

# 새로이 개발된 “Protect-447” 치과임프란트의 골유착에 대한 조직형태학적 반응에 대한 연구

한국치과임프란트연구회  
김 태 인, 김 형 진

## ABSTRACT

Histomorphometric analysis of bone apposition around newly developed “Protect-447” dental implant

Korea Dental Implant Research Institute  
Taein Kim, D.D.S., D.M.D., M.S.D., Ph.D.,  
Hyung Jin Kim, D.D.S.

Research advances in dental implantology have led to the development of several different types of implants and it is anticipated that continued research will lead to advanced dental implant system. Newly developed dental implant “Protect-447” which has taper shape with screw were designed by the Korea Dental Implant Research Institute in Korea. The unique combination of tapered implant body with screw divided to three parts makes newly designed dental implant extremely strong initial stability, better stress distribution, and less bone reduction during surgical procedure. The purpose of present study was to evaluate histomorphometric examination of newly developed dental implant Protect-447 in the femur of rabbits. After 12 weeks of healing of the implantation, bone contact ratio and bone regeneration rate for histomorphometric examination were compared to evaluate osseointegration properties of Protect-447 dental implant.

Obtained results were as follows:

1. Protect-447 dental implants showed 59.8% of bone to implant contact ratio, whereas imported dental implants showed 54.5% (statistically no difference  $p < 0.05$ ).
2. Protect-447 dental implants showed mean bone regeneration rate 63.4%, whereas imported dental implants showed 49.7% (statistically difference  $p < 0.05$ ).

On the basis of the data from this experiment, it can be concluded that newly developed Protect-447 dental implants are able to provide good biocompatibility properties to warrant further clinical application as a new dental implant system.

key words : dental implant, histomorphometric analysis, rabbit femur, Protect-447

## 1. 서 론

치과임프란트는 상실된 치아를 생체 적합성이 있는 인공물질로 대체할 수 있다는 사실로 인해 환자와 치과 의사 모두에게 매력적이다. 이제 치과임프란트는 치과영역중 금세기 최고의 관심분야일뿐만 아니라 임프란트의 재료와 시스템의 지속적인 개발로 인해 임상가들이 특별한 어려움이 없이 시술할 수 있게 발전되고 있다. 여러 실험과 증례보고를 통해서 장기간에 걸친 임상증례는 임프란트 술식의 높은 성공률을 보고하고 있다.<sup>1,2</sup> 최근에 사용되고 있는 골유착성 임프란트는 골조직과 임프란트의 계면에서 직접적인 접촉이 일어나야 하며 임프란트치료의 성공여부는 적절한 골접촉을 얻는 것으로부터 시작한다고 하겠다. 골유착은 임프란트와 골조직 사이에 연조직의 개재없이 골과 임프란트가 직접 결합하는 것을 말하며 외부압력을 골조직내로 전달할 수 있는 상태로 골과 임프란트의 구조적, 기능적 결합이라고 할 수 있다.<sup>1</sup> Albrektsson과 Jacobsson<sup>3</sup>은 골유착성 임프란트가 치밀골 부위에서 90~95% 정도의 골유착이 일어나야 성공적이라고 보고한바 있고 또 시간의 경과에 따른 removal torque의 증가는 골과 임프란트의 직접적인 접촉면적의 증가와 높은 상관관계가 있음을 보고하였다.

Branemark에 의해 골유착 개념이 보고된 이래 골조직은 다양한 종류의 임프란트 표면과 골결합현상을 나타내는 것이 확인되었으며 이는 지금까지의 많은 동물실험과 임상실험들에 의해서 증명되었다.<sup>4,6</sup> 지금까지 수많은 임프란트가 개발되고 임프란트의 물성을 향상시키고 생체 적합성을 높이기 위한 많은 재료의 개발이 진행되어 왔으며<sup>7,9</sup> 현재까지 여러 임프란트 시스템이 등장했지만 이들은 모두 osseointegration이라는 현상을 기본으로 하는 골결합형 임프란트이다.<sup>10</sup> 물론 치과임프란트의 성공여부가 단지 타이타늄의 생체적합성에만 전적으로 좌우되는 것이 아니고 그와 더불어 적절한 환자의 선택, 건강한 골조직 상태, 임프란트 표면상태, 원칙적인 외과적 시술, 시술의사의 숙련도 등도 큰 영향을 준다고

