대한방사선의학회지 1999;41:275-280

새로운 형태의 팽창성 나이티놀 스텐트의 물리적 성질[1]

박상수[3] · 김태형 · 송상우 · 강성권 · 허수진 · 김은상[4] · 김철생[5] · 송호영[2]

목적 : 새로 개발한 팽창성 나이티놀 스텐트의 물리적 특성을 원형팽창력과 유연성을 중심으로 알아보고자 하였다.

대상 및 방법 : 새로운 형태의 스텐트는 0.15-0.25mm 두께의 나이티놀 세선 한 가닥을 이용하여 제작하였다. 금속세선을 원통형 금속 지그의 상하방향으로 일정한 각도를 주어 비스듬히 감아 돌려서 제작하였다. 스텐트 세선의 굵기, 단면에서의 세선의 수, 그리고 세선의 회전수를 변화시킨 스텐트를 제작하여 원형팽창력을 측정하고, 기존의 Wallstent 및 하나로 스텐트와 비교하였다. 스텐트의 유연성은 180도 방향으로 구부렸을 때의 스텐트 직경의 변화로 판단하였다.

결과 : 팽창성 나이티놀 스텐트의 원형팽창력은 세선 두께의 3.8(±0.3)승에 비례하였다. 횡단면에서의 세선의 수나 종측방향으로의 세선의 회전수를 증가시켜도 원형팽창력은 증가하였지만 전자의 경우 세선이 차지하는 단면적이 증가하고 후자의 경우 압축시의 길이가 증가한다는 문제점이 있었다. 새로운 나이티놀 스텐트의 팽창력은 기존의 Wallstent와 하나로 스텐트에 비하여 우수하였으며, 스텐트를 180도 방향으로 구부렸을 때 스텐트의 직경은 감소하지 않았다.

결론 : 새로 개발한 팽창성 나이티놀 스텐트의 원형팽창력은 세선의 두께에 가장 큰 영향을 받았다. 유연성이 매우 우수하므로 굴곡이 진 내강에 설치하여도 효과적일 것으로 사료된다.

스텐트(stent)는 인체의 내강 즉 혈관, 기도, 식도, 대장, 비루관, 요도 등의 협착을 해소시켜 주기 위하여 설치하는 일반적으로 금속세선으로 제작한 원통형의 기구를 말한다 (1, 2). 대부분의 경우 인체 내에 이미 존재하는 내강을 따라 작은 직경의 플라스틱 삽입관을 통하여 설치하므로 압축하였을 때 최소의 부피를 가져야 하며, 확장되었을 때 내강의 협착을 초래하는 외부로부터의 압박 혹은 내강내의 조직을 밀어낼 수 있을 만큼의 충분한 팽창력이 있어야 한다. 또한 인체내의 굴곡진 부분에 설치하기 위하여는 스텐트의 길이방향으로도 유연해야 한다. 본 연구에서는 새로 개발한 팽창성 나이티놀 스텐트의 원형팽창력에 영향을 주는 요소들에 대하여 알아보고 스텐트의 유연성 여부를 평가하였다.

대상 및 방법

스텐트는 형상기억합금의 일종인 나이티놀 세선(Euroflex; Pforzheim, Germany)을 이용하여 제작하였다. 나이티놀 세선은 두께 0.15-0.25 mm를 이용하였으며, 한 가닥의 세선이 금속지그를 상하방향으로 지나면서 서로 교차되도록 (braided) 하였다. 기존의 스텐트와 비교하기 위하여 Wallstent (Schneider, Zurich, Switzerland)와 하나로 스텐트(솔고 인터메드, 서울)를 이용하였다(Fig. 1).

