

OCENA PRZYDATNOŚCI MATERIAŁÓW POLIMEROWYCH NA IMPLANTY KRĘGOSŁUPOWE NA PODSTAWIE BADAŃ *POST MORTEM* NA KOZACH

LECHOSŁAW F. CIUPIK¹, AGNIESZKA KIERZKOWSKA^{1,2},
JACEK STERNA³

¹ CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE,
INSTYTUT BIOINŻYNIERII MEDYCZNEJ, LFC,

UL. KOZUCHOWSKA 41, 65-364 ZIELONA GÓRA

² UNIWERSYTET ZIELONOGÓRSKI, WYDZIAŁ MECHANICZNY,

INSTYTUT BUDOWY I EKSPLOATACJI MASZYN,

UL. PODGÓRNA 50, 65-246 ZIELONA GÓRA

³ SGGW-AR, WYDZIAŁ MEDYCZYNY WETERYNARYJNEJ,

KATEDRA CHOROBY MAŁYCH ZWIERZĄT Z KLINIKĄ,

UL. NOWOURSYNOWSKA 159, 02-776 WARSZAWA

Słowa kluczowe: polimer, badania na zwierzętach,
biogodność, implant kręgosłupowy

[Inżynieria Biomateriałów, 93, (2010), 10-13]

Wprowadzenie

Pogłębiająca się wiedza medyczna i rozwój bioinżynierii materiałowej wywołują potrzebę rozszerzenia biofunkcjonalności biomateriałów, z tego względu prace badawcze skierowano na wykorzystanie tworzyw polimerowych. Polimery typu PEEK stosowane na implanty zestawiono w TABELI 1 [1]. Szczególnie pożądaną własnością polimerów jest niski moduł sprężystości (E), zbliżony do wartości modułu dla kości gąbczastej i korykalnej [2-4]. Ma to korzystny wpływ na powstawanie bezodkształceniowej strefy w rejonie implantu [4-8] i poprawę biofunkcjonalności w stabilizacjach ortopedycznych. Wadą biomateriałów polimerowych są niskie własności mechaniczne w porównaniu do metali implantowych, co ogranicza ich wykorzystanie na elementy/stabilizacje silnie obciążane. Poprawę wytrzymałości uzyskuje się poprzez wzmocnienia włóknami węglowymi w zakresie 20-60%, co z kolei niekorzystnie podwyższa E [4]. Sygnalizowanym postępowaniem w identyfikowalności diagnostycznej polimerów, które są materiałami przeziernymi/nieidentyfikowalnymi w obrazach radiologicznych [9, 10] jest modyfikacja składu odpowiednimi wypełniaczami lub/i uzbrajanie w metalowe markery, umożliwiające identyfikację radiologiczną położenia implantu w tkankach.

W spondyloimplantologii kręgosłupa polimery znajdują głównie zastosowanie na implanty, które „pracują na ściskanie” - RYS. 1, w tym protezy międzytrzonowe stosowane we wszystkich odcinkach kręgosłupa [1,4,11-13]. Znane są też przykłady zastosowania wzmocnionych polimerów na pręty nośne [1]. Trwają prace nad zastosowaniem polimerów na inne implanty kręgosłupowe, ale na chwilę obecną wyniki nie osiągnęły jeszcze poziomu ryzyka akceptowalnego.

TABELA 1. Zestawienie materiałów polimerowych typu PEEK używanych na implanty [10].
TABLE 1. Summary of polymer materials intended to implant use [10].

