

# 경피적 최소침습 척추시술 중 디스크 내에서 방향제어가 가능한 Bio-SMA 캐놀라 카테터의 개발

김 철 응<sup>†</sup>

## Development of Controllable Cannular Catheter using Bio Shape Memory Alloy (SMA) during Percutaneous Minimally Invasive Spine Surgery

Cheol-Woong Kim

**Key Words:** Cannular Catheter(캐놀라 카테터), Percutaneous Minimally Invasive Spine Surgery(경피적 최소침습 척추시술), Nucleoplasty(수핵성형술), Low Back Pain(요통), Bio Shape Memory Alloy(생체용 형상기억합금), Direction Control(방향제어)

### Abstract

As the Minimally Invasive Surgery (MIS) is developed, an interventional procedure becomes the major of the spine surgery in the world. Despite of the use of the expensive medical equipments, the success chance of the nucleoplasty is about 30%. The reason is that the shape of the cannular needle is similar to that of the conventional injector and looks like the straight. Because the tip of these straight needles is not able to reach in the vicinity of the disc bulging or the protrusion, which are the cause of the low back pain and because the far indirect plasma discharge results in the decompression, the nucleoplasty has the limit. Many incurable diseases has not been solved due to the unexistence of the advanced technique for the MIS human body cannula device. If 3-D direction controllable cannular catheter (whose direction is accurately controlled after inserting into the bodies to cure the lesion) is developed, it is expected that new devised cannular catheter can cure many incurable diseases simultaneously. Therefore, the aims of this research are to develop the new devised cannular catheter of SMA direction controller for the medical situation, which has been produced through many previous trial-error procedures, and to produce the commercial medical device.

### 1. 서 론

우리는 일평생을 살면서 요추부에 많은 과대하중을 부여하게 되고, 그로 인해 상기도 감염 다음으로 가장 빈번한 병증인 요통(low back pain)을 자주 겪으며 살아가게 된다. 요추부의 운동 모션은 크게 굴곡운동(flexion), 신전운동(extension), 측방굴곡 및 회전(side bending and rotation)으로 구분된다. 요추부의 굴곡 각도는 하부로 내려갈수록 증가한다. 따라서 L4-L5에서 최대치를 나타내고, L5-S1에

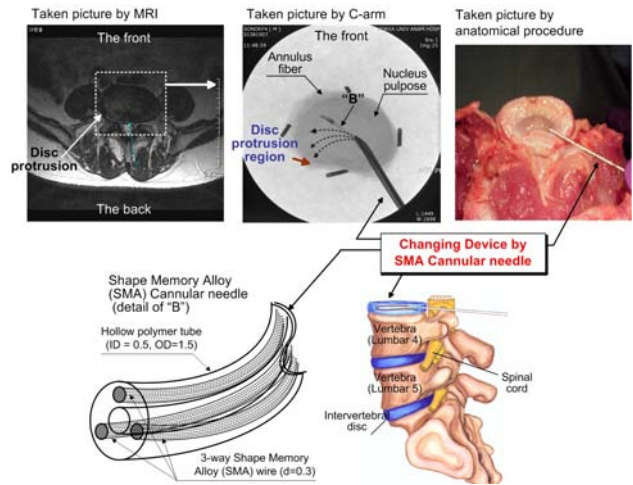
서는 운동범위가 감소한다. 신전운동은 요추하부로 갈수록 운동범위가 감소하다가 L5-S1에서 증가한다. 측방굴곡 및 회전은 이론적으로 L5-S1에서 최대를 나타내나 장요인대(iliolumbar ligament)에 의해 제한을 받는다. 따라서 이상의 3대 모션을 종합해보면 L4-L5 사이의 디스크에 많은 하중과 운동범위가 부여될 수밖에 없다. 요추분절에 가해지는 힘은 중력과 척추 주위 근육의 수축력의 합으로 전단응력과 압축응력으로 나누어진다. 요추에 가해지는 압축응력의 80-85%가 추간판에 부하되고, 나머지 15-20%가 후관절(Zygapophyseal Joint(Z-joint), *i.e.*, facet joint)에 부하된다. 따라서 추간판에 병변이 발생하면 압축응력의 크기에 많은 영향을 받는다. 특히, 좌식작업을 오래해야하는 경우, S 만곡이 일시적으로 사라지거나 변형되

