

# 전산모의해석을 이용한 스텐트의 기계적 특성에 관한 연구

\* 박원필<sup>1,2</sup>, 조승관<sup>1,2</sup>, 조은정<sup>3</sup>, 김한성<sup>1,2</sup>, 고재영<sup>4</sup>

<sup>1</sup> 연세대학교 의공학부, <sup>2</sup> 연세대학교 의료공학연구원, <sup>3</sup> (주)알테어 엔지니어링, <sup>4</sup> (주)엠아이텍

## A Study on Mechanical Characteristics of Stents using Finite Element Method

\* W. P. Park<sup>1,2</sup>, S. K. Cho<sup>1,2</sup>, E. J. Cho<sup>3</sup>, H. S. Kim<sup>1,2</sup> and J. Y. Ko<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Dept. of Bio Medical Eng., Yonsei Univ., <sup>2</sup> Institute of Medical Eng., Yonsei Univ., <sup>3</sup> Altair Engineering, Inc., <sup>4</sup> M. I. Tech Co., Ltd.

Key words : Finite Element Method, Stent, Mechanical Characteristics

### 1. 서론

현대인의 많은 수가 흡연, 음주, 스트레스 등 불균형한 생활 습관에 따른 다양한 혈관질환으로 인해 고통 받고 있다. 혈관에서는 여러 가지 원인으로 인해 일정 부위에 콜레스테롤 및 지방질이 혼합된 플라그가 형성되어 협착이 발생하게 되고, 이로 인해 혈액을 공급받는데 있어서 장애를 일으키게 된다.<sup>[1]</sup>

이와 같은 혈관협착에 따른 질병을 치료하기 위해 과거의 경우 복부 절개 후 협착 부위에 우회술(By-Pass)을 통해 인공적으로 혈액이 흐를 수 있는 통로를 만들어주는 직접적인 수술을 통한 치료가 많이 시행되었으나, 상기의 방법은 전신 마취와 장시간의 수술에 따른 환자가 받는 부담으로 인해 치료에 있어서 많은 위험 요소가 따른다. 이와 같은 복부 절개를 통한 직접적인 시술에 대한 위험성으로부터 환자를 보호하기 위해 최근에는 스텐트를 이용한 시술 방법이 각광을 받고 있다.

스텐트(Stent)란 혈관이나 위장관, 담도 등에 혈전이 침착되어 체내 순환기관의 막힘 현상으로 인해 흐름에 장애가 발생하였을 때, 외과적 수술을 통하지 않고 병변 부위에 삽입하여 흐름을 정상화시키는데 사용하는 임플란트를 의미한다.<sup>[2]</sup>

기존 연구들에서는 실제 상용화 된 모델을 선정하여 여러 가지 실측 실험들을 통해 기계적인 특성에 대한 비교실험을 수행하였다.<sup>[3,4]</sup> 그러나 측정하는 장비의 제한으로 인해 결과 값들의 비교에 있어서 이론의 여지가 많았고, 스텐트를 시술한 후 발생하는 재협착의 이유 중에 하나인 접촉면적(Coverage area)에 대한 연구가 부족하였으며, 스텐트의 내구성에 큰 영향을 미치는 확장 후 응력분포에 대한 연구 또한 부족하였다.

따라서 본 연구에서는 유한요소법(Finite element method)을 사용하여 상용화 된 6개의 스텐트에 대하여 측정 장비나 실험 환경에 영향을 받지 않고 보다 정밀한 비교 연구가 가능한 전산모의해석을 통해 기계적 특성을 평가해 보았다.

### 2. 실험방법

#### 2. 1. 전산모의해석에 사용된 스텐트에 대한 개요

본 연구에서는 현재 상용화되어 사용되고 있으면서 스텐트의 구조 중에서 환부에 위치하여 반경 방향의 압력을 지탱하기 위한 관상 구조(Tubular structure)와 관상 구조 사이를 연결하면서 스텐트의 유연성을 확보하기 위한 다양한 형상의 연결 구조(Link structure)<sup>[5]</sup>에서 차이를 보이는 6개의 스텐트를 선정하였다. 선정한 모델들은 팔마즈 스텐트(Palmaz-Schatz PS153 Stent, Johnson and Johnson Co., USA), 테넥스™ 스텐트(Tenax™ Stent, Biotronix, Germany), 맥 스탠다드 스텐트(MAC Standard Stent, amg GmbH, Germany), 맥 Q23 스텐트(MAC Q23 Stent, amg GmbH, Germany), 맥 플러스 스텐트(MAC Plus Stent, amg GmbH, Germany), 코로플렉스 스텐트(Coroflex Stent, B. Braun Melsungen AG, Germany)이다.

#### 2. 2. 기계적 성능 평가를 위한 전산모의해석 과정

스텐트의 형상 모델링은 각 스텐트의 제조사에서 공개한

실측 치수를 기반으로 AutoCAD(Autodesk, Inc., USA)를 이용하였고, Hypermesh 7.0(Altair Engineering, Inc., USA)을 통해 8절점 등계수 요소(Isoparametric 8-node solid element)로 3차원 유한요소모델을 생성하였으며, 유한요소해석은 ABAQUS 6.3(ABAQUS, Inc., USA)을 이용하여 수행하였다.

