

Joanna SULEJ-CHOJNACKA*, Marcin LIJEWSKI*,
Monika GIERZYŃSKA-DOLNA*

BADANIA TRIBOLOGICZNE IMPLANTÓW KRĘGOSŁUPA ORAZ OCENA ZUŻYCIA POWIERZCHNIOWEGO

TRIBOLOGICAL TESTS OF SPINAL IMPLANTS AND EVALUATION OF THE SUPERFICIAL WEAR

Słowa kluczowe:

implant krążka międzykręgowego, badania tribologiczne, symulator do badań tarciovo-zużyciowych, biomateriały

Key words:

intervertebral disc implant, tribological test, simulator for tribological tests of spinal implant, biomaterials

Streszczenie

W artykule przedstawiono symulator do badań implantów kręgosłupa SBT-03 własnej konstrukcji. Wykorzystany do oceny intensywności zużycia różnych typów implantów krążka międzykręgowego, doboru optymalnych skojarzeń materiałowych i metod obróbki powierzchniowej implantów krążka międzykręgowego. Testowane implanty wykonano ze stali 316, stopu CoCrMo, stopu tytanu Ti6Al4V oraz wkładki polietylenowej.

* Instytut Obróbki Plastycznej Poznań, ul. Jana Pawła II 14, 61-139 Poznań.

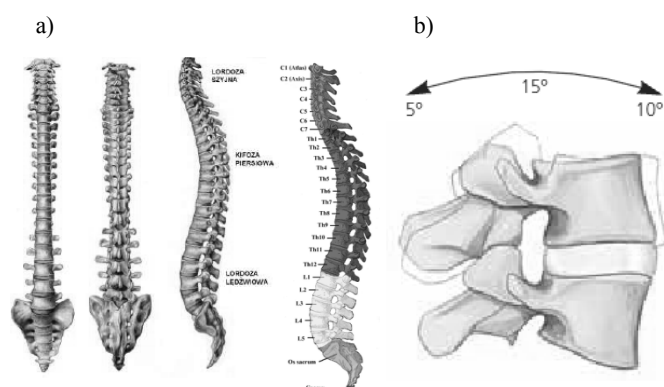
WPROWADZENIE

W dzisiejszych czasach warunki życia człowieka różnią się znacznie od jego egzystencji sprzed kilkuset lat. Niegdyś człowiek zaspokajał wyłącznie podstawowe potrzeby, prowadził spokojny, ale równocześnie aktywny tryb życia. W miarę rozwoju cywilizacji człowiek stawał się coraz bardziej wygodny. Pojawienie się wielkich miast, samochodów, komputerów, supermarketów miało poprawić warunki życia. W pewnym momencie udogodnienia te stały się przyczyną różnego rodzaju chorób. Permanentny brak czasu, uliczne korki, niezdrowa żywność, ciągły stres, brak aktywności fizycznej przyczyniają się do powstawania chorób. Coraz więcej ludzi skarży się na bóle głowy, oczu, mięśni i wiele innych dolegliwości spowodowanych stylem życia. Często pojawiają się schorzenia kręgosłupa. Wśród częstych chorób kręgosłupa można wymienić dyskopatię, kręgozmyk, rwę kulszową, objawiające się nagłym ostrym bólem krzyża, które wynikają z podrażnienia nerwów [L. 1].

Kręgosłup u człowieka spełnia rolę podporową, statyczną, ruchową, dynamiczną i ochronę dla rdzenia kręgowego. Położony jest po stronie grzbietowej tułowia i stanowi jego ruchomą oś. Składa się z 33–34 nieparzystych kręgów ułożonych jeden na drugim. W zależności od okolicy, kręgi dzielimy na: szyjne (7), piersiowe (12), lędźwiowe (5), krzyżowe (5) i guziczne (4–5) [L. 2]. Kręgosłup jest niezwykle złożoną strukturą, składającą się z kręgów, krążków międzykręgowych (KMK), więzadeł i mięśni otaczających rdzeń kręgowy [L. 3].