<sup>†</sup> 회원, 고려대학교 기계공학과 / (주)비엠바이텍  
E-mail : woong25@korea.ac.kr  
TEL : (02)988-7113 FAX : (02)988-7579



**Fig. 1** Cadaver test using conventional straight cannular needle, i.e., (a) C-arm system for spine surgery, (b) Straight cannular needle injection into L4-L5

어지기 때문에 척추압력이 후관절보다 추간판에 더욱 집중되게 된다. 이와 같은 추간판은 압축응력을 효과적으로 분산시키기 위해서 수핵(nucleus pulposus)과 이를 둘러싸고 있는 섬유륜(annulus fibrosus)으로 구성되어 있다. 추간판의 압축응력에 대한 저항은 후프응력(hoop stress)에 의해 수핵이 팽창되고 그로인해 섬유륜도 팽창되면서 섬유륜의 장축으로 인장응력을 받게 된다. 섬유륜은 약 20개 정도의 이방성 섬유판이 angle plies를 형성하고 있어서, 수핵의 팽창에 의해 만약 섬유륜 안쪽이 파열하여도 표피층으로 확장되는 것을 효과적으로 막을 수 있다. 과도한 압축응력에 의해 섬유륜이 국소적으로 돌출되어 인접해 있는 신경을 압박하면 허리통증이 유발되고, 만약 섬유륜의 안정적 후프응력 구조가 깨지고 일정량 이상의 변형이 발생되면, 섬유륜 파열과 수핵 유출이 발생되어 인근의 신경조직을 심하게 자극하는 추간판 탈출증(herniation of intervertebral disc)이 발병한다. 이로 인해 척추체를 통하여 하지로 연결되는 신경에 압박을 가하게 되어 요통이 지속적으로 발생하게 된다. 이와 같은 요통을 해소하기 위하여 고주파 전극을 이용한 기술을 통해 수핵의 일부를 제거하고 그 공간으로 감압이 유도되면 돌출된 디스크 부위가 자발적으로 수축되어 돌출 디스크로 인한 신경자극을 해소시킬 수 있다. 이와 같은 경피적 최소침습술을 수핵성형술(nucleoplasty)이라 하는데 현재 여러 문제점들이 발생되고 있다. 즉, 현재 세계적으로 시술되는 수핵성형술용 고주파 전극 치료기기는 모두가 직선형 니들 형태이므로 환자의 요추부 경피에서 직선적으로 접근이 가능한 부위에만 적용이 한정되므로 실제로 디스크 팽윤, 돌출이 발생하는 척추 후관절 부위를 직접적으로 치료하지 못하고 돌출부와 일정 거리가 있는 수핵의 중심부에서만 치료가 가능하므로 그 효과가 매우 제한적이다.



