한국정밀공학회지 제 40 권 제 8 호 pp. 593-598 August 2023 / 593
J. Korean Soc. Precis. Eng., Vol. 40, No. 8, pp. 593-598 http://doi.org/10.7736/JKSPE.023.027
ISSN 1225-9071 (Print) / 2287-8769 (Online)

Check for updates

폴리머 클립 혈관결찰기의 결찰부 구조 개선에 관한 연구

A Study on the Structural Improvement of Ligation Parts of a Polymer Clip Blood Vessel Ligator

한성호[1], 최복록[2,#]
Sung Ho Han[1] and Bok Lok Choi[2,#]

1 유원메디텍 기술연구소 (Technology Lab., Yuwon Meditech)
2 강릉원주대학교 자동차공학과 (Department of Automotive Engineering, Gangneung-Wonju National University)
Corresponding Author / E-mail: blchoi@gwnu.ac.kr, TEL: +82-33-760-8765
ORCID: 0000-0001-9984-4569

KEYWORDS: Laparoscopy instrument (복강경 수술기구), Blood vessel ligator (혈관 결찰기), Polymer clip (폴리머 클립), Shaft tip (샤프트 선단), Finite element analysis (유한요소해석)

When laparoscopic surgery is performed, polymer clip blood vessel ligators are widely used to prevent bleeding and secure surgical vision. However, long-term use of such ligators can cause many structural problems, especially in the jaw part where the clip is mounted directly to the blood vessel. For example, jaws of the ligation device might be opened above the design value and upper and lower jaws might be twisted against each other. In addition, buckling or bending deformation can easily occur at the tip of the inner shaft. Due to these problems, the ligation machine cannot ligate the clip properly, which might lead to a medical accident. Therefore, in this study, the design was changed to improve these problems by increasing the pin diameter and contact surface, applying a double pin structure, and changing the structure of the shaft tip. As a result, the modified model showed 12.5% and 10.2% improvements in opening and twisting stiffness compared to the initial model with 7.2% and 58% improvements in critical buckling load and bending stiffness, respectively.

Manuscript received: March 9, 2023 / Revised: April 19, 2023 / Accepted: May 3, 2023

NOMENCLATURE

P_{cr} = Critical Buckling Load
E = Elastic Modulus
I = Section Moment of Inertia
KL = Effective Buckling Length
A = Area
σ_y = Yield Stress

1. 서론

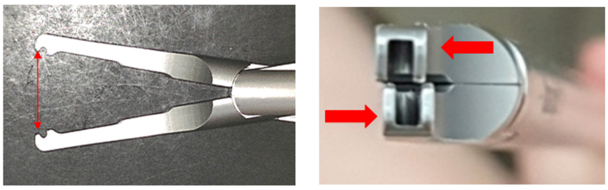
복강경 수술은 흉부나 복부를 절개하는 대신에 0.5-1.5 cm 정도 크기의 작은 구멍을 뚫고 복강경을 넣어서 수술하는 방식이므로, 개복 수술에 비해 환자의 수술부위 상처를 크게 줄일 수 있는 ‘최소 침습 수술’ 방법 중의 하나이다. 또한 최근에는 CCD 카메라와 로봇 수술 등 복강 내를 수술하기 위한 기구와 장비의 기술적 발전에 따라 복강경 수술 보급이 점차 가속화되고 있다[1].

한편, 복강경 수술에 많이 사용되는 폴리머 클립 혈관 결찰기는 수술 진행 시 클립을 장착한 후 혈관 및 조직을 묶어서 혈액 손실을 방지할 뿐만 아니라 수술 시야를 확보하기 위해서 많이 사용하는 수술 기구이다.