Wielokręgową, segmentarną budowę kręgosłupa oraz ściśle powiązanie zadań statycznych i dynamicznych powodują, że przy wszelkiego rodzaju ruchach, nagłych obciążeniach i przeciążeniach może on spełniać rolę amortyzatora, który w sposób płynny „amortyzuje” gwałtownie działające siły obciążeń. To „amortyzowanie” siły umożliwia wielokręgową budowę kręgosłupa [L. 4]. Dysk umożliwia ruch, działa jak „poduszka” łagodząca wstrząsy, mechanizm przenoszący obciążenia i element dystansowy [L. 3].

W kręgosłupie elementami anatomicznymi najbardziej narażonymi na zwyrodnienie są krążki międzykręgowe, czyli dyski, które decydują również o prawidłowym funkcjonowaniu kręgosłupa [L. 5, 6]. Zwyrodnienie krążka międzykręgowego pod względem mechanicznym, może przebiegać pod dwiema postaciami – odwodnienie krążka międzykręgowego lub uszkodzenie pierścienia włóknistego, wypukliną lub przepukliną jądra miazdzystego. Niezależnie od postaci zwyrodnienia krążka, dochodzi do zaburzenia funkcji segmentu ruchowego [L. 7]. Uszkodzenie krążka międzykręgowego, obejmujące w szczególności odcinek lędźwiowy, powoduje powstawanie dolegliwości bólowych. 10–20% uszkodzeń KMK powstaje z nieznanymi nam do tej pory przyczyn, 50–60% związane jest z wysiłkiem lub dźwiganiem ciężarów, a 30–40% rozwija się powoli i poprzedzone jest słabymi bólami pojawiającymi się podczas wykonywania prostych czynności życiowych [L. 5]. Na Rys. 1 pokazano budowę kręgosłupa (a) oraz budowę krążka międzykręgowego (b).



Rys. 1. Budowa kręgosłupa (a) oraz krążka międzykręgowego (b) [L. 8]

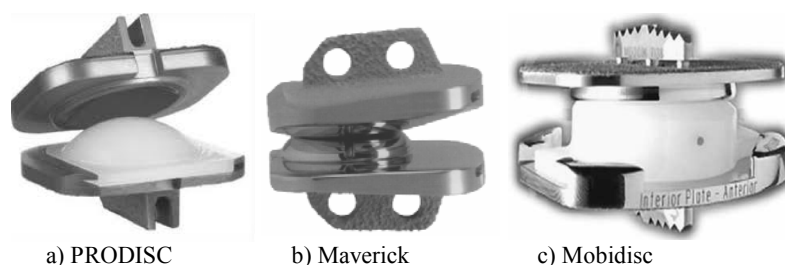
Fig. 1. Construction of the spine (a) and intervertebral disc (b) [L. 8]

Leczenie schorzeń kręgosłupa może być przeprowadzone dwojako: metodą nieinwazyjną polegającą na wykorzystaniu różnego rodzaju zabiegów typu: masaże, hydroterapia, ultradźwięki, leczenie farmakologiczne, krioterapia, jak również metodą inwazyjną, chirurgiczną. W ostatnim czasie coraz większe znaczenie oraz popularność zyskują metody implantowania kręgosłupa sztucznymi krążkami międzykręgowymi. Metoda ta przywraca funkcjonalność segmentu ruchowego, zapewnia długotrwałą ulgę od bólu pleców i zapobiega chorobom odcinków sąsiadujących [L. 9].

Inżynieria biomedyczna ma stosunkowo niewielkie doświadczenie w badaniach związanych z implantami kręgosłupa w porównaniu z badaniami endoprotez stawu biodrowego, kolanowego czy ramiennego. Niemniej jednak w literaturze medycznej opisanych jest kilkadziesiąt różnych rozwiązań konstrukcyjnych implantów krążków międzykręgowych, przy czym praktyczne znaczenie ma tylko kilka typów [L. 10]. Na Rys. 2 pokazano przykłady najczęściej stosowanych implantów krążka międzykręgowego.

