

## 다구찌 방법을 이용한 형상기억 복합재료 스텐트 유한요소 해석 및 최적설계

김영빈\* · 김수지\* · 송희찬\* · 전흥재\*†

### Finite Element Analysis and Optimal Design of Shape Memory Composite Material Stents using Taguchi Method

Young Bin Kim\*, Suji Kim\*, Heechan Song\*, Heoung-Jae Chun\*†

**ABSTRACT:** Shape memory stents are used for treating vascular conditions like myocardial infarction, angina, and arteriosclerosis through their shape memory behavior. These stents are inserted into blood vessels to expand them, and their performance in terms of flexibility, elastic recovery, and deformation is influenced by their design. In this study, parameters affecting stent structural design were analyzed using Taguchi method, aiming to design structures that consider flexibility, elastic recovery, and deformation. Reflecting the actual conditions faced by stents, ISO standards were incorporated, and finite element analysis was conducted, considering shape memory composite material properties obtained from tensile tests, specifically hyperelastic properties. Ultimately, statistical significance of stent structural design was evaluated through ANOVA (Analysis of Variance), and an improved optimal design model compared to the existing one was proposed.

**초 록:** 형상기억 스텐트는 형상기억 거동을 통해 심근 경색, 협심증, 동맥경화 등의 혈관을 질환을 치료할 수 있는 의료기기이다. 형상기억 스텐트를 사용하여 혈관 내 삽입되어 혈관을 확장시킬 수 있으며, 설계에 따라 유연성, 탄성 회복, 변형 등의 성능이 달라지게 된다. 본 연구에서는 다구찌 실험계획법을 이용하여 스텐트의 구조설계에 영향을 주는 파라미터를 분석하고 유연성, 탄성 회복, 변형 등을 고려한 구조 설계를 진행하고자 한다. 실제 스텐트가 겪게 되는 조건을 반영하기 위해 ISO 규격을 반영하고, 형상기억 복합재료 물성을 반영하기 위해 인장 시험으로부터 얻은 초탄성 물성을 반영하여 유한요소 해석을 진행하였다. 민감도 분석 및 ANOVA(Analysis of Variance)를 진행하여 스텐트 구조설계 변수의 영향 및 통계적 유의미함을 평가한다. 최종적으로 RSM을 통해 메타모델을 생성하고 기존 대비 개선된 최적설계 모델을 제시하였다.

**Key Words:** 형상기억(Shape memory), 스텐트(Stent), 유한요소해석(Finite element method), 다구찌 방법(Taguchi method), 자기 반응(Magnetic response)

## 1. 서 론

스텐트는 압축된 상태로 체내에 삽입된 후 혈관을 팽창하면서 내강을 확장시키는 의료 기기이다[1]. 혈관이 좁아

지거나 막힌 경우에 사용되며 심근 경색, 협심증, 동맥경화 등의 혈관질환을 치료할 수 있다[2]. 스텐트를 사용하면 시술 과정이 간단하며 시술 후 예후가 우수하여 의료 현장에서 폭넓게 사용되고 있다[3]. 일반적으로 치료에 대한 효과

Received 24 May 2024, received in revised form 12 June 2024, accepted 2 July 2024

\*Department of Mechanical Engineering, Yonsei University, Seoul, Korea

†Corresponding authors (E-mail: [hjchun@yonsei.ac.kr](mailto:hjchun@yonsei.ac.kr))

가 입증된 재료는 Ni-Cr 합금, 스테인리스, 폴리머이지만 단점 또한 존재한다[4]. 다양한 혈관 형상을 가진 환자의 경우 스텐트 벌룬의 경직된 거동으로 인해 스텐트 시술에 어려움이 있으며, 전개 조절이 불가능하여 상황에 맞게 대응하기 어려운 점이 있다[5]. 이에 대해 자기 반응형 스텐트를 개발하여 형상기억을 통해 스텐트가 팽창하는 거동을 구현하는 연구가 진행되었다. 자기 반응형 소재를 사용하면 자기장 세기를 조절하여 열을 제어할 수 있어 전개 조절이 가능하며, 형상기억 거동을 구현하면 벌룬을 필요로 하지 않기 때문에 다양한 혈관의 협곡에도 적용될 수 있다[6]. Vilsteren 등은 자기 자극을 통해 생성된 열은 재료의 전체 온도를 상승시켜 형상기억 행동의 발현을 가능하게 하는 구조적 변화를 촉진한다는 결과를 도출하였고[7], Sokolowski 등은 결과적으로 스텐트가 초기 형태로 돌아오면서 혈관 확장을 촉진하고 혈류를 향상시키며 혈관 수축이나 폐색을 효과적으로 예방한다는 결론을 얻었다[8].

치료가 끝난 후 스텐트가 체내에 잔류하여 재협착을 일으킬 수 있다[9]. 이 문제를 해결하기 위해 생분해성 물질을 사용하여 스텐트가 체내에서 잔류하지 않도록 하는 연구가 진행되었다. Zhang 등은 생분해 특성과 형상기억 특성을 모두 가지는 Polycaprolactone(PCL), Poly(lactic-co-glycolic acid)(PLGA), Polyhydroxyalkanoate(PHA) 등을 물성의 특성을 조사하였다. 이 연구를 통해 혈전증을 줄이고 재협착을 예방할 수 있음을 확인한 바 있다[10].

본 연구에서는 자기 반응형 생분해 복합재료 물성을 반영한 구조설계 분석을 진행하고자 한다. 형상기억 및 생분해 특성을 가진 PCL에 자기반응형 소재인  $Fe_3O_4$ 가 첨가된 인장시험 물성을 토대로 Hyperelastic 물성을 도출하고 유한요소해석에 반영한다. 다구찌 방법을 이용하여 직교배열표를 작성하고 압축, 3점 굽힘, 압착 해석 및 민감도 해석을 진행하여 스텐트 구조에 영향을 주는 설계 파라미터들을 분석한다. 최종적으로, 유연성, 탄성 회복, 변형을 개선할 수 있는 최적 설계를 제안한다.

