BME 분야에서의 FEA Technology의 활용

글 박노환 [illegible] _ nhpark@v-eng.co.kr

1. 서 론

BME(Biomedical Engineering)은 의공학 또는 의용공학이라고 하며 세계적으로도 역사가 깊지 않을 뿐만 아니라 우리나라에는 비교적 최근에 소개된 학문분야이다. 최근에 CAE(Computer Aided Engineering) 기술이 BME분야에 광범위하게 활용되고 있으며, 본 글에서는 유한요소해석(FEA, Finite Element Analysis)을 BME분야에 활용한 사례를 중심으로 소개하고자 한다.

그림 1은 유한요소해석의 일반적인 프로세스를 보여준다. 해석을 위해서는 유한요소 모델이 필요한데, 대부분 3D-CAD를 이용해서 만든 기하학적 모델을 기본으로 유한요소 모델을 만들게 된다.

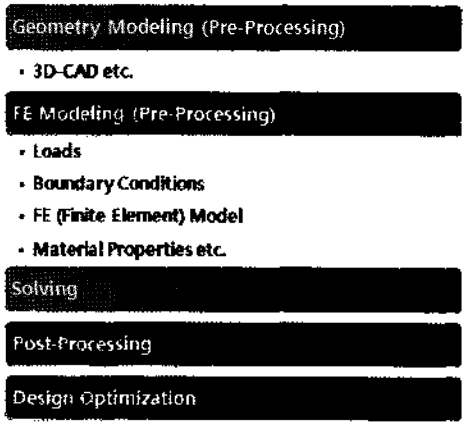

그림 1. 일반적인 유한요소해석 과정

우선 의료산업 분야가 다른 산업분야와 달리 제품 개발이 더 어려운 이유와 이를 해결하기 위한 방안에 대해 알아 보기로 하자.

의료산업 분야는 응용분야가 매우 다양하다. 의료기기의 최종 소비자는 환자들이기 때문에 혁신과 품질에 대한 요구사항이 소비제품 못지않게 매우 엄격하다. 또한 제품개발 과정에서 매우 엄격한 규제를 준수해야 하는 의무가 있다. 일반적으로 제품을 설계하는 관점에서 당면하게 되는 과제로는, 단품 또는 조립제품에 의한 기구학적인 반응을 예측할 수 있는지, 제조 또는 조립 시에 장치를 파손시킬 정도의 응력이 발생하는지, 정상적으로 사용할 때 충분한 수명을 제공하는지, 예측하지 못한 사고에 대한 안전율은 어떤지 등이 있으며 이에 대한 사전 검증이 필요하다. 다른 제품과 구분되는 특별히 의료기기만이 갖고 있는 어려움이 있는데, 인체의 복잡성, 임상시험과 생리학적 조건의 변동성, 생체 내 하중조건을 견딜 수 있는 제품설계에 대한 어려움 등이다. 이러한 의료기기만이 갖고 있는 어려움을 극복하는 해결책은 어떤 것들이 있는지 고려해보자.

시제품을 만들어서 시험을 해보고 문제가 있을 경우 시제품을 다시 만들어보는 과정을 반복해서 제품을 개발할 수 있을 것이다. 하지만 이러한 방법은 제

품개발 비용이 매우 많이 드는 단점이 있다. 이러한 방법 외에 컴퓨터모델링을 통한 가상시뮬레이션을 통해 제품을 설계할 수가 있을 것이다. 이를 통해 기구 또는 장치가 파손되지는 않을지, 충분히 오랫동안 사용할 수 있을지, 생산공정을 통해 우리가 원하는 제품을 만들 수 있을지 등을 파악할 수 있을 것이다. 그러나 가상시뮬레이션을 활용하더라도 시제품을 제작하지 않고 설계한다는 것은 현실적으로 불가능하다. 최선의 방법은 가상시뮬레이션을 활용하여 최적의 설계조건을 찾아내고 이를 통해 시제품제작 횟수를 최대한 줄이는 방법이 될 것이다.

