

디스포저블 관절경 수술기의 개발

윤재웅[#], 지영준^{*}, 임찬양^{**}

A Development of Disposable Arthroscopic Shaver

Jae-Woong Youn[#], Youngjoon Chee^{*} and Chanyang Lim^{**}

ABSTRACT

Arthroscopy is a surgical procedure orthopedic surgeons use to visualize, diagnose and treat problems inside a joint. In usual, since the arthroscopic surgery is more accurate and minimally invasive than through "open" surgery, the surgery of knee, shoulder, and wrist using auto-shaver is increasing in recent. However, repetitive use of arthroscopic-shaver may induce the second infection, hence the disposable arthroscopic-shaver should be developed. In this paper, a unique power transmission mechanism using DC motor, gear trains, and link mechanism is proposed for disposable arthroscopic-shaver and some test results of tissue cutting are introduced.

Key Words : Arthroscopic surgery(관절경 수술), Disposable shaver(일회용 수술기), Oscillating auto-shaver(요동형 수술기), Uni-directional auto-shaver(단방향 수술기), Power transmission mechanism(동력전달 메카니즘)

1. 서론

최근 생활수준 향상 및 고령화 사회의 영향에 따른 젊은층 및 노년층의 관절 질환 환자가 급증하고 있다. 무릎 수술 등 관절 수술에 있어서 절개 후 수술(Open Surgery)을 대신하여 절개없이 구멍을 뚫어서 진행하는 내시경 수술(Arthroscopic Surgery)이 확산되고 있다. 이는, 출혈의 최소화, 협착 등의 부작용 최소화 가능, 입원기간의 단축 및 사회생활 복귀기간 단축 등의 많은 장점을 가지고 있기 때문이며, 이러한 최소 절개술

(Minimally Invasive Surgery)은 중요한 분야로서 향후 대부분의 수술이 이러한 방향으로 진행될 것으로 판단된다^{1,2}.

이러한 필요성에도 불구하고, 국내에서 시행되는 대부분의 관절경 시술은 일반적으로 고가의 선진사 제품을 수입하여 사용되고 있다. 이는 최근까지 전반적으로 의료기 개발에 대한 국내의 연구환경이 열악했고 또한, 개발의 필요성 조차 크게 인식하지 못했던 것으로 판단된다. 최근 들어 국내의 의료기술 향상과 시술의 증가 등으로 이러한 수술기의 개발 필요성을 느끼고 있으며, 외과 수술용 Power device 의 개발³과 관절경

^{1,2} 접수일: 2004년 11월 12일; 게재승인일: 2005년 6월 29일

[#] 교신저자: 대구대학교 자동차-산업-기계공학부

E-mail jwyoun@daegu.ac.kr Tel. (053) 850-6684

^{*} 서울대학교 대학원 의용생체공학전공

^{**} ㈜엠지비 엔도스코피

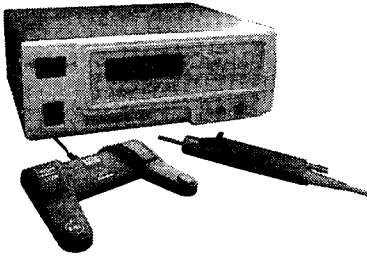


Fig.1 Commercialized arthroscopic shaver

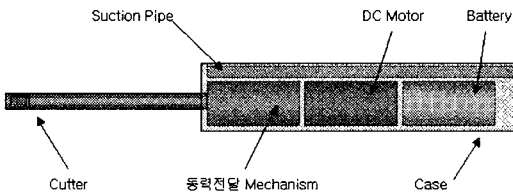


Fig.2 Concept of the disposable arthroscopic shaver

수술기(Arthroscopic-shaver) 등을 개발하여 상품화하고 있는 실정이다⁴.

