

한국인 척추형상을 고려한 PEEK Cage 개발에 관한 연구

Development of PEEK Cage based on Anatomical Information of Korean's Vertebral Body

*전창수¹, 유창환², 문영식¹, 이성재², 이재철³, 이재임², 문종필², #고철용¹

*C. H. Chon¹, C. H. Yoo², Y.S. Moon¹, S. J. Lee², J. H. Lee³, J. W. Lee², J. P. Moon², #C. W. Ko(cheko@solco.co.kr)¹

¹ (주)솔고바이오메디칼 의공학연구소, ² 인제대학교 의용공학과 생체역학실험실, ³ 서울대학교 의과대학 정형외과학교실

Key words : PEEK(Polyetheretherketone), Cage, MIS(Minimally Invasive Surgery), Bio-mechanical Test, FE Analysis, X-ray Traceability

1. 서론

추체간 전방유합술은 오랜 기간 보존적 치료방법에 반응하지 않는 환자들에게 적용하는 시술법 중 하나로, 최소 침습적인 시술(MIS: Minimally Invasive Surgery) 방법에도 적용되어지고 있다.¹ 추체간 전방유합술에 사용되어지는 임플란트로써는 Cage가 있으며, 생체적합성과 안정성이 알려져 있는 Titanium 재질로 주로 개발되고 있다. 그러나 Titanium 은 추체의 강도에 비해 월등한 강성을 가지기 때문에 응력차폐현상 등을 수반하여 추체간 응력흡수에 문제가 있는 것으로 보고되고 있으며, 이에 대체 가능한 재질로써 PEEK(Polyetheretherketone) 재질을 이용한 추간체 Cage의 개발이 연구되고 있다.²

국내에 시판되고 있는 PEEK Cage는 외산 제품들이 주를 이루고 있고, 외산 PEEK Cage는 외국인의 인체 정보를 바탕으로 개발되었기 때문에 한국인의 척추형상에는 적합하지 않을 가능성이 높다. 따라서 국내 시장에서는 한국인의 체형 연구를 통하여 개발된 PEEK Cage 제품의 필요성이 대두되고 있으며, 임상적인 실험을 통한 검증도 필요한 실정이다. 본 연구에서는 한국인의 척추체의 형태학적 연구를 수행하여, 한국인 척추체의 해부학적 특성에 적합한 ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion) PEEK Cage를 개발하였고, 외산 제품(Abbott, Stryker) 과의 생체역학적 안정성을 비교/분석하였으며, 전문 임상사의 동물실험을 통한 시술시 편의성 및 안전성 등을 검증하였다.

2. 재료 및 방법

2.1 한국인의 척추형상 정보 추출

유한요소 모델을 구성하기 위하여 한국인 성인 남성(173cm, 71kg)의 경추에 대하여 CT 영상을 촬영하였고, 경추의 횡단면을 0.5mm 간격으로 512× 512 해상도의 영상 364장을 획득하였다. 얻어진 영상에 대하여 상용 소프트웨어인 Mimics (Materialise, Belgium)를 이용하여 경추의 각 분절에 대한 외곽선을 추출하였고, 추출된 영상을 적층하여 3차원 컴퓨터 원용 설계(CAD) 모델을 생성하였다. 생성된 경추의 3차원 CAD모델을 이용하여 유한요소(Finite Element) 모델로 재구성하여, 이를 기초로 경추용 (ACIF) PEEK Cage 를 설계하였다.

2.2 ACIF PEEK Cage의 형상도출

생성된 경추 유한요소 모델을 검토하여 경추의 상하부 End Plate의 형상을 측정하였고, ACIF Cage의 Design Parameter를 (폭× 길이:18.0mm× 13.0mm)을 결정하였다(Fig. 1).

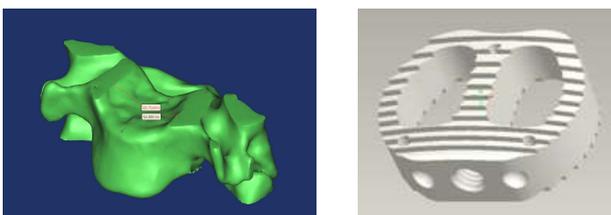


Fig. 1 Design of ACIF PEEK Cage by considering Anatomical Configuration of Korean Cervical FE Model

2.3 역학적 시험(Mechanical Test)

본 연구에서의 역학적 시험은 ASTM F2077-03 을 준수하였고, 만능재료시험기(MTS 858 Table Top System, USA)를 이용하여 정적 압축시험(Static Compression Test)과 피로시험(Dynamic Test)을 수행하였다 (Fig. 2).



