



KIMIRO

Brief

마 이 크 로
의 료 로 봇
산 업 브 리 프

Vol. 2

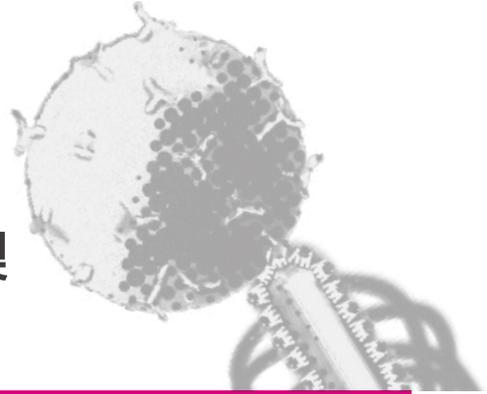
발행일 2020. 03. 09. | 발행처 한국마이크로의료로봇연구원 | 발행인 박종오

마이크로의료로봇 핵심기술 및
타겟제품 기술동향

KIMIRO
한국마이크로의료로봇연구원

Contents

1.	마이크로의료로봇의 기술동향	3
2.	마이크로의료로봇 현재 시스템과 연구방향	15
3.	카테터(혈관분야) 기술동향	27
4.	내시경(캡슐내시경 포함) 기술동향	31
5.	스텐트 기술동향	38



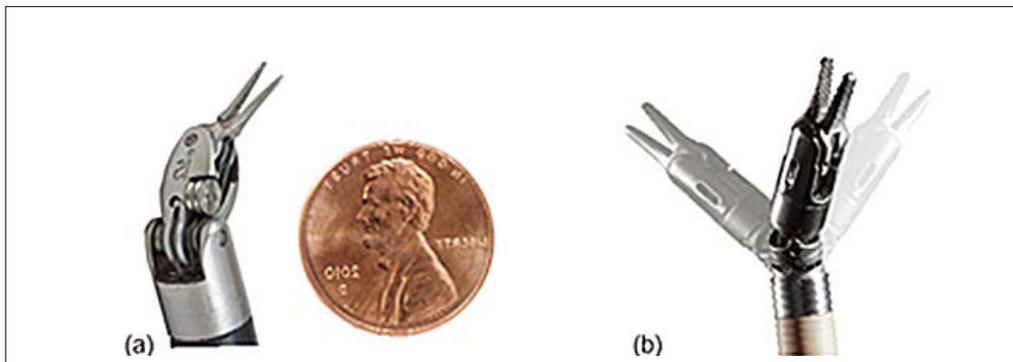
마이크로의료로봇 핵심기술 및 타겟제품 기술동향

1. 마이크로의료로봇의 기술 동향

가. 최소 침습 및 로봇 보조 수술에 이르기까지 수술 로봇 공학

- 지난 2세기 동안 외과 패러다임으로서 최소 침습 수술 (MIS)을 향한 진행이 느리게 진행되었음
- 진화의 모든 파괴적인 단계에서 MIS는 새로운 기술 혁신 요소에 의존했으며, 방광경의 발명은 1805년에 Bozzini의 방광경과 1853년에 Desormeaux의 내시경을 사용하여 내시경 탐사를 가능하게 했음
- 이 두 가지 혁신은 1901년 Kelling의 첫 복강경 절차를 지원했는데, 수십 년 동안 외과의사는 디지털카메라의 발명이 Hopkins Rod 내시경의 발명을 활용할 때까지 자신의 눈을 사용하여 내시경을 통한 피어링으로 제한되었음
- 이 두 가지 도구를 결합하면 수술 현장을 보다 잘 볼 수 있으며 중요한 인체 공학적 요구사항을 지원하여 내시경 렌즈를 들여다보지 않고 모니터 화면을 보면서 의사가 기기 조작에 집중할 수 있음
- 비디오카메라 피드를 이용할 수 있어 외과의와 보조자들은 수술 부위를 동시에 모니터링하고 수술 작업을 공동으로 수행할 수 있었음
- Hopkins로드 내시경과 비디오카메라를 사용할 수 있어 Kurt Semm의 첫 복강경 충수 절제술을 시작하여 복강경 수술을 안내할 수 있었음
- 이것은 최초의 Whipple 절차 (pancreaticoduodenectomy)와 같은 까다로운 절차를 포함하여 많은 수술 절차에서 최소 침습적 기법의 채택이 증가한 것으로 특징지어졌음
- 침습성 감소를 향한 결과적인 진전은 혈액 손실, 흉터, 상처 부위 감염, 탈장, 통증 및 수술 후 회복 기간을 감소 시킴으로써 환자에게 도움이 되었음
- 복강경 MIS 기술의 채택으로 인한 환자 혜택은 개복수술과 비교할 때 외과의에게 몇 가지 과제를 제시했는데, 이러한 과제에는 절개 제약 조건으로 튜입 손재주 부족 및 감각 정보 손실로 인한 손대 튜입 모션의 역 운동학적 매핑으로 인한 가파른 학습 곡선이 포함됨
- 여러 포트를 통해 여러 도구를 조작할 필요성과 위에 언급된 과제로 인해 로봇 지원 멀티 포트 수술이 도입되었으며, 이 로봇은 1990년대 중반부터 꾸준히 성장하여 2000년대 초에 직관적인 수술 da-Vinci 시스템을 처음 출시 한 후 빠르게 성장했음

- 현재 컴퓨터 보조 및 로봇 보조 수술의 패러다임을 이끄는 동인이 제시되어 있음
- 간단히 말해, 환자에게 MIS의 이점을 제공하는 동시에 외과의를 수동 복강경 수술과 관련된 기술적 어려움과 외과적 실행의 정확성을 개선하여 수술 결과를 개선하려는 욕구는 컴퓨터 보조 및 로봇의 주요 동인이었음
- 보조 수술, 이 두 가지 목표는 외과 의사를 돕기 위해 기술을 사용하는 두 가지 방법, 즉 조작 확대와 시각 확대의 결과임
- 수술 계획 실행을 개선하고, 중요한 기관에 대한 우발적인 외상을 피하고, 종양의 완전한 절제를 보장하기 위해 의료 영상화 및 컴퓨터 보조 방법을 통해 인식 증강이 도입되었음
- 이러한 발전은 컴퓨터와 최초의 상용 초음파 선형 어레이를 통해 가능해졌으며 1970년대 초반 초음파 및 컴퓨터 단층 촬영(CT) 스캔을 사용할 수 있도록 의료영상의 사용을 가속화 했음
- 이 영상 방식은 외과 의사에게 진단 도구, 수술 사전 계획 및 수술 중 이미지 안내 도구를 제공했음
- 로봇 보조 조작 기능 보강의 개념은 수동 복강경 도구의 사용으로 인해 발생하는 기술적 어려움을 극복하기 위한 수단으로 도입되었음
- 로봇의 사용은 더 이상 수동 복강경의 역 조작 매핑과 경쟁할 필요가 없는 외과과의 학습 곡선을 감소시켰음
- 로봇 지원은 외과 의사의 생리학적 요구사항 (예: 수동 정밀성, 안정성 및 생리적 진전)을 줄임으로써 현장의 수준을 높였음
- 로봇은 원위 민첩성을 향상시켰고, 다수의 팔을 조작하고, 정밀도와 안정성을 향상시켰으며, 다수의 외과이가 다수의 기구를 조작하고 복잡한 최소 침습적 시술에 협력할 수 있었음
- 3D 스테레오 시각화의 발전과 [그림1-1] Dexterous wrists과 같은 손재주 말단 손목의 개발은 수동 기기 복강경 검사와 관련된 인지적 및 생리적 부담을 줄이는 데 도움이 되었음
- 손재주 로봇 손목의 이용은 수동 복강경 도구를 사용하여 달성하기 매우 어려운 복잡한 조직 조작 및 봉합을 가능하게 했음



[그림1-1] Dexterous wrists : (a) 8mm wrist, (b)5mm wrist

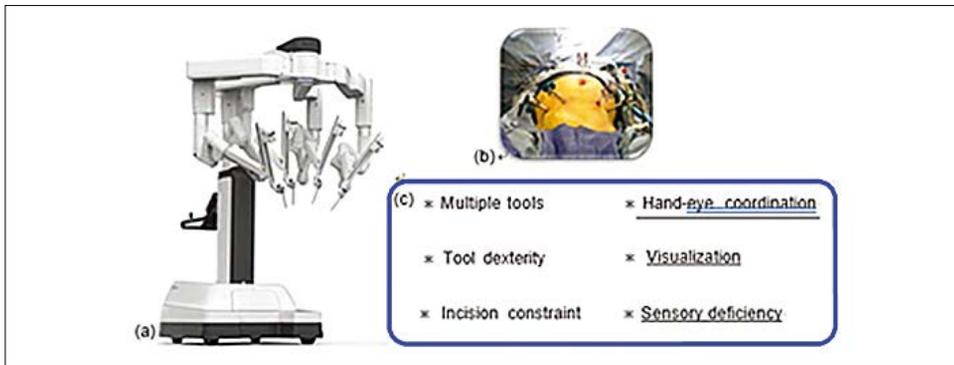
- 결과적으로 많은 수술 영역이 로봇 보조 MIS를 광범위하게 채택하고 있는데 예를 들어, 2003년 이후 Intuitive Surgical의 2013 연례 보고서에 따르면 미국에서 175만건 이상의 로봇 절차가 수행되었음
- 2016년 한 해에만 da-Vinci 시스템에 의해 전 세계적으로 750,000건 이상의 절차가 수행되었으며, 부인과 및 비뇨기과는 가장 널리 채택된 외과 분야임(부인과 및 비뇨기과에서 미국에서 약 246,000개 및 109,000개의 절차가 수행됨)
- 외과 로봇 공학은 환자 관리를 바꾸는데 큰 진전을 이루었으나 개방형 수술과 비교하여 MIS 접근법으로 인한 수술 어려움, 비용 및 위험 증가를 정당화하는 제한된 환자 결과로 인해 로봇 공학의 채택이 제한되는 분야가 여전히 많이 있음
- 더욱이, 최소 침습적 시스템은 피부 절개(예: 자연적인 오리피스 수술)없이 내부 해부학에 접근하거나 단일 절개를 사용하여 새로운 해부학적 패러다임을 고려할 때 한계가 있는 손재주 원위 손목이 있는 단단한 기구를 사용하는 데 여전히 크게 의존하고 있음
- 해부학에 대한 깊은 접근을 허용하려는 지속적인 요구로 인해 지난 10년간 연구원들은 수술을 위한 손재주 뱀 같은 로봇, 자기 구동 장치 및 마이크로 로봇과 같은 세 가지 주요 영역을 탐색하도록 동기를 부여했음
- 이러한 영역에서의 진행 상황에 대해 개괄적으로 설명하면서 새롭게 등장한 자연 오리피스 수술 및 단일 포트 접근 수술의 외과적 패러다임이 제시하는 주요 기술적 과제를 해결함

나. 제한된 접근과 지각을 가진 로봇 보조 수술 및 새로운 외과 수술의 과제

- 현재의 로봇 시스템은 매우 큰 수술 응용에 대한 조작 요구사항을 해결할 수 있지만, 개방 수술 또는 수동 복강경 수술에 로봇 보조 MIS를 채택하는 것이 모든 수술 분야에서 널리 채택되지는 않았음
- 수술 후 결과에 비추어 비용-경제적 분석을 수행하는 데 있어 사회 경제적 이유와 어려움 외에도 낮은 채택률을 설명하는 주요 기술적 장애가 있기 때문에 여기서 논의를 기술적인 장애물로 제한할 것임
- 최소 침습 수술은 얇고 넓은 공간에서 MIS로, 깊은 수술 분야와 제한된 공간에서 MIS로 분류할 수 있음
- 예를 들어 복강의 다중 포트 경 복부 MIS는 기구를 조작하기 위한 넓은 작업 공간을 제공하며 얇고 넓은 공간에서 MIS로 간주됨
- 반면, 상부기도의 MIS는 제한된 공간에서 MIS인데, 이 두 범주는 조작 및 감각 확대에 대한 요구 측면에서 실질적으로 다른 기술적 과제를 제시함
- 모든 수술 분야에서 로봇 보조 수술의 광범위한 채택에 대한 기술적 장애물을 이해하기 위해 먼저 얇고 넓은 작업 공간에서 MIS의 한계를 설명함으로써 현재 멀티 포트 MIS에 대한 현재 상용 수술 시스템의 한계를 설명함
- 그런 다음 자연 오리피스 및 단일 포트 접근 수술을 위한 새롭게 부상하는 수술 패러다임의 맥락에서 깊고 좁은 작업 공간에서 MIS와 관련된 추가 문제에 대해 논의하도록 함

■ 얇고 넓은 공간에서 로봇 지원 MIS의 과제

- 외과 의사의 손에서 수술 도구를 제거하면 외과 의사는 위에서 설명한 다중 포트 로봇 지원 MIS의 장점을 활용하여 생리학적 한계를 초과할 수 있었음
- 그러나 외과 의사의 손에서 도구를 사용하면 감각 인식과 상황 인식이 제한됨
- 현재 상용 로봇 시스템을 사용하여 공구를 작동할 때 외과의사는 단독화 된 감각 피드백으로 작동해야 함
- 현재 시스템은 힘 피드백을 제공하지 않기 때문에 해부학과 도구의 상호 작용을 느낄 수 없으며 또한, 좁은 베이스 라인 스테레오 비전 카메라를 사용하여 수술 부위 시각화가 이루어지므로 수술 현장을 전체적으로 볼 수 없어 수술 장면을 빠르고 쉽게 이해할 수 있음
- 이 두 가지 기술 격차는 해부학적 오류나 우발적인 외상이 없는 손재주, 안전 및 고정밀 조작의 이점을 최대한 활용하기 위한 필수 조건임.
- [그림1-2]는 복부를 관통하여 여러 개의 트로카가 도구로 접근하고 다중 포트 MIS가 외과 의사에게 제시하는 주요과제의 목록을 제공하는 전형적인 복부 MIS 설정인 다중 포트 MIS용 da-Vinci Xi 시스템을 보여줌
- 기존 시스템은 손목이 많은 손목을 포함하는 멀티 암 디자인을 통해 이러한 과제를 대부분 처리할 수 있으나, 현재 로봇 시스템의 사용과 관련된 제한된 시각화 및 감각 결핍의 문제는 개방형 수술에서와 같이 외과 의사가 수술 작업을 수행하는 능력에 영향을 줄 수 있음
- 이러한 과제는 상황의 인식 장벽을 제시하여 외과의가 수술 장면을 해석하고, 장면을 수술 전 영상 정보와 연결하고, 외과 개입을 안전하게 완료하는 능력을 제한함

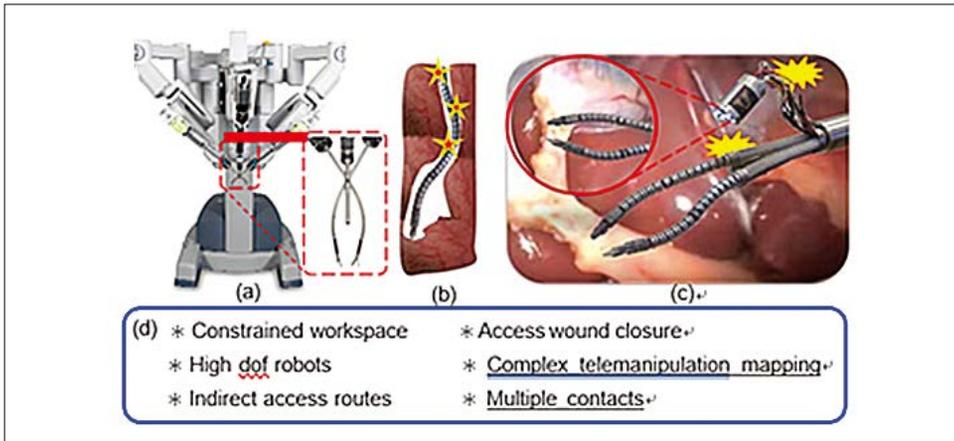


[그림1-2] 다중 포트 MIS용 da-Vinci Xi 시스템

■ 제한된 공간과 좁은 공간에서 로봇 지원 MIS의 과제

- 외과의는 수술 후 통증, 탈장 위험, 상처 부위 손상, 반흔 형성 및 유착 형성을 더욱 줄이기 위해 자연 오리피스 수술 및 단일 포트 접근 (SPA) 수술의 패러다임을 제안했음
- 대부분의 자연 오리피스 절차는 해부학적 루멘 내를 가로지르고 수술함으로써 수술 부위에 도달하는 내강 접근법을 사용함
- 이 접근법의 예는 경요도 방광암 절제술, 경 구강 상부기도 수술, 식도 위 수술 및 항문 내시경 미세수술을 포함함
- 다른 시나리오에서 관강 내추럴 오리피스 내시경 수술(NOTES)은 수술 도구가 해부학적 통로를 가로질러 접근 루멘을 뚫고 다른 해부학적 공간에 포함된 수술 부위에 도달하는 데 사용됨
- 비교의 예는 질내 복부 수술, 경상 페니트 성 수의 선 수술 및 위 복부 수술을 포함함

