



**Lechosław F. Ciupik¹, Andrzej Maciejczak²
Jerzy Pieniążek³, Andrzej Radek⁴, Daniel Zarzycki⁵**

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

² Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza, Tarnów

³ Katedra i Oddział Kliniczny Neurochirurgii i Neurotraumatologii Śląskiej Akademii Medycznej, Bytom

⁴ Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 2 im. WAM, Uniwersytetu Medycznego, Łódź

⁵ Katedra i Klinika Ortopedii i Rehabilitacji, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków-Zakopane

Stabilizacja międzywyrostkowa, lędźwiowa: kompromis pomiędzy wypełnianiem funkcji leczniczych a wyborem materiału i rozwiązania konstrukcyjnego implantu

Lumbar interspinous stabilization: compromise between fulfilling medical functions and choice of the material and the implant design solution

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

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

STRESZCZENIE

Ze względu na specyficzne i skomplikowane warunki obciążeń oraz kinematykę kręgosłupa lędźwiowego, w odcinku tym obserwuje się wiele zmian patologicznych. Większości z nich towarzyszy ostry i uporczywy ból. Najbardziej oczywistym sposobem na „zlikwidowanie” bólu lędźwiowego wydaje się być podparcie struktur kręgosłupa tak, żeby umożliwić odciążenie stawów międzywyrostkowych i dysku z równoczesnym zachowaniem pewnego zakresu ruchomości. Dotychczas przedstawiono kilka rozwiązań mających spełniać, co najmniej niektóre z wymaganych funkcji.

Celem poniższej pracy jest podkreślenie roli stabilizacji międzywyrostkowej w leczeniu patologii kręgosłupa lędźwiowego oraz wskazanie dużego wpływu cech konstrukcyjnych i materiałowych implantu na stopień odciążenia struktur kręgosłupa, zachowania ich ruchomości i zlikwidowania bólu.

Różne rozwiązania i ich własności będą analizowane oraz porównane z nowym implantem międzywyrostkowym InSpin.

ABSTRACT

Due to its specific and complicated loading conditions and kinematics, numerous pathological processes are related to the lumbar spine (including: low back pain, degenerative disc disease, facet syndrome). Most of them are accompanied by the severe pain. The most obvious way to relieve the pain seems to be supporting the spine in a way to enable the implant to transfer an amount of disc and facet joints loads with simultaneous mobility preservation (limited in some planes). Several interspinous implants were introduced, which are to fulfill the at least some required functions.

The aim of the study is to emphasize the role of interspinous stabilization in the healing of lumbar pathological processes and to indicate the major influence of the implant design and material features on the degree of load transfer, mobility preservation and pain relief. Different designs will be analyzed and their features emphasized in comparison to new interspinous implant InSpin.

WPROWADZENIE

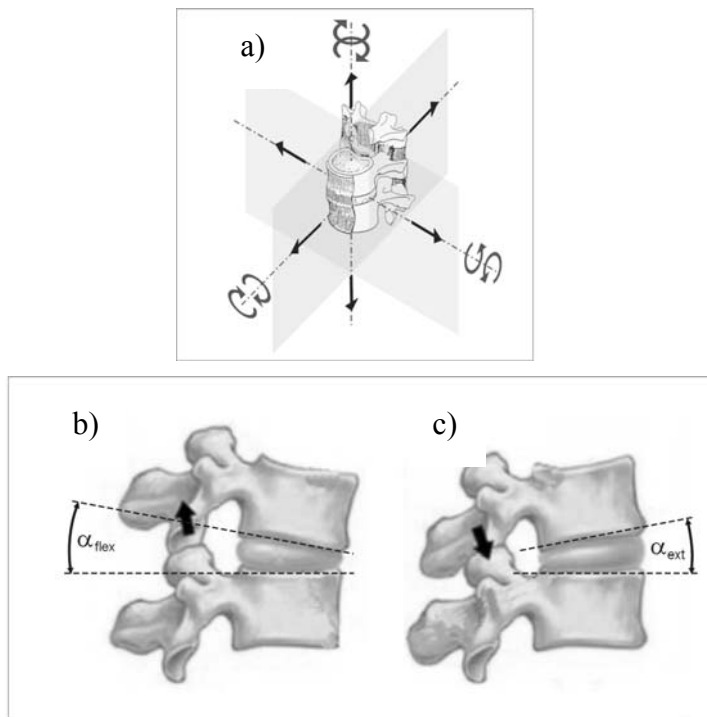
Anatomia i biomechanika odcinka lędźwiowego kręgosłupa oraz jego dysfunkcje

