의학물리: 제 21 권 제 2호 2010

## 스텐트의 구조 및 기계적인 반응에 대한 최적인자 도출과 유한요소해석법을 통한 검증

\*가톨릭대학교 의과대학 의공학교실. <sup>†</sup>가톨릭대학교 생체의공학연구소. <sup>†</sup>(주)엠아이텍 중재의학연구소. <sup>§</sup>가톨릭대학교 서울성모병원 방사선종양학과

전동민\*<sup>†</sup>·정원균\*<sup>†</sup>·김한기<sup>†</sup>·김상호<sup>†</sup>·신일균<sup>†</sup>·장홍석<sup>§</sup>·서태석\*<sup>†</sup>

최근 내시경의 기술발전과 더불어 수술의 편의성, 회복시간의 단축, 환자의 고통감소 등의 효과를 위하여 스텐트가 개발 되고 있다. 이를 위해 스텐트 구조와 기계적인 반응에 대한 최적의 인자를 찾고 유한요소해석법을 통해 최적 조건임을 검증하였다. 현재 상용화된 제품들 중 선호도가 높은 Zilver (Cook, Bloomington, Indiana, USA)와 S.M.A.R.T (Cordis, Bridgewater Towsnhip, New Jersey, USA) 모델을 분석하였고, 스텐트의 기계적 요소에 영향을 미치는 중요인자를 도출하 기 위해 다구치 요인분석으로 배열한 다음, 유한요소해석법으로 유연성과 팽창성을 찾아보았다. 또한 반응표면분석의 중심합성법을 이용하여 최적조건에 알맞는 중요인자를 도출하였고, 이를 고려하여 최적설계를 하였다. 본 연구의 결과, 다구치 요인분석을 통한 유연성 평가와는 다르게 팽창력 평가에서는 최적조건을 만족시키는 인자를 찾을 수 없었다. 반 응표면분석법의 중심합성법으로 수행한 결과, 스텐트의 유연성에 대한 중요인자는 스텐트의 두께(T), 단위넓이(W)이고, 팽창력에 대한 중요인자는 스텐트의 두께(T)로 도출되었다. 반응면을 통한 중요인자에서 유연성에 대한 것은 두께(T). 단 위넓이(W)로 도출되나, 팽창력의 경우에는 다른 중요인자가 있는 것으로 나타났다. 반응표면분석의 중심합성법을 이용 하여 최적조건에 부합한 중요인자는 T=0.17, W=0.09의 결과를 보였으며 유연성과 팽창력이 뛰어나 설계요구조건을 충족 하였다. 최근에 유한요소 해석법을 이용한 스텐트의 기계적 특성을 평가하기 위한 연구는 상당량 진행되어 왔다. 하지 만 체계적인 실험계획법을 적용하여 스텐트의 최적조건을 도출하여 시간 및 비용을 줄이는 설계방법에 대한 연구는 드 물다. 본 연구에서는 스텐트를 설계하는데 있어서 세계적으로 검증된 방법인 다구치 요인분석과 반응표면분석법의 중심 합성법을 적용하여 최적조건을 도출하고 유한요소해석을 통해 검증함으로써 실제 시제품을 제작하여 발생하는 시간 및 비용을 절감할 수 있었다. 이러한 체계적인 실험계획법과 유한요소해석을 스텐트 설계단계에 적용함으로써 산업체의 스 텐트 개발 기간 및 예산 절감 등 경제적 개발에 많은 도움이 될 수 있을 것이다.

