



**Lechosław F. Ciupik<sup>1</sup>, Agnieszka Kierzkowska<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Instytut BioMedycznej Inżynierii - LfC (IBME-LfC), Zielona Góra

<sup>2</sup> IBME-LfC, Uniwersytet Zielonogórski, Zielona Góra

## **Ocena biomechaniczna zastosowania kotwic w stabilizacji potyliczno-szyjnej i szyjnej metodą O·C·A·M/DERO**

*Biomechanical evaluation of anchor using in O·C·A·M/DERO method of the occipito-cervical and cervical stabilization*

**Słowa kluczowe:** kotwica, badania biomechaniczne, kręgosłup szyjny, stabilizator

**Key words:** anchor, biomechanical tests, cervical spine, stabilizer

### **STRESZCZENIE**

*W pracy zawarto charakterystykę biomechaniczną oraz możliwości klinicznego zastosowania nowego stabilizatora potyliczno-szyjnego i szyjnego O·C·A·M/DERO z kotwicą, jako podstawowym elementem mocowanym w kości. Przedstawiono wyniki testów wytrzymałościowych oraz badań morfometrycznych kręgów szyjnych. Opisano panujące rozkłady naprężeń oraz przemieszczeń w stabilizatorze oraz kości z wykorzystaniem metody elementów skończonych MES.*

### **ABSTRACT**

*In the paper, the biomechanical characteristics and possibilities of clinical application of the new O·C·A·M/DERO occipito-cervical and cervical stabilizer with the anchor, as the basic fixation to the bone element, are contained. The results of strength test and cervical vertebrae morphometric study are presented. Using FEM finite element method, the stress distribution and the dislocations into the stabilizer and bone are described.*

### **WPROWADZENIE**

We wspomaganiu leczenia dysfunkcji kręgosłupa szyjnego z dostępu operacyjnego tylnego stosuje się stabilizatory z różnymi elementami zaczepowymi za kręgi w postaci: drutu ortopedycznego, haków lub śrub wprowadzanych przemas-

sadowo. Wadą haków jest możliwość przesuwania się względem kości i ryzyko „wypięcia” się haka, co może prowadzić do destabilizacji całego układu. Relacja pomiędzy długością stopy haka a geometrią i grubością kości (pediculum) ma istotne znaczenie. Ze stosowaniem śrub wprowadzanych przemasadowo wiąże się

podwyższone ryzyko uszkodzenia układu rdzeniowo-korzeniowego oraz krwionośnego i konieczność wzmoczonej śródoperacyjnej kontroli diagnostycznej. Występują również trudności w doborze odpowiedniej śruby do cech osobniczych pacjenta, a chirurg decydujący się na zastosowanie śrub musi mieć do dyspozycji rozbudowany typoszereg wymiarowy (różne średnice oraz długości). Znane są przypadki komplikacji związanych z użytkowaniem śrub polegające na: wyrwaniu elementów śrubowych i ich migracji, „wyjścia” śruby poza kość i podrażnienie lub uszkodzenie narządów przylegających.

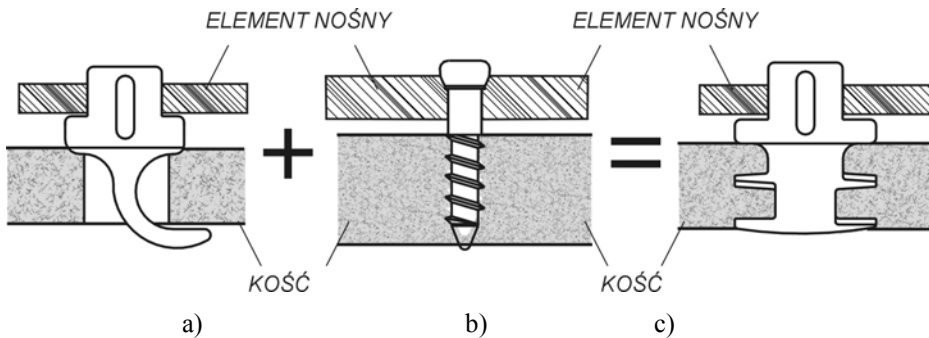
W latach 1999-2001 powstało zupełnie nowe rozwiązanie konstrukcyjne implantu zaczepowego, odgrywającego kluczową rolę w jakości całej stabilizacji szyjnej (potyliczno-szyjnej), które nazwano kotwicą. Początkowo kotwicę O·C·A·M (Occipito Cervical Anchorage Method) firmy LfC stosowano w części potylicznej. Potwierdzona w badaniach klinicznych (biomechanicznych) efektywność leczenia dysfunkcji pogranicza potyliczno-szyjnego, wykazana wyższość nad innymi tradycyjnymi rozwiązaniami z wkrętami lub hakami, często

