

PORÓWNAWCZA ANALIZA BIOMECHANICZNA WYBRANYCH SYSTEMÓW STABILIZACJI TRANSPEDIKULARNEJ

Eugeniusz SAJEWICZ*, Tomasz KORONKIEWICZ**, Jarosław SIDUN*

* Katedra Inżynierii Materiałowej i Technologii Maszyn, Wydział Mechaniczny, Politechnika Białostocka, ul. Wiejska 45 C, 15-351 Białystok

** Klinika Ortopedii i Traumatologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, ul. Kilińskiego 1. Białystok

esaj@pb.edu.pl, jarek@pb.edu.pl

Streszczenie: Prezentowane w pracy wyniki dają odpowiedź na pytanie dotyczące wpływu podatności lędźwiowego odcinka kręgosłupa na jakość stabilizacji transpedikularnej. Przedstawiono wyniki badań przemieszczeń odcinka lędźwiowego kręgosłupa poddanego jednocześnie kompresji i zginaniu (mimośrodowe ściskanie). Badano przemieszczenia kręgu L3 dziewięciu preparatów ustabilizowanych za pomocą systemów *Socon*, *Omega* oraz *Bial-Stab*, a następnie pomiary powtarzano po wykonaniu korporektomii na poziomie L3. Wyniki badań porównywano z wynikami uzyskanymi na preparatach niestabilizowanych. Wykazano, że brak ciągłości przedniej kolumny kręgosłupa nie wpływa na biomechaniczną jakość stabilizacji w zakresie stosowanych obciążeń. Wyniki analizy statystycznej jednoznacznie wskazują, że podatność kręgosłupa na obciążenia wpływa w sposób istotny na wartości przemieszczeń po stabilizacji przeznaczadowej. Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w jakości stabilizacji pomiędzy poszczególnymi systemami.

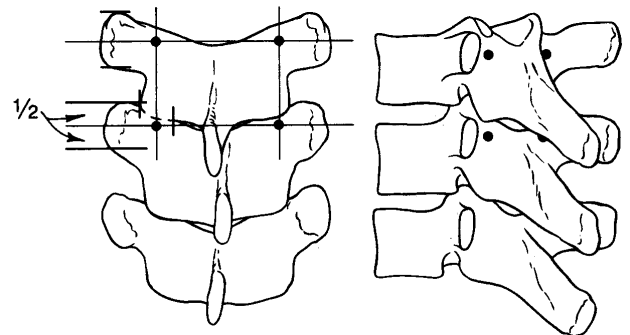
1. WSTĘP

W obecnym świecie rozwój techniczny, a w szczególności rozwój motoryzacji, przemysłu i mechanizacji rolnictwa, stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka. Najnowsze raporty międzynarodowych organizacji zdrowia przestrzegają przed stale rosnącą wypadkowością, która po chorobach układu krążenia i nowotworach, jest trzecią z kolei przyczyną zgonów. Wraz ze wzrostem ogólnej liczby wypadków, zwiększa się proporcjonalnie ilość urazów i schorzeń kręgosłupa. Trwają stale poszukiwania nowych rozwiązań operacyjnych, jak i instrumentacji do ich przeprowadzenia.

Postęp w rozwiązaniach konstrukcyjnych stabilizatorów kręgosłupa wynika z wprowadzenia nowych biometariałów oraz metod badania (CT, NMR), dokładnej analizy patomechaniki i zaburzeń jego funkcji, doskonalenia korekcji i stabilizacji, skrócenia czasu lub zaniechanie stosowania stabilizacji zewnętrznej. Współczesna instrumentacja winna spełniać dwa podstawowe zadania, a mianowicie – uzyskanie pełnej korekcji i utrzymanie stabilizacji segmentów ruchowych kręgosłupa, do czasu powstania mocnej spondylodezy. Wymagania testowe powinny uwzględniać wszechstronność, stabilność i pewność konstrukcji, łatwość stosowania, biologiczne bezpieczeństwo biomateriałów, zmniejszenie rozległości zabiegu i ilości stabilizowanych segmentów. Powyższe kryteria spełniają rozwiązania konstrukcyjne oparte na stosowaniu śrub przeznaczadowych. Idea stabilizatora wewnętrznego wywodzi się od wprowadzonej w 1977r przez Magerla (1984) stabilizacji zewnętrznej kręgosłupa. Autor ten wprowadzał przezskórnie i poprzez nasady łuków do trzonów długie śruby Schanza, które łączył z ramą stabilizującą ich ustawienie. W roku 1986 do leczenia urazów

