

티타늄과 탄소 섬유 강화 PEEK로 구성된 요추 유합술용 연결봉의 의공학적 영향에 대한 비교 분석

서혜성* · 강해성* · 전홍재*[†]

Comparative Analysis of Biomechanical Behaviors on Lumbar with Titanium and Carbon Fiber Reinforced PEEK Connecting Rods for Fusion Surgery

Hye-Sung Seo*, Hae-Seong Kang*, Hyoung-Jae Chun*[†]

ABSTRACT: The lumbar spinal fusion is a treatment performed to restore the stability of the degenerated lumbar. In this study, the intervertebral discs between two or more segments are removed and a bone graft is inserted to harden the segments. The pedicle screw system is inserted to vertebral bodies to fix two or more segments so that they can be firmly fused. In this study, a total of 7 patient-specific lumbar finite element models were created and pedicle screw systems were installed. The connecting rods made of titanium and CFR-PEEK was inserted to the generated models. Finite element analysis was conducted for four representative spine behaviors and statistical analysis was performed to investigate the biomechanical effects by the material properties of connecting rods. The intradiscal pressure of adjacent segments and the range of motion of the joints of each segment were investigated. In the subjects who used CFR-PEEK instead of Ti for connecting rods, the intradiscal pressure of adjacent segments tend to decrease and the range of motion of each segment tend to increase. However, no statistically significant difference in tendency was observed under all loading conditions.

초 록: 요추에 퇴행이 발생하였을 때 이를 치료하기 위해 요추 유합술이 시행된다. 유합술은 척추체 사이의 추간판을 제거하고 뼈 그래프트 등을 삽입하여 굳혀 하나 이상의 분절을 완전히 고정시켜 척추의 안정성을 복원한다. 둘 이상의 척추체가 단단히 유합될 수 있게끔 척추체를 고정하는 수단으로 척추경 나사못과 연결봉이 환자의 체내에 삽입된다. 본 연구에서는 중증 요추 퇴행성 질환의 치료에 쓰이는 척추 유합술에서 사용하는 척추경 나사못 구조물이 적용된 총 7개의 환자 맞춤형 요추 유합 요소 모델을 생성하였다. 생성한 모델에 각각 티타늄과 CFR-PEEK로 구성된 연결봉을 구성하였다. 척추의 4가지 대표적 거동에 대해 유한요소해석과 통계적 분석을 진행하여 연결봉의 재질이 척추 상태에 미치는 의공학적 영향을 조사하였다. 인접 분절의 추간판 내 압력과 각 분절의 관절 구동 범위가 의공학적 영향을 확인하기 위한 지표로 사용되었다. 연결봉에 CFR-PEEK를 사용한 경우 Ti 연결봉에 비해 인접 분절의 추간판 내 압력은 감소하였고 각 분절의 관절 구동 범위는 증가하였다. 그러나 모든 하중 조건에서 통계학적으로 유의미한 경향성 차이는 관찰되지 않았다.

Key Words: 복합재료(Composite Material), 척추 유합술(Lumbar Fusion), 탄소섬유보강 PEEK(Carbon Fiber Reinforced PEEK), 통계해석(Statistical Analysis), 유한요소해석(Finite Element Analysis)

