

유한요소해석을 이용한 스텐트에 대한 피로도 특성 분석

* 남궁범석^{1,2}, 조승관^{1,2}, 조은정³, 김한성^{1,2}, 고재영⁴

¹ 연세대학교 의공학과, ² 연세대학교 의료공학연구원, ³ (주)알테어 엔지니어링, ⁴ (주)엠아이텍

A Study on Fatigue Characteristic of Stent using Finite Element Analysis

* B. S. Namgung^{1,2}, S. K. Cho^{1,2}, E. J. Cho³, H. S. Kim^{1,2} and J. Y. Ko⁴

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

Key words : Finite Element Method, Stent, Fatigue

1. 서론

혈관용 스텐트(Stent)란 혈관 내 흐름에 장애가 발생하였을 때, 외과적 수술을 통하지 않고 중재적 시술 기법에 따른 치료 과정을 통해 흐름을 정상화 시키는데 사용하는 혈관용 임플란트(Implant)를 말한다.^[1] 스텐트는 인체에 직접적으로 삽입하는 보형 기구이므로 시술 후 체내에서의 안정성은 매우 중요한 고려 대상이 된다. 특히 스텐트는 삽입 이후 체내에서 제거되지 않고 반영구적으로 사용되기 때문에 장기적인 안정성 확보가 무엇보다 중요하다.

한편, 혈관은 심박동에 따라 주기적인 연동운동을 하고 이로 인해 스텐트는 혈관 내에서 맥압(Pulsatile pressure)에 의한 주기적인 힘을 받게 된다. 이에 따라 유럽 규격(EN12006-3)에서는 혈관용 스텐트에 대하여 체내 삽입 후 10년 이상 수명이 유지되도록 규정하고 있다.^[2]

최근 컴퓨터의 발달과 더불어 유한요소법(Finite Element Method)에 관한 기술이 많이 발전함에 따라 스텐트 분야도 전산 모의실험을 이용한 연구가 활발히 진행되어 왔다. 그러나 기존의 연구는 주로 삽입 직후의 변형 정도(Recoil) 및 팽창된 상태의 응력분포(Stress distribution) 등 스텐트의 성능평가에 대한 연구가 주를 이루었고, 시술 이후의 안정성에 대한 연구는 거의 없는 실정이다.^[3]

따라서 본 연구에서는 전산모의실험을 통한 피로특성 분석을 이용하여 체내에 시술된 스텐트에 대한 장기적 안정성을 평가하여 보았다.

2. 실험 방법

2.1 평가 대상

본 연구에서는 현재 상용화되어 사용되고 있는 코로플렉스 스텐트(Coroflex Stent, B. Braun Melsungen AG, Germany)와 RX 울트라 멀티링크 스텐트(RX Ultra Multi-Link Stent, Guidant, USA)를 선정 하였다. 스텐트 재질은 동일하게 AISI Type 316LN의 스테인레스 스틸(Stainless Steel, Yield stress = 205MPa, Poisson ratio = 0.33, Young's modulus = 196GPa)^[5]이 고 스텐트의 구조는 Fig. 1과 같다.

2.2 피로해석

스텐트에 대한 유럽 규격에 따르면 혈관용 스텐트는 10년 이상의 수명이 보장되어야 하고, 이를 만족하기 위해서는 평균 맥박 80bpm(Beats / min)일 때, 목표 수명은 420.5백만 주기(Cycles)가 되어야 한다.^[2,4] 스텐트의 수명은 맥압에 의해 나타나는 피로 특성으로 예측할 수 있다. 피로 수명은 다음과 같은 Basquin과 Manson의 변형률-수명 관계식을 사용하여 도출해 낸다.^[5,6]

$$\frac{\Delta \epsilon}{2} = \frac{\sigma'_f}{E} (2N_f)^b + \epsilon'_f (2N_f)^c \quad (1)$$

이 때, 탄성항과 소성항은 식(2)와 식(3)과 같다.

$$\frac{\Delta \sigma}{2} = \sigma'_f (2N_f)^b \quad (2)$$

여기서, $\frac{\Delta \sigma}{2}$ 는 진응력 진폭(Von mises stress amplitude), $2N_f$ 는 파괴 시까지의 반복수(1반복수=1/2 사이클, Number of complete cycles to failure), σ'_f 는 피로강도 계수(Fatigue strength coefficient), b 는 피로강도지수(Basquin의 지수, Static fracture strength)를 나타낸다.

$$\frac{\Delta \epsilon_p}{2} = \epsilon'_f (2N_f)^c \quad (3)$$

여기서, $\Delta \epsilon_p$ 는 소성 변형률 진폭이고(plastic strain amplitude), $2N_f$ 는 파괴까지의 반복수, ϵ'_f 는 피로연성 계수(Fatigue ductility coefficient), c 는 피로연성 지수(Fatigue ductility exponent)이다.

