

기관고유연구사업 최종보고서

편집순서 1 : 결표지 (앞면)

(과제번호 :)

암수술 안전성 증대를 위한 수술기구 개발

Development of Surgical Instrument Enhancing Safety of
Cancer Surgery

과제책임자 : 박 상 재

국 립 암 셴 터

편집순서 1 : 결표지 (측면, 뒷면)

(뒷면)

(측면)

↑
5cm
↓

암위
수환
술 수
안술
전기
성구

증개
대발
를

국
립
암
셴
터

↑
3cm
↓

1. 이 보고서는 국립암센터 기관고유연구사업 최종보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 국립암센터 연구사업 결과임을 밝혀야 합니다.

(14 pont, 고딕체)

↑
6cm
↓

제 출 문

암수술 안전성 증대를 위한 수술기구 개발

국립암센터 원장 귀하

이 보고서를 기관고유연구사업 “암수술 안전성 증대를 위한 수술기구 개발” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2012. 1.

국립암센터

과 제 책 임 자 : 박 상 재

연 구 원 : 조 성 연

” : 김 광 기

” : 김 성 훈

” : 한 성 식

” : 이 준 화

” : 이 상 봉

” : 고 윤 희

목 차

< 요약 문 >

(한글)

(영문)

1. 연구의 최종목표
2. 연구의 내용 및 결과
3. 연구결과 고찰 및 결론
4. 연구성과 및 목표달성도
5. 연구결과의 활용계획
6. 참고문헌
7. 첨부서류

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함
(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제.....)

편집순서 4 : 요약문 (한글)

< 요약 문 >

연구분야(코드)	I-4		과제번호	
과제명	암수술 안전성 증대를 위한 수술기구 개발			
연구기간/연구비 (천원)	합계	2011년 1월 1일 ~ 2011년 12월 31일	70,000	
	1차년도	2011년 1월 1일 ~ 2011년 12월 31일	70,000	
	2차년도	년 월 일 ~ 년 월 일		
	3차년도	년 월 일 ~ 년 월 일		
과제책임자	성명	박상재	소속	간담체암연구과
	전화번호	031) 920-1640	전자우편	spark@ncc.re.kr
색인단어	국문	신 수술 기구, 암 수술, 수술적 안전성, 복강경 수술, 지혈 클립		
	영문	new surgical instruments, cancer surgery, surgical safety, laparoscopic surgery, hemostatic clip		
<p>◆ 연구목표</p> <p><최종목표> 본 연구자들은 암 수술에 있어서 현재의 수술 기구들이 가지고 있는 한계를 극복할 수 있으며, 편리하고 안전한 수술이 시행될 수 있도록 도움을 줄 수 있는 새로운 수술 기구들을 고안하였는데, 이들의 시제품 제작, 평가 및 보안을 통해 본 기구들을 실용화함으로써 수술적 암 치료의 안전성을 개선시키고자 함</p> <p><당해년도 목표> 새로운 수술 기구들의 시제품들을 제작, 평가 및 보완하여 기술 이전이 가능한 수준의 완성도를 갖는 시제품들을 제작한 후 기술 이전을 추진함</p>				
<p>◆ 연구내용 및 방법</p> <p>1) 수술 기구 #1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개선 개발</p> <p>* 2010년에 기 개발한 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치의 파지/가압 성능을 향상시켜, 결과적으로 지혈 성능을 향상시키기 위한 새로운 메커니즘의 구현 (폐쇄형 지혈 클립은 기존의 U자형 클립에 비해 혈관의 완전 폐색뿐 아니라 부분 폐색도 가능하게 하여 혈류를 부분적으로 유지시키며 지혈할 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 본 연구팀에 의해 기 개발된 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치를 개선하는 측면에서 검토 - 클립의 형상, 장착 장치의 클립 파지 및 가압부 메커니즘 설계 변경 - 인체에 안전하며 유연성과 견고함이 좋은 클립 재질 선정 - 복강경 포트를 통과하도록 클립 형상 및 치수 결정 - 클립 시제품 제작 完 - 개발한 클립 시제품의 지혈 성능 확인을 위한 in-vitro 실험 - 개발한 클립 시제품을 복강 내에서 혈관에 적용할 수 있는 장착 장치 메커니즘 상세 설계 - 클립 장착 장치 2차 시제품 제작 完 - 클립 장착 장치 2차 시제품의 문제점 파악 및 개선 아이디어 도출 - 클립 장착 장치 3차 시제품 제작 完 				