의료기기 제품개발에 유한요소해석을 활용하기 위해서 유한요소해석 프로그램이 갖춰야 할 조건에 대해 고려해 본다면, 우선 복잡한 재질에 대한 모델링이 가능해야 한다. 이러한 재질에는 폴리머, 초탄성, 다공성, 삼투성 재질 등이 있다. 또한 비선형 접촉과 대변형 해석에 대한 지원이 가능해야 한다. 재질모델링이 의료기기의 물리적인 현상을 이해하는데 매우 중요한 요소이지만, 의료기기가 다양한 하중 조건에서 인체조직과 상호작용하는 것에 대한 연구도 매우 중요하다. 마찰을 고려한 비선형 접촉 현상과 대변형 현상 등이 이러한 조건이 될 것이다. 그리고 다양한 물리적인 현상에 대한 정확한 모델링이 필요한 경우가 있는데, 예를 들면 열전달, 소음, 전기, 유체유동 등을 결합한 모델링이 필요한 경우이다. 이러한 연성해석 문제들이 의료기기 설계에 필요할 수 있다.

2. 의료기기별 FEA Technology의 활용 예

2.1 Stents

스탠트(Stent)는 혈관확장을 위해 사용하는 의료기기로써 작고 복잡하고 정밀한 구조를 갖고 있으며, 큰 하중 사이클을 견뎌야 한다. 장착된 후에는 굽힘 하중, 비틀림 하중 등에 노출되며 심장 수축과 확장으로 인한 반복하중을 견딜 수 있는 피로수명을 갖고 있어야 한다. 또한 복잡한 접촉 조건, 스탠트와 혈관의 상호작용, crown과 strut 간의 자기 접촉(self-contact), 좌굴(buckling) 등을 고려해야 한다. 그림 2는 Balloon 의 생산공정에 대한 시뮬레이션 예이며, 그림3은 Balloon 팽창에 대한 시뮬레이션 예이다. Guide wire가 혈관을 곧게 하고 카테터에 장착된 Balloon 이 Guide wire를 따라 혈관 안으로 들어가게 되고, Balloon 이 팽창하여 혈관을 더 곧게 하며, 그 다음에 Balloon에 압력을 빼면 오그라들게 된다.

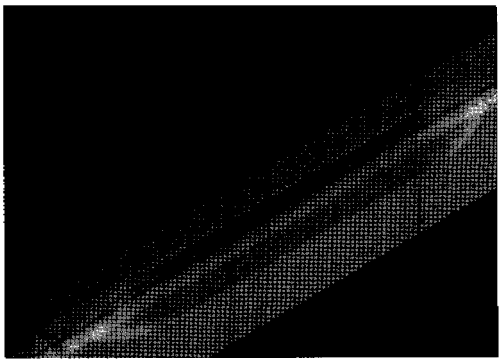

그림2. Angioplasty Balloon Forming (Courtesy NDC)

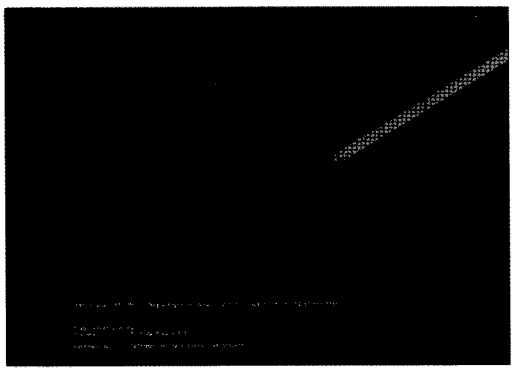

그림3. Balloon Expansion (Courtesy NDC)

그림 4는 스탠트를 축 방향으로 인장 시험한 결과와 해석결과를 비교한 예이다. 해석결과가 실제 시험

그림4. 스탠트 인장시험 결과(courtesy SRI) 및 해석 결과(courtesy NDC)

과 거의 일치하는 것을 확인할 수 있다.

2.2 Pacemaker Leads

Pacemaker Leads 는 심장과 심장박동조절장치(Pacemaker) 사이의 전기신호를 전달하는데 사용된다. 일련의 전도체와 비틀림 강성을 갖는 나선형 코일로 구성되어 있으며 폴리머 외장으로 구분된다. 그림 5는 Pacemaker Leads 의 개략도 이다.

