

## 기능성 금속재료를 이용한 의료용 임플란트



김영곤  
(인제대학교 의용공학과 교수)

### 1. 서론

금속재료가 의료용 임플란트로 사용되는 용도는 매우 다양하여 그림 1과 같이 Artificial Hip Joint, Bone Plate, Dental Implant등 경조직 대체재료로 사용되거나 온도변화에 민감한 형상기억효과나 초탄성효과를 이용하여 Stent, Spinal Rod, Screw등 기계적 운동력이 필요한 생체부위에 적용되기도한다. 또한 온도변화에 의한 자기적특성변화를 활용하여 유도자기장 내에서 일정한 온도를 유지하여 생체조직의 변화를 유발하는 발열기능이 사용되기도 한다. 이와같이 금속재료의 우수한 기계적특성과 온도나 응력의 변화를 감지하여 자동조절이 가능한 기능성 재료(Intelligent or smart material)를 의료용 임플란트로 활용되는 예가 점차 증가하고 있다.[1-2]

본 논문에서는 대표적인 기능성 금속재료인 형상기억합금과 자성천이형 발열합금의 의학적 응용에 대하여 살펴보고자 한다.

#### 1.1 의료용 임플란트

의료용 임플란트란 인간의 생체조직이나 기관이 더 이상 기능을 수행할 수 없거나 약화되었을 경우 인위적으로 생체의 기능을 대신하거나 도와주도록 생체조직 또는 체강내에

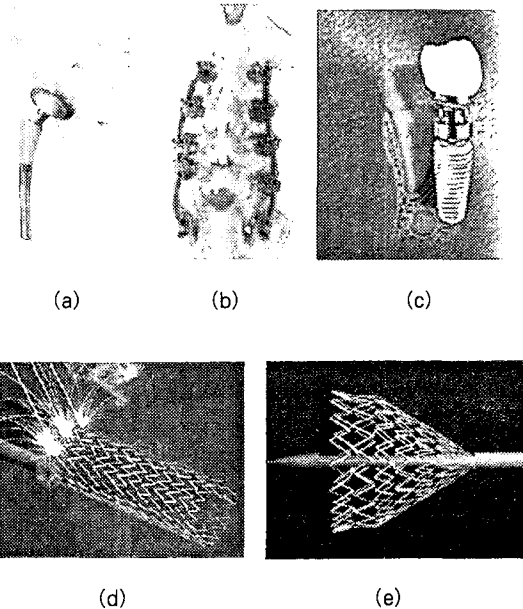


그림 1. Photographs of several implant devices: (a)Total Hip Joint, (b)Spinal Fixation Device, (c)Dental Implant, (d)laser-cut from a single Nitinol tube for cardio-vascular stent, (e) Self-expanding stent from the catheter.

삽입 또는 이식되는 기기를 의미한다. 이러한 임플란트가 생체내에 삽입될 경우 임플란트는 주위의 파손된 조직들이 본래의 기능을 회복할 수 있도록 도와주거나 기능을 대신하게 된다.

### 1.2 임플란트 필요조건

임플란트가 인체에 적용되기 위하여는 생체적합성(Bio-compatibility)과 생체기능성(Biofunction ability)을 갖추어야 된다. 생체적합성이란 임플란트에 사용되는 의용재료가 생체조직과 접촉하였을 때 거부반응이 나타나지 않아야 되며, 생체조직을 자극하지 말아야하며, 염증을 유발하지 않아야 되며, 알레르기를 일으키지 않아야 되며, 독성이 없어야 되며, 혈액성분을 파괴하거나 변형을 시키지 않아야 되며, 혈전현상이 없어야 되며, 암을 유발하지 않아야 되는 특성을 의미한다.

생체기능성이란 임플란트가 체내에 존재하는 동안 목표한 기능을 완전히 수행할 수 있어야 되는 특성으로 임플란트가 적당한 기계적강도를 지녀야 하며, 적절한 피로강도를 유지하여야 하며, 화학적으로 안정하여야 하며, 적절한 모양으로 설계되어야 하며, 제작이 용이하여야 하며, 멸균 및 소독이 가능하여야 하며, 재현성이 있어야 되는 특성을 의미한다.[3]

### 1.3 임플란트 종류

임플란트로 사용되는 의용재료(biomaterials)는 소재의 종류에 따라서 의료용금속재료, 바이오세라믹, 의료용고분자재료, 그리고 의료용복합재료등으로 구분한다.

