

Nowoczesne markery w implantach niemetalowych dla chirurgii kręgosłupa - znaczenie praktyczne w obrazowaniu CT

Modern markers in non-metallic implants for spine surgery - Practical significance in CT imaging

Lechosław F. Ciupik, A. Kierzkowska, J. Pieniążek, E. Słoński, A. Bonik

słowa kluczowe: implant, marker, tytan, tantal, chirurgia kręgosłupa, spondyloimplantologia, IGIS
key words: implant, marker, titanium, tantalum, spine surgery, spondyloimplantology, IGIS

Streszczenie

Implanty chirurgiczne wymagają specjalnego, biogodnego i biokompatybilnego biomateriału, z którego zostaną zrobione. W chirurgii kostnej obecnie wykorzystywane są głównie takie materiały jak: tytan, stopy tytanu, tantal czy biopolimery (PEEK, PEK). Tantal, podobnie jak tytan i stopy tytanu znajduje zastosowanie na implant lub może pełnić funkcję markera w implantach z materiałów polimerowych PEEK – przeziernych radiologicznie. Pytanie, jakie praktyczne korzyści do chirurgii może wносить tantal, skoro charakteryzuje się wyższą wagą w porównaniu z tytanem, posiada niższe od tytanu własności wytrzymałościowe, a dodatkowo jest zdecydowanie droższy? Czy może jest to tylko zabieg czysto marketingowy? Celem określenia przydatności tytanu i tantalu pod kątem radiologiczności, sprawdzono możliwości identyfikacji obu biomateriałów przy różnych mocach promieniowania i różnych grubościach próbek przy zastosowaniu CT. Wyniki wskazały tylko na szczególne przypadki w implantologii, kiedy zastosowanie tantalu może być uzasadnione.

Abstract

Surgical implants require special biocompatible biomaterials. Currently in spine surgery, mainly used materials are titanium, titanium alloys, biopolymers (PEEK, PEK) and tantalum. Tantalum, like titanium and titanium alloys - is used as implant material, and may act as a marker for non-metallic radiologically translucent PEEK implants. The question is, what practical benefits tantalum brings to spine surgery? When compared to titanium it is heavier, has lower strength properties, and much higher price. Or is it just a marketing ploy? Study to verify the use of titan and tantalum in radiology was performed. Investigated were the identification properties of both biomaterials when exposed to various CT power magnitudes, and samples of different thicknesses were used. The results showed that use of tantalum in implantology might be justified only in special cases.

Wprowadzenie

Biokompatybilność materiałów konstrukcyjnych z tkanką ludzką, poza odpowiednią wytrzymałością, jest podstawowym wymogiem dla implantów. Obecnie stosowanymi materiałami na implanty do kręgosłupa są PEEK, tytan i jego stopy, a niekiedy również tantal. Każdy materiał charakteryzuje się odmienną pochłanianością promieniowania rentgenowskiego oraz innymi odcieniami szarości na obrazach CT, dzięki czemu możliwe jest ich identyfikowanie. Im większa gęstość materiału, tym większa moc promieniowania jest potrzebna do odpowiedniego zobrazowania wnętrza, co wiąże się z niekorzystnie większą dawką promieniowania oddziałującą na pacjenta. W Tab.1 zestawiono właściwości materiałów: PEEK, tytan (pure), stop Ti6Al4V ELI oraz tantal, rosnąco wg ich gęstości. Obecnie z różnych powodów wprowadzany jest wymóg stosowania markerów tantalowych z implantami polimerowymi, np. PEEK w miejscu stosowanych dotychczas markerów tytanowych. Podejrzewa się, że jest to zabieg typowo marketingowy, nie mający medycznego uzasadnienia. Celem pracy jest porównanie tytanu i tantalu pod kątem radiologiczności, tj. sprawdzenie możliwości ich identyfikacji przy różnej mocy promieniowania i różnej grubości próbek.

