

# 요추부 극돌기간 고정기구의 생체역학적 해석

허순\*, 손권#, 박정홍\*\*, 이성재\*\*\*

## Biomechanical Analysis of Lumbar Interspinous Process Fixators

Soon Heo\*, Kwon Son#, Jung Hong Park\*\* and Sung Jae Lee\*\*\*

### ABSTRACT

The degenerative lumbar spinal stenosis (DLSS) is a disease inducing low back pain, leg pain, convulsion, numbness, and neurogenic claudication from compression of nerve root. Intervertebra fixation was reported to increase the degeneration of neighbor region after treatment. Recently, a new surgical technique of inserting a fixator between interspinous processes has been introduced. The purpose of this study is to design the interspinous process fixator with flexibility to complement the trouble of using fixator in DLSS. This study evaluated the existing fixator through the mechanical test and modified it using the finite element analysis (FEA). The evaluation was based on the displacement, stiffness and von-Mises stress obtained from the mechanical test and calculated from the FEA in the biomechanical loading condition. Effects of variation in length and thickness were investigated to design an optimal fixator. Three prototypes were manufactured using FEA results. Mechanical tests under the biomechanical loading condition were performed to select the best one from these three. The selected fixator increased flexibility by 32.9%.

**Key Words** : Biomechanics (생체역학), Degenerative lumbar spinal stenosis (퇴행성 요추부 척추관 협착증) Spinal instrument (척추 기구), Implantation of interspinous process (극돌기간 삽입술)

### 1. 서론

퇴행성 요추부 척추관 협착증은 요추부의 퇴행성 변화에 의해 척추관, 추간공, 신경근관 등이 좁아지게 되는 현상이다. 이러한 현상으로 인한 신경의 압박은 허리와 엉덩이 및 다리에 통증과 마비, 경련, 저림, 근력약화를 유발시키며 신경계 장애를 유발시키게 된다. 특히 요추부의 퇴행성 변화는 노

년층에서 많이 발생하는 것으로 척추체 각 부위의 퇴행화에 의해 빈번히 발생하는 질환으로 알려져 있다.<sup>1,2,5</sup>

요추부 척추관 협착증의 치료방법은 크게 보존적 치료방법과 수술적 치료방법으로 나눌 수 있다. 보존적 치료방법으로는 약물투여, 운동요법, 보조기 사용 등이 있다. 수술적인 치료방법으로는 추궁 절제술(laminectomy), 내측 후관절 절제술(medial

접수일: 2005년 8월 24일; 게재 승인일: 2006년 1월 13일  
\* 부산대학교 기계설계대학원  
# 교신저자: 부산대학교 기계공학부  
E-mail kson@pusan.ac.kr Tel. (051) 510-2308  
\*\* 부산대학교 기계설계대학원  
\*\*\* 인제대학교 의용공학과

facetectomy), 추간공 절제술(foraminectomy) 등의 감압술(decompression)과 후방 척추경 나사(posterior pedicle screw)와 막대(rod)를 이용한 융합술 등이 있다. 그러나 이러한 치료방법은 과도한 추궁과 후관절, 추간공 등의 절제로 척추의 구조적 변형이 발생하는 것으로 알려져 있다. 그로 인해 척추체의 불안정을 초래하게 된다. 그리고 척추경 나사와 막대를 사용한 융합술은 인접부위의 척추체 운동을 제한하게 된다. 이는 요추부의 만곡을 감소시키게 되고 퇴행성 변화를 일으켜 인접 부위에 새로운 문제를 발생시키는 것으로 보고되고 있다.<sup>3-6,10</sup>

최근 새로운 수술 방법으로 극돌기간에 고정기구를 삽입하여 신전(extension)운동을 제한하고 굴곡(flexion)을 만들어 주어 통증을 감소시키는 극돌기간 삽입술(interspinous process implant)이 소개되었다.<sup>8</sup> 또한 돼지 요추를 이용하여 고정기구의 삽입시 요추의 운동범위를 분석하는 연구도 발표되었다.<sup>9</sup> 극돌기간 고정기구는 기존의 절제술과 융합술이 나타내는 문제점을 보완하기 위해 개발되었다. 그러나 극돌기간 고정기구의 성능이 생체역학적으로 해석되거나 평가된 연구는 드물다.

