



# Treatment of cervical spine discopathy using double functional method of stabilization D•FUN•M

## Leczenie dyskopatii kręgosłupa szyjnego z użyciem stabilizacji dwufunkcyjnej D•FUN•M

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

Original article/Artykuł oryginalny

JERZY PIENIAŻEK<sup>1</sup>, ANNA DOBKIEWICZ<sup>1</sup>, LECHOSŁAW F. CIUPIK<sup>2</sup>, AGNIESZKA KIERZKOWSKA<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Dept. of Neurosurgery, Specialized Hospital nr 4, Bytom

<sup>2</sup> Instytut BioInżynierii Medycznej, Centrum Badawczo Rozwojowe/LfC, Zielona Góra

<sup>3</sup> Instytut BioInżynierii Medycznej, Centrum Badawczo Rozwojowe /LfC i Uniwersytet Zielonogórski

Address for correspondence/Adres do korespondencji:

Instytut Bioinżynierii Medycznej Centrum Badawczo-Rozwojowe/LfC,  
ul. Kozuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, Poland  
e-mail: cbr@lfc.com.pl

### Statistic/Statystyka

Word count/Liczba słów	1662/1367
Tables/Tabele	0
Figures/Ryciny	11
References/Piśmiennictwo	16

Received: 01.09.2009

Accepted: 28.09.2009

Published: 15.10.2009

### Summary

The deformative changes of the cervical spine usually require the biomechanical support. Cervical discopathy treatment initiated by Cloward became widespread, and the progress of bioengineering caused the distinct progress in cervical spine surgery. Besides the bone grafts the cement appeared and several intervertebral prostheses-devices made of new materials, as: implant steel, titanium alloy and recently carbon materials, polymers and other composites. In the year 1999 the meaningful progress of the cervical treatment was introducing into surgical practice the simultaneous inter- and on-vertebral body stabilization as integrated plate-cage. This method has existed under the name: D•Fun•M (Double•Functional•Method). The effectiveness of this method appeared in simultaneous prevention of spine subsidence (maintenance of postoperative distraction) and results of tension related to the extension. In the paper, the results of treatment of 497 patients, including 185 patients with application of the D•Fun•M, were described and compared with the traditional Cloward method.

**Key words:** cervical discopathy, stabilization cervical spine, double-functional stabilization, intervertebral body cage, disc prosthesis, disc spaces

### Streszczenie

Zmiany wytwórczo-zniekształcające kręgosłupa szyjnego zwykle wymagają wsparcia biomechanicznego. Leczenie dyskopatii szyjnej zapoczątkowane przez Clowarda upowszechniło się, a postęp w działalności bioinżynierii sprawił, że nastąpił wyraźny postęp w chirurgii szyi. Obok przeszczepów kostnych pojawił się cement, oraz wyroby-protezy międzytrzonowe z nowych materiałów jak: stop tytanu, a ostatnio materiały pochodzenia węglowego, polimery lub inne kompozyty. Znaczącym postępem w leczeniu szyi było wprowadzenie do praktyki chirurgicznej w roku 1999 jednoczesnej stabilizacji międzytrzonowo-natrzonowej zintegrowanym płytko-czopem. Metoda ta zaistniała pod nazwą D•Fun•M (Double•Functional•Method). Efektywność tej metody wynika z jednoczesnego zapobiegania osiadaniu kręgosłupa związanego głównie z jakością blaszki granicznej (utrzymanie pooperacyjnej dystrakcji) i skutkom rozciągania związanego z przeprostem. Do podsumowań zawartych w pracy wykorzystano wyniki leczenia 497 pacjentów, w tym 185 z użyciem metody D•Fun•M i odniesiono je do tradycyjnej metody Clowarda.

**Słowa kluczowe:** dyskopia szyjna, stabilizacja kręgosłupa szyjnego, stabilizacja dwufunkcyjna, czop międzytrzonowy, płytko-czop, proteza dysku

## INTRODUCTION

Surgical treatment radiculo- and myelopathy due to degenerative changes in the cervical spine from anterior approach, has been used in the world since the 1950s [1-4]. In Poland, the first results of treatment of cervical discopathy using Cloward method were published by Haftek at the beginning of the 1970s [3,5,6]. The essence of this surgical method is decompression of nerve structures by removing the degenerated intervertebral disc and succeeding stabilization of adjacent vertebral bodies using autologous bone graft taken from the iliac crest. The operating technique was gradually modified with the acquisition of surgical experience and thanks to development of diagnostic techniques [CT, MRI]. An additional onvertebral stabilization using metal plates was introduced, which was designed to prevent the adversely compression disturbing fusion dynamics between stabilized vertebral bodies [7] and prevent the equalization of lordosis, and even kyphotic deformity. Another modification of the Cloward procedure was the replacement of own bone graft with other materials, such as frozen bone, bone cement, ceramic materials or titanium, polymer or carbon cages. This allowed abandoning of iliac bone grafting, which was the cause of pain [8-11]. Combining several independent stabilization techniques, however have complicated operation, thereby increased the risk of complications associated with the technical side of performed surgery.