한편, 최근 선진국에서는 이차 감염 등의 위험을 줄이기 위해, 인체 내부에 들어가는 수술기들은 일회용의 개념인 디스포저블(Disposable) 기구들이 주종을 이루고 있다. 그러나 고가 장비인 관절경 수술기의 경우, 여전히 간호사가 세척하고 소독 하는 과정을 거치고 있는데, 소독 후 반복 사용에 따른 AIDS 등 2 차 감염의 우려가 매우 크다고 할 수 있다. 수술시 환자와의 접촉이 가장 많은 수술기의 경우, 이러한 일회용의 개념을 가진 동력 수술기구(Powered surgical tool)는 세계적으로 아직 상품화된 예가 없는 실정이며, 그에 대한 연구 또한 보고된 바가 없었다. 이 가운데 관절경 수술기는 저가형으로 일회용 시스템을 구축하기에 가장 적절한 아이템으로 판단된다.

본 연구에서는, Fig.1 과 같은, 정형외과 무릎 및 어깨 등의 관절 수술에 사용되는 관절경 수술기(Arthroscopic shaver)를 소독하여 반복적으로 사용하는데 따른 2 차 감염을 방지할 수 있는 Fig.2 와 같은 디스포저블(Disposable)개념의 저가형 관절경 수술기를 개발하고자 한다. 이를 위해 본 연구에서는 뼈의 가공성 분석을 통한 커터(Cutter)의 운동을 정의하고, 기구학적 해석을 통한 기구의

설계와 시제품 제작 등을 수행하고자 한다. 또한, 제작된 디스포저블 수술기의 성능 분석을 통하여 일반적인 관절경 수술기와 비교함으로써 그 활용 및 상품화 가능성을 검토하고자 한다.

2. 수술기 회전운동의 정의 및 사양결정

2.1 수술기 운동의 정의

본 연구에서는 단방향(Uni-directional) 및 요동형(Oscillation) 관절경 수술기를 그 개발 대상으로 하고 있으나, 단방향 수술기보다 기술적인 난이도가 높은 요동형 관절경 수술기에 관해 주로 논하고자 한다. Fig.3 은 현재 시판되고 있는 관절경 수술기의 일반적인 Oscillation 제어 파형을 보여주고 있다. 이와 같은 관절경 수술기의 Oscillation 파형에 대해서는 각 제작사 마다 다른 파형과 주파수를 보이고 있으나 아직 최적의 파형에 관한 연구는 없는 실정이다.

디스포저블 수술기는, 일반 관절경 수술기와 같이, 다양한 요동운동을 모터의 제어로 구현하는 것이 불가능하기 때문에 본 연구에서는 다양한 예비실험을 통해 한 가지 최적의 운동 파형을 찾아내기로 하였다. 이를 위한 예비 실험은 일반 관절경 수술기를 이용하였으며, Fig.4 와 같이 그 회전 파형을 다양하게 변화시켜 가며 실험하였다. 실험은 20 구의 성숙한 돼지의 무릎 관절을 이용하였고, 이를 절삭하면서 흡입 튜브로 Suction 을 하면서 절삭량을 측정 함으로써 가공성을 시험하였다. 한편, 가공성의 평가를 위해 정형외과의사의 관절경적 조건을 종합적으로 고려 하였다. 이상과 같은 가공성 실험 결과, Oscillation 파형에 따른 수술기의 가공성은 크게 파형의 주기와 Dwell time 및 Slew rate 에 의존함을 알 수 있었다. 또한 회전속도는 약 2,000rpm 이상에서 가공성이 향상됨을 알 수 있었고, 가공부위가 경한(Hard/Soft) 정도에 따라 약간 상이한 파형의 Oscillation 이 적합함을 알 수 있었다. 이상과 같은 예비 연구를 통해 본 연구에서는 가공의 부위에 따른 최적의 수술기 운동 특성을 얻을 수 있었다. 이 결과로부터 고속 단방향 회전 운동을 하는 수술기와 회전방향을 바뀌가면서 Oscillation 하는 두 가지 종류의 수술기가 모두 필요함을 알 수 있었고, 본 과제를 통해 두 가지 종류의 디스포저블 수술기를 개발하고자 하였다.

