

〈 기술논문 〉

## 스텐트와 풍선의 상호작용을 고려한 스텐트 팽창의 유한요소해석

오 병 기\* · 조 해 용†

(2004년 8월 12일 접수, 2004년 11월 29일 심사완료)

### Finite Element Analysis of Stent Expansion Considering Stent-Balloon Interaction

Byung-Ki Oh and Hae-Yong Cho

**Key Words:** Balloon-Expandable Stent(풍선확장식 스텐트), Finite Element Analysis(유한요소해석), Stent-Balloon Interaction(스텐트-풍선 상호작용)

#### Abstract

Stents are frequently used throughout the human body, but the most critical areas are in coronary arteries. They open pathways in vessels and supply blood directly to the heart muscle. To simulate behavior of expansion for the coronary stent by balloon, the commercial finite element code LS-DYNA and ANSYS were used in the analysis. The explicit method is used to analyze the expansion of the stent and the implicit method is performed to simulate the springback that developed in a stent after the balloon pressure has been removed. Finally the experimental results for the expansion of the PS153 stents were compared with the FEM results. The springback was measured with the stents subjected to no external pressure to which stents are subjected in vivo. The simulated results were in good agreement with experimental results. Standard mechanical characteristics such as stress, plastic strains, and springback can be derived from the numerical results. These data can be used to determine maximum expansion diameter without fracture and expansion pressure considering elastic recoil.

#### 1. 서 론

스텐트는 혈관, 위장관, 담도 등이 좁아지거나 막힌 부위에 삽입되어 혈액 및 체액의 흐름을 정상화 시키는데 사용되는 금속망 형태의 임플란트의 총칭으로, 1964년 Dotter 등에 의해 기능성이 없는 튜브형태로 도입된 이래 오늘날에 이르며

관상동맥 질환을 치료하는 가장 일반적인 방법으로 널리 사용된다.

스텐트시술 방법은 Fig. 1과 같이 스텐트가 장착된 풍선도자(Balloon catheter)를 협착 병변(Lesions)까지 삽입한 후 팽창시키고 풍선도자를 제거하면, 팽창된 스텐트가 혈관벽을 지지하게 된다. 이러한 시술의 편리함으로 인해 스텐트 삽입술에 대한 관심과 시술횟수도 급증하고 있다. 그러나 관상동맥 질환은 스텐트를 삽입하여 치료하여도 약 20%의 재협착이 발생한다. 이러한 재협착 문제는 관상동맥 질환의 연구에서 초점이 되는 분야이며, 이를 방지하기 위하여 새로운 디자인의 스텐트개발과 약물코팅 등에 관한 연구가 진행되고 있다.<sup>(1)</sup>

\* 서한기술연구소

† 책임저자, 회원, 충북대학교 기계공학부

E-mail : hycho@chungbuk.ac.kr

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

관상동맥에 사용되는 스텐트는 좁고 굽어진 혈관을 따라 삽입될 수 있도록 유연성을 가져야 한다. 유연성 결여와 불균일 팽창으로 인한 혈관 손상 그리고 탄성회복 및 반경방향의 강도 부족으로 인한 반경축소 등이 재협착의 원인으로 분석되고 있다.<sup>(2,3)</sup> 스텐트의 탄성회복량이 크면 원하는 직경으로 스텐트를 팽창시키기 위해 더 큰 풍선압력을 사용하여 원하는 직경보다 크게 팽창시켜야 하며 이 과정에서 혈관이 손상된다. 혈관이 손상되면 내막이 새롭게 증식되어 재협착이 발생하게 된다.

본 논문에서는 재협착의 원인 중 풍선에 의한 스텐트의 팽창거동 및 팽창 후의 탄성회복량을 유한요소법을 이용하여 해석하고, 실제 풍선에 의한 팽창실험결과와 비교분석하여 스텐트의 설계개선 및 사용 등에 도움이 되도록 하고자 한다.

