

흡수성 핀을 이용한 골절의 치료

서울대학교 의과대학 정형외과학교실

정문상 · 이상훈 · 윤강섭 · 염진섭

= Abstract =

The Role of Absorbable Pins in the Treatment of Fractures

Moon Sang Chung, M.D., Sang Hoon Lee, M.D., Gang Sup Yoon, M.D.
and Jin Sup Yeom, M.D.

Department of Orthopedic Surgery, College of Medicine, Seoul National University, Seoul, Korea

Since 1954 when the first biodegradable polymer, polyglycolic acid(PGA), was synthesized, many different biodegradable and tissue-tolerant materials have been invested and studied for internal fixation devices. The use of biodegradable materials for the internal fixation of fractures would avoid the need for later removal of the implant. However, problems of a physical and chemical nature have delayed the development of biodegradable implants applicable to fracture management.

The authors reviewed 17 cases in which the absorbable pins made of poly-p-dioxanone were used for internal fixation at Seoul National University Hospital between December, 1987 and September, 1989, and report on 11 patients who had at least 6 months follow-up(average 9.1 months).

The results were graded as excellent(5 cases), good(4 cases), poor(0 case), and questionable(2 cases). In the 9 cases where the absorbable pins were used for internal fixation of the intraarticular fractures or defects, satisfactory(excellent or good) results were obtained. In the 2 cases where the absorbable pins were used for intramedullary nailing, the role of the pins was questionable. There were no complications such as wound sinus formation, secondary displacement of the fragments and delayed union or nonunion.

Key Words: Absorbable pins, Internal fixation, Poly-p-dioxanone.

서 론

1954년 PGA(polyglycolic acid)가 처음 합성된¹⁾ 이후 흡수성 중합체(polymer)에 대한 연구가 활발히 진행되어 왔으며, 최근 정형외과 분야의 내고정물로 이들 흡수성 중합체가 각광받기 시작하여 임상적 응용의 초기 단계에 있다. 흡수성 내고정물의 장점은 내고정물 제거를 위한 2차수술이 필요하지 않고, 장기간의 견고한 내고정에 수반되는 골조송증을 예방할 수 있다는 데에 있다.

저자들은 1987년 12월 24일부터 1989년 9월 29일까지 서울대학병원에서 poly-p-dioxanone을 재료로 한 흡수성 핀으로 내고정술을 시

행받은 17례를 고찰하여, 이중 6개월이상 추시가 가능했던 11례의 결과를 문헌고찰과 함께 보고하는 바이다.

연구재료 및 방법

1. 대상 및 방법

1987년 12월 24일부터 1989년 9월 29일까지 서울대학병원에서 poly-p-dioxanone을 재료로 한 흡수성 핀을 이용하여 내고정술을 시행받은 17례를 추시하여 이중 6개월이상 추시가 가능했던 11례의 연령, 부위, 골절의 양상, 치료에 있어서 흡수성 핀의 역할 등을 임상적으로 분류하고, 수술후 추시시 방사선 촬영 상의 전위정도, 관절운동범위, 통증 등을 분석하

Table 1. Case analyess

Age Sex	Diagnosis	Comment	Side	# of Pins	Re- sult	F/U (mos)
15/M	Fx, Mid. Phalanx, 3rd, Base	Intraarticular Fx	Lt	2	E	6
22/M	Fx, Prox. Phalanx, Thumb	Shaft Fx	Lt	*1	Q	7
14/M	Fx, Metacarpal Head, 3rd	Intraarticular Fx	Rt	3	G	6
8/F	Congenital R-U Synostosis	Osteotomy at Shaft	Lt	*2	Q	23
22/F	Fx, Head, Radius	Intraarticular Fx	Lt	4	E	12
38/F	Fx, Head, Radius	Intraarticular Fx	Lt	4	E	9
53/F	Fx, Head, Radius	Intraarticular Fx	Lt	2	E	8
59/F	Fx, Head, Radius	Intraarticular Fx	Lt	6	G	7
42/M	Disl., Shoulder, Posterior, Old	Rev. Hill-Sachs Ls	Rt	4	G	6
28/M	Fx, Glenoid	Intraarticular Fx	Lt	3	G	7
26/M	Fx, Glenoid	Intraarticular Fx	Lt	4	E	9

*:Intramedullary Nailing E:Excellent G:Good Q:Questionable Fx:fracture Ls:lesion
Rev.:reversed

Table 2. Site of internal fixation and results of operation

Site	Results				Total
	Exce- llent	Good	Poor	Quest- ionable	
Hand, Intra- articular	1	1	0	0	2
Radial He- ad, Intra- articular	3	1	0	0	4
Shoulder, Intraarti- cular	1	2	0	0	3
Shafts	0	0	0	2	2
Total	5	4	0	2	11

였다.

2. 연령 및 성별분포

수술당시 11례의 환자 중 남자는 6례(54.5%)로 평균연령 24.5세였고 최소 14세, 최고 42세였으며, 여자는 5례(45.5%)로 평균연령 36.0세, 최소 8세, 최고 59세였다. 전체환자의 평균연령은 29.7세였다(분포:8세-59세).

3. 원격 추시 기간

최단 6개월에서 최장 23개월까지 평균 9.1개월 동안 원격 추시가 가능했다.

증례분석 및 결과

1. 손상의 종류

Table 3. Criteria for evaluation

Excellent	No postoperative displacement Limitation of motion:less than 10° No pain
Good	No postoperative displacement Limitation of motion:less than 30° Pain:mild and intermittent
Poor	Postoperative displacement(+) Limitation of motion:more than 30° Pain:more than good
Question- able	Purposes not attained

수지 및 중수지 골절 3례, 요골두 골절 4례, 견갑골 관절와(Glenoid) 골절 2례등 골절이 총 9례, 견관절 후방 탈구가 1례, 선천성 요척골 골절합이 1례 있었다(Table 1, 2). 그 중 관절 내 골절이나 결손이 9례이었고, 골간부 골절이 2례 있어 이 2례에서는 골수강내 고정술(Intramedullary nailing) 목적으로 흡수성 핀을 사용하였다(Table 2).