## 2. 물성 및 방법

### 2.1 재료

#### 2.1.1 Polycaprolactone(PCL)

스텐트에 적용될 복합재료의 모재 부분은 형상기억 특성과 생분해 특성을 가지고 있어야 하므로 PCL 소재를 선정하였다. PCL은 생리학적 조건에서 생분해를 하였을 경우 다른 생분해성 폴리머보다 느린 특성을 가지고 있어 의료용 스텐트에 적합하다. 소수성을 가지고 있어 표면 습윤 및 생체액과 상호작용이 적어 세포 증식이 잘 일어나지 않고 결과적으로 협착을 일으키지 않는다. 사용된 재료는 분자량 80,000이며 녹는점은  $60^{\circ}C$ , 밀도는  $1.145\text{ g/mL}$ 이다.

#### 2.1.2 $Fe_3O_4$

스텐트의 자기반응을 유발하여 열을 발생시키기 위해  $Fe_3O_4$  나노입자를 첨가하였다.  $Fe_3O_4$  나노입자에서 초상자성을 달성하는 데 필요한 입자 크기는  $20\text{ nm}$  이하여야 한다. 평균 입자 크기  $15\sim 20\text{ nm}$ 의  $Fe_3O_4$ 가 사용되었으며 순도는  $99.5\%$ 이다.

## 2.2 기계적 물성

### 2.2.1 시편 준비

나노복합재료는 적절한 온도와 압력에서 만들어져야 한다. 온도와 사출력을 조절할 수 있는 마이크로 컴파운더 사출기를 사용하여 PCL 모재에  $Fe_3O_4$ 를 첨가시켜 시편을 제작하였다. 사용된 마이크로 컴파운더는  $5\text{ g}$  샘플의 연속 가닥 압출, 전용 주입 장치를 통한 사출 성형까지 처리할 수 있다. 또한, 최대 온도  $450^{\circ}C$ , 스크류 최대 속도  $400\text{ rpm}$ , 사출력  $18\text{ kN}$ 이 가능하며 사용된 마이크로 컴파운더 사출기(Xplore MC5 Instruments BV, 네덜란드)는 Fig. 1과 같다.

제작된 시편의 크기는 좁은 부분의 폭이  $6\text{ mm}$ , 좁은 부분의 길이가  $33\text{ mm}$ , 전체의 폭은  $19\text{ mm}$ , 전체 길이는  $115\text{ mm}$ 이다. ASTM D638 Type IV에 따라 사출성형을 통해 제작된 시편은 Fig. 2와 같다.

### 2.2.2 인장 시험

ASTM D638에 따라 만능 시험기(Instron 6800 extensometer, Instron, USA)를 사용하여 인장 시험을 수행했다. Type IV를 사용하였고, 각 시편은 인장강도와 탄성계수를 평가하기 위해  $50\text{ mm/min}$ 의 속도로 테스트를 수행했다.



Fig. 1. Micro compounder injection machine



Fig. 2. ASTM D638 type IV specimen

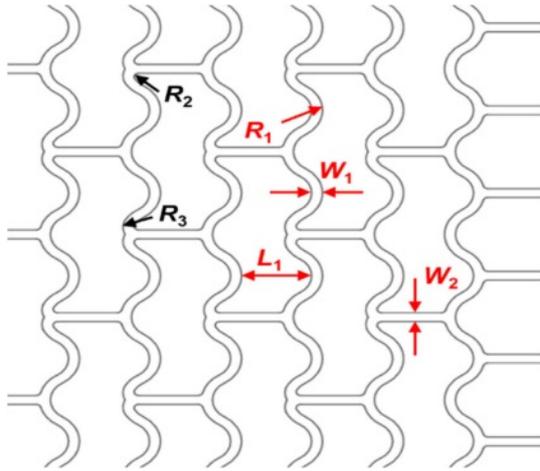


Fig. 3. Stent design parameters for strut connector structures for initial stent design

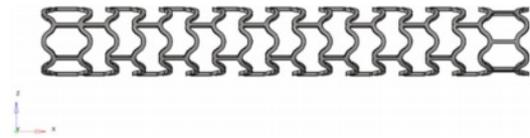


Fig. 4. Stent model

## 2.3 유한요소 해석

### 2.3.1 스텐트 모델

스텐트의 형상은 현장에서 사용되고 있는 strut-connector 구조가 사용되었다. 스텐트 패턴의 단방향 길이( $L_1$ ), 스트럿 곡률( $R_1$ ), 커넥터 안쪽 곡률( $R_2$ ), 커넥터 바깥 곡률( $R_3$ ), 웨이브 패턴 두께( $W_1$ ), 커넥터 두께( $W_2$ ) 등의 설계 변수를 설정하였다. 스텐트 패턴의 설계변수는 Fig. 3과 같이 나타낸다.

내경 2.7 mm, 두께 0.15 mm, 길이 21.2 mm로 설계되었다. NX UG(Unigraphics)를 사용하여 설계하였으며, CAD 모델은 Fig. 4에 나타나 있다.

### 2.3.2 메쉬 수렴성

유한요소 모델의 메쉬 개수를 결정하기 위해 메쉬의 수렴 테스트를 수행했다. 하중 해석을 통해 메쉬 요소의 크기를 변화시키며 메쉬 수렴 테스트를 진행했다. 테스트를 통해 메쉬 요소 수가 36,903개 이상일 경우 일정한 값으로 수렴하는 것을 확인했다. 이에 따라 스텐트 시뮬레이션을 수행하기 위한 메쉬 요소의 수는 56,979개로 결정되었다.

### 2.3.3 초탄성 재료

초탄성 재료 고유의 비선형 거동을 모델링하기 위해 퍼텐셜 에너지 함수가 사용된다. 초탄성 재료의 거동을 시뮬레이션하기 위해 인장 시험을 통해 얻은 데이터를 사용한다. 기계적 물성 시뮬레이션 결과와 Ogden 6차 모델의 데이터 피팅 결과가 유사하여 변형 에너지 퍼텐셜 모델로 선

택했다. 유한요소 해석에 적용된 변형 에너지 밀도 함수는 다음과 같이 나타내어진다.

$$(N=6): U = \sum_{i=1}^N \frac{2\mu_i}{\alpha_i} (\bar{\lambda}_1 + \bar{\lambda}_2 + \bar{\lambda}_3 - 3)^{\alpha_i} + \sum_{i=1}^N \frac{1}{D_i} (J_{el} - 1)^{2i} \quad (1)$$

여기서 ( $\lambda_i = 1, 2, 3$ )은 세 가지 주요 방향의 연신율을 나타내며  $J$  탄성체적비,  $D_i$ 는 부피 변화 물질상수,  $\mu_i$ 와  $\alpha_i$ 는 실험을 통해 결정되는 모델의 매개변수이다. 모재 PCL에  $Fe_3O_4$ 가 15% 함유된 재료가 Ogden 6차 모델을 도출하는 데 사용되었다.