할 수 있다. 그렇지만 아직까지도 치과임프란트의 성공의 기본은 확실한 osseointegration을 얻는 것이며 새로운 임프란트제품이 등장할 때 반드시 검증되어야 할 중요한 과제인 것이다.<sup>11-13</sup>

생체 조직과의 거부반응이 없으면서도 생체 친화성이 우수한 재료의 개발과 간단하면서도 정확한 시술방법의 개선을 통해서 인공치아 이식의 성공률은 점점 높아지고 있다. 골유착성 치과임프란트는 무치악환자나 부분적인 치아결손환자에게 가철성 의치의 불편함을 줄여주고, 자연치의 삭제를 피할 수 있는 등, 이제까지의 통상적인 보철치료보다 많은 장점을 가지고 있는바, 이제는 국내에서도 그 시술이 널리 이루어지고 있다.

하지만 한국에서 사용되고 있는 대부분의 치과임프란트 재료와 시스템이 수입에 의존하고 있어서 고액의 진료비가 책정될 수밖에 없었고 이는 치과 의사와 환자 양쪽에 큰 부담이 되어 임프란트 시술의 대중화에 걸림돌이 되고 있다. 그러므로 임상적으로 많은 장점을 가지고 있는 치과임프란트시술의 걸림돌인 고가의 진료비 문제를 해결하고 수입 임프란트제품의 왜곡된 유통과정을 개선하기 위해서는 한국형 임프란트의 독자적인 개발과 상품화, 대중화가 필연적으로 요구된다고 하겠다.<sup>14-16</sup>

이 연구의 목적은 국내에서 새롭게 개발된 치과임프란트인 "Protect-447"과 기존 수입 임프란트제품을 이용하여 임프란트 주위의 골성장과 골유착양상의 조직병리학적 비교를 함으로써 새로이 개발된 Protect-447제품의 임상적 적합성을 확인해보고자 한다.

## 2. 연구재료 및 방법

암수 구별 없이 체중 2-2.5kg 사이의 성숙한 가토 9마리를 실험동물로 이용하였다. Zoletil-50(Zolepam and Tiletamine 0.2mg/kg, Virbac Korea)을 술전 근육주사하여 전신마취를 시켰다. 9마리 가토의 좌, 우측 대퇴골을 임프란트 이식부위로 선택하고 임프란트 이식부위에 thioglycoric acid ointment(Thioglycoric acid 80%, 일동제약, 한국)를

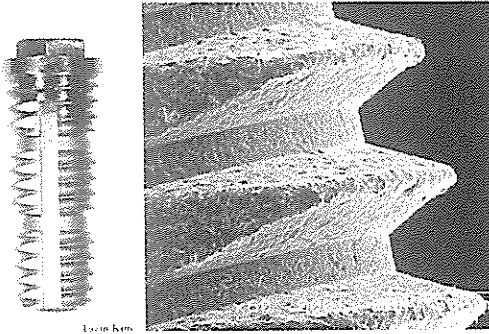


Fig 1. Protect 447 dental implant has a tapered body shape with screw divided to three part and rough surface.

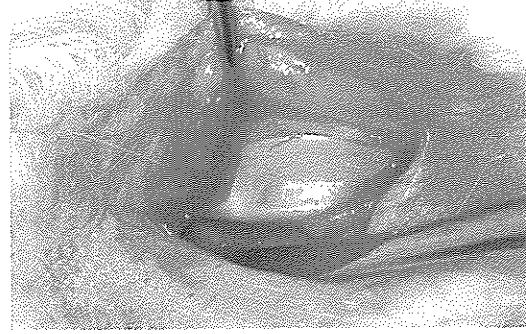


Fig 2. Femur of the rabbit was exposed for the implantation.

도포하여 털을 제거한 후 피부를 절개하고 골막을 박리하여 대퇴골을 노출시켰다. 오른쪽 대퇴골에는 실험군인 Protect-447을 식립했고 왼쪽에는 대조군인 기존 수입제품을 식립하여 각 가토당 2개의 임플란트, 총 18개의 임플란트를 이식하였다. 본 연구에 사용된 임플란트중 실험군은 국내 제작품인 순 타이타늄소재의 Protect-447로써 직경 4mm, 길이 10mm이며 표면은 80~120 $\mu$ m입자의 calcium phosphate로 분사 후 황산과 염산으로 부식하여 거친 표면을 갖는 임플란트를 사용하였으며 대조군으로는 현재 수입 시판되고 있는 임플란트중에서 직경 3.75mm, 길이 8.5mm의 거친 표면을 갖고 있는 나사형 임플란트로 사용하였다. 모든 외과술식은 실제 인공치아 이식과정의 통상적인 수술법에 따라 시술하였으며, 술 후 항생제로 gentamycin(3mg/kg, Gentamycin Sulfate inj. 동신, 한국)을 근육주사 하였다.

