

3.1.6 การหามุมของขดลวดเลือดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

3.1.6.1 นำขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ใช้ความเร็วในการสานแต่ละความเร็วไป ส่องหาขนาดของมุมที่ได้โดยใช้เครื่อง Profile Projector



ร**ูปที่ 3.10** ภาพแสดงลักษณะของการวัดมุมโดยเครื่อง Profile Projector

3.2 การทดลอง และบันทึกผลการทดลอง

3.2.1 การทดสอบ 3 Point Bending

3.2.1.1 เตรียมระบบควบคุมอุณหภูมิโดยใช้น้ำเป็นตัวนำความร้อนเพื่อให้การทดสอบ อยู่ภายใต้เงื่อนไขการทดลองที่อุณหภูมิคงที่ที่ 37 องศาเซลเซียส



รูปที่ 3.11 ภาพแสดงระบบควบคุมอุณหภูมิ

3.2.1.2 ติดตั้งชุดทดสอบ 3 Point Bending ภายใน Chamber ที่ทำงานร่วมกับระบบ

ควบคุมอุณหภูมิ



ร**ูปที่ 3.12** ภาพแสดงการติดตั้งชุดทดสอบ 3 Point Bending

3.2.1.2 ติดตั้งหัวกดที่ใช้สำหรับการทดลองเข้ากับเครื่อง Texture analyzer โดยขนาด ของหัวกดมีระยะ เส้นผ่าศูนย์กลาง 6.35 มิลลิเมตร

3.2.1.3 วางขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโดยให้ระยะของตำแหน่งฐานรับน้ำหนักทั้ง สองข้างห่างกัน 37.5 มิลลิเมตร



รูปที่ 3.13 ลักษณะการวางขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจกับฐานรับน้ำหนัก

3.2.1.4 ทำการทดสอบโดยให้ความเร็วของการกดอยู่ที่ 1 มิลลิเมตรต่อวินาทีและกดลง ไปเป็นระยะ 5 มิลลิเมตร โดยในการทดสอบนี้สิ่งที่เราสนใจคือลักษณะของขดลวดค้ำยันหลอด เลือดหัวใจที่ ถูกกดลงไปแล้วว่าจะยังคงมีลักษณะเป็นหลอดอยู่หรือไม่หรือจะเกิดการหักพับไป ซึ่งลักษณะ ดังกล่าวจะไม่สามารถนำไปใช้งานได้เนื่องจากผิดจากเป้าหมายของขดลวดค้ำยัน หลอดเลือดหัวใจ ที่ต้องการขยายหลอดเลือดให้เลือดสามารถไหลผ่านได้โดยสะดวก

3.2.2 การทดสอบ Axial Compression

3.2.2.1 เตรียมระบบควบคุมอุณหภูมิตามข้อที่ 3.2.1.1

3.2.2.2 ติดตั้งชุดทดสอบ Axial Compression ภายใน Chamber ที่ทำงานร่วมกับ ระบบควบคุมอุณหภูมิ

3.2.2.3 ติดตั้งหัวทดสอบ Axial Compression เข้ากับเครื่อง Texture analyzer

3.2.2.4 สอดขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจเข้ากับชุดทดสอบ Axial Compression ตามรูป 3.15



รูปที่ 3.14 ลักษณะการสอดขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจกับชุดทดสอบ

3.2.2.5 ทำการทดสอบโดยให้ความเร็วของการกดอยู่ที่ 0.5 มิลลิเมตรต่อวินาทีและกด ลงไปเป็นระยะ 5 มิลลิเมตร

3.2.3 การทดสอบ Radial Compression

3.2.3.1 เตรียมระบบควบคุมอุณหภูมิตามข้อที่ 3.2.1.1

3.2.3.2 ติดตั้งชุดทดสอบ Radial Compression ภายใน Chamber ที่ทำงานร่วมกับ ระบบควบคุมอุณหภูมิ



รูปที่ 3.15 ภาพแสดงการติดตั้งชุดทดสอบ Radial Compression

3.2.3.3 ติดตั้งหัวทดสอบ Radial Compression ที่ด้านหนึ่งยึดติดกับแผ่นโพลิเมอร์เข้า กับเครื่อง Texture analyzer

3.2.3.4 วางขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจภายในแผ่นพอลิเมอร์ที่ม้วนตัวอยู่ดังภาพที่
 3.21