- SPA 동안 단일 액세스 포트 (일반적으로 제대에 위치)는 모든 수술용 팔이 복강 내로의 액세스를 제공하는 데 사용됨
- SPA와 자연 오리피스 수술은 모두 다중 포트 MIS의 과제 외에도 고유한 과제를 제시하며, 이러한 과제는 [그림1-3]에 간략하게 요약되어 있음
- 이 그림은 긴 수술 도구가 길고 좁은 해부학적 통로를 통과하는 자연 오리피스 관강 내 내시경 수술의 예와 함께 SPA를 위해 개발된 da-Vinci 단일 사이트 시스템을 보여줌
- 신체 공동 내에서 작동하는 로봇, 이러한 과제는 좁은 공간에서 여러 개의 공구를 작동해야 하고 좁은 액세스 경로를 통해 여러 개의 공구 샤프트가 수렴되어야 한다는 점에서 비롯됨
- 예를 들어, [그림1-3](a)의 da-Vinci 단일 사이트 시스템은 원 위의 손재주 손실을 희생하면서 곡선형 도구를 사용하여 후자의 요구를 해결하려고 함
- 강성 로봇 수술 암이 그리퍼 및 트로카를 통해 미리 결정된 받침점에서만 아나토미에 접촉하는 다중 포트 및 단일 포트 경 복부 MIS와 달리, 자연 오리피스 수술용 로봇은 복잡한 해부학적 통로를 통과해야 하며 해부학 적으로 접촉할 수 있음
- [그림1-3](b)와 같이 길이를 따라 여러 지점/지역에서 마지막으로, NOTES 시술(예 : 위복부 수술)에서 시술을 완료한 후 위벽 내에서 상처 봉합을 얻는 데에는 상당한 어려움이 있음

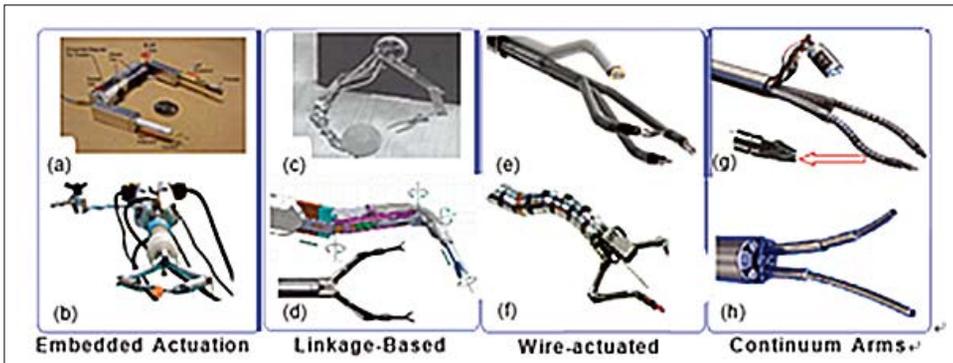


[그림1-3] da-Vinch 시스템의 SPA와 자연 오리피스 수술

다. 좁은 공간에서의 진단 및 중재 기술

- 외과적 개입을 위한 액세스 절수를 최소화하거나 제거하는 데는 몇 가지 접근 방식이 있는데, 메모 및 단일 포트 액세스 수술, 자기 구동을 사용하는 시스템, 캡슐로봇 및 마이크로로봇을 위한 수술 시스템을 검토함
- 이 검토는 진행 상황을 개괄하고 각 영역의 한계와 과제를 설명하는 데 도움이 됨
- 참고 및 단일 포트 접근 수술을 위한 수술 시스템
 - NOTES 및 SPA의 과제를 해결하는 데 사용되는 로봇 시스템은 엄격한 작동 제약 조건과 제한된 공간에서 필요한 운동학적 손재주를 제공하는 데 사용되는 많은 수의 작동 조인트로 인해 복잡한 기계 구조를 제시함
 - 이 섹션에서는 관련 모델링 및 제어 문제를 개략적으로 설명하는 데 필요한 정도로 사용된 기계 아키텍처에 대해 간략하게 설명함

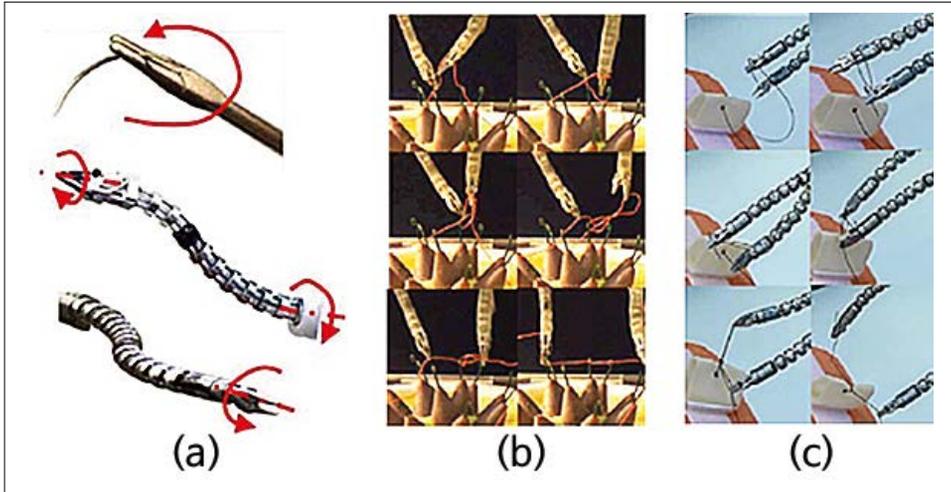
- NOTES 및 SPA 용으로 설계된 시스템에서 높은 손재주 뱀 같은 로봇 아키텍처가 일반적이며, 이 로봇은 다음과 같이 분류할 수 있는 많은 디자인으로 제공됨
- a)임베디드 액츄에이터로 표현 b)링키지 기반 설계 c)와이어 작동 설계 및 d)연속 로봇을 사용한 설계 [그림1-4]는 이러한 시스템의 예를 보여줌
- [그림1-4] (a-b)는 NOTES 로봇과 SPA 수술을 위한 SPRINT 로봇의 두 가지 예를 보여주며 이 로봇은 전자기 액츄에이터를 민첩한 팔에 내장함
- [그림1-4] (c-d)는 엔드 이펙터에 작동을 전달하기 위해 링키지를 주로 중계하는 SPA 수술을 위한 두 가지 시스템을 보여줌
- [그림1-4] (e-f)는 da-Vinci 단일 포트 수술 시스템과 SAIT-KAIST 단일 포트 수술 시스템을 보여주며, 이 두 시스템은 와이어 작동에 의존하는 연결식 직렬 구조를 사용하여 엔드 이펙터를 제어함
- [그림1-4] (g-h)는 SPA 수술을 위한 삽입식 로봇 이펙터 플랫폼(IREP)과 전립선의 요도 레이저 핵 생성 시스템을 보여줌
- IREP는 멀티 백본 연속체 아키텍처를 사용하며, 푸시 풀 작동은 각 세그먼트의 원하는 굽힘 모양에 영향을 주기 위해 다수의 초탄성 NiTi 백본에 푸시 풀 작동이 사용됨
- [그림1-4] (h)의 로봇은 새로운 평형 모양을 얻기 위해 동심 초탄성 NiTi 스택이 서로에 대해 회전 및 변환되는 동심 튜브 설계를 사용함



[그림1-4] NOTES/SPA를위한 로봇의 다양한 작동 방법

- 이러한 모든 손재주 시스템의 공통적인 특징은 원 위 손재주 손목과 같은 부위에서 조정 운동을 할 수 있는 다중 압 (즉, 팔의 삼각 측량)을 사용한다는 것임
- 원 위 손목의 주요 기능은 원형 바늘의 이중 압 통과 및 제한된 공간에서의 매듭 묶기를 가능하게 하는 것임
- 손목의 마지막 활성 조인트가 그리퍼의 종축을 중심으로 한 회전을 포함하는 하나의 작동 모드는 제한된 공간에서 NOTES 및 MIS에 특히 중요함
- [그림1-5](a)는 단단한 바늘 홀더의 회전을 통해 원형 바늘을 통과시켜 밀폐 공간에서 봉합하는 방법을 보여줌
- 이 작동 모드는 로봇 본체를 사용하여 백본을 중심으로 회전을 전달하거나 원 위 끝에서 롤 손목을 설계하여 그리퍼의 세로축을 기준으로 롤을 달성하는 두 가지 방법에 영감을 주었음
- [그림1-5](b)는 멀티 백본 연속체 로봇의 백본에 대한 매듭 묶기와 롤을 묘사하는 일련의 이미지를 보여줌

- 이 작동 모드의 근사치는 최근 da-Vinci 단일 포트 수술 시스템에서도 입증되었음
- [그림1-5](c)는 매듭 묶기를 위해 롤 손목을 사용하는 IREP 로봇을 보여주는데, 같은 설계 개념이 Titan Medical의 Titan SPORTTM 시스템과 SAIT (Samsung Advanced Institute of Technology) 및 KIST (Korea Institute of Science and Technology Institute) 단일 포트 액세스 시스템에서도 제시되었음



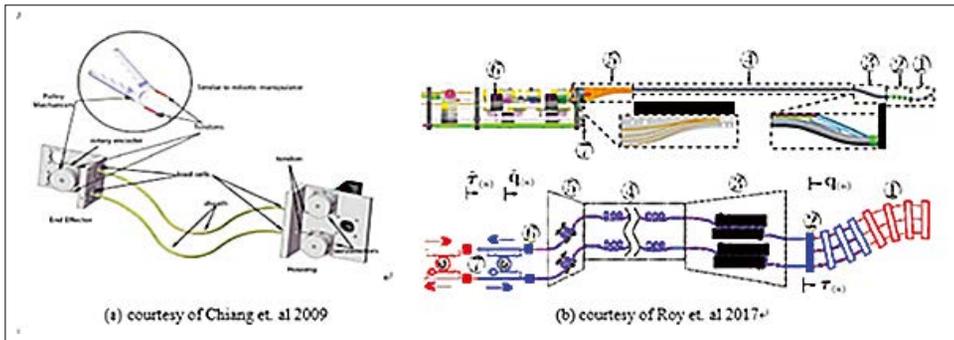
[그림1-5] 그리퍼의 세로축을 중심으로 회전하여 밀폐 공간에서 봉합

■ 와이어 작동 및 연속 로봇의 폐쇄 루프 제어 및 교정

- NOTES 및 SPA 시스템의 주요 특징 중 하나는 와이어 작동 및 연속 암/링키지를 사용하여 큰 변형 및 마찰 및 모션 손실을 발생시키는 것임
- 이러한 손실로 인해 이러한 수술 시스템의 모션 제어 정확도는 어려운 문제인데, 많은 연구가 수술 과정에서 이러한 로봇의 위치 제어 정확도를 향상시키는 데 중점을 두었음
- 대부분의 작업은 온라인 방식으로 오류를 해결하기 위해 제어 루프에 외부 측정을 도입했음
- Jayender et al. 실시간 이미지 추적과 전자기 센서를 이용한 능동 카테터의 위치 제어를 보여 주었음
- Penning et al. 역 운동학에 기초한 로봇 카테터를 위한 폐쇄 루프 위치 제어 프레임 워크를 제안하고 평가했고, Bajo와 Simaan은 다중 백본 연속체 로봇의 모션 추적을 개선하기 위해 조인트 및 구성 공간 측정을 사용하는 혼합 피드백 접근법을 제안하고 시연했음
- 개선된 모션 트래킹을 위해 온라인 측정을 사용하기 위한 접근법 외에도, 보정 및 실험 특성화를 통해 연속체 로봇의 운동학적 모델의 정확도를 향상시키기 위한 접근법이 있음
- 예를 들어 동심원 튜브의 모양과 비틀림의 상수 곡률 가정을 사용하여 보정되었고, 와이어 작동식 세그먼트 카테터의 커플 링 효과는 비전을 사용하여 보정되었음
- 굴곡 기반 단일 백본 연속체 로봇의 운동학은 이미지 분석 및 제한적 최적화를 사용하여 특성화되었고 매개 변수화된 모델 접근법은 굽힘 형상 편차와 결합된 비틀림을 공식화하고 멀티 백본 연속체 로봇에 대한 오류 제안을 조사하기 위해 사용되었음
- 최근에, 확장된 칼만 필터가 제시되었음

■ 힘줄/백본 작동 라인의 마찰 및 확장

- 자연 오리피스와 최소 침습 수술을 위해 설계된 로봇은 최근 연속체 로봇의 성장을 제외하고 대부분 와이어로 작동됨
- 이 로봇은 소형화를 위해 액추에이터를 엔드 이펙터에서 원격으로 배치하는데 예를 들어, [그림1-6] (a)는 보우덴 케이블 작동을 보여주고 [그림1-6] (b)는 모션 및 마찰 손실에 대한 특정 사례 연구로서 IREP시스템의 예를 포함하는 연속체 백본을 통한 작동을 보여줌
- 작동 라인에서의 컴플라이언스 및 모션 손실 및 마찰로 인한 이러한 손실은 엔드 이펙터 모션 정확도, 힘 감지가능 및 제어 안정성에 악영향을 미침
- 마찰로 인한 힘 전달 손실을 모델링하기 위해 다양한 접근 방식이 제안되고 적용되었음
- 쿨롱 마찰을 가정한 간단한 변속기 모델이 제시되었고 동적 마찰 모델이 힘줄의 탄성력을 통합하기 위해 사용되었음
- Menciassi의 그룹은 다양한 곡률을 근사하기 위해 일정한 곡률반경을 사용하여 Bowden 케이블 쌍의 모양을 개별적으로 근사한 캡스턴 마찰 모델을 기반으로 하는 마찰 손실 모델을 제시했음
- 힘줄 칼집전송의 연속 시간 영역 모델은 유사한 이산화 접근법을 사용하여 불균일 곡률 프로파일의 도관을 설명하는 것이었음
- 도관에 의한 마찰은 다색선 힘줄 구동 로봇의 운동학적 모델에 통합되었고 보다 최근에, 다양한 환경과 다양한 외피 모양에서 내부 마찰 매개 변수를 추정할 수 있는 모델링 프레임 워크를 제안했음



[그림1-6] 힘줄/백본 기반 작동 라인의 마찰 및 확장에 대한 모델링 작업의 예

- 작동 라인 연장을 보상하기 위해, 몇몇 모델링 및 제어 방법이 제안되었는데 Xu와 Simaan은 측정된 액추에이터 조인트 위치와 측정된 엔드 이펙터 포즈를 사용하여 탄성 특성에 대한 백래시와 보정 계수를 포착하는 재귀 선형 추정을 제안했음
- Simaan et al.는 다중 세그먼트 멀티 백본 연속체 로봇의 정적 모델을 사용하여 푸리에(Fourier) 시리즈 및 피드 포워드 작동 보상을 사용하여 모션 전송 손실 및 커플링을 특성화하여 이 작업을 확장했음
- Agrawal et al.는 와이어 작동 로봇에서 백래시 피드 포워드 보상을 위해 탄젠트 쌍곡선 스무스 인버스의 사용을 제안하고 테스트해서 쿨롱 마찰 모델과 백래시 특성을 데드 존 함수로 사용하여 카테터의 작동 보상이 제안되었음
- Roy et al.은 다중 백본 로봇에서 모션 및 마찰 손실을 모델링하는 접근법을 제시하고 IREP시스템에 대한 사례 연구에서 이러한 파라미터를 식별하는 접근법을 제시함으로써 이러한 작업을 확장했음