중심단어: 스텐트, 중심합성법, 유한요소해석법, 중요인자

#### 서 론

현대인들의 불규칙한 생활에 따라 혈관 또는 비혈관이 좁아지거나 막히는 혈관질환이 점차 증가하고 있다. 이러 한 혈관질환을 치료하기 위한 방법으로 스텐트(stent) 삽입 술이 시술되고 있다. 스텐트 삽입술이란 혈관이나 위장관, 담도 등에 침착된 혈전으로 발생한 체내 순환기관의 막힘

현상으로 혈액의 흐름에 장애가 발생하였을 때, 외과적 수 술을 통하지 않고 병변 부위에 삽입하여 흐름을 정상화시 키는데 사용하는 시술이다. 1964년 Dotter 등에 의해 기능 성이 없는 튜브형태로 도입된 이래 오늘날에 이르며 혈관 질환을 치료하는 가장 일반적인 방법으로 널리 사용되고 있다.<sup>1-3)</sup> 스텐트의 종류를 나누는 방법에는 여러 가지가 있 는데, 적용 부위에 따른 분류로 혈관용 스텐트와 비혈관용 스텐트로 나누며, 재료에 따른 분류로 금속 스텐트와 플라 스틱 스텐트로 나눌 수 있다.4 금속 스텐트는 크게 레이저 로 가공한 Laser cutting stent와 와이어를 엮어서 만든 세선 형 스텐트로 분류할 수 있으며, 팽창방식에 따라 풍선확장 식(Ballooon-expandable)과 자가확장식(Self-expandable)으로 분류할 수 있다. 풍선확장식 스텐트의 경우, 스텐인리스 스 틸, 나이티놀, 코발트 합금 등을 사용하고, 자가확장식 스

Tel: 02)2258-7504, Fax: 02)2258-7506

E-mail: mpjdm@catholic.ac.kr

본 연구는 중기청 산학연협력 기업부설연구소 업그레이드 자원사 업(협력번호: 산기업 08-1-17)의 지원으로 수행되었음.

이 논문은 2010년 4월 6일 접수하여 2010년 5월 31일 채택되었음. 책임저자: 서태석, 김상호(137-701) 서울시 서초구 반포동 505번지 가톨릭대학교 의과대학 의공학교실

텐트의 경우에는 나이티놀을 사용한다. 대표적인 풍선확장 식 스텐트로 Zilver (Cook, Bloomington, Indiana, USA)와 S.M.A.R.T (Cordis, Bridgewater Towsnhip, New Jersey, USA) 를 들 수 있는데, 이 두 스텐트는 유연성과 팽창력이 우수 하다고 알려져 있다.5) 스텐트를 협착 부위나 질환의 특징 에 따라 적합한 용도의 스텐트를 선택하고 삽입하는 것은 폐쇄 부위의 개통성을 유지하는 데 필수적이다. 이를 위해 서는 스텐트를 삽입하고자 하는 부위의 정상 해부·생리 및 병리학적인 이해와 삽입되는 스텐트의 물리적, 기계적 성 질을 정확히 알아야 한다.<sup>6)</sup> 스텐트는 개통이라는 고유 목 적을 달성하면서 시술의 편의성이 고려되는 데 좁고, 굽어 진 혈관을 따라 삽입될 수 있도록 유연성과 재협착의 원인 으로 분석되고 있는 반경 축소를 줄이기 위해 반경반향 강 도가 중요하다고 할 수 있다. 7,8) 스텐트는 그 크기로 인해 제조가 쉽지 않을 뿐 아니라 팽창을 쉽게 하기 위한 구조 물인 슬롯의 형상에 따라 일일이 시편을 제조해야 하기 때 문에 실험적 평가를 수행하는데 어려움이 있다.9

최근 내시경의 기술발전과 더불어 수술의 편의성, 회복시 간의 단축, 환자의 고통감소 등의 효과를 위하여 스텐트가 개발되고 있다. 이를 위해 스텐트의 구조와 기계적인 반응 에 대한 최적의 인자를 찾고 유한요소해석법을 통해 최적 조건임을 검증하였다. 10,11) 최근에 유한요소 해석법을 이용 한 스텐트의 기계적 특성을 평가하기 위한 연구는 상당량 진행되어 왔다. 하지만 체계적인 실험계획법을 적용하여 스텐트의 최적조건을 도출하여 시간 및 비용을 줄이는 설 계방법에 대한 연구는 드물다. 본 연구에서는 스텐트를 설 계하는데 있어서 세계적으로 검증된 방법인 다구치 요인분 석과 반응표면분석법의 중심합성법을 적용하여 최적조건 을 도출하고 유한요소해석을 통해 검증함으로써 실제 시제 품을 제작하여 발생하는 시간 및 비용을 절감할 수 있었다. 현재 상용화된 제품들 중 선호도가 높은 Zilver와 S.M.A.R.T 모델을 분석하였고, 스텐트의 기계적 요소에 영향을 미치 는 중요인자를 도출하기 위해 다구치 요인분석(Taguchi factor analysis)으로 배열하고 유한요소해석법으로 유연성과

