

형상기억합금(SMA)을 이용한 3D 방향제어 카테터의 효율적 열전달 시스템 개발 Development of Efficient Thermal Transfer System on 3-Dimensional Controllable Catheter Using Shape Memory Alloy (SMA)

*#김철웅¹, 김흥겸², 황도연³, 김기주⁴

*#Cheol-Woong Kim(woong25@korea.ac.kr)¹, Hong-Kyum Kim², Do-Yeon Hwang³, Kee-Joo Kim⁴

¹고려대학교 공학기술연구소, ²R&D Center in BMvitek Ltd., ³건국대학교 인공근육연구센터, ⁴쌍용자동차 CAE Team

Key words : Minimally Invasive Surgery (MIS), Low Back Pain, Direction Controllable Catheter, Shape Memory Alloy(SMA), Peltier Effect

1. 서론

요통(low back pain)은 수술적 치료의 약 30% 환자가 수술 후 효과가 전혀 없고 10~20%의 환자는 척추 수술 후 증후군으로 오히려 수술 전보다 더 큰 고통을 받는다. 따라서 이러한 요통의 수술적 치료의 후유증, 수술공포증, 환부의 흉터, 경제적 비용 등을 최소화하기 위해 2000년 이후 새롭게 등장한 시술법이 최소침습적 척추시술이다. 그 중 IDET(Interdiscal Electrothermal Treatment)은 처음에는 많은 각광을 받았으나 현재 만족스러운 결과를 보여주지 못하여 시술 사례가 전세계적으로 급격히 감소 중이다. Stanford Spine Center 연구팀과 본 연구자에게 임상자료를 제공해주는 S.H. Lee의 공동연구보고⁽¹⁾에 의하면, IDET은 병변 뿐만아니라 수핵 전체에 광범위한 정상조직 열손상까지 유발하여 효과가 매우 낮다고 한다. IDET 이후 전세계적으로 성행하고 있는 수핵성형술(nucleoplasty)은 플라즈마 에너지를 이용한 최초의 디스크 조직 제거 치료법으로 안전성이 뛰어나지만 디스크 조직 내에서 방향 전환이 불가능한 직선형의 카테터 니들을 사용하기 때문에 병변 접근성이 낮아 치료 효과가 낮다. S.H. Lee와 Stanford Spine Center의 공동연구결과⁽²⁾에 의하면 수핵성형술은 40% 임상효과만 있다고 검증되었다. 2003년 이후 지금까지도 수핵성형술이 세계적으로 유행하면서 발전하고 있지만 여전히 직선형 니들을 사용하기 때문에 디스크 팽윤(bulging disc) 정도의 초기단계만 효과가 있고, 심한 요통을 호소하는 디스크 돌출(disc protrusion) 단계부터는 효과가 없다. 현재, 수핵성형술을 통해서 요통 및 하지 방사통을 극복할 수 있는 환자는 대략 20% 정도에 불과하다. 따라서 수핵성형술의 성공률을 획기적으로 높이기 위해서는 니들팁이 병변주위에 최대한 접근할

수 있어야한다. 본 연구에서는 수핵성형술의 성공률을 높이기 위해 3차원으로 방향제어가 가능하여 병변 접근성이 좋은 전기적 컨트롤에 의한 SMA 카테터를 단계적으로 개발하였다.

