

임피던스 측정법을 이용한 스텐트 내구성 시험기 개발 Development of durability testing device for non vascular stent

*박찬희¹, #김철생², 김채화², 유미화², Leonard D. Tijing²

*C.H.Park¹, #C.S.Kim(chskim@cbnu.ac.kr)², C.H.Kim¹, M.H.Yu¹, L.D.Tijing¹

¹전북대학교 바이오나노시스템공학과, #전북대학교 기계설계공학과²

Key words : Impedance, Durability testing, Stent

1. 서론

그동안 스텐트에 관한 구조 및 코팅을 통한 약물 연구 등은 많이 시도되어 왔지만, 스텐트의 수명에 관해서는 많은 연구가 진행되지 못하였다. 스텐트는 FDA가 승인한 내구성이 확보 되지 못한 상황에서는 시술할 수가 없다. FDA승인을 받기 위해서는 4×10⁸ cycles의 박동식 가진 내구성 시험을 통과해야 하지만, 대부분의 Ti-Ni 합금의 Nitinol 스텐트의 경우 거친 와이어의 표면 때문에 마찰 계수가 높아 내구성에 한계가 있다[1-2]. 현재 정량적인 스텐트의 수명 예측 시스템으로는 기존의 레이저 변위센서를 이용하여 실리콘 튜브의 외관의 직경을 모니터링 하고 있으나, 이 방법은 스텐트가 50% 이상 파괴되어야만 감지 되는 단점이 있고 또한 고가의 가격으로 인하여, 보급화 되지 않고 있다[3].

현재 전세계적으로 혈관용 스텐트의 내구성 시험은 MDT Services사의 Pulsatile radial fatigue stent / stent-graft testers 장비를 이용하고 있다. 이장비의 특징은 스텐트의 내구성 시험을 위하여 체내 혈관이 받는 압력 즉, In-vivo 조건하에서 수명시험을 할 수 있다는 장점이 있다. 그러나, 최대 60Hz 이상의 가속 시험을 진행할 수 없다는 점과, 스텐트의 파괴 유무를 레이저 변위계를 사용하여 측정하기 때문에, 스텐트가 50% 가까이 파괴가 이뤄져야 검출이 된다는 단점이 있다.

2. 본론

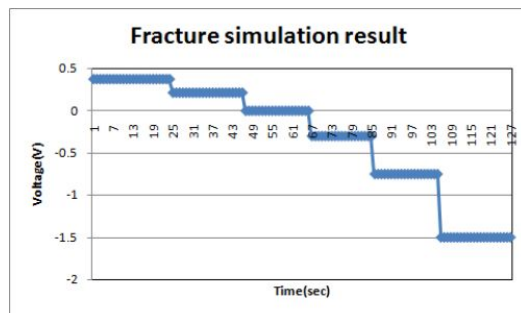
본 연구는 혈관용 스텐트의 내구성 시험을 위하여 새로운 시험 방법을 제안하고자 한다. 브리지 회로를 이용한 스텐트 파괴유무 검출을 위하여 그동안 밝혀진 수식외, 제품마다 다른 스텐트의 저항이 브리지 회로를 통하여 파괴 유무를 검출할수있는지를

알아보기 위하여 컴퓨터 프로그램을 개발하여 확인 하였다.

$$V_{CH} = \left[\left(\frac{R_3}{R_3 + R_4} \right) - \left(\frac{R_2}{R_1 + R_2} \right) \right] \times V_{EX}$$

4개의 등가 저항 중, R1을 제외한 R2, R3, R4 모두 등가 저항으로 설정하였으며, 실제 스텐트의 역할을 수행하는 R1은 0Ω부터 1,000Ω 까지 200Ω 단위로 증가의 경우와 감소의 경우를 각각 시뮬레이션을 하였다. R2, R3, R4의 저항은 실제 담도용 스텐트의 파괴전 측정값인 600Ω으로 설정하였으며, Loop 시간은 200msec로 설정하였다.

스텐트는 한가닥의 나이티놀 와이어를 이용하여 엮기 방식으로 만들어지기 때문에, 병렬저항으로 전기적 모델을 구성할수있으며, 스텐트 R1의 저항 값이 증가하는 경우는 그림 2과 같이, VCH값이 감소하는 결과를 얻을수 있었다. VCH의 출력값의 감소 폭 역시 R1의 감소하는 비율에 따라 증가 하였다.



