



inSWing – results of biomechanical and pre-clinical tests; premises for clinical assessment

inSWing – wyniki badań bioinżynierskich i przedklinicznych; przesłanki oceny klinicznej

© J ORTHOP TRAUMA SURG REL RES 2 (14) 2009

Original article/Artykuł oryginalny

LECHOSŁAW F. CIUPIK¹, AGNIESZKA KIERZKOWSKA²

¹ Centrum Badawczo-Rozwojowe CBR/LfC, Zielona Góra

² Centrum Badawczo-Rozwojowe CBR/LfC, Uniwersytet Zielonogórski, Zielona Góra

Address for correspondence/Adres do korespondencji:

Lechosław F. Ciupik

LfC Sp. z o.o.

ul. Kozuchowska 41, 65-364 Zielona Góra

tel. +48 (0)68 321-92-00; e-mail: lfc@lfc.com.pl

Statistic/Statystyka

Word count/Liczba słów 2482/1756

Tables/Tabele 0

Figures/Ryciny 0

References/Piśmiennictwo 12

Received: 30.01.2009

Accepted: 02.04.2009

Published: 25.05.2009

Summary

The aim of the study: assessment of the lumbar spine interspinous stabilization method with inSWing (inSWing: interspinous Spacer with Wings) and its stabilizer in the aspect of biomechanical properties, biotolerance and implantation procedure in connection with the effects in the treatment of intervertebral space dysfunctions.

Material and methods: The tests were performed on a bearing-tensioning spinal implant made of three different types of biomaterials, whose construction is adjusted to fit the geometry of the intervertebral space and which secures low surgical invasiveness. Model and strength analyses were performed based on computer simulations, including the finite elements method (FEM) and biomechanical tests. The assessment of therapeutic possibilities, i.e., implantability, functionality, and safety of use, was performed on animal specimens as well as on live animals (goats) simulating real conditions for the use of an interspinous implant.

Results: A high usefulness (of the inSWing method and the stabilizer) was shown as far as the installation procedure, biotolerance, biomechanical properties are concerned. The effect of surgical technique and selection of an appropriate implant (size, shape) on the quality of bio-stabilization was revealed. It was shown that apart from the importance of the bearing function of an implant, the geometry of the interspinous space, in which the implant is placed, is of great significance as well as tension of the band which in a long-term affects the rebuilding of the intervertebral space geometry.

Conclusions: Interdisciplinary research points to the high usefulness of the inSWing method for the treatment of lumbar spine dysfunctions localized in the intervertebral space. The assumed therapeutic possibilities with the use of the new interspinous “non-fusion” stabilizer and its applicability for the treatment of spinal diseases were confirmed. At the same time, the method secures a higher level of safety both for the patient and the surgeon. It was shown that it is indispensable to carry out a multicenter, wide-scale research in order to refine and assess the new treatment methods of the osteo-neuro-muscular system with implants and implantation techniques.

Key words: lumbar spine, interspinous stabilization, dynamic “non - fusion” stabilization, inSWing, biomechanical investigation, investigation on specimens, investigation on live animals, clinical assessment

Streszczenie

Cel pracy: Ocena metody stabilizacji międzywyrostkowej kręgosłupa lędźwiowego inSWing (inSWing: interspinous Spacer with Wings) i jej stabilizatora w aspekcie własności biomechanicznych, biotolerancji i procedury wszczepiania w powiązaniu z efektami służącymi leczeniu dysfunkcji przestrzeni międzykręgosłupowej.

Material i metody: Badaniom poddano podporowo-ciężnowy implant międzywyrostkowy zbudowany z trzech różnych typów biomateriałów, o konstrukcji dostosowanej do geometrii przestrzeni międzywyrostkowej i uwzględniającej minimalną inwazyjność chirurgiczną. Analizę modelową oraz badania wytrzymałościowe wykonano z użyciem metody elementów skończonych (MES, ang. FEM

finite element method) oraz w wybranych testach biomechanicznych. Ocenę możliwości leczniczych, tj. wszczepialność, funkcjonalność i bezpieczeństwo stosowania stabilizatora w połączeniu z biologią prowadzono na preparatach zwierzęcych oraz na zwierzętach (kozach), symulując odpowiednie warunki rzeczywiste użytkowania implantu międzywyrstkowego.

Wyniki: Wykazano wysoką podatność metody inSWing i stabilizatora w zakresie procedury instalacyjnej, biotolerancji i własności biomechanicznych. Ujawniono również znaczenie techniki operacyjnej oraz prawidłowego doboru implantu (rozmiar, kształt) na jakość bio-stabilizacji pod względem wypełniania założonych funkcji. Wykazano, że oprócz znaczenia podporowego implantu, ogromną rolę odgrywa geometria obszaru międzywyrstkowego, w którym jest umieszczany oraz naciąg taśmy wpływający w dłuższym okresie na przebudowę geometrii przestrzeni międzykręgowej.

Wnioski: Interdyscyplinarne badania wskazują na wysoką podatność metody inSWing do leczenia dysfunkcji kręgosłupa lędźwiowego, zlokalizowanych w przestrzeni międzykręgowej. Potwierdzone zostały założone możliwości lecznicze przy użyciu nowego stabilizatora międzywyrstkowego typu „non-fusion” oraz jego przydatność aplikacyjną w leczeniu dolegliwości kręgosłupa u ludzi, przy jednoczesnym podwyższeniu poziomu bezpieczeństwa pacjenta i chirurga. Wykazano, że wielośrodkowe, szeroko prowadzone prace badawcze stanowią niezbędny etap w dopracowaniu i ocenie nowych metod leczenia układu kostno-neuro-mięśniowego z implantem i techniką wszczepiania.

Słowa kluczowe: kręgosłup lędźwiowy, stabilizacja międzywyrstkowa, stabilizacja dynamiczna non-fusion, inSWing, badania biomechaniczne, badania na preparatach, badania na zwierzętach, ocena kliniczna

INTRODUCTION

Medical statistics show that backache is the main cause of human disabilities, especially in people below 45. About 70-80% of the population suffers from this kind of pain [1,2]. It is usually due to stenosis of the intervertebral space, e.g., discopathy, as a result of which nerve structures and the spinal cord are compressed [3,4]. Pathological changes in the interspinous joints are equally frequent reasons of lumbar backaches. Such disorders lead to degenerative changes in the spinal column in the front or back side. The balance is upset and results in the change of distribution of loads, which usually leads to uneven degeneracy. Then strong pain appears. Thus, the main goal of interspinous support is decompression of the spinal structures and restoration of the balance in a possibly widest range.

The intensive search for biomechanical means which support the spine and employ spinous processes was initiated in the first years of the third millennium. Till 2003-2004 almost ten well-known methods were developed [5-7, 15], which can be classified into the following groups (Fig. 1):

- 1° – C-type springy titanic element which is placed between adjacent processes; the installation requires a shift of the supraspinous ligament, Fig.1a;
- 2° – rigid (Ti) cylindrical, bullet-shaped implant which is blocked on both sides of the processes; the installation requires bilateral surgical access, Fig.1b;
- 3° – rigid-flex
- 4° – H-type spacer, which is installed after cutting the supraspinous ligament, Fig.1c;
- 5° – elastic spacer closed in a knitted bag and fixed with a string to the processes, which are extended, Fig.1d.

WPROWADZENIE

Statystyki medyczne wskazują, że główną przyczyną niesprawności ludzi, szczególnie poniżej 45. roku życia, jest ból kręgosłupa lędźwiowego. Z jego powodu cierpi około 70-80% ludności [1,2]. Zazwyczaj jest on związany ze zwężeniem przestrzeni międzykręgowej, np. z dyskopatią, w następstwie czego pojawia się ucisk na struktury nerwowe i rdzeń kręgowy [3,4]. Równie częstym powodem są zmiany chorobowe stawów międzywyrstkowych. Prowadzi to do zmian zwyrodnieniowych struktur kolumny przedniej i tylnej kręgosłupa. Zachwianie równowagi powoduje zmianę rozkładu obciążeń, prowadząc zwykle do nierównomiernej degeneracji. W efekcie końcowym prowadzi to do wywołania silnego bólu. Głównym zadaniem wsparcia międzywyrstkowego jest więc odciążenie struktur kręgosłupa i przywrócenie równowagi w możliwie szerokim zakresie.

