

<붙임 4>

기관고유연구사업 최종보고서							
연구분야(코드)	I-4	과제번호	1210190		지원 프로그램	창의과제	
과제성격(기초,응용,개발)	개발	실용화 대상여부	실용화/비실용화	공개가능여부 (공개,비공개)			공개
연구과제명	(국문)복강경수술의 편의성과 안전성 향상을 위한 수술기구 개발 (영문)Development of Surgical Instruments Enhancing Convenience and Safety of Laparoscopic Surgery						
과제책임자	소 속	간암센터/ 간담체연구과	직 위	간암센터장			
	성 명	박상재	전 공	외과			
세부과제	구분	세부과제명		세부과제책임자			
				성명	소속(직위)	전 공	
	1						
	2						
	3						
총 연구기간	12년 1월~ 13년12월(총 2년)		참여연구원수 (단위: 명, MY)		8		
연구기간 및 연구비 (단위:천원)	구분	연구기간	계	국립 암센터	기업부담금		
					소계	현금	현물
	계	12. 1. 1~13.12.31	200,000	200,000			
	제1차	12. 1. 1~12.12.31	100,000	100,000			
	제2차	13. 1. 1~12.12.31	100,000	100,000			
	제3차	~					
참여기업	명칭		전화		FAX		
기관고유연구사업관리규칙에 따라 본 연구개발사업을 성실히 수행하였으며 아래와 같이 최종보고서를 제출합니다.							
2013년 10월 30 일							
		과제책임자	박 상 재	(서명)			
국립암센터원장 귀하							
(첨부서류)							

< 요약 문 >

<p>연구목표 (200자 이내)</p>	<p><최종목표></p> <p>최소침습수술이 대중화되면서 현재는 많은 암수술이 최소침습수술을 이용하여 시행됨. 본 연구자들은 최소침습수술의 근간이 되는 복강경수술을 편하고 신속하면서도 안전하게 시행할 수 있도록 도와주는 기구들을 개발하고자 함</p> <p><당해연도목표></p> <p>클립 장착 장치를 기반으로 하는 세 수술 기구들은 시제품을 완성하여 차년도에서의 전임상 및 임상 실험을 대비하고, 연속 봉합 장치의 경우는 설계 개념들을 구체화하고 상세 설계도를 완성하여 차년도에 시제품 제작을 준비하고자 함</p>												
<p>연구내용 및 방법 (500자 이내)</p>	<p>1) 수술 기구 #1-A: 출혈 위치 파악 및 임시 지혈을 위한 집계를 내장한 복강경용 클립 장착 장치 개선 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 본 연구팀에 의해 기 개발 중인 출혈 위치 파악 및 임시 지혈을 위한 집계를 내장한 복강경용 클립 장착 장치를 개선하는 측면에서 검토 - 1차 시제품의 문제점을 개선하여 상용화가 가능한 수준의 완성도를 갖는 차기 시제품 제작 - 시제품 제작 후 in-vitro 실험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 - 전임상 동물 시험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 후 상용화 추진 <p>2) 수술 기구 #1-C: 클리핑할 혈관을 견인할 수 있는 복강경용 클립 장착 장치 신규 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한 수술 기구로 혈관 단면 전체를 클립의 교합면 내로 견인한 후 클리핑 하는 메커니즘 - 시제품 제작 후 in-vitro 실험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 - 전임상 동물 시험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 후 상용화 추진 <p>3) 수술 기구 #2: 복강경용 연속 봉합 장치 신규 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 봉합이 연속적으로 이루어질 수 있도록 하는 메커니즘 구현 - 시제품 제작 후 in-vitro 실험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 - 전임상 동물 시험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 후 상용화 추진 												
<p>연구개발에 따른 기대성과</p>	<p><정량적 성과¹⁾></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">구분</th> <th style="width: 33%;">달성치/목표치¹⁾</th> <th style="width: 33%;">달성도(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SCI 논문 편수</td> <td>2</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>IF 합</td> <td>8</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>기타 성과</td> <td>창업</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p><정성적 성과></p> <ul style="list-style-type: none"> - 출혈위치를 정확히 파악하여 안전한 클리핑이 되는 수술기구 제작 - 클립의 좌우 교합면 내로 혈관 견인 후 완전 결찰 되는 수술기구 제작 - 복강경 수술에 사용이 가능한 연속적인 봉합을 하는 수술기구 제작 	구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)	SCI 논문 편수	2	50	IF 합	8	32	기타 성과	창업	100
구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)											
SCI 논문 편수	2	50											
IF 합	8	32											
기타 성과	창업	100											

색인어	국문	수술기구	복강경수술	수술적 편의성
		수술적 안전성		
	영문	surgical instruments	laparoscopic surgery	surgical convenience
		surgical safety		

※ 요약문의 총분량은 2page 이내로 제한함

Project Summary

Title of Project	Development of Surgical Instruments Enhancing Convenience and Safety of Laparoscopic Surgery
Key Words	surgical instruments, laparoscopic surgery, surgical convenience, surgical safety
Project Leader	Park, sang jae
Associated Company	National Cancer Center (NCC)

◆ Research Objectives and Results

1) Surgical tool #1-A: Development and improvement of laparoscopic clipping device with embedded forceps to locate bleeding spot and perform temporary hemostasis

- Evaluate and improve the developed laparoscopic clipping device with embedded forceps to locate a bleeding spot and perform temporary hemostasis
- Improve the 1st prototype to develop a commercial-level product
- Evaluate the performance of the device through in-vitro experiments
- Improve and commercialize the device after preclinical animal tests

2) Surgical tool #1-C: Development of laparoscopic clip attaching device to move blood vessel to be clipped

- Design a mechanism so that a single device can move the blood vessel and perform clipping
- Evaluate the performance of the device through in-vitro experiments
- Improve and commercialize the device after preclinical animal tests

3) Surgical tool #2: Development of laparoscopic successive suture device

- Design a mechanism for a successive suture
- Evaluate the performance of the device through in-vitro experiments
- Improve and commercialize the device after preclinical animal tests

※ 연구목표, 연구방법, 연구성과를 영문으로 요약하여 2쪽 이내의 분량으로 작성

1. 연구의 최종목표

최소침습수술이 대중화되면서 현재는 많은 암수술이 최소침습수술을 이용하여 시행됨. 본 연구자들은 최소침습수술의 근간이 되는 복강경수술을 편하고 신속하면서도 안전하게 시행할 수 있도록 도와주는 기구들을 개발하고자 함

2. 연구의 내용 및 결과

1) 수술 기구 #1-A: 출혈 위치 파악 및 임시 지혈을 위한 집게를 내장한 복강경용 클립 장착 장치 개선 개발

* 2010-2011년에 걸쳐 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 시제품을 개발하였고, 2011년에는 기 개발한 클립 장착 장치에 출혈 위치 파악 및 임시 지혈을 위한 집게를 내장하여 새로운 성능을 추가하는 개발을 진행하고 있음

(누출된 혈액 등으로 인해 출혈 위치에 대한 시야가 확보되지 않는 상황에서 집게로 시험적으로 집어봄으로써 정확한 출혈 위치를 파악할 수 있으며, 클립으로 지혈하기에 앞서 집게로 임시 지혈이 가능하고, 또한 집게와 클립 파지부 사이의 미리 정해진 상대적 위치 관계를 이용하여 출혈 부위 둘레를 정확하게 클리핑 하는 것이 가능함)

- 본 연구팀에 의해 기 개발 중인 출혈 위치 파악 및 임시 지혈을 위한 집게를 내장한 복강경용 클립 장착 장치를 개선하는 측면에서 검토

- 1차 시제품의 문제점을 개선하여 상용화가 가능한 수준의 완성도를 갖는 차기 시제품 제작
- 시제품 제작 후 in-vitro 실험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완
- 전임상 동물 시험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 후 상용화 추진

2) 수술 기구 #1-C: 클리핑할 혈관을 견인할 수 있는 복강경용 클립 장착 장치 신규 개발

* 혈관을 완전 폐색하고자 할 때는 혈관 단면 전체가 클립의 교합면 내로 완전히 들어와야 하므로, 클리핑을 하기 전에 혈관 단면 전체를 클립의 교합면 내로 견인할 수 있어야 하는데, 기존에는 별도의 수술용 집게로 이 과정을 시행하고 있으며, 복강경 수술 시에는 제한된 포트 수에 의해 결찰 하고자 하는 혈관을 지혈클립의 교합면 내로 견인하지 못하는 경우가 흔함

- 한 수술 기구로 혈관 단면 전체를 클립의 교합면 내로 견인한 후 클리핑 하는 메커니즘
- 시제품 제작 후 in-vitro 실험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완
- 전임상 동물 시험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 후 상용화 추진