Tab.1. Właściwości materiałów: PEEK, tytan, stop Ti6Al4V ELI oraz tantal
Properties of materials: PEEK, titanium, Ti6Al4V ELI alloy and tantalum

Właściwości materiałów: PEEK, tytan (pure), Ti6Al4V ELI oraz tantal					
Właściwości materiałów		PEEK	Tytan	Ti6Al4V ELI	TANTAL
mechaniczne	granica plastyczności	min 70 MPa	min 170 MPa (grade 1)	min 795 MPa	min 345 MPa
	wytrzymałość na rozciąganie	min 90 MPa	min 240 MPa (grade 1)	min 860 MPa	min 482 MPa
	moduł Younga	min 3 GPa	103 GPa	114 GPa	min 186 GPa
fizyczne	gęstość	1300 kg/m ³	4500 kg/m ³	4470 kg/m ³	16 600 kg/m ³
	temp. topnienia	330-350°C	1650-1670 °C	1650°C	2996°C
*Na podstawie norm ISO, ASTM i artykułów powołujących się na normy					



Lechosław F. Ciupik
LFC CEO, dr inż.



Agnieszka Kierzkowska
dyrektor ds. badań, dr inż.



Jerzy Pieniążek
neurochirurg, dr n. med.



Edward Słoński
mgr bioinżynier



Artur Bonik
mgr bioinżynier

Material i metoda

W pierwszej części badania, przygotowano próbkę PEEK z markerem tytanowym (Ti) i czterema markerami tantalowymi (Ta) (Fig.1). Markery zostały umieszczone na podstawie z PPL (PROPYLUX HS2) 30x21x8 mm w otworach na odległość co 3 mm. Próbkę tantalową miały jednakową średnicę $\varnothing 2$ mm i dwie długości: 2x19 mm oraz 2x12 mm. Marker tytanowy miał średnicę $\varnothing 2$ mm i długość 12 mm, a próbka PEEK średnicę $\varnothing 17$ mm i wysokość 10 mm.

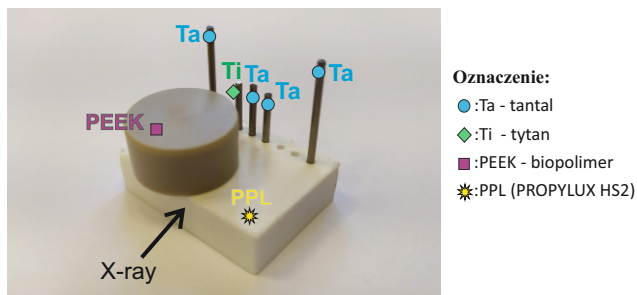
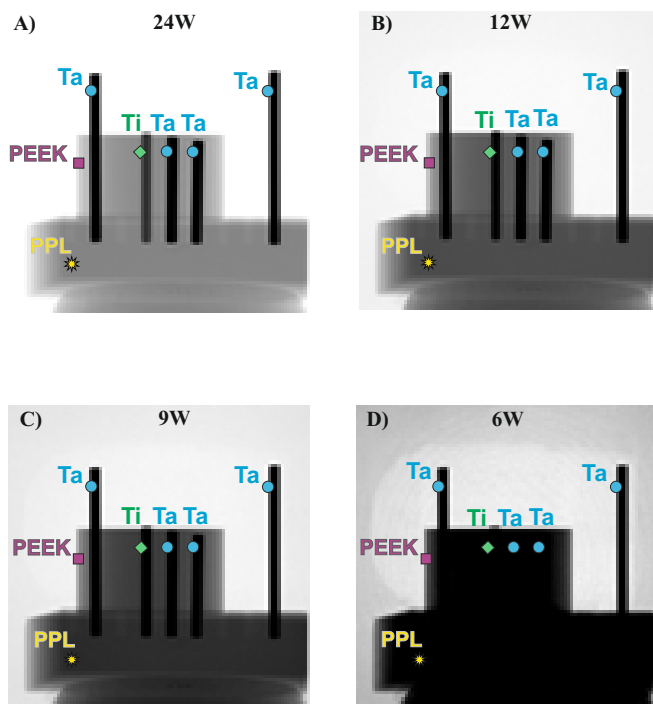


Fig.1. Próbkę do prześwietlenia CTt zawierającą tantal, tytan, PEEK oraz podstawkę z PPL (PROPYLUX HS2)

Ctt X-ray sample containing tantalum, titanium, PEEK and PPL base (PROPYLUX HS2)

W celu sprawdzenia możliwości identyfikacyjnych poszczególnych materiałów w zależności od mocy promieniowania rentgenowskiego, wykonano prześwietlenie w przemysłowym tomografie komputerowym (CTt) stosując moce równe 6W, 9W, 12W oraz 24W (Fig.2).