본 연구의 목적은 극돌기간 고정기구의 성능을 생체역학적으로 해석하고, 보다 유연성을 가지는 고정기구를 개발 하는데 있다. 즉 요추부 극돌기간에 고정기구가 삽입 되었을 때 두 극돌기간의 거리를 유지하며, 다양한 하중 및 충격을 받을 때 유연성을 발휘하여 완충작용을 할 수 있는 고정기구를 개발 하고자 하였다.

본 연구에서는 만능재료시험기를 이용하여 기존 극돌기간 고정기구의 기계적 특성 실험을 하였다. 그리고 기존 고정기구의 유한요소모델을 구성하고 실험결과와 비교하여 유한요소모델의 타당성을 검증하였다. 검증된 모델을 통해 다양한 설계 변수를 얻고, 새로운 형상의 고정기구를 설계, 제작하였다. 그리고 요추부에 작용하는 생체역학적 하중 조건에서 기존 고정기구와 제작된 시제품들의 기계적 특성 실험을 하고, 각각의 특성을 비교하였다.

## 2. 기존 극돌기간 고정기구의 특성 평가

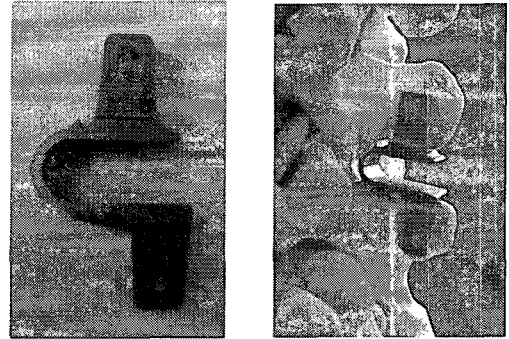
### 2.1 극돌기간 고정기구

고정기구의 변위를 분석하기 위하여 현재 국내

에서 수입하여 시술되는 티타늄(Ti-ASTM F136) 재료로 제작된 고정기구(Interspinous-U, Fixano, France)를 사용하였다. Fig. 1(a)는 고정기구의 형상을 나타내며 높이 12 mm, 전체길이 23 mm, 두께 1.5 mm이다. Fig. 1(b)는 퇴행성 요추부 척추관 협착증 환자의 극돌기간에 고정기구가 삽입된 모습이다. 삽입된 고정기구는 극돌기간에서 일어나는 신전 운동을 제한한다. 이 때 고정기구는 압축력을 받게 된다.

### 2.2 실험기기 및 방법

단성 재료의 하중-변위 관계를 구하기 위한 방법으로는 단축 압축실험 방법이 사용된다. Fig. 2는 이러한 압축실험을 하기 위하여 사용된 만능 재료 시험기(MTS 858 Bionix Test system)이며, 기계적 특성 실험의 모습이다. 지그는 제작시 극돌기와 고정기구의 접촉면을 고려하여 접촉 부위를 등글게 제작하였다.



(a) Interspinous-U (b) Insertion of the fixator  
Fig. 1 Interspinous-U and its insertion