**Fig. 2** 3D direction controllable cannular needle for optimal positioning under lumbar surgery

최근 의료용 영상진단기기 분야는 Fig. 1(a)의 C-arm과 같은 우수한 장비들이 의료기관에 널리 보급되어 있으나, 인체에 직접 삽입되는 캐놀라니들은 Fig. 1(b)와 같이 아직도 일반 주사기 형태의 원시적인 직선형을 유지하고 있어서 복잡한 인체 내부를 효과적으로 치료하기 위해서는 한계성이 있다. 이러한 이유로 수술적 치료의 후유증, 절개술에 대한 환자의 공포심, 환부의 흉터, 경제적 비용 등을 감소하기 위해 등장한 척추분야의 다양한 최소침습술이 처음에는 많은 각광을 받았으나 이후 만족스러운 결과를 보여주지 못하여 시술 사례가 전 세계적으로 급격히 감소 중이다. 본 연구자에게 임상자료와 임상실습 기회를 제공해주는 S.H. Lee가 Stanford Spine Center 연구팀과 공동연구를 수행했던 보고<sup>(1)</sup>에 의하면, 최소침습술 중 IDET(Intra Discal Electrothermal Therapy)은 병변 뿐만아니라 수핵 전체에 광범위한 정상조직 열손상까지 유발하여 효과가 매우 낮다고 한다. 또한, 이후 2003년도부터 현재까지 전 세계적으로 성행하고 있는 수핵성형술은 플라즈마 에너지를 이용한 최초의 디스크 조직 제거 치료법으로 안전성이 뛰어나지만 디스크 조직 내에서 방향 전환이 불가능한 직선형의 캐놀라 카테터를 사용하기 때문에 병변 부위 도달을 위한 방향제어가 불가능하여 치료 효과가 낮다고 한다. 또 다른 S.H. Lee와 Stanford Spine Center의 공동연구결과<sup>(2)</sup>를 살펴보면 수핵성형술은 40% 임상효과만 있다고 검증되었다. 2003년 이후 척추시술의 트렌드는 수핵성형술이 세계적으로 유행하면서 발전하고 있지만, 여전히 직선형 니들을 사용하기 때문에 Fig. 2의 상단 중앙에 제시한 C-arm 사진과 같이

복원시켜야할 디스크 돌출부 근처까지 캐놀라 니들 팁이 직접 도달하는 것은 불가능하므로 병변과 원거리에서 플라즈마 방전을 일으켜 기공을 생성하고 수핵 내부에 감압을 일으키는 방법으로 돌출한 병변이 원래위치로 복귀하기를 기대하는 것이 수핵성형술의 한계성이다. 따라서 디스크 팽윤(bulging disc) 정도의 요통 초기에는 효과가 있지만 대부분의 심한 요통을 호소하는 디스크 돌출(disc protrusion) 단계부터는 효과가 없다. 현재, 수핵성형술을 통해서 요통 및 하지방사통을 치유할 수 있는 환자는 대략 20% 정도에 불과하다. 따라서 수핵성형술의 성공률을 획기적으로 높이기 위해서는 첫째로 니들의 팁 부위를 병변 주위로 최대한 근접하게 위치시켜야만 한다. 따라서 본 연구에서는 이러한 수핵성형술용 직선형 플라즈마 니들의 한계성을 극복하기 위하여 3차에 걸쳐 개선된 바이오 형상기억합금 방향제어 캐놀라 카테터를 개발하고 그에 따른 특허를 출원하였다.

## 2. 수핵성형 척추시술의 한계성을 극복하기 위한 가이드와이어 방향제어 플라즈마 니들 개발

본 연구자는 선행연구로 가이드와이어 제어원리의 방향제어 플라즈마 니들을 공동개발하여 본 연구와 관련된 1호 특허를 출원하였다. 그 자세한 내용은 Fig. 3, Fig. 4, Table 1에 제시한 바와 같다. 그러나 1호 특허를 이용한 개발품은 Fig. 3, Fig. 4와 같이 가이드와이어 용접부위의 파손, 악력에 의한 방향제어의 개인차 등 정교해야할 인체 내에서의 방향제어에 많은 문제점이 발생하였다. Fig. 5는 본 연구팀이 제작한 가이드와이어 타입 니들과 트리거 방식의 매니플레이터를 이용하여 사망 3일된 75세 여성 사체의 디스크를 이용하여 사체시험(cadaver test)을 수행하는 모습이다. 그 외의 추가실험을 통해 본 카테터 방식의 많은 문제점을 발견할 수 있었다. 그 문제점을 정리하면 다음과 같다. 1) 경직된 디스크 내에서는 가이드와이어를 컨트롤하는 방식은 외력 전달의 한계성이 있어서 정확한 위치제어가 어렵다. 2) 본 방식은 매니플레이터가 추가로 필요하여 제작시 구조가 복잡해지고, 추가비용이 발생한다. 3) 비교적 경도가 높은 디스크를 시술할 경우 일정 악력 이상을 작용하면 가이드와이어 접촉부가