D•Fun•M (Double•Functional•Method) method, implemented in 1999, allows parallel intervertebral stabilization with onvertebral plate stabilization in the form of single, mechanically coherent stabilizer. Two ideas used in the stabilization of the cervical spine were implemented (Fig.1). Further stage of development was the parallel introduction to the construction of cage prostheses, therein half-resilient solutions accelerating bone adhesion, and polymer (PEEK) with modulus of longitudinal resilience similar to bone [12,13] - Fig.1 and 2.

Aim of this paper is to present the results of treatment of pathologic changes of the cervical spine using stabilization according to method D•Fun•M.

## MATERIAL AND METHODS

Stabilizer D•Fun•M composed of plates and intervertebral implants in the form of cylindrical cages, halfresilient titanium disk prosthesis or disc prosthesis made of polymer Optima PEEK (polyetheretherketone) was implemented.

The study included 327 patients from a group of 497 that were operated by classical Cloward method from 1981 to 1999, therein 16 with additional stabilization using onvertebral plate and 181 patients from a group of 257 in who, after 1999, in the treatment of cervical discopathy stabilization with implants was performed (cages 42 - fig.3, D•Fun•M 131 - fig.4,5 and D•Fun•M-Frame 8 - fig.6 and 7, including 2 cases of polymer cage - ryc.8). In the clinical picture radicular pain syndrome

## WSTĘP

Chirurgiczne leczenie radikulo- i myelopatii spowodowanej zmianami wytwórczo – zniekształcającymi w kręgosłupie szyjnym z dostępu przedniego, stosowane jest na świecie od lat 50-tych [1-4]. W Polsce pierwsze wyniki leczenia dyskopatii szyjnej metodą Clowarda opublikował Haftek na początku lat 70-tych [3,5,6]. Istotą tej metody operacyjnej jest odbarczenie struktur nerwowych poprzez usunięcie zwyrodniałej tarczy międzykręęgowej oraz następową stabilizacja sąsiednich trzonów, przeszczepem kostnym, autogennym pobranym z talerza biodrowego. W miarę zdobywania doświadczenia chirurgicznego oraz dzięki rozwojowi technik diagnostycznych [TK, MRI], stopniowo modyfikowano technikę operacyjną. Wprowadzono dodatkową stabilizację natrzonową płytkami metalowymi, co miało za zadanie przeciwdziałać niekorzystnemu ścisnaniu zakłócającemu dynamikę zrostu pomiędzy stabilizowanymi trzonami [7] i zapobiegać wyrównywaniu lordozy, a nawet kyfotyacji. Kolejną modyfikacją zabiegu Clowarda było zastępowanie własnego przeszczepu kostnego innymi materiałami, jak mrożona kość, cement kostny, materiały ceramiczne czy czopy tytanowe, polimerowe lub węglowe. Pozwoliło to na rezygnację z pobierania kołka kostnego z talerza biodrowego, co było przyczyną dolegliwości bólowych [8-11]. Łączenie kilku niezależnych technik stabilizacyjnych komplikowało jednak zabieg operacyjny, tym samym zwiększało ryzyko powikłań związanych ze stroną techniczną wykonywanego zbiegu.

Wprowadzona w 1999r. metoda D•Fun•M (Double•Functional•Method) pozwala na jednoczesną stabilizację międzytrzonową ze stabilizacją natrzonową płytkową w postaci jednego, mechanicznie spójnego stabilizatora. Znalazły tu zastosowanie dwie idee stosowane w stabilizacji kręgosłupa szyjnego (ryc.1). Dalszym etapem rozwoju było wprowadzenie do konstrukcji równoległe protez klatkowych, w tym rozwiązań półsprężystych przyspieszających zrost kostny oraz polimerowych (PEEK) o module sprężystości wzdłużnej zbliżonym do kości [12,13] - ryc.1 i 2.

