

COREN Hip System을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술

박윤수 · 김용식* · 이종명† · 선두훈‡ · 문영완 · 임승재

성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 정형외과학교실, 가톨릭대학교 의과대학 강남성모병원 정형외과학교실*
국립의료원 정형외과†, 대전선병원 정형외과‡

목적: 국내 최초로 개발된 인공 고관절인 COREN Hip System® (Corentec, Seoul, Korea)을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술의 3년 이상 추시 결과를 보고하고자 한다.

대상 및 방법: 2003년 7월부터 2004년 3월까지 COREN Hip System® 을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술을 시행 받고 최소 3년 이상 추시가 가능했던 57명 68예를 대상으로 임상적 및 방사선학적 분석을 시행하였다.

결과: Harris 고관절 점수는 수술 전 평균 46점에서 수술 1년 후 평균 95점, 수술 3년 후 평균 99점으로 향상되었으며, 모든 환자에서 수술 결과에 대한 양호 이상의 만족도를 보였다. 방사선학적 평가에서는 모든 예에서 안정된 골성 고정 조건을 관찰할 수 있었고, 골용해나 인공 삽입물의 해리 조건을 보인 예는 없었다. 추시 기간 중에 감염이나 탈구, 세라믹 파손과 같은 합병증을 보인 예는 관찰되지 않았으며, 재수술이 필요한 경우 또한 없었다.

결론: COREN Hip System®을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술의 3년 이상 추시에서 매우 우수한 임상적 및 방사선학적 결과를 얻을 수 있었다.

색인 단어: 무시멘트 고관절 전치환술, COREN Hip System®, 결과

서 론

1960년대 초반에 John Charnley 경에 의해서 시멘트형 인공 고관절 전치환술이 처음 도입된 이후에 골시멘트 고정 방법에 대한 여러가지 문제점에 대한 논란이 대두되어^{2,4)}, 1980년대부터는 생물학적 고정을 기본으로 하는 무시멘트형 인공 고관절이 개발되어 널리 사용되고 있다¹²⁾. 또한, 지난 반세기 동안은 인공 고관절의 내구성 및 장기 생존율을 높이기 위하여 비구 컵과 대퇴 스템의 재질이나 디자인, 표면처리 방법 등의 개선이 꾸준히 이루어져 왔으며, 최근에는 관절면의 마모를 최소화하기 위하여 고도 교차결합 폴리에틸렌이나 세라믹, 금속 관절면이 개발되어 사용되고 있다^{13,14)}. 현재의 인공 고관절 전치환술은 말기 고관절 질환을 앓고 있는 환자들에게 시행되는 가장 적합

하고 보편적인 수술적 치료방법으로 전세계적으로 받아들여지고 있지만¹⁰⁾, 국내에서는 과거 일부 연구진에 의하여 국산 인공 고관절의 개발이 시도 되었을 뿐 크게 상용화 되지는 못하였다. 이에 저자들은 식약청의 허가 아래 국내 두 곳의 대학 병원에서 임상 시험을 진행한 국내 최초의 유일한 인공 고관절인 COREN Hip System® (Corentec, Seoul, Korea)을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술의 안정성 및 유효성에 대한 평가를 최소 3년 이상 추시 결과를 통하여 보고하고자 한다.

대상 및 방법

1. 대상

2003년 7월부터 2004년 3월까지 두 곳의 대학병원에서 COREN Hip System®을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술을 시행 받은 57명의 환자 68예의 고관절을 대상으로 하였다. 본 연구는 식약청의 허가 아래 진행 되었으며, 본 연구의 절차와 시술되는 인공관절기기의 사용방법 및 예 후에 관해 설명을 받고 그 취지를 충분히 이해한 후 피험자 동의서에 서명한 환자만을 대상으로 하였다. 수술 시 환자의 평균 연령은 48세(20~68세)였으며, 남자가 37명(34예)이고 여자가 21명(23예)이었다. 수술 전 진단은 대

※ 통신저자 : 박 윤 수

서울특별시 강남구 일원동 50
성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 정형외과
TEL: 82-2-3410-3509
FAX: 82-2-3410-0061
E-mail: ysp3504@skku.edu

* 본 논문의 요지는 2007년도 대한고관절학회 춘계학술대회에서 발표되었음.