Hoop strength 측정

원형팽창력의 측정은 Fallone 등(3)의 방법을 응용하였다 (Fig. 2, 3). 플라스틱 스트립은 상용으로 사용되는 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET) 재질의 투명한 필름 (두께 0.12 mm)을 이용하였으며 전체 모양을 컴퓨터로 그리고 투명한 필름으로 출력하여 칼로 잘라 내었다 (Fig. 2). 눈금이 시작되는 영점은 연결부 필름의 안쪽에 위치하는데 이것은 원형팽창력 측정시 스텐트를 안정적으로 받쳐 주기 위하여 필요하다. 직경 15mm 이하의 작은 스텐트의 경우는 영점을 5mm 안쪽에 위치하도록 하였고 15mm 이상의 직경이 큰 스텐트의 경우는 줄자부분이 1cm 안쪽에서 시작하도록 하였을 때 스텐트를 안정적으로 지지해 줄 수 있었다. 연결부에 있는 직사각형의 구멍은 줄자부분으로 스텐트를 원형으로 감쌀 때 필요하며 줄자부분의 너비(14mm) 보다 2mm 넓게 만들었다.

원형팽창력을 측정하기 위하여 눈금이 표시된 플라스틱 스

[1]울산대학교 의과대학 서울중앙병원 의공학과
[2]울산대학교 의과대학 서울중앙병원 진단방사선과
[3]서울보건대학 의공학과
[4]주) 스텐텍,
[5]주) 솔고 의공학연구소
이 연구는 보건복지부의 선도기술개발사업 · 의료공학기술개발사업의 연구비 지원(HMP-98-G-2-043)으로 이루어졌음.
이 논문은 1999년 2월 1일 접수하여 1999년 5월 17일에 채택되었음.

트립으로 스텐트를 한 바퀴 감은 후 나무로 제작한 손잡이에 매달아서 직선으로 잡아 다니도록 하였으며, 용수철 저울(中村製作所, 동경, 일본)의 위치는 고정시켰다 (Fig. 3). 눈금이 시작되는 영점을 유성 펜으로 표시하였으며 영점과 일치하는 눈금을 읽어 스텐트의 원둘레를 측정하면서 동시에 용수철 저울에 표시되는 힘을 gram-force의 단위로 측정하였다. 스텐트의 원형팽창력은 스텐트의 원주가 1/4 감소하였을 때의 값 (hoop strength 25, 이하 hoop strength는 HS로 표시함) 혹은 1/2 감소하였을 때의 값(HS50)을 측정하였다.

세선의 두께와 원형팽창력

스텐트를 구성하는 세선의 두께가 스텐트의 팽창력에 미치는 영향을 알아보기 위하여 스텐트의 길이를 3cm, 직경을 12 mm로 하여 동일한 모양의 스텐트를 세선의 두께만 0.15 mm에서 0.25 mm로 변화시켜 제작하였다. 스텐트의 세선은 금속 지그를 완전히 한 바퀴 돈 다음 벤드(bend)를 만들며 반대방향으로 진행하도록 하였으며 스텐트 횡단면에서의 세선의 수는 24개가 되도록 하였다. 세선의 두께가 서로 다른 스텐트 5개의 HS50을 다섯 번씩 측정하여 평균값을 구하였다. 측정된 원형팽창력 값을 비선형회귀분석법(non-linear regression method)으로 피팅(fitting)하여 원형팽창력과 세선 두께와의 관계를 구하였다. 이 때 사용한 소프트웨어는 Sigmaplot (Jandai Scientific, San Rafael, CA, U.S.A.)이었다.

세선의 수, 회전수와 원형팽창력

스텐트의 직경과 길이를 10mm, 8cm 단면에서의 세선의 수를 16, 세선의 두께를 0.2 mm로 하고 세선이 스텐트의 길이방향으로 회전하는 수를 3으로 한 스텐트를 제작하고 원형팽창력 HS25와 HS50을 측정하였다. 동일한 모양의 스텐트를 세선의 두께, 세선의 수, 세선의 회전수 등을 변화시키면서 원형팽창력에 미치는 영향을 조사하였다. 세선이 차지하는 단면적을 계산하고 상용으로 사용되는 Wallstent 그리고 하나로 스텐트의 경우와 비교하였다. 원형팽창력의 측정에 사용된 Wallstent는 직경 10mm, 길이 8cm, 세선의 굵기는 0.15mm, 그리고 세선의 수는 24가닥이었다. 하나로 스텐트는 두 가지를 사용하였는데 그 중 하나는 0.20mm 세선으로 한 벤드의 길이가 0.7 cm로 제작되었으며, 다른 하나는 0.25 mm의 세선으로 한 벤드의 길이가 1.0 cm이었다. 직경과 길이는 10mm, 7 cm으로 동일하였다.

