

혈관결찰기의 성능평가방법으로서 혈관파열압력시험의 유용성 연구

강보람¹ · 박아름¹ · 김광택^{2,3} · 김선태^{1,2,3} · 이동혁^{1,2,3*}

¹가천대학교 융합의과학과, ²가천대학교 의과대학, ³가천대 길병원

A Study on the Usability of the Vascular Bursting Pressure Test as a Method of Performance Evaluation of Vessel Sealing

Bo Ram Kang¹, A Reum Park¹, Kwang Taek Kim^{2,3}, Seon Tae Kim^{1,2,3} and Dong Hyuk Lee^{1,2,3*}

¹Department of Health Sciences and Technology, GAIHST, Gachon University, Incheon 21999, Korea

²College of Medicine, Gachon University

³Gachon University Gil Hospital

(Manuscript received 15 May 2020 ; revised 28 August 2020 ; accepted 21 October 2020)

Abstract: Vessel sealing is a medical device that converts electrical or ultrasonic energy into thermal energy and leads to seal, coagulate, and cut the vessel by protein modification within the walls or surrounding connective tissues. As most of surgeries have recently been conducted with minimally invasive surgery, the demand and market for vessel sealing are expected to get bigger. However, there is a problem that electrosurgical or ultrasonic surgical is applied and we have a high risk to evaluate the strength of seal, because the collateral and particular standards currently in force follows have not been establish. Therefore, in this study, we investigated some papers studied on the efficacy and safety of the device, the guidance of FDA and test papers previously conducted from 3 individual subject device made in Korea. We found there is a relationship between burst pressure and the performance of the device, therefore, we propose the vascular bursting pressure test for evaluating the safety and performance of the vessel sealing.

Key words: Vessel, Sealing, Burst Pressure, regulation, medical device

I. 서 론

외과의 수술은 대부분 최소침습수술(Minimal Invasive Surgery)로 시행되고 있으며, 최소침습수술의 인기는 세계의 복강경 수술기기 시장 및 수술에 사용되는 수술용 봉합장치 시장 또한 성장시키고 있다[1,2]. 봉합사에 의한 결찰 및 봉합은 중요한 지혈 방식으로서 이용되어 왔으나, 최근에는 열

에너지로 변환하여 혈관 벽과 주변의 결합 조직내의 콜라겐과 엘라스틴과 같은 단백질에 변성을 가져오는 원리를 이용한 혈관결찰기(Vessel Sealing)를 많이 사용한다[1],[3-5]. 혈관결찰기는 크게 본체(Generator)와 전극(Active Tip)으로 구성되어 있다(표 1). 혈관결찰기는 양측 턱(Jaw)의 압력으로 조직을 압착하여 혈관 벽의 재편성과 유착으로 지혈 효과를 나타내고 내부의 칼날(Blade)을 이용하여 조직을 분리하는 등 절개 및 응고, 지혈의 효과를 모두 나타낸다[1].

혈관결찰기의 수요 및 시장이 크게 증가하면서 국내에서 많은 혈관결찰기가 개발되고 있다. 국내에서는 혈관결찰기임에도 불구하고 전기수술기인 범용전기수술기(A35010.01), 일회용손조절식전기수술기용전극(A35025.01), 재사용가능손조절식전기수술기용전극(A35025.02), 일회용발조절식전기수술기용전극(A35025.03), 재사용가능발조절식전기수술기용전극(A35025.04)나 초음파수술기(A35100.01)의 일종

Corresponding Author : Dong Hyuk Lee
Gachon Medical Device Convergence Center, Gachon University
Hospital, 21, Namdong-daero, 774beon-gil, Namdong-gu, Incheon,
Korea

Tel: +82-32-460-8204

E-mail: leedh@gilhospital.com

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건 의료
기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호:
HI16C2319).

표 1. 실험에 사용된 혈관결찰기
Table 1. Vessel Sealing as predicate device and subject device

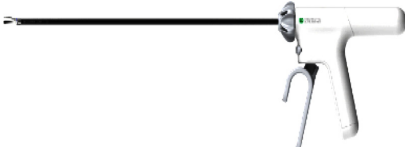
	Device	Principle	Model	Manufacturer	Country
Predicate Device		RF (Radio Frequency)	Ligasure	COVIDIEN	USA
		Ultrasonic	Sonicision	MEDTRONIC	USA
		Bipolar & Ultrasonic	Thunderbeat	OLYMPUS	JAPAN
			USG-400		
Subject Device		RF	K1-Fusion-V	REMEDI	KOREA
		Bipolar & Ultrasonic	MEDIPOLAR 137	DAIWAH	KOREA
			DUB-100		
		Bipolar & Ultrasonic	MEDISONIC DU-137	DAIWAH	KOREA
			DUB-100		

표 2. 국내 혈관결찰기 품목

Table 2. Scope of Vessel Sealing in Korea

Regulation Number	Device Name
A35010.01	Electrosurgical system, general-purpose
A35025.01	Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, reusable
A35025.02	Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, reusable
A35025.03	Electrosurgical system electrode, foot-controlled, single-use
A35025.04	Electrosurgical system electrode, foot-controlled, reusable
A35100.01	Instrument, ultrasonic surgical

으로 포함되어 있다(표 2).

