

◆특집◆ Bio-technology

인공관절과 공학기술

최귀원*

Joint Prostheses and Engineering Technology

Kuiwon Choi*

Key Words : Joint prostheses (인공관절), Total hip replacement (인공고관절 전치환술), Total knee replacement (인공슬관절 전치환술), UHMWPE (초고분자량 폴리에틸렌), Bone (뼈)

1. 서론

인체에는 여러가지 관절들이 있다. 고관절, 무릎관절을 비롯한 어깨 및 손가락 관절이 있으며 척추관절도 있다. 이러한 여러종류의 관절들의 생물학적 및 물리적인 구조와 기능은 복잡하며 아직도 완전히 이해되지 않고있다. 일상생활을 통한 여러 관절의 기능을 살펴보면 실로 광범위한 기계적인 임무를 수행하고 있음을 관찰할 수 있다. 각 관절들은 부여된 기능 수행을 위해서 뼈, 근육, 인대 및 주변 조직들의 적절한 배열로 진화되어 왔으며, 각각의 관절은 에너지의 사용 효율을 극대화하면서 부하력을 적절히 분배하고 동시에 관절의 운동과 안정성을 제공하도록 설계되어있다.

질병이나 사고로 인하여 관절의 기능에 이상이 발생하였을 경우 기능 회복을 위한 임상적인 치료법의 하나가 인공관절을 시술하는 것이다. Fig. 은 고관절(a) 과 인공고관절이 시술된(b) 그림이다. 관절 중 가장 많이 시술되고 있는 인공관절은 인공고관절 (Total hip replacement: THR), 인공무

릎관절 (Total knee replacement: TKR)이 대표적이다. 비교적 하중의 부하가 적은 인체 상반신 관절은 인공관절의 사용이 적은 편이다. 본 논문에서는 인공관절의 역사, 인공관절의 제작에 응용되는 공학기술과 아직 개선되어야 할 문제점 등을 살펴보고자 한다. 또한 현재 국내의 기술 수준 및 연구 개발 수준, 시장 및 산업계 현황도 간단히 소개하고자 한다.

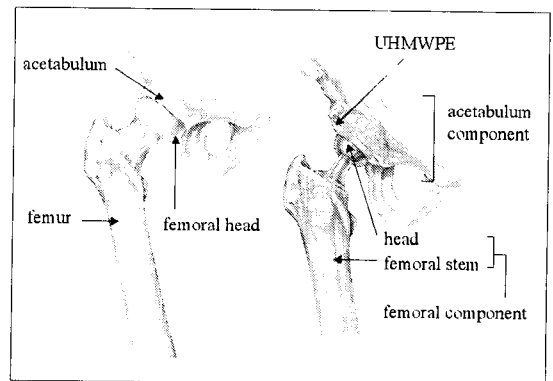


Fig. 1 The schematic diagram of hip joint (a), and total hip replacement (b)

* 한국과학기술연구원 의과학연구센터 책임연구원

Tel. 02-958-5921, Fax. 02-958-5909

Email choi@kist.re.kr

인공고관절, 인공무릎관절, 인공치아 등의 국산화 개발 연구를 수행하고 있음.

2. 본론

2.1 인공관절의 역사

인공관절의 역사는 1938년 Wiles가 설계하고 제작한 인공고관절에서 시작된다. 대퇴부(femoral component) 비구부가(acetabular component) (Fig. 1) 스테인레스강으로 제작된 최초의 인공고관절은 실패하고, 1950년대 말부터 1960년대 영국의 의사 Charnley에 의해 도입된 인공관절은 대성공을 거둔다. Charnley는 대퇴골두와 비구부 사이의 금속-금속간의 마찰로 인해 발생된 문제를 해결하기 위해서 마찰을 감소시키는 고분자 재료를(polytetrafluoroethylene) 비구부의 재료로 대체시킨 것이다. 하지만 마모특성이 낮은 이 재료는 임상적인 문제점을 야기시켜 고밀도, 고분자량 폴리에틸렌으로 대체된다. 이것이 현재 사용되고 있는 인공고관절의 기본모델이 되었다. 현재는 스테인레스강을 대신하여 인성이 뛰어나고 생체적합성이 탁월한 티타늄합금과 코발트크롬합금이 대퇴부 및 비구부에 사용되며, 세라믹 재료의 대퇴골두가 이용되기도 한다. Polytetrafluoroethylene를 대신하여 마모특성이 뛰어난 초고분자량폴리에틸렌(Ultra High Molecular Weight Polyethylene: UHMWPE) 컵(cup)을 사용하는 것이 일반화 되었다.

