

의료기기에 대한 임상모니터링 기반의 지속적 품질개선: 치과용 임플란트의 사례

김명덕* · 엄태관* · 김영진**†

* 오스템임플란트(주) 임플란트연구소

** 부경대학교 시스템경영공학과

Continuous Quality Improvement of Medical Equipments Based on Clinical Monitoring: A Case Study of Dental Implants

Myung-Duk Kim* · Tae-Gwan Eom* · Young Jin Kim**†

* Implant R&D Center, Osstem Implant Inc.

** Department of Systems Management and Engineering, Pukyong National University

Key Words : Quality Assessment, Dental Implant, Clinical Study

Abstract

Dental implant has recently become one of the most viable treatment options for regaining the oral function and dental aesthetics compared with conventional fixed or removable dentures. Dental implants vary in material, dimensions, geometries, surface properties, and interface geometries. It has been reported that there has been a proliferation of manufacturers who produce implants using various materials and surface treatments, and the dentist needs to select from over 2,000 different dental implants and abutments in a specific treatment situation. Unfortunately, however, no metrics have been specifically identified for the purpose of quality assessment and selection of an appropriate dental implant. This study aims to provide practical guidelines for quality assessment of dental implant based on clinical data. Like other medical devices and materials, the superiority related to specific characteristics of the dental implant needs to be verified through extensive clinical studies. The procedures of clinical monitoring for dental implants have been proposed along with a case study to exemplify the usefulness of clinical monitoring for the purpose of continuous quality improvement in medical industry.

1. 서 론

의약품, 의료기기 등 의료 관련 제품은 인간의 건강 및 안전에 미치는 과급효과가 지대하므로 기타 제품과는 달리 제품개발과정에서 인간을 대상으로 하여 그 안전성과 유효성을 평가하기 위한 임상연구를 실시하게 된다. 이러한 임상연구를 진행함에 있어서 연구에 참여하는 피험자들의 권리와 안전을 도모하고 연구과정 및

결과에 대한 과학적인 적정성을 확보하기 위해 의료 관련 제품의 임상연구와 관련된 제반 절차 및 규정은 많은 국가에서 법제화되어 있다. 우리나라의 경우에도 의약품에 대해서는 “의약품임상시험관리기준(식품의약품안전청 고시 제1999-67호)”을 마련하여 1995년도부터, 의료기기에 대해서는 “의료기기임상시험관리기준(식품의약품안전청 고시 제2002-75호)”을 마련하여 2002년도부터 시행하고 있다. 일반적으로 임상연구를 수행하기 위해서는 장기간에 걸쳐 상당히 많은 비용이 소요될 뿐만 아니라 환자들을 대상으로 하는 조사이니 만큼 윤리적인 측면도 고려해야 하는 등 조사의 설계, 데이터의 수집 및 분석 등에 애로사항이 많다. 따라서

† 교신저자 youngk@pknu.ac.kr

※ 이 논문은 2007학년도 정부(교육인적자원부)의 재원으로 한국대학교육협의회 대학교수 국내교류 연구비 지원에 의한 것임.

임상연구의 기획단계에서부터 연구의 목적을 명확하게 정의하고, 이를 달성하기 위해 어떤 유형의 데이터가 필요한지를 이해하고 적절한 분석기법을 적용하는 것이 필요하다. (Chow and Liu, 2004) 기업의 입장에서 이러한 임상연구를 실시하는 일차적인 목적은 제품의 안전성과 유효성을 입증함으로써 해당 제품의 승인을 획득하는데 있으나, 제품승인을 획득한 이후에도 해당 제품에 대한 임상성과를 지속적으로 모니터링 함으로써 장기적인 관점에서 해당 제품의 품질을 평가하고 지속적인 개선을 도모하는데 유용하게 활용될 수 있다. 이에 본 연구에서는 제품개발의 관점에서 진행되는 임상연구와 구별하여 품질평가 및 개선의 관점에서 진행되는 연구를 '임상모니터링'으로 칭하기로 한다. 따라서 임상모니터링을 효율적으로 수행하기 위해서는 해당 제품의 품질은 어떠한 요인들에 의해 결정되는지 이해하고 이를 바탕으로 데이터 수집 및 분석절차를 진행하는 것이 바람직하다.