1. 서 론

척추 유합술이란 추간판 탈출증으로 추간판이 정상 위치를 벗어나 척추관을 압박하여 극심한 통증을 유발하게 된다[1,2]. 통증이 심한 환자들을 치료하기 위한 수술이다. 우선 퇴행한 요추 분절의 추간판을 적출해내고 그 자리에 유합체와 케이지를 삽입한다. 케이지는 척추체 간에 접촉이 일어나지 않게 하면서 유합이 될 공간을 확보해준다[3]. 그 후 후방뼈에 척추경 나사못과 유합술용 연결봉을 이용하여 유합 분절을 고정한다. 그러나 척추 유합술은 인접 분절에 새로운 부하를 발생시켜 인접 분절 퇴행을 유발하기도 한다[4]. 이는 인접 분절에 극심한 통증과 운동기능의 감소를 야기하고 심할 경우 유합 분절 외에도 인접 분절에 추가적인 수술적 치료를 필요로 하게 된다. 따라서 척추 유합술에서 유합 분절의 유합률뿐만 아니라 인접 분절에서의 수술 후 변화 역시 중요한 고려사항이 되었다[5]. 기존 연구에서 인접 분절에서의 압력 변화와 척추 유합술용 연결봉의 물성 간에 상관관계를 확인한 바 있다[4,6]. 이러한 연구들의 결과에 따르면 티타늄은 피질골 보다 20배 가량 큰 강성 값을 가지고 있어 유합 분절에 안정성을 제공한다. 최근 기술의 발달과 더불어 환자 개개인에 맞는 의료기기에 대한 관심 역시 많아지고 있다. X-Ray 촬영뿐만 아니라 CT 촬영과 골밀도 검사 등으로 환자에 대한 더욱 자세한 검진이 가능해져 과거보다 더욱 정밀하게 환자의 상태를 파악할 수 있게 되었다.

기존 티타늄 재질같이 강성이 큰 재질의 척추 유합술용 연결봉들은 수술 후 유합 분절에 높은 안정성을 보장하였으나 이렇게 강성이 큰 연결봉의 사용은 유합 분절의 역학상태에 정상상태에 비하여 극도로 큰 변화를 발생시켜 장기적으로 인접 분절 퇴행을 유발할 수 있다. 따라서 최근에는 강성이 큰 연결봉의 사용에서 생기는 부작용들(Adverse effect)을 줄이면서 후방고정술을 대체할 수 있는 방법들을 찾기 위한 연구들이 진행되고 있다. 그 중 연결봉의 과도한 강성으로 인한 운동성 제한을 완화하기 위해 유연한 재료로 제작한 연결봉으로 기존 티타늄 재료를 대체하는 연구들이 진행된 바 있다[7-10]. 이런 유연한 재질의 연결봉을 활용한 연결봉은 기존 티타늄 연결봉보다 유연한 분절들의 움직임을 제공하였고 척추에서 기존의 응력집중현상들을 줄여 더욱 균일 하중전달을 가능하게 하였다.

티타늄보다 유연한 니티놀(Nitinol) 및 polyetheretherketone(PEEK) 재질의 연결봉의 응력 차단현상들을 줄이며 더욱 균일한 하중전달을 가능하게 하였다. PEEK 연결봉을 사용한 in-vivo 연구에서 티타늄 연결봉들에 비해 실제 인체 역학적인 하중상황에서 더 나은 유연성을 확인할 수 있었다. 그러나 순수 PEEK 재질은 강성이 피질골보다 약하기

에 장기간적 관점에서 완전한 대체물이라고 보기에는 어렵다. 이러한 단점을 보완하기 위해 PEEK를 탄소 섬유를 통해 강화한 탄소 섬유 강화 PEEK(Carbon fiber reinforced PEEK, CFR-PEEK)가 현재 주목을 받고 있다. CFR-PEEK는 PEEK와 마찬가지로 인체에 적합하지만 PEEK 보다 강성과 강도에서 보다 우수한 성능을 보인다. 본 연구에서는 우선 대상이 되는 정상인 7명의 CT 사진을 기반으로 제작한 척추 전산 모델에 척추경 나사못과 연결봉을 삽입하여 수술 후의 척추 모델을 만들고 티타늄과 CFR-PEEK를 연결봉 재질로 설정한다. 이후 유한요소해석을 통해 획득한 결과에서 연결봉 재질에 따른 통계적 차이를 분석하고자 한다.

2. 모델 구축 및 해석

2.1 정상 모델 구축

요추 전산 모델 제작을 위해 병리학적으로 이상이 없는 7명의 피험자로부터 CT 사진을 획득하였다. CT 사진을 기반으로 Mimics 프로그램을 사용하여 CT 사진을 제자리에 배열하는 과정으로 Model Extraction, Model Selection, Model Modifying를 수행하여 요추 L3-L5의 3D 전산 모델을 제작하고 Mesh 및 해석작업을 진행하였다.