팽창성을 찾아보았다. 또한, 반응표면분석의 중심합성법을 이용하여 최적조건에 알맞는 중요인자를 찾고 이를 고려한 최적설계를 하였다.

#### 재료 및 방법

#### 1. 형상변수 효과분석

스텐트의 형상을 나타내는 대표적인 형상변수의 요인으로 Table 1과 같이 선정하였다. 또한, 모든 형상변수는 삽입기구 직경, 가공성 등을 고려하여 수준1 (Minimum), 수준2 (Midium), 수준3 (Maximum)으로 결정하였다.

선정된 인자의 효과를 다구치 요인분석을 통해 확인하기 위하여, Table 2에서 보듯 MINITAB 프로그램을 이용하여 요인3 (두께(T), 폭(W), 길이(L)), 수준3 (Minimum, Midium, Maximum)의  $L_03^3$ 직교배열을 통해 실험 MATRIX를 결정하였다. Table 2와 같이 결정된 실험 MATRIX에 따라 형상 변수를 변경하며 Solidworks를 이용하여 Fig. 1과 같이 형상

Table 1. The shape variable for factors and levels.

	Level 1 (mm)	Level 2 (mm)	Level 3 (mm)
T (thickness)	0.08	0.14	0.2
W (unit area)	0.08	0.1	0.12
L (length)	0.33	0.5	0.7

Table 2. L<sub>9</sub>3<sup>3</sup> cross arrangement.

	T (mm)	W (mm)	L (mm)
1	0.08	0.08	0.33
2	0.08	0.1	0.5
3	0.08	0.12	0.7
4	0.14	0.08	0.5
5	0.14	0.1	0.7
6	0.14	0.12	0.33
7	0.2	0.08	0.7
8	0.2	0.1	0.33
9	0.2	0.12	0.5

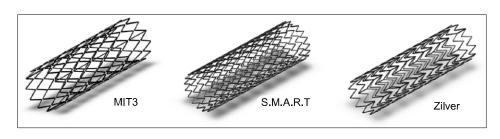


Fig. 1. Solidworks modeling.

모델링을 수행하였고, NASTRAN FX 프로그램을 사용하여 유한요소해석법을 적용시킨 뒤 총 9번의 실험을 하여 유연 성과 팽창력을 평가하였다. 유연성(Flexibility)평가는 스텐 트의 한쪽 끝단을 고정시키고 다른 한쪽에 하중을 주었을 때의 처짐량을 구조해석을 통하여 계산하며, 이러한 값을 통하여 굽힘강성(EI, elastic index)을 구한다. 또한, 팽창력 (Radial force)평가는 스텐트의 양쪽 끝단을 고정시킨 후 중 심부분에 하중 0.1 N을 주었을 때 직경의 감소량(RD, radial decrease)으로 평가하며, 이 때 하중에 대한 직경감소량(RD, radial decrease)값을 구한다. 굽힘강성(EI, elastic index)과 직 경감소량(RD, radial decrease)값은 작을수록 좋으며, 이렇게 총 9번의 유한요소해석을 통해 얻은 굽힘강성(EI, elastic index)과 직경감소량(RD, radial decrease)값을 다구치 요인분 석을 통해 평가특성을 확인하기 위해 다시 MINITAB을 사 용하여 굽힘강성(EI, elastic index)과 직경감소량(RD, radial decrease)에 대한 Main effect plot을 나타내어 평가특성 EI와 RD값에 영향을 미치는 주요 요인을 분석하였고, 최적 조건 을 도출하였다.

