

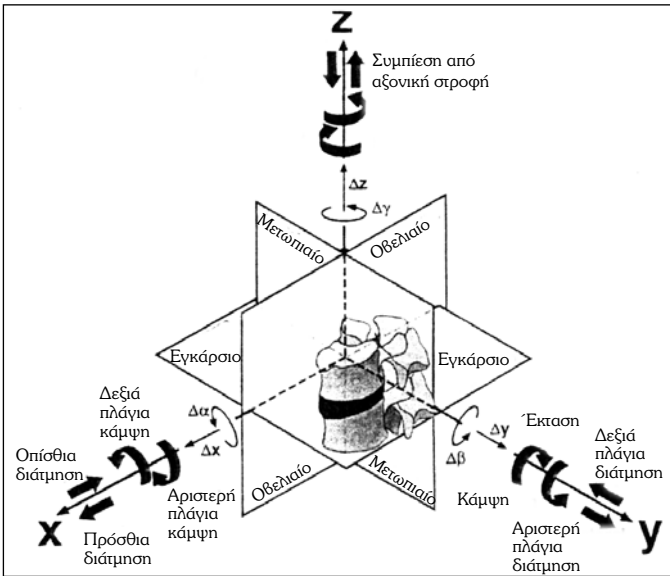
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΜΙΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Π. Ι. ΜΠΟΣΚΑΪΝΟΣ
Ε. ΜΑΓΝΗΣΑΛΗΣ
Θ. ΚΑΡΑΧΑΛΙΟΣ

Κατά το παρελθόν τα σπονδυλικά εμφυτεύματα, μετά τη σχεδίαση τους, κατασκευάζονταν και τοποθετούνταν στους ασθενείς. Εφόσον το κλινικό αποτέλεσμα ήταν καλό, το εμφύτευμα θεωρείτο επιτυχημένο. Σε περίπτωση μηχανικής αποτυχίας, το εμφύτευμα επέστρεφε για επανασχεδίαση. Με την ανάπτυξη της εμβιομηχανικής η διαδικασία αυτή έχει αλλάξει. Τα νέα εμφυτεύματα αφού σχεδιαστούν και κατασκευαστεί το πρωτότυπο εμφύτευμα, δοκιμάζονται εμβιομηχανικά πριν χρησιμοποιηθούν στην κλινική πράξη.

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες έχει παρατηρηθεί μεγάλη ανάπτυξη στις τεχνολογίες κατασκευής εμφυτευμάτων. Η πρόοδος αυτή δεν μπορούσε παρά να επηρεάσει και τα σπονδυλικά εμφυτεύματα. Πολλά νέα σπονδυλικά εμφυτεύματα με διαφορετικές ενδείξεις και ιδιότητες έχουν κάνει την εμφάνισή τους στην αγορά ορθοπαιδικών υλικών τα τελευταία χρόνια. Η επιτυχία των χειρουργικών πράξεων όπου χρησιμοποιούνται αυτά τα προϊόντα εξαρτάται από την ικανότητά τους να εξασφαλίζουν εμβιομηχανική σταθερότητα και βιολογική συμβατότητα. Η ανάγκη για παρακολούθηση της βιολογικής και εμβιομηχανικής συμπεριφοράς των εμφυτευμάτων *in vivo* καθώς και η πιστοποίηση της ποιότητάς τους έχει οδηγήσει την Ευρωπαϊκή Ένωση, αλλά και την American Society for Testing and Materials (ASTM), στη δημιουργία ειδικών οδηγιών όπου τίθενται τα πρότυπα για μία σειρά από παραμέτρους, όπως ο τρόπος *in vitro* δοκιμασίας της μηχανικής συμπεριφοράς των εμφυτευμάτων, η διαδικασία κατασκευής, αποστείρωσης και αποθήκευσής τους κ.ά. Όπως όλα τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, έτσι και τα σπονδυλικά εμφυτεύματα υπάγονται στη ρυθμιστική οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD 93/42/EEC).

Κάθε νέο εμφύτευμα και χειρουργική τεχνική πριν γίνει αποδεκτό για κλινική χρήση θα πρέπει να υποβληθεί σε τυποποιημένες εργαστηριακές δοκιμασίες για την εξακρίβωση των προαναφερθέντων παραμέτρων. Δυστυχώς όμως, οι *in vivo* φορτίσεις στη σπονδυλική στήλη και ειδικότερα, οι κατανομές αυτών των φορτίσεων δεν είναι ακόμα πλήρως κατανοητές. Παρόλα αυτά, είναι πιθανό τα νέα εμφυτεύματα να συγκρίνονται ως προς τις ιδιότητες και την εμβιομηχανική συμπεριφορά τους με εκείνα όπου υπάρχει εκτεταμένη και πολύχρονη κλινική εμπειρία. Η σύγκριση αυτή μπορεί να επιτρέψει την εξαγωγή συμπερασμάτων για την *in vivo* συμπεριφορά των νέων υπό δοκιμασία εμφυτευμάτων. Η πιο αξιόπιστη σύγκριση μπορεί να επιτευχθεί με *in vitro* δοκιμασίες, όπου οι συνθήκες φόρτισης είναι ελεγχόμενες. Σε τέτοιες διατάξεις είναι δυνατόν να γίνουν μετρήσεις για τα φορτία και τις αντιδράσεις των δοκιμών, την κίνηση και τα όρια μηχανικής αντοχής. Μάλιστα, αυτές οι πληροφορίες



Εικόνα 1. Ορισμός του τρισδιάστατου συστήματος συντεταγμένων (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 2631). Στο σχήμα φαίνονται όλες οι πιθανές φορτίσεις και συνιστώσες κίνησης. Τα βέλη των συνιστωσών κίνησης $\Delta\alpha$, $\Delta\beta$, $\Delta\gamma$, $\Delta\chi$, $\Delta\psi$, $\Delta\zeta$ παριστούν τη θετική φορά.

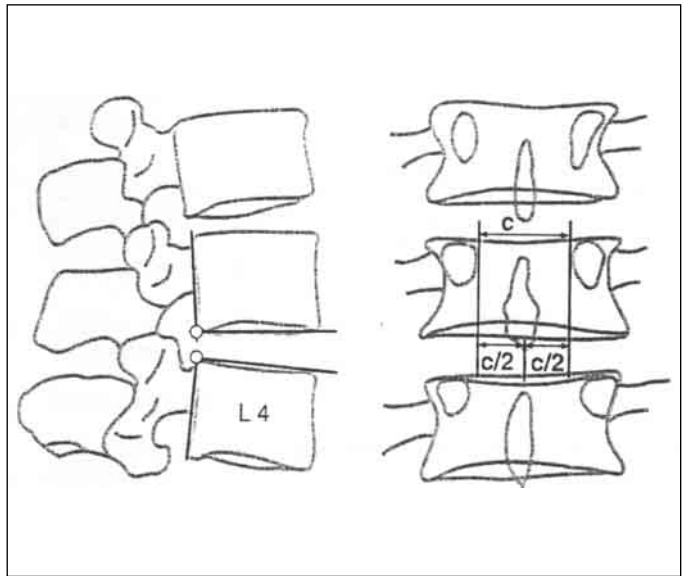
μπορούν να συλλεχθούν από μεμονωμένες περιοχές, όπως ο δίσκος, οι σύνδεσμοι τα σπονδυλικά σώματα ή στο σύνολο της υπό μελέτη σπονδυλικής στήλης. Για να παράγονται συγκρίσιμα αποτελέσματα μεταξύ τέτοιων δοκιμασιών είναι απαραίτητο αυτές να γίνονται σε συγκεκριμένου τύπου συσκευές, με βαθμονομημένες συνθήκες φόρτισης και τυποποιημένη διαδικασία δοκιμασίας.

Πρέπει να τονιστεί ότι λόγω της δυναμικής πολυπλοκότητας προσομοίωσης των *in vivo* φορτίσεων με αυτές που αναπαράγονται από τέτοιες συσκευές, δεν υπάρχουν σαφή κριτήρια δοκιμασίας για την εκτίμηση της σταθερότητας των σπονδυλικών εμφυτευμάτων. Για το λόγο αυτό και όλα τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τις μελέτες αυτές πρέπει να εκλαμβάνονται ως συστάσεις.