kręgosłupa zostały powszechnie wprowadzone płyty Roy-Camille (Roy-Camille, 1986, 1992). Mają one otwory wykonane

co 11mm, przez które wprowadza się śruby pedikularne oraz krótkie śruby kostne, mocujące dodatkowo elementy kostne kręgow. Zakładane są one parami, symetrycznie po obu stronach wyrostków kolczystych (Rys.1).



Rys. 1. Punkty fiksacji śrub transpedikularnych

Znaczne obciążenia działające na lędźwiową część kręgosłupa oraz duża ruchomość w obrębie tego odcinka, wymagają stabilnego unieruchomienia po urazach tej okolicy. Według danych z piśmiennictwa, istnieją rozbieżności dotyczące zachowania się segmentu kręgosłupa poddanego obciążeniu w warunkach nieciągłości przedniej kolumny. Haras (1992) podaje, że uszkodzenie trzonu pomiędzy łączonymi segmentami powoduje przejście ok. 90% obciążenia przez stabilizator. Według. Vorra i współpracowników (1997), przy braku trzonu szczególnie istotne znaczenie ma zachowanie więzadeł podłużnych przednich nawet w przypadku trwałego odkształcenia stabilizatora. Śruba transpedikularna jest elementem systemu stabilizacji,

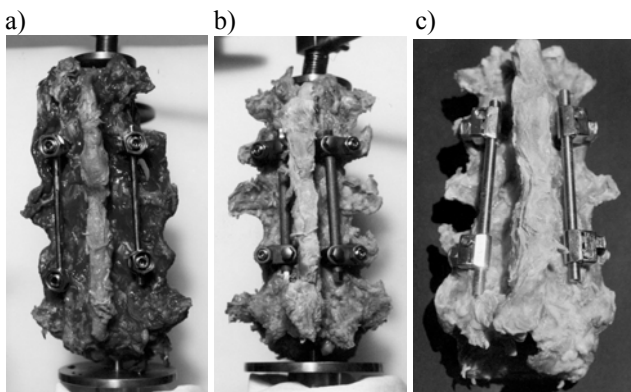
służącym do mocowania belek systemu korekcyjno-stabilizacyjnego z układem kostnym. Większe przekroje nasad łuków kręgów w odcinku lędźwiowo-krzyżowym pozwalają na mocne zakotwiczenie gwintu śruby transpedikularnej, dając lepszą stabilność zespolenia oraz możliwość korekcji uszkodzonego segmentu kręgosłupa.

Prawidłowy system stabilizacji powinien charakteryzować się następującymi cechami: dużą sztywnością, stabilnością i wytrzymałością zamocowanych implantów, prostym i łatwym montażem oraz małą masą implantu. Zaś ustabilizowany odcinek kręgosłupa powinien odznaczać się jak najmniejszymi przemieszczeniami pod obciążeniem w celu zachowania w trakcie leczenia tzw. „ciszy biomechanicznej”.

Celem niniejszej pracy jest odpowiedź na pytanie: czy zróżnicowanie osobnicze wynikające z budowy anatomicznej, a więc i zmiana podatności kręgosłupa na obciążenie, ma wpływ na jego zachowanie się po stabilizacji?

