

한국인 대퇴골의 평균치 설정방법에 의한 인공고관절 설계

이일기, 강영훈, *염영일

산업과학기술연구소, *포항공대

Development of Total Hip Prosthesis Based on The Anthropometric Study of Korean Femur

I. K. Lee, Y. H. Kang, *Y. Youm

RIST, *POSTECH

1. 서론

1960년 이후, 비교적 성공적으로 이식되기 시작한 인공고관절(Total Hip Prosthesis)은 정형외과분야에서 20세기 들어 가장 획기적인 기술로 인정받고 있다. 인공고관절의 기술은 비교적 성공적인 것으로 발표되고 있으나, 시술 후 5 - 20 년의 장기 추사에서 인공고관절을 지지하는 골격부와 인공고관절 사이가 헐거워지는 문제점이 가장 큰 실패의 이유로 지적되고 있다. 헐거워지는 문제의 해결을 위해 다음과 같은 연구가 진행되고 있다.

- 1) 대퇴골 형상의 평균치 설정
- 2) 대퇴골 형상에 따른 인공고관절 설계
- 3) 주위 연부조직의 능동적 활용방법
- 4) 관절의 힘, 응력 변화 방지
- 5) 가용재질의 생체 조직학적 상관 관계
- 6) 관절의 기구학적 기능 유지
- 7) 시술방법 (시술기구 포함)
- 8) 시술 후, 보행기준 설정

제기된 다양한 문제 해결을 위하여 Computer Simulation(주로 유한요소법 : Finite Element Method), 실험적인 해석방법이 사용되었다. 그러나, 이와 같은 공학적 해석방법이 실제적인 인공고관절의 설계에 직접적인 도움을 주지 못하였고, 대부분이 임상결과의 Follow-Up Study로 부터 점진적으로 인공고관절의 형상을 변경해 왔다. 이에 따라 근자에는 보다 실용적인 방법으로 인공고관절 설계에 직접 기여할 수 있는 골수강 형상에 대한 연구가 많이 이루어지고 있고, 본 연구진도 이와 같은 작업이 선행되어야 할 것으로 판단하였다. 따라서, Cementless 인공고관절의 헐거워지는 현상과 직접적인 상관관계를 가지는 설계요소로는 시술될 환자의 대퇴골의 골수강 형상에 대한 인공고관절의 상대적인 형상의 차이가 주된 이유로 설명하고자 하였다.

2. 방법

인공고관절 설계에 있어서 설계되는 Stem의 곡면 형상이 대퇴골의 골수강과 넓은 접촉이 가능한 형상으로 설계하기 위하여 대퇴골의 정확한 3차원 형상 재구성이 필요하다. CT Image Data Processing을 목적으로 개발된 Program(EXTRACT)을 사용하였다. 40 개의 사체 대퇴골의 CT Scan Data로부터 획득된 대퇴골의 3 차원 형상자료를 이용하여 한국인의 대퇴골 평균치를 구하기 위하여 주요부위의 제원을 구할 수 있도록 Program화 하였다. 이 40개 중에는 병적인 결함이나 골절을 경험한 대퇴골은 제외되어 있다. 삽입되면서 최대의 접촉이 가능할 수 있는 Stem 설계를 위하여 Optimal Fitting방법으로 대상환자에 적합할 수 있는 주문형 인공고관절을 설계하였다. 설계된 형상은 Stainless 316 L과 Ti-6Al-4V를 사용하여 CNC Machine으로 가공하여 형상화하였다.

2. 1. 대퇴골의 3차원 형상재구성

GE CT Scanner 9800을 사용해서 40개의 사체 대퇴골을 3 - 5 mm 간격으로 개당 70 - 80 Cut의 단층 촬영을 하였다. Scan File을 Magnetic Tape에 Back-up 받아서 본 연구실의 SUN Workstation에 설치되어 있는 소프트웨어 EXTRACT의 Input Format에 맞게 사전처리(Pre-Scan Process)하였다. Scanner에서 얻어진 CT Value는 EXTRACT 내에서 0 에서부터 255 까지 Scaling이 되며, 각각의 Scan에 대해서 Threshold CT Number는 171에서 3000 까지로 Set-up이 되어진다. EXTRACT로 사체 대퇴골의 Scan을 전부 Process하면 각 단면에 대하여 X, Y, Z좌표를 저장한 Point File을 생성한다. 획득된 Point File로부터 인공고관절의 Stem부가 삽입될 수 있는 Inner Boundary와 대퇴골의 Outer Boundary Data를 중첩시키면 3차원 형상을 얻는다. 각 단면 Contour의 Center를 잡고서, Center에서 0도 되는 점을 기준으로 Contour 전체의 길이를 일정한 간격으로 나누었다.

