

Flexible covered stent의 개발과 임상응용

*서수원, *김인영, *홍태민, *김원기, †주성욱, †도영수, †주인욱
* 삼성생명과학연구소 임상의공학연구센터, † 삼성의료원 영상의학과.

Flexible covered stent ; development and clinical application.

*S.W. Suh, *I.Y. Kim, *T.M. Hong, *W.K. Kim, †S.W. Choo, †Y.S. Do, †I.W. Choo.
* BME Center, Samsung Biomedical Research Institute,
† Department of radiology, Samsung Medical Centre.

ABSTRACT

Flexible, self-expanding metallic stent were developed using zigzag wire bend and segmented polyurethane. Mechanical properties of these stents were tested using INSTRON. These stents were used for palliative treatment of malignant esophagogastric strictures(3 case) and bawl preparation of collorectal obstruction(10 case). All stents were inserted with fluoroscopic guidance without technical failures. According to the results, these stents are easy to insert, safe, and very effective for dilation of strictures in curved GI tract.

서론

동맥경화 및 혈전으로 인한 혈관협착, 암 및 염증으로 인한 담도협착, 암 및 조직손상에 의한 식도 및 소화관 협착, 요도 및 비뇨기관 협착, 비루관 협착 등 인체의 각종 관상조직의 협착증에 팽창성 스텐트를 적용하여 이를 치료하는 기술은 전신마취와 수술로 인한 침습 등이 필연적으로 동반되는 외과적 수술에 비하여 시술이 간편하고 인체에 대한 손상이 적으며 경제적이므로 그 적용이 확대되고 있는 새로운 치료법이다. 이 스텐트 삽입술의 시술성적은 스텐트와 그 삽입기구의 성능에 의하여 좌우되는 것으로 보고되고 있다. 본 연구에서 개발한 스텐트는 기존의 제품에 비하여 생체적합성이 우수하고 뛰어난 유연성을 지니고 있어 식도나 직장, 대장등의 굴곡이있는 소화관에 발생한 협착에서 우수한 성능을 보이고 있다. 현재까지 삼성의료원에서 시술한 13예의 임상시험에서 모두 성공적으로 협착을 치료하였다. 암으로 인하여 대장에 협착이 발생하였을 경우 이를 제거하는 수술에 있어 종래의 기술로는 연속적인 2회의 수술이 필요하였으나 본 스텐트의 개발로 인하여 대장암의 제거가 1회 수술로 가능하게 되었다.

실험방법

1) Stent design

스텐트의 금속단과 단 사이의 탄성연결체가 주어진 각도의 굴곡을 서로 균일하게 나누어서 휘어진다는

가정하에 다음과 같은 공식에 따라 스텐트를 디자인 하였다.

$$I = 2 \pi d \frac{\theta}{360} \div \eta$$

I = Interval between stent units
 d = diameter of cylindrical body of the stent
 θ = curved angle of the esophagus
 η = number of curved interval

1) Polyurethane solution

본 연구에서 사용한 polyurethane은 미국 Polymer Technology Inc.사의 BIOSPAN을 사용하였다. 이를 solution casting하기 위한 용매로는 N-N Dimethylacetamide를 사용하였다. 이때 용액의 농도는 12 % (W/V)로 조정하여 이용하였고 용액의 quality는 Brookfield viscometer로 용액의 점도를 측정하여 검사한 후 사용하였다.

2) Drying Condition

스텐트를 polyurethane으로 covering하는 것은 dip-coating법을 이용하였다. 스텐트를 장착한 mold를 polyurethane solution에 침지시킨 후 이를 비활성기체로 충전된 건조 oven에 넣고 40°C에서 24시간 동안 건조하여 covering을 완성하였다.

3) Mechanical properties

개발된 스텐트의 기계적 성질을 조사하기 위하여 Instron을 이용하여 팽창력(expansile force), 길이방향유연성(longitudinal flexibility), 초기탄성계수(initial modulus), 파괴강도(breaking strength) 등을 측정하였다.

4) Delivery System

제작된 스텐트를 환자에 적용하기 위하여 이를 식도에 위치시킬 수 있는 delivery system을 제작하였다

이때 delivery system과 스텐트 covering 사이의 마찰력이 적어야 스텐트가 순조롭게 delivery되므로 자체적인 윤활성이 있는 고분자소재 중에서 가장 마찰력이 적은 Teflon tube(내경 8, 9, 10mm)를 이용하여 delivery system을 제작하였다.

5) Clinical Application

flexible covered stent를 식도암으로 연하곤란을 호소하는 환자 3명과 직장암으로 배변이 어려운 환자 10명에 적용하였다. 먼저 환자를 국소마취시킨 후 협착부위에 안내철사를 삽입하고 이 안내철사를 따라 카테타를 삽입하여 조영제를 투여한 후 협착된 부위의 길이를 측정하였다. 측정된 협착부위를 충분히 cover할 수 있는 길이의 스텐트를 선정하여 이 스텐트와 피포(sheath), dilator 등으로 구성된 삽입기구(introducer)를 안내철사를 통하여 삽입하고 스텐트가 협착부위에 도달하면 스텐트를 밀대(pushers)를 이용하여 피포 밖으로 밀어서 협착부위에 위치시켰다. 스텐트가 위치된 후 조영술을 실시하여 협착부위의 확장도와 스텐트의 형태 등을 관찰하였고 시술 후 환자의 식사 및 배변상태를 계속 조사하였다.