### 2.3.4 스텐트 해석

스텐트의 국부적인 압축에 따른 내구성과 원래 형상으로 회복할 수 있는지를 알아보기 위해 압축 시뮬레이션이 진행되었다. ISO 25539-2 표준에 따라 진행되었고 두 개의 평판을 위아래로 구성하고 위 평판을 50% 변위까지 하강시켜 1.5 mm 압축하는 해석이 진행되었다. 또한, 스텐트는 좁고 구부러진 혈관을 통과할 수 있기 때문에 유연성이 요구되기 때문에 3점 굽힘 해석을 진행하였다. ASTM F2606 요구 조건을 고려하여 6.35 mm 원통형 지그를 스텐트 하부 양단 및 상단에 접촉시킨 뒤 상단 원통형 지그를 3.2 mm 하강하여 스텐트가 굽혀지도록 해석을 진행하였다. 스텐트를 누르는 상부 지그의 반력을 통하여 스텐트의 탄성 회복력을 측정하였다. 마지막으로 혈관에 스텐트를 안정적으로 장착하기 위한 압착 시뮬레이션을 진행하였다. ISO 25539-2 및 ASTM F2081[11] 요구 조건을 반영하여 원통형 평판이

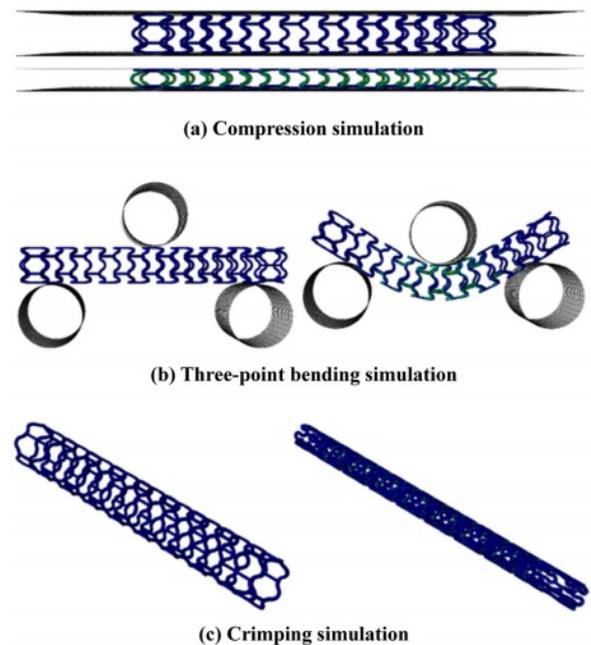
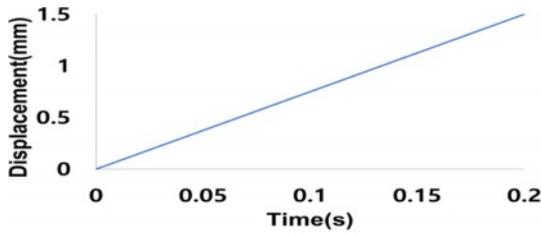
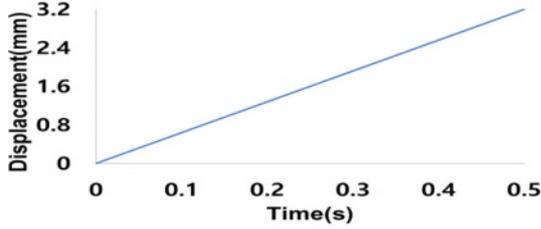


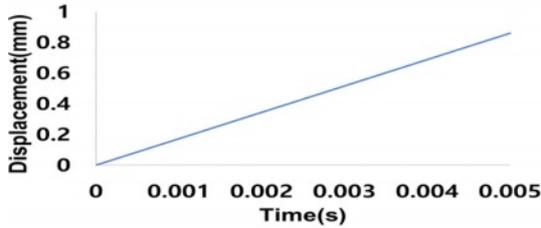
Fig. 5. Abaqus simulations. (a) Stress contours in compression simulation (b) Stress contours in Three-point bending simulation (c) Stress contours in crimping simulation



(a) Compression time-displacement analysis condition



(b) Three-point bending time-displacement analysis



(c) Crimping time-displacement analysis condition

**Fig. 6.** Time-displacement for the quasi-static (a) Compression time-displacement analysis (b) Three-point bending time-displacement analysis (c) Crimping time-displacement

원주방향으로 0.86 mm 변위를 주어 스텐트와 카테터가 압착되도록 하였다. 압착 후 직경은 1.4 mm 이내가 되어야 하며 압착 후 스텐트의 길이 변화는 규격에 따라 단축(%) =  $100 \times (\text{압축 전 길이 변화} / \text{길이})$ 로 측정한다. Fig. 5는 각 경계 조건을 반영한 유한요소 해석의 거동을 보여주며 Fig. 6은 압축, 3점굽힘, 압착 해석의 시간에 따른 변위조건을 나타낸다.

### 2.3.5 스텐트 최적화

본 연구에서는 3가지 목적함수 최적화가 진행되었다. 스텐트 최적화를 위한 목적함수의 방향성 및 제약 조건은 ASTM 및 ISO 표준에 따라 설정되었으며 다음과 같이 나타내어진다.

$$\text{Max. } f_{comp}(N), f_{flex}(N)$$

$$\text{Min. } f_{fore}(\%)$$

$$\text{s.t } f_{comp} > 0.5 (N)$$

$$f_{flex} < 3.0 (N)$$

$$f_{fore} \leq 5.0(\%)$$

$$L_1 \in [0.9546, 1.0551]$$

$$R_1 \in [0.5112, 0.565]$$

(2)

$$R_2 \in [0.071, 0.0784]$$

$$R_3 \in [0.2801, 0.3095]$$

$$W_1 \in [0.1544, 0.1706]$$

$$W_2 \in [0.1504, 0.1662]$$

압축 반력( $f_{comp}$ )은 스텐트 내구성을 평가하기 위한 목적 함수로 압축 해석을 통해 얻을 수 있다. 스텐트가 압축에 저항하고 최소 0.5 N의 반력을 달성하도록 최적화되었다. 유연성( $f_{flex}$ )은 스텐트 유연성을 평가하기 위한 목적 함수로 3점 굽힘 해석을 통해 얻을 수 있다. 상부 지그에 의해 스텐트에 가해지는 반력을 최소화하도록 최적화되어 최대 3 N을 넘지 않도록 해야 한다. 압착( $f_{fore}$ )은 스텐트가 카테터에 안정적으로 배치되도록 하기 위한 목적 함수로 압착 해석을 통해 얻을 수 있다. 압착 전후의 스텐트 길이 변화를 최소화하고, 5%를 넘지 않도록 최적화하는 것이 필요하다.

