

나이티놀 와이어 스텐트의 피로도 특성에 대한 유한요소 해석

*(주)엠아이텍 중재의학연구소, †가톨릭대학교 의과대학 의공학교실

김한기* · 신일균* · 김동근* · 김성현* · 이주호* · 기병윤* · 서태석[†] · 김상호[†]

스텐트는 인체내 비혈관 또는 혈관의 내강에 직접 삽입되어 장기간 내강의 개통을 확보해 주어야 하는 보형기구로 체내에서의 안정성이 매우 중요하다. 스텐트의 성능은 크게 radial force, shortening, anti-migration, 방사선 불투과성, 유연성, 회복력, 삽입기구의 굽기 및 삽입 용이성 등의 항목으로 평가된다. 현재 스텐트는 다양한 제품이 널리 사용되어지고 있으며, 병변에 따라 선택이 가능하다. 스텐트는 개통이라는 고유 목적을 달성하면서 시술의 편의성이 고려되는 데 스텐트의 radial force와 유연성, 그리고 삽입기구의 유연성이 중요하다고 할 수 있다. 최근에 유한요소 해석법을 이용한 스텐트의 기계적 특성을 평가하기 위한 연구는 상당량 진행되어 왔다. 그러나 유한요소 해석법을 이용한 스텐트의 피로 거동 분석을 위한 전산 모사에 관한 연구는 드물다. 특히, 세선형 스텐트의 연구 및 시술 이후의 안정성에 대한 연구는 거의 없는 실정이다. 따라서 본 연구에서는 비혈관용 세선형 스텐트에 대하여 유한요소 해석법을 이용한 전산모의실험을 통한 피로특성 분석을 수행한 결과 해당 제품이 목표 수명을 지나서 피로 파괴(내구지수 : 1.74)가 발생한다고 예측할 수가 있었다. 이러한 유한요소 해석법은 스텐트 시술시의 장기적 안정성을 확보함으로써 산업체의 스텐트 개발 기간 및 예산 절감 등 경제적 개발에 많은 도움이 될 수 있을 것이다.

중심단어: 유한요소 해석법, 스텐트, 피로, 스텐트 압력, 컴퓨터 시뮬레이션

서 론

스텐트(stent)란 인체내 비혈관 또는 혈관에 암이나 종양 등에 의하여 폐쇄되거나 협착이 발생할 경우, 외과적 수술을 통하지 않고 중재적 시술 기법에 따른 치료과정을 통해 좁아지거나 막힌 내강의 개통을 목적으로 설치되어지는 임플란트(implant)를 말한다.¹⁻⁵ 스텐트의 종류를 나누는 방법에는 여러 가지가 있는데, 적용 부위에 따른 분류로 혈관용 스텐트와 비혈관용 스텐트로 나누며, 재료에 따른 분류로 금속스텐트와 플라스틱 스텐트(튜브스텐트)로 나눌 수 있다.⁶ 금속스텐트는 크게 laser로 가공한 laser cutting stent와, 와이어를 엮어서 만든 세선형 스텐트로 분류할 수 있으며 laser cutting stent의 형상은 Fig. 1(a)와 같고 세선형 스텐트의 형상은 Fig. 1(b)와 같다. Laser cutting stent는 원통형의 금속 튜브를 레이저로 미세가공하여 만드는 것으로 Jostent,

Med-X stent 등 주로 풍선팽창형 스텐트가 여기에 포함되고, 관상동맥등 미세혈관용 스텐트로 사용된다. 레이저로 가공 후 거친면은 화학적처리를 통해 연마해야 하고, 유연성과 reposition 기능이 세선형 스텐트보다 일반적으로 떨어진다. 그리고 세선형 스텐트는 여러개의 작은 구멍이 있는 금속 mandrel에 핀을 꽂고, 하나의 긴 와이어를 엮어서 만든 Hanarostent, Choostent 등이 있고, 여러 가닥의 와이어를 그물망구조로 엮어서 만든 Wallstent, Gianturco stent 등이 있다. 금속스텐트의 재질로는 스테인리스 스틸, 나이티놀, 코발트 합금 등이 많이 쓰이고 있고, 고가이며, 상대적으로 개통기간(patency period)이 길다는 장점이 있다.^{6,7} 현재 금

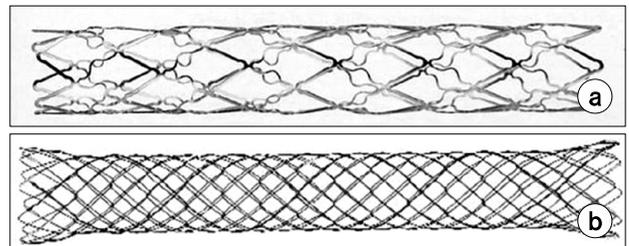


Fig. 1. Two type of metal stent. (a) Laser cutting stent and (b) wire construction type stent.