퇴 골두 무혈성 괴사가 50예(74%)로 가장 많았으며, LCP 후유증 5예, 고관절 이형성증 4예, 외상성 골관절염 3예, 화농성 관절염 후유증 3예, 강직성 척추염 2예, 일차성 골관절염이 1예였다. 모든 환자에서 수술 후 최소 3년 이상 임상적 및 방사선학적 추시 관찰이 가능하였으며, 평균 추시 기간은 3.2년(3~4년)이었다.

2. 방법

본 연구에 사용된 COREN Hip System[®]은 국내 연구진에 의해서 개발되고 국내 기술로 생산된 최초의 인공 고관절이다(Fig. 1). 대퇴 부품은 다양한 골수강의 크기에 적합하게 사용될 수 있도록 15가지의 사이즈를 가지고 있는 티타늄 합금(Ti6Al4V Titanium alloy)으로 만들어진 무시멘트성 스템이다. 스템 디자인은 이중 tapered 썸기형(double tapered wedge)에 단면은 납작한 사각형(rectangular shape)을 가지는 직선형 스템으로 원통형의 대퇴 골수강 내에서 강한 초기 압박 고정을 얻을 수 있도록 디자인 되었다. 또한, 스템의 근위 외측부에는 3개의 수직 날개(vertical rib)가 있어서 초기 회전 안정성을 강

화하였다. 스템의 표면은 알루미나 입자를 이용한 grit blasting 방법으로 처리하였으며, 표면의 거칠기는 평균 5.5 μm 를 유지하여 bone ongrowth를 극대화 할 수 있도록 하였다. 스템의 경간각은 135°이며, 경부 부분은 원형의 단면을 가지는 12/14 taper로 만들어져 있다. 비구 컵은 반구 형태의 티타늄 합금(Ti6Al4V Titanium alloy)으로 만들어져 있으며, 같은 사이즈의 확공기(reamer)보다 외경이 약 1.7 mm 가 커서 비구 골에 삽입 시에 컵의 둘레 부위 접촉(peripheral contact)과 극 부위 접촉(polar contact)을 동시에 극대화 시킬 수 있도록 디자인 되었다. 비구 컵의 표면은 다공성 티타늄(porous titanium)을 plasma-spray 방식으로 피복하여 200~400 μm 두께를 가지도록 하였으며, 두 개의 나사못을 삽입할 수 있는 구멍을 가지고 있다. 모든 예에서 28 mm 알루미나 골두와 알루미나 라이너(BIOLOX forte[®], CeramTec, Plochingen, Germany)를 사용하였다.

모든 수술은 각각의 병원에서 단일 술자에 의해서 시행되었으며, 후외측 도달법으로 시술한 경우가 35예(51%)이고 전외측 도달법으로 시술한 경우가 33예(49%)였다. 수술 전후에 항응고제는 사용하지 않았으며, 수술 직전 과