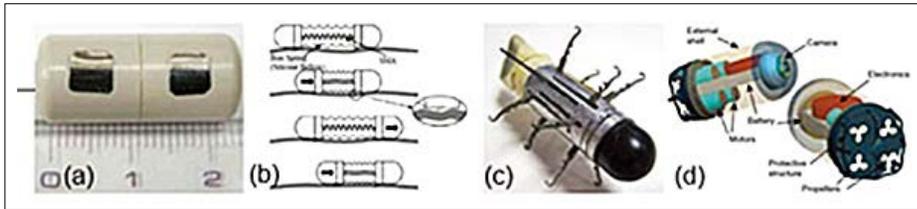
■ 로봇과 환경의 상호작용 감지

- 외과적 상호 작용력을 제어하지 못하면 조직 손상, 봉합된 장기로의 혈류 제한 또는 느슨하게 봉합된 내부 장기 주변의 체액 누출이 발생할 수 있음
- 따라서 많은 연구에서 원격 조작에서의 힘 피드백을 조사한 결과 외과 의사가 도구 상호작용을 인식하고 제어하는 능력을 회복시키는 것으로 나타났음
- 생체 내 힘 감지에 사용되는 기술에는 기기 복강경 도구가 포함됨
- 스트레인 게이지, 로드 셀, LVDT 센서 파이버 브래그 격자 및 광학 마이크로미터를 포함하여 MIS에 사용된 힘 감지 요소를 검토했음
- 툴팁 힘 센서가 장착된 도구로 된 수술 도구는 매력적이지만 기계적 견고성, 멸균, 비용 및 MRI 호환성 측면에서 중요한 과제를 제시함
- 값 비싼 툴팁 힘 센서의 대안으로 다른 연구자들은 모터 전류 모니터링, 스트레인 게이지, 공압 측정 모니터링, 디더링을 사용하여 액추에이터의 노력을 모니터링하여 툴팁 힘을 추정하려고 시도했음

■ 수술을 위한 자기 작동 및 고정

- 최소 침습 수술 시스템에서 침습성을 더욱 감소시키기 위한 활발한 연구 분야 중 하나는 복벽에 기구의 작동 및 고정을 위한 자기 기술의 사용임
- 이러한 방법은 도구를 경강 절개 또는 단일 복부 절개를 통해 통과시킨 다음 외부 자석으로 환자의 조직에 부착하여 복강경 또는 NOTES 절차의 침습성을 줄임
- 대부분의 작업은 다양한 폼 팩터에 걸쳐 복벽을 가로지르는 도구 고정에 중점을 둠
- 초기 시스템은 후퇴 또는 내시경 방향에 단일 도구를 사용하는 것으로 나타났지만, 최근에는 다양한 도구를 결합하여 신체에 자기적으로 제어되고 장착되는 다기능 수술이 가능해졌으며, 최근의 검토는 복부 수술을 위한 자기 수술기구에 전적으로 집중했음
- 자기 시스템의 유형
 - 초기 연구에서는 외부 영구자석이 외부 자석을 도구 베이스의 자석과 결합하여 환자 내부의 단일 도구의 공간적 위치를 제어하는 능력을 보여주었음
 - 이것은 해부학에 부착된 클립에서 트랙션을 당기거나 카메라를 배치하거나 조직을 수축시키는 데 사용될 수 있음
 - 외부 자석을 조작하여 얻을 수 있는 총 운동은 장치의 미세한 조작에는 적합하지 않으며 추가 내부 작동 방식을 가진 공구의 고정 방법으로 주로 사용되었음
 - 자석으로 복부에 고정되어 작동할 수 있는 다양한 공구 유형이 있음
 - 시스템에는 3DOF 공압 작동식 소작기; 자기적으로 고정된 팬 틸트 및 병진 카메라 시스템; 다양한 견인기 및 다수의 다 자유도 암
 - 이러한 작업 중 일부는 도구와 함께 삽입하고 서로에 대해 팔을 위치시키고 더 나은 손재주를 제공하기 위해 도구와 함께 삽입되는 재구성 가능한 프레임의 사용을 통합했음
 - 이 모든 시스템은 단일 절개를 통해 신체에 삽입되도록 고안되었으며, 일부는 단일 절개 복강경 수술용으로 고안된 반면, 다른 일부는 장치의 경피적 삽입 후 경위 절개와 호환되도록 만들어졌음
- 자기 작동방법
 - 내부 DC 모터와 자기 고정의 조합은 유망하지만, 이러한 작은 패키지로 제공되는 장치의 전력 및 전류 운반 와이어를 액세스 포트를 통과시켜야 할 필요성에 의해 제한됨

- 위에서 유연한 내시경 검사는 능동적인 작동이 위의 전체 부피를 볼 수 있게 하므로 선호되는 진단 방법으로, 수동 캡슐은 충분한 해부학적 구조를 볼 수 없어 잠재적으로 덜 침습적인 방법을 조사하기 위해 액체 위 팽창을 사용하여 수영 기반 및 자기 캡슐 작동 방법이 개발되었음(그림1-8] (d) 참조)
- 초기 실험에서는 수분이 분산된 배 안에 캡슐을 다른 자석으로 향하게 하기 위해 핸드 헬드 자석을 사용하는 것으로 보고되었지만, 이러한 방법은 사용하기에 비직관적이어서 로봇 방법을 사용하여 피로를 줄이고 유용성/정밀도를 향상시킴
- 움직이는 영구자석을 사용하는 대신 전자기 코일 시스템을 사용할 수 있는데 예를 들어, 지멘스와 올림푸스는 12개의 코일을 사용하여 위장 내 수영 캡슐을 안내하는 자기유도 캡슐 내시경 기술을 개발했음
- 장에서, 기계적으로 작동되는 시스템은 [그림1-8] (b-c)의 일부 예와 함께 워 탭인, 레그, 휠 또는 크롤링 시스템을 포함하였음
- 작동은 형상 기억 합금, 압전 액추에이터, 스테퍼 모터, DC 모터 또는 공압에 의존하나 이러한 많은 시스템의 전원 요구사항에는 전기 또는 공압 전원에 외부 테더링이 필요하므로 큰 단점이 있음



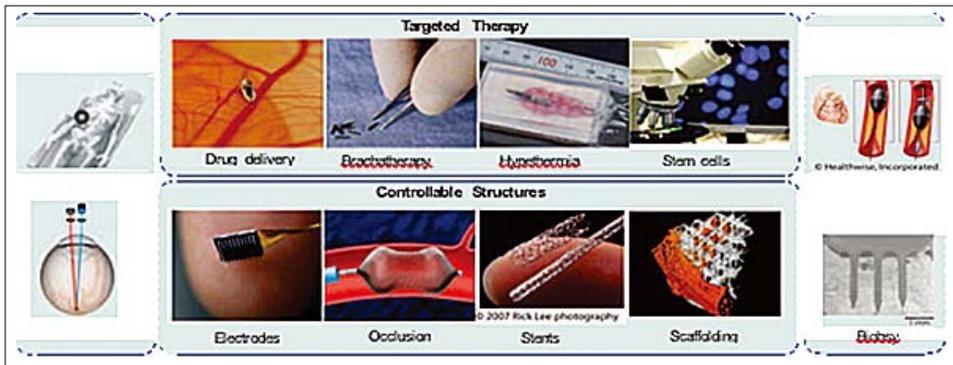
[그림1-8] 무선 캡슐 작동방법

- 취약성, 기계적 복잡성, 살균성 및 가능한 장기 외상에 대한 우려뿐 만 아니라 높은 전력 요구사항으로 인해 최근의 연구가 내부 작동방법에서 자기 작동방법으로 이동했음
- 단일 자석, 이동 자석, 다중 자석, 전자석, 프린지 필드 또는 자기 공명 탐색과 같은 다양한 종류의 자기 작동 방법이 있음
- 이들은 다양한 비용, 필드 강도, 접근 가능한 자유도 및 구현이 복잡하고 자석을 사용하여 캡슐을 드래그/배향 하거나 어떤 종류의 수영 동작을 위한 내부 동작을 만들 수 있음
- 여기에는 유연한 꼬리 물고기 모양의 캡슐 또는 회전 유도 나선형 액추에이터가 포함됨
- 보다 일반적으로 자석의 제어 분야에서, 외부 전자석을 이용한 자석의 원격 조작은 선형 2차 가우스 제어기, 가상 고정구를 이용한 햅틱 피드백, 및 캡슐 상의 홀 효과 센서를 이용한 힘 감지에 의해 달성되었음
- 캡슐 감지
 - Shamsudhin 등이 2017 년 리뷰에 요약한 것처럼 캡슐에 통합될 때 해부학적 모니터링에 다양한 감지 방식이 유용한 것으로 입증되었음
 - 위 환경에서 위 운동성 및 통과 시간 또는 식도 pH를 추정하기 위해 pH, 압력 및 온도를 측정하기 위해 멀티 센싱 캡슐이 개발되었음
 - 캡슐 센서는 또한 마이크를 사용하여 돼지 모델에서 위장관의 음향 심장 및 호흡 속도 모니터링의 가능성을 보여 주었으며, 반투명 임피던스, 전기 유전율 또는 출혈의 GI 측정도 통합되었음
 - 캡슐 로봇의 현지화는 다양한 방법으로 수행되는데 캡슐 내시경의 경우 비디오 피드 및 해부학적 랜드마크는 해부학적 위치를 대략적으로 나타내지만 특정 원격 측정 정보는 제공하지 않음
 - MRI, CT 또는 PET 스캔에서 캡슐을 찾기 위한 첨단기술의 고비용 방법이 개발되어 왔으며, 이는 스캐너 비용 및 방사선량으로 인해 전체 위장관 내시경 내내 적용할 가능성이 적음
 - 외부 작동 소스와 함께 사용할 수 있는 보다 비용과 시간 효율적인 방법을 찾기 위해 외부 또는 캡슐 센서 중 하나에 의존하는 캡슐 로봇의 전자기 추적에 관한 많은 연구가 있음
 - 새로운 자기 연구와 현지화를 가능하게 하기 위해 이러한 연구결과에 대한 새로운 연구가 이루어졌으며, 이전에 조사 된 국소화 방법 중 다수는 자기 구동과 호환되지 않으며, 강한 자석의 존재는 유사하게 불가능하거나 다른 현지화 방법에 부정적인 영향을 미침
 - 자기장 센서를 사용하여 캡슐이 외부 자석의 제어를 받는 동안 포인트 쌍극자 모델로 캡슐화할 수 있으나, 자기장의 비선형 효과로 인해, 이러한 작업은 외부 자석이 캡슐 조작 중에 원하는 캡슐에 근접할 때 어려움이 있음

- 캡슐을 외부 자석과 정렬한 후 측정에 의존하는 방법은 자석이 캡슐에 가까이 있을 때 낮은 오류를 달성할 수 있지만 모든 해부학적 상황에서 유효한 접근이 아닐 수도 있는 외부 자석과 동일한 방향으로 항상 캡슐을 다시 정렬할 수 있는 능력이 필요함
- 자기 센서가 있는 캡슐을 중심으로 하나 또는 여러 개의 외부 자석을 회전시키면 평균 오차 11mm 및 11°로 5 자유도에서 캡슐을 동시에 위치 및 제어할 수 있음
- 다른 것들은 약 50Hz의 대화형 재생물로 약 5mm 및 19°의 추정 오차로 관성 및 자기장 감지기능을 융합했으며, 보다 최근의 연구는 5mm 및 5°미만의 캡슐의 폐쇄 루프 제어에서 평균 오차로 100Hz 이상의 측정을 달성할 수 있었음

- 의료용 마이크로 로보틱스

- GI 관에서 비교적 큰 캡슐의 규모 이하에서 작은 마이크로로봇으로 작업하면 순환계, 요로, 눈 또는 신경계의 최소 침습적 치료가 가능하나 이러한 장치의 소규모는 극복해야 할 새로운 과제를 야기함
- [그림1-9]에서 볼 수 있듯이 이러한 로봇의 치료 옵션에는 표적 치료(근접 치료 또는 약물치료), 재료 제거(절제 또는 생검), 원격 측정(감지 또는 마킹) 및 제어 가능한 구조 (비계, 스텐트, 임플란트)가 포함됨
- Microrobotic 센서는 지속적인 감지 및 건강 모니터링 또는 혈압, 근육/신경 활동 등에 사용될 수 있음



[그림1-9] 마이크로로봇의 다양한 응용

- 이 마이크로로봇에는 다양한 생체 의학 응용 분야가 있는데 다수의 검토 논문이 이 분야에 대한 주요 공헌을 요약하는데 도움이 되었음
- 약물 전달을 위한 표적 요법은 기계적 전달 방법, 빛, 전기 가열 또는 자기 약물 방출을 통해 가능하다는 것이 입증되었음
- 조직 샘플을 채취하기 위해 소형 미세 생검 장치가 개발되었으며, 연구원들은 조직 재생 또는 체외 조직 성장을 위한 발판으로 마이크로로봇을 사용할 가능성을 보여주었으며 그들은 또한 개별 세포를 표적화하고 수송하거나 절단할 수 있는 것으로 나타났음
- 마이크로로봇의 특정 용도에는 표적 약물 방출 또는 삽입된 배터리 제거를 위한 자기 운동이 있는 밀리미터 규모의 종이접기 로봇의 사용 및 체외 모델에서 기계적인 응고 분쇄를 달성 한 나선형 마이크로로봇으로 막힌 용기 제거가 포함됨
- 운동은 헬리컬 편모가 자기적으로 구동되거나 압전 모터 또는 외부 자석으로 구동되는 진행파 편모를 통해 달성될 수 있음
- 레이놀즈의 소규모 상호작용 수가 적어 추진력이 떨어지기 때문에 일부 운동/수영 기법을 사용할 수 없게 되어 외부 자석으로 구동되는 편모 또는 수영 장치가 있는 소형 압전 모터가 새로 개발됨
- 자기장을 갖는 캡슐의 제어와 유사하게, 전자기 코일은 코일일 내에서 내부 자석 또는 강자성 구조물을 고정, 이동 또는 배향시키기 위한 자기장 형태 및 강도를 제어하는데 사용될 수 있음
- 예를 들어 눈 내부에서 수영 로봇의 5 DOF 모션 생성 외부 자석 또는 MRI 기계를 사용하여 마이크로로봇을 직접 당길 수도 있음

- 현재 배터리 기술은 마이크로 스케일에 잘 적용되지 않으므로 스펙트럼의 가장 큰 로봇에 주로 적용되고 이러한 결합에 대응하기 위해, 로봇에 전력을 공급하기 위해 외부 전원 또는 에너지 수확 기술이 고안되었음
- 기계적 또는 열에너지를 변환하는 MEMS 발전기가 개발되어 바이오 연료 세포에 대한 화학 수확이 테스트 되었음
- 미생물은 추진제 역할을 하도록 선택될 수 있고 동력은 또한 유도를 통해 전달되거나 운동을 위해 자석에 의해 또는 RF 전력 전송을 통해 외부적으로 제공될 수 있음
- 이들 시스템의 국소화는 시험관 내 시험 또는 눈 또는 유사한 다른 외부 가시 기관에 사용된 시스템에 대해 시각적으로 달성될 수 있지만, 더 많은 내부 기관에서는 다른 방법이 여전히 탐색되고 있음
- 최근의 검토는 의료용 마이크로 로봇틱스 시스템의 더 나은 국소화를 향한 최근의 진보를 일부 정리했음
- 진정한 미크론 규모의 시스템에서 초음파는 이러한 시스템을 정확하게 찾을 수 있는 정밀한 해상도가 부족함
- PET(Positron Emission Tomography)는 작은 구조를 찾을 수 있지만 방사성 마커가 존재하기 때문에 비용이 높고 침습성이 높으며 비용이 많이 듦
- 컴퓨터 단층 촬영에는 동일한 문제가 많이 있는데 자기 공명 영상 (MRI)은 필요한 분해능을 가지고 있으며 덜 침습적이지만 여전히 비용이 많이 들고 새로 고침 속도가 느림

2. 마이크로의료로봇 현재 시스템과 연구방향

가. 소개

- 의료 로봇은 치료의 패러다임 전환을 야기하고 있는데 가장 널리 퍼진 수술용 로봇인 Intuitive Surgical의 da Vinci 시스템은 4,000개 이상의 동료 검토 간행물에서 논의되었으며, 미국식품의약국(FDA)에서 여러 범주의 작업을 위해 승인되었으며 80년에 사용되었음
- 시스템이 시장에 출시된 지 9년 만에 2008년 미국에서 급진적인 전립선 절제술의 의료 로봇 공학의 빠른 성장은 기술 개선 (모터, 재료 및 제어 이론), 의료 영상(고해상도, 자기 공명 영상 및 3D 초음파)의 발전 및 외과 의사/환자 수용의 증가로 인해 이루어짐
- 복강경 절차와 로봇 지원, 의료 로봇의 새로운 용도는 기술 중심 혁명의 초기 단계에서처럼 정기적으로 만들어짐
- 1979년에, 산업 무역 그룹인 미국 로봇연구소(Robot Institute of America)는 로봇을 "재프로그래밍 가능한 다 기능 매니플레이터로 정의를 함
- 이러한 정의는 단일 작업(예: 스테이플러), 이동할 수 없는 것(예: 이미지 분석 알고리즘) 및 프로그래밍할 수 없는 메커니즘(예: 수동 복강경 도구)이 있는 도구를 제외함
- 결과적으로 로봇은 일반적으로 프로그래밍 가능한 모션이 필요한 작업, 특히 해당 모션이 빠르고 강력하고 정확하며 피곤하지 않고 복잡한 관절을 통해 수행되어야 하는 작업에 적합함
- 단점은 일반적으로 높은 비용, 공간 요구 및 광범위한 사용자 교육 요구사항을 포함하며, 의료 로봇의 가장 큰 영향은 수술실의 방사선 수술 및 조직 조작과 같은 수술에 영향을 주었고, 필요한 도구의 정확하고 정확한 움직임으로 개선되었음