사용목적과 기간에 따라서 인공치아, 인공고관절, 인조혈관, 스텐트, 인공수정체등과 같이 생체의 기능을 완전히 대신하는 영구적인 장치와 치료를 목적으로 잠시 이용하는 bone plate, 체외고정기, 가이드와이어등 임시적인 장치로 구분될 수 있다. 또한 사용되는 부위에 따라서 인체 내부에서 기능을 대신하는 임플란트와 외부에서 기능을 도와주는 체외장치로 구분된다.

### 1.4 임플란트용 금속재료

의료용금속재료는 기계적특성이 우수하여 정형외과적으로 사용되는 bone plate, 관절 보철물(joint prosthesis), 골대치물(bone replacement materials), 인공치주등 다양한 형태로써 사용되고 있다. 현재 상용되고 있는 의료용금속재료는 316L 스테인레스강, 코발트-크롬(Co-Cr)합금, 타이타늄(Ti) 합금, 금(Au) 합금 등 여러 종류가 다양하게 응용되고 있으나 내식성문제와 생체조직과 금속재료의 기계적특성의 차이로 유발되는 생체적합성 문제 때문에 사용이 제한되고 있다.[1]

## 2. 기능성 금속 임플란트

다양한 의료용 재료중 금속재료만이 나타낼 수 있는 독특한 기능을 응용한 기능성 금속 임플란트중 대표적인 형상기억 임플란트와 자성천이현상을 이용하여 온열암치료에 응용되는 정온유지형 발열임플란트를 소개하고자 한다.

### 2.1 형상기억합금 임플란트

니켈-타이타늄 형상기억합금은 1960년대 초에 미국 해군병기연구소에서 개발되어 Nitinol 이라는 명칭을 부여받았다. Nitinol은 마르텐사이트 상변태 온도 이하에서는 매우 쉽게 변형이 된다. 그러나 변형된 합금을 상변태온도 이상으로 가열하여 주면 변형전의 형상으로 회복되는 형상기억효과(shape memory effects)를 나타낸다. 그러나 사용하는 온도가 형상회복온도보다 높을 경우에는 응력을 가하여 소성 변형시키더라도 응력을 제거하게 되면 곧바로 그림 2와 같이 변형전의 형상으로 되돌아가기 때문에 많은 변형을 하여도 고무줄처럼 원래의 형상으로 회복되는 초탄성(superelasticity)을 나타낸다.[4-5]

이러한 특별한 기능을 나타내는 기능성 금속재료가 처음으로 의료용으로 활용된 예는 1970년대 초 미국의 Anderson에 의하여 치열교정용으로 활용되면서 시작되었다. 형상기억과 초탄성을 발휘하는 니켈-타이타늄 치열교정용선이 간편하면서도 매우 효과적으로 치열교정 작업을 수행할 수 있음이 보고된 이후 많은 사람들이 니켈-타이타늄 치열교정용선을 사용하게 되었다. 뿐만아니라 심혈관 수술에 사용되는 카테터 가이드와이어는 기존의 스테인레스스틸선에 비하여 인장강도도 낮지만 고무줄처럼 회복가능한 탄성이 매우 큰 특성 때문에 혈관내벽에 상처를 최소화하면서도 혈관선택을 매우 용이하게 시술할 수 있게 되었다. 그결과 대부분의 가이드와이어는 스테인레스스틸소재에서 형상기억합금으로 대체되고 있다.

