

OCENA BIOMECHANICZNA FUNKCJI KOREKCYJNO- STABILIZUJĄCEJ POLIMEROWO- POLIESTROWEGO STABILIZATORA MIĘDZYWYROSTKOWEGO

LECHOSŁAW F. CIUPIK*, IZABELA CĘCEK*,
ROBERT GUNZBURG**, AGNIESZKA KIERZKOWSKA***,
MAREK SZPALSKI****

*CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE LFC, ZIELONA GÓRA

**DEP. OF ORTHOPAEDICS, CENTENARY CLINIC,
ANTWERP, BELGIUM

***CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE LFC I
UNIwersytet ZIELONOGÓRSKI, ZIELONA GÓRA

****DEP. OF ORTHOPAEDICS, IRIS SOUTH TEACHING HOSPITALS,
BRUSSELS; PROFESSOR NEW YORK UNIVERSITY

Słowa kluczowe: implant międzywrostkowy,
łędźwiowy, biomechaniczne, polimer/poliester,
przestrzeń międzykręgową
[Inżynieria Biomateriałów, 58-60,(2006),32-34]

Wprowadzenie

Częstą przyczyną niepełnosprawności ludzi poniżej 45 roku życia jest ból łędźwiowy i z jego powodu cierpi około 75% ludności [1,2]. Znacząca liczba niesprawności tej części kręgosłupa związana jest z naruszeniem równowagi biomechanicznej segmentu ruchowego, a zwłaszcza zmian w geometrii przestrzeni międzykręgową („osiadanie przestrzeni”). Obok leczenia farmakologicznego, stosowane są w ostatnich latach metody chirurgiczne. Dotychczasowa praktyka lecznicza wykazała, że niektóre dysfunkcje kręgosłupa ustępują po dystrykcji tylnej kolumny i wsparciu międzywrostkowo implantem. Funkcje oraz wymagania stawiane stabilizacji międzywrostkowej w odniesieniu do konstrukcji i materiału oraz dotychczasowe rozwiązania są przedmiotem wielu rozważań, między innymi przedstawionych w [3,4]. Jednak ciągle trwają poszukiwania nowych rozwiązań, rozszerzających możliwości małoinwazyjnego leczenia poprzez biomechaniczne oddziaływanie na kręgosłup.

Celem pracy jest badanie wpływu geometrii powierzchni nośnej polimerowego implantu oraz naciągu poliestrowego cięgną, spinającego poprzez wyrostki kolczyste segment ruchomy z implantem, na geometrię strefy stabilizacji. Analizowano również zmiany towarzyszące funkcjonowaniu wsparciowo-spinającego implantu w połączeniu z kością podczas fizjologicznych obciążeń, również cyklicznych. Praca stanowi element zakresu „based evidence medicine”, realizowanego wielośrodkiem.

Materiał i metody

Przedmiotem testów był stabilizator międzywrostkowy InterS/DERO (patent ap.). Do badań wykorzystano preparaty zwierzęce (świńskie) symulujące odpowiednio najbardziej zbliżone warunki do panujących w odcinku łędźwiowym kręgosłupa ludzkiego na poziomie L₁-L₅.

Zaproponowano specjalną metodykę pomiarową z laserowym stanowiskiem pomiarowym (RYS.1), umożliwiającą ilościową ocenę zmian geometrii przestrzeni międzykręgo-

