

# 한국인 Cadaver Test 에 의한 상완골 골수정 개발에 관한 연구

## A Study on Development of Humeral Intramedullary Fixation Nail based on Korean Cadaver Tests

전창수<sup>1,✉</sup>, 이재원<sup>2</sup>, 고철웅<sup>3</sup>, 오종건<sup>4</sup>, 우수현<sup>5</sup>, 이성재<sup>5</sup>

Chang Soo Chon<sup>1,✉</sup>, Jae Won Lee<sup>2</sup>, Cheol Woong Ko<sup>3</sup>, Jong Keon Oh<sup>4</sup>, Soo Heon Woo<sup>5</sup> and Sung Jae Lee<sup>5</sup>

1 ㈜솔고바이오메디칼 연구소 (Biomedical Engineering Institute, Solco Biomedical Co., Ltd.)

2 ㈜바이오알파 (BioAlpha Inc.)

3 한국생산기술연구원 실버기술개발단 (Gerontechnology Center, Korea Institute of Industrial Technology)

4 고려대학교 구로병원 정형외과 (Department of Orthopedic Surgery, Korea University Guro Hospital)

5 인제대학교 의용공학과 생체역학실험실 (Department of Biomedical Engineering Inje University)

✉ Corresponding author: suhochoon@solco.co.kr, Tel: 031-664-4101

Manuscript received: 2010.12.1 / Accepted: 2011.5.26

*The aim of this study is to develop a humeral Intramedullary fixation nail (HIFN) suitable for Korean people. In this study, CT images were obtained from 72 Korean cadaveric humeral bones and 3D Korean humeral bone models were reconstructed based on the CT images to investigate anatomical characteristics. Major design parameters of HIFN were selected using the morphological measurement information of the Korean humeral bone models. Through finite element analysis and mechanical tests, the developed HIFN prototype was compared with the Polarus HIFN (ACUMED®, USA), and it was found that the HIFN prototype showed similar and/or superior mechanical performance compared to the Polarus HIFN. Also, clinical validation for the HIFN prototype was carried out to check predictable troubles in surgical operations. Finally, optimal design modification was proposed to prevent the possible axillary nerve injury due to the locking screw system of the HIFN prototype.*

Key Words: Korean Humerus (한국인 상완골), Intramedullary Fixation Nail (골수정), Finite Element Method (유한요소법), Cadaver Test (사체시험), Axillary Nerve (액와신경)

### 1. 서론

인체의 상완골(Humerus)은 아래팔과 몸통을 연결하는 뼈로, 어깨뼈에 연결되어 운동이나 일상생활에 있어서 중요한 역할을 하고 있다. 상완골은 넓은 활동 범위와 빈번한 움직임으로 인하여 낙상이나 교통사고 등으로 인한 골절의 발생 비율이 높다. 특히 상완골 근위부 골절은 골다공증이 있는 고령의 여자 환자에서 많이 발생하며,<sup>1,2</sup> 대부분

비수술적 치료로 좋은 결과를 얻을 수 있다.

그러나 보전적 치료로 만족스런 정렬이나 위치를 이루지 못한 경우, 분절성 골절, 불안정 골절, 병적 골절, 또는 주요 혈관 손상을 동반할 수 있고, 이러한 경우에는 수술적 치료가 필요하다. 기존에 시행된 수술방법으로는 금속판 고정술, 외고정술, 인공관절 치환술 등의 다양한 방법이 사용되고 있다. 최근 연부조직 손상을 최소화하고, 골막 손상을 주지 않는 등의 장점을 가진 상완골 골

수정(HIFN: Humeral Intramedullary Fixation Nail)의 임플란트 삽입술이 시행되고 있다. 상완골 골수정(HIFN)은 골절된 상완골 내부의 골수강(Intramedullary Cavity)에 이식되어 상완골의 해부학적 위치 및 기능을 복원하는 임플란트로서, 시술 후 어깨(肩) 관절의 기능 감소없이 비교적 안전하며 유용한 치료 방법으로 알려져 있다.<sup>3</sup> 상완골 골절에 사용되는 골수정 치료법은 임상적인 측면에서 보면 최소 침습적 시술방법(MIS: Minimally Invasive Surgery)이며, 시술 후 빠른 회복시간으로 인해 환자로 하여금 조속한 사회 복귀를 가능하게 하는 효용성으로 인하여 임상 의사들에게 큰 호응을 얻고 있다.<sup>4,5</sup> 최근에는 상완골 골절에 있어서 골수정 시술법이 금속판 시술법에 비하여 우수한 생체역학적 특성이 있음을 증명한 연구도 보고되고 있다.<sup>6</sup>

