

풍선확장식 스텐트의 기계적 특성에 대한 유한요소해석

조해용[†]·오병기^{*}·채동헌^{*}

Finite element analysis of mechanical properties of the balloon-expandable stent

Hae-Yong Cho, Byung-Ki Oh and Dong-Hun Chae

Key Words: Balloon-Expandable Stent(풍선확장식 스텐트), Finite Element Analysis(유한 요소 해석)

Abstract

In this paper, a nonlinear finite-element method was employed to analyze mechanical behaviors of the balloon-expandable stent. Beyond safety considerations, this type of analysis provides mechanical properties that are often difficult to obtain by experiments. Mechanical properties of the stent expansion pressure, radial recoil, longitudinal recoil and foreshortening were studied using commercial FEM code, ANSYS. As a result, the pressure necessary to expand the stent up to a diameter of 3mm was 7.6atm, longitudinal recoil, radial recoil and foreshortening were -0.388%, 2.87% and 4.07% respectively. In conclusion, a finite element model used in this study could help in designing new stents or analyzing actual stents.

기호설명

ϵ : 변형률
 $\epsilon_{0.2}$: 항복점(0.2% 윽셋)에서의 변형률
 ϵ_u : 극한 인장강도에서의 변형률
 σ : 응력
 $\sigma_{0.2}$: 항복(0.2% 윽셋)응력
 σ_u : 극한 인장강도
 E_0 : 초기 탄성계수
 $E_{0.2}$: 항복점(0.2% 윽셋)에서의 탄성계수

n : 응력-변형률곡선의 변형률 지수
 m : 실험지수

1. 서론

스텐트란 혈관 벽에 생기는 지방성 물질인 plaque에 의해 혈관이 막히는 것을 막기 위해 고안된 것으로 좁아지거나 막힌 부위에 삽입된 후 전개되는 금속재질의 장치이다. 혈관 속의 plaque는 혈액의 이동에 영향을 미치게 되며, 만일 이를 방지하면 동맥경화증으로 발전되거나 혈류를 감소시켜 심장병까지 초래할 수 있다.⁽¹⁾ 스텐트 기술은 그동안 행해졌던 수술에 의한 방법보다 간편하며, 또한 전신마취에 의한 부담을 줄일 수 있고, 성공률도 높아 세계적으로 널리 이용되고 있다.

스텐트는 크게 풍선확장식(Balloon-Expandable)과 자가확장식(Self-Expandable)으로 나눌 수 있으

[†] 충북대학교 기계공학부

E-mail : hycho@cbucc.chungbuk.ac.kr

TEL : (043)261-2464 FAX : (043)263-2448

^{*} 충북대학교 대학원

며 설치 장구나 질병에 따라서 선택적으로 사용되고 있다. 재질은 풍선확장식의 경우는 보통 316L(low carbon) stainless steel을 사용하고, 자가 확장식의 경우는 Nitinol(Ni-Ti합금)을 사용한다. 뛰어난 인장강도를 갖고 있는 316L stainless steel은 내식성이 강하고, Nitinol은 일정온도 이상에서 원형으로 돌아오는 형상기억의 성질을 가진 생체 재료이다.⁽²⁾

대표적인 풍선확장식 스텐트로 Palmaz-Schatz 스텐트를 들 수 있다. 이 장치는 처음에는 1985년 Palmaz에 의해서 stainless steel로 만든 작은 관(tube)에 구멍을 낸 상태로 고안되어 장골, 담즙, 신장동맥 협착증에 사용되었고, 나중에 Schatz에 의해서 중심부위에 연결부(bridging strut)를 갖게 되면서 유연성을 갖는 모형으로 개선되어 관상동맥 협착증의 시술에 사용되어졌다.^(3,4) 이 Palmaz-Schatz 스텐트는 현재 Bx Velocity (Cordis) 스텐트에 자리를 넘겨줬지만,⁽⁵⁾ 새로 개발되는 풍선확장 스텐트들의 비교기준으로 활용되면서 계속적인 발전을 이끌고 있다.⁽⁶⁾

