

고분자의 의료공업적 이용

Polymer for Biomedical Applications

이 해 방*

1. 서 론

의료공업용품의 세계시장을 살펴보면, 전 세계 인구의 자연증가와 식생활 및 주거환경 개선, 의료시설의 확충등으로 의료공업의 시장은 일반 경제의 동향에 크게 영향을 받지 않고 매년 5% 이상의 성장을 기록하여 현재 세계시장은 300억불 정도로 추산되고 있다. 또한 사용되는 용품 역시 다양해져서 일회용 주사기로 부터 인공관절, 인공혈관, 인공신장, 인공심장에 이르는 수백가지가 있다. 이들의 주 생산국은 미국, 서독, 영국 및 일본등으로 알려져 있으며 세계시장은 크게 셋으로 나누는데, 이는 1) 북미 2) 유럽, 그리고 3) 기타 자유국과 전 공산국등 셋으로 나누고 있다.

이들 제품에 사용되는 재료 역시 다양하나 크게 나누어 금속, 세라믹 및 고분자물을 사용하며 이들을 단독 및 복합하여 제품들을 만들고 있다. 지난 30여년간 의료공업의 급속한 발전은 고분자물의 발전에 따라 인체에 사용할 수 있는 적절한 여러가지 고분자물질 즉, plastics 및 elastomers 등을 구할 수 있었다는데 있다.

그간 TV 에서 보던 “6 백만불의 사나이” 등과 같은 이야기는 비록 실제로 현재과학기술에 비해 아주 앞서 있지만, 최근에 들어 생체적합 재료의 연구는 눈부실만큼 발전하고 있으며 그 이용도 역시 다양하다. 그러나 이러한 발전에

도 불구하고 실제 의료분야에서 필요로 하는 기술에 비하면 아주 미흡하며, 또한 생체재료(biomaterials)의 이용에는 과학적, 기술적, 의학적, 경제적, 사회적, 법적근거등 수많은 복합적 요소가 관련되어 있다.

생체고분자(biopolymer)의 연구와 이용엔

Table 1. 의료용품과 재료

의 료 용 품	재 료
수혈bag 과I.V. Solution bag	PVC with plasticizers
수혈 set	PE, PS, PVC, Polyamide, Latex
인공신장 filter	Cellulose, Polyacrylonitrile
요도용 catheters	Natural rubber, Silicone rubber
심장 valve	Silicone, Polyester, P.P, Carbon, 금속
인 공 혈 관	Polyester, PTFE, Polyurethane
인 공 유 방	Silicone
봉 합 사	Cotton, Silk, Polyester, PP, PAN, PGA
Bone cement, Dental cement	PMMA
Hip joint, Knee joint	HDPE, Co-Cr Alloy, Ti alloy
Finger joint	Silicone, Polyester
Pacemakers	Silicone, Epoxy, 금속
인 공 피 부	Nylon, Silicone, Polylactic acid Polyamino acid
인 공 심 줄	Polyester, PP
인공키 및 턱	Silicone, Polyurethane
인 공 안 구	Silicone, PMMA
콘택트렌즈	PHEMA, PMMA
인 공 치 아	PMMA, Polycarbonate
치 아 충전제	Glycidyl methacrylate derivative of bisphenol A, Zine polyacrylate

* 한국화학연구소 고분자제3 연구실(Hai Bang Lee, Korea Research Institute of Chemical Technology, P. O. Box 9, Daeduck, Chungnam, Korea)

고분자화학, 표면화학, 생화학, 재료공학, 화학공학, 기계공학, 미생물학, 생리학, 의학 그리고 사용자 등의 연쇄적인 관계를 가지고 있다. 예로서 인공혈관중 가장 문제가 되는 직경 2mm 미만의 보세관 개발엔 고분자 재료선정, 보세관 design, 생산공정 및 소독등 여러가지 요소를 고려해야 하므로 scientist, engineer 그리고 의사들의 공동연구로서만 가능하다.

좀 더 구체적으로 현재 많이 사용되는 의료용품들과 이들에 이용되는 고분자재료를 보면

Table 2. Biomaterials Already used on Vast Scale in U. S.

