

고관절용 인공관절 시스템의 안정성 평가

석 승 휘*† · 박 수**

* 연세대학교 기계공학과, ** 성균관대학교 기계공학과 대학원

Stability Test of Artificial Joint for Hip Joint

Sung Fie Seok* and Soo Park**

* School of Mechanical Engineering, Yonsei Univ.

** Graduate School of Mechanical Engineering, Sungkyunkwan Univ.

(Received May 29, 2012 ; Revised June 8, 2012 ; Accepted June 29, 2012)

Key Words: Implant(임플란트), Stability Test(안정성 평가), Artificial Joint(인공관절)

초록: 인공관절은 관절부의 뼈가 파괴되거나 관절 손상을 입어 관절로서의 기능을 할 수 없게 된 경우에 사용된다. 고관절용 인공관절 시스템의 일차안정성을 평가하기 위해서는 인공관절이 삽입된 직후 인공관절에 반복하중을 가하여 대퇴골과 인공관절 사이의 상대변위를 측정하게 된다. 이때, 정확한 안정성을 평가하기 위해서는 인공관절이 대퇴골을 파고드는 변위와 대퇴골에서 인공관절이 회전한 각의 변화량을 정확히 측정하여야 한다. 본 연구에서는 고관절용 인공관절 시스템의 일차안정성을 평가하기 위해 새로운 상대 변위측정 방식을 제안하고 이를 이용하여 수술 방법의 차이 및 대퇴골 자체 강성의 차이에 따른 일차 안정성을 사체에서 얻은 대퇴골 실험을 통해 비교 평가하였다.

Abstract: Artificial joints are used when joints lose their function because of either the destruction or damage of the composing bones of the joints. To evaluate the primary stability of a femur-implant system, the relative displacement caused by a repeated load is measured immediately after the insertion of the artificial joint. For more accurate stability evaluation, the accurate measurement of the penetration displacement of the artificial joint to the bone and the rotation angle of the artificial joint is essential. In this study, to evaluate the primary stability of the femur-implant system, we propose a new relative displacement measurement method. By using this new method, we comparatively evaluate the primary stability for various surgical methods and the varying stiffness of the cadaver femur-implant itself.

- 기호설명 -

- δ : 인공관절이 뼈를 파고드는 변위
- θ : 뼈와 인공관절 사이의 회전한 각
- δ_{v1} : LVDT 방향의 임플란트의 변위
- h : 임플란트 회전에 의한 LVDT 방향 변위

1. 서론

고관절용 인공관절 시술을 할 때 인공관절과 뼈 사이에 시멘트 등의 접착제를 사용하기도 하며, 별도의 접착제를 사용하지 않고 인공관절을 삽입

하기도 한다. 일반적으로 시멘트를 사용하지 않고 인공관절을 삽입하는 경우 인체에 삽입 후 뼈가 자라면서 인공관절 표면에 붙어 고정되게 되는데, 뼈와 인공관절이 붙기 전의 안정성을 일차 안정성이라고 부른다. 그리고 뼈와 인공관절이 고정된 이후를 장기적 안정성이라고 한다.^(1,2)

고관절용 인공관절은 금속 또는 합성수지로 만들어지며, 고관절용 인공관절 자체의 내구성 및 안정성에 관해서는 ASTM^(3,4)과 ISO⁽⁵⁾의 표준 시험법에 따라 시험평가를 수행하고 있다. 반면에 시술 후에는 통증, 기능 및 정렬 상태 등에 대한 임상적 평가와, 인체 내에서의 상태를 방사선학적으로 평가하는 것이 일반적이다. 시술 후의 보다 정확한 안정성을 평가하기 위해서는 인체 또는 사체에 삽입된 상태로 실험을 해야 하므로 그

† Corresponding Author, dol_522@hanmail.net

© 2012 The Korean Society of Mechanical Engineers

평가가 어렵고 많은 실험을 할 수 없어 아직 표준 시험법이 없는 실정이다.

시술 후 고관절용 인공관절 시스템의 일차 안정성을 평가하기 위해서는 사체의 대퇴골을 이용하여 인공관절이 삽입된 직후 인공관절에 반복하중을 가하여 뼈와 인공관절 사이의 상대변위를 측정하게 된다.⁽⁶⁾ 이때, 정확한 안정성을 평가하기 위해서는 인공관절이 뼈를 파고드는 변위(δ)와 뼈와 인공관절 사이의 회전각(θ)의 변화량을 정확히 측정하여야 한다.