스텐트의 경우 항복점 이하의 작은 하중(맥압)이 반복적으로 가해지지만, 풍선에 의해 팽창된 스텐트에 하중을 가해주는 것이기 때문에 소성 변형률을 고려하여 변형률-수명 방법을 사용하였다.

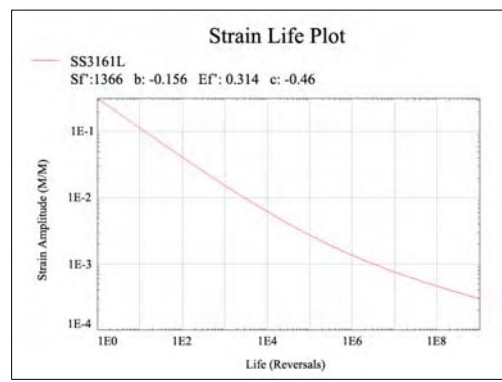
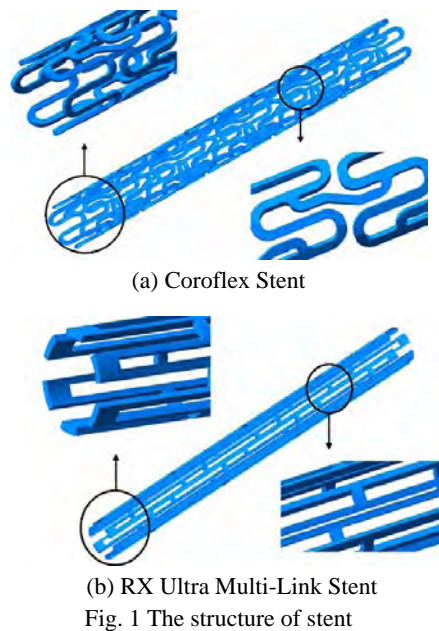


Fig. 2 Strain-life curve(Stainless Steel 316LN)

Table 1 Fatigue Material^[7]

E (MPa)	UTS (MPa)	K' (MPa)	n'
220000	969.5	1977	0.335
Sf' (MPa)	Ef' (MPa)	b	c
1366	0.314	-0.156	-0.460

K' : Cyclic hardening coefficient n' : Cyclic hardening exponent
 Sf' : Fatigue strength coefficient Ef' : Fatigue ductility coefficient
 b : Fatigue strength exponent c : Fatigue ductility exponent

Table 2 Fatigue Results

Stent type	Target life Cycles	Durability index
Coroflex	420.5E+06	1.61
RX Ultra Multi-Link	420.5E+06	2.28

2.3 전산모의실험

스텐트의 유한요소 해석을 위한 형상 모델링은 Auto CAD(Autodesk, Inc., USA) 및 Rhinoceros 3.0(McNeel, Inc., USA)을 이용하였고, Hypermesh 7.0(Altair Engineering, Inc., USA)을 통해 3차원 유한 요소 모델을 생성하였다. 피로해석을 수행하기에 앞서 유한요소해석 프로그램인 ABAQUS(ABAQUS, Inc., USA)를 통해 스텐트가 체내에서 팽창된 상황을 모사하였고, 피로해석 전용 프로그램인 FE. Fatigue(nCode, Inc., USA)를 통해 피로해석을 수행하였다. 피로해석에 사용된 물성은 Table 1과 같다. Fig. 2는 Table 1을 사용하여 MSC.Fatigue의 pfmat(Material property generation program)을 이용하여 생성한 그래프이다.

3. 결과

Table 2는 각 스텐트에 대한 피로 수명을 해석한 결과이다. 목표 수명과 해석 수명이 같을 경우 내구지수가 1.0으로 표현되고, 1.0을 기준으로 이상의 값이 나오면 내구지수(Durability index)가 목표 수명에 비해 더 좋은 특성을 지닌다고 판단한다.^[8]해석 결과 두 모델 모두 1.0 이상의 결과가 보였다.

