

	(19) 대한민국특허청(KR) (12) 공개특허공보(A)	(11) 공개번호 10-2012-0088928 (43) 공개일자 2012년08월09일
(51) 국제특허분류(Int. Cl.) A61F 2/28 (2006.01) A61B 5/103 (2006.01) A61B 6/02 (2006.01) A61L 27/14 (2006.01) (21) 출원번호 10-2011-0009901 (22) 출원일자 2011년02월01일 심사청구일자 2011년02월01일		(71) 출원인 고려대학교 산학협력단 서울 성북구 안암동5가 1 (72) 발명자 강신혁 서울특별시 강남구 연주로30길 56, D동 904호 (도곡동, 타워팰리스) (74) 대리인 특허법인남춘

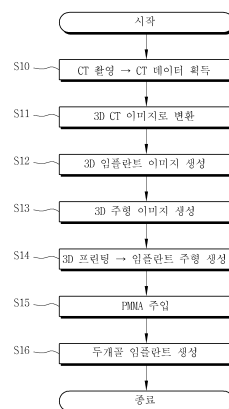
전체 청구항 수 : 총 4 항

(54) 발명의 명칭 **두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법**

(57) 요약

본 발명은 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에 관한 것으로서, (a) 환자의 두개골을 CT 촬영하여 CT 데이터를 획득하는 단계와; (b) 상기 CT 데이터에 기초하여 환자의 두개골 결손 영역에 대한 3D 임플란트 이미지를 생성하는 단계와; (c) 상기 3D 임플란트 이미지에 기초하여, 상기 두개골 결손 영역에 적용될 두개골 임플란트에 대한 3D 주형 이미지를 생성하는 단계와; (d) 3D 프린터를 통해 상기 3D 주형 이미지를 3D 프린팅하여 임플란트 주형을 생성하는 단계와; (e) 상기 임플란트 주형에 임플란트 소재를 주입하여 상기 두개골 임플란트를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다. 이에 따라, 환자 개개인에게 맞춤형의 두개골 임플란트의 제작이 가능하면서도 안전성, 제작 비용, 수술 시간, 미적 외형 등에서 효과적인 결과를 제공할 수 있다.

대 표 도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에 있어서,

- (a) 환자의 두개골을 CT 촬영하여 CT 데이터를 획득하는 단계와;
- (b) 상기 CT 데이터에 기초하여 환자의 두개골 결손 영역에 대한 3D 임플란트 이미지를 생성하는 단계와;
- (c) 상기 3D 임플란트 이미지에 기초하여, 상기 두개골 결손 영역에 적용될 두개골 임플란트에 대한 3D 주형 이미지를 생성하는 단계와;
- (d) 3D 프린터를 통해 상기 3D 주형 이미지를 3D 프린팅하여 임플란트 주형을 생성하는 단계와;
- (e) 상기 임플란트 주형에 임플란트 소재를 주입하여 상기 두개골 임플란트를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 (b) 단계는,

- (b1) 상기 CT 데이터가 3D 변환 프로그램을 통해 3D CT 이미지로 변환되는 단계와;
- (b2) 상기 3D CT 이미지에 기초하여, 상기 두개골 결손 영역과 그 반대측 두개골 영역에 대한 디지털 감산 미러-이미징 처리(Digital subtraction mirror-imaging process)를 통해 상기 3D 임플란트 이미지를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 (b) 단계는,

- (b1) 상기 두개골 결손 영역의 발생 전의 환자의 두개골을 CT 촬영하여 결손전 CT 데이터를 획득하는 단계와;
- (b2) 상기 결손전 CT 데이터가 3D 변환 프로그램을 통해 결손전 3D CT 이미지로 변환되는 단계와;
- (b3) 상기 CT 데이터가 상기 3D 변환 프로그램을 통해 3D CT 이미지로 변환되는 단계와;
- (b4) 상기 3D CT 이미지와 상기 결손전 3D CT 이미지의 디지털 감산 처리를 통해 상기 3D 임플란트 이미지를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 임플란트 소재는 폴리메타크릴산메틸(PMMA : Polymethylmethacrylate) 재질을 포함하는 것을 특징으로 하는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법.