BIOMECHANICAL EVALUATION OF CORRECTIVE-STABILIZING FUNCTION OF POLYMERIC- POLYESTER INTERSPINOUS STABILIZER

LECHOSŁAW F. CIUPIK*, IZABELA CĘCEK*,
ROBERT GUNZBURG**, AGNIESZKA KIERZKOWSKA***,
MAREK SZPALSKI****

*RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER LFC, ZIELONA GÓRA

**DEP. OF ORTHOPAEDICS, CENTENARY CLINIC,
ANTWERP, BELGIUM

***RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER LFC AND UNIVERSITY OF
ZIELONA GÓRA, ZIELONA GÓRA

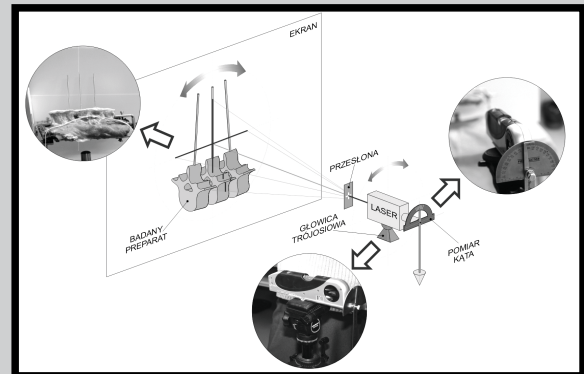
****DEP. OF ORTHOPAEDICS, IRIS SOUTH TEACHING HOSPITALS,
BRUSSELS; PROFESSOR NEW YORK UNIVERSITY

Key words: lumbar interspinous implant, polymer/
polyester, biomechanics, intervertebral space
[Engineering of Biomaterials 58-60,(2006),32-34]

Introduction

Frequent cause of disability under the age of 45 is lumbar spine pain and because of it 75 percent of population suffers [1,2]. A significant number of the dysfunctions of this part of spine is related to unbalancing of the biomechanics of the motion segment, especially to the changes in the geometry of intervertebral space (“space subsidence”). Next to physician treatment, surgical methods are used lately. Previous medical practice has shown that some of spine dysfunctions recede after use of posterior column distraction and interspinous implant support. Functions and expectations for interspinous stabilization in relation to construction and material and previous solutions are the subject of many considerations, shown inter alia on [3,4]. However the researches on new solutions are still evaluating, which will extend the possibilities of non-invasive treatment through biomechanical influence on spine.

Purpose of the research is to evaluate the influence of geometry of the polymeric implant bearing surface and the polyester tension of the band, which fastens, through spinous processes, the motion segment with the implant, on geometry of the stabilization space. Also changes related to functioning of corrective-fastening implant in connection with bone during physiological loads, also cyclic. The research



**RYS.1. Pomiar przemieszczenia względnego krę-
gów z wykorzystaniem promienia laserowego.
FIG.1. Laser beam measuring of vertebrae
relative displacement of vertebrae.**

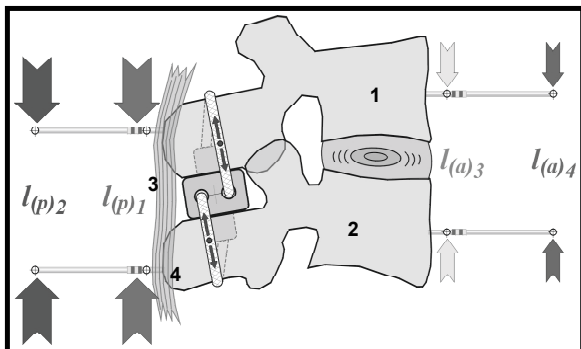
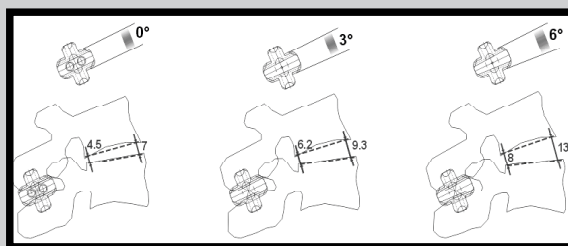


FIG.2. Schemat pomiarowy do oceny wzajemnych przemieszczeń sąsiadujących kręgów (1) i (2) po instalacji implantu InterS (3) i przy różnych napięciach (naciągu) cięgna (4): 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm.
FIG.2. Measuring scheme for evaluation of mutual displacement of adjacent vertebrae (1) and (2) after installation of InterS implant (3) using different band tension (4): 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm.