Number application per year	
Cardiovascular implants	
Heart valve	30,000
Pacemakers	100,000
Vascular grafts	50,000~150,000
Dental implants	10,000~20,000
Plastic and reconstructive implants	
Breast prostheses	100,000
Cosmetic	78,000
After mastectomy	22,000
Nose, chin, other prostheses	10,000
Penile prostheses	5,000
Ophthalmic implants	
Lenses	250,000
Retinal surgery	25,000~50,000
Other prostheses	7,000~8,000
Orthopedic prostheses	
Hips	110,000
Knees	65,000
Shoulders, Finger joint, other areas	50,000
Neurosurgical implants	
Ventricular shunts	21,500
Extracorporeal devices	
Oxygenators	196,000
For coronary by pass procedures	150,000
Renal dialyzers	6,200,000

Source : Collected by Arthur C. Beall Jr. of Baylor College of Medicine from multiple sources and his own estimates.

Table 1 과 같다.

이들중 가장 빠른 속도로 발전하는 분야는 1) artificial joints로 hip, knee 그리고 finger joint 2) 심장 valve, 인공핏줄 그리고 pacemakers 3) 연성 콘택트렌즈 및 intraocular lens 이다.

현재 미국내에서 사용되고 있는 생체재료는 Table 2 에서 보여주고 있다.

2. 인공관절, Bone Cement, 연성콘택트 렌즈, Heart Valve, 일회용품 및 치과재료의 현황

2-1. 인공관절 - Hip, Knee and Finger Joints

인공관절의 종류에는 여러가지가 있는데 그중 엉치뼈와 무릎에 사용되는 관절이 가장 커다란 시장성을 가지고 있으며, total hip system (stem 과 cup) 과 total knee system (condyle 와 tibial component) 은 전체 인공관절 시장의 79%를 차지하고 있다. 이들의 단가는 \$ 1,000 정도이며 hip system 은 Fig. 1 에서 보는 바와 같이 hemoral stem 은 대부분 Co-Cr alloy 로 만들어져 있거나 ceramic head 에 Co-Cr alloy stem 이나 titanium alloy stem 으로 되어 있으며 acetabular cup 은 한결같이 high density polyethylene 으로 만들어져 있다.

이와 마찬가지로 원리로 total knee system 의

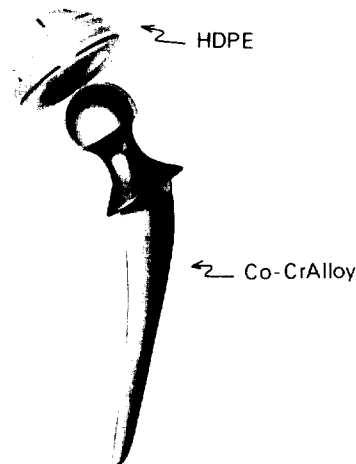


Fig. 1. Total hip system HDPE Co-Cr alloy.

tibial component 역시 HDPE 로 만들어져 있으며 femoral component 로 Ti alloy 나 Co-Cr alloy 로 만들어져 있다. Table 2 에서 보여주는 바와 같이 미국내에서 연간 11만개 이상의 인공 hip joint 와 6 만5 천개 이상의 인공 knee joint 를 이식하고 있다

이 모든 관절의 이식에 따른 현 시점의 문제는 환자에 따라 다르나 1)infection 과 sensitivity 2)뼈에 인공관절을 고정시키는 기술상의 애로 3)장시간 사용으로 인하여 인공관절이 bone cement 에서 분리에 따른 여러가지 문제 (특히 total hip system 에서) 등이 나타나 있으며, 새로운 고정방법이 여러가지로 고안되어 임상실험 중이다. 그 예로서 금속 stem 표면위를 porous 하게 만들어 뼈가 그 속에서 자라게 하므로 stem 을 고정시키는 cementless fixation 방법과 새로운 cement 개발이나 bone cement 를 사용할 때 압력을 가해 사용하는 방법 등의 발전을 모색하고 있다.

미국내에선 노인들중 뼈가 약해지면서 점차로 뼈가 삭아 없어지는 병(osteoporosis) 에 걸리는 환자수가 매년 600,000 건 이상이 발생하고 있으며, 이로 인해 척추, 갈비, 엉치뼈, 손목, 손가락, 발가락이 부러지는 경우가 많다. 그중 엉치뼈의 절단은 매년 200,000 건 이상으로 인공 hip 을 끼운 노인을 흔히 볼 수 있다. 특히 연로한 백인 여자들 중에 이런 환자가 많

으며 Table 3 은 50세 이상의 여자 노인들에게서 일어나는 골절수로 여성 노인 124명중 1명꼴 이라는 큰 숫자를 보여주고 있으며 특히 80세~84세에선 노인 37명당 1명의 발생이 일어나고 있다. 이것을 현재의 장수현상과 비교하여 생각한다면, 장래 골절을 가지는 노인의 수는 막대하며 여기에 적절한 정형외과 인공장기가 필요함은 두말할 필요도 없다.