Oznaczenie: ●Ta - tantal; ◆Ti - tytan; ■:PEEK;★:PPL (podstawa PROPYLUX HS2)

Fig.2. Widoczność markerów tytanowego, tantalowych w prześwietleniu w CTt przy dawce promieniowania: A) 24W, B) 12W, C) 9W, D) 6W
Visibility of titanium and tantalum markers in X-ray CTt at the radiation dose: A) 24W, B) 12W, C) 9W, D) 6W

Wykonano również obrazowanie praktyczne CTt z wykorzystaniem implantu CarRLIF z grupy wyrobów 3D-Truss-Ti (Fig.3), który umieszczono przed markerami (Ta) w miejscu elementu PEEK. Dokonano prześwietlenia tej próbki przy mocy 30W (napiecie równe 100kV, natężenie równe 300 μ A).

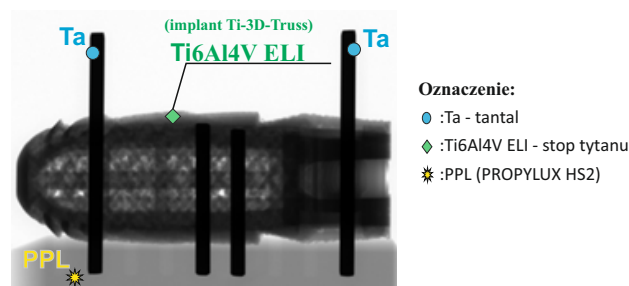
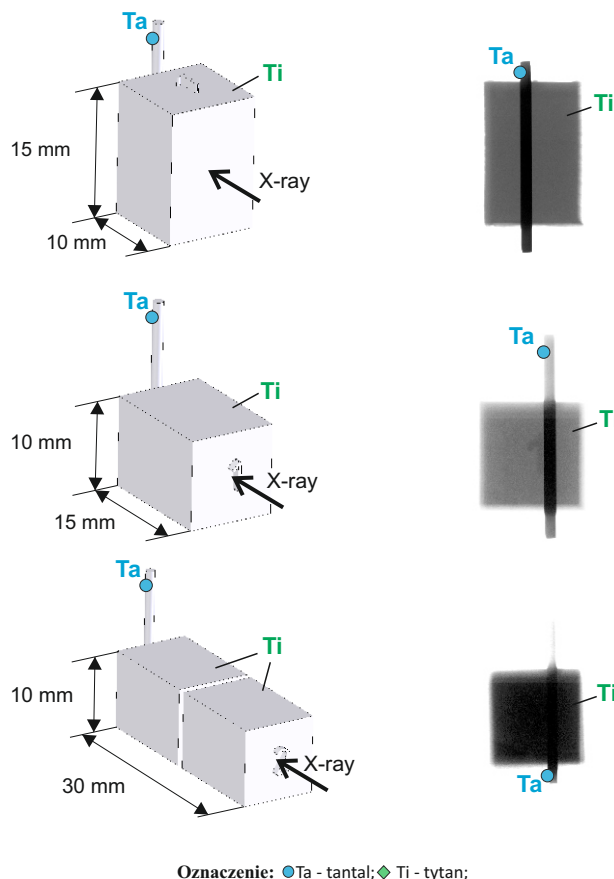


Fig.3. Widoczność markerów Ta na tle implantu CarRLIF Ti-3D-Truss w CTt; dawka promieniowania o mocy 30W

Visibility of Ta markers on the background CarRLIF Ti-3D-Truss in CTt; radiation dose with a power of 30W

W celu sprawdzenia przezierności materiału, w zależności od grubości próbki, wykonano tomografię komputerową elementu tytanowego o rozmiarach 10, 15 i 30 mm na tle przylegającego markera tantalowego (Fig.4). Wszystkie zdjęcia wykonano przy ustawieniu mocy 30W (napiecie równe 100kV, natężenie równe 300 μ A).