#### 2. 최적인자 도출

다구치 요인분석을 통해 1차원 최적화 상관식을 도출할 수 있지만 좀 더 정교하게 변수들에 대한 최적화 값을 찾 기 위해서는 2차원 최적화 상관식을 도출할 필요가 있다.

Table 3. Response surface analysis plan.

StdOrder	RunOrder	Blocks	T (mm)	W (mm)
7	1	1	0.140	0.072
9	2	1	0.140	0.100
5	3	1	0.055	0.100
6	4	1	0.225	0.100
4	5	1	0.200	0.120
3	6	1	0.080	0.120
11	7	1	0.140	0.100
13	8	1	0.140	0.100
2	9	1	0.200	0.080
12	10	1	0.140	0.100
8	11	1	0.140	0.128
1	12	1	0.080	0.080
10	13	1	0.140	0.100

Table 4. Nitinol property.

Material	Young's modulus,	Poisson's	Yielding
	(E) Gpa	Ratio (v)	stress MPa
Nitinol	28	0.30	100

가능한 여러 기법들이 있지만 일반적으로 반응표면분석법 (Resposse surface methodology, RSM)을 통해 원하는 최적 변수값을 결정 할 수 있다. RSM 기법 중, 실험인자들의 수준을 변동시켜서, 가장 최적의 또는 원하는 반응값의 조합을 산출해 내는 중심합성법(Central composite design)을 이용하여 실험설계수행이 가능하고 본 기법을 적용하면 EI 및 RD값 second-order 수준에서 결정이 가능하다. 따라서설계요구조건에 맞는 최적인자를 도출하기 위해 반응표면분석법(Response surface method)의 중심합성법(Center composition method)을 수행하였다. Table 3에서 보듯 MINITAB을 사용하여 실험인자들의 수준을 변동시켜 실험 MATRIX를 결정 하였다.

실험 MATRIX와 같이 실험인자들의 수준을 변경하며 Solidworks를 이용하여 형상모델링을 수행하였고, NASTRA FX 프로그램을 사용하여 유한요소해석법을 적용시킨 뒤총 13번의 실험을 하여 유연성과 팽창력을 평가하였다. 실험 MATRIX 수준 내에서 가장 최적의 또는 원하는 반응값의 조합을 산출하기 위해 반응표면분석법의 중심합성법을이용하여 최적 조건을 도출하였으며, 도출된 최적 인자가목표한 설계 요구조건에 부합하는지 검증하기 위해 Solidworks를 이용하여 형상모델링 및 유한요소해석을 수행하여 Smart Stent와 Zilver Stent의 유연성 및 팽창력과 비교 검증 하였다. 유한요소해석법에 사용된 재료는 Nitinol이고, 물성은 Table 4과 같다.

#### 결 과

#### 1. 다구치 요인분석

Table 5는 결정된 실험 MATRIX에 따라 형상 변수를 변경 하며 Solidworks를 이용하여 형상모델링을 하고, NASTRAN

Table 5. Taguchi factor analysis.

	Т	W	L	Total length (mm)	Delta b (mm)	EI (E-07)	RD (m)
1	0.08	0.08	0.33	5.01	0.001894	1.10	0.004463
2	0.08	0.1	0.5	5.30	0.001497	1.66	0.00352
3	0.08	0.12	0.7	5.64	0.001151	2.59	0.003169
4	0.14	0.08	0.5	5.26	0.001023	2.37	0.00161
5	0.14	0.1	0.7	5.60	0.000833	3.51	0.001405
6	0.14	0.12	0.33	5.08	0.000468	4.67	0.001238
7	0.2	0.08	0.7	5.56	0.000797	3.60	0.001074
8	0.2	0.1	0.33	5.05	0.000431	4.97	0.000814
9	0.2	0.12	0.5	5.34	0.000321	7.89	0.000711

