



**Lechosław F. Ciupik¹, Łukasz Jędrych¹
Jerzy Pieniążek², Andrzej Maciejczak³**

¹ Instytut BioMedycznej Inżynierii – LfC (IBME-LfC), Zielona Góra;

² Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 4 Śląskiej Akademii Medycznej, Bytom;

³ Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza, Tarnów

**Analiza biomechaniczna stabilizatora typu C-spring
i procedura wszczepiania**

*The biomechanical analysis of the stabilizer C-spring type
and implantation procedure*

Słowa kluczowe: ból lędźwiowy, biomateriał, biomechanika międzykręgową, implant, stabilizacja międzywyrostkowa.

Key words: low back pain, biomaterial, implant, intervertebral biomechanics, interspinous stabilization.

STRESZCZENIE

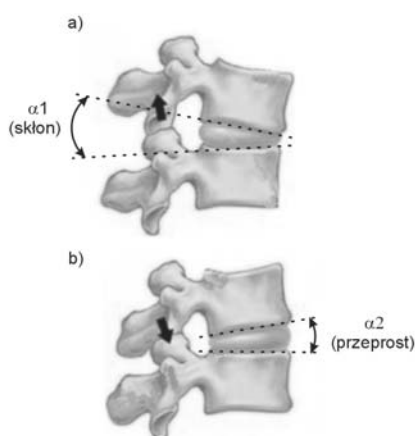
Jedną z metod chirurgicznego leczenia dysfunkcji tylnej kolumny kręgosłupa i bólu lędźwiowego jest zastosowanie stabilizatora międzywyrostkowego np. C-spring, umieszczonego pomiędzy wyrostkami kolczystymi kręgosłupa. Implant ten umożliwia łatwą i bezpieczną dla pacjenta oraz chirurga instalację. C-spring dobrze wypełnia wymagania biomechaniczne, daje odbarczenie, z zachowaniem pewnej elastyczności układu, posiadając własności sprężyste pochłania przeciążenia. Tytanowa konstrukcja implantu minimalizuje masę materiału przy zapewnieniu dużej funkcjonalności. Procedura wszczepienna jest prosta, kontrolowana i należy do grupy tzw. „open door surgery”.

ABSTRACT

One of the methods of the surgical treatment of the posterior spine column dysfunctions and low back pain is the application of the interspinous stabilizer e.g. C-spring, allocated between the spine spinous processes. This implant allows easy and safe installation for both: patient and surgeon. C-spring fulfils the biomechanical requirements well, provides decompression, with maintenance, to some extent, elasticity of the system, resile of overload absorption. The titanium construction of the implant minimizes the mass of the material used providing simultaneously great functionality. The implantation procedure is easy, monitored and it belongs to the group known as “open door surgery”.

WPROWADZENIE

Stawy międzywyrostkowe odgrywają znaczącą rolę w przenoszeniu obciążeń, lecz również mają zadanie zapobiegać urazom. Jedynym ruchem możliwym dla stawów międzywyrostkowych jest ześlizg w kierunku pionowym, następujący podczas zginania i przeprostu kręgosłupa (rys 1).



Rys. 1. Ruchomość kręgosłupa stawów międzywyrostkowych a) - skłon; b) - przeprost

[www.spineuniverse.com]

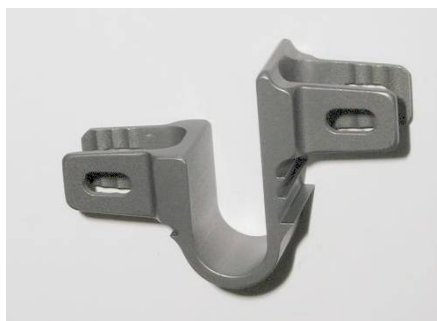
Stawy te *in vivo* mogą przenosić do 15÷20 proc. naprężeń ściskających działających na cały kręgosłup (największe obserwowano dla przeprostu).

Główną przyczyną niepełnosprawności ludzi poniżej 45 roku życia jest ból lędźwiowy związany również ze zmianami chorobowymi stawów międzywyrostkowych. Uważa się, że silne unerwienie stawów jest jednym z powodów pojawienia się bólu lędźwiowego towarzyszącego przeciążeniu stawów międzywyrostkowych [2]. Leczenie bólu lędźwiowego prowadzone jest metodami

farmakologicznymi oraz chirurgicznymi np. laminektomia, zrost kostny oraz nową metodą, eliminującą wady wcześniejszych – przy użyciu stabilizatora międzywyrostkowego [10] np. C-spring, umieszczonego pomiędzy wyrostkami kolczystymi kręgosłupa.