Fig. 2 Mechanical Test of ACIF PEEK Cage

2.4 유한요소 해석(FEA: Finite Element Analysis)

한국인 척추형상을 고려한 PEEK Cage 모델의 해석 Solver는 ABAQUS 6.6(ABAQUS, HKS, USA) 를 이용하였다 (Fig. 3). 본 연구에서의 FE 모델은, 척추체에 대하여 등방성(Isotropy), 섬유 연결성 추간판의 Annulus에는 직교이방성(Orthotropy), Nucleus에는 비압축성 유체조건을 적용하였고³⁻⁵, 개발한 PEEK Cage를 외산 PEEK Cage 의 해석결과와 비교/분석하였다.

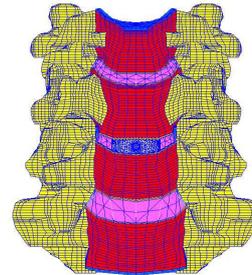


Fig. 3 Finite Element Model of Korean Cervical Bone

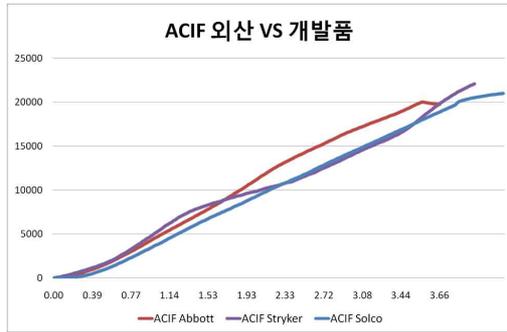
2.5 동물실험

기존의 Titanium 재질의 Cage를 고기능성 폴리머 (PEEK) 재질로 대체한 경우, 이미지 영상 최적화 설계 및 시제품 Test를 위하여 PEEK Cage 내에 삽입된 Tantalum Marker에 대한 X-ray Traceability 검증이 요구된다. 따라서 본 연구에서는 돼지 척추를 이용하여 PEEK Cage 가 삽입된 척추(경추)의 X-ray 촬영을 실시하였고, PEEK Cage 내의 Tantalum Marker에 대한 X-ray Traceability를 평가하여 시술시의 안정성과 편의성을 검증하였다.

3. 결과 및 논의

3.1 역학적 시험(Mechanical Test)

정적 압축시험(Static Compression Test)을 통하여 시편의 항복강도와 최대파괴강도를 도출하였다 (Fig. 4). 개발품과 외산품 모두 약 8,000N에서 항복강도가, 약 10,000N에서 파괴강도가 얻어졌고, 일반적으로 경추에서의 생리적 하중 2,000N을 고려할 때⁶, 생체역학적인 안정성이 확보된 것으로 판단된다. 또한,



(a) Static Compression Test

ACIF	부하하중 (min/max)	결과	비고
개발품	250N/2500N	변형 및 파손 없음	최대압축 하중의 25%
외산 제품 (Abbott)	250N/2500N	변형 및 파손 없음	최대압축 하중의 25%

(b) Fatigue Test

Fig. 4 Comparison of Mechanical Test Results

최대 압축하중의 25% 값 {R(max/min)=10} 조건에서의 500만회 (5Hz)의 피로시험 결과, 개발품 및 외산품 모두 변형 및 파손 없음이 확인되었다.

3.2 유한 요소해석 (FEA)

유한요소 해석을 통하여 굴곡(Flexion) 및 신전(Extension) 시의 생체역학적 거동을 분석하였다. 개발품과 Abbott사의 PEEK Cage가 Stryker의 제품에 비하여 넓은 면적을 지지하여 주는 이유로 척추의 안정성을 높여주는 결과가 얻어졌고, 개발품의 생체역학적 안정성은 Abbott사의 제품과 동등 수준으로 확인되었다 (Table 2,3). 또한 신전(Extension)시 개발품의 후방 부분의 굽은 프레임이 접촉면적을 증가시켜 응력 분산 효과가 양호하게 나타남을 확인하였다(Fig. 5).