รูปที่ 3.16 ภาพแสดงการวางขดลวดค้ำยันในชุดทดสอบ

3.2.3.5 ทำการทดสอบโดยให้ความเร็วของการดึงอยู่ที่ 0.5 มิลลิเมตรต่อวินาทีและดึง ขึ้นเป็นระยะ 7 มิลลิเมตร โดยในการทดสอบนี้สิ่งที่เราสนใจคือแรงต้านการถูกบีบอัดในแนวรัศมี ของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

3.3 อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย



รูปที่ 3.17 อุปกรณ์ชุดทดสอบ 3 Point Bending



รูปที่ 3.18 อุปกรณ์ชุดทดสอบ Axial Compression


รูปที่ 3.19 อุปกรณ์ชุดทดสอบ Radial Compression



รูปที่ 3.20 Chamber



รูปที่ 3.21 Heater



รูปที่ 3.22 เครื่อง Texture analyzer



รูปที่ 3.23 เครื่อง Profile projector



ร**ูปที่ 3.24** เครื่อง Heat treatment furnace



รูปที่ 3.25 เครื่องสารขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ



รูปที่ 3.26 เครื่องพันลวด

บทที่ 4

ผลการทดลอง และ วิเคราะห์ผลการทดลอง

4.1 ผลการตรวจหามุมในการสานของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

จากผลการตรวจสอบวัดขนาดของมุมในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจพบว่า ประสิทธิภาพของเครื่องสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจนั้นมีข้อจำกัดของการสาน โดยความเร็วของ การสานที่สามารถสานเพื่อสร้างขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจได้นั้นจะมาจากการศึกษาความสม่ำเสมอ ของมุมของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจว่ามีความสม่ำเสมอกันตลอดทั้งตัวของขดลวดค้ำยันหลอด เลือดหัวใจอยู่หรือไม่โดยความเร็วของการสานที่สามารถสานในแบบ 24 เส้นจะมีความเร็วอยู่ในช่วง 5.26 ถึง 8.62 มิลลิเมตร/วินาที และในแบบ 36 เส้น จะอย่ในช่วง 13.21 ถึง 15.89 มิลลิเมตร/วินาที ตามภาพที่ 4.1



รูปที่ 4.1 ภาพแสดงระดับของความเร็วที่ใช้ในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ทำได้ และเมื่อนำไปเก็บค่ามุมของการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจผ่านเครื่อง profile projector จะได้ ความความสัมพันธ์ของความเร็วที่ใช้ในการสานและมุมที่สามารถวัดได้ ในแบบ 24 เส้นมุมที่วัดได้จะอยู่ ในช่วง 70.99 ถึง 78.01 องศา และมุมที่วัดได้ในแบบ 36 เส้นจะอยู่ในช่วง 77.96 ถึง 81.52 องศา ดัง ตารางที่ 4.1 และ 4.2

					9		
ความเร็วใน							
การสาน	5.27	5.83	6.39	6.95	7.5	8.06	8.62
(mm/sec)							
มุมที่วัดได้	70.00	70.75	72.00	75 70	77 54	70.06	79.01
(Degree)	10.99	12.15	13.28	15.18	11.50	10.20	/ 0.01

ตารางที่ 4.1 ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วที่ใช่ในการสานและมุมที่ได้แบบ 24 เส้น

ตารางที่ 4.2 ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วที่ใช้ในการสานและมุมที่ได้แบบ 36 เส้น

ความเร็วใน การสาน (mm/sec)	13.21	13.75	14.28	14.82	15.35	15.89
มุมที่วัดได้ (Degree)	77.96	79.23	78.69	79.32	80.68	81.52

4.2 การตรวจสอบหาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการอบจำรูป

เนื่องจากขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจจำเป็นต้องใช้ภายในร่างกายที่มีอุณหภูมิคงที่โดยปรกติ อยู่ที่ 37 องศาเซลเซียส และตัวขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจเองจำเป็นที่จะต้องมีคุณสมบัติความเป็น superelastic ที่อุณหภูมิที่ต้องการนำไปใช้งาน ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องทำการอบจำรูปเพื่อกำหนด อุณหภูมิทำงานและต้องควบคุมเวลาในการอบจำรูปให้น้อยที่สุดเพื่อลดการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชั่นที่ผิว ของวัสดุในขณะที่ทำการอบจำรูป ในงานวิจัยที่ได้ศึกษาพบว่าหากต้องการให้อุณหภูมิสิ้นสุดการเปลี่ยน เฟสออสเตไนต์ (A_F) อยู่ที่ประมาณ 37 องศาเซลเซียส จะต้องใช้อุณหภูมิในการอบมากกว่า 350 องศา เซลเซียส แต่ต้องไม่เกินอุณหภูมิการตกผลึกซ้ำซึ่งเท่ากับ 550 องศาเซลเซียส ดังนั้นในการทดสอบเพื่อหา อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการอบจำรูปได้แบ่งเวลาที่ใช้ในการอบเป็น 30 นาที กับ 60 จากตารางที่ 4.3 จะเห็นได้ว่าที่อุณหภูมิในการอบที่ 450 องศาเซลเซียส ด้วยเวลา 60 นาที ขดลวดค้ำยันที่ผ่าน กระบวนการอบจำรูปสามารถจำรูปในการทำงานได้ที่ 37 องศาเซลเซียส แต่ถ้าที่อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ ในการอบต่ำกว่านั้นขดลวดค้ำยันไม่สามารถจำรูปได้ที่อุณหภูมิทดสอบที่ 37 องศาเซลเซียส