가토들은 술 후 운동에 제한없이 정상적인 움직임들이 허용되었다. 수술 후 3개월간 동물실험실에서 주의깊게 살핀 후 과량의 Zoletil-50을 주사하여 가토들을 희생시켰다.

임플란트 시편을 주위골을 포함한 블록(10x15mm)형태로 분리하여 10% neutral buffered formalin에 72시간 고정된 뒤, 3시간 동안 주수하에 세척하고 나서 3일간 Villaneuva bone staining액체에 담구었다. 50%, 70%, 80%, 90%, 95%, 100%의 알코올로 탈수하고 methylmethacrylate resin으로 침

투, 포매하여 37 $^{\circ}$ C 항온기에서 5일간 경화시킨 후 경화완료 5일 경과 후 두께 50 $\mu$ m의 절편을 제작하여 반사광학현미경으로 검경하였다. Osseointegration의 정도는 bone contact ratio와 bone density ratio를 계산하여 비교하였다. Bone contact ratio는 식립된 임플란트의 피질골부위에 접한 길이를 측정하고 이 범위내에서 임플란트와 골조직의 접촉부위를 video camera를 통해 영상분석 프로그램(Bummi Universe Co, Korea)으로 측정하여 계산하였다. Bone density ratio는 피질골부위에서 임플란트의 나사산과 나사산 사이의 삼각형 공간의 총 면적을 구하고 그 범위내에서 차지하고 있는 골조직의 면적을 측정하여 비교함으로써 산출하였다.

### 3. 결 과

#### 3-1. 육안적 관찰

식립 수술 12주 후 실험군과 대조군 모두에서 임플란트 주위로 정상적인 골치유가 관찰되었으며 촉진, 타진시 임플란트의 동요도가 느껴지지 않았다. 수술 부위의 염증성 변화는 보이지 않았고 임플란트 주위에서는 정상적인 골조직을 관찰할 수 있었으며 골의 피사와 같은 병적인 소견은 없었다.

#### 3-2. 조직형태계측학적 관찰

신제품의 골접촉률은 43.5%~82.2%로서 평균

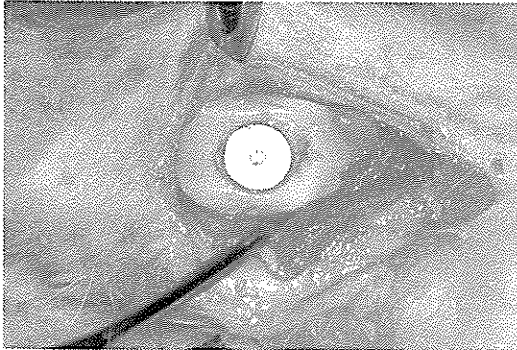


Fig 3. Implant was placed using standard aseptic technique with profuse saline irrigation.

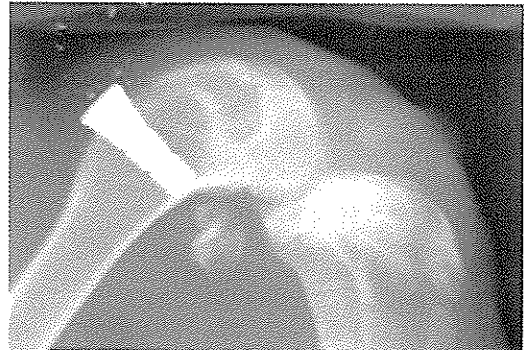


Fig 4. Radiograph of the inserted implant into the femur of rabbit.