한편 1960년대 McKee에 의해서 도입되었던 스테인레스강과 티타늄을 사용한 금속-금속 인공고관절은 과도한 마찰로 인한 마모문제로 사용이 저조하였으나 최근에 들어 합금재료의 개발과 초정밀가공을 통한 마모의 극소화로 다시 각광을 받기 시작하고 있다.

인공관절의 뼈에의 고정에는 Charnley의 인공관절의 경우 polymethyl methacrylate (PMMA) 뼈시멘트를 사용하였다. 1970년대 많은 환자로부터 인공고관절이 뼈조직으로부터 이탈되는 loosening 현상이 보고되었고, 조직검사 결과 떨어져 나온 PMMA 입자로부터 야기된 뼈조직의 괴사가 주원인으로 밝혀졌다 (Fig. 2). 뼈시멘트에 대한 광범위한 연구가 활성화 되었고, 한편으로는 이를 대체하는 새로운 고정방법이 1980년대에 소개되었다. 대퇴부 및 비구부의 뼈조직과의 접촉부에 Porous coating을 이용하여 다공성 표면을 조성한 것이다 (Fig. 3). 이 새로운 고정방법은 뼈시멘트를 사용하지 않고 뼈조직이 다공성 표면에 자라들어와 인공관절과 뼈를 물리적으로 고정시키는 개념에서 출발하였다. 이를 위해 인공고관절은 주변의 뼈조직과 아주 밀착되도록 시술되었다 (Press-

fit). 1980년대는 상당한 수의 인공고관절이 뼈시멘트를 사용하지 않고 시술되었다. 하지만 무시멘트 인공고관절 시술환자의 약 10~40%가 초기 통증을 호소하고 있는 반면, 개선된 PMMA 뼈시멘트를 사용한 경우는 1% 정도에 지나지 않는다. Porous coating 인공고관절의 경우 장기간 사용시 고정이 시간이 갈수록 향상되는 반면, 뼈시멘트 인공고관절의 경우는 그 반대현상이 발생할 확률이 높다. 현재 Porous coating 과 뼈시멘트 인공고관절의 사용은 대략 50:50으로 추정되고 있다.

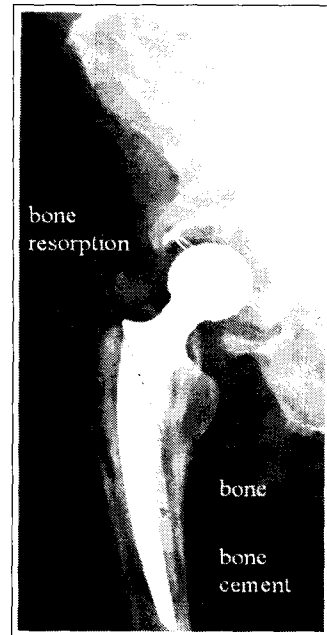


Fig. 2 X-ray of a loose femoral component of a THR. Note that the bone cement surrounding the stem appears detached from both bone and the stem itself.

인공무릎관절의 경우도 인공고관절의 경우와 같이 1950년대부터 사용되기 시작하였다. 무릎관절의 경우 운동양식이 고관절보다 복잡하여 그 기능을 인공관절로 충분히 회복시키는 것이 어렵다. Fig. 4는 무릎관절과 인공무릎관절이 시술된 그림으로 미끄럼(sliding), 구름(rolling) 및 비틀림(twisting) 작용이 동시에 발생하는 구조를 보여주고 있다.