Kręgosłup człowieka stanowi ruchomą oś dla tułowia oraz szyi spełniającą trzy funkcje: ochronną dla rdzenia kręgowego, podporową oraz ruchową. Strukturą przenoszącą obciążenia i łączącą poszczególne kręgi jest tzw. triada stawowa (triada podparcia), którą tworzą krążek międzykręgowy (dysk) i dwa symetryczne stawy międzywyrostkowe [1]. Pozwala ona na równomierne rozłożenie obciążeń, a to dzięki istnieniu dynamicznej równowagi sił i momentów. Dysk umożliwia ruch, działa jak „poduszka” łagodząca wstrząsy, mechanizm przenoszący obciążenia i element dystansowy. Stawy międzywyrostkowe (stawy maziowe) odgrywają znaczącą rolę nie tylko w przeniesieniu obciążeń, lecz również mają za zadanie ograniczać momenty zginające i powstrzymywać ześlizgiwanie się wyrostków podczas przeprostu, ograniczać obrót wokół krążka międzykręgowego oraz zapobiegać urazom. Ruchomość kręgosłupa lędźwiowego i stawów międzywyrostkowych przedstawiona jest na rys. 1.

Jedynym ruchem możliwym dla stawów międzywyrostkowych jest ześlizg w kierunku pionowym, następujący podczas zginania i przeprostu kręgosłupa. Stawy te *in vivo* mogą przenosić 15÷20 proc. naprężeń ściskających działających na cały kręgosłup (największe obserwowano dla przeprostu).

Stawy międzywyrostkowe są silnie unerwione - w torebce stawowej stwierdzono obecność włókien oraz zakończeń nerwowych, w tym zawierających substancję P (domniemany neuromediator bólu). Uważa się, że tak silne unerwienie jest jednym z powodów pojawienia się bólu lędźwiowego towarzyszącego przeciążeniu stawów międzywyrostkowych [2].

Statystyki wskazują, że główną przyczyną niepełnosprawności ludzi poniżej 45 roku życia jest ból lędźwiowy i że cierpi z jego powodu około 75% ludności [7]. Zazwyczaj jest on wiązany z dyskopatią, (w następstwie, której pojawia się ucisk na korzenie nerwowe i rdzeń kręgowy), jednak równie częstym powodem bólu okazują się być zmiany chorobowe stawów międzywyrostkowych. Powyższe dane jasno wskazują na istotną rolę triady stawowej oraz dysfunkcji jej elementów na prawidłowe funkcjonowanie kręgosłupa.



Rys. 1. Ruchomość kręgosłupa: a) stawów międzywyrostkowych, (b skłon; c – przeprost) [www.spineuniverse.com]

METODY LECZENIA BÓLU LĘDŹWIOWEGO

W zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta określanych z użyciem różnorodnych technik diagnostycznych, stosuje się kilka metod leczenia bólu lędźwiowego. Obok leczenia farmakologicznego, stosowane są metody chirurgiczne, z których najpopularniejsze są: całkowite usunięcie dysku, laminektomia (usunięcie blaszki łuku kręgu) oraz zrost kostny (*spinal fusion*). Niestety, duża inwazyjność, konieczność dodatkowej stabilizacji, usztywnienie całego segmentu kręgosłupa i ograniczona ruchomość oraz zwiększone ryzyko degeneracji segmen-

tów przylegających, stanowią coraz częściej opisywane w literaturze wady tych metod [7].

W ostatnich latach zdobywa uznanie nowa chirurgiczna metoda leczenia bólu lędźwiowego - stabilizacja międzywyrostkowa tj. stabilizacja struktur tylnych kręgosłupa za pomocą implantu umieszczanego pomiędzy wyrostkami kolczystymi. Wydaje się, że nie posiada ona wad wcześniej stosowanych metod stabilizacji. Funkcje oraz wymagania stawiane stabilizacji międzywyrostkowej w odniesieniu do konstrukcji i materiału oraz dotychczasowe rozwiązania są przedmiotem wielu rozważań, między innymi [9, 10].