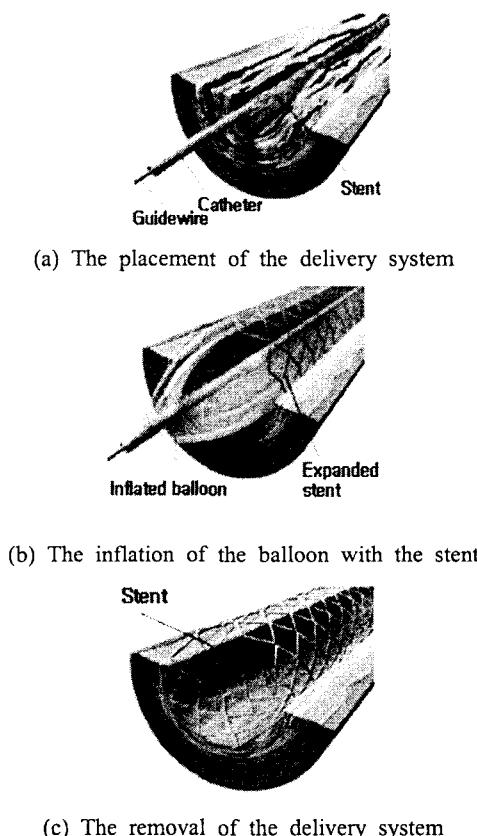


Fig. 1 Schematic representation of stent insertion

## 2. 스텐트 팽창해석

풍선과 스텐트의 상호작용을 고려한 스텐트 팽창을 해석하기 위해서는 풍선과 스텐트의 접촉과 스텐트의 대변형 소성거동에 대해 고려되어야 한다. 또한 팽창과정 중 스텐트 내부에 탄성변형에너지가 축적되고 풍선제거 시 이 에너지가 방출되며 탄성회복이 발생한다.

### 2.1 해석방법

본 논문에서는 상용유한요소 해석프로그램인 ANSYS/LS-DYNA(Explicit code)를 이용하여 동적구성식을 외연적으로 시간적분하여 팽창단계를 해석하였다. 또한 탄성회복량을 해석하기 위해 ANSYS(Implicit code)를 사용하여 탄성회복 및 정적 평형상태를 내연적 해석법으로 축차 해석하였다. 외연적-내연적 순차 해석과정은 Fig. 2와 같다.

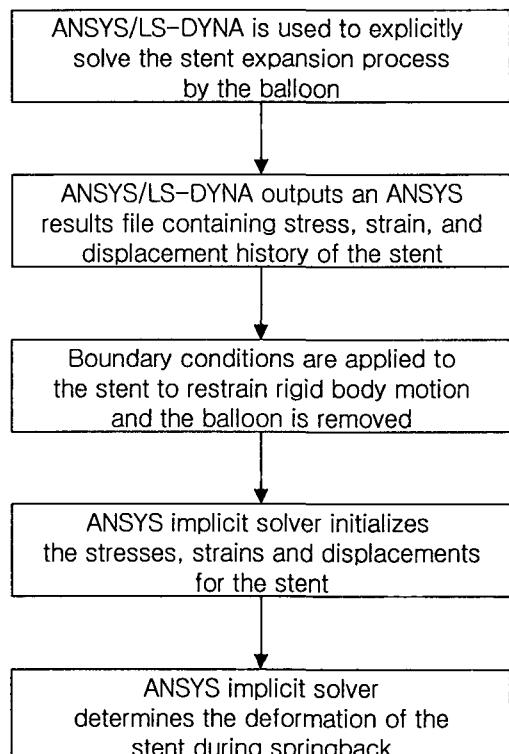


Fig. 2 Explicit to implicit sequential solution procedure for stent deployment

## 2.2 모델링

해석 대상은 스테인레스 튜브에 Fig. 3과 같은 패턴으로 가공되어 풍선에 의해 다이아몬드 형태로 팽창되는 존슨앤존스사의 Palmaz-Schatz스텐트 중 PS153모델을 사용하였다. PS153스텐트는 Fig. 3과 같이 7mm스텐트 두개를 1mm 브리지(Bridge)로 연결한 형태로 전체길이는 15mm, 초기외경은 1.5mm, 두께는 0.07mm이며 3~4mm 팽창되어 사용된다.<sup>(4)</sup> Fig. 4는 스텐트와 풍선의 3차원 유한요소 모델로 대칭성을 고려하여 브리지를 제외한 1/4만 모델링하였다. 모델링은 2차원 요소망을 원통좌표계로 회전 변환시키는 방법을 사용하였다.<sup>(5)</sup> 스텐트 모델은 8절점 요소(8-node continuum element, Solid164)로 요소망을 구성하였으며, 요소 수는 5,760개이고 절점 수는 10,818개이다. 풍선의 두께는 0.1mm이고, 스텐트와 같은 8절점 요소를 사용하였으며 풍선모델의 요소 수는 300개이고 절점 수는 640개이다.