동맥경화등에 의하여 혈관이 막히는 현상이 발생할 경우 외과적으로 수술하여 혈관 연결 수술을 실시하여 왔으나 초

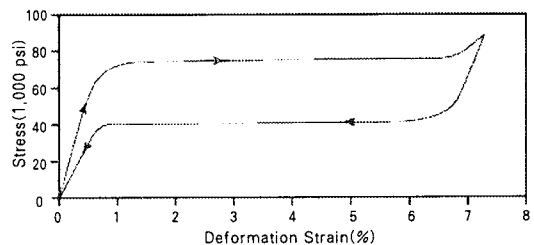
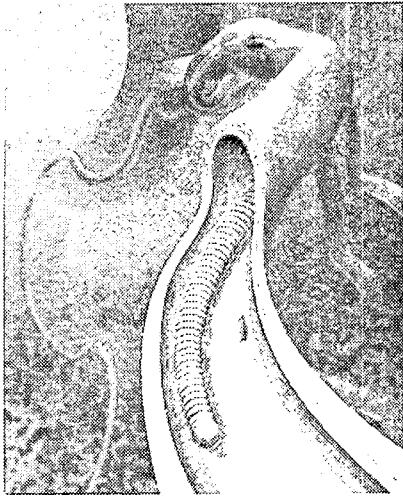
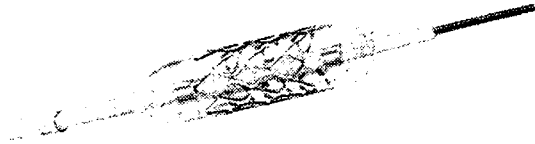


그림 2. Typical loading and unloading behavior of superelastic Nitinol.



(a)



(b)

그림 3. (a) Schematic Diagram of steerable guide wire  
(b) Photograph of balloon expandable stent.

탄성을 지닌 혈관팽창용 스텐트를 사용하게 되면 마취를 하지 않고도 그림 3과 같이 혈관 내벽을 따라가서 병변부위까지 도관을 설치하고 스텐트를 삽입하여 혈관의 크기를 보정하여 유지하는 방법이 보급되면서 의료용으로 형상기억합금의 이용이 급격히 증가하게 되었다. 이와같이 금속재료의 기능적인 특성을 활용하여 신개념의 의료용 금속재료가 가이드 와이어와 스텐트에 활용되면서 외과적인 시술로만 불가능하던 질병들이 마취과정조차 필요없는 중재적 방사선시술로 가능하게 되어 의료기술의 발전을 가져오게 되었다.[4]

형상기억합금은 앞에서 소개한 용도 이외에도 의학적으로 많은 분야에서 사용하고 있다. 형상기억 특성을 이용하여 골절부위를 결합시켜주는 골조임쇠, 굴곡이 진 척추를 바로 교정하여주는 척추측만 교정용로드, 치열교정용선, 혈전 덩어리가 뇌혈관으로 이동되는 현상을 방지하여주는 혈관필터등이 의료용으로 활용되고 있으며 앞으로도 계속하여 더 많은 의료용 임플란트들이 개발될 것으로 예측된다.[6-7]

이러한 형상기억합금을 의학적으로 잘 활용하기 위해서는 형상기억 합금의 화학적 조성, 소성 가공량, 열처리 조건과 상변태 온도와 기계적특성과의 상호관계를 조절할 수 있는

기술을 개발하여 형상기억 상변태 온도범위가 체온영역과 같이 좁은 범위에서 빠르고 정확하게 변형되며, 임플란트 표면으로부터 인체내부로 누출되는 금속이온의 농도를 최소화하여 피부에민화 반응또는 생리적현상의 불균형을 유발하는 현상을 최소화 하여 생체적합성을 개선하는 과제들이 남아있다.

## 2.2 정온유지형 발열 임플란트

정온유지형 발열임플란트는 종양조직과 같은 비정상적인 생체조직을 섭씨 41도 이상의 온도로 가열하고 일정한 기간 동안 유지하여 질병을 치료하는 온열치료(hyperthermia)법에 사용된다. 특히, 종양조직은 복잡한 맥관구조 때문에 섭씨 41도 이상의 온도에서는 종양세포들이 산성화, 저산소화가 되는 현상을 나타내기 때문에 정상조직보다 열에 대한 민감도가 높으며 세포의 치사효과도 높게 나타난다. 이와 같이 종양세포가 열에 취약한 성질 때문에 발열임플란트를 종양부위에 삽입하여 체온보다 약간 높은 온도로 종양을 피사시키는 온열요법이 임상적으로 소개되고 있다.[8]

종양조직의 온열치료는 종양조직의 필요한 부위만을 선택적으로 가열할 수 있어야 효과적이며, 목적하는 기간동안 일정한 온도를 유지할 수 있어야 온열치료 효과를 얻을 수 있다.

