

OCENA TOMOGRAFICZNA KONTAKTU IMPLANTU TYTANO- WEGO Z TKANKĄ KOSTNĄ ŚWIŃSKIEGO KRĘGOSŁUPA

LECHOSŁAW F. CIUPIK, EWELINA FLIS

INSTYTUT BIOINŻYNIERII I MEDYCZNYCH TECHNOLOGII (IBEMT),
LFC, ZIELONA GÓRA
E-MAIL IBEM@LFC.COM.PL

Streszczenie

Główną funkcją implantów jest dążność do odtworzenia i utrzymania proporcji między elementami struktury układu kostno-mięśniowego.

Błazka graniczna trzonu jest elementem przenoszącym obciążenia biomechaniczne. W badaniach na preparatach świńskich z użyciem tomografu komputerowego 3D zobrazowano geometrię kontaktu tytanowego implantu gwintowanego w przestrzeni międzykręgowej.

Słowa kluczowe: implant kręgosłupowy, tomografia komputerowa, preparat świński, kontakt implant-tkanka kostna

[Inżynieria Biomateriałów, 106-108, (2011), 95-98]

Wprowadzenie

Z analizy zapotrzebowania rynku spondyloimplantologicznego wynika, że kręgosłupowe implanty międzytrzonowe są jedną z najczęściej stosowanych stabilizacji układu kostno-neuro-mięśniowego kręgosłupa. Znajdują zastosowanie w leczeniu dysfunkcji zlokalizowanych w przestrzeni międzykręgowej. Popularność implantów międzytrzonowych w biostabilizacji związana jest z możliwościami instalacji chirurgicznej na każdym poziomie kręgosłupa, z różnych dostępów chirurgicznych, możliwością tworzenia samo-stabilizacji przez pojedynczy implant lub jako ważny element większej złożonej stabilizacji, np. w połączeniu ze śrubami transpedikularnymi, płytkami, etc.

Implant musi być dobrany do funkcji biomechaniczno-protectyjnej związanej ze schorzeniem oraz uwzględnić złożoność układu kostno-mięśniowego. Główną funkcją implantów międzytrzonowych jest odtworzenie/korekcja i utrzymanie utraconej w wyniku zmian chorobowych geometrii przestrzeni międzytrzonowej. Dają one w efekcie możliwość zbudowania stabilnego biomechanicznie układu, zwykle sprzyjającego powstawaniu zrostu kostnego. Chirurgia z implantem międzytrzonowym umożliwia również wykonanie odbarczenia elementów układu korzeniowego i rdzenia kręgowego, celem usunięcia deficytów neurologicznych.

Odtworzenie i przywrócenie utraconej wysokości przestrzeni międzytrzonowej jest związane z funkcją nośną układu implant-kość. Szczególną rolę spełnia tu zdolność do przeniesienia obciążeń przez blaszkę graniczną, naciskaną zwykle przez twardszy implantu. Własności blaszki granicznej oraz typowanie miejsc osadzenia implantu, tak aby pewność stabilizacji była jak najwyższa, były już tematem wielu publikacji, między innymi [1,2,5]. W projektowaniu nowego implantu międzytrzonowego ważne jest także pozyskanie wiedzy dotyczącej biomechaniki współpracy elementów przestrzeni międzytrzonowej, głównie blaszki granicznej z implantem, powiązanie z jakością biomechaniczną kości, geometrią kontaktu w miejscu osadzenia implantu [3] oraz procedurą implantowania.

TOMOGRAPHICAL EVALUATION OF THE CONTACT OF TITANIUM IMPLANT WITH BONE TISSUE OF THE PORCINE SPINE

LECHOSŁAW F. CIUPIK, EWELINA FLIS

INSTITUTE OF BIOENGINEERING AND MEDICAL TECHNOLOGIES
(IBEMT), LFC, ZIELONA GÓRA
E-MAIL IBEM@LFC.COM.PL

Abstract

The main function of implants is their tendency to restoration and maintenance of proportions between elements of the skeleto-muscular system.

A vertebral endplate is the element, which transfers biomechanical loads. During studies on porcine specimens using computed tomograph 3D, geometry of a contact of titanium threaded implant in an intervertebral space has been visualized.