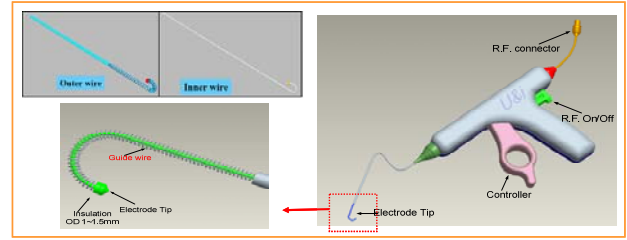


Fig. 3 Dimensional controllable cannular needle using the guide wire (pre-experimental prototype)

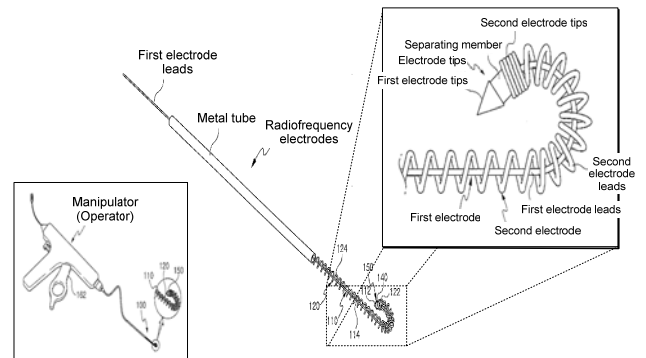


Fig. 4 Plasma needle tip for the selective tissue removal by ablation and coagulation (pre-experimental prototype)

Table 1 First patent by pre-experiment

특허출원번호	발명의 명칭	출원일자	발명자	출원인
10-2006-0131578	신체조직의 선택적 제거를 위한 방사주파수 전극체	2006. 12.21	김철웅 외3인	김철웅 외3인



(a) Injection to L4-L5 (b) Realtime picture by C-arm  
Fig. 5 Nucleoplasty using direction controllable cannular needle in cadaver (75age, female)

끊어질 수 있다. 4) 결과적으로 본 개발품은 의료기기에서 생명인 안정성, 유효성, 신뢰성 확보에 문제가 많다. 이상의 선행연구 문제점을 극복하기 위하여 다양한 시도가 이루어졌지만, 이후에도 많은 문제점이 발생되었다. 또한, 최근 상기 연구와 직접적인 관련이 있는 국제특허출원들이 몇 개월간 연달아 공개되며 상기 개발품은 더욱 큰 장벽에 봉착하게 되었다. 따라서 본 연구자는 이후 몇 개월간 노력 끝에 상기 개발품의 한계성

을 극복할 수 있는 신개념의 3차원 방향제어 캐놀라 니들에 대한 개념과 설계를 완성시키고, 구체적인 작동원리를 구현하는 연구를 수행하였다.