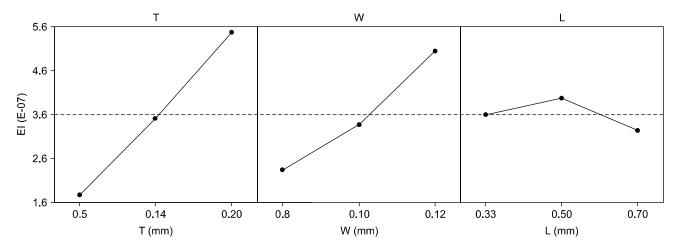


Fig. 2. Main effect plot for EI.

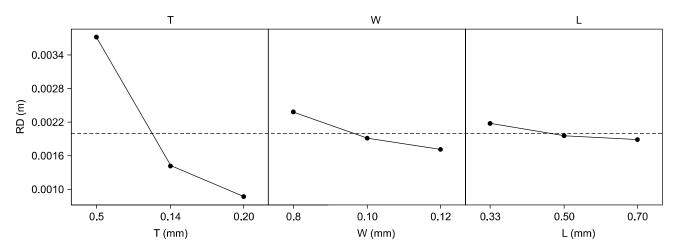


Fig. 3. Main effect plot for RD.

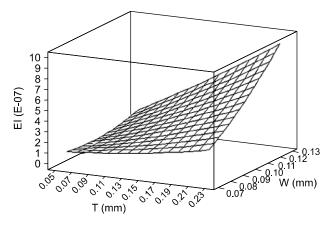


Fig. 4. Surface plot of EI.

FX 프로그램을 사용하여 유한요소해석법을 적용시킨 뒤 총 9번의 실험을 하여 유연성과 팽창력을 평가한 결과이다.

유한요소해석법 결과를 MINITAB 이용하여 평가특성 EI 와 RD에 대한 다구치 요인 분석을 실행하였다. Fig. 2, 3은 스텐트의 EI와 RD에 미치는 결과를 두께(T), 단위넓이(W), 링크길이(L)순으로 나타내었다. 다구치 요인분석을 통해 도출된 유연성을 극대화 시키는 형상은 Fig. 2에서 보듯이 T=0.08, W=0.08, L=0.7이다. 이 값을 이용하여 예측한 EI값은 평균 0.18E-07로서 최적의 유연성으로 도출되었다. 하지만, 이때 RD값은 0.004로써 Zilver와 S.M.A.R.T 스텐트 보다 팽창력이 아주 낮게 도출됐다. 이 결과는 최적조건에 부합되지 않은 결과가 나와서 다시 반응표면분석법의 중심합성법을 이용하여 최적조건을 찾았다.

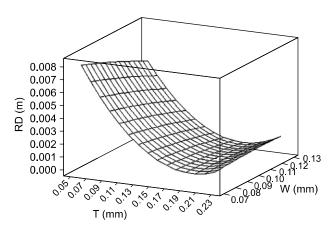


Fig. 5. Surface plot of RD.

Table 6. Optimal design shape.

	T (mm)	W (mm)	EI (E-07)	RD (m)
Zilver	0.150	0.120	6.930	0.00133
S.M.A.R.T	0.150	0.120	5.090	0.00129
MIT3	0.170	0.100	3.870	0.00120

<sup>\*</sup>MIT3: 최적 설계된 스텐트.

#### 2. 반응표면분석법의 중심합성법

Fig. 4와 같이 EI에 대한 반응표면분석결과, 결정계수 R-sq=99.1%로서 최적의 유연성으로 도출되며 인자 T, W, W\*W, T\*W가 이에 유의함을 알 수 있었다. 유연성 평가 EI 값의 경우 T, W 수치가 낮으면 낮을수록 유연성이 최적조건을 보였다. 이는 스텐트의 전체적인 두께와 단위넓이 수치가 작아져 스텐트가 약해지는 현상으로서 팽창성 평가 RD의 값을 만족시켜 EI값을 결정했다. 또한, Fig. 5와 같이 RD에 대한 반응표면분석결과 결정계수 R-sq=97.3%로서 최고로 도출되며 인자 T, T\*T가 이에 유의함을 알 수 있었다. 팽창력 평가 RD값은 T 수치가 낮으면 낮을수록 팽창력이 최적조건을 보였으나 W 수치의 변화에는 큰 차이가 없었다.

