

한국인 요추형상의 해부학적 정보를 고려한 ALIF PEEK Cage 개발에 관한 연구

A Study on Development of ALIF PEEK Cage

based on Anatomical Information of Korean Lumbar Configuration

*#전창수¹, 이재원², 문종필³, 문영식¹, 고철용⁴, 이재협⁵, 이성재³, 이규인¹

*#C. H. Chon(suhohoon@solco.co.kr)¹, J. W. Lee², J. P. Moon³, Y.S. Moon¹, C. W. Ko⁴, J. H. Lee⁵, S. J. Lee³, K.I. Lee¹

¹ (주)솔고바이오메디칼 의공학연구소, ² (주)바이오알파, ³ 인제대학교 의용공학과 생체역학실험실,

⁴ 한국생산기술연구원 실버기술개발단, ⁵ 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 효과적으로 반응하지 않는 환자들에게 적용하는 유효한 시술법 중 하나로, 최소 침습적인 시술(MIS: Minimally Invasive Surgery) 방법에도 널리 적용되어지고 있다¹. 추체간 전방유합술에 사용되어지는 임플란트로서는 Cage가 있으며, 생체적합성과 안정성이 이미 알려져 있는 Titanium 재질로 주로 개발되고 있다. 그러나 Titanium 은 추체의 강도에 비해 월등히 높은 강성을 가지기 때문에 응력차폐현상 등을 수반하여 추체간 응력흡수에 관하여 개선이 필요한 것으로 보고되고 있으며, 이에 대체 가능한 재질로서 고기능성 폴리머 (PEEK: Polyetheretherketone) 재질을 이용한 추간체 Cage의 개발이 활발하게 연구되고 있다².

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 한국인 척추체의 형상연구를 통하여 개발된 PEEK Cage 제품의 필요성이 대두되고 있으며, 임상적인 실험을 통한 검증도 필요한 실정이다. 본 연구에서는 한국인의 척추체의 형태학적 연구를 수행하였고, 해부학적 특성에 적합한 ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion) PEEK Cage를 개발하였다. 특히, 외산 제품(Abbott Spine) 과의 생체 역학적 안정성을 비교/분석하였으며, 전문 임상가의 의한 전임상 동물 실험을 통하여 시술시 편의성 및 안전성 등을 검증하였다.

2. 재료 및 방법

2.1 한국인의 요추형상 정보 추출

한국인 요추의 유한요소 모델을 구축하기 위하여 한국인 성인 남성(173cm, 71kg)의 요추에 대하여 CT 영상을 촬영하였고, 요추의 횡단면을 0.5mm 간격으로 512× 512 해상도의 CT 영상 364장을 획득하였다. 얻어진 CT 영상에 대하여 상용 소프트웨어인 Mimics12.0 (Materialise, Belgium) 를 이용하여 요추의 각 분절에 대한 외곽선을 추출하였고, 추출된 영상을 적층하여 3차원 컴퓨터 원용 설계(CAD) 모델을 생성하였다. 생성된 요추의 3차원 CAD모델을 이용하여 유한요소(Finite Element) 모델로 재구성하였고, 이를 기초로 요추용(ALIF) PEEK Cage를 설계하였다.

2.2 ALIF PEEK Cage의 설계변수 도출

생성된 요추 유한요소 모델을 검토하여 요추의 상하부 End

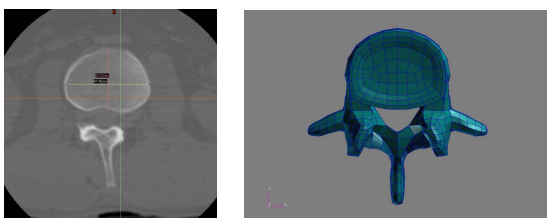


Fig. 1 Lumbar FE Model based on Korean Lumbar CT Images for Design Parameters of ALIF PEEK Cage

Plate의 형상을 측정하였고, ALIF Cage의 Design Parameter를 (폭× 깊이:32.0mm× 25.0mm)을 결정하였다 (Fig. 1).