명세서

기술분야

[0001]

본 발명은 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 두개골 성형술에 적용될 두개골 임플란트를 제작하는데 있어, 환자 개개인에게 맞춤형으로 안전성, 제작 비용, 수술 시간, 미적 외형 등에서 효과적인 결과를 제공할 수 있는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 환자의 두개강 내에서 발생하는 압력을 완화시키기 위해 시술되는 두개골 절제술은 두개강 내의 증가된 압력을 제어하기 위한 유용한 외과 수술법으로 널리 알려져 왔다. 그러나, 두개골 절제술의 시행에 따라 큰 두개골 결함의 발생은 불가피하여, 후속적으로 두개골 성형술은 반드시 필요하다.
- [0003] 일반적으로, 두개골 성형술은 절제된 부위에 인공의 구조물, 즉 두개골 임플란트로 대체하는 수술로서 1) 외력에 의한 환자의 뇌 보호, 2) 뇌혈류변화에 따른 뇌기능 개선, 3) 외관적인 미용효과에 따른 사회참여도 증가 등의 측면에서 그 중요성이 높아지고 있는 추세이다.
- [0004] 두개골 성형술과 관련하여, 과거에는 초기 수술 중에 얻어진 자가 이식 골편(Autogenous bone flaps)을 이용한 두개골 성형술이 중요하게 여겨져 왔다. 이는 자가 이식 골편을 이용한 두개골 성형술이 특별한 제작 없이 손쉽게 시술될 수 있는 장점이 있었기 때문이다. 그러나, 자가 이식 골편을 이용한 두개골 성형술은 1) 장기간 외부보관에 따른 높은 염증발생율, 2) 시술 후 50% 정도의 골흡수(bone resorption)에 따른 뇌보호 및 미용적인 문제로 실제 임상에서 환자에게 적용될 수 있는 경우가 적은 것으로 알려져 왔다.
- [0005] 따라서, 최근에는 이러한 자가 이식 골편의 단점을 극복하고자 폴리메타크릴산메틸(PMMA : Polymethylmethacrylate), 수산화인석회(Hydroxyapatite), 금속성 메쉬 메타크릴산염(Metallic mesh methacrylate) 등의 인공재료를 이용한 두개골 임플란트의 제작이 폭 넓게 사용되고 있다.
- [0006] 하지만, 폴리메타크릴산메틸(PMMA : Polymethylmethacrylate)이나 수산화인석회(Hydroxyapatite)와 같은 비금속 재료는 수술 중 혼합이나 준비, 결손의 적용 및 윤곽성형(Contouring), 재료의 세팅이나 경화 시간을 요구하게 되어 결과적으로 전체 수술 시간을 증가시키는 요인으로 작용한다.
- [0007] 또한, 수술 중에 두개골 임플란트를 주조 방식을 통해 제작하는 과정은 크거나 복잡한 형상의 결손을 갖는 환자에게는 미용적인 측면에서 좋지 않은 결과를 초래하게 한다. 더욱이, 이러한 인공재료는 두개골 결손부위에서 제작하게 되므로, 이 과정에서 국소적이나 광범위한 반응에 연관된 독성 단량체의 방출이나 발열 반응이 일어나 이에 따른 국소 조직 손상을 유발하는 잠재적인 합병증과 연관될 수 있다.
- [0008] 따라서, 두개골 임플란트를 제작하여 두개골 성형술을 시행하는데 있어서, 환자의 손상 부위와 일치하는 두개골 임플란트의 생체외 제작, 혈액 손실 및 감염 위험과 연관된 수술시간 단축, 두개골 형상의 미적 결과, 그리고 수술 비용 측면 모두를 만족시킬 수 있는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법이 임상 상황에서 요구되고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0009] 이에 본 발명은 상기와 같은 임상 상황에서의 요구를 충족시키기 위해 고안된 것으로서, 환자 개개인에게 맞춤형의 두개골 임플란트의 제작이 가능하면서도 안전성, 제작 비용, 수술 시간, 미적 외형 등에서 효과적인 결과를 제공할 수 있는 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법을 제공하는데 그 목적이 있다.