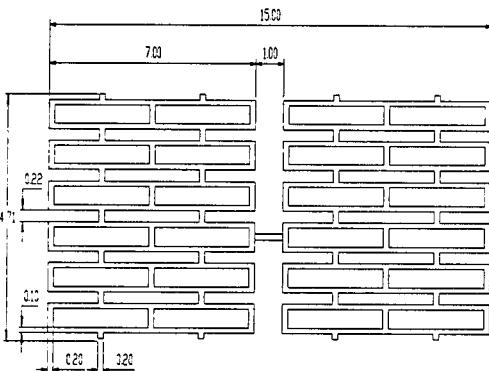


Fig. 3 Drawing of the PS153 stent

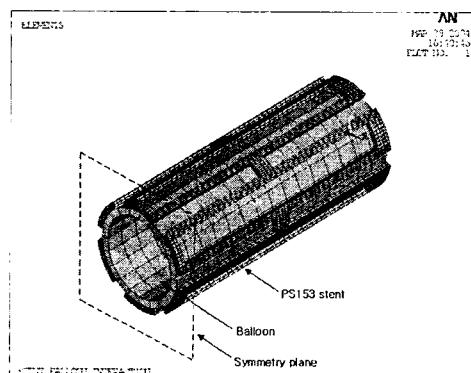


Fig. 4 3D FE model of the PS153 stent

## 2.3 재료모델

PS153 스텐트의 재질은 316L 스테인레스강으로 탄성계수는 190GPa, 푸아송비는 0.3, 항복강도는 316MPa, 최대인장강도는 616MPa을 사용하였다. von Mises 항복조건을 사용하였고 항복이후의 응력-변형률관계는 0.2% 이상의 변형률을 범위에 적합한 수정된 Ramberg- Osgood식을 사용하였으며 다음과 같다.<sup>(6)</sup>

$$\epsilon = \frac{\sigma - \sigma_{0.2}}{E_{0.2}} + \epsilon_u \left( \frac{\sigma - \sigma_{0.2}}{\sigma_u - \sigma_{0.2}} \right)^m + \epsilon_{0.2} \quad (1)$$

여기서,  $\sigma$ ,  $\epsilon$ 은 각각 응력, 변형률이며, 하침자 0.2,  $u$ 는 각각 0.2% 와 최대인장시의 값을 나타낸다. 그리고  $E_{0.2}$ 는 0.2%에서의 접선강성이고,  $m$ 은 항복점 이후부터 최대인장강도까지의 재료거동에 의한 실험상수로 다음과 같다.

$$m = 1 + 3.5 \frac{\sigma_{0.2}}{\sigma_u} \quad (2)$$

풍선의 밀도는  $1.01 \times 10^9$  ton/mm<sup>3</sup>이고 푸아송비는 0.495로 가정하였다. 풍선은 초탄성 재료로 가정하여 두개의 계수를 가진 Mooney-Rivlin모델로 단순화 시켰으며 다음과 같다.

$$W = C_{10}(I_1 - 3) + C_{01}(I_2 - 3) \quad (3)$$

여기서,  $W$ 는 재료가 등방성, 비압축성일 때의 단위체적당의 변형률에너지 함수이고,  $I_1$ ,  $I_2$ 는 Cauchy-Green 변형률텐서의 주 불변량을 나타낸다.<sup>(7)</sup>

풍선재질의 단축인장 데이터를 ANSYS에서 제공하는 최소자승 메뉴를 이용하여 식 (3)에 필요한 계수들을 구하여 풍선 물성으로 사용하였다. 계산된 Mooney-Rivlin 상수는  $C_{10}=0.484596\text{MPa}$ ,  $C_{01}=0.573887\text{MPa}$  이다.