참고로 해서, Table 4 는 미국내 정형외과용 인공관절 생산회사들의 주종상품을 보여주고 있으며 이들중 Zimmer 가 가장 큰 시장 점유율을

Table 3. Incidence of Hip and Vertebral Fractures Among Women 50 Years and Older

Age	No. Women	No. with New Fractures	Incidence
50-54	8,930	15	1: 595
55-59	8,856	25	1: 354
60-64	7,475	26	1: 287
65-69	6,928	36	1: 192
70-74	5,712	51	1: 112
75-79	4,242	75	1: 57
80-84	2,389	65	1: 37
>85	1,576	78	1: 20
Total	46,108	371	1: 124
Overall population of studied area was 315,000			

Source : Diddle and Smith, So. Med. J. 77 : 868, 1984 So. Med. J.

Table 4. Strength of Implant Line

	Hips	Knees	Elbows	Ankles	Shoulder	Wrist	Finger	Toe
Zimmer, USA (Bristol-Myers)	X	X	X				X	
Howmedica (Pfizer)	X	X	X	X	X	X	X	
DePuy (Boehringer-Mannheim)	X	X		X	X	X	X	
Richards (Willian Rorer)	X	X		X	X			
Wright (Dow-Corning)	X	X						
B. G. Orthopedic	X	X	X				X	
3-M Company	X	X		X	X			
Cintor (J&J)	X	X						
Cutter		X					X	X
Orthopedic Equipment	X	X	X		X			

() 모회사

가지고 있다. 예로서 total hip system 의 각 회사의 시장 점유율을 Table 5 에 보여주고 있다.

2-2. Bone Cement

앞에서 논의된 hip joint가 실용화되게 된 가장 큰 이유는 bone cement 를 사용할 수 있었기 때문이다. 인공 hip joint 를 뼈에 고정시키는 수단으로 여러가지 방법이 고안되어 실험했으나 bone cement 가 가장 좋은 방법으로 알려져 있다. 이 bone cement 는 분말 형태의 poly-methyl methacrylate 와 액체상의 methylmethacrylate 를 상온에서 혼합시켜 반죽으로 만든 후 이것을 미리 구멍 뚫어놓은 뼈속에 집어넣은 후 인공 hip joint 를 넣어 고정시킨다. 이 반죽이 고체화되는 원리는 methyl methacrylate 속에 미량의 activator 가 있고 분말 PMMA 에 initiator 가 있어 이것이 혼합되면 상온에서 액체상의 monomer 가 중합되기 때문이다. mono-

mer 를 사용하는 이유는 분말상 PMMA 를 반죽으로 만들기 위함이다. 물론 뼈속에서 이 반죽상태의 bone cement 가 반응을 시작하면 발열반응이 되기 때문에 bone cement 에 근접한 세포가 열에 의하여 죽는 현상이 일어난다. 또한 bone cement 를 반죽할 때 기포가 들어가지 않도록 조작하여 뼈속에 주입시킬 때 여러가지 방법을 쓴다. 만약 기포가 bone cement 속에 있으면 cement 의 강도가 치명적으로 약해진다. 그러므로 수술실에서 bone cement 의 반죽에서부터 최종 hip joint 의 고정까지의 많은 기술이 필요하게 된다.

Table 6 은 현재 상용으로 나와있는 것들의 composition 을 보여주고 있다. powder 에 BaSO₄ 나 ZrO₂ 를 포함시키는 것은 수술 후 bone cement 가 X-ray 에 나타나게 하기 위함이다.

2-3. 연성 콘택트렌즈

연성콘택트 렌즈 재료 및 생산공정에 대한 연구가 체코 과학자 Wichterle 와 Lim 에 의해 1961 년에 발표된 후 이것을 미국의 Baush & Lomb 회사가 1971년도에 최초로 상업화한 후 세계 각처에서 많은 회사들이 참여했다. 이들이 사용하는 재료의 주성분은 poly (2-hydroxyethyl methacrylate) 이다.

