

유한요소 해석을 이용한 스텐트 최적형상 설계

이태현, 양철호*
안동대학교 기계자동차공학과

A Study on Optimal Shape of Stent by Finite Element Analysis

Tae-Hyun Lee, Chulho Yang*

Department of Automotive & Mechanical Engineering, Andong National University

요약 스텐트는 인체의 좁아지거나 막힌 부위에 삽입되어 혈류의 흐름을 정상화 시키는데 사용되는 금속망 형태의 임플란트로 관상 동맥 질환을 치료하는데 가장 일반적인 방법으로 널리 사용된다. 본 논문에서는 유한요소 해석과 다꾸찌 방법을 이용하여 설정한 스텐트 설계 인자의 변화에 따른 기계적 반응을 고찰하였다. 스텐트 모델은 팔마즈 스텐트를 사용하였고 스텐트의 재료 모델로서는 탄소성 모델, 풍선은 초탄성 모델을 사용하였다. 연구의 주요 관심은 스텐트의 탄성 회복량 조절을 통한 혈관의 재 협착 문제를 감소시킬 수 있는 방안에 대한 설계 인자의 영향을 고찰하는데 있다. 스텐트 두께, 슬롯의 가로 길이, 슬롯의 세로 길이의 각도를 설계인자로 선택하여 직교배열표를 구성하였다. 유한요소 해석을 이용하여 혈관 내 스텐트의 반경 방향 탄성회복율과 길이 방향 탄성회복율을 계산하였고 다꾸찌 기법을 이용한 통계적 분석을 하여 재 협착의 가능성을 감소시킬 수 있는 스텐트의 최적 형상 설계 방향을 제시하였다. 최적형상은 기본 모델에 비하여 탄성회복율은 반경방향으로 약 1%, 길이방향으로 약 0.1% 감소함을 보였다.

Abstract Stents are widely used as the most common method of treating coronary artery disease with implants in the form of a metal mesh. The blood flow is normalized by inserting a stent into the narrowed or clogged areas of the human body. In this study, the mechanical characteristics of a stent are investigated according to the variations of its design parameters by the Taguchi method and finite element analysis. A stent model of the Palmaz-Schatz type was used for the analysis. In the analysis, an elasto-plastic material model was adopted for the stent and a hyper-elastic model was used for the balloon. The main interest of this study is to investigate the effects of the design parameters which reduce the possibility of restenosis by adjusting the recoil amount. A Taguchi orthogonal array was constructed on the model of the stent. The thickness and length and angle of the slot were selected as the design parameters. The amounts of radial recoil and longitudinal recoil were calculated by finite element analysis. The statistical analysis using the Taguchi method showed that optimizing the shape of the stent could reduce the possibility of restenosis. The optimized shape showed improvements of recoil in the radial and longitudinal directions of ~1% and ~0.1%, respectively, compared to the default model.

Keywords : Finite element analysis, Longitudinal recoil, Optimal design, Radial recoil, Stent, Taguchi method

1. 서론

급격한 서구화에 따른 생활의 변화로 각종 암에 의한 요인 다음으로 심장 및 혈관 질환에 의한 사망이 증

가하고 있는 추세이다. 심근경색, 협심증, 고혈압 등이 혈관질환으로 분류되며 혈관 내부의 벽에 고지방성 물질의 누적으로 인하여 혈관이 좁아짐에 기인한다. 초기 시술에서는 풍선만을 사용하여 부분적으로 막히거나 좁혀

이 논문은 안동대학교 기본연구지원사업에 의하여 연구되었음.

*Corresponding Author : Chulho Yang(Andong National Univ.)

Tel: +82-54-820-6159 email: cyang@anu.ac.kr

Received August 10, 2017

Revised September 18, 2017

Accepted November 3, 2017

Published November 30, 2017

진 혈관의 직경을 넓혀주는 시도를 하였으나 풍선 확장술로 넓혀진 혈관이 시간경과에 따라 다시 좁아지는 확률을 줄이기 위하여 급속 그물망 형상의 스텐트를 삽입하는 방법이 치료방법 중의 하나로 발전되었다.

스텐트는 1964년 Dotter 등에 의해 기능성이 없는 튜브형태로 도입된 이래 혈관, 위장관, 담도 등이 좁아지거나 막힌 부위에 삽입되어 혈액 및 체액의 흐름을 정상화시켜 관상동맥 질환을 치료하는 가장 일반적인 방법으로 널리 사용되고 있다[1].