## 2.4 하중

대칭면에 대칭경계조건을 적용하고 풍선은 양 끝을 모두 고정하였으며, 스텐트는 한쪽 끝을 고정하지 않아 팽창 시 길이 축소가 일어나도록 하였다. 풍선과 스텐트와의 비선형 접촉을 고려하기 위해 자동 면대면 접촉 알고리듬(Automatic surface to surface algorithm)을 적용하고, 풍선 내부에 1ms동안 0에서 0.43MPa까지 압력을 적용하였다. 해석결과를 이용하여 스텐트 외경이 3.00, 3.33, 3.66, 3.90mm 팽창했을 때의 내압을 결정하고 Fig. 2의 외연적·내연적 순차해석방법을 이용

하여 팽창 시 발생하는 응력, 변형률, 변형형상, 팽창직경에 따른 탄성회복량을 구하였다. 반경방향 탄성회복량, 길이방향 탄성회복량 그리고 길이축소율은 다음 식으로 계산된다.<sup>(8)</sup>

$$\text{Radial recoil} = \frac{R_{\text{load}} - R_{\text{unload}}}{R_{\text{load}}}$$

$$\text{Longitudinal recoil} = \left| \frac{L_{\text{load}} - L_{\text{unload}}}{L_{\text{load}}} \right| \quad (4)$$

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

여기서  $R$ ,  $L$ 은 각각 스텐트의 반경과 길이를 나타내며 하첨자는 풍선압이 작용할 때와 풍선압이 제거되었을 때를 나타낸다.

### 3. 실험

유한요소해석 결과와 비교하기 위하여, 해석과 동일한 조건인 3.00, 3.33, 3.66, 3.90mm의 4가지 외경으로 팽창 실험하였다. 풍선은 적정 팽창압에서 파열까지 10~20% · 직경이 증가하는 semi compliance 형태를 사용하였다.

Fig. 5 형태의 풍선도자에 스텐트를 설치하고 풍선도자의 헤브 부분을 통하여 물을 넣은 뒤 헤브와 펌프(Syringe pump)를 연결한다. 압력펌프는 손으로 움직일 수 있는 크기와 형태로 되어 있어 원하는 압력까지 양손을 이용하여 압력을 가하게 된다. 압력이 선택되면 압력펌프를 이용하여 정해진 압력까지 압력을 가한 후 압력펌프의 벨브를 열개되면 물의 압력에 의해 풍선이 팽창되면서 스텐트도 같이 팽창하게 된다. 팽창 시 풍선에 의한 스텐트의 팽창거동을 관찰하고, 팽창 후의 직경 및 길이 측정은 스테레오 마이크로스코프(Olympus SZ11, Japan)을 이용하였다. 측정된 데이터를 이용하여 반경방향 탄성회복량, 길이방향 탄성회복량 그리고 길이축소율을 식 (4)을 이용하여 계산하고 유한요소해석 결과와 비교하여 모델의 타당성을 검증하였다.

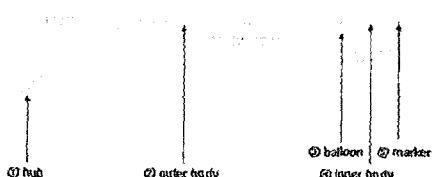


Fig. 5 Definition of balloon catheter

### 4. 결과 및 고찰

#### 4.1 팽창해석 결과

PS153스텐트의 팽창해석 결과를 Fig. 6에 나타내었다. 그림에서 중심부 보다 끝부분이 더 많이 팽창되어 있음을 볼 수 있다. 이러한 끝부분의 불균일 팽창부위에 의해 혈관이 손상될 수 있고 국부적인 재협착이 발생할 수 있다.

Fig. 7은 팽창실험결과로 끝부분에 불균일 팽창이 발생하는 것을 볼 수 있으며 이는 유한요소해석 결과와 일치하였다.

Fig. 8은 PS153스텐트를 0.172MPa의 압력으로 가압하여 팽창시킨 후의 von Mises 응력분포를 나타낸 것으로, 스텐트 구조물(Strut) 연결부 코너부분에 응력이 집중되고 최대 응력은 319MPa로 316L의 항복강도(316MPa)를 초과하여 이 부분에서 소성변형이 발생됨을 알 수 있다.