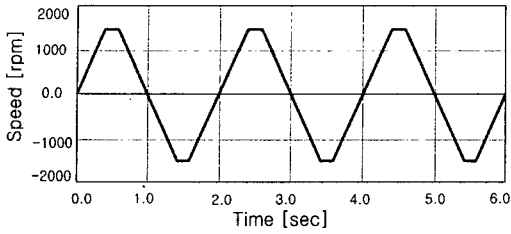


Fig.3 Oscillation waveform of commercialized shaver

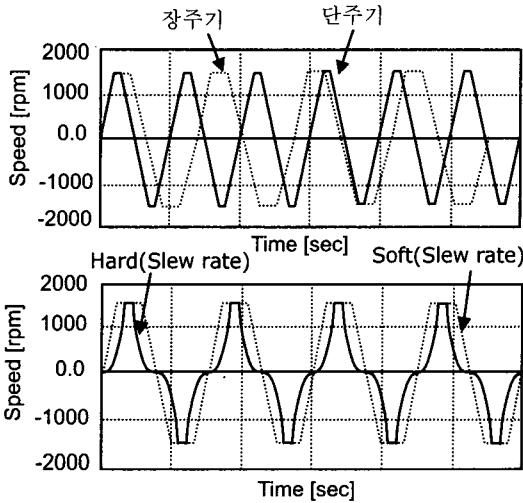


Fig.4 Various types of oscillation waveform

한편, 앞서서도 언급한 바와 같이, 디스포저블 수술기는 모터제어에 의한 운동의 구현이 아니라 기구장치를 위한 운동의 구현이 이루어져야 하므로 두 가지 경우를 적절하게 절충할 수 있는 한 가지 Oscillation 파형을 결정하고 그와 같은 운동을 수행할 수 있는 기구 장치를 설계하기로 하였다. 이상과 같은 주요한 회전 특성 사양은 Table 1 과 같이 결정 되었다.

2.2 모터의 선정

일반적으로 사용되고 있는 관절경 수술기의 기능 및 성능 분석을 통해, BLDC 모터를 이용한 수술기의 토크(Torque) 성능은 약 30N-cm 정도로 분석 되었다. 본 연구에서는 관절경 수술의 약 80% 정도를 차지하고 있는, 커터를 이용한 Oscillation 수술에서 어느 정도의 가공력이 필요한지를 먼저 실험하여 보았다. 실험은 돼지의 연골을 이용하여 수행 되었다. 그 결과 Fig.5 에서 볼 수

Table 1 Specification of the oscillating shaver

내 용		사 양
Uni-directional Shaver	최대 회전속도	6,000 rpm
	모터 출력	3 W
Oscillating Shaver	Oscillating 주파수	8.3 cps (cycles per second)
	Oscillating 각도	720 °
	최대 회전속도	3,000 rpm
	모터 출력	3 W

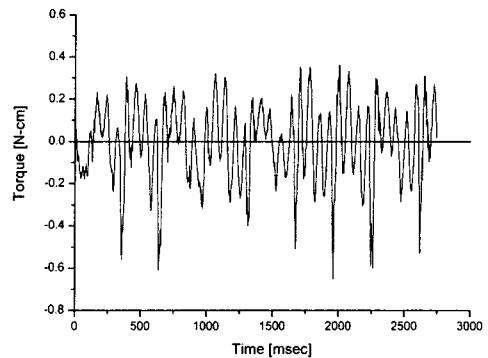


Fig.5 Cutting force in arthroscopic surgery

있듯이 실제 가공하는 토크는 약 0.5N-cm 정도면 충분한 것으로 판단되었다. 이는 시술하는 의사에 따라 약간 다른 값을 나타내기는 하지만, 가공을 위한 절삭 토크는 이 이상은 큰 의미가 없음을 알 수 있었다. 물론, 큰 Burr 를 이용하여 경한 부위를 가공할 때에는 이 보다 큰 토크가 필요하겠지만 이것은 본 디스포저블 관절경 수술기의 개념에서 벗어나는 조건으로 고려하기로 하였다.