<ul style="list-style-type: none"> - 클립 장착 장치 3차 시제품의 문제점 파악 및 개선 아이디어 도출 - 클립 장착 장치 4차 시제품 제작 完 														
<p>2) 수술 기구 #2: 혈액 흡입이 가능한 클램프 신규 개발</p> <p>* 일반적인 수술용 클램프와 동일한 기능을 수행하면서도 클램프를 완전히 닫았을 때는 혈액을 흡입할 수 있는 기능을 추가한 클램프 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 클램프 내의 흡입용 도랑, 밀폐용 요철, 흡입용 펌프와의 연결부 상세 설계 - 클립 장착 장치 1차 시제품 제작 完 - 시제품 제작 후 in-vitro 실험을 통한 기구의 성능 평가 및 보완 - 클립 장착 장치 1차 시제품의 문제점 파악 및 개선 아이디어 도출 - 클립 장착 장치 2차 시제품 제작 完 														
<p>◆ 연구성과</p> <p>-정량적 성과</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>달성치/목표치¹⁾</th> <th>달성도(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SCI 논문 편수</td> <td>0/2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>IF 합</td> <td>0/4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>기타 성과</td> <td>2/1(국내출원)</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 총연구기간내 목표 연구성과로 기 제출한 값</p> <p>① 수술기구#1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발 폐쇄형 지혈 클립 시제품, 클립 장착 장치 시제품</p> <p>② 수술기구#2: 혈액 흡입이 가능한 클램프 신규 개발 흡입 클램프 장치 시제품</p> <p>-정성적 성과</p> <p>① 수술기구#1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개선 요구 사항 도출</p> <p>② 수술기구#2: 혈액 흡입이 가능한 클램프 신규 개발 흡입 클램프 장치 개선 요구 사항 도출 및 새로운 적용 분야 발굴</p>			구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)	SCI 논문 편수	0/2	0	IF 합	0/4	0	기타 성과	2/1(국내출원)	200
구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)												
SCI 논문 편수	0/2	0												
IF 합	0/4	0												
기타 성과	2/1(국내출원)	200												
<p>◆ 참여연구원 (최종연도 참여인원)</p>	성명	박상재, 조성연, 김광기, 김성훈, 한성식, 이준화, 이상봉, 고윤희												

* 요약문의 총분량은 2page 이내로 제한함

Project Summary

Title of Project	Development of Surgical Instrument Enhancing Safety of Cancer Surgery
Key Words	new surgical instruments, cancer surgery, surgical safety, laparoscopic surgery, hemostatic clip
Project Leader	Sang Jae Park
Associated Company	National Cancer Center
<p>1. Objectives</p> <ul style="list-style-type: none"> - To make prototypes of the two new surgical instruments(Hemostatic Clip and Its Applicator, Suction Clamp) - To improve the prototypes and verify their usefulness - To try to transfer the technologies <p>2. Materials and Methods</p> <p>A) Development of a New Closed Loop-Shaped Hemostatic Clip and Its Applicator</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selection of a biocompatible material for the clip - Shape design of the clip to penetrate the laparoscopic port of $\varnothing 12$. - Making prototypes of the clip - Mechanism design of a clip applicator - Making a second prototype of the clip applicator - Design Modification to improve the second prototype - Making a third prototype of the clip applicator - Design Modification to improve the third prototype - Making a fourth prototype of the clip applicator <p>B) Development of Blood Suction Clamp Device</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mechanism design of a suction clamp device - Making a first prototype of the suction clamp device 	

- In-vitro experiments to verify performance of the prototypes
- Design Modification to improve the first prototype
- Making a second prototype of the suction clamp device

3. Results

- 2 patent applications(Korea)
of a Closed Loop-Shaped Hemostatic Clip and Its Applicator

※ 연구목표, 연구방법, 연구성과를 영문으로 요약하여 2쪽이내의 분량으로 작성

편집순서 6 : 연구결과

1. 연구의 최종목표

본 연구자들은 암 수술에 있어서 현재의 수술 기구들이 가지고 있는 한계를 극복할 수 있으며, 편리하고 안전한 수술이 시행될 수 있도록 도움을 줄 수 있는 새로운 수술 기구들을 고안하였으며, 이들의 시제품 제작, 평가 및 보안을 통해 본 기구들을 실용화함으로써 수술적 암 치료의 안전성을 개선시키고자 함

이를 위하여 아래의 두 가지 세부목표를 구체적으로 설정함

- (1) 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개선 개발
- (2) 혈액 흡입이 가능한 클램프 개발

2. 연구의 내용 및 결과

(1) 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개선 개발

가. 개념 설계

- 기존의 U자형 클립의 문제점: 클립 장착 장치와 폐색시켜야 하는 혈관의 단면이 수직인 경우, 혈관이 조직 내에 대부분 삽입되어 있고 폐색시켜야 하는 단면의 끝부분만 밖으로 돌출되어 있는 경우, 또는 혈관을 완전 폐색시키지 않고 부분 폐색만 해야 하는 경우에는 적용하기 어려움
- 개념 설계: 클립의 형상을 기존의 U자형에서 페루프(closed loop)로 전환하는 것을 통해 위와 같은 문제들을 해결하고자 하며, 또 이와 같은 폐쇄형 지혈 클립을 장착할 수 있도록 하는 클립 장착 장치를 함께 개발하고자 함