Στη συνέχεια αναφέρονται ορισμοί σχετικά με τις διατάξεις και τις εμβιομηχανικές παραμέτρους που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση των σπονδυλικών εμφυτευμάτων, απαραίτητες προϋποθέσεις για τη συσκευή δοκιμασιών, χαρακτηριστικά των δειγμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και γίνεται ανάλυση για τους χαρακτήρες, τον προγραμματισμό και τις συνθήκες των δοκιμασιών.

ΟΡΟΛΟΓΙΑ

-Λειτουργική (κινητική) σπονδυλική μονάδα: Δύο παρακείμενοι σπόνδυλοι με τον ενδιάμεσο δίσκο και ακέραιους συνδέσμους. Είναι η μικρότερη μονάδα που α-



Εικόνα 2. Ορισμός των κατάλληλων τοπικών συστημάτων συντεταγμένων σε πλάγια και πρόσθιοπίσθια ακτινογραφία.

ντιπροσωπεύει τη μηχανική συμπεριφορά μίας περιοχής της σπονδυλικής στήλης.

-Ακέραιο δείγμα: Ένα νωπό δείγμα σπονδυλικής στήλης με ακέραιους συνδέσμους και δίσκους με μέγεθος τουλάχιστον μίας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας.

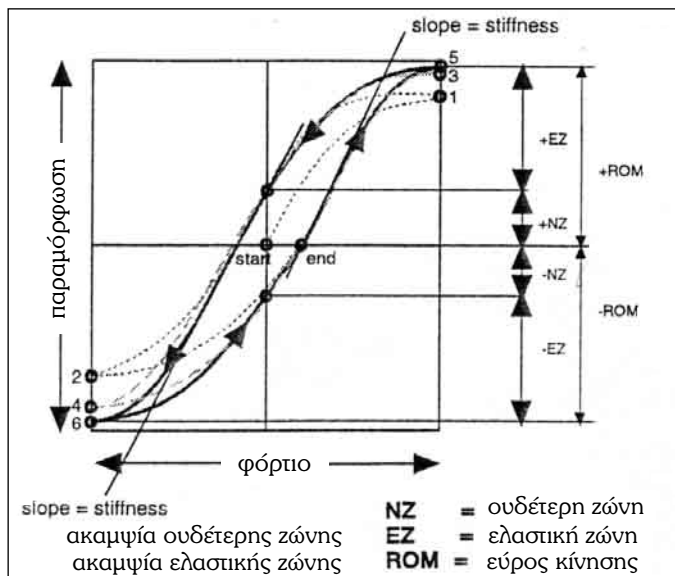
-Τραυματισμένο ή ελλειμματικό δείγμα: Τμήμα σπονδυλικής στήλης με υπάρχουσες ή προκλητές αλλαγές στη συνέχεια και ακεραιότητα των συνδέσμων, του οστίτη 1-οστού ή/και των δίσκων.

-Συγκρότημα: Το υπό δοκιμασία τμήμα της σπονδυλικής στήλης μαζί με το εμφύτευμα.

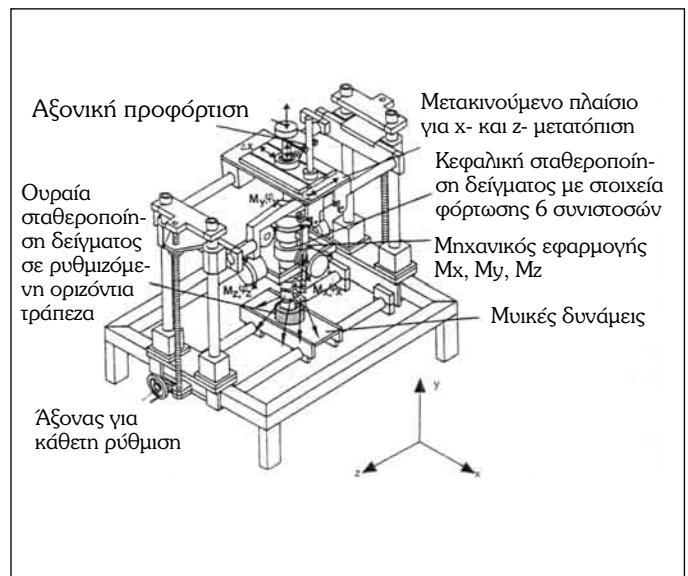
-Προσομοιωτής σπονδυλικών φορτίσεων: Μία ιδιαίτερη διάταξη δοκιμασιών, όπου δείγματα σπονδυλικής στήλης μπορούν να τοποθετηθούν και να δοκιμάζονται σε καθορισμένες συνθήκες φόρτισης.

-Σύστημα συντεταγμένων: Τρισδιάστατα, ορθογώνια, δεξιόστροφα συστήματα συντεταγμένων με τον εξής προσδιορισμό αξόνων: x πρόσθιο ή κοιλιακό, y αριστερό, και z άνω ή κεφαλικό (εικόνα 1). Το εγκάρσιο επίπεδο της σπονδυλικής στήλης αντιστοιχεί στο επίπεδο x-y του συστήματος συντεταγμένων, το οβελιαίο επίπεδο στο επίπεδο x-z και το μετωπιαίο επίπεδο στο επίπεδο y-z. Ο ορισμός αυτός είναι σύμφωνος με το πρότυπο ISO 2631 και έχει υιοθετηθεί από την Scoliosis Research Society (πίνακας 1).

-Συνολικό σύστημα συντεταγμένων: Η αρχή συντεταγμένων του συνολικού συστήματος συντεταγμένων τοποθετείται στο μέσο της κάτω επιφάνειας του κάτω άκρου



Εικόνα 3. Τυπική καμπύλη φόρτισης-παραμόρφωσης (κύκλοι 1-3) με συνεχώς μεταβαλλόμενα φορτία και ορισμού των παραμέτρων (ROM, EZ, NZ, NZS, EZS). Θετικά φορτία δηλώνουν δεξιά πλάγια κάμψη (+Mx) ή πρόσθια κάμψη (+My) ή αριστερή αξονική στροφή (+Mz) και αριστερά φορτία υποδηλώνουν αριστερή πλάγια κάμψη (-Mx) ή έκταση (-My) ή δεξιά αξονική στροφή (-Mz).



Εικόνα 4. Σχηματική παράσταση διάταξης προσομοιωτή - δείγματος.

Πίνακας 1. Πρότυπα αναφερόμενα σε σπονδυλικά εμφυτεύματα και διατάξεις ακινητοποίησης σπονδυλικής στήλης. CD: Committee draft

ΠΡΟΤΥΠΟ

ASTM F 1556 - 94

Standard Guide for Spinal Immobilization and Extrication (Spined) Device Characteristics

ASTM F 1557 - 94

Standard Guide for Full Body Spinal Immobilization Devices (FBSID) Characteristics

ASTM F 1558 - 94

Standard Guide for Characteristics for Adjunct Cervical Spine Immobilization Devices (ACSID)

ASTM F 1559 - 94

Standard Guide for Characteristics for Cervical Spine Immobilization Collar(s) (CSIC)

ASTM F 1582 - 95

Standard Terminology Relating to Spinal Implants

ASTM F 1717 - 96

Standard Test Methods for Static and Fatigue Spinal Implant Constructs in a Corpectomy Model

ASTM F 1798 - 97

Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants

ASTM F 1831 - 97

Standard Specification for Cranial Traction Tongs and Halo External Spinal Immobilization Devices

ISO 2631-1: 97

Mechanical vibration and shock - Evaluation of human exposure to whole-body vibration - Part 1: General requirements

ISO/CD 12189-1 1998

Implants for Surgery - Spinal implant testing - Part 1: Terminology, rationale, and Indexing to parts 2 to 5

ISO/CD 12189-2 1998

Implants for Surgery - Spinal implant testing - Part 2: Static and Fatigue Test Methods for Spinal Implant Assemblies using Corpectomy Models