- 로봇 지원을 통해 수술 결과를 개선하고, 환자의 외상을 줄이며, 입원 기간을 단축할 수 있지만 장기 결과에 대한 로봇 지원의 영향은 여전히 조사 중임
- 의료 로봇은 1990년대 이래 다양한 논문에서 검토되었는데, 예를 들어 수술 로봇, 비뇨기과 로봇, 척추 로봇 등에 중점을 둔 그러한 리뷰는 도메인별로 다름
- 의료 로봇의 기본 과학 (예: 운동학, 자유도, 인체 공학 및 원격 수술)에 대한 개요와 비뇨기과 로봇 시스템에 대한 설명은 Challacombe and Stoianovici를 참조함
- 수술에 중점을 둔 Kenngott et al. 복강경 로봇 보조 수술의 결과에 대한 최근 Medline 메타 리뷰를 제공함 (비뇨기과, 부인과 및 복부)
- Gomes는 시장 동인 및 로드 블록을 다루고 Okamura et al. 사회적 동인, 정량적 진단 및 시스템 적응/학습과 같은 큰 그림 문제를 탐색하였으며 다양한 영역에서 의료 로봇의 가장 최근 적용 범위는 Najarian et al. 및 Rosen et al.를 참조함
- 여러 의료 분야에서 로봇의 영향에 대한 개요를 살펴보고, 시스템 개선 (기술 및 규제) 및 기업 매수로 인한 제조업체의 변경 사항을 다루는 다양한 로봇 시스템들에 대하여 정리를 하였음

나. 신경학

- 뇌 수술은 섬세한 조직으로 둘러싸인 매장된 대상에 접근하는 것으로 로봇이 의료 이미지를 기반으로 정확한 동작을 수행할 수 있는 기능을 제공함
- 따라서, 인간 수술에서 로봇의 사용을 조사한 최초의 공개된 계정은 1985년 CT(컴퓨터 전산화 단층 촬영) 이미지와 정위 프레임을 이용한 뇌 생검을 위한 것이었음
- 이 작업에서, 산업용 로봇은 외과위가 접근 방식을 조작하더라도 프로브가 생검 대상을 향하도록 하여 생검의 궤적을 정의했음
- 이 방향은 환자의 두개골에 부착된 정위 프레임에서 기점을 통해 로봇에 수술 전 CT를 등록하여 결정하였음
- 로봇 회사를 인수한 후 새로운 소유 회사의 안전 문제로 인해 프로젝트가 중단되었으며, 로봇 팔(54kg 및 0.5m/s 이동 가능)은 사람들의 장벽이었음
- 그런 다음 1991년에 미네르바 로봇(스위스 로잔대학교)은 실시간 CT 지침에 따라 뇌에 도구를 전달하도록 설계되었음
- 실시간 이미지 안내를 통해 수술로 인해 뇌 조직이 부풀어 오르거나 처지거나 이동하는 경우에도 대상을 추적할 수 있음
- 미네르바는 1차원 침입의 한계와 실시간 CT의 필요성으로 인해 1993년에 중단됨
- 현재 이용 가능한 신경외과 로봇은 역사적 시스템과 유사한 목적, 즉 캐논라 또는 기타 도구의 이미지 유도 위치/배향을 보여 줌(그림2-10)

2. 마이크로의료로봇 현재 시스템과 연구방향

- NeuroMate(Renishaw, 이전에 Integrated Surgical Systems, Innovative Medical Machines International에 의해)는 Conformance 'Europe'enne (CE) 마크를 획득했으며 현재 FDA 허가절차에 사용됨 (이전 세대는 1997년 FDA 허가를 받음)
- 생검 이외에도 이 시스템은 심부 뇌 자극, 정위 뇌파, 경 두개 자기 자극, 방사선 수술 및 신경 내시경 검사용으로 판매됨
- 또 다른 로봇시스템인 Pathfinder(Prosurge, 이전 Armstrong Healthcare Ltd.)는 FDA에 의해 신경외과 수술을 위해 승인되었음(2004)
- 이 시스템을 사용하여 의사는 수술 전 의료 이미지에서 목표와 궤적을 지정하고 로봇은 1mm 미만의 정확도로 기기를 제 위치로 안내하고, 시스템의 보고된 용도는 생검을 위한 안내 바늘과 버홀을 만들기 위한 안내 드릴을 포함함
- 르네상스(Mazor Robotics, 1세대 시스템은 SpineAssist로 명명됨)는 FDA 허가(2011)와 척추 수술 CE 마크, 뇌 수술 CE마크(2011)를 가지고 있음
- 이 장치는 척추에 직접 장착되는 소다 캔 크기의 로봇으로 구성되어 변형 보정, 생검, 최소 침습 수술 및 전극 배치 절차를 포함한 다양한 절차에 대한 계획 소프트웨어를 기반으로 한 툴 안내를 제공함
- 르네상스는 임플란트 식립의 수술 중 검증을 위해 3D 이미지를 제공하는 기존 형광 투시법 C-arm에 대한 애드온을 포함함
- 연구에 따르면 임플란트 정확도가 향상되고 르네상스/SpineAssist가 훨씬 더 많은 임플란트를 경피적으로 배치할 수 있다는 증거가 있음



(a) NeuroMate by Renishaw



(b) Pathfinder by Prosurge



(c) Renaissance by Mazor Robotics

[그림 2-1] 이미지 가이드를 틀 위치 / 방향을 위한 신경 외과 로봇

다. 정형외과

- 정형외과에서 로봇 보조의 기대되는 이점은 정확하고 정밀한 뼈 절제임
- 좋은 뼈 절제술을 통해 로봇 시스템(그림2-2)은 뼈와 임플란트의 정렬을 개선하고 임플란트와 뼈 사이의 접촉 면적을 증가시켜 기능적 결과와 임플란트 수명을 향상시킬 수 있음

- 정형외과 로봇은 지금까지 교체 또는 재포장을 위해 고관절과 무릎을 목표로 삼았음
- 초기 시스템은 뼈를 제자리에 고정해야 했으며 모든 시스템은 뼈 나사 또는 핀을 사용하여 수술 부위를 국소화 하였음
- 정형외과를 위한 최초의 로봇 지원은 Robodoc(Curexo Technology Corp, 원래 Integrated Surgical Systems에 의해 이루어짐)를 통해 1992년 처음으로 고관절 교체를 위해 사용되었음
- Robodoc은 총 고관절 교체(1998) 및 총 무릎 교체(2009)에 대한 CE 마크(1996)와 FDA 허가를 받았음
- 로봇은 수술 계획자인 OrthoDoc과 함께 사용되며 외과 의사는 뼈 밀링을 수술 전 CT를 기반으로 계획함
- 시술 도중 환자의 다리가 로봇 받침대에 고정되고 두 번째 클램프는 다리가 움직일 때 대퇴골 두를 찾아 로봇을 자동으로 정지시킨 다음 Robodoc은 수술 계획에 따라 자동으로 밀링을 수행함
- 수술 로봇 공학의 많은 초기 시도는 이러한 자율적인 움직임과 관련이 있으며, 이는 환자와 의사의 안전에 대한 관심을 불러 일으켰음
- 이러한 문제를 해결하기 위해 Robodoc은 손목의 6축 힘 센서뿐 만 아니라 모든 축에 힘 감지 기능을 가지고 있고 힘 감지는 안전 모니터링에 사용되며, 외과의는 로봇 팔을 수동으로 지시하고 밀링 작업 중 발생하는 힘의 함수로 공구 동작 속도를 변경할 수 있음
- CASPAR(Computer Assisted Surgical Planning and Robotics)은 더 이상 판매되지 않지만 1997년 URS(Universal Robot Systems) OrtoMaquet가 2001년에 도입한 무릎 및 고관절 수술용 로봇 시스템이었음
- 로봇은 Robodoc의 직접적인 경쟁자였으며, CT 데이터를 기반으로 수술 전 계획에서 뼈 드릴링을 자동으로 수행하였음



(a) Robodoc by Curexo Technology Corp.



(b) RIO by MAKO Surgical Corp.



(c) iBlock by Praxim Inc



(d) Navio PFS by Blue Belt Tech.



(e) Stanmore Sculptor by Stanmore Implants

[그림2-2] 정확한 뼈 절제를위한 정형 외과 로봇

2. 마이크로의료로봇 현재 시스템과 연구방향

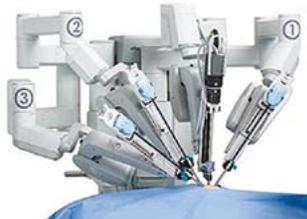
- 2008년에는 RIO 로봇 팔(이전 세대 촉각지도 시스템이라고 불리는 MAKO Surgical Corp)이 출시되어 FDA 허가를 받았음
- RIO는 슬개골 대퇴 관절성형술 뿐만 아니라 내측 및 측면 비유 골 무릎 구성 요소의 이식에도 사용됨
- 자율적 로봇 운동과는 거리가 멀어지면서 RIO와 외과 의사는 수술 도구를 동시에 가지고 있으며 외과 의사는 수술 부위를 중심으로 움직임
- 팔은 마찰이 적고 관성이 낮도록 설계되어 있으므로 외과의는 공구를 쉽게 움직일 수 있으며, 팔의 관절 모터를 과정에서 역행시킬 수 있음
- 팔의 목적은 밀링 절차 중에 햅틱 장치의 역할을 하여 외과 의사의 손을 뒤로 밀면서 계획된 절단 외피 외부의 움직임에 저항하는 것임
- 다른 정형외과 시스템과 달리 RIO는 뼈를 제자리에 고정시킬 필요가 없으며 대신 카메라 시스템에 의존하여 뼈 절단 핀과 도구를 수술실 내에서 환자에게 수술실 내에서 즉시 등록하기 위해 추적할 수 있으며, 이 구성으로 시스템은 수술 훈련 도구로 사용되도록 약속하였음
- 절삭 공구에 대한 로봇의 영향을 더욱 줄이는 iBlock(Praxim Inc., Orthopedic Synergy Inc., 이전 세대 Praxiteles, FDA 클리어런스 2010)은 전체 무릎 교체를 위한 자동 절삭 가이드임
- iBlock은 뼈에 직접 장착되어 로봇과 뼈 사이의 상대 운동을 방지하고 외과의가 수술 전 계획에 따라 평면 절단을 수동으로 수행하는데 사용하는 절단 가이드를 정렬함
- Koulalis et al, 절단 블록의 자유 탐색과 비교하여 수술 시간이 단축되고 절단 정확도가 향상되었다고 보고했음
- Navio PFS(Blue Belt Technologies, CE 마크 2012)는 아이콘이 없는 무릎 교체를 위한 CT스캔이 필요하지 않으며 대신 수술 계획을 사용함
- 절차 중에 드릴 공구가 추적되고 계획된 절삭량을 벗어나면 드릴 비트가 수축되고 최근 개발로 인해 시스템에서 제한된 정보를 사용할 수 있음
- Stanmore Sculptor(Stanmore Implants, 이전 세대 Acrobot Company Ltd.의 Acrobot Sculptor)는 RIO와 유사한 시너지 시스템으로, 계획된 작업 공간에서 외과의를 유지하기 위한 적극적인 제약이 있음
- 이 회사의 "Savile Row"시스템은 환자에게 맞춤형 비유 전자 무릎 임플란트를 맞춤형하고, 임플란트의 3D 모델을 수술 계획 인터페이스에 통합하며, Stanmore Sculptor와 함께 능동적인 구속 조건을 사용하여 뼈 표면을 적절히 준비함
- 이 시스템은 현재 FDA 허가를 받지 않았지만 2004년 이후 유럽에서 사용되고 있음

라. 일반 복강경

- 1980년대 이전에는 외과 의사가 수술 부위에 직접 접근할 수 있는 상당한 절개를 통해 수술 절차가 수행되었음
- 1980년대 후반, 복강경 검사(일명 최소 침습 수술)를 위해 카메라 기술이 충분히 개선되었으며, 도구와 카메라로 수술 부위에 접근하기 위해 하나 이상의 작은 절개가 사용되었음
- 복강경 검사는 기존의“개방”절차와 비교하여 환자의 외상을 크게 줄임으로써 이환율과 입원 기간을 단축하지만 수술의 복잡성이 증가함
- 개복 수술과 비교하여 복강경 검사에서는 수술 부위의 외과 의사의 피드백이 손상되고(시각이 감소하고 조직을 수동으로 촉진할 수 없음) 도구 제어가 감소함(지점 효과로 인한 “거울 이미지”동작 및 도구의 자유도 손실) 오리엔테이션)
- 연조직 수술에 대한 로봇 지원은 1988년에 산업용 로봇을 사용하여 전립선의 요도 절제술 중에 연조직을 적극적으로 제거하기 위해 처음으로 수행되었음
- 신경외과와 마찬가지로 연구원들은 수술실에서 산업용 로봇을 사용하는 것이 안전하지 않은 것으로 간주하였으며, 이 경험은 동일한 목적으로 연구 시스템인 Probot에 대한 자극을 주었음
- **(제우스)** 복강경 검사용 상용 로봇 시스템은 내시경을 고정하기 위해 Computer Motion의 Aesop (Discontinued, FDA 허가 1993)로 시작하였음
 - 이것을 수술대나 카트에 고정하고 음성 제어 하에 내시경을 움직이거나 내시경을 수동으로 배치할 수 있었음
 - 1995년 Computer Motion은 두 개의 툴 홀딩 로봇 암을 Aesop과 결합하여 Zeus시스템을 만들었음(FDA 클리어런스 2001)
 - Zeus의 툴 암은 외과 의사 콘솔에서 인스트루먼트 컨트롤(예: “마스터”암 또는 조이스틱)로 만든 의사의 움직임에 따라 원격 조작되었음
 - 기술적으로 Zeus는 프로그래밍 가능한 동작을 따르지 않기 때문에 로봇이 아니라 대화형 로봇 팔이 있는 원격 컴퓨터 지원 원격 조종기임
 - 공구 동작의 정밀도를 향상시키기 위해 Zeus는 손떨림을 걸러 내고 외과 의사의 큰 손동작을 공구의 짧고 정확한 동작으로 축소할 수 있음
 - Marescaux et al.에 의해 기술된 바와 같이, Zeus는 Lindbergh 수술에 사용되었으며, 첫 번째 수술은 외과 의사와 환자를 수 천 킬로미터 거리로 분리하여 수행한 것임([cholecystectomy])
- **(다빈치)** 한편, Intuitive Surgical Inc.는 da Vinci를 개발하고 있었음(초기 FDA 허가 1995, [그림2-3(a)])
 - Zeus와 마찬가지로 da Vinci는 원격으로 운영되는 시스템으로 외과의는 콘솔에서 기기 제어를 조작하고 로봇 팔은 모션 스케일링 및 떨림 감소로 이러한 모션을 따름
 - 또한 제우스와 마찬가지로 다빈치는 처음에는 3개의 팔로 두 개의 도구와 내시경을 고정시켰으며, 이는 단일 침대 옆 카트에 장착되었음
 - da Vinci 시스템은 Zeus에 대한 몇 가지 기술 향상 기능을 제공하여, 그래스퍼 도구는 환자 내부에 2개의 자유도인 EndoWrist(그림2-3(b))가 있어 봉합의 용이성과 기타 복잡한 조작을 향상시키는 향상된 관절임
 - 이 콘솔은 외과 의사의 인체 공학에 중점을 두고 있으며 각 눈에 별도의 비디오 화면을 통합하여 3D 내시경의 3D 비디오를 표시함

2. 마이크로의료로봇 현재 시스템과 연구방향

- 의사의 손동작은 도구의 작동 끝 동작에 매핑되어 “미러 이미지” 복강경 매핑보다 더욱 직관적인 제어 기능을 제공함
- 2003년, Intuitive Surgical은 da Vinci를 위한 네 번째 팔을 팔기 시작했고 Intuitive Surgical과 Computer Motion이 합병되었음(제우스 중단)
- da Vinci 시스템은 전 세계에 설치된 수천 대의 시스템을 갖춘 유일한 수술용 로봇이며 지금까지 표준(1999), S(2006), Si(2009) 및 Si-e(2010)의 네 가지 모델로 판매되었음
- S 모델은 이미지 해상도를 높이고 환자 측 조작기를 재설계하여 다중 사본면 액세스를 가능하게 하고 설정 시간을 단축하였음
- Si 모델은 시각 해상도를 개선하고, 기기 컨트롤러를 개선했으며, 인체 공학을 향상시켰으며 외과 의사가 시스템에 입력을 제공할 수 있는 용이성을 제공하였음
- Si-e 모델은 Si 모델로 완전히 업그레이드할 수 있는 3암 시스템으로, 다빈치의 개선된 가시화에 계속 초점을 맞춘 Firefly Fluorescence Imaging 애드온 제품은 형광 염료와 특수 내시경을 결합하여 조직 표면 아래의 혈관을 식별함
- da Vinci는 처음에 일반 복강경 검사를 위해 승인되었고, 급진적인 전립선 절제술에 일반적으로 사용되었으며, 현재 다양한 절차를 위해 FDA에 의해 승인되었음
- 그럼에도 불구하고, 대부분 또는 모든 로봇 시스템과 마찬가지로 장기적인 이점은 여전히 불확실함
- 향상된 내시경 시각화 및 도구 관절 증가는 일반적으로 개선으로 간주되지만, 낙담자들은 시스템 비용 (\$1M~\$2.3M)임
- 팔이 환자의 주위를 차지하는 공간의 양으로 인해 환자 접근이 감소하고, 최상의 결과를 위해 필요한 상당한 양의 훈련이 마지막 지점을 해결하기 위해 Si 모델은 훈련과 협업을 위한 듀얼 콘솔 사용을 허용하는데, 두 콘솔 모두 동일한 이미지를 얻고 기기를 협력적으로 제어할 수 있음
- 또한 da Vinci Skills Simulator는 가상 환경에서 작업을 실습하기 위해 Si 또는 Si-e 콘솔과 함께 사용할 수 있는 애드온 케이스임



(a) Da Vinci Si patient-side cart



(b) Da Vinci EndoWrist and controllers



(c) FreeHand by Freehand 2010 Ltd.



