

Clinical and radiological assessment of interspinous stabilization using inSWing implant

Ocena kliniczna i radiologiczna stabilizacji międzywyrostkowej implantem inSWing

© J ORTHOP TRAUMA SURG REL RES 4 (16) 2009

Original article/Artykuł oryginalny

JERZY PIENIAŻEK¹, MICHAŁ BEDNAREK², ANNA DOBKIEWICZ¹, TOMASZ PIENIAŻEK³,
LECHOSŁAW F. CIUPIK⁴, AGNIESZKA KIERZKOWSKA⁵

¹ Dept. of Neurosurgery, Specialized Hospital nr 4, Bytom

² Dept. of Radiology, Specialized Hospital nr 4, Bytom

³ Dept. of Neurology, Specjalized Hospital nr 1 Bytom

⁴ Instytut BioInżynierii Medycznej Centrum Badawczo-Rozwojowe/LfC, Zielona Góra

⁵ Instytut BioInżynierii Medycznej Centrum Badawczo-Rozwojowe /LfC
i Uniwersytet Zielonogórski

Address for correspondence/Adres do korespondencji:

Oddział Neurochirurgii i Neurotraumatologii

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4

Al. Legionów 10, 41-902 Bytom, Poland

tel. +48 32 396 42 20, e-mail: neurochirurgia@neurochirurgia.net.pl

Statistic/Statystyka

Word count/Liczba słów 1302/1160

Tables/Tabele 0

Figures/Ryciny 13

References/Piśmiennictwo 10

Received: 01.09.2009

Accepted: 28.09.2009

Published: 15.10.2009

Summary

The paper presents the results of spinal dysfunction treatment using interspinous stabilizer according to the method interS/inSWing. Clinical material included 3-years clinical observations. Stabilizer was used on one or two levels and the stabilized segment was L4/L5 and L5/S1. Very good clinical results were obtained and the importance of enlarged preoperative diagnosis was demonstrated. In parallel the importance of implant size selecting to intervertebral space geometry has been demonstrated, which is also presented in biomechanical studies.

Key words: Back Pain, facet joint, interspinous stabilization, interspinous implant, neurogenic claudication, radicular pain

Streszczenie

W pracy przedstawiono wyniki leczenia dysfunkcji kręgosłupa z użyciem stabilizatora międzywyrostkowego według metody interS/inSWing. Materiał kliniczny obejmował obserwacje kliniczne z trzech lat. Stabilizator stosowano na dwóch lub jednym poziomie, a segmentem stabilizowanym były: L4/L5 oraz L5/S1. Uzyskano bardzo dobre wyniki kliniczne i wykazano znaczenie rozszerzonej diagnostyki przedoperacyjnej. Jednocześnie wykazano duże znaczenie doboru rozmiaru implantu do geometrii przestrzeni międzywyrostkowej, co również wykazano w badaniach biomechanicznych.

Słowa kluczowe: ból pleców (Back Pain), staw międzykręgowy, stabilizacja międzywyrostkowa, implant międzywyrostkowy, chromanie neurogenne, ból korzeniowy

INTRODUCTION

Changes in nature and daily living activities of a man in such short period of his evolution caused, that back pain became a problem of our civilization. It is the second, after common colds, reason for visiting a doctor, and the main cause of disability of people under age of 45.

The most sensory innervated structure in spinal area are facet joints' capsules, like capsules of all joints in a body. This is explained by joint's defense against damage (disruption) [1]. That is why all abnormalities dealing with these joints, both functional and morphologic, will implicate local pain. This pain induces a cascade of defense reactions in the form of spinal statics and dynamics disorders, such as: aligning of physiological curvatures or decompressive scoliosis [2] and further in an indirect way, it may have lead to creating a new pathology, i.e. creation of interspinous pseudo-joints (Baastrup's disease), which leads to building up of pain [3]. In most cases, for a cause of overload in facet joints, pathology in an area of anterior spinal column is considered, especially a discs disease [5]. It is said, that lumbar facet joints bear even up to 20% of spinal loads. It has to be assumed, that the initial disease process running in them will have a fundamental influence on creating or deepening of pathology in intervertebral shield area. Anatomy and physiology of facet joints, which are small joints, but bear so significant loads, was and is the reason to search their indirect relieve with a parallel preservation of even though a little motion [4]. The most common used method is bearing of spinous processes, on account of its low invasiveness, and simultaneously according to a construction, ability of load proportion and range of motion in facet joints area [6].

MATERIAL AND METHOD

Material includes 168 patients with implemented interspinous stabilization with PEEK material from LfC company. Initially, they were stabilizers, so-called InterS (fig. 1), and since 2006 inSWing (fig. 1). Although their constructions are different, the way of implantation, surgical instrumentation and biomechanical properties are the same. inSWing type implant is equipped with additional, movable wings facilitating insertion of implant in interspinous space and provoking a self-locking under pressure of spinous processes.

Interspinous implants were placed on one or two levels (fig. 2). The most common stabilized level was L4/L5, and in 8 cases, with respect to a well developed spinous process S1, also L5/S1 (fig. 11). The axial symptom in patients qualified to unburden "posterior" spinal column, was mainly local pain in back area growing up especially in extension and flexion and radicular pain or symptom (weakening of muscle force, surface sensation disorders) occurring during walking, that is neurogenic claudication. In most cases patients complained from disorders indicating parallel conflict of neural structures in spinal canal, intervertebral foramina and overloading in facet joints.

WPROWADZENIE

Zmiana charakteru i aktywności trybu życia człowieka w tak krótkim okresie jego ewolucji spowodowały, że bóle pleców (Back Pain) stały się problemem naszej cywilizacji. Są one drugą po przeziębieniach przyczyną wizyty u lekarza i główną przyczyną niepełnosprawności ludzi poniżej 45 roku życia.

