골융합 임플란트 개발을 위한 동물임상실험 - 비글견 경골 적용

최경주[†] · 김신기[*] · 문무성[*] · 안재용[**]

Clinical animal test for development of osseointegration implant - application for beagle tibia

Choi Kyong joo, Kim Shin Ki, Mun Mu Seong and An Jae Yong

Key Words : osseointegration (골융합), implant(임플란트), beagle(비글), tibia(경골), CT scan(CT 촬영), animal gait analysis(동물보행분석)

Abstract

Current prostheses for amputees are generally extrinsic wearing socket type that the coupling between body stump and appliance wraps the soft tissue and this structure causes several problems :applying direct weight to soft tissue such as skin and muscle, skin trouble of contacting area and pain. In this study, osseointegration implant is a method to directly connect prosthesis to the residual stump skeletal tissue of arm, finger and leg through surgical operation. Technology presented in this paper essentially solves the problems of pain and abnormal weight transfer system indicated above and recovers the functions of the amputated arm and leg. In this paper, implant shape was designed for the first step for the development of osseointegration implant and then we studied the possibility to apply this osseointegration implant to human body by performing implant insertion operation to beagle tibia for the clinical animal test and normal beagle's gait analysis was executed in order to quantitatively verify the beagle's skeletal functions after the implant insertion.

1. 서 론

현재 절단 장애인의 팔과 다리의 기능을 담당하고 있는 의지(prosthesis)와 같은 인체와 기계의 인터페이스로 이루어진 기구는 일반적으로 인체의 단단부(stump)와 기계 부분의 연결방식[(1)]이 Fig. 1 과 같이 연부조직을 감싸는 체외 착용형 소켓식 연결구조로 되어 있어 동작 중의 체중부하의 주요 담당 기관인 골조직에 체중이 가해지는 대신에 피부, 근육 등 연부조직에 직접 하중이 실리는 방식으로 인해 접촉부위의 피부질환, 통증 등의 문제가 발생하고 있다. 본 연구 내용인 골융합 (osseointegration) 임플란트(implant)는 Fig. 2 와 같이 인공 팔, 손가락, 다리의 잔존 단단부 골조직에 의지를 외과적 시술을 통하여 직접 연결시키는 방법으로 인체-기계의 침습적이고 직접적인 인터페이스를 개발하는 차세대형 바이오닉 기술이다. 본 연구에서 제시하는 방법은 현재의 의지가 갖고 있는 통증 및 비정상적 체중전달체제 등 문제를 근원적으로 해결하고, 골격에 의하여 운동 및 접촉 등을 감지하거나 팔다리의 공간적 위치, 운동 등을 인지하는 생리적인 감각 기능을 회복시켜 결손된 팔, 다리의 기능을 복원하려는 기술이다.

2001 년 스웨덴의 Rickard Branemark[(2)] 그룹에 의한 의지 골융합에 대한 인체실험은 성공적인 것으로 보고되고 있으나 인체실험 이전에 수행되었으리라 추정되는 동물실험에 대한 보고서는 발표된바 없

† 재활공학연구소
E-mail : kjchoi@iris.korec.re.kr
TEL : (032)500-0583 FAX : (032)512-9794
* 재활공학연구소
** 삼성제일병원, 성균관대학교 의과대학

Fig. 1 Fig. 1 amputee and wearing socket

Fig. 2 X-ray image of bone with implant

으며 미국 및 기타 임상 선진국에서도 인공치아 관련 연구를 제외하고는 적절한 동물 모델의 개발이 보고된 연구는 드물다.

본 연구에서는 골융합 임플란트를 개발하기 위한 첫번째 단계로 임플란트의 형상을 설계하였고 동물 임상 실험으로 비글(beagle)견의 경골(tibia)에 임플란트 삽입 수술을 수행하여 생체에 골융합 임플란트의 적용 가능성을 연구하였다. 또한 비글견에 임플란트 삽입 후 하지 골격의 기능을 정량적으로 검증하기 위해 정상 상태의 비글견에 대한 보행분석을 실시하였다.