표1. 골접촉률과 골생성률(Bone contact ratio and Bone density ratio)

	Bone contact ratio(%)		Bone density ratio(%)	
	Protect 447	수입제품	Protect 447	수입제품
	53.3	42.5	46.2	46.7
	43.5	52.3	65.1	66.3
	49.7	59.3	56.5	48.1
	50.2	62.9	55.2	36.9
	80.3	42.3	83.2	54.3
	82.2	67.8	74.2	46.1
Mean	59.86667	54.51667	63.4020	49.73333
S.D.	16.87657	10.65991	13.58131	9.849602

60%(±17%)로 나타났으며 기존 수입 제품은 42.3%~67.8%로 평균 골접촉률은 55%(±11%)정도인 것으로 나타났다.

골생성률은 신제품이 46.2%~83.2%로서 평균 63.4%(±13.6%)로 나타났고 기존 수입 제품은 36.9%~66.3%로 평균 49.7%(±9.8%)를 나타냄으로써 신제품인 "Protect 447"이 오히려 골생성률이 유의할만한 수준으로 높게 나타났다. (p<0.05) 기존의 수입품과 신제품간의 골접촉률 측정값 비교에서는 통계학적으로 유의할만한 차이점이 발견되지 않았으나 (p<0.05) 골 생성률 비교에서는 수입제품에 비해서 Protect-447이 아주 우수한 값을 나타내었다.

#### 4. 총괄 및 고찰

Titanium으로 제작된 임플란트가 연조직의 개입 없

이 직접적으로 골접촉이 이루어진다는 것은 Branemark의 실험에서 이미 보고된 바 있으며, 치과 임플란트에서 널리 응용되고 있다. 임플란트의 생체 적합성과 골결합 정도를 측정하는 방법 중에는 임플란트의 표면과 골조직의 접촉율을 계산하는 방법과 임플란트 주위의 골조직의 생성비율을 측정하는 방법, 그리고 나선형의 임플란트를 반대방향으로 돌려서 제거하여 torque 값을 측정하는 방법 등이 사용된다.<sup>2,4,10</sup>

본 실험에서 측정한 신제품의 골접촉률과 골생성률은 각각 60%(±17)와 63%(±13.6)을 나타내어 기존 수입품과 비교시 비슷하거나 약간 높은 것으로 나타났다. 그러나 Albrektsson과 Jacobsson의 실험에서는 피질골부위에서 최소한 90~95%의 직접적인 골접촉이 일어나야 골유착이 이루어진다고 보고하였는데<sup>3</sup> 이는 그 이후의 여러 보고들에서 나온 다양한 골 접촉률 (27~69%)보다 높게 나온 수치이다. Wennerberg 등의 실험에서는 골 접촉률이 34.5~40.9%의 결과가 나왔고, 골생성률에서는 64.3~80.2%의 결과가 나왔다.<sup>10</sup>

특히 가토에 screw타입의 임플란트 식립시 50%~75%의 골접촉률을 가진다는 보고도 있다. 이전의 여러 연구들에서 서로 다른 표면 처리방법의 임플란트의 골접촉률을 비교하였으나, 사용한 실험 동물과 실험 부위 그리고 관찰시점의 차이로 인해 임상적으로 적절히 골유착이 이루어진 임플란트와 주위

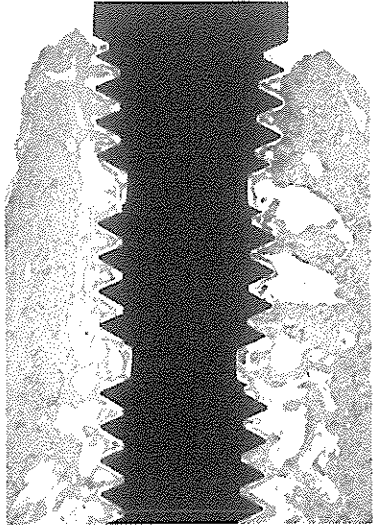


Fig 5. After 12 weeks of the healing of the implantation, osseointegration of the implant can be confirmed.

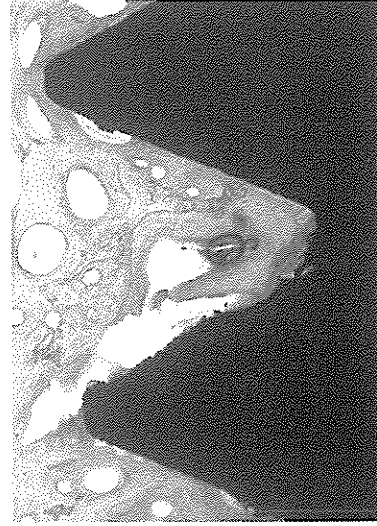


Fig 6. High magnification of the implant-bone interface shows osseointegration phenomena between bone and implant surface without soft tissue intervention.