2. 수술결과 및 판정

수술결과와 판정은 우수(Excellent), 양호(Good), 불량(Poor), 판정불능(Questionable)의 네가지로 나누었다(Table 3). 우수(Excellent)는 수술후 전위가 없고 관절운동 범위의 소실이 10° 이내이며 동통이 없는 경우이고, 양호(Good)는 수술후 전위가 없고 관절운동 범위의 소실이 30° 이내이며 동통이 경하고 간헐적

인 경우이고, 불량(Poor)은 수술후 전위가 있거나 관절운동 범위의 소실이 30° 이상이거나 동통이 좀더 심한 경우이다. 또한 수술목적을 이루지 못하여 흡수성 핀의 역할을 판정할 수 없는 경우는 판정불능(Questionable)로 분류하였다.

수부골절 3례 중 2례의 관절내 골절, 즉 제 3수지 중위지골 기저 골절과 제 3중수지(metacarpal) 골두골절에서는 각각 우수와 양호의 만족할 만한 결과를 얻었다. 1례의 근위지골 골간부 골절에서는 골수강내 고정술(Intramedullary nailing)에 흡수성 핀을 사용하였으며 이때 인장대 강선 결박(Tension band wiring)을 함께 시행하여 만족할 만한 결과를 얻었으나, 여기에서 흡수성 핀의 역할을 확실히 판정할 수 없어 판정불능(Questionable)으로 분류하였다.

1례의 선천성 요척골 골결합에서는 요골과 척골의 간부에 절골술을 시행하고 젤포움(Gelfoam)과 흡수성 핀을 이용하여 간극 성형술(Gap Arthroplasty)을 시행하여 전완 회전을 기대하였으나, 절골 부위의 골유합이 발생하였고, 이때 흡수성 핀의 역할은 판정이 불가능하여 판정 불능(Questionable)으로 분류하였다.

요골 골두의 관절내 골절의 치료에 흡수성 핀을 사용한 4례중 3례는 우수, 1례는 양호로 모두 만족할 만한 결과를 얻었다.

견관절의 진구성 후방탈구에서 역 Hill-Sachs 병변에 이식골을 고정하기 위하여 흡수성 핀

을 사용한 1례는 관절운동범위의 감소가 있어 양호로 분류되었고, 견갑골 관절와(Glenoid) 골절의 치료에 사용한 2례중 1례는 우수, 1례는 관절운동 범위의 감소가 있어 양호로 분류되었다. 따라서 견관절의 관절내 골절이나 골결손의 치료에 시술한 3례에서도 양호이상의 만족할 만한 결과를 얻었다.

이상의 결과에서 보듯이 관절내 골절에 흡수성 핀을 사용한 9례에서는 모두 만족할 만한 결과를 얻을 수 있었으나, 골간부의 골수강내 고정(Intramedullary nailing)을 목적으로 사용한 2례에서는 흡수성 핀의 역할을 판정할 수 없었다.

3. 합병증

일반적인 수술의 합병증이나, 흡수성 핀을 사용할 경우 발생할 가능성이 있다고 우려된 2차적인 골편의 전위나 polydioxanone에 의한 창상 누공 형성(wound sinus formation)⁵⁾, 관절내 골절에서 발생하기 쉬운 지연유합이나 불유합 등의 합병증은 발생하지 않았다.

4. 증례

<증례 1> 중위지골(middle phalanx)기저 골절(Fig. 1)

15세 남자로, 운동중 좌측 제 3수지가 옷에 걸려 근위지관절에서 90도의 내측탈구가 발생하여 환자 스스로 정복시킨 후 본원에 내원하

Fig. 1. A.B. Anterior-posterior and lateral views of a 15 year old boy with fracture of the base of the middle phalanx. C.D. Anterior-posterior and oblique views of the same patient at postoperative 6 months show no displacement and good union.

Fig. 2. A.B.C. Anterior-posterior and lateral views and CT scan of a 22 year old female with 3 month old radial head fracture-dislocation.

Fig. 2. D.E. Anterior-posterior and lateral views of the same patient at postoperative 6 months show accurate anatomical reduction and satisfactory union.

였다. 방사선 소견상 제 3중위지골(middle phalanx)의 기저에 관절내 박리골절(chip fracture)이 있어 수술을 시행하였다. 수술 소견상 요측 측부 인대와 volar plate의 손상이 있었다. 개방 정복후 2개의 흡수성 핀으로 내고정하고 손상된 연부조직을 복원(repair)하였다. 술후 4주째부터 능동적 관절운동을 시작하여 5주에 거의 완전한 관절운동범위를 얻었다. 수술후 6개월간 추시하였으며 방사선상 골편의 전위나 통증은 없었다.

<증례 2> 요골두 골절(Fig. 2)

기계 체조 교사인 22세 여자로, 6주전 3층에서 떨어져 타 병원에서 주관절 탈구로 진단받고 도수 정복후 20일간 장상지 석고 고정 시행한 후 물리치료(관절운동)를 시행하였으나, 통증이 계속되고 관절운동 범위의 제한이 있어 본원으로 이송되었다. 입원 당시 견관절 관절운동범위는 굴곡구축 10°, 후속굴곡 100°, 회내전 10°, 회외전 45°였으며, 방사선상 관절면의 50%를 침범한 요골두 골절로 인해 요골두의 아탈구가 있었다. 외측방으로 접근하여 개방 정복한 후 4개의 흡수성 핀을 이용하여 내고정 시행하고 장상지 석고고정을 시행하였다. 술후 20일부터 프로세라(Prothera) 장상지부목 및 능동적 관절 운동을 시작하였다. 수술후 12개월까지 추시한 결과 방사선상 전위는 없었고 통증도 없었으며 관절 운동 범위는 굴곡구축 0°, 후속굴곡 135°, 회내전 70°, 회외전 90°로 거의 정상이었다. 환자는 현재 다시 기계체조 교사로 일하고 있다.

