

DEVELOPMENT OF THE TOTAL SPINAL REPLACEMENT

Z. Horák*, J. Koukalová*, J. Michalec*, M. Petržela*, J. Vtípil*

Summary: *The purpose of the present study was to design a new type of total replacement of intervertebral disk. The designed total replacement of intervertebral disk use two plates from titan alloy, between them is inserted a elastic silicone core. The titan plates are joined with a cage. The motion range of the designed implant respect the real motion in the intervertebral joint. The mechanical load testing of the implant are prepared. The results will be compared with a finite element model of the designed total replacement of intervertebral disk.*

1. Úvod do problematiky totální náhrady meziobratlového kloubu

Bolesti v oblasti páteře jsou jedním z nejčastějších bolestivých syndromů vůbec. 60% populace si stěžuje na občasné bolesti v oblasti páteře, 25% lidí má tyto problémy pravidelně a 4% si mění kvůli bolestem v zádech svá zaměstnání [9]. Většina z nich trpí bolestmi v oblasti bederní páteře. Současný životní styl tyto čísla ještě zvyšuje. Jde o jednu z nejrozšířenějších civilizačních nemocí.

Za poslední dobu prodělala tato oblast medicíny zásadní změny. Chirurgie páteře zaznamenává v posledních letech celosvětový rozmach. Nejnovější metody umožňují pomocí radikální resekce za použití mikrochirurgických metod odstranit celý obratel včetně ligament. Přesto se stále nedaří zajistit spolehlivou léčbu.

Příčin selhání při operační léčbě je stále celá řada. Pouhé odstranění meziobratlového disku často neodstraní příčinu útlaku, ale naopak prohloubí instabilitu. Jizva, která se tímto vytvoří, se chová stejně jako původní hernie (výhrěz) meziobratlového disku.

Současná páteřní chirurgie řeší většinou problémy páteře zrušením kloubního spojení a dosažením srůstu původně pohyblivých částí, takzvaná fúze. To má za následek změnu rozložení zatížení v páteři, což ovlivňuje okolní segmenty operovaného disku. Ty pak mají větší předpoklady k dalším degenerativním změnám. Řešením tohoto problému je celková náhrada meziobratlového disku, která zachovává fyziologickou pohyblivost páteře i původní rozložení zatížení v páteři.

Princip náhrady meziobratlové ploténky spočívá v obnovení normálního pohybu a stability poškozeného segmentu páteře. Ačkoliv koncept totální náhrady disku byl patentován již v roce 1956, teprve o 17 let později bylo zaznamenáno první implantování náhrady do

* Ing. Zdeněk Horák, Ing. Jana Koukalová, Doc. Ing. Jiří Michalec CSc., Ing. Michal Petržela, Ing. Jaroslav Vtípil : Laboratoř biomechaniky člověka, Ústav mechaniky, Fakulta strojní, ČVUT v Praze; Technická 4; 166 07 Praha 6; tel.: +420.224 352 527, fax: +420.233 322 482; e-mail: vtipil@biomed.fsid.cvut.cz

šimpanze. Od té doby bylo navrženo a testováno mnoho dalších disků uvedených převážně v patentové literatuře. Jednou z nich je schválená a v Evropě nejpoužívanější náhrada meziobratlového disku Link SB Charité III. S touto náhradou bylo úspěšně provedeno přes 2000 implantací, přesto má i své nevýhody.

Tato náhrada je tvořena dvěma rovnoběžnými deskami z biokompatibilní ocele, mezi kterými je volně vloženo plastové jádro čočkového tvaru. Jejími hlavními nevýhodami jsou: 1) Nízká schopnost tlumit osové rázy 2) Nulová torzní tuhost 3) Nulová ohybová tuhost v laterální a mediální rovině. Tyto nedostatky náhrady ji předurčují pro použití ve velmi úzkém spektru klinických případů. Největším nedostatkem zmiňované náhrady pro klinickou praxi je ten, že jej není možné použít při poškození spinálních výběžků.

Z klinické praxe tedy vyšla potřeba vyvinout náhradu, která by zajišťovala nejen přirozenou možnost pohybu v případě poškození kloubních spinálních výběžků, vymezovala vzdálenost mezi sousedními obratli, ale především zachovávala tlumicí funkci destičky. V Laboratoři biomechaniky člověka Fakulty strojní ČVUT v Praze vznikl projekt zabývající se vývojem pohyblivé náhrady s výše uvedenými vlastnostmi. Cílem celého projektu je vytvoření konstrukčního návrhu, včetně stanovení materiálů a ověření jejich vhodnosti, dále pak vytvoření MKP modelu, provedení početní analýzy mechanických vlastností a pohyblivosti. Následně výroba prototypu a experimentální verifikace výsledků početních analýz.

2. Nový typ totální náhrady – konstrukční řešení

V Laboratoři biomechaniky člověka Fakulty strojní ČVUT v Praze byl vytvořen na základě mnoha úvodních výpočtů a konzultací s odborníky v oblasti páteřní chirurgie nový návrh totální náhrady meziobratlového kloubu. Tento byl koncem roku 2002 zapsán úřadem průmyslového vlastnictví ČR jako průmyslový vzor č. **PUV 2002-13504**.