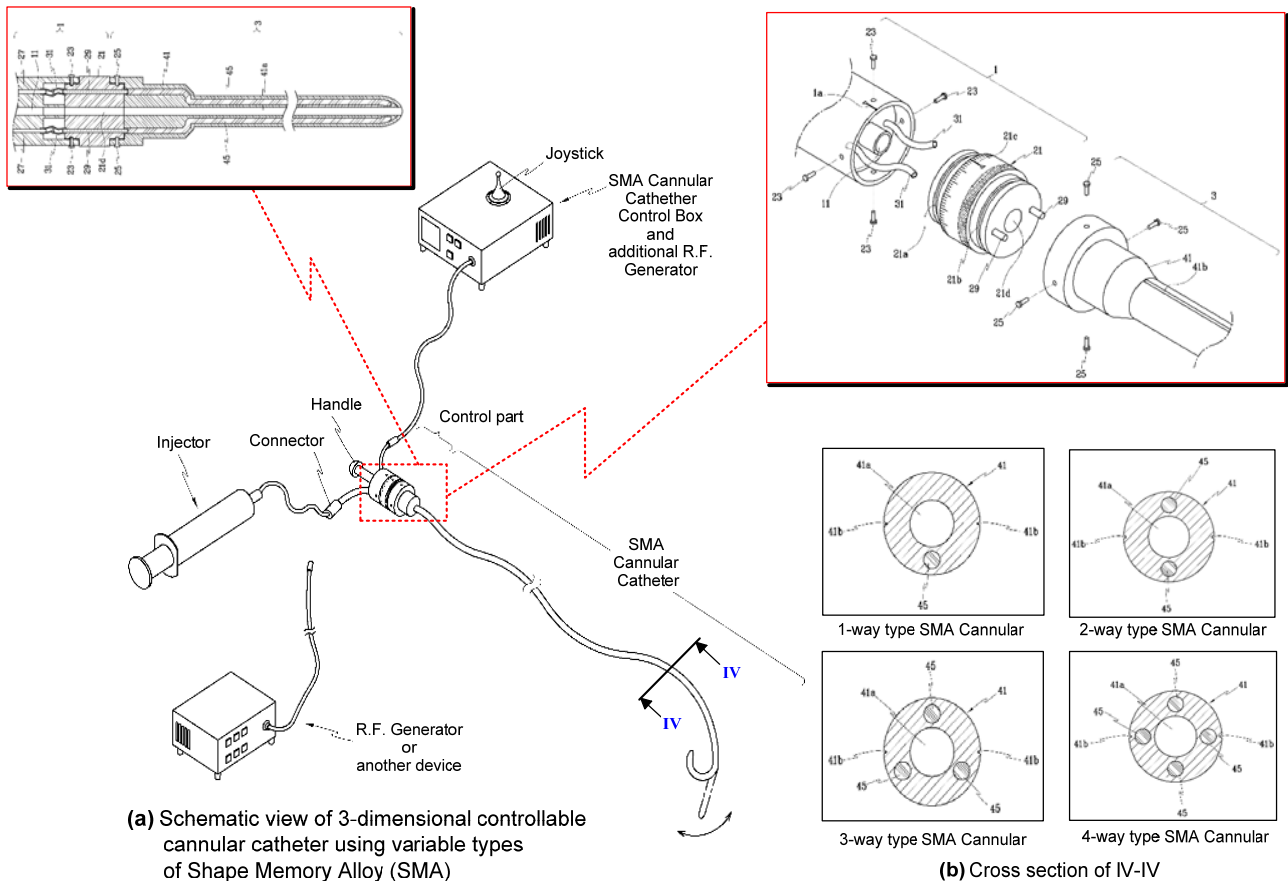
### 3. 가이드와이어 방식의 한계성을 극복한 형상기억합금 방향제어 캐놀라 카테터

2장에서 언급한 가이드와이어 방식의 플라즈마 니들을 개발하고 많은 문제점에 봉착한 이후, 본 연구자는 최근 Fig. 6에 제시한 바와 같은 새로운 개념의 3차원 방향제어 캐놀라 카테터를 개발하였다. 본 발명은 척추분야 뿐만아니라 인체 어느 부위에서나 자유롭게 3차원으로 방향제어를 할 수 있는 새로운 개발로 형상기억합금(SMA)을 전기적 컨트롤에 의해 방향제어하는 캐놀라 카테터이다. 그 특허출원 내용은 Table 2와 같다. 본 특허기술은 생체 삽입용 의료기기를 안내하는 유도기기로 인체 내에 삽입하여 질병을 진단하거나 환부를 치료하기 위해 니들이 원하는 인체 내부

의 위치에 정확하게 안내되도록 하는데 이용되는 매우 광범위한 최소침습용 카테터이다. Fig. 6에서 SMA는 전류가 공급되지 않을 때는 인체에 삽입된 측의 선단부가 자유롭게 외력에 의해 움직이고, 일단 전류가 공급되면 Fig. 6(b)와 같이 다양한 조합의 SMA가 컨트롤러에 미리 기억된 전기적 저항값에 의해 각각 원하는 방향으로 자유롭게 작동되므로 이들의 방향조합에 의해 유도관은 시술자가 원하는 방향과 위치로 정확히 제어된다. 본 SMA 3차원 방향제어 캐놀라 카테터 중에서 Fig. 6(b)의 3-way의 구동 메커니즘을 간략히 설명하면 다음과 같다. Fig. 7과 같은 치수와 곡률로 기억된 SMA wire 3개를 Fig. 8과 같이 3-way, 120°의 간격으로 배치시킨다.