스텐트는 인체 내 삽입과 반경방향으로 팽창하기 때문에 연성의 금속으로 제조되어 왔다. 그러나 스텐트를 팽창시킬 때, 스텐트의 표면과 접촉되는 혈관 내벽에 과다한 하중이 가해지게 되면 혈관 벽에 손상을 주어 손상된 생체 부위의 조직이 새로이 성장되면서 넓혀졌던 혈관이 다시 좁아지는 재협착이 발생한다. 재협착의 문제를 해결하기 위하여 세라믹을 포함한 신재료의 사용, 스텐트 표면 특성 개선 등을 통한 방법이 시도 되었으나 근본적으로는 반경방향으로는 용이하게 팽창되지만 과다한 응력이 발생되지 않는 스텐트 형상에 대한 설계가 필요하다[2].

스텐트는 작동 방법에 따라서 풍선확장식(balloon-expandable)과 자가확장식(self-expandable)으로 나눌 수 있으며 설치 장구나 질병에 따라서 선택적으로 사용되고 있다. 사용되는 재질은 풍선확장식의 경우는 대부분 316L 스테인리스강을 사용하고 있으며, 자가확장식의 경우 Nitinol(Ni-Ti 합금)을 사용한다. 뛰어난 인장강도를 갖고 있는 316L 스테인리스강은 내식성이 강하고, Nitinol은 일정한 온도 이상에서 원형으로 돌아오는 형상기억의 성질을 가진 생체재료이다. 본 연구에서 사용한 풍선확장식 스텐트인 Palmaz-Schatz 스텐트는 1985년 Palmaz에 의해서 스테인리스강으로 만든 작은 튜브형태의 관에 구멍을 낸 상태로 고안되어 사용되었고, Schatz 에 의해서 중심부위에 연결부(bridging strut)를 지닌 유연성을 갖는 형상으로 개선되어 관상동맥 협착증의 시술에 사용되어졌다[3].

본 연구에서는 다구치 요인분석과 유한요소해석을 적용하여 스텐트의 최적형상조건을 도출하고자 하였다. 스텐트의 기계적 성능에 영향을 미치는 중요인자를 도출하기 위해 다구치 요인분석(Taguchi factor analysis)을 실행하였고 유한요소 모델의 시스템 반응값인 반경방향 탄성 회복율과 길이방향 탄성 회복율을 비교하여 스텐트

최적 형상을 구현하였다[4]. 스텐트 형상은 Creo와 Hypermesh를 사용하여 모델링을 하였고 스텐트해석은 구조해석 프로그램인 ABAQUS와 통계상용프로그램인 MINITAB [5, 6]을 사용하였다.

2. 스텐트 구조해석

2.1 유한요소 해석

연구에 사용된 스텐트는 Palmaz-Schatz 모델을 채택하였고, 기본 스텐트의 주요제원은 외경이 1.5mm, 내경이 1.36mm, 두께가 0.07mm이다 (Fig. 1). 스텐트의 형상은 대칭구조이므로 해석 모델은 길이방향으로 1/2 모델(7.9mm)를 사용하였다.

유한요소 해석에 사용된 모델은 스텐트와 풍선으로 구성되어 있으며, 전처리기인 Hypermesh를 사용하여 8절점 육면체요소를 생성하였다. 스텐트모델은 약 56,000여개의 절점과 약 31,000여개의 요소가 사용되었고, 풍선모델은 약 24,000여개의 절점과 약 16,000여개의 요소를 사용하였으며, ABAQUS에서 제공하는 8절점 육면체 요소 (C3D8RH)를 사용하였다. 그리고 스텐트와 풍선 사이의 접촉에 대한 모델링은 기하학적 비선형을 고려하여 소규모 미끄러짐 접촉조건(Small sliding contact)을 적용하였다.

스텐트의 재료로 사용된 316L Stainless steel의 탄성계수 (elastic modulus)는 196GPa, 포아송비(Poisson's ratio)는 0.33 이고 재료 비선형성 특성을 구현하기 위하여 탄소성 모델을 사용하였다.