미국의 경우에는 Class II의 Section 878.4400의 범위의 ‘Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories’로 별도 정의하여 해당되는 의료기기에 대해 시판 전 신고(Premarket Notification(510(k)))를 요구하여 기준을 적용하도록 하고 있다.

국내에서 안전성 기준은 공통기준과 개별규격을 따르며, 성능에 관한 시험은 기업이 설정한 주파수, 출력세기, 정격 부하 등과 같은 시험을 실시하나 실제 혈관 결찰에 대한 성능을 나타내지 않아 혈관결찰성능에 대해서는 알 수 없다.

안전하고 빠른 지혈을 위해 국내에서도 많은 제품들이 개발하고 있음에도 불구하고 혈관결찰기에 대한 객관적인 성능기준이 부족하여 실제 임상 적용시 문제가 발생할 확률이 높기 때문에 혈관결찰기의 성능기준 설정이 필요하다.

본 연구에서는 FDA 가이드스 및 관련 논문 리뷰를 실시하였고, 혈관결찰기 성능평가를 위해 17-18년도에 시행한 3건의 전임상시험을 리뷰하여 의료기기 규제 관점으로 혈관 파열압력시험이 혈관결찰기 성능평가에 유용한지 평가하였다.

II. 연구 방법

1. 문헌조사

FDA의 “Premarket Notification (510(k)) Submission for Bipolar Electrosurgical Vessel Sealers for General Surgery”[6]를 통해 혈관결찰기 성능에 필요한 평가시험과 제시된 혈관파열압력시험이 혈관결찰성능 평가에 적합한지 혈관결찰기의 안전성과 유효성을 평가한 전임상시험 논문을 조사하였다.

FDA 가이드스에서 제시한 평가시험을 리뷰한 결과, 파열 압력시험(Burst Pressure)과 혈관의 열 확산(Thermal Spread on Vessel)이 요구된다(표 3). 주요 요구사항으로는 결찰한 혈관의 결찰 세기를 평가하기 위해 파열압력시험 데이터를 제공하여야 하며, 혈관은 터질때까지 액체로 압박이 가해지고, 터지기 직전 최고치로 기록된 압력을 파열압력으로 기록한다. 혈관의 열 손상 확산을 평가하기 위해 결찰의 가장자리로부터의 거리를 측정하는 조직학적인 평가의 비교 데이터를 제공해야 한다[6]. 또한 510(k)에서 새로운 혈관결찰기 또는 기기의 효과 변경에 대한 경우 혈관결찰성능을 입증하기 위해 동물

표 3. FDA에서 제시한 혈관결찰기 성능 평가시험

Table 3. Performance Evaluation of Vessel Sealing Proposed by FDA

Title	Premarket Notification (510(k)) Submission for Bipolar Electrosurgical Vessel Sealers for General Surgery [6]
System Testing	1. Burst Pressure - Should provide burst pressure testing data to evaluate the seal strength of vessels sealed with your device when compared to vessels sealed with the predicate device. - Vessels are pressurized with liquid until failure. The maximum recorded pressure immediately prior to failure is recorded as the burst pressure
	2. Thermal Spread on Vessel - Should provide comparative data to evaluate the spread of thermal damage along the vessels. - The thermal damage is assessed histologically to determine the distance from the edge of the seal.
Chronic Animal Study	- Recommend chronic animal studies to demonstrate bipolar vessel sealing performance when the 510(k) is for a new vessel sealing system or modifications that can reasonably be expected to modify the tissue effect of the system. - In order to assess the long-term seal quality and potential for injury to adjacent structures, you should perform a chronic animal study to evaluate your device performance at a minimum of 3 weeks post-procedure in at least 5 animals. - Multiple vessels per animal should be sealed for an adequate study sample size.

표 4. 혈관결찰기의 안전성과 유효성을 평가한 논문

Table 4. Studies of Safety and Efficacy of Vessel Sealing

Title (Year)	Animal	Vessel	Comparison	Medical Device
Comparison of blood vessel sealing among new electrosurgical and ultrasonic devices (2009) [9]	- 30~40 kg Pigs	- Carotid - Axillary - Renal - Iliac - Femoral Arteries	- Burst Pressure - Sealing Time - Failure Rate	- Ligamax™ 5 - Harmonic Scalpel® - Gyrus PKS™ Cutting Forceps - Gyrus Plasma Trisector™ - SurgRX™ EnSeal™ - LigaSure™ V - Force Triad™
Comparison of four energy-based vascular sealing and cutting instruments: A porcine model (2007) [8]	- Four 40~45 kg Pigs	- Peripheral - Visceral - Arteries - Veins	- Bursting Pressure - Diameters of Vessels - Speed and Adequacy of the Cutting and Sealing Process - Degree of thermal injury (Histologic Examination)	- Harmonic ACE™ - LigaSure™ V - LigaSure Atlas™ - EnSeal™
Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries (2003) [7]	- 20~30 kg Pigs	- 2 or 3 mm vessel - 4 or 5 mm vessel - 6 or 7 mm vessel	- Burst Pressure - Spread of thermal injury - Histologic Examination	- Ultrasonic Coagulating Shears (UCS) - Electrothermal Bipolar Vessel Sealer (EBVS) - Titanium laparoscopic clips (LCs) - Plastic laparoscopic clips (PCs)

