

ΕΜΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΦΩΣΦΟΡΙΚΟΥ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ (NORIAN, SRS) ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΥΧΕΝΙΚΩΝ ΚΟΧΛΙΩΝ

Π.Ι. ΠΑΠΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΣ
Π.Ι. ΜΠΟΣΚΑΪΝΟΣ
Γ. ΣΑΠΚΑΣ

Οι διαυχενικοί κοχλίες ενδείκνυνται κατά τη χειρουργική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης σε περιπτώσεις καταγμάτων, μεταστατικών βλαβών, παραμορφώσεων, αστάθειας και εκφυλιστικών παθήσεων της σπονδυλικής στήλης^{9,2}.

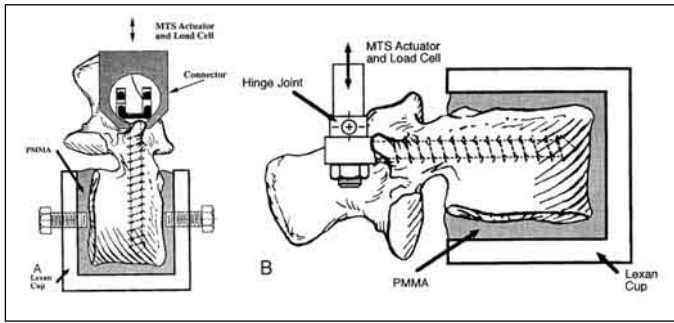
Η χρησιμοποίηση των διαυχενικών κοχλίων παρέχει τη δυνατότητα σταθεροποίησης και των τριών κολόνων της σπονδυλικής στήλης, επιτρέπει βραχύτερες σπονδυλοδεσίες και βοηθά στη διατήρηση της ανατομίας ή των επιθυμητών κυρτωμάτων της σπονδυλικής στήλης στο οβελιαίο επίπεδο. Στόχος αυτών των επεμβάσεων είναι η αρχική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης, η οποία θα οδηγήσει σε ενσωμάτωση των οστικών μοσχευμάτων και σε επιτυχή σπονδυλοδεσία.

Η άριστη ποιότητα του οστού με πυκνό σπογγώδες οστό είναι προϋπόθεση για να πετύχει κανείς μία σταθερή συγκράτηση των διαυχενικών κοχλίων^{12,13}. Η οστεοπόρωση αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης^{1,8}. Η οστεοπενία έχει ως αποτέλεσμα μικροκατάγματα και χαλάρωση στην επιφάνεια επαφής μεταξύ του κοχλία και του οστού. Η χαλάρωση των κοχλίων οδηγεί στον εφελκυσμό τους, στην αποτυχία των υλικών, στην αστάθεια της σπονδυλικής στήλης και, τελικά, στην αποτυχία της σπονδυλοδεσίας.

Το πολυμεθυλ-μεθακρυλικό ακρυλικό τσιμέντο (PMMA) έχει χρησιμοποιηθεί ευρύτατα για την ενίσχυση της πρόσφυσης κοχλία και οστού σε οστεοπορωτικούς ασθενείς και την επίτευξη σταθερότερης σπονδυλοδεσίας. Όπως έχει αποδειχθεί, το πολυμεθυλ-μεθακρυλικό ακρυλικό τσιμέντο αυξάνει την αντοχή του κοχλία σε αξονικό εφελκυσμό και βελτιώνει την αντίστασή του σε επαναλαμβανόμενα φορτία κατά τον κεφαλοουραίο άξονα^{11,4,10,15,16}.

