

4차 산업혁명 시대의 스마트 헬스케어와 의료기기

보충심화 학습자료



4차 산업혁명의 시대의 스마트 헬스케어와 의료기기

목차

1. 의료 3D프린팅의 이해
2. 3D프린팅 기술의 의료적 효과
3. 의료 3D프린팅의 구분
4. 3D프린팅의 기술 요소 및 발전 방향

1. 의료 3D프린팅의 이해

1.1 3D 프린팅 발전

1. 3D 프린팅의 유용성

➤ 과거 : 제한 된 의사의 행위

기존의 외과의 경우, 수술 계획이나 수술이 환자의 상태에 최적화되어 있지 않으며, 기성 삽입형 의료기기 잘 활용하는 방향으로 진행되었으나 의료기기의 비용 효율성은 낮았다.

➤ 오늘날 : 환자 맞춤형 수술 가능

3D 프린팅은 수술 계획 단계부터 환자의 상태를 3차원으로 상세히 파악하는 것이 가능하며 삽입형 의료기기나 이에 동반되는 수술용 가이드의 맞춤형 설계 제작이 가능하다. 즉, 환자에게 최적의 수술을 계획하고 이에 맞는 의료기기를 설계 제작할 수 있게 된 것이다.

2. 3D 프린터의 발전

3D프린팅 주로 시제품 제작을 위한 기술로 활용되어 왔다. 국내에서는 2000년부터 ㈜사이버메드가 석고를 주 재료로 BinderJet 장비를 도입하여 얼굴뼈 모형을 제작하는 서비스를 시작했다. 이후 치과의 구강악안면외과, 재건성형외과 등에서 고난도 수술 및 의료진 수련을 위한 용도로 활발히 사용되어 왔다. 이후 의료 영상 기술의 발전 및 다양한 종류의 3D프린터와 재료들이 등장하면서 기존 단순 시뮬레이션을 위한 목업(Mock-Up)에서 벗어나 다양한 영역 및 목적을 위해 3D프린터가 의료에 적용되기 시작했다.

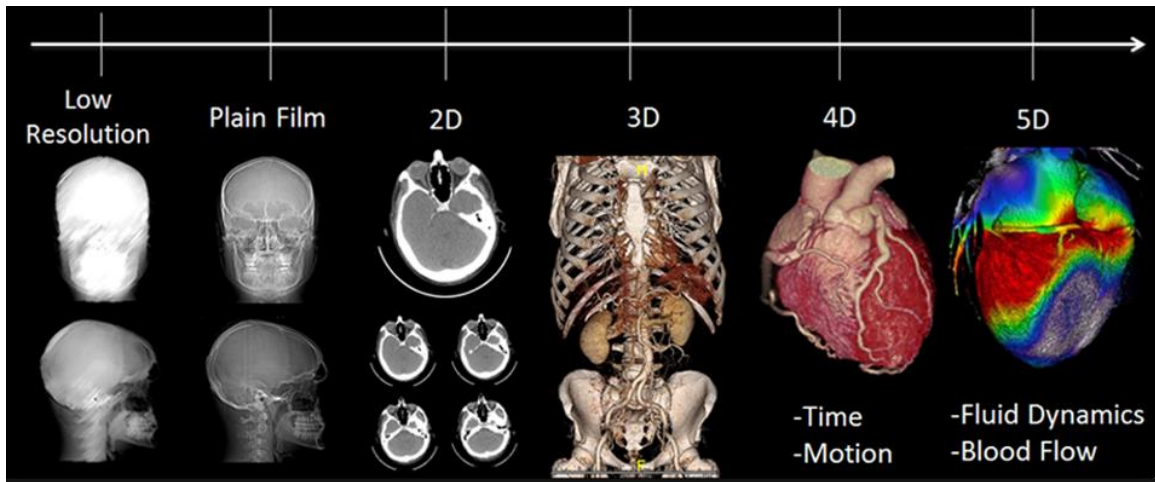


비대칭 수술 시뮬레이션



BSSRO 수술전 시뮬레이션(석고 모형)

2. 의료 영상기술의 발전



➤ CT의 등장

위의 그림처럼 CT 영상 기술도 꾸준히 발전해왔다. 과거 단면 영상 하나를 얻는 것이 시간과 비용이 많이 드는 일이었다. 그렇지만 최근에는 한 번 회전에 수십 ~ 수백 장을 획득하는 CT(Multi-detector CT)가 등장하면서 대량의 고화질의 단면 영상을 얻을 수 있다.