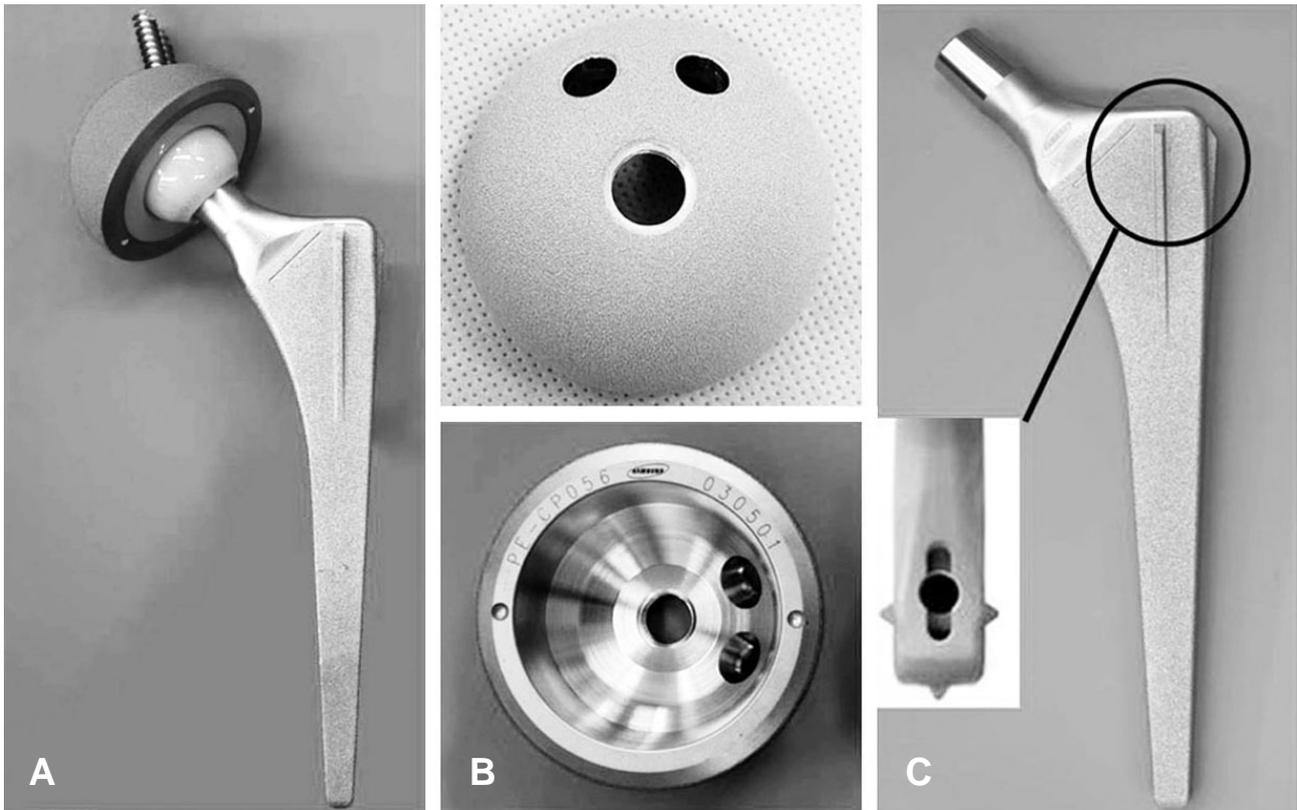


Fig. 1. (A) Photograph showing the COREN Hip System[®] with alumina-on-alumina bearing. (B) Photograph showing a titanium-alloy shell containing two screw holes and a surface coating with plasma-sprayed pure titanium. (C) Photograph showing a straight, rectangular, double wedged, tapered, titanium-alloy stem with a rough, grit-blasted surface. Note the three vertical ribs in the stem shoulder area.

수술 후 3~5일간 예방적 항생제를 투여하였다. 수술 후 2~3일째에 배액관을 제거하고 난 후 부분 체중 부하 보행을 허용하였으며, 수술 후 4~6주 후에 전 체중 부하 보행을 허용하였다.

인공 고관절 시술로 인한 전신적인 부작용이나 독성 반응이 있는지를 평가하기 위하여 혈액검사, 혈액화학검사, 면역학 검사를 입원기간 중, 수술 후 4주, 8주, 12주, 24주, 48주에 시행하여 수술 후 감염이 발생하였는지 여부, 간기능이나 신기능의 이상여부 등을 관찰하였다. 환자에 대한 임상적 및 방사선학적 검사는 입원기간 중, 수술 후 4주, 3개월, 6개월, 12개월, 그 이후 매년 정기적으로 시행되었다. 임상적 결과는 Harris 고관절 점수⁵⁾ 및 환자 만족도⁷⁾를 이용하여 평가하였는데, 환자 만족도는 우수, 양호, 보통, 나쁨의 4단계로 나누어 평가하였다. 방사선학적 평가는 각각의 평가 시점에 검사한 고관절부의 전후면 및 측면 방사선 사진을 토대로 대퇴 스템은 DeLee와 Charnley²⁾의 3구역으로, 비구 컵은 Gruen⁴⁾의 7구역으로 나누어 삽입물 주위의 방사선 투과 음영, 경화선, 골내막 신생골 형성, 골 흡수, 골 용해 등을 분석하였다. 대퇴 스템의 안정성은 Engh³⁾등의 기준에 따라 골성 고정, 섬유성 안정 고정, 불안정 고정으로 분류하였으며, 대전자 근위 척부에서 스템 외측 견부까지의 거리를 측정하여 2 mm의 지속적인 침강이 있는 경우, 방사선 투과 음영이 스템

전 구역에 걸쳐 2 mm 이상 존재하는 경우, 스템 위치의 내반이나 외반 이동이 있는 경우를 스템의 헤리가 있는 것으로 판정하였다. 비구 컵은 Hodgkinson⁶⁾의 기준에 의해서 방사선 투과 음영이 컵 전 구역에 걸쳐 2mm 이상 존재하는 경우, 컵의 위치가 2 mm 이상 이동하거나 5도 이상의 각 변형이 발생한 경우를 헤리가 있는 것으로 판정하였다. 그 이외에도 골 용해⁸⁾, 삽입물의 파손 유무 및 탈구나 감염, 세라믹 파손과 같은 합병증의 발생 유무도 관찰하였다.