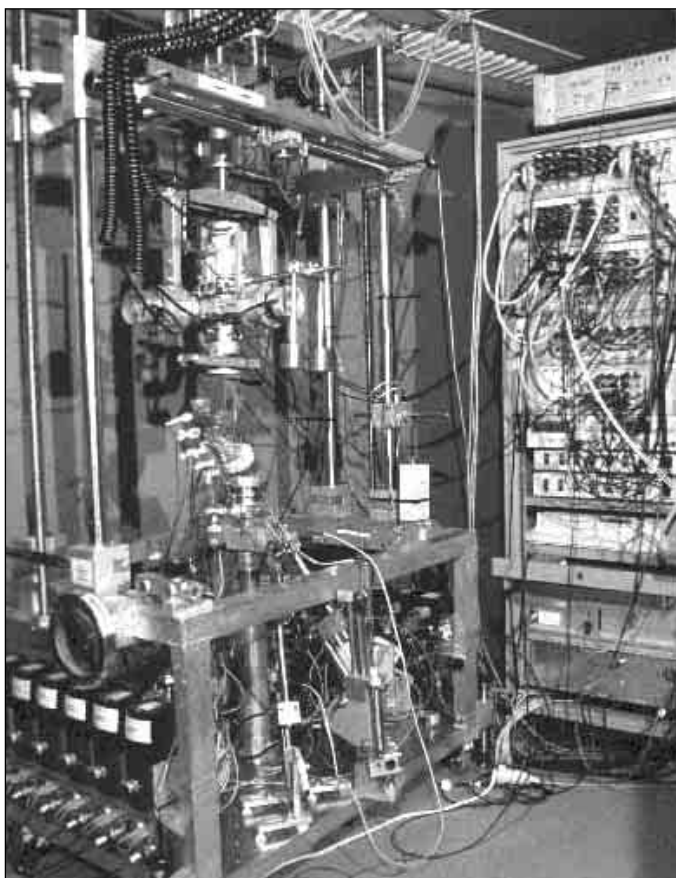
ISO/CD 12189-3 1998

Implants for Surgery - Spinal implant testing - Part 3: Static and Fatigue Test Methods for Interconnection Mechanisms and Subassemblies of Spinal Implants

ISO/CD 12189-5 1998

Implants for Surgery - Spinal Implant Testing - Part 5: Static and Dynamic Test Methods for Interbody Fusion Devices

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



Εικόνα 5. Προσομοιωτής σπονδυλικών φορτίσεων μαζί με δείγμα.

του τοποθετημένου δείγματος. Το δείγμα πρέπει να ευθυγραμμίζεται, έτσι ώστε οι άξονες x-y-z να συμπίπτουν με εκείνους του υπερκείμενου σώματος. Για παράδειγμα, μία οσφυϊκή σπονδυλική μονάδα πρέπει να ευθυγραμμίζεται, έτσι ώστε ο μεσοσπονδύλιος δίσκος μεταξύ των O_3 και O_4 σπονδύλων να είναι οριζόντιος.

-Τοπικό σύστημα συντεταγμένων: Η αρχή συντεταγμένων του τοπικού συστήματος συντεταγμένων τοποθετείται σε εμβιομηχανικά κατάλληλο σημείο εντός του σπονδύλου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η σωστή αρχή συντεταγμένων στη σπονδυλική μονάδα που μελετάται βρίσκεται στο μέσο του οπίσθιου ορίου των δύο παρακείμενων τελικών πλακών κατά το μετωπιαίο επίπεδο (εικόνα 2). Σε μερικές περιπτώσεις, ένα γενικότερο τοπικό σύστημα συντεταγμένων μπορεί να είναι πιο ενδεδειγμένο. Έτσι, μπορεί ως τέτοιο να χρησιμοποιηθεί το μέσο του σπονδυλικού σώματος. Η αρχή συντεταγμένων του τοπικού συστήματος συντεταγμένων πρέπει να ορίζεται με ακρίβεια και η απόκλισή του να καταγράφεται.

-Πρωταρχικές κατευθύνσεις φόρτισης: Ανεξάρτητα από τον τύπο φόρτισης που εφαρμόζεται στη σπονδυλική στήλη, τα φορτία αντίδρασης που παρατηρούνται πρέπει να



Εικόνα 6. Δείγμα με μετατροπείς υπό δοκιμασία.

περιγράφονται σε σχέση με τις τρεις δυνάμεις και τις τρεις ροπές που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένο σημείο, όπως είναι η βάση του δείγματος (εικόνα 2). Με αυτόν τον καθορισμό του συστήματος συντεταγμένων, οι συνιστώσες φόρτισης πρέπει να αντιστοιχούν στα εξής: πλάγια κάμψη προς τα αριστερά/δεξιά είναι μία αποκλειστική ροπή στη διεύθυνση $\pm M_x$, κάμψη/έκταση είναι μία αποκλειστική ροπή στην $\pm M_y$ διεύθυνση, αξονική στροφή προς τα αριστερά/δεξιά είναι μία αποκλειστική ροπή στην $\pm M_z$ διεύθυνση, πρόσθια/οπίσθια διάτμηση είναι δύναμη κατά την $\pm F_x$ διεύθυνση, αριστερή/δεξιά πλάγια διάτμηση είναι δύναμη κατά την $\pm F_y$ διεύθυνση και διάταση/συμπίεση είναι δύναμη κατά την $\pm F_z$ διεύθυνση.

-Σχετική κίνηση: Η κίνηση σε τρεις διαστάσεις ενός σπονδυλικού σώματος σε σχέση με ένα άλλο, καθορίζονται από το μετασχηματισμό του ενός τοπικού συστήματος συντεταγμένων σε άλλο.

-Σχετική κίνηση και συζευγμένες κινήσεις: Η κίνηση στην ίδια διεύθυνση κατά την οποία το φορτίο που εφαρμόζεται είναι η πρωταρχική κίνηση και οι κινήσεις στα άλλα επίπεδα είναι οι συζευγμένες κινήσεις.

-Προετοιμασία: Κύκλοι φόρτισης που εφαρμόζονται στο δείγμα ή το συγκρότημα για να ελαχιστοποιήσουν την ιξωδοελαστική συμπεριφορά και να εξασφαλίσουν επαληψιμότητα στην εμβιομηχανική του συμπεριφορά.

-Ουδέτερη ζώνη: Η ουδέτερη ζώνη είναι ένα μέτρο της χαλαρότητας των σπονδυλικών δειγμάτων. Περιγράφει το διάστημα όπου το δείγμα κινείται ελεύθερο από εφαρμοζόμενα φορτία, κυρίως λόγω του βάρους του (εικόνα 3). Η ουδέτερη ζώνη ορίζεται ως η διαφορά στη γωνίωση με μηδενικό φορτίο μεταξύ των δύο φάσεων της κίνησης.

-Ελαστική ζώνη: Η παραμόρφωση που μετράται από το

τέλος της ουδέτερης ζώνης μέχρι το σημείο της μέγιστης φόρτισης.

-Ουδέτερη θέση: Η καμπύλη υστέρησης θα παράγει δύο σημεία σε μηδενικό φορτίο, ένα για κάθε φάση της κίνησης (πρόσθιο και οπίσθιο ή αριστερό και δεξί). Η ουδέτερη θέση ορίζεται ως το υπολογιζόμενο μέσο σημείο μεταξύ αυτών των δύο σημείων παραμόρφωσης με μηδενικό φορτίο.

-Εύρος κίνησης: Το εύρος κίνησης ορίζεται ως το άθροισμα της ουδέτερης ζώνης και της ελαστικής ζώνης κατά μία διεύθυνση κινήσεως (π.χ. κάμψη, δεξιά αξονική στροφή κ.λπ.).

-Ακαμψία ουδέτερης ζώνης: Η ακαμψία που περιγράφει τη χαλαρή παραμόρφωση του δείγματος ή του συγκροτήματος. Η ακαμψία είναι μία μέτρηση της μηχανικής αντίστασης του δείγματος. Ορίζεται ως ο λόγος της φόρτισης προς την παραμόρφωση. Επειδή τα χαρακτηριστικά παραμόρφωσης υπό φόρτιση των δειγμάτων δεν είναι γραμμικά, είναι απαραίτητο να αναφέρονται τα σημεία στα οποία υπολογίζεται η ακαμψία (εικόνα 3).

-Ακαμψία ελαστικής ζώνης: Η ακαμψία που περιγράφει την ελαστική παραμόρφωση του δείγματος ή του συγκροτήματος.

-Σιγμοειδικότητα: Αποτελεί μέτρο της μη γραμμικότητας της μηχανικών χαρακτηριστικών του δείγματος ή του συγκροτήματος.

-Απώλεια ενέργειας: Η περιοχή που περιλαμβάνεται από την καμπύλη φόρτισης-παραμόρφωσης. Περιγράφει την γλοιοελαστική και/ή πλαστική συμπεριφορά του δείγματος ή του συγκροτήματος.