Fig. 1은 스텐트 시술과정을 보여주는 그림으로, (a)와 같이 스텐트를 혈관에 삽입한 뒤 (b) nominal 압력을 준 뒤 풍선의 압력을 증가시키면서 여러 번의 시행착오를 거쳐 (c)와 같이 팽창된 상태가 된다. 시술과정에서 정확한 팽창변위를 예측하지 못하면 시행착오로 인해 시술시간이 낭비되고 환자는 흉부의 통증을 느끼게 된다. 또한 지나친 고압을 사용했을 경우에는 새로운 내막의 성장과 후기 손실(late loss)을 가져오게 되어⁽⁷⁾ 재협착률을 높이게 된다. 때문에 압력에 대한 직경의 변화를 정확히 예측함이 필요하다.

실제로 유럽의 관 스텐트 허가기준인 European standard EN 12006-3은 생리적 조건하에서 10년간 실시한 피로 시험 결과와 함께 팽창시 나타나는 변형과 탄성회복량, 길이변화량 등의 유한요소 해석을 요구하고 있다.⁽⁸⁾ 이러한 문제들을 위해 지난 수십 년간 스텐트에 대한 디자인의 발전과 더불어 그 팽창거동에 대한 유한요소해석이 크게 발전했다. Rieu⁽⁹⁾ 등이 두 갈래로 갈라지는 관 모델에 있어서의 유동특성을 연구했으며, Oh⁽¹⁰⁾ 등이 풍선 팽창시 응력상태를 해석하였으며, Dumoulin⁽¹¹⁾ 등이 스텐트의 기계적 특성을 연구했고, Auricchio⁽¹²⁾ 등은 스텐트와 혈관사이의 상호 작용을 연구했다. 또한 Chua⁽¹⁾ 등은 스텐트 확장

시 압력에 대한 직경의 변화를 explicit method로 해석하였다. 그러나 아직까지 국내에서는 풍선확장 스텐트의 기계적 특성에 대한 연구는 거의 없었다.

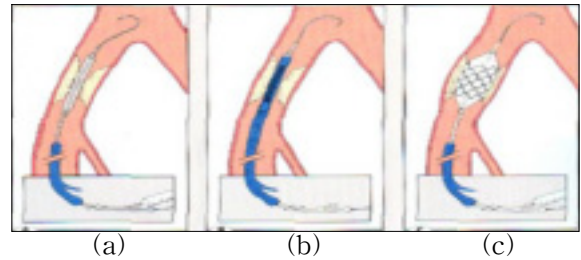


Fig. 1 Process of stent operation

따라서 본 논문에서는 스텐트 팽창의 거동과 팽창 후 발생하는 탄성회복량 등을 상용 유한요소 프로그램인 ANSYS를 이용하여 해석하고자 한다.

2. 유한요소해석

2.1 FEM 모델링

스텐트는 Fig. 2와 같은 길이(L)가 8.06mm, 직경이 1.37mm, 두께가 0.1mm, 구멍길이(l)가 2.88mm인 Palmaz-Schatz stent (PS-154) 모델을 채택하였고, 상세규격은 Table 1에 나타내었다.

AutoCAD를 이용하여 스텐트의 평면형상을 설계했으며, 이를 IGES 파일로 변환하여 ANSYS로 옮긴 후, mesh를 하고, APDL(Ansys Parametric Design Language)을 이용하여 직교좌표계의 평면요소를 원통좌표계로 회전 변환시켜 Fig. 3과 같이 3차원 모델을 완성하였다.