Polimer Polymer	Nazwa handlowa Trade name	Producent
PEEK	OPTIMA	Invibio, UK
PEEK	Victex	Victex, Thornton-Cleveleys, UK
PEEK	Gatone	Gharda, India
PEEK	Keto-Spire	Solvay Advanced Polymers, LLC
PEKK	PEKK	DuPont, Wilmington, DE
PEKK	OXPEEK	Oxford Performance Material, Enfield, CT
PEKEKK	Ultrapek	BASF, US

EVALUATION OF THE USEFULNESS OF POLYMERIC MATERIALS FOR SPINAL IMPLANTS ON THE BASIS OF *POST MORTEM* STUDIES ON GOATS

LECHOSŁAW F. CIUPIK¹, AGNIESZKA KIERZKOWSKA^{1,2},
JACEK STERNA³

¹ RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER,
INSTITUTE OF BIOENGINEERING, LFC,
41 KOZUCHOWSKA STR. ZIELONA GORA

² UNIVERSITY OF ZIELONA GORA, FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING,
INSTITUTE OF MECHANICAL ENGINEERING AND MACHINE OPERATION,
50 PODGÓRNA STR., 65-246 ZIELONA GORA

³ WARSAW UNIVERSITY OF LIFE SCIENCES-SGGW,
FACULTY OF VETERINARY MEDICINE,

DEPARTMENT OF SMALL ANIMAL DISEASES WITH CLINIC,
159 NOWOURSYNOWSKA STR., 02-776 WARSZAW

Keywords: polymer, animal studies, biocompatibility,
spinal implant

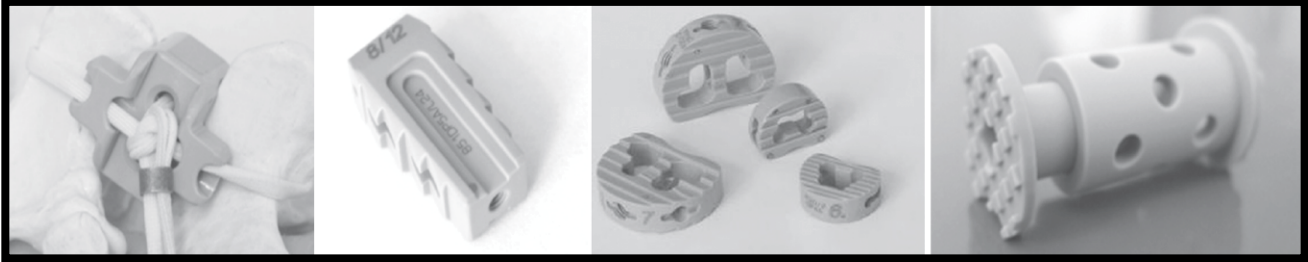
[Engineering of Biomaterials, 93, (2010), 10-13]

Introduction

The deepening medical knowledge and the development of material bioengineering evoke the need to extend of biofunctionality of biomaterials, therefore, the research has been addressed to the use of polymeric materials. Polymers - PEEK type - used in implants are summarized in TABLE 1 [1]. A particularly desirable property of polymers is a low modulus of elasticity (E), similar to the value of the module for the cancellous and cortical bone [2-4]. It has got a positive influence on the formation of the non-strain zone in the implant's region [4-8] and improvement of biofunctionality in orthopaedic stabilizations. The disadvantage of polymeric biomaterials is their low mechanical properties compared to metal implants, which limit their use on heavily burdened components/stabilizations. Improvement of the strength is achieved by the strengthening using carbon fibers in a range 20-60%, which in turn adversely increases E [4]. The signalled progress in the diagnostic traceability of polymers,

which are transparent/non-identified in radiographic images materials [9,10], is modification of the composition with the proper fillers or/and arming with metal markers, enabling radiological identification of the implant's position in tissues.

In the spinal spondyloimplantology polymers are mainly used in the implants, which “work on compression” – FIG. 1, including interbody prostheses used in all spinal segments [1,4,11-13]. There are also known examples of the use of reinforced polymers for bearing rods [1]. There are ongoing works on the use of polymers for other spinal implants, but for the moment the results have not yet reached the level of the acceptable risk.



RYS. 1. Przykłady polimerowych implantów DERO do stabilizacji kręgosłupa szyjnego i lędźwiowego.
FIG. 1. Example of polymeric implants DERO for stabilization of the cervical and lumbar spine.

Celem pracy była ocena oddziaływania implantu z polimeru typu PEEK i jego modyfikacji na otaczające/współpracujące tkanki przy wspomaganiu biomechanicznym kręgosłupa zwierzęcego.