Το φωσφορικό ασβέστιο (Norian SRS, Skeletal Repair System, Norian Corporation Cupertino CA U.S.A.) είναι ενέσιμο βιοσυμβατό υλικό (ανθρακικός απατίτης). Το υλικό αυτό έχει χρησιμοποιηθεί την τελευταία πενταετία, τόσο σε πειραματικές μελέτες όσο και στη κλινική πράξη, για την ενίσχυση της συγκράτησης των διαυχενικών κοχλίων^{3,5,7}. Το υλικό αυτό είναι εμβιομηχανικά συγκρίσιμο με το πολυμεθυλ-μεθακρυλικό ακρυλικό τσιμέντο (PMMA) στις δοκιμασίες εξελκυσμού διαυχενικών κοχλίων σε οστεοπορωτικά άτομα.

Οι Lotz και συν.⁵ παρουσίασαν μία εμβιομηχανική ανάλυση της ενίσχυσης των διαυχενικών κοχλίων με ανθρακικό απατίτη. Χρησιμοποιήθηκαν 43 πωματικές σπονδυλικές στήλες της οσφυϊκής μοίρας σε άτομα ηλικίας 30 έως 64 ετών. Ο μέσος όρος της οστικής πυκνότητας (BMD), όπως μετρήθηκε με DEXA, ήταν $0,645 > 0,21$ γραμ./εκ.² Τα παρασκευάσματα χωρίστηκαν σε δύο ομάδες: την ομάδα ελέγχου αποτέλεσαν 20 πωματικά παρασκευάσματα, ενώ σε 23 παρασκευάσματα χρησιμο-

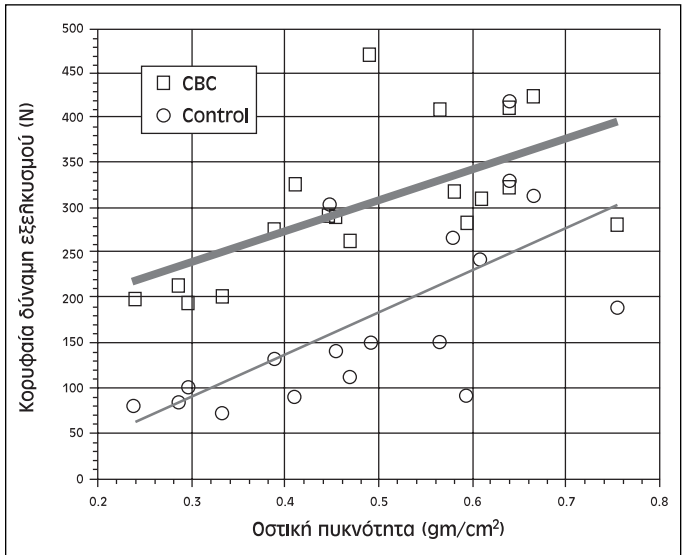


Εικόνα 1. Σχηματική παράσταση παρασκευάσματος σπονδυλικού σώματος και διαυχενικών κοχλίων σε σύστημα MTS για τη δοκιμασία αντοχής σε εξελκυσμό κατά τον άξονα του αυχένα και κεφαλοουραία. Το παρασκεύασμα συγκρατείται σε πολυ-μεθυλ-μεθακρυλικό (PMMA)⁵.

ποιήθηκε το Norian SRS. Χρησιμοποιήθηκαν κοχλίες 6.5 x 45 χιλιοστά (SUFAMOR DANEK, Memphis TN, USA) και μετρήθηκε η αντοχή των κοχλίων σε αξονικό εφελκυσμό και σε επαναλαμβανόμενα φορτία κατά τον κεφαλοουραίο άξονα (εικόνα 1).

