

제 3세대 심혈관용 스텐트 피로시험 Fatigue test for the 3rd generation coronary stent

*주상민, 이충범, 정재용, 정현용

*S. M. Joo, C. R. Lee, J. Y. Chung, *H.-Y. Jeong (jeonghy@sogang.ac.kr)
서강대학교 기계공학과

Key words : Coronary Stent, Fatigue, Angioplasty

1. 서론

관상동맥의 과증식을 억제하기 위한 제1세대 약물방출 스텐트는 기존의 베어메탈 스텐트가 가지고 있던 재협착 문제를 감소시키는데 큰 역할을 하였다. 제1세대 스텐트의 문제점인 시술 후 혈전 발생에 대한 문제점을 개선하기 위하여 제2세대 스텐트는 약물의 양과 코팅두께를 개선하여 내피 세포가 기존보다 빠른 시간에 자랄 수 있도록 개발되었다. 그러나 제1세대의 스텐트와 성능은 유사한 것으로 알려져 있다.

최근에 판매되는 관상동맥용 스텐트는 플랫폼에 코발트 크롬 원재료를 사용하여 스트럿의 두께를 80 μm 이하로 낮추었다. 그리고 생분해성 코팅 재료를 사용하여 폴리머로 인한 혈전 발생 혹은 염증 발생의 위험을 줄이기 위한 제3세대 약물방출 스텐트를 개발하였다. 국내시장이 약 2,000억원 규모로 커짐에 따라 국내에서도 제3세대 약물방출 스텐트를 개발하고 제품을 출시하기 위하여 준비하고 있다.

심혈관용 스텐트가 국내에 소개된 이후 대학 연구소와 기업연구소에서 개발을 시도하였으나 개발 비용과 허가를 위한 임상시험 비용에 막대한 예산이 필요하기 때문에 현재까지 약물방출 스텐트를 제품화하는 데는 성공하지 못하였다. 또 다른 이유로 국내에는 관련 시험에 대한 경험이 적고 특히, 심혈관용 스텐트의 내구성은 성능항목 중 중요한 요소임에도 불구하고 국내에서 그동안 불가능한 시험 항목이었다.

본 연구는 국내에서 개발 중인 제 3세대 심혈관용 스텐트의 내구성 평가를 위하여 관련 피로시험법을 구축하고 국내제품의 내구성을 시험 평가하는데 목적이 있다.

2. 실험재료

본 실험을 위하여 KIST에서 보유 중인 BOSE

사의 9110-12 SGT 장비를 사용하였다. 이 장비는 동시에 총 12개의 스텐트를 실험할 수 있으며 진동수를 150 Hz 까지 적용시킬 수 있다(Fig 1). 모의혈관은 Latex재질의 내부지름 4.00 mm의 튜브를 사용하였으며, 인체 내의 상황을 모사하기 위하여 PBS(phosphate buffered saline) 용액을 사용하였다.



Fig 1. Stent Fatigue Instrument(9110-12SGT)

실험에 사용한 제3세대 심혈관용 스텐트는 국내 기업에서 개발 중인 제품을 사용하였다. 시험에 사용된 스텐트의 규격은 사용지름 4.00 mm, 사용길이 28 mm이며, 3개를 시험하였다(Fig 2).



Fig 2. The 3rd Generation Coronary Stent

3. 실험방법

1) 시험조건

모의혈관의 팽창지름을 결정하기 위하여 Nakatani, S. 등이 연구한 임상결과를 참고하여 수축기 때와 팽창기 때의 내부지름 비율을 약 4~5%로

설정하였다. 또한 가속화시험을 위하여 모의혈관의 실험가능 진동수를 시험 전에 측정하였다. 측정 결과 결정된 진동수는 65Hz 였다(Fig 3). 수온은 37±2℃를 유지하였다.

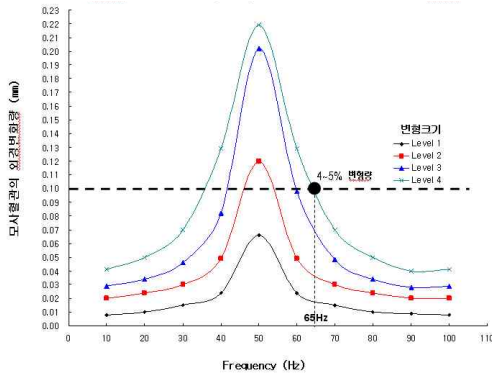


Fig 3. Variation of mock-up vessel's inner diameter according to frequency and pressure

2) 모의혈관내 스텐트 고정

임상에서 사용되는 일반적인 시술절차를 따라서 모의혈관 내에 스텐트를 삽입 후 고정시켰다. 고정 후 레이저 측정기를 이용하여 외부지름을 측정하였다(Fig 4. 및 Table 1).

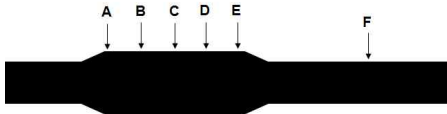


Fig 4. Position of outer diameter measurement of mock-up vessel after stenting

Table 1. Result of outer diameter measurement of mock-up vessel after stenting

(단위 : mm)

Num	A	B	C	D	E	F
1	7.34	7.32	7.33	7.35	7.34	7.27
2	7.32	7.33	7.33	7.33	7.32	7.26
3	7.37	7.37	7.30	7.37	7.37	7.31

3) 시험진행 및 시료수집

시험 전 결정된 시험진동 수에 따라 65Hz 로 실험을 진행하였고, 시험법 개발과 내구성을 예측하기 위하여 7일 동안 실험을 수행하였다. 시험이 완료된 시험샘플은 전자현미경을 이용하여 표면상태를 파악하고 균열이 발생한 부분이 있는지 확인하였다.

4. 결과

전자현미경을 이용하여 샘플을 관찰한 결과 피로로 인한 균열 및 파괴는 발생하지 않았다. 제3세대 심혈관용 스텐트는 생분해성 재료를 사용하기 때문에 스텐트 표면에서 코팅이 분해되는 것을 확인할 수 있었다

5. 결론

제 3세대 심혈관용 스텐트는 기존의 스텐트와는 다르게 코팅재료가 시험 중에 분해가 되기 때문에 스텐트 코팅에 대한 내구성 평가를 기존 스텐트와 비교하기에는 어려움이 있다. 하지만 이번 연구로 국내에서도 심혈관용 스텐트 내구성 시험을 진행할 수 있는 발판을 만들 수 있었다.

후기

본 연구는 식품의약품안전청의 “심혈관용 스텐트의 특성 평가 가이드라인 개발 연구”를 위한 연구로 진행되었음.(과제번호 : 11172의료평458)

참고문헌

1. Nakatani, S., Yamagishi, M., Tamia, J., Goto, Y., Umeno, T., Kawaguchi, A., Yutani, C., and Miyatake K., "Assessment of Coronary Artery Distensibility by Intravascular Ultrasound," Circulation, 91, 1995, pp. 2904-2910.
2. "Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents", ASTM F2477-07