3) 수술 기구 #2: 복강경용 연속 봉합 장치 신규 개발

* 2010년에는 단회 봉합이 가능한 봉합 장치 시제품을 개발하였던 것에 비해, 연속 봉합이 가능한 봉합 장치를 개발하고자 함

- 봉합이 연속적으로 이루어질 수 있도록 하는 메커니즘 구현
- 시제품 제작 후 in-vitro 실험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완
- 전임상 동물 시험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 후 상용화 추진

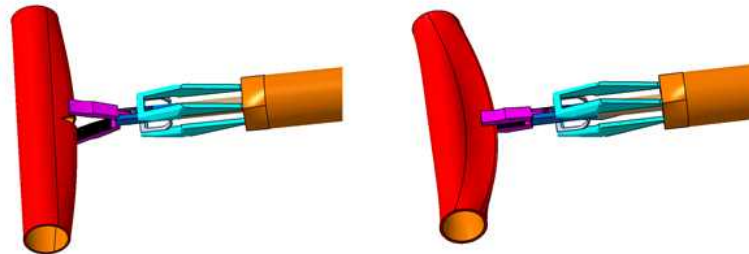
3. 연구결과 고찰 및 결론

(1)출혈 위치 파악 및 임시 지혈을 위한 집계를 내장한 복강경용 클립 장착 장치 개선 개발

가. 개념 설계

- 지혈 클립 장착 장치 시제품의 작동 단계를 예시(그림1)
- 기존 클립 장착 장치 시제품과의 차별성은 속집계를 추가
- 출혈부위에 누출된 혈액으로 가려져 정확한 위치 파악을 할 수 없을 때 포셉으로 사용하여 해당 부위를 찾기도 하는데 본 지혈클립은 포셉의 기능을 포함하도록 하였음
- 현재 사용 중인 수술기구로는, 포셉으로 임시 지혈된 위치에 클리핑을 실행하기 위하여 포셉을 1차 분리하게 되는데 이때 출혈이 진행되고 있어 정확한 위치에 클리핑이 어려움
- 본 개발품에서는 클립 장착 장치와 수술용 포셉을 일체로 제작함으로써 수술용 포셉과 클립 장착 장치가 미리 정해진 상대 운동을 하게 하여 지혈 클립이 출혈 위치에 정확히 클리핑되도록 하려고 함
- 클리핑을 위한 작동 단계는 클립 파지부에 비하여 돌출되어있는 속집계를 통해 1차 출혈 부위를 찾을 수 있음
- 출혈 부위 확인 후 속집계를 통해 임시 지혈이 가능하며, 2차 클립 파지부 및 가압부가 이동하여 출혈 부위를 감싸게 됨
- 이후, 클립 파지부는 이동을 멈추고 클립 가압부만 이동하여 출혈부위에 클리핑함

Step 1. 시험적으로 집어보면서 출혈 부위를 찾고 임시 지혈 시행



Step 2. 출혈 부위로 클립 파지부 이동

Step 3. 출혈 부위에 클리핑 시행

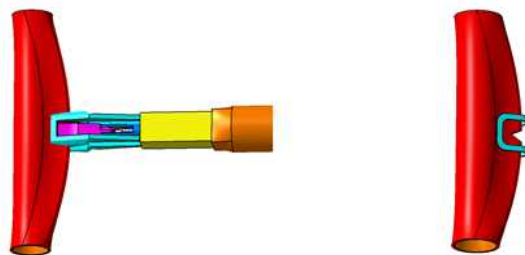


그림1. 속집계 장착 지혈클립장치 작동 단계

나. 기존 시제품 설계(그림2)

- 새로 추가하는 속집계는 자체를 가공하는 것이 아니라 기존 제품을 구입하여 시제품에 맞게 추가 가공



그림2. 기존 시제품 설계안

- 1차 시제품의 경우 속집계를 닫은 후 클리핑이 이루어지는 구조로, 속집계가 작동되지 않은 상태에서 클리핑 방아쇠가 작동되지 않도록 클리핑 방아쇠 스토퍼 설치(그림3)

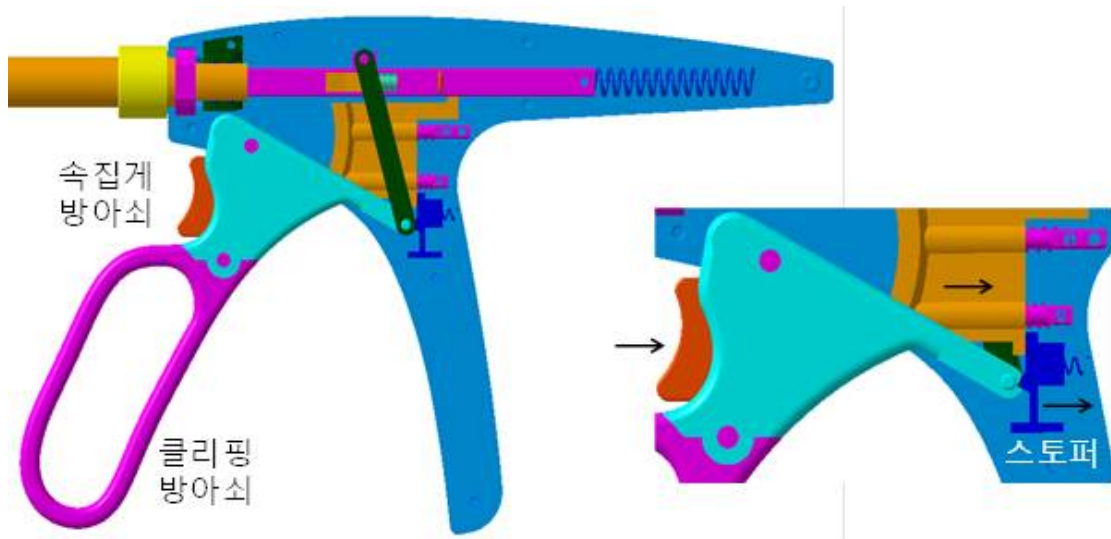


그림3. 클리핑 방아쇠 스토퍼

- 속집계로 출혈 위치를 찾은 후에는 우선 지혈 클립을 출혈 부위를 감싸는 위치로 이동한 후 클립을 가압하여 클리핑을 시행하여야 함.
- 이것은 클리핑 방아쇠를 당기는 초기 구간에서는 클립 파지부와 가압부가 함께 이동하다가 일정한 위치에 도달한 후 클립 파지부는 멈추고 클립 가압부만 이동하여 클리핑이 시행되어야 한다는 것임.
- 이를 위한 메커니즘을 그림4 및 5에 나타내었으며, 그림4은 클립 파지부와 가압부가 함께 이동하는 메커니즘을 보여주고 있고, 그림5은 클립 파지부는 멈추고 가압부만 이동하는 메커니즘을 나타내고 있음
- 그림4에 나타내었듯이 클리핑 방아쇠는 기본적으로 클립 가압부를 이동시키게 되나, 클립 파지부는 클립 가압부에 대해 코일 스프링과 판스프링으로 상대적인 위치를 유지 함
- 그림5은 클립 파지부의 스토퍼를 보여주고 있는데, 클립 파지부가 출혈 위치를 임시로

지혈하고 있는 속집게를 감싸는 위치에 도달하게 되면 스톱퍼에 의한 간섭을 발생시켜 클립 파지부는 멈추게 되고 클립 가압부만 이동하여 클리핑 함

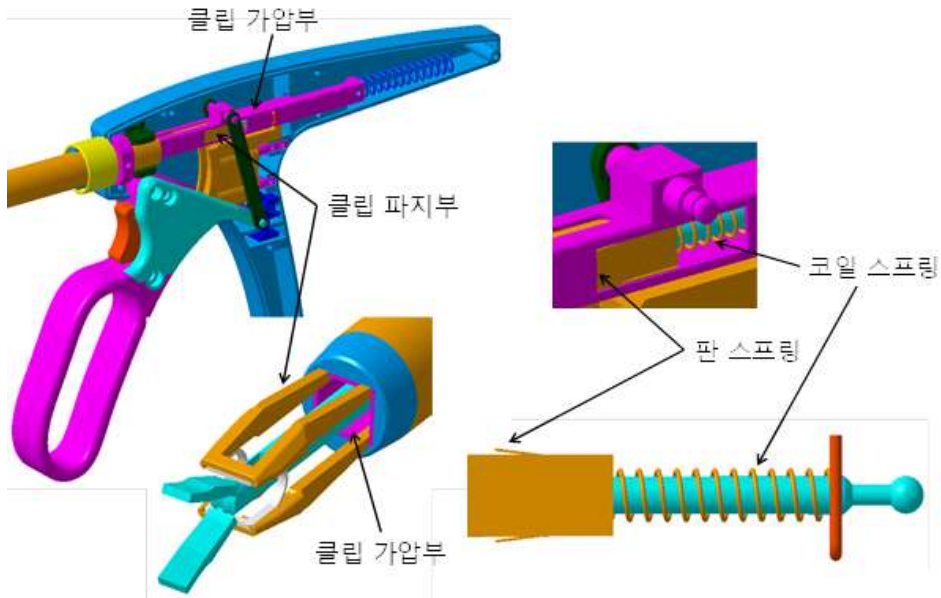


그림4. 클립 파지부와 가압부가 함께 움직이도록 하는 메커니즘



그림5. 클립 파지부는 멈추고 클립 가압부만 움직이도록 하는 메커니즘

- 그림6에는 기존 속집게 장착 지혈클립장치 시제품의 전체 외관을 나타냄



그림6. 속집게 장착 지혈클립장치 기존 시제품

다. 기존 시제품 문제점 및 개선 사항

- 기존 시제품의 모든 기능이 포함되고 내구성이 강화된 시제품제작을 목표로 함
- 스톱퍼 역할이 원활히 작동 되지 않음
- 속집게 교합이 클리핑 방아쇠의 위치에 따라 불안 할 때가 있음
- 클리핑방아쇠의 초기 작동을 위한 힘이 많이 필요
- 그림7에는 개선된(2차) 시제품의 메커니즘