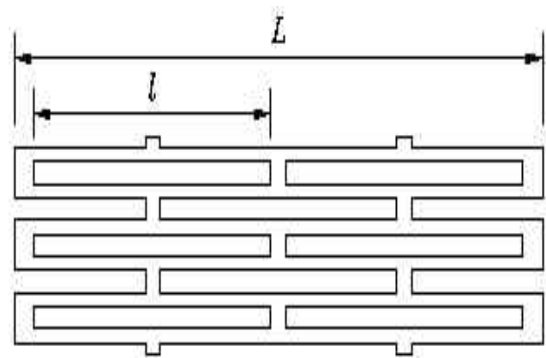


Fig. 2 Stent geometry designed on AutoCAD

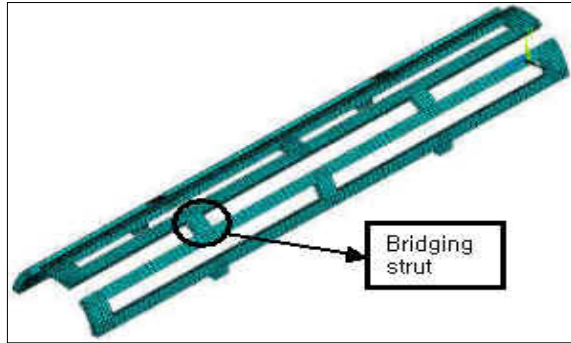


Fig. 3 Three-Dimensional model of half of the stent

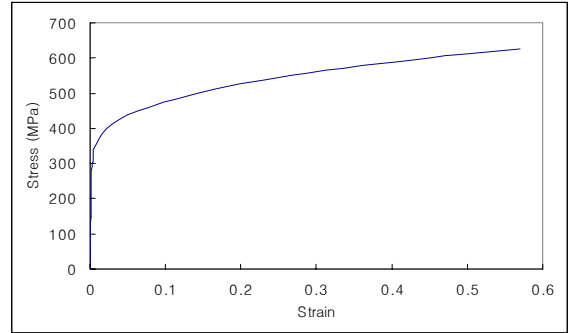


Fig. 4 Stress-strain curve of 316L stainless steel

Table 1 Dimensions of the stent

Category	Stent before expansion
Number of slots	36
Metal surface area	15.22mm ²
Total surface area	34.82mm ²
Outer diameter of the stent	1.47mm
Inner diameter of the stent	1.27mm
Length of stent (L)	8.06mm

Table 2 Material constants for the 316L stainless steel

0.2% proof strain $\epsilon_{0.2}$	0.00366
Ultimate tensile strain ϵ_u	0.51
0.2% proof stress $\sigma_{0.2}$	316MPa
Ultimate tensile stress σ_u	616MPa
0.2% modulus $E_{0.2}$	24GPa
n	5.88
m	2.8

유한요소모델은 총 10263개의 절점과 5568개의 요소로 구성되어 있으며, 8-node brick elements (Solid 45)를 사용하였다.

2.2 재료 모델

PS154 스텐트는 316L stainless steel을 사용하여 제작되었으며, 탄소성 해석을 위한 물성치는 다음과 같다. Young's modulus는 190GPa, Poisson's ratio는 0.3을 사용하였고, 소성영역내의 물성치는 아래의 수정된 Ramberg Osgood의 식 (1)을 사용하였다.⁽¹³⁾

$$\epsilon = \begin{cases} \frac{\sigma}{E_0} + 0.002 \left(\frac{\sigma}{\sigma_{0.2}} \right)^n & \text{for } \sigma \leq \sigma_{0.2} \\ \frac{\sigma - \sigma_{0.2}}{E_{0.2}} + \epsilon_u \left(\frac{\sigma - \sigma_{0.2}}{\sigma_u - \sigma_{0.2}} \right)^m + \epsilon_{0.2} & \text{for } \sigma > \sigma_{0.2} \end{cases} \quad (1)$$

위 식에 Table 2의 값을 넣어 Stress-strain curve를 그리면 Fig. 4와 같으며, 이 값들을 소성영역의 물성치로 입력하였다.

2.3 응력해석

PS154 스텐트의 대칭형상을 고려하여 1/2모델만 해석을 하였다. 대칭면 상의 절점에 대칭 경계조건을 적용하고, 내면에 압력으로 하중을 적용하여 팽창해석을 수행하였다. 스텐트의 팽창은 풍선압력에 의한 대변형과 이에 따른 소성변형을 동반하고, 풍선을 제거하면 탄성회복에 의한 길이방향의 치수변화가 발생하므로 스텐트의 거동을 해석할 수 있는 하중조건이 중요하다.