본 연구는 중소기업청 기업부설연구소 업그레이드 지원사업에 의하여 수행되었으므로 이에 감사드립니다.

이 논문은 2009년 4월 27일 접수하여 2009년 7월 21일 채택되었음.
책임저자 : 서태석, 김상호, (137-701) 서울시 서초구 반포동 505

가톨릭대학교 의과대학 의공학교실

Tel: 02)590-2414, Fax: 02)532-1779

E-mail: shkim@mitech.co.kr

속 스텐트는 식도, 위, 췌·담관 등 원통형기관의 내경을 감소시키는 협착성 질환에서 협착으로 인해 발생하는 여러 가지 증상을 해소하는 비수술적 치료에 광범위하게 이용되고 있다. 협착 부위나 협착 질환의 특징에 따라 적합한 용도의 스텐트를 선택하고 성공적으로 삽입하는 것은 폐쇄 부위의 개통성을 유지하는 데 필수적이며 이를 위해서는 스텐트를 삽입하고자 하는 부위의 정상 해부·생리 및 병리학적인 이해와 삽입되는 스텐트의 물리적, 기계적 성질을 정확히 알아야 한다.⁸⁾ 한편 튜브스텐트는 폴리우레탄, 폴리에테렌, PTFE 등의 소재가 많이 사용되고 있고, 금속 스텐트에 비하여 값이 싸지만 시술 후 슬러지 등의 발생으로 내강의 재협착이 금속스텐트에 비해 일찍 발생한다는 단점이 있다.⁶⁾ 최근에는 스텐트의 표면에 항혈전물질, 항암제, 슬러지 발생을 억제해주는 여러 가지 기능성 재료들을 코팅한 제품들이 나오고 있다. 스텐트의 성능은 크게 radial force, shortening, anti-migration, 방사선 불투과성, 유연성, 회복력, 삽입기구의 굽기 및 삽입 용이성 등의 항목으로 평가된다. 현재 스텐트는 다양한 용도의 제품이 사용되어지고 있으며, 병변에 따라 선택이 가능하다. 스텐트 선택시 스텐트의 radial force와 유연성이 주 고려대상이며 한편으로 삽입기구의 유연성 등도 중요한 고려사항이다. 삽입방법은 가이드와이어를 따라 내시경 관찰하에 삽입하는 방법과 방사선 투시하에 삽입하는 방법이 있으며 대개는 두 방법을 동시에 사용하는 경우가 많다.⁹⁾

스텐트는 인체에 직접적으로 삽입하는 보형 기구이므로 시술 후 체내에서의 안정성은 매우 중요한 고려 대상이 된다. 특히 스텐트는 양성 협착의 경우 치료 후 스텐트를 제거 하지만, 수술이 불가능한 악성종양 등에 의한 협착일 경우 스텐트 삽입 이후 체내에서 제거되지 않기 때문에 장기적인 안정성 확보가 무엇보다 중요하다.

한편, 혈관 및 소화기관은 주기적인 연동운동을 하고 이로 인해 인체 내에 삽입된 스텐트는 주기적인 힘을 받게 된다. 유럽규격(EN12006-3)에서는 혈관용 스텐트에 대하여 체내 삽입 후 10년 이상 수명이 유지되도록 규정하고 있지만, 아직까지 소화기관용 스텐트의 규격은 규정되어있지 않다.^{10,11)}

최근 컴퓨터의 발달과 더불어 유한요소해석법(finite element analysis)에 관한 기술이 발전함에 따라 스텐트 분야도 전산 모의실험을 이용한 연구가 활발히 진행되어 왔다.¹²⁾ 그러나 기존의 연구는 주로 laser cutting 스텐트의 삽입 직후의 변형 정도(recoil) 및 팽창된 상태의 응력분포(stress distribution) 등 스텐트의 성능평가에 대한 연구가 주류를

이루었고,¹³⁾ 와이어를 엮어 만든 세선형 스텐트의 연구 및 시술 이후의 안정성에 대한 연구는 거의 없는 실정이다.