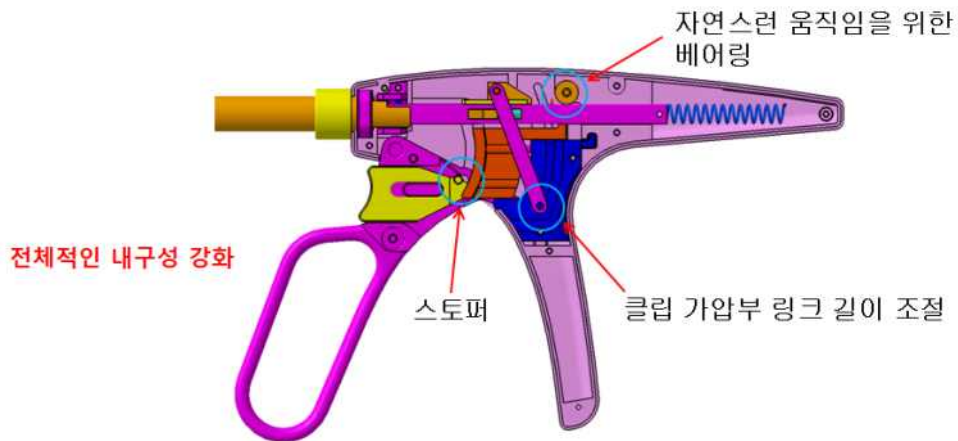


그림7. 개선된(2차) 속집게 장착 지혈클립장치 손잡이 부분 설계안

- 그림8에는 개선된(2차) 속집게 장착 장치 시제품의 전체 외관을 나타냄



그림8. 개선된(2차) 속집게 장착 지혈클립장치 시제품

- 그림9에는 개선된(2차) 속집게 작동 후 클립 가압 메커니즘을 나타냄



그림9. 개선된(2차) 속집게 장착 지혈클립장치 시제품의 가압 메커니즘

라. In-vitro 실험

- 자체 제작한 맥동 펌프에 인공혈관을 클립으로 가압한 후 클립의 밀폐성능 및 장착장치의 완성도를 테스트 함(그림 10)



그림10. In-Vitro 테스트

(2)혈관을 견인할 수 있는 복강경용 클립 장착 장치 신규 개발

가. 개념 설계

- 혈관을 완전 폐색하고자 할 때에는 혈관 단면 전체가 클립의 교합면 내로 완전히 들어와야 함
- 견인 장착 장치 시제품의 작동 단계를 예시(그림11)
- 클립 장착 장치가 한 방향에서 접근하면서 혈관 단면을 클립의 교합면 내로 수용하게 되므로 혈관 단면 중 일부가 교합면 내에 수용되지 않는 경우도 발생
- 이때에는 별도의 수술용 집게로 혈관을 당겨 폐색하고자 하는 혈관의 단면이 교합면 내에 완전히 들어오도록 한 후 클리핑
- 수술의 편의성을 증대하기 위해 한 수술 기구로 폐색하고자 하는 혈관을 포획하고 견인하여 클립의 교합면 내에 폐색할 혈관 단면이 완전히 위치하도록 한 후 클리핑을 수행할 수 있는 클립 장착 장치를 개발

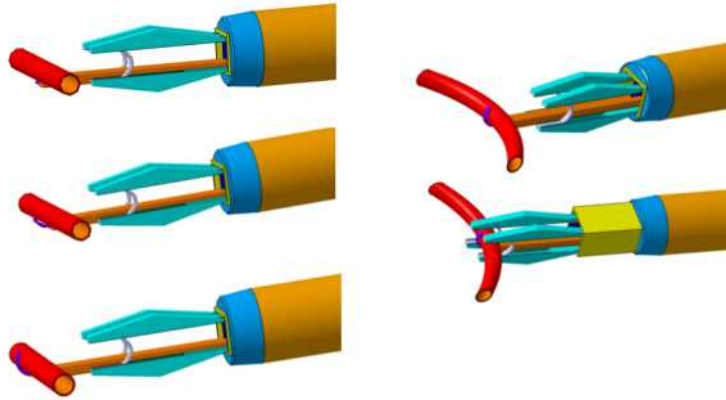


그림11. 견인 장착 장치 작동 단계

나. 시제품 설계

- 완전 폐색할 혈관 단면이 클립의 교합면 내에 완전히 들어오도록 혈관을 포획하고 견인한 후 클리핑 하여 혈관을 완전 폐색하는 용도로 사용

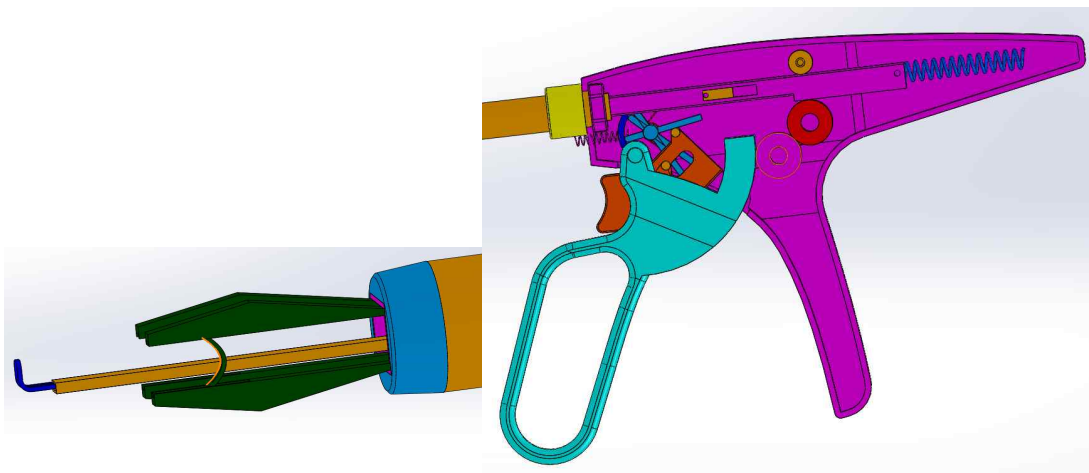


그림12. 견인 장착 장치 설계안

- 클립이 견인장치부분을 지나서 가압이 되는 과정은 속집게 장착 지혈클립장치와 유사하지만 속집게 장착 지혈클립장치와 달리 링크구조를 사용하지 않고 이중 기어를 사용
- 이중 기어구조로 인하여 링크 구조 보다 초기 클립 가압 시 부드러운 가압이 가능
- 견인장치 작동을 위한 슬라이드를 양면 엄지부분에 장착하여 양손어디에서나 사용 가능 (그림13)
- 폐쇄형 클립이 아닌 기존U형 클립이 2개가 장착