스텐트의 유연성

스텐트의 유연성을 알아보기 위하여 180도 방향으로 구부렸을 때 스텐트의 내경이 감소하는지의 여부를 알아보았다.

결 과

스텐트의 직경, 길이, 세선의 회전수가 동일하고 세선의 두께만을 변화시켰을 때 원형팽창력은 세선의 두께와 멱함수의 관계(power-law dependence)를 보여 주었다 (Table 1, Fig. 4). 비선형회귀법에 의하여 피팅한 결과 원형팽창력은 세선 두께의 3.8(±0.3)승에 비례하였다

두 번째 실험에서 다른 조건을 동일하게 하고 스텐트 세선

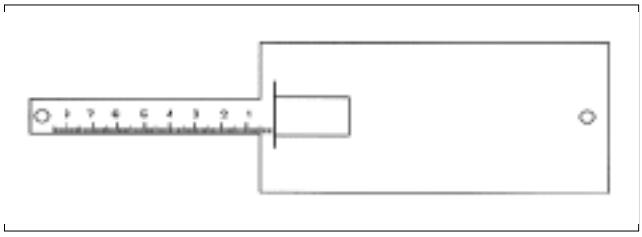

Fig. 2. A plastic strip used for hoop strength measurement. The strip was drawn with a computer program and printed out on a transparency film made of PET (polyethylene terephthalate).

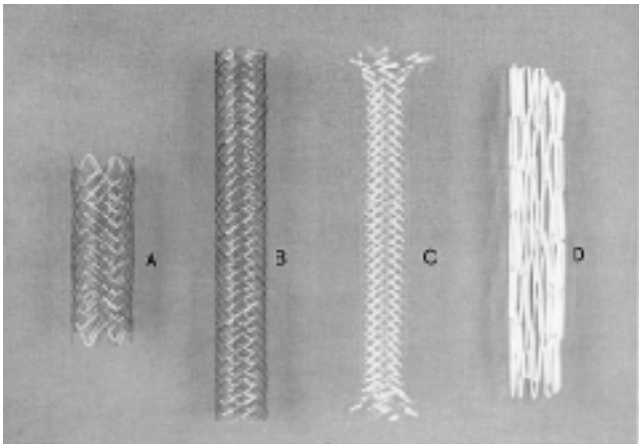

Fig. 1. The stents used for hoop strength measurement. The nitinol stents were made of 0.25mm wire to a size of 3 cm x 12mm (A) and 8 cm × 10mm (B). The hoop strength of the new nitinol stent (B) was compared with those of Wallstent (C) and Hanaro stent (D).

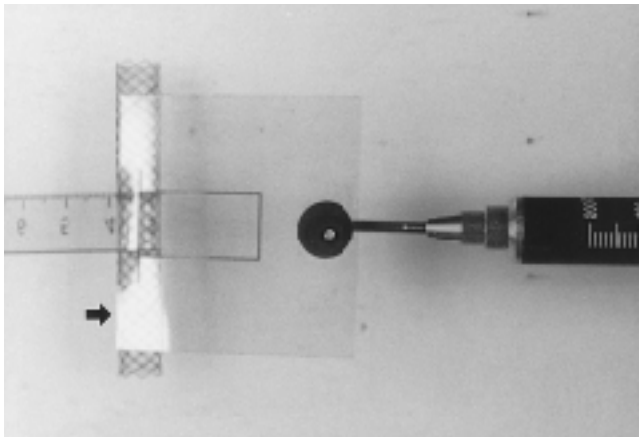

Fig. 3. Hoop strength measurement. The stent was wrapped around by a transparent PET strip and the circumference of the stent was decreased by 25% (HS25) or 50% (HS50) while measuring the tension by a spring gauge. The PET film above the stent appears to be white because of light reflection (arrow).