Celem pracy jest przedstawienie wyników leczenia zmian patologicznych odcinka szyjnego kręgosłupa z zastosowaniem stabilizacji według metody D•Fun•M.

## MATERIAŁ I METODY

U chorych wszczepiano stabilizator D•Fun•M złożony z płytki natrzonowej oraz implantów międzytrzonowych w postaci czopów walcowych, półsprężystej tytanowej protezy dysku lub protezy dysku wykonanej z polimeru PEEK Optima (polyetheretherketone).

Badaniem objęto 327 chorych z 497 których operowano klasyczną metodą Clowarda w latach 1981 – 1999, w tym 16 z dodatkową stabilizacją płytką natrzonową oraz 181 chorych na 257, u których po 1999r. w leczeniu dyskopatii szyjnej stosowano stabilizację z użyciem implantów (czopy 42 – ryc.3, D•Fun•M 131 - ryc.4, 5 oraz D•Fun•M-klatka 8 - ryc.6 i 7, w tym 2 przypadki z klatką polimerową – ryc.8). W obrazie klinicznym

dominated, in 92 patients with symptoms of tetraparesis. Patients with symptoms of cervical myelopathy were supported by postoperative neuroprotective treatment. 2/3 of patients were male and the age range was from 24 to 69 years. Stabilizers were implemented on one (fig.4,6,8) and two levels (fig.5 and 7).

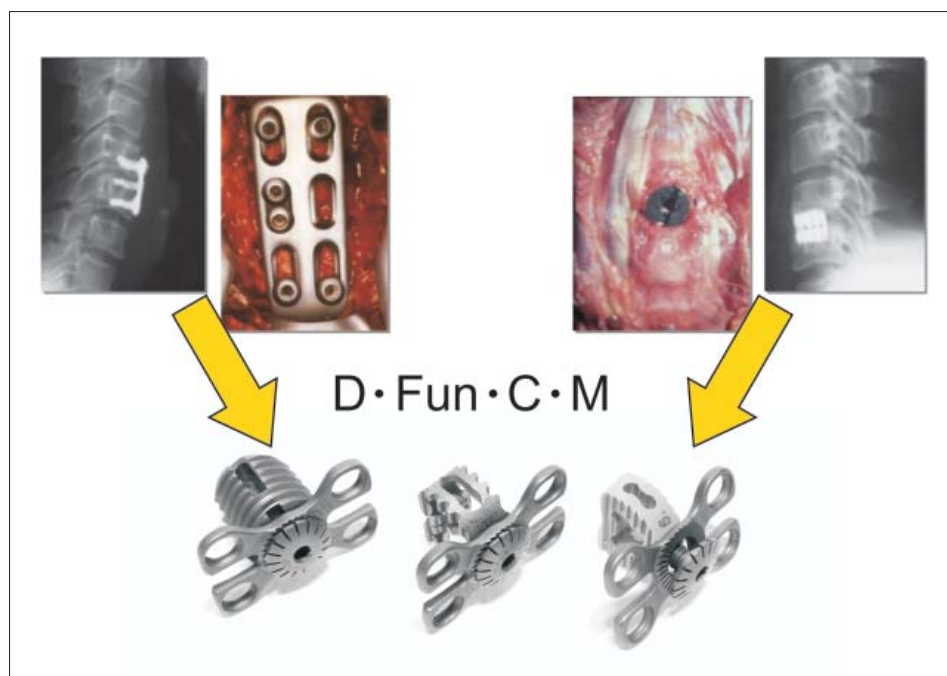
Control X-ray images were performed immediately after surgery up to seven days, in the third month after surgery and later during subsequent inspections.

dominował zespół bólowy korzeniowy, przy czym 92 pacjentów z objawami niedowładu czterokończynowego. Chorych z objawami mielopatii szyjnej po operacji wspomagano leczeniem neuoprotekcyjnym, 2/3 chorych stanowili mężczyźni a rozpiętość wieku była od 24 do 69 lat. Stabilizatory wszczepiano na jednym (ryc.4, 6, 8) i dwóch poziomach (ryc.5 i 7).

Zdjęcia radiologiczne kontrolne wykonywano bezpośrednio po zabiegu operacyjnym do siedmiu dni, w trzecim miesiącu po operacji i później w czasie kolejnych kontroli.