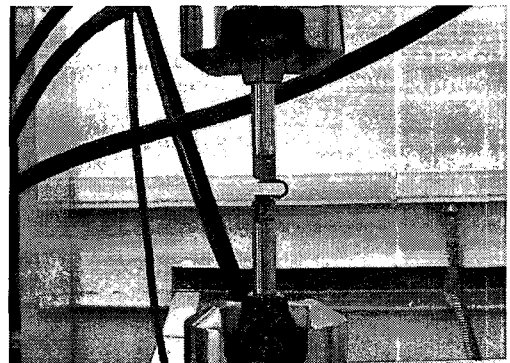


Fig. 2 Load control for compression test using MTS 858 Bionix test system

본 연구에서는 고정기구의 하중-변위 관계에 따른 특성과 강성값을 정량적으로 평가하기 위하여 기계적 특성 실험을 실시하였다. 하중조건의 적용에 있어 개개의 정확한 기계적 특성을 확보하여도 실제 인체 내에서 발생하는 영향을 예측하는 것은 대단히 어려운 문제이다. 따라서 척추체 사이에서 일어나는 여러 가지 동적 변화를 배제하고 축방향으로 작용하는 극돌기간 발생 하중을 적용하였다. 따라서 하중이 가해지는 방향은 극돌기간 고정기구의 상단면에 수직인 방향으로 설정하였다. 그리고 Fig. 3과 같이 30초 동안에 최대 발생 하중에 도달하도록 하중을 제어하였다. 하중조건은 요추체(L3~L4)의 극돌기 사이에서 발생하는 최대 수직 하중인 215N을 적용하였다.<sup>7</sup>

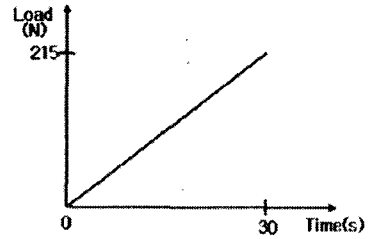


Fig. 3 Loading condition



Fig. 4 Finite element model of fixator

### 3. 기존 극돌기간 고정기구의 유한요소 모델 구축

#### 3.1 기존 고정기구의 유한요소 모델링

기존 고정기구를 모델링하기 위하여 3차원 측정에 의한 각 부분의 치수를 얻고 2차원 도면을 작성하였다. 그리고 3차원 유한요소 모델을 구성하기 위하여 상용프로그램(CATIA, Dassault Systems, France)을 사용하여 솔리드 모델링을 통한 유한요소 모델을 구성하였다. Fig. 4는 고정기구를 유한요소 모델로 구성한 것이다. 사용된 물성값은 Table 1에 나타내었다.<sup>11</sup> 요소망은 삼각형 형태의 사면체 요소로 생성하였다. 고정기구의 유한요소 모델에서 노드는 16077개, 요소는 8561개로 생성되었다.

Table 1 Material properties of Ti-ally F136

Metal	Young's modulus (GPa)	Yield strength, forged annealed (MPa)	Poisson's ratio
Ti-ally F136	116	896	0.31

#### 3.2 기존 고정기구의 유한요소 모델 검증

유한요소 모델은 검증을 위하여 기존 고정기구의 실험방법과 동일한 구속조건과 하중조건을 적용하여 유한요소 해석을 하였다. 그리고 유한요소 해석에서 나타난 하중-변위 관계에 따른 각각의 특성들을 실험에서 나타난 특성값과 비교하였다.

### 4. 새로운 고정기구의 설계 및 유한요소 해석

#### 4.1 고정기구의 설계목적

일반적인 척추고정기구의 기술은 척추체의 융합을 일으킨다. 융합으로 인해 인접하는 각 부위들의 운동이 제한된다. 운동의 제한으로 인해 인접

부위의 퇴행이 가속화 되며 새로운 문제들이 발생하게 된다. 또한 고령의 퇴행성 척추관 협착증 환자의 시술에 있어서 시간단축과 간단한 시술이 필요하다. 이러한 운동제한의 문제점을 보완하고 크기를 줄이면서 유연성을 발휘하는 고정기구를 설계하여 시술 후 신전운동을 제한하는 동시에 인접부위의 퇴행성을 감소시키는 것이 설계의 목적이다.