Intensywne poszukiwania środków wsparcia biomechanicznego kręgosłupa z wykorzystaniem wyrostków kolczystych rozpoczęto w pierwszych latach trzeciego tysiąclecia. Do roku 2003-2004 powstało blisko 10 znanych metod [5-7, 15], które można przypisać do następujących grup (ryc.1):

- 1° – sprężystego elementu tytanowego typu „C” sytuowanego między sąsiednimi wyrostkami; instalacja wymaga przesunięcia więzadła nadkolczystego, ryc.1a;
- 2° – sztywnego (Ti) cylindrycznego implantu o kształcie „pocisku” blokowanego z obu stron wyrostków; instalacja wymaga obustronnego dostępu chirurgicznego, ryc.1b;
- 3° – sztywno-sprężystego wspornika (spacer) typu „H” instalowanego po przecięciu więzadła nadkolczystego, ryc.1c;

The analysis of surgical treatment methods, which employ the above mentioned implants, shows that they have the following weaknesses:

- they require too extensive surgical access,
- the installation requires that the supraspinous ligament is cut, which is important for spinal stability,
- limitations related to the use of a rigid spacer, which is badly fitted for cooperation with the bone/processes,
- no controlled effect on the geometry / biomechanics of the whole intervertebral space,
- difficulties in surgical installation, complicated procedure, which requires additional diagnostics and operator's attention,
- complications related to irritation of the intervertebral space,
- uncontrolled mobility, causing unfavourable bone adhesion and malunion,
- difficult, impeded location, which produces irreversible post-surgical results.

The new method employing the implant for interspinous stabilization of the lumbar spine, called inSWing, has turned out to be free of these drawbacks and imperfections.

The aim of this study was to assess and check whether the inSWing stabilizer for the alloplastic treatment of the spine shall fulfil the expected therapeutic functions and also to prove the safety and enhanced functionality of the new method due to the construction of the stabilizer, the biomaterials used and innovative implantation technique. A multicenter assessment was carried out on the basis of a complete engineering analysis, *in vitro* investigations and *in vivo* tests performed on specimens and live animals (goats), respectively, selected for testing due to physiological and anatomical similarities to

4° – elastycznego wspornika zamkniętego w dziedzinie torebki i mocowanego sznurkiem do wyrostków, które rozpięra, ryc.1d.

Analiza metod chirurgicznego leczenia związanych z użyciem wyżej wymienionych implantów wykazała, że posiadają one następujące słabości:

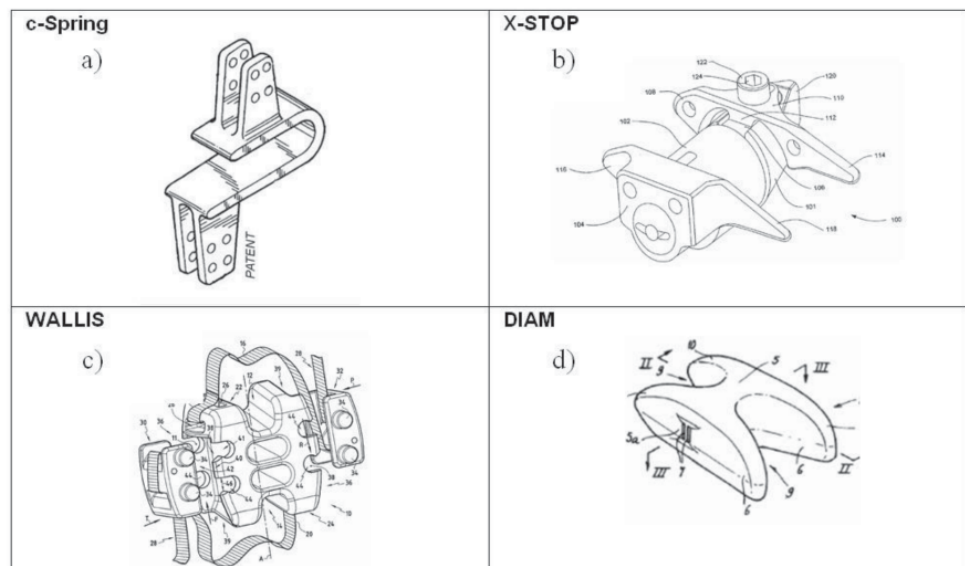
- wymagają zbyt rozległego dostępu chirurgicznego,
- instalacja wymaga przecięcia ważnego dla stabilności kręgosłupa więzadła nadkoleczystego,
- ograniczenia związane z zastosowaniem sztywnego wspornika (spacer) źle dopasowanego do współpracy z kością/wyrostkami,
- brak kontrolowanego oddziaływania na geometrię/biomechanikę całej przestrzeni międzykręgosłupowej,
- trudności w instalowaniu chirurgicznym; skomplikowana, wymagająca dodatkowej diagnostyki i uwagi operatora procedura,
- powikłania związane z podrażnieniem przestrzeni stabilizacji,
- niekontrolowana ruchomość, wywoływanie niekontrolowanego wzrostu kostnego,
- utrudnione sytuowanie pozostawiające nieodwracalne skutki pochirurgiczne.

Wolną od tych wad i niedoskonałości była nowa metoda/implant do stabilizacji międzywyrostkowej lędźwiowego odcinka kręgosłupa o nazwie inSWing.

Celem pracy była ocena możliwości wypełniania przez proponowany stabilizator inSWing do alloplastyki kręgosłupa oczekiwanych funkcji leczniczych, a także wykazanie bezpieczeństwa stosowania i zwiększonej funkcjonalności nowej metody wynikających z konstrukcji, użytych biomateriałów oraz innowacyjnej procedury wszczepiania. Wieloośrodkową ocenę prowadzono w oparciu o pełną analizę bio-inżynierską, badania *in vi-*

Fig. 1. Examples of various types of interspinous stabilizers: a) flexible, b) rigid, c) rigid-flex, d) elastic

Ryc. 1. Przykłady różnych typów stabilizatorów międzywyrostkowych: a) sprężyste, b) sztywne, c) sztywno-sprężyste, d) elastyczne



a human spine and possibilities of comparison with literature data.[8, 9].

MATERIAL AND METHODS

The tests were conducted on the bearing-tensioning spinal implant according to the inSWing method (interspinous Spacer with Wings) Fig.2 . The implant is comprised of: a bearing body connected with two axially movable „wings”. Both the body and the wings are made of a radiolucent PEEK polymer. The wings are fitted with titanium alloy Ti6Al4V axes and markers for radiological identification. Moreover, the implant is provided with a polyester positioning band with controlled tension which fastens the body with the adjacent spinous processes.

AutoCad as well as COSMOSWorks software was used for engineering investigations . Computer simulations were performed including geometrical analysis of the effect of the inclination angle of the implant bearing surface on interspinous space parameters, disregarding the impact of soft tissues and facets. The FEM analysis (the finite elements method) of the strength properties, stresses, dislocations and deformations of the implant was performed using the values of loads equivalent to those which act on the human body.

The objective of the research work in which fresh pork specimens were used was to evaluate the implantation procedure of low surgical invasiveness, usefulness and convenience of the instrumentarium, functionality of the implant as well as the possibility of decompressing the intervertebral space by acting on the back side of the spinal column. A special methodology for measurements was proposed and a special test stand built [10] in order to evaluate quantitatively the changes in the geometry of the intervertebral space after implantation of a distracting and clipping interspinous system. Implants of different geometry of the bearing surface were used (parallel, slant - 6 °). They also differed in the range of band tension -

tro, in vivo na preparatach i zwierzętach – kozach, wykorzystanych zarówno ze względu na analogie fizjologiczno-anatomiczne, jak również na możliwości dokonywania porównań z danymi literaturowymi [8, 9].