ANALIZA BIOMECHANICZNA

Jednym z grupy rozwiązań stabilizatorów międzywyrostkowych jest implant typu C-spring. Jest on ukształtowany jako jedno-częściowy element (rys. 2) składający się z anatomicznie ukształtowanej części nośnej – w postaci „ramienia C”, sytuowanej między wyrostkami kolczystymi oraz dwóch par równoległych ramion z otworami w części bocznej współpracujących z sąsiadującymi ze sobą wyrostkami kolczystymi: górnym i dolnym. Część nośna „C” oraz ramiona zaopatrzone są po obu stronach w specjalne nacięcia/występy w kształcie „zębów rekina”. Stabilizator wykonany jest ze stopu tytanu Ti6Al4V. Implant ukształtowano tak, aby zminimalizować ilość materiału, a „ciała obcego” dla pacjenta.

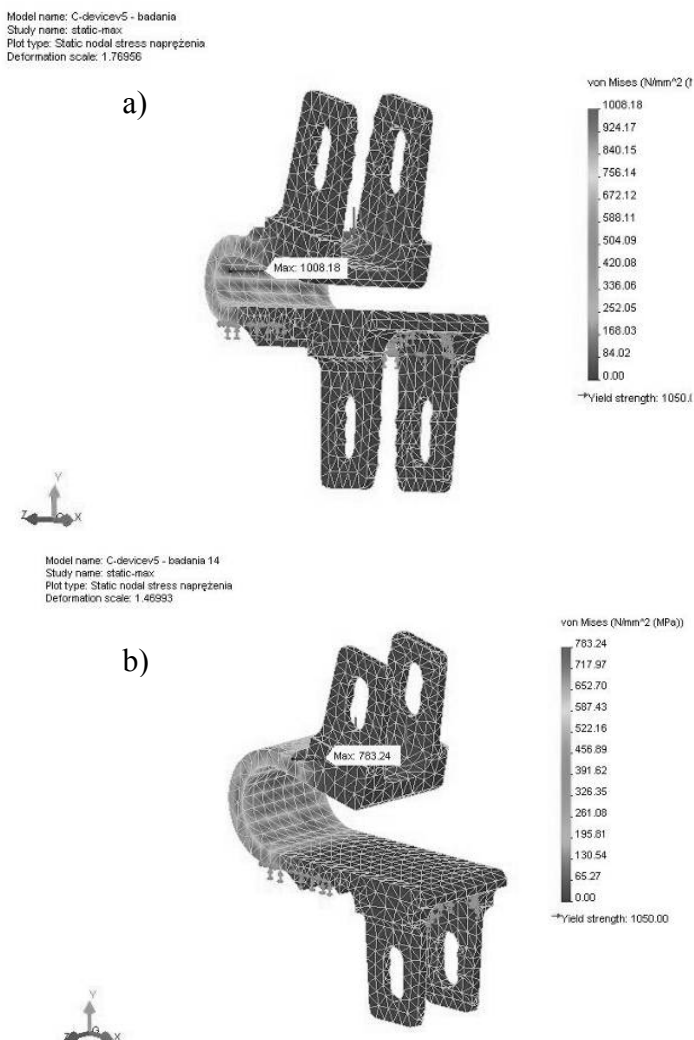


Rys. 2. C-spring

Implant C-spring do stabilizacji międzywyrostkowej wszczepiany jest do kręgosłupa z dostępu tylnego w zakresie L₁/L₅. Stabilizator międzywyrostkowy

przenosi 15÷20 proc. obciążenia ściskającego. Z biomechanicznego punktu widzenia istotne jest również, aby implant znajdujący się między wyrostkami kolczystymi sąsiadujących kręgów posiadał pewną elastyczność i nie powodował niszczenia struktury wyrostków.

W przypadku C-spring zastosowano sprężysty element tytanowy w postaci „C” jako część międzywyrostkową, przenosząc obciążenia. Jedną z metod oceny podatności takiego stabilizatora jest wykorzystanie analizy metodą elementów skończonych MES (rys. 3).