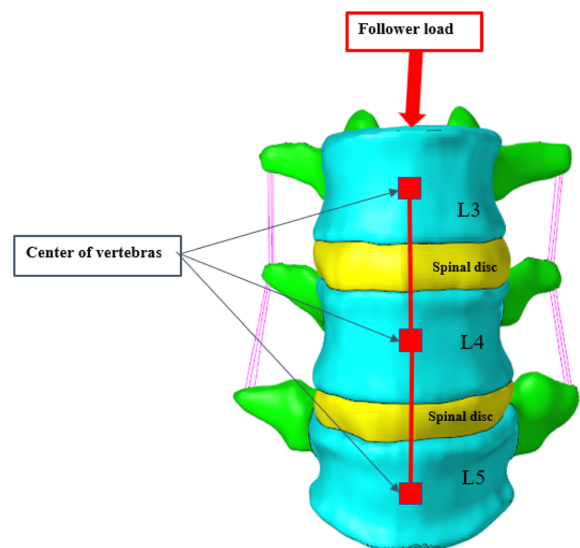


Fig. 1. Intact finite element model of L3-L5

2.2 물성

본 연구에서 각 요소에 사용된 물성은 기존 연구에서 얻은 값으로부터 설정되었다[5,11-14]. 사용된 물성은 다음과 같다.

Table 1. Material Properties

Component	Young's Modulus [MPa]	Poisson's ratio
Cortical	Ex=11,300, Ey=11,300, Ez=22,800 Gx=3800, Gy=5400, Gz=5400	vxy=0.484 vxz=0.203 vyz=0.203
Cancellous	Ex=11,300, Ey=11,300, Ez=22,800 Gx=3800, Gy=5400, Gz=5400	vxy=0.484 vxz=0.203 vyz=0.203
Posterior	3500	0.25
Nucleus pulposus	1	0.49
Annulus fibrosus (Ground substance)	4.2	0.45
Annulus fiber	360-550	0.3
Facet	35	0.4
Anterior longitudinal	7.8 (<12%), 20 (>12%)	0.3
Posterior longitudinal	10 (<11%), 20 (>11%)	0.3
Ligamentum flavum	15 (<6.2%), 19.5 (>6.2%)	0.3
Capsular	7.5 (<25%), 32.9 (>25%)	0.3
Interspinous	10 (<14%), 11.6 (>14%)	0.3
Supra spinous	8 (<20%), 15 (>20%)	0.3
Intertransverse	10 (<18%), 58.7 (>18%)	0.3

2.3 요추 유합 수술 후 모델 구축

수술 후 상태의 구현을 위해 구축한 정상인 요추 모델을 기반으로 유합술이 적용된 모델을 제작하였다. L4-L5 사이의 Supraspinous, Interspinous, Flavum, Posterior Longitudinal 인대를 제거하였다. 두 척추체 사이의 추간판이 완전히 제거되었으며 PEEK제 케이지가 삽입되었다. 해면골의 혈액이 Bonegraft와 척추체 사이의 유합을 촉진하므로 실제 수술과 같이 L4 밑면의 종판과 L5 윗면의 종판을 제거하였다. 척추경 나사못은 후방골에 Sagittal plane에서 10° 방향의 각을 이루도록 삽입하였다. 척추경 나사못의 나사 산은 못 형태처럼 단순화하였다. 척추경 나사못과 척추체 사이 완벽한 Bony fusion을 구현하기 위해 척추체의 나사구멍 표면의 노드들과 척추경 나사못의 접촉면에서의 노드들을 Node sharing을 통해 일치시켰다. 척추경 나사못의 직경은 5.0 mm, 길이는 40 mm이며 척추경 나사못 Head의 직경은 6.5 mm이고 10 mm이다. 척추경 나사못의 재료는 기존의 연구처럼 티타늄으로 하였다. 연결봉은 티타늄과 CFR-PEEK를 각각 적용하였다. CFR-PEEK는 체적비 30%의 단섬유를 사용하였다.