2. 연 구 방 법

2.1 실험동물

본 연구에 사용된 실험동물은 Fig. 2 와 같은 개(canine)로서 비글(beagle)을 선택하였다. 두 마리의 비글견은 삼성생명과학연구소를 통하여 외형상 신체 구조상 이상이 없는 정상견을 선정하였으며 이에 대한 크기와 설명은 Table 1 에 제시하였다.

Table 1 Information of beagle

	Beagle#1	Beagle#2
Age	1.5 year	1 year
Sex	M	M
Weight	13 kg	11 kg
Head-height	51 cm	48 cm
Hip-height	34 cm	31 cm
Nose-hip length	69 cm	65 cm

(a) beagle#1

(b) beagle#2

Fig. 3 Animal object

2.2 임플란트 적용 부위 CT 촬영

비글의 골격에 임플란트를 삽입할 부분은 Fig. 4 와 같이 뒷다리 하퇴부인 경골 부위인데 CT 촬영을 통해 이 부위의 치수를 측정하여 삽입할 임플란트를 설계하는데 참고 치수로 활용하였다. CT 촬영은 비글 2 마리에 대해 각각 실시 되었고 Fig. 5,6 에 제시된 CT scan image 를 획득하였다. CT 촬영 장비는 GE 사의 CT-e 모델을 이용하였으며 비글#1 은 경골의 근위부(proximal)로부터 1/3 부분부터 발목 부분까지 2mm 간격으로 50 개의 이미지를 스캔하였고(Fig. 5) 비글#2 는 경골의 근위부부터 원위부(distal)까지 3mm 간격으로 43 개의 이미지를 촬영하였다(Fig. 6). 이 데이터를 이용하여 비글 경골의 3D 모델을 생성하였고 모델링 데이터는 임플란트 설계 시 골(bone)에 임플란트가 삽입된 상태를 예측하는데 이용하였다.

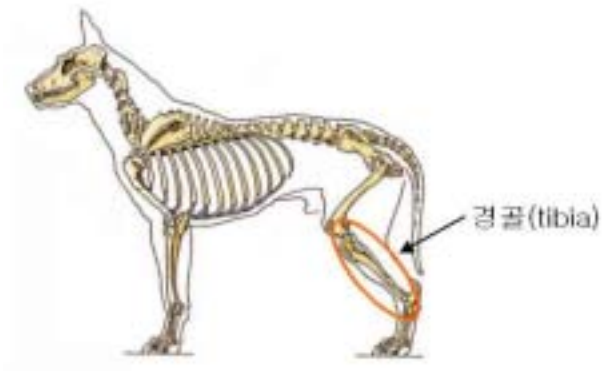


Fig. 4 Structure of the dog[3]

Fig. 5 Beagle#1 CT scan image (4 cut)

Fig. 6 Beagle#2 CT scan image (4 cut)

2.3 실험동물 동작 분석

비글의 골격에 임플란트를 삽입한 이후 하지의 보행 기능을 검증하기 위해 정상 상태인 비글의 보행을 정량적으로 측정하기 위한 동작분석을 실시하였다. 동작 분석에 이용된 장비는 Vicon 370 (Oxford metrics Ltd., U.K.)으로 7 대의 적외선 카메라, 25mm 반사 마커, 데이터 처리장치, 콘트롤 PC 로 구성된다. 실험 방법으로는 Fig. 7 과 같이 비글의 각 관절에 적외선 반사 마커를 부착하고 측정 공간 안에서 보행을 할 때 감지된 마커의 위치좌표를 인식하여 동작을 측정하고 이를 정상 비글의 동작으로 기준을 삼는다. Fig. 8 에 동작분석 시스템에 인식된 마커와 관절사이를 연결한 스틱 모델이 제시되어 있다.