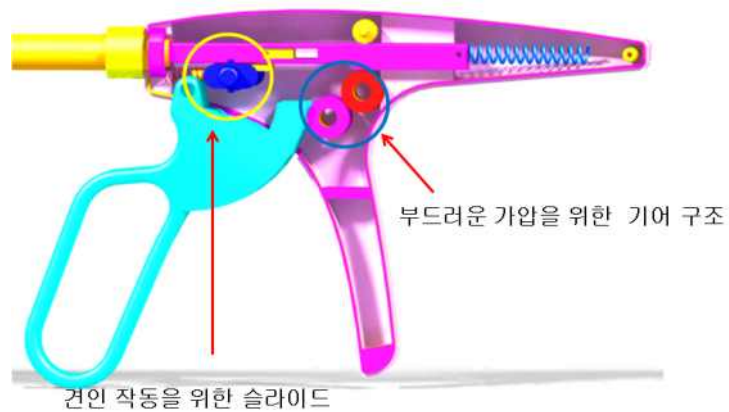
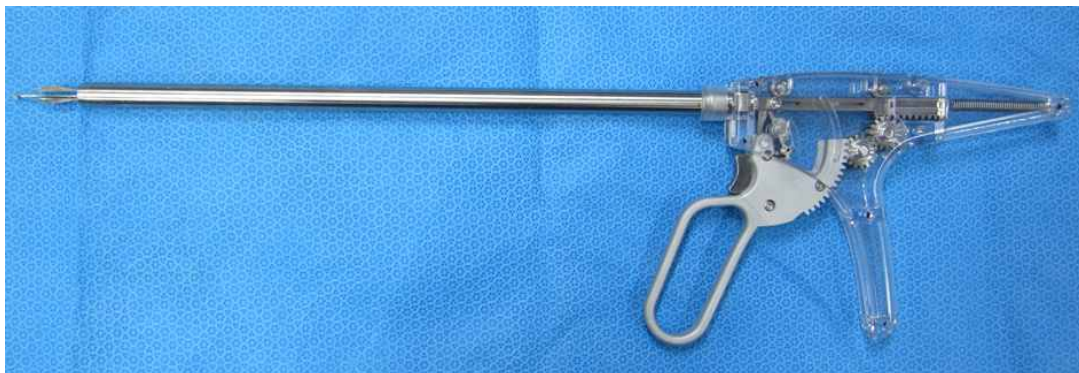


그림13. 견인 장착 장치 손잡이 부분 설계안

- 상세 설계 완료 후 시제품 제작 및 성능 평가 실시



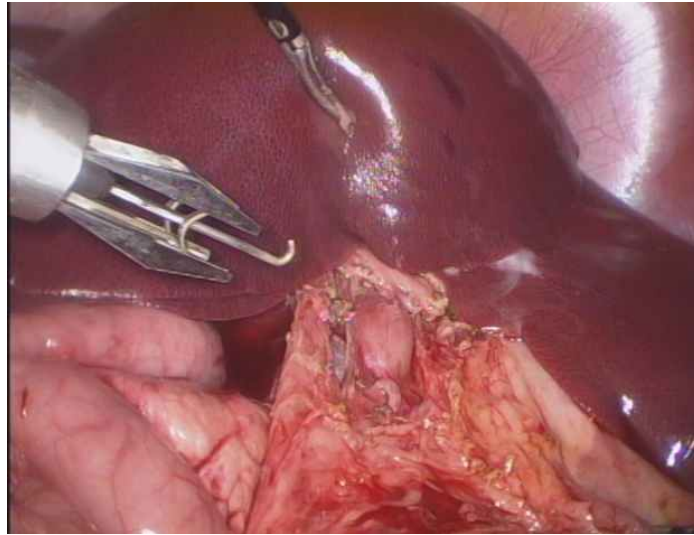
- 견인건은 수술의 편의를 위해 혈관이나 기타 부분은 견인하여 클립을 통해 폐쇄하고자 만들었으나 현재 복강 내 삽입되기 위하여 부품의 크기가 작아지고 각 부품의 경도로 인해 완벽한 구현의 어려움이 발생하였음
- 문제점은 견인부의 형상이 약 5회 정도 반복 사용할 경우 파단 되거나 변형이 발생하여 기본 위치로 복귀되지 않는 문제가 발생함
- 처음 개발하고자 하는 목적은 달성하였으나 내구성의 문제로 개발 방향을 변경하였음
- 수술시 사용하는 bovie 기능을 접목하여 bovie의 형상 중 견인을 할 수 있는 형태를 확인하고 이를 견인건에 접목시켜 bovie 견인 클립건을 개발하였음



- 꼭 견인부가 작동될 필요가 없고 또한 기존 bovie tip을 활용하므로 수술자의 거부감과 숙련도를 많이 고려할 필요가 없어졌음
- 기존 견인부를 제거하고 bovie tip을 장착하였으며, 전류가 통하므로 내부에 절연처리를 진행함
- 또한 견인을 위해 작동되었던 트리거를 bovie 스위치로 변경하였으며, 기능은 수술시 많이 사용되는 기능을 추가하기로 함



- bovie tip과 cable은 기존 사용되는 Valleylab corp.의 부품을 사용하여 결합하였으며, 장비연결 test를 거쳐 실제 작동 여부를 확인하였음



(3)복강경용 연속봉합장치 신규 개발

가. 개념 설계

- 2010년 기관고유연구사업 과제를 통해 개발한 복강경용 봉합 장치는 단회 봉합용으로 개발
- 개발한 봉합 장치는 별도의 수술용 집게 없이 봉합 부위를 파지할 수 있고 봉합할 위치를 정확히 조준할 수 있으며 보다 다양한 각도에서 봉합을 할 수 있는 등 여러 가지 장점이 있었으나, 기본적으로 단회 봉합만을 위한 메커니즘이 구현되어 있어 연속 봉합에 사용할 수 없는 단점
- 지침기와 직각인 봉합면 등 보다 다양한 방향에서의 봉합술 시행이 가능
- 특히 본 기구는 단회 봉합이 아닌 연속 봉합이 필요한 경우에 유용하게 사용

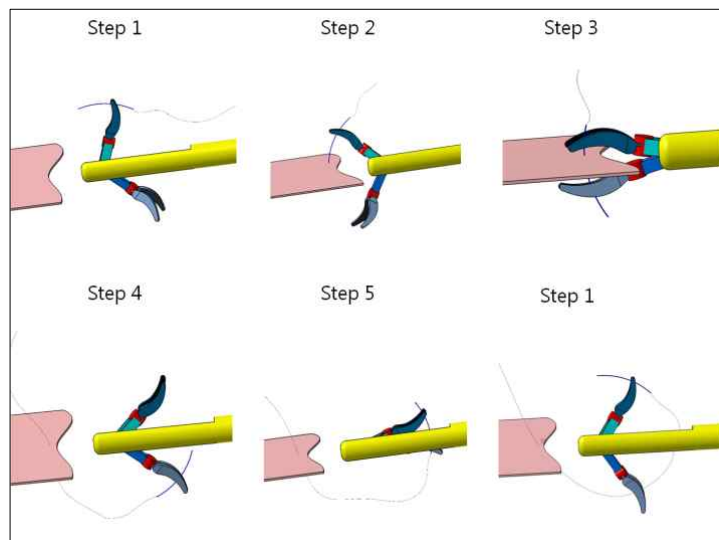
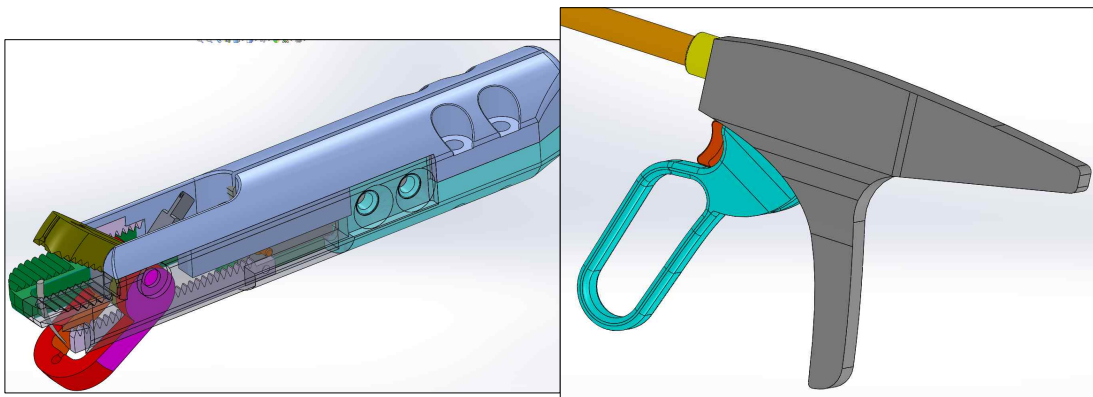