이와 같은 실험을 바탕으로, 약 0.5N-cm 의 절삭 토크를 내기 위한 모터의 토크성능 및 출력을 역으로 계산하여야 한다. 모터의 선정에 있어서 가장 중요한 사항은 토크 성능과 크기 및 가격이라고 볼 수 있다. 본 연구에서는 위와 같은 기본 데이터를 이용하여 다양한 모터를 검토하였고, 그 결과 약 3W 급의 모터가 디스포저블 관절경 수술기에 가장 적합할 것으로 판단하였다. 본 연구에서 사용한 모터는 부하 상태에서 약 3W, 약간의 과부하 상태에서 약 6W 정도 까지의 출력을 보이고 있다. 이는 모터의 크기와, 본 수술기가 일회용으로 사용되므로

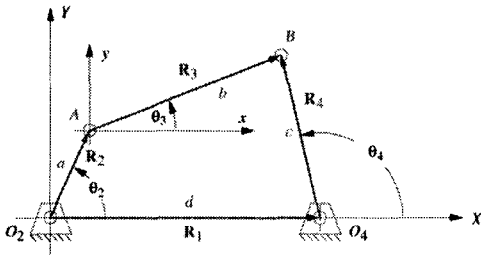


Fig.6 Analysis of four-bar linkage

약간의 과부하 상태에서 운전이 된다고 해도 수명이나 기타 다른 문제에 대해 심각한 고민을 할 필요가 없다는 점 등을 감안하면 본 연구에 적합한 모터로 판단되었다. 뿐만 아니라, 단방향 및 Oscillation 수술기의 경우, 기구부 설계에서 모터 끝에 감속기가 장착되었기 때문에 가공에 필요한 토크는 실제로 이 보다 더 커지므로 본 모터 정도의 용량이면 수술기에 적합할 것으로 판단되었다.

이와 같은 기초 실험을 통해 본 연구에서 개발할 디스포저블 관절경 수술기의 기본적인 사양은 Table 1 과 같이 얻을 수 있었다. 이와 같은 사양을 근거로 디스포저블 관절경 수술기의 기본설계 및 상세설계가 수행되었다.

3. 기구장치의 해석 및 개념설계

본 연구에서는 Oscillating shaver 의 운동을 구현 하기 위해 Grashof Crank-Rocker 메커니즘을 설계 하고자 한다. 이는 모터축에 부착된 Crank 가 임의의 속도로 일정하게 회전운동을 하면, Rocker 는 일정한 각도 내에서 왕복운동을 할 수 있기 때문이다. 이 왕복 운동축에 적절한 배속 Gear 열을 사용하게 되면 우리가 원하는 720° 의 왕복 운동을 얻을 수 있을 것으로 기대된다. 이러한 링크의 설계는 먼저 변위 및 속도의 해석을 통해, 앞에서 연구된 Oscillation 파형을 가질 수 있도록 각 링크의 길이와 상대 위치 등을 조절함으로써 최적화 할 수 있다.

Fig.6 에서와 같은 일반적인 4 절 링크의 변위 해석은, 위치벡터 \mathbf{R} 을 이용하여 벡터관계식을 설정함으로써 다음과 같이 정의될 수 있다⁵.

$$\mathbf{R}_2 + \mathbf{R}_3 - \mathbf{R}_4 - \mathbf{R}_1 = 0$$

여기서, 각 링크의 길이를 각각 a, b, c, d 라 하면, 위식은 다음과 같이 벡터 복소수식으로 묘사된다.

$$ae^{j\theta_2} + be^{j\theta_3} - ce^{j\theta_4} - de^{j\theta_1} = 0$$

위 식을 Euler 변환공식에 대입하여 정리하고 각각의 각변위와 각속도를 다음과 같이 계산할 수 있다.

$$\theta_3 = 2 \tan^{-1} \left(\frac{-E \pm \sqrt{E^2 - 4DF}}{2D} \right)$$

$$\theta_4 = 2 \tan^{-1} \left(\frac{-B \pm \sqrt{B^2 - 4AC}}{2A} \right)$$

$$\omega_3 = \frac{a\omega_2 \sin(\theta_4 - \theta_2)}{b \sin(\theta_3 - \theta_4)}$$

$$\omega_4 = \frac{a\omega_2 \sin(\theta_2 - \theta_3)}{c \sin(\theta_4 - \theta_3)}$$

