

녹내장 임플란트용 밸브 액추에이터의 제작 및 성능 평가

배 병훈*, 김 낙훈*, 박 기환*, 이 상호**, 심 태석**, 김 웅권**, 이 연***, 기 홍석***, 김 선호***

* 광주과학기술원 기전공학과

Tel: 062-970-2391, Fax:062-970-3509, E-mail: khpark@kjist.ac.kr

** 서울대학교 전기·컴퓨터 공학부

*** 이 연 안과병원

Fabrication and Performance Evaluation of the Valve Actuator for Glaucoma Implant

Byunghoon Bae*, Nakhoon Kim*, Kiyhwan Park*, Sangho Lee**, Taeseok Sim**, Yongkweon Kim**, Yeon Lee***, Hongseok Kee***, and Seonho Kim***

* Department of Mechatronics, Kwang-ju Institute of Science & Technology

** School of Electrical Engineering and Computer Science, Seoul National University

*** Lee Yeon ophthalmic hospital

Abstract - Glaucoma is an eye disease which is caused by abnormal high IOP (Intra Ocular Pressure). High IOP is caused by the aqueous humor which is produced consistently but not drained due to malfunction of the trabecular system which has a role of draining the aqueous humor into the venous system. Currently, there are some methods to treat glaucoma. Among these, the use of implants is increasing in these days due to many problems in other methods. However, conventional implants are passive implants and have critical disadvantage. Therefore, it is needed to develop an active implant which is composed of a valve actuator, pressure sensor, controller, and power supply. In this paper, we make experiment with the fabricated valve actuator in in-vitro experiment, and estimate the in-vivo result using the experimental result and investigate the possibility of the fabricated valve.

밸브)를 이용하는 방법이 많이 이용되고 있으나 기존의 수동형 압력조절밸브의 단점으로 인해 능동형 압력조절 밸브의 필요성이 제기되고 있다.^[4,5,7]

능동형 압력조절밸브는 안구 내부의 압력의 측정을 위한 압력 센서, 안압을 조절하기 위한 밸브액추에이터 (Valve actuator), 압력차가 발생했을 때 밸브액추에이터를 작동하게 하는 제어기와 전기적인 에너지를 공급하는 전원부(battery)의 4가지 요소로 구성되어진다. 용어의 통일을 위해서, 압력조절밸브는 임플란트 전체를 지칭하는 것으로, 밸브 액추에이터는 임플란트 중 밸브부분을 지칭하는 것으로 한다.

본 논문에서는 [6,8]에서 제안했던 전자기력 구동방식의 액추에이터를 제작하고 실험한 결과를 중심으로 수동형 밸브를 이용한 실험결과와 비교하고, 인체 내에 삽입했을 때의 결과를 실험데이터를 이용하여 시뮬레이션 해 보아 제작된 밸브 액추에이터의 가능성을 평가한다.

2. 밸브액추에이터의 설계와 제작

2.1 제안한 밸브 액추에이터

Figure 1(a)는 최종적으로 구성하려는 능동형 압력조절 밸브의 개요도로서 압력 센서, 밸브 액추에이터, 제어기, 전원부로 구성되어 있다.

본 논문에서는 이 중 Fig. 1(b)와 같이 밸브 액추에이터(valve actuator)부분만을 고려하도록 한다.

2.2 밸브 액추에이터의 모델링 및 설계

Figure 2와 같이 단순화한 본드그래프로 모델링할 수 있다. S_f 는 안압에 무관하게 일정한 방수생성량(2.5 $\mu\text{l}/\text{min}=0.15\text{ml}/\text{hr}=3.6\text{ml}/24\text{hr}$)을 P_a 는 전방안의 압력, C_a 는 전방안의 컴플라이언스, R 은 유체저항을 가리키며 다음과 같은 1차 미분방정식을 얻을 수 있다.

$$\dot{P}_a = \frac{1}{C_a} (Q_f - Q_o) = \frac{1}{C_a} (Q_f - \frac{P_a}{R}) \quad (1)$$