과제의 해결 수단

- [0010] 상기 목적은 본 발명에 따라, 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에 있어서, (a) 두개골 성형술 전에 환자의 두개골을 CT 촬영하여 CT 데이터를 획득하는 단계와; (b) 상기 CT 데이터에 기초하여 환자의 두개골 결손 영역에 대한 3D 임플란트 이미지를 생성하는 단계와; (c) 상기 3D 임플란트 이미지에 기초하여, 상기 두개골 결손 영역에 적용될 두개골 임플란트에 대한 3D 주형 이미지를 생성하는 단계와; (d) 3D 프린터를 통해 상기 3D 주형 이미지를 3D 프린팅하여 임플란트 주형을 생성하는 단계와; (e) 상기 임플란트 주형에 임플란트 소재를 주입하여 상기 두개골 임플란트를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에 의해서 달성된다.
- [0011] 여기서, 상기 (b) 단계는 (b1) 상기 CT 데이터가 3D 변환 프로그램을 통해 3D CT 이미지로 변환되는 단계와; (b2) 상기 3D CT 이미지에 기초하여, 상기 두개골 결손 영역과 그 반대측 두개골 영역에 대한 디지털 감산 미리

-이미징 처리(Digital subtraction mirror-imaging process)를 통해 상기 3D 임플란트 이미지를 생성하는 단계를 포함할 수 있다.

[0012] 또한, 양측에 두개골 결손이 발생하였을 경우 상기 (b) 단계는 (b1) 상기 두개골 결손 영역의 발생 전의 환자의 두개골을 CT 촬영하여 결손전 CT 데이터를 획득하는 단계와; (b2) 상기 결손전 CT 데이터가 3D 변환 프로그램을 통해 결손전 3D CT 이미지로 변환되는 단계와; (b3) 상기 CT 데이터가 상기 3D 변환 프로그램을 통해 3D CT 이미지로 변환되는 단계와; (b4) 상기 3D CT 이미지와 상기 결손전 3D CT 이미지의 디지털 감산 처리를 통해 상기 3D 임플란트 이미지를 생성하는 단계를 포함 할 수 있다.

[0013] 그리고, 상기 임플란트 소재는 기존의 생체적합성(biocompatibility)가 확인되어 현재 임상에서 많이 시술되고 있는 재료인 폴리메타크릴산메틸(PMMA : Polymethylmethacrylate) 재질을 포함할 수 있다.

발명의 효과

[0014] 상기와 같은 구성을 통해, 두개골 성형술에 적용될 맞춤형 두개골 임플란트를 제작하는데 있어, 환자 개개인에게 맞춤형의 두개골 임플란트의 제작이 가능하면서도 안전성, 제작 비용, 수술 시간, 미적 외형 등에서 효과적인 결과를 제공할 수 있는 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법이 제공된다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1은 본 발명에 따른 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법을 설명하기 위한 도면이고,

도 2 내지 도 6은 본 발명에 따른 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 과정을 설명하기 위한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 이하에서는 첨부된 도면을 참조하여 본 발명에 따른 실시예들을 상세히 설명한다.

[0017] 도 1은 본 발명에 따른 두개골 성형술에 적용되는 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법을 설명하기 위한 도면이다. 도 1을 참조하여 설명하면, 먼저 환자의 두개골을 CT(Computed tomography) 장비로 촬영하여 CT 데이터를 획득한다(S10).

[0018] 여기서, 본 발명에 따른 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에 적용되는 CT(Computed tomography) 장비로는 횡단-나선형 CT(Axial-spiral CT) 장비가 적용되는 것을 예로 한다. 이 때, CT 촬영은 횡단-나선형 CT(Axial-spiral CT) 장비를 이용하여 1mm의 스캔 해상도로 촬영되는 것을 일례로 한다. 여기서, CT 촬영을 통해 획득된 CT 데이터는 DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine) 데이터 형태를 갖는다.