국내에 시판되고 있는 임플란트는 주로 외산 제품들로 구성되고 있으며, 외산의 임플란트는 외국인의 인체 정보를 고려하여 개발되었기 때문에 한국인의 체형에는 적합하지 않은 사례가 보고되고 있다.<sup>7</sup> 이러한 이유로, 국내 시장에서는 한국인의 체형 연구를 통하여 개발된 상완골 골수정 제품의 필요성이 대두되고 있으며,<sup>8-10</sup> 개발된 제품에 대하여 한국인 체형을 고려한 임상적인 실험에 의한 검증도 요구되는 실정이다. 본 연구에서는 한국인의 상완골 사체 연구를 통하여 상완골의 해부학적 정보를 고려한 상완골 골수정을 개발하였고, 외산 제품과의 역학적 안정성을 비교 및 분석함과 동시에 전문 임상의를 통하여 개발한 상완골 골수정의 시술시의 편의성 및 안전성 등을 검증하여, 한국인 체형에 적합한 상완골 골수정의 개발 체계를 확립하였다.

## 2. 재료 및 방법

### 2.1 한국인 사체

한국인 상완골의 컴퓨터 단층촬영(CT: Computerized Tomography) 정보를 기반으로 평균적인 형태학적 정보를 도출하기 위하여 선천적 기형이나 병리학적 이상이 없는 남성 및 여성 사체(Male=66, Female=6)의 상완골을 확보하였다. 또한, 개발한 상완골 골수정의 시제품에 대하여 임상적인 시험을 통한 안정성과 편의성을 조사하기 위하여 한국인 사체 3 구를 추가로 확보하였다.

### 2.2 한국인 상완골의 형태학적 측정 및 분석

한국인 남녀 사체(Fresh Cadaver, n=72)를 대상으로 약 27°C의 실온에서 상완을 분리한 후, 컴퓨터 단층촬영(ScancoMedical, Switzerland)을 실시하였다. 컴퓨터 단층촬영 후 얻어진 DICOM 파일을 상용 소프트웨어인 Mimics v.12(Materialise, Belgium)를 이용하여 한국인 상완골의 3 차원 형상 모델을 재구성하였고, 이를 한국형 상완골 금속정의 개발을 위한 기초자료로 활용하였다(Fig. 1).

생성된 한국인 상완골 형상모델을 기초로 골수정 개발에 필요한 설계변수로서, 형태학적으로 중요한 부위인 골수부의 전체길이(Total Dimension, TD), 근위부 굴곡 각도(Proximal Bending Angle, PBA), 근위부 지름(Proximal Epiphysis Diameter, PED), 간부 지름(Diaphysis Diameter, DD) 및 원위부 지름(Distal Epiphysis Diameter, DED) 등을 선정하였고, 이들 측정부위에 대하여 3 차원 형상모델로부터 얻어진 치수를 분석하였다(Fig. 2).

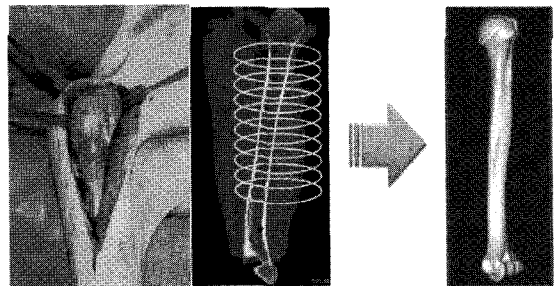


Fig. 1 Construction of 3D Korean Humeral Bone Model based on Korean Cadaveric CT Images

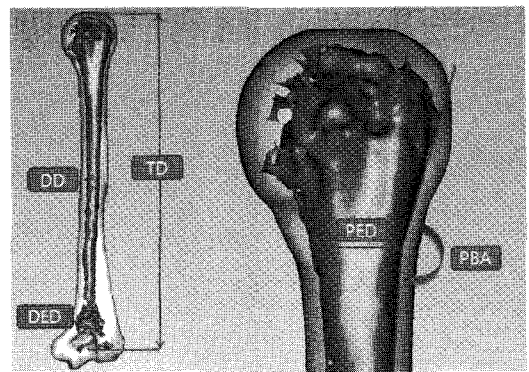


Fig. 2 Morphological Measurement Parameters selected from 3D Korean Humeral Bone Model for Development of Humeral Intramedullary Fixation Nail (HIFN)

### 2.3 한국형 상완골 골수정의 설계변수 도출

한국인 상완골 3 차원 형상모델을 분석하여 선정된 측정 부위 별 치수를 도출하였고(Table 1), 도출된 결과를 활용하여 한국형 상완골 골수정 형상을 설계하였다(Fig. 3). 특히, 근위 부 굴곡 각도(PBA, Fig. 2)가 평균 176.7° 인 것을 고려하여 근위 부에서 62mm 하측 지점에 176° 의 각을 가지도록 설계하였다.