그림14. 연속 봉합장치 구상 설계안

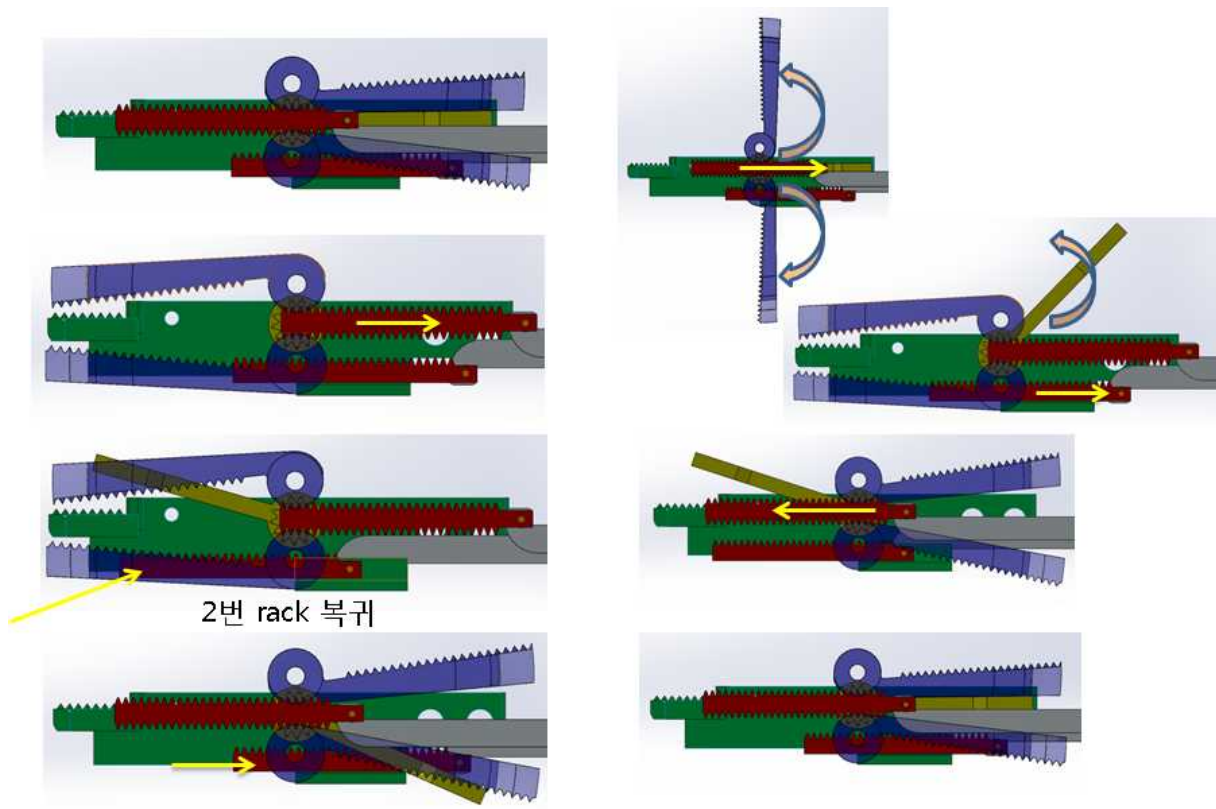
- 연속 봉합을 하기 위해서는 한 뿔의 봉합을 실행한 바늘을 원위치로 되돌리는 메커니즘이 필요
- 이를 위해 서로 반대 방향으로 동기화하여 회전하는 두 링크를 구상
- 각 링크의 끝단에는 집게를 두어 바늘을 파지하거나 파지한 바늘을 풀어놓는 동작 가능
- 상단의 집게가 바늘을 풀어 놓는 동작과 하단의 집게가 바늘을 파지하는 동작 또는 그 반대의 동작들 역시 동기화하는 것이 설계상 보다 간단한 메커니즘을 통해 구현 가능하겠으나, 이 동작들을 동기화하지 않는 것이 보다 다양한 봉합 상황에 대처하기에 좀 더 편리할 것으로 판단
- 봉합을 위한 바늘(집게) 부분과 바늘(집게) 부분을 작동 시키는 손잡이 부분을 분리 시켜 복강 내에서 조립 하도록 하여 기존 봉합바늘을 이용 할 수 있도록 구상

나. 1차 시제품 설계

- 개념 설계를 통하여 결정된 메커니즘을 통해 설계 진행하였으나 실 설계상 각 부분을 구현하는데 무리가 있어 새로운 메커니즘을 구상하고 사전기술 조사를 실시함
- 국외 유사 제품으로 Endo-stitch와 360 suturing 제품이 있으며, 국내 고려대학교에서 개발한 비드를 이용한 연속봉합장치가 있음
- endo의 경우 현재 시제품으로 판매되고 있으나, 원내의 사용자 의견을 보면 stitch의 경우 작동방법이 불편하며, 360 제품은 5~7mm 정도의 두께까지의 조직을 봉합할 경우 사용이 가능한 것으로 확인됨
- 이러한 제품의 장단점을 고려하여 사용의 편의성과 일정 두께 이상의 조직이 봉합 가능한 제품을 개발하기 위한 메커니즘 연구를 진행



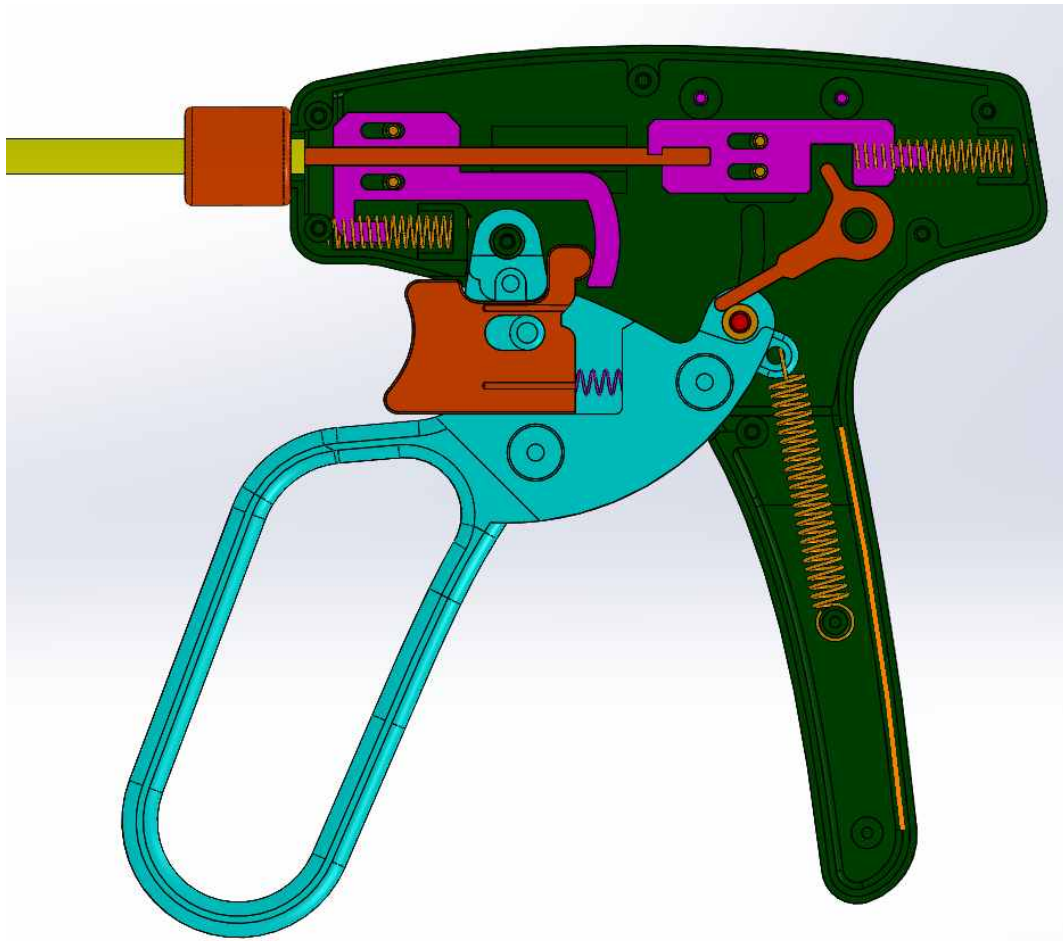
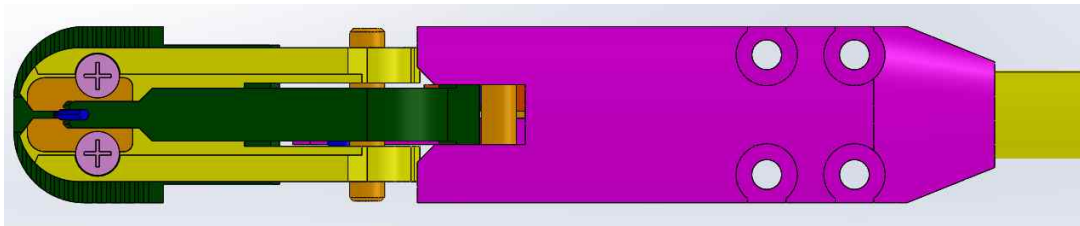
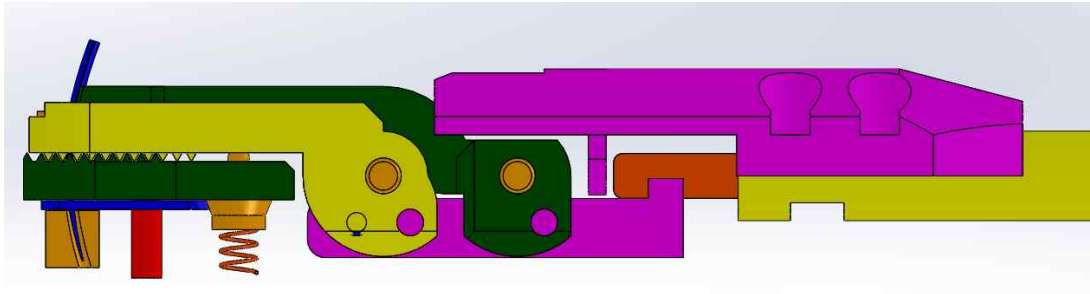
- 1차 설계를 통해 바늘을 조직을 통과해 다음 단으로 넘겨줄 수 있도록 구현하였음
- 상하 각각 바늘을 잡아주는 부분에 plate spring을 사용하고 상수 변경을 통해 바늘을 잡는 강도를 틀리게 하였으며, 이전 단일봉합장치의 바늘 push 부분을 응용하여 설계함
- 기구 메커니즘은 Rack & pinion 구조를 사용하여 설계하였음