피질골과 척추체 종판은 8노드 3차원 연속체 요소(C3D8)를 사용하여 제작되었다. 인대는 2노드 3차원 트러스 요소(T3D2)를 통해 생성하였으며, 인장하중에만 작용하게끔 설

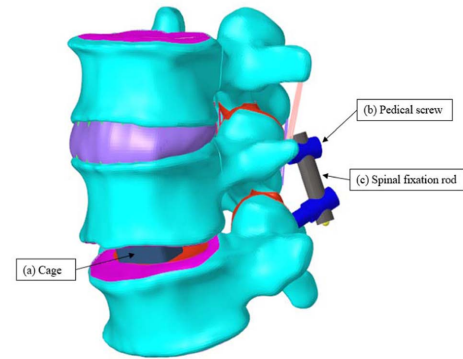


Fig. 2. Finite element model of treated lumbar; (a) Cage with bonegraft inside (b) Pedical screw, (c) The spinal fixation rod made of Ti

정하였다. 해면골과 후방골은 4노드 사면체 요소(C3D4)로 구성하였으며 추간판은 4노드 사면형(SFM3D4), 하이브리드 8노드 3차원 연속체(C3D8H) 요소를 통해 구현되었다.

Hypermesh 2017을 사용해 요추 유합요소 모델을 생성하였다. 모든 모델은 Abaqus를 통해 유한요소해석을 진행하였다.

2.4 경계조건 및 하중 조건

수술 전 후 모델 양측에 동일한 하중 및 경계조건을 부과하여 유한 요소 해석을 진행하였다.

경계조건으로 L5 하부 종판의 하단면의 모든 노드의 6개 변위를 완전히 구속하였다.

하중조건은 운동에 따른 모멘트와 상체 하중에 의한 하중을 동시에 적용하였다. 척추체 L3 상부 종판에 있는 노드들을 커플링 노드로 지정하여 Reference point를 만들고 커플링 노드들과 연결해주었다. 이를 통해 Reference point에 가해지는 Moment는 커플링요소들로 전달된다. 7.5 Nm의

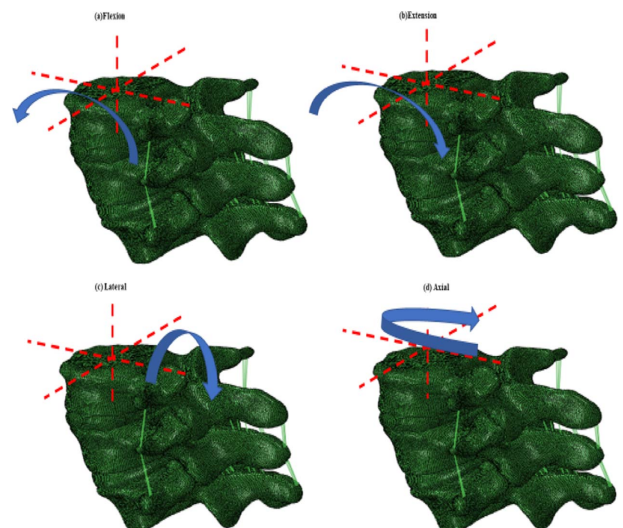


Fig. 3. Loading conditions used in this study; (a) Flexion (b) Extension (c) Lateral (d) Axial

Flexion, 7.5 Nm의 Extension, 7.5 Nm의 Lateral bending 그리고 7.5 Nm의 Torsion이 가해진다. 상체의 무게를 표현하기 위하여 400 N의 수직하중을 가하였다. 수직하중은 L3-L5 각 척추체의 각 무게중심에 작성된 Reference point를 따라 Following load로 설정하였다.