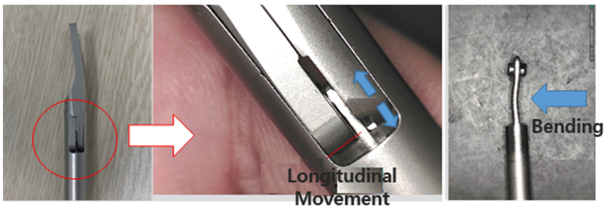
그러나 현재 폴리머 클립 혈관 결찰기의 기성 제품들에서 클립 결찰 시 공통적으로 많이 발생하는 현상은 다음과 같다.

먼저 클립을 장착해서 체결하는 조(Jaw) 부위가 시간에 따라 점차 초기 형상에서 벌어지는 변형과 뒤틀림 현상이 나타날 수

Copyright © The Korean Society for Precision Engineering
This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

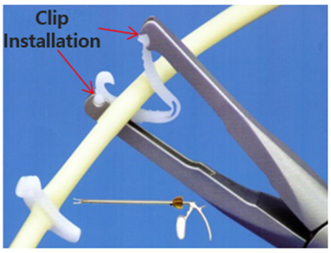


(a) Opening (b) Twisting

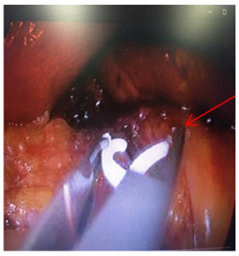


(c) Bending or buckling

Fig. 1 Several problems in the blood vessel ligation



(a) Normal



(b) Clip breakaway

Fig. 2 Normal ligation and clip breakaway due to the excessive clip opening

있다. 또한 클립을 안정적으로 장착하기 위해서 받치고 있는 샤프트 선단부에서의 굽힘 또는 좌굴 변형도 발생할 수 있으며, 이 같은 구조적 문제점들은 수술 시간을 증대시킬 뿐만 아니라 심한 경우 의료 사고로 이어질 수 있는 심각한 문제이기 때문에 개발과정에서 충분히 강건하게 설계되어져야 한다.

Figs. 1(a)부터 1(c)는 이 같은 현상의 대표적 사례를 나타낸 것이다. 먼저 Fig. 1(a)는 사용 시간이 경과됨에 따라 조의 폭이 점점 벌어져 클립이 제대로 장착되지 않거나 이탈해 버리는 문제가 발생할 수 있다. 그리고 Fig. 1(b)는 상·하측 조가 좌우로 뒤틀어지는 문제로 조직이나 혈관에 클립을 결찰 시 심한 경우 클립이 제대로 결찰되지 않거나 파손되는 문제가 발생할 수 있다. 그리고 마지막으로 Fig. 1(c)와 같은 굽힘 또는 좌굴 현상은 조와 접촉하는 내측 샤프트의 선단부가 변형되는 문제이므로 트리거를 당겨도 조가 움직이지 않거나 뒤틀리고 벌어지는 등 앞의 두가지 문제들을 복합적으로 발생시키기도 한다[2,3].

Fig. 2는 정상적 체결시와 체결기 조의 벌어짐 현상 때문에 클립이 정상적으로 체결되지 않고 이탈된 상태를 보여주고 있다.

본 연구에서는 앞에서 언급한 3가지 구조적 문제들에 대해서 현재 개발된 혈관 결찰기에서의 문제점들을 개선할 수 있도록 설계변경을 하였으며, 유한요소 해석을 통해 개선 효과를 분석하였다.

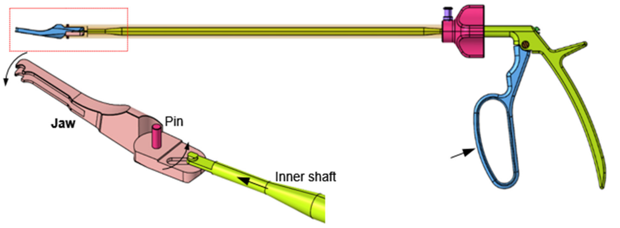


Fig. 3 Geometric shape of the blood vessel ligator and detail view of the shaft tip

