

서울대병원이 개발한 인공심장판막 식약처 시판 허가

수입에만 의존하던 수천만원 인공판막 대체...전세계 수출도 기대

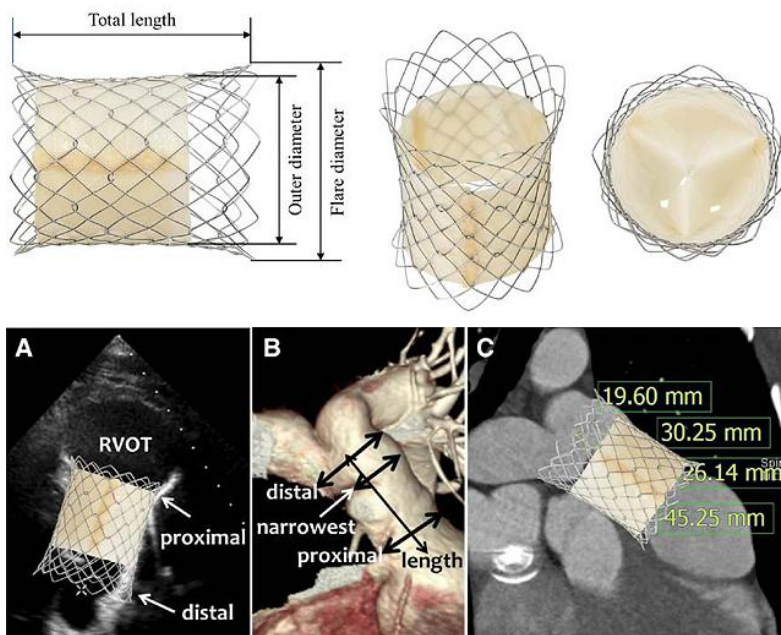
이지현 기자 기자 (news@medicalltimes.com)

[메디칼타임즈 이지현 기자] 국내 의료진이 인공심장판막 개발에 성공, 수천만원에 달하는 수입판막을 대체할 전망이다. 또 전세계 수출도 기대된다.

2004년부터 폐동맥인공심장판막 개발에 뛰어 들었던 서울대병원 연구팀(김기범, 김용진, 임홍국)과 태웅메디칼은 2년 간의 임상시험 결과 우수하고 안전한 제품으로 검증돼 식약처 시판 허가를 취득했다고 25일 밝혔다.

연구팀은 보건복지부 지원 바이오이종장기사업단을 통해 돼지와 소 심장 외막을 이용한 인공심장판막 개발을 시작했다. 또한 개흉수술 대신 피부를 통해 간단히 판막을 이식하는 스텐트 개발도 동시에 진행했다.

동물실험 시행 후 2016년부터 시작한 임상시험에서 환자 10명에게 이식하고 6개월 추적 관찰한 결과 효과와 안전성이 입증됐다. 특히 이종이식의 가장 큰 문제점인 면역 거부반응이 '제로'에 가까워 면역억제제가 필요없다.



차세대 판막이 폐동맥판막 부위에 이식된 사진

실제로 이 연구는 올해 6월 미국 심장학회 잡지 '혈액순환,중재시술(Circulation, Cardiovasc intervention)'에 소개되면서 의학계 큰 관심을 모았다.

현재 일본, 대만, 홍콩 등 아시아 국가뿐 아니라 유럽에서도 상용화에 대한 문의가 이어지고 있다. 유럽 허가를 위해 연구팀은 다음 달 유럽 6개국, 11개 소아심장센터와 만나 협의하기로 했고 내년 초부터 임상시험을 시작할 예정이라고 연구팀은 전했다.

심장에는 혈액순환을 조절하는 판막 4개가 있다. 가장 흔한 판막질환은 대동맥의 판막 협착. 하지만 대동맥 인공판막은 이미 미국 등 선진국에서 개발한 타비(TAVI)라고 불리는 스텐트-인공심장판막이 상용화되고 있다. 이번 서울대병원 연구팀이 개발한 스텐트 이식 폐동맥 인공판막은 세계 최초로 상용화된 제품으로 그간 한국과 미국, 중국이 치열하게 경쟁해 왔었다.

현재 외국에서 개발돼 쓰이고 있는 제품은 개당 3-4천만원. 가격뿐 아니라 가장 큰 문제는 10년마다 판막을 교체해야 하는데 최초 수술은 가슴을 여는 수술이 필요했다.

그러나 이번 서울대병원에서 개발한 스텐트-폐동맥인공판막은 처음부터 가슴 절개 없이 정맥을 통한 시술이 가능해졌다. 또한 스텐트가 견고하고 폐동맥 크기에 유연하게 맞출 수 있는 장점도 있다. 향후 환자들의 수술과 경제적 부담을 한결 덜어 줄 것으로 기대된다. 물론 수출을 통해 국부 창출에도 기여할 전망이다.

김기범 교수는 "현재 국내 여러 병원에서 추가 임상시험이 진행중이다. 내년 초부터 유럽 내 허가임상을 진행해 유럽CE인증을 받으면 환자 삶의 질 향상과 한국 의료기술 세계화에 보다 기여할 것"이라고 전했다.

이지현 기자 기자 (news@medicalltimes.com)