(d) Telelap ALF-X by SOFAR S.p.A.

[그림2-3] 복강경 로봇

- 환자 외상을 추가로 줄이기 위해 외과외는 SPA(Single-Port Access), Laparo Endoscopic Single-Site Surgery(LESS) 및 Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery(NOTES)를 탐색하고 있음
- 이러한 요구를 충족시키기 위해 Intuitive Surgical은 최근 da Vinci Si 모델을 위한 단일 사이트 플랫폼을 개발하였음
- 단일 사이트 플랫폼은 단일 다중 채널 포트를 통해 2개의 반 강성 도구와 내시경을 통과하여 절개 횟수는 줄이지 만 EndoWrist 조음은 방지함
- **(자유 손) FreeHand** 로봇(Freehand 2010 Ltd., 이전 Freehand Surgical, 이전 ProSurgics, 이전 세대는 EndoAssist, FDA 허가 및 CE 마크 2009)은 차세대 내시경 홀더임
 - 암(그림2-3(c))은 이전 제품보다 더 작고 설치가 쉽고 저렴하고 또한, 내시경 운동은 광학 시스템으로 추적되는 외과 의사의 부드러운 머리 운동으로 제어됨
- **(Telelap ALF-X)** SOFAR S.p.A는 da Vinci와 경쟁하기 위해 4개 무기 수술 로봇 시스템인 Telelap ALF-X (CE 마크 2011, [그림2-3(d)])를 개발하였음
 - 이 시스템은 아이 트래킹을 사용하여 내시경 보기를 제어하고 다양한 기기를 활성화할 수 있음
 - 다빈치(Da Vinci)와 비교하여 이 시스템은 조작기의 베이스를 침대에서 약 80cm 떨어진 곳으로 옮기고 감도가 있는 환자 외부의 팁/조직 힘을 측정하는 특허 된 접근 방식으로 현실적인 촉각 감지 기능을 갖음
 - 이 시스템은“전통적인 외과 수술 시스템”과 비교하여 담당 절제술 시간이 현저히 줄어든 동물 실험에 사용되었음

마. 경피

- 비 카테터 경피절차는 생검, 배수, 약물 전달 및 종양 파괴를 위해 바늘, 캐놀러 및 프로브를 사용함
- 시술 중 환자의 호흡, 자세의 변화 또는 삽입 중에 가해지는 조직의 힘으로 인해 발생하는 연조직 변위에 의해 정확한 표적이 감소될 수 있음
- 바늘을 목표물로 안내하는 두 가지 옵션은 바늘 조향을 위한 조직 모델링 및 3차원 수술 중 이미징임
- 불행히도, 조직 모델링은 지나치게 복잡하여 후자의 접근 방식에 따라 InnoMotion(Synthes Inc., 이전에 Innomedic GmbH, CE 마크 2005)은 CT 또는 자기 공명 영상 (MRI) 기계 내에서 작동하도록 설계된 로봇 암임
- MRI 호환을 위해 암(그림2-4(a))이 공압식으로 작동되고 관절 감지는 MRI 호환 인코더를 통해 이루어짐



(a) InnoMotion by Synthes Inc.



(b) Niobe by Stereotaxis



(c) Sensei X by Hansen Medical

[그림2-4] 경피적 안내된 실시간 이미지

바. 조종 가능한 카테터

- 혈관 카테터 삽입술은 직접 압력 측정, 생검, 심방 세동 제거 및 폐색된 혈관에 대한 혈관 성형술 등 다양한 심장 및 혈관계 질환을 진단하고 치료하는데 사용됨
- 카테터는 혈관에 삽입되고, 환자의 외부 부분은 카테터 팁을 수술 부위로 이동시키도록 조작되며, 형광 투시법은 이미지 안내를 제공함
- 지지 조직으로 인해 카테터는 일반적으로 팁 굴곡, 팁 회전 및 삽입 깊이의 3 자유도만 필요함
- 로봇 조종 카테터의 가능한 이점은 짧은 절차, 카테터 팁에 의해 맥관 구조에 가해지는 힘의 감소, 카테터 위치의 정확성 증가 및 원격 조작(의사의 방사선 노출 감소)임
- Sensei X(Hansen Medical, FDA 클리어런스 및 CE 마크 2007, 이전 세대 Sensei, [그림2-4(c)])는 단단한 굽힘 반경을 만들기 위해 두 개의 조향 가능한 덮개를 사용함
- 외피는 원격으로 작동되는 폴리 시스템을 통해 조종되고, 인텔리 힘 감지 부드럽게 조향하고 내부 시스템으로부터 카테터를 짧은 거리를 펼칠 카테터의 근위 단부에 힘을 측정하여 접촉력 일정한 추정을 허용함
- 이러한 힘은 시각적으로 전달 될 뿐만 아니라 "3D 조이스틱"에 대한 의사의 손에 진동 피드백을 통해 전달되고 Corindus의 CorPath 200은 Sensei X와의 직접적인 경쟁자이지만 아직 상용화되지 않았음
- Niobe(Stereotaxis, CE 마크 2008, FDA 클리어런스 2009)는 원격 자기 항법 시스템으로, 자기장이 카테터 팁을 안내하는데 사용됨
- 자기장은 형광 투시 테이블의 양쪽에 있는 하우징에 포함된 2개의 영구 자석에 의해 생성됨([그림2-4(b)])
- 외과의는 조이스틱을 조작하여 카테터 팁의 원하는 방향을 지정하여 자석의 방향이 컴퓨터 제어에 따라 변하게 하여 자기장을 제어함
- 두 번째 조이스틱은 카테터의 전진/후퇴를 제어하고, Chun et al. 자기 유도 카테터의 디자인의 발전으로 인해 수술 결과가 크게 개선되었다고 보고하였음

사. 방사선 수술

- 방사선 수술은 집중된 전리 방사선이 환자를 향하여 주로 종양을 치료하는 치료(수술이 아님)임
- 다양한 방향으로 종양을 통해 빔을 향하게 함으로써, 고용량 방사선이 종양으로 전달되는 반면, 주변 조직은 상당히 적은 방사선을 받음
- 실시간 조직 추적 이전에 방사선 수술은 뼈 나사로 두개골에 장착된 정위 프레임을 사용하여 뇌를 치료하는 것으로 실질적으로 제한되었으며, 이제 실시간 조직 추적이 가능해졌으며 시스템은 상업적으로 이용 가능함
- CyberKnife(Accuray Inc., FDA에서 1999년 클리어, [그림2-5(a)])는 선형 가속기를 보유한 로봇 팔, RoboCouch라고 하는 6 자유도 로봇 환자 테이블 및 X- 두 개의 직교 방향으로 동시에 실시간 이미지를 촬영할 수 있는 광선 이미징 시스템으로 구성됨

- 두 개의 동시 수술 중 X선 영상은 종양을 잘 정의하기에 충분하지 않지만 고화질 수술 전 CT 영상을 등록하는데 사용됨
- 로봇 팔은 사전에 계획된 방사선량에 광범위한 방향을 제공할 수 있고 치료 중(예를 들어, 호흡으로 인해) 이동하는 표적의 경우, 선택적 동기 시스템은 조직 표면을 광학적으로 추적하고, 조직 표면의 움직임을 표적 근처에 삽입된 방사선 불투과성 기점의 움직임과 상관시킬 수 있으며, 따라서 표적을 지속적으로 예측할 수 있음
- 수술 중 추적은 정위적 프레임의 필요성을 제거하여 환자 외상을 줄이고 더 오랜 기간에 걸쳐 용량을 분류하는 것이 실용적임



(a) CyberKnife by Accuray Inc.



(b) Novalis with TrueBeam STx by BrainLab Inc. and Varian Medical Systems

[그림2-5] 방사선 수술 로봇

- TrueBeam STx가 있는 Novalis(BrainLab Inc. 및 Varian Medical Systems, Novalis and Trilogy, 초기 FDA 클리어런스 2000, [그림1-14(b)])는 또한 선형 가속기가 있는 프레임리스 시스템이지만 빔 성형을 위한 마이크로 멀티 리프 콜리메이터가 있음
- CyberKnife와 유사하게, 수술 중 X- 레이는 CT와 비교되며 피부 장착 기점은 실시간으로 광학 추적됨
- 전달 시스템은 또한 콘 빔 CT를 포함하며, 환자는 6 자유도 로봇 소파의 상단으로 이동함
- 사이버 나이프와 노발리스 사이의 주요 차이점은 사이버 나이프 방사선원이 환자 주위를 향할 수 있는 자유도가 더 높으며, 노발리스는 방사선 빔을 형성할 수 있고 외야 선량을 줄일 수 있다는 점임

아. 의료 로봇 공학의 현재 연구개발

- 현재 더 많은 의료용 로봇이 연구되고 있는데 이러한 연구는 미래의 상용 시스템의 새로운 기능으로 이어지고 있으며, 여기서는 몇 가지 참고 시스템에 대해서만 설명함
- (RAVEN와 MiroSurge) 내시경 원격 수술에 대한 연구에는 현재 RAVEN II와 Miro-Surge라는 두 가지 주요 학술 로봇 보조 수술 시스템이 사용됨

2. 마이크로의료로봇 현재 시스템과 연구방향

- RAVEN II(워싱턴 대학 및 UC 산타크루즈 대학교)는 원격 수술 복강경 시스템으로 객관적인 임상 측정을 기반으로 수술 성능을 최대화하도록 설계되었음
 - 이 시스템에는 각각 7 자유도로 케이블 구동되는 2개의 환자측 암이 있음
 - 암 운동학은 구가 매커니즘을 기반으로 하므로 공구가 항상 원격 센터(예: 최소 침습 수술을 위한 삽입 지점)를 통과함
 - 링크의 길이와 각도는 작업 공간 전체에서 성능을 최대화하도록 최적화되었음
 - 복강경 검사를 위한 팔은 현재 로봇 시스템보다 가볍고 작으며 저렴함. 기기 컨트롤러는 햅틱 장치이며, 환자 해부학과 관련하여 정의된 툴 포스 또는 가상 고정구(예: 금지된 영역)를 기반으로 작업자의 손에 힘 피드백을 허용함
 - 무인 항공기를 통해 데이터 전송을 라우팅하는 것을 포함하여 RAVEN으로 원격 운용 실험이 수행되었음
 - 2012년 2월에는 다른 여러 외과용 로봇연구소에 5개의 시스템이 제공되어 공동 작업 및 추가 개발 작업을 촉진하였음
 - 또 다른 내시경 연구 분야에서 DLR(German Aerospace Center)은 수술 영역 수, 팔 장착 위치, 로봇 수, 다양한 제어 모드(예: 위치제어 대 힘의 제어)와 다른 기술과의 통합 능력을 보유함
 - 기본 로봇 시스템은 DLR의 MICA 기기(3 자유도 및 힘 감지 기능을 갖춘 로봇 툴)와 같은 특수 기기를 보유해야 함
 - 일반 로봇 기반을 사용하여 자체 모터, 센서 및 제어 전자 장치가 있는 특수 로봇기기를 보유함으로써 동일한 기본 시스템을 기기를 전환하는 것만으로 다양한 절차에 특화할 수 있음
 - 기본 로봇인 DLR Miro는 3kg의 페이로드로 10kg의 질량을 가지며, 특정 의료 절차에 따라 최적화된 관절 범위와 링크 길이로 인간 팔의 운동학과 유사한 직렬 운동학을 가짐
 - RAVEN II와는 달리, MIRO 암은 원격으로 움직이는 중심이 없으므로 삽입 지점을 통해 기기를 향하도록 제어해야 하지만 움직이는 삽입지점을 보다 쉽게 처리할 수 있음(예: 호흡 중 흉벽을 통해)
- **(아마데우스)** Titan Medical Inc.는 현재 Intuitive Surgical의 da Vinci 시스템과 경쟁하기 위해 4무기 복강경 수술 로봇시스템인 Amadeus를 개발 중임
- Amadeus는 기동성을 향상시키기 위해 뱀 모양의 다관절 암을 사용하며, 이 시스템은 장거리 수술을 위한 원격 수술을 용이하게 하도록 설계되었음
- **(NeuroArm과 MrBot)** 최소 2개의 유명한 연구 시스템이 개선된 MR 호환 로봇을 조사하고 있음
- neuroArm(IMRIS, MacDonald Dettwiler and Associates, IMRIS)은 압전 모터를 통해 작동되는 두 팔의 MRI 유도 신경외과 로봇임
 - neuroArm 엔드 이펙터에는 3자유도 광학 힘 센서가 장착되어 있으며 수십 마이크로미터까지 정확함
 - MrBot(Johns Hopkins University)은 MR 간섭 감소를 위해 새로운 공압 스테퍼 모터로 작동되는 전립선의 MRI 유도 접근을 위해 설계된 병렬 링크지 암임
- **(외상 포드)** TraumaPod(SRI International)이 이끄는 공동 작업)는 신속하게 배포할 수 있도록 설계된 반자율 텔레로보틱 수술 시스템임
- 수술용 셀은 수술용 로봇(단계 I 테스트를 위한 Da Vinci), 스크립 간호사 서브 시스템, 툴 랙 시스템, 공급 디스펜싱 시스템, 환자 이미징 시스템 (이동식 X-레이 튜브), 앞에서 언급 한 LS-1의 전신("여행 가방 집중 치료실") 및 감독 관제 시스템

- TraumaPod는 수술 세포에 사람이 없는 팬텀에서 장 폐쇄 및 분포 배치의 성공적인 원격 작동을 시연하였으나 멸균, 마취 및 견고성 문제가 보고되었지만 이러한 성공은 수술실의 자동화 향상 가능성을 의미함

■ **(HeartLander)** 심장은 오랫동안 수술용 로봇의 목표였으며 다양한 시스템은 특히 심장이 뛰는 동안 심장 질환을 치료하는 최선의 방법을 계속 연구하고 있음

- HeartLander(HeartLander Surgical)는 흡입을 사용하여 심장 표면 주위를 기어 다니는 최소 침습적 로봇임. 이 시스템은 복강 내 약물전달, 세포 이식, 심 외막 심방 절제 및 기타 그러한 절차를 위해 설계되었음

■ **(생체 내 로봇)** 다양한 그룹에서 환자 내부 도구의 손재주를 높여 수술을 향상시키기 위한 다빈치 시스템의 접근 방식을 확장하고 탐색하고 있음