Keywords: spinal implant, computed tomography, porcine specimen, implant-bone tissue contact

[Engineering of Biomaterials, 106-108, (2011), 95-98]

Introduction

From the analyses of the spondyloimplantology market stems that interbody implants are one of the most common skeleto-neuro-muscular stabilizations. They are used in the treatment of dysfunctions localized within the intervertebral space. The popularity of interbody implants in biostabilization is associated with possibilities of surgical installation on each spinal level, from various surgical approaches, with ability to produce self-stabilization by a single implant or as an important element of a greater, complex stabilization, e.g. in a conjunction with transpedicular screws, plates, etc. Implant should be matched to the biomechanical and protective functions related to the dysfunction and should take into account the complexity of the skeleto-neuro-muscular system. The main function of interbody implants is the restoration/ correction and maintenance of geometry of the interbody space, which has been lost as a result of pathologic changes. They give, as a result, a possibility to build a biomechanically stable system, usually favoring a bone fusion. The surgery with the interbody implant allows also to perform decompression of neural elements and the spinal cord to remove neurological deficits.

Reconstruction and restoration of the lost height of the interbody space is associated with the carrying function of the implant-bone system. Ability to transfer loads by the endplate, which is usually pressed by a harder implant, meets a particular role. Properties of the endplate and indication of places to seat the implant, so as to ensure stability as high as possible, were the subject of many publications, including [1,2,5]. During the development of a new interbody implant is also important to gain knowledge according to biomechanics of cooperation of elements of interbody space, mainly the endplate, with the implant, conjunction with the biomechanical quality of the bone, geometry of the contact in the place of seating the implant [3] and implantation procedure.

Pozwala to na powiązanie konstrukcji implantu z procedurą chirurgiczną, które razem mają stanowić bezpieczną i efektywną technologię medyczną, cechującą się obniżonym ryzykiem akceptowalnym związanym z funkcjonowaniem implantu: osiadaniem, tj. procesem „zapadania się” implantu w kość na skutek przerwania blaszki granicznej lub niepożądanym przemieszczeniem z miejsca jego osadzenia, np. przy repozycji ześlizgu w spondylolistezie [4].

Cel

Cel badań to ocena przedkliniczna geometrii kontaktu implant-tkanka kostna w przestrzeni międzytrzonowej kręgosłupa świńskiego dla próbki – implantu tytanowego, dwudzielnego z gwintem kostnym na wewnętrznej powierzchni walcowej, instalowanego według procedury chirurgicznej dotyczącej metody DrRB leczenia chirurgicznego ześlizgu. Ocenie podlegał fragment procedury metody DrRB parametryzującej wcinanie się gwintu wkręcane implantu w sąsiadujące blaszki graniczne trzonów (w przestrzeń międzytrzonową).

Materiał i metodyka

Do badań użyto modelu implantu tytanowego, dwudzielnego z osiową płaszczyzną podziału, z walcową zewnętrzną gwintowaną powierzchnią oraz lędźwiowy segmenty ruchowy kręgosłupa świńskiego, w którego przestrzeń międzytrzonową instalowano - wkręcano implant. Instalacja implantu odbywała się zgodnie z procedurą przewidywaną dla polskiej, innowacyjnej metody DrRB (Distraction by rotation, Reposition and Blockage), specjalnie opracowanej dla leczenia dysfunkcji kręgosłupa objawiającej się ześlizgiem [3,4]. Model stabilizatora, jego proporcje wymiarowe oraz narzędzie wprowadzające zostały odpowiednio dostosowane rozmiarowo do wielkości przestrzeni międzytrzonowej kręgosłupa świńskiego w odcinku lędźwiowym. Do oceny efektów implantacji wykorzystano specjalnie dostosowany do potrzeb jednostki badającej tomograf komputerowy CT_T-3D (prod. GE, UE/USA), o wysokich możliwościach jednoczesnej detekcji tkanek układu kostno-neuro-mięśniowego i biomateriału implantowego (voxel 67,173 μm), w tym przypadku stopu tytanu Ti6Al4V ELI.

Świeży kręgosłup świński został podzielony na segmenty. Gniazda pod próbkę/implant odpowiednio chirurgicznie przygotowano: otwór wejściowy w pierścieniu włóknistym z dostępu chirurgicznego tylnego, usunięto jądro miazdżyste dysku. Usunięto także mięśnie, zachowując krążki międzykręgowe i więzadła. Następnie segment kręgosłupa został zaopatrzony w tytanowe markery sytuujące i wykonano zdjęcie tomograficzne; RYS. 1.