Najsilniej unerwioną czuciowo strukturą obrębie kręgosłupa są torebki stawów międzykręgowych, podobnie jak torebki wszystkich stawów w organizmie człowieka. Tłumaczy się to obroną stawu przed uszkodzeniem (rozzerwaniem) [1]. Dlatego wszelkie nieprawidłowości zarówno czynnościowe jak, i morfologiczne dotyczące tych stawów, będą skutkowały bólem miejscowym. Ból ten wywołuje kaskadę reakcji obronnych w postaci zaburzeń statyki i dynamiki kręgosłupa takich jak: wyrównanie fizjologicznych krzywizn czy odbarczających skrzywień bocznych [2] i dalej w sposób pośredni, może mieć wpływ na tworzenie nowej patologii między innymi wytworzenia stawów rzekomych międzywyrostkowych (Bastrupa), co staje się przyczyną nawarstwiania dolegliwości bólowych [3]. W większości przypadków, za przyczynę wystąpienia przeciążenia w stawach międzykręgowych, uważa się patologię w obrębie słupa przedniego kręgosłupa, zwłaszcza chorobę dyskową [4]. Przyjmuje się, że stawy międzykręowe w odcinku lędźwiowym, przenoszą nawet do 20% obciążeń kręgosłupa. Należy więc przypuszczać, że toczący się w nich pierwotny proces chorobowy będzie miał istotny wpływ na powstanie lub pogłębienie patologii w obrębie tarczy międzykręowej. Anatomia i fizjologia stawów międzykręgowych, które są małymi stawami, a przenoszą tak znaczne obciążenia była i jest powodem poszukiwań pośredniego ich odciążenia przy jednoczesnym zachowaniu choćby niewielkiego ruchu [5]. Najczęściej wykorzystywaną jest metoda podparcia wyrostków kolczystych ze względu na małą inwazyjność a jednocześnie w zależności od konstrukcji, na możliwość dozowania odciążenia oraz zakresu ruchu w obrębie stawów międzykręgowych [6].

MATERIAŁ I METODA

Materiał obejmuje 168 chorych u których zastosowano stabilizację międzywyrostkową z materiału PEEK firmy LfC. Początkowo były to stabilizatory tzw. InterS, a od 2006 roku inSWing (ryc.1). Mimo że różnią się one konstrukcją, to sposób ich zakładania, narzędzia chirurgiczne i właściwości biomechaniczne są takie same. Implant typu inSWing wyposażono w dodatkowe, ruchome skrzydła ułatwiające umieszczenie implantu w przestrzeni międzywyrostkowej oraz powodujące samoblokowanie pod naciskiem wyrostków kolczystych.

Implanty międzywyrostkowe osadzano na jednym lub dwóch poziomach (ryc.2). Najczęściej stabilizowanym poziomem był L4/L5, a w 8-miu przypadkach ze względu na dobrze wykształcony wyrostek kolczysty S1 również L5/S1 (ryc.11). Objawem osiowym u chorych kwalifikowanych do odciążenia „tylnej kolumny” kręgosłu-

Material

Number of patients operated	168
After first surgery	82
– <i>therein during discopathy surgery</i>	59
Implanted during resurgery	86
– <i>therein during refenestration</i>	44
Stabilizer at one level	136
Stabilizer at two levels	32

Diseases and symptoms

Only local pain	30
Only neurogenic claudication	7
Mixed diseases, therein radicular pain	131

pa, był głównie ból miejscowy w obrębie pleców nasilający się zwłaszcza przy przeprosie i zgięciu oraz ból lub objaw korzeniowy (osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia czucia powierzchniowego) występujące w czasie chodzenia, czyli tzw. chromanie neurogenne. W większości przypadków chorzy zgłaszali dolegliwości wskazujące na równoczesny konflikt struktur nerwowych w kanale kręgowym, otworach międzykręgowych oraz przeciążenie w stawach międzykręgowych.

Material

Ilość operowanych chorych	168
Implant założony pierwszorazowo	82
– <i>w tym w czasie operacji dyskopatii</i>	59
Implant założony w czasie reoperacji	86
– <i>w tym przy refenestracji</i>	44
Sabilizator na jednym poziomie	136
Stabilizator na dwóch poziomach	32

Dolegliwości i objawy

Tylko dolegliwości bólowe miejscowe	30
Tylko objawy chromania neurogennego	7
Dolegliwości mieszane, w tym ból korzeniowy	131

Fig. 1. The way of seating the stabilizer inSWing in intervertebral space

Ryc. 1. Sposób osadzenia stabilizatora inSWing w przestrzeni międzywyrostkowej

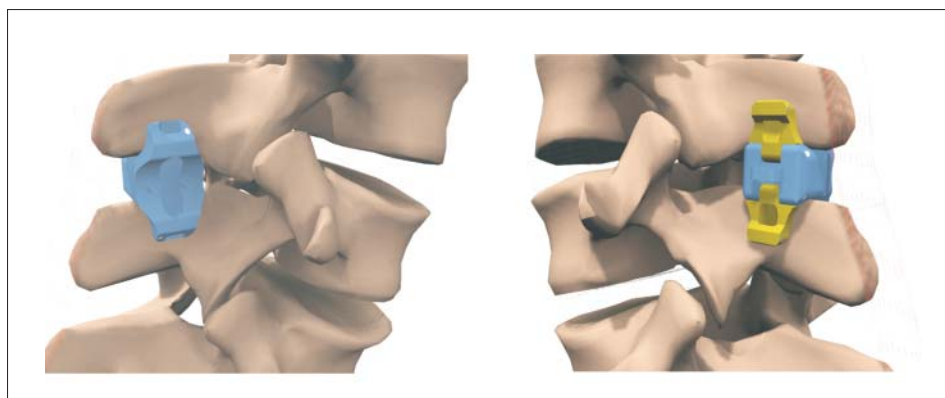
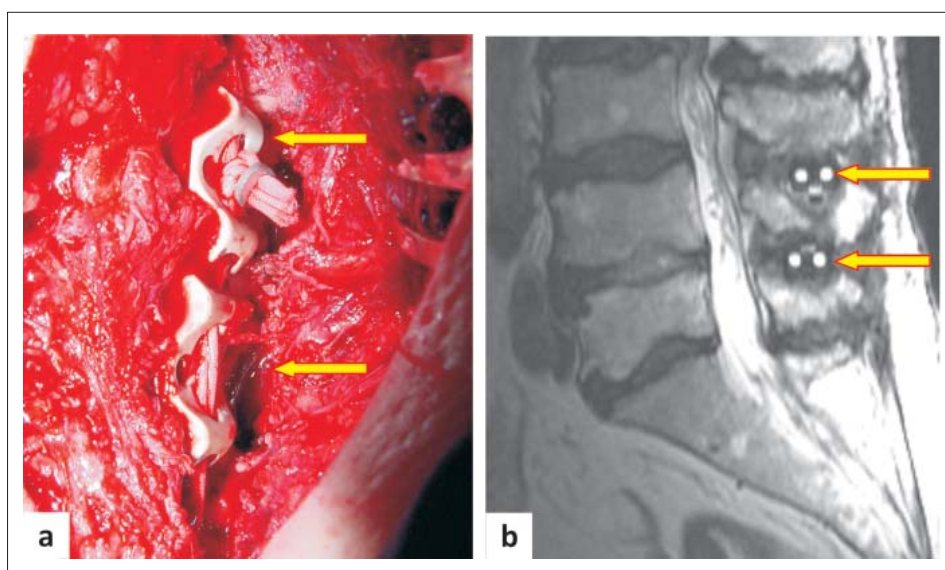