기존의 연구자들은 인공관절 시스템의 일차 안정성을 평가하기 위하여 Fig. 1과 같이 뼈에 직접 구멍을 형성시키고 마이크로모션 센서(micromotion sensor)를 삽입하여 변위를 측정해 왔다.^(7,8) 이 경우에는 뼈에 물리적 손상을 발생시킬 뿐 아니라 이로 인해 뼈 자체의 강성이 저하되어 실험 결과에 영향을 줄 수 있다. 이 경우 Fig. 2 에서 보이는 바와 같이 임플란트가 뼈 속으로 파고드는 슬라이딩에 의한 변위가 직접 측정되지 못하고 임플란트의 기울기 만큼만 측정되는 문제점이 있었다. 또한 Fig. 1의 방법으로는 Fig. 3에서 보이는 바와 같이 임플란트의 회전각도 회전 중심점에서 어느 위치에 홀을 위치시키느냐에 따라 다르게 나타날 수 있어 정확한 측정이 어려운 실정이다.

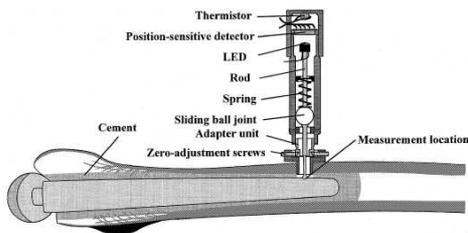


Fig. 1 Existing displacement measuring system for cadaver-implant system⁽⁸⁾

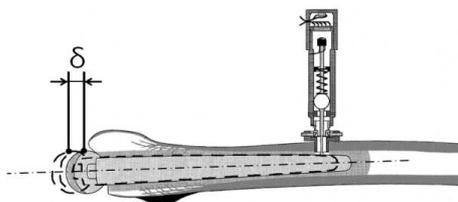


Fig. 2 Penetration displacement (δ) for cadaver-implant system

본 연구자들은 고관절용 인공관절 시스템의 일차안정성을 평가하기 위해 새로운 상대 변위 측정 방식을 제안하였으며, 본 연구에서는 이를 사체의 대퇴골에 실 적용하여 반복하중을 받는 고관절용 인공관절 시스템의 안정성을 평가하고자 한다.

2. 변위 측정법의 제안

본 연구에서는 기존 변위 측정 방식의 문제점을 개선하기 위해 대퇴골과 임플란트에 Fig.4와 같이 각각 외부 지그를 설치하고 이 외부 지그에 LVDT를 장착하여 뼈 자체의 강성 저하를 방지하고, 2개의 LVDT 만으로 인공관절이 대퇴골을 파고드는 변위(δ)와 대퇴골과 인공관절 사이의 회전각(θ)을 정확히 측정할 수 있는 방법을 제시하였다.

반복하중이 가해지는 동안 대퇴골과 임플란트 사이의 변위(δ) 및 회전각(θ)을 측정하기 위해 2개의 LVDT를 사용하여 Fig. 4와 같이 변위측정 시스템을 구성하였다. Fig. 4에서 보이는 바와 같이 임플란트의 목 부위에 두 개로 분리되는 지그를 볼트를 이용하여 임플란트에 손상을 주지 않고 목과 수직방향이 되도록 설치하였다. 또한 두 개의 LVDT가 장착된 LVDT용 지그를 뼈에 손상을 주지 않도록 두쪽으로 분리하여 제작한 후 볼트를 이용하여 목에 장착된 지그와 평행이 되도록 대퇴골에 설치하였다. 또한 임플란트의 크기에 따른 영향을 줄이기 위하여 지그에 뼈를 석고로 고정하여 전체 길이 L을 일정하게 하였으며, 본 연구에서는 한국인의 체형을 고려하여 그 길이를 350mm로 하였다.