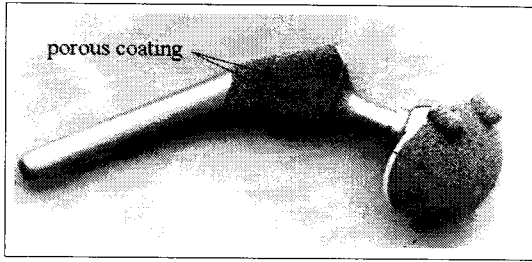


Fig. 3 A THR prosthesis with the outer surface of both the acetabular component and the proximal part of its femoral component covered by a designed to allow bone ingrowth.

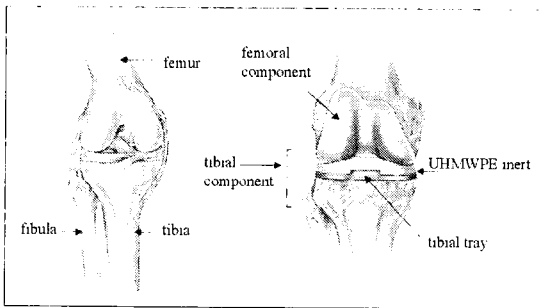


Fig. 4 The schematic diagram of knee joint (a), and total knee replacement (b)

인공무릎관절은 초기에 hinge type 으로 개발된 단순한 것들이 대부분을 이룬다. 이들은 무릎의 복잡한 운동 중 미끄럼과 비틀림을 억제하는 형태로 환자의 운동양식에 상당한 제약을 초래하였다. 1970년대 후반에 들어서는 대퇴골부 (femoral component)와 경골부 (tibial component)가 분리된 형태의 인공무릎관절이 널리 사용되기 시작하였다. 이들 제품은 무릎에 보다 자유로운 운동을 허용하며, 재수술시 (revision) 경골부만 대체하는 수술을 가능하게 하였다. 대퇴골부와 경골부에 사용되는 금속재료는 일반적으로 코발트크롬합금과 티타늄합금을 많이 사용한다. 이는 복잡한 형상을 비교적 얇은 구조물로 충분한 기계적 강도를 실현할 수 있기 때문이다. 대퇴골부와 경골부 사이에는 인공고관절과 마찬가지로 UHMWPE insert 가 위치

하며, 슬개골 (patellar bone)에도 임플란트가 시술된다 (Fig. 5).

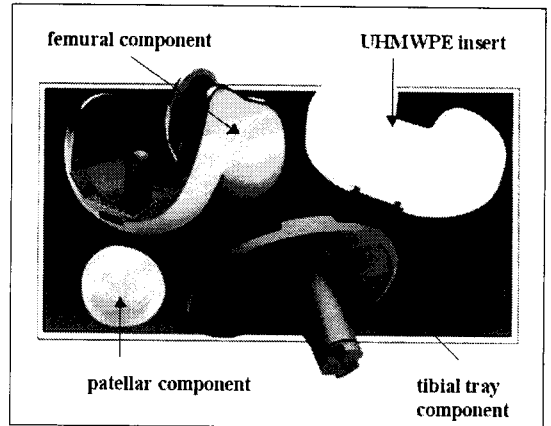


Fig. 5 A TKR prosthesis showing each component with a typical geometry.

Fig. 5 와 같은 일반적인 형태의 인공무릎관절 이외에도 무릎관절의 한쪽 부분만 선택적인 시술이 가능한 제품, 양쪽 부분 (medial and lateral sides)을 별도로 구성한 다양한 형태의 제품들도 있다. 인공고관절과 마찬가지로 뼈시멘트를 사용하는 경우와 경골부의 밑면에 porous coating 을 사용하여 시멘트를 사용하지 않는 인공무릎관절도 있다. 또한 경골부를 전체적으로 UHMWPE 만을 사용한 All-poly 형태의 제품도 소개되고 있는데 이 경우 제작이 간편하여 가격이 저렴한 장점이 있다.

인공무릎관절의 수명은 대략 10년 정도이다. 환자의 상태 및 시술자의 경험, 인공관절의 우수성에 따라 많은 편차를 보이지만 인공고관절의 평균 수명인 15년 정도보다는 짧은 수명을 보인다. 이는 기계적으로 보다 복잡하고 혹독한 환경을 지닌 무릎관절의 특성에 기인한다.