#### 4.2 고정기구의 설계변수 및 유한요소 해석

검증된 기존 고정기구 모델의 해석을 통하여 하중-변위 관계에서 나타나는 강성값을 얻고 형상, 전체길이 그리고 두께의 설계변수를 얻었다. 기존 모

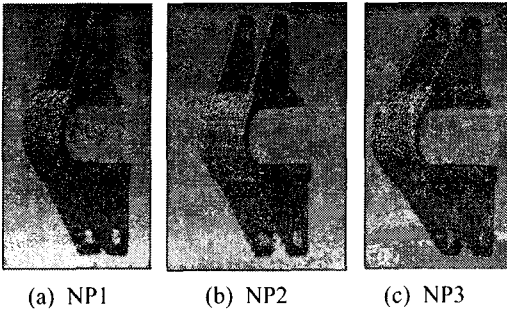


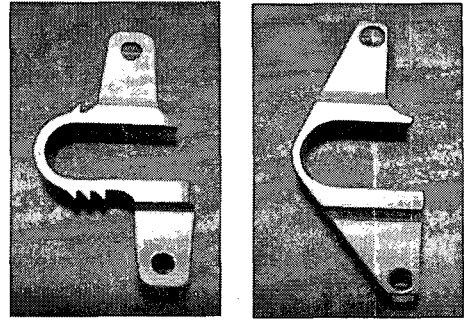
Fig. 5 Finite element models of new prototypes

델의 U자 형태와 높이는 12 mm로 기본 형상은 유지하였다. 크기를 줄이기 위하여 전체 길이와 두께를 줄이면서 Fig. 5와 같이 모델링하였다. 기존 고정기구의 전체 길이를 기준으로 3 mm 간격으로 길이를 줄였다.

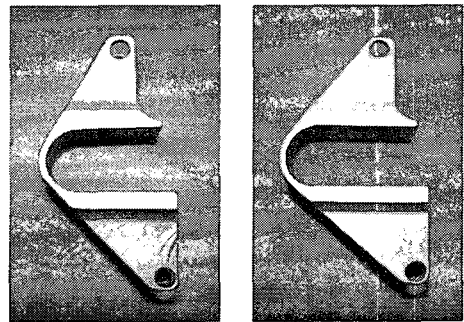
Fig. 5(a)의 모델 NP1(new prototype 1)은 전체 길이가 17 mm이며, Fig. 5(b)의 모델 NP2(new prototype 2)는 전체 길이가 20 mm 그리고 Fig. 5(c)의 모델 NP3(new prototype 3)는 기존 고정기구의 전체 길이와 같은 23 mm로 설계하였다. 각각의 두께는 1.2 mm이다. 구축된 모델들을 동일한 조건으로 유한요소 해석을 하고 하중-변위 관계에서 나타나는 특성과 강성값을 얻었다. 그리고 얻어진 해석값들과 기존 고정기구의 해석값을 최종 분석하여 유연성과 안정성을 발휘하는 최적의 모델을 얻었다.

### 5. 고정기구의 시제품 제작 및 실험

기존 제품 제작시 사용된 재료의 물성값과 시제품을 만들기 위한 수입 재료의 물성값을 비교하기 위하여 기존 고정기구의 시제품 UP(interspinus-*u* prototype)를 제작하였다. 그리고 기존 제품의 최초 실험에서 나타난 특성값과 새로운 모델의 특성값을 비교하기 위하여 새로운 모델의 시제품인 NP1, NP2, NP3를 제작하였다. Fig. 6은 제작된 각각의 시제품들이다. 기존제품과 제작된 시제품들의 특성을 비교, 평가하기 위하여 기계적 특성 실험을 실시하였다. 실험조건은 최초 고정기구의 실험 방법과 동일한 구속조건을 적용하여 실험하였다. 여기서 하중조건은 인체내에서 발생할 수 있는 여러 하중 조건을 고려하여 50 N에서 250 N까지 50 N 간격으로 적용하였다.



(a) UP (b) NP1



(c) NP2 (d) NP3

Fig. 6 Prototypes for compression test

## 6. 결과

### 6.1 기존 고정기구에 대한 유한요소 모델의 검증

고정기구에 대한 실험 및 해석 결과는 압축하중을 주었을 때의 하중-변위 관계에서 나타나는 강성값을 적용하였다.

$$K = w/\delta$$

여기서, K는 강성값, w는 고정기구 상단면에 작용하는 하중,  $\delta$ 는 하중에 의해 나타난 변위이다.