อุณหภูมิ (องศาเซลเซียส)	เวลา (นาที)	อุณหภูมิทดสอบที่ 37 องศาเซลเซียส
350	30	ไม่จำรูป
350	60	ไม่จำรูป
375	30	ไม่จำรูป
375	60	ไม่จำรูป
400	30	ไม่จำรูป
400	60	ไม่จำรูป
425	30	ไม่จำรูป
425	60	ไม่จำรูป
450	30	ไม่จำรูป
450	60	จำรูป

ตารางที่ 4.3 แสดงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้เพื่ออบจำรูป

4.3 ผลการทดสอบ Differential scanning calorimetry (DSC)

การทดสอบ Differential scanning calorimetry (DSC) ในครั้งนี้จะสามารถบอกอุณหภูมิที่ เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างผลึกภายในวัสดุ โดยจากรูปที่ 4.2 ในกราฟอุณหภูมิการทดสอบอยู่ที่ 0 ถึง 50 องศาเซลเซียส ในส่วนของงานวิจัยนี้สนใจสมบัติความยืดหยุ่นยิ่งยวดซึ่งจะเกิดเริ่มเกิดที่อุณหภูมิ A_s ขึ้นไป โดยอุณหภูมิที่ทดสอบได้ในการทดลองนี้ A_s = 29.8 องศาเซลเซียส และจะมี่ที่สมบัติความ ยืดหยุ่นยิ่งยวดที่สมบูรณ์หลังอุณหภูมิ A_F โดยอุณหภูมิที่ทดสอบได้ในการทดลองนี้ A_s = 37.8 องศา เซลเซียส



4.4 ผลการทดลองแบบ 3 จุดกด (3 Point bending)

จากการทดลองแบบ 3 จุดกด (3 point bending) ซึ่งเป็นการบ่งบอกคุณลักษณะความต้านทาน การเปลี่ยนรูปร่างของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ทำการอบจำรูปที่ความร้อน 450 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมงเพื่อให้มีคุณสมบัติ superelastic ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส โดยในการทดลองนั้น ได้ทำการเก็บข้อมูลด้วยการวัดแรงต่อระยะที่ทำการกดขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจตั้งแต่ระยะ 0 ถึง 5 มิลลิเมตร

4.4.1 ผลการทดลองแบบกด 3 จุดของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแบบ 24 เส้น

จากรูปที่ 4.3 สามารถสังเกตความสัมพันธ์ระหว่างระยะโก่งตัวของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด หัวใจแบบ 24 เส้นที่ถูกกดและแรงต้านการโก่งตัวเนื่องจากการถูกกดจะสังเกกตได้ว่า ยิ่งระยะที่ถูกกด มากขึ้นแรงต้านก็จะมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ



รูปที่ 4.3 กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำ ยันหลอดเลือดแบบ 24 เส้น

เมื่อนำแรงต้านจากการโก่งตัวที่ระยะโก่งตัว 5 มิลลิเมตร ซึ่งเป็นะระยะที่ทำการกดมากที่สุดของ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแต่ละตัวมาแสดงร่วมกับมุมที่ใช้ในการสาน จะได้ค่าตามตารางที่ 4.4 และ จะได้แนวโน้มความสัมพันธ์ระหว่าง มุมที่ใช้ในการสานกับแรงต้านการถูกกดสูงสุด ดังรูปที่ 4.4 จะสังเกต ได้ว่าเมื่อมุมที่ใช้ในการสานมีขนาดกว้างมากขึ้นแรงต้านการโก่งตัวจะมีแนวโน้มที่น้อยลง

ตารางที่ 4.4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Maximum load และ Braiding Angle

Braiding Angle (Degree)	70.99	72.75	73.28	75.78	77.56	78.01	78.26
Maximum load (N)	0.49	0.36	0.31	0.32	0.26	0.26	0.01