나. 2차 시제품 설계

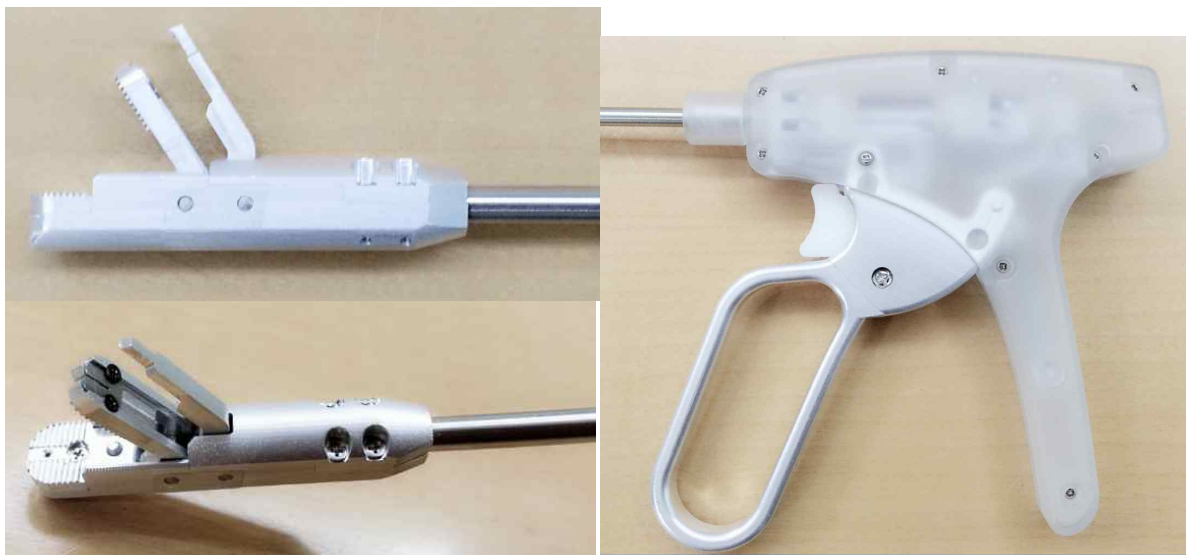
- 1차 시제품 설계 검토 중 강도 결함이 발견돼 전반적으로 설계 수정 함
- 1차 문제로 바늘이 회전하며 연속 봉합을 하게 되는 경우 바늘의 크기가 클수록 간격이 넓어져야 하는데 이에 따라 지지하고 있는 hinge 점의 Φ 도 함께 커져야 하나 구조상 불가능 한 문제점이 있음
- 2차 문제로 Rack & Pinion 방법은 기존 단일봉합장치에 사용되어 새로운 메커니즘의 특허로 사용되기 어려운 점이 있음
- 기존 단일봉합장치의 메커니즘을 사용하지만 연속적인 봉합이 가능하도록 설계 수정을 진행





- 바늘은 상단 바늘 고정부에 고정되고 1차 가압을 통해 하단부의 바늘 가이드와 홀더에 장착되며, 2차 push를 통해 상단 가압부와 바늘은 완전 분리됨

- 조직을 관통 후 상단 가압부가 하단의 고정부와 완전 밀착 될 경우 고정부의 바늘 홀더 잠금장치가 자동 해제되어 상단부로 바늘이 이동되도록 설계함
- 가압부와 push의 작동 방법은 crank type 운동전달 방법을 사용하였음
- 뒤쪽 손잡이 모양의 trigger가 1차 작동하면 직선운동을 통해 앞단의 가압부를 회전시켜 바늘이 이동하며, 복귀는 내부에 장착된 스프링을 통해 이루어짐
- 회전 이동된 가압부는 2차 trigger를 통해 직선운동이 회전운동으로 변경되어 push가 이동하게 됨
- 이때 push는 바늘을 아래쪽 바늘 고정부로 바늘을 밀어주게 되며 바늘은 상단의 바늘고정부에서 이탈되고 하단의 고정부에 locking되는 메커니즘을 가짐
- 본 연구에서 개발된 메커니즘은 기존의 특허와 시제품에서 사용되지 않는 방식이나 1차 시제품 제작으로 바늘을 잡아주는 부분의 plate spring 강도를 결정하기 쉽지 않았음
- 1차 시제품 제작 완료 후 연속봉합의 가능성 여부를 검토하였으며, 사용자의 숙련도 여부에 따라 봉합의 시간이 단축 될 것으로 예상됨
- 현재 11월 14일 동물실험이 예정되어있어 필드에서의 사용 가능성 검토는 동물실험시 최종 확인이 될 것으로 예상하고 있음

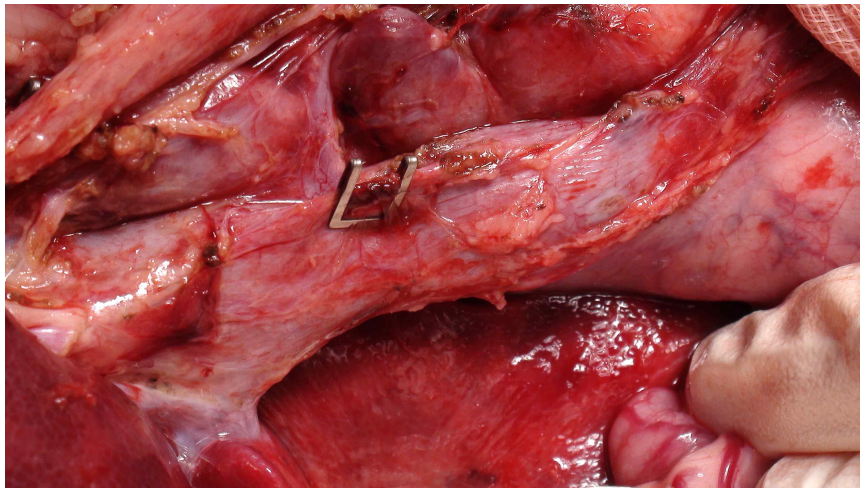


(4)수술기구 #1,2,3의 전임상 동물실험(70%)

수술기구 #1(출혈 위치 파악과 임시 지혈을 위한 집계를 내장한 복강경용 클립 장착 장치), #2(혈관을 견인 할 수 있는 복강경용 클립 장착 장치)를 연세세브란스에서 대동물 실험을 통한 시험을 진행 하였다.

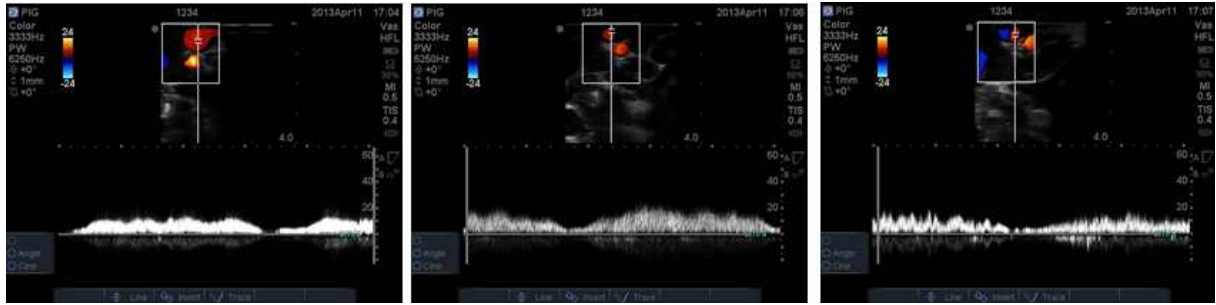
수술기구 #1의 경우 1차 지혈용 집계의 가압과 2차 지혈용 클립의 가압부가 함께 작동되는 문제를 개선하여 실험을 진행하였으며, 수술기구 #2는 혈관 견인을 위해 견인부가 일자 형상에서 L자 형상으로 변하는 메커니즘을 가졌지만 사용 시 시야확보가 불가할 경우 혈관을 손상시킬 수 있다는 의견이 있어 L자 형상을 유지하되 bovie의 지혈 기능을 추가하여 실험하였다.