그리하여 36개의 Discrete Data Point를 Inner와 Outer Boundary에 대해서 얻었다.

2. 2. 한국인 대퇴골 형상의 평균치 설정

인공고관절 설계의 기본인 대퇴골의 평균치 설정을 위하여 주요부의 제원(Fig. 1)을 3 차원 형상재구성된 대퇴골의 형상으로 부터 직접 구할 수 있도록 Program화하였다. 일반적으로 구미에서도 대퇴골의 전후, 좌우 방향의 X-ray 사진을 이용하여 인공고관절의 설계에 필요한 각종 Parameter를 수작업으로 측정한다. 그러나 이 방법은 Cortical 과 Cancellous Bone의 경계를 명확하게 구분하기 어려우며 3차원적인 데이터 측정은 불가능하다. 대퇴골의 CT촬영에서 부터 Parameter 측정까지의 과정은 다음과 같다. 대퇴골을 올려 놓을 수평선반을 만들고 대퇴골의 Lesser Trochanter와 Medial Condyle, Lateral Epicondyle의 세 부분이 수평면에 닿도록 하고서 촬영한다. 이와 같은 목적은 바로 위에서 수평면을 보았을 때의 방향이 A-P(Anterior-Posterior)방향이 되고 수평면과 평행하게 보았을 때의 방향이 M-L(Medial-Lateral)방향이 되도록 하기 위해서이다. 촬영간격은 Head에서 Lesser Trochanter 아래 3 cm까지는 3 mm, 그 아래 약 15 cm까지는 4 mm, 그리고 Patellar Surface 상단 3 cm까지는 촬영을 하지 않았으며, 그로부터 끝까지는 5 mm로 하였다. 본 연구에서는 대퇴골의 3차원 Data만 입력되면 모든 Parameter가 자동으로 계산되도록 Program을 작성하여 측정하였다. 이와 같이 하기 위해서는 측정에서 표준으로 할 수 있는 수직 및 수평축이 필요하며 본 측정에서는 다음과 같은 방법으로 정하였다. 대퇴골의 전체 길이를 측정하여 Head로 부터 이 전체 길이비로 0.25와 0.5사이에 존재하는 각 단면의 중심을 계산한 후 이 점들을 직선으로 Fitting한다. A-P 상에서 이 직선이 수직축이 되며 그와 수직축이 수평축이 되는 것이다. 이 수직축을 기준으로 Head의 방향을 판단하여 왼쪽 대퇴골은 Mirror 영상으로 처리하여 오른쪽 대퇴골로 통일시켰다. 40개의 대퇴골에 대하여 계산된 모든 Parameter를 국외에서 측정된 대퇴골의 형상자료와 비교하였다.

2. 3. Optimal Fitting 방법에 의한 설계 및 제작

국내의 어느 병원에서도 제시할 수 있는 환자 개개인의 CT Scan에 따라 최적의 Stem 형상을 구할 수 있는 Optimal Fitting Program을 개발하였다. 대상환자의 골수강의 딱딱한 Bone에 가장 넓은 접촉이 가능한 주문형 인공고관절의 설계가 필요하다고 판단하여, 관절의 기구학적인 조건을 고려하여 실제 대상환자에 가장 적합할 수 있는 인공고관절을 설계할 수 있도록 Program화 하였다. 설계된 형상은 인체 이식 가능한 수입재질(Ti-6Al-4V, SS 316L)로 CNC Machine에 의한 가공을 실시하였다.

3. 결과 및 고찰

3. 1. 대퇴골의 3 차원 형상재구성

Cancellout Bone과 Cortical Bone의 Inner Boundary와 Cortical Bone의 Outer Boundary를 얻었다. 이와 같은 방법으로 40 개의 사체 대퇴골의 3 차원 형상 자료를 축적하였다. 작업의 과정에서 수작업을 최소화하고자 하였으나, 상당한시간이 소요되었다.