나. 기존 1차 시제품 분석

- 그림1은 2010년 과제를 통해 기 개발한 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 1차 시제품
- 제작한 장착 장치로 지혈 클립을 클리핑해 본 결과 스프링 백 (spring back) 현상 발견
- 그림2에 나타낸 작동 메커니즘으로부터 알 수 있듯이 가압력은 지혈 클립을 클리핑하는데 사용될 뿐 아니라 일부는 지혈 클립을 앞으로 튀어 나가도록 하는 힘으로도 사용될 수 있음
- 클립의 이탈을 방지하기 위해 클립 과지부에 이탈 방지턱을 설치하였는데, 이 턱의 높이 때문에 가압이 완전히 이루어지지 못하는 것이 교합이 풀리는 원인일 것으로 추정됨
- 또 클립 가압부는 지혈 클립의 전면부를 주로 가압하도록 되어 있었는데, 스프링 백 효과

를 줄이기 위해서는 전면부 대신 양 측면부를 가압하는 방식으로 가압 메커니즘을 변경하는 것이 필요할 것으로 판단됨

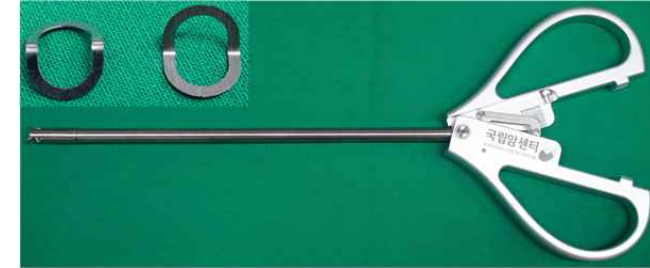


그림1. 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 1차 시제품

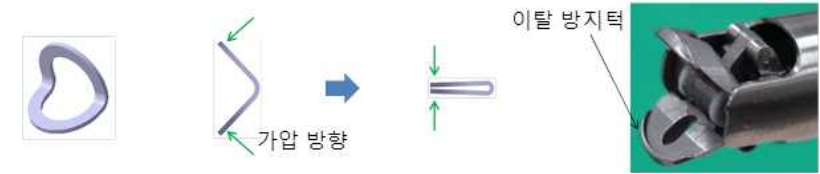


그림2. 클립 장착 장치 1차 시제품의 작동 메커니즘

다. 2차 시제품의 설계 및 제작

○ 2차 시제품의 특성

- 1차 시제품에서의 문제점들을 극복하기 위해 2차 시제품에서는 그림3의 작동 메커니즘을 채택하였는데, 이 작동 메커니즘에서는 클립을 앞으로 튀어 나가게 할 수 있는 분력이 존재하지 않음
- 또한 전개한 상태에서의 클립 형상을 육상 트랙 모양에서 사각형으로 변경함으로써 양 측면부를 가압하기 쉽도록 함

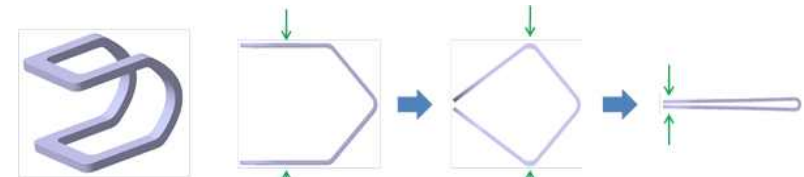


그림3. 클립 장착 장치 2차 시제품의 작동 메커니즘

- 그림4는 지혈 클립의 설계 치수를 보여주고 있는데, 장착 장치에 장착된 상태로 $\varnothing 12$ 복강경 포트를 통과할 수 있도록 설계
- 재료로는 4등급 티타늄(Titanium Grade 4)을 사용하여 요철이 없는 것과 있는 것을 모두 제작하였는데, 경도가 높아 요철 가공이 쉽지는 않았으나 요철 가공이 가능하다는 것은 확인함



그림4. 지혈 클립 2차 시제품

- 장착 장치를 설계하기에 앞서 지혈 클립 시제품이 그림3에 나타낸 것과 같이 측면에서 관찰하는 경우 가압 초기에 마름모꼴로 변형된 후 더 가압하면 상하 클립면이 나란하게 변형되며 클리핑되는 모습이 구현되는지 확인하는 실험을 수행 상하 가압면이 평행을 유지하며 간격이 좁아져야 하므로 바이스를 활용하여 가압하였는데, 예상대로 굽힘 변형이 이루어짐(그림5)
- 실리콘 튜브를 폐색하는 실험도 수행하여 그림6과 같은 실험 결과를 얻음



그림5. 굽힘 변형 형상 확인 시험



그림6. 실리콘 튜브 폐색 실험

- 장착장치 2차 시제품 설계안 (그림7)
손잡이부의 방아쇠를 당기면 작동 로드가 앞으로 진진하면서 클립을 장착하고 있는 선단부 후면의 경사면을 가압하여 지혈 클립을 클리핑하는 메커니즘으로 구성