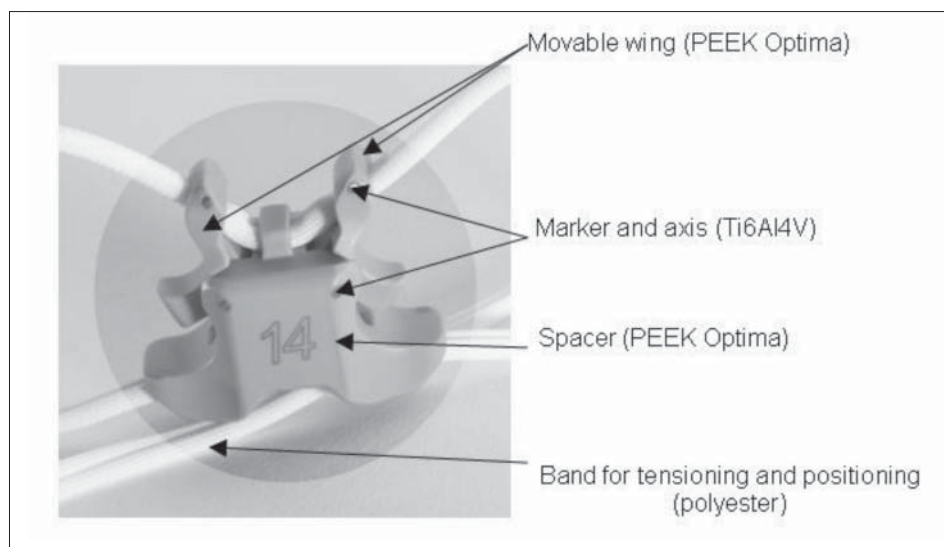
MATERIAŁ I METODY

Badaniom poddano podporowo-ciężnowy implant kręgosłupowy według metody inSWing (interspinous Spacer with Wings) ryc. 2, zbudowany z: nośnego korpusu stale połączonego z dwoma osiowo ruchomymi „skrzydłami”, wykonanych z przeziernego polimeru typu PEEK, zaopatrzonych w osie i markery ze stopu Ti6Al4V do identyfikacji radiologicznej oraz wyposażonego w poliesterowe ciężno pozycjonujące i z kontrolowanym nacięciem spinające korpus z sąsiadującymi wyrostkami kolczystymi.

Do badań inżynierskich wykorzystano oprogramowanie AutoCad oraz COSMOSWorks. Przeprowadzono symulacje komputerowe z analizą geometryczną wpływu kąta nachylenia powierzchni nośnej implantu na parametry przestrzeni międzyżronowej, bez udziału oddziaływania tkanek miękkich i powierzchni stawowych. Analizę metodą elementów skończonych (MES) własności wytrzymałościowych, stanu naprężeń, przemieszczeń i odkształceń implantu prowadzono przy wielkości obciążeń analogicznych do tych, panujących w organizmie ludzkim.

Celem realizacji prac badawczych z wykorzystaniem świeżych preparatów świńskich była ocena: zaproponowanej małoinwazyjnej procedury wszczepiania, poręczności instrumentarium i funkcjonalności implantu oraz możliwości odbarczenia przestrzeni międzykręgowej przez oddziaływanie na tylną kolumnę kręgosłupa. Na potrzeby testów zaproponowano specjalną metodykę pomiarową ze stanowiskiem badawczym [10], umożliwiającą ilościową ocenę zmiany geometrii przestrzeni międzykręgowej po wprowadzeniu międzywyrostkowego systemu dystrykcyjno-spinającego. Zastosowano im-

Fig. 2. Integrated interspinous inSWing implant (patented) of three-component construction
Ryc. 2. Zespolony łączwiowy implant międzywyrostkowy inSWing (patent) o budowie trójkomponentowej



0.6, 0.8, 1.0 1.2 N. The impact of the band tension on the „opening” of the intervertebral space was evaluated on the basis of changes in the position of titanium markers placed in the adjacent spinous processes and bodies of vertebrae being stabilized. The measurements were taken in four points $l(p)_1$, $l(p)_2$, $l(a)_3$, $l(a)_4$ for specimens and $l(p)_1$, $l(p)_2$ for animals, at the beginning and the end of markers of 100 mm (Fig. 3).

The results of investigations on specimens were verified on live animals (Fig. 4), i.e., two mature female goats. In the tests, the conditions which resembled best those existing in the human spine were simulated [11]. The tests were performed with the participation of an interdisciplinary team of engineers and bioengineers, veterinary surgeons and surgeons specializing in spine surgeries. The preparation of the goats to the surgery as well as all intra-operative activities were performed observing all the regulations, requirements and restrictions in force, including bioethical regulations. According to the assumptions made, the procedure of implantation was carried out securing a limited surgical invasiveness, with one-sided operating approach, with cut length of about 4-5 cm and with preservation of the supraspinous ligament.

The functionality of the biostabilizer implanted in animal bodies for 6 months was evaluated on the basis of X-ray pictures. The final post mortem investigations with histopathological tests of tissue samples taken were performed to evaluate the condition of the stabilizer, tissues as well as areas of their interaction.

plenty o różnej geometrii powierzchni nośnej (równoległa, ukośna – 6°) oraz różny naciąg taśmy 0.6, 0.8, 1.0 i 1.2 N. Wpływ napięcia taśmy na „otwarcie” przestrzeni międzykręgowej oceniano na podstawie zmian położenia tytanowych markerów usytuowanych w sąsiednich wyrostkach kolczystych oraz trzonach objętych stabilizacją kręgow. Pomiarów dokonywano w czterech punktach $l(p)_1$, $l(p)_2$, $l(a)_3$, $l(a)_4$ dla preparatów oraz dwóch $l(p)_1$, $l(p)_2$ dla zwierząt, na początku i na końcu markerów o długości 100 mm (ryc. 3).

Wyniki badań na preparatach weryfikowano na żywych zwierzętach (ryc. 4) – dwóch dojrzałych kozach płci żeńskiej - symulując odpowiednio najbardziej zbliżone warunki do panujących w ludzkim kręgosłupie [11]. Badania prowadzono z udziałem interdyscyplinarnego zespołu inżynierów-biomechaników, chirurgów weterynarii i chirurgów kręgosłupa. Przygotowanie kóz do operacji oraz wszystkie czynności śródoperacyjne odbywały się z zachowaniem obowiązujących rygorów, w tym bio-etycznych. Zgodnie z przyjętymi założeniami procedura wszczepiania odbyła się z ograniczoną innowacyjnością chirurgiczną, przy jednostronnym dostępie operacyjnym, z cięciem o długości 4-5 cm i z zachowaniem więzadła nadkolczystego.

Na podstawie zdjęć rentgenowskich dokonano oceny funkcjonalności bio-stabilizatora podczas 6-miesięcznej eksploatacji w organizmach zwierzęcych. Końcowe badania „post mortem” z oceną histopatologiczną pobranych wycinków miały na celu ocenę stanu stabilizatora, tkanek oraz obszarów ich wzajemnego oddziaływania.