Instalacja implantu polegała na stopniowym, „wahadłowym” wkręcaniu: 30 stopni w prawo i 15 stopni w lewo, aż do usytuowania implantu w środkowej części przestrzeni międzytrzonowej. Wahadłowe wkręcanie z ruchem powrotnym powodowało lepsze wcięcie gwintu jednocześnie w sąsiadujące blaszki graniczne [3]. Końcowy efekt współpracy implant-przestrzeń międzytrzonowa ponownie obrazowano z użyciem tomografu CT_T-3D. Trudność obrazowania polegała na jednoczesnym ujawnieniu tytanowego implantu i współpracującej z nim tkanki kręgosłupa zwierzęcego; RYS. 2. Wykorzystując możliwości pomiarowe tomografu dokonano pomiarów blaszki granicznej oraz wypełnienie przestrzeni wrębów między zwojami gwintu kostnego (wysokość zwoju 2 mm) przez tkankę blaszki granicznej trzonów.

It allows to connect the implant's construction with a surgical method, which together can provide safe and effective medical technology, which is characterized by reduced acceptable risk related with implant's functioning: subsidence, i.e. the process of “collapsing” of the implant into the bone due to interruption of the endplate, or undesirable displacement from the seating place, e.g. at reposition of the slippage in spondylolisthesis [4].

Objective

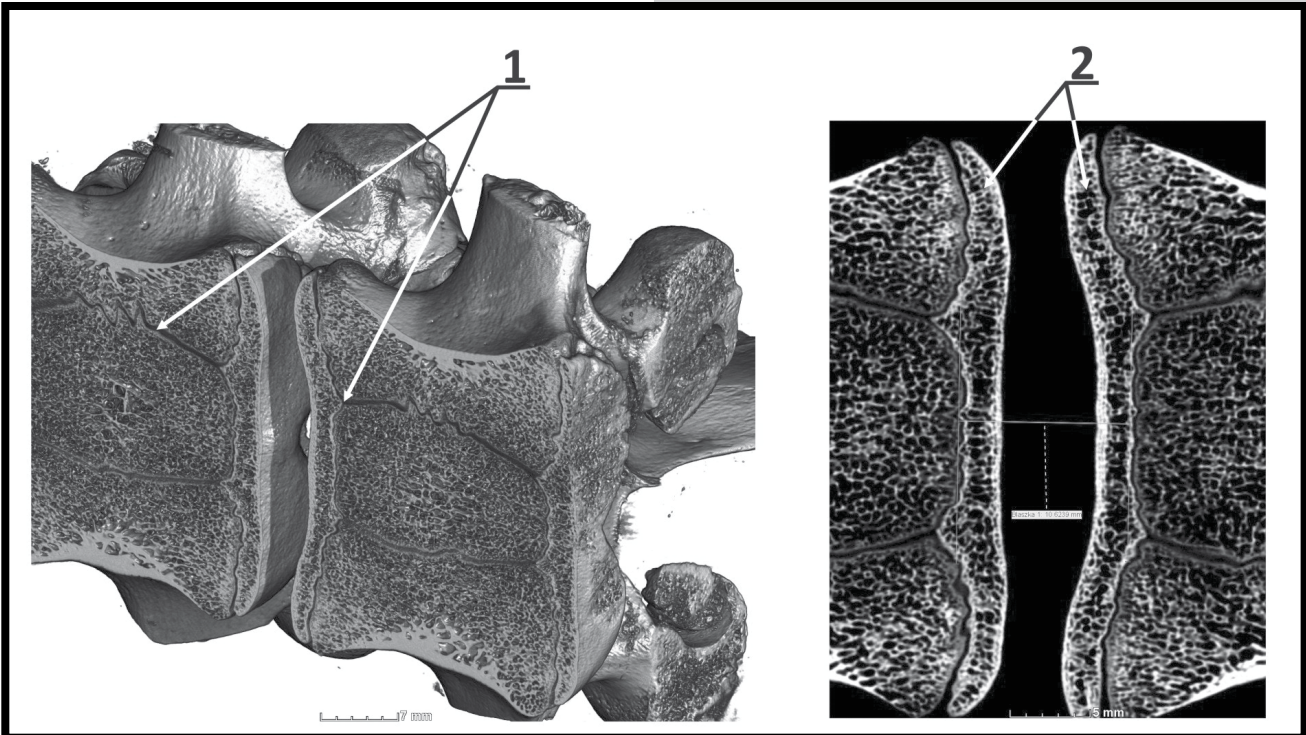
The aim of the experimental studies was a pre-clinical assessment of geometry of the contact implant-bone tissue in the interbody space of a porcine spine for a sample – dual titanium implant, with a bone thread on internal cylindrical surface, installed according to the surgical procedure concerning DrRB-method of surgical treatment of spondylolisthesis. To the assessment was subjected the fragment of the procedure of DrRB-method, which parameterized the cutting of the implant's thread in adjacent endplates of vertebral bodies (into the interbody space).