Table 1 Morphological Measurement Results based on 3D Korean Humeral Bone Model

TD(mm)	PBA(°)	PED(mm)	DD(mm)	DED(mm)
283.1±19.9	176.5±1.1	18.4±2.7	10.2±2.1	11.8±2.7

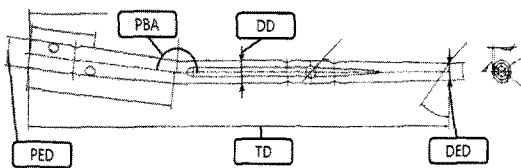


Fig. 3 Outline of Design Parameters of HIFN based on Morphological Measurement Results

### 2.4 시편준비

도출된 설계변수를 적용하여 한국형 상완골 골수정의 시제품(Ti-6Al-4V Material, 10.0mm× 180mm, Solco Biomedical Co., Ltd., Korea)을 제작하였다. 또한 골수정의 역학적 비교 분석을 위하여 외산의 상완골 골수정(Ti-6Al-4V Material, 11.0mm× 200mm, Polarus, ACUMED®, USA)을 확보하였다(Fig. 4).



(a) Prototype



(b) Polarus HIFN

Fig. 4 Appearance of Prototype and Polarus HIFN

### 2.5 시험방법

#### 2.5.1 유한요소해석

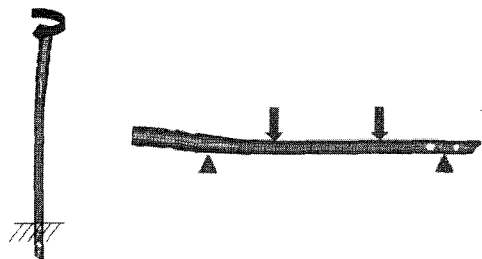
확보된 시편에 대한 기계적 강도 시험에 앞서 유한요소해석(FEA: Finite Element Analysis)을 통하여 역학적 특성을 확인하였다. 제작한 한국형 상완골 골수정 시제품과 외산 상완골 골수정의 유한요소 모델을 구축하였고, 해석 Solver 는

ABAQUS 6.6-1(ABAQUS, Hibbitt, Karlsson & Sorensen, Inc., RI, USA)을 사용하였다.

구축한 골수정의 유한요소 모델은 사면체 요소(Tetra Element)로 구성되었고, 적용한 재료특성은 선형탄성체로 가정하였다(Table 2). 하중조건 및 구속조건에 대해서는 ASTM F1264-03 에 의거 적용하였고(Fig. 5), 한국형 상완골 골수정 시편과 외산 상완골 골수정 시편에 있어서 최대 Von Mises 응력을 비교·분석하였다. 또한 골수정이 상완골에 시술된 경우의 생체 역학적 안정성을 검토하기 위하여, 컴퓨터 단층촬영 영상을 통해 재구성한 상완골 유한요소 모델에 상완골 골수정 모델을 삽입한 조합 모델을 구성하였고, 상완골 원위부에 대한 외부 하중을 가정하여 유한요소해석을 수행하였다(Fig. 6).

Table 2 Material Property of HIFN and Humeral Bone

	Elastic Modulus (GPa)	Poisson's Ratio
Ti-6Al-4V	114	0.3
Cortical Bone	12	0.3
Cancellous Bone	0.1	0.2



(a) Torsion

(b) 4-point Bending

Fig. 5 FE Analysis Conditions of HIFN Model based on ASTM F1264-03

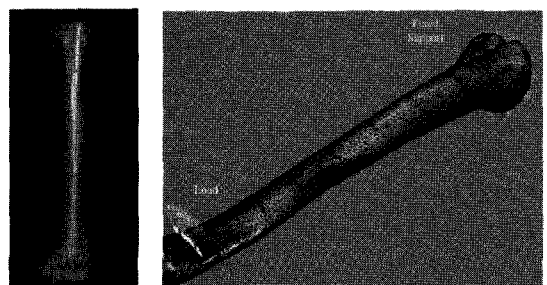


Fig. 6 FE Analysis of Korean Humeral Model combined with HIFN Model

**2.5.2 재료 역학적 시험**

재료 역학적 시험은 ASTM F1264-03<sup>11</sup> 에 의하여 수행하였으며, 만능재료시험기(MTS 858 Table Top System, USA)를 이용하여 정적 4 점 굽힘 시험 (Static 4-point Bending Test, 부하속도: 1 mm/sec) 및 정적 비틀림 시험(Static Torsional Test, 부하속도: 5°/min)을 수행하였다(Fig. 7).