따라서 본 연구에서는 비혈관용 세선형 스텐트에 대한 전산모의실험을 통한 피로특성 분석을 이용하여 스텐트 시술의 많은 양을 차지하는 비혈관용 스텐트의 시술시의 장기적 안정성을 확보함으로써 산업체의 스텐트 개발 기간 및 예산 절감 등 경제적 개발에 도움을 주고자 하였다.

재료 및 방법

1. 평가 방법

본 연구에서는 현재 상용화되어 사용되고 있는 세선형 스텐트인 하나로 담도 스텐트(HANAROSTENT biliary stent, M.I.Tech, Korea)를 선정 하였다. 스텐트 재질은 Ti-Ni계 형상기억합금(Nitinol SE 508 wire, modulus of elasticity=60 Gpa, ultimate, tensile strength=1,300 Mpa, poisson ratio=0.3)이고 스텐트 구조는 mandrel에 핀을 꽂고 하나의 긴 와이어를 뜨게질 하듯이 엮어서 만든 구조체로 Fig. 2와 같다.^{14,15)}

2. 피로 해석

유럽규격(EN12006-3)에서는 혈관용 스텐트에 대하여 체내 삽입 후 10년 이상 수명이 유지되도록 규정하고 있지만,¹¹⁾ 비혈관용 스텐트에 대한 규격은 식품의약품안전청에 규정되어있지 않았다. 따라서 본 연구에서는 주로 악성종양 환자의 평균 생존기간이 6개월 이하라는 점을 고려하여 비혈관용 스텐트는 6개월 이상의 수명이 보장되어야 하며,

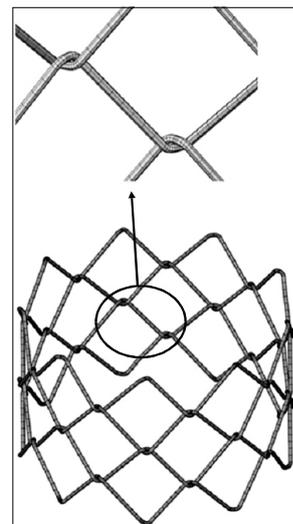


Fig. 2. Shape of stent constructed by braided wire.

이를 만족하기 위해서는 장기 가운데 가장 연동운동이 심하고, 압력이 높은 식도의 연동주기와 압력을 적용하여 분당 7~8회 연동운동(평균 80 mmHg)을 고려할 때 목표 수명을 200만 주기(cycles)로 설정하였다.

스텐트의 수명은 연동운동에 의한 압력에 의해 나타나는 피로 특성으로 예측할 수 있다. 피로 수명은 응력의 변화에 의해 피로 수명을 구할 수 있다. 스텐트의 경우 항복점 이하의 하중이 반복적으로 가해지므로 탄성 변형률을 고려하여 응력-수명의 방법을 사용할 수 있다. 이 때 응력이 피로 수명에 미치는 영향은 응력진폭에 비례하고 응력진폭은 다음과 같이 정의되며 Fig. 3과 같다.^{16,17)}

$$\sigma_a = \frac{\sigma_{max} - \sigma_{min}}{2} \quad (1)$$

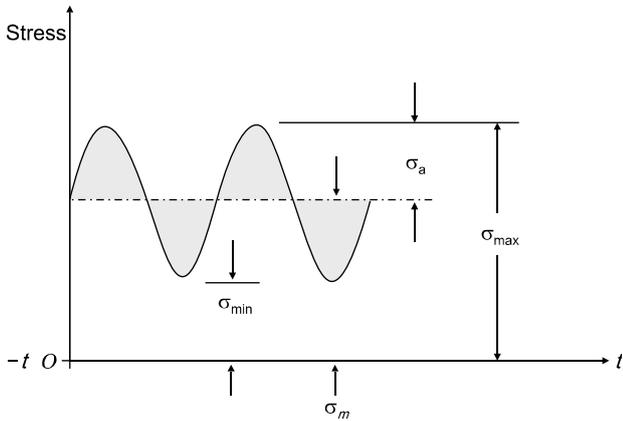


Fig. 3. General forms of stain and stress cycle. One-half the range of fluctuating stress developed in a specimen in a fatigue test. Stress amplitude often is used to construct an S-N diagram.