<증례 3> 견갑골 관절와(glenoid) 골절(Fig. 3)

26세 남자로, 스키를 타다가 넘어진 후 발생한 좌측 견관절의 통증을 주소로 입원하였다. 방사선상 좌측 견관절의 하측에 1×2cm의 골편이 발견되었으며 전산화 단층촬영 결과 좌측 관절와의 전하방에 관절내 골절이 있었다. 수

Fig. 3. A.B. Anterior-posterior view and CT scan of a 26 year old male with fracture of the anterior inferior portion of the glenoid. Note the anterior inferior portion of the glenoid in Figure A. C. Anterior-posterior view of the same patient at postoperative 9 months shows good contour of the glenoid.

술장에서 관절낭을 절개하여 본 결과 관절와의 전하방에 관절면의 1/4을 침범한 전위성 골절이 있었다. 정복후 4개의 흡수성 핀으로 내고정하고 Velpeau bandage를 착용하였다. 6주 후 부터 관절 운동을 시작하였으며, 9개월후 방사선상 전위 없었고 관절 운동 범위는 정상이었으며 통증도 없었다.

고 찰

1954년 흡수성 중합체(polymer)로는 최초로 PGA(Polyglycolic acid)가 소개되었다¹⁴⁾. 이후 의공학계에서는 흡수성 물질에 대한 연구가 활발히 진행되었으며, 1980년대에 들어서서 상악안면 수술(Maxillofacial surgery)분야 및 정형외과 분야에서 내고정물로 사용이 시작되었고^{5, 6, 13, 25, 27, 35)}, 현재 이들 물질의 사용이 점차 증가하는 추세에 있다. 이들 흡수성 중합체들은 원래 흡수성 봉합사로 사용되던 물질들로, 1970년 PGA를 재료로 한 Dexon®이 가장 먼저 상품화 되었다³⁴⁾. 본 논문에서 사용한 흡수성 핀의 재료인 poly-p-dioxanone은 1962년 처음 소개되었으며¹⁰⁾, 1977년 독일에서 PDS®라는 상품명으로 흡수성 봉합사로 제조되었고, 1981년 처음 시장에 나왔다²⁰⁾. 1985년 흡수성 내고정 기구로는 이 물질이 가장 먼저 상품화 되었으며, 그 상품명은 Ethipin®이라고 하였다.

이들 흡수성 내고정물의 사용에 관한 임상 보고를 보면, poly-p-dioxanone을 이용한 내고정에 대한 최초의 임상보고가 1983년 Niederdellmann등²⁵⁾에 의해 이루어졌으나 이는 하악골의 내고정에 사용한 것이고, 정형외과 영역에서는 1985년 Rokkanen등²⁷⁾의 보고가 최초로, 22례의 족관절골절에서 흡수성 핀과 봉합사를 이용하여 내고정한 결과 금속 내고정물(Metallic AO device)과 차이가 없었다고 하였다. 1986년 Haas등¹³⁾은 polydioxanone등을 이용한 수부의 내고정에 대한 임상보고를 하였고, 같은 해에 Wustner등³⁵⁾은 Polydioxanone 핀을 이용한 수부의 골절치료와 관절 고정술의 결과를 보고하였다. 1988년 Becker³⁾는 요골두 골절에, Lozes등¹⁹⁾은 치돌기(Odontoid process) 골절에 흡수성 중합체를 사용하여 내고정한 결과를 보고하였다.

정형외과 영역에서 사용되고 있는 흡수성 물질에는 크게 중합체(Polymer)와 Ceramics가 있다. 내고정에 사용되는 중합체(Polymer)에는 PGA(Poly-glycolic acid, Dexon®), PLA(Polylactic acid), PLA/PGA Copolymer(Vicryl®), poly-p-dioxanone(PDS®, Ethipin®)들이 있고, Ceramics에는 석고(Plaster of Paris, CaSO₄·2H₂O), Argonite(CaCO₃), β-Whitlockite(Ca₃(PO₄)₂)들이 있다. 이 외에 흡수성 물질은 아니지만 내고정에 쓰이는 물질로 단결정성 사

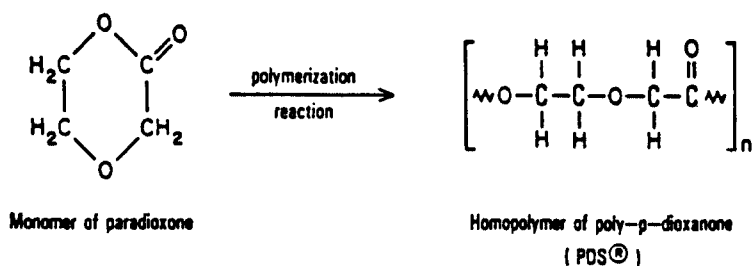


Fig. 4. Poly-p-dioxanone(PDS) (from J.O. Hollinger et al.¹⁵⁾)

파이어(Single Crystalline Sapphire, Al_2O_3)가 최근 개발되어 각광받고 있다. 이들중 중합체들은 모두 poly- α -hydroxy polyester이며¹⁵⁾ 현재 흡수성 봉합사로 사용되고 있는 물질들이다.

