

ΤΑ ΜΕΣΟΣΠΟΝΔΥΛΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΚΑΙ Η ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ

Γ. Μ. ΚΟΝΤΑΚΗΣ

Τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο τα μεσοσπονδύλια εμφυτεύματα, είτε με οπίσθια προσπέλαση (χαμηλά στην οσφυϊκή μοίρα) είτε με πρόσθια προσπέλαση (μόνα τους ή και μαζί με εσωτερική οστεοσύνθεση). Τα μεσοσπονδύλια εμφυτεύματα στοχεύουν στο να διορθώσουν την υπάρχουσα μηχανική παραμόρφωση, παρέχουν σταθερότητα αλλά και το κατάλληλο περιβάλλον για να ευοδωθεί η σπονδυλοδεσία με ελάχιστη νοσηρότητα.

Συγκεκριμένα, τα μεσοσπονδύλια εμφυτεύματα θα αποκαταστήσουν το ύψος του δίσκου, θα τοποθετήσουν τις ίνες του ινώδους δακτυλίου σε μια σωστή τάση, θα προσδώσουν λόρδωση, θα ανατάξουν τις υπεξαρθρηματικές αποφυσιακές αρθρώσεις, θα διευρύνουν το χώρο του τρήματος και θα αποκαταστήσουν τη φυσιολογική κατανομή των φορτίων δια της πρόσθιας κολώνας. Επιπλέον, παρουσιάζουν μεγάλη αντοχή στη συμπίεση και προσδίδουν άμεσα επαρκή αντίσταση στις διατμητικές και στις στροφικές δυνάμεις σε όλες τις κατευθύνσεις.

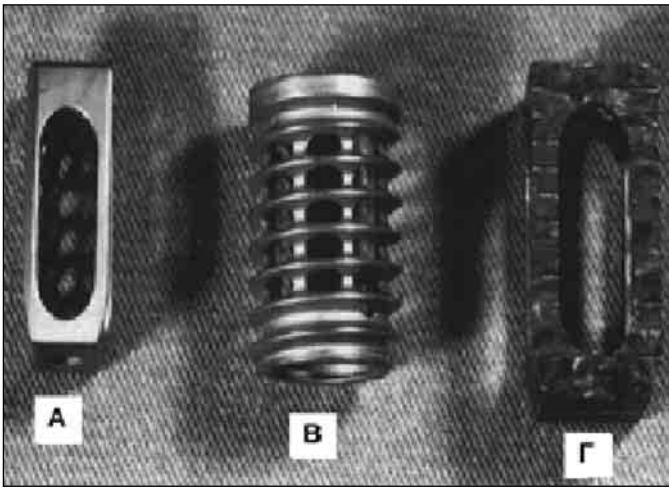
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΣΟΣΠΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Ανάλογα με το σχήμα τους διακρίνονται σε οριζόντιους κυλίνδρους, σε κατακόρυφους δακτυλίους και σε ανοικτά κουτιά⁷ (εικόνα 1). Ανάλογα με το υλικό από το οποίο αποτελούνται, διακρίνονται σε μεταλλικά και σε εκείνα που περιέχουν ίνες άνθρακα.