z niedomaganiem [1, 3, 4], zachęciły twórców do szerszej analizy i szukania możliwości wykorzystania sposobu kotwiczenia w stabilizacji kręgosłupa szyjnego.

Budowa kotwicy O·C·A·M stanowi połączenie korzystnych cech konstrukcyjnych haków i śrub (rys.1). Element kotwiczny stanowi dwustronny (wielopoziomowy) hak, co ogranicza możliwość wysunięcia haka zmniejszając zbyt dużą ruchomość całego stabilizowanego układu. Wysokość łopatek kotwicy jest kilkakrotnie większa niż wysokość gwintu śruby, co zwiększa pewność biomechaniczną. Ponadto pochylenie łopatek kotwicy („linia śrubowa”) powoduje przy osadzeniu lepsze utwierdzenie i zablokowanie.

## MATERIAŁ I METODY

Przedmiotem oceny były kotwice O·C·A·M wykonane ze stopu tytanu Ti6Al4V ELI o długościach „4” i „6” z różnie zorientowanymi „piórami” w odniesieniu do osi pręta/kręgosłupa.



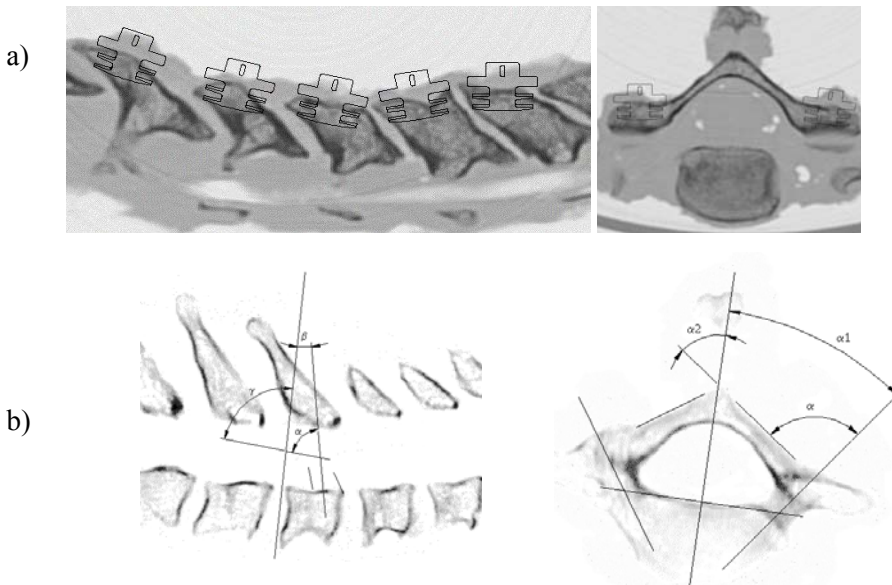
Rys 1. Osadzenie haka (a), wkręta/śruby (b) i kotwicy (c) w kości [2, 3]

Przeprowadzono analizę wymiarową kręgów szyjnych w aspekcie zastosowania kotwicy jako elementu zaczepowego za kość. Jakość utwierdzenia kotwicy porównywano z utwierdzeniem wynikającym z zastosowania śruby. Do oceny możliwości osadzenia w kręgach wykorzystano obrazy tomografii komputerowej TK (rys.2).