초기에 10MPa의 내압으로 nonlinear static 해석을 수행하여 PS154 스텐트의 평균 사용범위인 3mm까지 팽창했을 때의 내압을 계산하였다. 그리고 다시 이 내압을 Fig. 5에서처럼 time step 1까지의 구간에서 스텐트에 가하여 팽창을 시키고, time step 2까지 구간에서는 이를 제거하여 하중의 적용시점부터 제거시점까지의 스텐트 거동을 해석하였다.

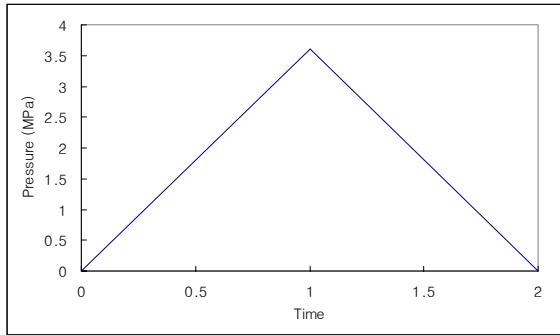


Fig. 5 Loading condition of nonlinear static analysis

3. 팽창 해석 결과

팽창시킨 스텐트의 최종형상은 Fig. 6과 같이 다이아몬드 형태로 나타났다. Fig. 7(a)는 time step 1에서 3.6MPa의 내압을 적용시켜 3mm까지 팽창했을 때의 von Mises 응력분포이고 Fig. 7(b)는 스텐트 연결부(Bridging strut)의 von Mises 응력분포로, 이 부분에서 529.6MPa의 최대응력이 발생하고 316L의 항복강도인 316MPa를 넘어 소성변형이 일어남을 알 수 있다.

Fig. 8은 수정된 Ramberg Osgood의 식 (1)을 사용하여 구한 316L stainless steel의 stress-strain curve와 모델의 von Mises 응력과 strain curve를 비교한 것으로 두 curve가 잘 일치함을 알 수 있다. 이로써 시뮬레이션에 사용된 모델이 재료의 탄소성 모델을 잘 반영하고 비선형 해석이 문제 없이 수행되었음을 확인하였다.

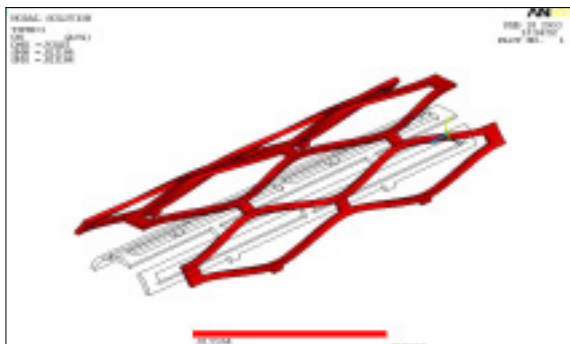


Fig. 6 Deformed shape of the stent

3.6MPa에서 팽창시킨 스텐트는 time step 2에서 하중 제거시 탄성회복에 의해 직경이 0.09mm 줄어들어 최종적으로 2.91mm의 직경이 되었다.

이상의 시뮬레이션 결과를 식 (2)를 이용하여

스텐트의 기계적 특성을 구하면⁽¹⁴⁾ Table 3에 나타낸 것과 같이 longitudinal recoil, -0.388%; radial recoil, 2.87%; foreshortening, 4.07%를 얻을 수 있었고, 이상의 데이터는 스텐트 실험 및 시뮬레이션 논문^{(11),(12),(14),(15)}과 비교하여도 잘 일치함을 알 수 있었다.