wej po wprowadzeniu biomechanicznego, kontrolowanego systemu napięciowego oraz określono charakterystyki obciążeniowe dla kręgosłupa bez implantu, z implantem o charakterze wsporciowym oraz wsporciowo-spinającym. Wpływ napięcia taśmy na geometrię strefy stabilizacji oceniano na podstawie zmian położenia markerów usytuowanych w sąsiednich wyrostkach kolczystych stabilizowanego segmentu. Pomiarów dokonywano w czterech punktach $l(p)_1$, $l(p)_2$, $l(a)_3$ i $l(a)_4$: na początku i na końcu markerów o długości 100 mm – RYS.2. Zmierzonym parametrem było napięcie taśmy, które ustalono na 0.6, 0.8, 1.0 i 1.2 Nm.

Badania biomechaniczne polegały na poddaniu preparatów obciążeniom cyklicznym w kierunku skłonu-przeprostsu $\alpha=9^\circ$ o częstotliwości 0,6Hz z siłą równą 200N i były prowadzone na maszynie MTS we współpracy z Zakładem Inżynierii Biomedycznej i Mechaniki Eksperymentalnej PW.



RYS.3. Wstępna analiza wpływu kąta powierzchni nośnej implantu na rozwarcie przestrzeni międzykręzowej.

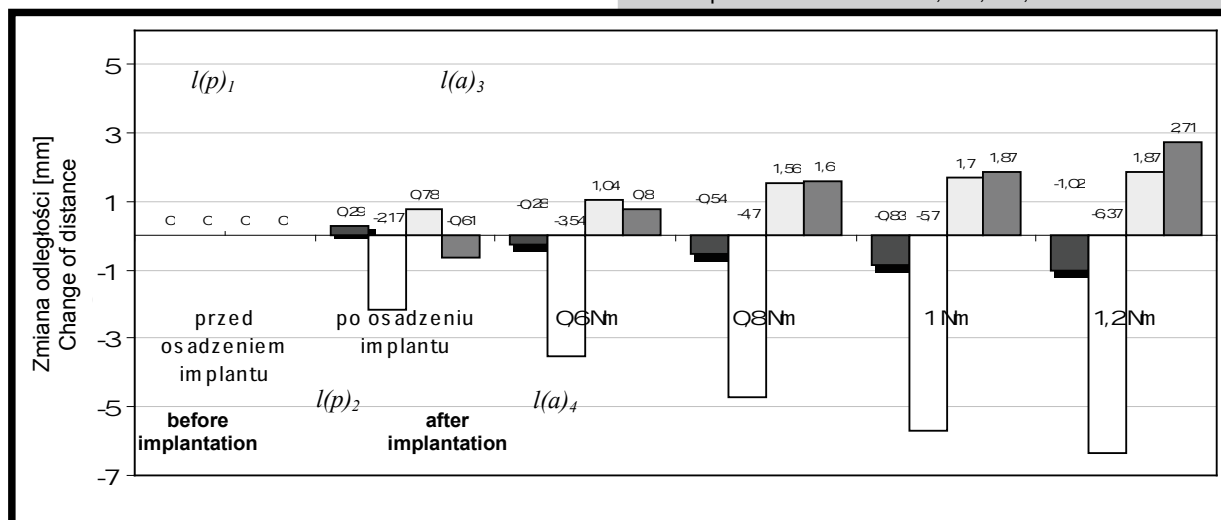
FIG.3. Preliminary analysis of the implant angle bearing surface influence on opening of intervertebral body space.

is an element of operating range called “evidence based medicine”, realized in numerous centers.

Materials and methods

The main purpose of tests was interspinous stabilizer InterS/DERO (patent ap.). The research was done with use of animal specimen simulating properly most close conditions to these prevailing in human lumbar spine at level L_1-L_5 .