PGA(Polyglycolic acid)는 1954년 처음 개발되어¹⁴⁾ 1970년부터 Dexon®이라는 이름으로 상품화 되었다³⁴⁾. PGA와 PLA의 Copolymer는 이들 두 물질의 혼합비와 화학적 조성 등을 달리함으로써 역학적 성질과 생체내 잔존기간을 변화시킬수 있다. 이는 Vicryl® 또는 Polyglactin®이라는 봉합사의 재료로 사용되고 있다³⁴⁾. poly-para-dioxanone은 PDS®라는 상품명 of 봉합사로 잘알려져 있으며 p-dioxone의 중합반응에 의해 생성되는 Diethylene glycol을 단위로 하는 중합체이다(Fig. 4).

Ceramics중에서 석고(Plaster of Paris)는 20세기초부터 외고정물로 사용되던 물질로, 생체내에서 이를 반응이 거의 없고 쉽게 구할수 있으며 가격이 저렴하고 다루기 편하며 물리적 성질의 변화없이 쉽게 살균, 소독할 수 있다는 장점 때문에 골결손 충만을 위한 재료로서의 연구가 진행중이다¹⁵⁾.

Argonite, 즉 CaCO_3 (Porous calcium carbonate)는 genus *Porities cloral*에서 유기물을 제거하여 얻어지는 물질로서 140~160 μm 의 소공을 갖는 물질이다¹⁵⁾.

β -Whitlockite 또는 β -TCP(Tricalcium phosphate), 즉 $\text{C}_3(\text{PO}_4)_2$ 는 이들 반응이 없고 비교적 느린 생체내 흡수속도를 가지는 물질로서 다른 Ceramics와 마찬가지로 강도가 약하다는 단점이 있다. 즉 최대 인장 강도(Maximal Tensile Strength, MTS)와 최대 압축강도(Maximal Compressive Strength, MCS)가 해면골과 유사하거나 약간 작은 것으로 알려져있다¹⁵⁾. 따라서 이물질은 골결손의 내고정물로는 쓸수 없고 이식 골 대용물로서의 연구가 진행중이다^{15,17)}.

흡수성 물질은 아니지만 최근 내고정에 사

용되는 신소재가 Single Crystalline α -Aluminium Oxide, 즉 단결정성 사파이어(Single Crystalline Sapphire)이다. 이물질은 결정의 구조나 경도가 자연석 사파이어와 같은 물질이다²¹⁾. 이는 일본에서 처음 개발된 소재로 상품명 Bioceram®으로 소개되어 있으며, 인공적으로 성장시킨 aluminium oxide결정을 다이아몬드로 커팅한 후 화염세련(fire-polish)하여 만든다고 한다²²⁾.

흡수성 중합체들의 생체내 분해(Biodegradation)기전을 살펴보면, PGA는 주로 비특이성 가수분해에 의해 Glycolic acid로 분해된다^{15,29)}. 이 Glycolic acid는 소변으로 바로 배출되거나 또는 TCA cycle을 통해 이산화탄소로 분해된다^{15,29)}. PGA는 비특이성 가수분해 이외에도 Carboxypeptidase나 Nonspecific esterase에 의해 분해된다^{15,29)}.

PLA의 경우 PGA와 같은 효소성의 분해반응은 알려진바 없으며, 단지 가수분해에 의해서만 분해된다^{15,29)}. PLA는 비특이성 가수분해에 의해 유산(Lactic acid)으로 분해된후 TCA cycle을 통해 이산화탄소로 분해된다^{15,29)}.

Polydioxanone 역시 효소성 분해반응은 밝혀진바가 없으며⁷⁾, 오직 가수분해로 Diethylene glycol로 분해된후^{7,20)}, 소변이나 대변으로 직접 배출되거나 TCA cycle에 의해 이산화탄소로 분해된다(Fig. 5)²⁰⁾. 그 대사산물의 체내축적은 없는것으로 보고되었다²⁰⁾.

이상적인 흡수성 내고정물의 필요 조건을 살펴보면 첫째, 적절한 역학적 성질(Mechanical property), 둘째 생체내 흡수성(Biodegradability), 셋째 생조직 적합성(Biocompatibility), 넷째 골형성의 유도성(Osteoinductivity), 다섯째 가공의 용이성(Easy contourability)등이 있다.

첫째 역학적 성질에 있어서 최대 인장 강도(Maximum Tensile Strength)는 금속판이나 나

사뭇으로 사용하기 위해서는 700MPa이상이 이상적이다²⁸⁾. 강도(Strength)가 700MPa이하인 경우, 나사뭇은 찌그러지기 쉽고 금속판은 적당한 강도를 얻기 위해서는 너무 큰것이 필요하게된다²⁸⁾. 그러나, 핀으로 사용할 경우에는 300~400MPa이면 된다. 1983년 Tunc등³¹⁾은 탄성율(Elastic modulus)이 골과 유사해야 내고정물 주위의 골조송증을 최소화할 수 있다고 하였다. Fig. 6은 몇가지 물질의 역학적 성질을 정리한 것이다. PLA나 PGA의 경우 최대 인장

강도(MTS)는 90~98MPa로 보고되고 있고^{29,30)}, polydioxanone은 450~700MPa로 보고되고 있다^{7,20,26)}. Ceramics의 경우 최대 압축시킨다고 하여도 최대 인장강도(MTS)는 50~70MPa 밖에는 안되어 내고정물로는 사용할 수가 없는 것으로 인정되고 있다¹⁸⁾.