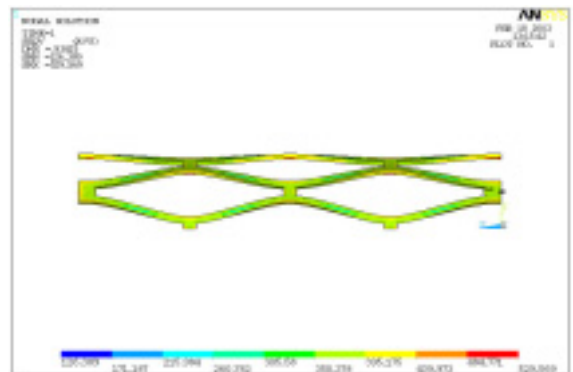
$$\text{Longitudinal recoil} = \frac{L_{\text{load}} - L_{\text{unload}}}{L_{\text{load}}}$$

$$\text{Radial recoil} = \frac{R_{\text{load}} - R_{\text{unload}}}{R_{\text{load}}} \quad (2)$$

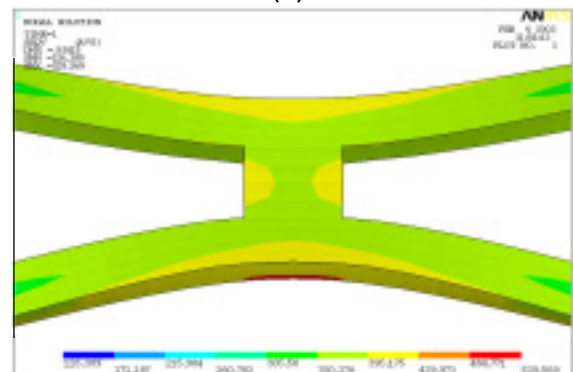
$$\text{Foreshortening} = \frac{L - L_{\text{load}}}{L}$$

Table 3 A change of length and radius

Category	Length (mm)	Radius (mm)
Initial	8.060	0.685
First step (load)	7.732	1.498
Second step (unload)	7.762	1.455
Longitudinal recoil	-0.388%	
Radial recoil		2.87%
Foreshortening		4.07%



(a)



(b)

Fig. 7 (a) Distribution of von Mises stress
(b) Closer view of the central stent-strut

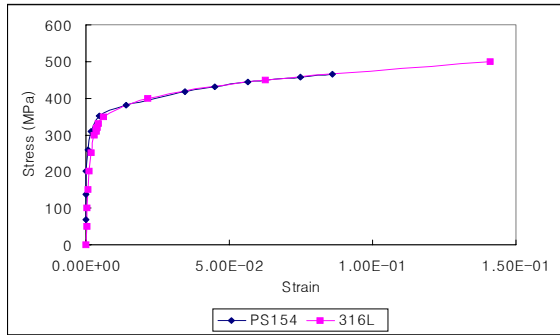


Fig. 8 Comparison between the stress-strain curve (316L) and the model response curve (numerical data) for the stent

ANSYS에서 탄소성 해석을 할 때 내외벽에 가한 압력은 풍선이 받는 압력까지 포함한 것이다. 따라서 스텐트와 풍선이 차지하는 면적의 비를 압력에 적용함으로써 스텐트 자체만의 팽창압력을 구할 수가 있다. **Fig. 9**는 탄성회복량을 고려하고 풍선을 제외한 스텐트 자체만의 직경을 3mm로 팽창시키는데 필요한 압력의 변화를 나타내고 있다. 결과적으로 스텐트의 직경을 3mm로 팽창시키는데 필요한 압력은 0.77MPa(≒7.6atm)이다.

이상의 연구결과를 바탕으로 스텐트가 시술 범위인 4-6.5mm까지 팽창되었을 때의 기계적 특성을 시뮬레이션 하였다. **Fig. 10-12**는 팽창직경 변화에 따른 radial recoil, longitudinal recoil, foreshortening 결과이다. 팽창직경이 증가함에 따라 time step 1까지의 결과인 foreshortening은 증가하며, time step 2까지의 결과인 radial recoil과 longitudinal recoil은 감소하였다. Recoil이 감소되는 것은 스텐트가 팽창하면서 소성영역이 점차 증가하고 스텐트의 구조가 완전한 다이아몬드 형태로 바뀌면서 구조적으로 안정되어 탄성회복량이 줄어들었기 때문인 것으로 판단된다. 스텐트를 필요직경까지 팽창하는데 필요한 압력을 **Table 4**에 나타내었다.