렌즈의 생산방법은 세가지로, Baush & Lomb 만이 spincast 방법을 사용하고 있으며 나머지

Table 5. U. S. Market Shares (1979)

Total Hips

Company	Parent Company	Market Share (%)
Zimmer, U.S.A.	Bristol Myers	46.0
DePuy	Bio-Dynamics Inc	24
Richards	William Rorer	14
Howmedica	Pfizer, Inc.	12
Cintor	J & J	2
All others		2

Table 6. Manufacturers' Compositions of Two-Phase Bone Cements

Company	Material	Powder Component	Liquid Component	Powder (wt %)
CMW	CMW	40g + (2.5-5.0)g BaSO ₄	20g	67.9~69.1
Kulzer	Palacosr	40g (may include 0.5g geutamycin) with ZrO ₂	20cc	66.7~67.5
Sulzer	Sulfix-6	40g poly (methyl methacrylate) with ZrO ₂	16g methyl methacrylate	71.4
North Hill Plastics	Surgical Simplex P	40g { 0.0g poly (methyl methacrylate) 30.0g methyl methacrylate-styrene copolymer 4.0g BaSO ₄	20cc { 97.4% methyl methacrylate 2.6g N,N-dimethyl-p-toluidine	68.1
			75 ± 15ppm hydroquinone	

대부분은 hard contact lens 의 생산기술인 la-the cutting 방법을 쓰며, 끝으로 몇몇 회사들이 molding 방법으로 생산하고 있다. 지난 5년간 대기업들이 중소기업을 흡수하여 많은 투자를 통해 신소재 및 생산공정을 개발하여 좀더 저렴하며 양질의 제품을 시장에 내놓고 있다.

예로서 Nestle, Revlon, Johnson & Johnson, Schering-Plough 그리고 Ciba-Geigy 같은 대기업들이 콘택트렌즈 사업의 대열에 참여했다.

현재 가장 큰 연구개발의 목표는 좀더 산소투과도가 높은 재료의 개발과 저렴한 렌즈 생산공정에 관한 것으로서 이에 대한 연구가 활발히 진행되고 있다. 그리고 Table 7 은 세계 최대 콘택트렌즈 회사인 Baush & Lomb 이 지난 78년에서 82년까지 contact lens product business 에서 판매량과 수익을 보여주고 있는데 그 수익성이 보통 기업에서 찾아볼 수 없을 정도로 매우 높은 것을 알 수 있다. 예로서 국내에서 국산품은 쌍에 4만~6만원, 외국산은 10만~12만원 정도가 최종 소비자 가격이다. 최종 렌즈의 무게는 100mg/lens 정도이다.

Table 8 은 미국내 눈과 관련되어 쓰여지는 액수를 나타낸 것이며 이 중 85년도 contact lenses 부분에 12억불을 사용하고 있다.

2-4. 심장 valve

인공심장 valve 의 실질적 상업화는 1960년도 이후로서, 초창기 대부분의 회사들은 미국 California 에서 생긴 Edwards Laboratories, Hancock Laboratories, Shiley Laboratories

Table 7. Baush & Lomb's Contact Lens Product (\$ in millions) *

Year	Sales	Operating Earnings
1982	205.6	60.1
1981	201.6	71.2
1980	176.4	64.1
1979	139.7	51.8
1978	119.0	44.7

* Baush & Lomb's 1982 Annual Report

와 Cutter Laboratories 이며 근자에 이르러 Surgitool, Medical, St. Jude Medical 등이 생겼다. 1980년까지 자유세계에 총 600,000 이상의 심장 valves 를 이식시켰으며 매년 수요는 증가하고 있다.

Fig. 2 는 심장의 구조를 보여주고 있으며, 인공 valve 는 aortic valve 와 mitral valve 용으로 만들어져 사용되며 이식환자의 평균 연령은 대략 57~58세이다. 현재 생산되고 있는 심장 valve 는 형태와 크기가 다양하나 크게 나누어 볼때 mechanical valve 와 tissue valve 로 나눌 수 있다.

Mechanical valve 는 Fig.3에서 보여주듯

- 1) caged ball valves
- 2) central disc
- 3) tilting disc valve 로 나눌 수 있으며 이

Table 8. U. S. Expenditures for Eye Wear (\$ mln)

Item	1984	1985	1986
Prescription glasses (including exam)	\$ 5,370	\$ 5,800	\$ 6,300
Sunglasses (nonprescription)	870	1,000	1,150
Contact lenses	1,050	1,200	1,400
Solutions (nonprescription)	365	445	535
Total	\$ 7,655	\$ 8,445	\$ 9,385

Source :Montgomery Securities (San Francisco, Calif.) estimates

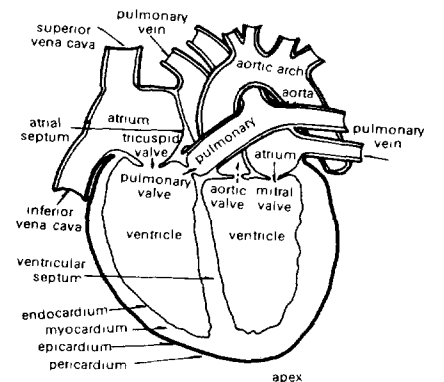


Fig. 2. The heart

들의 종합적인 information 은 Table 9 에 보여 주고 있으며 단가는 model 에 따라 다르지만 공장도 가격은 약 \$ 700 ~ \$ 1,500 정도이다.