Fig. 8은 기존 극돌기간 고정기구 제품의 실험 결과와 유한요소 모델의 해석에서 나타난 하중-변위 그래프를 보여준다. Table 2에는 고정기구의 실험 결과와 유한요소 해석 결과를 나타내었다. 실험 결과 최대변위는 1.72 mm였으며, 해석결과 최대 변위는 1.75 mm로 나타났다. 그리고 각각의 강성값은 실험결과 124.3 kN/m, 유한요소 해석결과 122.9

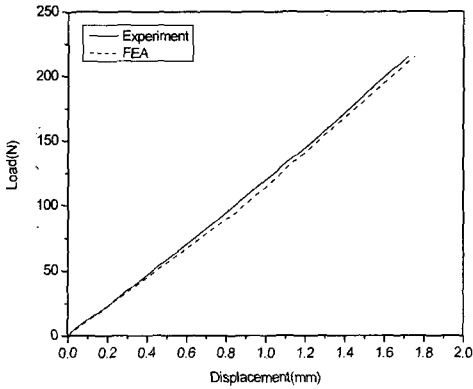


Fig. 8 Relationship between load and displacement for experiment and finite element analysis

kN/m였다. 각각의 변위와 강성값들을 비교해 볼 때 실험 결과와 유한요소 해석 결과의 오차가 약 1.1%로 거의 일치함을 알 수 있었다. 따라서 유한요소 모델의 타당성을 검증할 수 있었다.

### 6.2 기존 고정기구와 제안된 고정기구의 유한요소 해석 결과 비교

새로운 고정기구의 3가지의 모델들에 대한 하중-변위 관계의 유한요소 해석결과 최적의 모델인 NP2를 얻었다. Fig. 9는 기존 모델과 새로운 모델의 해석 결과를 나타낸 하중-변위 관계 그래프이다. Table 3은 기존 모델과 새로운 모델의 최대 변위, 강성값, 그리고 von-Mises 응력값을 나타내었다. 기존 모델의 최대 변위는 1.75 mm, 새로운 모델은 1.96 mm로 나타났다. 강성값은 기존 모델이 122.9 kN/m, 새로운 모델은 109.7 kN/m로 새로운 모델이 약 10.7%만큼 유연성을 더 발휘하는 것으로 나타났다.

Fig. 10은 기존 모델과 제안된 모델의 von-Mises 응력분포를 나타내었다. 기존 모델은 전방 곡면 부위에 응력분포가 넓게 나타났으며, 제안된 모델은 설계 형상에 따라 전방 곡면 부위에 응력분포가 좁게 나타났다. Table 3에서 기존 모델과 새로운 모델의 최대 von-Mises 발생응력은 기존 모델에서는 722 MPa, 새로운 모델에서는 756 MPa의 응력값으로 나타났다. 이것은 Table 1의 재료 물성값에서 고정기구의 재료 Ti-alloy F136의 최대 항복강도인 896MPa 이하의 발생응력이다. 따라서 제안된 모델 역시 기계적 안정성을 만족한다.

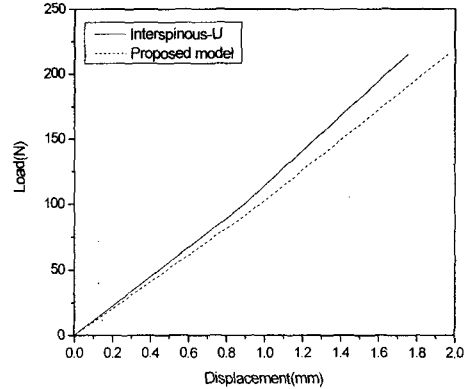
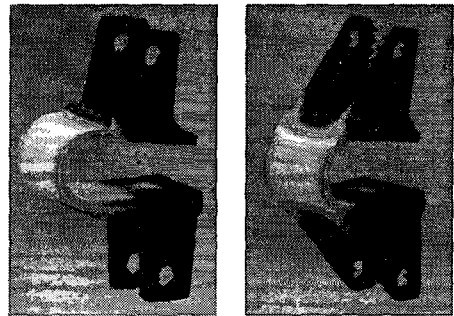