여기서,

$$A = \cos \theta_2 - K_1 - K_2 \cos \theta_2 + K_3$$

$$B = -2 \sin \theta_2$$

$$C = K_1 - (K_2 + 1) \cos \theta_2 + K_3$$

$$K_1 = \frac{d}{a}$$

$$K_2 = \frac{d}{c}$$

$$K_3 = \frac{a^2 - b^2 + c^2 + d^2}{2ac}$$

이다. 단방향 회전 수술기의 경우에는 모터 끝에 2.5 : 1 의 감속 기어열을 부착하면, 손쉽게 단방향 회전 수술기를 구현할 수 있다. 그러나 Oscillating 수술기의 경우에는 먼저 8.3cps 의 회전속도를 구현하기 위해 Fig.7 과 같은 동력전달 메커니즘이 필요하다. 앞에서 언급한 기구해석 방법을 이용 하여 기구의 변위 및 속도 해석을 수행하였다. 그 결과는 Fig.8 과 같다. 이와 같은 기구 해석을 통해 초기에 원하는 운동특성 및 사양을 만족시킬 수 있음을 확인할 수 있었다.

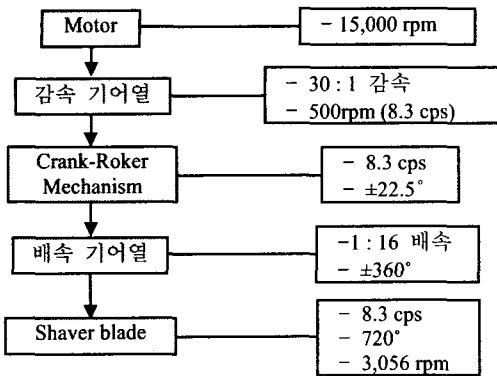


Fig.7 Power transmission mechanism of the oscillating shaver

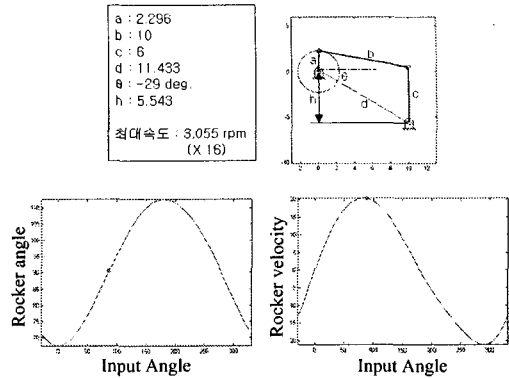


Fig.8 Kinematic analysis result

Fig.8 에서도 알 수 있듯이, 정회전과 역회전의 속도 Profile 이 거의 유사하고 원하는 최대 속도인 3,000rpm 도 달성 됨을 알 수 있었다. 한편, 이와 같은 감속 기어열 과 배속 기어열을 사용하면, 평균적으로 약 2 : 1 의 감속 효과가 있기 때문에 초기 모터의 토크성능 역시 약 2 배 가까이 증가할 것으로 판단되며, 이는 가공에 있어서 충분한 토크를 나타낼 수 있을 것으로 기대된다.

이와 같이 본 연구에서는 상세설계 전 단계로서 주어진 링크의 길이와 모터의 크기 등을 감안하여 기본적인 배치에 관한 개념 설계를 수행하였고 이는 상대적으로 기구학적 구조가 복잡한 Oscillating 수술기에 대해서 먼저 수행되었다. 개념 설계는 3 차원 CAD 를 이용 하여 수행하였으며, 그 결과는 Fig.9 와 같다.