Przeprowadzono badania morfometryczne miejsca osadzenia kotwicy: potylicy i masyw boczny kręgów szyjnych (rys.2a) i śruby: łuki transpedikularne (rys.2b).

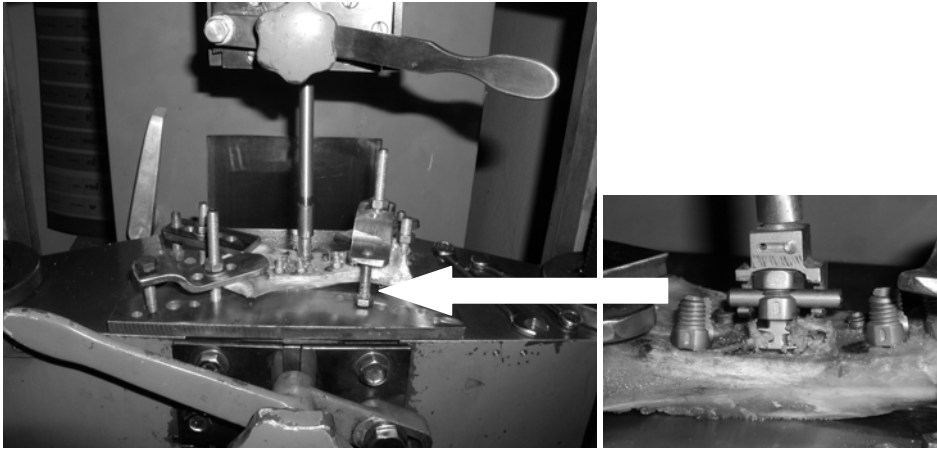
Analizowano jakość utwierdzenia biomechanicznego kotwicy w tych obszarach. Testy polegały na badaniu

osiowej siły wyrywania  $F_{(A)}$  w zależności od długości kotwicy („4” i „6” mm) oraz od sposobu osadzenia w kości (jedno- lub dwukorówkowo). Dokonano również badań siły potrzebnej do wyrwania kotwic „6”  $F_{(A)}$  i wkrętów kostnych  $F_{(S)}$  o tej samej długości, lecz różnych średnicach ( $\phi 3.5$ ,  $\phi 4$  i  $\phi 4.5$ ). Oceniano wpływ kierunku usytuowania „piór” kotwicy po osadzeniu w odniesieniu do osi pręta/kręgołupa w badaniach z poprzeczną siłą wyrywającą. Próby w pierwszym etapie wykonano na kościach zwierzęcych [4] z wykorzystaniem maszyny wytrzymałościowej (rys.3).



Rys.2. Wykorzystanie obrazów tomografii komputerowej do analizy możliwości osadzenia/utwierdzenia kotwicy (a) i śruby (b) w kręgach szyjnych \*

\* Badania wykonano w ramach projektu celowego KBN nr 2928/C.T11-6/2001 koordynowanego przez LiC oraz pracy dyplomowej: R. Frątczak pt. *Opracowanie konstrukcji stabilizatora szyjnego oraz procedury jego wszczepiania*, Politechnika Wroclawska 2003 r.



Rys.3. Stanowisko badań biomechanicznych utwierdzenia i wrywania implantu/kotwicy z kości