2. 혈관 결찰기 조(Jaw) 부분의 구조해석

폴리머 클립으로 혈관 체결 시 많이 사용하고 있는 결찰기의 구조를 Fig. 3에 나타내었다. 전체적인 작동 메카니즘은 오른쪽 손잡이 부위 트리거를 당기면 그림의 하단부에서 나타낸 내부 샤프트가 전진하면서 조의 홈을 따라 움직이게 되며, 이때 클립을 체결하는 조 부위는 핀을 중심으로 회전운동 하면서 맞음편 조와 짝을 이루어서 서로 체결하는 구조이다. Fig. 3의 아래에 있는 그림은 체결기 선단부의 상세 내부 구조를 나타낸 것이다.

2.1 유한요소 모델 구성

폴리머 클립 체결기의 선단부에 대한 구조적 특성을 계산하기 위해서 유한요소 모델을 구성하였다. Fig. 4에서 보는 바와 같이 클립을 장착해서 체결하는 조는 내부의 내측 샤프트가 전진함에 따라 상하로 분리된 조가 핀을 기준으로 회전한다.

그리고 외측 샤프트의 음영 부분은 조와의 접촉부위를 나타낸 것이며, 조의 뒤틀림 변형을 줄이기 위해서 개선 모델에서는 접촉부 면적을 증대하였다.

따라서 본 연구에서는 기존 결찰기 구조물의 조 부분 변형을 최소화 하기 위해서 스토퍼 설치 등 여러 구조들을 검토하였으나 제작의 어려움 등으로 다음과 같이 몇가지 설계 변경을 통해서 효과를 증대시켰다.

먼저 핀의 굽힘 강성을 높이기 위해서 직경을 증대하였으며, 또한 조 부분의 벌어짐을 방지 또는 최소화 하기 위해서 이중핀 구조를 적용하였다. 즉, 기존 핀 외에 또 하나의 핀을 설치함으로써, 이것은 원하는 크기의 거동만 허용하도록 움직임을 구속하는 역할을 하게 된다. 그러나 이것은 좁은 공간에서 또 하나의 핀을 추가하는 구조이므로 제작상의 어려움은 뒤따를 것으로 사료되지만 설계 검토 결과 충분히 설치할 수 있는 여유는 있음을 확인하였다. 그리고 뒤틀림을 줄이기 위해서 비틀림 강성을 향상 할 수 있록 외측 샤프트와 조 부분의 접촉부 면적을 증대하였다. 한편, 내측 샤프트의 굽힘 변형 또는 좌굴을 방지하기 위해서는 끝부분의 유효길이 축소와 단면적을 증대함으로써 굽힘 강성을 향상하였다.

Fig. 5는 앞에서 문제점으로 나타났던 현상들을 개선하기 위해서 구상한 설계 개념도를 나타낸 것이다.