이러한 온열치료방법으로는 온수환류법, 적외선가열법, 초음파가열법, R.F.유도가열법, 유전자열법, 마이크로웨이브 가열법등이 있다. 그러나 이러한 방법들은 별도의 온도센서 등 부가장치를 이용하여 병변부위의 온도를 일정하게 유지할 필요가 있다. 따라서 치료기기의 크기가 상대적으로 커지게 되며 온도센서의 정밀도에 따라서 치료효과도 매우 달라지게 된다.

그러나 자성천이 기능을 보유한 금속재료를 임플란트로 사용한 정온유지형 발열체 (Self-regulating thermoseed)는 재료의 자기적 상변태온도(Magnetic transition temperature) 부근에서 자성의 상실과 회복을 반복하는 현상을 이용하여 유도자기장 내에서 상변태온도 부근에서 자동으로 조절되어 일정한 온도를 유지할 수 있도록 고안한 발열체이므로 별도의 온도조절 장치가 필요없다.[9]

이러한 자성천이형 발열체를 사용한 종양치료의 국내연구는 1995년 인제대학교 연구팀의 발표를 시작으로 연구가 추진되기 시작하였다.[10] 특히 1998년부터 미국에서는 작은 바늘형태의 Ferromagnetic Seed(강자성 발열체)를 사용한 전립선 종양의 온열시술이 시작되었다. 이러한 자성천이형 발열임플란트가 심부종양인 전립선종양과 전립선비대증을 지닌 환자에 대하여 수술충격을 최소화 하면서도 성공률이 높은 시술법임이 임상적으로 소개되면서 많은 연구자들의 관심이 집중되고 있다.[9]

### 2.3 자동온도조절 원리

자성천이형 임플란트 발열체가 그림 4와 같이 유도자기장에 위치하게 되면 임플란트 표면에 와전류가 발생되어 임플란트의 온도가 상승되기 시작한다. 발열이 계속되어 임플란트 발열체의 온도가 자성천이온도인 큐리온도까지 상승하게 되면 임플란트는 자성을 상실하여 와전류손에 의한 열발생이 둔화되어 더 이상 온도가 상승하지 않고 냉각되기 시작한다. 냉각이 진행될 수록 임플란트는 자성을 다시 회복하게 되고 유도자기장에 의한 와전류손에 의하여 재가열되기 시작한다. 이러한 현상이 반복됨으로 임플란트 발열체는 큐리온도 부근에서 일정한 온도를 유지할 수 있게 된다. 이와같이 재료의 자기적성질의 변태를 이용하여 온도를 일정하게 유지하는 임플란트를 정온유지형 발열임플란트(Self-regulating thermo implant)라고 부른다.[11]

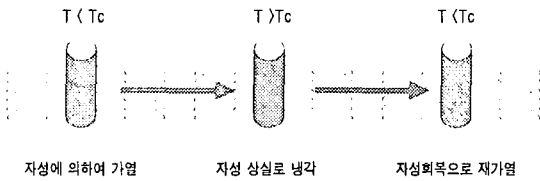


그림 4. Schematic diagram of temperature regulation mechanism.

### 2.4 임플란트 발열특성

그림 5는 시험용 임플란트 발열체들을 유도자기장에 위치 한후 시간에 따라서 변화되는 발열임플란트의 온도를 측정하여 도식화 한 그래프이다. 그림에서 보는 바와 같이 초기에는 온도가 급격히 상승되지만 약 600초 이후부터는 일정한 온도로 수렴하며 일정한 온도를 유지하고 있음을 보여준다. 이러한 특성이 자성천이현상에 의하여 온도가 일정하게 유지

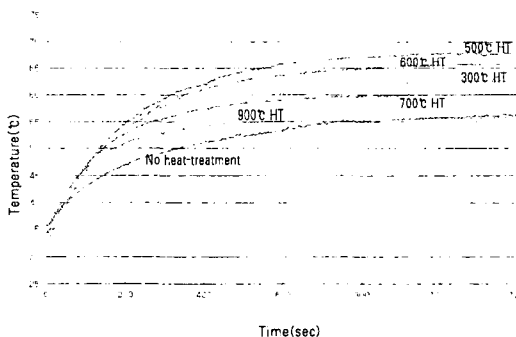


그림 5. Temperature increasing curves of thermo-implants in the magnetic induction field.