tissue valve 로 가장 많이 사용되는 것은

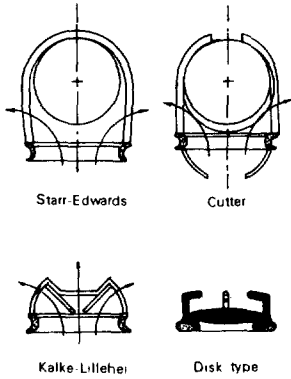


Fig. 3. Schematic diagram of various types of heart valves.

porcine aortic valve xenograft 로서 1965년에 파리에서 Binet, Carpentier 등이 이 valve를 이식하는데 성공했으나 이식후 시간이 흐름에 따라 점차적으로 valve 기능이 떨어지자, 이를 극복하기 위해 tissue 를 glutaraldehyde 로 처리하여 tissue 의 urtrastructure 를 보완하는데 성공하였으므로 Edwards, Shiley, Hancock 회사들이 생기고 전 세계적으로 보편화 되기 시작했다.

대표적인 상품들을 Table 10에 비교했다.

1978년도 미국내에서 각 회사들의 heart valve 에 대한 시장 점유율을 Table 11에서 볼 수 있으며, Table 12는 미국내에서 mechanical vs tissue valve 의 이식수를 비교했다. 현재는 tissue valve 보다 mechanical valve 가 더 많이 사용되고 있으며, mechanical to tissue valve 비율을 55:45로 예상하고 있다.

Table 9. Type of Valves Structural Features

Type of valve	Name	Poppet material	Cage material	Sewing material
Mechanical		Silicone		Teflon
1. Caged Ball	Starr Edwards	Various Titanium	Various Stellite * 21	Various Dacron
	Smeloff-Cutter	Silicone Rubber	Titanium	Teflon
	MacGovern-Cromie	Silicone Rubber	Titanium	Mech Fixation
	Braunwald-Cutter	Silicone Rubber	Titanium	Teflon/Polyprop
	DeBakey-Surgitool	Pyrolite	Titanium	Dacron
2. Central Disc	Kay-Shiley	Delrin	Stellite	Teflon
	Beall-Surgitool	Pyrolite Carbon	Pyrolite Carbon	Dacron, Velour
	Starr-Edwards	UHMWP/Tit Ring	Stellite # 21	Teflon/Polyp Cloth
Conical Occluder	Cooley-Cutter	Pyrolite/Tungsten	Titanium	Teflon
	Rjork-Shiley	Pyrolite/Delrin	Stellite	Teflon
3. Tilting Disc	Lillehel-Kaster	Disc Valve :	Pyrolite in Titanium	
	St. Jude	Complete Pyrolite bi-leaflet design	Housing	
		Sewing Cuff of Dacron velour	Valve Housing : Titanium	
		Radioopaque leaflets	ASTM F-67	
			Improved : New All	
			Pyrolite	

Table 10. Tissue Valves

	Capentler-Edwards	Angell-Shiley	Hancock	Ionescu-Shiley
Type	Porcine Xenograft	Porcine Xenograft	Porcine Xenograft	Bovine Pericardium
Manufacturer	Edwards	Shiley	Hancock	Shiley
Models	Aortic 2625 Mitral 6625	Aortic	Aortic 242 Atriovent 342	Aortic, Mitral
Price	\$ 875	\$ 795	\$ 850	\$ 795
Date Introduction	1975~1976	1975	1970~1971	1975
Prosthesis	Glutaraldehyde (0.625) Flexible Stent Elgloy Stent Asym. Stent Orifice to Annular Ratio -0.76±0.2	Glutarald (0.5%) Delrin Stent with Dacron	Glutarald (0.2%) Support Post Rigid Stellite ring Circular Stent Orifice to Annular Ratio 0.91±0.3 Radiolucent	Symmetrical Titanium Stent Glutar. treat 0.5% Orifice to Annular Ratio-Excellent Storage- Formaldehyde
Hemolysis	N / A	N / A	Low	N / A
Survival Rate	Good-Short term	Good-Short term	Good-Short term	High- 5 years
Embolic Rate	Low	Low	Mitral 5~6%/ year Aortic 1~3%/ year	Very Low
Notes	Durable-Short term	Durable-Short term	Durable-Short term Model 250 in Clinical Trials	Durable-Short term Perivalvular Regurgitations