3. 2. 한국인 대퇴골 형상의 평균치 설정

Table 1은 본 연구의 한국인 대퇴골 40개에 대한 통계처리 결과이다. 대퇴골의 Head 중심은 Lesser Trochanter로 부터 최소 35.9 mm, 최대 59.8 mm 상단에 위치해 있으며, Head Offset은 최소 26.4 mm, 최대 49.1 mm였다. 대부분의 경우 이 두 값의 변화는 Neck 자체의 길이에 의해서 보다는 Neck-shaft Angle의 차이에 의한 결과이었다. Lesser Trochanter 상단 20 mm에서의 골수강의 크기와 Isthmus의 크기에 대한 비를 Canal Flare Index라고 정의하였으며, 2.9에서 6.4까지의 분포를 보였다. 평균값은 4.06이었으며, 이 값이 3이하이면 Stove Pipe, 3.0-4.7이면 Normal, 4.7 이상이면 Champagne-Fluted Canal이라고 분류하였으며 각각의 비율은 2.5 %, 82.5 %, 15 %였다. 대퇴골의 해부학적 측정결과와 정상대퇴골의 기능을 대체하기 위한 인공고관절 조건은 각 개인의 대퇴골에 대한 변화성을 충분히 수용할 수 있는 설계이어야 한다는 것이다. 이와 같은 조건은 Module방식의 인공고관절 출현과 더불어 상당히 충족되었다고 하나, 현재 시술되고 있는 제한된 숫자의 인공고관절로는 아직도 부족한 점이 많다고 하겠다. 또한 국내에서 시술되는 모든 인공고관절은 전량 구미에서 수입되어 사용되고 있으며, 본 연구진의 형상 측정결과와 Noble et. al.의 형상 측정결과와 상대비교에서 수입 품은 구미인에 맞게 설계되었으므로 골격의 크기나 형상이 다른 한국인에게에는 적합하지 않다고 할 수 있다.

3. 3. Optimal Fitting 방법에 의한 인공고관절설계 및 제작

인공고관절 Stem의 Optimal Fitting 설계방법으로는 Down Hill Simplex Method를 사용하여 깎여 나가는 부분이 최소가 되면서 3 차원 공간 상에서 시술시 Open된 골수강에 삽입되도록 Program화하였다. 본 연구진에 의하여 고안된 Optimal Fitting 방법에 의해 얻어진 Stem의 형상은 Fig. 2와 Fig. 3에 나타나 있다. 설계된 인공고관절의 Head와 Neck은 28 mm Ball을 사용할 경우 설계된 인공고관절의 회전중심이 시술대상으로 가정한 사체 대퇴골의 관절의 회전중심과 일치하도록 설계하였다. 설계된 인공고관절의 형상이 전체적으로 수입 인공고관절과 같은 좌우 대칭이 아니며, 또한 드물게 사용되고 있는 S 자 형상도 아니다. 수입인공고

관절은 대퇴골의 골구조가 대칭이 아니므로 한국인 대퇴골의 평균치 작업에서 보여주고 있는 것과 같이 수입인공고관절 Stem은 한국인 대퇴골의 골수강에 대해 부분적인 접촉이 될 것이다. 수입인공고관절에서 보는 것과 같이 Stem의 형상이 대퇴골 골수강에 대해 상대적으로 넓은 부분에서 접촉하도록 설계되어 있지 않을 경우, 대퇴골에 과도한 응력집중 현상이 발생할 것을 쉽게 예상할 수 있다. 설계된 인공고관절이 설계자의 의도에 따라 시술될 수 있다면 대퇴골에 고른 응력분포를 발생시킬 것이며, 장기 추사에서 헐거워지는 현상을 최소화시킬 수 있을 것으로 믿고 있다. 설계된 인공고관절은 CNC machine에 의하여 가공하였다.

4. 결론

40 개 사체 대퇴골의 CT Scan으로부터 3차원 형상 재구성, 3 차원 재구성된 대퇴골 형상을 이용한 한국인 골격의 평균치 설정, 3 차원 재구성된 Data로 관절의 기구하적인 조건과 Stem의 Optimal Fitting방법에 의한 인공고관절의 Prototype의 설계하였고, 설계된 형상을 CNC Machine.으로 가공하여 형상화하였다. 본 분과는 연구의 과정에서 C.T. Scan Data를 이용한 국내기술로 주문방식의 설계, 제작을 위한 인공고관절의 On-line 생산체제에 기여하고자 하였다.