2.3 역학적 시험 (Mechanical Test)

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

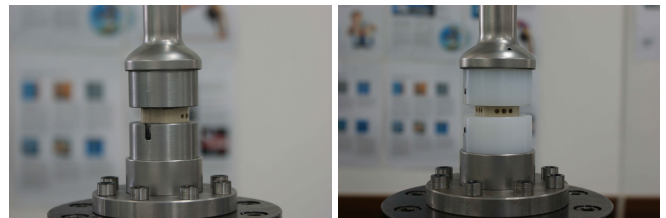


Fig. 2 Mechanical Test of ALIF PEEK Cage

2.4 유한요소 해석(FEA: Finite Element Analysis)

한국인 요추형상을 고려한 PEEK Cage 모델의 해석 Solver는 ABAQUS 6.6(ABAQUS, HKS, USA)을 이용하였다 (Fig. 3). 본 연구에서의 FE 모델은, 척추체에는 등방성(Isotropy), 섬유연골성 추간판의 Annulus에는 직교이방성(Orthotropy), Nucleus에는 비압축성 유체조건을 적용하였고^{3,7}, 개발한 PEEK Cage를 외산 PEEK Cage의 해석결과와 비교/분석하였다.

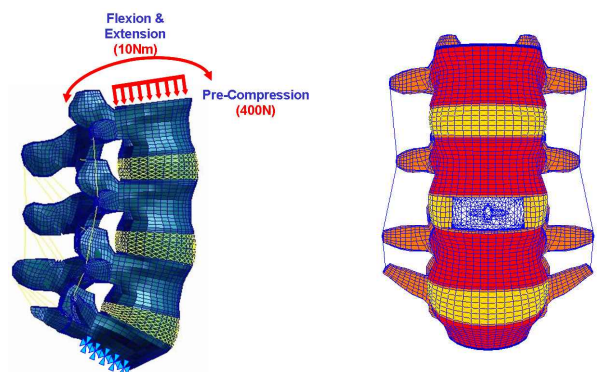


Fig. 3 Finite Element Model of Korean Lumbar Bone

2.5 전임상 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 전문 임상가의 의해 돼지 척추 (요추) 에 PEEK Cage 를 삽입한 뒤 X-ray 촬영을 실시하였고, PEEK Cage 내의 Tantalum Marker에 대한 X-ray Traceability를 평가하여 시술시의 안정성과 편의성을 검증하였다.

3. 결과 및 토의

3.1 역학적 시험(Mechanical Test)

정적 압축시험(Static Compression Test) 을 통하여 시편의 항복 강도와 최대파괴강도를 도출하였다. 개발품과 외산품 모두 약 19kN에서 항복강도가, 약 32kN에서 파괴강도가 얻어졌다. 일반적으로 요추에서의 생리적 하중 7,000N을 고려할 때⁸, 생체역학적인 안정성이 확보된 것으로 판단된다. 또한, 최대 압축하중의 25% 값 {R(max/min)=10}조건에서의 500만회 (5Hz)의 피로시험 결과, 개발품 및 외산 제품 모두 변형 및 파손 없음이 확인되었다 (Table 1).

Table 1 Comparison of Fatigue Test Results

ALIF	부하하중 (min/max)	결과	비고
개발품	800N/8,000N	변형 및 파손 없음	최대압축 하중의 25%
외산 제품 (Abbott사)	800N/8,000N	변형 및 파손 없음	최대압축 하중의 25%

3.2 유한 요소해석 (FEA)

유한요소 해석을 통하여 굴곡(Flexion) 및 신전(Extension) 시의 생체역학적 거동을 분석하였다. 개발품의 생체역학적 안정성은 외산 제품 (Abbott사) 과 동등 또는 우수한 수준으로 확인되었다 (Table 2,3). 또한, 중앙 부분의 두 개의 프레임으로 인해 한 개의 프레임을 가진 외산 제품 (Abbott사) 에 비해 넓은 면적을 지지하여 굴곡 및 신전 시 응력 분산 효과가 양호하게 나타남을 확인하였다 (Fig. 4).