-Αστάθεια: Ένα δείγμα, όταν έχει υποστεί τραύμα ή εκφύλιση, θεωρείται ασταθές όταν η ουδέτερη ζώνη ή το εύρος κίνησης αποκλίνει σημαντικά από αυτές αντίστοιχου ακέραιου δείγματος. Αυτό μπορεί να προκύπτει από αλλαγή στα χαρακτηριστικά ακαμψίας ή από εκφύλιση σε μία σπονδυλική μονάδα.

ΣΥΣΚΕΥΗ (εικόνας 4, 5)

Προσομοιωτής σπονδυλικής φόρτισης

Ο προσομοιωτής της σπονδυλικής φόρτισης πρέπει να πληρεί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Το δείγμα να έχει κίνηση με 6 βαθμούς ελευθερίας.
2. Ο προσομοιωτής να προσομοιώνει τους έξι τρόπους φόρτισης ξεχωριστά (κάμψη/έκταση, πλάγια κάμψη αριστερή και δεξιά, αξονική στροφή αριστερή και δεξιά, αξονική συμπίεση, διάταση και διάτμηση σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο).
3. Όλοι οι πιθανοί συνδυασμοί φόρτισης πρέπει να είναι εφικτοί.
4. Η φόρτιση πρέπει να είναι εφικτή με συνεχόμενο ή διακεκομμένο τρόπο.

5. Το δείγμα πρέπει να φορτίζεται στη θετική ή αρνητική φορά με συνεχόμενο τρόπο (εμπρός-πίσω ή αριστερά-δεξιά), έτσι ώστε να παράγονται οι καμπύλες φόρτισης-παραμόρφωσης που αντιστοιχούν στον πλήρη κύκλο κίνησης σε μία συγκεκριμένη διεύθυνση (διέλευση από το σημείο 0).

6. Να είναι εφοδιασμένος με τους απαραίτητους ηλεκτρονικούς μετατροπείς που καταγράφουν κινηματικές και κινητικές παραμέτρους κατά τη διεξαγωγή των δοκιμασιών.

Σύστημα καταγραφής κίνησης

Το σύστημα καταγραφής κίνησης πρέπει να είναι σε θέση να καταγράφει τις 6 συνιστώσες της τρισδιάστατης κίνησης μεταξύ δύο σπονδύλων της περιοχής ενδιαφέροντος. Αυτό περιλαμβάνει τις τρεις μετατοπίσεις x , y , z και τις τρεις στροφές α , β , γ . Η σχετική κίνηση μεταξύ των μετατροπέων πρέπει να μεταφερθεί στο τοπικό σύστημα συντεταγμένων και να αναφέρεται στο ανατομικό σημείο ενδιαφέροντος. Το σφάλμα μέτρησης του συστήματος μέτρησης κίνησης τόσο σε μετατόπιση όσο και σε στροφή πρέπει να αναφέρεται.

Άλλοι μετατροπείς (εικόνα 6)

Μετατροπείς που χρησιμοποιούνται για τη μελέτη άλλων παραμέτρων (π.χ. ενδοδοσική πίεση ή τάση στους συνδέσμους) δεν πρέπει να μεταβάλλουν τις εμβιομηχανικές ιδιότητες του δείγματος με την τοποθέτησή τους (π.χ. μία αύξηση στην τοπική ακαμψία).

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα της εμβιομηχανικής δοκιμασίας είναι περισσότερο αξιόπιστα όταν αυτές οι δοκιμασίες γίνονται σε ζώντα δείγματα ή νωπά πτωματικά δείγματα. Παρόλα αυτά, η διαθεσιμότητα πτωματικών δειγμάτων για *in vitro* δοκιμασίες είναι περιορισμένη. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δείγματα από άλλα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Ανθρώπινα πτωματικά δείγματα

Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα πιο διαθέσιμα δείγματα είναι εκείνα ηλικιωμένων, που συχνά ένα ή περισσότερα επίπεδα έχουν διάφορο βαθμό εκφύλισης. Το εκφυλισμένο αυτό περιβάλλον δεν είναι πάντα ο κανόνας στην κλινική πράξη, αφού τα εμφυτεύματα τοποθετούνται αρκετά συχνά και σε νέους ασθενείς. Δοκιμασίες με εκφυλισμένα και οστεοπορωτικά δείγματα επιτρέπουν περιορισμένης αξίας συμπεράσματα και πρέπει ως τέτοια

να αξιολογούνται. Δείγματα με σημαντικό τραυματισμό ή νεοπλασίες πρέπει να απορρίπτονται.

Ταυτοποίηση πρωτατικών δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει με ευκολία να ταυτοποιούνται κατά την αποθήκευσή τους και να αναφέρουν στη συσκευασία τους την ηλικία, το φύλο, το βάρος, το μέγεθος και την αιτία θανάτου. Η ποιότητα του οστού πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τα ευρήματα προσθιοπίσθιας και πλάγιας ακτινογραφίας ή ακόμα καλύτερα, από ευρήματα αξονικής τομογραφίας και μαγνητικού συντονισμού.

Δείγματα από άλλα είδη

Από πρόσφατες μελέτες, διαφαίνεται πως η χρήση δειγμάτων από μοσχάρι ή πρόβατο ως μοντέλα που προσομοιώνουν την ανθρώπινη σπονδυλική στήλη και τη σταθερότητα των εμφυτευμάτων μπορεί να επιτραπεί, εφόσον παράμετρος μελέτης είναι το εύρος κίνησης. Οι ομοιότητες σε αυτά τα είδη είναι περισσότερο εμβιομηχανικές, παρά ανατομικές σε ορισμένες περιοχές. Είναι κατά συνέπεια φρόνιμο να γίνονται οι ανατομικές και εμβιομηχανικές συγκρίσεις με τα ανθρώπινα δείγματα, ώστε να είναι εφικτή η σύγκριση των αποτελεσμάτων. Όταν χρησιμοποιούνται άλλα δείγματα η φυλή και η ηλικία του ζώου πρέπει επίσης να αναφέρονται. Οι μηχανικές ιδιότητες του δείγματος μπορούν να είναι ισχυρά σχετιζόμενες με το γένος του ζώου.

Χειρισμός του δείγματος

Ασφάλεια

Η χρησιμοποίηση ανθρώπινων δειγμάτων ενέχει τον πολύ σημαντικό κίνδυνο λοίμωξης από HIV, HBV, HBC και άλλα λοιμώδη νοσήματα. Το γεγονός αυτό έχει αλλάξει τον τρόπο χειρισμού ανθρώπινων δειγμάτων στα εργαστήρια.

Αποθήκευση

Το δείγμα πρέπει να αφαιρείται νωπό από το πώμα και οι μυϊκές μάζες να αφαιρούνται πολύ σύντομα. Το δείγμα πρέπει να ασφαρίζεται σε 2-3 πλαστικές σακούλες. Το δείγμα πρέπει να καταψύχεται αμέσως στους -20°C έως -30°C και να αποψύχεται για αρκετές ώρες πριν από τη δοκιμασία. Η ψύξη και η απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου φαίνεται πως έχει μικρή επίπτωση στην εμβιομηχανική συμπεριφορά του οστίτη ιστού και του δίσκου. Παρόλα αυτά, ο χρόνος που το δείγμα αποψύχθηκε πρέπει πάντα να αναφέρεται, διότι παρατεταμένη απόψυξη είναι

δυνατό να επηρεάσει τελικά τις ιδιότητες του δείγματος.

Προετοιμασία

Το δείγμα πρέπει να αποψύχεται και να προετοιμάζεται στην τελική του μορφή σε θερμοκρασία δωματίου λίγο πριν τη δοκιμασία. Το δείγμα δεν πρέπει να έχει μυϊκά στοιχεία και όλοι οι σύνδεσμοι, οι δίσκοι και ο οστίτης ιστός πρέπει να είναι άθικτα. Το κεφαλικό και το ουραίο τμήμα του δείγματος εγκιβωτίζονται σε κατάλληλο ακρυλικό πολυμερές υλικό ή μεταλλικό κράμα με χαμηλό σημείο τήξης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η τοποθέτηση του δείγματος στον προσομοιωτή σε συγκεκριμένη θέση, ώστε η καταγραφή μετατοπίσεων κατά τις φορτίσεις να είναι αξιόπιστη. Η στερέωση του δείγματος στο μέσο εγκιβωτισμού μπορεί να ενισχυθεί με βίδες που περιφερικά βρίσκονται στο δείγμα και το κεντρικό τμήμα της βίδας μαζί με την κεφαλή στο μέσο εγκιβωτισμού.