2. 가이드와이어 방식의 방향제어 카테터

본 연구자는 초기에 Fig. 1과 같은 가이드와이어 제어원리의 방향제어 플라즈마 니들을 개발하여 1호 특허를 출원하였다. 그러나 1호 특허를 이용한 개발품은 가이드와이어 용접부위의 파손, 악력의 개인차 등 정교해야할 인체 내에서의 방향제어에 많은 문제점이 발생하였다. Fig. 2는 출원된 본 특허기술을 바탕으로 제작한 가이드와이어 타입 니들과 트리거 방식의 매니플레이터를 이용하여 사망 3일된 75세 여성 사체의 디스크를 이용하여 사체시험(cadaver test)을 수행하는 모습이다. 본 실험을 통해, 경직된 디스크 내에서는 가이드와이어를 컨트롤하는 방식은 1) 정확한 위치제어가 어렵고, 2) 매니플레이터가 추가로 필요하며, 3) 제작시 구조가 복잡해지고 추가비용이 발생하며, 4) 경도가 높은 디스크를 시술할 경우 가이드와이어 접착부가 끊어질 수 있음을 알았다. 결과적으로 본 개발품은 의료기기에서 생명인 안정성, 유효성, 신뢰성 확보에 문제가 많았다. 이상의 초기연구에 대한 문제점을 극복하기 위하여 다양한 시도가 이루어졌지만, 이후에도 다양한 문제점이 도출되었다. 따라서 본 연구자는 이후 상기 개발품의 한계성을 극복할 수 있는 신개념의 3차원 방향제어 카테터 니들에 대한 개념과 설계를 완성시키고, 구체적인 작동원리를 구현하는 연구를 수행하였다.

3. 가이드 와이어 방식의 한계성을 극복한 전기컨트롤 방식의 SMA 방향제어 카테터

가이드와이어 방식의 카테터를 개발하고 많은 문제점에 봉착한 이후, 본 연구자는 최근 Fig. 3과 같은 새로운 개념의 3차원 방향제어 캐논라 카테터를 개발하였다. 본 2호 특허기술은 생체 삽입용 의료기기를 안내하는 유도기구로 니들이 원하는 인체 내부의 위치에 정확하게 안내되도록 개발된 SMA 전기제어방식의 방향제어 카테터 니들이다. 따라서 척추분야 뿐만아니라 인체

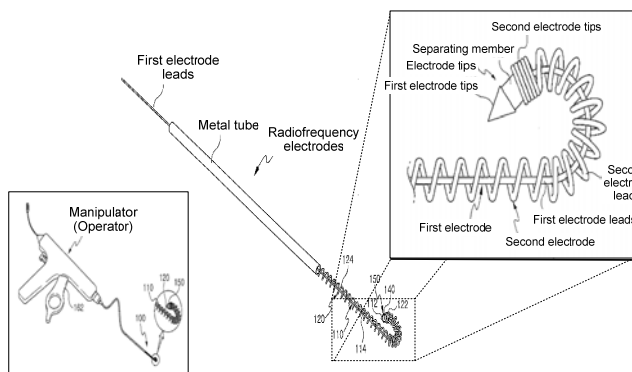


Fig. 1 Plasma needle tip for the selective tissue removal by ablation and coagulation (pre-experimental prototype)

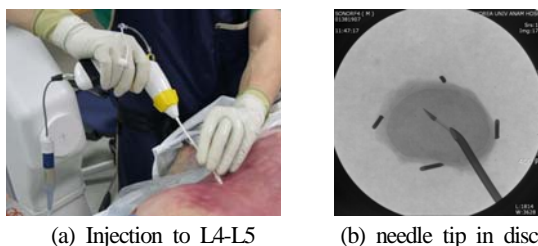


Fig. 2 Nucleoplasty using direction controllable cannular needle in cadaver (75age, female)

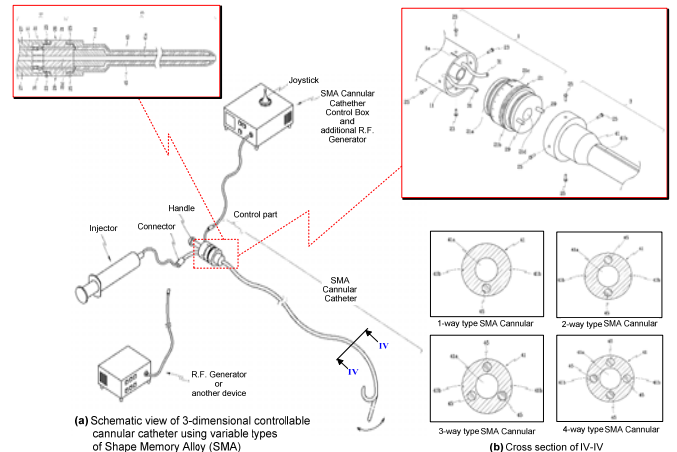


Fig. 3 Schematic view of 3-dimensional controllable cannular catheter using 1 to 4 way shape memory alloy in second patent