둘째, 생체내 흡수성(Biodegradability)에 대해 살펴보겠다. 생체내 흡수의 첫번째 장점은 내고정물 제거를 위한 2차 수술이 필요없기 때문에, 이에 수반되는 통증, 조직 손상, 비용, 각종 수술의 합병증을 피할수 있고, 재활기간을 단축할수 있다는데 있다. 생체내 흡수의 두번째 장점은 견고한 내고정에 수반되는 골조송증을 예방할수 있다는데 있다^{28,34,36)}. 골절의 치유과정에 있어서 초기에는 골편들의 견고한 내고정이 치유에 도움이 되나, 시간이 지나면 견고한 내고정은 정상적인 골재형성(Remodelling)에 필요한 스트레스의 전달을 방해함으로써 오히려 골조송증을 일으키게된다. 따라서 이상적인 내고정물은 골절치유의 초기에는 충분한 강도(Strength)를 가지나, 시간이 지남에 따라 그 강도(Strength)를 잃게되는 물질이다^{14,34,36)}. 망상골의 경우 대개 약 3주에 유합되고

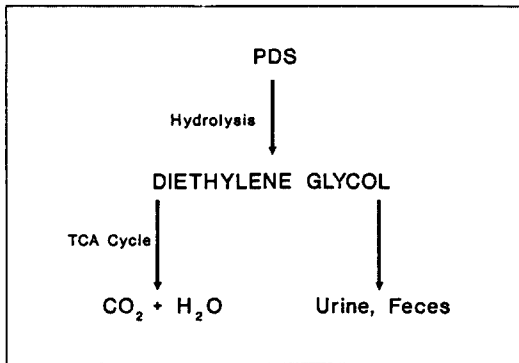


Fig. 5. Biodegradation of PDS

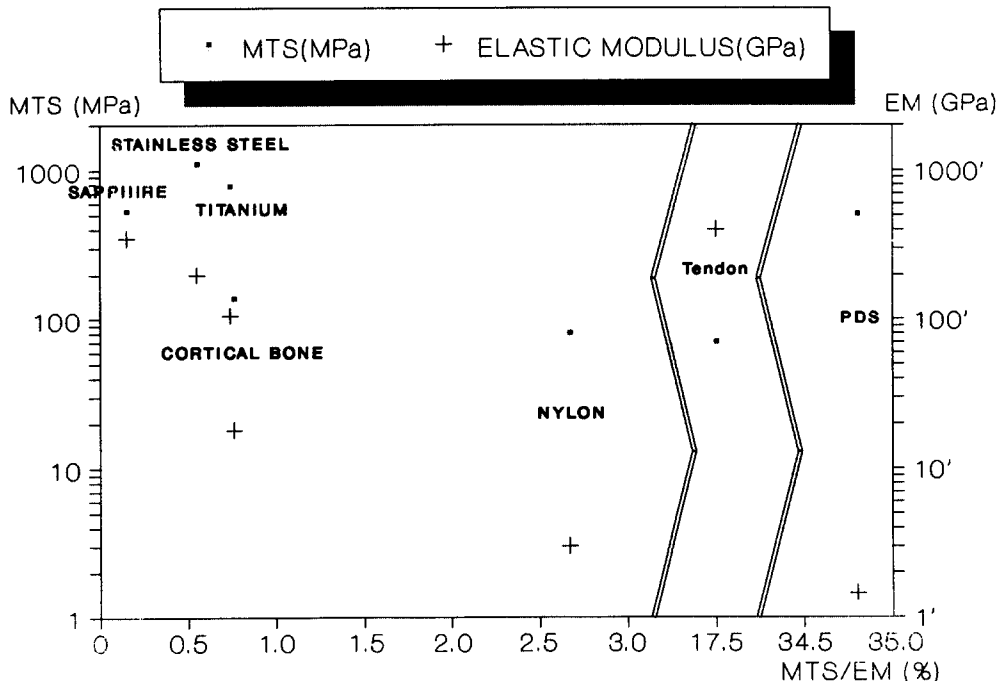


Fig. 6. Mechanical Properties of Bone, Tendon and Five Materials.(Data taken from some references^{7,9,18,20~22,26,28~30)})

MTS:maximal tensile strength EM:elastic modulus MPa:megapascal GPa:gigapascal

약 6주에 고질화(Consolidation)되기 때문에 최초 3주에 많은 스트레스를 견디고 3~6주까지는 어느 정도의 강도(Strength)를 유지할수 있는 물질이 필요하다³⁴⁾. 물론 골의 각 부위마다 필요한 초기 강도(initial strength)와 유지기간은 달라진다.

본 논문에서 사용한 polydioxanone은 토끼실험에서 6주후 49%의 초기 강도(Original strength)를 유지하며 6개월에 완전 흡수된다고 보고되었으며²⁰⁾, PGA의 경우 2주에 20%의 강도(Strength)를 잃고, 4~6주에 80%의 강도(Strength)를 잃는다고 보고되었다³⁴⁾. Ceramics는 반감기가 1년이 넘어 내고정물보다는 대량 골결손 부위의 충만재로서 각광받고 있다(Table 4)¹⁷⁾. 단결정성 사파이어(Single Crystalline Sapphire)의 경우는 산화상태(High oxidation state)로서¹⁾ 화학적으로 안정된 구조를 갖고 있어²²⁾ 생체내 흡수가 거의 없는 물질이다^{1, 22)}.

세제, 생조직 적합성(Biocompatibility)은 3가지 물질 모두 뛰어난 것으로 보고되고 있다^{1, 4, 8, 12, 15, 23)}.