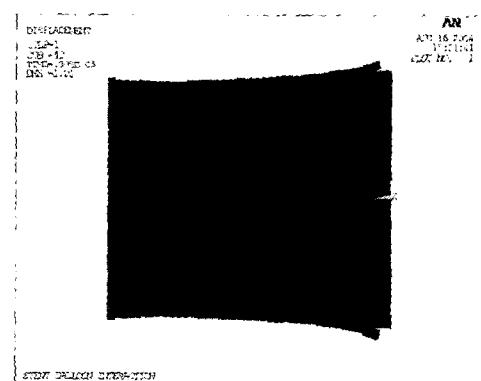


Fig. 6 Deformed shape of the expanded stent

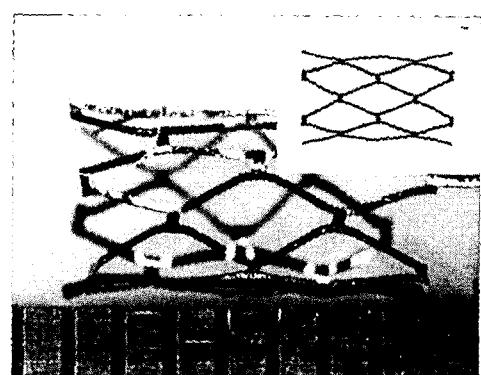


Fig. 7 Experimental result of stent expansion

Fig. 9는 0.344MPa의 압력으로 팽창시킨 후의 von Mises 응력분포를 나타낸 것으로 최대응력은 434MPa이었다.

Fig. 10은 풍선팽창에 의한 PS153스텐트의 직경변화를 나타낸 것으로, 초기에는 풍선이 스텐트와 접촉이 일어나는 시점으로 스텐트의 직경변화는 일어나지 않는 것을 볼 수 있다. 압력이 증가함에 따라 PS153스텐트의 특성상 초기에는 Fig. 6과 같이 끝단에서 변형이 먼저 발생하고, 점차 중심으로 힘이 전달되면서 중심부의 변형이 발생하게 된다. 압력이 증가함에 따라 풍선에 대한 스텐트의 면적비(Metallic surface area)는 감소하게 되고, 0.172MPa 압력에 도달하면 소성영역이 발생하여 직경이 점진적으로 증가하며, 0.344MPa 압력에서는 소성영역이 급증하여 새로운 형태로 변형되게 된다.

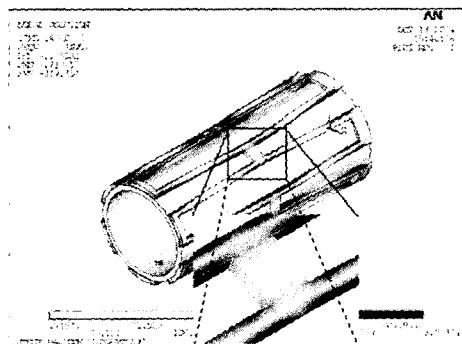


Fig. 8 von Mises stress distribution with an applied pressure of 0.172MPa

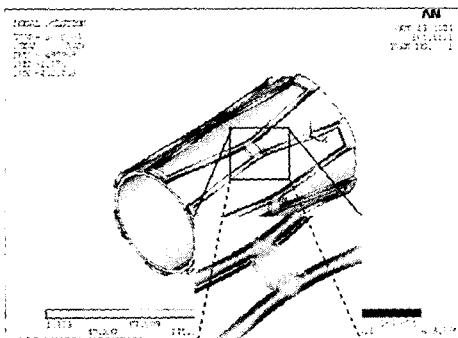


Fig. 9 von Mises stress distribution with an applied pressure of 0.344MPa

Fig. 11은 0.394MPa 압력에서의 von Mises 응력분포를 나타낸 것으로 그림에서 연결부의 코너부위에 응력이 집중됨을 알 수 있다. 튜브형태의 스텐트는 팽창 시 소성변형영역이 구조물 전체에 균일하게 분포한다. 따라서 팽창을 제한하는 요인인 소성변형영역의 국부화와 이에 따른 구조물의 불안전성은 존재하지 않고, 재료의 최대인장강도가 스텐트의 팽창 범위를 지배하게 된다. 그러므로 팽창직경에 따른 von Mises 응력과 상당 소성 변형률을 이용하여 파단이 발생하지 않는 최대 팽창직경을 결정하고 이 범위 내에서 스텐트를 팽창시켜 사용해야 한다. 팽창직경에 따른 von Mises 응력과 상당 소성변형률을 정리하면 Table 1과 같다.