➤ 3차원 소프트웨어 개발

그러나 여러 장의 단순 단면 영상을 보면서 진단을 하는 것 또한 어려운 일이었다. 이로 인해 수백장의 2D 이미지를 3차원으로 재구성한 3D 가상 모델을 보여주는 소프트웨어 기술이 더불어 발전하게 되었다. 3차원 소프트웨어는 기존 2D 단면 영상을 보여주는 것과는 다른 보다 직관적인 진단은 물론 의료적 활용을 용이하게 만든다.

➤ MDCT(정밀 컴퓨터 단층 촬영) 활용

과거에는 단순 정보만 수집할 수 있었지만 정밀 컴퓨터 단층 촬영 시, 상악골(위턱), 하악골(아래턱), 두개골, 기도, 경추, 허 등 인체 해부학적인 위치 정보를 정확하고 신속하게 파악할 수 있다. 신체부위에 해당하는 위치와 특징을 3D 프린터로 전송해 모형 제작이 가능 해졌으며 턱관절의 복잡한 움직임까지 모사할 수 있다.

3. 소재의 발전

소재 역시 3D프린팅 응용의 가장 중요한 요소이다. 소재는 재료의 성질과 사용 용도에 따라 좌우된다. 환자의 신체에 접촉하지 않는 한 다양한 재료를 활용할 수 있게 된다. 다음의 그림은 3D적층 방식과 재료별 분류를 나타낸다.

3D프린터 (적층 생산 모형)									
액체			고체분말				고체종이		
광중합체			용융물질		분말 적층 응용		동축 레이저 적층	없음	
점단위주사경화레이저	면단위주사경화레이저	선택적적층램프경화	압력분출		잉크젯		전자빔용해	레이저용해	접착제적층
플라스틱소재			왁스		금속		모래및석고	금속	종이

수술용 가이드나 인체에 반영구적으로 삽입하여 생화학적 요소를 고려해야 하는 임플란트는 안전성과 유효성이 가장 중요하다. 타이타늄 및 타이타늄 합금이 생체 적합성으로 뼈를 대체하기 위해 가장 많이 활용되고 있으며, 3D프린팅에서도 가장 활용도가 높다.

뼈와 같은 경질부(Hard body) 외에도 피부와 근육 같은 연질부(Soft body)도 3D프린팅으로 제작할 수 있는 소재가 다양하게 연구되고 있다. 가장 유력한 소재인 의료용 실리콘의 경우, 현재 산업적으로는 몰딩해서 만드는 방법 외에 3D프린팅을 할 수 있는 기술이 없다. 그래서 보통 3D프린터를 이용해 몰드를 만들고 이 안에 실리콘을 몰딩하는 방법을 활용하고 있다.

이로 인해 3D프린팅의 강점인 형상 구현에 제한이 없다는 장점을 살릴 수가 없고, 시간 및 비용이 상당하여 아직까지는 산업적으로 광범위하게 사용되지 못하고 있다. 그러나 의료용 소재의 개발을 위한 다양한 연구가 빠른 속도로 진행되고 있으며, 그 성과 또한 놀라워 곧 의료 현장의 많은 분야에서 사용될 것으로 기대된다. 다음의 표는 뼈를 대체하는 임플란트와 수술용 기구의 주요 소재로 활용되는 금속의 종류이다.