Rys. 3. Przykład zastosowania analizy MES stabilizatorów międzywyrostkowych C-spring: a) rozmiar „8”, b) rozmiar „14”

Badaniu poddano cały typoszereg wymiarowy implantów C-spring. Przeprowadzono analizę statyczną oraz dynamiczną. Po obciążeniu wyrobów siłą odpowiadającą sile działającej na wyrostki stawowe w kolumnie kręgosłupa lędźwiowego wartości naprężeń w badanych wyrobach nie przekraczają granicy plastyczności dla stopu tytanu Ti6Al4V. Badania zmęczeniowe przy przyjętym modelu odzwierciedlającym czas pracy i obciążenia działające na implant wskazują na wytrzymałość C-spring odpowiadającą rzeczywistym warunkom funkcjonowania. Przy czym zachowana została elastyczność implantu warunkująca prawidłową współpracę z wyrostkami kolczystymi. Wykonane symulacje numeryczne wskazują na poprawność geometryczną, kształtowo-wymiarową C-spring z zachowaniem zapasu bezpieczeństwa zapewniającego odpowiednią wytrzymałość mechaniczną implantu.

Powierzchnie nośne implantu, ich kształt i rozmiary dostosowane są pod względem anatomicznym do kształtu i rozmiarów wyrostków kolczystych oraz do przestrzeni międzykolczystej. Dlatego też w zakresie stosowania implantu został ustalony typoszereg wymiarowy odzwierciedlający różne wielkości przestrzeni międzykolczystej odniesionej do „wysokości” implantu $h = 8, 10, 12, 14, 16$ mm.

Implant C-spring ogranicza ruch przy przeproście z zachowaniem ograniczonej, fizjologicznej ruchomości w pozostałych płaszczyznach – zginaniu bocznym i rotacji. Zamocowanie implantu na wyrostkach kolczystych polega na usytuowaniu pomiędzy ich ramionami z ewentualną możliwością dodatkowego zablokowania ramion na wyrostkach kolczystych. Ułożenie ramion „górnego” i „dolnego” uwzględnia funkcje implantacyjno-anatomiczne oraz pozycjonuje implant po

jego wszczępieniu. Ramiona łoża wykonane są tak, że umożliwiają ich zaciśnięcie/zamocowanie mechaniczne na powierzchni bocznej wyrostka kolczystego. Wzajemne przesunięcie ramion „dolnych” względem „górných” umożliwia wielopoziomowe instalowanie tego implantu. Usytuowane na powierzchni nośnej zęby („zęby rekina”) dodatkowo zapobiegają niepożądanemu przemieszczaniu się (wysuwaniu) implantu.

Stabilizacja implantem C-spring, zapewnia zachowanie pewnej elastyczności i przy ograniczeniu ruchomości segmentu stabilizowanego i sprzyja odbudowie struktury dysku [8], powoduje odbarczenie/odciążanie tylnych struktur kręgosłupa oraz zmniejsza ryzyko uszkodzenia segmentów przylegających [3].

INSTALACJA IMPLANTU

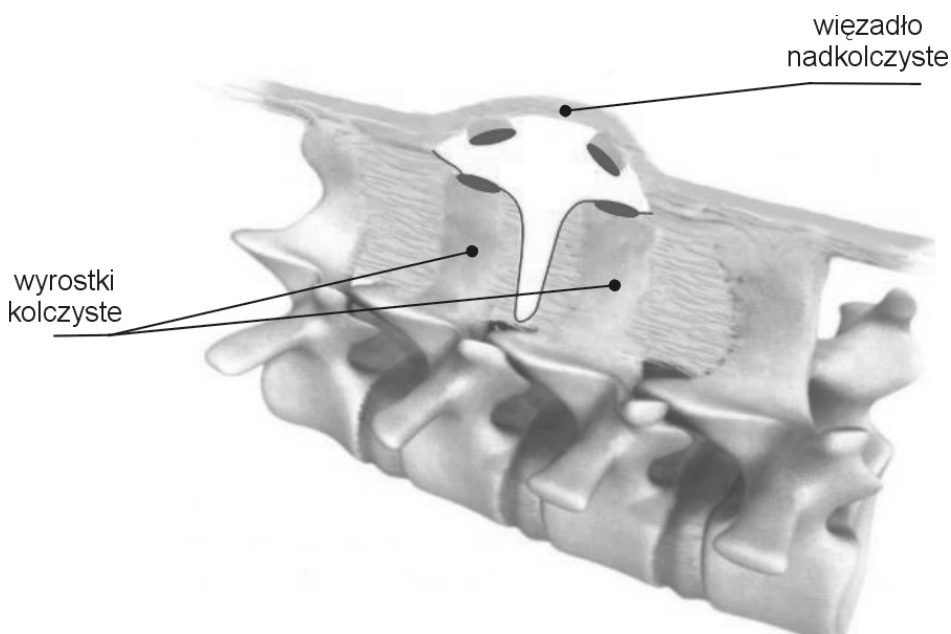
Anatomiczna konstrukcja implantu stanowi rozwiązanie umożliwiające dogodną i bezpieczną implantację. Konstrukcja implantu umożliwia jego instalację przy użyciu tylko jednego narzędzia wprowadzającego/osadzającego.