실험을 권장하는데, 장기적인 결찰 성능 및 인접 구조물에 대한 부상 가능성을 평가하기 위해 최소 5마리 동물로 시술 후 최소 3주 후 동물 연구를 수행하여야 하며, 적절한 검사 표본 크기를 위해 동물 당 여러 개의 혈관을 결찰하여야 한다[6].

FDA 가이드라인에서는 혈관파열압력시험 및 혈관의 열 손상 평가를 요구하나, 선행적으로 진행된 혈관결찰기의 안전성과 유효성을 평가한 3 개의 논문에서 공통적으로 비교평가한 항목인 혈관결찰성능을 확인할 수 있는 파열압력시험을 실시하였다(표 4)[7-9].

2. 혈관결찰시험 리뷰

혈관결찰기 성능평가를 위해 실시했던 3 번의 전임상시험을 통해 혈관파열압력시험이 성능평가로써 유효한지 리뷰하였으며, 혈관결찰면의 조직병리학적 검사 결과를 통해 혈관 결찰이 이루어졌는지 확인하였다.

혈관파열압력시험 장치는 조사된 논문을 참조하여 실린지 펌프(NE-1000 Single Syringe Pump), 압력계(TPI655L, SUMMIT), Syringe와 Blunt Needle로 고안되었다(그림

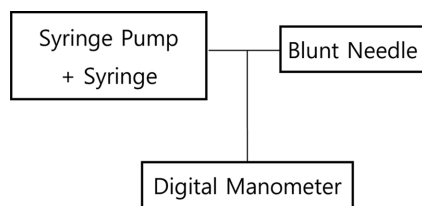


그림 1. 혈관파열압력시험 장치

Fig. 1. Device of Vascular Bursting Pressure Test

1)[7-9].

실린지 펌프(Syringe Pump)와 압력계(Digital Manometer)를 연결하고, 수집한 동물 혈관을 Blunt Needle에 실크 타이로 고정된 뒤 50 ml/h의 속도로 생리식염수를 주입한다. 결찰 부위가 터질 때 압력계에 저장된 최대 압력 값을 측정한다(그림 2)[7-9].

소작한 혈관으로 조직, 세포 변화 등을 현미경 관찰을 이용해 조직을 중점적으로 연구하는 조직병리학적 검사를 시행하였다. 조직병리검사는 식품의약품안전처 인증, 비임상시험실시기관에서 수행되었으며, 모든 슬라이드는 시험기관의 검경 담당자가 조직병리학적 변화여부에 대하여 검경을 실시하였다.

(1) 실험 1

중량 2.7~3.2 kg 토끼 4 마리를 대상으로 3~5 mm 크기의 복대동맥 6 개(LigaSure 2 개, K1-Fusion-V 4 개)를 이용하여 대조기기인 LigaSure와 실험기기인 K1-Fusion-V를 비교하였다.

복대동맥을 적출하여 혈관파열압력시험을 실시한 후, Masson's Trichrome 염색을 통하여 조직병리학적 검사를 시행하여 비교하였다.

본 시험 및 조직병리검사는 AAALAC 인증을 받은 대한민국 보건복지부 산하 기타 공공기관, 오송첨단의료산업진흥재단 실험동물센터에서 실시하였으며, 재단 IACUC에서 승인 받은 동물시험승인신청서(KBIO-IACUC-2017-052) 내용을 준수하였다.

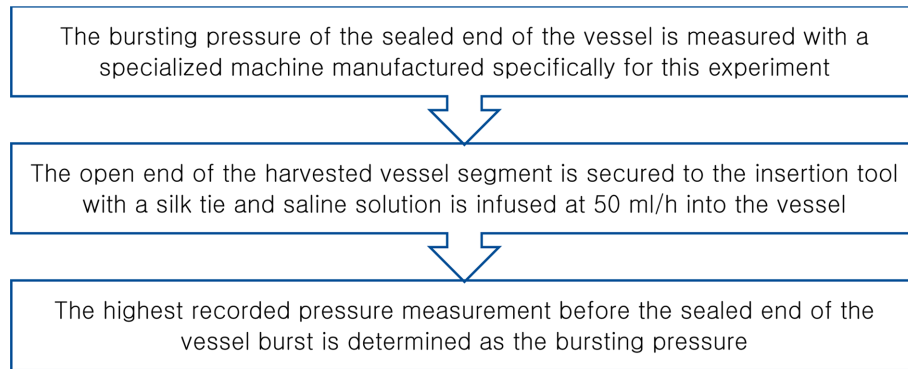


그림 2. 혈관파열압력시험 순서

Fig. 2. Sequence of Vascular Bursting Pressure Test

(2) 실험 2

중량 2.5~3.0 kg 토끼 8 마리의 대동맥 8 개(Sonicision 4 개, MEDIPOLAR 137 4 개)를 3~7 mm 크기로 소작하여 대조기기인 Sonicision과 실험기기인 MEDIPOLAR 137제품을 비교하였다.