대분류	소분류	의료 활용
생체 적합 금속 소재	타이타늄 및 타이타늄 합금	치과용 임플란트 정형외과/성형외과용 임플란트
	니켈-타이타늄 합금	스텐트 정형외과용 고정 기구 치과용 고정 기구
	스테인레스강	스텐트 의료시술용 기구 및 기기
	코발트-크롬 합금	인공관절 마멸부 스텐트
	망간 합금	정형외과용 임플란트 성형외과용 임플란트 치과용 의료기기
	다공성 소재	골 충전재 치과용 임플란트 정형외과용 임플란트

2. 3D프린팅 기술의 의료적 효과

2.1 3D프린팅 활용 용도와 효과

㉠ 시술 및 수술 계획 수립

환자의 상태에 대한 진단이 끝나면 치료를 위한 시술 또는 수술을 계획을 수립하게 된다.

특히, 장기 내 암을 제거하거나 환자 몸에 임플란트 등을 식립할 경우 크기, 위치 그리고 주변 장기와의 관계 등을 파악하는 것은 수술을 성공적으로 마무리하기 위한 매우 중요한 요소이다. 환자마다 장기의 크기나 모양이 다르고, 혈관이나 신경 등 장기를 보존하기 위해 중요한 조직들과의 관계를 고려한 수술 계획을 세워야 한다. 3차원의 실물모형은 단어나 평면 등으로 설명할 수 없는 복잡한 관계를 한 눈에 볼 수 있도록 직관적으로 제공한다.

또한, 수술을 위한 계획은 다른 동료 의사들, 간호사, 그리고 다양한 의료진과의 협업 관계 그리고 기술을 배우는 경험이 적은 의료진과의 한 팀을 이루기 때문에 이들과 수술에 대해서 계속해서 협의를 해야 한다. 이때 환자의 실물모형은 이러한 의사소통의 오류를 줄이는데도 큰 도움이 된다.

㉡ 사전 수술연습

앞서 사전 수술 계획에서 한 단계 더 나아가 3D프린팅으로 출력된 모형을 통하여 사전에 수술을 미리 해볼 수 있다는 것은 매우 큰 이점을 제공한다. 수술 계획이 맞는지와 수술 절차에 대한 검증해볼 수 있으며, 특히 다양한 임플란트를 환자에 맞추어 미리 제작 및 검증할 수 있다는 점은 3D프린팅으로 출력된 환자 모형의 가장 큰 장점이다.

이는 수술의 성공 여부 뿐만 아니라, 수술실에서 시행착오를 줄일 수 있으며, 수술시간 자체를 줄이는데 매우 중요한 역할을 한다. 실제로 이러한 장점은 3D프린팅이 의료에서 활용되기 시작한 가장 중요한 이유이다.

⊗ 환자와의 의사소통

의료진이 치료에 있어서 가장 중요하고 지속적인 행위 중의 하나가 환자와의 관계이다. 특히, 암과 같이 중증의 경우, 환자의 정서를 안정시키고 의료진을 믿고 치료 및 치료 이후의 관리도 중요한데, 이때 의료진들은 환자와의 의사소통을 위해 매우 많은 노력을 기울인다.

환자가 자신을 치료하기 위한 첫 과정은 담당 의사와의 상담이다. 보통 CT 등의 영상 촬영 및 다양한 진단을 위한 과정이 끝나면 외래에서 배정받은 담당 의사와 상담을 시작한다. 이때 통상 병의 상태나 수술 과정을 설명하게 된다.

그러나, 수술을 앞둔 환자들의 대부분은 심신이 약화된 상태이다. 특히 고령자의 경우 어렵고 난해한 수술 과정 및 현재 자신의 병에 대해 정확히 알기 어려운 상태일 경우가 많다. 이런 경우 3D프린팅 된 모형은 환자 및 그 가족들에게 현재 자신의 상태를 쉽게 이해시킬 수 있다. 이는 해당 의료진에 대한 신뢰를 높이고, 자신이 상태와 앞으로 받게 될 수술 및 치료에 대한 이해를 깊게 하는 데 도움이 된다.