Table 11. Domestic Heart Valve Market (1979)

Company	Units	Mkt. Share (%)
Hancock	9,500	35
Shiley	8,500	31
Edwards	6,000	22
St. Jude	1,500	5
Medical Inc.	1,000	4
All others	800	3
Total	27,300	(100)

Table 12. Domestic Valve Protheses, Mechanical vs Tissue Valves Units (1979)

Type	Units	%	Future Trend
Tissue	15,834	58	Down
Mechanical	11,468	42	Up
Total	27,300	100	

2-5. 칫과재료

고분자재료가 생체재료로서 의학에 이용된 것은 칫과재료로서 이것이 가장 긴 역사를 가지

고 있으며, 또한 이로 인해 인체 여러부분에 고분자재료를 사용하게 되었다. 사용되는 부분은 1) 본을 뜨는데 impression 재료 2) denture 재료, 3) 인공치아, 4) 치아충진제, 5) cement 등에 사용된다.

impression 재료중 합성고분자는 polyethylene wax, polysulfide, silicone, polyether, 천연고분자는 agar 와 alginate 를 사용하고 있다. denture 재료로서는 polymethyl methacrylate 와 polycarbonate 등이 주로 사용된다. cement 로서는 PMMA, cyanoacrylate, 그리고 충전제로서는 bis-GMA, polyurethane, epoxy 등을 무기 filler 와 함께 복합재료로서 사용된다.

충전제로서 가장 중요한 것은 마모가 잘 안되고 잇빨의 상아질에 잘 부착되어야 된다. 고분자재료와 함께 사용하는 filler 는 Table 13에서 보여주는 바와 같이 quartz, fumed silicate, LiAlSiO₄ 등이다.

Table 13과 14는 현재 미국내에서 사용되는 충전제 상품명 및 제조회사 그리고 filler의 성분을 보여주고 있다. Fig. 4와 5는 두가지 상품의 microstructure를 보여주고 있으며 흥미 있는 것은 filler 모양이다. 물론 이들 filler가 오랫동안 polymer matrix에 잘 부착되어 떨어지지 말고 또한 마모에도 견고하여야 되겠다.

2-6. 일회용 의료용품

일회용 의료용품의 품목은 매우 다양하며, 앞에서 말한 의료용품에 비하여 비교적 양적으로 많은 상품이며 단가도 싼 상품이다. 1987년도 미국내 시장은 74억불을 예상하고 있다. 이들 상품에 사용되는 천연고분자물은 cotton, natural rubber가 대표적이며, 합성 고분자는 PE, PP, PVC, PMMA, polyester, polycarbonate PTFE 등을 손꼽을 수 있다.

의료용품이 가져야 할 가장 중요한 요건은 사용자에게 알맞는 1) design 2) 저렴한 가격 3) 좋은 기능을 가져야 된다.

Table 15는 여러가지 일회용 의료용품의 미국내 시장성을 나타낸다. 국내 일회용품으로서 대표적인 것은 붕대류, 일회용 주사기, 혈액백, 수액셋트, bandage 등을 들 수가 있다.

Table 14. 치아 충전제 상품 및 제조회사명

Material	Manufacturer
Adaptic-No. 4A 002 (universal), No. 4A 002 (catalyst)	Johnson & Johnson, New Brunswick, N. J.
Concise-No. 415413 (universal), No. 415413 (catalyst)	3M Co., St. Paul, Minn.
Portrait-No. U 119 (universal), No. C 118 (catalyst)	Lorvic Corp., St. Louis, Mo.
Nuva-Fil-No. 74105 (base), No. 7598 (initiator)	The L. D. Caulk Co., Milford, Del.
Epoxydent-No. EX-0016 (universal) No. EX 0018 (catalyst)	Lee Pharmaceuticals, South El Monte, Calif.
Restodent-No. 1E 0126 (universal) No. 1E 0057 (catalyst)	Lee Pharmaceuticals, South El Monte Calif.
Prestige-No. HPR 0097 (universal) No. HPR 0099 (catalyst)	Lee Pharmaceuticals, South El Monte, Calif.
Sevriton-No. JBS (09wder), No. KJB (liquid)	Amalgamated Dental Trade Distributors, Ltd., London, England.