2.5 결과 분석

본 연구에서 유한 요소 모델은 7명에 대하여 티타늄 연결봉 적용 모델, CFR-PEEK 연결봉 적용 모델 3 종류로 총 14개가 작성되었다. 그룹 간의 통계적으로 유의미한 차이를 조사하기 위해 Mann Whitney U-test 통계 분석을 실시하였다. 이는 표본 크기가 작고 모집단에 대한 정보가 부족한 경우에 실시되는 방법이다. 수술을 진행한 L3-L4, L4-L5 두 분절에 대하여 증가할 경우 요추 추간판 탈출증(Herniation of intervertebral disk) 및 퇴행성 추간판의 발생확률이 증가할 수 있는 추간판 내 압력(Intradiscal pressure, IDP)와 특정 관절 또는 신체 부위 주변의 운동량을 측정하는 분절 운동성(Range of motion, ROM)을 각각 조사하고 통계적으로 유의미한 차이가 있는지를 분석하였다.

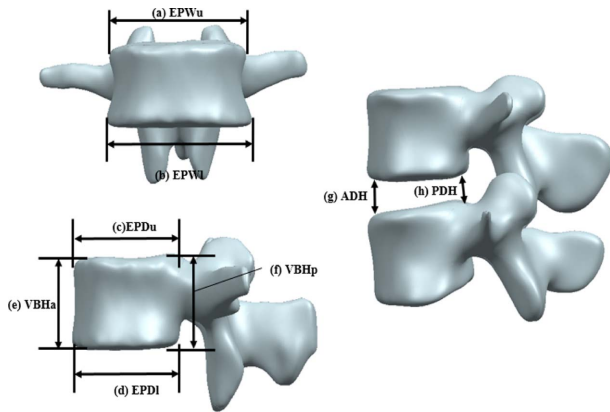


Fig. 4. Geometric parameters in Lumbar; (a) Upper width, (b) Lower width, (c) Upper depth, (d) Lower depth, (e) Anterior height, (f) Posterior height, (g) anterior disc height, (h) posterior disc height

3. 결 과

대부분 환자에서 유합술 연결봉의 재질이 CFR-PEEK일 때 Ti인 경우에 비해 L3-L4 분절의 IDP는 감소하였고 분절에서 ROM은 증가하였다. 다음은 7명의 환자에 대하여 각 분절에서 IDP 및 ROM의 변화량을 백분율로 나타낸 것이다.

비교 이후 위 값에 대하여 통계적으로 유의미성을 분석하였다. 다음 Table 6는 하중 조건에 따른 IDP 및 ROM 2종에 대하여 Mann-Whitney U-test를 실시한 결과다.

Table 2. Changes of IDP and ROM of segments under Flexion

Case	L3-L4 IDP (%)	L3-L4 ROM (%)	L4-L5 ROM (%)
1	0.077459334	-0.212156026	-0.36208063
2	0.715015322	0.402058821	-1.825180587
3	0.247458534	0.259812149	-2.190007429
4	0.215169446	0.229651222	-1.541376277
5	-0.722673893	0.440345768	-2.876725051
6	0.382043935	0.315252632	-3.080470903
7	1.985659129	2.530285261	-17.95392494

Table 3. Changes of IDP and ROM of segments under Extension

Case	L3-L4 IDP (%)	L3-L4 ROM (%)	L4-L5 ROM (%)
1	0.815789474	-0.423511809	4.472427269
2	1.178082192	-1.266888546	42.16559553
3	1.298701299	1.64053671	-45.26796901
4	2.471383975	1.640616416	-16.06176906
5	1.677960632	1.411167492	-24.87909916
6	1.349741961	1.323663299	-58.71601346
7	1.844004883	1.967323265	-18.46783279

Table 4. Changes of IDP and ROM of segments under Bending

Case	L3-L4 IDP (%)	L3-L4 ROM (%)	L4-L5 ROM (%)
1	6.395094174	3.912760273	-12.22750764
2	6.441351889	2.152232862	-7.674023769
3	6.287902968	4.798084613	-18.6577432
4	4.224860335	6.964770087	-20.16977272
5	5.07855316	2.722847164	-17.36933007
6	5.688763517	5.382838565	-20.74937972
7	3.543123543	3.726648505	-22.45869584