의 두께를 0.22 mm에서 0.25 mm로 증가시켰을 때 원형팽창력은 63% (HS25) 그리고 89% (HS50) 증가하였다 (Table 2). 세선이 스텐트 길이방향으로 회전하는 수를 3에서 4로 증가시켰을 때 원형팽창력은 52% (HS25), 33% (HS50) 증가하였다. 스텐트의 세선의 두께를 0.22 mm에서 0.17 mm로 감소시키면서 동시에 세선의 수를 두 배로 하였을 때 원형팽창력은 거의 변화가 없었다.

비슷한 길이와 직경을 가진 기존의 Wallstent나 하나로 스텐트와 비교하였을 때, 나이티놀 스텐트가 원형팽창력이 가장 우수하였고 Wallstent는 하나로 스텐트에 비하여 우수하였다 (Table 2). 그러나 나이티놀 스텐트의 경우 Wallstent에 비하여 스텐트 세선이 두꺼워 전체 세선이 차지하는 단면적이 더 크므로 스텐트 삽입기구의 직경도 더 커야 할 것으로 예상되며, 하나로 스텐트와는 큰 차이가 없을 것으로 예상된다.

스텐트를 180도 방향으로 구부렸을 때 내경은 본래의 값에 비해 감소하지 않았다 (Fig. 5).

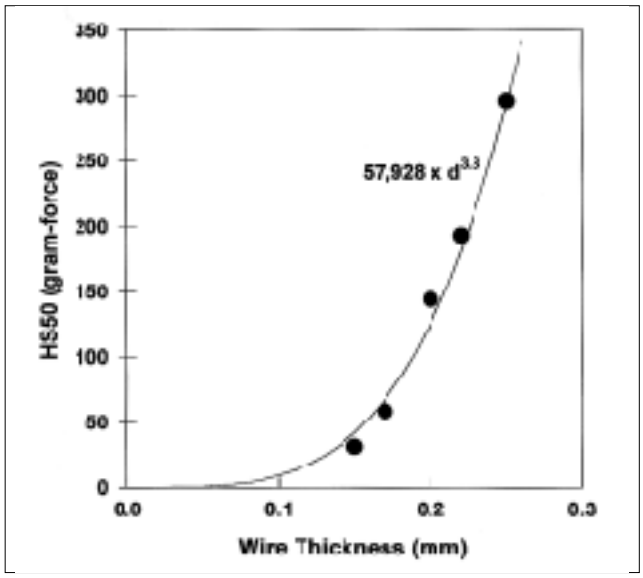

Fig. 4. Hoop strength vs. wire thickness of the new nitinol stent. The hoop strength data (circles) was well fitted to a power-law function with an exponent of 3.8 (solid line).

고 찰

저자 등이 개발한 팽창성 나이티놀 스텐트는 Wallstent와 그 구조가 비슷하나 다음과 같은 차이점이 있다. 첫째, Wallstent가 24가닥의 세선이 서로 얽히면서 만들어진 스텐트인데 반해서

Table 1. Hoop Strength of Nitinol Stent Depending on Diameter of Stent Wire*

Wire thickness(mm)	HS50 (gram-force)†
0.15	31.3(± 2.3)
0.17	58.5(± 4.3)
0.20	144 (± 8)
0.22	193 (±12)
0.25	296 (±16)

*The stents were 3 cm in length, 12mm in diameter. The wire makes one full turn around the stent before making a bend at the top or bottom of the stent. The number of wires on a horizontal cut surface was 24.
† Hoop strength when the circumference of the stent was decreased by 50%.