2-7. 인공핏줄(Vascular Graft)

현재 인공핏줄의 대부분은 polyester 나 expanded polytetrafluoro ethylene (PTFE)를 주 원료로 사용하고 있다. 직경이 4mm 이상이 되는 것은 큰 이상이 없이 광범위하게 사용하고 있으나, 직경이 2mm 이내의 모세관형의 인공핏줄은 피가 엉켜 현재 사용되는 것이 없다. 이러한 문제를 해결하기 위해 미국과 일본에서

Table 13. Composition, Weight Percent, and Volume Percent of Filler Particles in Composite Resins

Material	Composition	Weight Percent	Volume Percent
Adaptic	Quartz	77.8	55(±2)*
Concise	Quartz	77.4	54(±4)
Portrait	Glass	78.7	55(±3)
Epoxydent	Quartz	78.6	55(±4)
Prestige	Quartz Particles	78.9	43(±4)
	Glass Spheres		13(±2)
Restodent	Quartz	65.2	45(±5)
Nuva-Fil	LiAlSiO ₄	79.2	55(±5)

* Standard deviations of data in parentheses.

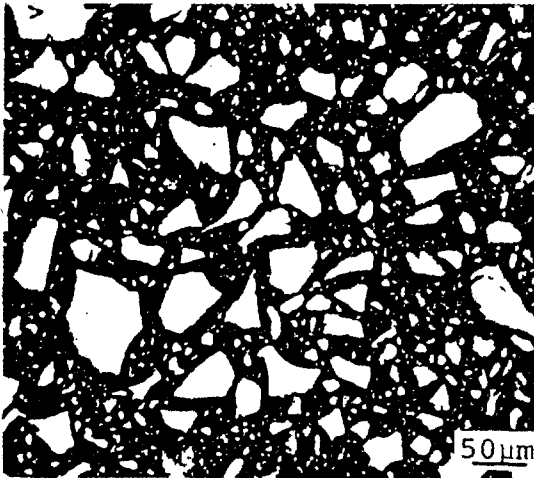


Fig. 4. The microstructure of Adaptic.

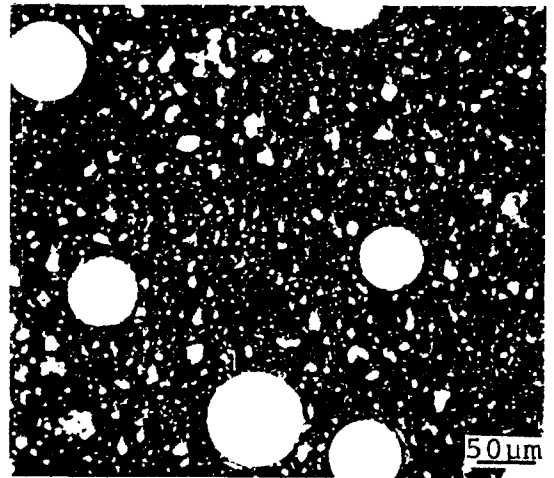


Fig. 5. The microstructure of Prestige.

Table 15. U. S. Medical Disposable Products Market

Product Area	1982	1987
	Revenues (\$ mln)	Revenues (\$ mln)
Medical/surgical supplies (dressings, etc.)	1,194	2,200
Kits, trays, sets	707	1,759
Gowns, drapes, gloves & Linen	640	1,464
Syringes and needles	250	481
Respiratory products	145	361
Tubes, tubing & catheters	129	259
Electrodes, gels	90	173
Instruments, accessories	75	220
Other products	200	518
TOTAL U. S. MARKET	\$ 3,430 mln	\$ 7,435 mln

연구가 활발히 진행되고 있다. 이들의 연구방법은 합성고분자로 만들어진 모세관 위에 친수성 자연고분자나 합성고분자를 결합 시키거나, 항혈응고성물(antithrombogenic agent)로 모세관 표면을 처리하여 동물실험 단계까지 성공하고 있다. 이 연구에 대표적으로 알려진 곳은 미국의 University of Utah, 일본의 경도 및 동경대학 등이다. 인공 모세관의 개발은 많은 심장병 환자에게 도움이 될 것이다.

참고로 Table 16은 인공핏줄의 세계시장성을 보여주고 있다.

Table 16. Vascular Graft Market by Application

Application	U. S.		International	
	Revenue (\$ mln)	Percent	Revenue (\$ mln)	Percent
Peripheral Vascular	\$44	61 %	\$19	43%
Aortic Reconstruction (large diameter)	10	14	8	17
A-V Access (shunts)	10	14	10	23
Miscellaneous	8	11	8	17
Total	\$ 72	100 %	\$ 45	100 %

Major Contenders :

C.R. BARD, MEADOS MEDICAL, W.L. GORE (all in 20~30% range), IMPRA (6~7 %).