2. MATERIAŁ ORAZ METODYKA BADAŃ

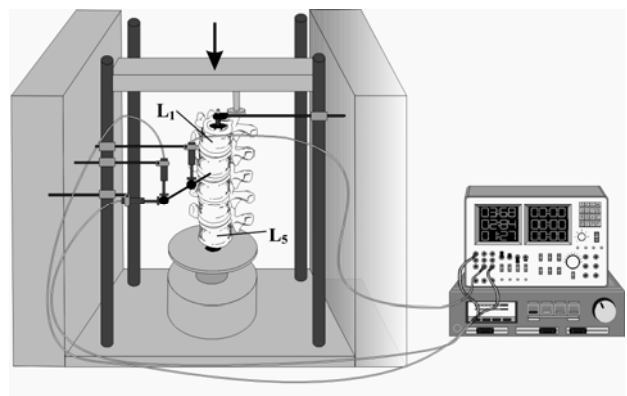
Badania biomechaniczne stabilizacji transpedikularnej lędźwiowego odcinka kręgosłupa przeprowadzono na uniwersalnej maszynie wytrzymałościowej INSTRON, w Katedrze Materiałoznawstwa Wydziału Mechanicznego Politechniki Białostockiej. Do stabilizacji badanych preparatów użyto trzy typy stabilizatorów: Socon, Omega oraz prototypowy Bialstab. Badaniu poddano 9 preparatów odcinka lędźwiowego (L1-L5) kręgosłupa pobranych ze zwłok, po 3 do każdego sposobu stabilizacji. Przeznaczone do badania preparaty zostały ostrożnie wyizolowane 1-3 dni po śmierci, przy zachowaniu integralności więzadeł, torebek stawowych, krążków oraz elementów kostnych. W celu zapobieżenia wysychaniu preparaty przechowywano w podwójnych torbach polietylenowych, owinięte w ręczniki nasączone 0,9% NaCl, w temperaturze -20°C . Przed badaniem preparaty rozmrażano do temperatury $+5^{\circ}\text{C}$ i przechowywano w wilgotnym środowisku 0,9% NaCl. Podobna metodyka pobierania i przechowywania preparatów jest stosowana przez innych autorów (Dick i inni, 1994; Moroney i inni, 1998).



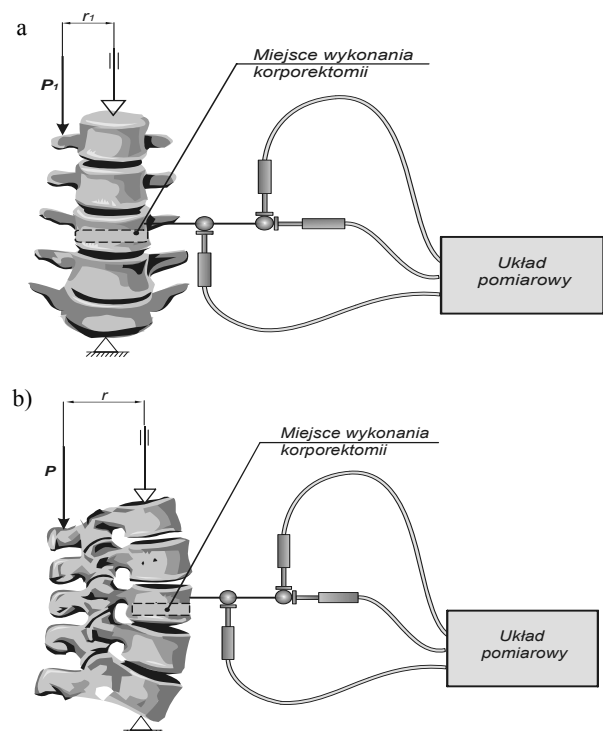
Rys. 2. Widok preparatów ze stabilizacją odcinka L2-L4:
 a) Socon, b) Omega, c) Bial-Stab

Program badań przewidywał pomiary przemieszczeń liniowych oraz rotacji kręgu L3 w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej w warunkach mimośrodowego ściskania. Odcinek lędźwiowy badanego preparatu (L1-L5) mocowano w kłach przyrządu (rys.3.) zaprojektowanego specjalnie do wykonania niniejszych badań. Prezentowany sposób mocowania umożliwia przemieszczenie preparatu w kierunku osiowym, jak również w płaszczyźnie strzałkowej i poprzecznej.

Przyjęty sposób mocowania pozwala na zachowanie swobody ruchu kręgów L1 oraz L5 (jednak bez przemieszczeń poprzecznych), a tym samym zbliżenie warunków badania do fizjologii naturalnego kręgosłupa. Mocowanie preparatu poprzez zatapianie skrajnych kręgów w żywicy lub cemencie (Voor i inni, 1997; Dick i inni, 1994; Moroney i inni, 1998) nakłada na te kręgi dodatkowe więzy i w związku z tym znacznie odbiega od fizjologii.