Fig. 2. Two-level interspinous stabilization using stabilizer InterS in the course of degenerative changes of posterior column (joints)

Ryc. 2. Dwupoziomowa stabilizacja międzywyrostkowa stabilizatorem InterS w przebiegu zmian zwyrodnieniowych tylnej kolumny (stawy)



DIAGNOSTIC TESTING

1. The main test was lumbar spine MRI, on basis which morphology of degenerative changes was determined.
2. Lumbar spine review and functional X-ray to evaluation of mobility of motion segment in range of planned surgery area.
3. CT with three dimensional (3D) – 56 recent patients, to aim an assessment of:
 - grade of “subsidence” of intervertebral space
 - morphology of facet joints ant intervertebral foramina
 - conditions of setting the stabilizer (spinous processes appearance, condition of vertebral arches).

BADANIA DIAGNOSTYCZNE

1. Badaniem podstawowym było MRI kręgosłupa lędźwiowego, na podstawie którego ustalano morfologię zmian zwyrodnieniowych.
2. Rtg kręgosłupa lędźwiowego przegładowe i czynnościowe w celu oceny ruchomości segmentu ruchowego w obrębie planowanego miejsca operacji.
3. TK z rekonstrukcją trójwymiarową (3D) - 56 ostatnich chorych mającą na celu ocenę:
 - stopnia „osiadania” przestrzeni międzykręgowej,
 - morfologii stawów międzykręgowych i otworów międzykręgowych,

Fig. 3. Patient 1 State after threefold laparoscopic discectomy on L4/L5 level – a) seen „space subsidence” in the facet joints area; b) oblique posterior view

Ryc. 3. Pacjent 1. Stan po trzykrotnej dyscektomii laparoskopowej na poziomie L4/L5 – a) widoczne „osiadanie przestrzeni” w obrębie stawów międzykręgowych; b) widok od tyłu ukośny

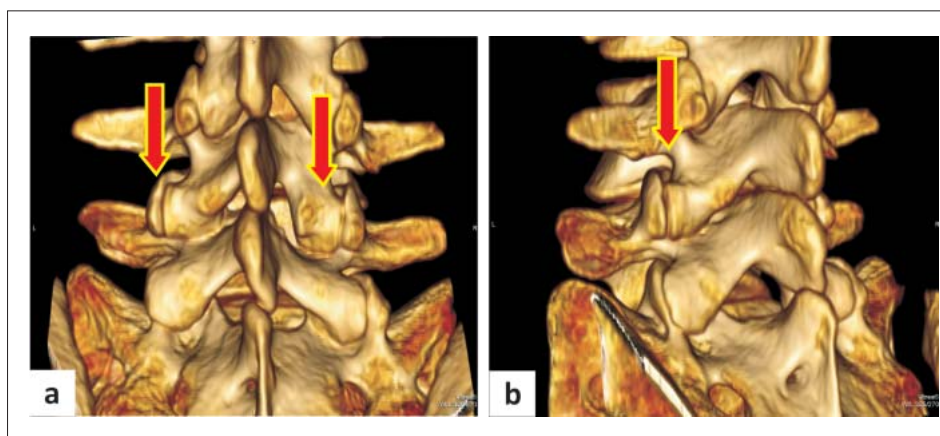


Fig. 4. Patient 1 Three months after the operation, visible effect of relieving facet joints (see arrows) – a) Titanium markers situating stabilizer inSWing in interspinous space; b) oblique view

Ryc. 4. Pacjent 1. Trzy miesiące po operacji, widoczny efekt odciążenia stawów międzykręgowych (patrz strzałki) – a) Markery tytanowe sytuujące stabilizator inSWing w przestrzeni międzywyrostkowej; b) widok ukośny

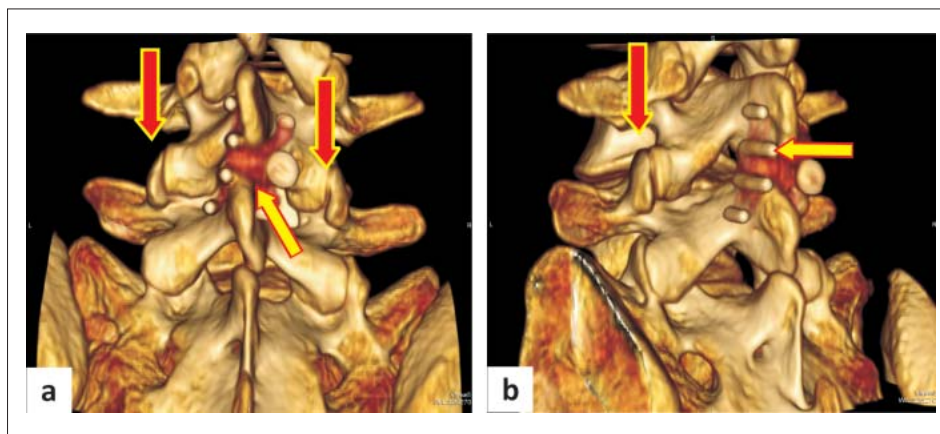
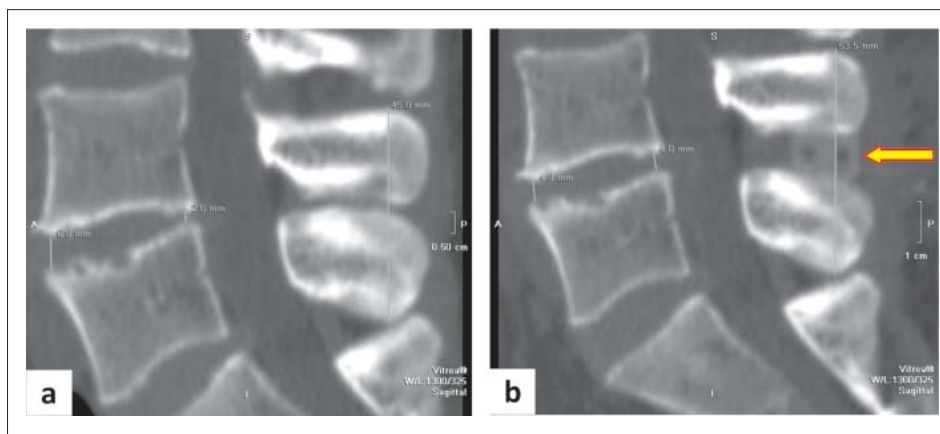


