

새로운 나이티놀 스텐트의 개발과 임상적용

박 상수, 김 태형, 허 수진, 송 호영¹, 최 성필², 김 철생²
울산의대 서울중앙병원 의공학과, ¹진단방사선과, ²주) 솔코 의공학연구소

Development and Clinical Application of a New Nitinol Stent

SS Park, TH Kim, SJ Huh, HY Song¹, SP Choi², CS Kim²

Department of Biomedical Engineering, ¹Diagnostic Radiology, Asan Medical Center,
University of Ulsan College of Medicine and ²Solco Institute of Biomedical Engineering

ABSTRACT

A new type of stent was invented using a Nitinol wire. The hoop strength of the new stent was found to be 2 times larger than that of the Cragg or Memotherm stents. However, the longitudinal flexibility of the new stent was inferior to both the Cragg and Memotherm stents. This new stent seems to be useful for the treatment of stenosis with straight configuration, but need to be improved for use in tortuous stenotic region. The stent was applied to the patients with esophageal stenosis and showed a good result.

서 론

니켈(nickel, Ni)과 티타늄(titanium, Ti)의 합금중의 하나인 Nitinol은 특정온도에서 원래의 형상으로 변화하는 형상기억효과(shape memory effect)를 갖고 스테인레스강과 비교하여 특정 열처리 조건하에서 10배이상의 탄성을 가지는 초탄성(superelasticity)의 성질을 동시에 가진다. 지금까지 Nitinol이 의료용으로 이용되어 온 분야는 다음과 같다.

- 내시경 수술을 비롯한 미세수술용 기구
- 정맥필터와 이물질 제거용 배스켓, 스톱어
- 뼈의 접합, 고정용 위한 임플란트 (정형외과 분야)
- 스텐트(stent), 가이드 와이어 (중재의학 분야)

형상기억합금의 의학적 이용은 미국과

독일에서 가장 활발하며, 중국도 정책적으로 이 분야를 지원하고 있다. 형상기억합금을 이용한 스텐트는 얼음물에서 쉽게 수축하므로 삽입기구에 장치하기 쉽고 삽입기구의 직경을 줄일 수 있으므로 인체에 미치는 부작용을 줄일 수 있다는 장점이 있다. 본 연구팀은 Nitinol wire를 이용한 새로운 형태의 스텐트를 제작하고 물리적 특성을 파악하였으며 식도협착이 있는 환자에게 적용하여 좋은 성과를 거두었다. 새로 개발한 스텐트의 물리적 특성과 임상실험 결과에 대하여 보고하고자 한다.

방 법

1. 스텐트의 개발. 스텐트는 지그를 이용하여 하나의 세션으로 마름모꼴의 무늬를 가지도록 꼬아서 만들었다. 여기에 사용한 Nitinol wire는 직경이 0.15, 0.2 mm를 이용하였고 전기로에서 가열하여 형상이 고정되도록 한 다음 물에 급냉하였다. 지그에서 벗겨 낸 스텐트를 필요에 따라 polyurethane으로 커버하고 nylon 실을 이용하여 회수가 가능하도록 고리를 만들었다.

2. 물리적 성질의 평가.

A. 팽창력 측정. 스텐트의 팽창력 측정은 연구실에서 제작한 간이 측정기구를 이용하였다. 스텐트를 플라스틱 스트립으로 감싼 다음 이 스트립을 용수철 저울로 잡아 다니면서 내경이 50% 작아졌을 때의 힘을 측정하였다. 실험에 사용한 nitinol stent는 0.15, 0.2 mm 세션을 이용하여 직경이 0.8, 1.0 cm 이 되도록 네 개를 제작하였다. 팽창력을 10번 측정하여 평균값을 구하고, 직경과 세션의 굵기가 같은 Memotherm, Cragg stent와 비교하였으며 세션의 두께에 따른 팽창력의 차이

도 비교하였다.