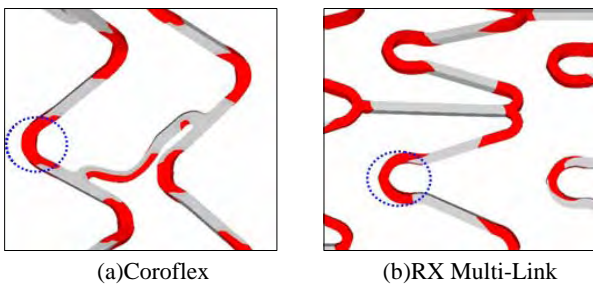


Fig. 3 Fatigue damaged area

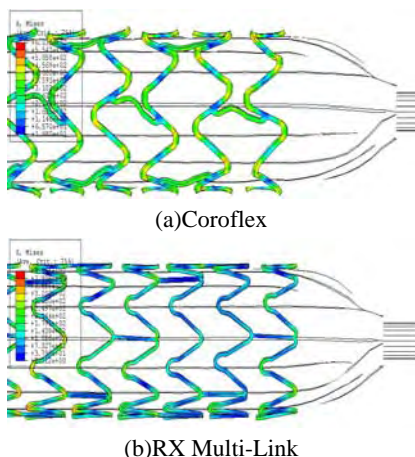


Fig. 4 Balloon Expanded results

Fig. 3 은 10년이 지난 이후에 맥압에 의해 피로 손상이 이루어질 수 있는 가능성이 있는 부위를 나타낸다. 피로에 의해 발생 가능한 손상 부위는 Fig. 4에 나타난 풍선팽창 결과와 같이 풍선에 의한 팽창압력으로 인해 변형 정도가 가장 큰 부위와 같음을 확인할 수 있다.

4. 토의 및 결론

스텐트의 장기적인 안정성 확보에 대한 평가로서 전산모의 실험을 통한 피로해석을 한 결과 두 모델 모두 목표 수명을 지나 피로 파괴가 발생한다고 예측할 수 있었다. 이러한 결과를 통해 두 스텐트 모두 장기간 체내에 삽입되어 있어도 안정하다고 판단할 수 있었으며 특히 RX 울트라 멀티링크 스텐트의 경우 매우 우수한 특성을 보였다. 또한 맥압에 의해 피로 손상이 이루어질 수 있는 가능성이 있는 부위는 팽창압력에 의해 변형 정도가 가장 큰 부위와 일치하므로 팽창이후 맥압에 대해 지속적인 구조적 안정성을 확보하기 위한 형상개선을 함에 있어서 주요한 관심대상이라 할 수 있다.

본 연구에서는 전산모의 실험을 이용한 스텐트의 내구성 평가 방법을 제시할 수 있었다. 혈관 내에 삽입된 스텐트의 경우 혈관을 흐르는 혈류 및 혈관의 주기적인 연동운동에 영향을 받아 피로에 대한 특성이 달라질 수 있으므로 좀 더 정확한 예측을 위해서는 이러한 사항의 검토가 필요할 것이며 이러한 영향을 고려한 전산모의실험의 개선이 필요할 것이다.

후기

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

참고문헌

1. W. Schmit, P. Behrbns, D. Behrend, K. P. Schmitz, "Meeasurement of mechanical properties of coronary stents according to the European standard prEN 12006-3", Progress in Biomedical Research, 45-51, 1999.
2. EN 12006-3, Non-active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3: Endovascular devices, 1998.
3. D.K. Ling, D.Z. Yang, M. Qi, W.Q. Wang, "Finite element analysis of the implantation of a balloon-expandable stent in a stenosed artery", International Journal of Cardiology, 104, 314-318, 2005.
4. Non-Clinical tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, 2005.
5. K. P. Schmitz, D. Behrend, P. Behrens, W. Schmidt, "Comparative studies of different stent designs", Progress in Biomedical Research, 52-58, 1999.
6. H. O. Fuchs, R. I. Stephens, "Metal fatigue in engineering", A Wiley-interscience Publication, 76-82, 1980.
7. A. Baunel and T. Seeger, Materials Data for cyclic Loading, Supplement 1, Materials Science Monographs 61, Elsevier, New York, 1990 [Ref. C70-2]
8. MSC.Patran Product Guides- MSC. Fatigue User's Guide, 2005, 1260-1262.