수술 전후의 Harris 고관절 점수의 통계적 비교는 ANOVA with the Duncan's multiple range test를 이용하여 시행하였고 수술 전후의 환자 만족도 통계 비교는 Wilcoxon signed ranks test를 이용하여 시행하였으며, 95% 유의 수준에서 p value가 0.05 이하인 경우를 통계적으로 의미 있는 것으로 하였다.

결 과

인공 고관절 시술에 대한 안정성 평가를 위해 시행된 혈액검사, 혈액화학검사, 면역학 검사에서 염증소견이나 신기능, 간기능 이상 소견은 관찰되지 않았으며, 전체적인 신체 검진 상에서도 인공관절 삽입 후에 나타나는 특별한 부작용은 없었다. Harris 고관절 점수는 수술 전 평균 46점에서 수술 1년 후 평균 95점, 수술 3년 후 평균 99점으

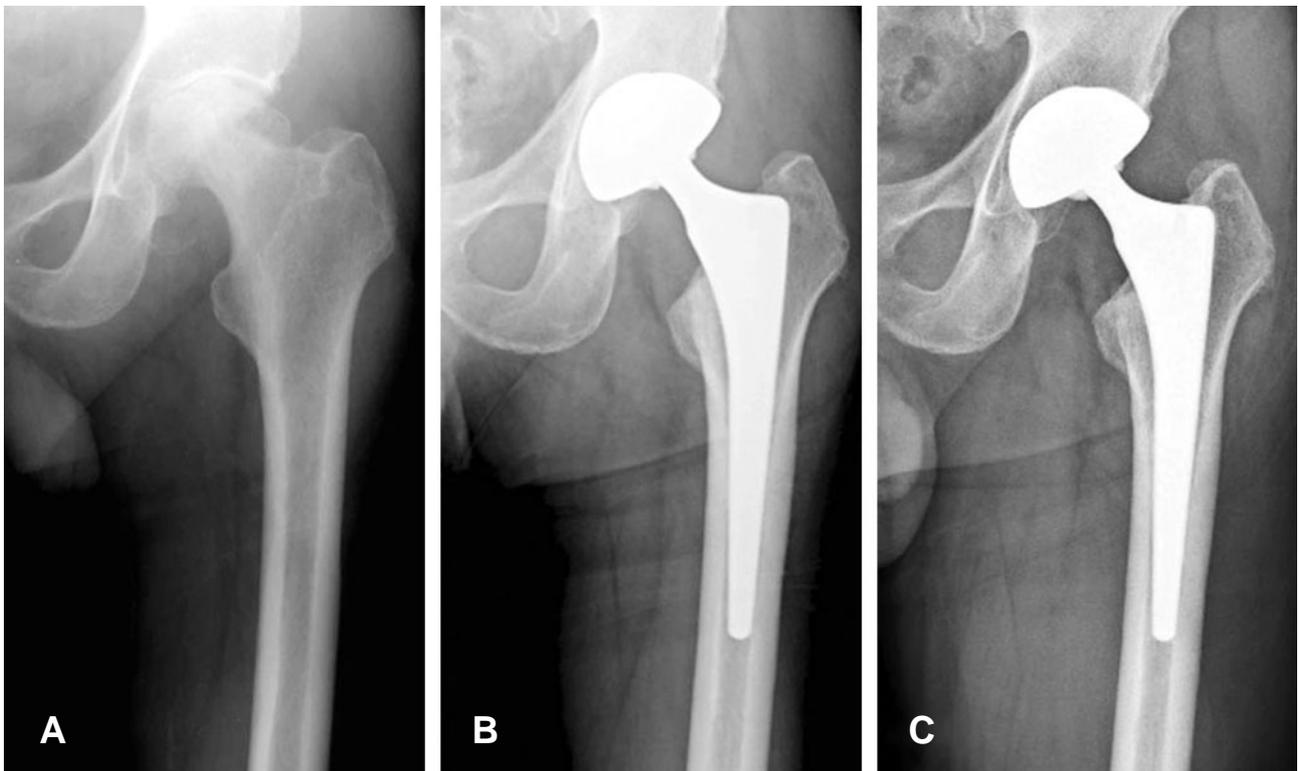


Fig. 2. (A) Preoperative radiograph of a sixty-one years old man with osteonecrosis of left femoral head. (B) Radiograph made four weeks after the index arthroplasty showing well-positioned prostheses. (C) Radiograph made three years after the index arthroplasty showing stable bony fixation of both acetabular cup and femoral stem.