2.2 인공관절의 제작과정

인공관절과 자연관절 사이에는 항상 생물학적 및 기계적 기능의 차이가 존재한다. 인공관절의 설계 및 제작은 이러한 차이를 최소화 시키는 것이 목적이며 이를 위해서는 의학자와 공학자의 긴밀한

협조가 필수적이다. 공학분야에 있어 인공관절 제작시 필수적으로 고려해야 할 사항은 아래와 같다.

- (1) 부하하중과 운동속도의 예측
- (2) 마찰 및 마모
- (3) 기계적 기능의 요구조건
- (4) 인공관절 고정방법
- (5) 수술용 기구
- (6) 제작 공정
- (7) 재료의 선택

이외에도 임상적으로 고려해야 할 사항 및 업체가 고려해야할 기준이 많이 존재하며 이러한 요건을 만족시키는 조건에서 제품이 제작된다. Fig. 6 은 일반적인 제작과정을 보여준다.

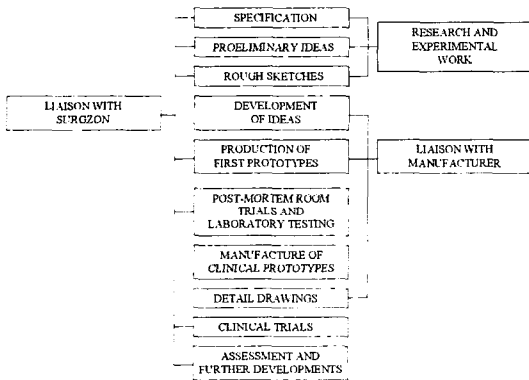


Fig. 6 An idealized rational design procedure

2.3 인공관절에 응용되는 공학기술

인공관절에 응용되는 공학기술은 크게 설계 및 해석기술, 재료의 가공 및 표면처리기술, 최종적으로 성능을 평가하는 기술로 나눌 수 있다.

2.3.1 설계 및 해석기술

인공관절의 설계와 일반적 기계의 설계의 큰 차이는 인공관절을 지탱하는 뼈의 생물학적인 변화를 고려해야 한다는 점이다. 뼈는 항상 생성, 소멸하는 생명체이기 때문이다. 뼈의 생성, 소멸을 결정하는 가장 중요한 인자는 뼈 주변에 가해지는 기계적인 환경이다. 우주여행 후 (무중력상태) 뼈의 질량의 30%가 소멸되는 현상이나 특정 운동선

수의 특정부위의 뼈가 잘 발달되어 있는 것은 이 때문이다. 그리하여 인공관절을 설계할 때는 인공관절 시술로 인한 뼈 주변의 기계적 환경의 변화를 예측하고 이에 따른 뼈조직의 장기적인 생물학적 반응 또한 예측할 수 있어야 한다. Fig. 2 에서 뼈의 소멸은 생물적인 요인 이외에도 기계적인 요인, 즉 과다한 응력집중이나 응력방패 현상에도 기인한다.

인공관절 및 주변의 기계적 환경의 해석에는 유한요소법 (FEM)을 이용한다. 정적인 경우 및 충격하중 시의 환경변화, 뼈와 인공관절 경계면의 해석, UHMWPE 와 금속재 간의 마찰해석 등이 수행되고 있다. 또한 뼈의 재생성 과정 (bone remodeling)과 기계적 환경과의 관계를 정립하여, 주어진 기계적 환경 하에서의 뼈의 밀도나 구조의 변화를 예측하고 이로인한 기계적 환경의 변화를 계산하여 시간에 따른 변화를 예측하여 궁극적으로 설계 및 해석에 응용한다. Fig. 7 은 인공무릎관절이 충격하중을 받을 때의 응력변화를 나타내는 FEM 해석 그림이다.

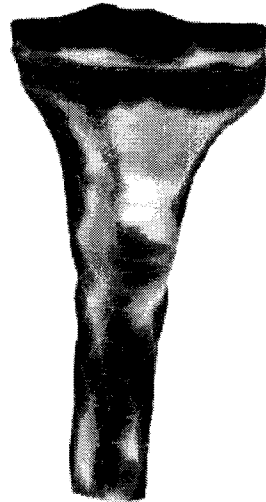


Fig. 7 Stress distribution around TKR under an impact loading

수치해석 이외에 시제품을 이용한 기계적 강도 시험 및 피로시험 등이 수반되며, 시제품을 실제

뼈에 시술한 후 여러 하중 조건하에서 미세운동을 평가하는 실험도 수행되어야 한다.