STABILIZACJA MIĘDZYWYROSTKOWA – FUNKCJE I WYMAGANIA

W odcinku lędźwiowym kręgosłupa istnieje dynamiczna równowaga sił i momentów, z dominacją sił ściskających [6]. W przypadku wystąpienia zmian zwyrodnieniowych struktur kolumny przedniej lub tylnej kręgosłupa równowaga ta zostaje zachwiana, co powoduje zmianę obciążeń, prowadzącą do degeneracji. Towarzyszy temu zwykle silny ból, zwłaszcza podczas zginania i przeprostu. Głównym zadaniem stabilizacji międzywrostkowej jest, więc odciążenie tylnych struktur kręgosłupa i przywrócenie równowagi w możliwie dużym zakresie, a więc przenoszenie dużej części obciążeń ściskających i ograniczenie ruchu przy przeproście. Nie może się to jednak odbywać kosztem ruchomości kręgosłupa w pozostałych płaszczyznach. Badania na zwierzętach wykazały, bowiem, że zachowanie ruchomości poprzez stabilizację elastyczną sprzyja odbudowie struktury dysku [8] oraz zmniejsza ryzyko uszkodzenia segmentów przylegających [3]. Z biomechanicznego punktu widzenia istotne jest również, aby sam implant znajdujący się między wyrostkami kolczystymi sąsiadujących kręgów posiadał pewną elastyczność i nie powodował zniszczenia struktury wyrostków.

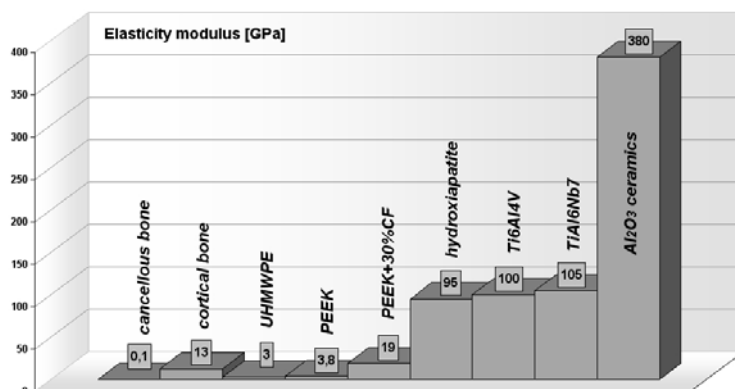
Reasumując, ocenia się, że implant do stabilizacji międzywrostkowej winien zapewniać przenoszenie obciążeń ściskających z ograniczeniem przeprostu, przy równoczesnym zachowaniu fizjologicznej ruchomości w pozostałych płaszczyznach - zginania bocznego i rotacji. Istotne jest, więc najpełniejsze zachowanie funkcji kręgosłupa.

Inną ważną cechą, związaną z procedurą wszczepiania implantu jest ograniczona inwazyjność w dostępie chirurgicznym i minimalna destrukcja *in situ* (zachowanie ważnych dla funkcjonowania struktur strefy osadzania implantu) oraz łatwość jego wszczepiania.

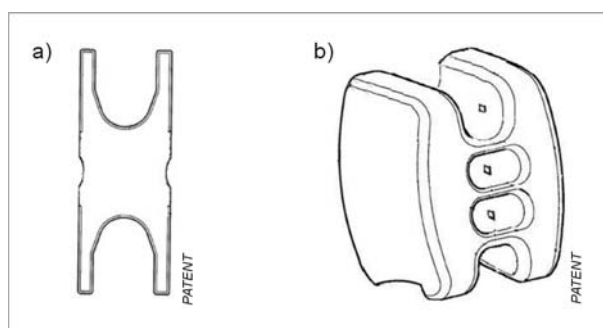
Aby osiągnąć powyższe cele konieczna jest właściwa optymalizacja konstrukcji z jednoczesnym odpowiednim doбором materiału. Należy tak rozwiązać implant konstrukcyjnie by osiągnąć jak najwięcej funkcji warunkujących poprawne działanie kręgosłupa. Część funkcji implantu można uzyskać odpowiednio dobierając właściwości biomateriałów, przy czym, przy wyborze materiału należy przede wszystkim uwzględnić biogodność, odporność na korozję, odpowiednie własności cieplne czy elektryczne. Na rys. 2 zestawiono najczęściej używane materiały na implanty kręgosłupa.

ANALIZA FUNKCJI DOTYCHCZAS ISTNIEJĄCYCH STABILIZATORÓW MIĘDZYWYROSTKOWYCH

Najprostszym rozwiązaniem implantów do stabilizacji międzywrostkowej były tytanowe bloczki o jednorodnej strukturze umieszczane w przestrzeni międzywrostkowej (rys. 3a). Posiadały one dużą wytrzymałość, lecz nie gwarantowały zachowania ruchomości segmentu. Ponadto, moduł sprężystości wzdłużnej, dużo wyższy od modułu kości powodował zaburzenia strefy stabilizacji. Modyfikacje tego rozwiązania następowały dwukierunkowo: zmieniano materiał lub konstrukcję.