네제, 골형성의 유도능력(Osteoinductivity)에 있어서는, PLA 자체는 골형성 유도능력(Osteoinductivity)이 없는 것으로 알려져 있으나¹⁵⁾, 1988년 Schmitz등²⁹⁾은 50:50 PLA/PGA Copolymer는 골형성 능력(Osteogenic potential)을 가지고 있다고 보고하였으며, 이는 이 Random Copolymer의 선상 배열이 콜라겐의 선상 배열과 닮아 골원 세포의 부착(anchorage)에 도움이 되기 때문이라 하였다. Ceramics와 단결정성 사파이어(Single Crystalline Sapphire)에 대해서는 골형성 유도능력(Osteoinductivity)이 있다는 보고는 아직까지는 없다.

다섯째, 가공의 용이성(Easy Contourability)

Table 4. Usages in the orthopedic territory

1. Polymers:

- Suture Materials
- Internal Fixation Device
- As Carrier of Osteogenic Agents
(Provide Stability and Structure as well)

2. Ceramics:

- Bone Graft Substitute or Extender
(c/s Osteogenic Agents)

3. Sapphire:

- Internal Fixation Device

에 있어서는 Ceramics가 단연 뛰어난 것으로 보고되고 있으며¹⁸⁾, 이는 어떤 형태이든 몰드(Mold)를 만들어서 제조할수 있는 것으로 알려져 있다. 또한 그 결정구조까지도 조절할 수 있다고 한다¹⁸⁾.

이들 물질의 용도에 대해서는 (Table 4) 현재 많은 논문들이 발표되고 있지만 아직까지는 정형외과 영역에서의 임상적인 적용은 초기 단계라고 할수 있다. 먼저 중합체를 보면, 이들은 봉합사로써 20년 가까이 전세계적으로 사용되어 왔으며²⁰⁾, 내고정 기구로는 1985년부터 상품화되어 사용되고 있다. 중합체를 재료로한 내고정 기구의 개발은 앞으로 많은 발전이 있을 것으로 기대된다. 또 한가지 가능성은 Bone morphogenic protein등 골형성 유도물질(Osteogenic agent)의 운반체(Carrier)로 중합체를 사용하는 것으로서 동물실험에서 우수한 결과를 보여^{16, 29)} 앞으로 임상적 적용이 기대되고 있다¹⁵⁾. 또한 Dacron®에 Dexon®을 코팅하여 인조 인대로 사용하려는 연구가 진행중이다¹¹⁾.

Ceramics의 경우 최대 인장강도(MTS)는 낮지만 최대 압축강도(MCS)는 우수하며(400~500MPa)¹⁸⁾, 생체내 흡수기간이 비교적 길고 제작의 용이성(Contourability) 때문에, 이식 골만으로 채울수 없는 대량의 골결손 부위를 충만시키는 재질로서의 사용에 대한 연구가 아직은 동물실험 단계이지만 우수한 결과를 보여주고 있으며^{15, 17, 24, 32)}, 특히 골형성 유도물질(Osteogenic agent)과 함께 사용하여 우수한 결과를 보여주고 있다³³⁾.

단결정성 사파이어(Single crystalline Sapphire)는 치과 분야에서 스크루형 치아 삽입물(Screw type dental implant)로서 우수한 임상성적을 보여주고 있으며²²⁾, 정형외과 영역에서는 핀과 스크루로 상품화 되어 있다. 자연석 사파이어의 경우 잘 깨진다는 단점이 있지만, 이 단결정성 사파이어(Single Crystalline Sapphire)는 이 한계를 어느정도 극복하였다고 보고되고 있다^{1, 2, 12)}.

본 논문에서 사용한 흡수성 핀의 가능한 적응증을 들어보면, 첫째로 작은 골 또는 연골 골절(Small Bony or Chondral Fracture)로서⁶⁾, 수지, 족지, 중수지, 중족지의 관절내 골절, 요골 골두 골절, 견관절의 관절내 골절, 슬관절의 과부 골절이나 슬개골 골절, 거골 골절을 들수 있다. 본 논문에서 고찰한 바와 같이 수지, 중수지, 요골 골두, 견관절의 관절내 골절에서 사용

한 경우 만족할 만한 결과를 얻을 수 있었다.

참고로 1989년 1월에 핀란드 헬싱키대학의 Böstman등이 보고한 바에 의하면, PLA-PGA Copolymer와 Self-reinforced PGA를 이용하여 만든 직경 3.2~4.5mm, 길이 50~70mm의 핀을 이용하여 102례의 족관절 골절(Uni-or Bi-malleolar)에 내고정을 시행해본 결과 금속 고정과 임상 결과에 있어 차이가 없었다고 한다⁵⁾. 또한 1988년 프랑스의 Lozes등은 치돌기 골절(Odontoid Fracture)에 원추(Cone)모양의 흡수성 내고정물을 사용하였다고 보고하였다¹⁹⁾. 이들 두 저자들의 보고에서 사용한 내고정물은 본 논문에서 사용한 것과는 재질이나 규격등이 다른 것이지만, 흡수성 내고정물의 사용 범위를 넓혀 주었다는데서 의의를 찾을 수 있겠다.

두번째 적응증으로는 경골이나 거골의 박리성 골연골염(Osteochondritis dissecans)를 들 수 있겠으며, 세째로는 작은 관절의 관절 고정술(Arthrodesis of small joints), 네째로는 골간부의 골수강내 고정(Intramedullary nailing)의 목적으로 사용할 수 있겠다.