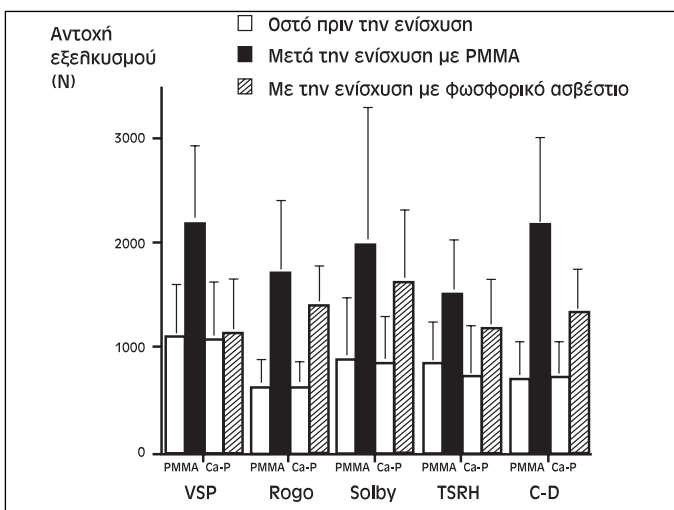
Η ενέργεια απορρόφησης στους κοχλίες που είχαν ενισχυθεί με τσιμέντο φωσφορικού ασβεστίου (Norian) ήταν κατά 73% μεγαλύτερη απ' ό,τι στους κοχλίες της ομάδας ελέγχου. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η ενίσχυση των διαυχενικών κοχλίων με τσιμέντο φωσφορικού ασβεστίου (Norian) είχε ως αποτέλεσμα την κατά 50% αύξηση της ακαμψίας του συστήματος και την περισσότερο από 60% αύξηση της ενέργειας, η οποία απορροφάται κατά τη διάρκεια των επαναλαμβανόμενων φορτίων.

Η δοκιμασία με επαναλαμβανόμενα φορτία δεν έδει-

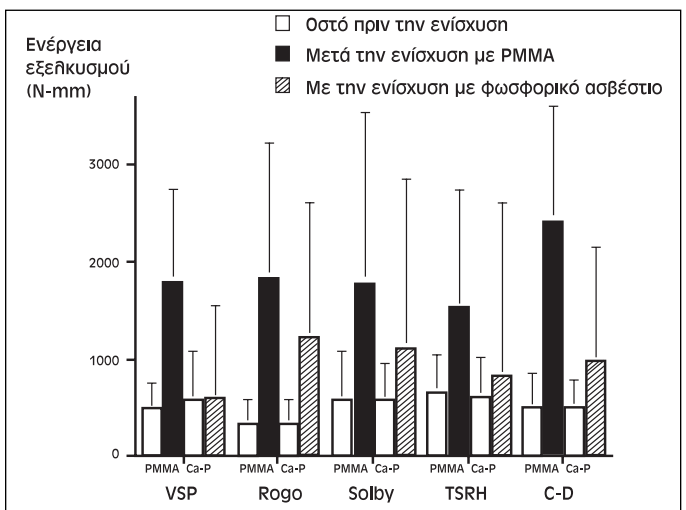


Εικόνα 2. Η κορυφαία δύναμη εξελκυσμού (Pull-out force) σε Newton των διαυχενικών κοχλίων σε συσχέτισμό με την οστική πυκνότητα του σπονδύλου (Bone density) σε gr/cm^2 για κοχλίες ενισχυμένους με φωσφορικό ασβέστιο (CBC) ($R^2 = 0.40$, $P = 0.006$) και σε ομάδα ελέγχου (Control) ($R^2 = 0.44$, $P = 0.003$)⁵.