[0019] 상기와 같이, DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine) 데이터 형태의 CT 데이터가 획득되면, CT 데이터에 기초하여 환자의 두개골 결손 영역에 대한 3D 임플란트 이미지(10)를 생성하는 과정이 진행된다.

[0020] 먼저, CT 촬영을 통해 획득된 CT 데이터를 3D CT 이미지로 변환한다(S11). 여기서, 3D CT 이미지로의 변환은 3D 변환 프로그램을 통해 수행되는데, 본 발명에서는 "Mimics 13.1"소프트웨어(Interactive Medical Image Control System, Materialise, Inc., Leuven, Belgium)가 적용되는 것을 일례로 한다. 도 2의 (a)는 3D 변환 프로그램에 의해 변환된 3D CT 이미지의 예를 도시한 도면이다.

[0021] 한편, 3D CT 이미지가 획득되면, 3D CT 이미지를 이용하여 3D 임플란트 이미지(10)를 생성한다(S12). 여기서, 본 발명에 따른 3D 임플란트 이미지(13) 제작 방법에서는 두개골 결손 영역과 그 반대측 두개골 영역에 대한 디지털 감산 미러-이미징 처리(Digital subtraction mirror-imaging process)를 통해(10) 생성하는 것을 예로 한다.

[0022] 즉, 환자의 두개골의 일측에 발생한 두개골 결손 영역을 반대측의 대응하는 영역을 대칭적으로 이용하여 3D 임플란트 이미지(10)를 생성한다. 도 2의 (b) 및 (c)는 디지털 감산 미러-이미징 처리(Digital subtraction mirror-imaging process)를 통해 환자의 두개골 형상에서 두개골 결손 영역이 채워진 3D 이미지의 예를 도시하

고 있으며, 도 2의 (d)는 상기와 같은 과정을 통해 생성된 3D 임플란트 이미지(10)의 예를 도시하고 있다.