Table 2 Range of Motion and Stiffness (Flexion)

	Intact	개발품	외산제품
운동 범위(Degree)	12.8	10.69	10.8
Stiffness(Nm/degree)	0.781	0.935	0.926

Table 3 Range of Motion and Stiffness (Extension)

	Intact	개발품	외산제품
운동 범위(Degree)	5.08	4.28	4.25
Stiffness(Nm/degree)	1.969	2.336	2.353

3.3 동물실험에 의한 X-ray 추적성 검증

폐지척추 (요추) 에 삽입된 PEEK Cage 내의 Tantalum Marker에 대한 X-ray Traceability를 평가한 결과, 요추부 전후방 사진에서 개발품이 외산 제품에 비해 보다 명확하게 위치 파악이 가능하였고, 측면 사진에서도 개발품의 경우가 외산 제품에 비하여 위치 확인이 용이한 임상의 소견이 확보되었다 (Fig. 5).

4. 결론

본 연구에서는 한국인 성인 남성의 척추의 CT 정보를 분석하여 요추에 적용되는 ALIF PEEK Cage를 개발하였다. 개발한 Cage 에 대해서는 역학적 시험 및 유한요소해석을 통하여 외산 제품과 동등 또는 우수한 수준의 생체역학적 안정성을 확인하였다. 특히, 개발품 PEEK Cage 내의 금속 표식자의 기능은, 외산 제품에 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.

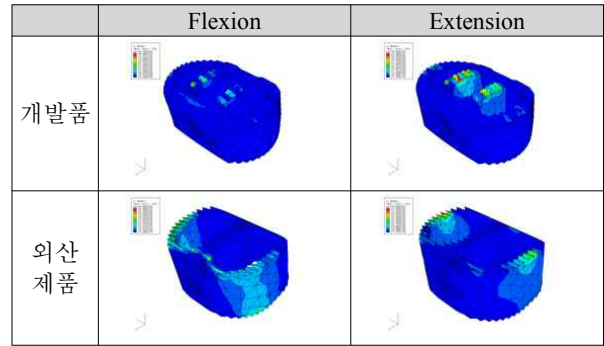


Fig. 4 Max. Von-Mises Stress of ALIF PEEK Cage FE Models



ALIF PEEK Cage

Fig. 5 X-ray Traceability of ALIF PEEK Cage in Pig Spine

후기

본 연구는 지식경제부의 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 후방유합법의 생체역학적 거동 연구", 대한기계학회 2007년도 춘계 학술대회.
3. Cheng-Kung Cheng, Chen-Sheng Chen and Chien-Lin Liu., "Biomechanical analysis of the lumbar spine with anterior interbody fusion on the different locations of the bone grafts", Bio-Medical Materials and Engineering, Volume 12, 367-374, 2002.
4. Christopher M. Bono, Ashutosh Khandha, S. Vadapalli, Scott Holekamp, Vijay K. Goel and Steven R. Garfin, "A Finite Element Analysis With Implications on Radiographic Flexion-Extension Criteria", SPINE, Volume 32, Number 4, 417-422, 2007.
5. Dooris AP, Goel VK, Grosland NM, et al., "Load-sharing between anterior and posterior elements in a lumbar motion segment implanted with an artificial disc", Spine, Volume 26, 2001.
6. Sairy K, Goel VK, Masuda A, et al., "Biomechanical rationale of endoscopic decompression for lumbar spondylolysis as an effective minimally invasive procedure—a study based on the finite element analysis", Minim Invasive Neurosurg, Volume 48, 119-122, 2005.
7. Sairy K, Katoh S, Sasa T, et al., "Athletes with unilateral spondylolysis are at risk of stress fracture at the contralateral pedicle and pars interarticularis: A clinical and biomechanical study", Am J Sports Med, Volume 33, 583-590, 2005.
8. Messerer. O, "Ueber Elastizitaet und Festigkeit der Menschlich en Knochen", Stuttgart, J.G. Cottaschen Buchhandlung, 1880.