รูปที่ 4.4 กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปในการ ทดสอบ Three point bending

4.4.2 ผลการทดลองแบบกด 3 จุดของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแบบ 36 เส้น

จากรูปที่ 4.5 สามารถสังเกตความสัมพันธ์ระหว่างระยะโก่งตัวของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด หัวใจแบบ 36 เส้นที่ถูกกดและแรงต้านการโก่งตัวเนื่องจากการถูกกดจะสังเกกตได้ว่า ยิ่งระยะที่ถูกกด มากขึ้นแรงต้านก็จะมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ



รูปที่ 4.5 กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำ ยันหลอดเลือดแบบ 36 เส้น

เมื่อนำแรงต้านจากการโก่งตัวที่ระยะโก่งตัว 5 มิลลิเมตร ซึ่งเป็นะระยะที่ทำการกดมากที่สุดของ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแต่ละตัวมาแสดงร่วมกับมุมที่ใช้ในการสาน จะได้ค่าตามตารางที่ 4.5 และ จะได้แนวโน้มความสัมพันธ์ระหว่าง มุมที่ใช้ในการสานกับแรงต้านการถูกกด ดังรูปที่ 4.6 จะสังเกตได้ว่า เมื่อมุมที่ใช้ในการสานมีขนาดกว้างมากขึ้นแรงต้านการโก่งตัวจะมีแนวโน้มที่น้อยลง

ตารางที่ 4.5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Maximum load และ Braiding Angle

Braiding Angle	77.96	78.69	79.23	79.32	80.68	81.52
(Degree)						
Maximum						
load	0.99	0.58	0.55	0.47	0.43	0.18
(N)						



รูปที่ 4.6 กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปในกาทดสอบ Three point bending

4.5 ผลการทดลองแรงในแนวรัศมี (Radial Compression)

การทดลองการแรงในแนวรัศมี (Radial Compression) นั้นถือเป็นอีกการทดสอบที่สำคัญที่จะ บ่งบอกถึงคุณลักษณะที่สำคัญของตัวขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ คุณลักษณะดังกล่าวจะออกมาในรูป ของแรงที่ใช้ในการต้านทานการตีบกลับของหลอดเลือด โดยในการทดลองนั้นจะทำการเก็บข้อมูลด้วย การวัดระยะการดึงแผ่นโพลิเมอร์ขึ้นและปล่อยกลับในทิศทางตาม รูปที่4.7 ต่อแรงต้านการเปลี่ยนแปลง รูปร่างในแนวรัศมีของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ ซึ่งจะแสดงผลออกมาเป็นแรงต้านการดึงและปล่อย กลับของแผ่นโพลิเมอร์



ร**ูปที่ 4.7** ภาพแสดงไดอะแกรมการทดลองแรงกดในแนวรัศมี (Radial force) ของขดลวดค้ำยันหลอด เลือด

4.5.1 ผลการทดลองการแรงในแนวรัศมีแบบ 24 เส้น

จากรูปที่ 4.8 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระยะของแผ่นโพลิเมอร์ที่ถูกดึงขึ้นและปล่อยกลับ กับแรงต้านการเปลี่ยนแปลงรูปร่างในแนวรัศมีของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ โดยความสัมพันธ์ที่ เกิดขึ้น เมื่อขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจถูกบีบอัดให้มีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างในแนวรัศมีจนมีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางเล็กลงโดยมาจากการดึงด้วยแผ่นโพลิเมอร์ เป็นระยะทางที่มากจะทำให้แร Braiding เปลี่ยนแปลงในแนวรัศมีมีค่ามากขึ้นเช่นกัน Angle



รูปที่ 4.8 กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ Radial compression ของขดลวดค้ำ ยันหลอดเลือดแบบ 24 เส้น

เมื่อนำแรงต้านการถูกบีบอัดในแนวรัศมีจากการถูกดึงด้วยโพลิเมอร์เป็นระยะ 4 มิลลิเมตรซึ่ง เป็นต่ำแหน่งที่เส้นผ่าศูนย์กลางมีขนาดเล็กสุดแต่ละตัวมาแสดงร่วมกับมุมที่ใช้ในการสาน จะได้ค่าตาม ตารางที่ 4.7 และจะได้แนวโน้มความสัมพันธ์ระหว่าง มุมที่ใช้ในการสานกับแรงต้านการถูกกด ดังรูปที่ 4.6 จะสังเกตได้ว่าเมื่อมุมที่ใช้ในการสานมีขนาดกว้างมากขึ้นแรงต้านการถูกบีบอัดในแนวรัศมีจะมี แนวโน้มที่น้อยลง