기존 혈관결찰기는 조가 힌지 핀(제 1핀)을 축으로 벌어지고

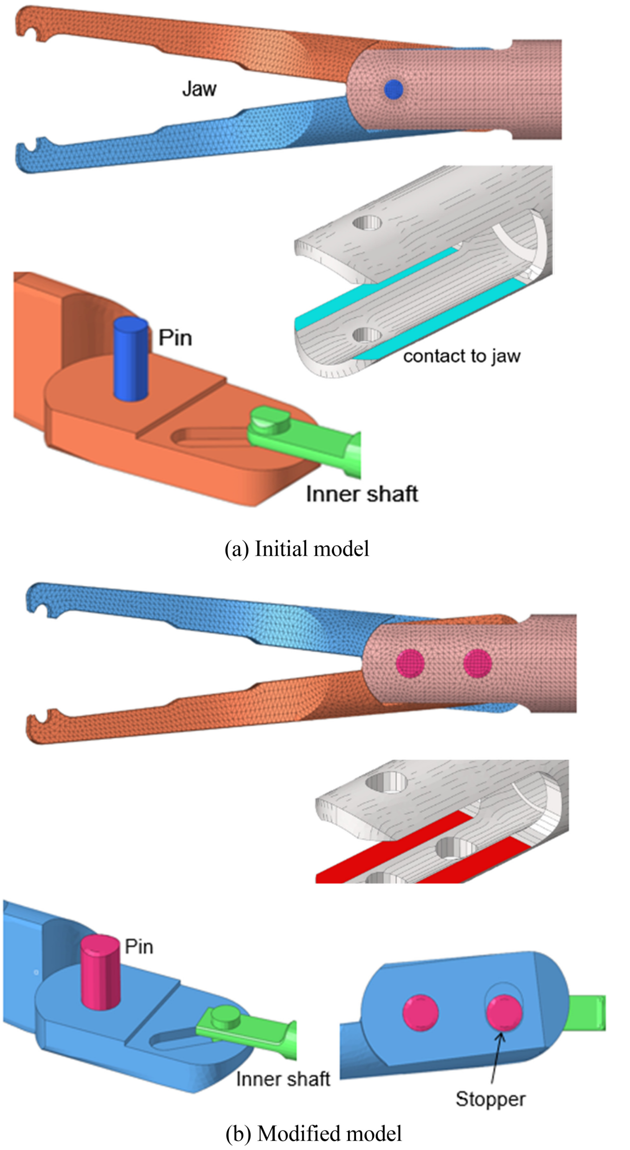


Fig. 4 Finite element model of the jaw part for initial and modified ligator

닫히는 구조이므로, 반복 작동에 의해 내측 샤프트 피봇과 조 홈이 마모될 경우 조가 벌어지거나 틀어지는 현상이 발생할 수 있다. 이러한 현상을 방지하기 위해서 제 1핀의 하단에 조의 열림과 닫힘 폭을 제한하여 더이상 벌어지거나 과도한 힘에 의해 손상이 일어나지 않도록 제 2핀을 추가하였다.

한편, 앞에서 나타낸 기존 형상과 설계 변경된 구조물의 유한요소 모델은 대부분 사면체 2차(Parabolic Tetrahedron) 요소를 사용하였으며, 모델 크기는 요소수가 약 169,400개, 그리고 절점수가 약 259,000개이다.

Figs. 4(a)와 같은 초기 모델과 이중 핀 구조를 적용한 개선 모델 4(b)에 대해서 조 벌어짐과 틀어짐, 그리고 내측 샤프트의 좌굴에 관한 비교 해석을 수행하였으며, 해석 모델 구성은 HyperMesh로 하였으며, 구조해석은 ABAQUS 소프트웨어를 이용하였다[4,5].