되고 있음을 보여준다.[11]

이상의 데이터를 이용하여 발열임플란트의 온도가 변화됨에 따라서 발생하는 열량을 계산할 수가 있다. 그림 6은 임플란트 발열체의 온도와 발열량을 나타낸 도표이다. 그림에서 보는 바와 같이 측정온도가 높아질수록 발열량이 감소되어 임플란트가 일정한 온도를 유지하고 있음을 나타낸다.[11]

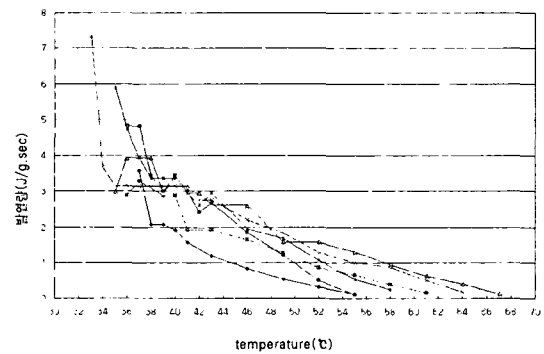


그림 6. Heat generation of thermo-implant with respect to testing temperatures.

### 2.5 발열임플란트의 열영향부위 측정시험

발열임플란트를 임상적으로 적용하기 위해서는 임플란트가 효과적으로 중앙조직을 피사시킬 수 있는 열영향부위의 크기를 측정해야 한다. 열영향부위(Heat affected zone)를 측정하는 방법으로는 그림 7과 같이 시험관 모델을 설정한후 실시하는 생체모형(In vitro)시험과 살아있는 생체에 직접 임플란트를 이식하고 측정하는 생체시험(In vivo)등 여러 가

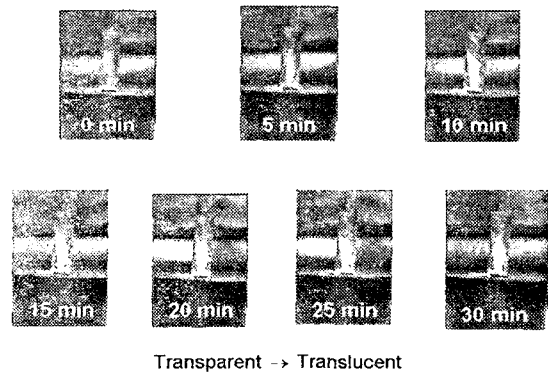


그림 7. Photographs of the transformed transparent egg protein during induction heating testing.

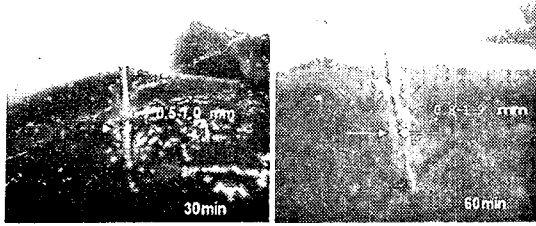


그림 8. Cross sectional views of the hyperthermia treated fresh porcine liver with thermo-implants.

지 방법이 있다.

그림 7은 임플란트발열체 주위의 온도분포를 시각적으로 측정할 수 있는 방법으로 발열임플란트의 온도가 섭씨 60도 이상이 되면 계란의 투명한 단백질 유체가 변성이 되어 반투명의 흰색으로 변화되는 현상을 활용하여 열영향부위를 분석한 사진들이다. 유도가열 시간과 계란단백질의 변성량과 형태를 분석함으로써 열영향부위를 간접적으로 판단 할 수가 있다.[13]

그림에서 보는 바와 같이 유도가열이 시작되면 임플란트가 발열되어 계란단백질이 변성되기 시작하며, 유도가열후 약 15분까지는 계속하여 변성된 단백질의 체적이 증가되고 있으나 15분 이후에는 변성된 체적의 크기가 거의 증가하지 않고 있음을 보여준다. 이러한 현상은 임플란트 발열체가 15분 이후에는 자동조절되어 일정한 온도를 유지하고 있어 열전달 과정이 평형을 이루고 있음을 의미한다.