대동맥을 적출하여 혈관파열압력시험을 실시하고, Masson's Trichrome 염색을 통하여 접합면의 조직병리학적 검사를 시행하여 비교하였다.

동물의 취급은 (주)크로넥스 방침 및 관련 법규에 따라 승인(CRONEX-IACUC:201801001)되어 시행하였으며, 조직병리학적 검사는 (주)제니아에서 수행하였다.

(3) 실험 3

중량 55~65 kg 돼지 6 마리를 2~6 mm 크기의 경동맥, 경정맥, 대퇴동맥, 대퇴맥, 액와동맥, 액와정맥 102 개(Sonicision 33 개, Thunderbeat 23 개, MEDISONIC DU-137 46 개)의 혈관을 소작하여 대조기기인 Sonicision, 대조기기인 Thunderbeat와 실험기기인 MEDISONIC DU-137를 비교하였다.

신장동맥과 신장정맥을 이용하여 혈관파열압력시험을 실시하고, Hematoxylin & Eosin(H&E) 염색을 통하여 조직 병리학적 검사를 실시하여 평가하였다.

동물의 취급 및 조직병리검사는 (주)노터스 방침 및 관련 법규에 따라 동물사용계획서(IACUC 18-KE-186)를 준수하여 인도적으로 시행되었다.

모든 통계학적 분석은 Student's T-test와 ANOVA를 이용하여 유의수준 0.05 미만을 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 판단하였다.

III. 연구 결과

1. 혈관결찰기 전임상시험 리뷰

혈관파열 기준압력은 일반적인 성인 고혈압(180 mmHg)

보다 약간 높은 200 mmHg으로 설정하였으며, 혈관파열압력시험 시 기준 이상에서 파열되면 안전한 것으로 판단하였다. 혈관파열압력시험을 실시한 총 혈관 수에 대한 200 mmHg 이상에서 파열된 혈관의 비율을 합격률(Pass Rate)로 정의하여 결과를 나타냈다(표 8).

수집한 혈관으로 조직병리학적 변화여부에 대하여 검경을 실시하여 파열압력 크기와 혈관결찰면의 조직병리학적 관찰을 통해 혈관 결찰 여부를 확인하였다.

(1) 실험 1

실험 1의 파열압력시험 결과, LigaSure의 합격률은 0% (55 ± 21.21 mmHg), K1-Fusion-V의 합격률은 75%(217 ± 74.74 mmHg)로 유의한 차이가 있으나, 이는 실험기기인 K1-Fusion-V가 혈관 결찰 성능에서 실험기기인 LigaSure보다 열등하지 않음을 보여준다(표 5).

동맥벽은 내강에서 가장 안쪽부터 속막(Tunioa intima), 중간막(Tunioal media), 바깥막(Tunioa adventitia)로 구분지을 수 있으며, 속막은 단층편평상피인 내피세포로, 중간막은 가장 두꺼운 층으로 민무늬근육으로, 바깥막은 콜라겐이 풍부한 성긴결합조직으로 각각 이루어져 있다. 조직병리학적 검사 결과, 대조군과 실험군 모두 결찰부위에 동맥의 속막과 중간막이 압착되어 혈관내강은 완전히 폐색되어 있었으며 바깥막이 두껍게 에워싸고 있는 것이 관찰되어, 혈

표 5. 실험 1의 혈관파열압력시험 결과

Table 5. Vascular Bursting Pressure Result of Test 1

No.	LigaSure (mmHg)	K1-Fusion-V (mmHg)
1	40	108
2	70	230
3		272
4		258
M ± SD	55 ± 21.21	217 ± 74.74