④ 의료진 교육 및 훈련

경험이 많은 의료진은 상대적으로 경험이 적은 의료진을 오랜 기간 숙련시켜야 한다. 또한, 인체를 대상으로 하기에 실제 수술을 시행해보고 하는 것이 매우 제한적일 수밖에 없다. 환자들 역시 가장 숙련되고 경험이 많은 의료진에게 치료 및 수술을 받고자 하는 요구가 강해지면서 반대로 젊은 미숙련 의료진이 수술을 시행해보고 습득하는데 어려움을 겪고 있다.

3D프린팅은 이러한 어려움을 해결하는데 매우 유용하다는 것이 많은 사례에서 드러나고 있다. 내시경 또는 로봇을 이용한 새로운 기술을 연습하고 배우는 데 있어 인체를 비슷하게 묘사한 팬텀 모형을 활용하면 짧은 시간 내에 경험을 전수받을 수 있다. 더 나아가 특정 분야의 시험을 인체 모형을 활용해 해당 수술을 진행하는 시험으로 적용하는 국가나 학회가 늘어나고 있다.

3. 의료 3D프린팅의 구분

3.1. 의료 3D프린팅 종류와 특징

㉠ 사전수술 계획용

수술 계획을 위한 용도로 많이 연구 및 개발되고 있다. 실제로는 진단, 치료를 위한 계획 수립 및 사전 수술 연습을 위한 모형 제작 등이 이에 해당한다. 의료에서 정밀한 진단 및 수술 계획 등의 중요한 행위를 위해서 활용되지만, 한국을 포함 대부분의 국가에서 의료기기로 분류되지는 않는다.

시장 측면에서 가장 크고 가장 광범위하게 활용될 분야이지만, 의료기기가 아니기 때문에 산업적으로 활성화되기엔 한계가 존재한다. 예를 들어, 종양 수술을 위해 활용되어도 병원에서 환자에게 해당 비용을 청구할 수가 없다.

미국, 일본 등에서도 수술 계획을 위한 모형은 의료기기로 분류하고 있지 않지만, 최근 다양한 성과를 인정하여 몇몇 제한된 분야에서 이를 활용하는 것에 대해 수가를 예외적으로 인정하면서 천천히 활성화되고 있다.

㉡ 시술/수술용 가이드 제작용

수술용 가이드는 의료진이 시술이나 수술 시 특정 부위를 절제할 때 도움을 주거나(수술용 절제 가이드), 특정 부위에 정확한 깊이로 나사 등을 삽입할 때 방향 및 위치를 안내하는 용도(삽입용 가이드)로 가장 많이 활용되고 있다. 가장 많이 활용되고 있는 분야는 치과로, 치과용 임플란트를 식립 시 정확한 삽입에 대한 유용성이 증명되었기 때문이다.

전세계 주요 임플란트 제조사가 임플란트 제조 뿐만 아니라 정형외과용 임플란트 삽입을 위한 다양한 가이드 서비스를 개발하고 시장에 내놓고 있다. 하지만 국내에선 아직 임플란트는 치료 재료로 수가가 책정되어 있을 뿐, 이를 활용하기 위한 가이드엔 별도의 수가가 없고, 이러한 가이드를 활용하는 의료진의 행위에 대한 수가가 없어서 활발하게 사용되지 못하고 있다.

⊗ 환자 맞춤형 임플란트용

현재 유용성을 인정받아 산업적으로 안착되고 있는 분야는 환자 맞춤형 임플란트 제작 분야이다. 특히, 타이타늄 소재를 이용한 환자 맞춤형 금속 임플란트 제작이다. 보통 타이타늄을 이용한 맞춤형 임플란트는 국내에선 3등급 의료기기로 매우 등급이 높다. GMP 시설 및 공정에 대한 준비 및 검증이 매우 까다로워 해당 임플란트를 제작하고 공급할 수 있는 제조사만이 제조가 가능하다.