Special measuring method with use of laser beam was proposed (FIG.1), providing volume evaluation of geometry changes of interspinous space after insertion of biomechanical, controlled tension system, also loading characteristics of spine without implant, with implant of supportive and supportive-fastening characteristic, were defined. The influence of band tension on geometry of stabilization space was evaluated on base of changes of position of markers situated in adjacent spinous processes of stabilized segment. Measurement were provided in four places $l(p)_1$, $l(p)_2$, $l(p)_3$, $l(p)_4$: at the beginning and the end of markers of length of 100 mm – FIG.2. Variable parameter was the tension of band predetermined on 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm.



RYS.4. Wpływ naciągu taśmy (cięgna) na zmianę wzajemnego położenia sąsiednich kręgów po zainstalowaniu zbieżnego InterS, $h=9/11$ mm; naciąg 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm – patrz schemat: rys.2

FIG.4. Influence of band tension on the mutual changes of adjacent vertebrae after installation of converged InterS ($h=9/11$ mm); band tension: 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm – look at the scheme: FIG.2

Wyniki

Analiza geometryczna nad wpływem kąta nachylenia powierzchni nośnej implantu na kształt przestrzeni między-

Biomechanical researches rested on processing of specimens on cycling loading in direction of flexion-extension $\alpha=9^\circ$ with frequency of 0,6Hz and force of 200N and were provided on MTS machine in cooperation with Biomedical

trzonowej bez uwzględnienia oddziaływania tkanek miękkich i powierzchni stawowych przedstawiono na RYS.3. Analiza doświadczalna bazująca na rzeczywistej geometrii kręgów i rozmiarach implantu wskazuje na możliwość sterowania wielkością wzajemnego przemieszczania kręgów, a zwłaszcza zmianą wysokości przestrzeni międzytrzonowej.

Podczas naciągu cięgna następowało zbliżanie markerów pomiarowych w tylnej części kręgosłupa z jednoczesnym oddalaniem w części przedniej. Nierównomierny spadek/wzrost odległości $l(p)_1$ i $l(p)_2$ oraz $l(a)_3$ i $l(a)_4$ wskazywał na występowanie przemieszczenia kąтового kręgów objętych stabilizacją. Przykładowy wykres dotyczący jednego segmentu stabilizowanego implantem skośnym o wysokości 9/11mm i o kącie 6° przedstawiono na RYS.4. Dla implantów prostych otrzymano mniejsze przyrosty $l(p)_2$ i $l(a)_4$ wskazujące na mniejszą możliwość kąтового przemieszczania kręgów. W przypadku implantów o wymiarach większych od przestrzeni międzywyrostkowej nastąpiło „przesztywnienie” układu, zmiany były nieznaczne i pomimo napinania cięgna nie udawało się przywrócić pierwotnej odległości pomiędzy kręgami.

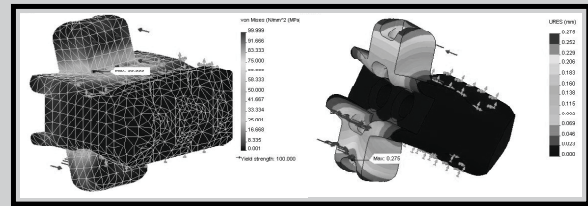
Przy zastosowaniu analizy MES poszukiwano optymalnych rozwiązań konstrukcyjnych i zależności wymiarowych pomiędzy poszczególnymi elementami implantu z tworzywa sztucznego, odpowiadającego za funkcje nośne. Analizy prowadzono przy obciążeniach o wielkościach analogicznych do tych, panujących w organizmie ludzkim. Przykład rozkładu naprężeń i przemieszczeń w implancie przedstawiono na RYS.5.

Omówienie i wnioski

Wielkość i geometria implantu w połączeniu z geometrią szczeliny międzywyrostkowej wpływają na wzajemne sytuowanie kręgów (geometrię międzykręgową). Dobierając odpowiedni implant do szczeliny oraz rodzaju schorzenia można planować końcowe wzajemne sytuowanie kręgów i wpływać na proces leczenia.