#### 3. 최적조건 도출

스텐트 최적조건을 도출하기 위해, EI와 RD값이 최소값으로 나오는 인자를 찾아보았다. Table 6과 같이 최적형상이 유연성에서 큰 향상을 보이며 반응면에서 도출된 인자와 거의 일치함을 나타내지만, 팽창력은 도출된 최적값과달리 작아졌다. 이러한 스텐트의 유연성과 팽창력에 큰 영향을 미치는 인자인 두께(T)를 도출된 반응면 경향대로 사용하고, 단위넓이(W)는 보정하여 최적설계에 부합하는 형

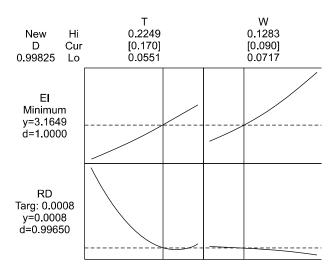


Fig. 6. Determination of optimal results for important factors.

상을 도출하였다.

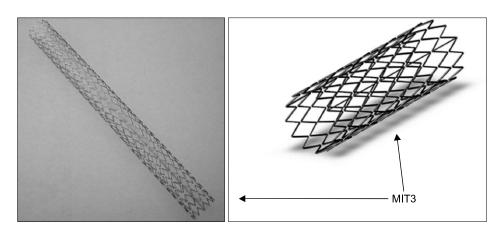
Fig. 6에서 중요인자는 RD=0.0008, EI=3.16\*E-07가 되었다. 결과적으로, 반응표면분석의 중심합성법을 이용하여 최적조건에 부합한 중요인자는 T=0.17, W=0.09의 결과를 보였다.

본 연구기관에서는 유한요소해석법을 이용하여 반응면을 통해 도출된 최적조건이 Smart와 Zilver 스텐트 보다 유연성과 팽창력이 우수해 설계요구조건에 부합하는지를 검증한 다음, Fig. 7과 같이 동일한 조건으로 스텐트를 제작하여 스텐트의 유연성과 팽창력을 평가하여 유한요소해석결과와의 비교를 통해 유한요소해석결과에 대한 신뢰성을 높였다.

#### 4. 최적조건에 의한 제작품

최적조건에 의한 실제 스텐트의 구조는 Fig. 8과 같이 밴드부와 밴드부가 서로 마주보면서 진행하는 Peak to Peak 형태의 열린 셀(Open-Cell) 구조를 기본구조로 채택하였다. 이것의 Open-cell 구조가 갖는 강점인 유연성을 최대한 활용 가능하며, 장축지주대와 단축지주대 각각의 장점을 활용하였다. 또한 장축과 단축의 지주대가 번갈아 가면서 진행되도록 설계하여 셀 공간(Cell-cavity)의 조절과 유연성확보에 장점을 최대한 활용할 수 있도록 하였다.

유한요소해석 수행을 위해 사용된 스텐트의 재료는 Nitinol이고, 물성은 Table 7과 같고 하중에 따른 재료의 특 성이 변하는 비선형 재료 모델이다.



**Fig. 7.** Picture of the stent manufactured from designing and researching according to this paper.

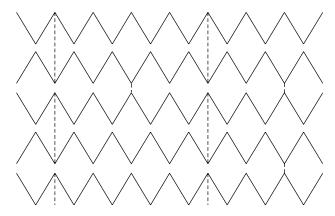


Fig. 8. MIT3 Stent of basic structure.

Table 7. Nitinol (Nickel Titanium Alloy).