Fig. 9 Relationship between load and displacement for two model



(a) Interspinous-U (b) NP2 FE model  
Fig. 10 Distribution of von-Mises stress

Table 2 The maximum displacements by mechanical test and finite element analysis

	Maximum displacement (mm)	Stiffness coefficient (kN/m)
Experiment	1.72	124.3
FEA	1.75	122.9

Table 3 Result of the finite element analysis

	Maximum displacement (mm)	Stiffness coefficient (kN/m)	von-Mises stress (MPa)
Interspinous-U	1.75	122.9	722
Proposed model	1.96	109.7	756

### 6.3 시제품의 기계적 특성 실험 결과

#### 6.3.1 기존 고정기구의 시제품 실험결과 비교

국내에서 수입되는 고정기구 제작용 재료 (Ti-alloy F136)의 물성을 평가하기 위하여 설계된 도면과 모델링 형상을 바탕으로 시제품을 제작하였다. 그리고 기계적 특성 실험을 하여 기존 고정기구의 실험결과와 시제품의 실험결과를 비교하였다. Fig. 11은 기존 고정기구와 그 시제품간의 하중-변위 관계를 나타내었다. Table 4에서와 같이 기존 고정기구와 시제품의 최대 변위는 각각 1.72 mm와 1.43 mm였고, 강성값은 각각 124.3 kN/m와 150.3 kN/m로 나타났다. 이것은 기존 고정기구의 재료보다 시제품 제작시 사용된 재료가 약 17.3% 더 큰 탄성계수값을 가지고 있음을 알 수 있었다.

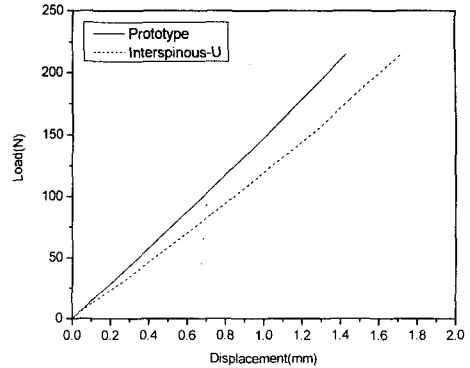


Fig. 11 Relationship between load and displacement for Interspinous-U and UP

#### 6.3.2 새로운 모델의 시제품 실험결과 비교

Figs. 12~16은 5단계의 힘에 대한 시제품별 변위 관계를 나타낸 그래프이다. Table 5는 각각의 최대변위를 나타내었다. 실험에서 나타난 각각의 변위는 탄성계수값의 차이로 인해 유한요소 해석의 결과와 수치적으로는 다른 값을 나타내었다. 그러나 하중-변위에 대한 관계에서 일반적인 경향은 유사하게 나타났다.

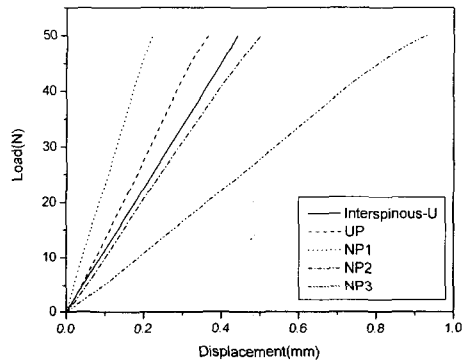


Fig. 12 Load-displacement relationship for Interspinous-U and four prototypes(50 N)

NP1과 NP2는 각각의 탄성구간 영역에서 변형이 일어났다. 그러나 NP3의 경우 200 N 이상의 하중 조건에서 항복강도를 넘어 소성 변형이 발생하였다. 따라서 NP3는 안정성을 고려했을 때 고정기구로서 역할을 할 수 없음을 알 수 있었다. 또한 NP1은 탄성계수가 가장 높게 나타났으며, 고정기구로서의 역할에서 유연성이 저하됨을 알 수 있었다. NP2와 기존 고정기구의 최대변위는 각각 3.16 mm와 2.12 mm로 나타났다. 그리고 각각의 강성값은 79.1 kN/m와 117.9 kN/m로 NP2가 약 32.9%만큼 더 유연한 것으로 나타났다.