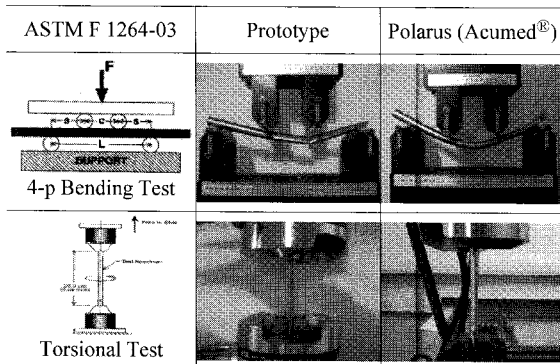


Fig. 7 Mechanical Bending and Torsional Tests of HIFN

**3. 결과 및 토의**

**3.1 유한요소해석 (FEA)**

상완골 골수정 유한요소모델의 정적 4 점 굽힘 해석 결과, 원위부의 고정나사 체결 구멍 부근에서 응력집중이 가장 높게 발생하였다(Fig. 8). 정적 4 점 굽힘 유한요소 모델을 통한 한국형 상완골 골수정의 최대 Von Mises 응력은 1074.3(MPa)로 얻어졌고, 외산의 Polarus 상완골 골수정 유한요소모델의 1151.0(MPa)와 동등한 수준임이 확인되었다 (Table 3).

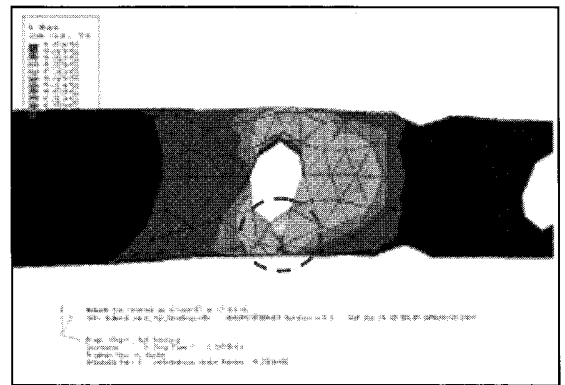
한편, 상완골 골수정 모델의 정적 비틀림 해석에서도 원위부의 고정나사 체결 구멍 부근에서 응력집중이 가장 높게 발생하는 결과가 얻어졌다(Fig. 8). 시제품(Prototype)의 모델에서의 최대 Von Mises 응력은 894.4(MPa) 로 얻어진 반면, 외산의 Polarus 상완골 골수정 모델에서는 1311.0(MPa) 수준으로 확인되었다. 이러한 결과로부터 시제품의 골수정의 최대 응력은, 외산 Polarus 상완골 골수정에 비하여 약 70% 수준으로 응력 분산능력의 측면에 있어서 상대적으로 우수한 결과가 도출되었다 (Table 3).

골수정이 상완골에 시술된 경우의 시제품의 생체 안정성검토를 위한 해석 결과, 상완골의 경우

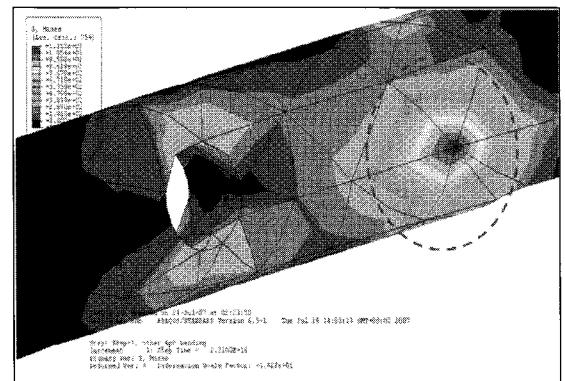
근위부 부분에 응력이 집중되었다. 하지만, 상완골 골수정에 있어서는 골수정의 고정부를 기점으로 전반적으로 넓은 범위에서 응력이 분포하여 나타남으로써, 외부에서 가해지는 하중에 대하여 응력 분산이 가능한 구조로 설계되었음이 판단 가능한 결과가 얻어졌다(Fig. 10).