- 그러한 예 중 하나는 단일 사이트 수술에 대한 연구를 위한 네브래스카 대학교 북강경 로봇 시스템임. 이 시스템에는 각각 자유도가 6인 두 개의 팔이 있으며 이 팔은 복부에 완전히 삽입됨

- 환자 내에서 도구의 손재주를 높이면 여러 도구/암이 단일 절개를 통과한 다음 환자 내부로 퍼질 수 있기 때문에 도구를 삽입하는 데 필요한 절개 횟수가 줄어들

- 또한 로봇 공학을 최소화하면 수술실에서 시스템을 다루는 데 따르는 어려움이 줄어들었으며, 타당성을 입증하기 위해 제한된 수의 동물실험(콜론 절제술)이 수행되었음

- 삼킬 수 있는 캡슐은 환자의 외상을 극도로 줄이지만 현재 시스템은 진단 용도로 제한됨

- 코어 온도 측정은 1990년부터 CorTemp(이전 HTI Technologies, HQ Inc.)에 의해 FDA에서 승인되었음

- 보다 최근에는 캡슐 내시경 검사 시스템 (FDA를 통해 필림(Plant)으로 촬영한 카메라, FDA 클리어런스 2007으로 올림푸스(Olympus)로 만든 EndoCapsule로 구성된 정기적 내시경 카메라는 정기적으로 사진, 배터리 및 조명을 포함하는 미래 지향적인 광각 카메라로 구성됨

- SmartPill(SmartPill Corp., FDA 클리어런스 2006)은 여러 센서를 사용하여 압력, pH 수준, 위 배출 시간 및 장 배출 시간을 측정함

- Sayaka (RF Co Ltd.)는 FDA 내부가 아닌 새로운 디자인으로 캡슐 내부에서 회전하여 전체 통로를 촬영하고 배터리없이 설계되어 유도 전력을 위해 외부에 인가된 자기장에 의존하는 측면 카메라를 사용함

- 미래에는 생검, 캡슐의 실시간 국소화, 약물 전달, 초음파 이미징, 연동 운동을 전기적으로 유도하여 운동성 증가, 트레드 또는 레그가 포함된 능동적 운동 시스템 활용 등 많은 개선이 제안되었음

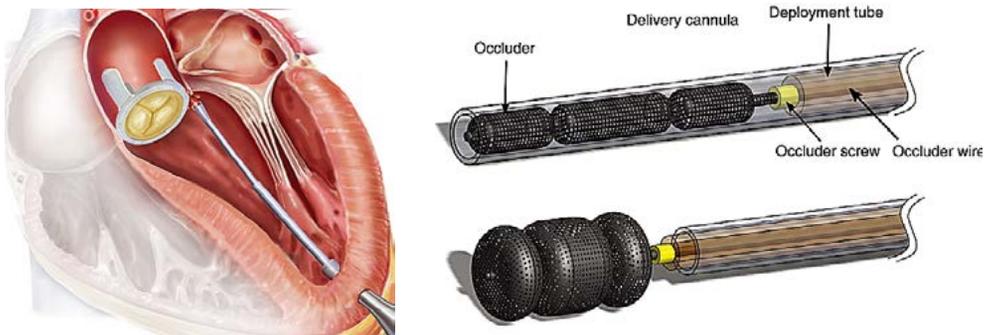
- 생체 내 로봇 공학에 대한보다 적극적인 접근법에서, 마이크로/나노 테크놀로지는 수십억 달러의 연구 분야로, 저렴한 직접 약물 전달체, 무선 제어 생체 분자, 조직 미세 조작 플랫폼, 인공 기계 백혈구 및 세포 수준에서 작동하는 로봇으로부터 혜택을 받을 수 있는 다른 많은 치료적 접근법. 기능 시스템의 구축은 특히 모션 생성 및 구동과 관련하여 진행 중인 연구 분야임

- 많은 현재 시제품이 자기장을 통해 추진되고 안내되지만, 일부는 외부 전기 에너지원을 사용함

3. 카테터(혈관분야) 기술동향

가. 가이드와이어 및 카테터 제품 기술 동향

- 영상 장비 및 수술용 도구들의 발전으로 외과적 수술이 최소 침습 중재시술로 전환되고 있으며, 이 시술 방법이 기존의 외과적 수술 방법보다 더 효율적이며 사망률이 더 낮다는 연구결과들이 지속적으로 발표되고 있음
- 기존에 개발되어 있는 여러 의료용 기구들 중에 카테터 및 가이드와이어는 최소 침습 중재 시술에서 가장 기본적이고 중요한 기구로 사용되고 있음
- 가이드와이어로 카테터가 원하는 혈관까지 도달할 수 있도록 방향을 안내하는 의료기기인데, 사용자가 직접 손으로 제어하고 있기 때문에 많은 문제들이 노출되고 있음
- 따라서 다양한 스마트 재료들을 이용하여 손으로 방향을 직접 제어하는 것이 아닌 능동적으로 가이드와이어의 움직임을 제어하고 궁극적으로는 가이드와이어의 기동성과 시술의 성공률을 높이기 위한 다양한 가이드와이어 개발을 위한 노력들을 하고 있음
- 보스턴 아동병원 피에르 듀퐁 박사팀은 광터치 센스 기술을 활용하여 자율 주행형 로봇 카테터를 개발하고 돼지를 활용한 동물실험에 성공하고 국제학술지 사이언스 로보틱스에 게재하였음(2019.4.24)
 - 광터치센서는 인공지능과 이미지 프로세싱 알고리즘을 이용해 심장의 위치와 수술부위를 스스로 찾아가고, 수술 부위에 도착하면 수술팀이 통제권을 이어받아 출혈부위에 플러그를 삽입하는 작업을 완료함
 - 연구팀은 사전에 심장의 해부학적인 구조와 내부 스캔이미지를 제작하여 로봇 카테터에 학습을 시키게 됨



[그림3-1] 심장내 로봇 카테터 및 구조

- 혈관의 구조를 영상화하기 위한 고주파수 혈관내 초음파, 얇은 섬유막 두께 및 스텐트 치료 전/후의 진단을 위한 광단층영상 시스템, 동맥경화반 분석을 위한 광음향기술이 접목된 새로운 개념의 융합형 카테터 및 미세 의료영상기기 개발에 대한 연구와 이를 통해 의료 현장에서 심혈관의 내부 구조영상 뿐만 아니라, 혈관 섬유화, 동맥경화반 파열 예측과 같은 기능영상까지 제공이 가능한 새로운 개념의 심혈관 진단기기를 개발하고자 하는 연구가 진행되고 있음

- 본 연구개발은 (1) 고주파수 (80MHz) 초음파 트랜스듀서 기반 초정밀 진단용 혈관 내 초음파(IVUS) 카테터 개발, (2) 파장변조광원을 이용한 공간섭단층영상(OCT) 개발 및 IVUS/OCT와 IVUS/PAT(광음향)이 포함된 융합형 카테터 개발, (3) 광음향 기술을 이용한 혈관내 구조/기능영상확보를 통해 동맥경화반 파열예측이 가능한 심혈관 진단/치료 가이드용 기능성 융합미세영상기기 개발을 목표로 함
- 심장·심혈관 3D 매핑 기술을 기반으로 한 AI 중재시술 로봇 시스템이 개발돼((주)넥스텐), 부정맥과 각종 혈관 질환 치료의 효율이 탁월하게 높아질 전망이다
 - 이 로봇 시스템은 64개 전극이 달린 센싱 카테터를 활용해 심장·심혈관 3차원 지도를 구현하고 AI 엔진을 통해 의사에게 시술계획과 시술경로까지 조언해 줌
 - 기존 시술법에 비해 시술 난이도가 낮고 정확도는 높은 것이 특징이며 시술 소요시간도 더욱 짧아질 것으로 예상되고 있음
 - “이 로봇 시스템의 개발로 무엇보다 그동안 해외 대형 의료기기 기업 제품에 의존해온 3차원 심장 매핑 시스템과 혈관 가시화 기술을 국내 기술로 개발했다는 점에서 큰 의미를 갖는다”며 “이에 기반하여 시술 계획 시술 경로를 판단하며 의사를 보조하는 인공지능 엔진이 탑재된 시술 보조 로봇 시스템을 통합 제품으로 개발할 예정”임

이 과제에는 서울아산병원, 서울대학교병원, 계명대학교 동산의료원 등 심혈관 중재시술 분야의 국내 최우수 의료기관들이 임상연구 및 빅데이터 기반 인공지능 엔진 개발에 참여하고 있음

 - 한국과학기술원(KAIST), 한국과학기술연구원(KIST), 한국기계연구원(KIMM) 등 로봇 및 정밀의료 소프트웨어 기술개발 기관들과, 한국생산기술연구원(KITECH), 구미전자정보기술원(GERI), 미국 Purdue 대학교 등이 정밀 센싱 카테터, 실시간 증강현실 가시화 기술 요소 기술개발에 함께 참여하며 개발에 힘을 싣고 있음
- 인공지능을 사용하는 시도가 증가하고 있으며 일본의 테루모는 협심증이나 심근경색 등 심장의 카테터 치료를 시로 지원하는 시스템을 2023년에 발매할 예정이며, 이는 혈관 내부의 초음파 사진에서 혈관내경이나 클레스테롤의 단면적을 자동 산출하고 스텐트의 크기나 설치장소를 제안하는 시소프트웨어를 개발하는 것임
 - 기본이 되는 시알고리즘은 이미 개발하였으며 기쿠나기념병원(요코하마시)과 공동으로 검증을 추진함
- 새로운 심장 카테터는 빛과 초음파를 결합하여 플라크를 측정함
 - 새로운 카테터는 심장마비를 보다 확실하게 예측할 수 있는 동맥 플라크에 대한 구조 및 생화학 정보를 동시에 얻을 수 있음
 - 카테터의 광섬유는 짧은 레이저 펄스를 주변 조직으로 보내며, 대가로 작은 섬광으로 형광을 발함
 - 다른 종류의 조직(콜라겐, 단백질 및 지질)은 상이한 양의 형광을 만들어냄
 - 조합 Film-IVUS 이미징 카테터는 죽상 경화성 플라크가 생성되고 진단에 도움이 되고 치료에 반응하여 플라크가 어떻게 수축되는지에 대한 포괄적인 통찰력을 제공함
 - 2017년 Scientific Reports에 발표된 연구에 따르면 새롭게 개발된 단일 카테터 탐침은 하나의 장치에서 형광 수명 이미징(Film)과 결합된 혈관 내 초음파 조합으로서 플라크 파열을 예측하는 외과 의사의 어려움에 대한 해답이 될 수 있음
 - 그 카테터는 Laura Marcu, PhD 및 UC Davisbased 랩의 동료가 개발했으며, 이 장치는 심장마비를 유발하는 치명적인 사건인 플라크 파열이 미국에서 갑작스런 심장마비로 이어지는 가장 큰 근본 문제라는 사실에 대한 반응이었음

■ 3차원 회전 혈관 조영술 및 융합 영상 기술

- 3차원 회전 혈관 조영술(3DRA)은 진단 또는 중재 절차 중 복잡한 심장 해부학 및 탐색의 시각화를 지원하기 위해 3D 볼륨 렌더링 및 단면 이미지의 테이블 사이드 실시간 획득을 제공하는 진화하는 이미징 방식임
- 이미지 획득은 평면 검출기 컴퓨터 단층 촬영(CT)으로 무장한 혈관 조영 시스템의 C-arm 환자 주위의 호를 통해 회전함으로써 실행됨
- 이러한 이미지는 치료절차 동안 도로 매핑을 위해 라이브 형광 투시로 덮을 수 있고, 이렇게 등록된 3D 공간은 자기 공명 영상 (MR) 또는 CT 연구의 3D 데이터 세트와 통합될 수도 있음

■ 중재 실험실을 위한 3차원 인쇄, 홀로그래피 및 입체 이미징

- 지난 20년 동안 선천성 심장에 대한 카테터 지시 중재 병변은 환자 관리에서 실질적인 역할을 수행했음
- 실제로, 많은 트랜스 카테터 중재는 심장 판막, 심장 챔버 및 근위 혈관 이상 등의 치료법의 표준이 되었음
- 이러한 관점에서 복잡한 선천성 심장 병변이 있는, 특히 복잡한 수술 후의 어린이는 복잡한 형태의 변화로 인해 도전이 됨
- 경피적 개입을 이해하고 계획하는 한 가지 예방 요소는 사용 가능한 2D 화면에서 본 이미지를 이용하는 3D 이미징 방식(MRI 및 CT)의 한계임
- 따라서 이러한 2D 표현은 특정 개입에 고유한 심장 구조의 3D 관계를 이해하기가 본질적으로 어려움

■ 트랜스 카테터 삼첨판 및 승모판 교체

- 빠르게 확장되는 경막 외 심장 판막 기술은 삼첨판 판막 위치에서의 경험 증가와 함께 방실 판막 기능 장애의 치료에 적용되었음
- 퇴행성 생체 보철물(밸브 내, VIV) 또는 환형 성형 링(밸브 내, VIR)에 경피 판막 이식은 후천성 또는 선천성 심장이 있는 고위험 및 쇠약해진 환자의 수술에 대한 매력적인 대안임
- 삼첨판 VIV 이식의 많은 다기관 경험이 최근에 출판되었으며, Melody와 Sapien 밸브 모두 1년 이상 유리한 결과를 얻었음
- 대부분의 환자는 비교적 젊었고(40세 평균), 절반 이상이 Ebstein의 변칙, 내장 삼첨판(TV) 이상, 또는 이전 수술 또는 카테터 중재와 관련된 TV 손상을 포함한 선천성 심장병과 관련된 삼첨판 밸브 질환을 앓고 있었음
- 역류 또는 협착의 정도가 현저히 개선되고 증상이 개선되면서 99%의 우수한 절차적 성공이 있었으며, 30일 사망률은 3.3%였고, 1년에 삼첨판 재개입으로부터의 자유는 83%였음
- 삼첨판 VIV 개념을 VIR로 확장하는 것은 수술적으로 배치된 링의 직경이 더 크고 기하학적 가변성으로 인해 훨씬 더 어려워짐
- 이 방법이 기술적으로 실현가능하고 삼첨판 역류를 줄이는 데 임상적으로 효과적이지만, 부차적 역류가 일반적임
- Transcatheter 승모판 교체는 초기 임상 단계에 남아 있음

다. 개발제품

■ 국내

- (분당 서울대학교 병원) DGIST 및 코스와이어와 공동으로 말초혈관중재시술을 위한 마이크로의료로봇 기반 가이드와이어 제품 및 시스템 개발을 위한 탐색임상시험 진행 예정 (2019~2022년)
 - 외부자기장을 이용해서 가이드와이어 끝단의 방향을 정밀하게 제어할 수 있는 시스템을 만들고, 마스터-슬레이브 시스템(Master-Slave System)을 통해 원격 직선운동이 가능하도록 개발
- (한양대) 카테터에 자석을 부착한 후 외부자기장으로 조향하는 마그네틱 카테터 개발
 - 외부전자장에 의한 조향 기술, 카테터 위치인식 기술 및 시스템 통합 기술
 - 자기장 증폭 및 고주파 자기장 생성 가능한 외부구동시스템 개발
 - 혈전 제거를 위한 드릴링 운동 성능 개선
 - 2019년 CES2019(1.8~11)에서 전시를 함
- ((주)넥스텐) 심장·심혈관 3D 매핑 기술을 기반으로 한 AI 중재시술 로봇시스템 개발
 - 로봇 시스템은 64개 전극이 달린 센싱 카테터를 활용해 심장·심혈관 3차원 지도를 구현하고 AI 엔진을 통해 의사에게 시술계획과 시술경로까지 조언할 수 있도록 개발
 - 2017년부터 서울아산병원, 국내외 우수 연구기관 9곳과 함께 컨소시엄을 이뤄 '3차원 심혈관 가시화 기술 기반 지능형 중재시술 로봇 시스템' 개발을 추진하여 현재는 부정맥 시술에 특화된 시제품 개발 진행 중
 - 2021년 심혈관 통합 시술이 가능한 최종 제품 개발 예정

