

복강경 수술용 형상기억 봉합침 개발

김영곤*, 두재균**

* 인제대학교 보건대학 의용공학과

** 전북대학교 의과대학 산부인과

The Development of Shape Memory Abdominal Laparoscopic Suture Needles

Young Kon Kim*, Jae Kyun Doo**

* Dept. of Biomedical Engineering, INJE University

** Dept. of Obstetrics and Gynecology, CHONBUK University Medical School

I. 서론

복강경 수술은 수술시 환자의 외부절개 부위를 극소화하기 위하여 내시경과 복부에 삽입되는 가는 도관을 이용하는 수술방법으로 수술에 필요한 기구를 도관을 통해 삽입한 상태에서 수술부위를 내시경으로 보면서 환자의 병소를 제거하는 수술법이다. 이러한 복강경 수술에 이용되는 여러종류의 수술기구들은 가는 도관으로 삽입될 수 있어야하므로 구조적으로 제한을 받는다. 따라서 기존의 복강경 수술시 내부 봉합 시술에는 그림 1 과 같은 직선형 봉합침이나 스키형 봉합침이 사용되어왔다. 그러나 이러한 봉합침들은 도관에 삽입하는 방법으로는 용이하나 봉합에는 매우 숙련된 기교를 필요로 하고 또한 시간이 많이 소요되는 문제점을 갖고 있다. 이러한 문제점들을 해결하고자 많은 연구진들이 봉합침의 형태를 개선하는등 많은 연구가 진행되고 있다. (1)



Figure 1. Straight and ski shape suture needles

최근 의학적으로 많이 이용되고 있는 기능성 소재인 형상기억합금은 상변태온도 이하의 낮은 온도영역에서 가공을 받으면 변형되거나 열에너지를 공급받게되면 변형전 본래의 형상으로 되돌아가는 기능을 갖는 소재이다. 형상기억합금중 니켈-타이타늄합금은 사람의 체온영역 부근에서 형상기억 효과를 나타내므로 의학적으로 많이 이용되고 있다.

니켈-타이타늄합금의 형상기억현상은 미세 결정입자들의 원자배열 구조변화때문에 나타난다. 즉 마르텐사이트 상변태 (martensitic phase transformation)와 그의 역변태 (Reverse martensitic transformation)로 설명된다. 이러한 원자배열의 구조 변화는

첫째, 합금 원소들의 평균 원자간 거리와 격자 상수를 변화시키는 화학적 조성을 변화함으로써 가능하며, 둘째, 미세 결정입자의 크기 및 형태를 열처리조건과 소성가공량을 조절함으로써 가능하다.

그러므로 형상기억합금을 복강경 수술용 봉합침으로 응용하려면 형상기억효과가 체온영역과 같이 좁은 범위에서 빠르고 정확하게 나타나야 한다. 따라서 이러한 문제점들을 개선하기 위하여 본인의 선행연구결과를(2) 기초로하여 첫째, 니켈-타이타늄 합금의 기계적 가공량을 변화하고, 둘째, 열처리 조건을 변화하여 복강경 수술용 봉합침의 구조적인 단점을 보완하여 상온에서는 복강경을 통하여 삽입하기 쉬운 직선형태를 유지하고 복강경을 통하여 삽입된 후에는 체온에 의하여 반달형태의 본래형상으로 회복되어 봉합 수술을 용이하게 하는 기능성 봉합침을 개발하고자 본 연구를 시작하였다.

II. 실험방법 및 결과

본 실험에서는 소성가공이된 원형단면과 직사각형단면 형태의 니켈-타이타늄 합금선 (Flexmedics Corp, MN U.S.A.)을 사용하였다.

1) 소성변형시험

니켈-타이타늄 합금선의 인장-수축 반복시험을 실시하여 응력변위 곡선을 비교한 결과를 그림 2 에 나타내었다.

A 시편은 냉간 가공방법으로 제조된 시편으로서 초탄성 평행구간이 전혀 나타나지는 않지만 회복이 가능한 탄성구간은 매우 크다. 이와 같은 기계적 특성때문에 많은 양의 변위와 응력이 요구되는 치열교정용선등에 사용된다. 반면에 B 와 C 는 초탄성구간이 존재한다. 이러한 초탄성은 부드럽고 탄성이 좋은 고무줄과 같은 성질을 나타내기 때문에 카테터 가이드와이어, 심혈판스텐트등으로 사용된다.(4) B곡선과 C곡선을 비교하여 보면 초탄성 강도는 B 가

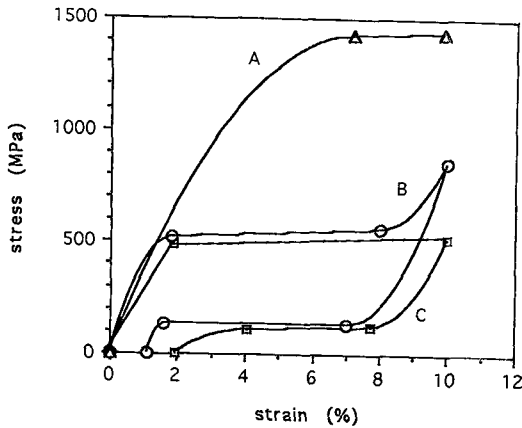


Figure 2. Stress-strain curves for NiTi shape memory alloys. A: severely deformed NiTi wire, B, C: superelastic heat treated NiTi wires.