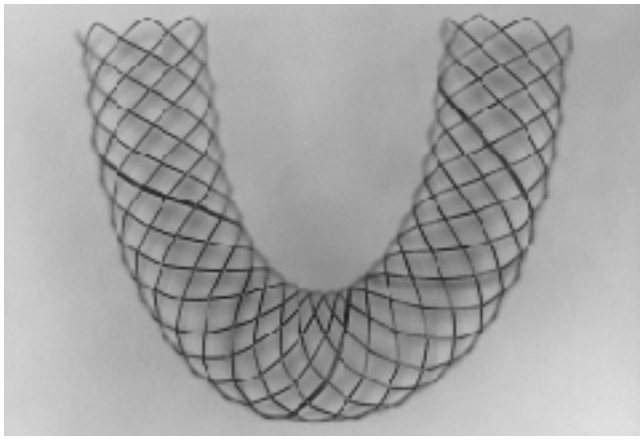

Fig. 5. Flexibility of the new nitinol stent. The lumen did not decrease when the stent was bent to a direction of 180 degrees.

Table 2. Hoop Strength of New Nitinol Stents and Commercial Stents*

Type	Wire thickness	Wire No.†	Cycle‡	HS25 §	HS50	Total wire area(mm^2)¶
Nitinol	0.22	16	3	92(± 7)	180(±13)	0.608
Nitinol	0.25	16	3	150(±10)	340(±18)	0.785
Nitinol	0.22	16	4	140(±11)	240(±15)	0.608
Nitinol	0.17	32	3	90 (±4)	199(±11)	0.726
Wallstent	0.15	24	3.5	80 (±5)	145 (±9)	0.424
Hanaro(1)	0.20	20		68 (±4)	140 (±9)	0.628
Hanaro(2)	0.25	20		45 (±4)	115 (±7)	0.982

*The stent diameter was 10mm. The length was 8cm for the Nitinol stents and Wallstent, 7cm for Hanaro stents. The length of a single stent was 0.7cm for Hanaro(1) and 1.0cm for Hanaro(2) stent.
†No of wires on a horizontal cut surface of the stent
‡No of turns a wire makes around the stent before changing direction
§Hoop strength when the stent diameter was reduced by 25%
¶(wire No.)×3.14×(wire thickness/2)^2

새로 개발한 스텐트는 하나의 세선으로 만들어져서 스텐트 양 끝단의 세선들이 노출되지 않는다. Wallstent가 양끝단의 세선들이 노출되어 있는 것은 설치 후 이동을 방지해 줄 수 있다는 장점이 되기도 하지만 한편으로는 세선들이 조직을 파고들면서 조직에 상처를 주고 심한 경우 혈관파열을 초래하는 단점이 되기도 한다(4). 둘째, Wallstent의 경우 코발트합금 세선으로 제작하는데 비하여 새로 개발한 스텐트는 나이티놀 세선을 이용함으로 써 형상기억의 성질을 가지도록 만들 수도 있다.