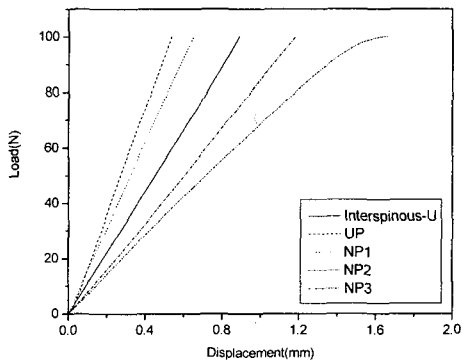


Fig. 13 Load-displacement relationship for Interspinous-U and four prototypes(100 N)

Table 4 The maximum displacements by mechanical test and finite element analysis

	Maximum displacement (mm)	Stiffness coefficient (kN/m)
Interspinous-U	1.72	124.3
Prototype(UP)	1.43	150.3

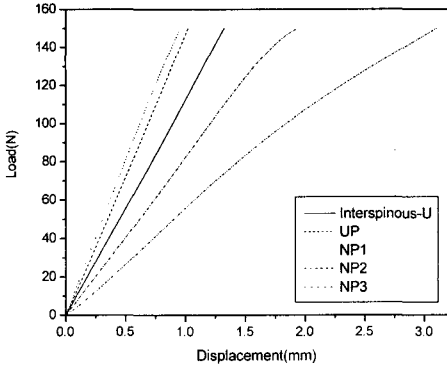


Fig. 14 Load-displacement relationship for Interspinous-U and four prototypes(150 N)

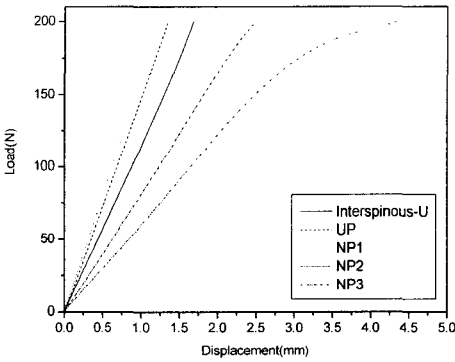


Fig. 15 Load-displacement relationship for Interspinous-U and four prototypes(200 N)

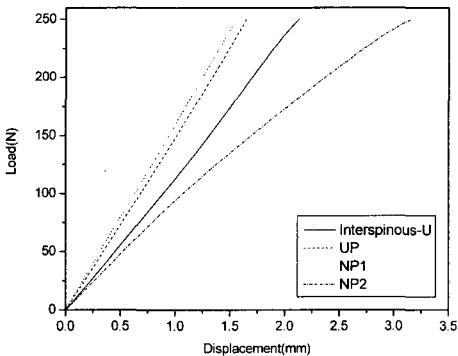


Fig. 16 Load-displacement relationship for Interspinous-U and four prototypes(250 N)

Table 5 The maximum displacements(mm) of five specimens

	50N	100N	150N	200N	250N
Interspinous-U	0.44	0.89	1.32	1.68	2.12
UP	0.36	0.54	1.02	1.35	1.64
NP1	0.22	0.65	0.96	1.23	1.56
NP2	0.50	1.18	1.94	2.50	3.16
NP3	0.93	1.66	3.10	4.36	deformed

## 7. 결론

본 연구의 결과를 요약하면 다음과 같다.

(1) 유한요소 해석으로 기존 고정기구와 새로운 고정기구의 모델을 하중-변위 사이에서 나타나는 강성값으로 비교하였다. 이때 높이 12 mm, 전체길이 20 mm, 두께 1.2 mm로 제안된 모델이 약 10.7%의 유연성을 더 나타내었다.