Table 5. Changes of IDP and ROM of segments under Torsion

Case	L3-L4 IDP (%)	L3-L4 ROM (%)	L4-L5 ROM (%)
1	4.72972973	3.832585132	-7.577566523
2	8.72656755	3.090747881	-7.40216075
3	-0.486381323	1.922576312	-6.060198828
4	0.606354596	4.122273449	-13.00029381
5	2.635445363	21.98376239	-13.26051203
6	0.902934537	2.35774377	-8.139555121
7	3.608349901	9.079853035	87.70168254

통계적 분석을 실시한 결과 모든 조건에서 유의확률은 0.05 이상이었다. 이 결과는 Ti 재질의 Rod를 CFR-PEEK로 교체하는 것이 IDP 및 ROM에서 보다 나은 경향을 보임에도 통계적으로 유의미한 변화를 발생하지는 않음을 의미한다.

Table 6. Changes of IDP and ROM of segments under loading conditions

	Case	Significance probability
Flexion	L3-L4 IDP	0.749
	L3-L4 ROM	0.749
	L4-L5 ROM	0.482
Extension	L3-L4 IDP	0.565
	L3-L4 ROM	0.848
	L4-L5 ROM	0.749
Lateral bending	L3-L4 IDP	0.482
	L3-L4 ROM	0.482
	L4-L5 ROM	0.277
Torsion	L3-L4 IDP	0.565
	L3-L4 ROM	0.482
	L4-L5 ROM	0.565

4. 결 론

본 연구에서는 척추경 나사못 체계가 삽입된 7개의 환자 맞춤형 요추 유한 요소 모델을 생성하고 연결봉 재질로 Ti와 CFR-PEEK를 각각 적용한 후 유한 요소 해석을 진행하여 척추경 나사못 재질이 요추에 미치는 의공학적 영향을 조사하였다. 이후 통계적 기법을 활용한 비교를 통해 재질에 따른 유의미한 영향의 여부를 분석하였다.

강성이 낮은 CFR-PEEK 연결봉을 사용한 환자들은 Ti에 비해 인접 분절 IDP값은 낮아지고 모든 분절에서 ROM값은 높아지는 경향이 있었다. 그러나 Mann-whitney U-test 결과 두 그룹 사이의 귀무가설은 기각되지 않아 CFR-PEEK 재질의 사용에 따른 의공학적 효과가 통계적인 수준에서 유의미한 것은 아님을 확인하였다.

기존 연구들에서 나타났듯이 연결봉의 강성이 낮아지는 경우 인접 분절 퇴행에 영향을 줄 수 있는 주요한 의공학적 지표들이 개선되는 경향을 확인할 수 있었다. 그럼에도 불구하고 Ti 재질이 CFR-PEEK로 교체되는 경우의 의공학적 개선이 통계학적으로 유의미한 수준에는 이르지 못하였으므로 보다 유의미한 수준의 차이를 얻기 위해 연결봉에 적합한 재질에 대하여 후속연구가 필요할 수 있다.

선행 연구사례에 따르면 유한요소 해석이 임상 의사 결정을 용이하게 할 수 있으며, 기계적 특성과 뼈의 구조를 정밀하게 결정하고 보다 현실적인 하중 예측을 통해 유한요소법 결과를 환자 치료 및 고정체 설계 개발에 효과적으로 활용할 수 있다고 보여진다[15,16].

후 기

이 연구는 2016년도 정부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 기초 연구 사업입니다(No.2016R1A2B3012850).