(a) beagle#1

(b) beagle#2

Fig. 7 Attached marker

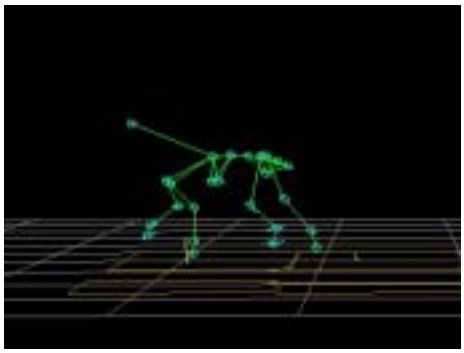


Fig. 8 Beagle motion analysis data (kinematic data)

2.4 임플란트 설계 및 제작

비글의 경골에 삽입하기 위한 임플란트를 Fig. 9 과 같은 형상과 치수로 설계하였다. 원 안은 나사산의 형상을 확대한 것이다. 임플란트의 길이는 CT 이미지로부터 얻어진 형상을 이용하여 비글견 경골의 길이방향에 따른 굴곡을 고려하였다. 임플란트의 바깥/안 나사산 지름 치수는 비글 경골의

CT scan 데이터를 참고로 설계하였는데 실제 삽입 수술시 적용될 임플란트와 모델링 상에서 선정된 임플란트와의 오차를 고려하여 Table 2 와 같이 사이즈 별로 임플란트를 제작하였다(Fig. 10).

2.5 임플란트 삽입 수술

제작된 임플란트를 실험 동물(비글)의 경골에 삽입하는 시술을 수행하였다. 수술 과정으로는 먼저 오른쪽 하퇴부의 피부 및 근육의 연조직을 절단하고 경골을 절단한 후 리이머를 이용하여 골강내의 골수를 제거하였다. 여러가지 크기의 임플란트 나사 중 작은 치수의 것부터 삽입해 보면서 해면골과 치밀골에 적절히 삽입되어 하중을 지지할 수 있는 임플란트를 삽입하였고 피부를 봉합한 후 단단부 드레싱으로 마무리하였다.

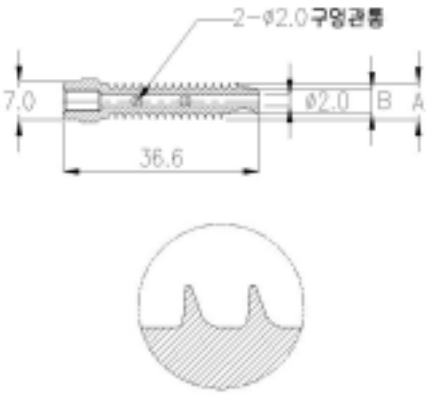


Fig. 9 Dimension of implant

Table 2 Dimension of implant diameter (unit : mm)

A	∅5.8	∅6.0	∅6.2	∅6.4	∅6.6
B	∅3.8	∅4.0	∅4.2	∅4.4	∅4.6

Fig. 10 Feature of implant

3. 결과 및 고찰

3.1 CT 촬영에 의해 추정된 임플란트와 실제 삽입된 임플란트의 크기 비교

CT 촬영으로부터 얻어진 이미지를 이용하여 각 비글에 대한 경골의 3D 모델링을 생성하였고 설계한 임플란트 또한 3D 모델링 하여 골에 임플란트를 결합한 상태를 모사한 결과가 Fig. 11 에 제시되어 있고 Table 2 에 실제 수술에서 삽입한 임플란트의 크기와 비교하여 제시하였다. 3D 모델링 상에서는 ∅6.6 을 결합하였으나 실제 수술에서는 각각 ∅6.4 와 ∅6.2 의 임플란트를 삽입하였는데 이는 CT scan 이미지에서 잘 표현이 되지 않은 해면골의 영향으로 생각된다. 실제로 해면골의 부피와 강도가 임플란트를 고정하고 하중을 지지하는 역할을 하는데 3D 모델링에서는 치밀골만을 모델링 하였으므로 실제보다는 골강 지름이 더 크게 모델링 된 것이다. 따라서 모델링 상에서 추정한 임플란트 크기와 실제 적용한 임플란트 크기에 차이가 발생하는 것으로 생각된다.