Table 4 Pressures of stent expansion with diameter

Diameter (mm)	Pressure (MPa)
3	0.77
4	0.824
5	0.966
6.5	1.42

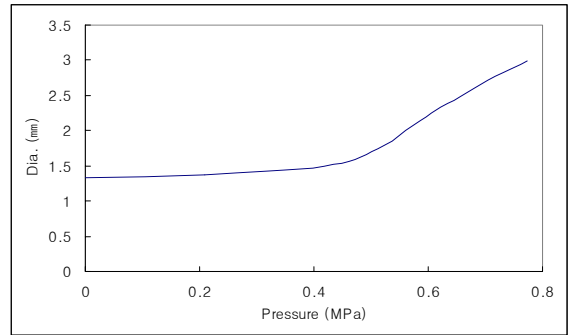


Fig. 9 Diameter changes of the stent

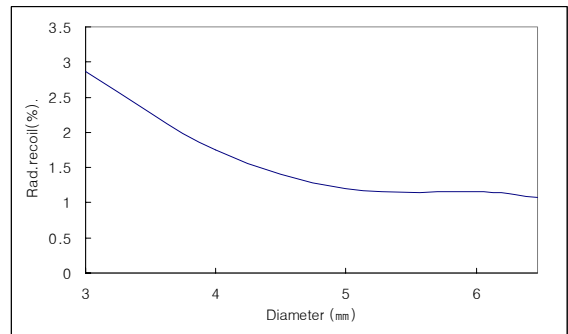


Fig. 10 Radial recoil with expanded diameter

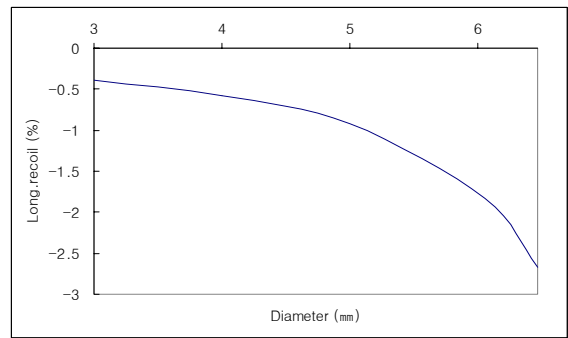


Fig. 11 Longitudinal recoil with expanded diameter

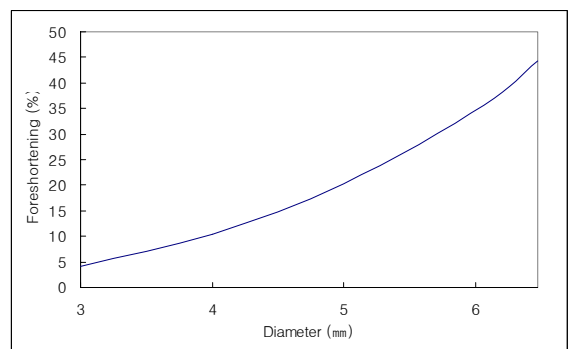


Fig. 12 Foreshortening with expanded diameter

4. 결 론

본 논문에서는 풍선확장식 스텐트의 기계적 특성을 유한요소법을 이용하여 해석하였으며 다음과 같은 결론을 얻을 수 있었다.

1. PS154 스텐트의 직경을 3mm로 늘이기 위해서는 0.77MPa의 압력이 필요하였다.
2. 3mm 직경 팽창시 longitudinal recoil, -0.388%; radial recoil, 2.87%; foreshortening, 4.07%로 문헌상의 결과와 유사하였다.
3. 스텐트 시술 범위인 3-6.5mm 직경까지의 팽창압력과 탄성회복량 데이터를 시뮬레이션을 통하여 제시하였다.
4. 본 연구의 결과는 스텐트 시술 전 협착진행 상태에 따른 스텐트의 길이 및 팽창압력 선택에 있어서 도움을 줄 것이며, 새로운 스텐트의 개발이나 현재 사용 중인 다른 형태의 스텐트의 기계적 특성을 얻는데 유용할 것으로 판단된다.