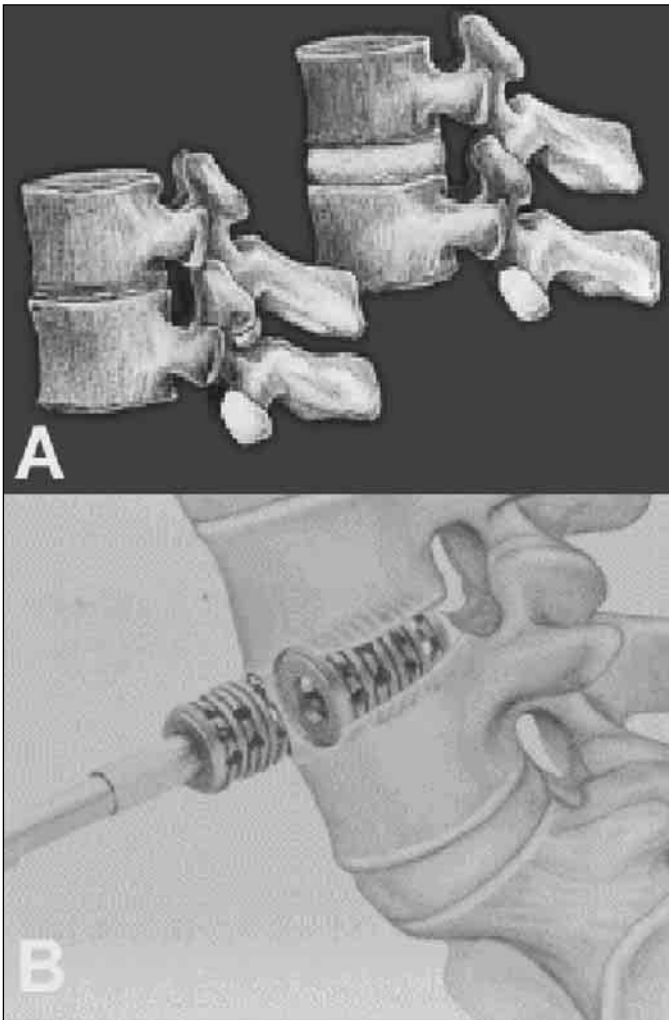
ΟΡΙΖΟΝΤΙΟΙ ΚΥΛΙΝΔΡΟΙ

Συνήθως, αυτοί οι κύλινδροι τοποθετούνται ανά δύο σε κάθε επίπεδο. Το ύψος του δίσκου αποκαθίσταται επαρκώς με αυτά τα μεσοσπονδύλια εμφυτεύματα, τα οποία πλεονεκτούν από τους κατακόρυφους δακτυλίους, γιατί τοποθετούνται με μικρότερο παράθυρο στον ινώδη δακτύλιο. Όσο πιο μεγάλο είναι το παράθυρο, τόσο μεγαλύτερη είναι η χαλαρότητα μεταξύ των δύο σπονδυλικών σωμάτων. Η λόρδωση και η ισορροπία στο οβελιαίο επίπεδο αποκαθίστανται επαρκέστερα, όταν το πάχος τους είναι μεγαλύτερο στην πρόσθια πλευρά από ό,τι στην οπίσθια. Η αποκατάσταση του ύψους θα διευρύνει και το χώρο του τρήματος κατά 20 με 30% (εικόνα 2). Οι οριζόντιοι κύλινδροι παρέχουν εξαιρετική σταθερότητα στο σπονδυλικό τμήμα.

Όμως, αν και οι μηχανικοί στόχοι των μεσοσπονδυλίων εμφυτευμάτων εκπληρώνονται με τους οριζόντιους κυλίνδρους, είναι αμφίβολο ότι αυτοί προσφέρουν το ιδανικό περιβάλλον για την ευόδωση της σπονδυλοδεσίας. Η επιφάνεια επαφής με-



Εικόνα 1. Α. Ανοικτό κουτί από τιτάνιο, Stratec Β. κύλινδρος τιτανίου, Ray, Γ. ανοικτό κουτί από ίνες άνθρακα (Brantigan).



Εικόνα 2. Με τη χρήση των μεσοσπονδυλίων εμφυτευμάτων αποκαθίσταται το μεσοσπονδύλιο ύψος, διευρύνεται ο χώρος του τρήματος και παρέχεται σταθερότητα στο σπονδυλικό τμήμα.

ταξύ του μοσχεύματος που περιέχεται στο εσωτερικό του εμφυτεύματος και της οστικής κοίτης εξαρτάται από το μέγεθος και τον αριθμό των οπών του μεσοσπονδυλίου εμφυτεύματος. Για παράδειγμα, στο εμφύτευμα ΒΑΚ (εικόνα 3) μόνο το 10% της επιφάνειας της τελικής πλάκας βρίσκεται σε επαφή με το μόσχευμα. Για να επιτευχθεί μεγαλύτερη επαφή, θα πρέπει να αφαιρεθεί μεγαλύτερη τελική πλάκα και να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερου μεγέθους εμφυτεύματα. Όμως, αυτό αποβαίνει εις βάρος της σταθερότητας και μπορεί να οδηγήσει σε υποχώρηση της τελικής πλάκας και σε απώλεια του ύψους του δίσκου.

ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ

Στις αρχές της δεκαετίας του 1970, μετά από σωματεκτομή για όγκους, άρχισαν να χρησιμοποιούνται στην αυχενική σπονδυλική στήλη μεταλλικά εμφυτεύματα όμοια με τους κατακόρυφους δακτυλίους. Για τις εκφυλιστικές νόσους χρησιμοποιήθηκαν φλοιώδεις κύλινδροι από αλλομοσχεύματα μηριαίου, περιέχοντα αυτόλογο μόσχευμα. Η συσχέτιση αυτών των δύο οδήγησε στην κατασκευή βιομηχανοποιημένων κατακόρυφων δακτυλίων για τις εκφυλιστικές νόσους. Η σταθερότητα παρέχεται από μικρά δοντάκια που διαπερνούν μέσα στις οστικές τελικές πλάκες. Δεν έχουν γίνει εργασίες για την εμβιομηχανική μελέτη αυτών των εμφυτευμάτων.

Το πάχος της περιμέτρου των δακτυλίων αυτών σχετίζεται με την ικανότητά τους να παρέχουν σταθερότητα. Λεπτό πάχος επιτρέπει μεγαλύτερη ποσότητα αυτομοσχεύματος, αλλά με τις κάθετες φορτίσεις το εμφύτευμα τείνει να υποχωρήσει μέσα στα σπονδυλικά σώματα, με συνέπεια την κατάργηση της λόρδωσης και της ισορροπίας σε οβελιαίο επίπεδο. Αυτός είναι ο λόγος που αυτά τα εμφυτεύματα συχνά συμπληρώνονται με επιπλέον εσωτερική οστεοσύνθεση.

Ένα ιδιαίτερο πλεονέκτημα των εμφυτευμάτων αυτών θεωρείται η παροχή ενός άριστου περιβάλλοντος για την ευόδωση της σπονδυλοδεσίας. Η σωστή τοποθέτησή τους απαιτεί πλήρη πρόσθια δισκεκτομή, αφαίρεση της χόνδρινης τελικής πλάκας και κατάλληλη προετοιμασία της οστικής κοίτης. Για να τοποθετηθούν χρειάζεται πάντα πρόσθια χειρουργική προσπέλαση.

ΑΝΟΙΚΤΑ ΚΟΥΤΙΑ

Το 1991 οι Brantigan και Steffee σχεδίασαν ένα μεσοσπονδύλιο εμφύτευμα από άνθρακα, το οποίο μοιάζει με ανοικτό κουτί και το χρησιμοποίησαν για την επίτευξη της οπίσθιας διασωματικής οσφυϊκής σπονδυλοδεσίας (εικόνα 1). Αυτό το εμφύτευμα χρησιμοποιείται και σήμερα και αποτελεί τη συνήθη μορφή μεσοσπονδυλίου εμφυτεύματος.



Εικόνα 3. Κύλινδροι τιτανίου ΒΑΚ.

φυτεύματος τύπου ανοικτού κουτιού. Απαιτείται αυστηρή χειρουργική τεχνική για την τοποθέτησή τους και για την αποκατάσταση του ύψους του δίσκου.

Αρχικά, το σχήμα τους ήταν παραλληλεπίπεδο, αλλά σήμερα διατίθενται και σε σχήμα σφήνας για την καλύτερη αποκατάσταση της λόρδωσης. Επίσης, διατίθενται και για τοποθέτηση με πρόσθια λαπαροσκοπική προσπέλαση. Μέσα στα ανοικτά κουτιά υπάρχει αρκετός χώρος για την τοποθέτηση αυτομοσχεύματος και για την ευόδωση της σπονδυλοδεσίας.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Τα μέταλλα και τα άλλα ανόργανα υλικά τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί στην Ορθοπαιδική αλλοιώνονται, διαβρώνονται ή διαλύονται μετά την εμφύτευση, παράγοντας έτσι μόρια φθοράς αλλά και ελευθερώνοντας ιόντα. Η κυτταροτοξικότητα των μετάλλων που χρησιμοποιούνται ποικίλει.

Παρά τις εκτεταμένες έρευνες για υλικά τα οποία είναι βιολογικά αδρανή, έχει πλέον καταστεί σαφές ότι κανένα υλικό που εμφυτεύεται σε ζωντανούς ιστούς δεν είναι αληθινά αδρανές.