Fig. 5. Patient 1 Measuring of the distance on the CT image before - a) and after surgery - b), yellow arrow – the location of the stabilizer

Ryc. 5. Pacjent 1. Pomiar dystansu w obrazie CT przed - a) i po operacji - b); żółta strzałka – usytuowanie stabilizatora



RESULTS

Only in one case in 168 operated patients, a necessity of removing interspinous stabilizer appeared, because of a complication, which did not have a connection with implemented implant 2 days (48 hours) since the surgery.

In 56 cases, in whom was performed wide range radiologic diagnostics (X-Ray, MRI and CT-3D) in a preoperative period and comparable in a postoperative period it has been concluded, that there is radiologic-clinical compatibility in both periods. And so:

- warunków osadzenia stabilizatora (wygląd wyrostków kolczystych, stan łuków kręgowych).

WYNIKI LECZENIA

Tylko w jednym przypadku na 168 operowanych wystąpiła konieczność usunięcia stabilizatora międzywyrostkowego z powodu powikłania nie mającego związku z zastosowanym implantem w 2 dobie po zabiegu.

W 56 przypadkach, u których wykonano szeroką diagnostykę radiologiczną (X-ray, MRI i CT-3D) w okresie przedoperacyjnym i porównywalną w okresie pooperacyjnym stwierdzono, że istnieje zgodność radiologiczno – kliniczna w obu okresach. I tak:

Fig. 6. Patient 2. 18 years after fenestration L4/L5 due discopathy. 3D CT - apparent displacement of joint surfaces as a result of „subsidence” (a), oblique view (b)

Ryc. 6. Pacjent 2. 18 lat po fenestracji L4/L5 z powodu dyskopatii. CT 3D – widoczne przemieszczenie powierzchni stawowych w wyniku „osiadania” (a); widok ukośny (b)

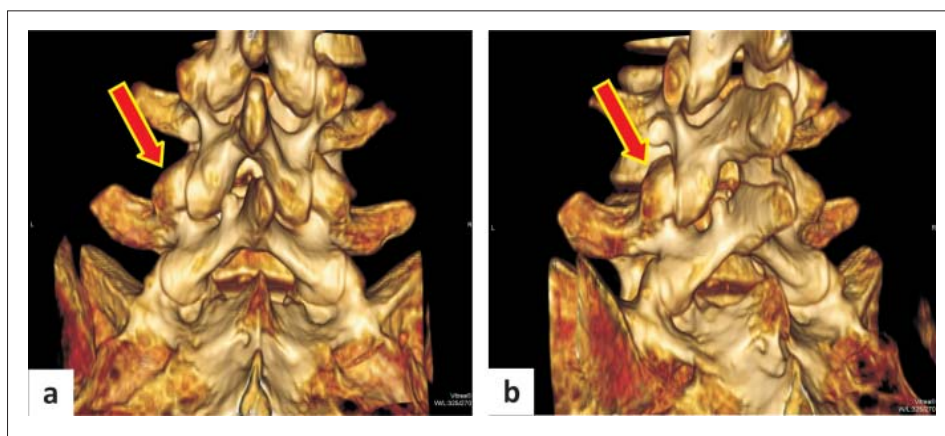


Fig. 7. Patient 2. CT measurement of distance before the operation (a) and after the operation (b); arrow indicates interspinous inSWing stabilizer

Ryc. 7. Pacjent 2. CT pomiar dystansowy przed operacją (a) i po operacji (b); strzałka pokazuje stabilizator międzywyrostkowy inSWing

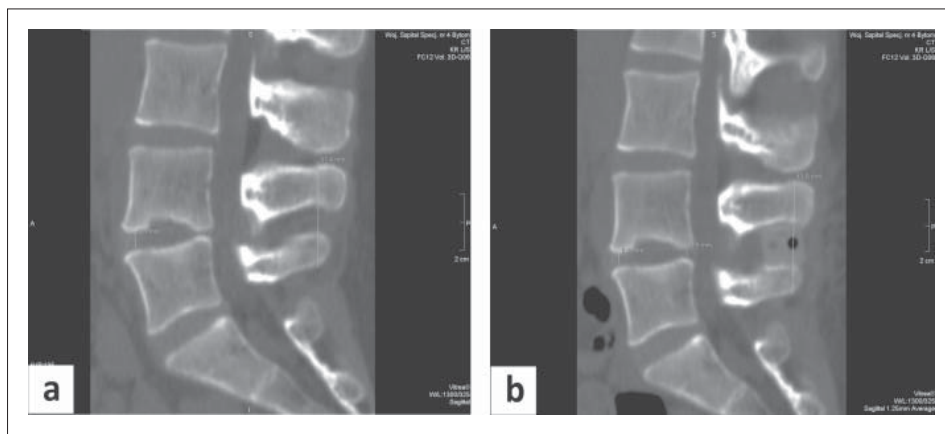
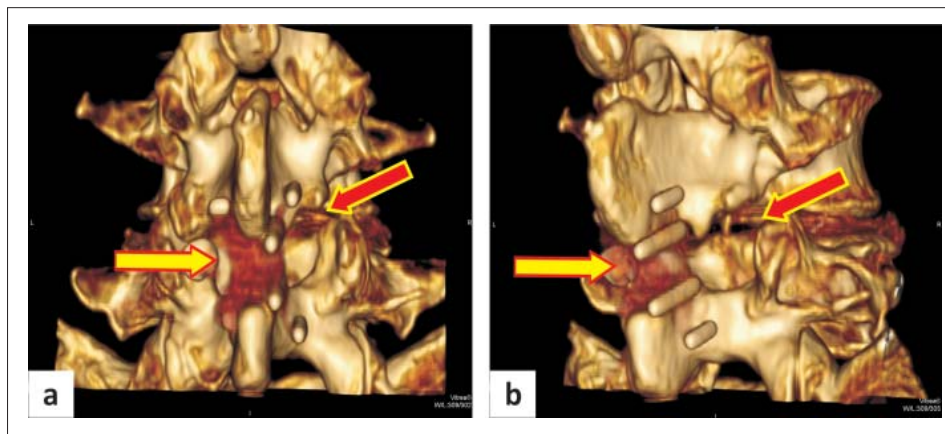