Material	Young's modulus (E) Gpa	Poisson's Ratio ( $\nu$ )	Yielding stress $(\sigma_y)$ Mpa	Ultimate tensile stress ( $\sigma_u$ )
Nitinol	28	0.30	100	1300

### 고찰 및 결론

최적의 스텐트 연구를 위해, 다구치 요인분석과 반응표 면분석의 중심합성법을 통해 최적인자를 찾아내고 유연성 평가와 팽창력 평가를 통하여 설계요구조건을 충족하는지를 확인 하였다. 다구치 요인분석을 통해 최적조건을 도출한 결과 유연성은 Smart와 Zilver보다 우수하였지만, 팽창력이 Smart와 Zilver보다 떨어져 설계요구조건을 충족하지 못하였다. 따라서 좀더 정교하게 변수들에 대한 최적화 값을 찾기 위해 반응표면법의 중심합성법으로 최적조건을 도출하였다. 반응표면분석법의 중심합성법으로 수행한 결과,

스텐트의 유연성에 대한 중요인자는 스텐트의 두께(T)와 단위넓이(W)이고, 팽창력에 대한 중요인자는 스텐트의 두 께(T)로 도출되었다. 반응면을 통한 중요인자는 두께 T=0.17 mm, 단위두께 W=0.09 mm의 결과를 보였다. 본 연구기관 에서는 유한요소해석법을 이용하여 반응면을 통해 도출된 최적조건이 Smart와 Zilver 스텐트 보다 유연성과 팽창력이 우수해 설계요구조건에 부합하는지를 검증한 다음, Fig. 7 과 같이 동일한 조건으로 스텐트를 제작하여 스텐트의 유 연성과 팽창력을 평가하여 유한요소해석 결과와의 비교를 통해 유한요소해석 결과에 대한 신뢰성을 높였다. 비교 결 과를 보면 실제 스텐트를 제작하여 평가한 결과와 유한요 소해석을 통해 평가한 결과가 다소 차이가 발생하였다. 이 러한 두 실험 간의 오차가 발생한 원인으로는 유한요소해 석을 수행하기 위한 가정, 재료의 불균일성 등에 대한 불완 전한 데이터로부터 발생하는 오차와 실제 구조실험에서 발 생하는 환경적인 오차 등에 의해 실제 제품을 평가한 결과 와 유한요소해석 결과와의 차이가 발생되었다고 판단된다.

최근에 유한요소 해석법을 이용한 스텐트의 기계적 특성을 평가하기 위한 연구는 상당량 진행되어 왔다. 하지만 체계적인 실험계획법을 적용하여 스텐트의 최적조건을 도출하여 시간 및 비용을 줄이는 설계방법에 대한 연구는 드물다. 본 연구에서는 스텐트를 설계하는데 있어서 세계적으로 검증된 방법인 다구치 요인분석과 반응표면분석법의 중심합성법을 적용하여 최적조건을 도출하고 유한요소해석을 통해 검증함으로써 실제 시제품을 제작하여 발생하는시간 및 비용을 절감 할 수 있었다. 이러한 체계적인 실험계획법과 유한요소해석을 스텐트 설계단계에 적용함으로써 산업체의 스텐트 개발 기간 및 예산 절감 등 경제적 개발에 많은 도움이 될 수 있을 것이다.

의학물리 : 제 21 권 제 2호 2010

#### 참 고 문 헌

- Schmit W, Behrbns P, Behrend D, Schmitz KP: Measurement of mechanical properties of coronary stents according to the European standard prEN 12006-3. Progress in Bio Medical Research, 45-51 (1999)
- 2. 오병기, 조해용: 스텐트와 풍선의 상호작용을 고려한 스텐트 팽창의 유한요소해석. 대한기계학회논문집 29:156-162 (2005)
- Harry C. Lowe, Stephen N. Oesterle, Levo M. Khachigian: Coronary In-Strent Restenosis: Current Status and Future Strategies. Journal of the American College of Cardiology 39:183-193 (2002)
- 4. Jung IK, Park HK, Lim CS, et al: Recent advance in metalic stent. Biomaterials research 7(2):59-63 (2003).
- Pelton AR, V.Schroeder, M.R. Mitchell, Xiao-Yan Gong, M. Barney, S.W. Robertson: Fatigue and durability