Braiding							
Angle	70.99	72.75	73.28	75.78	77.56	78.01	78.26
(Degree)							
Maximum							
load	1.21	0.95	0.77	0.73	0.70	0.75	0.73
(N)							

ตารางที่ 4.6 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Maximum load และ Braiding Angle



รูปที่ 4.9 กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปในการ ทดสอบ Radial compression

4.5.2 ผลการทดลองการแรงในแนวรัศมีแบบ 36 เส้น

จากรูปที่ 4.8 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระยะของแผ่นโพลิเมอร์ที่ถูกดึงขึ้นและปล่อยกลับ กับแรงต้านการเปลี่ยนแปลงรูปร่างในแนวรัศมีของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ โดยความสัมพันธ์ที่ เกิดขึ้น เมื่อขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจถูกบีบอัดให้มีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างในแนวรัศมีจนมีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางเล็กลงโดยมาจากการดึงด้วยแผ่นโพลิเมอร์ เป็นระยะทางที่มากจะทำให้แรงต้านการ เปลี่ยนแปลงในแนวรัศมีมีค่ามากขึ้นเช่นกัน



รูปที่ 4.10 กราฟความสัมพันธ์ของแรงต่อระยะกดในการทดสอบ Radial compression ของขดลวดค้ำ ยันหลอดเลือดแบบ 36 เส้น

เมื่อนำแรงต้านการถูกบีบอัดในแนวรัศมีจากการถูกดึงด้วยโพลิเมอร์เป็นระยะ 4 มิลลิเมตรซึ่ง เป็นต่ำแหน่งที่เส้นผ่าศูนย์กลางมีขนาดเล็กสุดแต่ละตัวมาแสดงร่วมกับมุมที่ใช้ในการสาน จะได้ค่าตาม ตารางที่ 4.8 และจะได้แนวโน้มความสัมพันธ์ระหว่าง มุมที่ใช้ในการสานกับแรงต้านการถูกบีบอัดในแนว รัศมี ดังรูปที่ 4.11 จะสังเกตได้ว่าเมื่อมุมที่ใช้ในการสานมีขนาดกว้างมากขึ้นแรงต้านการถูกบีบอัดในแนว รัศมีจะมีแนวโน้มที่น้อยลง

Braiding Angle (Degree)	77.96	78.69	79.23	79.32	80.68	81.52
Maximum load (N)	0.74	0.63	0.54	0.51	0.47	0.46

ตารางที่ 4.7 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Maximum load และ Braiding Angle



รูปที่ 4.11 กราฟความสัมพันธ์ระหว่างแรงที่กระทำกับมุมของการสานขดขดลวดที่เปลี่ยนไปใน การทดสอบ Radial compression

สรุปผลการทดลองและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการทดลอง

5.1.1 ผลการตรวจสอบหามุมในการสานของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

จากการตรวจสอบเพื่อวัดมุมในการสานพบว่า ยิ่งเราใช้ความเร็วในการสานมากขึ้นมุมที่ได้จาก การสานก็จะมีค่ามากยิ่งขึ้น นั่นคือถ้าต้องการมุมที่ได้จากการสานขนาดเล็ก ก็จำเป็นที่จะต้องปรับลด ความเร็วที่ใช้ในการสานให้มีค่าน้อยลง แต่ในทั้งนี้ก็ยังมีข้อจำกัดที่ใช้ปรับความเร็วในการสานซึ่งขึ้นอยู่กับ ประสิทธิภาพของเครื่องสานเอง จากผลการตรวจสอบวัดขนาดของการตรวจสอบหามุมในการสานของ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแบบ 24 เส้นพบว่าสามารถใช้ความเร็วในการสานได้อยู่ในช่วงความเร็ว 5.3 มิลลิเมตรต่อวินาทีถึง 8.6 มิลลิเมตรต่อวินาที และจะสามารถสร้างมุมในการสานได้อยู่ในช่วง 71 องศา ถึง 78 องศา ส่วนความเร็วที่ใช้ในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแบบ 36 เส้นพบว่า สามารถใช้ความเร็วได้ในช่วง 13.2 มิลลิเมตรต่อวินาทีถึง 15.9 มิลลิเมตรต่อวินาที และจะสามารถสร้าง มุมในการสานได้อยู่ในช่วง 78 องศาถึง 81 องศา ตามตารางที่ 4.1 ทั้งนี้เนื่องจากว่าหากปรับความเร็วที่ ใช้ในช่วงที่นอกเหนือจากช่วงดังกล่าวเมื่อนำชิ้นงานขัดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจมาตรวจสอบหามุมใน การสานจะพบว่ามุมที่วัดได้ในตำแหน่งต่างๆของชิ้นงานนั้นจะไม่มีความสม่ำเสมอ