Fig. 8. Patient 3. Postoperative joint damage of right facet joint L4/L5, five months after the operation, visible relief of the damaged joint. Clinical postoperative effect very good. Arrow indicates stabilizer inSWing with markers

Ryc. 8. Pacjent 3. Pooperacyjne uszkodzenie prawego stawu międzykręgowego L4/L5, pięć miesięcy po operacji widoczne odciążenie uszkodzonego stawu. Efekt kliniczny pooperacyjny bardzo dobry. Strzałką zaznaczono stabilizator inSWing z markerami



1. In 24 cases, in whom “subsidence” was claimed in an area of motion segment, where was clearly observed a difference in mutual setting of surfaces in facet joints in reconstructive CT-3D image (fig. 3, 6, 10), the predominant symptom was a local pain in spinal extension and in his longer – over 30 minutes static loading. In these cases comparing of CT-3D image and distance measurement in CT before and after surgery (fig. 5, 7), showed full compatibility in 20 patients operated with a clinical image, both before and after surgery. In 4 patients a low quality was obtained with not changing distance parameters. The reason was

1. W 24 przypadkach, w których stwierdzono „osiadanie” w obrębie segmentu ruchowego, gdzie wyraźnie obserwowano różnicę we wzajemnym ustawieniu powierzchni w stawach międzykręgowych w obrazie rekonstrukcyjnym CT-3D (ryc. 3, 6, 10), objawem dominującym był ból miejscowy przy przeprosie kręgosłupa i przy jego dłuższym – ponad trzydziestominutowym obciążeniu statycznym. W przypadkach tych porównanie obrazu CT -3D oraz pomiary dystansowe w badaniu CT przed i po operacji (ryc.5 i 7), wykazały pełną zgodność u 20 operowanych chorych z obrazem klinicznym, zarówno przed jak i po ope-

Fig. 9. Patient 3. A postoperative case with visible distances within the damaged facet joint, without features of instability. The arrow indicates the interspinous stabilizer inSWing

Ryc. 9. Pacjent 3. Przypadek pooperacyjny z uwidocznieniem odległości w obrębie uszkodzonego stawu międzykręgowego, bez cech niestabilności. Strzałka wskazuje na stabilizator międzywyrstkwowy inSWing

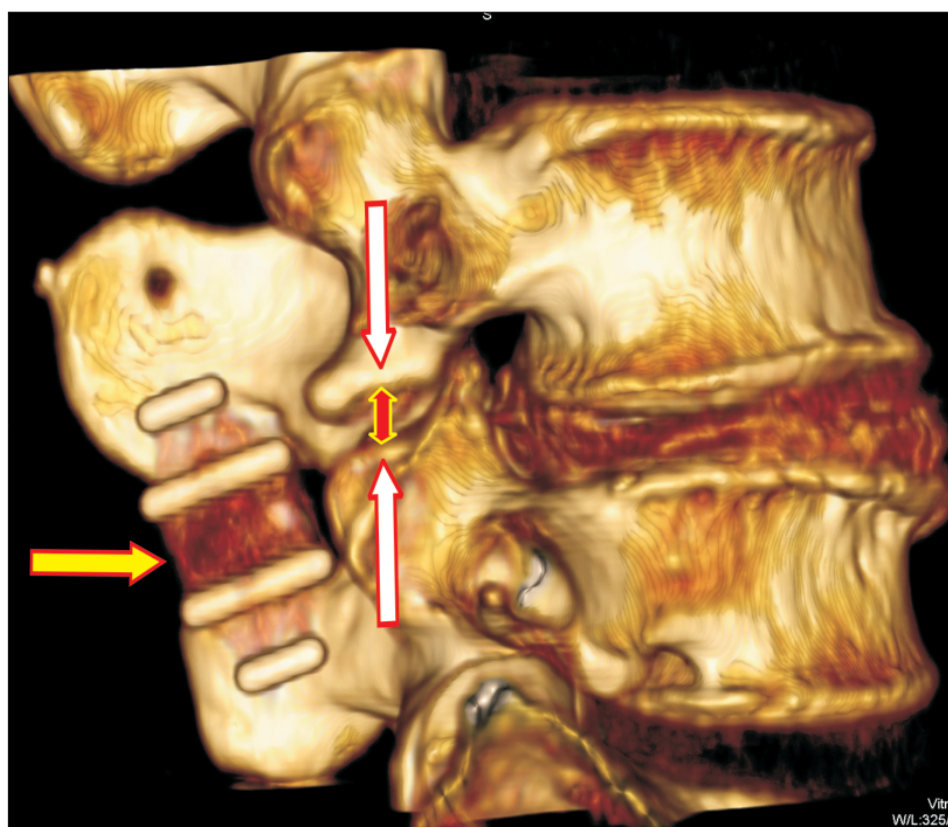
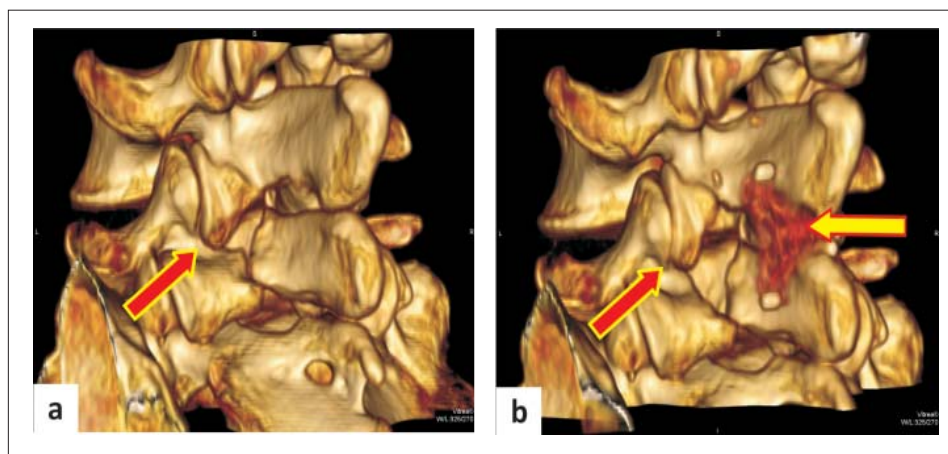


Fig. 10. Patient 4 after double fenestration L4/L5 (15 and 8 years ago). In recent years, significant overweight. CT-3D, left bend, before (a) and after (b) operation, 8 months after implantation of inSWing stabilizer. The apparent difference in setting up the joint surfaces. Good clinical effect

Ryc. 10. Pacjent 4. po dwukrotnej fenestracji L4/L5 (przed 15 i 8 laty). W ostatnich latach znaczna nadwaga. CT-3D lewy skos, przed (a) i po (b) operacji, 8 m-cy po wszczepieniu stabilizatora inSWing. Widoczna różnica w ustawieniu powierzchni stawowych. Efekt kliniczny dobry



probably implantation of too “short” interspinous stabilizer.