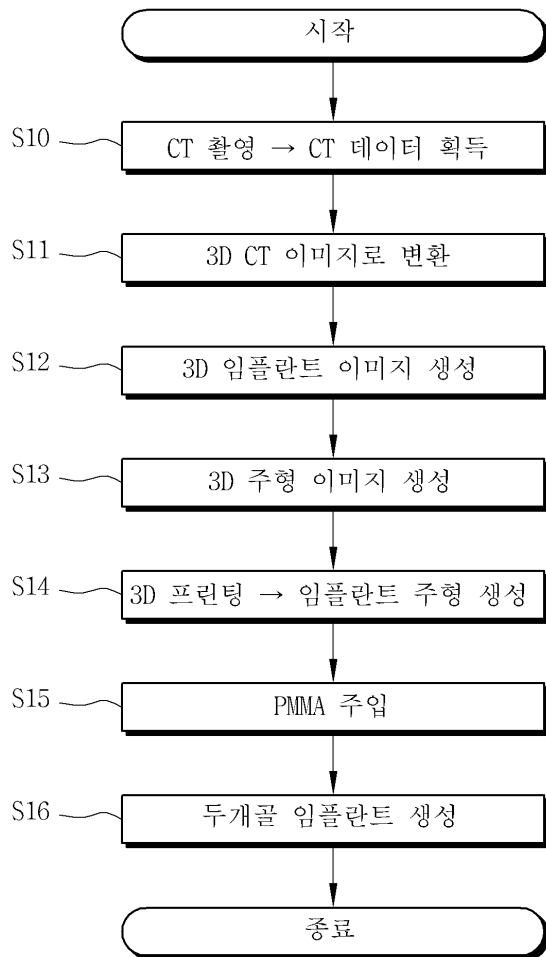
- [0023] 여기서, 환자의 두개골 결손 영역이 도 3의 (a)에 도시된 바와 같이, 두개골 양측에 형성된 경우에는 두개골 절제 전의 두개골에 대해 CT 촬영되어 획득된 3D CT 이미지(도 3의 (b) 참조)와의 디지털 감산 처리를 통해, 도 3의 (c) 및 (d)에 도시된 바와 같이 3D 임플란트 이미지(10)를 생성하게 된다. 이 때, 두개골 절제 전의 두개골에 대한 3D CT 이미지의 생성 과정은 상술한 바와 같다.
- [0024] 한편, 상술한 바와 같이, 3D 임플란트 이미지(10), 즉 실제 제작될 두개골 임플란트(13)의 형상에 대응하는 3D 임플란트 이미지(10)가 생성되면, 3D 임플란트 이미지(10)에 기초하여, 두개골 결손 영역에 적용될 두개골 임플란트(13)에 대한 3D 주형 이미지(11)를 생성한다(S13).
- [0025] 본 발명에 따른 맞춤형 두개골 임플란트의 제작 방법에서는 3D 모델링 프로그램을 통해 3D 임플란트 이미지(10)를 이용하여 3D 주형 이미지(11)를 생성하는 것을 예로 하며, 3D 모델링 프로그램으로 "Magics 15" 프로그램(Raid Prototyping Software, Materialise, Inc., Leuven, Belgium)이 적용되는 것을 예로 한다. 도 4의 (a)는 3D 모델링 프로그램을 통해 3D 주형 이미지(11)를 생성하는 예를 도시한 도면이고, 도 4의 (b)는 3D 모델링 프로그램을 통해 생성된 3D 주형 이미지(11)의 예를 도시한 도면이다.
- [0026] 상기와 같이 3D 주형 이미지(11)가 생성되면, 3D 프린터를 통해 3D 주형 이미지(11)를 3D 프린팅하여 임플란트 주형(12)을 생성한다(S14). 도 5는 3D 프린터를 통해 실제 3D 프린팅된 임플란트 주형(12)의 예를 도시한 도면으로, "Spectrum Z 510 3D Printer (Z Corporation, Burlington, MA)를 이용하여 프린팅된 예를 도시하고 있다.
- [0027] 상기 과정을 통해 임플란트 주형(12)의 제작이 완료되면, 임플란트 주형(12)에 임플란트 소재를 주입하여(S15), 임플란트 주형(12)의 제거를 통해 최종적으로, 도 6에 도시된 바와 같이, 두개골 임플란트(13)가 생성된다(S16). 여기서, 본 발명에서는 임플란트 소재로 폴리메타크릴산메틸(PMMA : Polymethylmethacrylate) 재질이 적용되는 것을 예로 한다. 그리고, 폴리메타크릴산메틸(PMMA : Polymethylmethacrylate)은 액상의 단량체(Monomer)에 의한 폴리머 파우더의 혼합에 의해 마련되는 것을 예로 한다.
- [0028] 상기와 같이, 두개골 임플란트(13)를 제작하는데 있어, 3D 임플란트 이미지(10)를 통해 3D 주형 이미지(11)를 생성하고, 3D 주형 이미지(11)를 3D 프린터로 프린팅하여 임플란트 주형(12)을 제작함으로써, 임플란트 주형(12)의 제작을 위한 임플란트 모형을 제작하는 공정이 제거되어 두개골 임플란트(13) 제작을 위한 제작 시간을 현저히 감소시킬 수 있게 된다.
- [0029] 또한, 임플란트 모형의 제작을 위해 요구되는 제작 비용의 발생을 제거함으로써, 두개골 성형술에 소요되는 비용 또한 제거할 수 있게 된다. 더불어, 3D 모델링을 통해 3D 임플란트 이미지(10), 3D 주형 이미지(11)를 생성하고, 이를 3D 프린터를 이용하여 임플란트 주형(12)을 제작함으로써, 두개골 임플란트(13)의 외형적 수정이 용이하여 미적으로도 향상된 두개골 성형이 가능하게 된다.
- [0030] 비록 본 발명의 몇몇 실시예들이 도시되고 설명되었지만, 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 지식을 가진 당업자라면 본 발명의 원칙이나 정신에서 벗어나지 않으면서 본 실시예를 변형할 수 있음을 알 수 있을 것이다. 발명의 범위는 첨부된 청구항과 그 균등물에 의해 정해질 것이다.