Μέγεθος δείγματος

Το μέγεθος τους δείγματος πρέπει να είναι εναρμονισμένο με το μέγεθος του υπό μελέτη εμφυτεύματος. Επιπρόσθετα, τουλάχιστον μία ελεύθερη σπονδυλική μονάδα σε κάθε άκρο του δοκιμαζόμενου συγκροτήματος πρέπει να περιλαμβάνεται στο δείγμα. Εξαιρέση αποτελούν τα εμφυτεύματα που τοποθετούνται στο ιερό ή το ινίο.

Ελλείμματα

Σε εμβιομηχανικές δοκιμασίες όπου ζητούμενο είναι η εκτίμηση των χαρακτηριστικών σταθερότητας των χειρουργικών τεχνικών και εμφυτευμάτων που εφαρμόζονται για την ανακατασκευή της τραυματισμένης ή γενικά παθολογικής σπονδυλικής στήλης, οι καταστάσεις αυτές πρέπει να προσομοιώνονται πολύ προσεκτικά. Αυτό είναι απαραίτητο για να διευκολύνει τη σύγκριση μεταξύ διαφόρων σταθεροποιήσεων και απαιτεί την τυποποίηση και την επαναληψιμότητα της παθολογίας. Ένα οστικό έλλειμμα που δημιουργείται με πριόνι ταλάντωσης ή οστεοτόμους πρέπει να αναπαριστά το πραγματικό κλινικό πρόβλημα. Σε περίπτωση μελέτης του χειρότερου πιθανού γεγονότος πρέπει να επιτελείται σωματεκτομή.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Διάρκεια δοκιμασίας

Οι δοκιμασίες δεν πρέπει να γίνονται για διάστημα μεγαλύτερο των 20 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου, πέρα από το οποίο οι εμβιομηχανικές ιδιότητες των δειγμάτων αλλοιώνονται.

Θερμοκρασία

Οι δοκιμασίες πρέπει να πραγματοποιούνται μεταξύ 20°C και 30°C. Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν τον ενζυμικό κυτταρικό θάνατο και συνεπώς, μειώνουν τη δυνατή διάρκεια δοκιμασίας επηρεάζοντας τις εμβιομηχανικές ιδιότητες του δείγματος.

Υγρασία

Το δείγμα πρέπει να προστατεύεται από την εφύγρανση του κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με χρήση θαλάμου με 100% υγρασία. Ένας απλούστερος και αρκετά αποτελεσματικός τρόπος είναι η χαλαρή περιτύλιξη του δείγματος με πλαστική σακούλα ή βρεγμένες γάζες.

Ο περιοδικός ψεκασμός του δείγματος με φυσιολογικό ορό διατηρεί περαιτέρω την εφύγρανση του δείγματος, αν και η αυξημένη χρήση φυσιολογικού ορού μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση του δείγματος λόγω εξάτμισης. Η εμπειρία από προηγούμενες μελέτες δείχνει ότι αυτό το πρόβλημα είναι μάλλον αμελητέο μπροστά στον κίνδυνο εφύγρανσης του δείγματος, αν και η πλήρης εμβάπτιση του δείγματος σε φυσιολογικό ορό επηρεάζει την εμβιομηχανική συμπεριφορά του. Η σταθερότητα του περιβάλλοντος όσον αφορά στην υγρασία είναι σημαντική για την προσομοίωση του φυσιολογικού περιβάλλοντος και οι διαταραχές εφύγρανσης μπορούν να αλλάξουν τα χαρακτηριστικά κίνησης κυρίως στο μεσοσπονδύλιο δίσκο.

Ρυθμός φόρτισης

Τα δείγματα μπορούν να παραμορφώνονται με ρυθμό μεταξύ 0,5° και 5,0°/s, χωρίς να επηρεάζονται σημαντικά τα αποτελέσματα. Πιο αργός ρυθμός μπορεί να δημιουργήσει φαινόμενα ερπυσμού, ενώ γρηγορότερος ρυθμός μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της αδράνειας του συστήματος. Σε περίπτωση που τα φορτία εφαρμόζονται με διακεκομμένο τρόπο, ο χρόνος μεταξύ των φορτίσεων και η μετρούμενη κίνηση που προκύπτει σε κάθε φόρτιση πρέπει να αναφέρονται.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Καθορισμός πρωτοκόλλου

Πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμασίας πρέπει να υπάρχει σαφώς καθορισμένο πρωτόκολλο. Η σειρά με την οποία γίνεται κάθε βήμα της δοκιμασίας καθώς επίσης και οι παράμετροι που καταγράφονται καθορίζονται σαφώς σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα.

Συστάσεις

Οι ακόλουθες συστάσεις ισχύουν για τις περισσότερες δοκιμασίες. Οι δοκιμασίες πρέπει να επιτελούνται μόνο στην περιοχή ενδιαφέροντος της σπονδυλικής στήλης καθώς από άλλες περιοχές μπορεί να μην προκύψουν αξιολογήσιμα συμπεράσματα.

Δοκιμασία ακέραιου δείγματος

Οι εγγενείς κινηματικές ιδιότητες του άθικτου δείγματος καθορίζονται πριν από τη δοκιμασία της ικανότητας σταθεροποίησης του εμφυτεύματος ή την επίδραση των προσομοιωμένων βλαβών, ώστε να αποτελέσουν τη βάση σύγκρισης για την τυποποίηση και να εξασφαλίσουν την απόρριψη των εμβιομηχανικά υπολειπόμενων δειγμάτων πριν τη δοκιμασία με το εμφύτευμα. Επίσης, έτσι επιτυγχάνεται σύγκριση με τα βιβλιογραφικά δεδομένα.

Δοκιμασία καθορισμένης βλάβης

Προσομοιωμένες βλάβες μπορούν να δημιουργηθούν στο δίσκο και τους συνδέσμους με νυστέρι και στις οστικές δομές με πριόνι ταλάντωσης ή οστεοτόμο και πρέπει να είναι ανάλογες με αυτές που παρατηρούνται στην κλινική πράξη.

Δοκιμασία εμφυτεύματος

Οι δοκιμασίες εμφυτευμάτων είναι καλό να περιλαμβάνουν πολλά ανταγωνιστικά συστήματα, ώστε να είναι εφικτή η σύγκριση. Μία συσκευή όπου υπάρχει μεγάλη εμπειρία από τη χρήση της πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στα υπό δοκιμασία εμφυτεύματα, ώστε να επιτρέπεται η σύγκριση της αποτελεσματικότητας μεταξύ νέων και παλαιότερων εμφυτευμάτων. Η δοκιμασία διαφόρων εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με τυχαία σειρά. Εφόσον υπάρχουν διάφορα μεγέθη βιδών σε κάποιο εμφύτευμα, η δοκιμασία πρέπει να ακολουθεί προοδευτική αύξηση του μεγέθους των βιδών στα διάφορα δείγματα και αυτό να καταγράφεται λεπτομερώς.

Αριθμός δειγμάτων

Για κάθε εμφύτευμα πρέπει να δοκιμάζεται επαρκής αριθμός δειγμάτων, ώστε τα αποτελέσματα που προκύπτουν να επιδέχονται στατιστική επεξεργασία. Οι περισσότεροι συγγραφείς συνιστούν ο αριθμός των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον έξι. Όταν δημιουργούνται ομάδες δειγμάτων και εμφυτευμάτων πρέπει αυτές να εναρμονίζονται ως προς την ηλικία και την οστική πυκνότητα του δείγματος καθώς και άλλες παραμέτρους που μπορεί να επηρεάσουν τις εμβιομηχανικές ιδιότητες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Προκαταρκτική δοκιμασία

Η προκαταρκτική δοκιμασία επιτρέπει την εκτίμηση της διακύμανσης των αποτελεσμάτων και συνεπώς βοηθούν στον καθορισμό του αριθμού των δειγμάτων που απαιτούνται. Επίσης, επιτρέπει τον καθορισμό παραμέτρων όπως το μέγεθος και ο ρυθμός φόρτισης και παραμόρφωσης για το συγκεκριμένο πειραματικό περιβάλλον. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γίνει ανάλυση των αποτελεσμάτων της προκαταρκτικής δοκιμασίας, ώστε να καθοριστούν αξιόπιστοι τρόποι τοποθέτησης του εμφυτεύματος, προσομοίωσης της πιθανής βλάβης, καθορισμού του πρωτοκόλλου φόρτισης, συλλογής στοιχείων και εφαρμογής του λογισμικού. Αποτελεί κανόνα η αναπροσαρμογή των παραπάνω παραμέτρων μετά την προκαταρκτική δοκιμασία.