2. In 4 patients, in whom were claimed radiological degenerative symptoms in area of intervertebral foramina and facet joints, pain was also dealing with lower limbs. In this case interspinous stabilization was only one of compounds, which caused improvement of patients' state.
 3. In one case, joint's iatrogenic disease was claimed (fig. 8, 9). After the surgery, patient had scoliosis, persistent local pain and overloading nerve-roots symptoms. The postoperative effect seen on the radiogram (fig. 9) explains clinical improvement.
 4. In 14 patients with disc disease interspinous implant was applied to maintain the height of operated space, especially in the area of posterior column (fig. 11). Good effect connected with elimination of pain is the result of healing the principal disease and only a long term observation will allow to draw a conclusion about a validity of such insuring intervention.
- racji. U czterech pacjentów uzyskano mierną poprawę kliniczną z niezmienionymi parametrami dystansowymi. Przyczyną prawdopodobnie było użycie zbyt „niskiego” stabilizatora międzywyrostkowego.
2. U czterech chorych, w których stwierdzono radiologiczne objawy zwyrodnieniowe w obrębie otworów międzykręgowych i stawów międzykręgowych, dolegliwości bólowe dotyczyły również kończyn dolnych. W tym przypadku stabilizacja międzywyrostkowa była tylko jedną ze składowych, które przyczyniły się do poprawy stanu chorego.
 3. W jednym przypadku stwierdzono jatrogenne uszkodzenie stawu (ryc.8 i 9). Po operacji doszło do skrzywienia bocznego kręgosłupa, stałego bólu miejscowego i po przeciążeniowych objawów korzeniowych. Efekt pooperacyjny widoczny na radiogramie (ryc.9) tłumaczy poprawę kliniczną.
 4. U 14 chorych z chorobą dyskową zastosowano stabilizator międzywyrostkowy w celu utrzymania wysokości operowanej przestrzeni zwłaszcza w obrębie kolumny tylnej (ryc.11). Dobry efekt związany z likwidacją bólu jest wynikiem leczenia choroby zasadniczej i dopiero długotrwała obserwacja pozwoli na wyciągnięcie wniosków, co do zasadności takiego asekuracyjnego postępowania.

Fig. 11. X-ray after implantation of interspinous stabilizer inSWing within space L5/S1. Arrows indicate the titanium markers of the stabilizer

Ryc. 11. Zdjęcie X-ray po wszczepieniu stabilizatora międzywyrostkowego inSWing w przestrzeni L5/S1. Strzałki wskazują na tytanowe markery stabilizatora

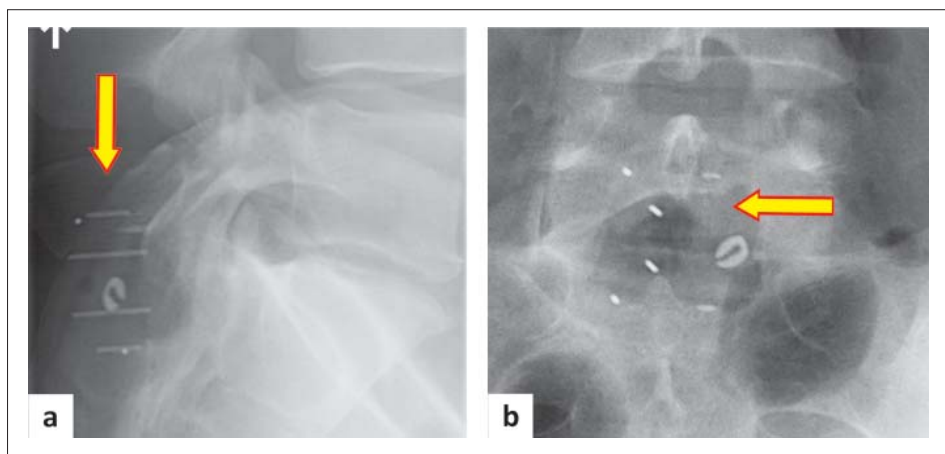
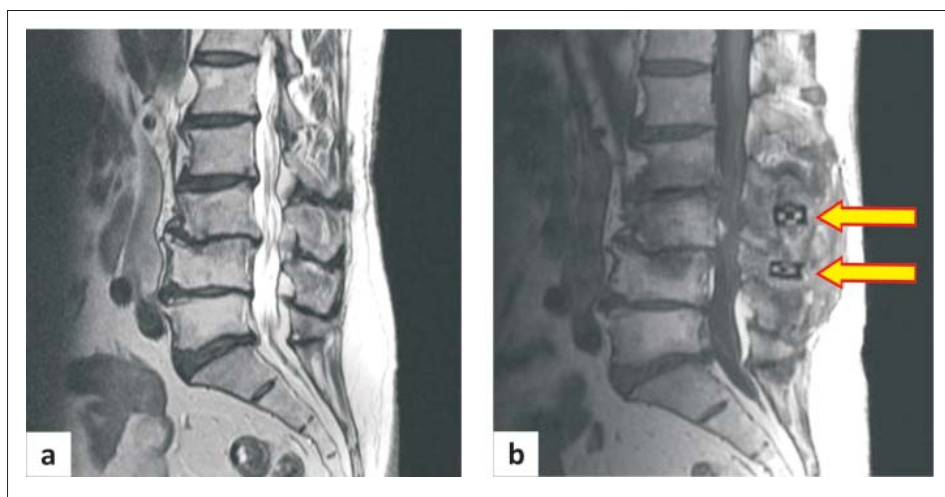