- of Nitinol stents. Journal of the Mechnical Behavior of Biomedical Materials I:153-164 (2008)
- 6. 이규백, 전훈재, 김윤배 등: Mechanical characterization of self-expandable esophageal metal stents. 대한소화기내시경학회지 23:61-68 (2001)
- Paul Barragan, Regis Rieu, Vincent Garitey, Pierre-Olivier Roquebert, Joel Sainsous, Mark Silvestri and Gilles Bayet: Elastic recoil of coronary stent: a comparative analysis. Catheterization and Cardiocascular Interventions 50: 112-119 (2000)
- John P. Cheatham: Improved Stents for Pediatric Applications, Progress in Pediatric Cardiology 14:95–115 (2001)
- 9. **박중권**, **강태원**, **이기성**, **김태우**: 관상동맹혈관용 스텐트의 구조해석과 재료 설계. 한국세라믹학회 44:362-367 (2007)
- 10. 김수의, 김병민: 실험계획법과 유한요소법을 이용한 주축계의 세례이션 형상 최적설계. 한국정밀공학회 25:72-79 (2008)
- 11. 박정선, 전용성, 임종빈: 중심합성법에 의한 구조최적화에서 회귀함수변화의 영향. 한국항공우주학회 33:26-32 (2005)

# Deduction and Verification of Optimal Factors for Stent Structure and Mechanical Reaction Using Finite Element Analysis

Dong-Min Jeon\*<sup>†</sup>, Won-Gyun Jung\*<sup>†</sup>, Han-Ki Kim<sup>†</sup>, Sang-Ho Kim<sup>†</sup>, II Gyun Shin<sup>†</sup>, Hong-Seok Jang<sup>§</sup>, Tae-Suk Suh\*<sup>†</sup>

\*Department of Biomedical Engineering, College of Medicine,

†Research Institute of Biomedical Engineering, The Catholic University of Korea,

†Institute of Interventional Medicine, M. I. Tech Co., Lnc,

\*Department of Radiation Oncology, Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

Recently, along with technology development of endoscopic equipment, a stent has been developed for the convenience of operation, shortening of recovery times, and reduction of patient's pain. To this end, optimal factors are simulated for the stent structure and mechanical reaction and verified using finite element analysis. In order to compare to present commercialized product such as Zilver (Cook, Bloomington, Indiana, USA) and S.M.A.R.T (Cordis, Bridgewater Towsnhip, New Jersey, USA), mechanical impact factors were determined through Taguchi factor analysis, and flexibility and expandability of all the products including ours were tested using finite element analysis. Also, important factors were sought that fulfill the optimal condition using central composition method of response surface analysis, and optimal design were carried out based on the important factors. From the centra composition method of Response surface analysis, it is found that importat factors for flexibility is stent thickness (T) and unit area (W) and those for expandability is stent thickness (T). In results, important factors for optimum condition are 0.17 mm for stent thickness (T) and 0.09 mm<sup>2</sup> for unit area (W). Determined and verified by finite element analysis in out research institute, a stent was manufactured and tested with the results of better flexibility and expandability in optimal condition compared to other products. Recently, As Finite element analysis stent mechanical property assessment for research much proceed. But time and reduce expenses research rarely stent of optimum coditions. In this research, Important factor as mechanical impact factor stent Taguchi factor analysis arrangement to find flexibility with expansibility as Finite element analysis. Also, Using to Center composition method of Response surface method appropriate optimized condition searching for important factor, these considering had design optimized. Production stent time and reduce expenses was able to do the more coincide with optimum conditions. These kind of things as application plan industry of stent development period of time and reduce expenses etc. be of help to many economic development.

Key Words: Stent, Central composite design, Finite element analysis, Major factor