스텐트는 협착이나 폐색부위를 충분히 확장시킬 수 있는 팽창력을 가져야 내강의 재개통이라는 목적을 달성할 수 있다. 그러므로 스텐트의 개발시 충분한 팽창력을 가질 수 있도록 설계하는 것은 매우 중요하다. 스텐트의 팽창력을 측정하는 방법은 1) 힘을 스텐트의 일 점에 가했을 때 직경의 감소를 측정하는 point-load 측정법, 2) 힘을 스텐트의 측면에 가하면서 직경의 감소를 측정하는 area-load 측정법, 3) 힘을 스텐트 측면에 원형으로 가했을 때 직경의 감소를 측정하는 circular-load 측정법 등이 있다 (3, 5-11). 이중 원형팽창력을 재는 방법은 현재까지 Fallone 등(6)이 제안한 방법이 유일하며 노(11)등은 이 방법을 Gianturco-Rosch 스텐트, 하나로 스텐트, Memotherm 스텐트와 Wallstent의 원형팽창력을 비교하는데 이용하였다. 그러나 노(11)등이 이용한 기구를 사용해 본 결과 용수철 저울에 걸리는 장력이 스텐트의 직경을 감소시키는데 100% 전달되지 않아서 팽창력 측정시 스텐트의 내강이 정원형을 유지하지 못 하였다. 이것은 아마도 노(11)등이 사용한 X-ray용 필름의 두께가 0.20 mm로 우리가 사용한 필름(0.12 mm)보다 두꺼웠기 때문이라고 사료되며, 얇은 필름을 사용하였을 때 스텐트는 팽창력 측정시 항상 정원형을 유지하였다. 이밖에도 노(11)등의 실험기구에서는 외부에서 자로 스텐트의 직경을 측정하도록 되어 있어 자의 눈금을 읽을 때 오차발생의 소지가 많으며 특히 스텐트의 직경이 작을 때 상대적으로 측정오차가 크게 발생하였다. 본 연구에서 사용한 팽창력 측정기구는 자가 내장되어 있고, 직경대신 원둘레를 측정하므로 측정오차가 발생할 수 있는 가능성을 크게 감소시켰다. 이밖에 필름이 투명하므로 측정시 스텐트의 표면과 플라스틱 스트립이 균일하게 접촉을 유지하는 지의 여부를 쉽게 관찰할 수 있는 장점이 있었다. Flueckiger 등(7)은 스텐트가 없는 상태에서 플라스틱 스트립을 감을 때 발생하는 마찰력을 측정하여 스텐트의 팽창력 측정값으로부터 빼주어야 한다고 하였으나 본 연구에서 플라스틱 스트립의 마찰력은 스텐트 팽창력 측정값의 1% 미만이어서 측정값의 오차범위보다도 작으므로 무시할 수 있었다.

Fallone 등(3)은 Gianturco 스텐트의 탄성계수를 비교하면서 탄성계수가 스텐트 세선 두께에 정비례하는 것으로 단순화하였다. 실제의 비례관계는 다항식으로 표시되어야 하지만 세선 두께의 변화의 폭이 좁은 영역에서는 선형비례로 단순화할 수 있기 때문이다. 본 연구에서는 원형팽창력과 세선의 두께 사이의 관계를 다항식, 지수함수 (exponential function), 멱수함수 (power-law function) 등으로 피팅하여 보았으며 그 중 멱수함수로 표시할 때 측정값을 가장 잘 묘사하였다.

첫 번째 실험에서 새로 개발한 나이티놀 스텐트는 다른 조건이 동일할 때 원형팽창력이 세선의 두께의 3.8(±0.3)승에 비례하는 것으로 나타났다. 두 번째 실험에서 세선의 두께가 0.22 mm에서 0.25 mm로 증가할 때 첫 번째 실험에서 얻어진 결과를 적용한다면 원형팽창력은 $(0.25/0.22)^{3.8}$ 즉 63%가 증가하여야 하지만 실험적으로는 HS25가 63% 그리고 HS50가 89%가 증가하였다. HS25의 경우 이론적으로 예측한 값과 잘 일치하지만 HS50의 경우 큰 차이를 보이는데 이것은 파워지수와 원형팽창력의 측정치가 모두 오차를 가지고 있기 때문이라고 생각되며, 특히 두 번째 실험의 경우 세선 두께 변화의 폭이 작은 것이 첫 번째 실험에서 얻어진 결과를 적용할 때 차이가 생기는 가장 큰 원인이 되었다고 생각한다.

두 번째 실험에서 세선의 두께가 0.22 mm에서 0.17 mm로 줄고 대신 세선의 수가 두 배가 되었을 때 원형팽창력은 거의 변화가 없었다. 첫 번째 실험에서 얻어진 결과를 적용한다면 세선 두께의 감소에 의한 팽창력의 감소는 $(0.17/0.22)^{3.8}$ 즉 원래값의 1/2.7로 감소할 것이 예상되지만 세선의 수가 두 배로 증가하는 것에 의해서 팽창력의 감소가 상쇄되었다고 볼 수 있다. 세선의 수를 두 배로 하였을 때 스텐트가 차지하는 단면적이 증가하고 삽입기구의 직경이 따라서 증가해야 하므로 원형팽창력을 증가시키기 위해 세선의 수를 증가시키는 것은 효과적인 방법이 아니라고 사료된다. 세선이 차지하는 단면적은 세선 두께의 제곱에 비례하는데 비해서 원형팽창력은 3.8승에 비례하므로 삽입기구의 부피를 고려한다면 세선의 두께를 증가시키는 것이 세선의 수를 증가시키는 것에 비하여 원형팽창력을 증가시키기 위해서 더 효율적인 방법이라고 할 수 있다.