Fig. 12. Large degenerative changes (a). Due to ripe old age and the internal burdens it was limited only to interspinous stabilization (b). Significant improvement in quality of life was achieved

Ryc. 12. Duże zmiany zwyrodnieniowe (a). Ze względu na podeszły wiek i obciążenia internistyczne ograniczono się wyłącznie do stabilizacji międzywyrostkowej (b). Uzyskano znaczną poprawę komfortu życia



5. In 3 cases with radiologic degenerative changes narrowing the vertebral canal and neurogenic claudication's clinical symptoms, interspinous stabilization was applied with minimal invasiveness with respect to age and cardiac burdens. This proceeding improved their life comfort (fig. 12)

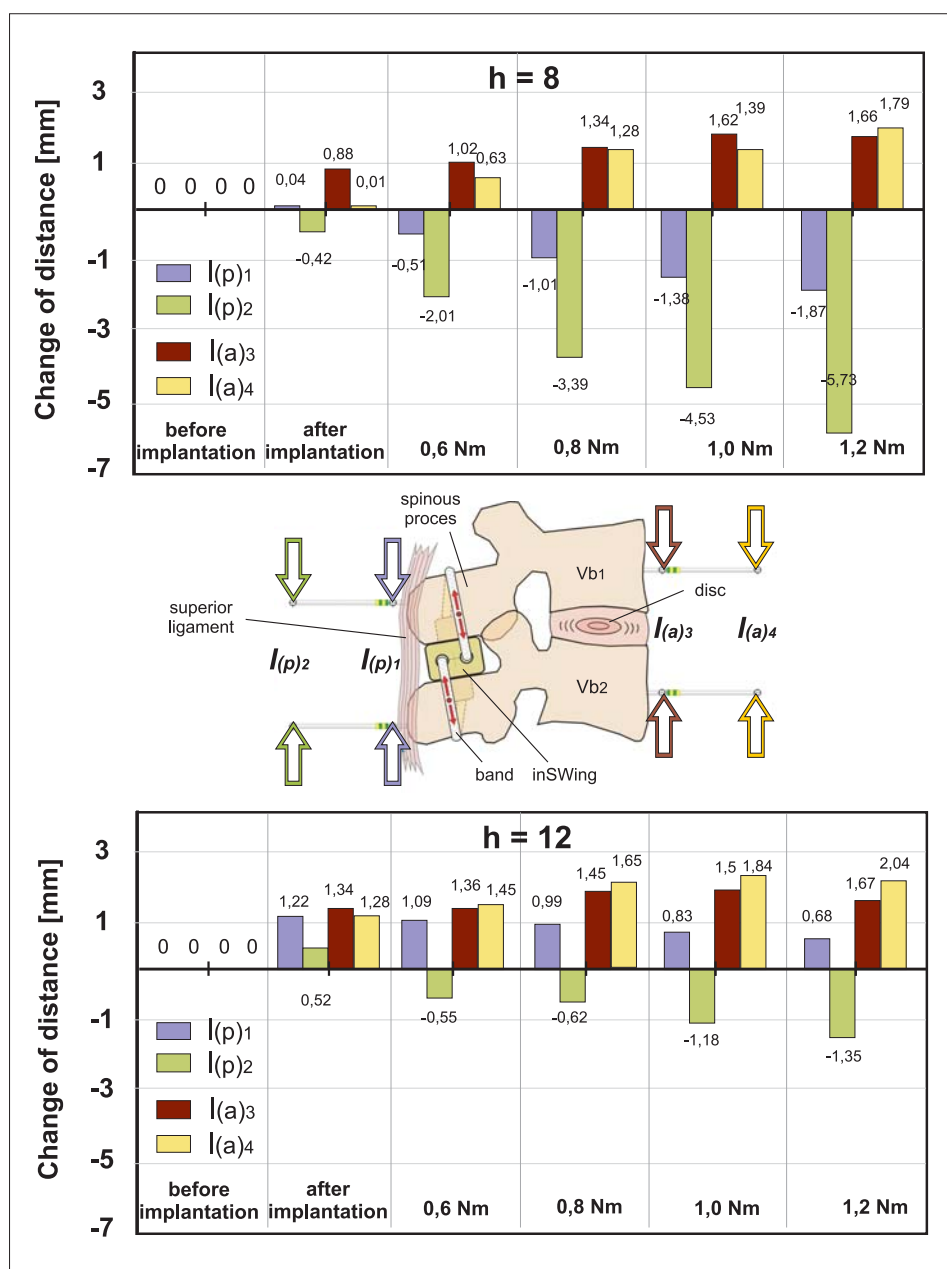
Pre-clinical tests on models, which were verified on living animals, confirmed the influence of implant's size on intervertebral space geometry, and consequently the healing effects. The proposed new measurement method [7-9] relied on assessment of distance between markers located on adjacent spinous processes ($l(p)_1$ and $l(p)_2$) and vertebral bodies ($l(a)_3$ and $l(a)_4$) – fig. 13. Exemplary graphs present effects of interposition of vertebrae sta-

5. W trzech przypadkach z radiologicznymi zmianami zwyrodnieniowymi zwężającymi kanał kręgowy i objawami klinicznymi chromania neurogennego, wykonano stabilizację międzywyrostkową przy założeniu minimalnej inwazyjności ze względu na wiek i obciążenia kardiologiczne. Postępowanie to poprawiło ich komfort życiowy (ryc.12).

Testy przed-kliniczne na preparatach, które weryfikowano na żywych zwierzętach potwierdziły wpływ rozmiaru implantu na geometrię przestrzeni międzykręowej, a w konsekwencji efekty leczenia. Zaproponowana nowa metoda pomiarowa [7-9] polegała na ocenie odległości pomiędzy markerami sytuowanymi w sąsiednich wyrostkach kolczystych ($l(p)_1$ i $l(p)_2$) oraz trzonach ($l(a)_3$ i $l(a)_4$)

Fig. 13. Effect of interspinous stabilizer and band tension on change in relative position of vertebrae after installing a simple implant size: a) „8” and b) „12” mm

Ryc. 13. Wpływ stabilizatora międzywyrostkowego oraz napięcia taśmy na zmianę wzajemnego położenia kręgów po zainstalowaniu implantu prostego o rozmiarze: a) „8” i b) „12” mm



bilized successively with interspinous implants sized “8” and “12”, fastened by a band with different tension. In a “low” implant were observed significant negative values for $l(p)_1$ and $l(p)_2$ already at the slightest tension force, which shows decreasing of distance between posterior column bony elements with reference to initial state (position “0”) – fig. 13a. In clinical diagnostics it can be displayed by joints’ “subsidence”.