골조직과의 접촉관계에 대해 표준적인 일정한 기준을 제시하기는 쉬운 일이 아니다. 치유기간에 따라 순 titanium주위의 계면에서 밀접한 골 접촉 반응과 시간에 따라 임플란트 주변에 골 양이 증가되는 것을 관찰한 실험에 의하면<sup>11</sup>, 수술 후 6주, 9주, 12주를 관찰한 결과 임플란트주위에 골들이 재형성되고 lamellar bone과 bone marrow로 구성되는 사실이 밝혀졌다.

Sennerby등은 임플란트 식립 후 6주 후에 상단부분의 나사선사이의 경조직이 매우 조직화된 cortical bone으로 구성된다는 것을 보고한 바 있다. 특히 가토를 이용한 동물 실험에서는 교합 힘을 지탱 할만한 골 생성이 이루어지려면 임플란트 식립 후 최소 6주 정도는 지나야 된다고 한다.<sup>12</sup> 6주 정도가 지나야 woven bone이 lamellar bone으로 성숙해 지기 때문이다.

또한 식립 부위에 따라 골 생성율이 많이 달라질 수 있으므로<sup>2</sup> 대퇴골의 원심쪽 하방부위에 임플란트를 식립하여 임플란트의 thread가 안정적으로 위치하게 하였다. Sennerby등은 가토의 cortical bone에서와 cancellous bone에서의 임플란트 식립시 시간에

따른 골접촉률과 골생성률을 관찰하였다.<sup>2</sup> 그의 보고에 따르면 6주, 3개월, 6개월 뒤의 결과를 살펴본 바 cortical bone에서는 계속적인 골생성률과 접촉률이 약간의 증가만이 관찰되었을 뿐 급격한 변화는 없었던 반면, cancellous bone에서는 접촉률과 생성률이 모두 급격히 증가하였다.

Tetsuo Ichikawa등의 연구에서도 cortical bone에서의 골생성률이 임플란트의 재질, 식립기간, 그리고 임플란트 표면과 무관하게 일정했던 반면, bone marrow region에서는 차이가 컸다고 보고한 바 있다.<sup>13</sup> Cortical bone인 tibia에서의 골 접촉률의 시간에 따른 변화는 식립초기에 약간 증가할 뿐 3개월이 지나면 거의 일정하므로<sup>2</sup> 12주는 비교적 초기 치유기간으로써 안정적인 기간이다.

그러나 본 실험이 이식된 임플란트에 하중이 주어지지 않은 상황이라는 것과 골유착 현상의 정도만을 관찰 할 수 있는 비교적 단기간의 관찰이라는 것을 감안해야 할 것이다. 골생성과 골접촉 정도는 임플란트의 형태, 임플란트의 재질과 임플란트 금속의 표면 코팅물질에도 영향을 받는다.<sup>13</sup> Carlsson 등이 나선형 임플란트와 plate형 임플란트, 여러 가지의 cylinder

형 임프란트를 비교한 성견 실험에서 나사형 임프란트에서 골 접촉률이 가장 큰 것으로 나타났다. 이는 이식 후 골에 가해지는 장력의 형태가 나사형에서 가장 유리하며 이식 후 초기고정 또한 우수하기 때문인 것으로 보인다.

최근에 한국에서 치과임프란트의 독자적인 개발이 활발하게 이루어지고 있는데 지금까지는 많은 연구자, 개발자들이 좋은 결과들을 보고하고 있다.<sup>14,16</sup> 본 실험은 새로이 개발된 Protect-447 임프란트의 골접촉률과 골생성률을 알아봄으로써 임상적 적응성을 확인해 보고자 하는 것이었다.

이미 언급한 것처럼 임프란트 주위에서는 정상적인 골치유가 일어났고, 염증성 변화를 보이지 않았으며, 우수한 골접촉률과 골생성률을 보임으로써 Protect-447 임프란트의 초기 안정성이 신뢰할 만 함을 확인하였다. 새로 개발된 Protect-447 임프란트제품의 장기적인 안정성에 대해서는 지속적인 임상실험이 진행되어야 할 것으로 사료된다.