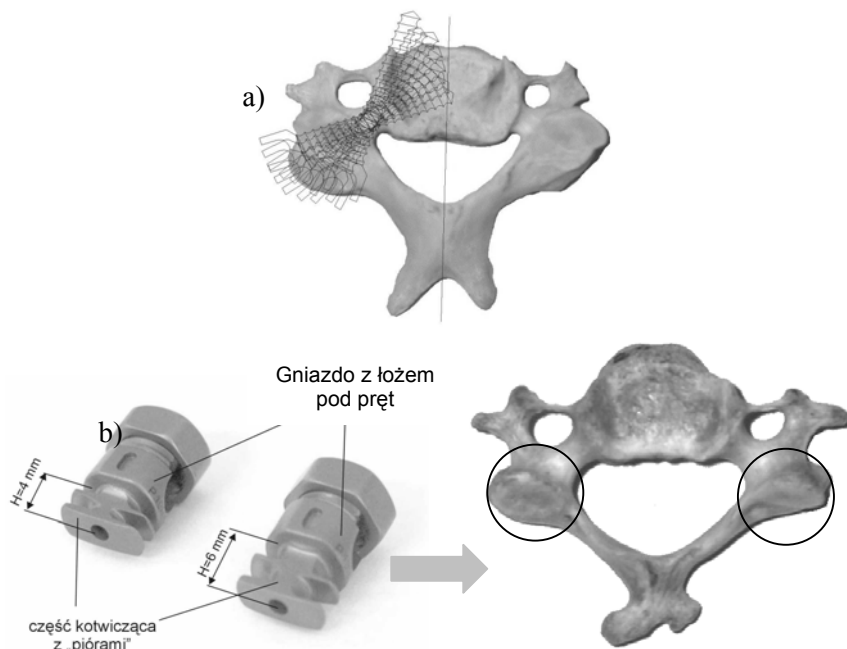
W ocenie rozkładów naprężeń oraz przemieszczeń wykorzystano także metodę elementów skończonych MES. Przeanalizowano różnorodne układy biomechaniczne z wykorzystaniem haków i kotwic w części potylicznej oraz szyjnej.

## WYNIKI I DYSKUSJA

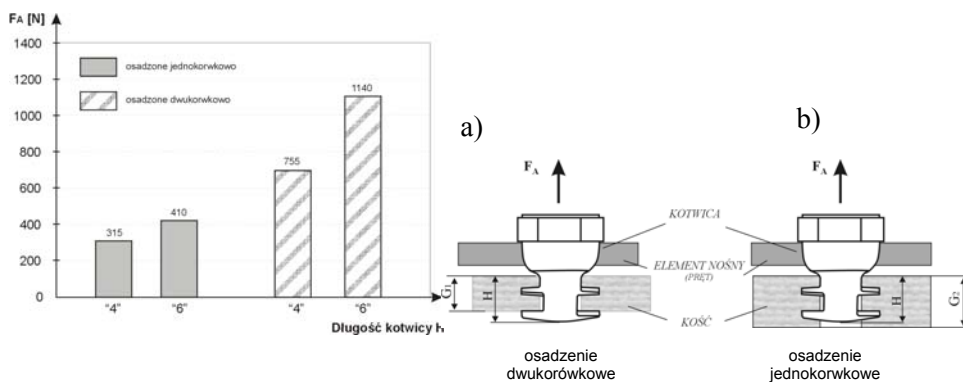
Badania morfometryczne pozwoliły na wyznaczenie dla poszczególnych kręgów odcinka szyjnego zależności pomiędzy parametrami geometrycznymi implantu: długość i średnica śruby, a punktem wejścia i kątem wprowadzania przez nasadę do trzonu (rys.4a). Biorąc pod uwagę aspekt kliniczny i anatomie człowieka odrzucono skrajne wartości, ze względu na brak praktycznej możliwości wkręcenia śruby pod kątami większymi niż  $50^\circ$  i ze względu na zbyt małą średnicę śruby przy małych kątach wprowadzania. Określono minimalny typoszereg wymiarowy śrub: długości  $L=25, 27, 30$  mm, średnice  $d=3.0, 3.5, 4.0$  mm, które powinny znaleźć się w zestawie podstawowym. Każ-

dorazowe zastosowanie śrub w odcinku szyjnym wymaga jednak indywidualnego doboru parametrów śruby z uwzględnieniem uwarunkowań anatomiczno-fizjologicznych i procedury wszczepiania, wiąże się z ryzykiem uszkodzenia układu nerwowo-krwionośnego. Z tych powodów większą uwagę skupiono na możliwości wykorzystania stosowanych już w potylicy kotwic [2, 3, 5] i pod tym kątem prowadzono kolejne etapy badań biomechanicznych. Analiza wymiarowa kręgów szyjnych wykazała, że najkorzystniejszym miejscem w szyi do osadzania kotwic są masywy boczne kręgów (rys.4b). W badaniach ustalono, że kotwice będą miały wysokości:  $H=4$  i  $6$  mm.