(2) 새로운 고정기구 모델의 유한요소 해석 결과에서 최대 von-Mises 발생응력은 재료의 항복강도 이하의 값으로 기계적 안정성을 만족하였다.

(3) 기존 고정기구 제작시 사용된 재료와 국내에서 수입되는 동일 재료의 물성값을 비교하였다. 물성값 비교에서 기존 고정기구 제작시 사용된 재료보다 시제품 제작시 사용된 재료가 약 17.3%만큼 더 큰 탄성계수값을 나타내었다. 이 결과는 동일 재료라도 재료의 제조시 화학적 구성의 차이에 따른 결과로 판단된다.

(4) 기존 고정기구와 새로운 고정기구의 실험 결과에서 시제품인 NP2 모델이 약 32.9%만큼 더 유연한 것으로 나타났다. 이 결과에서 NP2는 요추부 극돌기간에 삽입 되었을 때 극돌기간의 거리 유지 뿐 아니라 하중 및 충격을 받을 때 유연성을 발휘하여 완충작용을 하고, 인접 부위의 퇴행을 감소시키는 안정성을 가진 고정기구로 판단된다.

향후 이러한 결과들을 바탕으로 제작된 극돌기 간 고정기구의 시제품은 생체역학적 조건에서의 임상적 평가가 필요할 것으로 판단된다. 그리고 임상 실험에 앞서 척추체 모델을 유한요소 모델로 구성하고 고정기구의 유한요소 모델을 적용하여 생체역학적 조건에서의 해석이 필요할 것으로 판단된다.

## 후 기

본 연구는 산학협력중심대학 기술개발과제의 지원으로 수행되었음.

## 참고문헌

1. Fritz, J. M., Delitto, A., Welch, W. C. and Erhard, R. E., "Lumbar spinal stenosis: A review of current concepts in evaluation, management, and outcome measurements," Arch Phys Med Rehabil, Vol. 79, pp. 700-708, 1998.
2. Arnoldi, C. C., Brodsky, A. E., Cachoix, J., Crock, H. V., Dommissse, G. F. and Edgar, M. C., "Lumbar spinal stenosis and nerve root entrapment. Syndromes, definition, and classification," Clin Orthop, Vol. 115, pp. 4-5, 1976.
3. Stromqvist, B., "Postlaminectomy problems with reference to spinal fusion," Acta Orthop Scand(suppl), Vol. 251, pp. 87-89, 1993.
4. Johnson, K. E., Willner, S. and Johnson, K., "Postoperative instability after decompression for lumbar spinal stenosis," Spine, Vol. 11, p. 107, 1990.
5. Esses, S. I. and Huler, R. J., "Indications for lumbar spine fusion in the adult," Clin Orthope, Vol. 279, pp. 87-100, 1992.
6. Katz, J. N., Lipson, S. J. and Larson, M. G., "The outcome of decompressive laminectomy for degenerative lumbar stenosis," J Bone Joint Surg[AM], Vol. 73, pp. 809-816, 1991.
7. Yerby, S. A., Lindsey, D. P. and Kreshak, J., "Failure load of the lumbar spinous process," 28<sup>th</sup> Annual Meeting of the International Society for the Study of the Numbar Spine, Edinburgh, Scotland, 19-23 June, 2001.
8. Lindsey, D. P. M. S., Swanson, K. E., Fuchs, P., Hsu, K. Y., Zucherman, J. F. and Yerby, S. A., "The effects of an interspinous implant on the kinematics of the Instrumented and Adjacent levels in the Lumbar Spine," Spine, Vol. 28, pp. 2192-2197, 1990.
9. Lee, H. S., Shin, K. C., Moon, S. J., Jung, T. G. and Lee, S. J., "The biomechanical effects of an interspinous spacer implant on 3-D motions for the treatment of lumbar spinal stenosis," KSPE, 04F151, 2004.
10. Suk, S. I., "Spinal surgery," Newest Medical Publishing Company, pp. 255-277, 2004.
11. Annual Book of ASTM Standards, Vol. 13.01 Medical Device 1, 1999.