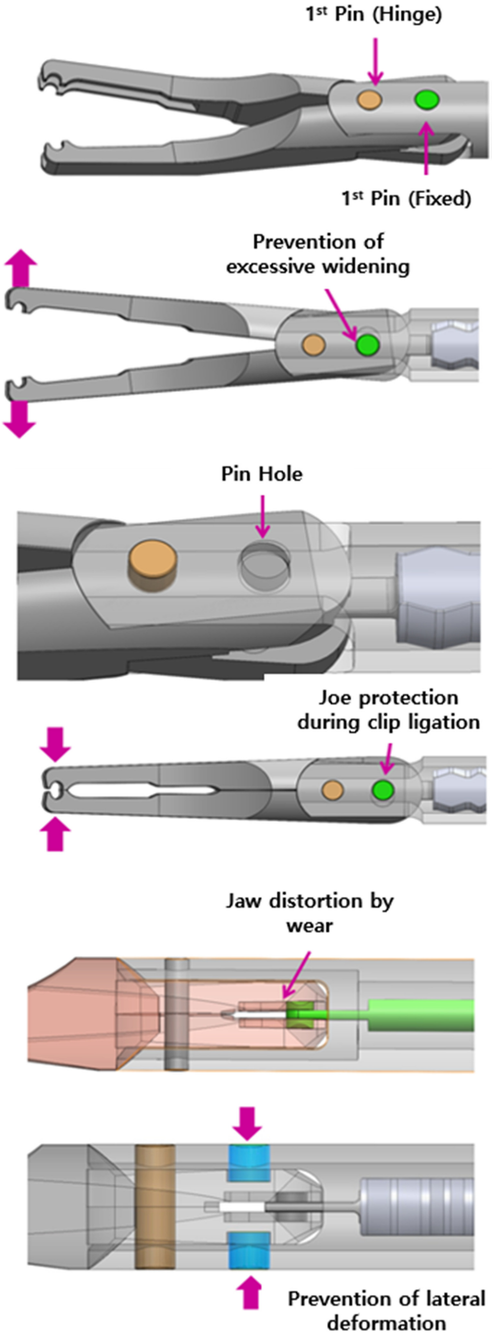


Fig. 5 Design concept of the modified ligator

2.2 유한요소 해석 결과

폴리머 클립 혈관결찰기의 클립 체결 시 가장 중요한 조에서의 여러가지 결합 강성들을 계산하였다.

먼저, 사용 빈도가 많아짐에 따라 점점 폭이 커져서 클립이 제대로 장착되지 않거나 이탈되는 현상이 발생하므로 이를 최소화하기 위해 적용한 이중 핀 모델의 효과를 분석하였다.

Fig. 6은 초기 모델과 개선 모델의 결과값을 보여주고 있다. 그림에서 나타낸 강성의 크기는 설계 변경에 따른 Jaw 전체 구조물의 횡강성(Global Lateral Stiffness)를 의미하며, 아래

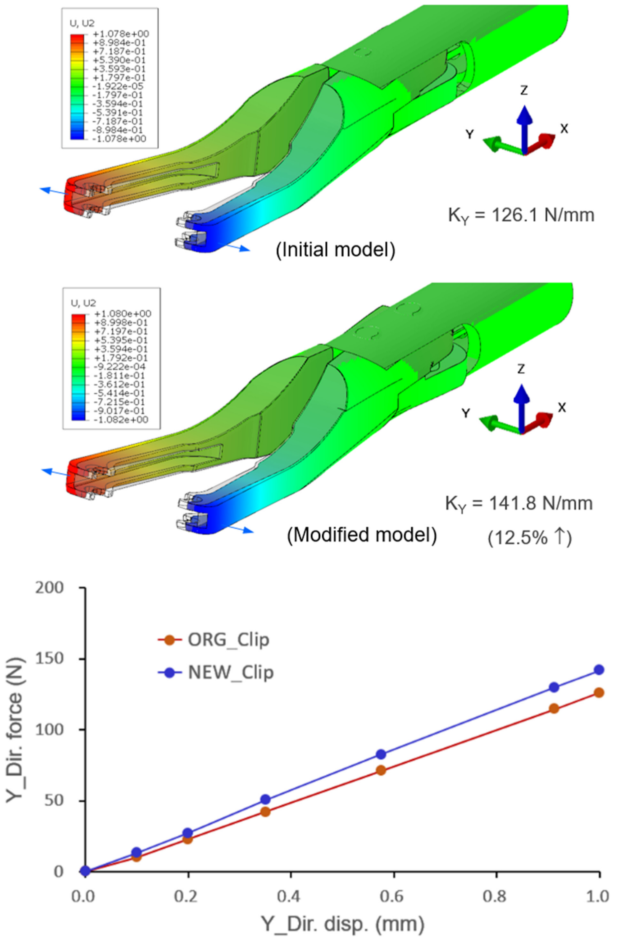


Fig. 6 Lateral stiffness of the initial and modified jaw parts of the blood vessel ligator