W testach wytrzymałościowych największe wartości osiowych sił wrywania otrzymano dla kotwic osadzonych dwukorówkowo:  $\sim 1100$  N dla „6” i  $\sim 700$  N dla „4” – rys.5. Również kotwiczenie z użyciem kotwic „6” w każdym przypadku było mocniejsze, przy czym proporcje były różne i zależne od właściwości kości.

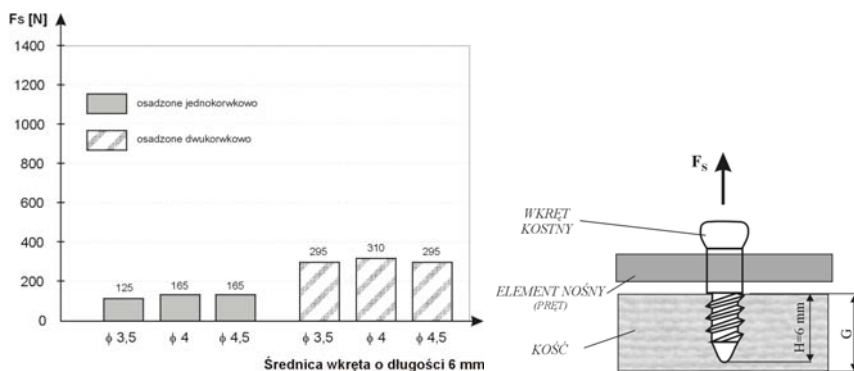


Rys. 4. Obszar wynikający z badań morfometrycznych: geometria obszaru wprowadzenia przez pediculum śrub szyjnych (a) oraz wyznaczony obszar masywu bocznego do osadzenia kotwicy (b)



Rys. 5. Wartości sił  $F_{(A)}$  dla: różnych długości kotwic „4” i „6” osadzonych dwu- (a) i jednokorwkowo (b)

Dla wkrętów kostnych o długości  $L=6$  mm, odpowiadającej wysokości kotwicy  $H=6$  mm i średnicach  $\phi 3.5$ ,  $\phi 4$  i  $\phi 4.5$ , otrzymano zbliżone wartości sił od 125÷165 N przy zamocowaniu jednorówkowym i od 295÷310 N przy dwukorówkowym osadzeniu [5] – rys.6.



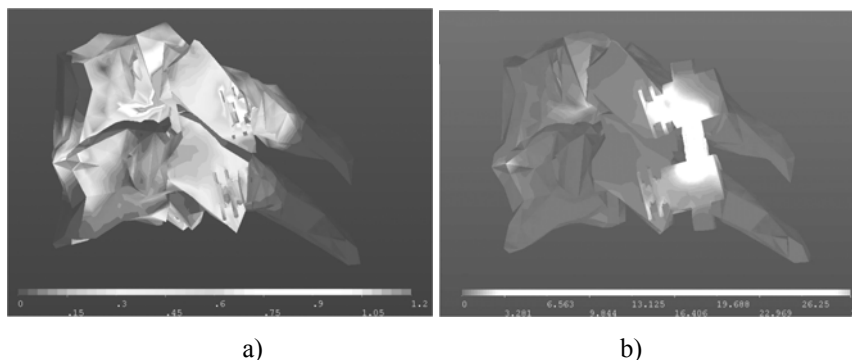
Rys.6. Wartości sił  $F_{(S)}$  dla wkrętów kostnych o różnych średnicach gwintów przy długości równoważnej długości kotwicy i równej 6 mm