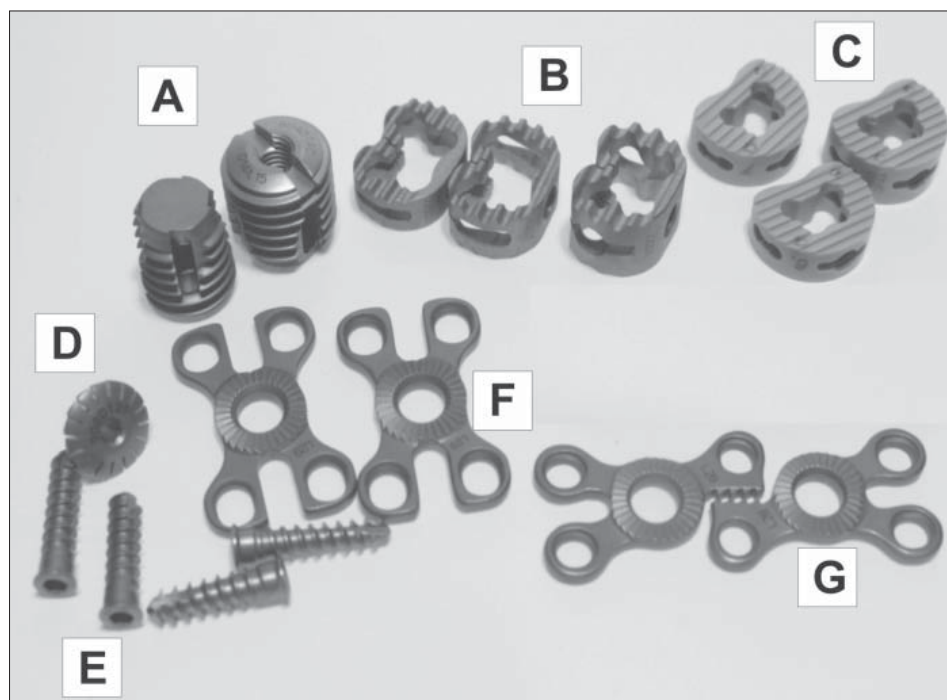
**Fig. 1.** D·Fun·C·M as a double system which combines: Caspar method and the Cloward method based on the cage

**Rys. 1.** D·Fun·C·M jako podwójny system łączący w sobie: metodę Caspara oraz metodę Clowarda bazującą na czopie



**Fig. 2.** Constituent elements of the stabilizer to the method of D·Fun·M: the cylindrical titanium cages (A), halfresilient titanium disc prosthesis (B), the disc prosthesis of the polymer PEEK (C), connector (D), bone screws (E), single-level plate stabilizer (F), and two-level plate stabilizer (G)

**Ryc. 2.** Składowe elementy stabilizatora do metody D·Fun·M: tytanowe czopy walcowe (A), półsprężysta tytanowa proteza dysku (B), proteza dysku z polimeru PEEK (C), łącznik (D), wkręty kostne (E), stabilizatory płytkowe jedno- (F) i dwupoziomowe (G)





**Fig. 3.** Subsidence of the cervical segment as a result of penetration of the cylindrical cage in soft bone structures of the vertebral bodies  
**Ryc. 3.** Osiadanie segmentu szyjnego na skutek wnikięcia czopa walcowego w miękkie struktury kostne trzonów



**Fig. 4.** The first method of stabilization using method D•Fun•M (1999); X-ray after five years  
**Ryc. 4.** Pierwsza stabilizacja metodą D•Fun•M (1999); X-ray po pięciu latach



**Fig. 5.** Two-level stabilization D•Fun•D with cylindrical cages of a „turtle” type  
**Ryc. 5.** Dwupoziomowa stabilizacja metodą D•Fun•Duo z użyciem czopów walcowych typu „turtle”



**Fig. 6.** Stabilization D•Fun•M - mesh with the use of halfresilient disc prostheses accelerating bone fusion  
**Ryc. 6.** Stabilizacja typu D•Fun•M –klatka z użyciem półsprężystej protezy dysku przyspieszającej wzrost kostny



Evaluation of the clinical status of operated patients was determined on the basis of neurosurgical recovery from radicular pain using the analogue pain scale (from 1 to 10 points), the situation of social-occupational and comfort of patients using the poll system of Prolo and Odo scale, and in the cases of myelopathy degree of resolving the paralysis in the JOA scale and by Hirabayashii [14].