실험결과

1) Mechanical properties

상기 방법으로 polyurethane covering을 하여 GI 스텐트를 제작한 결과 제작된 스텐트는 연결 strut 없이도 polyurethane covering만으로 훌륭하게 형상을 유지할 수 있었고 충분한 팽창력과 기계적강도를 가지는 것으로 드러났다. 아울러 이 스텐트와 기존의 다른 식도스텐트의 길이방향유연성(longitudinal flexibility)을 비교한 결과 본 스텐트가 다른 식도스텐트에 비하여 월등히 우수한 길이방향유연성을 가지는 것으로 판명되었다(표 1).

항목	내경변화 (굴곡각도-% 내경변화)	초기탄성계수 (Kg/mm ²)	파괴에너지 (Kgf·mm)	팽창력 (gf, %내경수축)
Commercial stent	30° - 85%	5.13 ± 0.6	240 ± 18	390 ± 30 (25%) 850 ± 40 (50%)
Flexible stent	180° - 5%	2.8 ± 0.4	344 ± 36	270 ± 20 (25%) 550 ± 80 (50%)

표1. 스텐트의 기계적 성질

2) Clinical Results.

본 스텐트를 적용한 식도암 환자의 경우 스텐트 적용 직후 유동식(미음)을 할 수 있게 되었고 적용 48시간 후 부터는 고형식을 할 수 있게 되었다. 아울러 직장암 환자의 경우 스텐트 적용 직후부터 배변을 시작하였고 이후에도 정상적으로 배변 할 수 있었다. 아울러 시술 후 실시한 조영술 결과 본 스텐트가 위치된 소화관 내에서 협착된 부위를 잘 넓혀주면서도 소화관의 본래모습을 유지함을 확인하였다.

고찰

자기팽창성 금속스텐트를 실리콘으로 피복하여 암으로 인한 협착부위에 적용하면 악성식도종양으로 인하여 음식물섭취에 어려움을 느끼는 환자의 식사능력을 향상시킬 수 있다는 사실이 송 호영 등에 의해 최초로 보고된 후 피복된 식도스텐트는 국내외적으로 많은 관심을 받으면서 임상에 쓰이고 있다. 현재 상업적으로 개발되어 있는 대부분의 식도 스텐트는 팽창력과 재 협착방지에서는 우수한 특성을 지니고 있으나 길이방향 유연성이 나빠서 굴곡이 적은 부위에서는 스스로의 지지력으로 식도자체를 직선형으로 만들면서 존재하지만 심한 굴곡이 있는 부위에서는 스텐트가 꺾여서 그 기능을 제대로 발휘하지 못하는 단점을 가지고 있다. 기존의 식도스텐트의 길이방향유연성이 나빴던 이유는 이 스텐트의 스텐트 단과 단 사이가 극히 딱딱한 stainless steel wire로 연결되어 있음으로 인하여 스텐트가 길이방향의 유연성이 저하되었기 때문이다. 본 연구에서는 이를 해결하기 위해서는 이 유연성 없는 연결대를 제거하고 다른 유연한 물질(polyurethane)로 단과 단을 연결하였다. polyurethane은 뛰어난 생체적합성과 더불어 우수한 기계적 성질을 지니고 있어서 이를 이용하여 스텐트를 피복할 경우 기존의 실리콘 피복보다 얇고 강한 피복을 만들 수 있어 스텐트 단과 단 사이를 연결하는 strut 없이도 스텐트가 전체적인 형상을 유지할 수 있게 된다.

이상의 결과로 볼 때 본 flexible covered stent는 식도나 직장, 결장 등의 결착에 있어서 이에 대한 효과적인 palliative treatment로 이용될 수 있을 것으로 사료된다.

참고문헌

[1]. Michel Szycher, Arthur A. Siciliano, and Andrew M. Reed " Polyurethanes in Medical Devices " Medical Design and Materials, Feb., (1991).

[2]. B. D. Ratner, A. B. Johnston, and T. J. Lank, " Biomaterial surfaces." J. Biomed. Mater. Res.: Appl Biomater., 21 (A1), 59-90 (1987)

[3]. Jeffrey S. Pollak, Grahma K. Lee, Robert I. White, Jr MD, " Comparison of the Mechanical Properties of Detachable Balloons for Embolotherapy "JVIR 1993; 4:91-95

[4] H.Y. Song, K.C. Choi, B.H. Cho, D.S. Ann, K.S. Kim. "Esophagogastric Neoplasms: Palliation with a modified Gianturco stent" Radiology, 180, 349-354, 1991

[5] S.V. Lossef,k R.J. Lutz, J. Mundorf, K.H. Barth. "Comparison of mechanical deformation properties of metallic stents with use of stress-strain analysis" JVIR, 5, 341-349, 1994

[6] F. Flueckiger, H. Sternthal, G.E. Klein, M. Aschauer, D. Szolar, G. Kleinhappl " Strength, elasticity, and plasticity of expandable metallic stents: in vitro studies with three types of stress " JVIR, 5, 745-750, 1994.