본 논문에서는 임상모니터링을 통한 의료 관련 제품의 지속적 품질평가와 개선 절차를 치과용 임플란트를 대상으로 논의하고자 한다. 이를 위하여 먼저 치과용 임플란트 관련 선행연구 결과들을 검토함으로써 치과용 임플란트의 품질결정요인에 대해 정리한다. 나아가 국내 임플란트 제조사인 A사의 임상모니터링 사례를 통해 의료 관련 제품의 품질평가 및 개선에서 임상모니터링의 중요성과 효용성에 대해 논의하고자 한다. 본 논문의 구성은 다음과 같다. 먼저 2절에서는 치과용 임플란트의 개요를 소개하고, 3절에서는 관련 임상연구 결과들을 바탕으로 주요 품질특성에 대해 검토한다. 4절에서는 임상모니터링을 통한 A사의 품질개선사례를 소개하고, 마지막으로 5절에서는 임상모니터링을 통해 수집된 데이터의 신뢰성 및 타당성을 확보하기 위해 고려되어야 할 사항에 대해 논의하는 것으로 결론을 맺는다.

2. 치과용 임플란트의 개요

1970년대 스웨덴의 Branemark 박사가 주도하는 연구팀은 10년간의 임상연구 결과를 바탕으로 상실된 치아의 기능을 회복하기 위한 임플란트 기술의 개념을 정립하였다. (Branemark et al., 1977) 임플란트를 이용한 치료가 소개되기 이전에는 상실된 치아를 수복하기 위한 가장 보편적인 방법으로 인접치아를 깎아 연결하는 브릿지 또는 틀니를 이용하여 왔다. 하지만 이러한

치료법은 시술부위 주변의 구강위생능력을 저하시켜 치주질환을 유발할 위험성이 높을 뿐만 아니라 저작 효율의 감소, 잔존골의 흡수, 심리적인 불만족 등으로 인하여 환자들의 만족도가 낮은 것으로 조사되었다. (Wetherell and Smales, 1980) 임플란트는 주변 조직의 손상 없이 기능과 심미성을 회복할 수 있을 뿐만 아니라 잔존골의 보존 등에도 효과적인 것으로 평가되어 상실된 치아의 수복에서 가장 우선적으로 고려되고 있다. 특히 상대적으로 치아상실의 위험성이 높은 노령화 인구의 증대와 더불어 소득수준이 날로 향상되면서 다소 높은 비용이 요구됨에도 불구하고 임플란트 시술에 대한 사회적 수요는 날로 증대되고 있다. 미국의 의약 관련 시장조사기관인 Kalorama Information에서 최근 발간한 보고서에 의하면 2006년 전세계 임플란트 시장의 규모는 전년 대비 15% 정도 성장하여 약 2조원에 달하며, 향후 연간 두 자릿수 이상의 성장률을 지속하여 2012년까지 4.5조원 규모로 성장할 것으로 전망하고 있다. (Kalorama Information, 2007)

현재 전세계적으로 약 80여 개의 주요 임플란트 제조사들이 있으며, 세계 임플란트 시장의 회사별 점유현황을 살펴보면 스웨덴에 기반을 둔 Nobel Biocare, 스위스에 기반을 둔 Institut Straumann AG, 그리고 미국의 3i Implant Innovations, Inc. 등 3개 회사가 약 60% 가량의 시장을 차지하는 것으로 나타나 전체 시장이 유럽 및 북미 제조사들에 의해 주도되고 있는 것으로 조사되었다. (Jokstad et al., 2004) 국내의 경우에는 1990년을 전후하여 임플란트 기술이 본격적으로 도입된 이래 시장이 날로 성장하고 있으며 2006년의 경우 시장 규모가 약 1,600억 원 정도인 것으로 추산된다. 1990년대까지만 하더라도 국내 임플란트 시장은 일부 군소 제조사에서 생산된 국산 제품을 제외하고 대부분 외국산 제품의 수입에 의존하여 왔다. 하지만 2000년대에 들어서면서 품질경쟁력을 갖춘 일부 제조사들이 국내 시장에서의 점유율을 서서히 높여감에 따라 2006년에는 국산 제품의 내수시장 점유율이 70%를 상회하는 것으로 파악되고 있다. 내수시장에서 거둔 이와 같은 성공에도 불구하고 국내 제조사들의 글로벌 시장으로의 진출은 극히 미약한 수준에 머물러 있는 실정이다. 치과용 임플란트는 의료 관련 제품의 특성 상 장기간에 걸친 임상평가를 통해 제품의 효과성과 안정성에 대한 입증에 광범위하게 요구되는데, 국산 제품을 대상으로 하는 임상평가 관련 연구가 상대적으로 미진한 것이 글로벌 시장으로의 진출을 가로막는 중요한 장애요인으

로 판단된다.