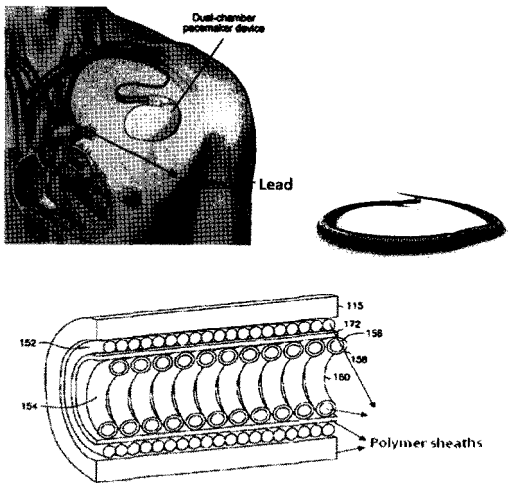

그림5. Pacemaker Leads

이 제품 개발에 있어서는 나선형 코일의 파손, 굽힘 하중으로 인한 폴리머 외장의 꼬임 현상을 해결해야 하는 것이 주 관심영역이다. 유한요소 해석을 위한 모델링에 있어서 어려운 점은, 코일과 폴리머 외장 간의 복잡한 접촉 조건에 대한 모델링과 코일과 폴리머의 대변형이라고 할 수 있다. 이를 해결하기 위해서는 나선형 코일을 포함한 모든 부품을 3D-CAD 모델링화 하고, 명시적이고 강건한 접촉 모델링을 통해 해석을 수행해야 한다.

그림 6은 ABAQUS 소프트웨어를 이용한 굽힘 해석 결과 예이다.

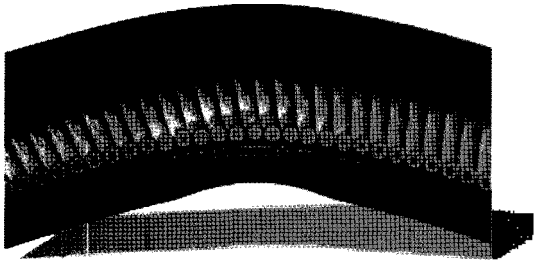

그림6. ABAQUS/Explicit 를 이용한 해석 예 -(3-Point Lead Bending)

2.3 Orthopedics

무릎반월판(Knee Meniscus)은 경골과 대퇴골 사이의 물리적인 스페이서(spacer)의 역할과 하중의 분산 작용을 하는 매우 중요한 인체 조직이다. 최근에 무릎반월판 교체에 대한 관심이 증가하고 있다.

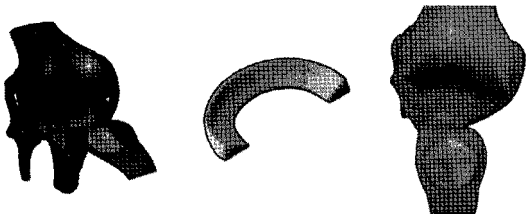

그림 7. 무릎반월판(Knee Meniscus)

이러한 인공적인 교체를 효과적으로 하기 위해서는 반월판의 바이오메카닉스에 대한 지식이 필요하며, 마모나 파손이 발생하지 않는 크기, 모양, 재질 특성, 외

과적인 기술 등이 성공을 이끄는 주요 요소이다. 유한요소 해석을 위해서는 Poroelastic모델(솔리드는 탄성모델, 유체는 점성 모델)을 사용한 이상(biphasic)모델링을 해야 하며, 기구학적 운동조건과 외과적인 기술을 고려한 접촉 모델링을 해야 한다.

그림 8은 반월판 교체 해석에 대한 전체적인 과정을 보여준다. CT 이미지 데이터, 유한요소 메쉬 생성, 시험을 통한 재질데이터 입수, 적절한 하중조건 및 경계조건을 통한 해석과정 등 일련의 과정을 통해 원하는 결과를 얻게 된다.