세선의 두께와 수가 동일하더라도 세선의 회전수를 3에서 4로 증가시킬 때 스텐트의 원형팽창력은 52%(HS25), 33%(HS50) 증가하였다. 그러므로 세선의 회전수를 증가시켜 세선이 만나는 각도를 증가시키는 것도 스텐트 삽입기구의 부피증가 없이 스텐트의 원형팽창력을 증가시키는 데 효과적인 방법이라고 할 수 있다. 그러나 이 경우 스텐트 압축시와 팽창시의 길이의 차이가 심하므로 임상에서 사용할 때 스텐트를 정확하게 협착지점에 위치하는 데는 어려움이 클 것으로 예상된다.

새로 개발한 스텐트는 기존의 하나로 스텐트에 비하여는 압축시 차지하는 부피가 크지 않으면서도 팽창력은 훨씬 우수하게 만들 수 있었다 (Table 2). Wallstent에 비하여 강한 힘을 낼 수 있지만 Wallstent는 0.15mm의 세선을 이용하므로 압축시의 부피가 훨씬 작아서 스텐트 삽입기구의 부피를 작게 만들 수 있다는 장점이 있다. 스텐트의 구조가 비슷한 Wallstent가 나이티놀 스텐트에 비하여 세선의 두께가 동일할 때 더 팽창력이 우수한 것은 나이티놀세선이 초탄성의 성질을 가지므로 유연한데 비하여 Wallstent에 사용하는 코발트합금 세선은 탄성계수가 더 크고 강직하기 때문이라고 사료된다.

스텐트는 설치부위에 따라서 각각 다른 팽창력이 요구되므로 각각의 부위에 적당한 스텐트의 규격이 서로 다르며 개발과정에서 여러 가지 모델을 제작해 보아야 한다. 이러한 여러 모델의 시제품을 개발할 때 스텐트의 구성요소들이 스텐트의 원형팽창력에 미치는 영향을 이해하는 것은 매우 중요하며

이러한 정보를 바탕으로 각각의 부위에 맞는 최적형태의 스텐트의 제작이 가능하고 동물 및 임상시험에 들어가는 시간과 노력을 크게 줄일 수 있다. 저자들은 본 연구를 통하여 새로 개발한 팽창성 나이티놀 스텐트에서 세선의 두께, 횡단면에서의 세선의 수, 그리고 세선이 종축방향으로의 회전수가 스텐트의 원형팽창력이 주는 영향을 이해하고자 하였으며 스텐트 세선의 두께가 원형팽창력에 가장 큰 영향을 주는 요소임을 알 수 있었다. 새로 개발한 스텐트는 완전한 유연성을 가지므로 요도, 담도, 십이지장 등 굴곡이 진 부분에 설치하여도 효과적일 것으로 사료된다.