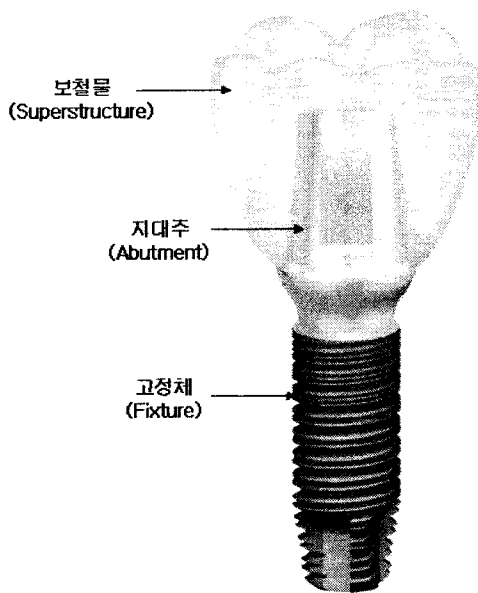
국제표준화기구(ISO)에서는 치과용 임플란트를 “치과용 보철물의 이탈을 방지할 목적으로 상악골 또는 하악골에 외과적 술식에 의해 식립하는 도구”라고 정의하고 있다. 치과용 임플란트의 궁극적인 목적은 치아가 상실된 부위에 식립하여 보철물을 견고하게 지지하는 기능을 제공하는 것으로서, [그림 1]에 나타난 바와 같이 상악골 또는 하악골에 이식되어 치근의 역할을 담당하는 고정체(Fixture)와 그 위에 보철물을 지지하기 위한 지대주(Abutment)를 연결하는 방식으로 이루어진다. 임플란트를 식립한 후 시간이 경과함에 따라 임플란트가 주변 조직과 골유착(Osseointegration) 반응을 함으로써 장기적으로 안정적인 지지 기능을 제공할 수 있게 된다.

치과용 임플란트는 사용되는 재료나 설계 상 제품특성 등에 따라 2,000여종 이상의 제품이 출시되었거나 현재 판매되고 있는 것으로 알려져 있으나, 제품의 품질수준을 평가할만한 명확한 판단 기준은 확립되어 있지 않은 실정이다. (Jokstad et al., 2004) 다만 치과용 임플란트에 대한 ISO의 정의에서 명시된 바와 같이 치과용 임플란트의 궁극적인 목적은 보철물의 이탈을 방지하는 것이므로, 품질수준 또한 이러한 측면을 고려하여 평가되어야 할 것이다. 기존에 발표된 임상연구에서도 임플란트 식립 후 일정기간 동안의 생존율 또는 성공률을 제품의 주요 평가기준으로 사용하고 있다. 물론

특정 임플란트의 성패여부에 대한 판단은 연구자에 따라 다소 차이가 있을 뿐만 아니라, 성공에 대한 정의가 명확하게 주어진다 하더라도 시술자 혹은 환자의 다양한 조건과 상황에 따라 같은 특성을 지닌 제품의 성공률에도 다소 차이가 발생할 수 있으므로 치과용 임플란트의 품질수준을 객관적으로 평가하기 위한 연구와 노력이 지속적으로 경주되어야 할 것이다.

3. 치과용 임플란트의 품질특성요인

성별이나 연령, 골질(Bone Quality), 건강상태 등 다양한 조건을 지닌 모든 환자들에게 어떤 시술자가 시술 하더라도 성공적으로 식립될 수 있는 최고의 임플란트를 개발하는 것이 가장 이상적일 것이나 이것은 현실적으로 실현가능성이 희박하다. 따라서 시술자 혹은 환자들이 지닌 다양한 조건과 상황에 따라 어떤 제품을 선정할 것인가에 대한 도움을 주기 위해 장기간에 걸쳐 광범위하게 실시된 임상연구 결과는 많이 발표되었으며, 이러한 연구결과를 면밀히 검토함으로써 치과용 임플란트의 품질수준에 영향을 미치는 제품특성요인들을 도출할 수 있을 것이다. 전술한 바와 같이 임플란트 관련 임상연구에서 가장 중요하게 생각하는 사항은 임플란트 식립 후 일정 시간이 지날 때까지의 성공률 또는 생존율을 들 수 있으며, 임플란트의 핵심성공요인(Critical Success Factor; CSF)으로는 골유착, 기능성



[그림 1] 치과용 임플란트 시스템의 구조

및 장기 안정성 등을 들 수 있다. 임상에서 이러한 요건이 충족되었는지 판단하기 위한 기준, 즉 특정 시점에서 임플란트의 성공과 실패를 판단하는 기준은 연구자에 따라 다소 차이가 있으나 다수 연구에서 다음과 같은 경우에 대해 임플란트의 식립은 실패한 것으로 간주하고 있다.(박진우, 2005, Albrektsson et al., 1986, Khang et al., 2001, Mau, 2002)

- 임플란트 동요도가 있는 경우
- 임플란트 주위에 방사선 투과상이 있는 경우
- 일정량 이상의 골소실(Marginal Bone Loss)이 발생한 경우
- 임플란트 주위에 감염이 있는 경우
- 지속적인 동통이나 불편감, 지각이상이 있는 경우
- 임플란트 파절이 발생한 경우
- 임플란트의 제거 혹은 기타 사유로 인해 보철물 장착을 시행하지 못한 경우

