생분해성 소재를 이용한 일회용 위내시경 마우스피스 개발

홍성돈*, 김준경*, 이상은*, 홍영기* *건양대학교 의료신소재학과 e-mail:20806506@konyang.ac.kr

Development of gastroscopic mouthpiece using biodegradable material

Sung-Don Hong*, Jun-Gyeong Kim*, Sang-Eun Lee*, Yung-Ki Hong*

*Dept. of Biomedical Materials, Konyang University

요 약

본 논문에서는 무분별한 일회용 의료폐기물이 일으키는 환경오염 문제를 해결하고자 생분해성 소재인 Polylactic acid(PLA)를 이용하여 일회용 위내시경 마우스피스 개발을 진행하였다. 생분해성 소재인 PLA는 오랜 시간 동안 썩지 않는 기존의 플라스틱과 다르게 특정 환경에서 비교적 빠른 시간 내에 스스로 분해가 가능하다. 또한 기존 제품의 물리적 강도 문제점을 해결하며, 기존 제품 사용 시 마우스피스의 절단 및 파손으로 인한 의료사고 문제와 환자의 타액 분출 문제를 방지하기 위한 디자인을 적용하였다.

1. 서론

위내시경은 위 장관 질환의 진단 및 치료에 널리 이용되고 있으며, 특히 위 장관 질환의 치료 후의 치료 효과 판정과 같 이 추적 관찰이 요구되는 경우에서는 반복적인 내시경 검사 가 필요하다[1]. 이때 구강 및 식도 내 내시경 카메라의 편리 한 삽입을 위해 위내시경 마우스피스가 사용된다.

최근 개인위생이 중요시됨에 따라 교차 감염 문제가 중시되고 있으며, 이로 인해 다양한 의료기기의 일회용화 비율이 증가하고 있다[2]. 국내에서 일회용 의료기기의 재사용은 법적으로 허용되고 있지 않으나, 일선 의료기관에서는 일부 일회용 의료기기를 재사용하고 있는 것으로 나타난다[2]. 일회용 의료기기 사용의 증가로 의료폐기물 발생량 또한 증가하였고, 이로 인한 환경오염 문제가 대두되고 있다[3]. 이에 대해 생분해성 소재를 이용해 디자인하여 환경오염 문제를 해결하고자 하였다.

위내시경 중 절단된 마우스피스 조각으로 인해 의료사고가 발생한 사례가 보고되었으며, 이는 식도 이물 발생 시 식도 천공에 의한 종격동염 등의 심각한 합병증을 유발할 수 있다 [4]. 또한 위내시경 시 치아로 마우스피스를 물게 됨에 따라 치아 파절 및 턱관절이 손상되는 의료사고가 발생하였으며, 위내시경 시 무의식중 발생하는 환자의 기침으로 의료진에게 타액 및 이물질 분출 우려의 문제가 발생하고 있다[5]. 본 논문에서는 마우스피스의 절단 문제 및 환자의 타액 분출로 인한 감염과 환경오염 방지를 위한 생분해성 소재를 이용하여 디자인하고 연구를 진행하였다.

2. 실험 및 방법

2.1 형상 설계

디자인 형상은 3D 캐드(Solidworks premium 2016, Dassault systems, USA)를 사용하였고, STL 파일로 변환하였다. PLA 필라멘트를 이용하여 3D프린터(Moments, MOMENT)로 출력하였다.

2.2 제품 구조

본 제품은 내시경 관이 통과할 수 있는 관 형태와 치아로 무는 부분, 전면부와 손잡이 그리고 밴드 고정 고리와 혀 지 지부로 구성되어 있다.

2.3 압축강도 측정 실험

기존 제품의 파손에 따른 의료사고 문제를 방지하기 위해 설계한 제품의 압축강도 측정 실험을 진행하였다. 착용 시 가장 많은 힘, 치악력을 받는 파트를 시편으로 제작하였다. 결과 DATA를 이용한 Stress-strain curve 작성하였다. 실험에 사용한 기기는 만능재료시험기(Autograph AGS-X, SHIMADZU)이며 사용한 시편은 표 1과 같다.

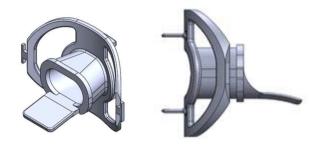
[표 1] 사용한 시편의 형상과 면적

	existing product	designed product
Form		
Area		
	151mm	251mm

3. 결과 및 고찰

3.1 마우스피스 디자인

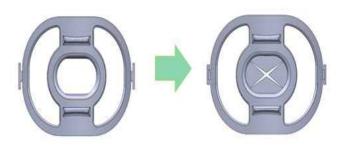
내시경 중 혀의 움직임이 내시경 관을 건드리지 않도록 혀를 눌러 고정해 주는 형상을 디자인하였고 착용감을 높이기위해 전면부 곡면 디자인을 적용하였다. 연결 부분의 면적을 높이고 착용 시 찔림, 베임, 이물감이 느껴지는 등의 불편함이 없도록 기존의 형상에서 연결부 S자형 커팅 디자인을 적용하였다. 전면부의 손잡이의 형상을 인체공학적인 디자인으로 불편함이 없도록 디자인하였다.