Υπάρχουν οι εξής 4 τρόποι απόκρισης του οργανισμού στα εμφυτευμένα υλικά:

1) Αν το εμφύτευμα είναι τοξικό, τότε προκαλείται βλάβη ή και καταστροφή των γύρω ιστών.

2) Αν το εμφύτευμα δεν είναι τοξικό αλλά είναι αποδομήσιμο, τότε οι γύρω ιστοί το απομακρύνουν και το αντικαθιστούν.

3) Αν το υλικό δεν είναι τοξικό και βιολογικά είναι σχετικά αδρανές, όπως τα περισσότερα υλικά που χρησιμοποιούνται στις προθέσεις, τότε σχηματίζεται περίξ μια κάψα ινώδους ιστού.

4) Αν το υλικό δεν είναι τοξικό αλλά βιολογικά είναι ενεργό, μπορεί να σχηματιστεί ένας δεσμός ανάμεσα σε αυτό και τους γύρω ιστούς.

Πριν συμβεί η συμπαγής αρθρόδεση, μπορεί να είναι αναπόφευκτη η μικροκίνηση ανάμεσα στα σπονδυλικά σώματα και πιθανή η δημιουργία προϊόντων φθοράς. Οι τοπικές επιδράσεις αυτών των σωματιδίων έχουν με-

λετηθεί στις αρθροπλαστικές τόσο *in vivo* όσο και *in vitro*. Το τιτάνιο έχει μικρή αντοχή στη φθορά, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό των κεφαλών των μηριαίων προθέσεων, ενώ παρουσιάζει σημαντική αντίσταση στη διάβρωση, όταν βρίσκεται σε αλατούχα διαλύματα με σχεδόν ουδέτερο pH. Μόρια φθοράς, εκτός από την εστία τοποθέτησης, συναντούνται και σε απομακρυσμένες θέσεις, όπως σε λεμφαδένες, στο σπλήνα, στους πνεύμονες, επηρεάζοντας τη λειτουργία αυτών των οργάνων. Η κυτταρική απόκριση καθοδηγείται κυρίως από τα μακροφάγα και δύναται να οδηγήσει στην απελευθέρωση ουσιών, όπως ιντερλευκίνη-1, ιντερλευκίνη-6, προσταγλανδίνη E2 και παράγοντα νέκρωσης των όγκων, καθεμιά από τις οποίες μπορεί να δράσει άμεσα στους οστεοβλάστες και τους οστεοκλάστες και να καταλήξει σε οστεόλυση και σε επακόλουθη χαλάρωση μεταξύ εμφυτεύματος και οστού. Τέτοια χαλάρωση οδηγεί, τελικά, σε αποτυχία είτε του εμφυτεύματος είτε της οστεοσύνθεσης, με αυξημένο τον κίνδυνο της ψευδάρθρωσης και του επιμένουτος άλγους. Αντιδράσεις στην επιφάνεια του εμφυτεύματος και της τελικής πλάκας δεν έχουν μελετηθεί *in vivo*. Η συστηματική τοξικότητα και η καρκινογένεση απαιτούν περαιτέρω μελέτη, η οποία χρειάζεται να εστιαστεί στη σπονδυλική στήλη, όπου το μικροπεριβάλλον είναι διαφορετικό από εκείνο των αρθροπλαστικών.

Είναι γνωστό ότι κάθε υλικό με την πάροδο του χρόνου μπορεί να αποτύχει. Μετά από τη χειρουργική αρχίζει ο κλασικός αγώνας δρόμου ανάμεσα στη συμπαγή αρθρόδεση και στην αποτυχία του υλικού ή του οστού. Ένα πρόσφατο βιβλιογραφικό παράδειγμα αποτυχίας ενός δικτύου τιτανίου, που είχε χρησιμοποιηθεί ως εμφύτευμα σε 6 από τις 28 περιπτώσεις, αναδεικνύει ότι το σπονδυλικό τμήμα δεν είναι απρόσβλητο⁵. Ο χειρουργός δεν θα πρέπει να βασίζεται στην πεποίθηση ότι οι εμβιομηχανικές ιδιότητες του εμφυτεύματος πρόκειται να υποκαταστήσουν μια αποτυχημένη αρθρόδεση και θα πρέπει να φροντίζει για τη δημιουργία του ιδανικού περιβάλλοντος που θα ευοδώσει αυτή την αρθρόδεση.