참고문헌

- (1) S.N. David Chua, B.J. Mac Donald, M.S.J Hashmi, 2002, "Finite-element simulation of stent expansion," *Journal of Materials Processing Technology*, 120, pp. 335-340.
- (2) Andrew Farb, Allen P. Burke, Renu Virmani, 2001, "Evaluation of Intravascular Stents," *Pathology Case Reviews*, Vol. 6, No. 6, p. 256.
- (3) John P. Cheatham, 2001, "Improved stents for pediatric applications," *Progress in Pediatric Cardiology*, 14, p. 96.
- (4) Seung-Jung Park, Sung-Wook Park, 1995, "Coronary Stent as percutaneous transluminal coronary angioplasty," *The Ulsan Univ. Med. J.*, Vol. 4, No. 1, p. 10.
- (5) Antonio Colombo, Goran Stankovic, Jeffrey W. Moses, 2002, "Selection of Coronary Stents," *Journal of American College of Cardiology*, Vol. 40, No. 6, p. 1022
- (6) Donald S. Baim, Donald E. Cutlip, Charles D. O'Shaughnessy, James B. Hermiller, Dean J. Kereiakes, Alessandro Giambartolomei, Stanley Katz, Alexandra J. Lansky, Michelle Fitzpatrick, Jeffrey J. Popma, Kalon K.L Ho, Martin B. Leon, Richard E. Kuntz, 2001, "Final Results of a Randomized Trial Comparing the NIR stent to the Palmaz-Schatz Stent for Narrowings in Native Coronary Arteries," *The American Journal of Cardiology*, Vol. 87, p. 152.
- (7) Jin-Hwan Kang, Young-Joo Kwon, Sang-Ho Park, Dae-Hee Han, Sang-Chul Lee, Myung-Ku Kim, Jeong-Duk Byun, Byoung-Jo Choi, Kyu-hyuk Shim, Young-Keun On, Min-Su Hyon, Sung-Koo Kim, 2001, "In Stent Restenosis in Patient with Coronary Artery Disease," *J. Soonchunhyang Med. Coll.*, Vol. 7, No. 2, p. 349.
- (8) European Standard EN12006-3, 1998, Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3 : Endovascular devices.
- (9) Rieu, R., Pelissier, R., 1991, "In vitro study of physiological type flow in a bifurcated vascular prosthesis," *Journal of Biomechanics*, Vol. 24, pp. 923-933.
- (10) Oh, S., Kleinberger, M., McElhaney, J.H., 1994, "Finite-element analysis of balloon angioplasty," *Medical and Biological Engineering and Computing*, Vol. 32, pp. 108-114.
- (11) C. Dumoulin, B. Cochelin, 2000, "Mechanical behavior modelling of balloon-expandable stents," *Journal of Biomechanics*, Vol. 33, No. 11, pp. 1461-1466.
- (12) F. Auricchio, M. Di Loreto, E. Sacco, 2000, "Finite-element Analysis of a Stenotic Artery Revascularization through a Stent Insertion," *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, Vol. 00, pp. 1-45.
- (13) KIM JR Rasmussen, 2001, "Full-range Stress-strain Curves for Stainless Steel Alloys," *The University of Sydney Research Report No R811*, p. 6.
- (14) Francesco Migliavacca, Lorenza Petrini, Maurizio Colombo, Ferdinando Auricchio, Riccardo Pietrabissa, 2002, "Mechanical behavior of coronary stents investigated through the finite element method," *Journal of Biomechanics*, Vol. 35, No. 6, pp. 803-806.
- (15) Frédérique Etave, Gérard Finet, Maurice Boivin, Jean-Claude Boyer, Gilles Rioufol, Gilbert Thollet, 2001, "Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis," *Journal of Biomechanics*, Vol. 34, No. 8, pp. 1065-1075.