Material and method

In the study a model of titanium implant, dual with an axial plane division, with cylindrical external threaded surface and porcine lumbar motion segments were used. Installation of the implant was performed according to the procedure for polish, innovative method DrRB (Distraction by rotation, Reposition and Blockage), specially developed for treatment of spinal dysfunction revealed by spondylolisthesis [3,4]. The model of the stabilizer, its dimensional proportions and the introducing instrument were appropriately dimensionally adjusted to the size of the interbody space of the porcine spine in the lumbar segment. For the assessment of effects of the implantation, specially adapted computed tomograph CT_T-3D (GE, UE/USA) was used, which has great capabilities of simultaneous detection of skeleto-neuro-muscular tissues and biomaterial of the implant (voxel 67,173 μm), titanium Ti6Al4V ELI in this case.

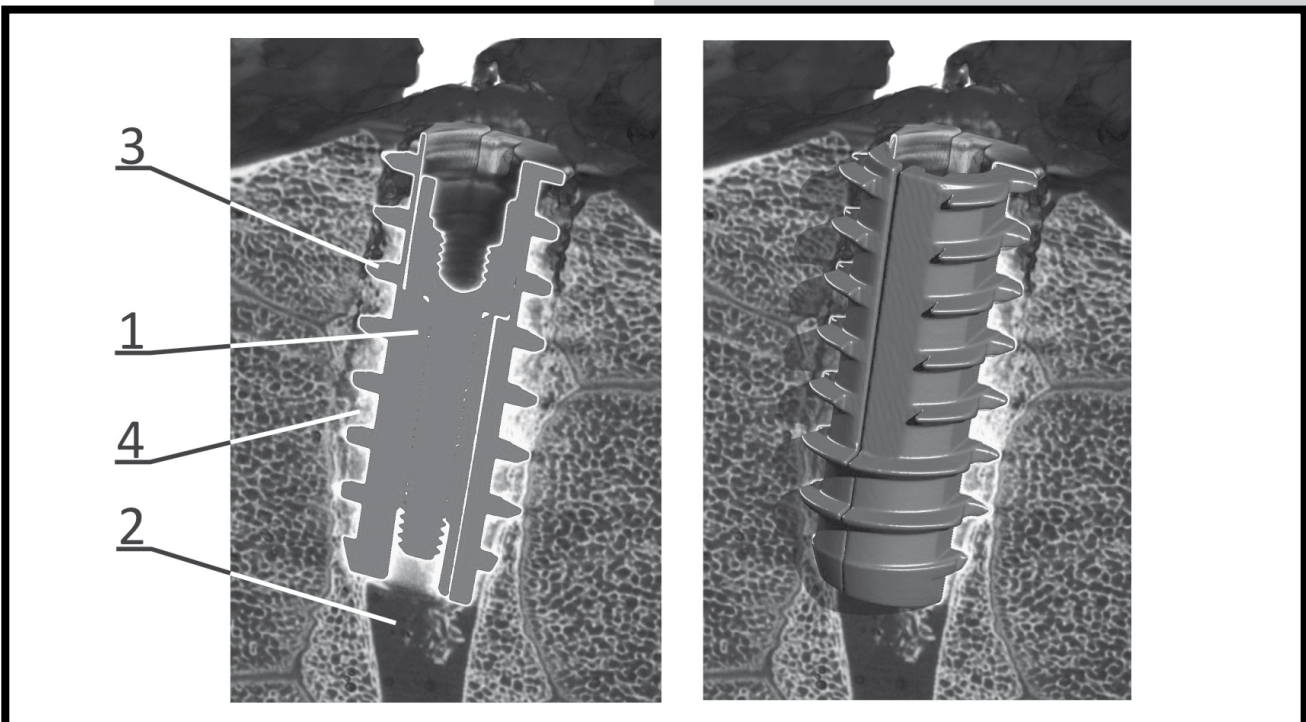
The fresh porcine spine was divided into segments. Seats for the sample/implant have been properly surgically prepared: the input hole in the annulus fibrosus from the posterior surgical approach, nucleus pulposus has been removed. Muscles have been also removed, while retaining intervertebral discs and ligaments. Next, the spinal segment has been equipped in titanium situating markers, and the tomographical image has been made; FIG. 1.