Fig. 3. Measuring scheme for evaluation of mutual displacement of adjacent vertebrae (1) and (2) after installation of interspinous implant (3) using different band tension (4), measuring markers (5)

Ryc. 3. Schemat pomiarowy do oceny wzajemnych przemieszczeń sąsiadujących kręgów (1) i (2) po instalacji implantu międzywyrostkowego (3) i przy różnych napięciach (naciągu) cięgna (4), markery pomiarowe (5)

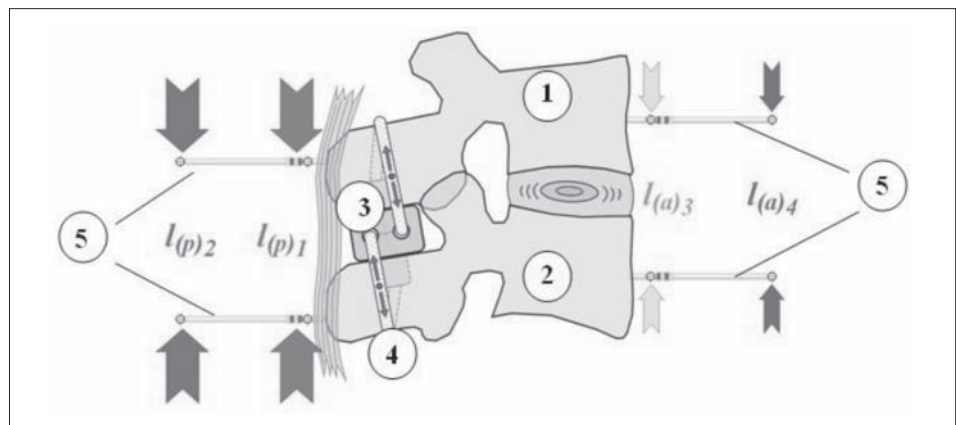
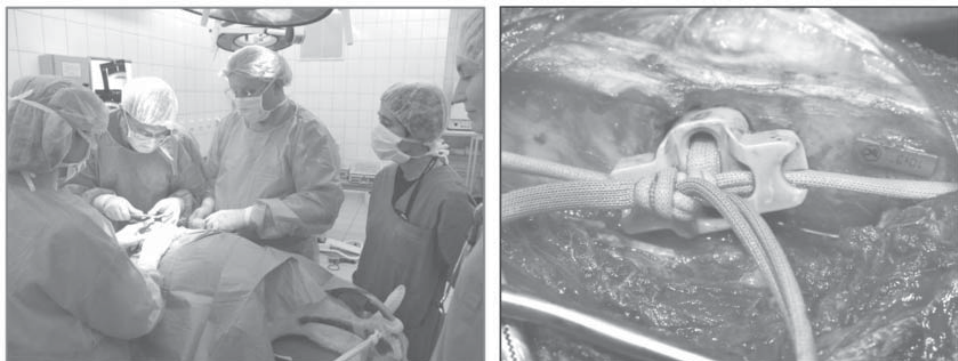


Fig. 4. Surgical implantation and interspinous lumbar inSWing system implanted into the goat's spine with tensioned band

Ryc. 4. Instalacja chirurgiczna oraz widok zaimplantowanego lędźwiowego systemu międzywyrostkowego inSWing w kręgosłupie kozy z napiętą taśmą



RESULTS

Engineering experience indicated that the size and geometry of the bearing-tensioning interspinous implant in combination with the geometry of the intervertebral space affect the mutual positioning of vertebrae (intervertebral geometry). By matching an implant (size, shape) appropriately to the intervertebral space as well as to the type of the spinal dysfunction which is to be treated, it is possible to plan or foresee the final mutual positioning of vertebrae and thus to influence the process of treatment.

The FEM analysis of distribution of deformations, stresses and dislocations in the implant and its movable elements was a tool which enabled the choice of safe dependences between implant geometry and its dimensions in biomechanical systems. Examples of results of strength parameters are shown in Fig.5.

In the tests carried out on animal specimens, while the band was tensioned the measuring markers were brought closer to each other in the back part of the spine, whereas at the same time they were moved away in the front part of the spine. The unequal decrease/increase of the distance $l(p)_1$ and the $l(p)_2$ as well as the $l(a)_3$ and $l(a)_4$, pointed to an angular dislocation of vertebrae being stabilized (bending/straightening), which depended on the implant size and geometry of its bearing surfaces. Some examples of graphs pertaining to stabilization with a slanting implant of height 9/11 mm and angle of 6° and with a straight implant of height 10 mm are given in Fig. 6 and Fig. 7. Results of these investigations were confirmed in tests on live animals.

In biomechanical tests, the differences between the range of motion of an intact and implanted spine in flexion and extension were tested as well as the strength of the osteomuscular system and interspinous stabilizer during long-term cyclic loading. In Fig. 8 exemplary test results are given which show the bending moment registered during fatigue loading for a physiologic specimen, specimen with the inSWing implant and specimen with the inSWing implant with a tensioning band (research in cooperation with the Wrocław University of Technology).

WYNIKI

Doświadczenia inżynierskie wykazały, że wielkość i geometria podporowo-ciężnowego implantu międzywyrostkowego w połączeniu z geometrią szczeliny międzywyrostkowej wpływają na wzajemne sytuowanie kręgów (geometrię międzykręgową). Dobierając odpowiedni implant (rozmiar, kształt) do szczeliny oraz rodzaju schorzenia można planować lub przewidywać końcowe, wzajemne sytuowanie kręgów, przez co wpływać na proces leczenia.

Analiza komputerowa MES rozkładów odkształceń, naprężeń i przemieszczeń w implancie i jego ruchomych elementach stanowiły narzędzie weryfikacyjne umożliwiające dobór bezpiecznych zależności geometryczno-wymiarowych w układach bio-mechanicznych. Przykładowe wyniki parametrów wytrzymałościowych przedstawiono na ryc. 5.

W badaniach na preparatach zwierzęcych, podczas napinania cięgna następowało zbliżanie markerów pomiarowych w tylnej części kręgosłupa z jednoczesnym oddalaniem w części przedniej. Nierównomierny spadek/wzrost odległości $l(p)_1$ i $l(p)_2$ oraz $l(a)_3$ i $l(a)_4$, wskazywały na przemieszczenie kątowe (skłon/wprost) kręgów objętych stabilizacją, które było zależne od rozmiaru implantu i geometrii powierzchni nośnych. Przykładowe wykresy dotyczące stabilizacji implantem skośnym o wysokości 9/11 mm i kącie 6° oraz prostym o wysokości 10 mm przedstawiono na ryc. 6 oraz ryc. 7. Wyniki tych badań znalazły potwierdzenie w testach na zwierzętach.

W badaniach biomechanicznych zostały sprawdzone różnice między zakresem ruchu: zdrowego i zaimplantowanego segmentu kręgosłupa w zgięciu i przeproście oraz wytrzymałość struktur kostno-mięśniowych i stabilizatora międzywyrostkowego podczas długookresowych obciążeń cyklicznych. Na ryc.8 przedstawiono przykładowe wyniki badań, ukazujące wartości momentu zginającego rejestrowanego podczas obciążeń zmęczeniowych: dla stanu fizjologicznego, z implantem inSWing oraz z implantem inSWing spiętym ciędnem (współpraca badawcza z Politechniką Wrocławską).