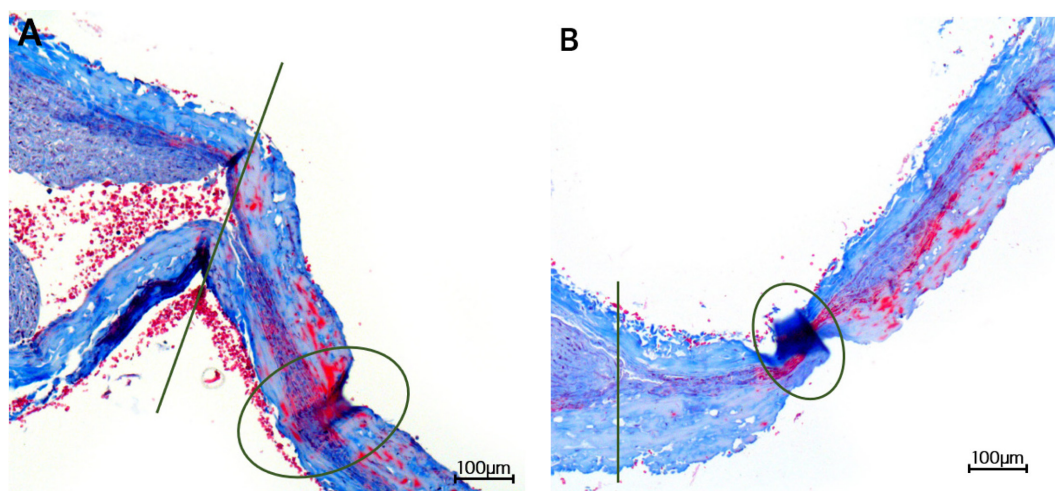


그림 3. 실험 1의 혈관 슬라이드 단면((A) LigaSure로 결찰한 토끼의 대동맥을 Masson's Trichrome 염색 실시한 단면 (B) K1-Fusion-V로 결찰한 토끼의 대동맥을 Masson's Trichrome 염색 실시한 단면)

Fig. 3. Slide View of the Vessel of Experiment 1 ((A) Masson's Trichrome staining of rabbit's artery sealed with LigaSure, (B) Masson's Trichrome staining of rabbit's artery sealed with K1-Fusion-V)

관이 결찰 되었음을 관찰할 수 있었다(그림 3).

(2) 실험 2

실험 2의 파열압력시험 결과, Sonicision은 75% (422.25 ± 180.26 mmHg), MEDIPOLAR 137는 100% (336.25 ± 61.09 mmHg)의 합격률로 유의한 차이를 보이지 않아, MEDIPOLAR 137은 Sonicision과 동등한 혈관 결찰 성능을 보여준다(표 6).

동맥을 Masson's Trichrome 염색하면 탄력섬유 등의 대부분은 붉은 색으로 염색되고, 그 주변을 감싸는 교원섬유가 푸른 색으로 염색된다. 혈관결찰기의 적용부위는 열에너지에 의하여 교원섬유에 구조변화인 콜라겐 변성(collagen denaturation)이 일어나 푸른색 염색성이 소실된 부위(점선으로 표시된 부분)가

표 6. 실험 2의 혈관파열압력시험 결과

Table 6. Vascular Bursting Pressure Result of Test 2

No.	Sonicision (mmHg)	MEDIPOLAR 137 (mmHg)
1	189	288
2	493	291
3	615	418
4	392	348
M $\pm$ SD	422.25 ± 180.26	336.25 ± 61.09

모든 조직에서 관찰되었다(그림 4). 혈관 결찰 성능에 대한 평가를 위해 적용부위에서 혈관 내간막에 얼마나 접촉되어 있는지를 형태학적으로 평가하였는데 혈관 내막간에 완전히

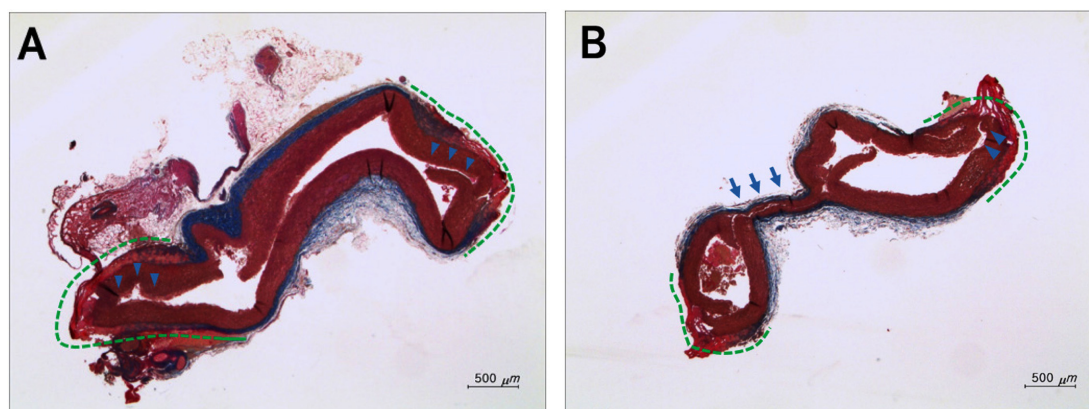


그림 4. 실험 2의 혈관 슬라이드 단면 ((A) Sonicision으로 결찰한 토끼의 대동맥을 Masson's Trichrome 염색 실시한 단면 (B) MEDIPOLAR 137으로 결찰한 토끼의 대동맥을 Masson's Trichrome 염색을 실시한 단면)