[그림 1] 위내시경 마우스피스 디자인

3.2 고무 차폐막 디자인

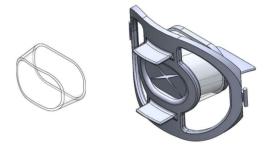
내시경 관 제거 시 이물질이 밖으로 딸려 나오거나 환자의 기침으로 인해 타액이 공기 중으로 분출되는 것을 막기 위한 고무 차폐막을 디자인하여 내시경관의 삽입은 막지 않으면서 이물질의 분비는 막아주는 역할을 한다.



[그림 2] 위내시경 마우스피스 고무 차폐막

3.3 마우스피스 실리콘 링

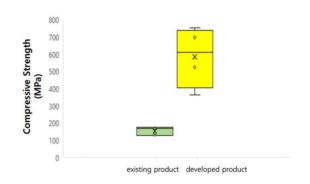
착용 중 가장 많은 힘을 받는 부분이자 관의 통로 역할을 하는 부분에서 치아 손상을 방지하기 위해 그 부분을 감싸는 분리형 실리콘 링을 디자인하였다. 치악력을 분산시켜 치아에 무리한 힘이 집중되는 것을 막아줄 수 있도록 하였다. 또한 탈부착이 가능한 형태로 폐기 시 분리하여 배출할 수 있도록 하였다.



[그림 3] 위내시경 마우스피스 실리콘 링

3.4 압축강도 측정 결과

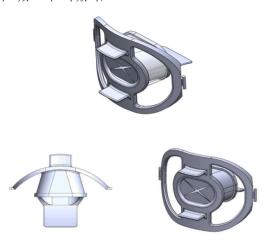
압축강도 측정을 통해 기존 제품과 설계한 제품의 Stress-strain curve를 얻었고 이를 바탕으로 그림 4와 같이 결과를 나타내었다. 기존 마우스피스는 약 180MPa의 강도를 견뎌내는 결과를 나타냈다. 디자인한 제품은 약 600MPa의 강도를 견딜 수 있으며 이로 인해 사람의 치악력에 충분히 견딜 수 있다는 것을 확인하였다.



[그림 4] 압축강도 측정 결과 그래프

3.5 최종 디자인

넓은 치아 지지부를 통해 환자들의 치아에 가해지는 힘을 분산시켜 치아에 가해지는 부담감을 줄였다. 또한 시술을 방해하지 않으면서 이물질 분출을 막을 수 있으 며, 위내시경 후 손잡이를 통해 쉽게 제거가 가능할 수 있도록 하였다. 하중을 버티는데 불필요한 부분은 제거 하여 무게를 감소하고 이에 따라 단가 절감의 효율을 얻 을 수 있도록 하였다.



[그림 5] 최종 디자인

4. 결론

본 논문에서는 기존 위내시경 마우스피스의 절단 문제 및 타액 분출로 인한 감염과 환경 오염 방지를 위한 생분해성 소재를 이용하여 제품을 디자인하고 실험을 진행하였다. 연구 결과 기존 제품보다 뛰어난 강도를 가지며, 사람의 치악력에 충분히 견딜 수 있음 을 확인하였다.

참고문헌

- [1] 원욱희. (1996). 상부 위장관 내시경 검사시 전처치로서의 Midazolam 의 효과 (Doctoral dissertation, 연세대학교 대학원).
- [2] 이윤태, 김지은, 박민혜, 송태균, 황준원, 박수범, ... & 김종 엽. (2011). 일회용 의료기기의 재사용 도입방안 마련을 위한 연구.
- [3] 인아 영, 정다빈, 신광섭. (2020). 의료 폐기물 최적 할당 및 처리 계획. *한국 SCM 학회지*, 20(1), 76-89.
- [4] 김미지, 송정훈, 이은, 강영모, 신정미, 한상조, ... & 김용현. (2017). S-30: 위내시경 중 발생한 마우스피스 조각에 의한 식도 이물. 대한내과학회 추계학술발표논문집, 2017(1), 58-58.

[5] 박정호, 이풍렬, 이준행, 김영호, 김재준, 백승운, & 이종철. (2004). 내시경 검사 중 발생하는 치아 및턱관절 손상에 관한 연구. Korean Journal of Gastrointestinal Endoscopy, 29(5), 399-399.