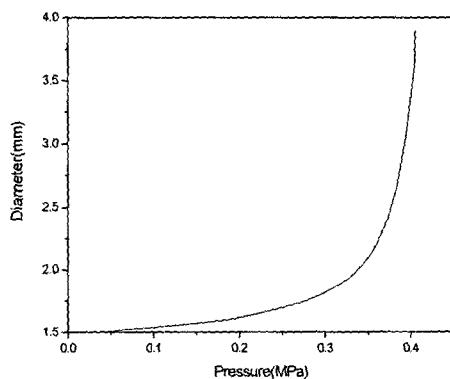


Fig. 10 Pressure-diameter curve

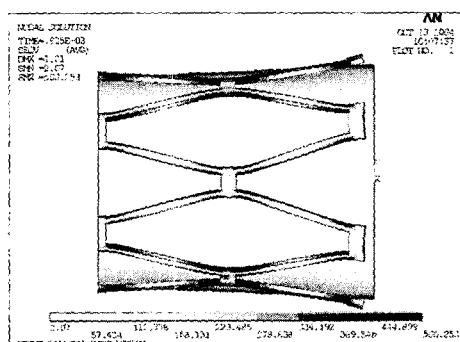


Fig. 11 von Mises stress distribution with an applied pressure of 0.394MPa

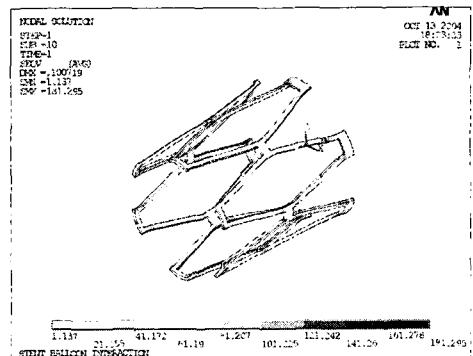
Table 1 von Mises stress and equivalent plastic strain for each expanded diameter

Diameter(mm)		von Mises stress(MPa)	Equivalent plastic strain
Loading	Unloading		
3.00	2.80	500	0.075
3.33	3.13	521	0.091
3.66	3.46	541	0.106
3.90	3.70	557	0.119

#### 4.2 스텐트의 탄성회복

Fig. 12는 탄성회복량을 예측하기 위하여 팽창해석결과에서 풍선을 구성하는 요소망을 제거하고 스텐트가 강체 회전을 못하도록 적정경계조건을 설정한 후 ANSYS의 내연직 해석기로 해석한 von Mises 응력분포를 나타낸 것이다. 3mm로 팽창되었던 스텐트의 하중을 제거하면 탄성회복에 의해 직경은 2.8mm가 되며, 이 때 최대 von Mises 응력은 181MPa로 스텐트 내에 잔류응력으로 존재하게 된다.

Fig. 13은 팽창직경에 따른 반경방향 탄성회복량으로 직경증가에 따라 5.85%에서 4.5%로 감소하며, 실험결과와 잘 일치하고 있음을 알 수 있다. 또한 관상동맥용 스텐트의 탄성회복에 대한 Barragan<sup>(2)</sup>의 실험에서 PS153스텐트의 3mm팽창시 탄성회복량은 4~6% 범위로 시뮬레이션 결과인 5.85%와 유사하였다. 반경방향 탄성회복량 감소는 압력 증가에 따른 스텐트 구조가 다이아몬드 형태로 변화하고 연결부 소성영역의 증가로 인한 것으로 생각된다. Fig. 14는 길이방향 탄성회복량으로 팽창직경의 증가에 따라 0.42~0.65%로 증가하였다. 팽창구조 특성상 반경 증가율에 비해 길이 감소율이 크기 때문에 길이방향의 탄성회복량은 상대적으로 증가한 것으로 생각된다. Fig. 15의 팽창직경에 따른 길이축소율은 4.5~9.5%로 급격히 증가하게 된다. PS153스텐트에 대한 탄성회복량은 계산결과 비교적 크게 나타났다. 탄성회복에 대한 해석과 실험결과 Table 2에 정리하였다. 실험값과 FEM 해석과의 차이는 FEM 해석 시 재료모델의 근사와 스텐트와 풍선 접촉조건의 단순화 과정에서 기인된 것으로 판단된다.