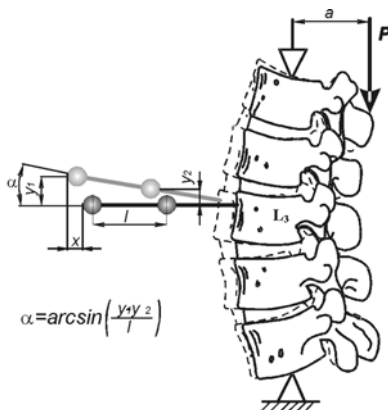
Rys. 3. Widok ogólny stanowiska pomiarowego



Rys. 4. Schemat układu pomiarowego do badania przemieszczeń
 a) w płaszczyźnie czołowej, b) w płaszczyźnie strzałkowej (P–siła obciążająca, r, r_1 – ramię działania siły (w płaszczyźnie strzałkowej – ok. 5cm, y w płaszczyźnie czołowej – ok. 4cm)

W celu uzyskania przemieszczeń liniowych oraz rotacji kręgu L3 w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej w warunkach mimośrodowego ściskania obciążenie przykładano: do wyrostka kolczystego kręgu L1 w odległości 5 cm od środka trzonu, a następnie do wyrostka poprzecznego w odległości 4 cm od środka trzonu. Takie usytuowanie wektora siły względem środka trzonu pozwala na jednoczesne ściskanie oraz zginanie preparatu (rys. 4).

W badaniach stosowano cztery wartości momentów sił: 3,75; 5; 7,5 oraz 10 Nm, przy czym szybkość trawersy maszyny wytrzymałościowej wynosiła 10 mm/min. W odległości ok. 5 mm poniżej górnej powierzchni trzonu kręgu L3 zamocowano sztywny pręt z kulkami zgodnie ze schematem przedstawionym na rys. 5. Pomiar odbywał się za pomocą czujników indukcyjnych, które stykając się z kulkami pozwoliły na rejestrowanie przemieszczenia liniowego w kierunku tylny-przednim oraz przyśrodkowo-bocznym. Wyznaczenie przemieszczenia kąowego (rotacji) kręgu L3 obliczana była pośrednio na podstawie wskazań czujników (wielkości y_1 , y_2) zgodnie ze schematem przedstawionym na rysunku 5. Wielkość x określa przemieszczenie liniowe badanego preparatu.



Rys. 5. Schemat pomiaru przemieszczeń preparatu poddanego mimośrodowemu ściskaniu

Wszystkie preparaty były poddawane trzem rodzajom badań:

- bez stabilizacji,
- z założonym stabilizatorem,
- z założonym stabilizatorem i wykonaną korporektomią na poziomie L3.

Istotą wykonanych badań było określenie zależności przemieszczeń liniowych i kąowych od momentu siły dla różnych systemów stabilizacji.

Uzyskane wyniki poddano ocenie statystycznej z zastosowaniem analizy wariancji. Użyto do tego celu programu *STATISTICA PL*.

2. WYNIKI BADAŃ I ICH OMÓWIENIE

Przemieszczenie kąowe pręta z kulkami związane z rotacją kręgu powoduje pewien błąd pomiaru przemieszczenia liniowego. W celu oszacowania tego błędu obliczano kąt α . Otrzymane wartości nie przekraczają 2° , co powoduje błąd ok. 1%. Z tego względu wartości

przemieszczeń kąowych w dalszej analizie nie uwzględniano.