로 통계적으로 의미 있게 향상되었다($p < 0.05$). 수술 후 환자 만족도 평가에 있어서는 모든 환자에서 양호 이상의 결과를 보였으며, 수술 전후의 비교에서도 통계적으로 의미 있게 향상된 것을 알 수 있었다($p < 0.01$). 방사선학적 평가에서는 삽입된 비구 컵과 대퇴 스템 주위에 방사선 투과 음영이나 경화선을 보인 예는 없었으며, 대퇴 스템은 전례에서 침강이나 내반 혹은 외반 이동 없이 안정된 골성 고정된 것을 관찰할 수 있었고, 비구 컵 또한 전례에서 위치 이동이나 각 변형 없이 안정된 골성 고정된 것을 확인할 수 있었다(Fig. 2). 최종 추시 시점에서 골용해나 삽입물의 해리 소견 및 파손 소견을 보인 예는 없었으며, 추시 기간 중에 감염이나 탈구, 세라믹 관절면의 파손과 같은 합병증을 보인 예도 관찰되지 않았다. 또한, 최종 추시 시점까지 재수술이 필요한 경우도 없었다.

고 찰

본 연구에서는 국내 연구진에 의하여 개발되고 국내 기술로 생산된 최초의 그리고 유일한 인공 고관절인

COREN Hip System[®]을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술의 안정성 및 유효성 평가를 위하여 식약청 허가 하에 국내 두 곳의 대학병원에서 진행된 임상 시험 결과를 분석하여 국산 인공 고관절 시술로 인한 전신적인 부작용이나 독성 반응 없이 매우 우수한 임상적 및 방사선학적 단기 추시 결과를 얻을 수 있었음을 보고하는 바이다. 특히, 본 연구에 사용된 COREN Hip System[®]의 스템과 유사한 디자인인 CLS[®] 스템(Centerpulse, Bern, Switzerland)을 이용한 무시멘트성 고관절 전치환술의 단기 추시에서 일부 보고되고 있는 스템의 조기 침강^{1,15)}과 같은 문제가 3년 추시까지 전혀 관찰되지 않았다는 사실 또한 고무적이라 할 수 있겠다. 또한, 비록 단기 추시 결과이기는 하지만, 일반적으로 인공 고관절 전치환술 후에 나타날 수 있는 삽입물의 해리나 파손, 감염, 탈구, 세라믹 관절면 파손과 같은 합병증을 보인 예가 전혀 관찰되지 않았다는 사실 또한 매우 고무적이라고 생각한다.

COREN Hip System[®]은 개발 초기 단계부터 대퇴 부품은 다양한 골수강의 크기에 적합하게 사용될 수 있도록 15가지의 사이즈를 만들고 인공 삽입물의 표면이 높은 생