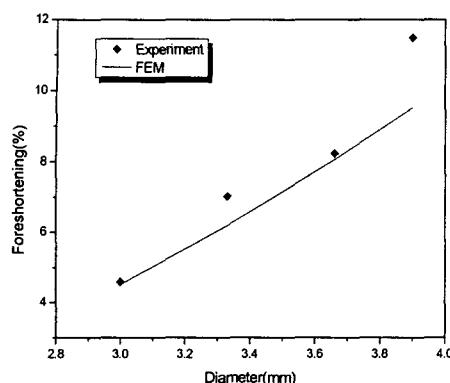


Fig. 15 Foreshortening of the PS153 stent

Table 2 Experimental results of elastic recoil for the PS153 stent

Diameter (mm)		Length (mm)		Radial recoil	Long. recoil	Foreshortening (%)
Load	Unload	Load	Unload	(%)	(%)	(%)
3.000	2.839	7.060	7.095	5.37	0.50	4.59
3.330	3.160	6.880	6.920	5.11	0.58	7.03
3.660	3.480	6.790	6.837	4.92	0.69	8.24
3.900	3.720	6.550	6.600	4.62	0.76	11.49

## 5. 결 론

본 논문에서는 풍선확장식 PS153스텐트의 풍선에 의한 팽창거동을 외연적·내연적 순차해석 방법을 이용하여 시뮬레이션하고, 팽창실험을 하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

(1) PS153스텐트는 불균일 팽창과 탄성회복량이 높아 시술시 혈관손상을 유발할 수 있으므로 설계변경이 요구된다.

(2) 시뮬레이션을 통하여 팽창에 따른 응력, 소성변형률 그리고 탄성회복률을 제시하였으며 이 데이터는 파단이 발생하지 않는 적정 팽창직경 예측과 시술시 탄성회복을 고려한 팽창압력 선택 시 매우 유용할 것이다.

(3) 개발된 유한요소 모델은 새로운 스텐트의

디자인 단계에서 문제점을 파악하고 최적화하는데 사용되어 시제품 제작횟수를 줄일 수 있을 것이다.

## 후기

이 논문은 2004년도 충북대학교 학술연구지원 사업의 연구비 지원에 의하여 연구되었음.

## 참고문헌

- Harry C. Lowe, Stephen N. Oesterle and Levon M. Khachigian, 2002, "Coronary In-Stent Restenosis : Current Status and Future Strategies," *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 39, No. 2, pp. 183~193.
- Paul Barragan, Regis Rieu, Vincent Garitey, Pierre-Olivier Roquebert, Joël Sainsous, Marc Silvestri and Gilles Bayet, 2000, "Elastic Recoil of Coronary Stents: A Comparative Analysis," *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Vol. 50, pp. 112~119.
- John P. Cheatham, 2001, "Improved Stents for Pediatric Applications," *Progress in Pediatric Cardiology*, Vol. 14, pp. 95~115.
- Patrick W. Serruys and Michael J.B. Kutryk, 2002, "Handbook of coronary stents," Second Edition. London: Martin Dunitz.
- Byung-Ki Oh, Hae-Yong Cho and Yong-Yun Kim, 2004, "Finite Element Analysis of Mechanical Properties of a Balloon-Expandable Stent," *J. of KSME Series A*, Vol. 28, No. 7, pp. 915~922.
- Kim JR Rasmussen, 2001, "Full-range Stress-strain Curves for Stainless Steel Alloys," *The University of Sydney*, Research Report No R811, pp. 1~44.
- S. J .Shin, T. S. Lee and S. I. Oh, 1998, "Three-dimensional Finite Element Analysis of Rubber Pad Deformation - Part I: Development of Implicit and Explicit Methods," *J. of KSME Series A*, Vol. 22, No. 1, pp. 111~120.
- S. J .Shin, T. S. Lee and S. I. Oh, 1998, "Three-dimensional Finite Element Analysis of Rubber Pad Deformation - Part II: Applications," *J. of KSME Series A*, Vol. 22, No. 1, pp. 121~131.