Rozmiary implantu należy dobrać do schorzenia i potrzeb biomechanicznych stabilizacji. W oparciu o rozpoznany poziom/poziomy instalowania wyrobu ocenie podlegają proporcje anatomiczne miejsca osadzenia w pozycji „operacyjnej” pacjenta oraz odpowiednie miejsca powyżej i poniżej miejsca osadzenia. Na tej podstawie określa się wielkość szczeliny międzywrostkowej dobierając do niej odpowiedni implant o wysokości „ h ” z dostępnego typoszeregu wymiarowego $h = 8, 10, 12, 14, 16$ mm. Przy doborze wielkości „ h ” należy uwzględnić odbarczenie, dodatkową chwilową dystrakcję ok. 2-3 mm związaną z usytuowaniem wyrobu między

wyrostkami kolczystymi, wnikanie zębów blokujących w kość na około $1 \div 1,5$ mm i zachowanie fizjologicznej lordozy kręgosłupa.

Wszczepianie implantu C-spring wymaga usunięcia więzadła międzykolczystego i usunięcia/odsunięcia więzadła nadkolczystego. Zaleca się, aby dla zachowania poprawności biomechanicznej więzadło nadkolczyste (o ile nie ma w tym względzie innych wskazań) pozostawić nieuszkodzone, tj. odpreparować i odsunąć je „na bok” lub na czas operacji chwilowo odciąć wraz z wierzchołkami wyrostka kolczystego (rys. 4)

Przed instalacją należy dokonać dystrakcji/odbarczenia przestrzeni międzywyrostkowej. Następnie przy użyciu specjalnych *Próbników międzywyrostkowych* należy określić przestrzeń międzywyrostkową, ustalić wartość „h” i dobrać implant. Wprowadzenie implantu winno być w pełni kontrolowane: osadzenie wyrostków w ramionach, kąt nachylenia, głębokość osadzenia itp. Instalowanie polega na tym, że dłuższe ramię powierzchni nośnej implantu należy umieścić na wyrostku kolczystym kręgu niższego, do skrajnego „dolnego” „wypełnienia przestrzeni międzywyrostkowej. (rys. 5).



Rys. 4. Przygotowanie miejsca osadzenia implantu C-spring: odcięcie wierzchołków wyrostków kolczystych wraz z łączącym je więzadłem.



Rys. 5. Wprowadzenie/osadzenie implantu w przestrzeń międzywyrostkową

W przypadku nadmiernego luzu pomiędzy ramionami implantu a wyrostkami kolczystymi należy zacisnąć ramiona implantu na obu wyrostkach kolczystych.

W stabilizacji wielopoziomowej instalację implantu należy rozpoczynać od niższego poziomu (rys. 6). Konstrukcja C-spring zapewnia wzajemne mijanie się ramion implantu osadzonych na tym samym wyrostku kolczystym.



Rys. 6. Stabilizacja wielopoziomowa z użyciem C-spring

Po zainstalowaniu implantu należy odwiedzone więzadło nadkolczyste połączyć z wyrostkami kolczystymi z zapewnieniem warunków zrostu (rys.7).