**Table 2** Second patent using shape alloy memory

특허출원번호	발명의 명칭	출원일자	발명자	출원인
10-2007-0031529	생체 삽입용 의료기기의 유도기구	2007.03.30	김철웅	김철웅



**Fig. 6** Schematic view of 3-dimensional controllable cannular catheter using 1 to 4 way shape memory alloy in 2nd patent

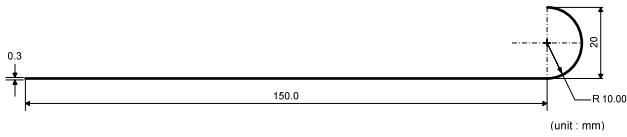
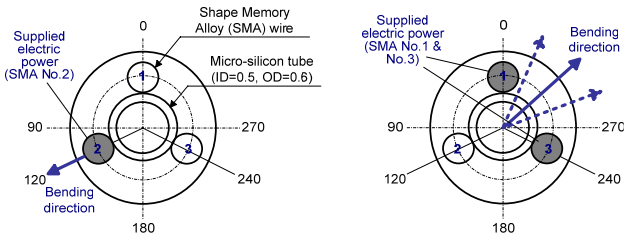


Fig. 7 Initial shape and geometries of SMA wire



(a) 1-SMA wire control (b) 2-SMA wire control

Fig. 8 Principle of 3-direction controllable cannular catheter by 3-way SMA wire

따라서 Fig. 8(a)와 같이 삼방 대칭형 구조가 되므로 0, 120, 240도 방향은 1개의 SMA에 전류를 인가하여 방향을 제어할 수 있고, 0-120-240도의 사잇각으로 방향제어할 경우에는 Fig. 8(b)와 같이 2개의 SMA에 동시에 전류를 인가하면 두 SMA 중간 위치로 방향이 제어된다. 만약, Fig. 8(b)의 점선 화살표 방향으로 제어를 원할 경우에는 2개의 SMA가 각기 다른 값의 전류를 인가받게 컨트롤러를 설계하면 두 SMA는 곡률 또한 각기 달라지므로 얼마든지 원하는 각도로 방향제어를 할 수 있다. 참고로, SMA를 4-way 방식으로 전환하면 더욱 효율성 있게 방향제어를 할 수 있다. 한편 척추디스크 시술과 같이 일방향의 가역적 방향제어만 필요한 경우에는 Fig. 9와 같이 2-way SMA wire를 사용하면 가능하다. Fig. 9(a),(b)와 같이 각기 달리 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”번 SMA와 “2”번 SMA의 기능을 동시에 수행할 수 있는 SMA도 현재 존재하지만, 몇 배 이상의 제작비용이 소요되므로 제품화를 위한 대량생산 시에는 오히려 효율성이 떨어진다. 한편, Fig. 9의 2-way SMA 캐논라 니들도 360도 회전을 가능하게 하기위해 Fig. 10(b)의 카테터 단면도 “230”과 같은 회전계이지를 설계하였다. 따라서 인체 내에 삽입하여 한방향 외에 다른 각도로 회전하여 효과적으로 사용할 수 있다.