Jednym z pierwszych rozwiązań implantów jest endoproteza krążka międzykręgowego *Charite I* opracowana przez profesora Hansa Zippela. Implant ten składa się z dwóch metalowych płytek oraz elementu pośredniczącego, jakim jest odpowiednio ukształtowany element z tworzywa sztucznego. Zamocowanie płytek implantu odbywa się za pomocą zaczepów na powierzchniach kontaktu z trzonem kręgu. Nowe rozwiązania pojawiły się w XX wieku. Wtedy to przedstawiono zmodernizowane konstrukcje (*Charite II i III*) pierwotnego implantu. Pojawiające się nowe modele implantów krążka międzykręgowego stanowiły kolejne modyfikacje prototypu różniące się: materiałem, systemem mocowania implantu w przestrzeni międzykręgowej, kształtem wkładki wewnętrznej ilością elementów wchodzących w skład KMK, jak również zakresem ruchu [L. 11]. Obecnie największą popularnością cieszą się implanty trój-

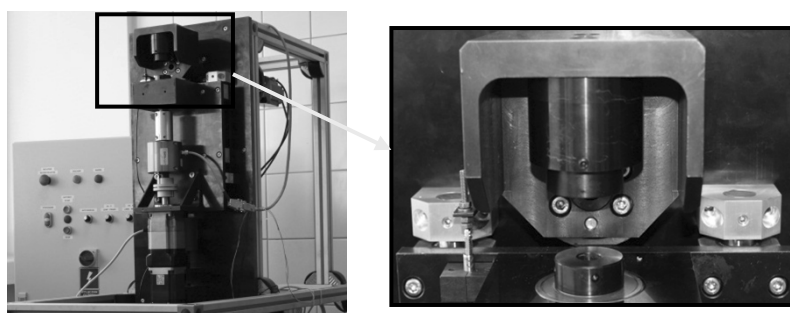
lementowe, składające się z metalicznej płyty dolnej, płyty górnej i wkładki najczęściej polietylenowej.



Rys. 2. Przykłady najczęściej stosowanych implantów krążka międzykręgowego
Fig. 2. Examples of the most common of the intervertebral disc implants

SYMULATOR DO BADAŃ IMPLANTÓW KRĘGOSŁUPA SBT-03

W celu oceny intensywności zużycia różnych typów implantów krążka międzykręgowego, doboru optymalnych skojarzeń materiałowych i metod obróbki powierzchniowej w Instytucie Obróbki Plastycznej zaprojektowano stanowisko do badań segmentu kręgosłupa – symulator implantów kręgosłupa SBT-03, urządzenie to objęte jest zgłoszeniem patentowym.



Rys. 3. Widok stanowiska do badań segmentu kręgosłupa – symulator implantów kręgosłupa SBT-03

Fig. 3. View the position of the test segment of the spine – spinal implants simulator SBT-03

Symulator implantów kręgosłupa wyposażono w dwa serwonapędy symulujące podstawowe rodzaje ruchów i obciążenia kręgosłupa, tj. zginanie w płaszczyźnie strzałkowej lub czołowej, przeprost oraz skręcanie osiowe. W dolnej części symulatora zamocowano układ dociskowy pozwalający na przyłożenie siły dociskowej. Podstawowe parametry techniczne realizowane przez urządzenie to:

- siła ściskająca w osi kręgosłupa 0–3000 N,
- kąt wychylenia przy skłonie $+10^\circ$,
- kąt wychylenia przy przeproście -5° ,

- kąt wychylenia zginaniu bocznym $7,5^\circ$,
- kąt osiowego skręcania $\pm 2^\circ$.

Dodatkowo zaprojektowano i wykonano specjalne uchwyty pozwalające na stabilne mocowanie próbek (implanty krążka międzykręgowego kręgosłupa) z możliwością korygowania osiowości ustawienia [L. 6, 13]. Widok omawianego symulatora przedstawiono na **Rys. 3**.