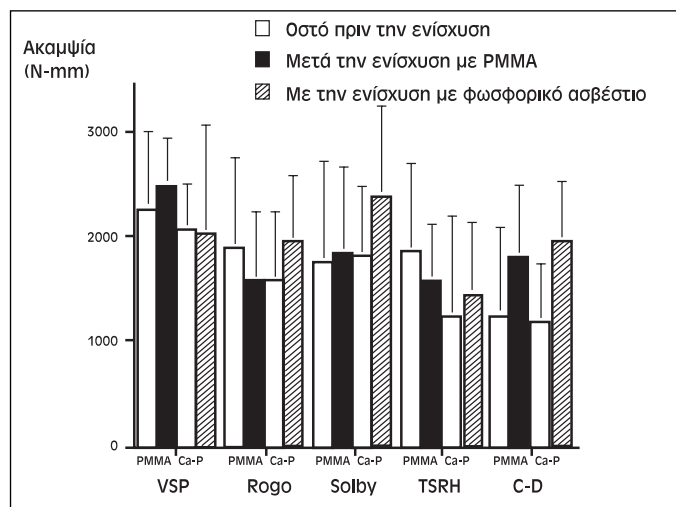
ξε καμιά σημαντική συσχέτιση μεταξύ της αντοχής σε εξελκυσμό και της πυκνότητας του σπονδυλικού σώματος, όπως μετρήθηκε σε πλάγια προβολή DEXA (εικόνα 2). Αυτό σημαίνει ότι η απόδοση σε επαναλαμβανόμενα φορτία στηρίζεται σε διαφορετικούς παράγοντες από την πυκνότητα του σπογγώδους οστού, όπως είναι η θέση της αυχενικής βίδας και η σχέση με το παράπλευρο φλοιώδες οστό.



Εικόνα 3. Η αντοχή εξελκυσμού (Pullout strength) σε Newton για διαφορετικό τύπο διαυχενικού κοχλίου πριν (Virgin bone) και μετά την ενίσχυσή τους με πολυ-μεθυλ-μεθακρυλικό (PMMA) και με φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P)⁷.



Εικόνα 4. Η ενέργεια εξελκυσμού (Energy to pull-out) σε N-mm, για διαφορετικό τύπο διαυχενικού κοχλίου πριν (Virgin bone) και μετά την ενίσχυσή τους με πολυ-μεθυλ-μεθακρυλικό (PMMA) και με φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P)⁷.



Εικόνα 5. Η ακαμψία των παρασκευασμάτων (Stiffness) σε N/mm, για τους κοχλίες Rogozinski και Cotrel Dubosset πριν (Virgin bone) και μετά την ενίσχυσή τους με πολυ-μεθυλ-μεθακρυλικό (PMMA) και με φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P)⁷.

Με την παραπάνω εργασία τους οι Lotz και συν. έδειξαν ότι η χρήση ενέσιμου ανθρακικού απατίτη (Norian), ο οποίος πήζει in situ, μπορεί να βελτιώσει στατιστικά σημαντικά τη σταθεροποίηση των διαυχενικών κοχλίων κάτω από επαναλαμβανόμενα φορτία. Επίσης, επειδή το φωσφορικό ασβέστιο (Norian) σκληραίνεται με μη εξωθερμική αντίδραση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά, αντί του πολυμεθυλ-μεθακρυλικού τσιμέντου (PMMA) σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας, χωρίς τον κίνδυνο βλάβης των νευρικών στοιχείων από την εξώθερμη αντίδραση κατά την πήξη του πολυμεθυλ-μεθακρυλικού.

Σε πειραματική εργασία των Moore και συν.⁷, έγινε σύγκριση μεταξύ του πολυμεθυλ-μεθακρυλικού τσιμέντου (PMMA) και του φωσφορικού ασβεστίου (Norian) στην ενίσχυση των διαυχενικών κοχλίων. Χρησιμοποιήθηκαν 30 ανθρώπινες οσφυϊκές μοίρες σπονδυλικής στήλης (Ο3 - Ο5) από άτομα μέσης ηλικίας 75 ετών και 5 είδη διαυ-

Πίνακας 1. Αλλαγή στην ακαμψία, αντοχή σε εξελκυσμό και ενέργεια μέχρι αποτυχίας των διαυχενικών κοχλίων, πριν τη μετά την ενίσχυσή τους με πολυ-μεθυλ-μεθακρυλικό (PMMA) και με φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P)⁷.