풍선의 경우는 고밀도 폴리프로필렌(high-density polypropylene)이라 가정하여, 초탄성(hyper-elastic) 재료모델을 적용하였다. 다양한 초탄성 재료모델들 중 Mooney-Rivlin 모델을 적용하였으며, 재료 구성식은 (material constitutive law)은 다음과 같다.

$$W = C_{10}(I_1 - 3) + C_{01}(I_2 - 3)$$

여기서 W는 재료가 등방성(isotropy), 비압축성(incompressibility)일 때의 단위체적당 변형률 에너지(strain energy)함수 이고, I_1 , I_2 는 Cauchy-Green 변형률 텐서(strain tensor)의 주 불변량(invariant)을 나타낸다. Mooney-Rivlin 상수인 C_{10} 와 C_{01} 는 단축인장시험으로부터 측정된 데이터를 이용하여 계산된 값을 이용하였다[7].

2.2 경계조건 및 하중

스텐트와 풍선의 경계조건 적용은 모델의 형태를 고려하여 직교좌표계 대신 원통좌표계를 사용하였다. 스텐트의 경우는 한쪽 끝을 고정시켜주었고 풍선의 경우 양쪽 끝단을 모두 고정시켜 주어 혈관 내의 스텐트와 풍선의 변형을 구현하고자 하였다. 하중조건은 첫 번째 단계에서 풍선의 내부에 압력하중을 0.35 (MPa)을 주어서 풍선을 팽창시켜 스텐트와 접촉이 발생하게 하였으며, 두 번째 단계에서 풍선의 압력을 제거하여 그에 따른 스텐트의 반경/길이방향 탄성회복율을 측정하였다.

결과값을 구할 때 사용한 반경/길이방향 탄성회복율의 계산식은 다음과 같다.

$$Radial\ recoil = \frac{R_{load} - R_{unload}}{R_{load}} \quad (1)$$

$$Longitudinal\ recoil = \frac{|L_{load} - L_{unload}|}{L_{load}} \quad (2)$$

2.3 유한요소해석 결과

기본 모델의 경우 반경방향 탄성회복율은 8.569%, 길이방향 탄성회복율은 0.248%의 해석결과를 보여준다.(Fig 1)

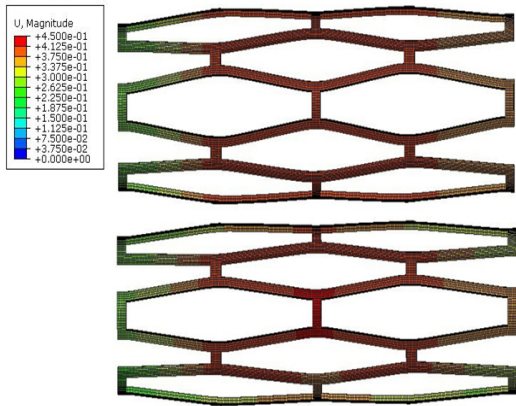


Fig. 1. Deformed shape of the default stent (top: step1, bottom: step2)

3. 다구찌 기법

다구찌 기법은 기존의 실험계획법에 비해 제약이 불가능한 조건들이 실험결과에 미치는 영향의 정도를 평가

특성치화 하여 산포에 유의하게 영향을 미치는 조건들의 조합을 찾아내는 설계 방안이다. 설계인자가 많을 시에는 일반 요인배치법으로는 다수의 실험이 필요하기 때문에 적은 수의 실험으로 많은 효과를 생성할 수 있는 다구찌 기법의 직교배열표(table of orthogonal arrays)가 널리 활용되고 있다[8].

본 연구에서는 3개의 인자를 선택하여 $L_9(3^3)$ 직교배열표를 만들어 사용하였고, 직교배열표의 수준에 따른 9번의 실험을 통해 결과를 도출해 경향을 확인하였다.

3.1 인자 선택 및 직교배열표

스텐트 두께(A), 슬롯의 가로길이(B), 슬롯의 세로길이의 각도(C)를 선택하여 3가지의 인자를 구성하였다.(Fig 2)

Table 1과 같이 선택한 3종류의 인자를 기본모델인 2수준을 기준으로 스텐트의 두께와 슬롯의 가로길이의 경우 $\pm 10\%$, 슬롯의 세로길이의 각도의 경우 $\pm 5\%$ 의 수준으로 나누어 1수준과 3수준을 정하였다. 선택한 인자를 사용한 직교배열표는 Table 2와 같다.