이것의 해는,

$$P_a(t) = e^{-\frac{t}{RC_a}} P_a(0) + RQ_f - RQ_f e^{-\frac{t}{RC_a}} \\ = (P_a(0) - RQ_f) e^{-\frac{t}{RC_a}} + RQ_f \quad (2)$$

$P_a(0)$ 는 환자의 초기 안압을 가리킨다. 앞의 항은 압력의 감쇄율에 관계되는 과도상태(transient-state) 항이고,

1. 서 론

안구 안에서는 방수라고 불리는 액체가 끊임없이 생성되고 있어서 안구는 이 방수에 의한 IOP(Intra Ocular Pressure,안압)로 그 모양을 유지하고 있다고 할 수 있다. 방수는 후방안(posterior chamber)옆의 동맥 모세혈관의 일종인 processus ciliares에서 생성되어 동공을 통하여 전방안(anterior chamber)으로 흘러들어 온 후, trabecular system을 통하여 구석의 슬렘씨관(Canal of schlemm)으로 조금씩 빠져나간다. 마지막으로 슬렘씨관에서 공막을 거쳐서 정맥으로 흡수되게 된다. 녹내장은 이러한 방수 배출부분의 고장이나 너무 많은 방수의 생성으로 인한 과도한 안압에 의해 유발되는 질병이다.^[1]

정상 안압의 경우 2250Pa(17mmHg) 정도이나 녹내장이 심한 경우에 8000-9000Pa까지 이르기도 한다. 이러한 과도한 안압은 시신경의 손상이나 파괴를 유발하여 초기에는 시력감퇴로, 결국에는 시력상실을 유발하게 되는 것이다. 미국 내에서는 년 150만 명 정도가 녹내장 수술을 받고 있고 녹내장 환자도 매년 증가하고 있는 추세이다. 국내에서도 대학병원에서 많은 수술이 이루어지고 있으나 녹내장 관련 수술은 과거 30-40년 동안 삽입용 기구(implant)나 수술방법에서 혁신적인 발전이 없는 실정이다. 특히 앞으로 환경문제로 인한 안구질환은 더욱 더 늘어날 전망이므로 40대 이상에서 발생하는 녹내장의 발생빈도는 더욱 더 높아질 것으로 예상된다.

녹내장을 치료하는 방법 중 여러 가지 문제점들로 인해 최근에는 안구에 삽입하는 임플란트(implant, 압력조

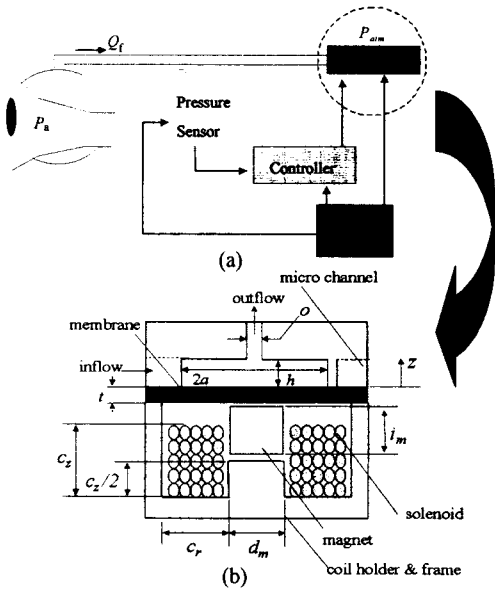


Fig 1 Schematic diagram of the system
 (a) Schematic diagram of the active implant
 (b) Schematic diagram of the valve actuator

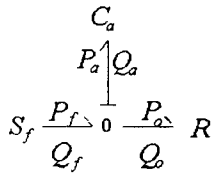


Fig. 2 A simplified bond graph model

위의 항은 정상상태(steady-state)에 관련된 항이다. 자세한 모델링과정은 [6,8]을 참고하라.