임상연구에서 적용하고 있는 위와 같은 판단기준으로부터 임플란트의 성공적인 식립을 위해 요구되는 제품의 임상성적을 측정 가능한 주요성과지표(Key Performance Indicator; KPI)로 표현할 수 있다. 예를 들어, 동요도지수(Miller's Mobility Index)를 측정함으로써 임플란트 동요도를 판단하거나 치은염지수(Gingival Index)를 측정함으로써 임플란트 주위의 감염여부를 판단할 수 있다. (Loe, 1967) 방사선 투과상의 유무 및

골소실 정도에 대한 판단은 방사선 사진을 관독함으로써 측정하며, 지속적인 동통, 불편감 및 지각이상의 유무는 주관적인 판단에 의해 측정할 수 있을 것이다. 대부분의 임상연구는 서로 다른 제품특성요인을 지닌 임플란트의 KPI를 비교, 분석함으로써 제품특성이 임플란트의 임상성과에 어떠한 영향을 미치는지 조사하기 위한 목적에서 실시된다. 치과용 임플란트의 주요 제품특성요인으로는 원재료, 임플란트 치수 및 형상, 표면특성, 연결부위 형상 등을 들 수 있으며, 이러한 제품특성요인과 KPI 및 CSF와의 관련성은 Jokstad et al. (2004)의 연구결과를 참고하여 [표 1]에 정리하였다. [표 1]에서 임플란트의 CSF로 앞서 제시한 골유착, 기능성 및 장기 안정성 이외에 시술자의 관점에서 평가되는 식립편의성과 환자의 관점에서 평가되는 심미성을 부가적으로 고려하였다. 식립편의성이나 심미성은 임플란트 식립의 성공 여부를 판단하는데 직접적으로 영향을 미치는 요인은 아니지만 제품의 전체적인 품질수준에는 영향을 미치는 것으로 판단되어 추가하였으며, 해외에서 발표된 일부 임상연구에서도 제품특성에 따른 식립편의성과 심미성의 차이를 분석하여 보고한 바 있다.(Olsson et al., 1995, Kemppainen et al., 1997, Moberg et al., 2001, Andersson et al., 2001) 본 연구에서는 치과용 임플란트의 핵심성공요인 중 식립편의성 개선 사례를 통해 품질개선을 위한 임상모니터링의 중요성과 효용성에 대해 논의하고자 한다.

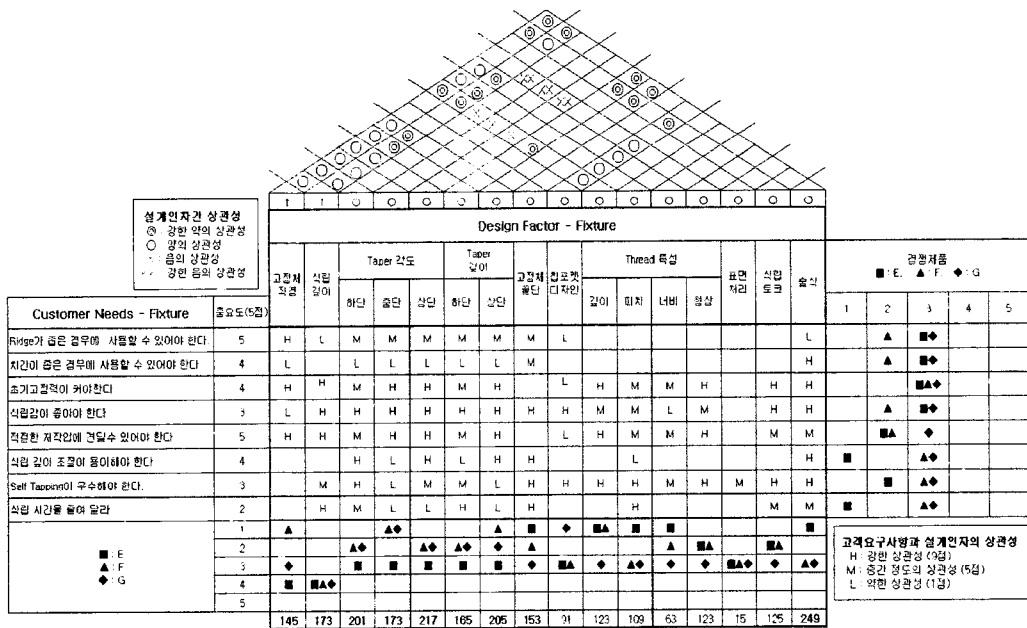
[표 1] 치과용 임플란트의 핵심성공요인, 주요성과지표 및 관련 제품특성

