체장 및 담도 질환을 위한 일회용 내시경

¹CHA 의과대학 의학전문대학원 분당차병원 소화기센터, ²대한체장담도학회 신의료기술연구회권창일^{1,2}

Disposable Endoscope for Pancreatic and Biliary Disease

Chang-Il Kwon^{1,2}¹Digestive Disease Center, CHA Bundang Medical Center, CHA University School of Medicine, Seongnam; ²New Medical Technology Study Group, Korean Pancreatobiliary Association, Seoul, Korea

미국 FDA에서 십이지장경(endoscopic retrograde cholangiopancreatography [ERCP]용 duodenoscope)의 감염에 대한 안전성 개선을 위해 환자 및 의료기관 등을 대상으로 2020년 1월 15일 권고사항을 발표하였다.¹ 이에 따라 한국 식품의약품안전처에서도 이에 대한 정보를 제공하고 있으며, 환자 및 의료인에 대한 권고사항을 홈페이지를 통해 대국민 공개로 알리고 있다. 권고사항 중에 내시경 기기와 관련된 커다란 변화는 내시경 세척이 용이하도록 구조가 변경된 제품 또는 일회용 부품(선단부 Cap)이 포함된 십이지장경으로 사용 전환을 권고하고 있다는 것이다. 본고는 내시경 회사들이 개발한 일회용 부품이 포함된 새로운 십이지장경을 소개하고, 새로운 일회용 담도경(cholangioscope)의 개발 진행상황을 함께 소개하고자 한다.

1. 새로운 십이지장경

선단부 Cap을 제거하지 않는 제품 라인으로 미국에서 판매되고 있었기에, 내시경 세척 시 elevator 주위에 대해 솔질을 하지 못하는 위험성이 가장 큰 감염의 원인으로 제시되었다. 이에 따라 내시경 회사들은 elevator가 겸자공을 통해 시술 시 노출되지 않도록 설계하려고 하였다. 기술적인 설계의 어려움으로 인해 먼저 선택한 방법은 선단부 Cap을 일회용으로 만들면서 elevator를 여기에 포함시키는 것이다. Pentax Medical이 가장 먼저 개발에 성공하여 시장에 선보였으며(Fig. 1), Olympus 회사는 기존에 재사용되고 있는 선단부 Cap을 일회용으로 하는 방법으로 국내에 선보일 예정이다(Fig. 2). 원래 취지에 맞게 Olympus 회사는 elevator를 노출시키지 않는 방법에 대해 prototype을 구현하였고, 이와 관련된 감염에 관한 실험실 결과를 보고를 하였다.²

보다 더 적극적인 방법으로, 십이지장경 전체를 일회용 내시경으로 개발한 곳은

Received Aug. 10, 2020

Accepted Dec. 7, 2020

Corresponding author : Chang-Il Kwon

Digestive Disease Center, CHA Bundang Medical Center, CHA University School of Medicine, 59 Yatap-ro, Bundang-gu, Seongnam 13496, Korea
Tel. +82-31-780-5641 Fax. +82-31-780-5219
E-mail: endoscopy@cha.ac.kr
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-3621-9023

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

Copyright © 2021 by The Korean Journal of Pancreas and Biliary Tract

Fig. 1. Duodenoscope with single use distal end cap. ED34-i10T2 with DEC™, Courtesy of Pentax Medical, Tokyo, Japan.

Fig. 2. Duodenoscope with single use distal end cover. TJF-Q290V with MAJ-2315, Courtesy of Olympus Co., Tokyo, Japan.

Boston Scientific 회사이다(Fig. 3). 선단부 Cap만 일회용으로 하는 것이 감염을 완벽히 차단할 수 없다는 판단으로, 한 번 사용하고 폐기하는 십이지장경을 선보였다.³ 그러나 오랜 시간 동안 기술이 축적된 기존 십이지장경이 보여주는 세밀한 구동력, 재현성 및 6배 1군 렌즈가 보여주는 고해상도 영상을 표현할 수 있을지가 관건이며, 한 번 사용하고 폐기하는 비용이 만만치 않은 점이 해결해야 될 장벽이다.

2. 새로운 담도경

Mother-baby system을 이용한 담도경 검사는 시술의 장벽을 허무는 큰 발전이 있었지만,⁴ 내구성이 떨어지고 쉽게 고장나는 단점을 극복하지 못하여 임상에서 사용이 중지되었다. 그 공백을 일회용 일인 검사자 담도 내시경(digital single-operator cholangioscopy, DSOC)이 대신하면서 담도 내시경 분야의 새로운 발전을 이룩하였으며, 의사 및 환자 모두에게 임상적 이득을 주었다.^{5,6} 2세대 SpyGlass DS system (Boston Scientific, Marlborough, MA, U.S.A.)을 이용한 DSOC 검사는 보다 우월한 해상도를 선보이며, 보다 폭넓은 적응증으로 지속적으로 시장을 석권하고 있다.⁷

다른 회사들도 현재 DSOC용 일회용 담도 내시경을 활발히

Fig. 3. Disposable single-use duodenoscope. EXALT™ Model D, Courtesy of Boston Scientific, Marlborough, MA, U.S.A.

개발하고 있으며, SpyGlass system과의 경쟁력 확보를 위해 여러 단점들과 가격 경쟁력을 극복하고자 출시가 늦어지고 있다. 이와 더불어 해결해야 할 문제점은 DSOC에 사용되는 일회용 약세서리들의 높은 단가이다.

한편, 기존 Mother-baby system의 단점인 내구성 등을 극복한 차세대 버전이 Olympus 회사에 의하여 개발되어 곧 국내 출시를 준비하고 있다. 본고는 비밀 유지 문제로 인해 실제 모습을 보여줄 수 없으나, 유저 입장에서 여러 회사에서 경쟁적으로 개발되거나 판매 예정인 시스템을 매우 기쁘고 흥분된 마음으로 기다리고 있다.

REFERENCES

1. Food and Drug Administration (FDA). The FDA is recommending transition to duodenoscopes with innovative designs to enhance safety: FDA safety communication [Internet]. Silver Spring (MD): FDA [cited 2020 Jul 24]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>.
2. Pasricha PJ, Miller S, Carter F, Humphries R. Novel and effective disposable device that provides 2-way protection to the duodenoscope from microbial contamination. *Gastrointest Endosc* 2020;92:199-208.
3. Muthusamy VR, Bruno MJ, Kozarek RA, et al. Clinical evaluation of a single-use duodenoscope for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020;18:2108-2117.e3.
4. Nakajima M, Akasaka Y, Yamaguchi K, Fujimoto S, Kawai K. Direct endoscopic visualization of the bile and pancreatic duct systems by peroral cholangiopancreatography (PCPS). *Gastrointest Endosc* 1978;24:141-145.
5. Chen YK, Pleskow DK. SpyGlass single-operator peroral cholangiopancreatography system for the diagnosis and therapy of bile-duct

- disorders: a clinical feasibility study (with video). *Gastrointest Endosc* 2007;65:832-841.
6. Chathadi KV, Chen YK. New kid on the block: development of a partially disposable system for cholangioscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2009;19:545-555.
7. Navaneethan U, Hasan MK, Kommaraju K, et al. Digital, single-operator cholangiopancreatography in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience (with video). *Gastrointest Endosc* 2016;84:649-655.