Materiały i metody

Próbki w postaci różnych rozwiązań implantów chirurgicznych nawyrostkowych oraz międzywyrostkowych, które wszczepiano w odcinek lędźwiowo-krzyżowy kóz, wykonano z polimeru typu PEEK Optima (polieteroeteroketon). Implanty były zaopatrzone w tytanowe markery dla uwidocznienia radiologicznego. Wybrane własności użytego biomateriału zestawiono w TABELI 2. Do badań wykorzystano również nowe materiały polimerowe z dodatkiem siarczanu baru: LT16BA i LT120BA, ujawniające się w obrazach radiologicznych. Testy prowadzono na kozach w klinice zwierząt z udziałem kilkusobowego zespołu (neurochirurdzy, chirurgi weterynarii i bioinżynierowie), przy opiece anestezyjologicznej i za zgodą komisji bioetycznej. Czas obserwacji pooperacyjnej wynosił od 6 do 8 miesięcy.

Realizacja badań post mortem miała na celu ocenę makroskopową tkanek: miękkiej oraz kostnej z obszaru kontaktu z biomateriałem polimerowym, z analizą wpływu budowy implantu, techniki instalacji oraz warunków współpracy na układ stabilizacyjny i efekty biomechanicznego wspomagania. Radiologicznie oceniano widoczność polimerów LT16BA i LT120BA w zależności od grubości materiału (8 i 16 mm) oraz w zależności od ilości dodatku strukturalnego w postaci siarczanu baru.

Wyniki

Widoczność implantów w powięzi podskórnej była uzależniona od rozbudowania ich konstrukcji, miejsca osadzenia (pomiędzy wyrostkami, bocznie na wyrostkach) oraz ilości otaczającej tkanki miękkiej. W jednym przypadku, eksploatacyjne ruchy rozbudowanego stabilizatora polimerowego z wystającymi częściami gwintowanymi oraz z luźnym cięgnem spinającym, wywołały podrażnienia okalających tkanek, pomimo że zwierzę nie dawało żadnych oznak bólesności. Badane wszczepy, wykonane z tworzywa polimerowego były obrośnięte/otorbione tkanką łączną, dostosowującą się do kształtów i wypełniającą kanały, otwory, gniazda i inne wgłębienia w implantach (RYS. 2a). Zaobserwowano luźne przyleganie tkanek miękkich do polimeru, które można było łatwo oddzielić od powierzchni implantu (RYS. 2b). Największe zbliżowacenia ujawniały się w okolicach elementów gwintowanych, połączeń z innymi biomateriałami oraz w obszarach trudno dostępnych (gniazda) i w obszarach kontaktu, gdzie nastąpiło ślizganie implantu względem tkanki.

The aim of this study was to assess the influence of the implant made of a PEEK polymer and its modifications on the surrounding/cooperating tissues with the biomechanical support of the animal spine.