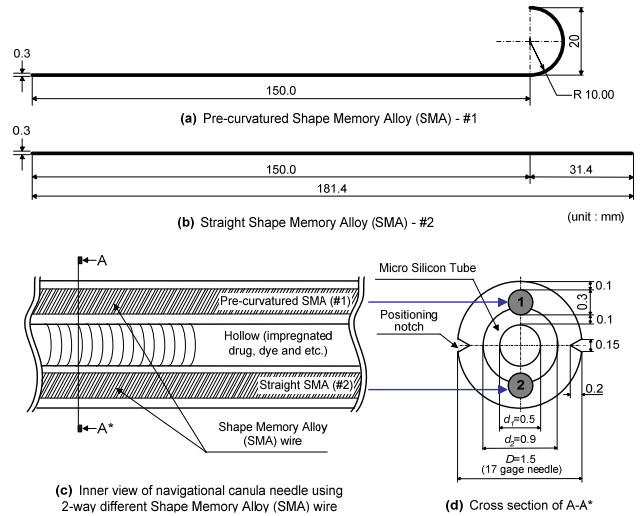
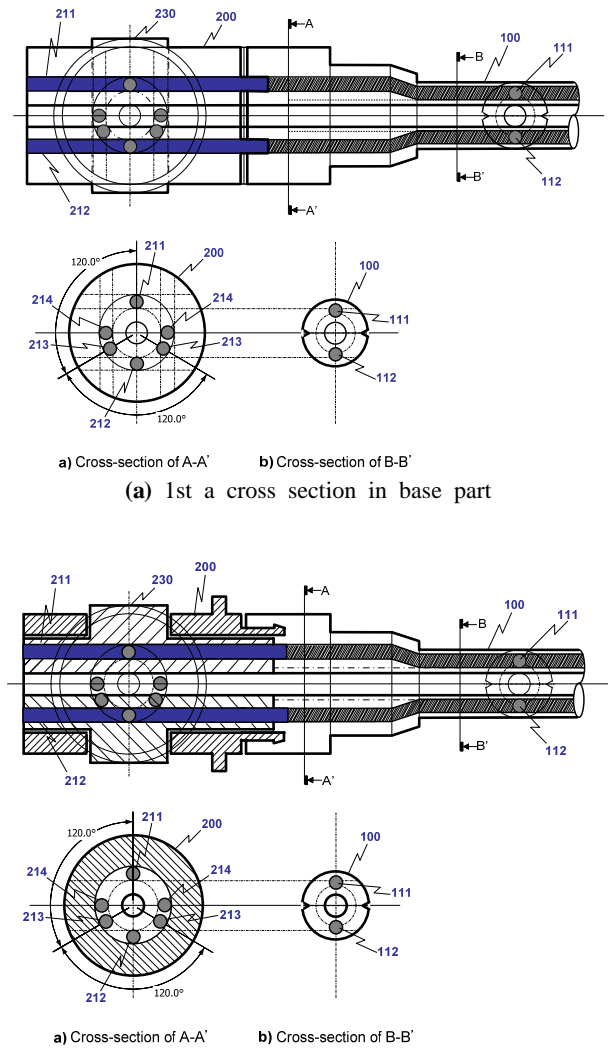


Fig. 9 Principle of 2-way SMA cannular catheter in the case of one way reversible direction control



(b) 2nd a cross section in 360 degree controllable base part

Fig. 10 1st and 2nd cross section in base part

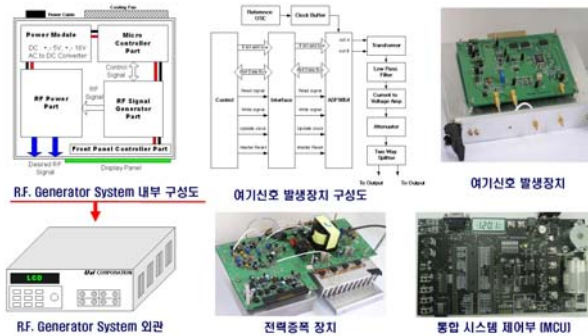


Fig. 11 Schematic view of radiofrequency (R.F.) generator development procedure

#### 4. SMA wire를 신속·정확하게 컨트롤 할 수 있는 마이크로 열전소자 니들팁 개발

3장에서 언급한 SMA 방향제어 캐놀라 카테터는 기존의 가이드와이어 방식을 탈피한 매우 획기적인 발명이다. 그러나 실제로 전기적인 저항을 컨트롤러에서 발생하여 베이스부를 통해 유도부 캐놀라 니들 팁까지 전달하는 과정에서 신속한 열 전달과 급속냉각 등을 통한 SMA 컨트롤의 신속·정확한 제어기능에 한계성이 있었다. 최근 본 연구그룹에서는 마이크로 열전소자를 니들 팁에 장착하여 SMA 방향제어 팁에 급속하게 열을 공급하거나 제거하여 빠른 응답성을 부여할 수 있는 시스템을 고안하였다. 그러나 현재 특허출원 준비 중에 있으므로 구체적인 설명은 차기논문에서 언급할 예정이다.