In the second case, with the “high” implant (fig. 13b) all quantities reached values greater than initial ones. The greater band’s tension was, $l(p)_1$ and $l(p)_2$ were decreasing, whereas $l(a)_3$ and $l(a)_4$ were increasing, which indicated the change of angular vertebral arrangement and decompression of anterior spinal column. Whereas the size of $l(p)_1$ the nearest to joints, was always greater than the initial value (“0”), which proves the decompression of joint surfaces.

Importance of implant’s size selection to interspinous space has been experimentally proven. Too high implant can cause tension of joint capsules, and too low - joints’ “subsidence”, which was observed in one of described before clinical cases.

CONCLUSIONS

1. Widening of a range of radiological diagnostics (reconstructions) in spinal pain syndrome has to be considered, because they allow to accurate planning of surgical treatment and assessment of its efficacy.
2. Less invasiveness during implantation of inSWing stabilizer encourages to expansion of his preventive implantation as well during treatment of disc disease as extreme degenerative syndromes.
3. Received clinical treatment results take confirmation in previously performed pre-clinical tests, where it was established, that by application of a proper intervertebral stabilizer inSWing/interS (geometry, band tension) can influence on reconstruction of intervertebral space, therein disc disease or facet joints treatment [7-10].

– ryc.13. Przykładowe wykresy przedstawiają wyniki wzajemnego sytuowania kręgów stabilizowanych kolejno implantami międzywyrostkowymi o rozmiarach „8” oraz „12”, które mocowano za pomocą cięgna o różnym napięciu.

Przy „niskim” implancie zanotowano znaczne wartości ujemne dla $l(p)_1$ i $l(p)_2$ już przy najmniejszej sile naciągu, świadczące o zmniejszeniu odległości pomiędzy elementami kostnymi tylnej kolumny kręgosłupa w odniesieniu do stanu wyjściowego (pozycja „0”) – ryc.13a. W diagnostyce klinicznej może się to przejawiać „osiadaniem” stawów.

W drugim przypadku, przy użyciu „wysokiego” implantu (ryc.13b) wszystkie wielkości osiągnęły wartości większe od wyjściowych. W miarę zwiększania naciągu taśmy, $l(p)_1$ i $l(p)_2$ zmniejszało się natomiast $l(a)_3$ i $l(a)_4$ miały coraz to większe wartości, co wskazywało na zmianę kąтового ustawienia kręgów i odbarczenie przedniej kolumny kręgosłupa. Przy czym wielkość $l(p)_1$ „najbliższa” stawom, była zawsze większa od wartości początkowej („0”), co świadczyło o odciążeniu powierzchni stawowych.

Udowodniono doświadczalnie ważność/istotność doboru rozmiaru implantu do przestrzeni międzywyrostkowej. Zbyt wysoki implant może powodować rozciąganie torebek stawowych, natomiast zbyt niski „osiadanie” stawów, co obserwowano w jednym z opisywanych wcześniej przypadków klinicznych.

WNIOSKI

1. Należy rozważyć rozszerzanie zakresu diagnostyki radiologicznej (rekonstrukcje) w zespołach bólowych kręgosłupa, gdyż pozwalają one na precyzyjne planowanie leczenia operacyjnego oraz ocenę jego skuteczności.
2. Mała inwazyjność w instalowaniu stabilizatora inSWing, zachęca do rozszerzenia jego profilaktycznego wszczepiania. Zarówno w leczeniu choroby dyskowej jak i skrajnych zespołów zwyrodnieniowych.
3. Uzyskane wyniki leczenia klinicznego znajdują swoje potwierdzenie w uprzednio przeprowadzonych badaniach pre-klinicznych, w których ustalono, że poprzez zastosowanie odpowiedniego stabilizatora międzytrzonowego inSWing/interS (geometria, naciąg taśmy) może wpływać na przebudowę przestrzeni międzykręgowej, w tym w leczeniu choroby dyskowej lub stawów międzykręgowych [7-10].

References/Piśmiennictwo:

1. Bochenek A., Reicher M. *Anatomia człowieka 1978*, PZWL, Warszawa.
2. Cavanaugh J.M., Ozaktay A.C., Toshihiko H.T., King A.L.: *Lumbar facet pain: biomechanics, neuroanatomy and neurophysiology*. *J. Biomechanics* 1966; 9 (29): 117-129.
3. Inaoka M., Tada K., Yonenobu K.: *Problem soft posteriori lumbar interbody fusion (PLIF) for the rheumatoid spondylitis of lumbar spine*. *Arh.Ortop. Trauma Surg.* 2002; 122(2): 73-79.
4. Senegas J. *Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system*. *Eur.Spine J.* 2002; 2 (11): 164-169.
5. Lindsey D.P., Swanson K.E., Fuchs P., Hsu K.Y., Zucherman J.F., Yerby S.A.: *The effect of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine*. *Spine* 2003; 28(19): 2192-2197.
6. Swanson K.E., Lindsey D.P., Hsu K.Y., Zucherman J.F., Yerby S.A.: *The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures*. *Spine* 2003; 28 (1): 26-32.
7. Ciupik L.F., Kierzkowska A.: *InSWing – results of biomechanical and pre-clinical tests; premises for clinical assessment*. *The journal of orthopedics trauma surgery and related research* 2009; 2(14): 22-32.
8. Ciupik L.F., Cęcek I., Gunzburg R., Kierzkowska A., Szpalski M.: *Biomechanical evaluation of corrective-stabilizing function of polymeric-polyester interspinous stabilizer*. *Engineering of Biomaterials* 2006; 58-60: 28-31.
9. Sterna J., Ciupik F.L., Chłopek J., Dobkiewicz A., Kierzkowska A., Pieniążek J.: *Evaluation of multifunctional interspinous stabilizer non-fusion type; tests on animals – goats*. *Engineering of Biomaterials* 2006; 58-60: 32-34.
10. Gunzburg R., Szpalski M., Callary S.A., Colloca Ch.J., Kosmopoulos V., Harrison D., Moore R.J.: *Effect of novel interspinous implant on lumbar spinal range of motion*. *Eur Spine J* 2009; 18: 696-703.