11월 14일 연속봉합장치 추가 동물 실험예정임



또한, 지혈클립을 사용한 복강내 출혈을 지혈하고 혈류의 원활한 흐름을 확인하기 위하여 초음파 장비를 사용하여 Fluid를 확인하였다.

클리핑 된 위치 전후 및 클립 교합위치에 초음파를 이용해 확인한 결과 유량의 흐름이 큰 차이가 없고, 실험동물의 생체징후(혈압 및 맥박)에 큰 변화가 없어 클립을 이용한 지혈을 하는데 문제가 없다는 것을 확인 함



Pre-clipping site

Post-clipping site

Clipping site

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

논문명	저자 (저자구분 ¹⁾)	지널명(I.F.)	Year; Vol(No):Page	구분 ²⁾	지원과제번호 ³⁾
Hemostatic Clip for Endoscopic Surgery That Can Maintain Blood Flow after Clipping	박상재(교신) 남경원(제1) 이상봉(공동) 김인영(공동) 김광기(공동)	World Journal of Gastroenterol ogy (2.547)	2013:accepted	국외 SCI	1210190

나. 국내 및 국제 학술대회 논문 발표

논문명	저자	학술대회명	지역 ¹⁾	지원과제번호

1) 지역 : 국내, 국외

다. 산업재산권

출원사항

구분1)	특허명	출원인	등록국	등록번호	등록일
발명특허	지혈 클립	국립암센터	대한민국	10-1153707	2012-05-25
발명특허	지혈 클립 및 이를 이용하는 지혈 클립 조작 장치	국립암센터	일본	5138715	2012-11-22
발명특허	수술용 봉합장치	국립암센터	대한민국	10-1153306	2012-05-30

등록사항

구분1)	특허명	출원인	출원국	출원번호	출원일
발명특허	수술용 봉합장치	국립암센터	유럽	10826957.2	2012-05-24
발명특허	수술용 봉합장치	국립암센터	중국	201080059445.7	2012-06-26
발명특허	속집게가 내장된 페루프형 지혈클립	국립암센터	대한민국	국립암센터 지식재산심의위 원회 출원승인	2013년도 내 출원 예정

1) 구분 : 발명특허, 실용신안, 의장등록 등

라. 저 서

저서명	저자	발행기관(발행국, 도시)	쪽수	Chapter 제목, 쪽수 (공저일 경우)

마. 연구성과의 정부정책 기여

보고서명	정부정책	기여내용

바. 기타연구성과

본 개발제품들에 대해 기술이전 관심을 보이는 업체들(삼지전자 및 세종메디칼)이 있어서
기술이전 협상 중

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도(%)	
				연차	최종
최소침습술의 원 할한 수술을 위 한 복강경 수술 기구의 개발	1차년도	출혈위치 파악 및 임시 지혈을 위한 집게 내장 한 복강경용 클립장착 장치 개선 개발	- 1차 시제품의 문제점을 개선하 여 상용화가 가능한 수준의 시 제품 제작 완료	100	100
		클리핑할 혈관을 견인 할 수 있는 복강경용 클립 장착 장치 신규 개발	- 혈관의 견인이 가능한 갈고리 형상이 내장되어있고 Bovie의 기능을 갖춘 클리핑 장치 제작 완료	100	100
	2차년도	복강경용 연속 봉합장치 신규 개발	- 한손으로 연속적인 봉합이 가능 한 연속봉합 장치의 개발 완료	100	100
		대동물 실험	- 1차년도 개발 완료된 두 개의 시제품 대동물 실험 완료 - 11월 14일 연속봉합장치를 이용 한 대동물 실험 추가 예정	100	100

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
집게 내장한 복강경 클립장착장치	- 대동물 실험을 통해 임의로 동맥을 파열 후 시제품을 통해 클리핑 한 결과 출혈을 억제하며 초음파로 확인하였을 때 유량의 차이가 크지 않아 안전한 사용이 가능한 것을 확인 함
혈관 견인이 가능한 복강경 클립장착장치	- bovie기능을 포함하고 있어 대동물 실험중 혈관을 찾아 견인하고 클리핑 후 결찰이 가능한 것을 확인하였음
연속봉합장치	- 복강경 수술 중 연속적인 봉합의 가능 여부 확인

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	1	연속봉합장치의 개발
산업재산권 등록	3	- 속집게가 내장된 페루프 지혈 클립 기기 - 혈관 견인형 결찰 지혈 클립 기기 - 연속적인 봉합이 되는 수술 기기 대한민국
기 타		

(2) 연구성과의 활용계획

- 속집게 내장형 지혈 클립은 기술이전을 통한 의료기기 상용화 되었을 경우 수술시 발생하는 위급한 사항의 대처 기술이 향상되어 환자의 안전성을 높일 수 있으며 시술자의 불안감이 감소할 것으로 예상됨
- Bovie 기능을 갖는 혈관 견인 지혈 클립 기기의 경우 수술시 세 가지의 수술기구를 하나로 통합하여 시술이 가능하기에 시간 단축이 예상되며, 병원비 절감의 효과를 기대 할 수 있음
- 하지만 위 두 가지의 수술기구의 지혈클립의 연속적인 사용 횟수는 1회로 한정되어있어 클립을 사용한 경우 클립의 거치를 위해 포트 외부로 빼내어 수동으로 거치 후 다시 사용하게 되는 불편함이 있으며, 동맥의 파손인 경우 1차 클리핑으로도 완벽한 지혈을 할 수 있지만 추가 지혈을 위한 클리핑이 필요할 수 있고 이는 시술자의 숙련도에 따라 다름
- 이를 보완하기 위해 위 두 가지 기기에 대한 연속적인 클리핑이 가능하도록 현재 판매되고 있는 연속클리핑 메커니즘을 응용한 다수의 클립을 내장하여 연속클리핑이 될 수 있도록 기기의 개선이 필요한 상태임
- 개발된 연속봉합장치는 국내외 특허의 기술을 회피한 결과물로써 추후 특허 출원과 기술이전을 고려할 수 있는 결과물을 내포한 개발품이지만 현재 사용 할 수 있는 바늘의 크기와 형상이 한정적으로 제안되어있는 상태임
- 이에 따라 연속봉합장치는 1/2 circle needle의 바늘 크기 비슷한 사이즈가 사용될 수 있도록 개

선이 시급하며, 이 제품의 개발이 완료되면 다른 장기의 봉합에 유용하게 사용 될 것으로 판단 되고 기술이전의 가치가 높아 질것으로 예상됨

6. 참고문헌

- [1] **Mechchat A**, Bagan P. Management of major vascular complications of laparoscopic surgery. *J Visc Surg* 2010;147(3):e145-e153. [PMID: 20822965 DOI: 10.1016/j.jvisc Surg.2010.08.002]
- [2] **Dionigi G**, Boni L, Rausei S, Frattini F, Ferrari CC, Mangano A, Leotta A, Franchin M. The safety of energy-based devices in open thyroidectomy: a prospective randomised study comparing the Ligasure (LF1212) and the Harmonic FOCUS. *Langenbecks Arch Surg* 2012;397(5):817-823. [PMID: 22230963 DOI: 10.1007/s00423-011-0898-0]
- [3] **Burdette TE**, Kerrigan CL, Homa K. Harmonic scalpel versus electrocautery in breast reduction surgery: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2011;128(4):243e-249e. [PMID: 21921735
DOI: 10.1097/PRS.0b013e318221da3e]
- [4] **Yoshida H**, Mamada Y, Taniai N, Yoshioka M, Hirakata A, Kawano Y, Mizuguchi Y, Shimizu T, Ueda J, Uchida E. Treatment modalities for bleeding esophagogastric varices. *J Nippon Med Sch* 2012;79(1):19-30. [PMID: 22398787]
- [5] **Morita S**, Shibata M, Nakagawa Y, Yamamoto I, Inokuchi S. Successful hemostasis of intractable nasal bleeding with a Sengstaken-Blakemore tube. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;134(6):1053-1054. [PMID: 16730555]
- [6] **Asge Technology Committee**, Conway JD, Adler DG, Diehl DL, Farraye FA, Kantsevov SV, Kaul V, Kethu SR, Kwon RS, Mamula P, Rodriguez SA, Tierney WM. Endoscopic hemostatic devices. *Gastrointest Endosc* 2009;69(6):987-996. [PMID: 19410037 DOI: 10.1016/j.gie.2008.12.251]
- [7] **Diener MK**, Seiler CM, von Frankenberg M, Rendel K, Schule S, Maschuw K, Riedl S, Ruckert JC, Eckmann C, Scharlau U, Ulrich A, Bruckner T, Knaebel HP, Rothmund M, Buchler MW. Vascular clips versus ligatures in thyroid surgery - results of a multicenter randomized 13 controlled trial (CLIVIT Trial). *Langenbecks Arch Surg* 2012;397(7):1117-1126. [PMID: 22729718
DOI: 10.1007/s00423-012-0976-y]
- [8] **Ljubicic N**, Budimir I, Biscanin A, Nikolic M, Supanc V, Hrabar D, Pavic T. Endoclips vs large or small-volume epinephrine in peptic ulcer recurrent bleeding. *World J Gastroenterol* 2012;18(18):2219-2224. [PMID: 22611315 DOI: 10.3748/wjg.v18.i18.2219]
- [9] **Hu ML**, Wu KL, Chiu KW, Chiu YC, Chou YP, Tai WC, Hu TH, Chiou SS, Chuah SK. Predictors of rebleeding after initial hemostasis with epinephrine injection in high-risk ulcers. *World J Gastroenterol* 2010;16(43):5490-5495. [PMID: 21086569]
- [10] **Lecleire S**, Antonietti M, Iwanicki-Caron I, Duclos A, Ramirez S, Ben-Soussan E, Herve S, Ducrotte P. Endoscopic band ligation could decrease recurrent bleeding in Mallory-Weiss syndrome as compared to haemostasis by hemoclips plus epinephrine. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;30(4):399-405. [PMID: 19485979 DOI: 10.1111/j.1365-2036.2009.04051.x]
- [11] **Monsanto P**, Almeida N, Rosa A, Macoas F, Lerias C, Portela F, Amaro P, Ferreira M, Gouveia H, Sofia C. Endoscopic treatment of bleeding gastric varices with histoacryl (N-butyl-2-cyanoacrylate): a South European single center experience. *Indian J Gastroenterol* 2013;32(4):227-231. [PMID: 22766643 DOI: 10.1007/s12664-012-0191-3].
- [12] **Saif R**, Jacob M, Robinson S, Amer A, Kei-Hui D, Sen G, Manas D, White S. Use of