Τοποθέτηση δείγματος

Συνήθως το ουραίο τμήμα του δείγματος σταθεροποιείται ισχυρά στη βάση του προσομοιωτή σπονδυλικών φορτίσεων με τέτοιο προσανατολισμό, ώστε να προσεγγίζει την πραγματική θέση και να ευθυγραμμίζεται με το συνολικό σύστημα συντεταγμένων του προσομοιωτή.

Προετοιμασία δείγματος

Οι εμβιομηχανικές δοκιμασίες *in vitro* πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τρεις πλήρεις κύκλους στις τρεις κατευθύνσεις δοκιμασίας και κάθε κύκλος να περιλαμβάνει τόσο τις αρνητικές όσο και τις θετικές φορές. Οι πρώτοι δύο κύκλοι προετοιμάζουν το συγκρότημα, ελασικοποιώντας τις επιπτώσεις από τις ιξωδοελαστικές ιδιότητες του δείγματος. Η παραμόρφωση υπό φόρτιση των πρώτων δύο κύκλων φόρτισης διαφέρει σημαντικά και είναι εύκολα διακριτή, ενώ αυτή η διαφορά είναι μικρότερη μεταξύ του δεύτερου και τρίτου κύκλου. Στις περισσότερες περιπτώσεις στον τρίτο κύκλο προκύπτει παρόμοια παραμόρφωση με τους επόμενους. Για το λόγο αυτό, συστήνεται ο τρίτος κύκλος ως σημείο αναφοράς για περαιτέρω συγκρίσεις. Παρόλα αυτά, έχει προταθεί οι κύκλοι φόρτισης να επαναλαμβάνονται, μέχρι τα αποτελέσματα να εμφανίζουν υψηλή επαναληψιμότητα. Ο ρυθμός φόρτισης και οι κύκλοι προετοιμασίας του συγκροτήματος πρέπει να αναφέρονται.

Φόρτιση δείγματος

Η φόρτιση της σπονδυλικής στήλης *in vivo* είναι πολύπλοκη και όλες οι παράμετροι φόρτισης δεν είναι πλήρως κατανοητές. Οι παράμετροι φόρτισης επίσης διαφέ-

ρουν από άτομο σε άτομο και συνδέονται ισχυρά με το επίπεδο δραστηριότητας και με τις επιμέρους κινήσεις του ατόμου.

Οι *in vitro* δοκιμασίες των άθικτων δειγμάτων που περιγράφονται είναι μέσα στα όρια ελαστικότητας των δειγμάτων. Αυτό επιτρέπει πολλαπλές δοκιμασίες με διαφορετικά σενάρια φόρτισης και σε ορισμένες περιπτώσεις, με διαφορετικά εμφυτεύματα. Το εύρος φόρτισης εξαρτάται από την περιοχή και την κατάσταση της δοκιμαζόμενης περιοχής. Η φόρτιση πρέπει να είναι τουλάχιστον ίση με εκείνη που απαιτείται για την επίτευξη του εύρους κίνησης του υπό μελέτη δείγματος.

Η πρότυπη φόρτιση ορίζεται ως ροπή που εφαρμόζεται στο κεφαλικό ή ουραίο άκρο του δείγματος χωρίς προφόρτιση σε κάμψη/έκταση, αξονική στροφή και πλάγια κάμψη. Στην οσφυϊκή μοίρα το εύρος φόρτισης πρέπει να είναι $\pm 7,5$ Nm, για την οσφυϊκή μοίρα ± 5 Nm, για την αυχενική μοίρα ± 1 Nm και για το επίπεδο A₁-A₂ και άλλες περιπτώσεις $\pm 2,5$ Nm. Σε περίπτωση δοκιμασίας οστεοπορωτικών δειγμάτων συστήνεται η μείωση αυτών των μεγεθών κατά 50%. Στην αναφορά των αποτελεσμάτων αυτά τα μεγέθη πρέπει να περιγράφονται με ακρίβεια.

Επιπρόσθετα, και άλλες φορτίσεις μπορούν να εφαρμοστούν, περιλαμβάνοντας συνδυασμούς ροπών και/ή συμπίεση και πλάγια ή οβελιαία διάτμηση. Συνδυασμένη φόρτιση μπορεί να εφαρμοστεί κάνοντας χρήση υδραυλικών κυλίνδρων που ενωμένοι με καλώδια σε συγκεκριμένα σημεία πρόσφυσης προσομοιώνουν τη δράση των μυών.

Σαφήνεια πρωτοκόλλου

Ένα καλά ορισμένο πρωτόκολλο, στηριζόμενο στα αποτελέσματα και τις τροποποιήσεις που προκύπτουν από την προκαταρκτική δοκιμασία πρέπει να διατυπώνεται πριν από τη μελέτη του συγκροτήματος. Είναι απαραίτητο να αναφέρονται αναλυτικά αποκλίσεις από αυτό το πρωτόκολλο. Τα στοιχεία που πρέπει να εμπεριέχονται στο πρωτόκολλο είναι:

1. Τίτλος και αριθμός μελέτης.
2. Στοιχεία δείγματος (φύλο, ηλικία, βάρος, αιτία θανάτου κ.λπ.).
3. Τρόπος προετοιμασίας δείγματος.
4. Σειρά δοκιμασιών.
5. Εύρος ροπής και εφελκυσμού για βίδες και άγκιστρα.
6. Περιγραφή και σχεδιασμός του προσομοιωτή.
7. Προκαταρκτική δοκιμασία του δείγματος.
8. Συνθήκες περιβάλλοντος (θερμοκρασία, υγρασία).
9. Παράμετροι φόρτισης (εύρος φόρτισης και ρυθμός).
10. Διάρκεια δοκιμασίας.

Βαθμονόμηση

Η βαθμονόμηση των διαφόρων συσκευών που χρησιμοποιούνται στη δοκιμασία, περιλαμβανομένων των μετατροπέων, πρέπει να είναι κατάλληλη με τις επιλεγμένες παραμέτρους δοκιμασίας και τις περιβαλλοντικές συνθήκες και να είναι έγκυρη τη στιγμή της δοκιμασίας.

ΑΝΑΛΥΣΗ

Σχετική κίνηση από μετατροπή δεδομένων

Η κίνηση ενός σπονδύλου σε σχέση με κάποιον άλλο είτε όμορο είτε απομακρυσμένο πρέπει να καθορίζεται με βάση τρεις γωνίες (α , β , γ) και τρεις μετατοπίσεις (x , y , z) ενός καθορισμένου σημείου κίνησης και θα πρέπει να αντιστοιχεί σε ένα από τα δύο σχετικά τοπικά συστήματα συντεταγμένων. Δεξιά/αριστερή πλάγια κάμψη είναι +/- α , κάμψη/έκταση είναι +/- β , και δεξιά/αριστερή αξονική στροφή είναι +/- γ (εικόνα 1).

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ανάλυση των δεδομένων σε σχέση με τις προβαλλόμενες γωνίες στα επίπεδα του συνολικού συστήματος συντεταγμένων αρκεί για την περιγραφή της κίνησης του δείγματος. Σε περιπτώσεις περιγραφής της κίνησης με τις γωνίες Euler, η αλληλουχία των γωνιών πρέπει να αναφέρεται.

Επειδή η επικρατούσα συνιστώσα της κίνησης στα χαρακτηριστικά σταθεροποίησης ενός εμφυτεύματος μπορεί να είναι μία μετατόπιση, η επιλογή ενός ανατομικού σημείου αναφοράς απαιτεί προσεκτική επιλογή και περιγραφή με ακρίβεια. Σε πολλές μελέτες γίνεται χρήση ως σημείου αναφοράς, του μέσου του σπονδυλικού σώματος, αν και αυτό συχνά δεν είναι σχετικό με τις πραγματικές συνθήκες που επικρατούν στην κλινική πράξη.