Ιστορικά, η χρήση των ινών άνθρακα στην Ορθοπαιδική σχετίζεται με την απελευθέρωση ινών, τη σοβαρή μόλυνση των αρθρώσεων, την υμενίτιδα, την απομάκρυνση με τη λέμφο σε απόμακρες περιοχές και τελικά σε κεντρικά όργανα διήθησης. Όλα αυτά συμβαίνουν όταν υπάρχει τριβή των ινών, όπως στους συνδέσμους του γόνατος. Σε μια προσπάθεια μείωσης της απελευθέρωσης των ινών αυτών, οι ίνες εμβαπτίστηκαν σε σύνθετα υλικά, όπως είναι το PEEK (πολυ-εθερ-εθερ-κετόνη). Η αντίδραση σε τέτοια σύνθετα υλικά έχει μελετηθεί από διάφορους συγγραφείς. Οι Wenz και συν.⁸ ανέδειξαν περιορισμένη αντίδραση στο σύνθετο υλικό *in vitro* και οι Brantigan και συν.³ έδειξαν ότι δεν υπήρχε αντίδραση στα

εμφυτεύματα αυτά στις αίγες. Δεν υπήρχε κανένα σημείο φλεγμονής, γιγαντοκυτταρικής αντίδρασης ή τοπικής τοξικής δράσης από τον ιστό που ήταν σε άμεση επαφή με το εμφύτευμα.

Άλλοι συγγραφείς⁴ έχουν δείξει μια μη ειδική αντίδραση σε ξένο σώμα, παρόμοια με αυτή από το πολυαιθυλένιο πολύ χαμηλού μοριακού βάρους στους σκύλους. Άλλοι πάλι² διαπίστωσαν φλεγμονώδη διήθηση ινοβλαστών, μακροφάγων και γιγαντοκυττάρων ως απόκριση σε μόρια φθοράς στους επίμυες. Τέτοιες αντιδράσεις έχουν συσχετιστεί με τη χαλάρωση που συμβαίνει στις αρθροπλαστικές. Είναι φανερό ότι χρειάζεται περισσότερη μελέτη των βιολογικών αποκρίσεων από τις ίνες του άνθρακα στη σπονδυλική στήλη. Σε ασθενείς έχει περιγραφεί μια περίπτωση αποτυχίας (θραύσης) ενός εμφυτεύματος πολυμερούς ενισχυμένο με ίνες άνθρακα (Tullberg 1998). Όταν αυτό απομακρύνθηκε, ο περιβάλλων συνδετικός ιστός βρέθηκε μέλανας, όπως επίσης και η μήνιγγα και οι νευρικές ρίζες. Η μικροσκοπική εξέταση του δίσκου ανέδειξε ότι υπήρχαν αρκετά σωματίδια φθοράς, αλλά και λίγα φλεγμονώδη κύτταρα.

Εμβιομηχανικά, οι ίνες του άνθρακα χαρακτηρίζονται από ευθρυπτότητα, η οποία μπορεί να καταλήξει σε θραύση του υλικού με τις επακόλουθες γνωστές βιολογικές αντιδράσεις. Ένα σύνθετο υλικό, όπως το PEEK, προφυλάσσει από την αποτυχία και έτσι ελαττώνει τα μόρια φθοράς. Οι Otani και συν.⁶ ανέδειξαν μεγαλύτερη μικροκίνηση μεταξύ ενός σύνθετου υλικού με ίνες άνθρακα και των οστικών επιφανειών, παρά αν χρησιμοποιούταν μόνο τιτάνιο ή ανοξείδωτος χάλυβας. Αυτό είχε ως συνέπεια να αυξηθεί η παραγωγή μορίων φθοράς. Βέβαια, θα πρέπει να αντιπαρατεθεί το πλεονέκτημα των σύνθετων υλικών από ίνες άνθρακα που έχουν συντελεστή ελαστικότητας περίπου ίδιο με το φλοιώδες οστού. Αυτό σημαίνει μεγαλύτερη συμμετοχή στη διανομή των φορτίων και κατά συνέπεια μεγαλύτερες τιμές επιτυχών αρθροδέσεων στη σπονδυλική στήλη.