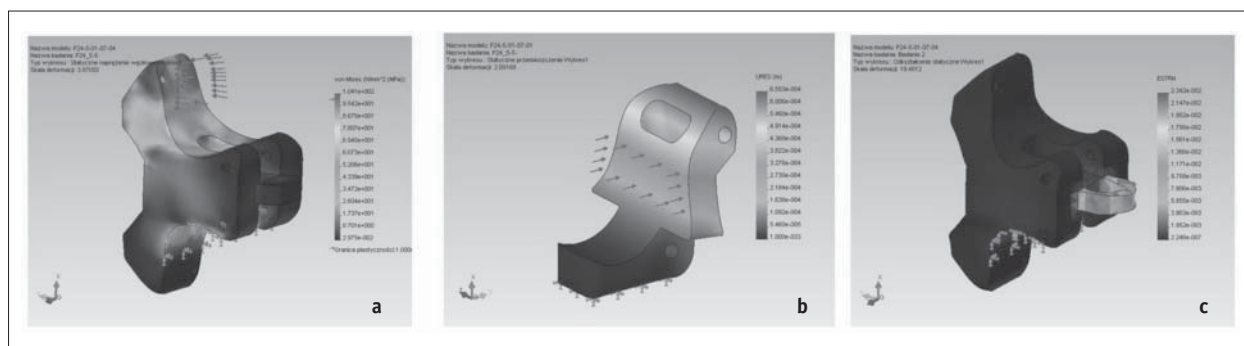


Fig. 5. FEM analysis performed for PEEK optima implant; example of: a) Mises' stress in body's arm subjected to bending, b) dislocations in loaded wing, c) deformations appearing during loading of band guide

Ryc. 5. Przykład rozkładu w implancie z tworzywa PEEK Optima:

a) naprężeń wg von Misesa w ramieniu nośnego korpusu poddawanego gięciu, b) przemieszczeń w obciążonym skrzydle, c) odkształceń występujących przy obciążaniu prowadnika cięgna

During tests on live animals, intra-operative observations made it possible to verify the assumptions of the implantation procedure, whereas post-surgical analyses showed the correct arrangement/adjustment of the implant to the intervertebral space, and its proper performance. Neither implant damage or its migration, or other disturbing events were noted.

Post mortem investigations on goats after 6 months of implantation indicated the importance of an appropriate selection of implant size to match the dimensions (width and height) of the intervertebral space. A dorsal implant dislocation visible in the subcutaneous fascia caused an almost complete atrophy of the pressed supraspinous ligament, which was strained but left intact during implantation (Fig. 9a). The ventral part of the implant was covered with callus proliferating from articular processes, which due to the situational necessity were surgically injured during implantation (Fig. 9b). A loose non-adhesive adherence of soft tissues to the soft surface of PEEK material was observed. It is advantageous on account of the intended biomechanical bearing functions without concrescence - the „non - fusion” stabilizer. Intra-operative tensioning of the band as well as the subsequent physiological movement of the band caused a lysis on spinous processes and penetration of the band into the bone. The knitted form of the ligament prosthesis (ten-

W badaniach na zwierzętach, obserwacje śródoperacyjne umożliwiły weryfikację założeń procedury wszczepiania, natomiast analizy pooperacyjne wskazywały na ułożenie/dopasowanie implantu do anatomii przestrzeni międzywyrostkowej i jego poprawne funkcjonowanie. Nie zanotowano zjawisk związanych z uszkodzeniem implantu lub jego migracją i innych niepożądanych zdarzeń.

Badania sekcyjne na kozach po 6 miesiącach od wszczepienia ujawniły ważność doboru rozmiaru implantu do rozmiarów (szerokości i wysokości) przestrzeni międzywyrostkowej. Dogrzbietowe wystawianie wszczepu uwidaczniające się w powięzi podskórnej (implant zbyt wysoki) spowodowało niemal całkowity zanik uciśkanego więzadła nadkolczystego (ryc.9a), które w czasie implantacji było naciągnięte, ale pozostało nieuszkodzone. Dobrzuszną część wszczepu była obrosnięta kostniną proliferującą z wyrostków stawowych, które z sytuacyjnej konieczności zostały naruszone chirurgicznie w czasie implantacji (ryc.9b). Zaobserwowane luźne-nieadhezyjne przyleganie tkanek miękkich do gładkiej powierzchni PEEK, co jest korzystne ze względu na przeznaczone biomechaniczne funkcje nośne bez zrostu – stabilizator „non-fusion”. Śródoperacyjne napięcie cięgna oraz późniejszy fizjologiczny ruch cięgna spowodowały lizę napięciowo-ruchową na wyrostkach kolczy-

Fig. 6. Influence of band tension on the mutual changes of adjacent vertebrae after installation of convergent interspinous implant ($h=9/11$ mm); band tensions: 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm
Ryc. 6. Wpływ naciągu taśmy na zmianę wzajemnego położenia sąsiednich kręgów po zainstalowaniu zbieżnego implantu międzywyrostkowego ($h=9/11$ mm); napięcie taśmy: 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm

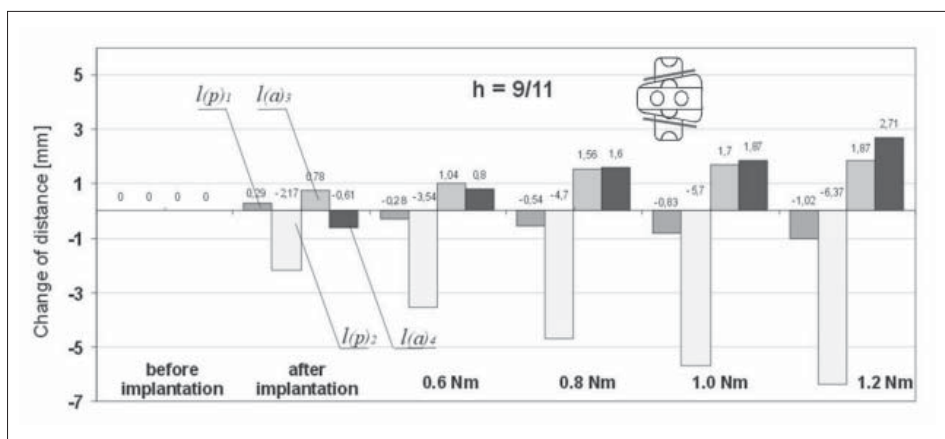
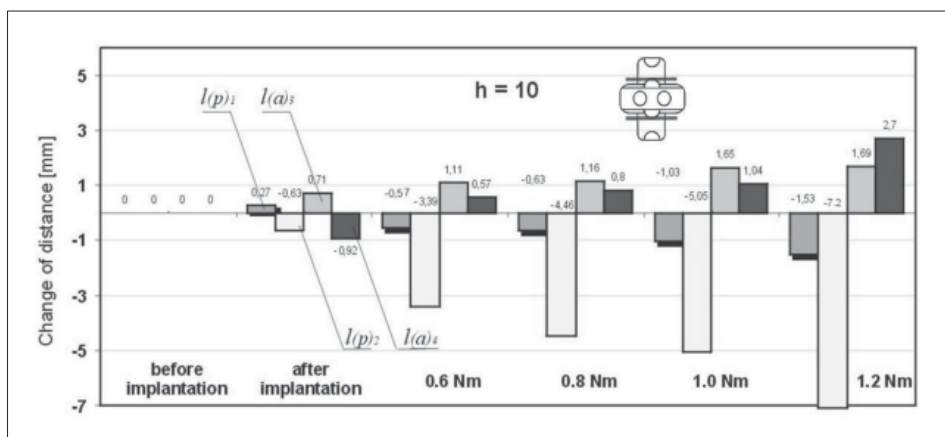


Fig. 7. Influence of band tension on the mutual position changes of adjacent vertebrae after installation of straight interspinous implant ($h=10$ mm), using different band tensions: 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm
Ryc. 7. Wpływ naciągu taśmy na zmianę wzajemnego położenia sąsiednich kręgów po zainstalowaniu prostego implantu międzywyrostkowego ($h=10$ mm); napięcie taśmy: 0.6, 0.8, 1.0, 1.2 Nm



sion band) with free spaces in the scale of “fractions of a millimetre” in numerous, less mobile places caused the growth of soft tissues into these free spaces. Post mortem analyses with histopathological tests of the following contacts: polymer - tissue, polyester - tissue and titanium alloy - tissue, indicated a high or acceptable biotolerance of these biomaterials. There were no rejection reactions or other reactions around the implants which would point to the lack of bioacceptance. The „acceptance” of the implant in animal organisms was manifested by the reconstruction and adjustment of soft tissues and bones to the geometry of the implant and its function.