Analiza otrzymanych wyników wskazała, że jakość utwardzenia kotwicy w dużym stopniu zależy od jakości kości w miejscu osadzenia oraz prawidłowego przygotowania łoża. Znacznie korzystniejsze jest mocowanie dwukorówkowe, które podwyższa siłę wyrywania nawet 2÷3 krotnie. Mniejszy ilościowo wpływ na opór (siłę  $F_{(A)}$ ) przy wyrywaniu ma natomiast wysokość kotwicy; kotwica dłuższa przenosi siłę większą o ok. 20÷30 proc. Siły wyrywania otrzymane dla wkrętów kostnych były 3÷5 raza mniejsze w odniesieniu do sił potrzebnych na wyrwanie z kości kotwic o tej samej długości i jednakowym sposobie osadzenia. Nie zauważono szczególnego wpływu średnicy wkręta na wartość siły wyrywania [5].

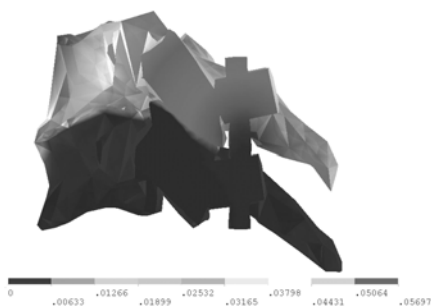
Analiza elementów skończonych MES wskazała na występowanie nieznacznych stanów naprężeń zredukowanych w kości kręgu (wg hipotezy Huber'a-Mises'a) – rys.7a oraz dopuszczalnych stanów naprężeń zredukowanych w stabilizatorze określanych przy użyciu tej samej

hipotezy – rys.7b. Uzyskane wyniki wskazywały, że maksymalne naprężenia występują w przecie nośnym (ok. 53MPa\*), przy nieznacznej koncentracji naprężeń wewnątrz kręgu (do ok. 3MPa\*).

Przeprowadzona charakterystyka stanu przemieszczeń zamodelowanego segmentu dwóch kręgów szyjnych wraz ze stabilizatorem w postaci czterech kotwic i dwóch prętów wykazała niewielkie przemieszczenia, co może wpływać korzystnie na proces spondylodezy (rys.8). Górny krąg uległ bardzo nieznacznemu przesunięciu względem dolnego (ok. 0,06 mm\*), co sugeruje, że stabilizacja taka może stanowić wsparcie stabilizacji przedniej, uniemożliwiając nadmierne przemieszczanie się sąsiednich kręgów.



Rys. 7. Stany naprężeń zredukowanych wg hipotezy Huber'a-Mises'a:  
a) w kości kręgów szyjnych, b) w stabilizatorze\*



Rys. 8. Sumaryczny stan przemieszczeń segmentu wraz ze stabilizatorem\*

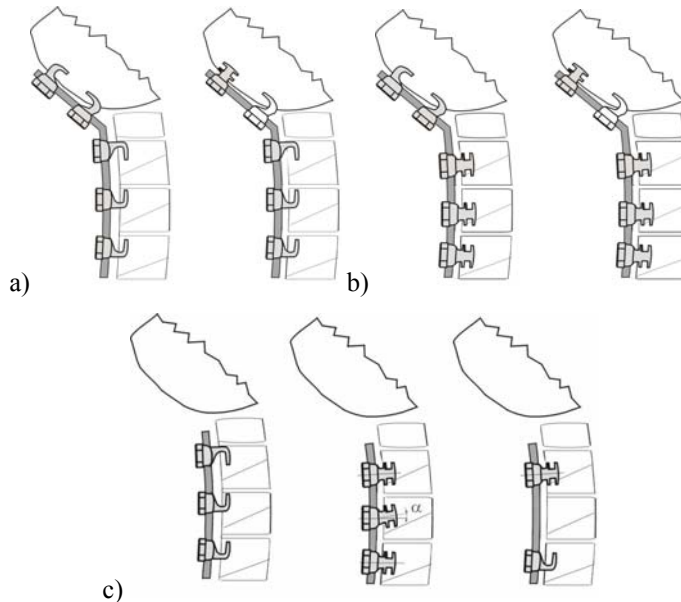
Typoszereg wymiarowy elementów kotwicznych i zamienność implantów pozwala na elastyczne budowanie układów biomechanicznych najkorzystniejszych ze względu na przebieg procesu leczenia, dostosowanych do pacjenta, rodzaju schorzenia, możliwości operacyjnych, itd (rys.9). Pozwala na planowanie operacji i śródoperacyjną zmianę procedury podyktowaną nieidentyfikowalnymi wcześniej okolicznościami. Stabilizacja odcinka szyjnego na kotwicach nie wymaga specjalnej diagnostyki śródoperacyjnej. Udowodniono biomechanicznie, co znajduje odzwierciedlenie w próbach wytrzy-