열영향부위를 측정할 수 있는 또 다른 방법으로는 그림 8에서 보여주는 것과 같이 신선한 돼지의 간을 적당한 형태로 자른 뒤 섭씨 36.5도를 유지하는 생리식염수 항온조에 위치하고 발열임플란트를 삽입하여 유도가열을 실시하는 생체 유사모형시험방법을 사용할 수 있다.

그림 8은 신선한 돼지간을 이용하여 임플란트 발열체의 열영향깊이 측정 시험을 실시한 사진이다. 사진에서 보는바와 같이 임플란트의 위치와 가열 시간에 따라서 생체조직이 변성되는 양상이 다름을 보여준다.

### 2.6 발열 임플란트의 온열암치료 적용

그림 9는 인위적으로 종양을 유발시킨 시험용 마우스에 발열임플란트를 이식하여 일정한 기간동안 온열치료를 실시하는 사진이다. 사진에서 보는 바와같이 마우스의 양쪽 복부에 약 10mm크기의 종양이 발생되어 있음을 볼 수 있으며 또한 3개의 발열임플란트 삽입흔적을 확인 할 수 있다. 이 실험 결과 발열임플란트를 이식한 마우스는 대조군과는 달리 종양의 성장속도에 차이가 있을 수 있음을 알 수 있었다.

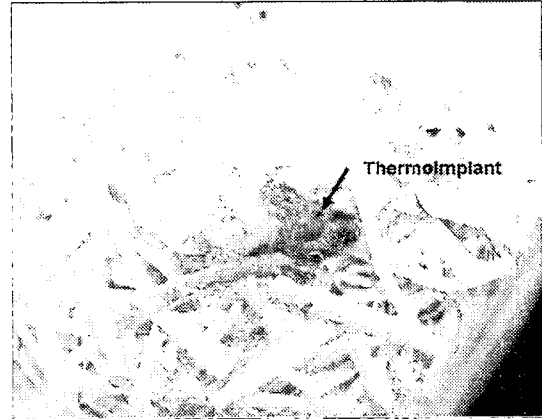


그림 9. Photograph of the thermo-implant mouse. The arrow shows the scar of thermo-implants.

이상과 같은 발열임플란트를 사용한 종양의 온열치료법은 방사선요법이나 화학요법과 병행하여 치료할 경우 치료효과를 증진시킬 수 있음이 보고되었다. 특히 발열임플란트를 사용한 유도가열법은 직접적으로 환부에 접촉하는 발열체에서만 가열되므로 국부만 가열이 가능하며, 일정한 온도를 유지할 수 있으므로 다른 온열치료에 비해 안정적인 치료가 가능하다.

이상의 연구결과로부터 발열임플란트가 나타내는 최고 온도는 임플란트의 화학적 조성, 미세결정구조등 자기적 특성에 영향을 미치는 고유인자와 임플란트의 배열방법, 크기 형태등 형태학적 인자에 의하여 영향을 받고 있으며 효과적인 온열치료를 위해서 많은 발열임플란트들이 개발중에 있으며 생체적합성과 생체기능성의 개선을 위하여 많은 연구가 진행중에 있다.

## 3. 결 론

의학이 발달될수록 치료방법도 점점 더 복잡하여지고 있다. 복잡한 의료기술들이 개발되는 이유는 환자의 질병 치료를 더 효과적으로 수행하기 위해서 이다. 가능하면 비침습적인 시술방법이 활용되고 있으며, 환자의 고통을 최소화하기 위한 새로운 의료기들이 개발되고 있으며, 치료기간을 단축하기 위한 방법들이 모색되고 있다. 이와같은 의료기술의 발전을 위하여 첨단 공학들이 활용되고 있으며, 현재 많은 성과를 이룩하고 있다. 본 논문에서 거론된 형상기억합금과 자성천이형 합금과 같은 기능성 금속재료가 의학적으로 활용되어 파급 효과가 크게 나타나고 있다. 현재의 의료기술은 고전적인 공학적 개념으로는 의학적 적용에 한계를 나타내었

다고 볼 수 있다. 많은 연구자들이 필요하지만 고전적인 방법으로 적용할 수가 없었던 기능들을 기능성 재료등 신기술을 활용하여 안전하면서도 치료효과를 높일 수 있는 시술 방법들을 찾기위하여 부단히 노력하고 있다. 앞으로의 세계는 의학과 공학등 학문의 영역이 구분될 수 없을 정도로 다학문적인 응용과학이 발달될 것으로 판단되어 재료공학의 역할이 더욱 확대될 것이라 짐작된다.