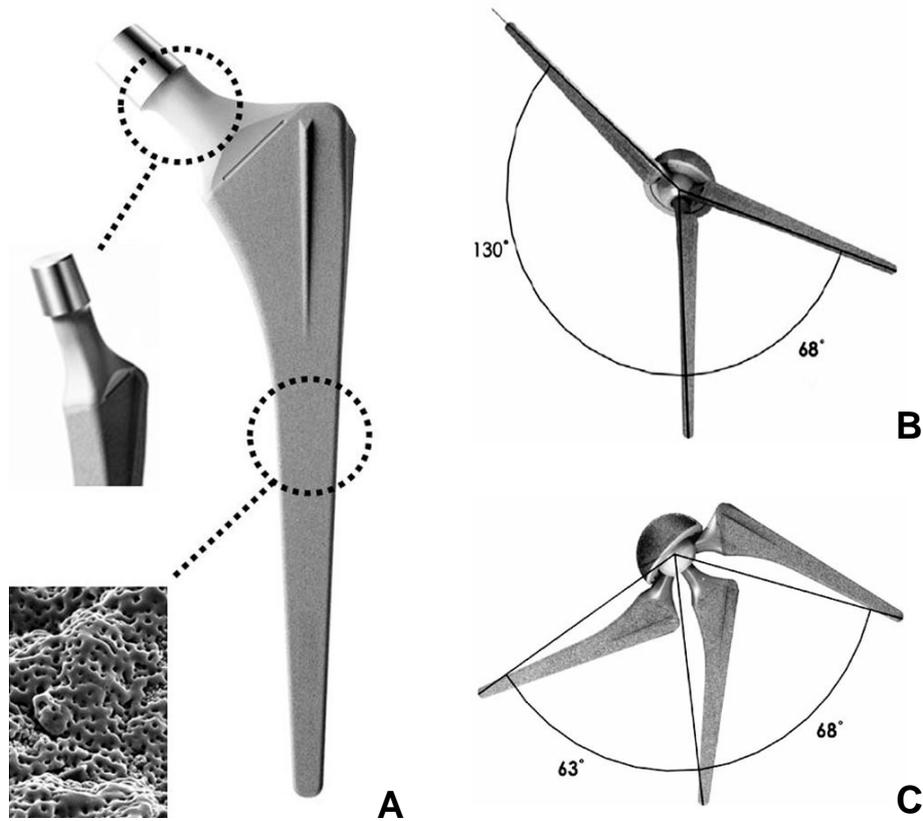


Fig. 3. (A) Photograph showing the COREN Hip System[®] incorporating smaller neck diameter and a surface treatment with micro arc oxidation (MAO). Photographs showing excellent prosthetic range of motions when simulated with smaller neck and 32-mm alumina head. (B) In the sagittal plane, flexion and extension can be increased to 130° and 68°, respectively. (C) In the coronal plane, adduction and abduction can be increased to 63° and 68°, respectively.

체진화력을 보유하게 하였으며, 또한 좌식 생활을 많이 하는 한국인의 생활 습관을 고려하여 인공 고관절 수술 후에도 본래 관절의 운동 범위를 최대한 복원시킬 수 있는 디자인으로 만들려고 노력하였다. 이런 맥락에서 현재 상용화 되어 있는 COREN Hip System® 은 개발 초기 단계의 모델에 비해서 대퇴 스템에 대한 두 가지의 디자인 개선이 이루어져 있는 상태이다(Fig. 3).

첫째는 대퇴 스템의 표면처리 방법의 개선으로, 뼈와의 결합성이 우수한 신개념의 인공 삽입물 표면 처리 방법인 Micro Arc Oxidation(MAO) 기법을 최초로 인공 고관절에 적용하여 생체진화력을 증진시키고자 하였다. MAO 기법을 적용하여 인공 삽입물 표면에 만들어진 티타늄 산화층은 15 μm 의 직경을 가진 수 많은 다공성 구조를 가지고 있어 주위 뼈와의 접촉 면적을 극대화 시키고 골모세포의 부착을 용이하게 할 뿐만 아니라, 표면에 뼈의 주성분인 칼슘과 인을 함유하고 있어 bone ongrowth에 우수한 환경을 제공하는 것으로 알려져 있다⁹⁾. 둘째는 형상 최적화 디자인 기법을 적용하여 환자가 인공 고관절 수술 후 가장 빈번하게 접하는 운동 범위의 제한성을 극복하기 위하여 대퇴 스템의 경부 부분의 직경을 줄였으며, 32 mm 대퇴 골두의 사용으로 소위 말하는 'head-to-neck ratio'를 증가시켜 삽입 부품 간의 충돌 (prosthetic impingement)을 최소화할 수 있도록 하였다¹¹⁾.

이와 같은 디자인 개선을 통해서 COREN Hip System® 은 좌식 생활을 주로 하는 한국인에게 특히 적합한 인공 고관절이 될 것으로 기대되며, 또한 인공 고관절 전치환술의 적응증이 점차 넓고 활동력 있는 환자에게까지 확대됨에 따라 인공 삽입물의 장기적인 생존률을 높이려는 노력이 주요한 이슈로 대두되고 있는 세계적인 추세에도 부합될 것이라고 생각한다.

결 론

한국인의 체형을 고려하여 국내 연구진에 의하여 개발되고 국내에서 생산된 COREN Hip System®을 이용한 무시멘트 고관절 전치환술의 3년 이상 추시에서 전신적인 부작용이나 독성 반응 없이 매우 우수한 임상적 및 방사선학적 결과를 얻을 수 있었다. 향후에는 본 연구의 단기 추시에서 나타난 우수한 결과가 장기적으로도 지속되는지에 대한 추가 연구가 필요할 것으로 생각된다.