설계 및 해석에 필요한 공학기술은 전술한 기계공학적 기술 이외에도 인공관절의 크기 및 규격을 설정하기 위한 골격에 대한 형상 data의 획득이 요구되기도 한다. 서양인의 골격 형상에 적합하게 제작된 인공관절이 동양인의 골격에는 적합치 않은 경우가 발생한다. Fig. 8은 한국인 경골의 형상 및 치수를 단층촬영 (CT)을 통하여 2차원 영상을 획득하여 3차원 영상으로 재구성하는 과정을 보여준다. 이러한 영상처리기술을 통하여 한국인 골격에 적합한 인공무릎관절을 설계한다.

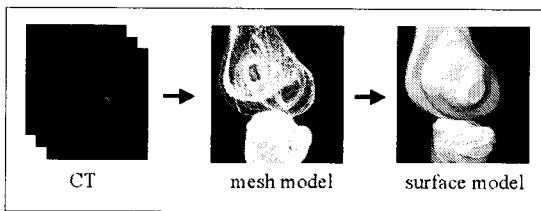


Fig. 8 3D Image reconstruction of tibia

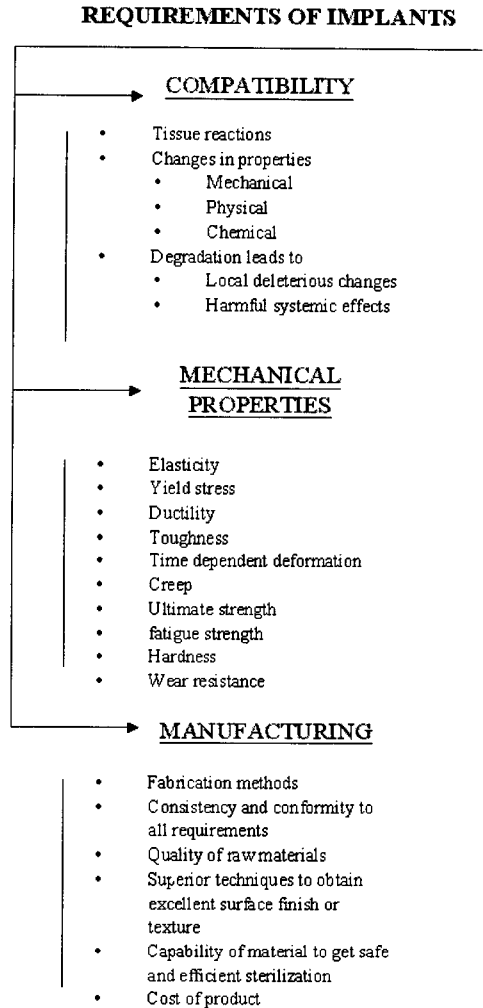
이러한 3차원 영상처리기술은 인공관절의 설계에 따른 뼈와의 적합성 (fitness) 검증을 컴퓨터를 통하여 가능하게 하여 특정 환자에 최적의 인공관절을 선택하는 과정에 유용하게 활용된다.

2.3.2 재료의 가공 및 표면처리기술

인공관절에 사용되는 재료는 전술한 바와 같이 금속, 고분자, 세라믹 재료가 있다. 인체 내에 시술되어 장기적으로 사용되는 재료에 대한 조건들은 인체적합성, 기계적 특성 및 가공성이 고려되어야 한다 (Table 1).

인공관절용 금속재료는 Ti 합금, Co-Cr 합금이 대표적이다. Ti 합금은 주로 Ti-6Al-4V가 보편적으로 사용된다. 하지만 Al, V 이온의 인체내 방출로 인하여 최근에는 새로운 조성의 Ti 합금 개발이 활성화되고 있다. Ti 합금은 생체적합성, 기계적 특성이 뛰어난 재료이지만 기계가공이 어렵고, 진공 주조를 통해서만 가공이 된다는 문제점이 있다. Fig. 9는 Ti 합금의 가공공정을 나타낸다.