Table 1 Range of Motion and Stiffness (Flexion)

	Intact	개발품	Abbott	Stryker
운동 범위 (Degree)	10.68	7.90	7.92	8.78
Stiffness (Nm/degree)	0.169	0.228	0.227	0.205

Table 2 Range of Motion and Stiffness (Extension)

	Intact	개발품	Abbott	Stryker
운동 범위 (Degree)	8.13	6.04	6.30	6.44
Stiffness (Nm/degree)	0.221	0.298	0.286	0.280

3.3 동물실험에 의한 X-ray 추적성 검증

폐지척추를 이용한 PEEK Cage 내의 Tantalum Marker에 대한 X-ray Traceability를 평가한 결과, 경추부 전후방 사진에서 개발품이 외산품에 비해 보다 명확하게 위치 파악이 가능하였고, 측면 사진에서도 개발품의 경우가 외산품에 비하여 위치 확인이 용이한 임상의 소견이 확보되었다 (Fig. 6).

4. 결론

본 연구에서는 한국인 성인남성의 척추의 CT정보를 분석하여 경추에 적용되는 ACIF PEEK Cage를 개발하였다. 개발한 Cage에 대해서는 역학적 시험 및 유한요소해석을 통하여 외산품과

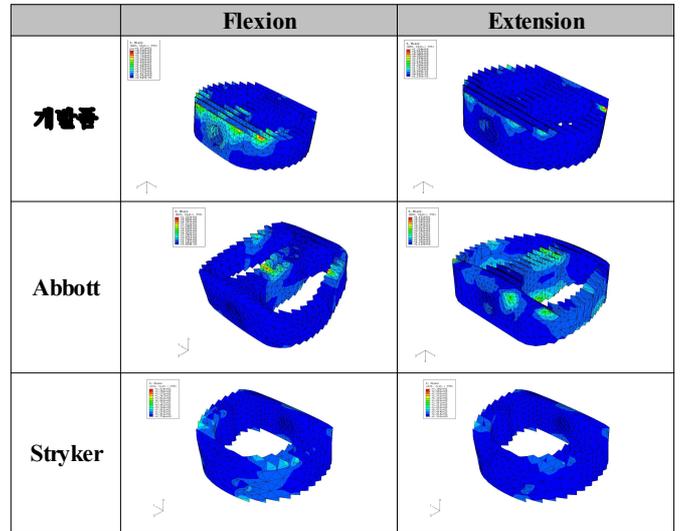


Fig. 5 Max.Von-Mises Stress of ACIF PEEK Cage FE Model



Fig. 6 X-ray Traceability of ACIF PEEK Cage in Pig Spine

동등 또는 우수한 수준의 생체 역학적 안정성을 확인하였다. 특히, 개발품 PEEK Cage 내의 금속 표식자의 기능은, 외산품에 비하여 보다 명확하게 확인되는 임상의 소견이 얻어졌고, 향후 수술 중 및 수술 후 위치 확인에 어려움이 없을 것으로 판단되어 개발품에 대한 유효성 및 안정성이 검증되었다.

후기

본 연구는 산업자원부의 우수제조기술연구센터(ATC)협회의 지원을 받아 수행되었음 (과제번호: 10014102).

참고문헌

1. 송경진, 임영진, 이광복, "요추부 퇴행성 질환에서 PEEK 케이지를 이용한 후방 추체간 유합 및 고정술의 결과", 대한정형외과 학회지, Vol.42, No.4, 461-469, 2007.
2. 김용, 강동환, 김태원, "PEEK 케이지를 이용한 후방융합법의 생체역학적 거동 연구", 대한기계학회 2007년도 추계학술대회.
3. Ee-Chon Teo, Kai Yang, Franz Konstantin Fuss, Kim-Kheng Lee, Tian-Xia Qiu, and Hong-Wan Ng., "Effects of Cervical Cages on Load Distribution of Cancellous Core", J Spinal Disord Tech, Volume 17, Number 3, June 2004
4. Dennis J. Maiman, Srirangam Kumaresan, Narayan Yoganandan and Frank A. Pintar., "Biomechanical effect of anterior cervical spine fusion on adjacent segments", Bio-Medical Materials and Engineering, 9, 27-38, 1999.
5. Raghu N. Natarajan, Bohua H. Chen, Howard S. An, and Gunnar B. J. Andersson., "Anterior Cervical Fusion", SPINE, Volume 25, Number 8, pp 955-961, 2000.
6. Messerer. O, "Ueber Elastizitaet und Festigkeit der Menschlich en Knochen", Stuttgart, J.G. Cottaschen Buchhandlung, 1880.