**Table 1.** Taguchi design

	L1	R1	R2	R3	W1	W2
1	0.9546	0.5112	0.071	0.2801	0.1544	0.1504
2	0.9546	0.5112	0.071	0.2801	0.1625	0.1583
3	0.9546	0.5112	0.071	0.2801	0.1706	0.1662
4	0.9546	0.5381	0.0747	0.2948	0.1544	0.1504
5	0.9546	0.5381	0.0747	0.2948	0.1625	0.1583
6	0.9546	0.5381	0.0747	0.2948	0.1706	0.1662
7	0.9546	0.565	0.0784	0.3095	0.1544	0.1504
8	0.9546	0.565	0.0784	0.3095	0.1625	0.1583
9	0.9546	0.565	0.0784	0.3095	0.1706	0.1662
10	1.0048	0.5112	0.0747	0.3095	0.1544	0.1583
11	1.0048	0.5112	0.0747	0.3095	0.1625	0.1662
12	1.0048	0.5112	0.0747	0.3095	0.1706	0.1504
13	1.0048	0.5381	0.0784	0.2801	0.1544	0.1583
14	1.0048	0.5381	0.0784	0.2801	0.1625	0.1662
15	1.0048	0.5381	0.0784	0.2801	0.1706	0.1504
16	1.0048	0.565	0.071	0.2948	0.1544	0.1583
17	1.0048	0.565	0.071	0.2948	0.1625	0.1662
18	1.0048	0.565	0.071	0.2948	0.1706	0.1504
19	1.0551	0.5112	0.0784	0.2948	0.1544	0.1662
20	1.0551	0.5112	0.0784	0.2948	0.1625	0.1504
21	1.0551	0.5112	0.0784	0.2948	0.1706	0.1583
22	1.0551	0.5381	0.071	0.3095	0.1544	0.1662
23	1.0551	0.5381	0.071	0.3095	0.1625	0.1504
24	1.0551	0.5381	0.071	0.3095	0.1706	0.1583
25	1.0551	0.565	0.0747	0.2801	0.1544	0.1662
26	1.0551	0.565	0.0747	0.2801	0.1625	0.1504
27	1.0551	0.565	0.0747	0.2801	0.1706	0.1583

2.3.6 다구찌 방법 최적화

다구찌 직교배열표를 활용한 실험계획법은 목표함수의 변화를 파악하는 데 유용한 방법이다[12]. 다구찌 방법을 통해 필요한 최소 실험 횟수와 설계 변수 값들을 체계적으로 결정할 수 있다. 본 논문에서는 3수준 6요인으로 효율적인 설계를 위해 Table 1과 같이  $L_9(3^6)$  직교표를 구성하였다.

3. 결 과

3.1 인장 시험 및 초탄성 재료

인장 시험은 PCL/ $Fe_3O_4$  복합재료의 기계적 물성을 측정하기 위해 수행되었다. 15%  $Fe_3O_4$ 를 함유한 복합재 인장 시험 결과는 17.58 MPa 인장 강도를 가졌으며, 533.35 MPa의 탄성계수를 가졌다. 해당 인장시험 결과는 Fig. 7과 같다. 모재 PCL에  $Fe_3O_4$ 가 15% 함유된 인장시험 데이터가 Ogden 6차 모델을 도출하는 데 사용되었다. 6차 Ogden 모델의 매개변수는 Table 2에 나타나 있다.

3.2 스텐트 해석 결과

3.2.1 스텐트 해석

스텐트가 압축 및 굽힘을 받게 되었을 때에 탄력회복성, 유연성, 높은 강도를 가지도록 하기 위해 응력 분포를 확인하였고, 스텐트가 압착되게 되었을 때 길이변화를 최소화하기 위해 변위 분포를 확인하였다. 스텐트의 압축 해석을 진행하기 위해 개별 강체에 생성된 RP에 대한 하중 또는 경계 조건을 z축을 기준으로 하단 플레이트에 모든 자유도를 제한하도록 설정하고 상단 플레이트는 하강하도록 하여 해

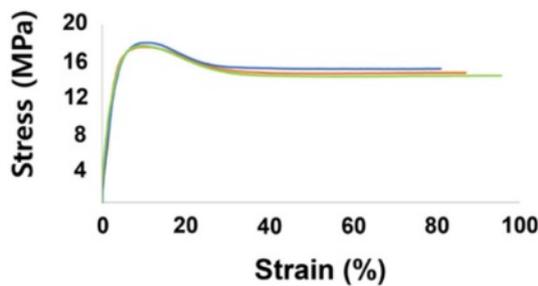
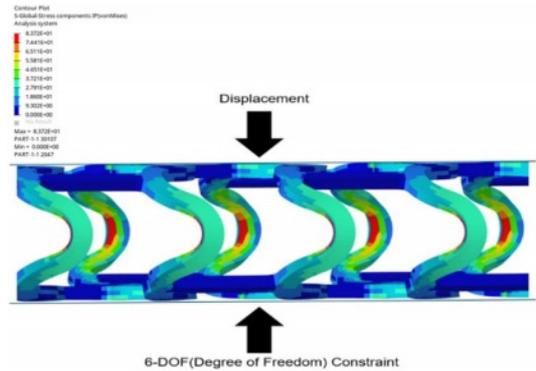


Fig. 7. Stress-strain curve

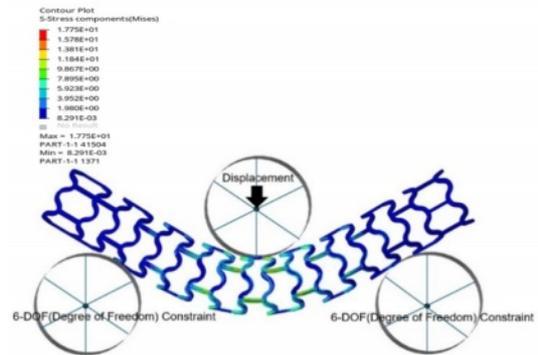
Table 2. Ogden 6th-order

	$\mu$	$\alpha$
1	-4701.16	-18.34
2	1022.74	9.34
3	-1264.52	10.50
4	29671.28	-18.75
5	-46439.1	-19.18
6	21991.61	-19.82