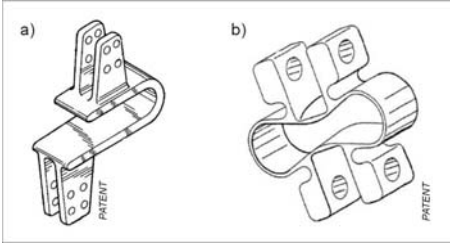
Rys. 2 Moduł Young'a dla kości oraz najczęściej stosowanych materiałów implantowych



Rys. 3 Tytanowy bloczek międzywyrostkowy: a) pierwsze rozwiązanie, b) modyfikacja

W innym rozwiązaniu, najważniejszą funkcję stabilizatora międzywyrostkowego związane z własnością materiału. Zastosowano materiał o module Young'a zbliżonym do modułu kości (PEEK - polieteroeteroketon lub PEEK wzbogacony włóknami węglowymi, patrz rys. 2). Modyfikacji uległo jednocześnie rozwiązanie konstrukcyjne (rys. 3b). Wynikiem tych modyfikacji miała być większa podatność na odkształcenie sprężyste implantu i co za tym idzie, polepszenie własności połączenia kość-implant, przy zachowaniu pewnej ruchomości.

Inną grupę implantów stanowiły modyfikacje konstrukcyjne (z zachowaniem materiału implantowego), które polegały głównie na zastosowaniu tytanowego elementu sprężystego jako części międzywyrostkowej, przenoszącej obciążenia, np. w postaci „C” lub spłaszczonego „O” (rys. 4a i 4b). Zamocowanie implantu na wyrostkach kolczystych polegało tu na „objęciu” ich metalową konstrukcją z ewentualnym dodatkowym zamocowaniem wkrętami kostnymi lub innymi elementami kotwiczącymi.



Rys. 4 Stabilizatory tytanowe – sprężyste:
a) typ „C”, b) typ „O”

Również powyższe modyfikacje nie są wolne od wad. Zastosowanie PEEK-u jako materiału implantowego spowodowało znaczne zwiększenie wymiarów implantu. Mimo zagwarantowanej właściwościami materiałowymi i konstrukcyjnymi sprężystości implantu w płaszczyźnie strzałkowej trudno jest przyznać bez odległych obserwacji klinicznych by ta sprężystość odpowiadała naturalnym ruchom międzywyrostkowym. Skoncentrowanie się na „sprężystości” związanej z blokową konstrukcją spowodowało, że ograniczona została ruchomość dla zginania bocznego i rotacji. Zmniejszyła się również wytrzymałość implantu, co w wypadku działania sił osiowych o dużej częstotliwości ma istotne znaczenie. Z kolei, zastosowanie konstrukcji typu „C” zwiększyło ruchomość (z zachowaniem dobrych własności wytrzymałościowych), lecz jedynie w płaszczyźnie strzałkowej, czego należało właściwie uniknąć (przeprost miał być znacznie ograniczony). Pewnym rozwiązaniem tego problemu jest trwałe połączenie ramion z wyrostkami. Poza tym, przy zastosowaniu elementu sprężystego nie brano pod uwagę istotnej potrzeby tłumienia cyklicznych obciążeń ściskających - konstrukcja nie zapewnia amortyzacji (zapewnianej wcześniej przez triadę stawową).

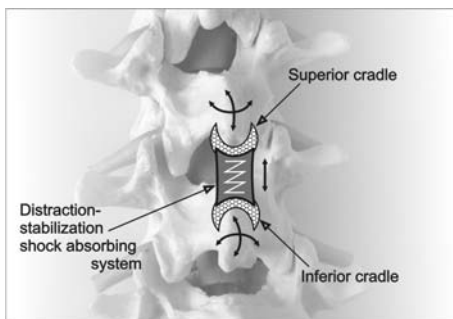
Analizując istniejące rozwiązania wydaje się, że wspomniany wcześniej kompromis - optymalizacja implantu ze względu na materiał, konstrukcję i wszczepialność - w żadnym z omawianych przypadków nie został w wystarczającym stopniu osiągnięty. Podjęto, więc kroki w celu stworzenia implantu, który możliwie najlepiej spełniałby wymagania stawiane stabilizacji międzywyrostkowej.