Fig. 4. Slide View of the Vessel of Experiment 2 ((A) Masson's Trichrome staining of rabbit's artery sealed with Sonicision, (B) Masson's Trichrome staining of rabbit's artery sealed with MEDIPOLAR 137)

표 7. 실험 3의 혈관파열압력시험 결과

Table 7. Vascular Bursting Pressure Result of Test 3

No.	Sonicision (mmHg)	Thunderbeat (mmHg)	MEDISONIC DU-137 (mmHg)
1	989	931	469
2	924	945	660
3	917	947	929
4	822	948	938
5	753	942	938
6	726	945	942
7	690	601	946
8	651	635	947
9	486	820	954
10	465	859	955
11	336	930	958
12	288	939	965
13	268	951	966
14	767	959	969
15	669	527	982
16	654	938	363
17	573	957	558
18	527	277	672
19	478	432	910
20	374	528	970
21	369	714	1006
22	362	766	1022
23	271	817	1013
24	857		488
25	675		602
26	885		672
27	790		716
28	218		829
29	477		859
30	242		917
31	318		930
32	255		933
33	299		938
34			939
35			969
36			979
37			985
38			471
39			933
40			935
41			944
42			463
43			654
44			828
45			836
46			914
M ± SD 556.82 ± 236.92 796.00 ± 200.85 842.74 ± 179.92			

밀접한 부위(화살표)는 혈관이 결찰되었을 때 혈관 결찰 단면의 접합과 접합에 대한 콜라겐 변성이 잘 이루어졌음을 의미한다.

(3) 실험 3

실험 3의 파열압력시험 결과, Sonicision은 100% (556.82 ± 236.92 mmHg), Thunderbeat는 100% (796.00 ± 200.85 mmHg), MEDISONIC DU-137도 100% (842.74 ± 179.92 mmHg)의 합격률로 혈관파열 기준압력을 모두 통과하였으며, MEDISONIC DU-137이 다른 기기들과 비교하였을 때 제품간의 성능의 차이가 발견되지 않았다(표 7).

H&E 조직염색은 조직학에 이용되는 가장 기본적인 염색 방법으로 고배율에서 염증세포를 잘 볼 수 있다. 혈관 및 담관 주변부에 Fibrin이 존재하며, 혈관을 막고 있는 양상(동그라미로 표시한 부분)이 관찰되었다(그림 5). 손상 부위가 명확히 드러나지 않은 개체 또한 주변부 양상을 통하여 지혈 부위를 추정하였는데 조직의 괴사와 함께 염증 세포의 침윤이 관찰되었다. 현미경 상으로 대부분의 조직에서 혈관 및 담관은 막힌 양상으로 각 지혈기기의 지혈효과가 정상적임을 확인하였다.

IV. 고찰 및 결론

최근 장비의 발달로 지혈, 조직 결찰 및 박리 등의 수술 과정을 단축시키는데 주된 역할을 하고 있으며, 여러 수술을 통하여 혈관결찰기가 수술 시간을 줄이고 합병증을 감소시킨다는 것이 확인되었다[10-14]. 또한, 직경 7 mm까지의 혈관을 봉합할 수 있고 사용시 출혈량이 적어 혈액의 손실을 줄일 수 있어 의사의 시야 확보를 용이하게 하며 일반 외과적 수술기에 비해 흉터가 적고 회복기간이 짧아 여러 분야에서 사용되고 있다[2].

본 연구에서는 국내에서 혈관결찰 성능에 관한 객관적인 성능평가 방법이 부족하기 때문에 FDA가이턴스 및 논문과 기업에서 실시하였던 전임상시험 내용을 비교분석하여 수입 기기인 대조기와 국산기기인 실험기기의 혈관파열압력시험을 통해 혈관결찰기의 성능평가 방법으로서 유용한지 연구하였다.

실험 1에서 LigaSure의 파열압력은 55 ± 21.21 mmHg, K1-Fusion-V의 파열압력은 217 ± 74.74 mmHg로 LigaSure의 파열압력이 현저히 낮은 것을 확인할 수 있었다. 그러나, LigaSure는 안전성과 유효성이 보고되어 현재에도 많이 사용되고 있는 제품으로 파열압력시험에서 유의한 차이를 보이나 이는 K1-Fusion-V의 결찰 성능이 LigaSure보다 열등하지 않음을 나타낸다.