Table 3 FE Analysis Results of Prototype and Polarus Humeral Nail

FE model		Peak Von Mises Stress(MPa)
Prototype	4-point Bending	1074.3
	Torsional	894.4
Polarus HN	4-point Bending	1151.0
	Torsional	1311

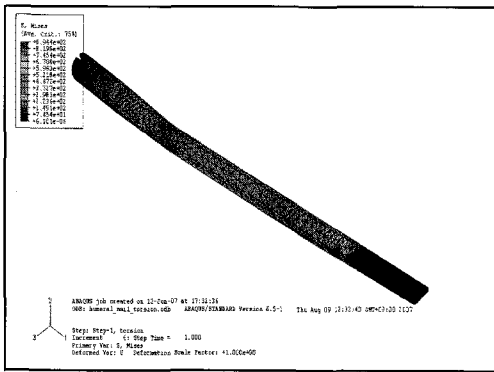


(a) Prototype

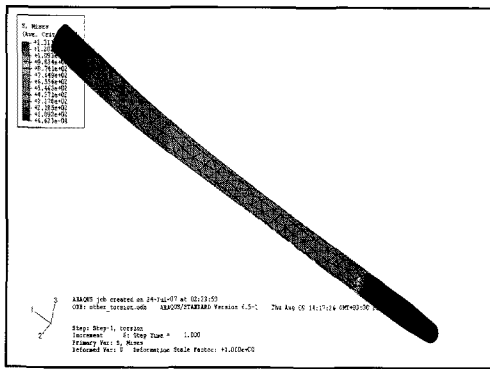


(b) Polarus (Acumed®, USA)

Fig. 8 Contour of Von Mises Stress in Prototype and Polarus (Acumed®, USA) FE Models by 4-point Bending Loading Condition



(a) Prototype



(b) Polarus (Acumed<sup>®</sup>, USA)

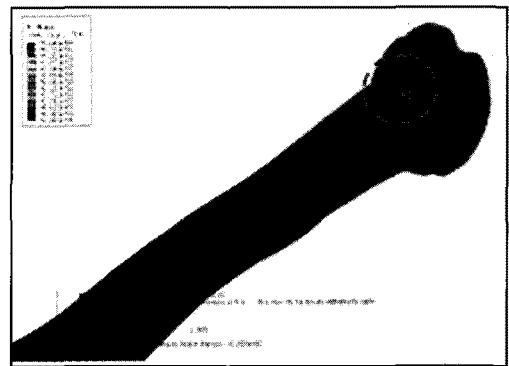
Fig. 9 Contour of Von Mises Stress in Prototype and Polarus (Acumed<sup>®</sup>, USA) FE Models by Torsional Loading Condition

**3.2 재료 역학적 시험**

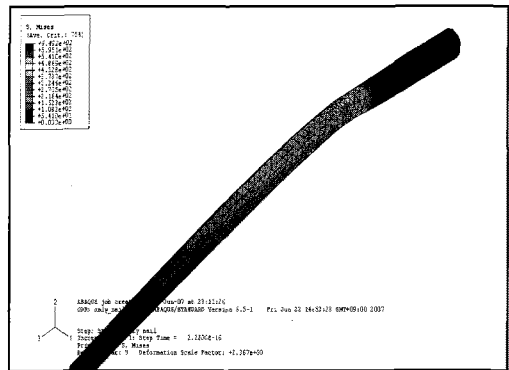
정적 4 점 굽힘 시험(Static 4-point Bending Test)을 통하여 시편의 굽힘 강성도와 최대 파괴하중을 도출하였다(Fig. 11). 개발된 골수정 시제품의 4 점 굽힘 강성도는  $386.5 \pm 7.7(N/mm)$ 로 측정되었으며,  $383.9(N/mm)$ 로 측정된 외산 Polarus 상완골 골수정과 동등한 수준으로 얻어졌다. 또한, 시제품의 4 점 굽힘 최대 파괴하중은  $2,465.9 \pm 38.0(N)$ 으로 측정되었으며, 외산 Polarus 상완골 골수정의 약 83%에 해당하는 수준이다.