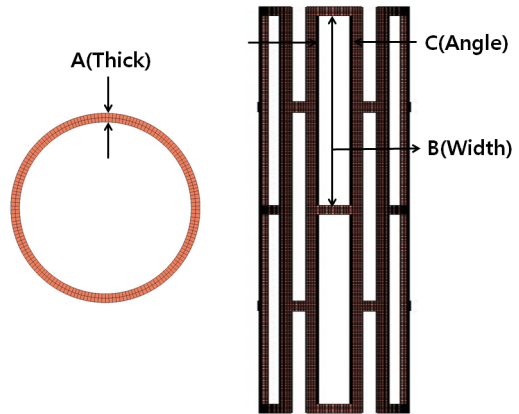


Fig. 2. Description of design factors for analysis

Table 1. Selected factors and levels

Factor	Level	Level		
		1	2 (Default)	3
Thickness	A	0.063mm	0.07mm	0.077mm
Width	B	3.515mm	3.7mm	3.885mm
Angle	C	24.21°	26.9°	29.59°

Table 2. Orthogonal array table for analysis

	A(Thickness)	B(Width)	C(Angle)
1	1	1	1
2	1	2	2
3	1	3	3
4	2	1	2
5	2	2	3
6	2	3	1
7	3	1	3
8	3	2	1
9	3	3	2

3.2 다구찌 기법 해석결과

다구찌 기법을 이용한 최적설계는 반응값 산포의 축소를 목표로 한다. Table 3에 직교배열표를 사용한 반경/길이방향 탄성회복율의 평균결과값을 나타내었다.

Table 3. Response results by using Taguchi method

	A	B	C	Radial recoil (%)	Longitudinal recoil (%)
1	1	1	1	8.342	0.344
2	1	2	2	8.714	0.368
3	1	3	3	8.995	0.391
4	2	1	2	7.889	0.258
5	2	2	3	8.211	0.330
6	2	3	1	8.519	0.282
7	3	1	2	8.111	0.223
8	3	2	1	7.717	0.166
9	3	3	3	8.349	0.219

주효과도를 통하여 각각의 설계인자의 반응에 대한 정도를 나타낼 수 있다. 평균에 대한 반응은 낮을수록 하중 전 후의 반경/길이방향 탄성회복율의 차이가 적다는 것을 의미하고 S/N비의 경우 높을수록 하중 전 후의 반경/길이방향 탄성회복율의 차이가 감소한다는 것을 나타낸다. 시스템의 반응값으로 설정한 반경/길이방향 탄성회복율은 낮을수록 좋으므로 망소특성을 사용하였다.

반경 방향 탄성회복률에 대한 주효과도를 관찰하면 A, B 인자가 상대적으로 C 인자에 비하여 반응에 대한 영향을 많이 끼치는 것을 볼 수 있다. (Fig 3)

Fig.4에는 S/N비에 대한 설계인자들의 주효과도를 나타내었다. 망소특성을 사용하여 보았을 때 반경/길이방향 탄성회복율에 대해 A인자(thickness)가 가장 높은 유

의성을 나타냈고 B인자(width), C인자(angle)순으로 유의성이 나타났다. 스텐트의 두께변화가 설계인자 (A인자)인 경우 두께가 증가할수록 반경방향 탄성회복율에 대한 S/N비 값이 증가하여 3수준일 때 가장 큰 경향을 보였고 B인자와 C인자의 경우 1수준일 때 가장 큰 수치를 보여주었다. Table 4에는 반응값의 결과를 나타내었다. 반응값에 대한 설계인자의 기여율(contribution rate)은 분산분석을 수행하여 구한 각 인자에 대한 제곱합(SS)과 나온 제곱합을 이용하며 계산식은 다음과 같다.

$$SS = \sum_j n_j (\bar{X}_j - \bar{X})^2 \quad (3)$$

$$\text{기여율} = \frac{SS}{SS_{Total}} \times 100(\%) \quad (4)$$

여기서 n_j 는 집단별 관측값 수, \bar{X}_j 는 집단별 평균, \bar{X} 는 전체평균 이다.

반경방향 탄성회복율에 대한 인자 기여율은 A인자 53.39%, B인자 37.6%, C인자 8.01%와 같이 나타났다.(Table 4)

S/N비에 대한 주효과와 반응값을 종합하였을 때 최적의 반경방향 탄성회복율에 대한 설계인자의 수준은 A인자 3수준, B, C인자 1수준이라는 결과를 도출하였다.(Fig 4)