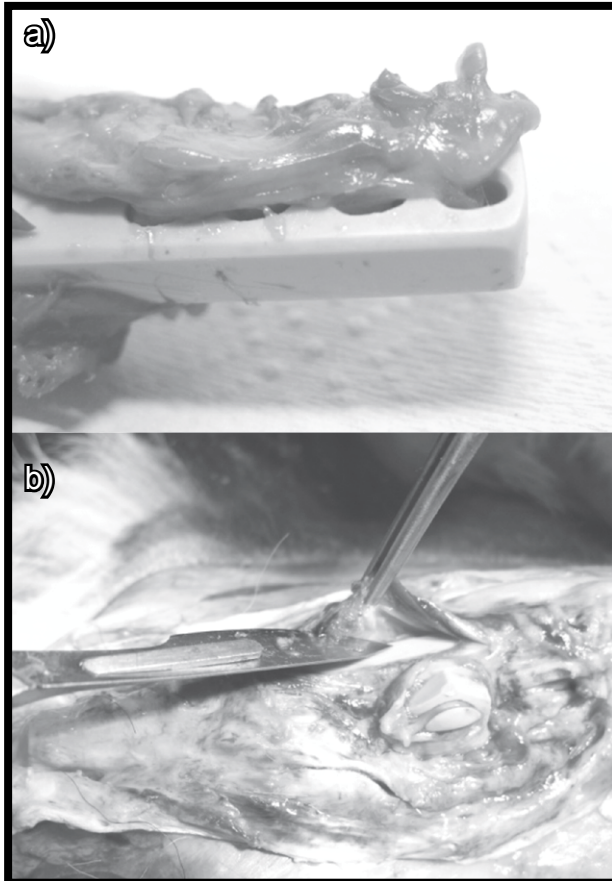
Material and methods

Samples in the form of various surgical onspinous and interspinous implants' solutions, which were implanted in the lumbosacral segment of goats, were made from a polymer PEEK Optima (polyaryletherketone). These implants were equipped with titanium markers for radiological visibility. The chosen properties of used biomaterial are compared in TABLE 2. For the tests were also used new polymeric materials with barium sulphate: LT16BA and LT120BA, revealing in the radiological images. Tests were performed on goats at the animal clinic with participation of a few-people team (neurosurgeons, veterinary surgeons and bioengineers), with the anesthetic care and with the consent of the bioethical committee. Postoperative observation period ranged from 6 to 8 months.

TABELA 2. Wybrane właściwości polimeru PEEK Optima, Invibio, UK.
TABLE 2. Chosen properties of the polymer PEEK Optima, Invibio, UK.

Właściwości Properties	Jednostki Units	PEEK Optima
Gęstość Density	g/cm ³	1.29
Wytrzymałość na rozciąganie Tensile Strength	MPa	100
Moduł elastyczności Flexible Modulus	GPa	4
Wytrzymałość na zginanie Flexural Strength	MPa	170
Wytrzymałość na ściskanie Compressive Strength	MPa	118
Liczba Poissona Poisson's Ratio	N/A	0.4
Twardość Rockwella Rockwell Hardness	M skala M scale	99

The aim of realization of the post-mortem studies was macroscopic evaluation of tissues: soft and osseous from the contact area with polymeric biomaterial, with an analysis of the impact of the implant's construction, technique of the installation and conditions of cooperation on stabilizing system and the effects of biomechanical support. The visibility of polymers LT16BA and LT120BA was assessed radiographically, depending on the thickness of the material (8 and 16 mm) and depending on the amount of structural addition in the form of barium sulphate.



RYS. 2. Luźne przyleganie tkanek miękkich do polimeru PEEK z dostosowaniem tkanek do geometrii implantu.

FIG. 2. Loose adhesion of soft tissues to the polymer PEEK with adjusting tissues to implant's geometry.

Podczas analiz post mortem zaobserwowano wpływ chirurgii na przebudowę strefy stabilizacji [13,14]. Naruszenie chirurgiczne powierzchni stawowych spowodowane trudnościami instalacyjnymi spowodowało zwiększony przyrost kości stanowiącej odwzorowanie kształtu implantu z kanałami/otworami. W pozostałych obszarach, kontaktu implantów polimerowych (czołowo, bocznie) z nienaruszoną mechanicznie kością nie stwierdzono przerostów kostnych.

Dodatek siarczanu baru do materiałów polimerowych wpływa na poprawę widoczności implantu w diagnostyce radiologicznej, która poprawia się ze wzrostem ilości dodatku oraz grubości implantu (RYS. 3).