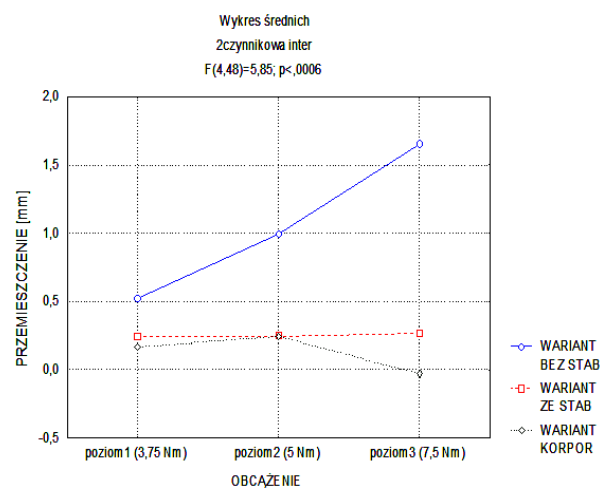
Uzyskane wyniki poddano dwuczynnikowej analizie wariancji na 3 poziomach (1 czynnik - obciążenie, 2 czynnik - wariant pomiarów tj. bez stabilizacji, ze stabilizacją oraz ze stabilizacją i korporektomią). Użyto do tego celu modułu ANOVA/MANOVA programu *STATISTICA PL*. Przedstawione w tabeli I wyniki analizy wskazują, że zarówno obciążenie badanych preparatów, jak też wariant badań mają istotny statystycznie wpływ na wartość mierzonych przemieszczeń. Najbardziej istotny wpływ ma jednak interakcja tych czynników ($p=0,0006$). Graficzne przedstawienie interakcji zawiera rys.6. Wynika z niej, że przemieszczenia niestabilizowanych preparatów istotnie wzrastają ze wzrostem obciążenia, natomiast preparaty ustabilizowane wykazują przemieszczenia zarówno mniejszych wartościach (zarówno w wariancie z korporektomią, jak i w wariancie bez korporektomii). Ponadto, preparaty ustabilizowane są mało podatne na wzrost obciążenia, nie stwierdzono też istotnego wpływu korporektomii na mierzone przemieszczenia. Sugeruje

to przejmowanie obciążenia przedniej i środkowej kolumny przez tylne instrumentarium.

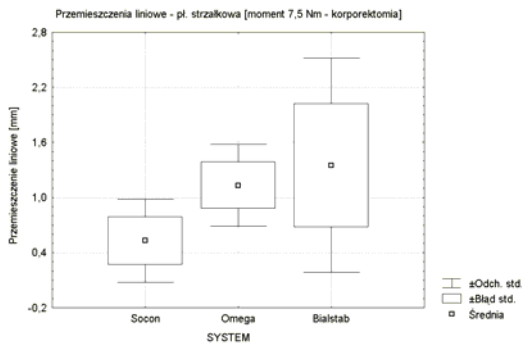
Do porównawczej analizy przemieszczeń uzyskanych w trakcie badań z zastosowaniem różnych systemów wykorzystano jednoczynnikową analizę wariancji oraz test *post hoc* Newmana-Keula. Wyniki porównań przy poziomie istotności $p=0,05$ nie wykazują istotnej przewagi w jakości stabilizacji żadnego z badanych systemów (rys.7-10). Należy zaznaczyć jednak, że uzyskane wyniki pochodzą z ograniczonego materiału statystycznego, należy więc je traktować jedynie jako wstępne rozpoznanie problemu.

Tab. 1. Wyniki analizy wariancji (istotność wpływu czynnika na przemieszczenia preparatu, $p<0,05$ istotne statystycznie)

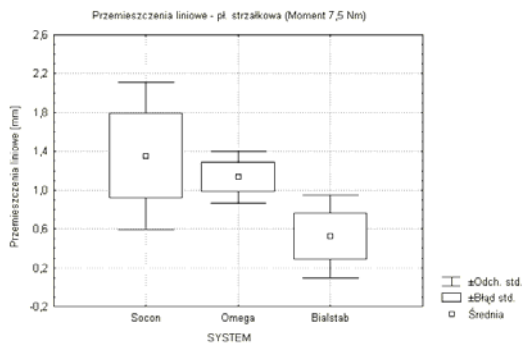
Lp	Efekt	Osiągnięty poziom istotności p
1	Wariant pomiarów	0,0150
2	Obciążenie	0,0423
3	Interakcja wariant-obciążenie	0,0006



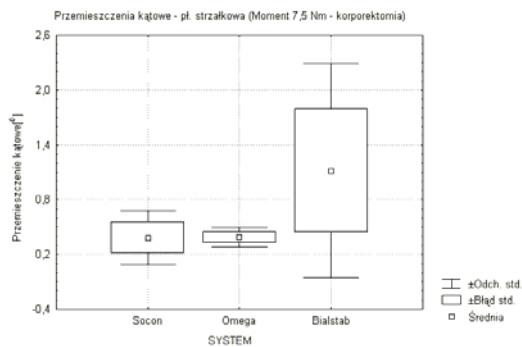
Rys. 6. Wykres interakcji pomiędzy obciążeniem i przemieszczeniem preparatu