The investigations proved the multifunctionality of the stabilizer which follows from its construction: This multifunctionality is demonstrated best by insertion of the implant, correction of the size of the intervertebral space, automatic closing during installation, positioning and maintaining position after implantation. The functions of the polyester tensioning band are specifically important for installation and therapeutic purposes. During installation the band helps insert the wings/implant body into the intervertebral space and after tensioning and blocking it clips adjacent processes with the implant acting on the intervertebral space and indirectly on the spaces which are above and below.

stych i wniknięcie taśmy poliestrowej w kość. Działania budowa taśmy więzadłowej (ciągną) z wolnymi przestrzeniami w skali „dziesiątych milimetra” w licznych, mniej ruchomych miejscach spowodowały wrastanie w nie tkanek miękkich. Analizy „post mortem” z oceną histopatologiczną kontaktu polimer-tkanka, poliestr-tkanka oraz stop tytan-tkanka wykazały wysoką bądź akceptowalną biotolerancję tych biomateriałów. Nie zanotowano jakichkolwiek reakcji organizmu i odczynów wokół implantów wskazujących na brak bioakceptowalności. „Akceptacja” implantu w organizmie zwierzęcym przejawiała się przebudową i dostosowaniem tkanek miękkich i kości do geometrii implantu i pełnionej funkcji.

Badania wykazały wielofunkcyjność stabilizatora wynikającą z jego konstrukcji: wprowadzania implantu, korygowania wielkości przestrzeni międzykręgowej, samoczynnego zamykania podczas instalowania, pozycjonowania oraz utrzymania pozycji po zaimplantowaniu. Oddzielnie ważne dla celów instalacyjno-łecznicych są funkcje ciągną/taśmy poliestrowej, które w czasie instalacji wspomaga we wprowadzaniu (skrzydeł/korpusu) w przestrzeń międzykręgową, a po napięciu i zablokowaniu w spinu z implantem sąsiadujące wyrostki, oddziaływująca na przestrzeń międzykręgową i pośrednio na przestrzenie powyżej i poniżej.

Fig. 8. Example results of cyclic bio-mechanical investigations performed on animal specimens for extension, physiological state with inSWing implant and with inSWing implant supported with polyester band (cooperation with the Wrocław University of Technology)

Ryc. 8. Przykładowe wyniki cyklicznych badań biomechanicznych na preparatach zwierzęcych dla przeprostu, stan fizjologiczny, z implantem inSWing oraz z implantem inSWing spiętym cięgnem (współ. z Politechniką Wrocławską)

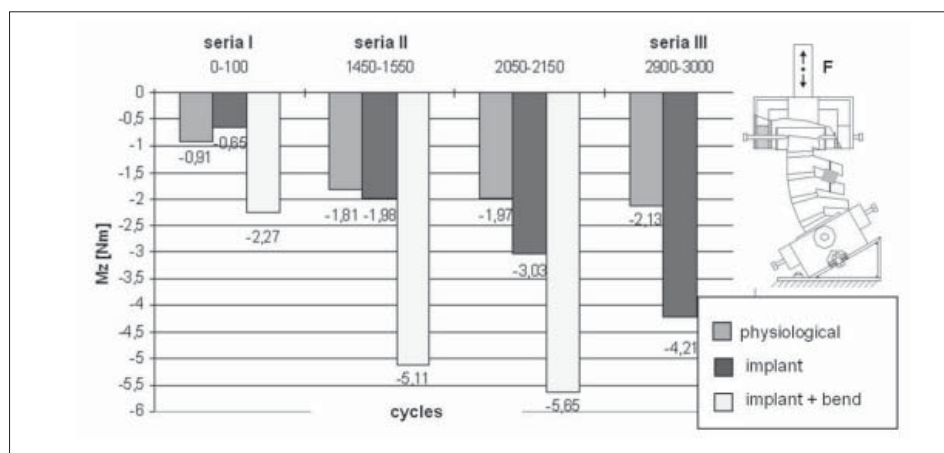
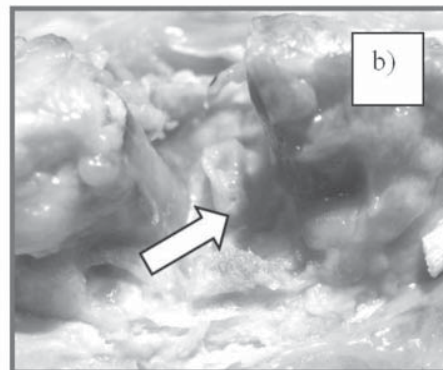
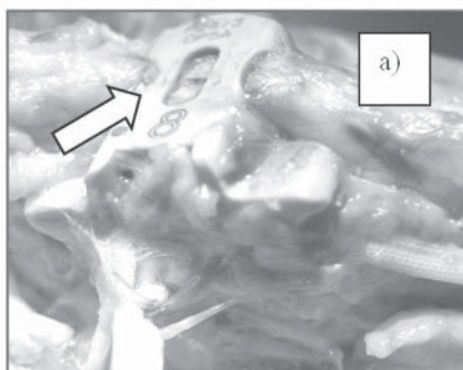


Fig. 9. Post mortem evaluation of polymer-polyester implant after 6 months after implantation, a) atrophy of supraspinous ligament, b) callus proliferating from articular processes injured during implantation

Ryc. 9. Analiza sekcyjna polimerowo-poliestrowego implantu po 6 miesiącach od wszczępienia: a) zanik nadmiernie napiętego więzadła nadkoleczystego, b) proliferacja naruszonej chirurgicznie tkanki kostnej



DISCUSSION

The functions of interspinous stabilization and requirements imposed on the construction and materials of implants as well as the existing solutions have been widely discussed and presented, among others in [12-15]. The results of interdisciplinary, multicenter bioengineering and pre-clinical studies, further confirmed with observations and clinical assessment in many hospitals (in Bytom, Antwerp, Łódź, Brussels, Zakopane, etc.) rendered it possible to develop a new, less invasive method for the treatment of lumbar spine dysfunctions, called by its creators the “inSWing” and accepted all over the world. The method has a wide range of implant sizes and a compatible set of versatile surgical instruments, and can be applied in surgical practice on one (Fig. 10) or several spinal levels (Fig. 11).

Due to its constructional properties the implant fulfills many therapeutic functions and offers a low-invasive procedure of implantation (Fig. 12). The inSWing implant does not bring about any essential changes in the area of the surgery, thus it does not limit and at the same time does not exclude the employment of different surgical treatment methods which can be used simultaneously or subsequently. The use of a variety of materials, such as the polymer, polyester, titanium alloy, renders it possible to bioadjust the materials to the properties of

DYSKUSJA

Funkcje, wymagania stawiane stabilizacji międzywyrostkowej w odniesieniu do konstrukcji i materiału oraz dotychczasowe rozwiązania są przedmiotem wielu rozważań, przedstawionych między innymi w [12-15]. Wyniki przeprowadzonych interdyscyplinarnych, wielośrodkowych prac badawczych: bio-inżynierskich oraz pre-klinicznych, później potwierdzonych obserwacjami i oceną kliniczną w wielu ośrodkach leczniczych: Bytomia, Antwerpii, Łodzi, Brukseli, Zakopanego, itd., pozwoliły na kompleksowe opracowanie nowej, małoinwazyjnej metody leczenia dysfunkcji kręgosłupa lędźwiowego, nazwanej przez twórców i przyjętej w całym świecie jako “inSWing”, z typoszeregiem wymiarowym implantów oraz kompatybilnym zestawem wielofunkcyjnych narzędzi chirurgicznych, stosowanej w praktyce operacyjnej na jednym (ryc.10) lub wielu poziomach kręgosłupa (ryc.11).