Installation of the implant consisted in a gradual, “swinging” screwing: 30 degrees right and 15 degrees left, until positioning of the implant in the middle part of interbody space. Swinging screwing with the reverse motion caused better cutting of the thread in adjacent endplates simultaneously [3]. The final effect of implant-interbody space cooperation has been again visualized using CT_T-3D tomograph. Difficulty of the visualization lied in simultaneous exposing of the titanium implant and cooperating with it tissue of the animal spine; FIG. 2. Using measuring abilities of the tomograph, has been performed measurements of the endplate and filling of hollows between thread's coils (height of the coil 2 mm) by the tissue of the endplate.



RYS. 1. Segment kręgosłupa świńskiego w obrazie z tomografii CT_i-3D; uwidocznione struktury rozwojowe (wzrostowe) trzonów (1) oraz wyraźnie zarysowane blaszki graniczne (2) sąsiadujące ze sobą o grubości od 1 do 3 mm w wierzchołkach.

FIG. 1. Porcine spinal segment on an image from computed tomography CT_i-3D; visible developing (growing) structures of vertebral bodies (1) and clearly outlined adjacent endplates (2) with a thickness from 1 to 3 mm in peaks.



RYS. 2. Implant tytanowy o powierzchni gwintowanej (1), stosowany w korekcji ześlizgu, osadzony przez wkręcenie w przestrzeń dyskową (2) preparatu kręgosłupa świńskiego, w obrazie z tomografii komputerowej. Uwidoczniono ważne dla funkcji leczenia wcięcie gwintu (3) w blaszki graniczne (4) sąsiadujących trzonów kręgowych z wypełnieniem przestrzeni między wierzchołkami gwintu.

FIG. 2. Titanium implant with threaded surface (1), used in the correction of spondylolisthesis, seated by screwing into discal space (2) of the porcine spine's specimen on the image of computed tomography. The cut of the thread (3) into the endplates (4) of adjacent vertebral bodies, with filling of the spaces between thread tips, important for the healing function, is illustrated.

W badaniach zastosowano segmenty kręgosłupa świńskiego uzyskane od młodych, nie w pełni rozwiniętych osobników hodowlanych, z prawidłową wysokością przestrzeni międzytrzonowej. Nie oceniano możliwości odtworzenia wysokości przestrzeni międzykręgowej przez mechaniczne oddziaływanie implantu, ale jakość współpracy kręgoimplant-kręgo, warunkującą możliwość dokonywania mechanicznie korekcji wzajemnego ułożenia kręgów i pełnienia funkcji nośnych układu implant-tkanka kostna.

Warunkiem prawidłowego pełnienia zadanej funkcji było chirurgiczne, prawidłowe osadzenie implantu w przestrzeni międzytrzonowej. Na zdjęciach CT_i, dobierając odpowiednio średnicę implantu do wysokości przestrzeni międzytrzonowej przy zastosowaniu wkręcania postępowego z częściowym powrotem, uzyskano całkowite wcięcie gwintu w powierzchnię blaszek granicznych trzonów kręgów świńskich. Założono, że funkcja nośna implantu wynika z jego dopasowania do powierzchni blaszki granicznej, a także może być polepszona przez element konstrukcyjny w postaci półki, z którą bezpośrednio kontaktowały się oba trzony kręgowe. Może to stanowić przyczynę do stwierdzenia, że zaproponowany model implantu może stanowić bio-stabilizację o obniżonym ryzyku osiadania przestrzeni sąsiadujących trzonów, przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich zasad chirurgicznych przygotowania łoża pod implant.