정적 비틀림 시험(Static Torsional Test)을 통하여 시편의 비틀림 강성도와 최대 파괴하중을 도출하였다(Fig. 12). 개발된 골수정 시제품의 비틀림 강성도는  $1.9 \pm 0.1(Nm/^\circ)$ 로 측정되었으며, 외산 Polarus 상완골 골수정의 약 140%에 해당하는 수준으로 확인되었다. 또한 시제품의 비틀림 최대 파괴 응력은  $40.1 \pm 2.0(Nm)$ 으로 측정되었으며, 외산 Polarus 상완골 골수정의 약 350%에 해당되는 우

수한 성능이 확보되었다. 이러한 재료 역학적 시험 결과를 고찰하면, 본 연구에서 개발된 골수정 시제품의 경우, 외산의 상완골 골수정에 비하여 강성도 및 최대 파괴 하중의 측면에서 동등 또는 우수한 성능이 확보되었고 임상적인 시술에 적용 가능한 결과가 얻어졌다고 판단된다.

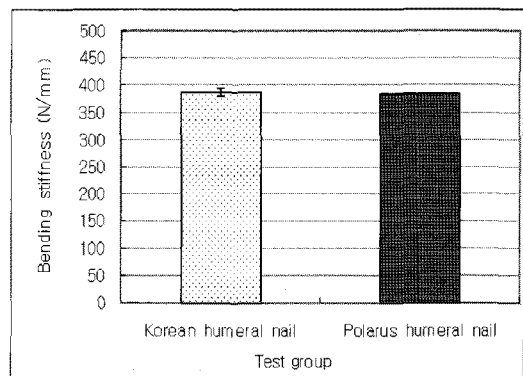


(a) Humeral Bone

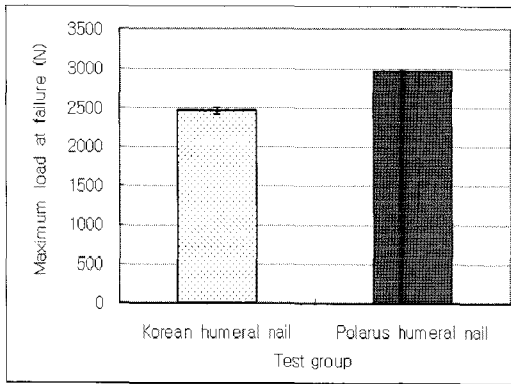


(b) Prototype

Fig. 10 Contour of Von Mises Stress in Korean Humeral Bone FE Model Combined with HIFN

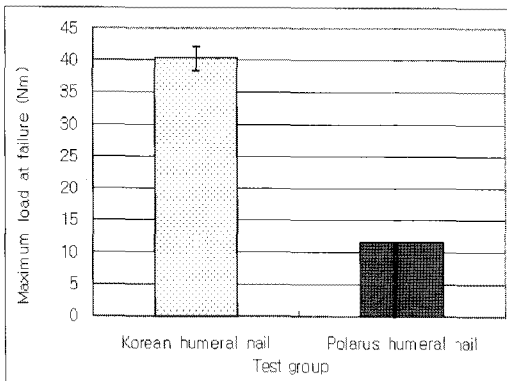


(a) Bending Stiffness

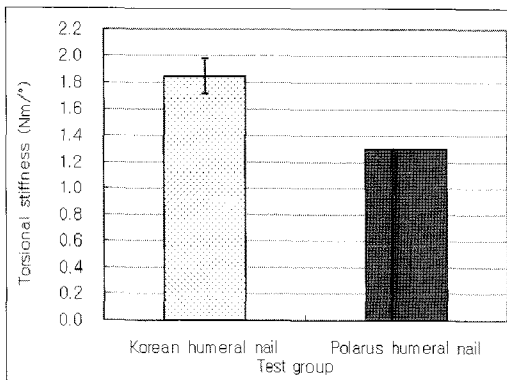


(b) Maximum Failure Load

Fig. 11 Comparison of 4-point Bending Test Results between Prototype and Polarus HIFN



(a) Torsional Stiffness



(b) Maximum Failure Load

Fig. 12 Comparison of Torsional Test Results between Prototype and Polarus HIFN

3.3 한국인 Cadaver Test 를 통한 검증

본 연구에서는 한국인의 체형 특성을 고려하여 상완골 골수정 시제품 (Ti-6Al-4V Material, 10.0mm×

180mm)을 개발하였고, 동시에 시술의 편의성을 고려하여 총 22 종의 수술기구(Instrument)도 개발하였다. 개발된 골수정 및 수술기구에 대하여 시술 시 요구되는 안정성과 편의성을 검증하기 위하여, 추가로 확보한 한국인 사체 3 구를 대상으로 전문의를 통한 사체 임상시험을 진행하였다(Fig. 13).