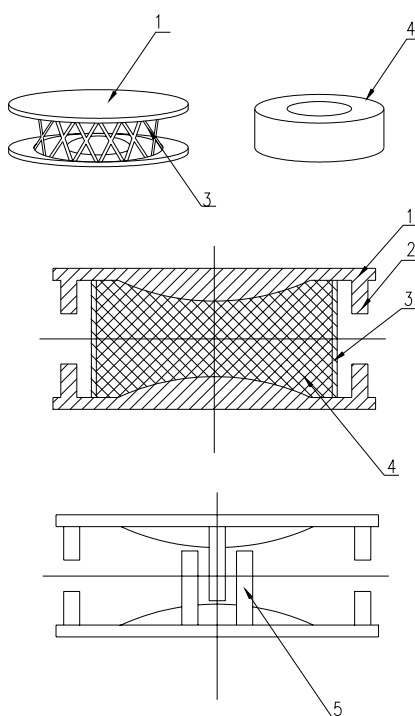
Nově navržená náhrada (schéma viz *obr. 1.*) odstraňuje výše uvedené nedostatky běžných spinálních náhrad. Implantát je tvořena dvěma tuhými deskami umístěnými nad sebou a opatřenými ve střední části jejich vnitřních stran konvexní plochou. Mezi deskami je vloženo pružné tlumicí jádro a desky jsou vzájemně spojeny klecí.

Desky jsou s výhodou po svém obvodu opatřeny vymezovači pohyblivosti ve tvaru protichůdných výstupků. Dále jsou desky ve výhodném provedení na svém obvodu opatřeny alespoň jedním čepovým zámkem. Klec je s výhodou tvořena soustavou spojovacích prvků, které jsou po obvodu klece rozmístěny s proměnnou hustotou. V dalším výhodném provedení je tlumicí jádro tvořeno prvkem s nesymetrickým montážním předepnutím, popřípadě může být tlumicí jádro zhotoveno ze dvou nebo více materiálů s různou tuhostí. Desky jsou zhotoveny z biotolerantní ocele nebo titanu, klec z biotolerantní ocele nebo polyethylenu a pružné jádro ze silikonového kaučuku.

Předkládané řešení co nejpřesněji respektuje fyziologii reálného páteřního skloubení. Navržená totální náhrada je schopna dostatečně tlumit osové rázy a zatížení. Má limitovanou torzní tuhost a vymezení kinematiky pohybu v torzi. Limitovanou tuhost při ohybu v laterální rovině. Limitovanou tuhost při ohybu v rovině mediální, tato schopnost je navíc rozšířena o rozdílnou tuhost a kinematické vymezení pohybu při předklonu nebo záklonu pacienta. Nespornou výhodou je zahrnutí všech těchto vlastností v jediném implantátu a tedy vyloučení doposud nutného užití dorsálních páteřních fixátorů při poškození kloubních výběžků.

Vymezení pohyblivosti implantátu i jednotlivých tuhostí je v potřebném rozsahu snadno říditelné úpravou rozměrů několika konstrukčních prvků či užitím materiálu s vhodnými vlastnostmi.

Toto řešení bylo koncipováno tak, aby bylo konstrukčně i technologicky málo nákladné. Navržené materiály jsou běžně dostupné v oblasti ortopedických pomůcek a tedy splňují standard v oblasti životnosti i biotolerance v tomto oboru.



Obr. 1.: Schéma totální náhrady meziobratlového kloubu. 1) tuhé kovové desky s vyklenutím, 2) vymezoვაče pohyblivosti, 3) klec, 4) pružné tlumící jádro, 5) čepový záme.

Požadovaná rozdílná tuhost v různých směrech je zajištěna klecí tvořenou soustavou spojovacích prvků, které jsou po obvodu klece rozmístěny s proměnnou hustotou, nebo tlumícím jádrem, které je tvořeno prvkem s nesymetrickým montážním předepnutím, popřípadě tlumícím jádrem. Jde tedy o řešení dvou konstrukčních typů náhrad.