5. 참고 문헌

1. 자료 및 자문 : 경북, 경희, 영남 의대 정형외과 교실
2. 강영훈, 송정일, 박현철, 염영일 : 주문형 인공고관절 개발, 대한 의용생체공학 추계학술대회, pp. 75 - 78, 1991.
3. 이한구, 정민영, 전재명, 안금환, 신명철, 이규환 : 한국과학기술원에 제조된 생체주입용 금속재료의 동물실험 I, 최신의학, No. 281, pp. 87-91, 1982.
4. Philip C. Nobel, M.S., Jerry, W. Alexander, et. al. "The Anatomic Basis of Femoral Component Design", Clinical Orthopaedics and Related Research, No. 235, pp. 148 - 165, Oct, 1988.

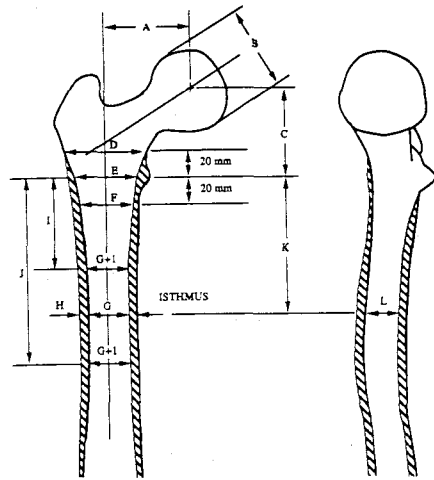


Fig. 1 Diagrammatic Representation of Femur (A-P, M-L view)

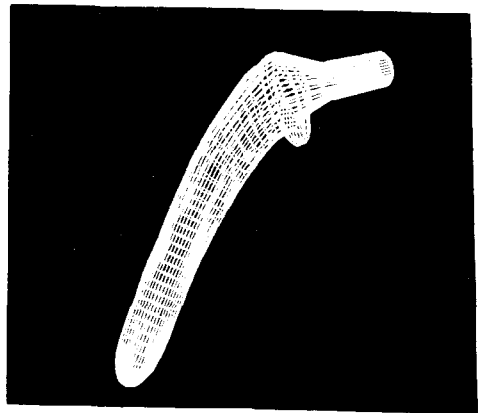


Fig. 2 Custom Made Total Hip Prosthesis

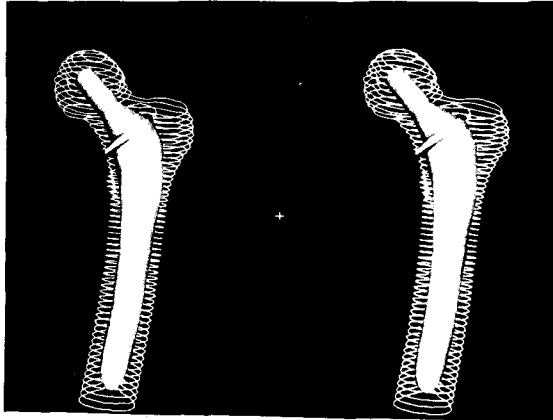


Fig. 3 Custom Made Total Hip Prosthesis Fitted in the Femur

Table 1. Variables Characterizing Femur Shape (mm)

Dimension	Average	Deviation	Min.	Max
A	37.4	5.1	26.4	49.1
B	45.1	3.8	36.7	50.3
C	49.5	6.0	35.9	59.8
D	46.0	4.4	35.2	55.2
E	28.9	3.5	18.5	38.0
F	19.5	2.7	11.8	38.0
G	11.6	2.7	11.8	27.1
H	26.0	2.5	21.1	31.6
I	75.0	9.6	50.6	92.8
J	144.0	15.7	106.3	172.4
K	109.5	11.9	80.0	128.6
L	14.0	2.5	10.5	22.7
Neck-Shaft Angle(°)	127.1	5.0	115.5	135.9
Femoral Length	420.9	28.9	363.6	470.1

For Dimension, refer to Fig. 1