임플란트에 Fig. 4와 같이 하중이 작용되면, 임플란트가 뼈와 상대운동을 하여, LVDT에서는 LVDT 방향의 변위(δv_1)와 회전으로 인해 발생하는 변위(h)

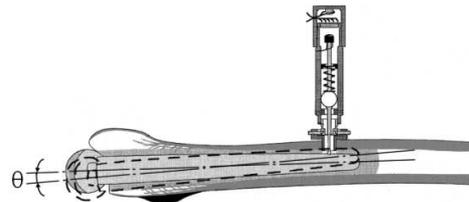


Fig. 3 Rotational angle (θ) for cadaver-implant system

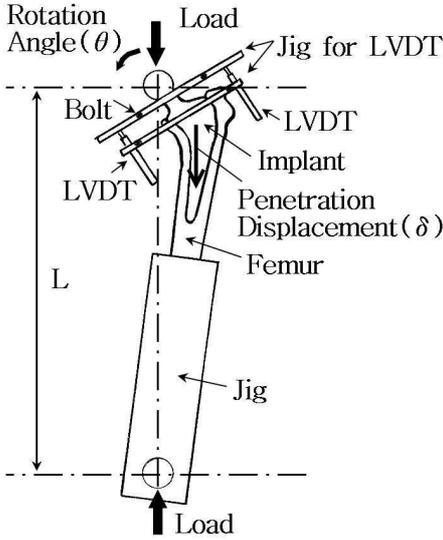


Fig. 4 New displacement measuring system for femur-implant system

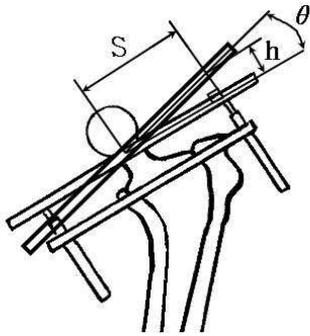


Fig. 5 Rotational angle calculation method

의 합이 측정되며, LVDT2에서는 LVDT 방향의 변위(δv_1)에 회전으로 인해 발생하는 변위(h)가 상쇄된 값이 측정된다. 식 (1)은 LVDT에서 측정되는 값을 수식으로 나타낸 것이다.

$$\begin{aligned} \delta_{LVDT1} &= \delta v_1 + h \\ \delta_{LVDT2} &= \delta v_1 - h \end{aligned} \quad (1)$$

여기에서

- δ_{LVDT1} : LVDT1의 변위
- δ_{LVDT2} : LVDT2의 변위
- δv_1 : LVDT 방향의 임플란트의 변위
- h : 임플란트 회전에 의한 LVDT 방향 변위

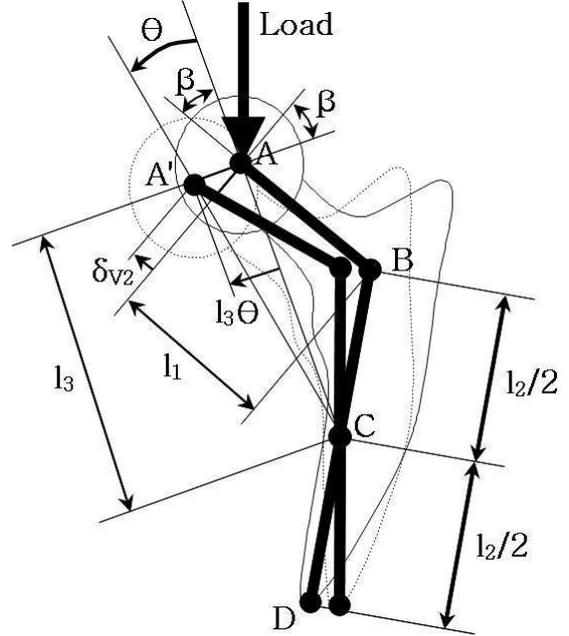


Fig. 6 Rotational motion for femur-implant system

식 (1)에서 δ_{LVDT1} 과 δ_{LVDT2} 를 측정하면 식 (2)와 같이 δv_1 과 h 를 구할 수 있다.

$$\begin{aligned} \delta v_1 &= \frac{\delta_{LVDT1} + \delta_{LVDT2}}{2} \\ h &= \frac{\delta_{LVDT1} - \delta_{LVDT2}}{2} \end{aligned} \quad (2)$$

Fig. 5에 나타난 관계로부터 식 (2)에서 구한 h 값을 식 (3)에 대입하면 회전각(θ)을 구할 수 있다. 여기에서 S 는 임플란트의 목 중심에서 LVDT까지의 거리이며, 본 연구에서는 S 를 65mm로 하였다.

$$\tan \theta = \frac{h}{S} \quad (3)$$

Fig. 6은 고관절용 임플란트 시스템이 하중을 받을 경우 발생하는 회전운동에 대해 나타낸 것이다. 대퇴골에 임플란트가 l_2 만큼 삽입되어 있고, l_1 만큼 임플란트가 노출되어 있는 경우 수직 하중을 받게 되면, 임플란트는 회전중심(C)을 따라 회전하게 된다. 이때, 회전의 중심을 삽입된 길이의 절반인 $l_2/2$ 이라고 가정하였다.