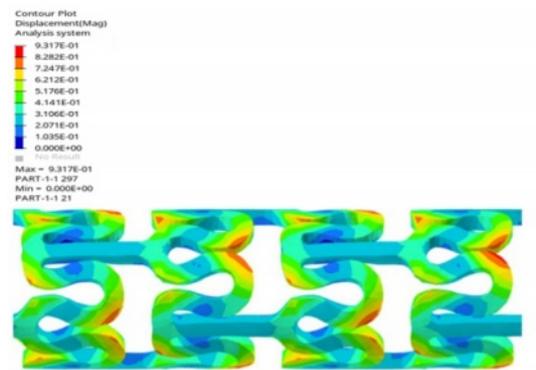
석 결과를 도출했다. 스텐트가 가장 큰 반지름인  $R_1$ 의 중앙 부분에서 응력이 83.72 MPa로 응력이 높게 나타났으며 압축에서 되돌아오는 반력이 1.0402 N으로 시간에 따라 증가하였다. 압축해석에는 상단 평판을 1.5 mm 하강하여 상판의 반력을 측정하였다. 3점 굽힘 시뮬레이션에서는 상부 지그가 3.2 mm 내려왔고, 스텐트 하부 지그는 6 자유도로 구속



(a) Compression von mises stress



(b) Three-Point Bending von mises stress



(c) Crimping displacement

Fig. 8. Contour results (a) Compression von mises stress (b) Three-point bending von mises stress (c) Crimping displacement

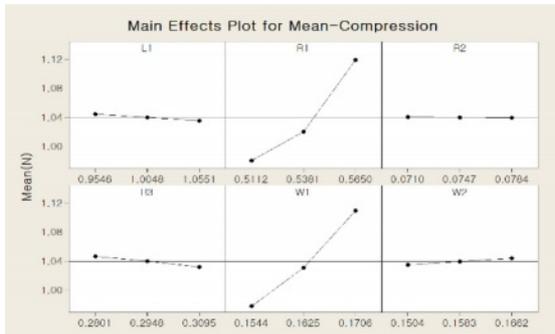
되었다. 스텐트가 연결되어 있는 굴곡부분에서 응력이 17.75 MPa로 가장 높은 값을 가지게 되었으며 굽힘에서 되돌아는 반력이 0.0221 N으로 시간에 따라 증가하였다. 스텐트의 탄성 회복은 상부 지그가 스텐트를 누르는 반력을 이용하여 측정하였다. 압착 시물레이션에서는 원주 방향 변위를 통해 스텐트를 카테디에 접촉시키고 길이 변화를 백분율로 측정하였다. 스텐트의 굴곡부분의 양끝부분에서 0.9317 mm로 변위가 가장 높게 나왔으며 시간에 따라 전체 스텐트 길이가 증가함이 나타났다. 유한요소 해석 결과는 Fig. 8에 나타나 있으며 압착 및 압축 해석 시 곡선 부분에서 굽힘이 발생하여 응력 집중이 나타났다. 압착 분석 결과 길이가 증가되는 것으로 나타났다. 압축 해석에서는 상단과 하단 평판에서 동일한 반력이 나타나 해석의 신뢰성을 검증하였다. 또한, 3점 굽힘의 경우 하단 두 지그에서 접촉이 발생하여 생긴 반력의 합이 상단 지그의 반력과 동일하

게 되어 해석의 신뢰성을 검증하였다.

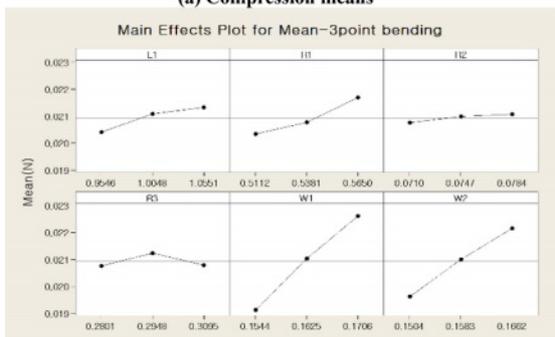
3.2.2 민감도 분석 및 분산분석

스텐트 설계변수에 수준 변화에 대한 목적함수 영향을 보기 위해 민감도 분석을 수행하고 유의성을 검증하기 위해 분산분석(Analysis of variance)를 수행하였다. Fig. 9는 압축, 3점 굽힘, 압착 해석에 대한 민감도 해석 결과를 나타내고 있다.

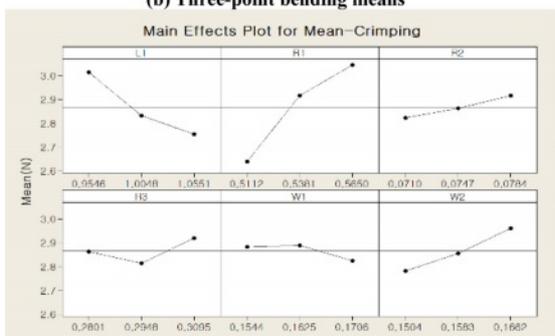
민감도 분석을 통해 6가지 변수의 주 효과 분석을 수행하였다. 압축 결과에서  $R_1$ 과  $W_1$ 의 변수가 영향을 미치는 것으로 도출되었다. 3점 굽힘의 경우  $W_1$ 과  $W_2$ 가 가장 영향을 미치는 것으로 도출되었다. 압착 결과에서는  $L_1$ 과  $R_1$ 이 영향을 미치는 것으로 도출되었다. 이는  $R_2$ 와  $R_3$ 는 스텐트의 해석 결과에 크게 영향을 미치지 않는 것으로 판단되며 4가지 변수를 조정하여 최적설계를 도출할 수 있음을 의미한다. 또한, 민감도 분석 후에 6가지 변수에 대한 분산분석을 진행하여 통계적 유의미함을 도출하고자 하였다. 분산분석을 통해 스텐트의 설계 변수들이 영향을 미치는지 확인할 수 있고, 그에 따른 변동성을 통계적으로 알아볼 수 있다. DF는 자유도를 나타내어 설계 변수의 변동 수준의 개수를 나타내며, Adj SS는 각 변수의 변동, Adj MS는 각 변수의 변동 평균, F 값은 변동성이 오차에 비해 얼마나 큰지를 나타내며, F 값이 발생할 확률인 P 값을 도출함으로써 스텐트의 설계변수의 통계적 유의미함을 나타낼 수 있다. Table