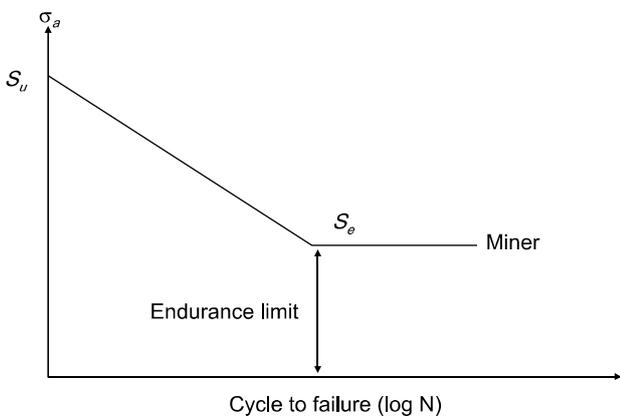


Fig. 4. S-N curve when the stress amplitude is periodic.

여기서 σ_a 는 진폭이고 σ_{max} 와 σ_{min} 는 각각 응력의 최대 최소 응력이다.

응력-수명 방법에서는 평균응력이 0인 상태의 일정 진폭 응력이 규칙적으로 반복되는 경우에 대해 Fig. 4와 같은 s-n선도를 사용한다. Fig. 4의 s-n선도는 피로한계 이하의 반복응력은 피로수명에 영향을 주지 않는다는 가정하에 만들어졌다.

기본적인 s-n선도는 Fig. 5와 같이 그려지며 s-n선도에서 1,000회 이하의 반복하중에서 피로파괴가 일어나는 경우에는 s-n선도를 사용할 수 없다. 1,000회에 해당하는 응력진폭은 최대인장한계응력의 90%에 해당하는 값을 사용하고 있다. 피로한계는 일반적으로 1,000,000회에 해당하는 응력진폭을 피로한계에 해당하는 응력진폭으로 사용하고 있다. 이 때 피로한계 이하의 응력진폭에 해당하는 피로수명은 1,000,000회로 간주한다.

실제 스텐트에 가해지는 하중은 응력으로 전환되고 탄성이라고 가정하였으므로 하중의 곡선은 응력의 곡선과 일치하게 된다. 이 때 스텐트에 가해지는 하중의 곡선을 레인플로우(rainflow) 방법을 사용하여 단위응력진폭으로 분해하여 스텐트의 응력에 의해 피로수명을 구할 수 있게 된다.

3. 전산모의 실험

Fig. 2는 본 연구에서 수행된 전산모의해석 예제의 3차원 세션형 스텐트(stent of braided wire stent) 모델을 나타낸 그림이다. 그림에서 보는 바와 같이 mandrel에 핀을 꽂고 하나의 긴 와이어를 서로 엮어서 만든 구조체로 스텐트 선택 시 주 고려 대상인 radial force와 유연성을 높이기 위한 구

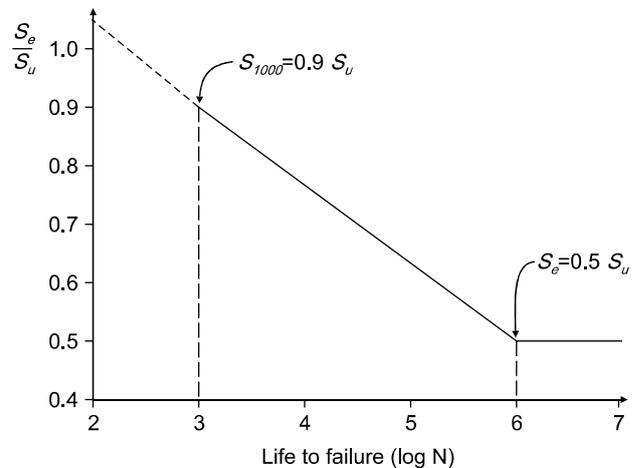


Fig. 5. General forms of S-N curve.

Table 1. Mechanical properties of nitinol wire.