2. Nový typ totální náhrady – metodika návrhu

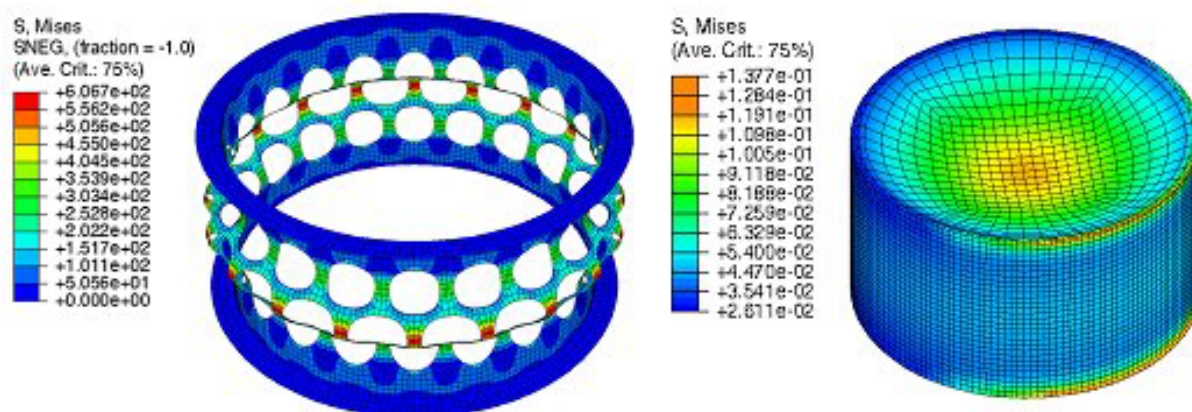
Vývoj nového typu náhrady vyžaduje skloubení mnoha různých parciálních výzkumů a přístupů. Jedním ze základních stavebních kamenů je aplikace metody konečných prvků (MKP). Pomocí této metody bylo modelováno několik vývojových typů náhrad. Na základě výsledků nakonec byly vybrány nejvhodnější varianty na jejichž základě jsou vyráběny první prototypy určené pro mechanické testování.

Jedním z hlavních problémů spojeným s řešením úloh MKP v biomechanice je nalezení vhodného zatěžovacího spektra. Pro řešení otázky zatížení meziobratlového skloubení byla vypracována v Laboratoři biomechaniky člověka zvláštní studie. Analýza charakteru dynamického zatížení meziobratlového skloubení a také verifikace po jejich získání byla ve

studii provedena na základě odborné rešerše. K provedení analýzy bylo užito zejména dvou zdrojů. Pro určení pohyblivosti to byla práce T. Steffena + kol. "3-D Lumbar Spinal Kinematic Measurements: Method, Validation and Results", pro určení zatížení práce G. Bergmanna + kol. „Load Measurements at Spinal Fixators“. Více viz Sochor M., Vtípil J.: Application of Taken-over Data on the Assessment of the Spine Dynamics Depending on a Step Phase of Gait Man. 19-th Danubia-Adria Symposium on Experimental Methods in Solid Mechanics. Poland. 2002 pp. 52-53.

Vlastní výpočet proběhl v několika fázích na dvou základních typech náhrad: a) s užitím předepjatého silikonového jádra, b) s užitím proměnné hustoty klece. Úlohu byly modelovány jako geometricky nelineární s velkými posuvy a kontaktem mezi jednotlivými částmi implantátu. Materiálové nelinearity byly zanedbány vzhledem k tomu, že skutečná odezva použitých materiálů na použité spektrum zatížení se od lineárního popisu téměř neliší. Výpočet byl proveden užitím výpočetního software ABAQUS.

V současné době probíhá výroba prototypů náhrad a jsou připravovány laboratorní mechanické zkoušky na základě jejichž výsledků bude verifikován MKP model ale především bude ověřena mechanická únosnost a životnost implantátů.



Obr. 2.: Ilustrační obrázek z MKP analýzy, Napětí Von Misses v polyethylenové kleci (vlevo) a v silikonovém předepjatém jádře (vpravo).

4. Diskuse a závěr

Vývoj nového typu náhrady meziobratlového kloubu zdaleka není ještě ukončen. Nalezení optimální varianty je závislé na množství dalších numerických analýz, praktických experimentů a především klinických testech. Vývoj implantátu je stále konzultován s lékařskými odborníky.

Na základě numerických analýz se ukazuje, že nový typ náhrady splňuje požadavky na něj kladené a to bez vzniku nových omezení. Nespornou výhodou je použití materiálů běžně a s úspěchem používaných v protetice. Implantát by tedy měl splňovat požadavky na biotoleranci. Díky úzkému spojení s lékaři by jeho konstrukční řešení mělo zaručit i snadnou operovatelnost.

Poděkování

Tato práce je podporována výzkumným záměrem MŠ 210000012.

Literatura

Sochor M., Vtípil J.: Application of Taken-over Data on the Assessment of the Spine Dynamics Depending on a Step Phase of Gait Man. 19-th Danubia-Adria Symposium on Experimental Methods in Solid Mechanics. Poland. 2002 pp. 52-53.

T. Steffen, R. Rubin, H. Baramki, J. Antoniou, D. Marchesi, M. Aebi: McGill University Orthopaedic research laboratory, Canada. <http://www.orl.mcgill.ca/projects/invivo/invivo.html>

Ass. Prof. Georg Bergmann PhD et al.: Free University of Berlin, Benjamin Franklin School of Medicine, Biomechanics Laboratory, Berlin, Germany, <http://www.medizin.fu-berlin.de/biomechanik/Homefrme.htm>

Eberlin R., Holzapfel G. A., Schulze – Bauer C. A. J.: An anisotropic constitutive model for annulus tissue and enhanced finite element analyses of intact lumbar disc bodies. Computational Biomechanics. Austria, October 2000.

Qi-Bin Bao, Hansen A. Yuan: Artificial Disc Technology. Neurosurg Focus 9(4), 2000.