(a) Compression means



(b) Three-point bending means



(c) Crimping means

Fig. 9. Sensitivity analysis results (a) Compression means (b) Three-point bending means (c) Crimping means

Table 3. Compression analysis of variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
L1	2	0.000394	0.000197	0.94	0.414
R1	2	0.091145	0.045572	217.4	0.000
R2	2	0.000004	0.000002	0.01	0.992
R3	2	0.000908	0.000454	2.17	0.152
W1	2	0.079016	0.039508	188.47	0.000
W2	2	0.000384	0.000192	0.92	0.423
Error	14	0.002935	0.00021		
Total	26	0.174785			

Table 4. Three-point bending analysis of variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
L1	2	0.000004	0.000002	12.03	0.001
R1	2	0.000009	0.000004	25.1	0.000
R2	2	0	0	1.39	0.281
R3	2	0.000001	0.000001	3.81	0.048
W1	2	0.000055	0.000027	161.11	0.000
W2	2	0.000029	0.000015	85.33	0.000
Error	14	0.000002	0		
Total	26	0.000101			

**Table 5.** Crimping analysis of variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
L1	2	0.31919	0.115960	10.09	0.002
R1	2	0.77833	0.38916	24.61	0.000
R2	2	0.03950	0.01975	1.25	0.317
R3	2	0.05057	0.2529	1.60	0.237
W1	2	0.02345	0.01173	0.74	0.494
W2	2	0.14754	0.07377	4.67	0.028
Error	14	0.22136	0.01581		
Total	26	1.57994			

3, Table 4, Table 5는 분산분석 결과를 나타내고 있다.

분산분석결과 압축해석에서는  $R_1, R_3$  변수 P 값이 각각 0.000, 0.0152로 0.05보다 작은 값이 도출되었다. 이는 분산이 비슷하여 같은 변동성을 가진다는 의미이고 95% 이상 유의수준을 가지는 것이 통계적으로 검증되었다. 3점 굽힘 시험에서는  $L_1, R_1, W_1, W_2$  변수의 P 값이 각각 0.001, 0.000, 0.000, 0.000으로 0.05보다 작은 값이 도출되었다. 이는  $L_1, R_1, W_1, W_2$  변수 모두 95% 이상 유의수준을 가지는 것이 통계적으로 검증되었음을 의미한다. 압착 해석에서는  $L_1$ 과  $R_1$  변수 P 값이 0.002, 0.000로 0.05보다 작아 95% 이상 유의 수 준을 가지는 것으로 확인되어 통계적으로 유의미함이 검증이 되었다.

### 3.2.3 메타모델 생성

본 연구에서는 탄성 회복력, 유연성, 길이 변화율을 개선할 목적으로  $L_1, R_1, R_2, R_3, W_1, W_2$  변수를 이용하여 메타모델을 생성하였다. 메타모델에 적용된 세 가지 목적함수의 결과값은 Table 6와 같고 해당 해석 결과를 통해 메타모델을 생성하였다.

$$\begin{aligned}
 f_{\text{compression}} = & 28.69717 - 11.15927L_1 - 48.08159R_1 \\
 & - 24.43257R_3 - 28.40451W_1 - 60.13273W_2 \\
 & - 0.1081651L_1^2 + 39.40889R_1^2 + 164.4075W_1^2 \\
 & + 24.5136W_2^2 + 4.921377L_1R_1 + 45.39174L_1R_2 \\
 & + 9.156054L_1R_3 + 6.828191L_1W_1 + 9.070217L_1W_2 \\
 & + 3.671577R_1W_1 + 18.82264R_1W_2 - 270.2703R_2W_1 \\
 & - 18.05661R_3W_1 + 114.9574R_3W_2 \quad (3)
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 f_{\text{3pb}} = & -1.147825 + 1.124776L_1 + 1.206233R_1 + 1.733033R_3 \\
 & - 0.1077083W_1 + 0.1767387W_2 - 0.08642784L_1^2 \\
 & - 0.4214978R_1^2 - 1.30467W_1^2 + 0.3300661W_2^2 \\
 & - 0.8031476L_1R_1 - 0.8480256L_1R_2 \\
 & - 1.693608L_1R_3 + 0.6547245L_1W_1 - 0.3381149L_1W_2 \\
 & - 0.3926548R_1W_1 + 0.7398345R_1W_2 + 3.559115R_2W_1 \\
 & + 0.08865R_3W_1 - 0.5501497R_3W_2 \quad (4)
 \end{aligned}$$

**Table 6.** Stent simulation results

Set No.	Foreshortening (%)	Three-Point Bending (N)	Compression (N)
1	2.7023	0.01662	0.9313
2	2.7658	0.01943	0.9905
3	2.7512	0.02232	1.0546
4	2.9423	0.01748	0.9699
5	3.1082	0.02108	1.0103
6	2.9715	0.02325	1.0954
7	3.1043	0.0182	1.0419
8	3.222	0.02082	1.1072
9	3.5619	0.0244	1.1968
10	2.6504	0.01852	0.9103
11	2.6747	0.02162	0.9787
12	2.6385	0.02105	1.0302
13	2.956	0.01884	0.9662
14	3.0262	0.02233	1.0258
15	2.821	0.02146	1.0878
16	3.007	0.02072	1.0477
17	3.064	0.02368	1.1129
18	2.6759	0.02148	1.1987
19	2.5439	0.0205	0.9156
20	2.51	0.02002	0.9736
21	2.5164	0.02297	1.0379
22	2.8368	0.01987	0.971
23	2.8286	0.01977	0.9655
24	2.7758	0.02286	1.0886
25	3.2366	0.0215	1.0478
26	2.823	0.02056	1.1166
27	2.7214	0.02383	1.1971

$$\begin{aligned}
 f_{\text{crimping}} = & 112.8036 - 105.1298L_1 - 111.4492R_1 - 226.0955R_3 \\
 & - 20.04142W_1 + 48.3323W_2 + 19.72819L_1^2 + 14.57932R_1^2 \\
 & - 356.3148W_1^2 - 49.21793W_2^2 + 88.67719L_1R_1 \\
 & - 201.748L_1R_2 + 182.6755L_1R_3 - 87.7101L_1W_1 \\
 & - 59.05344L_1W_2 - 90.2202R_1W_1 + 193.8642R_1W_2 \\
 & + 1538.298R_2W_1 + 517.0365R_3W_1 - 232.6676R_3W_2 \quad (5)
 \end{aligned}$$