Modulus of elasticity	Ultimate tensile strength	Poisson ratio
60 Gpa	1,300 Mpa	0.3

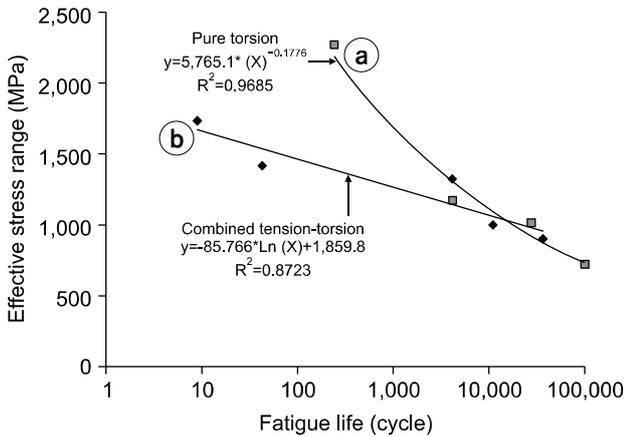


Fig. 6. Two types of Stress-Cycle curve of nitinol wire. (a) Pure torsion and (b) combined tension-torsion.

조로 디자인을 하였다. 스텐트의 유한요소 해석을 위한 형상 모델링은 SolidWorks (Solidworks, Corp, USA)을 이용하였고, NASTRAN FX (MIDASIT, Inc., KOREA)을 통해 3차원 유한 요소 모델 생성 및 피로해석을 수행하였다. 피로해석에 사용된 물성은 Table 1과 같다. Fig. 6은 “biaxial fatigue behavior of NiTi (Nickel-Titanium) shape memory alloy by air force institute of technology”에서 인용한 나이티놀 와이어의 S-N (stress-number of cycle) curve이다.¹⁴⁾ S-N curve에서 보는 바와 같이 약 2,300 MPa의 비틀림(torsion)응력일 때 300 cycle에서 끊어졌고, 응력이 낮아지면 cycle이 증가하였다. 또한 약 1,750 MPa의 비틀림과 인장(tension)응력이 동시에 작용하는 복합하중일 때 10 cycle에서 끊어졌고, 역시 응력이 낮아지면 cycle이 증가하였다. 따라서 본 연구에서는 인체의 연동운동을 고려하여 비틀림과 인장응력이 동시에 작용하는 복합하중을 적용하고, Fig. 7와 같이 원통 좌표계를 적용하여 힘의 방향을 스텐트의 수직 방향에서 가하고 스텐트의 회전 방향을 구속하지 않으므로, 수직 방향에서 압력 작용시 스텐트가 회전 할 수 있도록 경계조건 (boundary Condition)을 부여하여 스텐트의 피로 수명을 측정하였다.

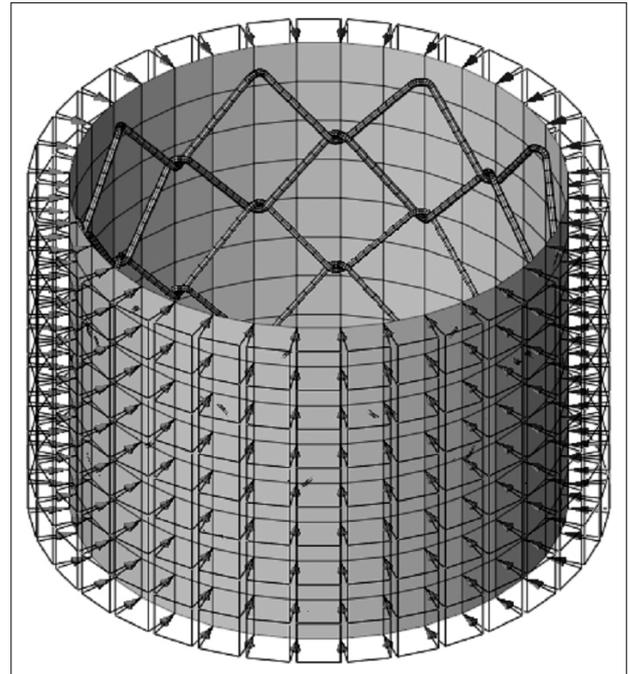


Fig. 7. Boundary condition within braided wire stent. Boundary condition is a pressure that was put on stent’s normal direction.

Table 2. Fatigue results of biliary stent.