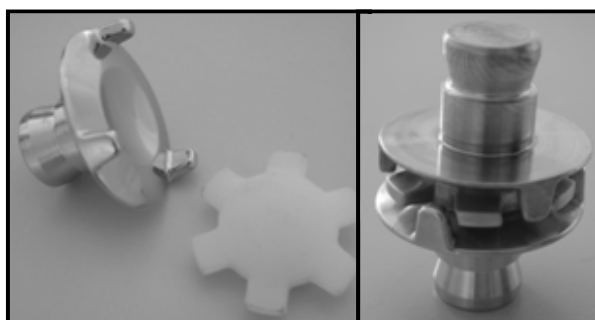
CEL BADAŃ

Celem badań prowadzonych na symulatorze jest wyznaczenie: wpływu rodzaju materiału pary tarczej na opory tarcia występujące w implancie krążka międzykręgowego kręgosłupa, zużycie elementów pary tarczej implantu w funkcji liczby cykli, wyznaczenie odporności na zużycie i odkształcenie plastyczne polietylenowej wkładki (jądra miażdżystego) oraz badanie zmian chropowatości współpracujących powierzchni implantu. Badane są także produkty zużycia, ich ilość i skład chemiczny.

METODYKA BADAŃ

Badania tarcziowo-zużyciowe przeprowadzono na ww. symulatorze implantów kręgosłupa SBT-03 przy stałym obciążeniu 1500 N, kącie wychylenia przy skłonie $+10^\circ$, przy przeproście 5° , przy zginaniu bocznym $\pm 7,5^\circ$ oraz kącie osiowego skręcania $\pm 2^\circ$ przy częstotliwości obciążenia 60 cykli/min.

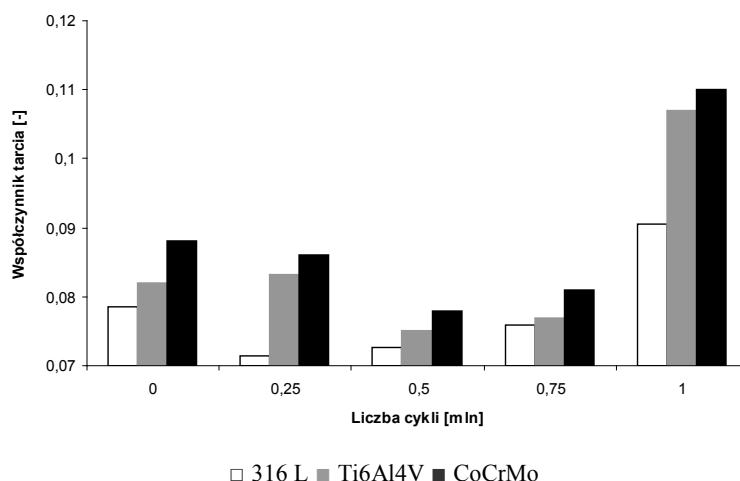
Materiał badawczy stanowiły trójelementowe implanty krążka międzykręgowego (**Rys. 4**), wykonane z austenitycznej stali nierdzewnej 316 L LVM firmy Sandvick ze stopu CoCrMo oraz ze stopu tytanu Ti6Al4V. Drugi element badanej pary tarczej stanowiła wkładka polietylenowa. Przed przystąpieniem do badań każdy z elementów implantu dokładnie odtłuszczono i przemyto wodą destylowaną. Tak przygotowane próbki poddano pomiarom chropowatości powierzchni współpracujących wszystkich elementów implantu krążka międzykręgowego.



Rys. 4. Widok implantu krążka międzykręgowego wytypowanego do badań na symulatorze
Fig. 4. View of the intervertebral disc implant of the specified test on the simulator

WYNIKI BADAŃ I DYSKUSJA

Wyniki pierwszego etapu badań implantów krążka międzykręgowego, trójelementowego pokazano na **Rys. 5**. Wykres ilustruje zmiany współczynnika tarcia w funkcji liczby cykli dla trzech różnych materiałów pary trącej.



Rys. 5. Zależność współczynnika tarcia od liczby cykli

Fig. 5. Dependence of friction coefficient on the number of cycles

Jak to wynika z przeprowadzonych badań, wartości współczynnika tarcia zawarte są w przedziale $\mu = 0,08-0,12$ przy czym po wstępnym etapie „docierania”, wraz ze wzrostem ilości cykli, współczynniki tarcia rośnie osiągając po 1 mln cykli wartość $\mu = 0,12$.

Jeśli chodzi o wpływ rodzaju materiału (metalowej obejm) na wartości oporów tarcia, to można stwierdzić, że większa twardość powoduje wzrost oporów tarcia. Tak więc w badanym zestawie materiałów najwyższe opory tarcia występowały w parze trącej CoCrMo-UHMWPE-CoCr-Mo.