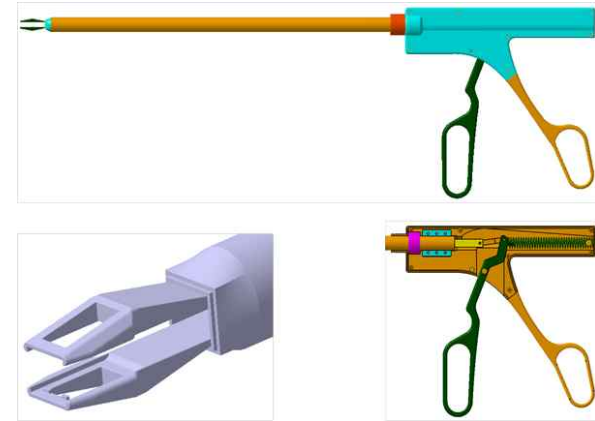


그림7. 클립 장착 장치 2차 시제품 설계안

- 장착 장치 2차 시제품 제작 (그림8) 및 성능평가 (그림 9)
 - 스프링 백 효과에 의해 교합 자체가 풀리는 현상은 관찰되지 않았음
 - 클리핑 대상체가 없는 상태에서 완전히 가압했음에도 불구하고 클립 상하 면이 완전히 맞물리지는 않는 것을 확인
 - 방아쇠와 뒤 손잡이가 크고 본체로부터 멀리 떨어져 있어 과지 시 불편함
: 상용 제품과의 비교 결과 (그림10) 과지/조작 편의성을 위한 손잡이부의 개선 필요



그림8. 클립 장착 장치 2차 시제품



그림9. 지혈 클립 2차 시제품을 클리핑한 모습



그림10. 상용 제품과의 손잡이부 비교

라. 3차 시제품의 설계 및 제작

- 3차 시제품의 특성
 - 클립두께 변경: 지혈 클립의 클리핑 후 교합 상태 개선을 위해 0.5t에서 0.4t로 변경
 - 제작 재료 교체: 항복강도가 4등급에 비해 상대적으로 낮은 2등급 티타늄으로 교체함
 - 장착장치 치수조정: 장착 장치도 지혈 클립의 두께 변경에 맞도록 치수 변경
 - 장착장치 설계조정: 파지 및 조작이 편하도록 손잡이부의 설계 변경
- 시제품을 제작 전 손잡이부의 설계의 검증을 위하여 목업(mock-up, 그림11)을 제작



그림11. 손잡이부 목업

- 장착장치 3차 시제품 설계안 (그림12)
- 클립 장착 장치 3차 시제품 및 지혈 클립 3차 시제품을 클리핑한 모습(그림12)
 - 2차 시제품에 비해 상하 클립면의 교합 상태가 개선됨(그림13)



그림12. 클립 장착 장치 3차 시제품



그림 13. 지혈 클립 3차 시제품을 클리핑한 모습

마. 4차 시제품의 설계 및 제작

- 4차시제품의 특성
 - 지혈 클립 장착 장치 4차 시제품의 작동 단계를 예시(그림14)
 - 클립 장착 장치 1~3차 시제품과의 차별성은 속집게를 추가
 - 출혈 부위가 이미 누출된 혈액 등에 의해 가려져 출혈 위치를 정확히 파악할 수 없을 때 수술용 포셉으로 시험적으로 집어보면서 출혈 부위를 찾는 방법이 시행되기도 하는데, 4차 시제품은 간단하게는 3차 시제품에 이 속집게를 추가함
 - 기존에는 수술용 포셉으로 출혈 위치를 찾아 임시 지혈을 한 경우라도 클립 장착 장치

는 별도의 장치이므로 임시 지혈 중이던 포셉을 제거하고 클립 장착 장치로 출혈 위치를 조준하여 클리핑을 하여야 하는데 이 과정에서 출혈 위치를 정확히 조준하는 것이 어려움

- 4차 시제품에서는 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
- 작동 단계별로 생각하면 첫 번째 단계에서는 속집계가 클립 파지부에 비해 돌출되어 클립 및 클립 파지부에 의해 시야가 가려지는 것이 없는 상태에서 시험적으로 집어보면서 출혈 위치를 찾게 됨
- 출혈 위치를 찾게 되면 속집계는 임시로 지혈하는 역할도 수행 할 수 있고 다음 단계로 클립 파지부 및 가압부가 이동하여 출혈 위치를 감싸게 됨
- 마지막으로 클립 파지부는 이동을 멈추고 클립 가압부만 이동하여 클립을 가압하여 클리핑 함

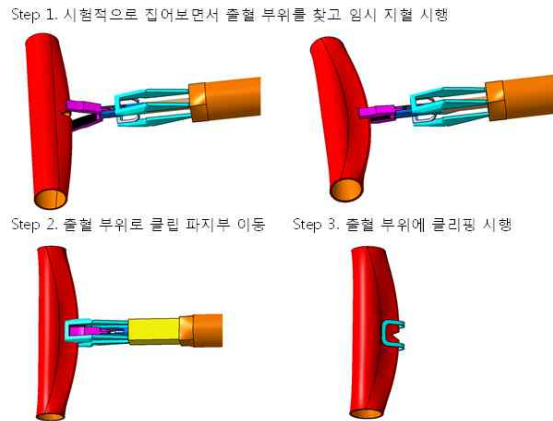


그림14. 지혈 클립 장착 장치 4차 시제품의 작동 단계

• 4차 시제품 설계(그림15)