핵심성공요인	주요성과지표	성과측정방법(예시)	관련 제품특성
골유착	방사선투과상 유무 골소실 정도 동요도	방사선 관독 방사선 관독 동요도지수	임플란트 재료 및 형상 임플란트 표면특성 연결부위 형상 지대주 형상 및 재료
기능성 및 장기안정성	동요도 임플란트 파절 여부 감염 여부 자각증상	동요도지수 치은염지수 Probing Depth 주관적 판단	임플란트 재료 및 형상 임플란트 표면특성 연결부위 형상 지대주 형상 및 재료
식립편의성	깊이조절능력 Self Tapping 능력 진입능력	주관적 평가(임상)	임플란트 형상 (Body/Thread)
심미성	심미성 만족도	설문조사	연결부위 형상 지대주 형상 및 재료

4. A사의 임상모니터링 사례: 식립편의성 개선

2007년 현재 국내에는 약 40여개의 치과용 임플란트 제조사가 있으며 내수시장 전체 규모는 전년 대비 약 20% 가량 성장하여 1,800억 원 정도인 것으로 추산된다. 본 사례연구는 국내 제조사 중 가장 규모가 크며 내수시장 점유율이 50%에 달하는 A사에서 실시된 임상모니터링을 통한 식립편의성 개선 사례를 바탕으로 한 것이다. 현재 A사에서는 환자, 시술자 및 시술부위의 다양한 특성에 대응하기 위하여 네 종류의 임플란트 시스템을 출시하고 있으며, 이 중 가장 최근에 개발된 G시스템은 빠른 시간 내에 안정성을 도모하고 정상적인 기능이 가능하도록 하기 위하여 식립 부위 주변 조직과의 접촉면적을 증가시켜 골유착이 빨리 이루어지

도록 설계되었다. 실험실에서의 개발이 완료된 후 임상 연구를 진행하고 그 결과를 바탕으로 2005년도에 제품에 대한 승인을 획득하여 시장에 출시되었다. 혁신적인 설계 개념의 도입으로 시장의 주목을 받으며 출시되어 초기에는 빠르게 성장하였으나, 시간이 지남에 따라 점차 매출액이 감소하고 시장점유율 또한 하락하는 것으로 조사되었다. 이에 해당 제품에 대한 임상모니터링 자료를 분석한 결과 골유착, 기능성 및 안정성 측면에서는 양호하나 식립편의성과 관련한 고객불만족이 고객이탈의 주요 원인으로 파악되었다. [표 1]에 나타난 바와 같이 식립편의성은 깊이조절능력, Self Tapping 능력 및 진입능력의 세 가지 관점에서 파악할 수 있으며, 이러한 지표들은 임플란트 고정체의 형상과 밀접한 관련이 있다. 식립편의성 개선을 위해 먼저 고정체의 형상을 결정하는 주요 설계인자는 품질기능전개(QFD)



[그림 2] G시스템 고정체의 품질기능전개

[표 2] 기존시스템과 개선시스템의 고정체 설계인자 비교

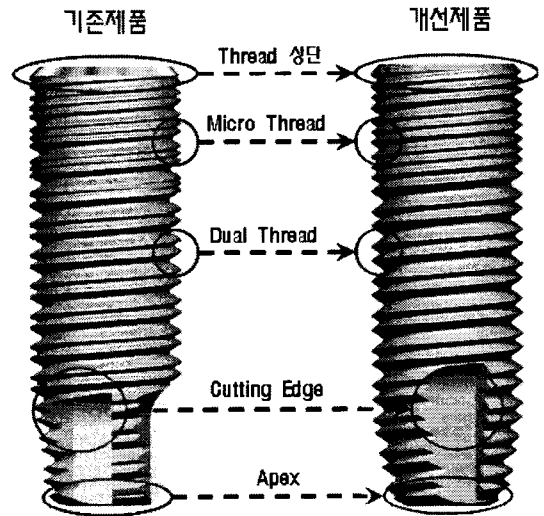
설계인자	기존시스템	개선시스템	비 고
Thread 상단	Machined (0.3 mm)	Open	Self-Tapping 및 깊이조절 능력 개선
Micro/Dual Thread Pitch	0.2/0.6 mm	0.3/0.9 mm	
Cutting Edge 수	3개	4개	초기진입성 확보를 통한 진입능력 개선
Apex 형태	Non-Tapered Body	Tapered Body	