Podsumowanie i wnioski

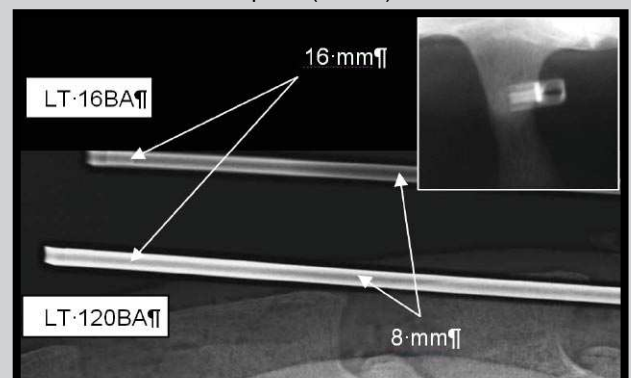
Dobór materiału z uwzględnieniem funkcji implantu jest ciągłym kompromisem pomiędzy jego własnościami wytrzymałości a zapewnieniem jak najlepszych warunków do funkcjonowania w organizmie i pełnienia przypisanych funkcji leczniczych. Biorąc pod uwagę obniżone własności wytrzymałościowe polimerów, korzystnym rozwiązaniem jest budowanie konstrukcji wielomateriałowych. Poprzez łączenie biomateriałów o odmiennej strukturze i własnościach uzyskuje się lepsze biodopasowanie do własności tkanek (kość, mięśnie) i warunków biomechanicznych oraz planowaną różnorodność oddziaływań w strefie styku implant-tkanka (obszary bez zrostu kostnego i obszary ze zrostem kostnym).

Results

Visibility of implants in the subcutaneous fascia was dependent on the extension of their construction, seating location (between spinous processes, laterally on spinous processes) and of the amount of surrounding soft tissue. In one case, exploitation movements of extended polymeric stabilizer with protruding threaded parts and loose coupling band, evoked irritations of surrounding tissues, although the animal did not give any signs of painfulness. The tested implants, made of polymer were overgrown/encapsulated by a connective tissue, adapting itself to the shapes and filling channels, holes, slots or other recesses in implants (FIG. 2a). Loose adhesion of soft tissues to the polymer, which can be easily separated from the implant's surface, was observed (FIG. 2b). The greatest scar formation revealed nearby the threaded elements, connections with other biomaterials, and in areas difficult to access (sockets) and contact areas, where occurred sliding of the implant against the tissue.

During post mortem analyses the influence of surgery on rebuilding of the stabilization area was observed [13,14]. Surgical violation of articular surfaces due to installation difficulties caused the increased growth of the bone constituting the association of the shape of the implant with channels/holes. In other areas of the contact of polymeric implants (frontally, laterally) with the mechanically intact bone, there were no bone overgrowths.

Barium sulphate addition to polymeric materials improves the visibility of the implant in radiological imaging, which improves with an increase in the amount of addition and the thickness of the implant (FIG. 3).



RYS. 3. Stopień przezierności polimerów w zależności od ilości dodatku siarczanu baru oraz grubości biomateriału, przykład implantu kostnego ujawniającego się w obrazach Rtg.

FIG. 3. The grade of visibility of polymers in dependence of the amount of addition of barium sulphate and thickness of the biomaterial, the example of bony implant visible on Rtg images.

Summary and conclusions

The choice of the material, taking into account the function of the implant is a continuous compromise between its strength properties and providing the best possible conditions for the functioning in the body and performing their healing functions. Taking into account the reduced strength properties of polymers, the preferred solution is to build multimaterial constructions. By combining biomaterials with different structure and properties, are obtained better bio-adjusting to properties of tissues (bone, muscles), and biomechanical conditions and planned diversity of interactions in the contact area implant-tissue (areas with no bone fusion and areas with bone fusion).

Realizacja badań post mortem na zwierzętach pozwoliła na wyciągnięcie następujących wniosków:

- polieteroeteroketon jest materiałem bioakceptowalnym przez tkanki zwierzęce i dobrze pełni funkcję jako materiał na stabilizatory typu „non-fusion”;
- planując stabilizację „non-fusion” należy w konstrukcji minimalizować ilość wgłębień, otworów, rowków itp.;
- zaburzenia w tkankach miękkich (mięśnie, więzadła) wynikają głównie z rozległości konstrukcji, braku anatomicznego dopasowania, nieprawidłowej techniki instalacji implantu polimerowego;
- zmiany w tkankach kostnych są wywołane przez inwazyjną chirurgię, stymulującą do wzrostu przez mechaniczne uszkodzenia/naruszenia tkanek podczas wszczepiania.