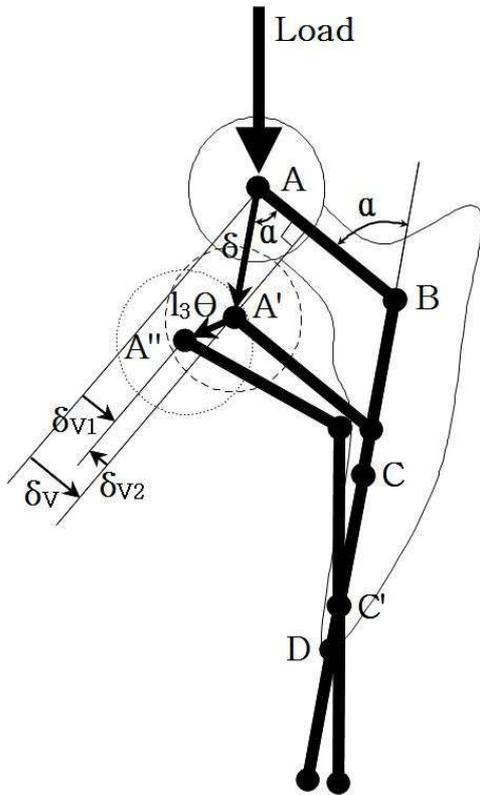


Fig. 7 Penetration displacement for femur-implant system

시편의 A점에 하중이 작용될 때 회전변위만 발생하고 회전각(θ)이 매우 작다면, A점이 A'로 이동하여 $l_3\theta$ 만큼의 변위가 선분 AC에 수직방향으로 발생한다. 따라서 LVDT 방향의 변위(δv_2)와 $l_3\theta$ 및 β 사이에는 식 (4)와 같은 관계가 성립된다.

$$l_3\theta \sin \beta = \delta v_2 \tag{4}$$

또한 임플란트에 작용하는 하중에 의해 임플란트가 대퇴골을 파고드는 방향으로의 변위(δ)와 회전변위(θ)가 발생한다. 이 변위와 임플란트방향의 변위(δv) 및 회전각(θ) 사이의 관계를 구하기 위하여, Fig. 7과 같이 A→A'로 임플란트가 대퇴골을 파고드는 방향으로의 변위(δ)가 먼저 발생하고, A'→A''로 회전변위(θ)가 발생한다고 가정하였다.

Fig. 7에서 대퇴골을 파고드는 변위(δ)에 의해서 임플란트 방향의 변위 δv 가 발생되며, 이들

사이의 관계는 식 (5)와 같다.

$$\delta = \frac{\delta v}{\cos \alpha} \tag{5}$$

여기에서 α 는 Fig. 7에서 보이는 바와 같이 임플란트의 노출된 부분 A-B 부위와 뼈속 삽입부 B-C-D 부위가 이루는 각이다.

LVDT에서 측정된 임플란트의 변위(δv_1)는, Fig. 7에서 보이는 바와 같이, 대퇴골을 파고드는 변위(δ)에 의한 임플란트 방향의 변위(δv)에서 회전(θ)에 의한 변위(δv_2)를 뺀 값이 되므로 δv 를 구하면 식 (6)과 같다.

$$\delta v = \delta v_1 + \delta v_2 \tag{6}$$

식 (4)를 식 (6)에 대입하고 이를 식 (5)에 대입하여 정리하면 임플란트가 대퇴골을 파고드는 변위(δ)를 식 (7)로 구할 수 있다.

$$\delta = \frac{\delta v_1 + l_3\theta \sin \beta}{\cos \alpha} \tag{7}$$

따라서 안정성 평가 시험을 통해 δv_1 과 회전각 θ 를 계산하게 되면, 고관절용 임플란트 시스템의 일차 안정성 평가를 위한 임플란트가 대퇴골을 파고드는 변위(δ)와 회전각(θ)을 결정할 수 있다.