를 통해 파악하였다. [그림 2]에 나타난 바와 같이 식립편의성과 관련된 고객요구사항과 밀접한 관련이 있는 설계인자는 고정체 직경, Thread 특성, Cutting Edge, Apex 등으로 나타났으며, 이러한 설계인자를 중심으로 [그림 3]과 같은 개선시스템을 개발하였다. 기존시스템과 개선시스템의 고정체 관련 설계인자에 대한 비교는 [표 2]에 제시된 바와 같다. 식립편의성과 관련된 개선시스템의 설계검증(Design Verification)을 위하여 실험실에서 다양한 실험을 실시하였다. 깊이조절 능력과 관련된 검증을 위하여 깊이별 Torque 특성 곡선을 분석한 결과 개선시스템의 Torque 특성이 더욱 바람직한 것으로 나타났으며, Self-Tapping 능력 및 진입능력에 대한 실험을 실시한 결과 기존시스템에서는 식립이 되지 않던 인조골(Bone Block)의 경우에도 개선시스템에서는 식립이 원활하게 이루어짐을 확인하였다. 예를 들어 진입능력을 검증하기 위하여 단단한 인조골(Hard Bone Block)을 대상으로 실험한 결과 기존시스템의 최대 Torque는 4.6 Ncm로 나타나 식립을 위한 충분한 Torque가 확보되지 못한 반면, 개선시스템의 최대 Torque는 10 Ncm로 나타나 식립이 원활하게 이루어짐을 확인하였다.

제품에 대한 설계개선을 완료한 후 개선시스템에 대한 임상연구를 진행하고 그 결과를 바탕으로 2007년도에 식품의약품안전청으로부터 제품에 대한 승인을 획득하였다. 개선시스템 출시 이후 제품의 개선성공률 확인하기 위한 임상모니터링을 실시하여 그 결과를 기존시스템과 비교, 분석함으로써 설계개선 효과를 통계적으로 검증하였다. 식립편의성은 시술자들의 주관적 평가에 의해 결정되는 변수이므로 설문조사를 이용하여 조사되었으며, 식립편의성을 정의하는 변수로 초기진입성, Self-tapping 능력, 식립깊이 조절 용이성의 3가지 항목에 대해 리커트 5점 척도를 이용하였다. 영업 및 마케팅팀에서 제공한 자료를 바탕으로 기존시스템과 개선시스템을 모두 시술한 경험이 있는 치과병원 중 편의추출법을 이용하여 114개 병원을 선정하여 임상모니

터링을 진행하였다. 이 중에는 기존시스템에 대한 불만족 사항을 접수한 병원을 중심으로 영업팀의 추천을 받은 80개 병원이 포함되어 개선시스템에 대한 정성적 효과를 검증토록 하였다. 선정된 병원들에게 제공된 전체 제품 수량 1409개 중 574개가 실제로 시술되었으며 510개 케이스에 대한 설문지를 회수하여 응답률은 41%로 나타났다. 미응답의 원인을 분석한 결과 해당 제품에 적합한 환자의 부재로 식립된 케이스가 충분하지 않은 것이 주된 원인으로 나타났다.

임상모니터링에 참여하는 조사대상의 자사 및 타사 제품사용 현황, 임플란트 시술경력, 연간 사용량 등을 분석하였을 때 특정 집단에 편중되지 않고 해당 제품군의 고객집단을 대표할 수 있는 표본이 선정되었음을 확인할 수 있었다. 예를 들어, 자사 고객의 연간 사용량의 분포를 살펴보면 100개 이하가 68%, 100~200개가 9%, 200~300개가 8%, 300개 이상이 15%를 차지하는데, 임상모니터링에 참여하는 조사대상의 연간 사용량 분포 또한 이와 비슷한 양상을 띠는 것으로 나타났다. 기존시스템과 개선시스템에 대한 임상모니터링



[그림 3] 기존시스템과 개선시스템의 고정체

[표 3] 식립편의성 관련 임상모니터링 결과 (괄호 안은 표준편차)

항목	기존시스템	개선시스템	유의확률
초기진입성	2.7 (0.4)	4.2 (0.7)	0.000
Self-tapping 능력	2.8 (0.4)	3.9 (0.9)	0.009
식립깊이 조절 용이성	2.7 (0.5)	3.8 (0.9)	0.010