Οι Bauer και Persenaire¹, σε σειρές από χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα τα οποία αφαιρέθηκαν, καθώς και από βιοψίες αναλόγων περιπτώσεων, έκαναν ιστολογικές μελέτες για να απαντήσουν στις κάτωθι ερωτήσεις:

1) Το οστικό μόσχευμα μέσα στο εμφύτευμα πραγματικά υποκαθίσταται από ζωντανό οστού;

2) Υπάρχουν σωματίδια φθοράς του υλικού γύρω και μέσα στο εμφύτευμα, κι αν ναι, υπάρχει φλεγμονώδης ή οστεολυτική απόκριση στην παρουσία τους;

Μελετήθηκαν δείγματα από εμφυτεύματα δικτύου τιτανίου, κύλινδροι τιτανίου και εμφυτεύματα με ίνες άνθρακα. Όλοι οι τύποι εμφυτευμάτων ανέδειξαν κάποια ανακατασκευή του μόσχευματος σε βιώσιμο οστού, αλλά σε

καμία περίπτωση το μόσχευμα δεν ανακατασκευάστηκε πλήρως. Σωματίδια φθοράς βρέθηκαν σε όλα τα δείγματα. Οι βιοψίες στο εσωτερικό των ακέραιων εμφυτευμάτων κατέδειξαν πολύ λίγα σωματίδια. Η φλεγμονώδης αντίδραση ήταν μέτρια έως μηδενική. Δεν παρατηρήθηκε οστεόλυση. Σε ένα κυλινδρικό εμφύτευμα, το μόσχευμα και το ανακατασκευασθέν οστού εσωτερικά περιβαλλόταν εξ ολοκλήρου από ένα λεπτό στρώμα ινώδους ιστού σε όλα τα πλάνα που αξιολογήθηκαν.

Σε μια μελέτη σε αίγες, οι Brantigan και συν.³ δεν διαπίστωσαν μόρια άνθρακα μέσα στα όργανα διήθησης (λεμφαδένες, ήπαρ, πνεύμονες, σπλήν) ή σε οποιαδήποτε άλλη περιοχή πέραν εκείνης που βρισκόταν τοποθετημένο το εμφύτευμα. Δεν βρέθηκε κανένα σημείο τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας στον άνθρακα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα σπονδυλικά εμφυτεύματα από τιτάνιο ή ίνες άνθρακα επιτρέπουν τη μετατροπή του οστικού μόσχευματος, που φέρουν εσωτερικά, σε νέο οστίτη ιστό. Μπορεί να υπάρχουν σωματίδια από το υλικό, αλλά δεν είναι ακόμη σαφές πως ακριβώς δημιουργούνται. Ούτε τα υλικά ούτε τα σωματίδια φαίνεται να προκαλούν δυσμενείς επιπτώσεις, επιβεβαιώνοντας έτσι τη βιοσυμβατότητα αυτών των υλικών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Bauer TW and Persenaire JM. Biocompatibility and Histology of spinal fusion cages. 2nd International Carbon Fibre Interbody Fusion Spine Meeting. November 1998:13-14.
2. Belangero WD, Koberle G, Hadler WA. Inflammatory reaction of rat striated muscle to particles of carbon fiber reinforced carbon. *Braz J Med Biol Res* 1993, 26:8119-8126.
3. Brantigan JW, McAfee PC, Cunningham BW, Wang H, Orbegoso CM. Interbody lumbar fusion using a carbon fiber cage implant versus allograft bone: An investigational study in the Spanish goat. *Spine* 1994, 19:1436-1444.
4. Jockisch KA, Brown SA, Bauer TW, Merritt K. Biological response to chopped carbon fiber reinforced PEEK. *J Biomed Mater Res* 1992, 26:133-146.
5. Leong JCY, Chow SP, Yau AC. Titanium-mesh block replacement of the intervertebral disk. *Clin Orthop* 1994, 300:52-63.
6. Otani T, Whiteside LA, White SE, McCarthy DS. Effects of femoral component material properties on cementless fixation in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1993, 8:67-74.
7. Weiner BK and Fraser RD. Spine update. Lumbar interbody cages. *Spine* 1998, 23:634-640.
8. Wenz LM, Merrit K, Brown SA, Moet A, Steffee AD. In-vitro biocompatibility of PEEK and polysulfone composites. *J Biomed Mater Res* 1990, 24:207-215.