메타 모델의 정확성은 실제 결과와 예측 간의 오류 분석이 평가되어야 한다. 압축 반응 결과에 대한 결정 계수( $R^2$ ) 값은 99.3%로 높게 나와 예측결과에 높은 상관관계가 있다는 것을 보여주며, 3점 굽힘 반응 결과에 대한 결정계수( $R^2$ ) 값 또한 98.7%로 높은 상관관계가 있다는 것을 보여준다. 압착해 반응 결과에 대한 결정 계수는 96.44%로 95% 이상의 결정 계수 값을 가져 메타모델을 통한 예측 값이 신뢰성이 있음을 나타낸다. 각 예측 결과에 따른  $R^2$  값은 Fig. 10에

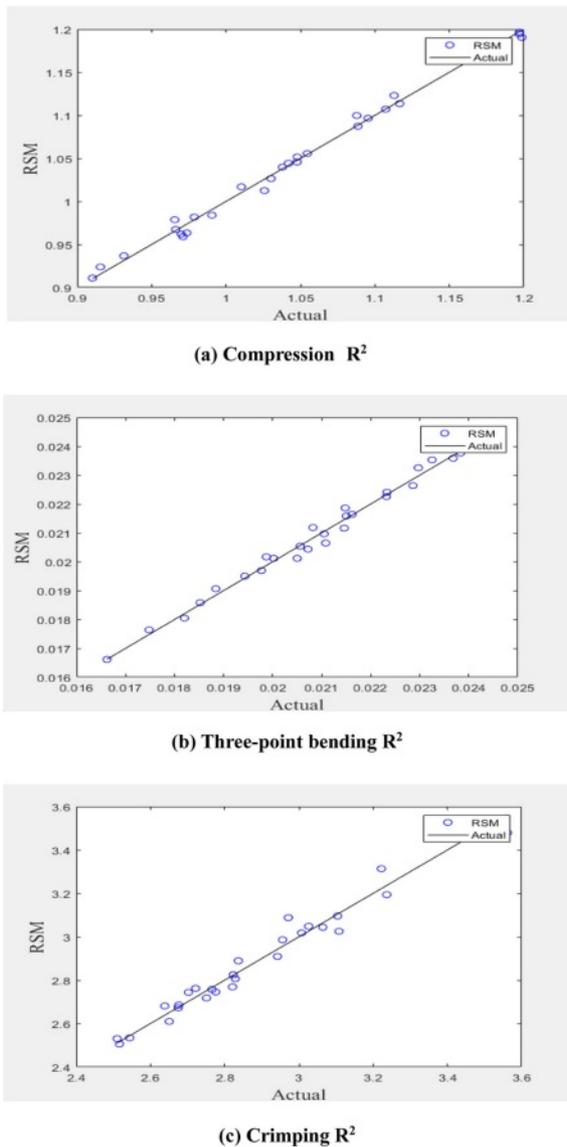


Fig. 10. Coefficient of determination results (a) Compression  $R^2$  (b) Three-point bending  $R^2$  (c) Crimping  $R^2$

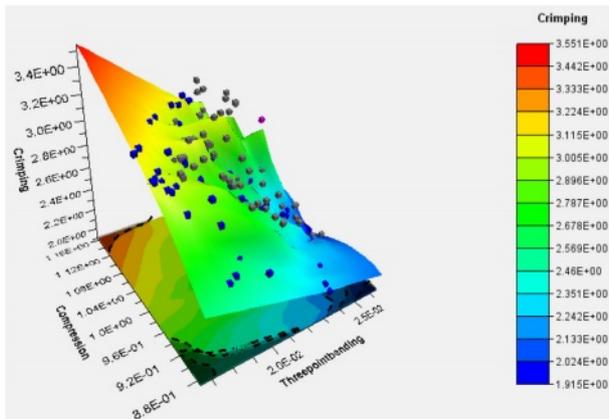


Fig. 11. Pareto solutions of crimping, compression and three-point bending for stent

나타나 있다.

3.2.4 스텐트 최적화 결과

본 연구에서는 하나의 목적 함수가 아닌 압축, 3점 굽힘, 압착 등 여러 개의 목적 함수를 대상으로 최적화를 하기 위해 다중 목적 탐색 기법인 NSGA-II를 사용했다. 유전자 알고리즘을 사용하여 세 가지 목적 함수를 개선할 수 있는 진화된 해를 도출하도록 하였다. Fig. 11은 세 가지 목적 함수에 대한 파레토 해를 보여준다.

파레토 해를 통해 탄성회복, 유연성, 길이변화 결과값이 Trade-off 관계를 관찰할 수 있다. 파레토 해는 요구조건 하에서 모두 해가 될 수 있기 때문에 압축, 3점 굽힘, 압착 결과에서 가장 높은 개선율을 보이는 값을 파레토 해에서 선택하였다. Table 7에 나타난 최적화된 결과는 스텐트 설계 변수 값의 변화에 따른 개선정도를 나타내며, 초기설계 1.0402 N에서 최적설계 1.0854 N로 압축결과가 증가하였다. 이 결과는 스텐트의 탄력 회복성이 개선되었음을 나타낸다. 3점 굽힘 결과는 초기설계 값은 0.0221 N이었으나, 최적설계 값은 0.0206 N의 결과를 나타내어 반력값이 낮아짐을 확인할 수 있다. 이 결과는 굽힘 힘에 반응하는 스텐트의 유연성을 의미하며, 굽힘을 유발하는 외부 힘을 받을 때 구조가 유연하게 반응하는 능력이 향상되었음을 나타낸다. 압착 결과는 초기 설계의 경우 2.8510%였으며, 최적 설계 결과값은 2.7957%의 값을 나타내었다. 이는 스텐트의 압착에 따른 길이 변화에 대한 결과를 나타내며 변형이 최소화되고 원래 모양이 효과적으로 보존됨을 나타낸다. 결과적으