Oznaczenie: ●Ta - tantal; ◆Ti - tytan;

Fig.4. Widoczność markera Ta w obrazach CTt przy różnych grubościach próbki Ti: 10, 15 i 30 mm; dawka promieniowania o mocy 30W
Visibility of the Ta marker in the CTt images at different thicknesses of the Ti sample: 10, 15 and 30 mm; radiation dose with a power of 30W

Wyniki

Do zobrazowania materiałów o różnej gęstości radiologicznej za pomocą CTt wymagany jest dobór odpowiedniej mocy promieniowania. Skanowanie próbki PEEK z markerami tantalowymi i markerem tytanowym wykonano stosując moce: 6W, 9W, 12W oraz 24W. Skanowanie wykonane przy mocy lampy na poziomie 25% mocy maksymalnej wskazało, że moc ta jest niewystarczająca do identyfikacji poszczególnych biomateriałów. Zwiększenie do 38% mocy maksymalnej pozwoliło na obrazie wyróżnić dwie grupy biomateriałów: metal i polimer, jednak było to niewystarczające do identyfikacji poszczególnych metali. Dopiero zwiększenie mocy lampy do poziomu 24W umożliwiło rozróżnienie markerów tantalowych i tytanowych. Markery tantalowe, które charakteryzują się największą gęstością materiału, mają wyższą pochłanialność wobec czego są ciemniejsze w obrazie. Zaobserwowano, że w celu dobrego zobrazowania próbki PEEK wystarczy zastosować 50% maksymalnej mocy. Jest to również wystarczająca moc do dobrej identyfikacji elementów metalowych w PEEK'u (Fig.2). Prześwietlenie implantu tytanowego z markerami tantalowymi przy mocy 30W pozwoliło na precyzyjną identyfikację granic między tymi metalami (Fig.3). Obrazowanie dla próbek tytanu o różnej grubości potwierdza, że im większa grubość materiału, tym większą moc należy dobrać w celu poprawnej identyfikacji (Fig.4).

Dyskusja

Tytan jest powszechnie stosowanym metalem na markery lub implanty, w tym na implanty w chirurgii kręgosłupa (Fig.5, Fig.6). Niekiedy z jakichś powodów stosuje się tantal. Dlaczego marketing wprowadza taki wymóg? Przeprowadzone badanie wykazało, że oba materiały, tytan i tantal można odróżnić na skanach CT, a moc potrzebna do ich zobrazowania nie jest większa od mocy potrzebnej do zobrazowania PEEK. W związku z powyższym, w przypadku pełnienia funkcji markera w biopolimerze PEEK nie ma uzasadnionych wskazań do zastępowania markerów Ti - markerami Ta. Dla dobrego uwidocznienia obu metali potrzebna jest taka sama moc CT. Biorąc pod uwagę, że tantal jest o wiele droższym i cięższym materiałem niż tytan, nie ma również ekonomicznego i praktycznego uzasadnienia stosowania tantalów zamiast tytanu. Ponadto tytan ze względu na mniejszy ciężar właściwy wytwarza mniej artefaktów CT niż tantal¹, co oznacza, że jest dokładniej identyfikowalny. Stwierdzono, że coraz częściej wprowadzony wymóg stosowania tantalów jako materiału na implant jest zabiegiem tylko i wyłącznie marketingowym. Stosowanie tantalów charakteryzującego się większą gęstością ma swoje uzasadnienie jedynie w przypadku stabilizacji złożonych, w których występują inne biomateriały metalowe lub w przypadku uczulenia pacjenta na składniki stopowe. Możliwość radiologicznego rozróżnienia tantalów od tytanu może być bardzo przydatna w analizie zarówno