W wyniku zachodzącego procesu tarcia obserwuje się zużycie elementów pary trącej, przejawiające się zarówno zmianą masy jak i zmianą chropowatości powierzchni. Wpływ rodzaju materiału pary trącej na zmian chropowatości powierzchni wkładki polietylenowej przedstawiono w **Tabeli 1**.

Tabela 1. Zmiana chropowatości wkładki polietylenowej (R_a w μm)

Table 1. Change the polyethylene liner roughness (R_a in μm)

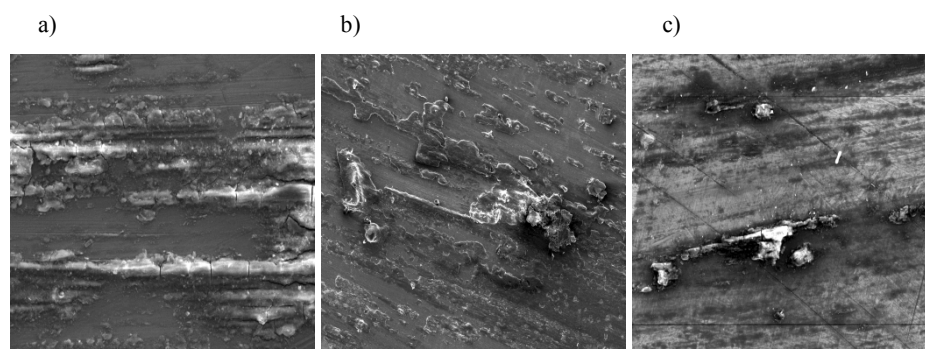
| Material | Liczba cykli/mln | | | | |
|----------|------------------|------|------|------|------|
| | 0 | 0,25 | 0,5 | 0,75 | 1,0 |
| 316 L | 2,98 | 2,77 | 2,57 | 2,48 | 2,09 |
| Ti6Al4V | 3,09 | 2,75 | 2,32 | 2,35 | 2,12 |
| CoCrMo | 2,98 | 2,71 | 2,35 | 2,02 | 1,97 |

Chropowatość wkładki polietylenowej ulega zmniejszeniu (wygładzeniu) wraz ze wzrostem liczby przetworzonych cykli. Nie zaobserwowano znaczącego wpływu rodzaju materiału współpracujących elementów na wielkości zachodzących zmian chropowatości powierzchni.

Przeprowadzone pomiary chropowatości powierzchni elementu metalowego (obejmy górnej i dolnej) wykazały, iż wraz ze wzrostem liczby cykli chropowatość wzrasta. Jest to wynikiem nalepiania się cząstek polietylenu (produktów zużycia) na powierzchnię metalową. Przeprowadzone obserwacje topografii powierzchni elementów metalowych po procesie tarcia wykazały, iż na powierzchniach trących występują liczne nalepienia cząstek polietylenu o różnych wymiarach i kształtach (najczęściej kulistych).

Nalepiane cząstki polietylenu (materiału o mniejszej twardości) pod wpływem wielokrotnych, cyklicznych obciążeń, mają tendencję do pęknięcia i wykruszania się, co ilustruje przykładowo **Rys. 6**.

Wykruszone cząstki polietylenu mogą wydostawać się na zewnątrz implantu, powodując wiele ujemnych skutków dla pacjenta.



Rys. 6. Przykładowe obrazy topografii powierzchni elementów metalowych: a) 316 L, b) Ti6Al4V, c) CoCrMo. Skaningowy mikroskop elektronowy

Fig. 6. Sample images of the surface topography of metal elements: a) 316 L, b) Ti6Al4V, c) CoCrMo. Scanning electron microscope

Obecnie w Instytucie Obróbki Plastycznej realizowane są dalsze badania implantów dwuczęściowych krążka międzykręgowego kręgosłupa typu „metal–metal”.

WNIOSKI

1. Przeprowadzone na symulatorze badania tarciovo-zuzyciowe 3-częściowych implantów krążka międzykręgowego kręgosłupa wykazały, iż współczynnik tarcia jest zawarty w granicach $\mu = 0,08-0,12$. Najniższe opory tarcia występowały w parze trącej 316L–UHMWPE.