본 논문에서 사용한 흡수성 핀의 금기증을 열거 해보면, 첫째 이 핀으로는 압박(Compression)이 불가능 하기 때문에 압박 골형성(Pressure osteosynthesis)이 필요한 경우에는 사용할 수 없고, 둘째 마찬가지로 이유로 골편 사이에 장력이 가해질 때는 사용할 수 없다. 세째, 이 핀의 흡수성 때문에 골절 치유에 필요한 내고정기간이 6~8주 이상일때에도 사용할 수 없다. 네째, 마찬가지로 관절을 관통(crossing)하는 고정에서는 그 안정성을 의심할 수 밖에 없고, 다섯째 Böstman등은 골조송증이 심한 망상골의 내고정에 흡수성 핀을 사용할 경우 견고한 내고정에 실패할 가능성이 높기 때문에 다른 내고정 기구를 사용할 것을 권장하고 있다^{5,6)}. 여섯째, 수술장에서 이 핀의 모양을 변형시켜야 하는 경우 사용할 수 없으며, 일곱번째 감염이 있는 경우에도 사용할 수 없다.

poly-p-dioxanone핀의 현재의 약점으로는, 첫째 성장판에 대한 영향에 대해서 아직까지 확실하게 알려진 바가 없다. 1989년 Mäkelä등²⁰⁾의 보고에 의하면 토끼의 성장판을 관통하여 PDS핀을 삽입하여 본 결과, 2.0mm직경의 polydioxanone핀은 골성장장애를 일으키지 않았으나, 3.2mm직경의 polydioxanone핀은 같은 직경의 드릴구멍(drill hole)을 뚫었을 경우와 같은 영구적 골성장 장애를 일으켰다고 한다. 현재로

서는 이 분야의 임상 보고는 없으며, 앞으로 좀더 연구가 필요한 단계이다.

둘째, 아직까지 한가지 규격만이 상품화되어 있고, 세째 poly-p-dioxanone은 최대 인장강도(Maximum tensile strength)가 작아서 많은 스트레스를 받는 부위나 큰 골절의 내고정에 사용할 수 없고, 또 최대 인장강도(Maximum tensile strength)가 작고⁵⁾ 초기 생체내 흡수에 의한 내고정의 실패(loosening)가 오기 때문에²⁸⁾ 금속판이나 나사못으로 사용하기에도 부적당하다. 네째로는, 생체내에서의 지연성 부작용에 대해서 아직까지 연구된 바가 없다는 것이다¹⁵⁾.

결 론

저자들은 1987년 12월 24일부터 1989년 9월 29일까지 서울대학병원에서 poly-p-dioxanone을 재료로한 흡수성 핀을 내고정술을 시행 받은 17례중 6개월이상, 평균 9.1개월 추시 가능했던 11례를 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

수술결과는 우수(Excellent)5례, 양호(Good)4례, 불량(Poor)0례, 판정 불능(Questionable)2례로 판정 되었다.

골간부의 골수강내 고정(Intramedullary nailing)을 목적으로 사용한 2례의 수술결과는 판정 불능으로 분류되었고, 관절내 골절이나 결손에 흡수성 핀을 사용한 9례에서는 모두 우수 또는 양호의 만족할 만한 결과를 얻을 수 있었다.

흡수성 핀을 사용할 경우 발생할 가능성이 있다고 우려된 2차적인 골편의 전위나 지연 유합, 불유합, 또는 polydioxanone에 의한 창상누공 형성(wound sinus formation)등의 합병증은 발생하지 않았다.

REFERENCES

- 1) Akagawa, Y., Hashimoto, M., Kondo, N., Yamasaki, A. and Tsuru, H.: *Tissue Reaction to Implanted Biomaterials. The Journal of Prosthetic Dentistry*, 53: 681-686, 1985.
- 2) Akagawa, Y., Hashimoto, M., Kondo, N., Satomi, K., Takata, T. and Tsuru, H.: *Initial Bone-implant Interfaces of Submergible and Supramergible Endosseous single-Crystal Sapphire Implants. The Journal of Prosthetic*

Dentistry, 55:96-100, 1986.