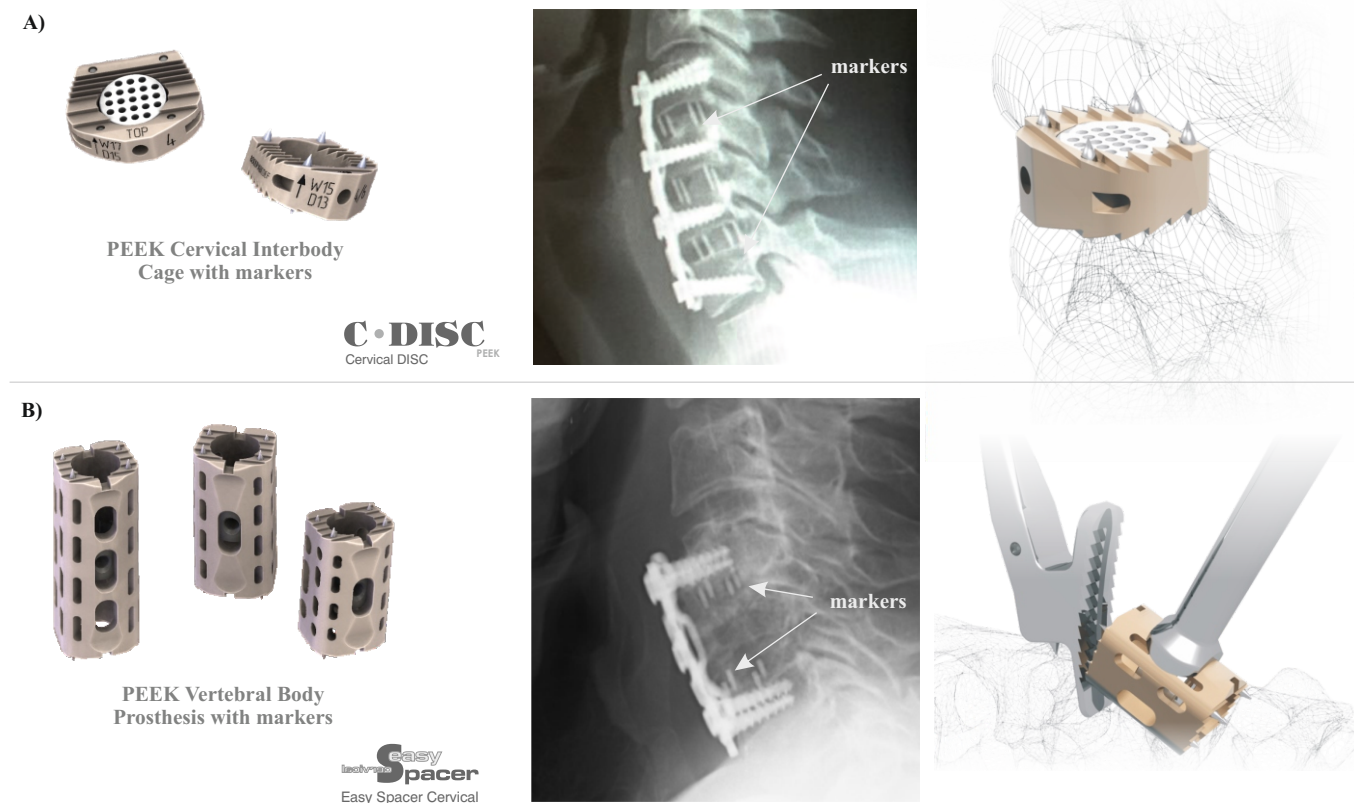


Fig.5. Przykłady złożonych stabilizacji wielomateriałowych odcinka szyjnego z implantami PEEK i markerami tantalowymi
- modele 3D oraz zdjęcia RTG: A) klatka międzytrzonowa, B) wspornik trzonu
Examples of complex multi-material fusion of the cervical region with PEEK implant and tantalum markers
- 3D model and X-ray photos: A) interbody cage, B) vertebral body prosthesis