참 고 문 헌

1. Vanderburgh L, Ho CS. Nonvascular stents. *Prog Cardiovasc Dis* 1996 ; 39 : 187-200
2. Becker GJ. Intravascular stents: general principles and status of lower-extremity arterial applications. *Circulation* 1991 ; 83(suppl I) : I-122 – I-136
3. Fallone BG, Wallace S, Gianturco C. Elastic Characteristics of the self-expanding metallic stents. *Invest Radiol* 1988 ; 23 : 370-376
4. Prahlow JA, O 'Bryant TJ, Barnard JJ. Cardiac perforation due to Wallstent embolization: a fatal complication of the transjugular intrahepatic portosystemic shunt procedure. *Radiology* 1997 ; 205 :170-172
5. Cragg AH, De Jong SC, Barnhart WH, Landas SK, Smith TP. Nitinol intravascular stent: results of preclinical evaluation. *Radiology* 1993; 189: 775-778
6. Lossef SV, Lutz RJ, Mundorf J, Barth KH. Comparison of mechanical deformation properties of metallic stents with use of stress-strain analysis. *J Vasc Interv Radiol* 1994; 5: 341-349
7. Flueckiger F, Sternthal H, Klein GE, Aschauer M, Szolar D, Kleinhappl G. Strength, elasticity, and plasticity of expandable metal stents: in vitro studies with three types of stress. *J Vasc Interv Radiol* 1994; 5: 745-750
8. Berry JL, Newman VS, Ferrario CM, Routh WD, Dean RH. A method to evaluate the elastic behavior of vascular stents. *J Vasc Interv Radiol* 1996; 7: 381-385
9. 임명관, 박재형정진욱, 정융기, 국명철, 서정욱. 혈관내삽입된나선형금속스텐트가혈관구조에미치는영향에관한실험적연구 . *대한방사선의학회지* 1996; 34: 745-756
10. Lee BH, Kim KH, Chin SY. Mechanical characteristics of self-expandable metallic stents: in vitro study with three types of stress. *대한방사선의학회지* 1998 ; 39 : 497-502
11. 노홍기, 강성권, 조영국등. 자가팽창형금속스텐트의물리적특성 과자기공명영상. *대한방사선의학회지* 1998; 39: 503-509

J Korean Radiol Soc 1999;41:275-280

Physical Properties of a New Type of Self-expandable Nitinol Stent[1]

Sangsoo Park, Ph.D.[3], Tae-Hyung Kim, B.S., Sang-Woo Song, B.S., Seong Gwon Kang, M.D., Soo-Jin Huh, Ph.D., Eun-Sang Kim, B.S.[4], Cheol Saeng Kim, Ph.D.[5], Ho-Young Song, M.D.[2]

[1]*Department of Biomedical Engineering, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine.*
[2]*Diagnostic Radiology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine.*
[3]*Department of Biomedical Engineering, Seoul Health College.*
[4]*Stentech, Inc.*
[5]*Institute of Biomedical Engineering, Solco Surgical Instruments Co., Ltd*

Purpose : To study the physical properties including hoop strength and flexibility of a newly developed nitinol stent.

Materials and Methods : The new stent was made of a single nitinol wire 0.15-0.25 mm in diameter. This was wound around a cylindrical metallic jig with a constant angle to the longitudinal direction, and stents which varied with regard to wire thickness, number of wires at a lateral cut surface, and number of longitudinal windings were constructed. Hoop strength of the stents was measured with a spring gauge and compared with that of Wallstent and Hanaro stents. The flexibility of the new stent was evaluated on the basis of changes in stent diameter when bent in the direction of 180 degrees.

Results : Hoop strength of the new nitinol stent was proportional to 3.8(±0.3)-th power of the wire thickness. A greater number of wires on a lateral cut surface or a greater number of longitudinal windings also resulted in increased strength. However, the former caused an increase in total wire area and the latter resulted increased stent length when compressed. Hoop strength of the new nitinol stent was superior to that of Wallstent and Hanaro stents, and stent diameter did not decrease when the stent was bent in the direction of 180 degrees.

Conclusions : Hoop strength of the new nitinol stent was most significantly affected by wire thickness. The stent was very flexible and thus seemed suitable for an angled lumen.

Index words : Stents and prostheses

Address reprint requests to : Sangsoo Park, M.D., Department of Biomedical Engineering, Seoul Health College, #212 Yangji-Dong, Sujeong-Ku, Seongnam-Si, Kyeongki-Do 461-713, Korea.
Tel. 82-342-740-7162 Fax. 82-342-740-7195