4. 수술기의 설계 및 시제품 제작

본 연구에서는 모터의 단방향 회전을 Oscillating 운동으로 변환하여 사용하는 수술기와 단방향 회전력으로 깎아 내는 수술기의 두 가지를 설계하고 그 시제품을 제작하였다. 두 가지 수술기는 모두 모터의 고속 회전운동을 감속기를 사용하여 감속하는 기능을 갖는데, 이는 작은 공간에서 높은 가/감속비를 구현할 수 있는 유성치차 방식을 적용하였다.

단방향 수술기는 이러한 2.5:1 감속의 유성치차를 1 단으로 사용하여 한 방향으로 구동을 하도록 구성됨으로써 모터의 회전 속도를 줄이는

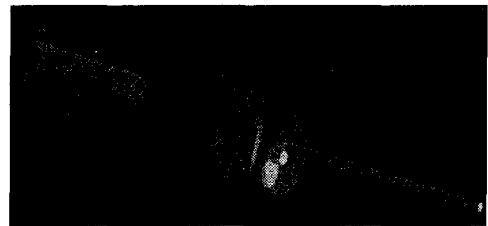


Fig.9 Conceptual design of the oscillating shaver

방식으로 구성된다. 반면 Oscillating 수술기는 유성치차를 2 단으로 구성하여 감속비를 30 : 1 로 만들어 회전력을 증대하였으며, 증대된 회전력은 길이가 서로 다른 두개의 링크와 이를 연결하는 연결링크로 구성되어 작은 링크의 회전 운동이 연결링크로 전달되어 길이가 긴 링크를 움직여 줌으로써 회전운동을 45°(±22.5°)의 진자 운동으로 변환하도록 하였다. 이렇게 생성된 진자운동은 각도 증폭을 위한 2 단 유성치차를 거쳐 그 회전각이 최종적으로 16 배 증폭된 720° (±360°)의 진자 운동을 만들어 준다. Fig.10 은 설계된 수술기의 대략적인 조립 도면을 보여주고 있다.

이와 같은 설계를 수행한 후 본 연구에서는 여러 차례 디스포저블 수술기의 시제품을 제작하였고 다양한 실험을 통해 설계를 수정/보완 하였다. Fig.11 은 제작된 시제품의 형상과, 산업디자인을 통해 최종적으로 제안된 시제품의 모습을 보여주고 있다. 이와 같은 제품은 향후 시장조사 및 분석을 통해 그 사업성을 평가하고 사출금형의 제작을 통해 양산할 예정이다.

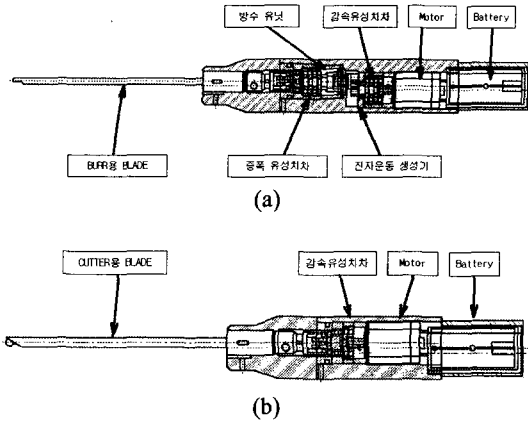


Fig.10 Basic design of the disposable shaver
 (a) Oscillating shaver
 (b) Uni-directional shaver

5. 디스포저블 관절경 수술기의 성능 분석

제작된 시제품은 기본적인 기능, 소음 및 진동, 뼈의 가공성, 최대 Torque 등의 다양한 실험을 거쳐 그 성능을 확인하였다. 본 연구를 통해 개발된 단방향 회전 수술기와 Oscillating 수술기는 링크, 감속기어 등 핵심 부분을 제외하곤 대부분 플라스틱으로 구성되어 있다. 본 제품의 확인해야 할 주요 기능으로서 방수성, Irrigating system 과의 적합성, 기구학적 동작성능, 적절한 Torque 등이라고 볼 수 있다. 방수성에 대해서는 다양한 시행착오와 검증 과정을 거쳐 만족할 만한 성능을 확인할 수 있었다. 또한, Suction valve 의 작동 등 Irrigating system 과의 조립도 문제없이 잘 이루어 졌다. 기구부의 작동으로 이루어지는 동작성은 설계 사양대로 제작됨도 확인할 수 있었다.