B. 종축 유연성 평가. 종축 유연성을 측정하기 위한 기구도 실험실에서 제작하였는데 각도계와 자를 이용하여 스텐트를 45, 90도로 구부렸을 때의 내경의 감소하는 정도를 재어 기존의 Cragg, Memotherm stent와 비교하였다.

C. 마찰력 측정. New stent의 직경을 22 mm로 4개 제작하고 기존에 사용하던 stainless Z-stent (직경 22 mm 4개, 24 mm 3 개)와 비교하였다. 스텐트를 스텐트의 구경보다 약간 작은 길이 30 cm, 직경 19.05mm의 타이곤 튜브에 넣어 통과 시키면서 용수철저울로 마찰력을 측정하였다. 이 연구는 스텐트 장치 후의 이동(migration)의 가능성을 알기 위함이었다.

4. 임상시험: 식도협착환자 32명에 적용하여 음식물 섭취능력의 향상정도, 회수가능 여부, 스텐트 이동의 정도 등을 평가하였다.

결 과

직경 8mm, 세션 두께 0.2 mm 인 New Stent의 평균 팽창력은 918 gf (gram-force)이었으며 이 값은 세션의 두께와 직경이 같은 Memotherm (480 gf), Cragg stent (414 gf)와 비교하여 약 두 배 컸다. (Fig. 1). New stent의 세션의 두께를 0.15 mm로 줄였을 때 팽창력은 447 gf로 약 1/2로 감소하였다 (Table I).

각도 변화시 내경의 감소율은 New Stent는 0.15mm의 경우 45°에서 15%, 90°에서 56.3%, 0.2mm의 경우 45°에서 17.5%, 90°에서 70%이었다 (Table II). Cragg Stent는 45°와 90°에서 12.5%, 37.5%이었고, Memotherm Stent는 각각 2.5%, 25%이었다 (Fig 2). 이상의 결과로부터 new nitinol stent는 hoop strength는 기존의 스텐트에 비하여 훨씬 우수하고 종축유연성은 떨어지므로 직선형태의 협착부위에 적용하는 것이 적당하다고 생각하며 곡선부위에 적용하기 위하여는 종축유연성을 향상시키는 연구가 필요하다고 사료된다.

마찰력 측정 결과 직경 22 mm의 new nitinol stent와 stainless Z stent는 각각 470(±50)과 1470(±180) gram-force이었다. 직경이 24 mm인 stainless-Z stent는 637(±39) gram-force이었다. New nitinol stent의 마찰력이 큰 이유는 우선 new nitinol stent가 세션이 차지하는 면적의 비율이 높아서 Tygon tube와 마찰하는 면적이 크고 (20% vs 10%) 또한 new nitinol stent의 와이어가 스텐트의 길이방향과 이루는 각도가 크기 때문이라고 사료된다 (45도 vs 10도).

새로 고안된 nitinol 식도 스텐트를 임상 에 적용한 결과 32명의 환자 모두에서 고행 혹은 유농식을 섭취할 수 있었다. 악성 협착환자 28명 중 2명, 그리고 양성 협착 환자 8명중 7명에서 스텐트를 쉽게 제거할 수 있었다. 스텐트 제거환자는 한 명의 환자에서 협착의 재발이 있었으나 나머지 환자의 경우 모두 협착의 호전되었다. 스텐트의 이동은 두 명의 환자에서 일어났으며 문헌에 보고된 30-40%에 비하여 훨씬 향상된 결과를 보여주었다.