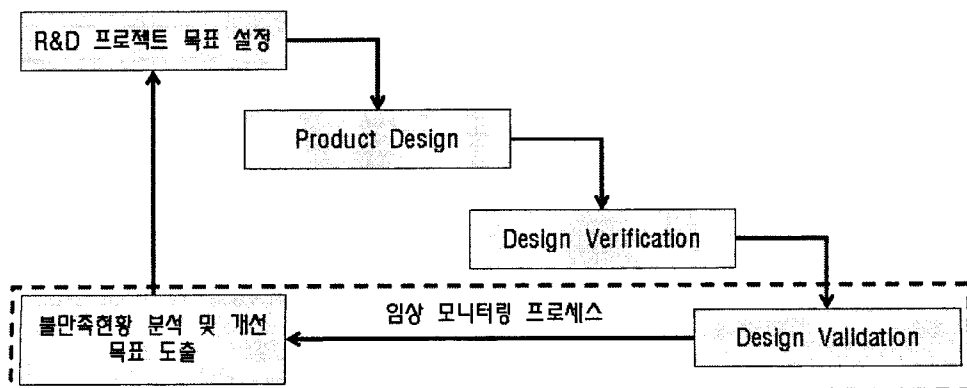
결과는 다음 [표 3]에 정리된 바와 같다. 표에 나타난 바와 같이 식립편의성을 정의하는 3개 변수 모두 개선 시스템에서 만족도가 높은 것으로 나타났으며 통계적으로 유의한 개선효과를 보였다. 설문조사에서 4점 이상(만족 및 매우만족)을 부여한 조사대상자의 비율을 살펴보다라도 초기진입성에서는 25%에서 85%로, Self-tapping 능력에서는 22%에서 73%로, 식립깊이 조절 용이성에서는 29%에서 73%로 각각 증가하여 설계개선을 통해 만족도가 향상되었음을 알 수 있었다. 이상의 개선사례에서 살펴본 바와 같이 의료 관련 제품에 대해 연구개발과정에서 안전성과 효과성을 입증하여 승인을 획득하기 위한 임상연구와는 별도로 시판 중인 제품에 대한 임상성공률 모니터링함으로써 지속적인 품질평가 및 개선의 목적으로 활용할 수 있을 것이다. 즉, 임상모니터링은 의료기자재 제품의 연구개발과정에서 제품의 불만족사항에 대한 설계개선을 위한 기초자료를 제공하고 그 개선효과를 검증하는데 유용한 것으로 사료된다.([그림 4] 참조)

5. 결론 및 제언

앞서 언급한 바와 같이 치과용 임플란트의 성공에 대한 정의가 아무리 명확하게 주어진다 하더라도 시술자 또는 환자들이 지닌 다양한 조건과 상황으로 인하여 임상연구를 통해 CSF, KPI 및 제품특성 사이의 관련성을 규명하는데 오류가 발생할 수 있다. 예를 들어 환자의 골질이나 구강위생상태에 따라 같은 특성을 지닌 제품의 임상성공률이 전혀 다르게 나타날 수 있다. 이러한 시술자 및 환자의 변동에 따른 오류를 최소화하기 위해서는 통계적인 원칙에 의거하여 올바른 조사계획을 수립

하고 그 결과를 객관적으로 기술하는 것이 필요하다. 임상연구와 마찬가지로 임상모니터링에서도 얻어진 데이터를 바탕으로 제품의 품질수준을 보다 정확하게 측정하기 위해서는 모니터링이 타당한 절차에 따라 진행되었는지, 보고된 연구결과가 믿을 만한지를 판단하기 위하여 데이터의 신뢰성과 타당성을 평가할 수 있는 척도가 필요하다. 최근 소아외과 분야에서 후향적 임상연구의 신뢰성과 타당성을 평가하기 위한 척도가 제안되었는데(Rangel et al., 2003), 이 평가척도는 주제의 임상연구 적합성, 조사방법, 결론의 당위성 등 3개 분야, 총 30개 항목에 대해 항목별 중요도에 따라 점수를 부여한 45점 척도로서 임상모니터링 결과로부터 의료 관련 제품의 품질수준을 객관적으로 판단하는데 유용할 것으로 사료된다. 특히 가장 많은 점수가 배정된 조사방법 분야의 평가항목들은 바람직한 모니터링계획의 수립에 유용할 것으로 판단된다. 즉, 임상모니터링 참여 대상 및 기관, 시술 케이스, 임상성과 측정방법, Intervention, 실험집단과 비교집단의 특성, 통계적 오류, 평가자의 맹검화 등을 고려하여 조사계획이 수립되어야 하며 이러한 사항이 결과보고에 명시되어야 한다.

1980년대 중반 이래 지금까지 GE를 비롯한 세계적인 일류기업들이 품질경쟁력 향상을 목적으로 경쟁적으로 도입하여 눈부신 성공을 거두고 있는 식스시그마 프로그램을 고안한 마이클 해리는 "측정할 수 없는 것은 개선할 수 없다"는 말로 품질개선을 위한 측정의 중요성을 피력한 바 있다. 즉, 어떤 제품의 품질경쟁력 향상을 위해서는 제품의 성과를 객관적으로 측정하여 표현할 수 있을 때 비로소 바람직한 개선방향을 모색할 수 있을 것이다. 치과용 임플란트의 경우에는 제품의 품질경쟁력을 평가할 만한 평가척도가 현재 확립되어 있지 않