본 연구에서는, 제작된 2 종류의 디스포저블 관절경 수술기의 소음 및 진동 시험을 실시하였다. 실험결과, 평균 소음 Level 은 65 db 정도로서 일반적인 Shaver 와 유사한 수준으로 판단된다. 한편, 평균 진동 Level 은 단방향 수술기의 경우 13.5 db 로서 비교적 타사 제품에 비해 낮은 것으로 확인되었다. 그러나, Oscillating 수술기의 경우는 27 db 로서 상대적으로 높게 나왔는데 이는 감속 기어열과 배속 기어열을 모두 사용하고 있고, 전자

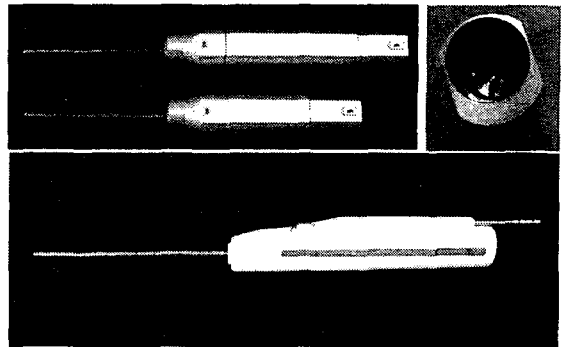


Fig.11 Photographs of prototype

운동을 편심체가 하고 있기 때문으로 판단 되며, 정밀가공 및 조립을 수행 한다면 일부 줄일 수는 있겠지만 기본적으로는 진동 진폭이 클 것으로 판단된다.

한편, 디스포저블 수술기의 가공성을 시험하기 위해 본 연구에서는 직경 5mm 커터를 이용하여 가공성 시험을 수행하였다. 가공성 시험은 아크릴 수지 및 인체 골두를 가공 대상으로 하고 공구 동력계(KISTLER 9272)를 이용하여 절삭력을 측정 하며 진행하였다. 가공실험은 필요한 절삭력의 레벨을 측정하는 것이 목적이었기 때문에, Suction channel 을 가동시키지는 않고 배터리로 동작 시키면서 실험을 수행하였다. Fig.12 는 가공성 시험을 수행하는 모습과 절삭력을 보여주고 있다. 시험결과 단방향 Shaver 의 경우, 최고 절삭력은 약 50N 이상까지 나타나고 있어 충분한 가공 성능이라 판단된다. 그림에서 반복되는 Peak 는 커터의 날이 하나씩 가공에 참여할 때의 절삭력을 의미한다 실제의 가공에서 수술기를 사용하여 시술하는 경우 이 정도의 성능은 충분할 것으로 판단되어 단방향 수술기의 설계 및 제작이 적절했음을 알 수 있다. 한편, Oscillating 수술기의 경우는 주로 연골을 제거할 때 사용되기 때문에 큰 절삭력은 의미가 없을 뿐만 아니라, 커터의 형상 역시 가공에 참여하는 면적이 극히 작기 때문에 약 2~3N 이상의 절삭력으로 가공하는 것은 의미가 없다고 판단되어, Oscillating 수술기 역시 적절하게 설계되고 제작되었다고 판단된다.