- 3) Becker, D.: *A Sparing Operation in Fracture of the Radius Head Using Pinning with resorbable Biofix Material*. *Handchir. Mikroh. Plast. Chir.*, 20(3):157-159, 1988.
- 4) Bell, R. and Beirne, O.R.: *Effect of Hydroxyapatite, Tricalcium Phosphate, and collagen on the Healing of Defects in the Rat Mandible*. *J. Oral Maxillofac. Surg.*, 46(7):589-594, 1988.
- 5) Böstman, O., Hirvensalo, E., Vainionpää, S., Mäkelä, A., Vihtonen, K. and Rokkanen, P.: *Ankle Fractures Treated Using Biodegradable Internal Fixation*. *Clin. Orthop.*, 238:195-203, 1989.
- 6) Böstman, O., Vainionpää, S., Hirvensalo, E., Mäkelä, A., Vihtonen, K., Tormala, P. and Rokkanen, P.: *Biodegradable Internal Fixation for Malleolar Fractures*. *J. Bone and Joint Surg.*, 69-B:615-619, 1987.
- 7) Cornah, J. and Wallace, J.: *Polydioxanone: A New Material for Internal Suspension and Fixation*. *Br. J. Oral Maxillofac. Surg.*, 26:250-254, 1988.
- 8) Cutright, D.E., Perez, B., Beasley, J.D., Larson, W.J. and Posey, W.R.: *Degradation Rates of Polymers and Copolymers of Polylactic and Polyglycolic acids*. *Oral Surg.*, 37:142-152, 1974.
- 9) Disegi, J. A. and Wyss, H.: *Implant Materials for Fractures Fixation: A Clinical Perspective*. *Orthopedics*, 12:75-79, 1989.
- 10) Doddi, N., Versfelt, C.C. and Wasserman, D.: *Synthetic Absorbable Surgical Devices of Poly-dioxanone*. *U.S. Patent 4052988*, 1977.
- 11) Funk, F. J., Jr.: *Synthetic Ligaments*. *Clin. Orthop.*, 219:107-111, 1987.
- 12) Hashimoto, M., Akagkwa, Y., Nikai, H. and Tsuru, H.: *Single-crystal Sapphire Endosseous Dental Implant Loaded with Functional Stress-Clinical and Histological Evaluation of Peri-implant Tissues*. *Journal of Oral Rehabilitation*, 15:65-76, 1988.
- 13) Hass, H. G.: *PDS-splinte zur Frakturbehandlung*, *Handchir*, 18:295, 1986.
- 14) Higgins, N.A.: *Condensation Polymers of Hydroxyacetic Acid*. *U.S. Patent*, 2676945, 1954.
- 15) Hollinger, J. O. and Battistone, G.C.: *Biodegradable Bone Repair Materials*. *Clin. Orthop.*, 207:290-305, 1986.
- 16) Hollinger, J.O. and Schintz, J.P.: *Restoration of Bone Discontinuities in Dogs Using a Biodegradable Implant*. *J. Oral Maxillofac. Surg.*, 45:594-600, 1987.
- 17) Hoogendoorn, H.A., Renooij, W., Akkermans, L.M.A., Visser, W. and Wittebol, P.: *Long-term Study of Large Ceramic Implants (Porous Hydroxyapatite) in Dog Femora*. *Clin. Orthop.*, 187:281-288, 1984.
- 18) Lemons, J.E.: *Hydroxyapatite Coatings*. *Clin. Orthop.*, 235:220-223, 1988.
- 19) Lozes, G., Fawaz, A., Jomin, M., Skondia, V., Mescola, P., Devos, P., Herlat, M. and Pruvo, J.P.: *Direct Osteosynthesis of Fractures of the Odontoid Process Using a Biodegradable Implant*. *Neurochirurgie*, 34(5):355-358, 1988.
- 20) Mäkelä, E.A., Vainionpää S., Vihtonen, K., Mero, M.M., Helevirta, P., Tormala, P. and Rokkanen, P.: *The Effect of a Penetrating Biodegradable Implant on the Growth Plate*. *Clin. Orthop.*, 241:300-308, 1989.
- 21) McKinney, R.V., Jr. and Koth, D.L.: *The Single-Crystal Sapphire Endosteal Dental Implant: Material Characteristics and 18-month Experimental Animal Trials*. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 47:69-84, 1982.
- 22) McKinney, R.V.Jr., Koth, D.L. and Steflik, D.E.: *The Single crystal Sapphire Endosseous Dental Implant. I. Material Characteristics and Placement Techniques*. *Journal of Oral Implantology*, 10:487-503, 1982.
- 23) Metsger, D.S., Driskell, T.D. and Paulsruud, J.R.: *Tricalcium Phosphate Ceramic-a Resorbable Bone Implant: Review and Current Status*. *Journal of the American Dental Association*, 105:1035-1038, 1982.
- 24) Nade, S., Armstrong, L. and Baggaley, B.: *Osteogenesis after Bone and Bone Marrow Transplantation*. *Clin. Orthop.*, 181:255-263, 1983.
- 25) Niederdellmann, H. and Buhrmann, K.: *Resorbierbare Osteosynthese-Schrauben aus Pol-*

- ydioxanon(PDS). *Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir.*, 7:399, 1983.
- 26) Rodeheaver, G.T.: *Mechanical Performance of Monofilament Synthetic Absorbable Sutures. Amer. J. of Surg.*, 154:544-547, 1987.
 - 27) Rokkanen, P., Böstman, O., Vainionpää, S., Vihtonen, K., Törmälä, P., Laiho, J., Kilpikari, J. and Tamminmaki, M.: *Biodegradable Implants in Fracture Fixation: Early Results of Treatment of Fractures of the Ankle. Lancet*, 1(8443):1422-1424, 1985.
 - 28) Rubin, L.R.: *Biomaterials in Reconstructive Surgery*. 283-309, St. Louis, Toronto, London, The C. V. Mosby Company, 1983.
 - 29) Schmitz, J.P. and Hollinger, J.R.: *A Preliminary Study of the Osteogenic Potential of a Biodegradable Alloplastic - Osteoinductive Alloimplant. Clin. Orthop.*, 237:245-255, 1988.
 - 30) Törmälä, P., Vainionpää, S., Kilpikari, J. and Rokkanen, P.: *The Effects of Fiber Reinforcement and Gold Plating on the flexural and tensile strength of PGA/PLA Copolymer Materials in Vitro. Biomaterials*, 8(1):42-45, 1987.
 - 31) Tunc, D.C.: *A High Strength Absorbable Polymer for Internal Bone Fixation. Fifteenth International Biomaterials Symposium* 6:47, 1983.
 - 32) Uchida, A., Nade, S., McCartney, E. and Ching, W.: *Growth of Bone Marrow Cells on Porous Ceramics in Vitro. J. Biomed. Mater. Res.*, 21(1):1-10, 1987.
 - 33) Urist, M.R., Lietze, A. and Dawson, E.: *β -tricalcium Phosphate Delivery System for Bone Morphogenic Protein. Clin. Orthop.*, 187:277-280, 1984.
 - 34) Vihtonen, K., Vainionpää, S., Mero, M., Patala, H., Rokkanen, P., Kilpikari, J. and Törmälä, P.: *Fixation of Experimental Osteotomy of the Distal Femur with Biodegradable Thread in Rabbits. Clin. Orthop.*, 221:297-303, 1987.
 - 35) Wustner, M.C., Parkecke, B.D. and Gramcko, B.D.: *Resorbable PDS Splints in Fracture Stabilization and for Arthrodeses of the Hand. Handchir. Mikrochir Plast. Chir.*, 18(5):298-301, 1986.
 - 36) Zimmerman, M., Parsons, J. R. and Alexander, H.: *The Design and Analysis of a Laminated Partially Degradable Composite Bone Plate for Fracture Fixation. J. Biomed Mater. Res.*, 21(A3 Suppl.):345-361, 1987.