CECHY KONSTRUKCYJNE I MATERIAŁOWE NOWEGO IMPLANTU INSPIN ORAZ UZYSKANE FUNKCJE

Istotne dla uzyskania jak najpełniejszego efektu leczniczego jest, zdaniem autorów, odciążenie całej struktury triady, stawowej, czyli implantacja układu wspomagającego zarówno kolumnę przednią - dysk, jak i tylną - stawy międzywyrostkowe. Z punktu widzenia biomechaniki, implantacja samej protezy dysku, lub implantu międzywyrostkowego nie prowadzi do rozwiązania problemu, przeciwnie - jak wcześniej wspomniano, odsuwając problem w czasie prowadzi do jego pogłębienia. Dlatego też autorzy proponują nowy sposób myślenia: *stabilizacja międzywyrostkowa powinna zapewnić jednoczesne wspomaganie obu kolumn kręgosłupa*. Nowemu rozwiązaniu towarzyszy również nowe podejście do leczenia dysfunkcji kręgosłupa lędźwiowego: *„Zachowaniu ruchomości kolumny przedniej kręgosłupa powinno towarzyszyć zachowanie ruchomości kolumny tylnej i odwrotnie”*.

Mając na uwadze dotychczasowe rozwiązania i ich wady oraz wymagania stawiane stabilizacji międzywyrostkowej, stworzono wirtualny implant łączący -

zdaniem autorów - optymalnie, zalety materiału i konstrukcji oraz uwzględniająca warunki implantacji (rys. 5).



Rys 7. Nowy implant do stabilizacji międzywyrostkowej [patent]

Elementem nośnym jest element nastawny (metalowy lub PEEK), zapewniający odpowiednią wytrzymałość na cykliczne obciążenia osiowe i długi czas pracy implantu. Ma on dodatkowo możliwość płynnej, ewentualnie skokowej zmiany wysokości - ułatwia dostosowanie, dobranie całego implantu do indywidualnych cech anatomicznych pacjenta. Istotna jest również nie tylko funkcjonalność implantu *in situ*, lecz także funkcjonalność w czasie implantacji. Dostosowywalność w zakresie wysokości powoduje, że wprowadzany implant zmniejsza inwazyjność chirurgiczną, również ergonomiczne instrumentarium i łatwa procedura chirurgiczna skracają czas operacji, rekonwalescencji i pobytu pacjenta w szpitalu.

Dobór wysokości implantu do potrzeb biomechanicznych i rekonstrukcji umożliwia dodatkowo dystrakcję tylnych struktur, co w przypadku choroby degeneracyjnej (zmniejszenia przestrzeni międzytrzonowych) jest bardzo istotnym elementem procesu leczenia [5]. Konstrukcja elementu nośnego pozwala na ograniczoną ruchomość w płasz-

czyźnie strzałkowej (przy przeproście), stanowiąc podporę.

Bezpośredni kontakt z kością (wyrastkami kolczystymi górnego i dolnego kręgu) posiadają wahliwe elementy wykonane z materiału o module Young'a zbliżonym do kości. Konstrukcja umożliwia „fizjologiczny” ruch zginania bocznego, rotacji oraz skłonu, z równoczesnym stabilnym usytuowaniem wyrostków i zachowaniem osi kręgosłupa.

Użycie różnych materiałów pozwala na uzyskanie pożądanych własności całego układu: stabilizacji, wspomaganie struktur kręgosłupa poprzez przenoszenie obciążeń, także wynikających ze skłonu i przeprostu, elastyczności sprzyjającej zachowaniu „fizjologicznego” (optymalnego) zakresu ruchomości i ochronie tkanki kręgow i więzadeł przed zniszczeniem.

WNIOSKI

1. Implant do stabilizacji międzywyrostkowej powinien wspomagać struktury tylne kręgosłupa z równoczesnym zachowaniem maksymalnego zakresu jego funkcji.
2. Istotna jest optymalizacja rozwiązania implantu do stabilizacji międzywyrostkowej zarówno ze względu na wymagane cechy materiałowe, konstrukcyjne, wszczepialność i chirurgiczną inwazyjność.
3. W leczeniu dysfunkcji międzykręgowej kręgosłupa lędźwiowego wynikającej z degeneracji dysku lub stawów międzywyrostkowych, konieczne jest jednoczesne wspomaganie biomechaniczne przedniej i tylnej kolumny kręgosłupa celem

zastąpienia naturalnej triady stawowej.

4. Zaproponowano nowe podejście do leczenia dysfunkcji kręgosłupa lędźwiowego: „Wspomaganiu zachowania ruchomości kolumny przedniej kręgosłupa powinno towarzyszyć odpowiednie wspomaganie zachowania ruchomości kolumny tylnej i odwrotnie”.

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.