5.1.2 สรุปผลการตรวจสอบหาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการอบจำรูป

เพื่อปรับปรุงคุณสมบัติของชิ้นงานให้เกิดอุณหภูมิการเกิดโครงสร้างออสเทนไนต์เริ่มต้น ออ สเทนไนต์สิ้นสุด มาร์เทนไซต์เริ่มต้น และมาร์เทนไซต์สิ้นสุดอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการนำไปใช้ใน ร่างกายโดยนำชิ้นงานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจมาผ่านกระบวนการทางความร้อนหลังจากนั้น วิเคราะห์ผลด้วย Differential scanning calorimeter(DSC) โดยจากการทดลองที่พบจากการทดลองที่ ได้ออกแบบไว้ จำเป็นที่จะต้องใช้อุณหภูมิและเวลาขั้นต่ำในกระบวนการทางความร้อนที่ 450 องศา เซลเซียสและเวลา 60 นาทีเพื่อให้สามารถลดความเครียดภายในของเส้นลวดที่นำมาสานขดลวดค้ำยัน หลอดเลือดหัวใจ เนื่องจากเส้นลวดที่นำมาใช้ในกระบวนการสานนั้นได้ผ่านกระบวนการผลิตแบบรีดเย็น ก่อนนำมาทำการสาน และจากผลการทดสอบ DSC พบว่าอุณหภูมิออกเทนไนต์เริ่มต้นที่ได้หลังจากผ่าน กระบวนการทางความร้อนคือ 35 องศาเซลเซียสและอุณหภูมิออกเทนไนต์สิ้นสุดคือ 37.5 ซึ่งอุณหภูมิ ร่างกายมีอุณหภูมิคงที่ที่ 37 องศาเซลเซียส ดังนั้นกระบวนการทางความร้อนที่ใช้กับขดลวดค้ำยันหลอด เลือดหัวใจนี้อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในกระบวนการนี้อาจยังไม่ดีพอ เนื่องจากหากต้องการสมบัติยึดหยุ่น ยิ่งยวดที่สมบูณควรจะมีอุณนหภูมิออกเทนไนต์สิ้นสุดต่ำกว่าอุณหภูมิที่จะนำไปใช้งาน

5.1.3 สรุปผลการทดลองกดแบบ 3 จุด (3 point bending)

จากผลในการทดลองของการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจทั้งแบบ 24 เส้นและแบบ 36 เส้นพบว่า ยิ่งมุมในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจมีความกว้างมากขึ้นเท่าไหร่ แรงต้านทานการ เปลี่ยนแปลงรูปร่างก็จะยิ่งน้อยลง โดยความสัมพันธ์ระหว่างมุมที่ใช้ในการสานและแรงต้านการ เปลี่ยนแปลงรูปร่างเป็นแบบผกผันเชิงเส้น และยังพบว่าอัตราการผกผันของแรงต้านการเปลี่ยนแปลง รูปร่างของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่ใช้จำนวนเส้นสานแบบ 36 เส้นมีอัตราการเปลี่ยนแปลง มากกว่าขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแบบ 24 เส้น

5.1.4 สรุปผลการทดลองแรงในแนวรัศมี (radial compression)

จากผลในการทดลองของการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจทั้งแบบ 24 เส้นและแบบ 36 เส้นพบว่า ยิ่งมุมในการสานขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจมีความกว้างมากขึ้นเท่าไหร่ แรงต้านการอัด ในแนวรัศมีก็จะมีค่าน้อยลง ในด้านความสัมพันธ์ระหว่างมุมที่ใช้ในการสานและแรงต้านการเปลี่ยนแปลง รูปร่างเป็นแบบผกผันในแบบโพลิโนเมียวดีกรีสอง โดยทั้งขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจแบบสาน 24 เส้นและแบบสาน 36 เส้นนั้นการเปลี่ยนแปลงของแรงต้านการอัดในแนวรัศมีช่วงมุมที่มีขนาดเล็กจะมี อัตราการเปลี่ยนแปลงที่มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับอัตราการเปลี่ยนแปลงแรงต้านการอัดในแนวรัศมีกับ มุมในการสานที่มีขนาดกว้าง