이를 이용하여 병진변위(δ)와 회전각(θ)을 분리하여 임플란트의 형상변화에 따른 안정성을 비교 고찰함으로써, 임플란트의 형상을 개선하거나 시술 방법을 개선하는데 사용할 수 있을 것이다.

3. 임플란트의 안정성 평가 시험

3.1 시험 대상

고관절용 인공관절의 일차 안정성 평가 시험을 위해 골반뼈(pelvic bone)의 관골구(acetabulum)에 결합되는 대퇴골을 실험대상으로 하였으며, 사체의 대퇴골 근위부에 고관절용 인공관절을 삽입한 시험편을 사용하였다. Fig. 4와 같이 임플란트의 목 부분에 변위측정을 위한 지그를 장착하고, 이 지그에 LVDT를 장착하였다.

서로 다른 조건에서 시술한 고관절용 인공관절

의 안정성을 비교 평가하기 위하여 서로 다른 세 조건의 고관절용 인공관절 시스템을 준비하였다. 시편 1과 2는 동일 사체로부터 좌 우에서 채취한 대퇴골에 시술방법을 달리한 시편으로, 시편 1은 전문가가 수동으로 시술한 시편이며, 시편 2는 로봇을 이용하여 시술한 시편이다. 시편 3은 골다공증이 있는 노령의 사체에서 채취한 대퇴골에 전문가가 수동으로 시술한 시편이다.

3.2 안정성 평가 시험

Fig. 8은 본 안정성 평가 시험을 위해 구성한 시험 장치의 계략도이다. 시험 수행을 위해 50kN 용량의 전기 유압식 만능시험기를 사용하였으며, 컨트롤러를 이용하여 하중을 정확히 조절하도록 하였다. 또한 고관절용 인공관절의 일차 안정성 평가를 위해 측정변위 ± 10mm와 ± 2.5mm의 LVDT(D5/400k, D5/100k, RDP Electronics, UK)를

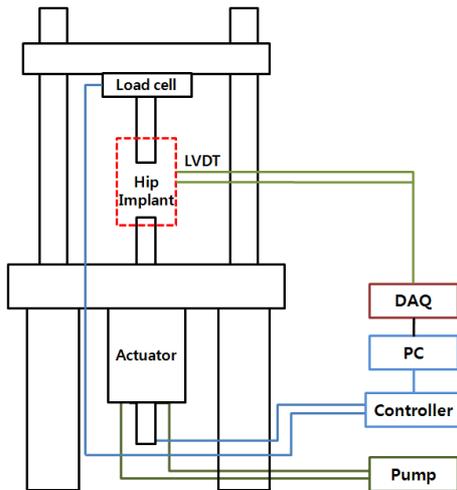


Fig. 8 Schematic diagram for stability test system

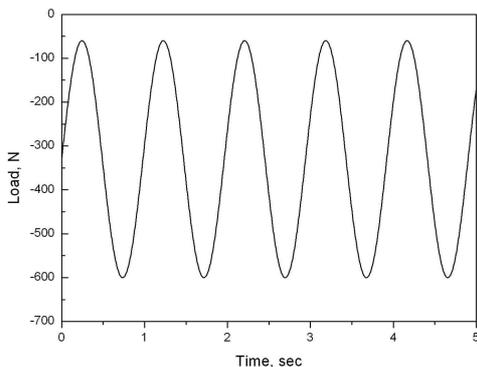


Fig. 9 Loading condition for fatigue test

사용하였으며, Data Acquisition System(SCXI-1540, 1125, National Instrument, USA)을 활용하여 시험기의 하중 신호 및 LVDT의 변위 신호를 동기화하여 획득이 가능하도록 전체 시스템을 구축하였다.

구축된 시험 시스템을 이용하여 고관절용 인공관절에 반복하중 부가 시험을 진행하였다. Figs. 9~10은 반복하중 조건 및 시험 장면에 대해 나타낸 것이다. 시험편에 사인(Sine)파 형태로 최소 60N 에서 최대 600N의 압축 반복 하중을 가하였으며, 이때 시험 속도를 1Hz로 하여 시편1, 2, 3에 각각 1200회의 반복 시험을 진행하였다.

3.3 안정성 평가 결과

고관절용 인공관절 시험편에 60~600N의 반복하중이 가해지는 동안 각각 LVDT1과 LVDT2로부터 획득한 데이터로부터 각 사이클별 최대 변위를 Fig. 11에 나타내었다.