### 참 고 문 헌

[1] Joon B. Park and Young Kon Kim, Biomedical Engineering Handbook 2nd. editioned. by Joseph D. Bronzino, CRC Press, 37/1 - 37/20, 2000.

[2] 김영곤, "Evaluation of biocompatibility test of metallic biomaterials", 한국재료학회 2000 가을 학술대회 논문집, 25-29, Nov. 2000.

[3] Joon B. Park, "Biomaterials Science and Engineering" .. Plenum, 1-9, 1984.

[4] Y.K. Kim, J.K. Doo, "The application of shape memory alloy to abdominoscopic suture needle", Advanced Materials Processing, Proceeding of PRICOM2, vol.2, 1691-1696, 1995.

[5] T.W.Duerig, K.N. Melton, "Engineering Aspects of Shape Memory Alloys", Butterworth-Heinemann, 394-487, 1990.

[6] 신승훈, 김영곤, 이성재, 신정욱, 정덕영, 김원중, 석세일, "니켈-타이타늄 형상기억합금 척추교정 장치의 실용가능성 검토", 제4차 대한정형외과연구 학회 학술대회, 15, Oct. 1998.

[7] 신승훈, 김영곤, 홍광일, 노기훈, 남상용, 조현설, "니켈-타이타늄 형상기억합금의 열처리조건변화에 따른 상변태 온도 변화 및 압축특성에 관한 연구", 한국생체재료학회 '98 가을 학술대회 논문집, 49-50, Sep. 1998.

[8] M. Urano, "Thermal effect on the radiation response of normal tissue", Hyperthermia and Oncology vol. 2. 83-111, 1989.

[9] J.A. Paulus, J.S. Richardson, R.D. Tucker, J.B. Park, "Evaluation of inductively heated ferromagnetic alloy implants for theraputic interstitial hyperthermia", 406-413 IEEE Trans. Biomed Engr. Vol 43, No. 4, 1996.

[10] H. S. Cho, M.C. Kim, H.N. Jung, Y.K. Kim "The Exothermic Characteristics of the Self-Regulating Thermosteered for the Hyperthermia" Proceeding of the KSOMBE Vol. 17. No. 1. 209-214, 1995.

[11] 김영곤, "정온유지가 가능한 의료용 기능성 금속재료", 한국생체재료학회 2000 가을 학술대회 논문집, 34-35, Sep. 2000.

[12] 이기범, 김영곤, 조정래, 김세경, "생체모형내에서 자성천이형 발열체의 발열특성", 한국생체재료학회 2000 가을 학술대회 논문집, 57-58, Sep. 2000.

[13] 김영곤, 박병호, 이기범, 신지연, 이세중, 김문곤, "유도가열장치를 사용한 자성천이형 thermosteered의 발열특성 연구", 2000년 대한방사선학회 춘계학술대회, 102, Apr. 2000.

### 저 자 약 령

성명 : 김 영 곤

❖ 학 령

1978년 2월 연세대학교 금속공학과 공학사  
 1985년 8월 연세대학교 대학원 금속공학과 공학석사  
 1989년 12월 미국 University of Iowa Biomedical Engineering Ph.D.

❖ 경 령

1977년 12월-1983년 풍산금속 주식회사 대리  
 1989년 12월-1990년 8월 University of Iowa Post Doctoral Associate  
 1990년 8월-현재 인제대학교 의용공학과 부교수  
 1992년-1995년 대한의용생체공학회 학술위원  
 1996년 8월-1998년 9월 한국생체재료학회 총무이사  
 2000년 12월-현재 한국생체재료학회 기금부위원장