Figure 1(b)의 여러 가지 변수들은 설계요구조건을 고려하고[2,3] 전자석부분의 최적설계를 수행하여 다음과 같은 결과를 얻었다.^[8]

$$2a=3.467[\text{mm}], h=50[\mu\text{m}], o=50[\mu\text{m}]$$

$$t=20[\mu\text{m}], i_m=0.9[\text{mm}], d_m=2.6[\text{mm}],$$

$c_r=1.638[\text{mm}], c_z=0.945[\text{mm}], 0.063[\text{mm}]$ wire 사용

2.3 제작 공정

안압 조절용 밸브 액추에이터의 공정은 실리콘 웨이퍼 5장으로 각 부분을 제작한 후 접합하는 방식으로 만들어 졌다. Figure 3은 제안된 구조의 전체 모식도인데, 크게 bottom frame, middle frame, PDMS membrane 그리고 제일 위에 있는 미세 유로로 이루어져 있다. bottom frame은 실리콘 SiO_2 를 하드마스크로 이용하여 Deep RIE로 Si 를 $150\mu\text{m}$ 식각하여 제작하였으며, middle frame은 실리콘 웨이퍼를 TMAH를 이용하여 습식식각을 통해 웨이퍼를 관통하는 방법으로 제작하였다. 그 외 마이크로 코일과 영구자석은 정밀기계가공을 이용하여 제작하였으며, PDMS membrane은 Si 을 SiO_2 마스크를 이용하여 패터닝을 만든 후 PDMS를 증착하여 건조시킨 후 Si 뒷면에서 다시 한번 식각을 하여 PDMS막만 남아있게 하여 제작하였다. 마지막으로 가장 상단에 있는 미세 유로는 Deep RIE를 이용하여 제작하였으며, 제작후에 금속관을 inlet부분에 에폭시를 이용하여 접합하고 각각의 부분들도 에폭시를 이용하여 접합하므로써 밸브 액추에이터를 완성하였다.

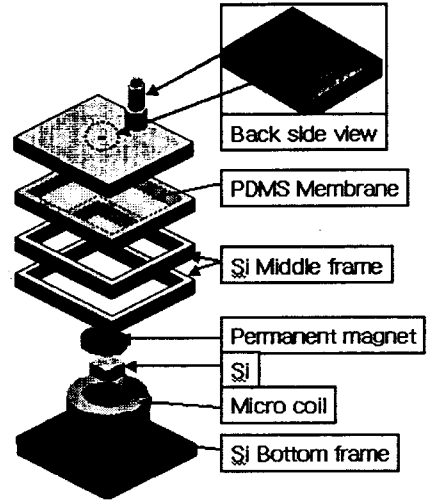


Fig. 3 Schematic of the fabricated micro valve actuator

3. 실험

3.1 In-vitro 실험 장치 셋팅 (In-vitro experimental setup)

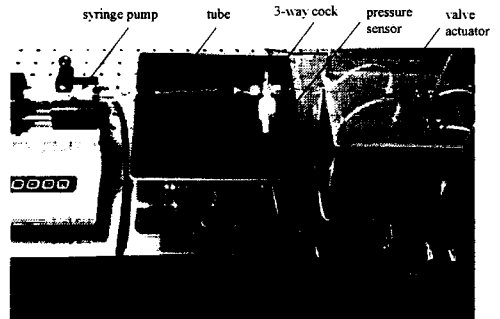


Fig. 4 In-vitro experimental setup

Figure 4는 인체의 안구환경과 유사하도록 꾸민 In-vitro 실험 장치이다. 주사기 펌프(Syringe pump)는 안구에서 생성되는 방수액과 비슷한 양의 물(0.2ml/hr)을 튜브를 통해 밸브 액추에이터로 공급하고 압력센서를 삼방향 코크(3-way cock)에 연결하여 밸브 액추에이터에 의해 유도된 압력을 측정한다.