또한 이 데이터로부터 식 (2)와 (3)에 따라 회전각 θ 를 계산하였으며, 사이클별 θ 의 최대 값의 변화를 Fig. 12에 나타내었다.

δ_{v1} 과 θ 및 임플란트의 기본 형상 정보를 식 (7)에 대입하여 임플란트가 빠르게 파고드는 최종 변위(penetration displacement δ)를 획득하였다. Fig. 13은 각 사이클 별 최대 변위를 나타낸 것이다.



Fig. 10 Stability test scene for hip-joint implant system

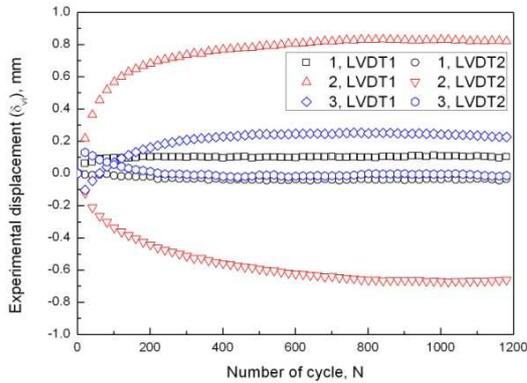


Fig. 11 Displacement of a LVDT direction

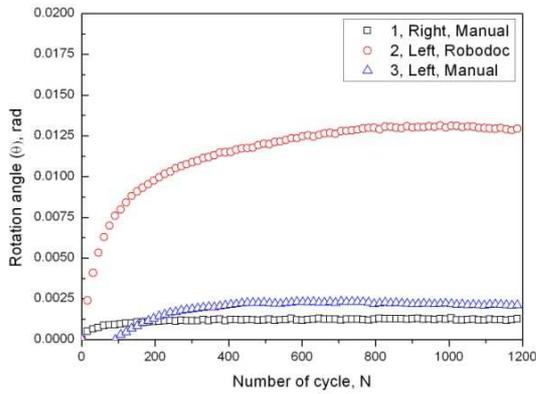


Fig. 12 Rotation angle of the implant system

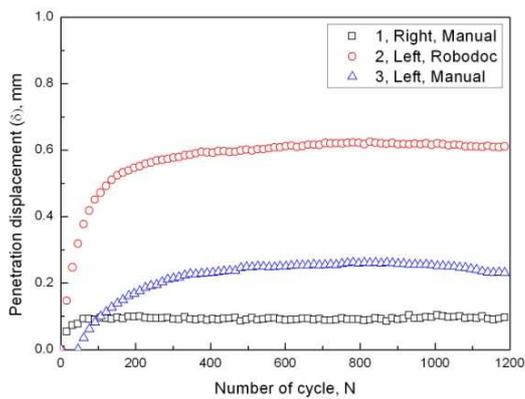


Fig. 13 Penetration displacement of the implant system

3.4 평가 결과 고찰

Fig. 12와 Fig. 13 으로부터 반복하중이 가해지는 동안, 대퇴골과 임플란트 사이의 상대적인 변위인, 임플란트가 뼈속으로 파고드는 변위(δ)와

회전각(θ)의 크기 및 안정화 거동을 관찰할 수 있었다.

시편의 1의 경우에는 최대회전각이 0.0013rad, 최대변위가 0.108mm로 나타났다. 또한 회전각과 변위가 50 사이클 부근에서 안정화됨을 알 수 있었다.

시편2의 경우에는 최대회전각이 0.0129rad, 최대변위가 0.611mm로 나타났다. 또한 회전각의 경우 800 사이클 부근에서, 변위의 경우 400 사이클 부근에서 안정화됨을 알 수 있었다. 시편3의 경우에는 회전각이 0.0021rad, 최대변위가 0.229mm로 나타났다. 또한 회전각의 경우 400 사이클 부근에서, 변위의 경우 600 사이클 부근에서 안정화됨을 알 수 있었다.

이 결과들로부터 전문가에 의해 시술된 고관절용 인공관절(시편1)의 일차 안정성이 로봇에 의해 시술된 고관절용 인공관절(시편2)에 비해 매우 우수함을 알 수 있었다. 같은 전문가에 의해 시술된 고관절용 인공관절의 경우에도 고령의 사체인 시편3에 비해 시편1의 일차 안정성이 더 우수한 것으로 나타났다. 이는 골밀도 수치에 따라 차이가 발생한 것으로 판단된다.