## 5. 결 론

새롭게 개발된 한국형 임프란트의 골 유착상태와 정도를 기존 수입제품과의 비교를 통해 임상에서의 사용 가능성 여부와 성공정도를 가늠해 보기 위하여

본 실험을 행한 결과 아래와 같은 결론을 도출할 수 있었다.

1. 가토의 대퇴골에 임프란트를 식립하여 광학 및 전자현미경적 관찰을 시행한 결과 한국형 임프란트 Protect-447은 임프란트 표면에서 연조직의 개입없이 안정되고 성공적인 골유착 현상을 보였으며 골접촉률의 비교에서 실험군과 대조군 간에는 통계학적으로 유의할만한 차이는 없었으나 실험군인 Protect-447 임프란트제품에서 우수한 결과를 나타냈다.
2. 가토의 대퇴골에 임프란트를 식립하여 광학 및 전자현미경적 관찰을 시행한 결과 골생성률의 비교에서는 실험군인 Protect-447 임프란트제품에서 통계학적으로 유의성있는 우수한 결과를 나타냈다.

위의 결과를 토대로 한국에서 새로이 개발된 Protect-447 임프란트가 임상에서 성공적으로 사용될 수 있으리라고 생각되며 그 동안 많은 치과용 임프란트 제품들이 국내에서 사용되어왔으나 대부분 수입제품에 의존되어 왔던 것이 사실이다. 향후 신제품 Protect-447로 외국제품을 성공적으로 대체하여 저렴한 비용으로 많은 환자들이 치과 임프란트 기술의 혜택을 받을 수 있으리라 사료된다.

## 참고 문헌

1. Branemark P-I, Breine U, Lindstorm J, Adell R, Hansson B-O, Ohlsson P. Intraosseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconst Surg* 1969;3:81-90
2. Sennerby L, Thomsen P, Ericson LE. A Morphometric and Biomechanic Comparison of Titanium Implants Inserted in Rabbit Cortical and Cancellous Bone. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1992;7: 62-71
3. Albrektsson T, Jacobsson M. Bone-metal interface in isseointegration. *J Prosth Dent*, 1987;57(5): 597-607
4. Johansson C, Albrektsson T. Integration of screw implants in the rabbit : A year follow up removal torque of titanium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1987;2:69-75
5. Linder L. Osseointegration of metallic implants. Light microscopy on the rabbit. *Acta Orthop Scand* 1989;60:129-134
6. Kim T, Han J, Lee K, Choi B. A histomorphometric study on bone apposition to newly developed Ti based alloys in rabbit bone. *Biomaterials Research* 1998;2(4):145-152
7. 김태인, 한준현, 이인석, 이규환, 신명철, 최부병 : Dental implant 금속재료의 성분차이에 따른 세포 특성에 관한 연구. *대한치과보철학회지* 1996;34(4):675-686
8. 김태인, 한준현, 이규환, 최부병 : 가토의 경골에 이식된 새로운 티타늄계 합금주위의 골형성에 관한 형태학적 연구. *대한치과보철학회지* 1998;36(5):701-720
9. Kim T, Han J, Lee I, Lee K, Shin M, Choi B. New titanium alloys for biomaterials: A study of mechanical and corrosion properties and cytotoxicity. *Bio-Medical Materials and Engineering* 1997;7:253-263
10. Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Krol JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Impl Res* 1995;6:24-30
11. Thomsen P, Ericsson LE. Titanium implants in rabbit knee joints. *Acta OrthopScand* 1987;58: 256-269
12. Robert RW, Smith, Zilberman Y, Mozsary PG, Smith R. Osseous adaptation to continuous loading of rigid endosseous implants. *Am J Orthod* 1984;86:95-111
13. Ichikawa T, Hanawa T, Ukai H, Murakami K. Three-Dimensional Bone Response to Commercially Pure Titanium, Hydroxyapatite, and Calcium-Ion-Mixing Titanium in Rabbits. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:231-238
14. 김태인, 한준현, 이규환 : 한국형 임플란트 개발 프로젝트 연구결과 보고서(1). *대한치과의사협회지* 1997;35(1):11-22
15. 김태인, 한준현, 이규환 : 한국형 임플란트 개발 프로젝트 연구결과 보고서(2). *대한치과의사협회지* 1998;36(1):1-26
16. 김태인, 한준현, 이규환 : 한국형 임플란트 개발 프로젝트 연구결과 보고서(3). *대한치과이식학회지* 1007;16(1):1-26