결론

형상기억합금인 nitinol을 이용하여 스텐트를 제작하였다. 물리적 성질을 측정한 결과 팽창력은 기존의 nitinol, memotherm stent보다 우수하였으나 종축방향의 유연성이 떨어져서 곡선형태의 협착부위에 적용하기는 어려울 것으로 사료된다. 종축 방향의 유연성을 증가시키기 위한 연구가 필요하다고 사료된다. 새로운 nitinol stent는 스텐트의 구조상 이동이 일어나기 어렵게 제작되었으며 이러한 예상은 임상결과에서 확인되었다. 이 스텐트를 식도협착환자에게 적용하였을 때 환자의 음식물 섭취능력을 크게 향상시켰으며 삽입기구의 부피를 줄일 수 있었고, 스텐트 이동의 비율이 크게 줄었고 제거하기도 쉬웠다.

본 연구는 보건복지부의 G7의료공학
기술개발사업의 연구결과임을 밝힙니다.

참고문헌

1. B.G. Fallone, S. Wallace, C. Gianturco. "Elastic characteristics of the self-expanding metallic stents", Investigative Radiol, vol 23: pp 370-376, 1988.
2. W. Cwikiel, H. Stridbeck, K.G. Stridbeck, K.G. Tranberg et al, "Malignant esophageal strictures: treatment with a self expanding nitinol stent", Radiology 187: pp 661-665, 1993.
3. H.J. Wagner, B. Stinner, W.B. Schwerk, M. Hoppe, K.J. Klose. "Nitinol prostheses for the treatment of inoperable malignant esophageal obstruction," JVIR 5: 899-904, 1994.
4. H. Y Song, S.I Park, H.Y. Jung et al, "Benign and malignant esophageal strictures: treatment with a polyurethane-covered retrievable expandable metallic stent," Radiology 203: pp 747-752, 1996.

Table I. Hoop Strength Dependence on Wire Thickness

Stent diameter (mm)	wire thickness (mm)	Hoop strength (gram-force)
8	.15	447(±70)
8	.20	918(±80)
10	.15	430(±45)
10	.20	906(±45)

Table II. 45도와 90도로 구부렸을 때의 내경감소율

Stent type	직경 (mm)	세선의 두께(mm)	45도	90도
New	8	.15	15	58.3
New	8	.2	17.5	70
New	10	.15	32	68
New	10	.2	35	78
Cragg	10	.2	12.5	37.5
Memotherm	10	.2	2.5	25

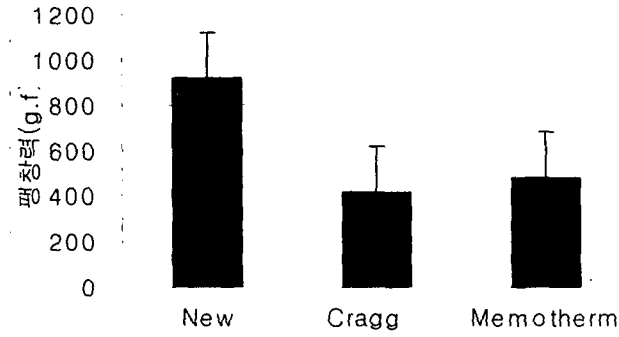


Fig. 1. 스텐트의 팽창력 비교. 새로운 스텐트의 팽창력은 직경과 세선의 두께가 같은 Cragg, Memotherm stent와 비교하여 두 배 정도 우수하였다.

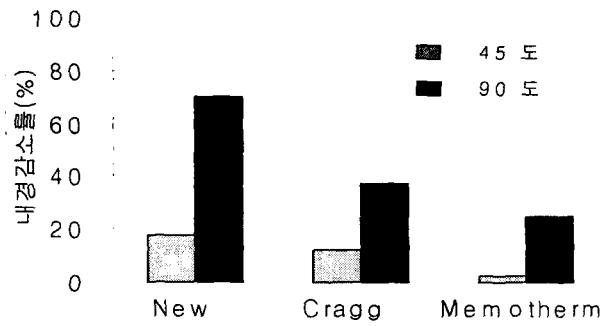


Fig. 2. 스텐트의 종축유연성 비교. 종축유연성은 Memotherm > Cragg > New stent의 순서로 우수하였다.