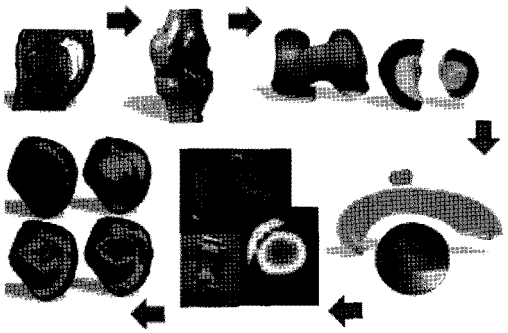

그림 8. 반월판 해석 워크플로우(Courtesy Shiley Center for Orthopaedic Research & Education)

그림9는 걸음걸이(gait)해석 예이며, 그림10은 이에 대한 워크플로우를 보여준다. 동작 분석을 통해 얻은 모션(Motion)을 이용하여 Inverse Dynamic Software로 각 관절에 작용하는 하중과 모멘트를 구하고, 유한요소 해석을 통해 인체의 뼈, 인대, 힘줄 등에 작용하는 응력을 구할 수 있다. 또한 신발의 인솔 개발 시 접촉 압력 등을 평가하여 최적화된 제품개발을 할 수 있다.

2.4 Tissue Modeling

이제 의료기기 관점뿐만 아니라 인체조직 관점에서

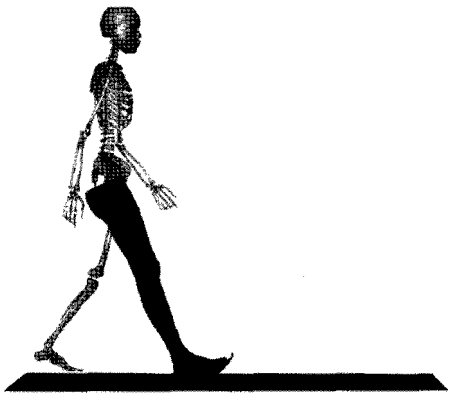

그림 9. Gait 해석 (Courtesy CBME & ifm)

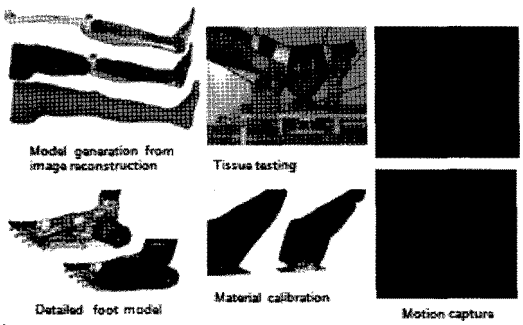

그림 10. Gait 해석 워크플로우 (Courtesy CBME & ifm)

도 살펴보기로 하자. 그림11은 인체 및 지지대 모델링의 예이다. 인체조직 내의 응력-변형률 분포의 영향을 고려하고, 내부 응력 저감을 위한 지지대의 설계 최적화를 통해, 인체조직에 형성되는 욕창을 감소시킬 수 있다.

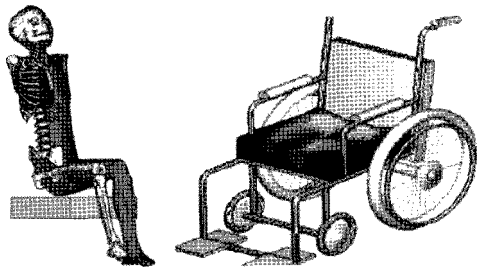

그림11. 인체 및 지지대 모델링 (Courtesy CBME & ifm)