본 연구에서는 Fig. 11에서 보이는 바와 같이 LVDT로 측정된 측정 점의 최대 변위가 0.1mm에서 0.8mm로 나타나 일반적인 LVDT로 큰 오차 없이 측정할 수 있는 범위의 값이었으며, 그 값으로부터 병진변위(δ)와 회전변위(θ)를 분리해서 정확히 구할 수 있었다. 그러나 Fig.2의 방법으로 병진변위(δ)를 측정할 경우 변위방향과 직각방향의 변위를 측정하므로 정확한 변위를 측정할 수 없을 것이며, 그 양도 미소하여 정량적인 측정이 어려울 것으로 사료된다. 따라서 이 방식을 사용할 경우에는 정성적인 비교만 가능할 것이다. 또한 Fig.3의 방법으로는 직접적으로 회전변위(θ)를 측정하기 어려우며, 그 값의 정성적인 상대 비교는 가능할 것이나, 그 양이 매우 작고 임플란트와 변위측정장치가 고정된 뼈가 같이 변형되어 정확한 측정이 어려울 것으로 사료된다. 임플란트의 제조사와 모델에 따라 뼈속 에 묻히는 부분의 형상과 길이가 서로 다르고, 인체에 따라 뼈의 강성이 다르므로, 본 연구의 결과가 적절한 임플란트의 선택과 시술방법의 결정에 유용하게 이용될 수 있을 것이다.

4. 결론

본 연구를 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

(1) 기존 안정성 평가방법보다 개선된 방법으로 임플란트의 뼈를 파고드는 변위인 병진변위(δ)와 회전변위(θ)를 분리해서 정확히 구할 수 있는 새로운 변위측정법을 개발하였다.

(2) 뼈에 손상을 주지 않고 간단한 변위 측정 메커니즘을 이용하여 임플란트와 뼈에 지그를 설치하여 이 둘 사이의 상대 변형량인 병진변위(δ)와 회전변위(θ)를 구할 수 있었다.

(3) 제안된 임플란트의 안정성 평가방법을 대퇴골-임플란트 시스템에 적용하여 반복하중이 가해지는 동안의 안정성을 평가할 수 있었다.

후 기

본 논문은 2단계 두뇌한국 사업의 지원을 받아 수행된 연구입니다.

참고문헌

- (1) Stea, S., Bordini, B., Sudanese, A. and Toni, A., 2002, "Registration of Hip Prostheses at the Rizzoli Institute 11 Years' Experience," *Acta Orthopaedica Scandinavica*, Vol. 73 (Suppl.), pp. 40~44.
- (2) Marco, V., Giovanni, B., Alberto, P. and Luca, C., 2005, "Primary Stability of an Anatomical Cementless Hip Stem: Astatistical Analysis," *Journal of Biomechanics*, Vol. 39, pp. 1169~1179.
- (3) ASTM F1440-92, 2002, "Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components Without Torsion," *Annual Book of ASTM Standards*, Vol. 13. 01, pp. 591~596.
- (4) ASTM F1814-97a, 2003, "Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components," *Annual Book of ASTM Standards*, Vol. 13. 01, pp. 868~872.
- (5) ISO 7206, "Implants for Surgery-Partial and Total Hip Joint Prosthesis," Part 4, Part 6, Part 8.
- (6) Tschegg, E. K., Herndler, S., Weninger, P., Jamek, M., Stanzl-Tschegg, S. and Redl, H., 2008, "Stiffness Analysis of Tibia-Implant System Under Cyclic Loading," *Materials Science And Engineering(C)*, Vol. 28, pp. 1203~1208.
- (7) Gotze, C., Steens, W., Vieth, V., Poremba, C., Claes, L. and Steinbeck, J., 2002, "Primary Stability in Cementless Femoral Stems: Custom-Made Versus Conventional Femoral Prosthesis," *Clinical Biomechanics*, Vol. 17, pp. 267~273.
- (8) Speirs, A. D., Slomczykowski, M. A., Orr, T. E., Siebenrock, K. and Nolte, L. P., 2000, "Three-Dimensional Measurement Of Cemented Femoral Stem Stability: An in Vitro Cadaver Study," *Clinical Biomechanics*, Vol. 15, pp. 248~255.