- 새로 추가하는 속집계는 자체를 가공하는 것이 아니라 기존 제품을 구입하여 4차 시제품에 맞게 추가 가공을 하고자 함



그림15. 장착 장치 4차 시제품 설계안

- 4차 시제품의 경우는 출혈 위치를 찾아 속집계를 닫은 후에야 클리핑이 이루어지는 것이므로, 속집계가 닫히지 않은 상태에서 클리핑 방아쇠가 작동하여 클리핑이 시행되는 일이 없도록 하기 위해 클리핑 방아쇠 스톱퍼를 설치하였음 (그림16)

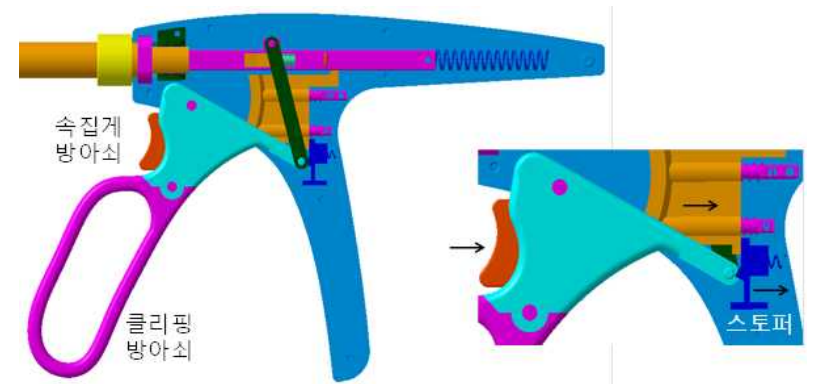


그림16. 클리핑 방아쇠 스톱퍼

- 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 어느 순간부터 클립 파지부는 멈추고 클립 가압부만 이동하여 클리핑이 시행되어야 한다는 것임. 이를 위한 메커니즘을 그림17 및 18에 나타내었는데, 그림17은 클립 파지부와 가압부가 함께 이동하는 메커니즘을 보여주고 있고, 그림18은 클립 파지부는 멈추고 가압부만 이동하는 메커니즘을 보여주고 있음.
- 그림17에 나타내었듯이 클리핑 방아쇠는 기본적으로 클립 가압부를 이동시키게 되나, 클립 파지부는 클립 가압부에 대해 코일 스프링과 판 스프링으로 상대적인 위치를 유지
- 그림18은 클립 파지부 스톱퍼를 보여주고 있는데, 클립 파지부가 출혈 위치를 임시 지혈하고 있는 속집계를 감싸는 위치에 도달하면 이 스톱퍼에 닿게 되어 클립 파지부는 멈추게 되고 클립 가압부만 이동하여 클리핑을 시행함

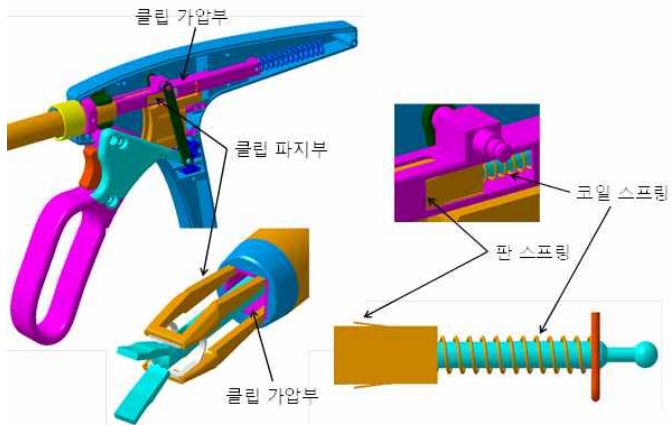


그림17. 클립 파지부와 가압부가 함께 움직이도록 하는 메커니즘



그림18. 클립 파지부는 멈추고 클립 가압부만 움직이도록 하는 메커니즘

- 그림19에는 장작 장치 4차 시제품의 전체 외관을 나타냄



그림19. 클립 장작 장치 3차 시제품

(2) 혈액 흡입이 가능한 클램프 개발

가. 개념 설계

○ 기존 클램프의 문제점

- 수술 중 누출된 혈액을 흡입할 수 있는 장치가 이미 개발되어 있고, 다량의 혈액을 흡입하기 위해서는 전용 흡입 장치를 사용하는 것이 타당하겠으나, 소량의 혈액을 흡입하는 경우에도 일일이 전용 흡입 장치를 사용하는 번거로움 존재
- 또한 집도의가 직접 전용 흡입 장치를 사용하려면 시술 기구를 내려놓고 전용 흡입 장치로 흡입을 시행한 후 다시 시술 도구를 들어 시술을 수행해야 하는 번거로움 존재

- 개념 설계: 통상의 수술용 클램프의 역할도 수행하면서, 혈액을 흡입해야 하는 경우에는 클램프를 완전히 닫는 것만으로 흡입 포트를 형성하여 신속하게 혈액을 흡입할 수 있는 기구를 개발하고자 함 (그림1)