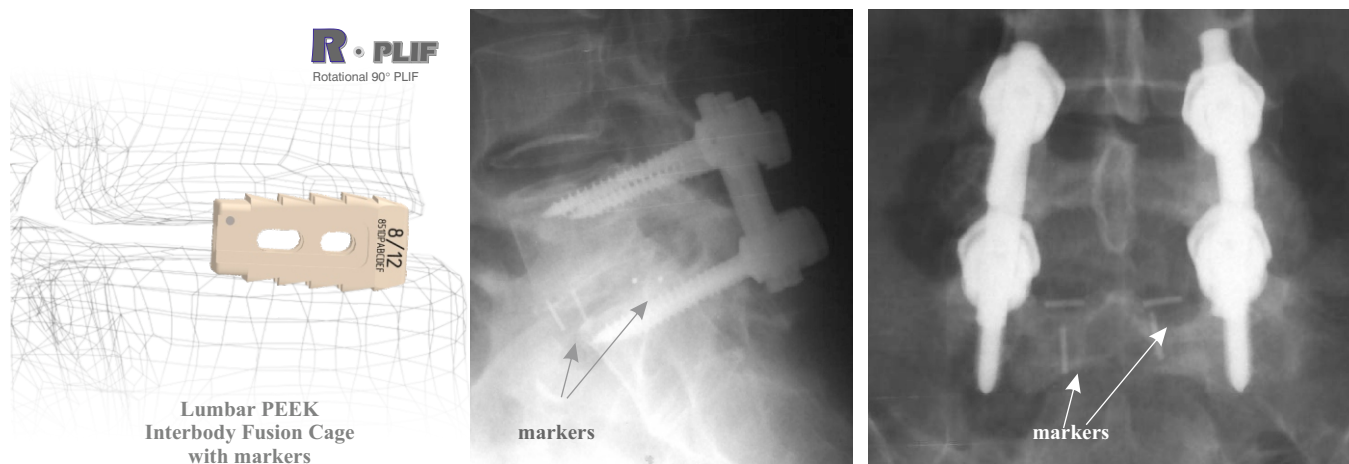


Fig.6. Przykład złożonej stabilizacji wielo-materiałowej odcinka lędźwiowego z implantem PEEK i markerami tantalowymi - model 3D oraz zdjęcia RTG;
Example of complex multi-material fixation of the lumbar region with a PEEK implant and tantalum markers - 3D model and X-ray photos

śródooperacyjnych, jak i pooperacyjnych obrazów. Dobrym przykładem jest implant CarRLIF 3D-Truss-Ti (Fig.3), którego konstrukcja pozwala na wprowadzenie dwóch cage'y na tym samym poziomie kręgosłupa (jeden przed drugim). Wprowadzenie w przestrzeń międzytrzonową drugiego implantu z markerami tantalowymi ułatwia chirurgowi interpretację obrazów medycznych, tj. interpretację wzajemnego sytuowania obu implantów. Na Fig.5 oraz Fig.6 zestawiono przykłady implantów PEEK LfC, w których zastosowanie markerów tantalowych może mieć praktyczne znaczenie. Stabilizacja międzytrzonowa w odcinku szyjnym z implantami C-Disc (Fig.5A)/EasySpacer (Fig.5B) PEEK i markerami tantalowymi oraz tytanową płytką szyjną (airScrew Cervical plate) są przykładem złożonej stabilizacji, gdzie na obrazach X-ray obserwuje się nałożenie na siebie metalowych komponentów. Ta sama sytuacja może występować w przypadku implantów międzytrzonowych do odcinka lędźwiowego (Fig.6), takich jak R-PLIF stosowanych wraz ze stabilizacją śrubową. Większa gęstość radiologiczna tantalu ułatwia śród- i pooperacyjną identyfikację implantu z markerami Ta na tle stabilizacji tytanowych.

Wnioski

Całkowite zastępowanie tytanu tantalem w implantach kręgosłupowych nie jest ekonomicznie i praktycznie konieczne. Tantal charakteryzuje się wyższą ceną i większą wagą jednostkową niż tytan, a dawkę promieniowania potrzebną do dobrego zobrazowania tantalu i tytanu determinuje PEEK. Moc potrzebna do zobrazowania biopolimeru wystarczy do dobrej identyfikacji obu metali. Uważa się, że tantal może spełnić swoją rolę jako materiał markera w implancie tytanowym w stabilizacjach złożonych, gdy metalowy implant zasłania drugi metalowy implant. To utrudnia lekarzowi odpowiednią ocenę sytuowania obu implantów. Stosowanie tantalu jako jedyne metalowego

biomateriału w stabilizacjach kręgosłupa uznaje się zwykle za zabieg czysto marketingowy.

Na potrzeby pracy wykorzystano tomograf komputerowy przemysłowy i wykonano prześwietlenia w rzutach 2D; nie zastosowano pełnej rekonstrukcji 3D.

Literatura

- [1] M.R. Back, Biomaterials: Considerations for Endovascular Devices in: T.J. Fogarty, R.A. White, *Peripheral Endovascular Interventions*, DOI: 10.1007/978-1-4419-1387-6_12, Springer Science+Business Media, LLC 1998, 2010