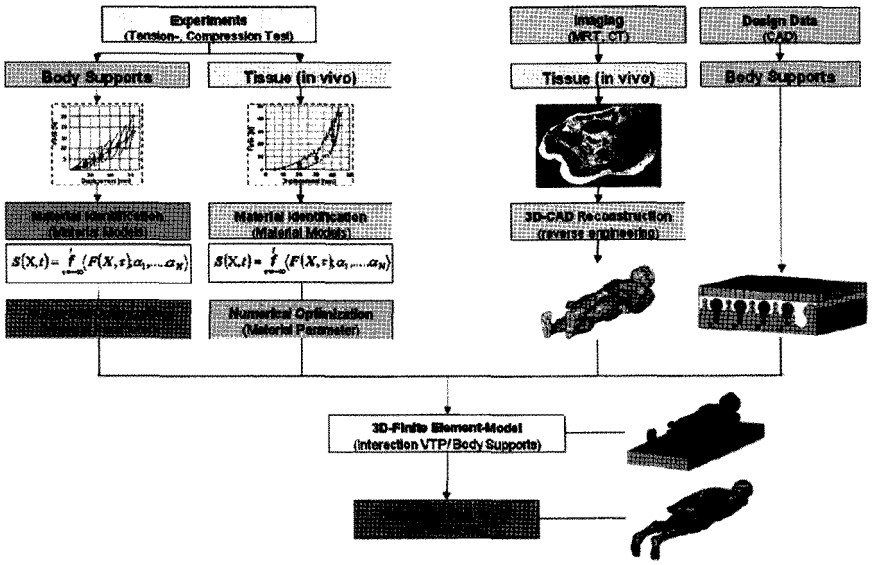

그림 12. 인체조직을 고려한 유한요소 해석 워크플로우 (Courtesy CBME & ifm)

그림12는 인체조직을 고려한 유한요소해석 워크플로우를 보여준다. 정확한 해석을 위해 지지대의 재질뿐만 아니라 인체조직의 재질도 필요하다.

2.5 Disposables

1회 용품(Disposables) 중 완충된 주사기 설계에 유한요소 해석 기술을 활용한 예를 소개하고자 한다. 그림 13은 다양한 주사기의 사진이다.

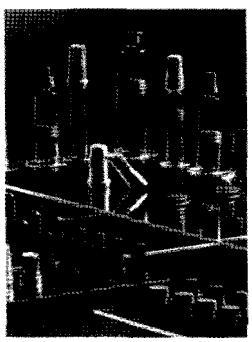

그림 13. 주사기

이러한 제품을 개발하는데 있어서 포밍(forming) 문제, 새로운 재질에 대한 문제, 저장기간, 봉인완전성, 투약량, 안정성, 안전성 등 다양한 어려움에 당면하게 된다. 그림 14는 실험계획법을 포함한 전체적인 워크플로우를 보여준다. 이러한 과정을 통해 누설이 되지 않는 최적 형상 설계가 가능하였다.

2.6 Consumer Health Care

청각장애인을 위한 이어폰 설계(Behind-the-Ear

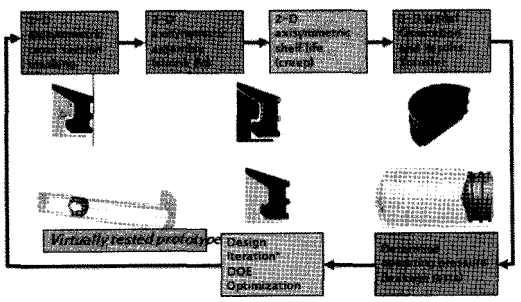

그림14. 실험계획법을 포함한 해석 워크플로우

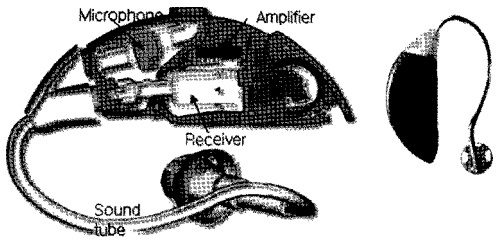

그림15. Behind-the-Ear(BTE) Hearing Aid (Courtesy GN Resound)

Hearing Aid Design)에 유한요소 해석 기술을 활용한 예에 대해 소개하고자 한다. 그림15는 이 제품에 대한 개략도를 보여준다.

이러한 제품에 대한 해석은 제품구조물 자체와 주변의 공기를 동시에 해석해야 실제 현상을 잘 표현할 수 있다. 그림16은 Multiphysics 해석의 예이다.