Stent	Target life cycles	Result of biliary stent life cycles	Durability index
Biliary stent	207.3×10 ⁰⁴	360.7×10 ⁰⁴	1.74

결 과

Table 2는 스텐트에 대한 피로 수명을 해석한 결과로써, 비혈관용 스텐트는 6개월 이상의 수명이 보장되어야 하기 때문에 목표 수명을 200만 cycle로 설정하였고, 해석 결과 시료 담도 스텐트 모델은 약 360만 수명 cycle을 보였다. 목표 수명(target life cycles)과 해석 수명이 200만 주기로 같을 경우 내구지수(durability Index)가 1.0으로 표현되고, 1.0을 기준으로 이상의 값이 나오면 스텐트 모델이 목표 수명에 비해 더 좋은 특성을 지닌다고 판단한다. 따라서 담도 스텐트 모델은 약 360만 수명 cycle로 내구지수는 1.74로 나타났고, 이것은 인체내 연동운동에서 약 10개월 이상 수명이 보장된다고 해석 된다. 그 이유는 응력을 분산 시킬 수 있도록 설계 된 스텐트의 구조적인 특성과 응력을 낮출 수 있도록 적절한 굵기의 와이어가 선정되었기 때문이라고 사

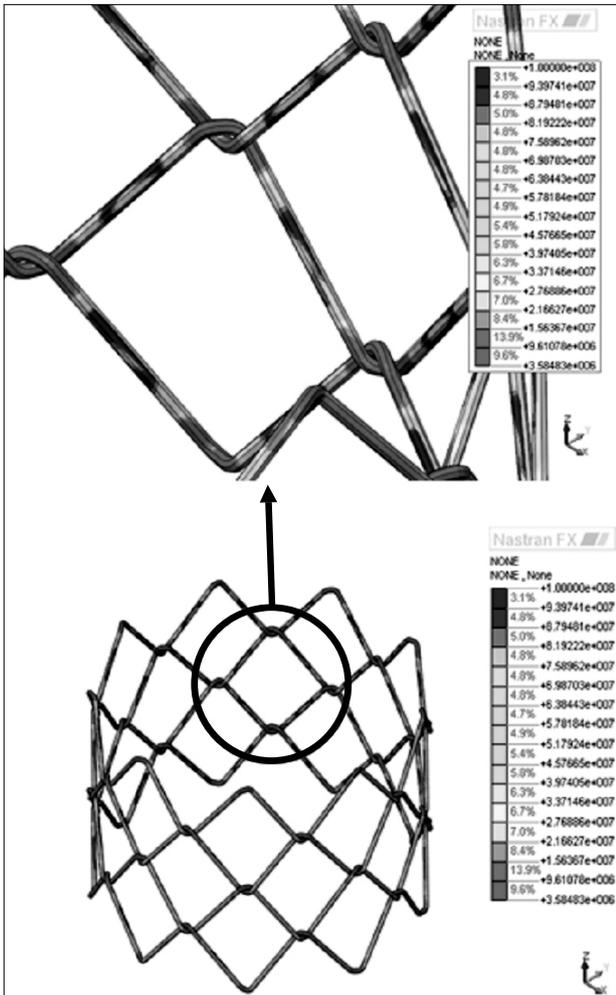


Fig. 8. Fatigue damaged area of braided wire stent. The figure has shown that the red spot is not only where the maximum stress but also fatigue damage have occurred.

료되어진다.

Fig. 8은 6개월(200만 cycle)이 지난 이후에 연동 운동에 의해 피로 손상이 이루어 질 수 있는 가능성이 있는 부위를 나타낸다. 피로에 의해 발생 가능한 손상 부위는 연동시 압력으로 인해 압축되어 응력이 가장 크게 나타나는 부위와 같음을 확인 할 수 있다. 결과에서 보는 바와 같이 나이티놀 와이어의 엮인 부분이 가장 많은 응력이 작용되었다.

고찰 및 결론

스텐트의 장기적인 안정성 확보에 대한 평가로서 전산모의 실험을 통한 피로해석을 한 결과 목표 수명을 지나 피

로 파괴가 발생한다고 예측할 수 있었다. 이러한 결과를 통해 본 연구에 사용한 담도 stent는 장기간 인체내에 삽입되어 있어도 안정하다고 판단할 수 있다. 또한, 연동 운동에 의한 피로 손상이 나타날 가능성이 있는 부위는 압축압력에 의한 응력정도가 가장 큰 부위와 일치하므로 압축 이후 연동운동에 대해 지속적인 구조적 안정성을 확보하기 위한 형상 개선을 함에 있어서 중요한 관심대상이라 할 수 있다.