2. Wraz ze wzrostem liczby przepracowanych cykli pracy zmniejsza się chropowatość polietylenowej wkładki, która ulega „wygładzeniu”, natomiast rośnie chropowatość powierzchni elementów metalowych.
3. Przeprowadzone na mikroskopie skaningowym obserwacje topografii powierzchni elementów metalowych wykazały, iż wiodącym procesem zużycia jest zużycie adhezyjne objawiające się nalepianiem i wykruszeniem polietylenowych cząstek.

LITERATURA

1. Gzik M., Nycz P.: Badania modelowe odcinka lędźwiowego kręgosłupa człowieka, Zeszyty Naukowe Katedry Mechaniki Stosowanej nr 27/2005.
2. Ignasiak Z.: Anatomia układu ruchu, Elsevier Urban& Partner, Wrocław 2007.
3. Będziński R., Kędzior K., Kiwerski J., Morecki A., Skalski K., Wall A., Wit A.: Biomechanika i inżynieria rehabilitacyjna Biocybernetyka. Tom 5, Wyd. Exit, 2004.
4. Będziński R., Pezowicz C., Mstowski J., Ciupik L.F.: Mechaniczne aspekty stabilizacji kręgosłupa szyjnego, System DERO: Rozwój Techniki Operacyjnego Leczenia Kręgosłupa, www.lfc.com.pl.
5. Żytkowski A., Sosnowski S., Wrodycka B.: Etiopatogeneza choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa. Pol. Merk. Lek., 2006, XXI, 125, s. 498–501.
6. Gierzyńska-Dolna M., Lijewski M., Wiśniewski T., Magda J.: Badanie tribologiczne implantów sztucznych dysków kręgosłupa: Tribologia 11, vol 42 nr 6. s. 87.
7. Kubaszewski Ł., Nowakowski A., Gasik R.: Metoda selekcji nerwów rdzeniowych w procesie diagnostycznym i terapeutycznym u chorych z wielopoziomowymi uciskami na nerwy rdzeniowe w części lędźwiowej kręgosłupa w przebiegu choroby zwyrodnieniowej, Chirurgia Narządów Ruchu i ortopedia Polska, 76 (5) 2011, 262–265.
8. Chowańska J.: Zasadność stosowania różnych pozycji przy badaniu metodą topografii powierzchniowej dla oceny zniekształcenia tułowia u dzieci ze skoliozą idiopatyczną. Praca magisterska Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2007.
9. Prokopovich P., Perni S., Fisher J., Hall R.M.: Spatial variation of wear on Charité lumbar disco, Acta Biomaterialia 7 (2011) 3914–3926.
10. Borkowski P.: Analiza biomechaniczna sztucznego krążka międzykręgowego, Journal edited by medical college – Jagiellonian University, Vol. 1, No. 1/2, 2005, 143–146.
11. Pezowicz C.: Biomechanika krążka międzykręgowego. Ocena przeciążeń oraz skutków wprowadzenia implantów, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2008.
12. Skoworodko J.: Metodyka projektowania implantu międzykręgowego kręgosłupa lędźwiowego, Rozprawa doktorska, Warszawa, 2008.
13. Skalski K., Magda J., Wiśniewski T., Rybak T., Skoworodko J., Gierzyńska-Dolna M.: Symulator do badań tribologicznych implantów krążka międzykręgowego kręgosłupa, 18th International Science and Technical Conference, Poznań – Wąsowo, 2010.

Praca jest realizowana w ramach projektu badawczego własnego finansowanego przez MNiSW, umowa nr 4795/B/T02/2009/37. „Badania i ocena funkcjonalności implantów kręgosłupa w aspekcie materiałowym i tribologicznym”.

Summary

The article presents a simulator for testing spinal implants SBT-03 of our own design. Used to estimate the intensity of different types of intervertebral disc implants, the selection of optimal combinations of materials and methods for surface treatment of intervertebral disc implants. The tested implants made of stainless 316, CoCrMo alloy, titanium alloy Ti6Al4V and polyethylene liner.