Niemniej jednak wymagana jest dalsza ocena jakościowo-ilościowa układu kręgoimplant-kręgo, między innymi w badaniach bio-mechanicznych i późniejsza na organizmach żywych – zwierzęcych z obserwacją o odpowiednim follow-up.

Wnioski

1. Preparatem świńskim można modelować instalowanie implantu w przestrzeni dyskowej (międzytrzonowej) i dokładnie obserwować skutki czynności instalacyjnych; wcinanie gwintu w blaszkę graniczną.

2. Nowoczesna tomografia komputerowa CT_i-3D zastosowana w badaniach pozwala identyfikować strefę rozdziału implant (tytanowy)-tkanki okołointplantowe i oceniać z dokładnością do kilkudziesięciu mikrometrów geometrię kontaktu.

3. Uzyskana poprawność geometryczna osadzenia implantu, przed zastosowaniem technologii medycznej, winna być potwierdzona szczególnymi badaniami biomechanicznymi i przedklinicznymi.

Podziękowania

W pracy wykorzystano wyniki badań współfinansowanych częściowo ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, lata 2007-2013 (nr POIG.01.04.00-08-001/...).

Piśmiennictwo

- [1] Pamela Grant J., Sc Ma, Oxland R. Thomas i in.: Mapping the Structural Properties of the Lumbosacral Vertebral Endplates, *Spine*, Vol. 26, 8/2001, ss 889-896.
- [2] Ciupik L. F., Kierzkowska A., Baran B., Pieniążek J., Zarzycki Z.: Intervertebral body stabilization – the biomechanical significance of endplate. *The Journal of Orthopaedics Trauma Surgery and Related Research*, 4(16), 2009, 132-141.
- [3] Ciupik L. F., Baran B., Dobkiewicz A., Zarzycki D.: Validation of development in surgical treatment of spondylolisthesis. *The Journal of Orthopaedics Trauma Surgery and Related Research*, 4(16), 2009, 142-153.

Discussion

In studies were used porcine spine segments obtained from young, not fully developed breeding individuals, with the correct height of interbody space. The possibility of restoration of the intervertebral space by mechanical effect of the implant was not evaluated, but the quality of cooperation vertebra-implant-vertebra, which conditions the possibility of making mechanical corrections of mutual adjusting of vertebrae and fulfilling carrier functions of the implant-bone tissue system.

To fulfil given function, proper seating of the implant in the interbody space was necessary. On CT_i images, by selecting the proper diameter of the implant to the interbody space height, while applying progressive screwing with a partial reverse, a total cut of the thread into porcine endplates' surfaces was gained. It was hypothesized, that the carrier function of the implant stems from its adjustment to the endplate's surface, and also can be improved by construction element in a form of a shelf, with which indirectly contacted both vertebral bodies. This can be a contribution to the conclusion that the proposed model of the implant may be a bio-stabilization of a decreased risk of subsidence of the interbody space, while preserving all surgical principles for preparation of implant's bed.

However, further qualitative-quantitative evaluation of the system vertebra-implant-vertebra is required, including bio-mechanical studies and later on living organisms – animals, with observation with a proper follow-up.

Conclusions

1. Using porcine specimen, it can be modeled installation of the implant in the disc space (interbody) and precisely observed effects of installation steps; cutting of the thread into the endplate.

2. Modern computed tomography CT_i-3D used in our study can identify the division zone: implant (titanium)-peri-implant tissues, and evaluate a contact geometry with an accuracy of tens of micrometers.

3. Gained geometric propriety of seating of the implant, before using of medical technology, should be confirmed by particular biomechanical and preclinical studies.

Acknowledgments

In the paper were used results of studies partially financed by the European Regional Development Fund under the Operational Programme Innovative Economy for 2007-2013 (no POIG.01.04.00-08-001/...).

References

- [4] Dobkiewicz A., Baran B., Ciupik L. F., Pieniążek J.: Preliminary assessment of the spondylolisthesis comprehensive surgical treatment in lumbar spine. *The Journal of Orthopaedics Trauma Surgery and Related Research*, 4(16), 2009, 161-168.
- [5] Ciupik L. F., Kierzkowska A., Pieniążek J., Zarzycki D.: Znaczenie blaszki granicznej w stabilizacji międzytrzonowej, [w] *Spondyloimplantologia zaawansowanego leczenia kręgosłupa systemem DERO*. Praca zbiorowa pod red. L. Ciupik, D. Zarzycki, 2005.