5.2 ประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัย

จากผลการทดลองที่ได้จากการทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้ สามารถสรุปเป็นองค์ความรู้ได้หลาย ประเด็นเช่น กระบวนการผลิตขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ ความสัมพันธ์ของตัวแปรต่างๆ ที่มีผลต่อ คุณสมบัติทางกลของตัวขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ ทั้งนี้การทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้เป็นครั้งแรกของ หัวข้อการวิจัยซึ่งถือเป็นพื้นฐานที่สำคัญต่อการทำวิจัยในครั้งต่อๆไป โดยทางคณะผู้จัดทำได้ศึกษาหา ข้อมูลข้อสรุปต่างๆและรายละเอียดในขั้นตอนต่างๆไว้หมดแล้ว เราจึงหวังว่าหัวข้องานวิจัยนี้จะได้รับ การสานต่อให้สำเร็จตามเป้าหมายสูงสุดที่ตั้งไว้คือการผลิตขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่มีคุณสมบัติ ตามที่แพทย์ต้องการได้

5.3 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

5.3.1 จากการทดลองในครั้งนี้ การกำหนดอุณหภูมิทำงานของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ จะสังเกตได้ว่าที่อุณหภูมิสิ้นสุดการเปลี่ยนเฟสออสเตไนต์เท่ากับ 37.8 องศาเซลเซียส ซึ่งอาจทำให้ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจยังทำงานไม่เต็มที่ที่อุณหภูมิร่างกาย จึงควรกำหนดอุณภูมิสิ้นสุดการ เปลี่ยนเฟสออสเตไนต์ให้น้อยกว่า 37 องศาเซลเซียส เพื่อให้มั่นใจได้ว่าขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ ขยายตัวเต็มที่และอาจได้แรงต้านการถูกบีบอัดที่มากขึ้นด้วย

5.3.2 งานวิจัยในครั้งนี้ ได้มีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจำลองขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ โดยได้พบสมการที่สามารถนำไปขึ้นรูปขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ และด้วยสมการนี้สามารถกำหนด มุมที่ใช้ในการสาน ขนาดของเส้นลวด ความยาวและเส้นผ่านศูนย์กลางของขดลวดค้ำยันหลอดเลือด หัวใจได้ จึงเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้งานเพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆกับสมบัติทาง กลของขคลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจโดยใช้โปรแกรมจำลองสถานะการณ์และวิเคราะห์ ทั้งนี้เพื่อเป็น การขยายความสามารถในการทดลองเนื่องจากในการทดลองจริงนั้นต้องใช้ทั้งต้นทุนและเวลาในการ ทดลอง

5.3.3นื่องจากผลที่ได้จากการทดลองสมบัติทางกลของแบบจำลองขดลวดค้ำยันหลอดเลือด หัวใจ จากการทดสอบการกดสามจุด และ การทดสอบแรงในแนวรัศมี นั้นยังไม่เพียงพอเมื่อเทียบกับของ ขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจที่มีในท้องตลาด จึงควรต้องศึกษาปัจจัยอื่นที่มีอิทธิพลต่อสมบัติทางกล เช่น ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นลวดที่ใช้สาน และ ความยาวของขดลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจ

เอกสารอ้างอิง

- 1. Darjan, "Shape memory alloy." Available Resource : mafija.fmf.unilj.si/seminar/files /2006 2007/ SMA.pdf (last check: 29th August 2011)
- บัญชา ธนบุญสมบัติ,2539, "โลหะผสมจำรูป",วารสารเทคโนโลยีวัสดุ,สำนักพิมพ์ศูนย์เทคโนโลยี โลหะและวัสดุแห่งชาติ,ฉบับที่ 2,หน้า 70-76.
- 3. Nologa, S.,2007, "Shape memory alloys", Seminar of shape memory alloy, 13 January 2007, Iran, pp.44-50
- 4. T. Yoneyama and S. Miyazaki, 2009, Shape memory alloys for biomedical applications, 1st edition, Woodhead, USA.
- 5. Duerig, T.W., 1990, "Engineering Aspects of Shape Memory Alloys", MaTerials Sciences Forum, Vol. 561,pp. 5-21.
- วาทิต คุ้มฉายา, ปฏิยุทธ ศรีวิลาศ, สุรชาติ การประเสริฐ ,โลหะผสมในทินอล , วารสารชมรมรัง สีเทคนิคและพยาบาลเฉพาะทางรังสีวิทยาหลอดเลือดและรังสีร่วมรักษาไทย, 2553
- 7. Habu, T., 2008, "Shape memory alloys for biomedical applications", Furukawa Techno Meterial, Woodhead Publish Ltd., Cambridge pp. 86-96
- 8. http://www.aiglemag.com/home/keep-up-the-beats (last check: 29th September 2014)
- 9. http://thai.alibaba.com/goods/Esophageal-Stent.html (last check: 29th September 2014)
- 10. https://www.gotoknow.org/posts/418833(last check: 29th September 2014)
- 11. http://www.insitu-tech.com/index.php/products/cardiology-devices/direct-stentcobalt-chromium/ (last check: 29th September 2014)
- 12. Cordis Corporation, 2014, Biliary and Endovascular Product Catalog
- 13. JUHA-PEKKA NUUTINEN, 2003, Mechanical properties and in vitro degradation of bioabsorbable self-expanding braided stents, Institute of Biomaterials, Tampere University of Technology, pp. 260-262
- 14. http://mte.kmutt.ac.th/elearning/Solid/Lesson_3/ProjectMTE/Torsion.htm (last check: 29th September 2014)
- 15. http://eu.lib.kmutt.ac.th/elearning/Courseware/TEN437/main/elearning/ lessen/04/main.htm(last check: 29th September 2014)