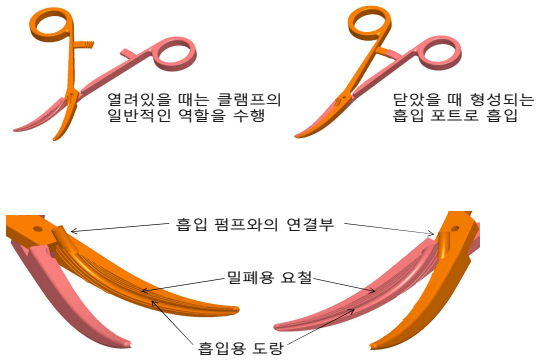


그림1. 설계 개념

나. 1차 시제품의 설계 및 제작

- 클램프 자체를 개발하는 것은 상당한 노하우가 축적되어 있어야 가능하므로, 본 과제에서는 일반적인 수술용 클램프의 하나인 길이 방향 요철을 갖는 직각 포셉(그림2)에 혈액 흡입 기능을 추가하기 위해 흡입용 도랑, 밀폐용 요철, 흡입 펌프와의 연결부 등을 추가하려고 함
- 직각 포셉에 있는 최외곽 요철은 밀폐용 요철로 남기고, 내부 요철은 제거하여 흡입용 도랑을 만들고, 흡입 펌프와의 연결부를 추가하고자 함

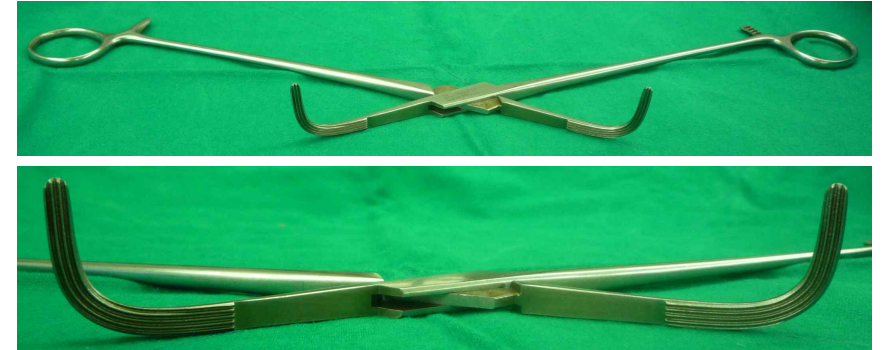


그림2. 길이 방향 요철을 갖는 직각 포셉

- 추가 가공을 하기 위해서는 직각 포셉의 실물뿐 아니라 도면도 있어야 하는데, 상업적으로 판매되는 제품의 경우 도면을 쉽게 구할 수는 없으므로, 직각 포셉의 실물로부터 역설계하는 과정을 통해 도면(그림3)을 생성



그림3. 역설계 도면

- 1차 시제품은 우선 흡입 기능에 초점을 맞추어 제작하였는데, 최외곽 요철만 남기고 내부 요철을 최대한 제거하여 흡입용 도랑이 최대한 크게 형성되도록 설계(그림4)

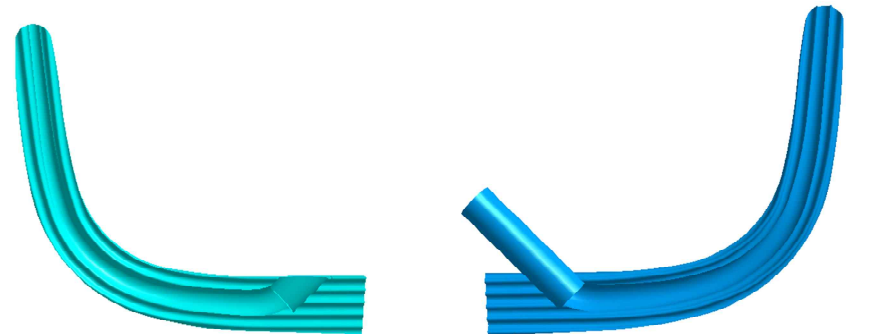


그림4. 1차 시제품 설계 도면

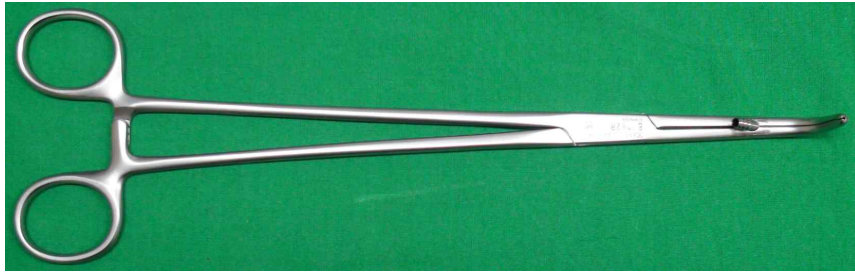


그림5. 1차 시제품 실물 사진

- 1차 시제품의 밀폐 및 흡입 성능을 흡입 펌프와 연결하여 평가해 보았는데, 그림6에서 확인할 수 있듯이 밀폐 성능 부족으로 인해 공기가 함께 흡입되는 현상을 관찰함
- 직각 포셉의 선단부터 직선 구간까지는 어느 정도 밀폐가 잘 이루어졌으나 직각으로 휘어지는 구간에서 밀폐가 잘 이루어지지 않음