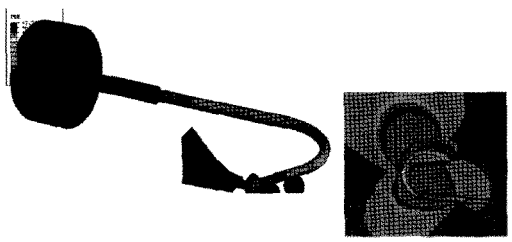

그림16. Multiphysics 해석 예(Courtesy GN Resound)

다음은 혈당계 설계에 유한요소 해석을 적용한 예이다. 그림 17은 혈당계 사진이다. 당뇨병 환자들은 이러한 휴대용 혈당계를 이용해서 의사를 만나지 않아도 자신의 혈당을 직접 측정할 수 있다.

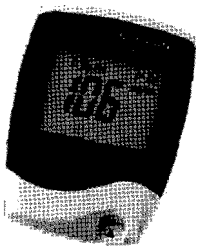

그림 17. 혈당계

이 장치는 AA 사이즈 건전지로 작동이 되는데, 낙하시험 중에 건전지 클립이 영구변형으로 인해 파손되는 현상이 발생하였다. 이를 해석적으로 검증하고 최적의 설계안을 찾아내기 위해서는 우선 대변형 해석이 가능하고 접촉 문제에 있어서 강건하고 정확한 접촉 알고리즘을 갖고 있는 소프트웨어를 선택하는 것이 필요하였다. 또한 소성재질 모델링이 가능해야 했고 충돌해석 과정이 필요하였다. 그림18은 제품 어셈블리 조립도와 클립부에 대한 확대도이다. 그림 19는 유한요소해석을 이용해서 초기 설계안과 새로운 설계안을 비교한 결과이다. 새로운 설계안으로 파손 문제를 해결할 수 있었다.

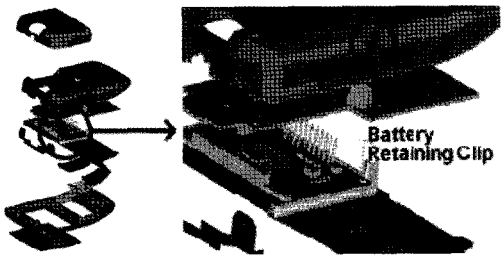

그림 18. 제품 어셈블리 조립도

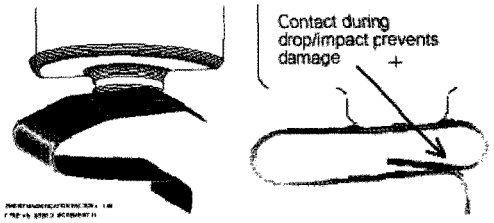

그림 19. 초기설계(좌)와 새로운 설계(우)

2.7 Fluid Handling System

의료 산업에서는 다양한 액체이송펌프를 사용하며, 이러한 제품에 대한 Multiphysics 해석이 필요하다. 그림 20은 다양한 액체장치의 예이다. 구조-유동 연성모델링을 통해 유연한 배관으로 인한 low-cycle 피로와 펌프가 작용하는 동안의 유체특성을 파악할 수 있다.

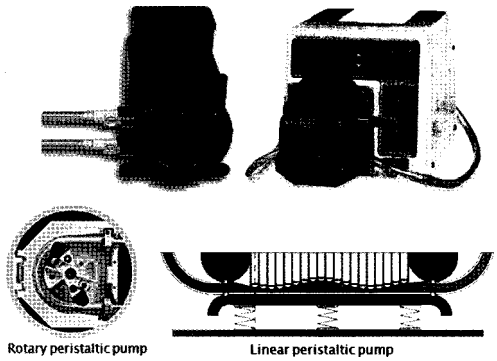

그림 20. 다양한 액체이송장치 예

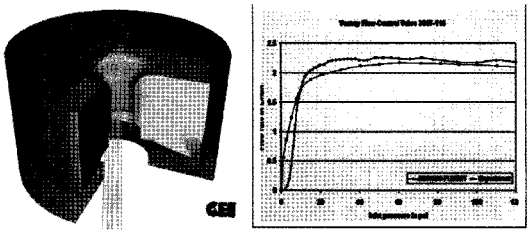

그림 21. Abaqus와 Fluent 를 이용한 Multiphysics해석 예 (Courtesy Vernay Laboratories)

이러한 모델링의 어려운 점으로는 유연한 배관과 강체(rigid body)의 접촉 조건을 부여하는 것과 유연한 배관의 대변형을 고려해야 하는 것이다.