- 16. http://mte.kmutt.ac.th/elearning/Solid/Lesson_2and4/%E0%B8%AB%E0%B8%99% 0%B9%89%E0%B8%B21.htm(last check: 29th September 2014)
- 17. http://engineering-references.sbainvent.com/strength_of_materials/axial loading.php(last check: 29th September 2014)
- http://archive.lib.cmu.ac.th/full/T/2551/arc1051pp_ch3.pdf (last check: 29th September 2014)
- 19. J. Braz,2008, Application of the topological optimization technique to the stents cells design for angioplasty , Uberlândia , MG. Brazil
- 20. http://www.inc.eng.kmutt.ac.th/~yoodyui/courses/EEE603/slides/lecture1.pdf (last check: 29th September 2014

ภาคผนวก ก

ผลการทดสอบ Differential scanning calorimetry (DSC)

ลำดับ	เวลา(วินาที)	Ts(℃)	Tr(°C)	Value(mW)
497	497	32.799	32.8333	-1.5955
498	498	32.9645	33	-1.64834
499	499	33.13	33.1667	-1.70196
500	500	33.2954	33.3333	-1.75564
501	501	33.4609	33.5	-1.80951
502	502	33.6265	33.6667	-1.85664
503	503	33.7922	33.8333	-1.89795
504	504	33.9581	34	-1.93035
505	505	34.1243	34.1667	-1.95094
506	506	34.2906	34.3333	-1.96194
507	507	34.4576	34.5	-1.94506
508	508	34.6249	34.6667	-1.91305
509	509	34.7926	34.8333	-1.86384
510	510	34.9605	35	-1.80433
511	511	35.1288	35.1667	-1.72796
512	512	35.2972	35.3333	-1.64844

ตารางที่ ก.1 ผลการทดสอบ Differential scanning calorimetry (DSC)

ภาคผนวก ข

ผลการทดสอบ Radial Compression test



รูปที่ ข.1 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 71 องศา



รูปที่ ข.2 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 72.8 องศา



รูปที่ ข.3 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 73.3 องศา



รูปที่ ข.4 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 75.8 องศา



รูปที่ ข.5 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 77.6 องศา



รูปที่ ข.6 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 78 องศา



รูปที่ ข.7 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 78.3 องศา



รูปที่ ข.8 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 78 องศา



รูปที่ ข.9 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 78.7 องศา



รูปที่ ข.10 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 79.2 องศา



รูปที่ ข.11 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 79.3 องศา



รูปที่ ข.12 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมใน การสาน 80.7 องศา



รูปที่ ข.12 ผลการทดสอบ Radial Compression ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมใน การสาน 80.7 องศ

ภาคผนวก ค

ผลการทดสอบ Three point bending test



รูปที่ ค.1 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 71 องศา



รูปที่ ค.2 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 72.7 องศา



รูปที่ ค.3 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 73.3 องศา



รูปที่ ค.4 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 75.8 องศา



รูปที่ ค.5 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 77.6 องศา



รูปที่ ค.6 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 78.01 องศา



รูปที่ ค.7 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 24 เส้น มุมในการสาน 78.26 องศา



รูปที่ ค.8 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 78 องศา


รูปที่ ค.9 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 78.7 องศา



รูปที่ ค.10 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 79.2 องศา



รูปที่ ค.11 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 79.3 องศา



รูปที่ ค.12 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 80.68 องศา



รูปที่ ค.13 ผลการทดสอบ Three point bending ของขดลวดค้ำยันที่สานแบบ 36 เส้น มุมในการสาน 81.52 องศา