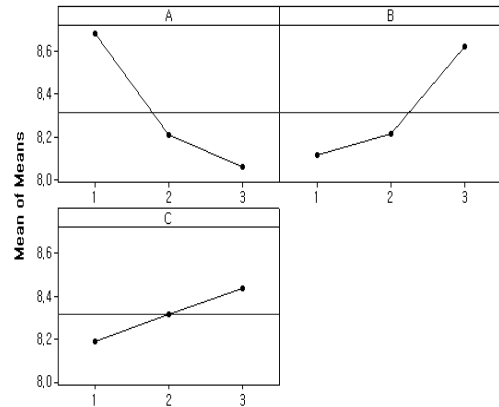


Fig. 3. Main effect plots for radial recoil

두번째 시스템 반응값인 길이방향 탄성회복율에 대해서도 주효과도와 분산분석을 시행하여 각 설계인자들의 반응에 대한 기여도를 확인하였다. (Fig. 5, 6, Table 5) 반경방향 탄성회복율과 비교 하였을 때 A인자가 주요 인자임을 알 수 있었고, B, C 인자는 상대적으로 기여도

가 적었다. S/N비에 대한 주효과와 반응값을 종합하였을 때 최적의 길이방향 탄성회복율에 대한 설계인자의 수준은 A인자 3수준, B, C인자 1수준이라는 결과를 도출하였다.(Fig 6)

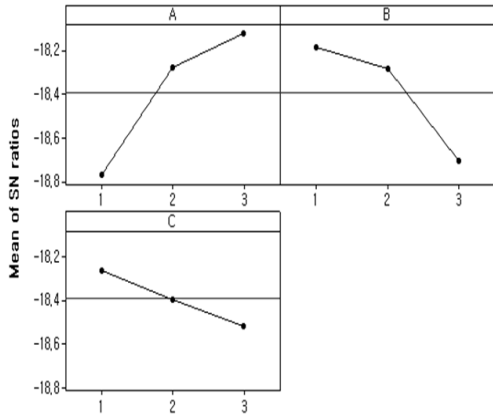


Fig. 4. Main effect plots for radial recoil signal to noise ratios

Table 4. Response table for radial recoil signal to noise ratios

Factor	A	B	C	Total
Level1	-18.77	-18.18	-18.26	-55.21
Level2	-18.28	-18.28	-18.39	-54.95
Level3	-18.12	-18.71	-18.52	-55.35
Delta	0.65	0.52	0.26	-
SS	0.229	0.159	0.034	0.422
Contribution rate	53.39%	37.6%	8.01%	100%
Rank	1	2	3	-

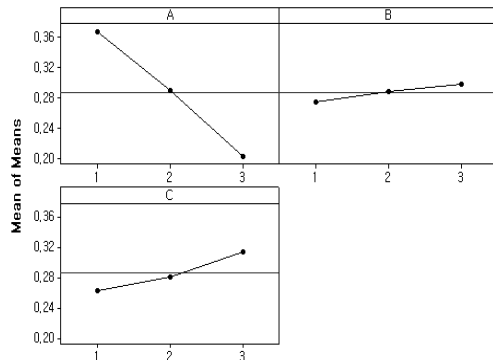


Fig. 5. Main effect plots for longitudinal recoil

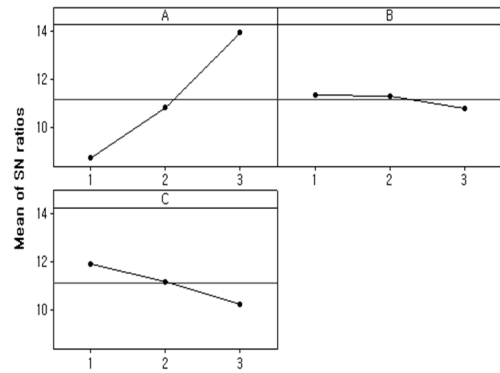


Fig. 6. Main effect plots for longitudinal recoil signal to noise ratios

Table 5. Response table for longitudinal recoil signal to noise ratios

Factor	A	B	C	Total
Level1	8.703	11.357	11.954	32.014
Level2	10.797	11.304	11.214	33.315
Level3	13.941	10.781	10.273	34.995
Delta	5.238	0.576	1.681	-
SS	13.902	0.203	1.420	15.524
Contribution rate	89.55%	1.31%	9.14%	100%
Rank	1	3	2	-

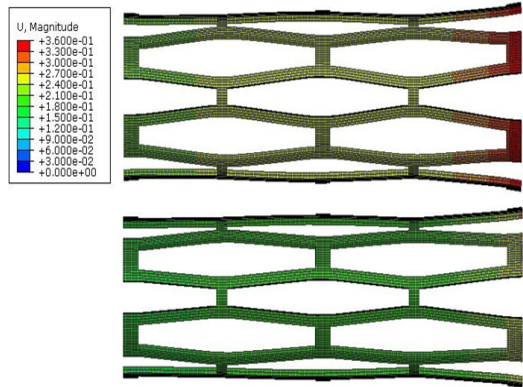


Fig. 7. Deformed shape of optimized stent (top : step1, bottom : step2)