그림 21은 Abaqus와 Fluent 소프트웨어를 이용한 구조-유동 Multiphics 해석 예이다.

3. XFEM (eXtended FEM)

XFEM(eXtended Finite Element Method)는 유한요소 내부에 위치하는 크랙(Crack)을 고려한 파손모델링 기법이다. XFEM기법을 이용하면 기존에 미리 크랙 부위를 모델링 하는 것과는 달리 유한요소에 독립적인 크랙 진전을 분석할 수 있다. XFEM기법은 불연속적인 크랙의 시작과 전파를 시뮬레이션하는 매우 효과적인 방법이다.

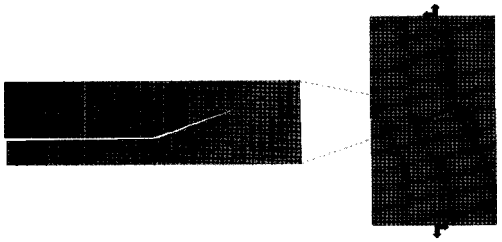

그림 22. 유한요소 모델과 크랙 전파 (XFEM)

이에 대한 예로써 대퇴골 파손 해석을 수행한 내용을 살펴보기로 하자. 그림 23은 대퇴골 파손 시험의 예이고, 그림 24는 XFEM 기법을 이용한 해석 결과이다.

대퇴골 파손 시험으로부터 알 수 있듯이 크랙의 시발점은 대퇴골 머리(head) 바로 아래의 목(neck)부분이다. 크랙은 대퇴골 머리를 향해 성장하고, 결국 대퇴골 목에서 대퇴골 머리를 향하여 진행된다. 해석 결과가 시험 결과와 매우 유사한 경향을 보이고 있음을 알 수 있다. 뼈는 매우 복잡한 재질로써 길이 방향으로 더 강하며, 인장과 전단 보다는 압축에 더 강하고, 스스로 치유하는 능력이 있는 살아있는 조직이다. XFEM 은 이러한 특징을 가진 뼈의 파손과 쇠퇴를 이해하는데 훌륭한 기법임을 다시 한번 확인할 수 있었다.

그림23. 대퇴골 파손 시험 (Shaw MN, et al. Mater Sci Tech, 3, 1457-1467, 2007)

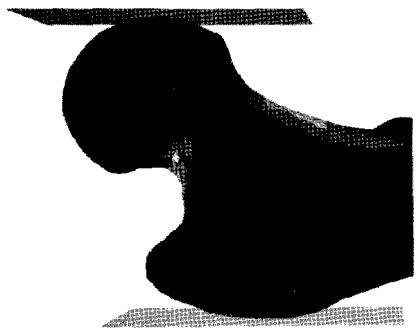

그림24. 대퇴골 파손 해석 (Abaqus XFEM)

4. 결론

본 글에서는 유한요소해석 기술(FEA Technology)이 의공학 분야에서 활용되고 있는 사례들을 의료기기별로 소개하였고, 크랙 시뮬레이션 기법인 XFEM에 대해서도 간단히 소개하였다. 이를 통해 유한요소해석 기술은 의료기기의 공학적인 설계문제를 해결하는데 있어서 매력적인 방법임을 확인할 수 있었다. 또한 유한요소해석 기술이 의공학 분야에서 효과적으로 사용되기 위해서는 유한요소해석 프로그램은 대변형해석 기능, 다양한 종류의 인체조직 모델링이 가능한 다양한 재질 모델, 복잡한 하중이력에 대한 모델링 기능, 정교한 상호작용 모델링이 가능한 접촉 모델링, 빠르고 강건한 해석 솔버, 어려운 문제를 푸는데 도움을 주는 대화식 진단 툴 등을 제공해야 한다는 점을 확인할 수 있었다. 앞으로도 의공학 분야에서의 유한요소해석 기술의 활용은 더욱 더 증가할 것이며, 이를 통해 더 좋은 품질의 의료기기 제품을 개발하고, 인체조직에 대한 이해를 높일 수 있을 것이다.