Podziękowania

W pracy wykorzystano wyniki badań współfinansowanych przez MNiSW, projekt celowy 2006-2008 (nr 6ZR9 2006C/06748).

The realization of post mortem animal studies allowed for drawing following conclusions:

- polyetheretherketone is material bioaccepted by animal tissues and acts well as material for “non-fusion” type stabilizers;
- planning the “non-fusion” stabilization, in the construction should be minimized the number of recesses, holes, grooves, etc.;
- abnormalities in soft tissues (muscles, ligaments) mainly come off the extent of the construction, lack of anatomical adjustment, improper installation technique of the polymeric implant;
- changes in osseous tissues are evoked by invasive surgery, which stimulates the growth by mechanical damages/injuries of tissues during implantation.

Acknowledgements

In the paper were used results of studies subsided by Ministry of Science and Higher Education within the expedient project 2006-2008 (nr 6ZR9 2006C/06748).

Piśmiennictwo

- [1] SM Kurtz, JN Devine. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials*, 28 (32), 4845-4869, 2007.
- [2] H Munstedt, H Zeiner. Polyaryletherketone - neue Moglichkeiten fur Thermoplaste; *Kunststoffe* 79, 993-996, 1998.
- [3] DF Williams, A Me Namara, RM Turner. Potential of polyetheretherketone (PEEK) and carbon-fiber reinforced PEEK in medical applications. *J Mater Sci Lett* 6, 188-190, 1987.
- [4] LF Ciupik, A Kierzkowska, Ł Jędrych. Biomateriały stosowane na implanty DERO: historia, współczesność, przyszłość. W zbiorze: *Spondyloimplantologia zaawansowanego leczenia kręgosłupa systemem DERO*. Zielona Góra, 37-46, 2005.
- [5] K Albert. Characterization of wear in composite material orthopaedic implants. 2. The implant/ bone interface. *Bio-Med-Mater-Eng*, 199-211, 1994.
- [6] CH Turner. Three Rules for Bone Adaptation to Mechanical Stimuli. *Bone* 5 (23), 399-407.10, 1998.
- [7] LM Wenz, K Merritt, SA Brown. In vitro biocompatibility of polyetheretherketone and polysulfone composites. *J Biomed Mat Res* 24, 207-215, 1990.
- [8] C Morrison, R Macnair, C MacDonald, A Wykman, I Goldie, MH Grant. In vitro biocompatibility testing of polymers for orthopaedic implants using cultured fibroblasts and osteoblasts. *Biomaterials* 16, 987-992, 1995.

References

- [9] CA Behling, M Spector. Quantitative characterization of cells at the interface of long-term implants of selected polymers. *J Biomed Mat Res*. 20, 653-666, 1986.
- [10] A Von Recum. *Handbook of Biomaterials Evaluation: Scientific, Technical and Clinical Testing of Implant Materials*, 7, Macmillan, New York 1986.
- [11] DY Cho, WR Liau, WY Lee, JT Liu, CL Chiu, PC Sheu. Preliminary experience using a polyetheretherketone (PEEK) cage in the treatment of cervical disc disease. *Neurosurgery* 51, 1343-1350, 2002.
- [12] L Mastronardi, A Ducati, L Ferrante. Anterior cervical fusion with polyetheretherketone (PEEK) cages in the treatment of degenerative disc disease. Preliminary observations in 36 consecutive cases with a minimum 12-month follow-up. *Acta Neurochir* 148, 307-312, 2006.
- [13] A Kierzkowska, J Sterna, LF Ciupik, W Bielecki. The influence of musculoskeletal environment on bearing-tensioning system in alloplasty of the animal spine, *Engineering of Biomaterials*, 77-80, 113-116, 2008.
- [14] A Kierzkowska, LF Ciupik, J Sterna. An application of polyester bands in spinal stabilization. *The Journal of Orthopedics Trauma Surgery and Related Research* 4 (16), 154-160, 2009.