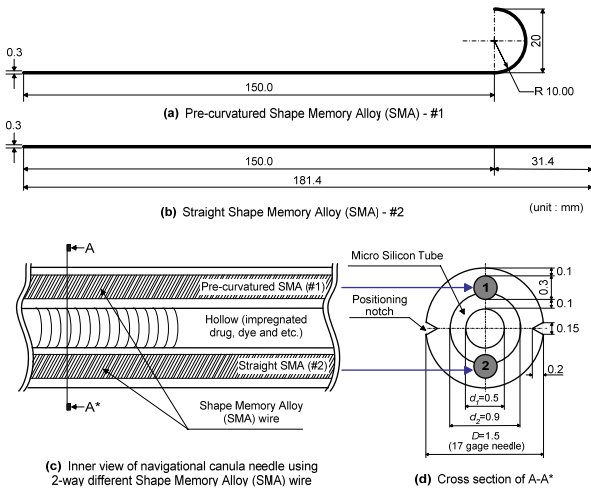


Fig. 4 Principle of 2-way SMA cannular catheter in the case of one way reversible direction control

내 어디에나 삽입하여 질병을 진단하고 환부를 치료할 수 있다. Fig. 3에 제시한 바와 같이 SMA를 1-way부터 4-way 방식까지 다양하게 적용할 수 있는데, 척추디스크 시술과 같이 일방향의 가역적 방향제어만 필요한 경우에는 Fig. 4와 같이 2-way SMA wire를 사용하면 가능하다. Fig. 4(a),(b)와 같이 각기 다른 형상이 기억된 SMA를 (c),(d)와 같이 하나의 유도관에 삽입하여 제작하면, 척추시술시 일방향 전환이 필요할 때에는 “1”번 SMA를 컨트롤러에 의해 작동시키고, 다시 초기 직선형태로 복원할 때에는 “2”번 SMA를 작동시킨다. 하나의 SMA로 “1”번과 “2”번 SMA의 기능을 동시에 수행할 수 있는 SMA도 존재하지만, 몇 배 이상의 제작비용이 소요되므로 제품화를 위한 대량생산 시에는 오히려 효율성이 떨어진다. 2-way SMA 캐놀라 니들도 360도 회전을 가능하게 하기위해 Fig. 5의 카테터 단면도 “230”과 같은 회전게이지를 설계하였다. 따라서 인체 내에 삽입하여 한 방향 외에 다른 각도로 회전하여 효과적으로 사용할 수 있다.

4. SMA의 흡열·발열 특성을 향상시키기 위한 펠티에(Peltier) 열전소자 적용 SMA 방향제어 카테터

SMA 카테터 니들에서 베이스부에서 니들팁까지 15mm 이상의 SMA에 열손실 없이 원하는 온도를 전달하는 방법은 현실적으로 거의 불가능했다. 따라서 니들팁 부분의 SMA에 빠르게 흡열과 발열을 부여하고 실제 인체 내에서 신속 정확하게 반응하는 니들팁을 구현하기 위해서는 설계의 변경이 요구되었다. 최근 이와 같은 문제점을 해결하기 위해 펠티에 효과(Peltier effect)를 적용한 열전소자를 구상하게 되었다. 펠티에효과는 2종류의 금속 끝을 접촉시켜 여기에 전류를 흘려보내면, 전류 방향에 따라 한쪽 단자는 흡열하고, 다른 쪽 단자는 발열을 일으키는 현상이다. 2종류의 금속 대신 전기전도 방식이 다른 비스무트(Bi)와 텔루르(Te) 등 반도체를 사용하면, 효율성 높은 흡열·발열 작용을 하는 펠티에소자를 얻을 수 있다. 따라서 이러한 응용분야를 모사하여 펠티에 열전소자를 SMA 방향제어 카테터 니들팁에 장착하여 빠르게 흡열과 발열이 가능하도록 방향제어 카테터를 개선시켰다. 그 구체적인 형태는 Fig. 6에 나타내었다. Fig. 6은 방향제어 카테터 니들팁에 비스무트(Bi)와 텔루르(Te) 반도체 박막(그림6(a)의 Peltier device of metal substrate #1, #2)을 삽입하고 그 위에 Fig. 6(c)에 표현한 바와 같은 박막전선의 패턴을 표면실장하여 전류를 흘려보내주면 카테터의 니들팁은 빠른 속도로 반응하는 구조이다. 이때 정밀한 SMA의 전기적 컨트롤을 수행하기 위해서 Bi 박막과 Te 박막층에 각각 온도센서(Fig. 6(c)의 "200")를 삽입하였다. 이 온도센서는 외부 컨트롤러에 온도신호를 실시간 전달하고, 전달된 온도신호는 CPU 제어를 통해 SMA가 사용자의 요구 변위만큼 작동할 수 있도록 최적의 온도를 부여하고 열전소자는 이에 상응하는 발열을 한다.