małościowych, że ten sposób stabilizacji zwiększa stabilność leczonego odcinka, przyspiesza proces leczenia oraz mniej obciąża pacjenta.

## PODSUMOWANIE

Wyniki z przeprowadzonych badań potwierdzają, że pod względem biomechanicznym kotwice O·C·A·M spełniają dobrze rolę elementu zaczepowego w stabilizacjach kręgosłupa szyjnego z dostępu operacyjnego tylnego. Badania biomechaniczne wyraźnie wskazują, że fiksator O·C·A·M stosowany w chirurgicznym leczeniu dysfunkcji odcinka potyliczno-szyjnego i szyjnego oparty na kotwicach jest bezpieczny. Daje duże możliwości w budowaniu różnorodnych układów biomechanicznych, a technika implantacji jest relatywnie prosta i obniża ryzyko pracy chirurga. O·C·A·M/DERO stanowi rozwiązanie należące do przyszłości w LfC nowego trendu w chirurgii – „Open Door Surgery”.

Na dzień dzisiejszy stabilizator O·C·A·M został efektywnie zastosowany w ponad stu przypadkach klinicznych, w trzynastu polskich szpitalach i klinikach (w Łodzi,



Rys.9. Przykłady różnych stabilizatorów z kotwicami O·C·A·M: a) stabilizator potyliczno-szyjny w wersji „hakowej”, b) stabilizator potyliczno-szyjny w wersji „kotwicznej”, c) stabilizator szyjny w wersji hakowej, „kotwicznej”, mieszanej

Zakopanem, Wrocławiu, Lublinie i innych), również w ośrodkach zagranicznych i stanowi poważny wkład w rozwój światowej chirurgii kręgosłupa.

## Piśmiennictwo

- [1] Kuniyoshi Abumi, MD, Yasuhiro Shono, MD, Manabu Ito, MD, Hiroshi Taneichi, MD, Yoshihisa Kotani, MD, and Kiyoshi Kanada, MD: Complication of Pedicle Screw Fixation in Reconstructive Surgery of the Cervical Spine, *Spine* Vol.25, Number 8, pp 962-969.
- [2] Łabędzka A., Ciupik L., Tęsiorowski M., Zarzycki D.: Biomechaniczne uwarunkowania stosowania kotwicy potylicznej w stabilizacji pogranicza czaszkowo-kręgosłupowego, *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, Vol. 3, Suppl. 1/2001, ss 135-144.
- [3] Tęsiorowski M., Zarzycki D., Ciupik L., Łabędzka A., Lipik E.: Kotwica potyliczna – nowy wszczep w stabilizacji potyliczno-szyjnej. Aspekty biomechaniczne i kliniczne, *Ortopedia, Traumatologia, Rehabilitacja*, nr 3/2000, ss 77-80.
- [4] Szotek S.: „Wpływ systemów stabilizacji na przemieszczenia struktur kostnych odcinka szyjnego kręgosłupa człowieka”. Rozprawa doktorska, Politechnika Wrocławska, 2003.
- [5] Ciupik L., Kierzkowska A., Jarmundowicz W., Radek A., Zarzycki D.: „Ocena wytrzymałości utwierdzenia tytanowej kotwicy O·C·A·M z przeznaczeniem do kręgosłupa”; *Inżynieria Biomateriałów*, nr 37/2004 ss 77-79.