Τύπος κοχλίων	αρ.	Ακαμψία (N/mm)	Αντοχή εξελκυσμού (N)	Ενέργεια μέχρι αποτυχίας (N-mm)
VSO	12	2522*	1026	451
Rogozinski	12	1924	638	360
TSRH	12	1669	820	694
Selby	12	2061	890	596
Cotrel-Dubosset	12	1406*	739	540

* P < 0.05

χενικών κοχλίων, 6 παρασκευάσματα για κάθε τύπο κοχλίου.

Ακολούθησε εξελκυσμός των κοχλίων για μια απόσταση 3 χιλιοστών, με ρυθμό 0,025χιλ./ώρα σε μηχανήμα MTS. Οι διαυχενικοί κοχλίες ενισχύθηκαν με 2 cc πολυμεθυλ-μεθακρυλικού ακρυλικού τσιμέντου (PMMA) στον ένα αυχένα του σπονδύλου και με 2 cc φωσφορικού ασβεστίου (Norian) στον άλλο αυχένα του ίδιου σπονδύλου. Τοποθετήθηκαν οι διαυχενικοί κοχλίες και έγινε η δοκιμασία αντοχής μετά από 24 ώρες.

Μελετήθηκε η αντοχή σε εξελκυσμό, η ακαμψία και η ενέργεια μέχρι αποτυχίας των διαυχενικών κοχλίων, πριν (πίνακας 1) και μετά την ενίσχυσή τους με πολυ-μεθυλ-μεθακρυλικό (PMMA) και με φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P) (πίνακας 2). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι τόσο το πολυμεθυλ-μεθακρυλικό ακρυλικό τσιμέντο (PMMA) όσο και το φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P), μετά την καταστρο-

Πίνακας 2. Αλλαγή στην ακαμψία, αντοχή σε εξελκυσμό και ενέργεια μέχρι αποτυχίας των διαυχενικών κοχλίων, μετά την ενίσχυσή τους με πολυ-μεθυλ-μεθακρυλικό (PMMA) και με φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P)⁷.

Τύπος κοχλίων	αρ.	Ακαμψία		Αντοχή εξελκυσμού		Ενέργεια μέχρι αποτυχίας	
		PMMA	CA-P	PMMA	CA-P	PMMA	CA-P
VSO	6	14,9	-4,0	116,8	22,5	311,6	36,0
Rogozinski	6	8,4	67,6	181,3	125,6	514,1	260,5
TSRH	6	4,0	156,2	91,8	167,9	140,1	80,0
Selby	6	9,4	35,2	131,1	96,0	217,4	117,5
Cotrel-Dubosset	6	86,5	79,8	216,3	99,6	413,1	114,0

φή των οστικών σπειραμάτων εντός του σπονδυλικού αυχένα, μπόρεσαν να αποκαταστήσουν την αντοχή σε εξελκυσμό του κοχλία. Για όλους τους τύπους διαυχενικών κοχλίων, το ακρυλικό τσιμέντο αύξησε την αντοχή σε εξελκυσμό σε ένα επίπεδο κατά μέσο όρο 147%, ενώ το φωσφορικό ασβέστιο (Ca-P) αύξησε την αντοχή σε εξελκυσμό σε ένα επίπεδο κατά 102% (εικόνα 3). Αύξηση παρατηρήθηκε και στην απορροφηθείσα ενέργεια μέχρι αποτυχίας (εικόνα 4) και στην ακαμψία (εικόνα 5). Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των διαφορετικών τύπων κοχλίων ή μεταξύ των διαφορετικών τύπων σταθεροποίησης.