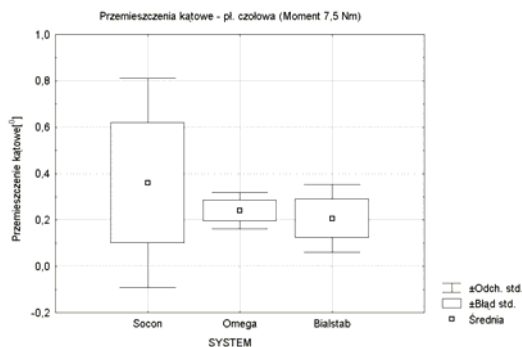
Rys. 7. Wyniki analizy wariancji – pomiary w płaszczyźnie strzałkowej po korporektomii – przemieszczenia liniowe ($p > 0.05$)



Rys. 8. Wyniki analizy wariancji – pomiary w płaszczyźnie strzałkowej przed korporektomią – przemieszczenia liniowe ($p > 0.05$)



Rys. 9. Wyniki analizy wariancji – pomiary w płaszczyźnie strzałkowej po korporektomii – przemieszczenia kątowe ($p > 0.05$)



Rys. 10. Wyniki analizy wariancji – pomiary w płaszczyźnie strzałkowej przed korporektomią – przemieszczenia kątowe ($p > 0.05$)

3. WNIOSKI

Na podstawie uzyskanych wyników badań oraz ich analizy można sformułować następujące zasadnicze wnioski:

- 1) Brak ciągłości przedniej kolumny kręgosłupa nie wpływa w sposób istotny statystycznie na biomechaniczną jakość stabilizacji przy wartościach momentów sił nie przekraczających 7,5 Nm.
- 2) Podatność kręgosłupa na obciążenia wpływa w sposób istotny na wartości przemieszczeń po stabilizacji przez nasadowej.
- 3) Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w jakości stabilizacji pomiędzy poszczególnymi systemami.

LITERATURA

1. **F.P. Magerl** (1984), Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation, *Clin. Orthop.* No. 189, 125-141.
2. **R. Roy-Camille, at all** (1992), Roy-Camille posterior screw plate fixation for cervical, thoracic, lumbar spine and sacrum. *Spinal instrumentation*, 167 -181, Edited by H. S. An and J. M. Cotler. Baltimore, Williams end Wilkins.
3. **R. Roy-Camille, at all** (1986), Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 203: 7-17.
4. **J. Harms** (1992), Screw-Threaded Rod System in Spinal Fusion Surgery, *Spine*, Vol. 6, No 3.
5. **M. J. Voor, at al.** (1997), Biomechanics of In Situ Contouring of Short-Segment Pedicle Screw Instrument. in the Thoracolumbar Spine. *J.of Spinal Dis.* Vol. 10, No.2, 106-116.
6. **J. C. Dick, at al.** (1994), A Biomechanical Comparison Evaluating the Use of Intermediate Screws and Cross-Linkage in Lumbar Pedicle Fixation, *Journal of Spinal Disorders.* Vol.7, No. 5, 402-407.
7. **S. Moroney, at al.** (1988), Load-displacement properties of lower cervical motion segments, *J.Biomechanics*, Vol.21, No. 9, 769-779.
8. **Zivcak J., at al.** (2007), Biomechanika cloveka I, Edited by MonaCon, Presov, Slovakia

A COMPARATIVE ANALYSIS OF SELECTED TRANSPEDICULAR STABILIZATION SYSTEMS

Abstract: In the paper the results of influence of lumbar spine flexibility on quality of transpedicular stabilization are presented. In particular, measurements of displacements of the lumbar spine subjected to simultaneous compression and bending (eccentric compression) are shown. The displacements were measured at L3 level in nine lumbar specimens stabilized by means of Socon, Omega and Bial-Stab systems. The obtained results were compared with the results of measurements carried out on the specimens without stabilization. It was also shown that a lack of continuity of the anterior column did not influence on quality of the stabilizations in the range of the used loading. The statistical analysis showed that lumbar flexibility sufficiently influenced on the displacements of the fixed lumbar spine. No statistical differences were observed between of the systems used as regards their biomechanical performance.

Pracę wykonano w ramach pracy statutowej S/WM/1/04 finansowanej przez Politechnikę Białostocką.