Table 7. Stent optimization results

Initial Design		Optimum Design	
$L_1$	1.0048	$L_1$	0.9869
$R_1$	0.5381	$R_1$	0.5506
$R_2$	0.0747	$R_2$	0.0740
$R_3$	0.2947	$R_3$	0.2953
$W_1$	0.1625	$W_1$	0.1701
$W_2$	0.1583	$W_2$	0.151
Compression (N)	1.0402	Comp (N)	1.0854
Three-Point Bending (N)	0.0221	3PB (N)	0.0206
Crimp (%)	2.8510	Crimp (%)	2.7957
Performance Improvement			
Compression		4.34%	
Three-Point Bending		6.67%	
Crimping		1.94%	
Error Analysis (Expected vs. Actual)			
Compression		3.36%	
Three-Point Bending		3.52%	
Crimping		0.43%	

로는 압축 성능이 4.34%, 3점 굽힘 성능이 6.67%, 압착 성능이 1.94% 향상되어 3가지 해석 모두 개선된 결과를 보이는 것으로 나타났다. 초기 모델에 비해 성능 향상이 제한적인 것은 초기 모델이 상용 제품을 참조했기 때문이다.

#### 4. 결 론

본 논문은 다구찌 방법을 이용한 스텐트 다목적 최적화 연구를 수행하였다. 스텐트의 모재 소재인 PCL에 전자기 반응 및 강성 보강을 위해  $Fe_3O_4$ 를 첨가시켜 강성을 보강하고, 인장시험 데이터를 통해 적합한 변형에너지 퍼텐셜 함수인 Ogdne 6차 함수를 도출하였다. 이는 응력과 변형률 사이의 비선형 관계를 정확하게 추정할 수 있어 탄성재료 모델로 해석 결과를 도출한 것과 차별화되는 점을 가진다.

유한요소 기반으로 압축, 3점 굽힘, 압착에 대한 해석을 진행하였고 해석결과를 통해 혈관 내 삽입되었을 때 적합한 탄성회복, 유연성, 길이 변화에 대한 결과를 확인할 수 있었다. 민감도 분석 및 분산분석을 통해 설계변수 R2와 R3는 최적설계에 있어 영향이 적은 것으로 나타났고 L1, R1, W1, W2 주요인자로 판단되며 유의성 또한 검증되었다. 이는 스텐트의 길이, 두께, 스트럿 곡률에 변화를 주면 탄성회복, 유연성, 길이 변화를 향상시킬 수 있음을 의미한다. 또한, 해석 결과 값을 바탕으로 메타 모델을 생성하여  $R^2$  값이 95% 이상을 가지는 것을 확인하여 적합성을 검증하고 최종적으로 압축, 3점 굽힘, 압착 3가지 목적함수를 NS-GAII 알고리즘으로 최적화하여 파레토 해를 도출하였다. 최적화된 스텐트는 압축은 4.34%, 3점 굽힘은 6.67%, 압착은 1.94% 개선된 결과를 보여 개선된 설계 모델을 도출하였다.

본 연구에서 도출된 형상기억 복합재료 스텐트는 기존 스텐트와 달리 벌룬을 필요하지 않아 환자의 구부러진 혈관에 적합하게 사용될 수 있고, 자기 반응 재료를 사용하여 스텐트의 전개를 자유롭게 조절할 수 있어 환자의 상황에 맞도록 도움을 줄 수 있을 것으로 판단된다.

#### 후 기

본 연구는 대한민국 한국연구재단-중견연구자지원사업이(No. 2021R1A2C1014417) 지원하는 연구과제로 수행된 것이며, 지원에 대해 진심으로 감사드립니다.

#### REFERENCES

1. Sun, Z., "Endovascular Stents and Stent Grafts in the Treatment of Cardiovascular Disease," *Journal of Biomedical Nanotechnology*, Vol. 10, No. 10, 2014, pp. 2424-2463.
2. Ahadi, F., Azadi, M., Biglari, M., Bodaghi, M., and Khaleghian, A., "Evaluation of Coronary Stents: A Review of Types, Materials, Processing Techniques, Design, and Problems," *Heliyon* Vol. 9, No. 2, 2023.
3. Hennessy, C., Henry, J., Parameswaran, G., Brameier, D., Kharbanda, R., and Myerson, S., "Percutaneous Coronary Intervention vs. Coronary Artery Bypass Grafting in Left Main Coronary Artery Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis," *Cureus*, Vol. 15, No. 11, 2023.
4. Scafa Udriște, A., Niculescu, A.G., Grumezescu, A.M., and Bădilă, E., "Cardiovascular Stents: A Review of Past, Current, and Emerging Devices," *Materials*, Vol. 14, No. 10, 2021, pp. 2498.
5. Lanzer, P., Strupp, G., Schmidt, W., and Topoleski, L.T., "The Need for Stent-lesion Matching to Optimize Outcomes of Intracoronary Stent Implantation," *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, Vol. 101, No. 8, 2013, pp. 1560-1570.
6. Baer, G.M., Small, W., Wilson, T.S., Benett, W.J., Matthews, D.L., Hartman, J., and Maitland, D.J., "Fabrication and in vitro Deployment of a Laser-activated Shape Memory Polymer Vascular Stent," *Biomedical Engineering Online*, Vol. 6, 2007, pp. 1-8.
7. van Vilsteren, S.J., Yarmand, H., and Ghodrat, S., "Review of Magnetic Shape Memory Polymers and Magnetic Soft Materials," *Magnetochemistry*, Vol. 7, No. 9, 2021, pp. 123.
8. Sokolowski, W., Metcalfe, A., Hayashi, S., and Raymond, J., "Medical Applications of Shape Memory Polymers," *Biomedical Materials*, Vol. 2, No. 1, 2007, pp. S23.
9. Kim, M.S., and Dean, L.S., "In-stent Restenosis," *Cardiovascular Therapeutics*, Vol 29, No. 3, 2011, pp. 190-198.
10. Zhang, X., Lu, X., Wang, Z., Wang, J., and Sun, Z., "Biodegradable Shape Memory Nanocomposites with Thermal and Magnetic Field Responsiveness," *Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition*, Vol. 24, No. 9, 2013, pp. 1057-1070.
11. ASTM International F2081-06, "Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents," ASTM International, USA, 2022.
12. Mun, H.U., Lee, H.Y., Chung, J.D., Hong, H.R., Jeong, N.T., Lee, G.S., and Suh, M.W., "Study on Optimum Design of Conical Rubber Spring by Design of Experiment," *Journal of the Korean Society for Railway*, Vol. 22, No. 2, 2019, pp. 118-128.