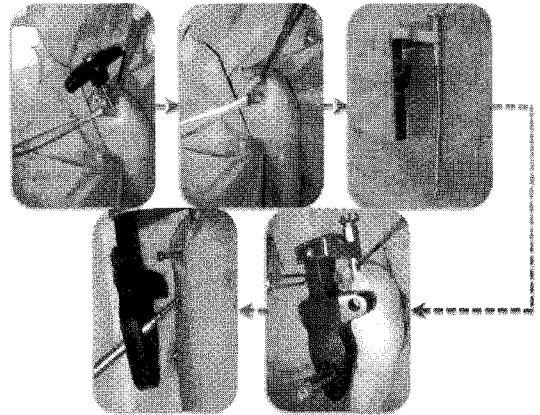


Fig. 13 Clinical Validation Procedure of HIFN Prototype and Instruments using Korean Cadaver

본 연구에서 수행한 사체 임상시험의 과정은 다음과 같다. 먼저, 확보한 사체로부터 상완골의 골두 부위를 절개하여 골수강에 상완골 골수정을 삽입하였다. 그 후, 시술 시 필요한 관련 수술기구(Target Device, Trocar, 등)를 이용하여 상완 외부로부터 고정용 고정나사를 삽입하고 골수정의 고정나사 삽입 구멍에 고정시켰다. 그 결과, 상완골 골수정의 근위부에 위치한 4 개의 고정나사 체결 구멍 중, 하단부의 2 개 체결 구멍에 있어서 고정용 고정나사 삽입 시 액와신경(Axillary Nerve)과의 간섭으로 인하여 신경 손상 발생이 확인되었다(Fig. 14).

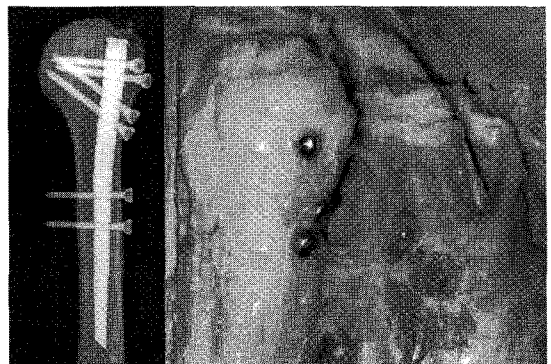


Fig. 14 Damage Area of Axillary Nerve due to Fixation Screw in Korean Humerus

이와 같은 임상시험 결과는, S. Kamineni et al.<sup>9</sup> 이 보고한 근위부 상완골 골절의 고정에 이용되는 경피적 와이어(Percutaneous Wire)의 삽입 시 발생하는 액와신경의 손상과 유사한 것으로 판단되며, 이에 대한 대책으로써 개발한 골수정의 고정나사 체결 구멍의 위치 및 삽입방향을 개선하여 시술시의 안정성을 확보하였다(Fig. 15). 특히, 이와 같은 근위부 고정나사(Proximal Locking Screw) 삽입 시 발생 가능한 액와신경의 손상은, 외산품의 경우에서도 충분히 예상되므로 시술 시 주의가 필요한 것으로 알려져 있다.

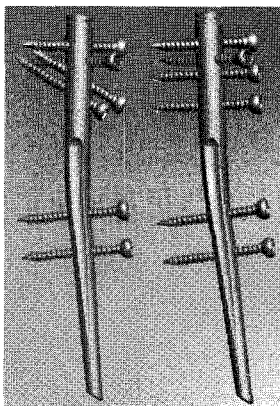
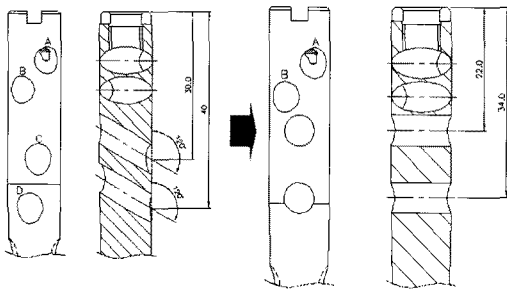


Fig. 15 Design Modification of Screw Holes in HIFN Prototype

#### 4. 결론

본 연구에서는, 한국인 사체의 상완골을 확보하고 취득한 컴퓨터 단층촬영 정보를 기초로 상용 소프트웨어를 이용하여 3 차원적인 상완골 형상 모델을 구축하였다. 얻어진 형상모델 정보로부터 한국인 체형에 맞는 상완골 골수정의 개발을 위하여 해부학적/형태학적 정보를 도출하였다. 개발된 한국형 상완골 골수정에 대하여 역학적 시험과 유

한요소해석을 통한 구조 안정성을 분석한 결과, 외산 제품과 동등 또는 우수한 성능이 확인되었다.