가장 유사하도록 구성하기 위하여 유사체액(SBF; simulated body fluid)의 온도를 컨트롤 하였다.

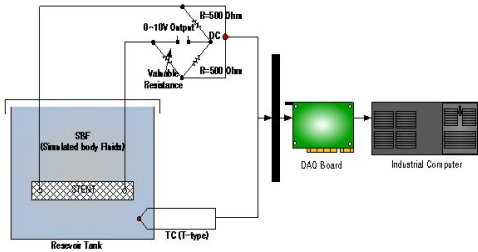


Fig. 2 Schematic of Experiment

3. 결과

물속에서 스텐트 파괴 실험 결과는 그림 3과 같으며, 총 2회에 걸쳐 실험하였다. 파괴전 데이터는 0.02V로 브리지 회로의 특성상 안정화 상태에 있었으나, No. 1의 1차 파괴 결과 0.585V의 전압 강하가 발생 하였으며, 2차 파괴에는 1차 파괴 전압 기준에서 0.173V 더 강하가 일어났으며, 3차에는 2차기준에서 0.168V 더 강하가 발생하였다.

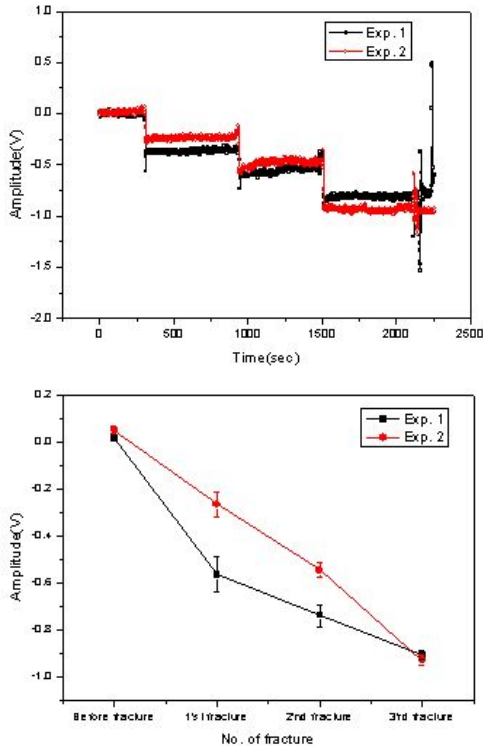


Fig. 3 Result of experiment

No. 2의 1차파괴 결과 1차 파괴는 안정화 기준에서 0.316V의 전압 강하가 발생하였으며, 2차 파괴에는 1차 파괴 기준에서 0.281V더 강하가 발생하였고, 3차 파괴에는 2차 파괴기준에서 0.383V 더 강하가 발생하였다. 이와 같은 경향의 유의성 분석 결과 그림 6, 7와 같이 모두 유의성있는 결과를 얻을 수 있었다.

4. 결론

본 연구는 예비실험을 통하여 얻은 결과를 이용하여 임피던스 측정법을 이용한 내구성 시험기를 개발하고자 한다. 내구성 시험기의 모터는 Pulsatile 압력을 가하기 위하여 VCM 모터를 사용할 예정이며, 실리콘 튜브에 스텐트를 삽입하여 내구성 시험을 진행할 것이다.

후기

본 연구는 2010년 중소기업청 산학연기술개발사업 국제과제로 지원을 받아 진행되었습니다.

【과제 번호 : 00042172-1】

참고문헌

1. E.M. Verschuur, M.Y. Homs, E.W. Steyerberg, et al., *GastrointestEndosc*63,134-140(2006).
2. YANG Jie LIANG Mingbang, HUANG Nan, You tianxue Du Quanxing, MA Shuwen, *Simulation of Stent Expansion by Finite Element Method*, 978-1-4244-2902-8/09 IEEE 2009
3. S.N.D. Chua, B.J. Mac Donald, M.S.J. Hashmi *Finite element simulation of stent and balloon interaction. Journal of Materials Processing Technology* 143--144 (2003) 591-597