6. 결론

본 연구에서는 새로운 개념의 디스포저블 관절경 수술기의 설계, 제작 및 성능 평가를 수행하였다. 먼저, 일반 관절경 수술기의 다양한 기능과 성능의 분석을 수행하고, 다양한 실험 결과와 시장의 요구사항을 토대로 하여 그 기능과 성능을 정의하였다. 단방향 및 Oscillating 운동을 하는 디스포저블 관절경 수술기의 설계를 위해 가장 먼저 디스포저블 관절경 수술기의 소요 동력을 추출하고 동작 파형과 적정 회전속도 등을 정의하였다. 이를 바탕으로 기본적인 설계사항을 결정하였으며, 필요한 동력을 낼 수 있는 모터의 선정도 수행 하였다. 뿐만 아니라, Oscillating 수술기의 설계를 위해 기구학적 분석을 수행하고 Crank-roker mechanism 의 설계를 수행하였다. 이를 바탕으로 본 연구에서는, Cutter 의 Holding 구조, 감속 및 배속기어열, 모터 및 배터리 취부 기구, Suction valve 및 channel, 방수장치 등의 다양한 주요 구성부품의 상세 설계를 수행하였고 여러 차례 시제품을 제작하였다. 이 시제품을 이용하여 다양한 가공 실험과 의료공학적 요구사항 등을 점검하였다. 또한, 본 연구에서는 다양한 기능성과 소음, 진동 및 절삭력 등의 시험을 통해 기계적인 성능의 분석도 수행하였다. 특히, 절삭력의 경우 단방향 수술기와 Oscillating 수술기 모두가 연골 또는 약한 병변 부위의 제거에 충분한 Torque 를 갖고 있음도 확인하였으며, 임상적인 측면에서의 성능 분석을 통해 제품으로서의 문제가 없음을 확인하였다. 향후, 본 개발제품은 (주)엠지비 엔도스코피에서 상품화를 검토중에 있다.

후 기

본 연구는 2002 년도 보건복지부 제품화기술 개발지원연구개발사업(02-PJ3-PG4-PT03A-0017)과 2003 년도 대구대학교 학술 연구비의 부분적인 지원으로 수행되었음.

참고문헌

1. Seo, S.S., Kim, H., Nam, W.D., Ahn, K.C., Choi, J.S., " Arthroscopic Assisted Management of Displaced Intraarticular Calcaneal Fractures," J. Korean Orthop. Assoc. Vol.33, No.7, 1782-1789, 1998.

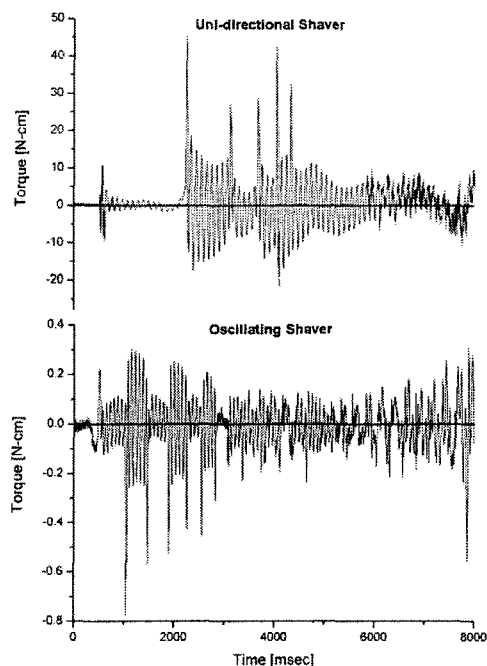
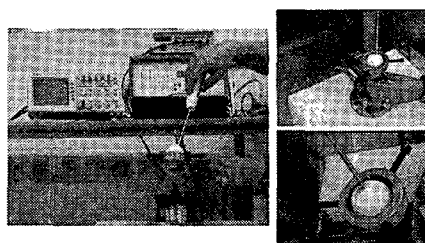


Fig.12 Result of cutting force measurement

2. Lim, Y., Park, S.W., Kim, J.K., Kim, B.J., "Arthroscopic repair of the medial retinaculum in acute patellar dislocations," J. Korean Knee Society, Vol.8, No.2, p5, 1996.
3. Yoon, G.S., Lee, Y.H., Heo, Y.M., Seo, T.I., Choi, G.U., "Development of Air-powered Handpiece for Surgical Operation," J. of the Korean Society of Precision Engineering, Vol.21, No.3, pp.188-193, 2004.
4. Chee, Y. J., "Development of Surgical Auto-Shaver," Final Report(A00-993-3302-03-2-2), Ministry of Commerce, Industry and Energy, 2001.
5. Norton, R.L., "Design of Machinery," McGraw-Hill Co., pp144-163, 1999.