그림6. 1차 시제품 밀폐 및 흡입 성능 평가

다. 2차 시제품의 설계 및 제작

○ 2차 시제품의 특징

- 흡입 펌프 연결부를 최대한 뒤로 이동하여 연결부가 시술을 방해하지 않도록 함 (그림7)
- 밀폐성능 향상: 최내측 산 하나만을 제거하고, 또 골 부분에 실리콘 코팅 (그림8)
- 흡입성능 향상: 직각 포셉의 선단부에 2개의 흡입구를 추가 (그림9)
- 2차 시제품도 흡입 펌프와 연결하여 밀폐 및 흡입 성능 시험을 수행하여 밀폐 성능이 만족스러우면 흡입용 도량을 확장할 예정

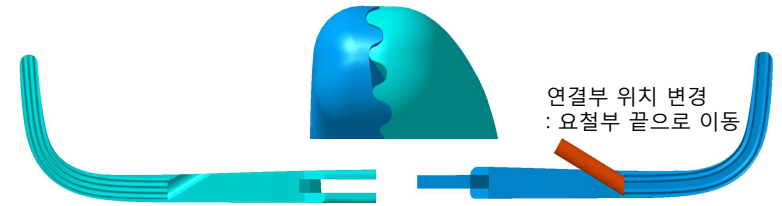


그림 7. 2차 시제품 설계안

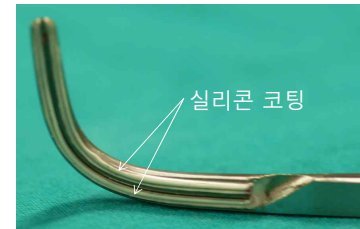


그림8. 2차 시제품의 실리콘 코팅부

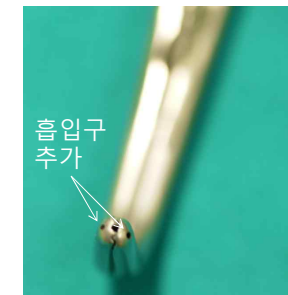


그림9. 추가된 흡입구

3. 연구결과 고찰 및 결론

(1) 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발

- 2010년 과제를 통해 기 개발한 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치의 문제점을 보완하기 위하여 새로운 메커니즘의 지혈 클립 및 클립 장착 장치의 시제품을 개발
- 새로이 개발된 클립 및 클립 장착 장치는 실리콘 튜브를 폐색하는 실험을 수행하는 것을 통해 밀폐 성능을 확인하여, 폐쇄형 지혈 클립이 혈관의 지혈에 유효하게 사용될 수 있을
- 혈관의 완전 폐색뿐 아니라, 기존 U자형 클립을 적용하기 어려운 중대구경 혈관의 부분 폐색을 위해서도 사용될 수 있을 것이며, 담낭관의 이중 폐색에도 유용하게 사용될 수 있을 것으로 기대됨
- 기존 U자형 클립은 클립 장착 장치의 길이 방향과 폐색해야 하는 혈관 단면의 방향이 수직인 경우, 혈관이 대부분 조직 내에 있고 폐색해야 하는 혈관의 끝부분만 조직 밖으로 돌출되어 있는 경우 등에 적용하기 어려우나, 이 같은 경우에도 유효하게 사용될 수 있을
- 클립 장착 장치와 수술용 포셉을 일체형으로 제작함으로써 지혈 클립이 출혈 위치에 정확히 클리핑이 됨
- 속집계를 추가한 장착 장치에서 클리핑 방아쇠의 초기 동작 시 많은 힘이 필요로 하는 문제점과 클리핑 방아쇠의 두께로 인한 파지의 불편함
- 기존 설계안에서 개선이 필요한 부분들을 파악, 후속신규 과제에서는 이를 반영하여 개선 시제품을 개발하고자 함
- 복강경 시술에서는 복강경 포트의 위치에 따라 클립 장착 장치의 접근 방향이 제한될 수 밖에 없으나, 지혈 클립이 페루프 형상이므로 U자형 클립에 비해서는 보다 다양한 각도에서 쉽게 클립을 적용할 수 있을 것으로 판단되어 암 수술시 안전성 증대에 기여할 수 있을 것으로 사료 됨.