본 연구에서 사용된 모든 스텐트의 재질은 AISI Type 316LN의 스테인리스 스틸(Stainless steel)로서 항복 응력(Yield stress)은 205MPa, 포아송 비(Poisson ratio)는 0.33, 탄성계수(Young's modulus)는 196GPa이며, 스텐트의 소성 변형을 위해 탄소성 응력-변형률 선도(Stress-strain curve)를 입력하였다.<sup>[3,6]</sup>

스텐트의 성능은 유럽 규격(prEN 12006-3) 및 미국 식품의약국 규격(FDA Guidance-2005)의 성능평가지수인 유연성(Flexibility), 반경방향 강성(Radial stiffness), 수축률(Foreshortening), 반경방향 변형률(Radial recoil), 길이방향 변형률(Longitudinal recoil), 접촉면적(Coverage area)을 선택하여 평가하였다.<sup>[1,7]</sup>

### 3. 결과

Table 1에 각 스텐트에 대한 해석결과를 나타내었고, Fig. 1에는 6개 스텐트에 대해 수행한 유한요소해석결과와 그림들을 나열하였다. 유연성의 경우 테넥스™ 스텐트가 가장 유연하며 팔마즈 스텐트의 경우에는 다른 스텐트들에 비해서 굉장히 유연하지 못한 결과가 나왔다. 반경방향 강성에서는 맥 스탠다드 스텐트가 가장 좋은 결과를 보였으며, 테넥스™ 스텐트가 가장 취약한 것으로 나왔다. 테넥스™ 스텐트의 수축률은 확장 전보다 8% 변형된 것을 확인할 수 있었고, 따라서 다른 제품들에 비해 가장 많은 수축률이 발생하는 것을 확인할 수 있었다. 길이방향 변형률에서는 가장 적은 값을 가진 맥 스탠다드 스텐트와 가장 큰 값을 가진 테넥스™ 스텐트의 차이는 약 3.8배에 달했으며, 반경방향 변형률은 6개의 제품 모두 두드러진 차이를 보이지 않았다. 접촉면적의 경우에는 코로플렉스 스텐트를 제외한 나머지 스텐트는 10%대의 비슷한 접촉면적을 보였으나, 코로플렉스 스텐트만이 20%가 넘는 결과를 보였다.

Table 1 Comparison of Mechanical Characteristics

	Flexibility	Radial Stiffness	Fore-shortening	Longitudinal Recoil	Radial Recoil	Coverage Area
Palmaz Schatz	859~1809 (1334)	1.01	7.1%	1.03%	3.1%	18.32%
Tenax™	12.3~21.6 (16.95)	0.68	8%	1.32%	3.32%	12.27%
MAC Standard	62.3~88.5 (75.4)	1.3	2.10%	0.35%	2.35%	15.3%
MAC Q23	38.5~45.1 (41.8)	1.15	2.26%	0.40%	2.63%	13.43%
MAC Plus	53.4~77.6 (65.5)	1.17	2.12%	0.41%	2.7%	13.35%
Coroflex	28~50.9 (39.5)	0.83	3.1%	0.61%	3.1%	23.76%