본 연구에서는 전산모의 실험을 이용한 세션형 스텐트의 내구성 평가 방법을 제시할 수 있었다. 인체 내에 삽입된 스텐트의 경우 주기적인 연동운동에 영향을 받아 피로에 대한 특성이 달라질 수 있으므로 좀 더 정밀한 설계와 실험이 요구되며, 이를 위한 방법으로 전산모의 실험이 매우 유용한 방법임을 확인할 수 있었다. 특히, 의료 기술의 눈부신 발달로 암 등으로 인한 비혈관 내강 협착 환자의 수명이 연장되고 있어 그에 따른 스텐트의 신속한 진화가 요구되며, 따라서 전산 모의실험에 대한 더 많은 관심과 연구가 필요하다고 사료된다.

참 고 문 헌

1. Hedin M: The origin of the word stent. Acta Radiol 6:937-939 (1997)
2. Ozaki Y, Violaoris AG, Serruys PW: New stent technologies. Prog Cardiovasc Dis 39:129-140 (1996)
3. Becker GJ: Intravascular stents. Circulation 83:122-136 (1991)
4. Vanderburgh L, Ho C: Nonvascular stents. Prog Cardiovasc Dis 39:187-200 (1996)
5. Tanguay JF, Zidar JP, Philips HR, et al: Current status of Biodegradable stent. Radiol Clin 12:699-713 (1994)
6. Jung IK, Park HK, Lim CS, et al: Recent advance in metallic stents. Biomaterials Research 7:59-63 (2003)
7. Andrew F, Allen P, Renu V: Evaluation of Intravascular stent. Pathology Case Reviews 6:256-264 (2001)
8. 이규백, 전훈재, 김윤배 등: Mechanical characterization of self-expandable esophageal metal stents. 대한소화기내시경학회지 23:61-68 (2001)
9. 문정섭: Upper GI stenting: detailed techniques I esophageal and pyloric stenting. 대한소화기내시경학회지 32:158-163 (2006)
10. Ling DK, Yang DZ, Qi M, et al: Finite element analysis of the implantation of a balloon-expandable stent in a stenosed artery. Inter J Cardio 104:314-318 (2005)
11. EN12006-3: Non-active surgical implants-Particular requirements for cardiac and vascular implants-Part 3: Endovascular devices (1998)
12. 오병기, 조해용, 김용연: 풍선확장식 스텐트의 기계적 특성에 대한 유한요소해석. 대한기계학회논문집 28:915-922 (2004)
13. David Chua SN, Mac Donald BJ, Hashmi MSJ: Finite-element simulation of stent expansion. Journal of Materials Processing Technology 120:335-340 (2002)

14. **Danial MJ**: Biaxial Fatigue Behavior of NiTi Shape Memory Alloy, Master's Thesis, MD (2005), pp. 45-47
15. **Schmitz KP, Behrend D, Behrens P, et al**: Comparative studies of different stent designs. *Progress in Biomedical Research* 4:52-58 (1999)
16. **Fuchs HO, Stephens RI**: *Metal fatigue in engineering*. 2nd ed, Wiley-Interscience Publication, MD (1980), pp. 76-82
17. **Bannantine J, Comer J, Handrock J**: *Fundamentals of Metal Fatigue Analysis*, Prentice-Hall, MD (1990), pp. 320-460

A Study on Fatigue Characteristic of Stent Using Finite Element Analysis

Han-Ki Kim*, Il-Gyun Shin*, Dong-Gon Kim*, Seong-Hyeon Kim*,
Ju-Ho Lee*, Byoyng-Yun Ki*, Tae-Suk Suh[†], Sang-Ho Kim[†]

*Institute of Interventional Medicine, M. I. Tech Co., Lnc, [†]Department of Biomedical Engineering, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

Stents are frequently used throughout the human body. They keep pathways open in vascular or nonvascular duct for a long time. Therefore its stability is very important factor. In recent years, a considerable amount of research has been carried out in order to estimate mechanical properties of the stent such as expansion pressure behavior, radial recoil and longitudinal recoil using FEM (Finite element analyses). However, published works on simulation of stent fatigue behavior using FEM are relatively rare. In this paper, a nonlinear finite-element method was employed to analyses the compression of a stent using external pressure and fatigue behavior. Finite element analyses for the stent system were performed using NASTRAN FX. In conclusion this paper shows how the stent is behaved in the body, and its fatigue behavior.

Key Words: Finite element method, Stent, Fatigue, Compression of stent, Simulation