[그림 4] 연구개발과정에서 임상모니터링 프로세스의 역할

은 실정이며, 의료 기자재 제품의 특성상 동물을 대상으로 세포독성 실험을 실시하여 안전성에 대하여 입증하거나 인조골을 이용하여 초기 안정성을 측정하여 가능성을 입증하는 등 실험실이나 동물을 대상으로 이루어진 실험결과를 바탕으로 품질수준을 측정하는데 한계가 있다. 즉, 기타 의학 관련 분야와 마찬가지로 치과용 임플란트도 임상연구를 통하여 실제 환자를 대상으로 제품의 임상성적을 평가하여 품질수준을 측정할 필요가 있다. 이에 본 연구에서는 기존의 임상연구를 바탕으로 임플란트의 성공을 위해 요구되는 핵심성공요인을 파악하고, 이러한 핵심성공요인과 관련성이 높은 임상성적을 측정 가능한 지표로 표현하여 그 결과를 분석함으로써 바람직한 임상성적을 도출하기 위한 제품 특성을 살펴보았다. 또한 국내의 한 임플란트 제조사에서 실시된 임상모니터링 기반의 설계개선 사례를 제시함으로써 의료 관련 제품의 지속적 품질개선을 위한 임상모니터링의 효용성에 대해 살펴보았다. 본 연구를 통해 제시된 결과들을 의료 관련 제품의 임상성적을 모니터링하기 위한 조사계획의 수립에 참고함으로써 국내 의료 관련 산업의 품질경쟁력 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

참고문헌

- [1] 박진우 (2005), "XiVE[®] 임플란트의 성공률에 관한 후향적 연구: 임상성적에 관한 조기평가", 「대한치주과학회지」, 35권, 1호, pp. 65-75.
- [2] Albrektsson, T., Zarb, G., and Worthington, P. (1986), "The Long-Term Efficacy of Currently Used Dental Implants: A Review and Proposed Criteria of Success", *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, Vol. 1, pp. 11-25.
- [3] Andersson, B., Taylor, A., and Lang, B. R. (2001), "Alumina Ceramic Implant Abutments Used for Single-Tooth Replacement: A Prospective 1 to 3 Year Multi-Center Study", *International Journal of Prosthodontics*, Vol. 14, pp. 432-438.
- [4] Branemark, P. I., Hansson, B. O., and Adell, R. (1977), "Osseointegrated Implants in the Treatment of the Edentulous Jaw: Experience from a 10-Year Period", Stockholm, Almqvist & Wiksell International.
- [5] Chow, S. C. and Liu, J. P. (2004), "Design and Analysis of Clinical Trials", John Wiley & Sons Inc., Hoboken, NJ.
- [6] Jokstad, A., Braegger, U., and Brunski, J. B. (2004), "Quality of Dental Implants", *The International Journal of Prosthodontics*, Vol. 17, pp. 607-641.
- [7] Khang, W., Feldman, S., and Hawley, C. E. (2001), "A Multi-Center Study Comparing Dual Acid-Etched and Machined-Surfaced Implants in Various Bone Qualities", *Journal of Periodontology*, Vol. 72, pp. 1384-1390.
- [8] Kalorama Information (2007), "Implant-Based Dental Reconstruction: The Worldwide Dental Implant and Bone Graft Market", 2nd Edition, Kalorama Information.
- [9] Kempainen, P., Eskola, S., and Ylipaavalniemi P. (1997), "A Comparative Prospective Clinical Study of Two Single-Tooth Implants: A Preliminary Report of 102 Implants", *Journal of Prosthetic Dentistry*, Vol. 77, pp. 382-387.
- [10] Loe, H. (1967), "The Gingival Index, Plaque Index, and Retention Index", *Journal of Periodontology*, Vol. 38, pp. 610-616.
- [11] Mau, J., Behneke, A., and Behneke, N. (2002), "Randomized Multi-Center Comparison of Two Coatings of Intramobile Cylinder Implants in 313 Partially Edentulous Mandibles Followed Up for 5 Years", *Clinical Oral Implants Research*, Vol. 13, pp. 477-487.
- [12] Moberg, L. E., Kondell P. A., and Sagulin, G. B. (2001), "Branemark System and ITI Dental Implant System for Treatment of Mandibular Edentulism", *Clinical Oral Implants Research*, Vol. 12, pp. 450-461.
- [13] Olsson, M., Friberg, B., and Nilson, H. (1995), "MKII-A Modified Self-Tapping Branemark System Implant: 3-Year Results of a Controlled Prospective Pilot Study", *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, Vol. 10, pp. 15-21.
- [14] Rangel, S. J., Kelsey, J., and Colby, C. E. (2003), "Development of a Quality Assessment Scale for Retrospective Clinical Studies in Pediatric Surgery", *Journal of Pediatric Surgery*, Vol. 38, pp. 390-396.
- [15] Wetherell, J. and Smales, R. (1980), "Partial Dentures Failure: A Long-Term Clinical Survey", *Journal of Dental Research*, Vol. 8, pp. 333-340.