Rys. 7. Końcowy etap stabilizacji międzywyrostkowej

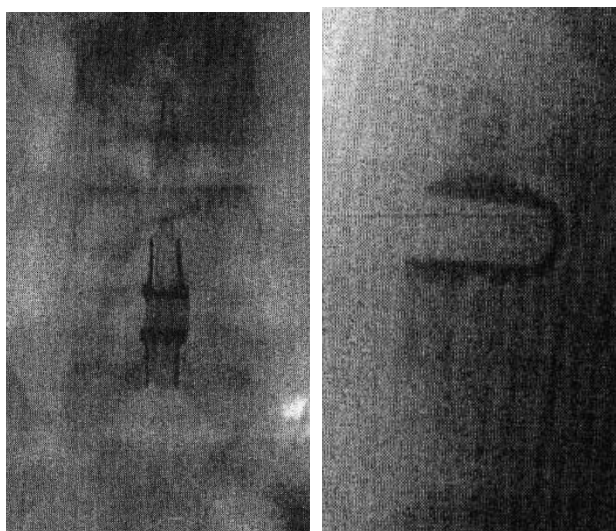
PODSUMOWANIE

Stabilizator C-spring stanowi jedno z rozwiązań znanych w świecie i opisywanych w literaturze naukowej [11, 12]. Publikowane dane kliniczne wskazują na dobre rezultaty kliniczne i nie sygnalizują znaczących zagrożeń i komplikacji. W latach 1994-1999 Dr Samani [12] wczepił tego typu stabilizator u 106 pacjentów. U 80 pacjentów, którym implant wszczepiono bez stosowania dodatkowego wsparcia, w 74% przypadków uzyskano bardzo dobre wyniki, w 16% średnie, a dla 10% przypadków konieczna była powtórna operacja. D. L. Kaech, C. Fernandez, D. Lombardi-Weber [11] w pracy z 2002r wskazują 5 przypadków komplikacji związanych z instalacją wyrobu u 18 pacjentów. Komplikacje dotyczyły starszych pacjentów i były związane z wytrzymałością kości.

Procedura instalacji stabilizatora międzywyrostkowego typu C-spring jest prosta, przy dobrej kontroli chirurga, należy do tzw. „open door surgery” (rys. 8, 9). Konstrukcja implantu optymalizuje/minimalizuje ilość materiału.



Rys. 8. Przykład implantacji C-spring



Rys. 9. Obrazy Rtg zainstalowanego implantu typu C-spring

WNIOSKI

1. Implant C-spring spełnia wymagania stawiane grupie implantów do stabilizacji międzywyrostkowej i stanowi urządzenie, które jest stosowane z powodzeniem w praktyce chirurgicznej.
2. Procedura wszczepiania C-spring jest prosta, dobrze kontrolowana przez
3. chirurga, a sam zabieg kwalifikowany jest do grupy tzw. „open door surgery”.
3. C-spring wydaje się dobrym, alternatywnym do innych stabilizatorów, urządzeniem do biomechanicznego wsparcia międzywyrostkowego tylnej kolumny kręgosłupa lędźwiowego na jednym lub wielu poziomach.

Piśmiennictwo

- [1] Bochenek A., Reicher M., Anatomia człowieka, PZWL, W-wa, 1978
- [2] Cavanaugh, J.M., Ozaktay, A.C., Toshihiko, H.T., King, A.I., Lumbar facet pain: biomechanics, neuroanatomy and neurophysiology, *J. Biomechanics* (1996), Vol. 29, No. 9, 117-1129,
- [3] Lindsey, D.P., Swanson, K.E., Fuchs, P., Hsu, K.Y., Zucherman, J.F., Yerby, S.A., The effect of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine, *Spine* (2003) Oct. 1; 28(19): 2192-7
- [4] Minns, R.J., Walsh, W.K., Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine, *Spine* (1997), Vol. 22(16): 1819-1825
- [5] Neumann, P., Wang, Y., Karrholm, J., Malchau, H., Nordwall, A., Determination of inter-spinous processes distance in the lumbar spine; Evaluation of reference population to facilitate detection of severe trauma, *Eur. Spine J.* (1999), 8: 272-278
- [6] Panjabi, M.M., Krag, M.H., Chung, T.Q., Effect of disc injury on mechanical behavior of the human spine, *Spine* (1984) Vol. 9, No. 7:707-713
- [7] Santhos, T., Facet joints and low back pain, published online 09/11/2002 www.spineuniverse.com
- [8] Senegas, J., Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative Intervertebral lumbar segments: the Wallis system, *Eur. Spine J.*, (2002), Vol. 11, Suppl. 2, S164-S169
- [9] Swanson, K.E., Lindsey, D.P., Hsu, K.Y., Zucherman, J.F., Yerby, S.A., The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures, *Spine* (2003), Jan. 1; 28(1): 26-32;
- [10] Ciupik, L.F., D. Zarzycki, A. Graczyk, M. Gajewski, A. Maciejczak, A. Radek, Funkcje lecznicze a materiał i konstrukcja implantu typu InSpin do stabilizacji międzywyrostkowej kręgosłupa. *Inżynieria Biomateriałów*, Numer 38-42, Październik-Grudzień 2004, poz. 86.
- [11] D. L. Kaech, C. Fernandez, D. Lombardi-Weber "The interspinous 'U': a new Restabilization device for the lumbar spine" Neurosurgical Unit, Kantonsspital, CH 7000 Chur, Switzerland Chapter 30 Spinal Restabilization Procedures D.L. Kaech, J.R. Jinkins 2002 *Elsevier Science B.V.*; 355-362;
- [12] Fixano SA Interspinous U Fixation System; Future of Spine Surgery "Beyond Total Disc" Viscogliosi Bros., LLC 2004; 225-230.