3등급 임플란트는 기술적으로도 매우 고난도의 기술 및 많은 경험이 필요한 분야이다. 해당 환자에게 맞는 임플란트 및 생물학적 / 해부학적 구조를 모두 고려해야 하기에, 해당 수술 의료진의 요구를 파악하고 이를 확인하기 위한 번거롭지만 필수적인 과정들이 존재한다.

④ 인공장기 제작용

아직 연구 단계일 뿐 상용화를 위해선 여러 기술적 과제들이 남아 있다. 현재 각종 언론을 통해 나오는 바이오 프린터는 대부분 사람들의 기대와 달리 장기를 세포로 바로 제작하는 단계가 아닌 세포가 일정 기간 고정되어 장기를 형성할 수 있도록 지지해 주는 지지체(Scaffold)이다. 이 지지체를 3D프린터로 제작하고 여기에 살아 있는 세포를 주입하여 인공배양 하는 것이다.

세포의 장기 생존, 암 등과 같은 유전적 변이 여부 그리고 인체 장기 사이즈에 필요한 크기 제작 등에 대한 과제들이 존재한다. 미국, 일본 등에서도 단기간이 아닌 장기간 꾸준한 연구를 통해 인공장기 제작을 위한 3D프린터 제작, 바이오 잉크 개발에 꾸준한 투자를 하고 있다.

⑤ 보조기 제작용

보조기 분야는 기본적으로 1등급~2등급 분야이다. 그러나, 3D프린터를 활용한 보조기 제작 가격이 기존 보조기 제작보다 2~3배 비용이 든다는 점에서 아직 시장에서 뿌리를 내리지 못하고 있다. 새롭게 떠오르고 있는 분야는 보청기 분야이다. 기존의 고숙련 장인만이 할 수 있던 제조과정에 디지털 제작 공정이 적용되어 3D프린터를 이용한 제작이 적극 도입되고 있다.

4. 3D프린팅의 기술 요소 및 발전 방향

4.1. 변화를 가져올 기술 요소

㉠ 인공지능 기반 의료 영상 기술의 발전

딥러닝(Deep Learning)으로 대표되는 인공지능(AI, Artificial Intelligence) 기술은 현재 다양한 분야에서 혁신을 가져오고 있다. 인공지능 역시 가장 많은 변화를 가져올 분야로 의료 영상 분야를 예측하는 사람도 나오고 있다. 심지어는 의사 중 가장 먼저 사라질 분야가 의료 영상 판독 분야라고도 한다. 이는 반대로 의료 영상을 진단하고 판단 및 그 응용에서 가장 눈에 띄는 변화를 가져올 것을 의미한다.

3D프린팅의 중요한 단계가 인체 장기를 정확히 모델링하고 이를 기반으로 여러 기기를 출력하는 것이다. 인공지능 이전에는 매우 숙련되고 해부학에 대한 지식을 가진 엔지니어가 중요한 장기들을 매우 오랜 시간에 걸쳐서 3D모델로 바꾸어야 했다. 이러한 점 때문에 3차원 모델이 광범위하게 사용되지 못했다.

그러나, 5년 이상 숙련된 엔지니어가 2시간에 걸쳐 작업해야 가능한 기도(Airway)를 학습 데이터를 기반으로 학습한 인공지능이 5분이 걸리지 않아 인간의 도움 없이도 만들어낼 수 있게 되었다. 즉 3D모델의 생산성을 향상시킨다는 점이다.



㉠ 클라우드와 5G의 접목을 통한 신속한 의사소통

의료 3D프린팅은 기본적으로 주문자인 의료진과 병원 외부의 전문적인 서비스 회사 간의 다양한 커뮤니케이션을 동반한다. 이런 이유로 인해 과거에는 특정 국가 내부 그리고 지리적 공간의 제약을 상당히 받았다. 국가 간 서비스도 이러한 이유로 인해 쉽지 않았다.