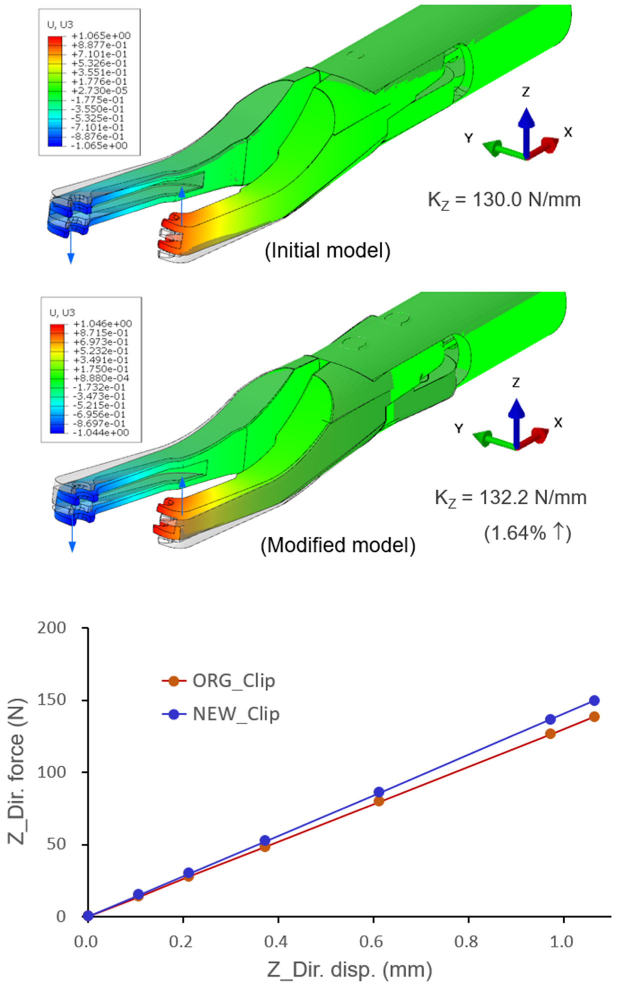


Fig. 7 Twisting stiffness of the initial and modified jaw parts of the blood vessel ligator

그래프에서 보는 바와 같이 횡방향 벌어짐 결합강성은 이중핀의 적용으로 약 12.5% 개선된 결과를 나타낸다.

다음은 조가 상하로 비틀어지는 현상으로 이를 개선하기 위해서 이중핀 구조뿐만 아니라 접촉면의 증대를 하였으며, Fig. 7은 상하 비틀림 강성의 크기를 나타낸 것이다. 설계변경 모델이 초기 모델 대비 약 10.2%의 개선된 효과를 나타내고 있다.

마지막으로 설계변경 전후의 샤프트 선단부 굽힘과 좌굴력 크기를 비교하였다.

Fig. 8은 내측 샤프트의 선단부 구조를 비교한 것이다. 단면적의 크기는 비슷하지만 샤프트 피봇과의 거리를 줄임으로써 굽힘 강성을 증대하였다.

먼저, 좌굴 하중은 탄성과 소성변형을 고려해서 구하였으며, Merchant-Rankine 관계식은 아래와 같다.

$$P_{cr} = \left[\left(\frac{\pi^2 EI}{(KL)^2}\right) + (A\sigma_y)^{-1}\right]^{-1} = \left[\frac{1}{P_{cr}^{(e)}} + \frac{1}{P_{cr}^{(p)}}\right]^{-1} \quad (1)$$

여기서, E는 재료의 탄성계수, I는 단면 2차모멘트, L은 선단부 길이, 그리고 σ_y는 재료의 항복강도를 나타낸다.

Fig. 9는 좌굴해석 결과를 나타낸 것이다. 초기모델 대비 개선모델의 경우 임계 좌굴하중의 크기가 약 7.2% 개선된 크기를 나타내고 있다.

마지막으로 내측 샤프트 선단부의 굽힘 강성의 크기를 비교하였다.