Εμβιομηχανικές παράμετροι

Όταν εφαρμόζεται συνεχής φόρτιση προκύπτουν οι καμπύλες υτέρησης φόρτισης-παραμόρφωσης (εικόνα 3) και συχνά αυτές είναι χαρακτηριστικές για το δείγμα και το συγκρότημα που δοκιμάζεται. Συνηθίζεται στα αποτελέσματα να καταγράφεται η φόρτιση στον x -άξονα (τεταμημένη) και η παραμόρφωση στον y -άξονα (τεταγμένη). Εφόσον και οι τρεις κύκλοι φόρτισης αναπαριστώνται γραφικά στο ίδιο διάγραμμα, προτείνεται να καταγράφεται ο πρώτος κύκλος με σπικτή καμπύλη, ο δεύτερος με διακεκομμένη γραμμή και ο τρίτος με παχιά ενιαία γραμμή. Ο τρίτος κύκλος, ή εκείνος που η προκαταρκτική δοκιμασία έχει δείξει πως απεικονίζει το πλήρως προετοιμασμένο δείγμα, χρησιμοποιείται για την ανάλυση των δεδομένων.

Οι τυπικές εμβιομηχανικές παράμετροι του σπονδυλικού εμφυτεύματος ορίζονται ως: (1) ουδέτερη ζώνη, (2)

εύρος κίνησης, (3) ελαστική ζώνη, (4) ακαμψία ουδέτερης ζώνης και (5) ακαμψία ελαστικής ζώνης. Αυτές οι παράμετροι ορίζονται για κάθε μία από τις δύο φορές της δοκιμασίας, πρόσθια και οπίσθια ή αριστερά και δεξιά.

Στατιστική

Η αξιοπιστία των διαφορών στα χαρακτηριστικά σταθεροποίησης των εμφυτευμάτων πρέπει να καταδεικνύεται από κατάλληλες μη παραμετρικές δοκιμασίες και να αναφέρεται με λεπτομέρεια.

Παρουσίαση αποτελεσμάτων

Τα αρχικά δεδομένα πρέπει να περιορίζονται κατά την παρουσίασή τους σε αντιπροσωπευτικά μεγέθη όπως είναι ο μέσος όρος, η μέση τιμή, το εύρος και η σταθερή απόκλιση. Τα μεγέθη αυτά μπορούν να παρουσιάζονται σε μορφή πινάκων ή γραφημάτων. Όταν οι δοκιμασίες είναι συγκριτικές, προτείνεται η χρήση τουλάχιστον των γραφημάτων. Τα αποτελέσματα που αφορούν σε συγκροτήματα ή βλάβες μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να κανονικοποιούνται στα αποτελέσματα των άθικτων δειγμάτων, ώστε να μειώνεται η διακύμανση των δεδομένων και να καθίσταται ισχυρότερη η αξία της στατιστικής επεξεργασίας.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η αναφορά των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών πρέπει να περιλαμβάνει τα παρακάτω δεδομένα:

1. Το πρωτόκολλο και την περιγραφή της μεθοδολογίας της διαδικασίας, που να περιλαμβάνει τη συσκευή φορτίσεων και τις συσκευές μετρήσεων.

2. Την εκτίμηση σφάλματος του συστήματος όσον αφορά στην εφαρμογή φορτίου και στις μετρήσεις των κινήσεων.

3. Τον αριθμό των δειγμάτων και τις παραμέτρους σχετικές με τα δείγματα.

4. Αναφορά της χαλάρωσης των εμφυτευμάτων ή ύποπτης χαλάρωσης ή ύποπτα σημεία μηχανικής αστοχίας καθώς και παραμένουσα παραμόρφωση των δειγμάτων μετά από τη δοκιμασία. Η σχέση των εμφυτευμάτων με αυτές τις αλλαγές πρέπει επίσης να περιγράφεται.

5. Περιορισμός των αρχικών δεδομένων σε μορφή παρουσίασης. Περιγραφή της στατιστικής επεξεργασίας που χρησιμοποιείται και των αποτελεσμάτων της ανάλυσης.

6. Ημερομηνίες των δοκιμασιών και υπογραφές των ατόμων που υπήρξαν υπεύθυνοι για το πείραμα και την αναφορά.

7. Όνομα και διεύθυνση του φορέα προέλευσης της μελέτης.

Συμπερασματικά, η μετατόπιση των ενδείξεων σε επεμβατικές πράξεις στη σπονδυλική στήλη, η αύξηση της εμπειρίας στη χειρουργική της σπονδυλική στήλης καθώς και η τεχνολογική πρόοδος στην κατασκευή εμφυτευμάτων έχει οδηγήσει στην ταχεία ανάπτυξη πολλών τύπων σπονδυλικών εμφυτευμάτων τα τελευταία χρόνια. Προτού τα νέα σπονδυλικά εμφυτεύματα δοκιμαστούν κλινικά, θα πρέπει να δοκιμαστούν με *in vitro* βαθμονομημένες μεθόδους για καταρκήν σταθεροποίηση στις κύριες ανατομικές κατευθύνσεις κάμψη/έκταση, πλάγια κάμψη και στροφή. Καθώς τα πρότυπα σύγκρισης αναπτύσσονται περισσότερο, τα εμφυτεύματα και η τεχνική τοποθέτησής τους θα πρέπει να εκτιμώνται κάτω από διατμητικά και συμπιεστικά φορτία, κατά την επίδραση των μυϊκών φορτίσεων και με άλλα φορτία που αντιπροσωπεύουν τις *in vivo* συνθήκες. Για καθορισμό της καλύτερης αντιμετώπισης μίας κλινικής περίπτωσης ασθενούς, τα εμφυτεύματα πρέπει να μελετώνται *in vitro* και δείγματα σπονδυλικής στήλης ακέραια, τραυματισμένα ή με εκφυλιστικές αλλοιώσεις. Ευνόητο βέβαια είναι ότι τα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ψευδείς διαφορές στη μηχανική απόδοση των εμφυτευμάτων μπορεί να προκύψουν όταν τα δείγματα σπονδυλικής στήλης πάνω στα οποία εμφυτεύονται διαφέρουν σε οστική πυκνότητα, συνδεσμική ακεραιότητα ή εκφύλιση του μεσοσπονδυλίου δίσκου. Η πιο αξιόπιστη σύγκριση της δυνατότητας σταθεροποίησης των διαφόρων σπονδυλικών εμφυτευμάτων είναι εφικτή με δοκιμασίες κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες φόρτισης, που μπορεί να επιτευχθεί *in vitro*. Λόγω της πολυπλοκότητας της προσομοίωσης των *in vivo* φορτίων κατά τη διάρκεια *in vitro* δοκιμασιών, δεν υπάρχουν ακόμα απόλυτα κριτήρια δοκιμασίας για την εκτίμηση της σταθερότητας των σπονδυλικών εμφυτευμάτων. Πιθανόν η τυποποίηση της μεθοδολογίας κατά τις δοκιμασίες των σπονδυλικών εμφυτευμάτων προσφέρει τη δυνατότητα για αξιόπιστη στατιστική ανάλυση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Adams MA. Mechanical testing of the spine. An appraisal of methodology, results and conclusions. *Spine* 1995, 20:2151-2156.
- Adams MA, Dolan P. A technique for quantifying bending moment acting on the lumbar spine *in-vivo*. *J Biomech* 1991, 24:117-126.
- Adams MA, Green TP. Tensile properties of the annulus fibrosus. Part I. The contribution of fibre-matrix interactions to tensile stiffness and strength. *Eur Spine J* 1993, 2:203-208.
- Adams MA, Hutton WC. The relevance of torsion to the mechanical derangement of the lumbar spine. *Spine* 1981, 6:241-248.
- Adams MA, Hutton WC, Stott JRR. The resistance to flexion of the lumbar intervertebral joint. *Spine* 1980, 5:245-253.
- Ashman RB, Galpin RD, Corin JD, Johnston CE. Biomechanical analysis of pedicle screw instrumentation systems in a corpectomy model. *Spine* 1989, 14:1398-1405.
- Cavanaugh JM, King AI. Control of transmission of HIV and other bloodborne pathogens in biomechanical cadaveric testing. *J Orthop Res* 1990, 8:159-166.
- Cook SD, Salkeld SL, Whitecloud TS 3rd, Barbera J. Biomechanical testing and clinical experience with the OMEGA-21 spinal fixation system. *Am J Orthop* 2001, 30:387-394.
- Coterill PC, Kostuik JP, D'Angelo G, Fernie GR, Maki BE. An anatomical comparison of the human and bovine thoracolumbar spine. *J Orthop Res* 1986, 4:298-303.
- Dolan P, Earley M, Adams MA. Bending and compressive stresses acting on the lumbar spine during lifting activities. *J Biomech* 1994, 27:1237-1248.
- Edwards WT, Hayes WC, White AA III, Mann RW. Variation of lumbar spine stiffness with load. *J Biomech Eng* 1987, 109:35-42.
- Eggli S, Schläpfer F, Angst M, Witschger P, Aebi M. Biomechanical testing of three newly developed transpedicular multisegmental fixation systems. *Eur Spine J* 1992, 1:109-116.
- El-Bohy AA, Yang KH, King AI. Experimental verification of facet load transmission by direct measurements of facet lamina contact pressure. *J Biomech* 1989, 22:931-941.
- Goel VK, Nye TA, Clark CR, Nishiyama K, Weinstein JN. A technique to evaluate an internal spine device by use of the Selspot system: an application to the Luque closed loop. *Spine* 1987, 12:150-159.
- Goel VK, Wilder DG, Pope MH, Edwards T. Biomechanical testing of the spine. Load controlled versus displacement-controlled analysis. *Spine* 1995, 20:2354-2357.
- Hitchon PW, Goel VK, Rogge T, Grosland NM, Sairyo K, Torner J. Biomechanical studies of a dynamized anterior thoracolumbar implant. *Spine* 2000, 25:306-309.
- Keller TS, Holm SH, Hansson TH, Spengler DM. The dependence of intervertebral disc mechanical properties on physiologic conditions. *Spine* 1990, 15:751-761.
- Koeller W, Muehlhaus S, Meier W, Hartmann F. Biomechanical properties of human intervertebral discs subjects to axial dynamic compression - influence of age and defeneration. *J Biomech* 1986, 19:807-816.
- Kirkpatrick JS, Melkerson MN. ASTM adopts spinal implant standard. *AAOS Bulletin* 1996, 44(4).
- Korovessis P, Baikousis A, Deligianni D, Mysirlis Y, Soucacos P. Effectiveness of transfixation and length of instrumentation on titanium and stainless steel transpedicular spine implants. *J Spinal Disord* 2001, 14:109-117.
- Markoff KL. Deformation of the thoracolumbar intervertebral joints in response to external loads. *J Bone Joint Surg* 1972, 54A:511-533.
- McGill SM, Norman RW. Partitioning of the L4-L5 dynamic moment into disc, ligamentous and muscular components during lifting. *Spine* 1991, 11:666-678.
- Nachemson AL. Disc pressure measurements. *Spine* 1981, 6:93-97.
- Panjabi MM. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices. A conceptual framework. *Spine* 1988, 13:1129-1134.
- Panjabi MM, Abumi K, Duranceau J, Crisco JJ. Biomechanical