스텐트 시스템에 대한 반응값인 반경/길이 방향 회복율은 모두 같은 수준에서 최적의 반응을 나타내었다. 최적 반응 수준인 A3B1C1의 스텐트 모델을 생성하여 기본모델과 비교 하였다.(Fig.7) 최적형상의 수준에 대한 스텐트를 해석한 결과 반경방향 탄성회복율은 7.566%,

길이방향 탄성회복율은 -0.160%로 기본모델과 비교를 하였을 때 반경방향 탄성회복율은 약 1%, 길이방향 탄성회복율은 약 0.1% 감소하는 결과를 나타내었다.

4. 결론

본 연구에서는 스텐트의 최적형상 설계방향을 결정하기 위하여 유한요소 해석과 다구찌 기법을 적용하였고 다음과 같은 결론을 얻었다.

- (1) 반경/길이방향 탄성회복율에 가장 영향을 많이 끼치는 것은 두께이며 그 다음으로는 슬롯의 가로길이와 슬롯의 세로길이의 각도 순으로 반응값에 영향을 주었다.
- (2) 다구찌 기법을 이용하여 확인한 결과 두께가 3수준, 슬롯의 가로길이가 슬롯의 세로길이의 각도가 각각 1수준이 되었을 때 반경/길이방향 탄성회복율이 최적의 상태를 나타내었다.
- (3) 다구찌 기법의 결과인 최적 형상 수준을 적용한 스텐트를 해석한 결과 반경방향 탄성회복율은 7.566%, 길이방향 탄성회복율은 0.160%로 기본 모델에 비하여 각각 약 1%와 약 0.1%씩 감소함을 보였다.

References

[1] B. K. Oh, H. Y. Cho, "Finite Element Analysis of Stent Expansion Considering Stent-Balloon Interaction", *Transactions of KSME*, vol. 29, no. 1, pp. 156-162, 2005.
DOI: <https://doi.org/10.3795/KSME-A.2005.29.1.156>

[2] J. G. Park, T. W. Kang, K. S. Lee, T. W. Kim, "Material Design and Analysis of Coronary Artery Stents", *Journal of KCERS*, vol. 44, no. 7, pp. 362-367, 2007.
DOI: <https://doi.org/10.4191/KCERS.2007.44.7.362>

[3] B. K. Oh, H. Y. Cho, Y. Y. Kim, "Finite Element Analysis of Mechanical Properties of a Balloon-Expandable Stent", *Transactions of KSME*, vol. 28, no. 7, pp. 915-922, 2004.

[4] D. M. Jeon, W. G. Jung, H. K. Kim, S. H. Kim, I. G. Shin, H. S. Jang, T. S. Suh, "Deduction and Verification of Optimal Factors for Stent Structure and Mechanical Reaction Using Finite Element Analysis", *Journal of KSMP*, vol. 21, no. 2, pp. 201-208, 2010.

[5] ABAQUS Users Manual, Ver.6.4, HKS, 2003.

[6] Minitab Users Manual, R14, Minitab Inc., State College, PA, 2010.

[7] D. Y. Kim, S. Y. Lee, H. Y. Kim, "Numerical Evaluation and Shape Design of Coronary Artery Stent", *Journal of KSPE*, vol. 29, no. 1, pp. 103-108, 2012.
DOI: <https://doi.org/10.7736/KSPE.2012.29.1.103>

[8] W. G. Jang, "Optimal Design of the Front Upright of Formula Race Car Using Taguchi's Orthogonal Array", *Journal of KSMTE*, vol. 22, no. 1, pp. 112-118, 2013.
DOI: <https://doi.org/10.7735/ksmte.2013.22.1.112>

이 태 현(Tae-Hyun Lee)

[준회원]



•2012년 3월 ~ 현재 : 안동대학교 기계자동차공학과 (학사과정중)

<관심분야>
구조해석

양 철 호(Chulho Yang)

[정회원]



•1991년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (기계공학학사)
•1995년 5월 : Univ. of Florida (기계공학석사)
•1997년 12월 : Univ. of Florida (기계공학박사)
•2003년 3월 ~ 현재 : 국립안동대학교 기계자동차학과 교수

<관심분야>
재료거동, 유한요소법, 구조해석