Fig. 10은 횡방향 단위 하중 작용 시의 변형 및 응력크기를 나타낸 것이다. 그림에서 보는 바와 같이 응력 크기도 개선모델의 경우 초기모델 대비 약 25% 감소하고 있으며, 굽힘강성은 선단부 피봇까지의 길이 감소로 인해서 약 58% 증가한다. 이것은 단면적이 균일할 경우 굽힘 강성이 길이의 세제곱에 반비례한다는 것으로부터 쉽게 유추할 수 있을 것이다.

3. 결론

본 연구에서는 클립 혈관결찰기에서 쉽게 발생할 수 있는 구조적 문제점과 설계변경에 따른 개선효과를 구조해석을 통해 분석하였으며, 다음과 같다.

- 현재 사용 중인 결찰기 조(Jaw) 부분의 문제점들을 개선하기

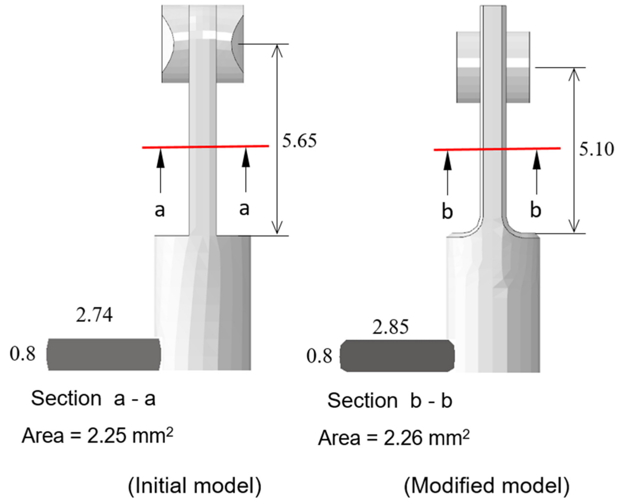


Fig. 8 Inner shaft tip of the initial and modified model

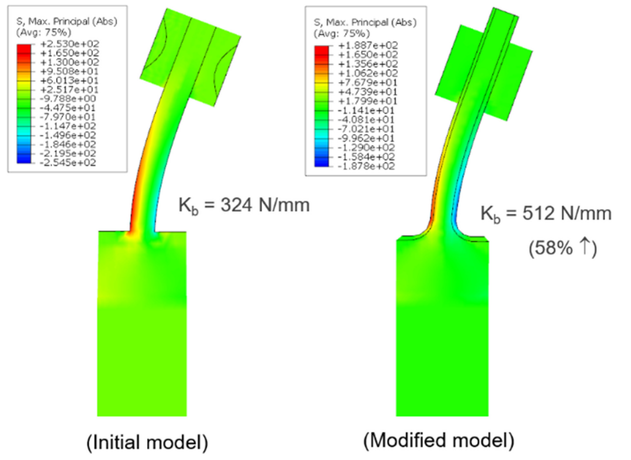


Fig. 10 Bending stiffness of the initial and modified inner shaft tip

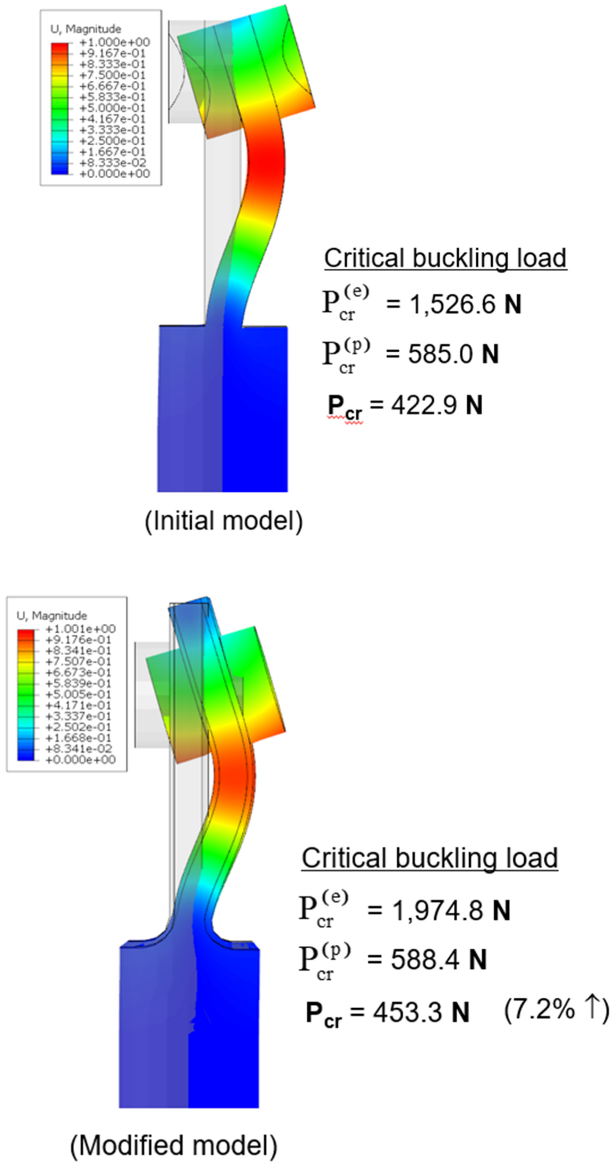


Fig. 9 Critical buckling load of the initial and modified

위해서 핀의 직경 증대와 이중핀 적용, 그리고 접촉면 증대 및 내측 샤프트(Inner Shaft) 선단부의 구조 변경을 하였다.

- 결찰기 조에서의 횡방향 벌어짐 강성은 2중핀의 적용으로 상당히 개선된 결과를 얻었다. 이것은 2중핀에 의해 조 부분의 벌어짐이 일정 구간 이상의 방지 또는 최소화 할 수 있는 효과를 나타내기 때문이다.

- 구조 개선에 따른 상하 조의 비틀림 강성은 접촉면의 증대에 따라 초기 모델 대비 많이 개선된 효과를 얻을 수 있었다.

- 내측 샤프트 선단부의 좌굴 현상과 굽힘 변형을 향상하기 위해서 구조를 변경한 결과, 각각 초기모델 대비 많이 크게 개선된 효과를 얻을 수 있었으며, 이것은 샤프트의 선단부 길이 감소와 면적의 증대에 따른 결과이다.

ACKNOWLEDGEMENT

본 연구는 2022년도 중소벤처기업부의 기술개발사업 지원에 의한 연구임[S3056199].

REFERENCES

1. Hsu, J. L., Korndorffer Jr, J. R., Brown, K. M., (2015), Design of vessel ligation simulator for deliberate practice, Journal of Surgical Research, 197(2), 231-235.

2. Kang, B. R., Park, A. R., Kim, K. T., Kim, S. T., Lee, D. H., (2020), A study on the usability of the vascular bursting pressure test as a method of performance evaluation of vessel sealing, Journal of Biomedical Engineering Research, 41(5), 210-218.

3. Harold, K., Pollinger, H., Matthews, B., Kercher, K., Sing, R., Heniford, B., (2003), Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries, Surgical Endoscopy and Other

Interventional Techniques, 17(8), 1228-1230.

4. Altair Engineering, Inc., (2021), Altair Hyperworks 2021. https://altair.com/resource/hyperworks-2021

5. ABAQUS, Inc., (2022), ABAQUS analysis user’s manual.

Sung Ho Han
Researcher at Yuwon Meditech R&D Center.
He received his bachelor’s degree in mechanical engineering from Kanazawa University, Japan.
His research interests are in the development of laparoscopic s1urgical instruments.
E-mail: shhan@yuwonmeditech.com

Bok Lok Choi
Professor in the Department of Automotive Engineering, Gangneung-Wonju National University. His research areas are structural analysis and design, TMF, and composite materials.
E-mail: blchoi@gwnu.ac.kr