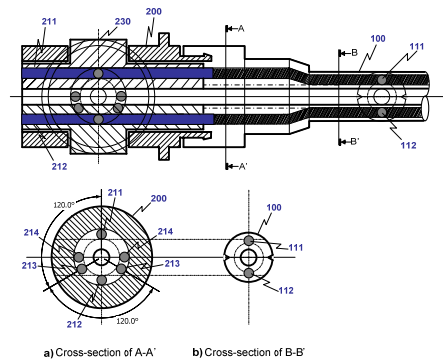
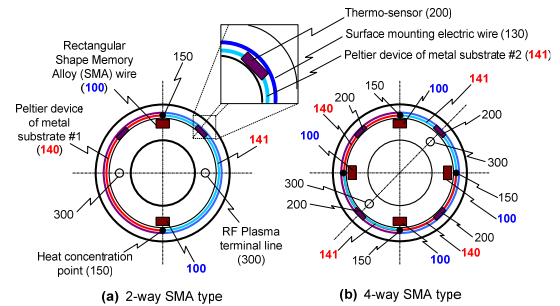


Fig. 5 A cross section in 360 degree controllable base part



Surface mounting electric wire (130) pattern

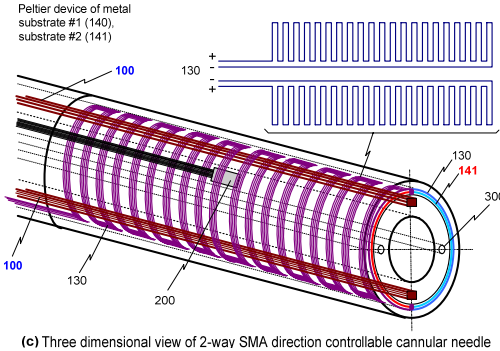


Fig. 6 Detail of three-dimensional controllable catheter needle tip using the Peltier thermal element

5. 결론

본 연구에서는 초기에 가이드와이어 방식의 방향제어 카테터 니들을 개발하였으나, 사체실험 중 다양한 문제점이 발견되었다. 따라서 이후 전기적 컨트롤에 의한 형상기억합금(SMA) 방향제어 카테터를 개발하였다. SMA 방향제어 카테터는 우수한 아이디어에도 불구하고 SMA wire의 열전달 한계성을 극복하지 못했다. 이러한 SMA의 열전달 한계성을 획기적으로 극복하기 위하여 최근 펠티에 효과를 이용한 열전소자를 SMA 방향제어 니들팁에 장착하게 되었다. 이상과 같은 3단계를 거치면서 방향제어가 자유롭고, 인체 내 어느 부위에서나 적용 가능한 범용적인 3차원 방향제어 카테터 니들을 개발할 수 있게 되었다.

후기

이 논문은 2006년도 정부(교육인적자원부)의 재원으로 한국학술진흥재단의 지원을 받아 수행된 연구임(KRF-2006-353-D00001)

참고문헌

1. Derby R., Seo K. S, Kazala K., Chen Y. C., Lee S. H., Kim B. J., "A factor analysis of lumbar intradiscal electrothermal annuloplasty outcomes," *Spine Journal*, Vol. 30, No. 3, pp. 256~261, 2005.
2. Chen Y. C., Lee S. H., Chen D., "Intradiscal pressure study of percutaneous disc decompression with nucleoplasty in human cadavers," *Spine Journal*, Vo. 28, No.7, pp. 661~665, 2003.