Własności konstrukcyjne pozwalają na pełnienie przez implant wielu funkcji leczniczych z jednoczesnym uwzględnieniem małoinwazyjności techniki instalacyjnej (ryc.12). Zastosowanie implantu inSWing nie wywołuje istotnych zmian w obszarze chirurgii, przez co nie ogranicza i jednocześnie nie wyklucza stosowania jednocześnie lub następowo innych metod chirurgicznego leczenia kręgosłupa. Zastosowanie wielu materiałów – poli-

Fig. 10. Example of interspinous implant applied at one spinal level;

X-ray, MRI and CT images ⁽¹⁾

Ryc. 10. Przykład zastosowania implantu międzywyrostkowego na jednym poziomie w obrazach Rtg, RM i KT ⁽¹⁾

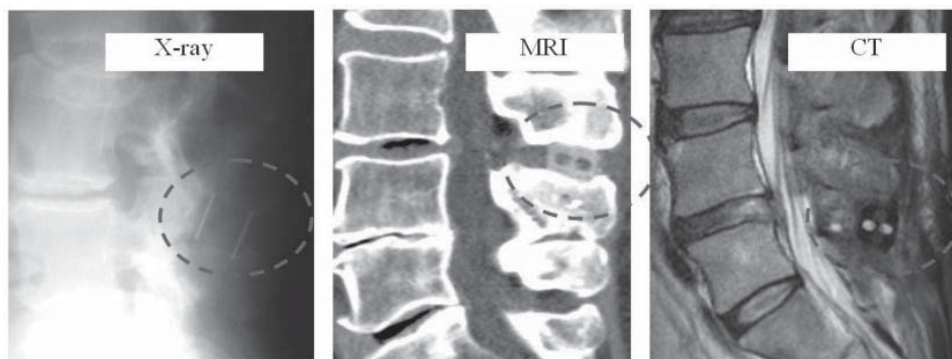
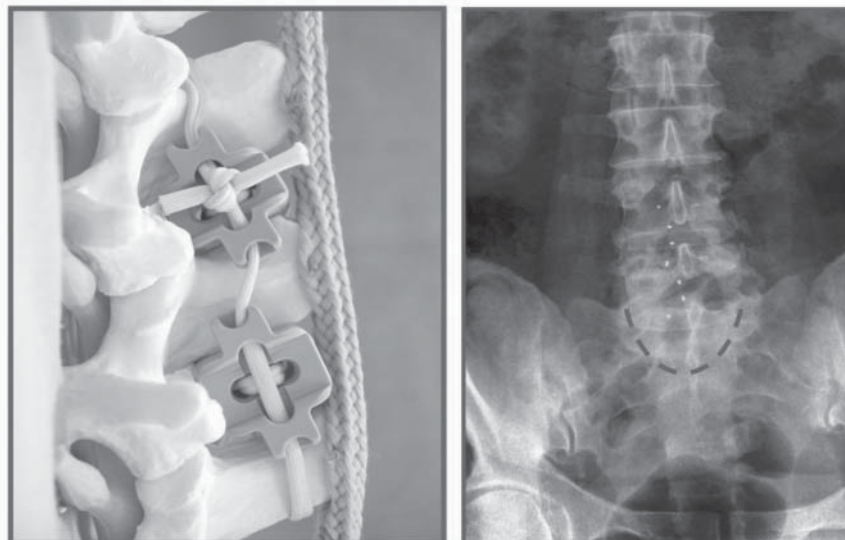


Fig. 11. Example of interspinous implant applied at one spinal level;

X-ray, MRI and CT images ⁽¹⁾

Ryc. 11. Przykład zastosowania implantu międzywyrostkowego na jednym poziomie w obrazach Rtg, RM i KT ⁽¹⁾



tissues (bone, ligaments, muscles) creating in this way a reliable and safe biomechanical system. The basic criteria of good stabilization with the use of the inSWing interspinous method are, among others: proper selection of the implant size, appropriate preparation of the intervertebral space, biomechanically intact spinous processes, correct installation of the implant. The results of investigations on live animals point to the importance of the quality of surgical technique, which can unfavourably stimulate the bone growth and stiffen or eliminate the expected mobility in "non-fusion" stabilizations.

The inSWing method (interspinous Spacer with Wings) is an example of a new trend related to the functionality, construction and materials of implants in surgical support of lumbar spine dysfunctions (e.g., the herniated disc, chronic low back pain, radiculopathy, degenerative disc disease, stenosis, degenerative joint disease, sciatica and other dysfunctions of the lumbar section of the spine).

This method is an example of a system filling the gap in the range of available methods for treating new spine diseases, and also making up the deficiencies in the treatment of dysfunctions which are already surgically supported. The method has already become more and more popular in operating theatres all over the world. Stabilization is the subject of multicenter clinical studies, the results of which are presented on various symposia and congresses. For instance, according to the opinion of M. Pfeiffer [14], this implant belongs to the new, "third generation implants", whereas for M. Mayer (private announcement) it is acknowledged as the most advanced solution for spine treatment in its area of use. Independent research on goats with the use of the inSWing method carried out by M. Szpalski, R. Gunzburg [16] et al. confirmed the results described above. Moreover, they pointed out to advantageous quantitative changes consisting in the widening of the spinal canal.

While carrying out the research, a great usefulness of bioengineering tests and pre-clinical studies in the assessment of implantability, functionality and safety of applying the inSWing method was shown. An ongoing verification and analysis of results affected the improvement of the implantation procedure and the construction of prototypes.

mer, poliester, stop tytanu - umożliwia biodopasowanie do własności tkanek (kość, więzadła, mięśnie), tworząc jednocześnie pewny i bezpieczny układ biomechaniczny. Podstawowymi kryteriami dobrej stabilizacji z użyciem metody międzywzrostkowej inSWing, są między innymi: prawidłowy dobór rozmiaru implantu, prawidłowe pod względem chirurgicznym przygotowanie przestrzeni międzywzrostkowej, biomechanicznie nieuszkodzone wyrostki kolczyste, poprawne zainstalowanie implantu. Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach wskazują na duży wpływ chirurgii, która niewłaściwie zastosowana może niekorzystnie stymulować narastanie kości i usztywniać lub eliminować oczekiwaną ruchomość w stabilizacji „non-fusion”.

Metoda inSWing stanowi przykład nowego trendu funkcjonalno-konstrukcyjno-materiałowego w chirurgicznym wspomaganiu dysfunkcji, jak np. przepuklina dysku, chroniczny ból lędźwiowy i korzeniowo-rdzeniowy, choroba degeneracyjna dysku, stenoza, choroba zwyrodnieniowa stawów, rwa kulszowa i inne dysfunkcje odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

To przykład systemu wypełniającego luki w zakresie obsługi nowych grup schorzeń, a także niedostatków w zaopatrywaniu dysfunkcji już wspomaganych, zyskujący coraz większe uznanie na licznych salach operacyjnych całego Świata. Stabilizacja jest ciągle przedmiotem wielośrodkowych badań (Multicenter Clinical Study), których wyniki są prezentowane na sympozjach i kongresach kręgosłupowych. Na przykład według opinii M. Pfeiffera [14] jest to implant należący do najnowszej „3. generacji implantów”, natomiast dla M. Mayera (komunikat prywatny) zyskał uznanie jako najdalej zaawansowane rozwiązanie do leczenia kręgosłupa w swym obszarze zastosowania.

Realizując prace wykazano dużą przydatność badań bio-inżynierskich i pre-klinicznych w ocenie wszczepialności, funkcjonalności i bezpieczeństwa stosowania metody inSWing; bieżąca weryfikacja i analiza wyników wpłynęła na usprawnienie procedury implantacji oraz konstrukcji prototypów.