#### 5. Radiofrequency (R.F.) Generator의 개발

3장의 Fig. 6에 제시된 SMA 방향제어 캐놀라 카테터의 전체적인 구성도에서 니들 선단에서 플라즈마 방전을 일으켜 수핵 내부의 감압을 유도하는 R.F. Generator(Fig. 6(a)하단에 제시)의 자체 제작을 위한 연구가 일부 수행되었다. Fig. 11에 제시한 바와 같이 R.F. 신호 발생기에서 가장 핵심적인 부분은 주파수 생성파트와 증폭파트이다. 따라서 현재 해당파트의 회로구성 및 시스템 설계가 일부 수행되었다. R.F. System의 핵심 사항인 R.F. 신호 생성기와 수핵성형술에 적합한 전력 증폭기를 설계·제작하고 있는 상태이다. 전력 증폭기와 신호 생성기는 시술자가 원하는 형태로 출력되도록 설계되고 있으며, 시술자의 요구에 따라 변화 가능한 시스템을 구성하려고 한다. 척추시술용 캐놀라 카

테터는 인체에 직접 삽입되므로 FDA에서도 “Class III”로 규정할 정도로 매우 엄격한 안전성과 신뢰성이 요구되는 의료기기이다. 따라서 본 R.F. Generator는 디스크 질환 치료 시에 안전성과 유효성이 최우선이 되어야 하므로 인체 무해한 시스템 구성 및 검증에 많은 연구를 수행할 예정이다.

#### 5. 결론

본 연구에서는 현재 요통환자의 치료를 위한 수핵성형술용 직선형 플라즈마 니들의 한계성을 극복하기 위하여 3차에 걸쳐 개선된 Bio-SMA 방향제어 캐놀라 카테터를 개발하고 특허를 다수 출원하였다. 그 내용을 살펴보면 다음과 같다.

1) 가이드와이어 방식의 캐놀라 카테터를 개발하였다. 그러나 시술자의 악력에 의한 부정확성, 용접부의 파손, 경도가 높은 디스크 시술의 한계성 등 많은 문제점이 노출되었다.

2) 가이드와이어 방식의 한계성을 극복하고, 척추분야 뿐만아니라 인체 어느부위에서나 자유롭게 3차원으로 방향제어를 할 수 있는 새로운 개념의 SMA 방향제어 캐놀라 카테터를 개발하였다. 본 발명은 형상기억합금(SMA)의 조합을 전기적 제어에 의해 방향제어하는 카테터 기술이다.

3) SMA를 이용한 개발품은 컨트롤러부에서 SMA 팁까지의 신속한 열전달이 문제가 되었다. 따라서 마이크로 열전소자를 SMA 팁에 적용하여 신속하게 열을 전달하고 제거할 수 있는 3차 개발품을 발명하였다.

#### 후 기

본 연구는 과학기술부의 특정기초연구지원으로 수행되었습니다.

#### 참고문헌

(1) Derby R., Seo K. S, Kazala K., Chen Y. C., Lee S. H., Kim B. J., 2005, "A factor analysis of lumbar intradiscal electrothermal annuloplasty outcomes," *Spine Journal*, Vol. 30, No. 3, pp. 256~261.

(2) Chen Y. C., Lee S. H., Chen D., 2003, "Intradiscal pressure study of percutaneous disc decompression with nucleoplasty in human cadavers," *Spine Journal*, Vo. 28, No.7, pp. 661~665.