REFERENCES

1. Qi, L., Li, M., Zhang, S., Xue, J., and Si, H., "Comparative Effectiveness of PEEK Rods Versus Titanium Alloy Rods in Lumbar Fusion: A Preliminary Report," *Acta Neurochirurgica*, Vol. 155, No. 7, 2013, pp. 1187-1193.
2. Chen, F., Ou, H., Gatea, S., and Long, H., "Hot Tensile Fracture Characteristics and Constitutive Modelling of Polyether-etherketone (PEEK)," *Polymer Testing*, Vol. 63, 2017, pp. 168-179.
3. Niinomi, M., and Nakai, M., "Titanium-based Biomaterials for Preventing Stress Shielding between Implant Devices and Bone," *International Journal of Biomaterials*, Vol. 2011, No. 1-2, 2011.
4. Kim, H.J., Kang, K.T., Chun, H.J., Lee, C.K., Chang, B.S., and Yeom, J.S., "The Influence of Intrinsic Disc Degeneration of the Adjacent Segments on Its Stress Distribution after One-level Lumbar Fusion," *European Spine Journal*, Vol. 24, No. 4, 2015, pp. 827-837.
5. Castro-Mateos, I., Pozo, J.M., Lazary, A., and Frangi, A.F., "Automatic Construction of Patient-specific Finite-element Mesh of the Spine from IVDs and Vertebra Segmentations. In Medical Imaging 2016: Biomedical Applications in Molecular, Structural, and Functional Imaging," *International Society for Optics and Photonics*, Vol. 9788, 2016, pp. 97881U.
6. Hak, D.J., Mauffrey, C., Seligson, D., and Lindeque, B., "Use of Carbon-fiber-reinforced Composite Implants in Orthopedic Surgery," *Orthopedics*, Vol. 37, No. 12, 2014, pp. 825-830.
7. Shirazi-Adl, S.A., Shrivastava, S.C., and Ahmed, A.M., "Stress Analysis of the Lumbar Disc-body Unit in Compression. A Three-dimensional Nonlinear Finite Element Study," *Spine*, Vol. 9, No. 2, 1984, pp. 120-134.
8. Pintar, F.A., Yoganandan, N., Myers, T., Elhagediab, A., and Sances, A. Jr., "Biomechanical Properties of Human Lumbar Spine Ligaments," *Journal of Biomechanics*, Vol. 25, No. 11, 1992, pp. 1351-1356.
9. Wu, H.C., and Yao, R.F., "Mechanical Behavior of the Human Annulus Fibrosus," *Journal of Biomechanics*, Vol. 9, No. 1, 1976, pp. 1-7.
10. Lu, Y., Rosenau, E., Paetzold, H., Klein, A., Püschel, K., Morlock, M.M., and Huber, G., "Strain Changes on the Cortical Shell of Vertebral Bodies due to Spine Ageing: A Parametric Study Using a Finite Element Model Evaluated by Strain Measurements," *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, Vol. 227, No. 12, 2013, pp. 1265-1274.
11. Wilkowska, W., Gaul, S., and Ziefle, M., "In Symposium of the Austrian HCI and Usability Engineering Group," Springer, Berlin, Heidelberg, 2010, pp. 82-100.
12. Ziefle, M., and Schaar, A.K., "Gender Differences in Acceptance and Attitudes Towards an Invasive Medical Stent," *Electronic Journal of Health Informatics*, Vol. 6, No. 2, 2011, pp. 13.
13. Modic, M.T., Obuchowski, N.A., Ross, J.S., Brant-Zawadzki, M.N., Grooff, P.N., Mazanec, D.J., and Benzel, E.C., "Acute Low Back Pain and Radiculopathy: MR Imaging Findings and Their Prognostic Role and Effect on Outcome," *Neuroradiology*,

- Vol. 237, No. 2, 2005, pp. 597-604.
14. Atlas, S.J., Keller, R.B., Chang, Y.C., Deyo, R.A., and Singer, D.E., "Surgical and Nonsurgical Management of Sciatica Secondary to a Lumbar Disc Herniation: Five-Year Outcomes from the Maine Lumbar Spine Study," *Spine*, Vol. 26, No. 10, 2001, pp. 1179-1187.
 15. Liu, Y., Wang, Z., Liu, M., Yin, X., Liu, J., Zhao, J., and Liu, P., "Biomechanical Influence of the Surgical Approaches, Implant Length and Density in Stabilizing Ankylosing Spondylitis Cervical Spine Fracture," *Scientific Reports*, Vol. 11, Article No. 6023, 2021.
 16. Parashar, S.K., and Sharma, J.K., "A Review on Application of Finite Elementmodelling in Bone Biomechanics," *Perspectives in Science*, Vol. 8, 2016, pp. 696-698.