부호의 설명

- [0031] 10 : 3D 임플란트 이미지 11 : 3D 주형 이미지
12 : 임플란트 주형 13 : 두개골 임플란트

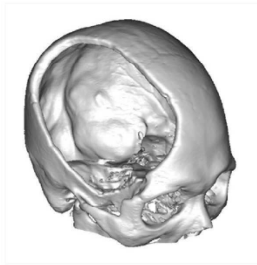
도면

도면1

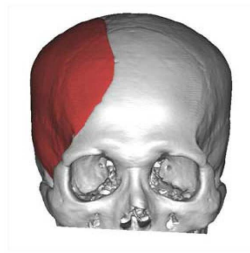


도면2

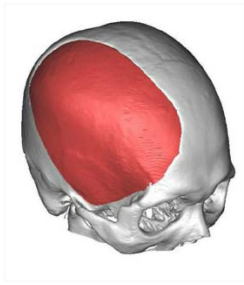
(a)



(b)

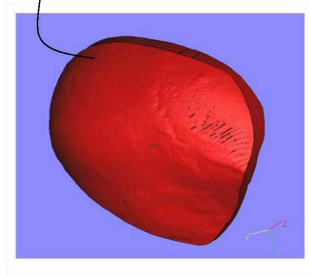


(c)



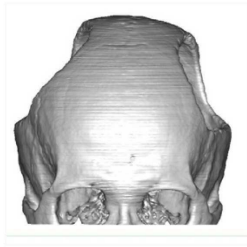
10

(d)

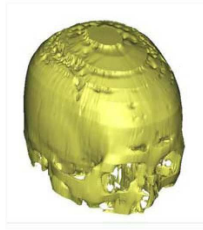


도면3

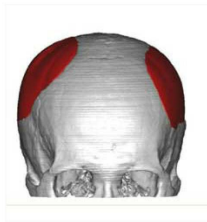
(a)



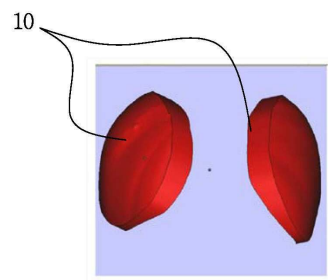
(b)



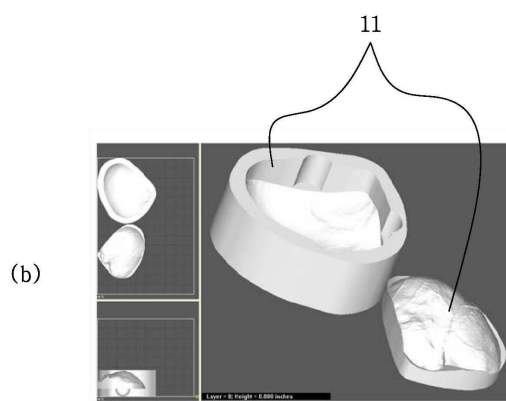
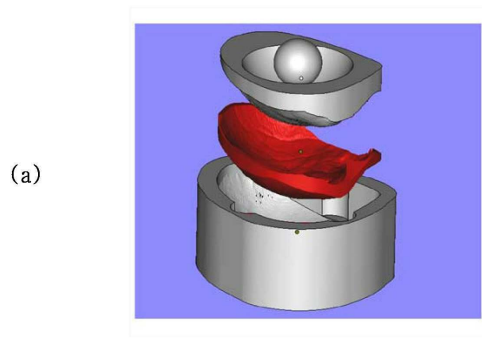
(c)



(d)



도면4



도면5



도면6