최근에는 클라우드 기술이 발전하고 의료 정보도 외부 기관에 저장할 수 있도록 법적 제도가 마련되면서 향후 국가 내에서 그리고 국가 간 서비스가 가능해진 인프라가 구축되었다. 의료 한류로 인해 다양한 국가에서 한국으로 다양한 치료를 하러 오는 외국인들이 많아지면서 향후 한국의 의료 3D프린팅 분야에서 앞선 기술을 전 세계에 적용할 수 있는 기반이 마련된 것이다.

또한, 의료 영상의 특징상 대규모 데이터가 전달되고 3D모델 기반 하에서 의사소통이 필요하다. 현재 병원의 주요 고객인 외과 의료진은 연구실, 외래, 수술실 등 하루에도 많은 장소를 오고 가야 한다. 이러한 장소적 구애를 받지 않는 가장 좋은 방법은 휴대폰이나 태블릿 등을 통한 무선 환경 하에서 3D프린팅을 위한 쉬운 의사소통 및 업무 처리이다.

기존에는 대용량 이미지를 데이터를 처리하는데 한계가 있었으나 5G 기술이 보다 안정된다면 의료진들이 병원 내부 어디에서나, 그리고 외부에서도 바로 필요한 정보에 접근하고 병원 외부의 제작사 등과 보다 빠르고 긴밀하게 의사소통이 가능해질 것이다.

4.2. 미래 발전 방향성

㉠ 3D 프린터의 발전

3D프린터의 가장 중요한 과제 중 하나는 현재의 제작 속도이다. 특히 한국처럼 매우 빠른 속도로 업무가 처리되는 나라에서는 3D프린터 제작 속도의 한계로 인해 서비스를 하지 못하는 경우가 있다. 지금도 전날 촬영한 CT 영상을 활용하여 간단한 뼈 모형을 제작하는 데에도 최소 24시간 이상 소요된다. 이러한 긴급한 제작의 경우 오전에 촬영 후 오후에 바로 공급이 가능하다면 현재보다 많은 분야에서 3D프린팅 기술이 활용될 가능성이 크다.

또한, 의료에서는 제한된 날짜에 공급이 되어야 하기에 빠른 제작 속도 뿐만 아니라 안정적인 장비 성능도 중요하다. 만약 공급된 날짜에 필요한 기자재가 공급되지 못한다면 환자의 경제적 부담을 가중시키고, 의료진은 수술 스케줄을 바꾸어야 하는 등의 부담을 주기 때문이다. 따라서, 향후 의료에 활용하기 위한 3D프린터는 안정적인 제품 제작 및 빠른 제작 속도에 따라 서비스의 질과 종류가 달라질 것으로 예상된다.

㉡ 재료의 발전

과거에 비해 의료에 활용할 수 있는 재료가 많이 등장하면서 서비스 종류도 늘어났다. 대표적으로 뼈를 대체할 수 있는 타이타늄 합금을 이용한 맞춤형 금속 3D프린터이다.

전통적으로 과거부터 의료에서 많이 활용되는 인공 뼈 물질은 3D프린팅 후 경화 과정에서 문제가 해결되지 못했다. 디자인 형상이 소결 과정에서 축소되고, 너무 강성해져 쉽게 부서지는 문제가 있기 때문이다. 향후 이러한 인공뼈를 실제 뼈와 유사한 강도로 제작 가능하다면 타이타늄 합금과 함께 뼈를 대체할 수 있을 것으로 기대된다.

현재 가장 가능성 높은 물질은 의료용 실리콘으로는 아직 3D프린팅으로 활용이 어려운 실정이다. (단, 산업용 실리콘 재질은 상용화 단계). 따라서, 이러한 연조직을 환자의 해부학적 상황을 고려하여 제작할 수 있는 재료가 나온다면 의료 3D프린팅의 새로운 영역을 개척할 수 있을 것으로 기대된다.