Σε μία άλλη μελέτη από τους Mermelstein και συν.⁶ μελετήθηκε η ενίσχυση των διαυχενικών κοχλίων σε μοντέλο εκρηκτικού κατάγματος της θωρακο-οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Σε αυτή την εμβιομηχανική μελέτη χρησιμοποιήθηκε τσιμέντο φωσφορικού ασβεστίου (Norian) για την ενίσχυση της πρόσθιας κολώνας σε πτωματικό O1 σπόνδυλο με εκρηκτικό κάταγμα. Έγινε εμβιομηχανική δοκιμασία σε κάμψη, έκταση, πλάγια κάμψη και στροφή μετά την τοποθέτηση διαυχενικού κοχλία, με και χωρίς ενίσχυση με φωσφορικό ασβέστιο. Μελετήθηκαν η ακαμψία του παρασκευάσματος και οι ροπές κάμψεως των κοχλίων. Η ενίσχυση του αυχένα του σπονδυλικού σώματος με φωσφορικό ασβέστιο (Norian) μείωσε τις ροπές κάμψεως των διαυχενικών κοχλίων κατά 59% σε κάμψη και κατά 38% σε έκταση. Η μέση αρκική ακαμψία στο επίπεδο της κάμψεως-εκτάσεως αυξήθηκε κατά 40% ($P > 0,05$). Δε βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σε αυτές τις παραμέτρους σε πλάγια κάμψη ή σε στροφικές κινήσεις. Σύμφωνα με τους παραπάνω συγγραφείς, το φωσφορικό ασβέστιο (Norian) τοποθετούμενο διαυχενικά κατά την οπίσθια προσπέλαση μπορεί να ενισχύσει τη σταθερότητα της πρόσθιας κολώνας σε ένα μοντέλο εκρηκτικού κατάγματος της θωρακο-οσφυϊκής μοίρας, αποφεύγοντας έτσι την αναγκαιότητα για μια δεύτερη πρόσθια προσπέλαση.

Οι Yerby και οι συν.¹⁴ πραγματοποίησαν μια εμβιομηχανική ανάλυση με τη χρήση φωσφορικού ασβεστίου (Norian) σε επανεγχείρηση για χαλαρωμένους διαυχενικούς κοχλίες. Χρησιμοποιήθηκαν 10 πτωματικοί άνθρωποι σπόνδυλοι και τοποθετήθηκαν διαυχενικοί κοχλίες των 6 χιλιοστών σε κάθε αυχένα. Οι κοχλίες φορτίστηκαν σε εξελκυσμό μέχρι αποτυχίας. Κατόπιν, τοποθετήθηκαν διαυχενικοί κοχλίες των 7 χιλιοστών είτε με ενίσχυση με φωσφορικό ασβέστιο (Norian) είτε χωρίς ενίσχυση και ακολούθησε δοκιμασία μέχρι αποτυχίας. Τελικά, οι οπές των κοχλίων των 7 χιλιοστών που δεν ενισχύθηκαν με φωσφορικό ασβέστιο ξαναχρησιμοποιήθηκαν για την τοποθέτηση των κοχλίων των 7 χιλιοστών ενισχυμένων με φωσφορικό ασβέστιο και επαναφορτίστηκαν μέχρι αποτυχίας. Τα αποτελέσματα ανέδειξαν ότι

η αντοχή σε εξελκυσμό των κοχλίων των 7 χιλιοστών που ενισχύθηκαν με φωσφορικό ασβέστιο ήταν ενισχυμένη κατά 325% της αντοχής των κοχλίων των 6 χιλιοστών της ομάδας ελέγχου. Η αντοχή των μη ενισχυμένων κοχλίων των 7 χιλιοστών ήταν μόνο 73% ανώτερη της αντοχής των κοχλίων των 6 χιλιοστών της ομάδας ελέγχου. Οι κοχλίες των 7 χιλιοστών που ενισχύθηκαν με φωσφορικό ασβέστιο (Norian) ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθούν στις οπές 7 χιλιοστών μετά την αφαίρεση των κοχλίων, αυξάνοντας την αντοχή στο 384% της αντοχής εξελκυσμού των κοχλίων 7 χιλ. που δεν ενισχύθηκαν. Σύμφωνα με αυτούς τους συγγραφείς, το φωσφορικό ασβέστιο (Norian) μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά του ακρυλικού τσιμέντου (PMMA) για την ενίσχυση των επανατοποθετούμενων διαυχενικών κοχλίων.