\* ( ) : Mean Value

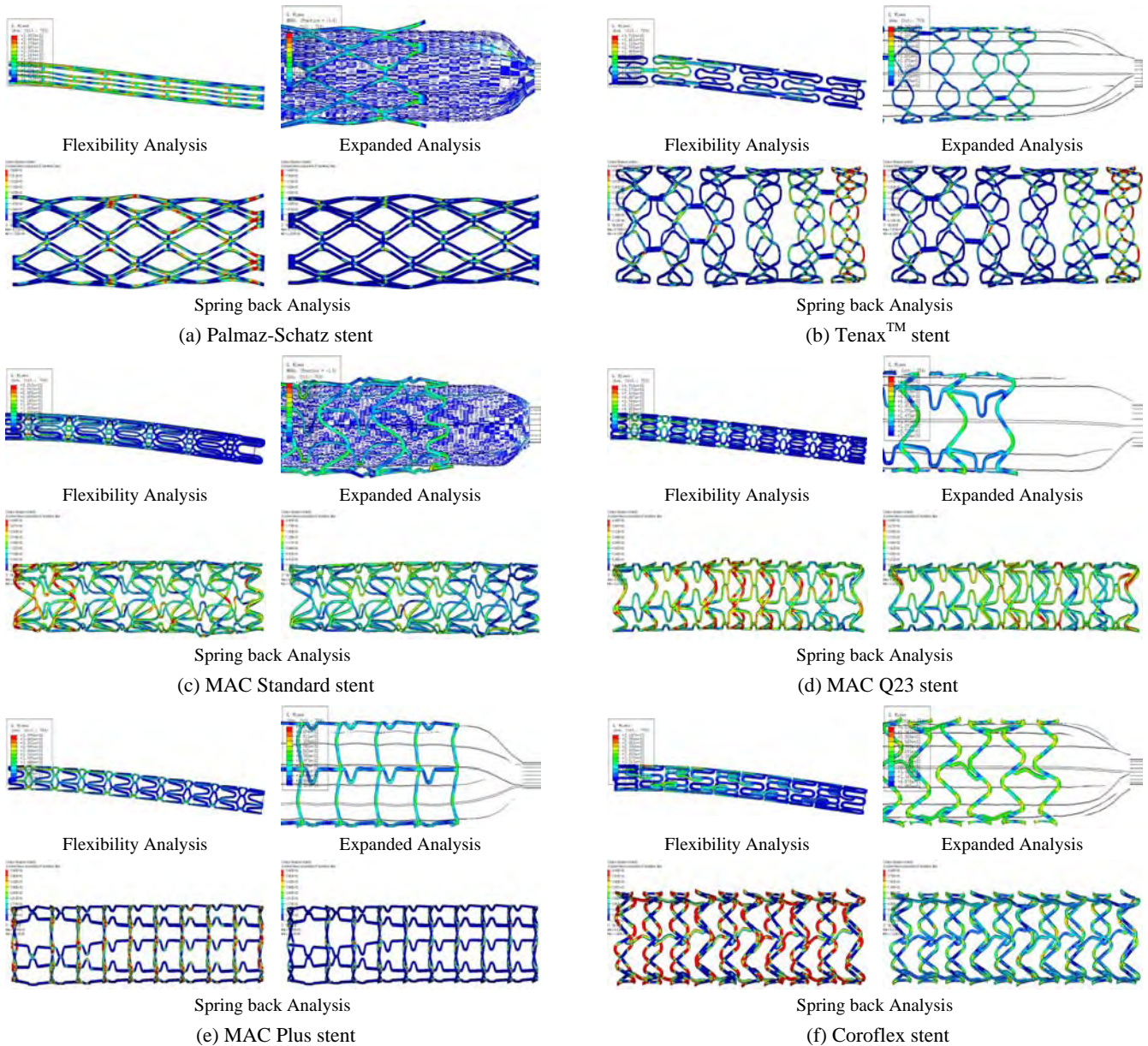


Fig 1. Analysis results of six commercial stents

#### 4. 토의 및 결론

#### 참고문헌

본 연구에서는 현재 상용화 된 스텐트의 기계적 특성을 평가 할 수 있는 전산모의실험을 수행하였다. 이를 위해 스텐트에 요구되는 성능으로 유럽 규격 및 미국 식품의약국 규격의 요구조건을 유한요소해석 기법을 적용하여 평가하는 해석방법을 정립 하였고, 정립된 방법을 기반으로 상용화 된 다양한 종류의 스텐트에 대한 성능을 비교 및 분석하였다. 비교 및 분석 결과 팔마즈 스텐트는 반경방향 강성 측면에서 상당히 우수한 반면, 유연성 측면에서는 타 스텐트에 비해 개선의 여지가 많은 스텐트인 것으로 분석되었다. 반면에 테넥스™ 스텐트의 경우, 팔마즈 스텐트와는 반대로 유연성 측면에서는 비교 모델 중 가장 우수한 성능을 보인 반면 반경방향 강성 측면에서는 많은 취약점을 드러내었다. 그 외에 나머지 스텐트는 네 종류 모두 유연성과 반경방향 강성에서 우수한 특성을 보였다. 변형율, 반경방향 반동율, 접촉면적은 혈관에 따른 스텐트 직경의 팽창 정도, 스텐트의 치수, 탄소성 응력-변형률 선도 등에 의해 달라질 수 있으므로 좀 더 다양한 조건에서의 연구가 이루어져야 할 것이다.

#### 후기

본 연구는 산업자립부 공통핵심기술개발사업(과제번호 : 10026567-2006-01)지원으로 수행.

1. U. S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, "Non-Clinical tests and recommended labeling for intra vascular stents and associated delivery systems", 2005.
2. W. Schmitz, P. Behrbns, D. Behrend, K. P. Schmitz, "Meeasurement of mechanical properties of coronary stents according to the European standard prEN 12006-3", Progress in BiomedicalResearch, pp 45-51. 1999.
3. K. P. Schmitz, D. Behrend, P. Behrens, W. Schmidt, "Comparative studies of different stent designs", Progress in Biomedical Research, pp 52-58, 1999.
4. W. Walke, Z. Paszenda, J. Filipink, "Experimental and numerical biomechanical analysis of vascular stent", Journal of Material Processing Technology, 2005.
5. Patrick W. Serruys, Benno J. Rensing, "Handbook of coronary stents fourth deition", Martin Dunitz, 2000.
6. Gere & Timoshenko, "Mechanics of Materials 2nd", pp 414-418, 1984.
7. EN 12006-3, "Non-active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3:Endovascular devices", 1998.