리뷰한 3 번의 실험에서는 혈관파열압력시험만으로 혈관결찰기의 안전성과 유효성을 평가하였으나 FDA 가이턴스

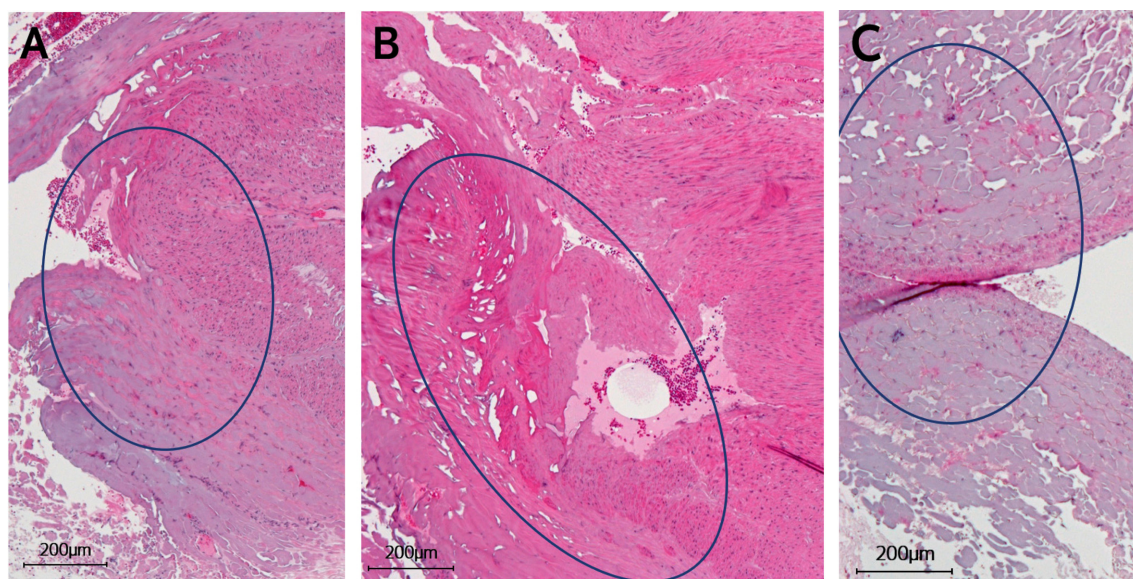


그림 5. 실험 3의 혈관 슬라이드 단면 ((A) Sonicision으로 결찰한 돼지의 신장정맥을 H&E염색 실시한 단면 (B) Thunderbeat로 결찰한 돼지의 신장정맥을 H&E염색 실시한 단면 (C) MEDISONIC DU-137로 결찰한 돼지의 신장정맥을 H&E염색 실시한 단면)

Fig. 5. Slide View of the Vessel of Experiment 3 ((A) H&E staining of pig's renal vein sealed with Sonicision, (B) H&E staining of pig's renal vein sealed with Thunderbeat, (C) H&E staining of pig's renal vein sealed with MEDISONIC DU-137)

에서 제시한 혈관의 열 손상 확산을 평가하기 위한 결찰의 가장자리로부터의 거리를 측정하는 데이터를 측정하였다면 혈관파열압력시험이 정량적인 평가방법으로써 신뢰성 있는 연구가 됐을 거라 생각된다.

현재 의료기기시장에서는 글로벌 업체들의 전임상 또는 임상 데이터를 통한 Reference 확보에 따른 신뢰성과 품질에 대한 강조로 의료기기 사용자가 국내 제품보다는 수입 제품을 주로 사용하고 있다. 본 연구는 혈관결찰기의 정량적인 평가방법에 대한 연구로 관련 장비의 비임상시험 방법에 대한 지침이 될 것이라 생각되며, 전임상 데이터를 수집, 축적함으로써 제품의 성능 점검 및 신뢰성을 확보하여 국내 기업의 제품 개발 및 의료기기 시장 진입에 있어서도 효과적으로

활용될 수 있을 것으로 기대된다.

수입기기인 대조기기와 국산기기인 실험기기의 혈관파열 압력에 유의한 차이가 있음을 보였으나 3번의 실험에서 모두 혈관결찰이 잘 이루어진 것을 조직병리학적 검사를 통해 확인하였다. 이는 대조기기의 결찰 성능이 실험기기의 결찰 성능과 동등하거나 최소 열등하지 않음을 의미한다(그림 6).

본 연구에서 사용된 혈관파열압력시험은 혈관결찰기의 정량적인 성능평가를 수행하는데 효율적이며 이를 통해 제품의 안전성 및 유효성을 확인할 것으로 생각된다. 동물의 개체 수 및 채취한 혈관의 개수가 충분히 크지 못해 향후 대단위의 무작위 연구를 시행한다면 더 신뢰성 있는 결과를 얻을 수 있을 것이다.