Others : (collectively 15% of market) : HANCOCKLABS (J&J), BIOBASCULAR, INTERVASCULAR, GOLASKI LABS, VASCUTEK, SOLCO and ST. JUDE MEDICAL

Various products undergoing clinical trials or in development MEDINVENT, CORDIS, VASCULARINTL, ATRIUM MEDICAL, POSSIS, MITRAL MEDICAL and BIOMEDICAL (Japan)

3. 의료공업의 전망

현대의학의 눈부신 발전은 병들거나 고장난

인체조직을 인공장기나 다른 사람의 장기로 갈아 끼우는 “부품생산” 시대로 접어들고 있다. 서론에서 언급했듯이 비교적 쉽게 인체 내에서 환자에게 필요로 하는 시간동안 부작용 없이 사용할 수 있는 근본재료인 합성고분자의 발전으로 인하여 이것이 가능해졌다.

고분자재료는 인체내에서 1 시간, 1 일, 1년, 10년 또는 환자의 수명과 같이 지탱할 수 있는 활성 및 불활성 재료를 쉽게 합성할 수도 있고, 이 재료는 또한 여러가지 조성과 성질을 가지며 쉽게 성형시켜 매우 복잡한 형태나 구조를 만들 수 있는 장점이 있다. 여기에 또한 표면적 성질을 물리적, 화학적, 생화학적으로 쉽게 변형시켜 사용목적에 맞도록 할 수 있는 장점이 있다. 이러한 신소재 고분자는 인공장기, 일회용 상품, 의약품등 수많은 신제품 개발에 중심점이 될 것이다.

1995년도에 전 세계에서 건강관리에 쓰여질 비용을 살펴보면 Table 17에서 보여주는 바와

Table 17. Health Care Expenditures by Region (billion 1979 U. S. dollars)

Region	1979	1995	% Annual Growth
North America	243.10	440.60	3.3
European Community	230.90	436.30	4.0
Non-EC Western Europe	48.90	105.20	4.9
Developed Asia/Oceania *	81.90	229.00	6.6
TOTAL DEVELOPED REGIONS	604.80	1,211.10	4.4
Latin America	22.32	73.35	7.7
Eastern Europe	77.22	151.50	4.3
Africa-Mideast	12.16	47.79	8.9
Developing Asia/Oceania	22.65	76.72	7.9
TOTAL DEVELOPING REGIONS	134.35	349.36	6.2
TOTAL WORLD HEALTH SPENDING	739.15	1,560.46	4.8

*Japan, Australia, New Zealand

Source : Predicasts Research Group : Predicasts, Inc. ;
Cleveland, Ohio.

같이 \$ 1.6 trillion (1.6×10^{12}) 을 예상하며, 미국이 이중에서 26%에 해당하는 \$ 404 billion 또는 국민 일인당 \$ 1.615 를 사용할 것으로 예상된다.

현재 국내 의료공업은 거의 황무지라고 생각할 수 있고, 있다면 일회용 의료용품 몇가지와 병원에서 기본적으로 사용되는 초보적인 hardware 몇가지만을 생산할 뿐이다. 또한 국내 의료용품의 시장은 1990년에 2 억불 이상의 시장이 될 것으로 예상되며, 현재 의료용품은 무역역조현상으로, 매년 수입증가에 치우친 실정이다. 이러한 국내의 사정을 감안할 때, 고분자 신소재를 이용한 고부가가치 의료용품의 개발은 우리에게 필연적인 과제이다. 결국 문제는 좀더 구체적으로 이것을 수행하기 위한 의료기관, 연구소, 학교, 기업, 국가의 공동연구 계획, 참여 및 지원이 따라야만이 될 것이다.

참 고 문 헌

1. Plastic and Rubber in Medicine, TNO Report 1979.
2. Medical Prosthetic Implants, Frost & Sullivan Report 1980.
3. Chemical & Engineering News, Feb. 25, 1980, p. 30.
4. Time, April 4, 1983, p. 62.
5. Biomedical Business International, Vol. 7(1) 1984, Vol. 8(13) 1985.
6. J.B. Park, Biomaterials Science and Engineering, Plenum, New York, 1984.
7. R.A. Draughn and A. Harrison, *J. Prosthetic Dentistry*, **40**, 220 (1978).
8. H.B. Lee, H. Quach, D. Berry, and W.J. Stith, ACS Symposium Series 256, Chapter 5, 1984.