(a) beagle#1

(b) beagle#2

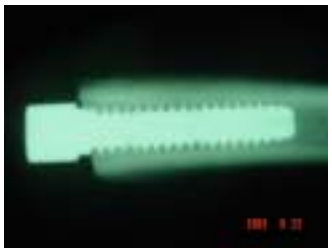
Fig. 11 3D modeling tibia bone with implant

Table 3 Applied implant size

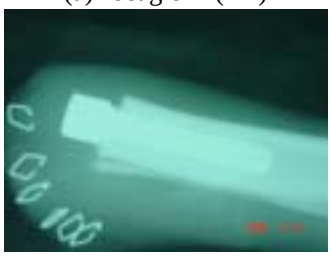
	Modeling	Operation
Beagle#1	∅6.6	∅6.4
Beagle#2	∅6.6	∅6.2

3.2 수술 부위의 X-Ray 촬영

임플란트 삽입 수술 후 단단부의 상태를 알아보기 위해 X-ray 촬영을 실시하였다. 각 실험동물에 대해 전-후 방향, 내-외측 방향에 대해 촬영한 사진이 Fig. 12 에 제시되어 있다. 그림에서 볼 수 있듯이 골강의 길이 방향으로 평행하게 임플란트가 삽입되어 있는 상태를 확인할 수 있다. 또한 나사산이 치밀골까지 도달하지는 않고 해면골에 고정되어 있는 것을 알 수 있다.



(a) beagle#1 (AP)



(b) beagle#1 (LAT)

(c) beagle#2 (AP)

(d) beagle#2 (LAT)

Fig. 12 X-ray image after operation

4. 결 론

본 연구에서는 골융합 임플란트를 개발하기 위한 첫번째 단계로 임플란트의 형상을 설계하였고 동물 임상 실험으로 비글견의 경골에 임플란트 삽입 수술을 수행하여 생체에 골융합 임플란트의 적용 가능성을 연구하였다. 임플란트 치수 설계를 위해 CT scan 이미지 데이터를 획득하였고 이 데이터를 이용하여 비글견 경골의 3D 모델링을 생성하여 설계된 임플란트와 결합 가능성을 확인하였다. 실제 수술에 적용된 임플란트의 크기가 모델링에 의해 추정된 것에 비해 작은데 이는 CT scan 이미지에 해면골이 표현되지 않아서 모델링에서는 고려하지 못했기 때문에 해면골이 차지하는 만큼의 부피가 무시된 것이 원인으로 생각된다. 이런 오차를 고려하여 임플란트를 ∅5.8~6.6 의 다양한 치수로 제작하였고 수술 시에 ∅6.4 와 ∅6.2 의 임플란트를 선택하여 삽입하였다. 수술 후 X-ray 촬영에서 확인한 임플란트의 삽입 상태는 비교적 양호하였다. 현재 실험동물은 적절한 처치와 치료를 받으며 보호되고 있고 이후 의족 연결 수술을 시행 후 안정기를 거쳐 보행훈련을 실시할 것이다. 보행훈련을 통해 얻어진 동작분석 데이터는 본 연구에서 수행한 정상 비글 보행 데이터와의 비교 연구를 진행할 것이다.

후 기

본 연구는 보건복지부 “차세대 능동형 동작기능 회복 기술 개발 - 인체골격 직접연결의지용 골융합 임플란트 개발 및 임상적용에 대한 연구(02-PJ3-PG6-2V03-0004)”로 수행되었으며 관계자 여러분께 깊은 감사를 드립니다.

참고문헌

(1) 김신기, 김경훈, 문무성, 이순걸, 백영남, 2001, 입각기·유각기 동시제어식 대퇴의지의 개발, 대한기계학회논문집 A 권, 제 25 권, 제 4 호, pp. 685~694.

(2) Per-Ingvar Branemark, Bjorn L. Rydevik, Richard Skalak, 1997, Osseointegration in Skeletal Reconstruction and Joint Replacement.

(3) Aron Horowitz and Rolf Berg, 2002, Anatomy of the Dog, p. 9.