높지만 초탄성 변위는 B가 C보다 작다. 즉 B가 C보다 더 가공을 많이 받았음을 알 수 있다. 이와 같이 기계적인 가공량이 변화됨에 따라서 형상기억 능력과 초탄성 효과가 변화됨을 보여준다. 이러한 결과는 DSC를 이용하여 가공된 시편들에 대하여 미분열분석을 실시한 선행 실험결과; 초탄성구간을 초월하여 가공한 시편들의 형상기억 상변태온도가 높아지며 상변태 온도구간이 좁아지는 결과와 상관관계가 있음을 보여준다.

2) 봉합침 제작

냉간가공된 합금선을 일정한 길이로 절단한후 그림 3에 보여주는 직선형 봉합침을 제작하였다. 직선형 봉합침을 반달형태의 몰드에 삽입하여 그림 3과 같은 반달 형상을 기억하는 열처리를 실시하였다. 열처리 조건은 섭씨 400도에서 650도까지로 하고 열처리시간은 10분에서 240분까지 단계별로 실시하였다.

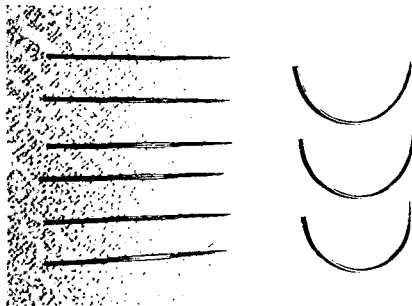


Figure 3. Straight and halfmoon shape suture needles

열처리가 완료된 봉합침을 섭씨 영하 10도 가량의 얼음판위에서 직선형태로 편 다음 일정한 온도를 유지하고 있는 수조에 삽입하여 반달 형상으로 회복되는 온도를 조사하였다.

그 결과 형상이 회복되는 온도는 열처리 조건과 상관 관계가 있음을 알 수 있었다. 즉 열처리 온도가 높아질 수록 형상기억온도는 높아졌으며 열처리 시간이 길어질 수록 형상기억 온도가 높아졌다. 이러한 결과는 본인의 선행연구 결과인 식 (1), (2)와 잘 일치하였다.

$$\text{Transition temperature} = k t^n \quad (1)$$

$$\text{Transition temperature} = a T + b \quad (2)$$

(t; 열처리 시간, T; 열처리 온도, n; 상변태 속도상수, k; 열처리 온도조건에 따라 정하여지는 고유의 값, a; 열처리온도가 상변태온도에 미치는 계수, b; 재료의 조건에 따라서 결정되는 상수)

이와 같이 니켈-타이타늄 합금선의 가공량과 열처리조건을 변화하여 형상이 회복되는 온도범위를 조사하니 약 5도 범위내에서 변화되는 조건을 찾을 수 있었다.

3) 임상시험

섭씨 30도에서 35도사이에서 형상이 회복되는 봉합침들을 선택하여 평균 소독한 다음 흡수성 봉합사를 부착하고 저온판에서 직선으로 편 다음 직선 상태의 봉합침으로 포장하였다. 포장된 봉합침은 수일간의 운송과정 시험을 실시한 다음 수술실의 냉장고에 보관되었다.

복강경 수술시 봉합침을 냉장고에서 꺼내어 포장을 제거하니 봉합침은 직선형을 유지하고 있었으며 복강경을 통하여 인체내부로 쉽게 삽입할 수 있었다. 인체내부로 삽입된 봉합침은 생체조직과 접촉을 하자 곧바로 반달형태로 형상이 변화되었다.

반달 형상이 회복된 봉합침을 사용한 봉합시술은 기존의 스테인레스 스키형 봉합침 보다 용이하여 수술시간을 단축할 수 있었으며 탄성이 우수하여 생체조직의 상처를 극소화 할 수 있었다.

III. 결론

이상의 실험결과를 이용하여 다음과 같은 결론을 얻을 수 있다.

- 1) 형상기억봉합침은 복강경을 통하여 삽입하기가 편리하다.
- 2) 반달형상이 회복된 봉합침은 수술이 용이하였으며 수술시간을 단축할 수 있었다.
- 3) 형상회복 온도는 기계적 가공량, 열처리 온도, 열처리 시간을 조절하여 변화 시킬 수 있다.

IV. 감사의 글

본 연구의 일부가 (주) 아이리와 Flexmedics Corp, MN U.S.A. 의 도움으로 수행되었기에 지면을 통하여 감사드리는 바이다.

V. 참고문헌

1. Doo, Jae Kyun and Kim, Young Kon, "Abdominal Laparoscopic shape memory needle" Korea patent pending 93-19826, 1993.
2. Kim, Y. K., "The grain size distribution study of heat treated Ni-Ti alloy", Inje Journal vol9. No. 2, 857-868, 1993.
3. Young Kon Kim, "The study of the shape recovery temperature change of cold-worked nickel-titanium alloys" Inje Journal vol10. No. 1. 341-351, 1994.
4. Young Kon Kim " The medical applications of functional biomaterials" Proceedings of '94 KORSEF Workshop Seoul Korea 2-20 Oct, 1994.