3.2 수동형 임플란트의 실험

Figure 5는 수동형 임플란트 중 아마드 밸브와 몰테노 밸브를 위의 실험장치에서 밸브 액추에이터 대신 삽입하고 실험한 결과이다. 아마드 밸브의 경우 2000[Pa]에서 단혀있는 박막이 열리기 시작하여 정상상태에 1400[Pa] 정도에서 머무르는 것을 알 수 있다. 이 값은 정상 안압(1600~2500[Pa])에 비해 낮은 값이며, 몰테노 밸브의 경우는 유도된 압력이 거의 없는 것으로 보아 이러한 수동형 임플란트들이 실제 안구에 삽입되었을 때 많은 경우에 저안압증(hypotony)을 유발하는 현상을 잘 설명해 주고 있다.

3.3 밸브 액추에이터의 실험

밸브 액추에이터에 10,20,30,40,50,55,60,65[mA]의 전류를 차례대로 인가하였으며, 각각의 전류 인가시 압력이 정상상태에 이를 때까지 같은 전류값을 인가하고 그 후 다음 전류 값을 인가하였다.

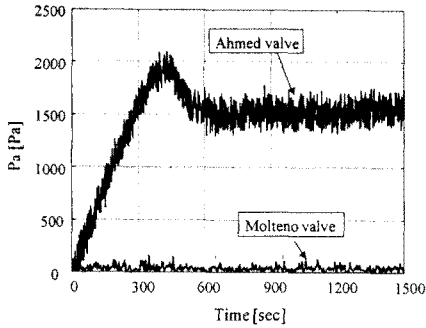


Fig. 5 The experimental result of passive implants

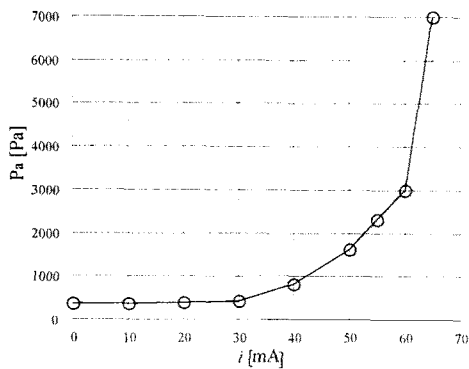


Fig. 6 Pressure drop vs. applied current

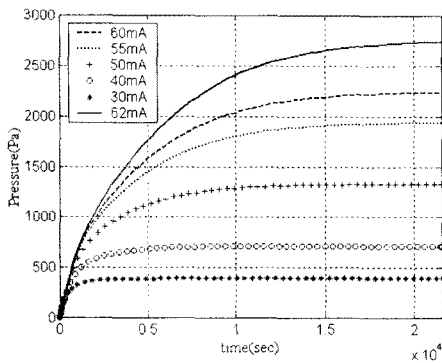


Fig. 7 In-vivo simulation of IOP according to the applied current

실험 데이터의 정확성을 위해 같은 실험을 3회 되풀이하여 모두 근사한 값이 나오는 것을 확인하였다.

Figure 6은 인가 전류에 따른 정상상태의 압력 값을 그린 것으로서, 인가 전류가 0일 때의 압력은 수동형 유체저항에 의한 압력으로서 360[Pa]임을 알 수 있다.

0~30[mA]에서는 전자기력이 미약하여 유체에 의한 힘을 이기지 못하여 유도된 압력이 거의 없음을 알 수 있으며, 이 때 박막변위가 거의 없음을 유추할 수 있겠다. 40[mA]부터 유도된 압력이 증가하여 50~55[mA] 정도에서 정상안압의 평균치(약 2250[Pa])를 기록하였으며, 그 이후에는 민감도가 갑자기 증가하여 65[mA]인가시에

는 압력센서의 최대 센싱 압력인 7000[Pa]를 넘어서 더 이상 실험을 할 수 없었다.

Equation (2)에서부터 정상상태의 압력은

$$P_a(\infty) = RQ_f \quad (3)$$

이므로, 이로부터 위의 각각의 인가 전류값에 대한 유체저항 R 값을 구할 수 있다.