REFERENCES

1) **Davies MS, Parker BC, Ward DA:** *Migration of the*

uncemented CLS femoral component. Orthopedics, 22: 225-228, 1999.

2) **DeLee JG, Charnley J:** *Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. Clin Orthop, 121: 20-32, 1976.*

3) **Engh CA, Massin P, Suthers KE:** *Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. Clin Orthop, 257: 107-128, 1990.*

4) **Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC:** *"Modes of failure" of cemented stem-type femoral components. A radiographic analysis of loosening. Clin Orthop, 141: 17-27, 1979.*

5) **Harris WH:** *Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. J Bone Joint Surg Am, 51: 737-755, 1969.*

6) **Hodgkinson JP, Shelley P, Wroblewski BM:** *The correlation between the roentgenographic appearance and operative findings at the bone-cement junction of the socket in Charnley low friction arthroplasties. Clin Orthop, 228:105-109, 1988.*

7) **Johnston RC, Fitzgerald RH Jr, Harris WH, et al.:** *Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results. J Bone Joint Surg Am, 72: 161-168, 1990.*

8) **Joshi RP, Eftekhar NS, McMahon DJ, Nercessian OA:** *Osteolysis after Charnley primary low-friction arthroplasty. A comparison of two matched paired groups. J Bone Joint Surg Br, 80: 585-590, 1998.*

9) **Kim YS, Woo YK, Kwon SY:** *Surface treatment of the cementless total hip arthroplasty. J Korean Hip Society, 19: 338-342, 2007.*

10) **Learmonth ID, Young C, Rorabeck C, Bartonicek I, Dousa P:** *The operation of the century: total hip replacement. Lancet, 370: 1508-1519, 2007.*

11) **Malik A, Maheshwari A, Dorr LD:** *Impingement with total hip replacement. J Bone Joint Surg Am, 89: 1832-1842, 2007.*

12) **Sanfilippo JA, Austin MS:** *Implants for total hip arthroplasty. Expert Rev Med Devices, 3: 769-776, 2006.*

13) **Sharkey PF, Parvizi J:** *Alternative bearing surfaces in total hip arthroplasty. Instr Course Lect, 55: 177-184, 2006.*

14) **Sporer SM, Paprosky WG:** *Biologic fixation and bone ingrowth. Orthop Clin North Am, 36: 105-111, 2005.*

15) **Ström H, Nilsson O, Milbrink J, Mallmin H, Larsson S:** *Early migration pattern of the uncemented CLS stem in total hip arthroplasties. Clin Orthop 454:127-132, 2007.*

ABSTRACT

Cementless Total Hip Arthroplasty with Use of the COREN Hip System

Youn-Soo Park, M.D., Yong-Sik Kim, M.D.*, Joong-Myung Lee, M.D.†,
Doo-Hoon Sun, M.D.‡, Young-Wan Moon, M.D., Seung-Jae Lim, M.D.

*Department of Orthopedic Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Korea,
Department of Orthopedic Surgery, Kangnam St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea*,
Department of Orthopedic Surgery, National Medical Center, Seoul, Korea†
Department of Orthopedic Surgery, Sun General Hospital, Daejeon, Korea‡*

Purpose: To report the results of a minimum three-year follow-up of cementless total hip arthroplasty using the COREN Hip System® (Corentec, Seoul, Korea), which is the first total hip prosthesis developed in Korea.

Materials & Methods: A total of 57 patients (68 hips) who had undergone cementless total hip arthroplasty using the COREN Hip System® between July 2003 and March 2004 were analyzed clinically and radiographically after a minimum follow-up of three years after the index arthroplasty.

Results: The mean Harris hip score improved from 46 points preoperatively to 95 points at the one-year follow-up and to 99 points at the three-year follow-up. All the patients reported a good or excellent satisfaction with the results of surgery. All prostheses showed radiographic evidence of stable bony fixation, and no hips showed evidence of osteolysis or prosthesis loosening. During the follow-up period, there were no complications such as a deep infection, dislocation or ceramic fracture in any hip, and no revision surgery was required.

Conclusion: The clinical and radiographic evaluations of Cementless total hip arthroplasty using the COREN Hip System® showed excellent outcomes after a minimum follow-up duration of three years.

Key Words: Cementless total hip arthroplasty, COREN Hip System®, Outcome