- fibrin-based sealants and gelatin-matrix hemostats in laparoscopic liver surgery. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2011;21(3):131-141. [PMID: 21654294 DOI: 10.1097/SLE.0b013e31821db688]
- [13] **Sileshi B**, Achneck H, Ma L, Lawson JH. Application of energy-based technologies and topical hemostatic agents in the management of surgical hemostasis. *Vascular* 2010;18(4):197-204. [PMID: 20643029]
- [14] **Sileshi B**, Achneck HE, Lawson JH. Management of surgical hemostasis: topical agents. *Vascular* 2008;16 suppl 1:S22-S28. [PMID: 18544302] 14
- [15] **Samudrala S**. Topical hemostatic agents in surgery: a surgeon's perspective. *AORN J* 2008;88(3):S2-S11. [PMID: 18790097 DOI: 10.1016/S0001-2092(08)00586-3]
- [16] **Eberli D**, Hefermehl LJ, Muller A, Sulser T, Knonagel H. Thermal spread of vessel-sealing devices evaluated in a clinically relevant in vitro model. *Urol Int* 2011;86(4):476-482. [PMID: 21525721 DOI: 10.1159/000324253]
- [17] **Kakarala K**, Faguin WC, Deschler DG. A comparison of histopathologic margin assessment after steel scalpel, monopolar electrosurgery, and ultrasonic scalpel glossectomy in a rat model. *Laryngoscope* 2010;120 suppl 4:S155. [PMID: 21225753 DOI: 10.1002/lary.21619]
- [18] **Ping H**, Xing NZ, Zhang JH, Yan Y, Kang N, Niu YN. Application of the Hem-o-lok ligation system in laparoscopic nephrectomy. *Surg Endosc* 2010;24(6):1494-1497. [PMID: 20033713 DOI: 10.1007/s00464-009-0782-y]
- [19] **Albert JG**, Friedrich-Rust M, Woeste G, Strey C, Bechstein WO, Zeuzem S, Sarrazin C. Benefit of a clipping device in use in intestinal bleeding and intestinal leakage. *Gastrointest Endosc* 2011;74(2):389-397. [PMID: 21612776 DOI: 10.1016/j.gie.2011.03.1128]
- [20] **Kirschniak A**, Subotova N, Zieker D, Konigsrainer A, Kratt T. The over-the-scope clip (OTSC) for the treatment of gastrointestinal bleeding, perforations, and fistulas. *Surg Endosc* 2011;25(9):2901-2905. [PMID: 21424197 DOI: 10.1007/s00464-011-1640-2]
- [21] **Hong Y**, Chen S, Guo S, Yu J, Wu Q, Zhang J. A new technique for management of intercavernous sinus bleeding with titanium clips in transsphenoidal surgery. *Neurol India* 2010;58(6):847-851. [PMID: 21150047 DOI: 10.4103/0028-3886.73742]
- [22] **Gallotta V**, Fanfari F, Rossitto C, Vizzielli G, Testa A, Scambia G, Fagotti A. A randomized study comparing the use of the Ligaclip with bipolar energy to prevent lymphocele during laparoscopic pelvic lymphadenectomy for gynecologic cancer. *Am J Obstet Gynecol* 2010;203(5):483.e1-e6. [PMID: 20723873 DOI: 10.1016/j.ajog.2010.06.053] 15
- [23] **Fibla JJ**, Molins L, Mier JM, Vidal G. Effectiveness of sympathetic block by clipping in the treatment of hyperhidrosis and facial blushing. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009;9(6):970-972. [PMID: 19666953 DOI: 10.1510/icvts.2009.212365]
- [24] **Raju GS**. Magnetic resonance imaging incompatibility of clips is an issue. *Gastrointest Endosc* 2010;72(4):905-906. [PMID: 20883874 DOI: 10.1016/j.gie.2010.01.020]
- [25] **Mohrs OK**, Petersen SE, Nowak B, Kauczor HU, Voigtlaender T. MRI after implantation of a novel femoral closure device following intra-arterial catheterisation: implications for subsequent contrast-enhanced MR angiography. *Eur Radiol* 2010;20(5):1277-1283. [PMID: 19936755 DOI: 10.1007/s00330-009-1661-6]
- [26] **Gabay M**. Absorbable hemostatic agents. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(13):1244-1253.

[PMID: 16790576]

[27] **Risselada M**, Ellison GW, Bacon NJ, Polyak MM, van Gilder J, Kirkby K, Kim SE. Comparison of 5 surgical techniques for partial liver lobectomy in the dog for intraoperative blood loss and surgical time. *Vet Surg* 2010;39(7):856-862. [PMID: 20673274 DOI: 10.1111/j.1532-950X.2010.00719.x]

[28] **Jensen DM**, Machicado GA. Hemoclipping of chronic canine ulcers: a randomized, prospective study of initial deployment success, clip retention rate, and ulcer healing. *Gastrointest Endosc* 2009;70(5):969-975. [PMID: 19640519 DOI: 10.1016/j.gie.2009.04.052]

[29] **Kume K**, Yamasaki M, Yoshikawa I. Sepsis caused by endoscopic clipping for colonic diverticular bleeding: a rare complication. *World J Gastroenterol* 2009;15(30):3817-3818. [PMID: 19673026]

7. 첨부서류

(1) SCI 논문 표지

Hemostatic Clip for Endoscopic Surgery That Can Maintain Blood Flow after Clipping

Kyoung Won Nam, Sang Bong Lee, In Young Kim, Kwang Gi Kim, and Sang Jae Park

Running Title: Hemostatic clip for endoscopic surgery

Kyoung Won Nam

Department of Biomedical Engineering, Hanyang University, Seoul, 133-791, Korea

Biomedical Engineering Branch, National Cancer Center, Goyang, 410-769, Korea

Sang Bong Lee and Kwang Gi Kim

Biomedical Engineering Branch, National Cancer Center, Goyang, 410-769, Korea

In Young Kim

Department of Biomedical Engineering, Hanyang University, Seoul, 133-791, Korea

Sang Jae Park

Center for Liver Cancer, National Cancer Center, Goyang, 410-769, Korea

Author contributions:

Kyoung Won Nam and Sang Bong Lee designed the device and performed the research

In Young Kim, Sang Jae Park, and Kwang Gi Kim designed the research and contributed to the writing of the paper

Kwang Gi Kim and Sang Jae Park equally contributed to this paper.

Supportive foundations:

This work was supported by a research grant from the National Cancer Center, Korea (grant no.

NCC-1210190).

All authors have no conflicts of interest or financial ties to disclose.

This manuscript was reviewed by a professional English language editing service (Editage).

Correspondence to:

Sang Jae Park, Center for Liver Cancer, National Cancer Center

323 Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do 410-709, Korea

TEL: +82-31-920-1640, FAX: +82-31-920-2006, E-mail: spark@ncc.re.kr