3.4 In-vivo 모의실험(In-vivo simulation)

실험결과에서 구한 유체저항으로 인체의 안구에 삽입했을 때(In-vivo)의 시간에 따른 안압의 변동상황을 살펴보자. 유체저항 R 은 그대로 유지된다고 볼 수 있으며, 전방안의 컴플라이언스 값 C_a 도 실험적으로 구하여져 있으므로 Eq. (2)를 이용하여 밸브 액추에이터의 안구 삽입시의 동작을 예측할 수 있다. Figure 7은 인가전류에 따른 안압값과 정상상태에 이르기 까지의 소요되는 시간을 보여 주고 있다. 인가 전류의 증가에 따라, 즉, 유체저항의 증가에 따라 압력은 급격하게 상승하지만 정상상태에 이르는 시간은 점점 길어짐을 확인할 수 있다. 이 실험결과로부터 제작된 밸브 액추에이터는 상대적으로 매우 낮은 압력인 안압의 미세 조절이 가능한 것을 알 수 있다.

4. 결 론

녹내장은 과도한 안압 상승으로 인하여 시야가 좁아지다가 최종적으로 실명하는 병으로써, 최근 임플란트를 이용한 치료방법이 많이 이용되고 있으나, 기존의 임플란트는 수동형 임플란트로서 능동형 임플란트의 필요성이 제기되고 있다. 이 논문에서는 제한한 전자기력 구동 방식의 밸브 액추에이터를 설계, 제작하여 실험하였으며, 실험 데이터를 가지고 인체의 안구에 삽입시켰을 때의 결과를 모의실험으로 예측함으로써 제작된 밸브 액추에이터의 녹내장 치료 가능성을 평가하였다. 향후 연구과제는 FEM해석을 이용한 정확한 압력하강의 유도과 이를 이용한 밸브 액추에이터 전체 구조의 최적설계, 제작, 실험이 될 것이다. 또한 인체 내의 삽입 가능성 평가를 위해 토끼 등을 이용한 동물실험을 할 예정이다.

(참 고 문 헌)

- [1] Collins R., van der Werf T.J., Mathematical Models of the Dynamics of the Human Eye, Springer Verlag, 1980.
- [2] Cristina R. Neagu, "A Medical Micro- actuator Based on an Electrochemical Principle", Ph.D. Dissertation, University of Twente, Netherland, 1996.
- [3] Untema D. J., "Feasibility Study for a Micro Machined Eye Pressure Regulator for Glaucoma Patients", Report, University of Twente, Netherland, 1992.
- [4] Eisenberg D. L., Edward Y. K, G. Hafner, and Schauman J. S., "In vitro Flow Properties of Glaucoma Implant Devices", Ophthalmic surgery and lasers, Vol. 30, No. 8, pp. 662-667, 1999.
- [5] Antonio J., Mermoud A., LaBree L., and Minckler D.S., "In vitro and In vivo Flow Characteristics of Glaucoma Drainage Implants", Ophthalmology, Vol. 102, No. 6, 1995.
- [6] Byunghoon Bae, Nakhoon Kim, Yeon Lee, Hongseok Kee, Seonho Kim, Kyihwan Park, "Design and Analysis of an Electromagnetically Driven Valve for a Glaucoma Implant", International Conference on Robotics & Automation, pp. 145~150, Seoul, Korea, May, 2001.
- [7] 허춘원, 이영기, 홍영재, "난치성 녹내장에서의 Ahmed 녹내장 밸브 삽입술", 대한안과학회지, Vol. 38, No. 2, 1997.
- [8] 배병훈, 김낙훈, 이연, 기홍석, 김진호, 박기환, "녹내장 치료용 능동형 압력조절밸브(Implant) 모델링 및 설계", 대한기계학회 논문집(A), Vol. 25, No. 5, pp. 805~815, 2001