Table 1 Implant materials requirements in orthopaedic applications



Porous coating을 위해서 순수 티타늄 (Pure titanium)을 구슬 (bead)이나 그물 (mesh)형태로 인공관절의 표면에 열간 및 냉간에서 접합시킨다. 열간가공 시 발생하는 경계면의 결함으로 인하여 인공관절의 피로수명이 단축되기도 하였지만 냉간가공은 이러한 문제점을 보완한 기술이다.

Co-Cr 합금으로는 Co-Cr-Mo가 널리 사용된다. Ti 합금에 비해 강도가 크지만, 인성이 떨어지는 단점이 있다. 절삭가공이 어려운 반면 주조가공

은 Ti 합금 보다 용이하여 TKR 의 tibial tray, femoral head 에 주로 사용된다. Fig. 10 은 Co-Cr 합금의 가공공정을 보여준다. 주조시의 결함을 제거하기 위해 최근에는 Hot Isostatic Pressing (HIP)공정을 도입하여 주조결함으로 인한 피로파괴를 방지하고 있다.

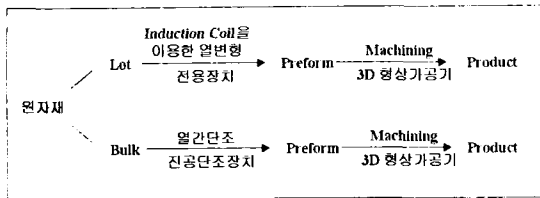


Fig. 9 Manufacturing process of Ti alloy for joint prostheses

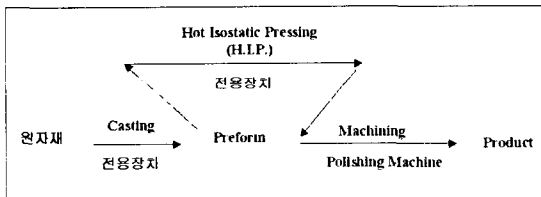


Fig. 10 Manufacturing process of Co-Cr alloy for joint prostheses

고분자 재료는 인공관절에서 마찰이 발생하는 부분에 마모특성을 향상시키기 위해 사용된다. UHMWPE 는 분말을 성형한 다음 기계가공을 통하여 부품으로 제작된다. 마모로 인한 인공관절의 실패가 현재 가장 큰 문제점으로 지적되고 있다. UHMWPE 의 마모특성을 향상시키기 위해 탄소섬유와 복합재 형태로 제작을 시도하기도 하였고, 또한 성형시 잔류응력을 발생시켜 입자의 배열을 조정하는 방법을 사용하기도 한다. 보편적인 마모 특성 향상방법은 표면을 개질하는 방법이다. 감마선 조사법, 저이온빔을 이용한 이온주입법, 가교를 생성시키는 방법 등 다양한 기술이 적용되고 있다. Fig. 11 은 현재 국내의 연구진에 의해 개발된 방법을 적용하여 마모특성을 향상시킨 예를 나타낸다.

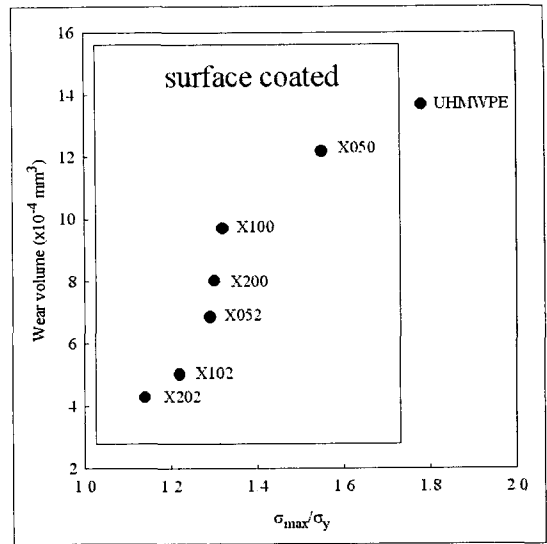


Fig. 11 The changes in wear characteristics of UHMWPE due to surface modifications