Analiza biomechaniczna wykazała znaczący wpływ cięgna na stabilizację międzywyrostkową. Poprzez zastosowanie w celu leczniczym dynamicznego systemu korekcyjno-stabilizującego, pełniącego jednocześnie funkcję wsparciovą i spinającą, umożliwia się stymulowaną biomechanicznie odbudowę przestrzeni międzykręgową, co jednocześnie sprzyja leczeniu wielu dodatkowych niesprawności kręgosłupa przy mniejszym obciążeniu pacjenta.

Wyniki badań wpływu naciągu cięgna na zmianę geometrii przestrzeni międzytrzonowej były weryfikowane w późniejszym czasie w badaniach na zwierzętach - kozach [5] oraz znalazły potwierdzenie w praktyce leczenia kręgosłupa lędźwiowego.



RYS.5. Przykład rozkładu naprężeń i przemieszczeń (analiza MES) w implancie z tworzywa PEEK.

FIG.5. Example of FEM analysis of polymer PEEK implant.

Engineering and Experimental Mechanics Institute Polytechnic of Wrocław.

Results

Geometric analyze of influence of angle inclination of load-carrying implant surface on shape of interbody space without consideration of affection of soft tissue and joints surface is shown on FIG.3. Experience analyze based on realistic geometry of vertebrae and sizes of implant indicates on possibility of controlling of dimension of mutual vertebrae relocation, especially on changing height of interbody space.

During tensioning of band approaching of markers in the posterior part of spine with simultaneous distancing of markers in anterior part of spine took place. Uneven decrease/increase of distance $l(p)_1$ and $l(p)_2$ also $l(a)_3$ and $l(a)_4$ indicated on occurrence replacement of adjacent vertebrae within stabilization. The example of diagram related to one stabilized segment after installation of converged implant of height 9/11mm and angle 6° is shown on FIG.4. For straight implants smaller growths were received $l(p)_2$ and $l(a)_4$, which may indicate on smaller possibility of angled relocation of vertebrae. In the case of implants bigger than interspinous space "stiffness" of the system was received, changes were insignificant and despite of tensioning the band the preliminary distance between vertebrae was not possible to achieve.

By using the MES analyze optimized constructional solutions and size dependences between every part of implant made of artificial material, responsible for bearing functions, were searched. Analysis were provided under loads analogically to those prevailing in mans body. Example of tension resolution and relocations inside of implant shows FIG.5.

Discussion and conclusions

Size and geometry of implant in connection with geometry of interspinous space have influence on mutual vertebrae location (intervertebral geometry). Matching of proper implant to the size of interspinous space and kind of illness, the final mutual vertebrae location may be planned and treatment process may be influenced.

Biomechanical analyze has shown significant influence of band on interspinous stabilization. Through using, in treatment purposes, dynamic correction-stabilizing system, which simultaneous performs a function of supportive and fastening, allows biomechanical restoration of intervertebral space, which promotes simultaneous treatment of many additional spine dysfunctions with lower patient burden.

Research results of the influence of band tension on changes of interspinous space geometry were verified in later period of time during evaluation on animals – goats [5] and also they found confirmation in practice of lumbar spine treatment.

Piśmiennictwo

- [1] L.Ciupik, A. Maciejczak, J. Pieniążek, A. Radek, D. Zarzycki; Spondyloimplantologia zaawansowanego leczenia kręgosłupa, 2005, 67-74.
- [2] T.Santhos; Facet joints and low back pain, published online 09/11/2002, www.spineuniverse.com.
- [3] K.E. Swanson, D.P. Lindsey, K.Y. Hsu, J.F. Zucherman, S.A. Yerby, Spine (2003), 28 (1), 26-32.
- [4] L.Ciupik, D. Zarzycki, A. Graczyk, M. Gajewski, A. Maciejczak, A. Radek; Inżynieria Biomateriałów, 38-42 (2004), 86.
- [5] J. Sterna, J. Chłopek, et al., Małoinwazyjne techniki w chirurgii kręgosłupa, XII Konferencja Sekcji Neuroort. Pol. Tow. Neuroch., Łódź 2006.

References