또한 개발된 상완골 골수정 및 관련 수술기구에 대하여 한국인 사체실험을 통하여 시술시의 편의성 및 안전성을 검증하였다. 전문 임상의를 통한 임상시험 검증 결과, 개발된 상완골 골수정의 설계변수에 대하여 상완골 근위부의 액와신경(Axillary Nerve) 손상을 야기할 수 있는 가능성이 확인되었고, 이에 대한 대책으로 고정나사 체결 구멍의 설계사양을 보완하여 제품의 품질을 향상시켰다.

본 연구에서 제시된 체계적인 연구 개발 과정을 거쳐 진행된 한국인의 체형을 고려한 상완골 골수정 및 수술기구의 개발은 국내 최초이다. 특히, 본 연구를 통하여 한국인 골격계 의료정보 확보, 골격계 형상모델 구축, 설계변수 도출, 유한요소해석, 기계적 강도시험, 전문 임상의를 통한 임상시험, 제품개선을 위한 설계보완 등 일련의 제품개발 체계가 확립되었다. 향후, 이러한 연구개발의 경험을 바탕으로 한국인의 체형을 고려한 각종 정형외과 임플란트 및 수술기구의 최적 설계 및 개발이 가능할 것으로 기대된다.

#### 후 기

본 연구는 지식경제부의 우수제조기술연구센터(ATC) 협회의 지원을 받아 수행되었음 (과제번호: 10014102).

#### 참고문헌

1. Bigliani, L. U., Flatow, E. L. and Pollock, R. G., "Fractures of the Proximal Humerus, 2nd Ed.," The Shoulder, pp. 337-389, 1998.
2. Bengner, U., Johnell, O. and Redlund-Johnell, I., "Changes in the incidence of fracture of the upper end of the humerus during a 30-year period," Clin. Orthop. Relat. Res., Vol. 231, pp. 179-182, 1988.
3. Park, S. R., Lee, T. J., Kim, R. S., Moon, K. H. and You, D. S., "Result of Interlocking Intramedullary Nailing for Humeral Shaft Fracture Evaluation of Post-operative Shoulder Function," J. of the Korean Fracture Society, Vol. 20, No. 2, pp. 166-171, 2007.
4. Linn, J., "Treatment of Humeral Shaft Fractures with Humeral Locked Nail and Comparison with Plate

- Fixation,” *J. Trauma*, Vol. 44, No. 5, pp. 859-864, 1998.
5. Blum, J., Janzing, H., Gahr, R., Langendorff, H. S. and Rommens, P. M., “Clinical Performance of a New Medullary Humeral Nail: Antegrade versus Retrograde Insertion,” *J. Orthop. Trauma*, Vol. 15, No. 5, pp. 342-349, 2001.
  6. Fuchtmeier, B., May, R., Hente, R., Maghsudi, M., Volk, M., Hammer, J., Nerlich, M. and Prantl, L., “Proximal Humerus Fractures: A Comparative Biomechanical Analysis of Intra and Extramedullary Implants,” *Arch. Orthop. Trauma Surgery*, Vol. 127, No. 6, pp. 441-447, 2007.
  7. Oh, J. K., Oh, C. W., Park, S. H., Roh, K. J., Jeong, C. W., “Conformity of the LCP-DF (Locking Compression Plate-Distal Femur) in Korean Adult Femur - A Cadaver Study,” *J. of the Korean Fracture Society*, Vol. 18, No. 4, pp. 399-404, 2005.
  8. Yoo, K. J., Jung, T. G., Ha, J. H., Hwang, H. Y., Ko, C. W., Lim, D. S., Lee, J. W., Lee, S. J. and Oh, J. G., “Mechanical Study of Humeral Intramedullary Fixation Nail,” *The 19<sup>th</sup> JSME Bioengineering Conference*, pp. 177-178, 2007.
  9. Yoo, K. J., Lee, J. W., Jung, T. G., Lee, S. J., Ha, J. H., Lim, D. S., Oh, J. G. and Ko, C. W., “A Biomechanical Study on Development of Humeral Intramedullary Fixation Nail based on Korean CT Information,” *The 20<sup>th</sup> JSME Bioengineering Conference*, pp. 187-188, 2008.
  10. Kamineni, S., Ankem, H. and Sanghavi, S., “Anatomical Considerations for Percutaneous Proximal Humeal Fracture Fixation,” *Injury*, Vol. 35, No. 11, pp. 1133-1136, 2004.
  11. ASTM F 1264 Standards, “Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Device,” *Annual Book of ASTM Standards*, Vol. 13.01, pp. 603-620, 2001.