세라믹 재료는 주로 THR 의 femoral head 제작에 사용된다. UHMWPE 와 같이 분말을 성형한 후 기계가공을 통하여 제작된다. 취성이 강한 단점을 극복하였고, UHMWPE 에 대한 마모특성이 뛰어나 현재 유럽에서는 사용이 보편화 되어있다. Zirconia 및 alumina 가 대표적인 세라믹 재료이다. 또한 hydroxyapatite 세라믹은 뼈조직과의 적합성이 우수하여 시멘트를 사용하지 않는 인공관절의 표면개질 재료로 널리 사용되고 있다. Plasma spray 방법을 사용하여 금속재의 표면에 접합시켜 뼈의 생성을 유도한다.

2.3.3 성능평가기술

제작된 인공관절은 임상적용에 앞서 인체의 조건과 유사한 환경에서 성능의 평가를 거쳐야 한다. 섭씨 37 도에서, 체액 내에서 관절에 가해지는 하중조건 및 운동조건으로 수백만회 이상 피로 실험을 실시한다. 이를 통하여 인공관절의 내구성 및 마모특성을 평가한다. Fig. 12 는 인공관절의 마모특성을 평가하기 위해 특별히 제작된 wear simulator 를 보여준다. 최종 종합적인 성능평가를 위해서는 이러한 simulator 의 제작을 통한 검증이 필수적이다.

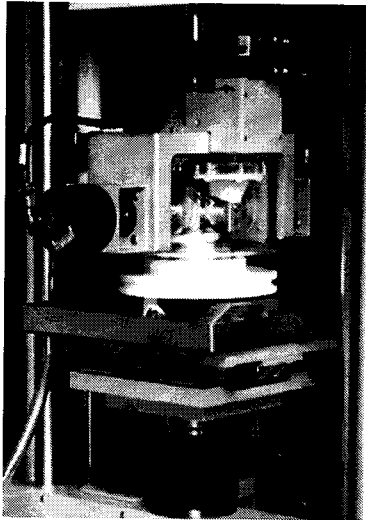


Fig. 12 Wear simulator for TKR prostheses

한 요구는 산업계의 활성화로 이어지고 있다. 정형 외과용 의료기기 생산업체는 현재 10 여개에 달하며 이들 중 인공관절 개발을 추진하고 있는 업체는 3 곳이 있다. 향후 3-4 년 후면 국산 인공관절 제품이 시장에 나올 것으로 예상된다.

Table 2 Current key technology status for joint prostheses in Korea

기술분야	국내보유기술	국내애로기술
Design & Pre-evaluation	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experience Geometrical data Biomechanical analysis 	
Materials & Manufacturing	<ul style="list-style-type: none"> 3차원 형상/ 곡면 가공기술 UHMWPE 표면처리기술 Co-Cr 합금 주조기술 Ti 합금 preform 기술 금속재 polishing 기술 Hydroxyapatite coating 기술 Ceramic C.I.P., H.I.P. 기술 	<ul style="list-style-type: none"> Raw materials Ti 합금 진공단조 기술 Ti계 porous coating 기술 H.I.P. 공정기술
Evaluations	<ul style="list-style-type: none"> Animal experiment Clinical evaluation Mechanical tests 	<ul style="list-style-type: none"> Wear simulators Kinematic simulators
Marketing	<ul style="list-style-type: none"> 국산제품 marketing 기술 	<ul style="list-style-type: none"> 세계시장 marketing 기술

3. 국내 현황

3.1 연구개발 현황

국내에서도 인공관절의 개발이 진행되고 있다. 과거 포항공대, 연세대학교, KAIST, 서울의대 등에서 인공고관절의 개발이 시도되었다. 당시 국내의 수요부족 및 열악한 산업계 상황으로 상품화에 도달하지는 못하였다. 현재는 보건복지부 선도기술 개발사업의 연구과제로 인공고관절 및 인공무릎관절의 국산화 개발이 진행되고 있다. Table 2 는 인공관절 개발에 있어 국내에 확보된 기술과 애로기술을 요약한 표이다. 애로기술의 대부분은 기술보다는 장치설비의 부재로 인한 것이다.