■ 해외

- Abbott(미국)은 진보된 맵핑 카테터를 출시함
 - 2019년 6월 11일 Abbott은 인도에서 센서를 지원하는 HD 그리드 맵핑 카테터를 출시한다고 발표했으며, 이 제품은 작년 5월 USFDA 허가를 받았음
 - 이 카테터는 의사가 새로운 방식으로 데이터를 캡처하고 분석하여 건강하지 않은 조직과 건강한 조직을 더 잘 구분하는 매우 상세한 심장 맵을 생성할 수 있도록 하는 새로운 디자인을 사용함
 - 새로운 맵핑 카테터는 의사가 심장 맵핑시스템과 치료 카테터를 포함한 심장 절제 절차를 수행하는 방법을 개선하도록 설계된 Abbott의 혁신적인 제품을 기반으로 함
- Stereotaxis(미국)는 복잡한 심장의 부정맥 치료를 위한 로보틱 카테터시스템을 개발
 - 모터를 이용하여 2개의 외부 대형 영구자석을 회전시키며 끝단에 자성체를 가진 가이드와이어 조향
 - 심장 부정맥 치료용 카테터 로보틱시스템
 - 영구자석 이용 가이드와이어 조향
 - 외부 대형 영구자석 회전을 위한 대형 구동기 사용
 - X-ray로 실시간 영상 진단
- Magnetecs (미국)
 - 8개의 외부 전자석을 이용해 끝단에 자성체를 가진 카테터를 조향할 수 있는 시스템 개발
 - X-ray Imaging을 통한 카테터 위치 및 자세 확인, 정밀한 자기장 제어를 통하여 환자들을 안전하게 치료 가능
 - 심장 부정맥 치료용 로보틱 카테터시스템
 - 전자기장 이용 카테터 말단부 조향
 - 8개의 외부 전자석 사용
 - X-ray로 실시간 영상 진단

- 이스라엘 Microbot Medical사

- “체내 배수관을 청소하는 의료용 로봇”을 개발하여 요도나 뇌 등 체내 배수관을 청소하는 것으로 이를 교체하는 수술의 필요성을 없앴. 이 로봇은 티타늄으로 만들어졌으며, 주위를 움직이는 팔을 가지고 있음. 향후 심장마비, 뇌졸중 등에 활용될 수 있음. 현재 미국 FDA의 승인을 받아 판매 중에 있음 (출처) The GLOBESS.com (2016)
- 전자기장에 제어되는 의료용 마이크로로봇
- 직경 1mm로 혈관내 이동이 가능하며, 표적 약물전달, 영상 전달 등에 이용이 가능
- 뇌수종 치료를 위한 의료기기인 뇌척수액 셉트 시스템의 카테터 내부관을 청소해주는 Self-Cleaning Shunt (SCS) 로봇을 연구개발
- ViRob기술에 기초하여 뇌수종(뇌에 물이 생기는 병) 치료를 위한 로봇 시스템

4. 내시경(캡슐내시경 포함) 기술동향

가. 기술동향

- 내시경은 병변진단의 정확도를 높이기 위한 기술개발이 지속적으로 연구 및 제품화되어 왔으며, ICT와의 융합기술에 대한 연구가 증가하는 추세임
- 내시경 로봇 공학에는 여전히 해결책이 필요한 몇 가지 문제가 있음. 이러한 문제는 기본적으로 임상적 적용에만 국한된 것이 아니라, 로봇의 움직임 및 기기 제어에 관한 것도 포함함
- 상품화된 여러 시도들 외에 현재의 연구 분야는 증강 현실, 이력현상(hysteresis) 증감 작용에서의 진보, 광학 분석, 원격 제어 등임
- 실험적으로 사용되는 내시경적 비만치료법(Endoscopic bariatric therapies) 그리고 NOTES(natural orifices transluminal endoscopic surgery) 치료법도 내시경 영역에 속함
- 내시경 로봇의 향후 응용 및 개발은 고해상도 이미징, 3D 이미징, 고급 광학 분석, 3D 모델링 알고리즘, 약물 전달, 레이저 및 초음파 사용 및 적용 등임
- 로봇적 내시경 검사에 대한 많은 기술적 시도와 플랫폼이 폐기되거나 임상적 단계에 다다르지 못하고 있는 상황이나 새로운 도전과 대안이 지속적으로 제시되고 있음
- 여전히 비싼 가격과 높은 유지/훈련비용으로 접근성과 채택에 있어서 저해 요인이 있음
- 일반적 진단 목적과 내시경 점막하박리술(ESD) 등의 치료 목적 외에도 내시경 로봇이 관여할 수 있는 진단 및 치료 가능성의 범위는 잠재적으로 무한함. 새로운 기술 및 그 구현은 의심의 여지없이 널리 사용되어 비용 효율성의 균형을 이룰 것임

나. 파노라마 내시경 기기

- 최소 침습 수술 (MIS)은 전통적인 수술과 비교할 때 이점을 보여주었으나, MIS 기술에는 두 가지 주요 난제, 즉 제한된 시야(FOV, field of view)와 표준 단안 내시경이 제공하는 이미지에서의 심도 인식 부족이 있음
- 이 부분에 대한 연구 활동은 계속 이루어지고 있음. 그 방향은 실시간으로 넓은 시야를 확보하고 3D 이미지를 구현하여 수술 집도자에게 제공하는 것이며, 그 방안으로 제시된 기술과 기기가 파노라마뷰를 제공하는 새로운 내시경임
- 일반적인 연구 흐름은 고정형의 두 개의 내시경 카메라로 구성하는 방식임
- 개발되고 있는 파노라마 내시경에는 두 가지 종류의 뷰가 사용됨
 - 로컬 뷰(local view)는 내시경 검사자(의사)의 시야 (FOV)를 실시간으로 넓히는 목적임. 원래의 위 내시경 비디오와 결합된 이 모자이크 뷰는 내시경 전문의가 병변을 종합적으로 진단할 수 있도록 함
 - 전체 보기(global view)는 위 내부 표면의 넓은 파노라마 장면을 제공하는데, 수술 중의 기기 조작 과정(내비게이션) 및 수술 후 장면 검토에 사용할 수 있음
 - 불규칙한 질감과 위 내부 표면의 빛 반사와 간섭에 의한 이미지 변형으로 인해 일반적인 이미지 캡처 방식은 정확하게 스티칭(stitch)할 수 없어 이에 따라, 축적된 모자이크 오류를 수용하고 효율적인 모자이크 결과를 제공하기 위해 6 자유도 (6-DOF) 위치 추적 내시경이 고안되고 있음
 - 글로벌 뷰의 경우, 위의 불규칙한 팽창 및 비강직형 변형으로 인한 모자이크 오류를 처리하기 위해 이중 큐브 구속 조건 모델(dual-cube constraint model) 및 번들 조정 알고리즘 (BA, Bundle Adjustment algorithm)이 통합됨

다. 3D 내시경 및 판독시스템

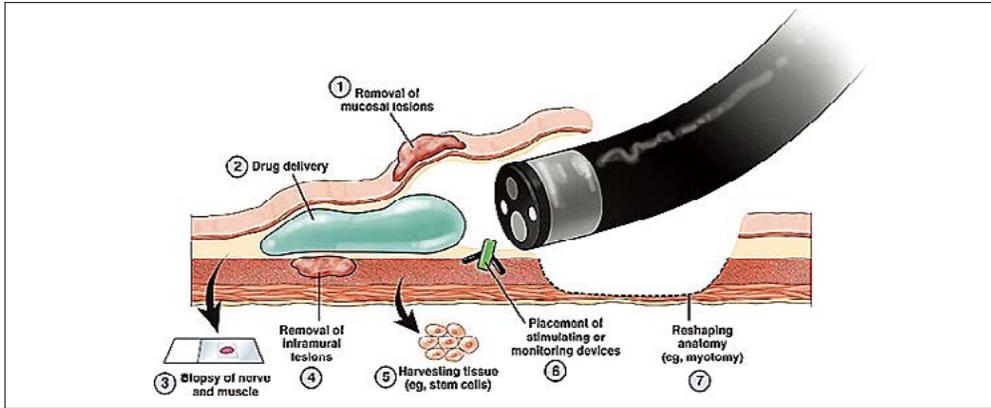
- 내시경에 의해 획득한 광학적 이미지 정보의 깊이(depth)를 인식하기 위한 3D 재구성(reconstruction) 기술은 기본적으로 스테레오 이미지를 좌표적 관점에서 3차원으로 맵핑하는 것이 필요함
- 사용되는 기술
 - 운동에 의한 위의 불규칙한 팽창 및 비강직형 변형으로 생기는 모자이크 오류를 처리하기 위해 이중 큐브 구속 조건 모델(dual-cube constraint model) 및 번들 조정 알고리즘 (BA, Bundle Adjustment algorithm)이 통합됨
 - 실제 임상에서 응용하기 위해 텍스처 블렌딩(texture blending) 및 프레임 선택 조합법(frame selection scheme)이 개발됨
 - FOV의 제한적 한계를 재구성하고 실시간으로 결과를 구현하기 위한 공학적 접근 외에 시차맵(disparity map) 계산법을 기반으로 한 새로운 스티칭 방법의 알고리즘이 발표되고 있음

라. 점막하 내시경

- 대부분의 내시경의 사용은 내강 또는 복막 공간에 국한되었음
- 내시경 중재가 가능한 다른 공간(잠재적 공간)이 있으며 그중 가장 주목할 만한 곳은 점막하 공간임

4. 내시경(캡슐내시경 포함) 기술동향

- 이 기술은 점막에 흡을 낸 다음 그 아래에서 들어 올려 내시경을 사이 공간에 삽입하고, 내시경을 빼면 점막 진입 부위가 닫히고 공간이 다시 밀봉됨

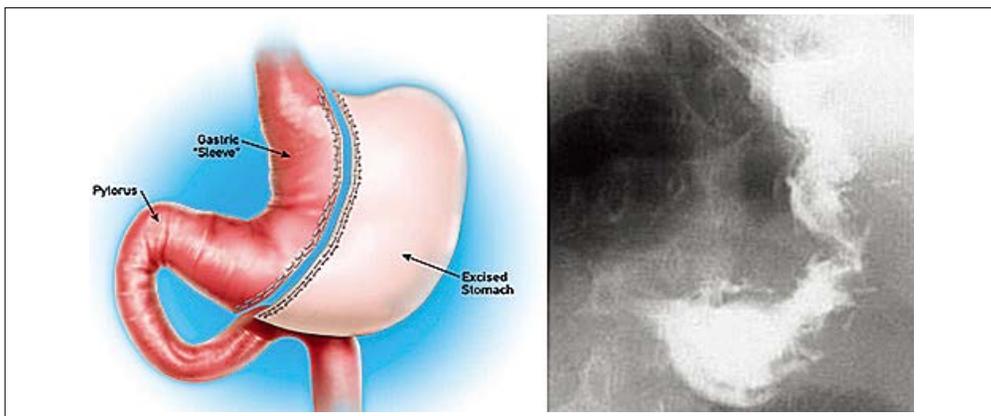


[그림4-1] 경구내시경근절개술(POEM)

- 이 "제 3의"공간의 생성 및 내시경 중재를 위한 새로운 경기장으로서의 인식으로 인해, 경구내시경근절개술(POEM)로 알려진 시술법임

마. 내시경적 비만치료법(Endoscopic bariatric therapies) ¹⁾

- 기존의 위 우회술 혹은 다른 형태의 비만 수술은 인슐린 저항성 및 당뇨에 심대한 영향을 미칠 가능성이 있음
- 내시경적 시술법을 적용하여 비만수술(아래 그림 좌, 'sleeve gastrectomy)과 동일한 해부학적 결과물을 달성할 수 있음(아래 그림 우)



[그림4-2] 내시경적 시술법

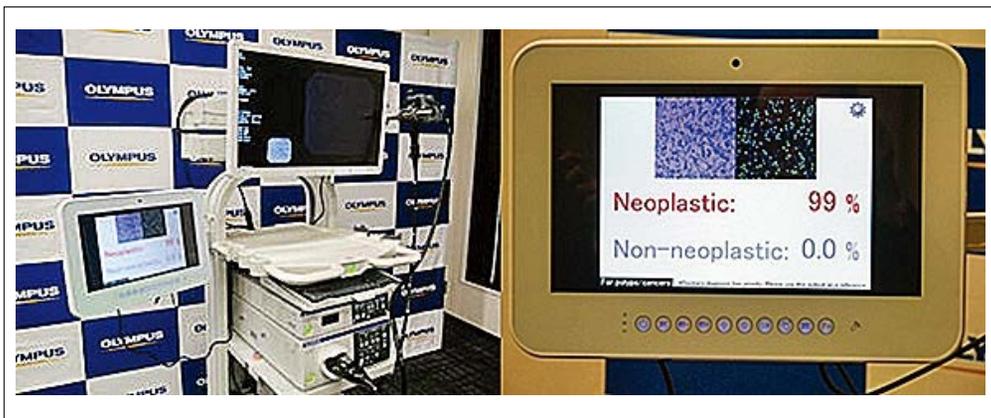
1) Pankaj Jay Pasricha, Endoscopy 20 Years Into the Future, CLINICAL GASTROENTEROLOGY AND HEPATOLOGY 2013;11:119 -122.

바. NOTES(natural orifices transluminal endoscopic surgery)

- 진단 및 작은 의미로서의 치료로서 절단 및 채취의 기능을 넘어서
- 탈장 복구, 장기 제거, 박테리아 제거 등의 수술적 영역임
- 위장관 벽의 작은 절개를 통해 내시경을 복강내로 삽입하여 부작용을 최소화하면서 다양한 치료절차를 수행함

사. Artificial Intelligence system ²⁾

- 병변의 종양 여부에 관한 정보를 제공하여 내시경 치료에 대한 안내하는 것이 목적임
- 영상 이미지를 종합 분석하는 인공지능 기반 시스템을 내시경적 진단과 치료에 적용하고 향후 자기구동형 내시경 마이크로로봇을 위한 기본 기술임
- 일본 Olympus사의 <Endo Brain>은 바렛 식도, 식도 편평상피 세포 암, 위암 및 헬리코박터 파일로리 위염 및 대장 용종을 포함한 여러 개의 위질한 진단에서 그 가능성을 보여줌



[그림4-3] Artificial Intelligence system

아. 상부위장관용 캡슐 내시경

- 무선 캡슐내시경의 사용은 2000년에 처음 제시된 후, 2001년 FDA의 승인 이후 널리 사용되고 있음
- 특히, 크론병(Crohn's disease)의 진단에 있어 71% 진단율을 보이는 등 신뢰할 수 있는 검사로 인정받고 있음
- 판독을 위한 광학적, 공학적 기기/기술의 발전과 이미지 구현을 위한 기술적 발전이 더 요구되고 있으나, 임상 의와 내시경 전문의들의 숙련도가 높아지고 있어 전망은 밝음

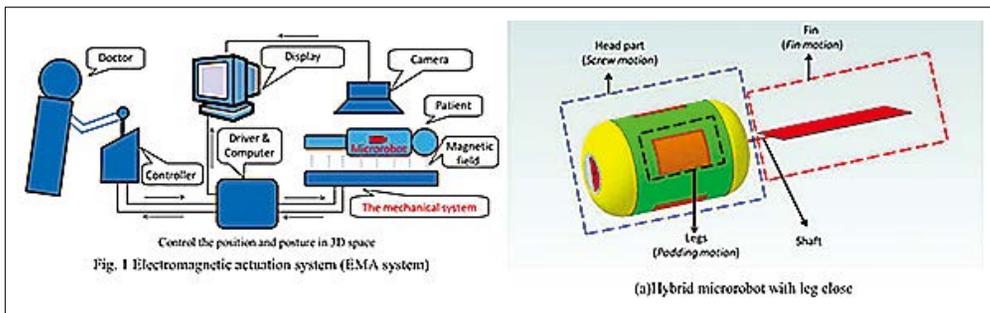
2) Shin-ei Kudo, et al. Artificial Intelligence-assisted System Improves Endoscopic Identification of Colorectal Neoplasms. Clinical Gastroenterology and Hepatology, September 13, 2019

4. 내시경(캡슐내시경 포함) 기술동향

- 현재 임상적으로 사용되는 캡슐내시경은 크게 수동형(비능동형) 캡슐내시경(Non-actuated wireless capsules)과 자기유도형 캡슐내시경(Magnetically guided wireless capsules) 2가지 유형임
- 현재의 진단과 치료 외에, 지혈(hemostasis) 이나 약물전달 같은 중재적 치료 영역에도 사용될 가능성이 큼

자. 자기유도형 캡슐내시경³⁾

- Tianjin University of Technology, Kagawa University 연구진들에 의해 제시됨
- 스크류 제트(screw jet), 패들링(paddling) 및 핀 모션(fin motion)을 포함하는 하이브리드 구동을 하는 마이크로 내시경 로봇
- 회전 자기장 및 대체 자기장을 생성하는 전자기 작동 시스템에 의해 구동됨
- 마이크로로봇의 치수는 직경 13mm, 길이 30mm임