217

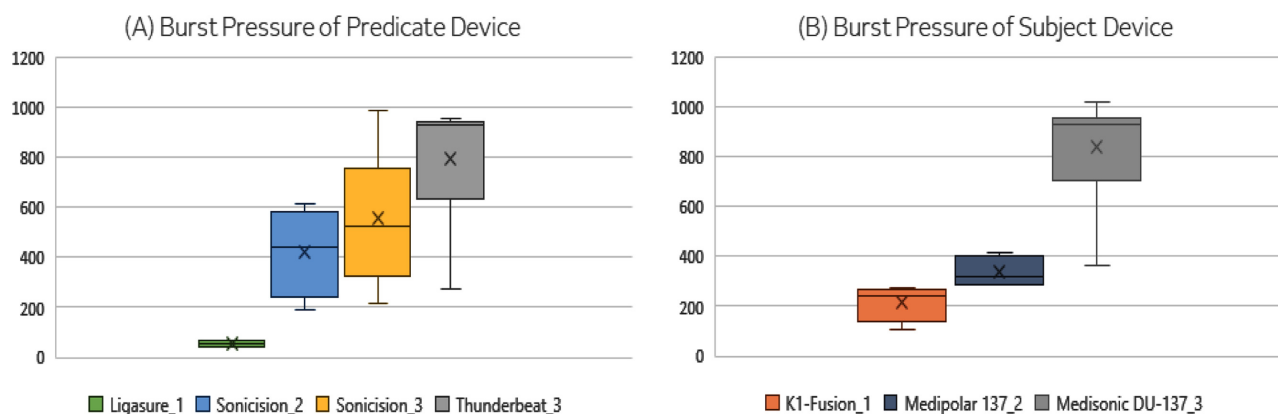


그림 6. 혈관파열압력 비교 ((A) 대조기기의 혈관파열압력, (B) 실험기기의 혈관파열압력)

Fig. 6. Comparison of Vascular Bursting Pressure ((A) Burst Pressure of Predicate Device, (B) Burst Pressure of Subject Device)

표 8. 혈관파열압력시험 결과

Table 8. Result of Vascular Bursting Pressure Test

Test No.	Predicate Device			Subject Device		
	Device Name	Burst Pressure (mmHg)	Pass Rate (%)	Device Name	Burst Pressure (mmHg)	Pass Rate (%)
Test 1	LigaSure	55 ± 21.21	0	K1-Fusion-V	217 ± 74.74	75
Test 2	Sonicision	422.25 ± 180.26	75	MEDIPOLAR 137	336.25 ± 61.09	100
Test 3	Sonicision	556.82 ± 236.92	100	MEDISONIC DU-137	842.74 ± 179.92	100
	Thunderbeat	796.00 ± 200.85	100			

References

- [1] PARK JB, et al. Effectiveness of the EnSeal (TM) System in Colorectal Cancer Surgery: A Pilot Randomized Study for Comparison with LigaSure (TM). J Minim Invasive Surg. 2013;16(3):39.
- [2] Ministry of Food and Drug Safety, 2018 Newly-opened Medical Device Forecast Analysis Report. 2018.
- [3] KENNEDY, J. S., et al. High-burst strength, feedback-controlled bipolar vessel sealing. Surgicalendoscopy. 1998;12(6):876-8.
- [4] LEE, Chang-Min; KANG, Dae-Young; KIM, Je-Ryong. A comparison of conventional thyroidectomy and LVSS thyroidectomy: The feasibility of the LVSS in the thyroid operation. Journal of the Korean Surgical Society. 2009;76(3):149-53.
- [5] MASSARWEH, Nader N.; COSGRIFF, Ned; SLAKEY, Douglas P. Electrosurgery: history, principles, and current and future uses. Journal of the American College of Surgeons. 2006; 202(3):520-30.
- [6] FDA, Premarket Notification (510(k)) Submissions for Bipolar Electrosurgical Vessel Sealers for General Surgery. 2016.
- [7] HAROLD, K. L., et al. 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. 2003;17(8):1228-30.
- [8] PERSON, Benjamin, et al. Comparison of four energy-based vascular sealing and cutting instruments: a porcine model. Surgical endoscopy. 2008;22(2):534-8.
- [9] NEWCOMB, William L., et al. Comparison of blood vessel sealing among new electrosurgical and ultrasonic devices. Surgical endoscopy. 2009;23(1):90-6.
- [10] YU, Jeong-Mi, et al. A Comparison of the Usefulness and Safety of the Harmonic™ Scalpel, Ligasure™ System, and Classic Clamp-and-Tie Technique for Hemostasis during Thyroid Surgery. Korean Journal of Endocrine Surgery. 2009; 9(4):206-10.
- [11] SHIGEMURA, Norihisa; AKASHI, Akinori; NAKAGIRI, Tomoyuki. New operative method for a giant bulla: sutureless and stapleless thoracoscopic surgery using the Ligasure system. European journal of cardio - thoracic surgery. 2002;22(4):646-8.
- [12] DASKALOPOULOS, George, et al. Electrothermal bipolar coagulation for radical prostatectomies and cystectomies: a preliminary case-controlled study. International urology and nephrology. 2004;36(2):181-5.
- [13] TAMUSSINO, Karl, et al. Electrosurgical bipolar vessel sealing for radical abdominal hysterectomy. Gynecologic oncology. 2005;96(2):320-2.
- [14] DEO, S. V. S.; SHUKLA, N. K. Modified radical mastectomy using harmonic scalpel. Journal of surgical oncology. 2000; 74(3):204-7.