3.2 시장 및 산업계 현황

현재 국내의 인공관절의 시장규모는 약 1,000 억 원에 달한다. 의료보험의 적용과 경제적 수준의 향상 및 노령인구의 증가로 인한 인공관절의 수요는 매년 약 20% 정도씩 증가하고 있다. 정확한 통계자료는 없지만 인공고관절과 인공무릎관절의 연간 시술 회수는 약 20,000 건에 달할 것으로 추정하고 있다. 하지만 현재 국내 수요의 100%가 수입에 의존하고 있다. 급증하는 수요의 증가, 기존 국내 공학기술의 응용으로 인하여 대두된 국산화 개발에 대

4. 결론

인공관절의 사용은 인구의 노령화와 더불어 필연적으로 증가하는 관절염, 골다공증, 관절 치료를 위해 증가될 것이다. 선진국 수준이라 평가되는 의료기술과 기존하는 공학기술의 적절한 접목을 통해 인공관절의 국내 생산도 충분히 가능하며, 독창적인 기술의 창출도 기대할 수 있다.

참고문헌

- Charnley, J., "Total hip replacement by low-friction arthroplasty," Clin. Orthop. Rel. Res., Vol. 72, pp. 7 - 21, 1972.
- Carlsson, A., and Gentz, C-F., "Mechanical loosening of the femoral head prosthesis in the Charnley total hip arthroplasty," Clin. Orthop., Vol. 147, pp. 262 - 270, 1980.
- Harris, W., McCarthy, J., and O'Neill, D., "Femoral component loosening using contemporary techniques of femoral cement fixation," J. Bone Joint Surg., Vol. 64, pp. 1063 - 1067, 1982.

4. Webber, B., "Pressurized cement fixation in total hip arthroplasty," *Clin. Orthop.*, Vol. 232, pp. 87 - 95, 1988.
5. Greenwald, A., and O'Connor, J., "The transmission of load through the hip joint," *J Biomechanics*, Vol. 4, pp. 507 - 513, 1971.
6. Allan, C., Jasty, M., and Harrigan, T., "A comparison of the joint reaction forces measured with an instrumented prosthesis and calculated from gait analysis," *ORS Trans.*, Vol. 13, p. 322, 1989.
7. Williams, D., and Meachim, G., "A combined metallurgical and histological study of tissue-prosthesis interactions in orthopedic patients," *J Biomed. Mater. Res.*, Vol. 8, pp. 1 - 9, 1974.
8. Agins, H., Alcock, N., and Bansal, M., "Metallic wear in failed titanium total hip replacements: a histological and quantitative analysis," *J Bone Joint Surg (A)*, Vol. 70, pp. 347 - 356, 1988.
9. Wroblewski, B., "Fractured stem in total hip replacement. A clinical review of 120 cases," *Acta Orthop. Scand.*, Vol. 53, pp. 279 - 284, 1982.
10. Brauer, G., Steinberger, D., and Stansbury, J., "Dependence of curing time, peak temperature and mechanical properties on the composition of bone cement," *J Biomed. Mater. Res.*, Vol. 20, pp. 839 - 852, 1986.
11. Frost, H., "The regional acceleratory phenomenon," *Henry Ford Hosp. Med. J.*, Vol. 31, pp. 3 - 9, 1983.
12. Eyerer, P., and Ke, Y., "Property changes of UHMW polyethylene hip cup endoprotheses during implantation," *J Biomed. Mater. Res.*, Vol. 18, pp. 1137 - 1151, 1984.
13. Haddad, R., Cook, S., and Brinker, M., "A comparison of three varieties of noncemented porous-coated hip replacement," *J Bone Joint Surg. (B)*, Vol. 72, pp. 2 - 8, 1990.
14. Long, M., and Rack, H., "Review: Titanium alloys in total joint replacement - a materials science perspective," *Biomaterials*, Vol. 19, pp. 1621 - 1639, 1998.
15. Hall, R., and Unsworth, A., "Review: Friction in hip prostheses," *Biomaterials*, Vol. 18, pp. 1017 - 1026, 1997.