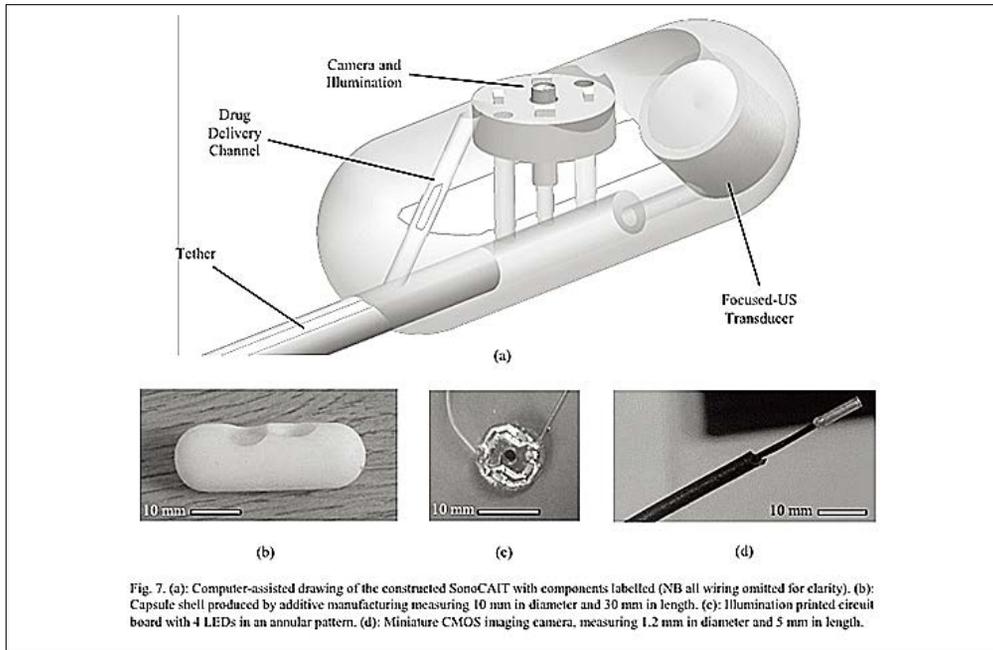
[그림4-4] 자기유도형 캡슐내시경

차. SonoCAIT 초음파 매개 약물전달 캡슐형내시경로봇⁴⁾

- University of Dundee, The BioRobotics Institute 등 소속의 연구진들이 개발한 개념형 마이크로로봇임
- 초음파를 이용하여 약물을 방출하거나 약물 흡수를 증가시키는 치료형 캡슐내시경임
- SonoCAIT는 직경 10mm, 길이 30mm의 알약 모양이며, 캡슐에는 초음파 변환기, 약물전달 채널, 비전 모듈 및 다채널 외부전달기가 통합되어 있음

3) Fu Q, Guo S, Guo J. Conceptual design of a novel magnetically actuated hybrid microrobot, Mechatronics and Automation (ICMA), 2017 IEEE International Conference on, IEEE; 2017; 1001-5. 22. Winstone B, Melhuish C, Pipe T, et al. Toward bio-inspired tactile sensing capsule endoscopy for detection of submucosal tumors, IEEE Sensors J 2017; 17: 848-57.

4) Stewart F, Newton IP, N thke I, et al. Development of a therapeutic capsule endoscope for treatment in the gastrointestinal tract: Bench testing to translational trial, Ultrasonics Symposium (IUS), 2017 IEEE International, IEEE 2017; 1-4.



[그림4-5] SonoCAIT 초음파 매개 약물전달 캡슐형내시경로봇

카. 개발제품

■ 국내

- 인트로메딕

- 캡슐내시경 원천 기술을 상용화하여 '07년부터 판매 개시, 전세계 86개국, 1,000개 이상 병원에 공급
- '10년도에 상부위장관 검사가 가능한 일회용 '연성내시경'인 이지스캔을 개발
- 약처럼 삼키는 캡슐내시경
- 전량 수입에 의존하던 캡슐내시경 시장에서 국산화율을 80%이상으로 끌어올리는 성과

- 우영메디칼

- 능동캡슐 내시경 관련 기술이전 후 '18년 말까지 국내 임상시험 허가 획득 추진
- 알약 크기의 캡슐내시경으로 환자가 캡슐내시경 로봇을 복용한 후 의사가 외부에서 조이스틱으로 조정 가능
- 소화기관 내부 20분 내 정밀 진단 가능

- 한국과학기술원

- 2001년 21세기 프론티어 지능형마이크로시스템사업에서 대장내시경 로봇개발, 개발사업 책임자(박종오 사업단장)는 현재 전남대 로봇연구소장임
- 대장내시경은 원통 형태(지름 20mm, 길이 80mm)를 가지며 CCD카메라, 의료용 공구, 이동장치가 들어 있으며 지벌레 운동특성을 모사하여 구부러진 대장을 그대로 따라 이동하면서 검사 및 치료하는 방식

- 2005년 이태리 기업(Endotics)에 기술이전
 - 차별적 운동특성을 모사한 대장내시경 로봇
 - 구부러진 대장을 그대로 따라 이동하면서 검사 및 치료 가능
 - 한국과학기술원 권동수 교수팀은 수술시 절개 없이 입이나 항문, 요도 등 자연개구부(인체에 존재하는 구멍)를 통해 수술 가능한 로봇 개발
 - 지름 5mm의 수술도구와 6mm의 내시경을 투입, 담낭과 맹장 등에 접근해 수술
 - 인체 침습이 아예 없는 '자연개구부 관통 내시경 수술법'(NOTES)
- 기초과학연구원 나노입자연구단
- 나노입자연구단은 그래핀과 나노입자 기술을 이용, 내시경 하나로 대장암 진단 및 치료까지 가능한 다기능 대장 내시경 시스템 개발
 - 대장내시경 시스템 기술은 마이크로로봇에 탑재되거나 활용될 수 있는 기반 기술로서 현재 동물실험 단계임
 - 그래핀과 은나노 와이어를 합성, 산화이리듐을 전기화학 증착해 제작되며, 내시경 렌즈 또는 마이크로로봇에 부착 가능
 - 임피던스와 산성도 측정 센서기능
 - 금나노막대의 경우 진단 중 온도상승을 통한 광열치료가 가능하며, 항암제를 온도 민감성 고분자로 감싸 가열 시 약물 방출이 가능
- 서강대
- 서강대 전도영 교수팀은 캡슐내시경에 탑재되어 인체 내부 소화기관의 체액, 세포, 조직 샘플의 채취 및 보관을 위한 미세시스템 개발
 - 회전형 도구를 이용한 조직 채취 메커니즘 개발
 - 파라핀 블록의 가열 정도를 조절하여 회전날 위치 결정
- 해외
- Given Imaging (이스라엘)
- '02년 소형비디오 카메라를 내장한 캡슐형 내시경 필캠(PillCam TM) 개발, 현재 캡슐형 내시경 시장의 76%를 점유(2012년도 기준)
 - ※출처 : Medical Equipment Market Size & Growth - GeneralSurgery[Capsule Endoscope System Company Share By percentage, Global 2012, USD Constant Millions, Global Data
 - 엑스레이나 초음파를 이용한 검사시 소장까지는 접근이 어려운데, 필캠의 경우 8.5시간 동안 내부 촬영 가능
 - 소장을 관찰하기 위한 캡슐형 내시경 'Pillcam SB'와 식도를 관찰하기 위한 캡슐형 내시경 'Pillcam ESO'등 2가지 종류로 2001년 미국 FDA인증을 받은 후 2003년부터 본격적으로 의료기 시장에 출시
 - 초당 2장의 사진, 총 5만장 사진 촬영 가능
 - 의료진 직접진단 불가(수동형), 장시간 누적정보 진단
- Ankon Medical Technologies Co., Ltd (중국)
- 2008년 미국 실리콘 밸리에서 NaviCam의 컨셉디자인을 시작으로 2009년 중국 상해에 Ankon Medical Technologies회사 설립
 - 2013년 영구자석을 이용한 자기장 제어 캡슐 내시경 시스템 NaviCam 개발
 - 위 진단을 위한 캡슐형 내시경 시스템
 - 2011년 임상실험을 거쳐 2012년 자기제어시스템과 2013년 캡슐내시경에 대한 China-FDA 승인 획득
 - 영구자석 이용 캡슐내시경 이동 및 조향
 - 캡슐내시경 이동자유도 부족으로 환자의 자세 변화를 통해 검진 실시

- 성안나고등과학원(이탈리아)
 - 성안나고등과학원 연구진은 외부 구동기가 필요 없는 자체 구동이 가능한 소화기 진단용 캡슐형 로봇에 대한 연구개발 진행 중
 - 복잡한 메커니즘 구조, 모터 및 배터리 문제로 인한 소형화 한계
 - 소화기관 진단을 위한 자체 구동형 캡슐 로봇
 - 여러 개로 구성된 다리의 움직임을 통해 이동, 소형 모터 사용
 - 캡슐내시경: 크기 D11 x 25 [mm]
 - 위 진단을 위한 자체 구동형 캡슐 로봇
 - 소형 프로펠러의 회전운동에 의해 이동, 소형 모터 사용
 - 유체가 있는 환경에서 사용가능
 - 캡슐내시경: 크기 D15 x 30 [mm]
- 리즈대학교, 글래스고우 대학
 - 리즈대학교, 글래스고우의 대학 연구진으로 구성된 국제 컨소시엄은 기존의 내시경 검사를 대체할 수 있는 로봇 캡슐 '소노필(sonopill)'을 개발함. 이 캡슐은 '지능형 마그네틱 조작(intelligent magnetic manipulator)' 기술을 채택하고 있음 *출처 : 4IR 뉴스(2019)

5. 스텐트 기술동향

가. 기술동향

- 관상동맥용 스텐트는 형상 및 디자인에 따라서 금속스텐트(Bare metal stent, BMS)와 약물방출스텐트(Drug-eluting stent, DES), Covered Stents, 생분해성 스텐트(Bioabsorbable stents, BAS) 4개로 구분함

[표5-1] 관상동맥용 스텐트 종류 및 특징

구분	BMS(1,2세대) [Bare Metal Stent]	DES(3세대) [Drug Eluting Stent]	BVS(4세대) [Bioabsorbable Vascular Scaffold]
특징	기본적으로 금속으로만 이루어진 스텐트	금속스텐트에 약물을 코팅한 스텐트	PLLA, PDLLA, Mg 등 흡수성 소재의 지지체
형태			
제품	- BxVelocity(J&J/Cordis) - Express2(Medtronic) - Multi-Link Vision(Abbott)	- Taxus - Xience(Abbott) - Endeavor(Medtronic)	- ABSORB(abbott) - AMS(Biotronok) - REVA/RESORB(REVA)

- 많은 스텐트 제조업체들이 고성장 시장 부문인 BAS의 연구 개발에 몰두 중
 - 그러나, BAS 기술은 초기 단계로 치료 효과에 대한 장기적인 임상 증거가 필요하기 때문에, 현재 BAS의 임상 진도에 대한 채택률은 낮음
 - 약물방출스텐트는 스텐트의 제조에 사용되는 재료(material), 스텐트의 외관을 이루는 구조(structure), 및 스텐트에 도입되는 약물(drug) 등의 3가지 요소에 관한 범주에서 연구가 진행되고 있으며, 이들의 3가지 요소의 복합적 결과로 스텐트의 성능이 결정되며 향후 이들의 상관관계에 대한 연구가 지속적으로 이루어질 것으로 예측됨
 - 주요 연구 방향은 스텐트 재료의 이온화, 약물 방출 및 코팅, 생분해성 고분자 스텐트와 관련된 내용으로 이들에 관한 연구가 활발히 진행되고 있음
- 유·무기 하이브리드 흡수성 관상동맥용 스텐트·안전성 성능 및 임상시험계획서·평가 가이드라인 발표함 (식품의약품안전처, 2019. 12)
 - 관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트 중 생분해성 고분자 재료로 스텐트의 골격구조를 이루고 기계적 물성을 보완하기 위해 생분해성 금속인 아연 마그네슘이/복합 코팅되어 있으며 혈관의 내피세포의 증식 억제에 효과가 있는, 약물이 도포되어 있는 “유·무기 하이브리드 흡수성관상동맥용스텐트”의 물리·기계적 성능 평가와 생물학적 안전성 및 유효성에 대한 평가방법을 구축하여 융복합 신개발 의뢰기기의 시험 방법을 제시함

나. 개발제품

- 국내
 - 시지바이오
 - 국내 최초로 ‘뇌혈관 스텐트’ 개발에 성공해 식품의약품안전처로부터 제조 품목 허가를 획득(2019년)
 - ‘ α -stent’는 뇌동맥류 치료에 사용되는 뇌혈관 스텐트로, 광경낭 형태를 갖는 뇌동맥류의 ‘혈관 내 코일 색전술’ 시 코일의 이탈을 방지하는 역할을 함
 - 현재 국내에서 사용되고 있는 뇌혈관 스텐트는 유연하지만 시술 중 위치조정이 불가능하거나, 위치조정이 가능하지만 유연성이 낮다는 한계를 가지고 있다. 반면, 시지바이오가 개발한 ‘ α -stent’는 유연성이 뛰어나면서도 시술 중 위치조정이 가능하도록 설계되어 시술 편의성이 높다는 장점이 있음
 - 포스텍(POSTECH)
 - 3D프린팅과 화학반응을 통한 신개념의 스마트 스텐트가 개발
 - 소화제로 활용되는 탄산칼슘이 산을 만나면 이산화탄소를 발생시키는 성질을 이용
 - 탄산칼슘을 코팅해 시제품을 제작
 - 탄산칼슘으로 코팅된 스텐트를 막힌 혈관에 삽입하면 스텐트 주변을 둘러싼 지방 찌꺼기의 낮은 산도 때문에 이산화탄소 거품이 생겨남
 - 조영제 투여하지 않고도 혈관 내부 모니터링 가능
 - 스텐트 시술의 부작용으로 알려진 혈전 생성과 반복되는 협착 증상도 예방할 수 있는 것으로 나타났음
- 해외
 - Arterius (영국)
 - 브리스톨 대학의 번역 생물 의학 연구 센터(TBRC)와 협력하여 심각한 말초혈관 질환 (PVD)을 위한 스마트 생체 흡수성 스텐트를 개발
 - 2019년부터 2년간 프로젝트 수행을 위하여 Innovate UK로부터 110만 파운드의 자금을 확보

- 기계적 및 생체 적합 특성을 특징으로 하는 스텐트는 PVD와 관련된 막힘을 치료하고 18-24개월 내에 체내에 흡수되도록 설계할 예정
 - 3~4년 내에 인간 최초의 임상실험을 할 계획
- Medtronic (영국)
- 심부 정맥 질환을 앓고 있는 환자에서 Abre 정맥 자체 확장 스텐트 시스템을 평가하기 위해 조사 장치 면제 (IDE) 연구를 시작
 - Abre는 척수 정맥에 영구 임플란트를 위해 개발된 연구 장치로, 3축 샤프트 디자인의 니티놀 스텐트를 포함하고 있으며, 최적화된 강도와 유연성을 사용하여 차단된 정맥을 열기 위해 외력을 가함
 - 유연성과 적합성을 보장하기 위해 스텐트는 셀 사이에 3 개의 연결 지점이 있는 개방형 셀 디자인이 특징임
 - 이 연구는 또한 일차 안전 중점으로 척수 정맥의 폐쇄를 스텐트 한 후 30 일에 복합 주요 부작용 (MAE)의 발생률을 모니터링할 계획임
 - 메드트로닉은 본 연구의 결과가 정맥 폐쇄성 질환에서 증상 성 신경성 정맥 유출 유출을 치료하기 위해 Abre 스텐트의 미국 시판 전 승인(PMA) 적용을 지원할 것으로 기대하고 있음
- 브리티시컬럼비아대학(UBC, 캐나다)
- 기존 스텐트에 초소형 마이크로 센서와 미니 안테나를 장착해 혈관에 문제가 생길 경우 이를 무선 신호로 알려주는 사물인터넷 형태의 스텐트를 개발
 - 스마트 스텐트는 돼지를 대상으로 한 동물실험에서 성공적인 결과를 얻은 것으로 밝혀졌다. 연구진은 동물실험 데이터를 기반으로 사람을 대상으로 한 임상시험도 추진할 예정
 - 새로운 스마트 스텐트는 혈류의 속도를 지속적으로 감시함.
 - 아주 미세한 변화만 나타나도 이를 감지해서 알려 줌

KIMIRO

Brief



KIMIRO

Brief

마 이 크 로
의 료 로 봇
산 업 브 리 프



KIMIRO
한국마이크로의료로봇연구원

본 내용은 연구자의 개인적인 의견이며, 한국마이크로의료로봇연구원의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.