- evaluation of spinal fixation devices. II. Stability provided by eight internal fixation devices. *Spine* 1988, 13:1135-1140.
26. Panjabi MM, Abumi K, Duranceau J, Oxland T. Spinal stability and intersegmental muscle forces - a biomechanical model. *Spine* 1989, 14:194-200.
 27. Panjabi MM, Krag M, Summers D, Videman T. Biomechanical time-tolerance of fresh cadaveric human spine specimens. *J Orthop Res* 1985, 3:292-300.
 28. Panjabi MM, Krag MH, White AA III, Southwick WO. Effect of preload on load displacement curves of the lumbar spine. *Orthop Clin North Am* 1977, 8:181-192.
 29. Panjabi MM, Oxland TR, Yamamoto I, Crisco JJ. Mechanical behavior of the human lumbar and lumbosacral spine as shown by three-dimensional load-displacement curves. *J Bone Joint Surg* 1994, 76A:413-424.
 30. Pflaster DS, Krag MH, Johnson CC, Haugh LD, Pope MH. Effect of test environment on intervertebral disc hydration. *Spine* 1997, 22:1133-1139.
 31. Pitzen T, Geisler FH, Matthis D, Muller-Storz H, Steudel WI. Motion of threaded cages in posterior lumbar interbody fusion. *Eur Spine J* 2000, 9:571-576.
 32. Rohlmann A, Graichen F, Bergmann G. Influence of load carrying on loads in internal spinal fixators. *J Biomech* 2000 Sep, 33 (9):1099-1104.
 33. Richter M, Wilke HJ, Kluger P, Neller S, Claes L, Puhl W. Biomechanical evaluation of a new modular rod-screw implant system for posterior instrumentation of the occipito-cervical spine: in-vitro comparison with two established implant systems. *Eur Spine J* 2000, 9:417-425.
 34. Seligman JV, Gertzbein SD, Tile M, Kapasouri A. Computer analysis of spinal segment motion in degenerative disc disease with and without axial loading. *Spine* 1984, 9:566-573.
 35. Shea MS, Edwards WT, White AA III, Hayes WC. Variation of stiffness and strength along the human cervical spine. *J Biomech* 1991, 24:95-107.
 36. Smeathers JE, Joanes DN. Dynamic compressive properties of human lumbar intervertebral joints: a comparison between fresh and thawed specimens. *J Biomech* 1988, 21:425-433.
 37. Spiegel DA, Cunningham BW, Oda I, Dormans JP, McAfee PC, Drummond DS. Anterior vertebral screw strain with and without solid interspace support. *Spine* 2000, 25:2755-2761.
 38. Stokes IA. Three-dimensional terminology of spinal deformity. A report presented to the Scoliosis Research Society by the Scoliosis Research Society Working Group on 3-D terminology of spinal deformity. *Spine* 1994, 19:236-248.
 39. Sutterlin CE, McAfee PC, Warden KE, Rey RM, Farey ID. A biomechanical evaluation of cervical spinal stabilization method in a bovine model - static and cyclical loading. *Spine* 1988, 13:795-802.
 40. Ulrich C, Woersdoerfer O, Klaff R, Claes L, Wilke HJ. Biomechanics of fixation systems to the cervical spine. *Spine* 1991, 16:4-9.
 41. Wilke HJ, Fischer K, Kugler A, Magerl F, Claes L, Wörsdörfer O. In vitro investigations of internal fixation systems of the upper cervical spine. I. Stability of the direct anterior screw fixation of the odontoid. *Eur Spine J* 1992, 1:185-190.
 42. Wilke HJ, Fischer K, Kugler A, Magerl F, Claes L, Wörsdörfer O. In vitro investigations of internal fixation systems of the upper cervical spine. I. Stability of posterior atlanto-axial fixation techniques. *Eur Spine J* 1992, 1:191-199.
 43. Wilke HJ, Claes L, Schmitt H, Wolf S. A universal spine tester for in vitro experiments with muscle force stimulation. *Eur Spine J* 1994, 3:91-97.
 44. Wilke HJ, Kettler A, Goetz C, Claes L. Subsidence resulting from simulated postoperative neck movements: an in vitro investigation with a new cervical fusion cage. *Spine* 2000, 25:2762-2770.
 45. Wilke HJ, Kettler A, Wenger KH, Claes L. Are sheep spines a valid biomechanical model for human spines? *Spine* 1997, 22:2365-2374.
 46. Wilke HJ, Krischak S, Claes L. Formalin fixation strongly influences biomechanical properties of the spine. *J Biomech* 1996, 29:1629-1631.
 47. Wilke HJ, Krischak S, Wenger K, Claes L. Load-displacement properties of the thoracolumbar calf spine: experimental results and comparison to known human data. *Eur Spine J* 1997, 6:129-137.
 48. Wilke HJ, Rohlmann A, Neller S, Schultheiss M, Bergmann G, Graichen F, Claes LE. Is it possible to simulate physiologic loading conditions by applying pure moments? A comparison of in vivo and in vitro load components in an internal fixator. *Spine* 2001, 26:636-642.
 49. Wilke HJ, Wenger K, Claes L. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. *Eur Spine J* 1998, 7:148-154.