(2) 혈액 흡입이 가능한 클램프 개발

- 수술 중 혈액을 흡입할 수 있는 장치가 이미 개발되어 있고, 다량의 혈액을 흡입하기 위해서는 전용 흡입 장치를 사용하는 것이 타당하나, 소량의 혈액을 흡입하는 경우에도 일일이 전용 흡입 장치를 사용하는 것은 번거롭고 불편함
- 통상의 수술용 클램프의 역할도 수행하면서, 혈액을 흡입해야 하는 경우에는 클램프를 닫는 것만으로 흡입 포트를 형성하여 신속하게 혈액을 흡입할 수 있는 기구를 고안
- 수술 중 소량의 혈액을 흡입해야 하는 경우 클램프를 완전히 닫는 것만으로 흡입 포트를 형성하여 신속하게 혈액을 흡입할 수 있음
- 혈액을 흡입할 수 있으려면 클램프 내에 흡입용 도랑, 밀폐용 요철, 흡입용 펌프와의 연

결부 등이 일반적인 수술용 클램프에 추가

- 가공을 하기 위해 클램프 실물뿐 아니라 클램프의 도면도 있어야 하는데, 상업적으로 판매되는 외산의 클램프의 경우 도면을 쉽게 구할 수는 없으므로, 클램프 실물로부터 도면을 역설계하는 과정이 선행
- 역설계 및 추가 가공을 통해 혈액을 흡입할 수 있는 클램프를 가공한 후 흡입 성능, 밀폐 성능 등을 in-vitro 실험을 통한 결과 직각으로 휘어지는 구간에서 밀폐가 잘 이루어지지 않는 것으로 관찰
- 흡입용 도랑을 좁게 하고 골 부분에 실리콘 코팅을 하여 밀폐 성능이 향상되도록 함
- 흡입용 도랑의 축소로 인한 작아진 흡입구를 보상하기 위하여 포셉의 선단부에 2개의 흡입구를 추가
- 2차 시제품도 흡입 펌프와 연결하여 밀폐 및 흡입 성능 시험을 수행하여 밀폐 성능이 만족스러우면 흡입용 도랑을 확장할 예정

주: 세 개의 수술 기구를 개발하는 내용으로 초기 과제 계획서를 제출하였으나, 시제품 제작비 등의 연구비 조정 과정에서 TEM 및 개복 수술용 단회 봉합 장치까지 개발까지 고려하는 것은 무리로 보아 중간 보고상에서 정리하였음

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

나. 국내 및 국제 학술대회 논문 발표

논문명	저자	학술대회명	지역 ¹⁾	지원과제번호
Development of Closed Loop-Shaped Hemostatic Clip and Its Applicator	이상봉, 이준화, 조성연, 박상재, 김광기	대한의용생체공학회 2011 춘계 학술대회	국내	

1) 지역 : 국내, 국외

다. 산업재산권

구분 ¹⁾	특허명	출원인	출원국	출원번호
발명특허	지혈 클립 및 이를 이용하는 지혈 클립 조장장치		한국	10-2009-00862886
발명특허	지혈클립		한국	10-2011-0098438

1) 구분 : 발명특허, 실용신안, 의장등록 등

라. 저서

마. 연구성과의 정부정책 기여

바. 기타연구성과

Asia 바이오 비즈니스 포럼 2011, 인터비즈 바이오 파트너링&투자포럼 2011 등에 참가하며 기술 이전을 도모하고 있음.

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도(%)	
			연차	최종
수술기구 #1 및 수술기구 #2의 시제품 제작	1차년도	- 수술기구 #1 (복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치)의 시제품 제작 - 폐쇄형 지혈 클립 시제품 제작 - 클립 장착 장치 2차 시제품, 3차 시제품 제작 및 4차 시제품	100	100

		제작	제작
	- 수술기구 #2 (혈액 흡입이 가능한 클램프)의 시제품 제작	- 1차 시제품 제작	- 2차 시제품 제작

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
클립의 안정적 교합 및 밀폐 성능	폐쇄형 지혈 클립 자체의 밀폐 성능은 우수하였으나 클립 장착 장치(4차 시제품)는 개선이 필요함.
클램프의 혈액 흡입의 원활함	흡입실험으로 제품의 가능성을 확인 했으나 더 많은 실험으로 흡입도량의 이상적인 크기를 찾을 필요가 있음

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	2	의용생체공학회
산업재산권 등록	10	대한민국, 미국, 유럽, 중국 일본
기 타		

(2) 연구성과의 활용계획

- 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치와 복강경용 단회 봉합 장치를 일차적으로 개발할 이 중 클립 장착 장치의 개발 시제품에서 나타난 문제점을 근본적으로 해결하기 위해서는 새로운 설계를 적용한 시제품을 다시 제작하고, 평가 및 보완하여 기술 이전이 가능한 수준으로 성능을 향상시키고, 전임상 동물 실험을 통해 그 유용성 및 성능을 확인하는 것이 향후 기술 이전을 위해 필요하다고 판단됨
- 혈액 흡입이 가능한 클램프 경우는 2차 시제품을 만드는 것으로 개발을 종료하고 기술 이전을 추진하고자 하나, 이 수술 기구 역시 시제품을 제작, 평가 및 보완하고, 전임상 동물 실험을 통해 그 유용성 및 성능을 확인하는 단계가 기술 이전을 위해 필요하다고 판단됨
- 개발한 수술 기구들을 기술 이전을 통해 실용화하는 것이 최종 목표이므로, 후속 신규 과제에서는 본 과제에서 도출된 개선 요구 사항들을 반영한 시제품을 조기에 완성하고 논문 또는 신문 기사를 통한 홍보 등 기술 이전을 위한 다양한 방안들을 시도해 보고자 함

6. 참고문헌

7. 첨부서류