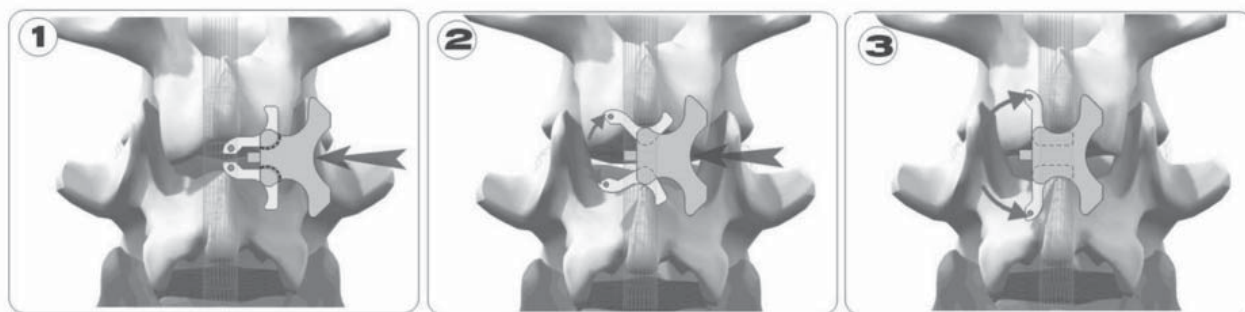


Fig. 12. Stages of inSWing of "bold type" surgical procedure of implant positioning into the intervertebral space
Ryc. 12. Etapy procedury operacyjnej inSWing typu „pocisk” sytuowania implantu w przestrzeni międzywzrostkowej

CONCLUSIONS

1. The inSwing method and implant for dynamic interspinous stabilization fulfils both the supporting, tensioning and clipping function and by unloading it renders possible the biomechanically stimulated reconstruction of the whole intervertebral space.
2. The construction of the implant combines the installation and positioning functions. In a controlled way, by clipping and tensioning, it influences decompression and re-building of the whole intervertebral space.
3. Preliminary clinical assessment indicates a high usefulness of the inSwing implant in the treatment of intervertebral dysfunctions.

Acknowledgements

- 1) (Report R+D supported by the Polish Ministry of Science and Higher Education - 2006-2008).
- 2) The authors would like to express their sincere thanks to Dr. Celina Pezowicz from the Wrocław University of Technology for the professional performance of a significant part of biomechanical tests with cyclic loading.
- 3) The authors are particularly grateful to the surgeons for their great and invaluable contribution to live animal testing, namely to Dr. Jerzy Pieniążek, Dr. Anna Dobkiewicz from the hospital in Bytom and to Dr. Jacek Sterna from the Warsaw University of Life Sciences.

WNIOSKI

1. Metoda i implant inSwing do dynamicznej stabilizacji międzywyrostkowej, pełni jednocześnie funkcję wsparciową i naciągowo-spinającą oraz umożliwia stymulowaną biomechanicznie przez odciążenie, odbudowę całej przestrzeni międzykręgowej.
2. Konstrukcja implantu łączy w sobie funkcje instalacyjne, pozycjonujące i w sposób kontrolowany/sterowany, poprzez spinanie i naciąg, wpływa na odbarczenie/przebudowę całej przestrzeni międzykręgowej.
3. Wstępna ocena kliniczna wskazuje na dużą podatność chirurgiczną implantu inSwing w leczeniu dysfunkcji międzykręgowych.

Podziękowania

- 1) Raport b+r, projekt celowy współfinansowany przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego w latach 2006-2008 w ramach projektu celowego (nr 6ZR9 2006C/06748).
- 2) Autorzy dziękują doktor Celinie Pezowicz z Politechniki Wrocławskiej za profesjonalne przeprowadzenie znaczącej części badań biomechanicznych z obciążeniami cyklicznymi.
- 3) Autorzy szczególnie dziękują za wielki wkład pracy chirurgom uczestniczącym w badaniach na zwierzętach: doktorowi Jerzemu Pieniążkowi i doktor Annie Dobkiewicz ze Szpitala w Bytomiu oraz chirurgowi weterynarii doktorowi habilitowanemu Jackowi Sternie z SGGW w Warszawie.

References/Piśmiennictwo:

1. Ciupik L., Maciejczak A., Pieniążek J., Radek A., Zarzycki D.: Stabilizacja międzywyrostkowa, lędźwiowa: kompromis pomiędzy wypełnianiem funkcji leczniczych a wyborem materiału i rozwiązaniem konstrukcyjnego implantu. *Zielona Góra: Spondyloimplantologia zaawansowanego leczenia kręgosłupa*; 2005: 67-74. Dostępny pod adresem: www.lfc.com.pl.
2. Santhos T.: *Facet joints and low back pain*, published online 09/11/2002. Dostępny pod adresem www.spineuniverse.com.
3. Nakanishi K., Tanaka M., Misawa H., Takigawa T., Ozaki T.: Midterm results of prostaglandin E1 treatment in patients with lumbar spinal canal stenosis accompanied by intermittent claudication. *Spine* 2008; 13:1465-69.
4. Videman T., Battie M.C., Parent E., Gibbons L.E., Vainio P., Kaprio J.: Progression and determinants of quantitative magnetic resonance imaging measures of lumbar disc degeneration. *Spine* 2008; 13:1484-90.
5. Christie S.D., Song J.K., Fessler R.G.: Dynamic interspinous process technology. *Spine* 2005; 30 (16S): 73-8.
6. Zucherman J.F., Hsu K.Y., Hartjen C.A., Mehalic T.F., Implicito D.A., Martin M.J., Johnson D.R., Skidmore G.A., Vessa P.P., Dwyer J.W., Puccio S.T., Cauthen J.C., Ozuna R.M.: A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine* 2005; 30 (12): 1351-58.
7. Richards J.C., Majumdar S., Lindsey D.P., Beaupré G.S., Yerby S.A.: The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. 2005; 30 (7): 744-49.
8. Hoogendoorn R.W., Helder M.N., Wuisman P.I.J.M., Bank R.A., Everts V.E., Smit T.H.: Adjacent Segment Degeneration. Observations in a Goat Spinal Fusion Study. *Spine* 2008; 12:1337-43.
9. Braun J.T., Ogilvie J.W., James W., Akyuz E.M.S., Brodke D.S., Bachus K. N. Creation of an Experimental Idiopathic-Type scoliosis in an immature goat model using a flexible posterior asymmetric tether. *Spine* 2006; 31 (13): 1410-14.
10. Ciupik L.F., Cęcek I., Gunzburg R., Kierzkowska A., Szpalski M.: Ocena biomechaniczna funkcji korekcyjno-stabilizacyjnej polimerowo-poliestrowego stabilizatora międzywyrostkowego. *Inżynieria Biomateriałów* 2006; 58-60: 32-34.
11. Sterna J., Ciupik L.F., Chłopek J., Dobkiewicz A., Kierzkowska A., Pieniążek J.: Ocena wielofunkcyjnego stabilizatora międzywyrostkowego typu "non-fusion"; badania na zwierzętach – kozy. *Inżynieria Biomateriałów* 2006; 58-60: 28-31.
12. Swanson K.E., Lindsey D. P., Hsu K.Y., Zucherman J.F., Yerby S.A.: The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine* 2003; 28 (1): 26-32.
13. Ciupik L., Graczyk A., Gajewski M., Maciejczak A., Radek A., Zarzycki D.: Funkcje lecznicze a materiał i konstrukcja implantu typu inspin do stabilizacji międzywyrostkowej kręgosłupa. *Inżynieria Biomateriałów* 2004; 38-42:86-91.
14. Pfeiffer M.: The inswing device – First results of a prospective study with a New interspinous spacer in patients with spinal stenosis, XVth Brussels International Spine Symposium, 21-22 Nov., Belgium, 2008.
15. Wilke H.-J., Drumm J., Häussler K., Mack C., Steudel W.-I., Kettler A.: Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J.* 2008;17:1049-1056.
16. Szpalski M., Pieniążek J., Gunzburg R., Ciupik L.: 1-year follow up of minimaly invasive self locking interspinous implant. Clinical results and CT measurements of foramen size. *Spineweek 21-22 May 2008, Geneva*. Dostępny pod adresem URL:<http://www.spineweek.com>.