Συμπερασματικά, η χρήση του φωσφορικού ασβεστίου (Norian) θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπ' όψιν σε μελλοντικές πειραματικές και κλινικές μελέτες ως εναλλακτικό μέσο ενίσχυσης των διαυχενικών κοχλίων αντί του πολυμεθυλ-μεθακρυλικού τσιμέντου (PMMA), λόγω των ενθαρρυντικών εμβιομηχανικών ιδιοτήτων του και της αποφυγής νευρολογικών επιπλοκών σχετιζόμενων με την εξώθερμη αντίδραση στερεοποίησης του πολυμεθυλ-μεθακρυλικού.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Bostrom MP, Lane JM. Future directions. Augmentation of osteoporotic vertebral bodies. *Spine* 1997, 15 22(24 Suppl):38S-42S.
2. Hirabayashi S, Kumano K, Kuroki T. Cotrel-Dubousset pedicle screw for various spinal disorders. Merits and problems. *Spine* 1991, 16:1298-1304.
3. Hu SS, Lotz JC, Chiu DFM, Glazer PA, Bueff HU. Pedicle screw fixation in the lumbar spine. Augmentation with carbonated apatite. Presented at the 30th Annual Meeting of the Scoliosis Research Society, Washington, D.C., 1995, 18-21.
4. Kostuik JP, Errico TJ, Gleason TF. Techniques of internal fixation for degenerative conditions of the lumbar spine. *Clin Orthop* 1986, 203:219-231.
5. Lotz JC, Hu SS, Chiu DF, Yu M, Colliou O, Poser RD. Carbonated apatite cement augmentation of pedicle screw fixation in the lumbar spine. *Spine* 1997, 1 22(23):2716-2723.
6. Mermelstein LE, McLain RF, Yerby SA. Reinforcement of thoracolumbar burst fractures with calcium phosphate cement. A biomechanical study. *Spine* 1998, 15 23(6):664-670. Discussion 670-671.
7. Moore DC, Maitra RS, Farjo LA, Graziano GP, Goldstein SA. Restoration of pedicle screw fixation with an in situ setting calcium phosphate cement. *Spine* 1997, 1 22(15):1696-1705.
8. Noorda RJ, Wuisman PI, Fidler MW, Lips PT, Winters HA. Severe progressive osteoporotic spine deformity with cardiopulmonary impairment in a young patient. A case report. *Spine* 1999, 1 24(5):489-492.

9. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Plating of thoracic, the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop* 1986, 203:7-17.
10. Soshi S, Shiba S, Knodo H, Murota K. An experimental study on transpedicular screw fixation in relation to osteoporosis of the lumbar spine. *Spine* 1991, 16:1335-1341.
11. Steffee AD, Biscup RS, Sitkowski DJ. Segmental spine plates with pedicle screw fixation. A new internal fixation device for disorders of the lumbar and thoracolumbar spine. *Clin Orthop* 1986, 203:45-53.
12. Wittenberg RH, Lee KS, Shea M, White AA, Hayes WC. Effect of screw diameter, insertion technique, and bone cement augmentation of pedicular screw fixation strength. *Clin Orthop* 1993, (296):278-287.
13. Wittenberg RH, Shea M, Swartz DE, Lee KS, White AA, Hayes WC. Importance of bone mineral density in instrumented spine fusions. *Spine* 1991, 16:647-652.
14. Yerby SA, Toh E, McLain RF. Revision of failed pedicle screws using hydroxyapatite cement. A biomechanical analysis. *Spine* 1998, 1 23(15):1657-1661.
15. Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH, McCabe R. Pedicle screw pull-out strength. Correlation with insertional torque. *Spine* 1993, 18:1673-1676.
16. Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH, et al. A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine. *Clin Orthop* 1986, 203:99-112.