## RESULTS

Among patients operated with classical Cloward method, two groups of patients were identified, which differed in extension of nerve structures decompression and the way of external fixation in postoperative time. First group comprised patients in whom operative treatment was limited only to perform a hole in the intervertebral space and to stabilize with an autologous graft or bone cement, with subsequent three-month external stabilization using a stiff collar. In this group, adverse setting of the spine axis (kyphosis) was observed in 5.7% cases.

In the second group, decompression was extended to wide removal of adjacent vertebrae exostosis and external fixation was limited to a soft collar. In this group fixed cervical kyphosis was observed almost twice as often, i.e. in 11.7%. In all 16 cases in which additional stabilization was performed with onvertebral Caspar plate, changes in the mutual arrangement of stabilized vertebrae were not seen in control radiograms.

In the group of patients, in whom after decompression of the spinal canal, inter-on-vertebral one and two-level stabilization using plate-pin D•Fun•M was performed, normal curvature (lordosis) of the cervical spine has strengthened (eg ryc.4 and 5), and clinical outcome according to Prolo and Odo scale was good or very good.

Amongst of the 42 patients in whom intervertebral stabilization using only cages was performed, in 6 cases there was a negative arrangement of stabilized vertebrae. Further experiences have shown that the basic problem was the loss of the intervertebral space resulting from subsidence caused by the intrusion (collapsing) of cage in the vertebrae. Fig.6 shows an example of subsidence of intervertebral space due to penetration of intervertebral cage in a weakened bone structure during the preparation of the set.

The efficacy of surgical treatment in patients with myelopathic symptoms depended only on morphologic changes in the core exposed on MRI images.

## DISCUSSION

Analysis of the groups of patients operated with classic Cloward method up to 1999 allowed to assume that the reason for the creation retrocurvation of axis of the spine may have been iatrogenic weakening of the stability of anterior spinal column, and less effective intervertebral stabilization, which led to the phenomenon of graft bone loss and setting in the stabilized motion segment.

Ocenę stanu klinicznego operowanych chorych, określano na podstawie badania neurologicznego ustępowania bólu korzeniowego w analogowej skali bólu (od 1 do 10 punktów), sytuację socjalno – zawodową i samopoczucie chorych systemem ankietowym z użyciem skali Prolo i Odon, a w przypadku mielopatii stopień ustąpienia niedowładów w skali JOA i Hirabayashii według [14].

## WYNIKI

Wśród operowanych klasyczną metodą Clowarda wyodrębniono dwie grupy chorych, które różniły się rozległością odbarczenia struktur nerwowych i sposobem usztywnienia zewnętrznego w okresie pooperacyjnym. Grupę pierwszą stanowili chorzy, u których w leczeniu operacyjnym ograniczono się jedynie do wykonania otworu w przestrzeni międzykręęgowej i stabilizacji przeszczepem autogennym lub cementem kostnym, z następową trzymiesięczną stabilizacją zewnętrzną kołnierzem sztywnym. W grupie tej niekorzystne ustawienia osi kręgosłupa (kyfotyzację) obserwowano w 5,7% przypadkach.

W drugiej grupie odbarczenie rozszerzono o rozległe usuwanie wyrosły kostnych sąsiednich trzonów a usztywnienie zewnętrzne ograniczono do kołnierza miękkiego. W grupie tej utrwaloną kifozę szyjną obserwowano prawie dwukrotnie częściej tj w 11,7%. We wszystkich 16 przypadkach w których wykonano dodatkowo stabilizację natrzonową płytką Caspara, nie obserwowano w kontrolnych radiogramach zmian we wzajemnym ustawieniu stabilizowanych trzonów.

W grupie osób, u których po odbarczeniu kanału kręgowego wykonano stabilizację międzytrzonowo-natrzonową płytko-czopem D•Fun•M jedno i dwupoziomową, prawidłowa krzywizna (lordoza) kręgosłupa szyjnego utrwaliła się (przykład ryc.4 i 5), a wynik kliniczny wg skali Prolo i Odon jest dobry lub bardzo dobry.

Spśród 42 chorych, u których stabilizację międzytrzonową wykonano tylko czopami, w 6 przypadkach doszło do niekorzystnego ustawienia stabilizowanych trzonów. Późniejsze doświadczenia wskazują, że podstawowym problemem była utrata przestrzeni międzytrzonowej wynikająca z osiadania spowodowanego wnikiem (zapadaniem się) czopa w trzony. Na ryc.6 pokazano przykład osiadania przestrzeni międzytrzonowej na skutek wnknięcia czopa w osłabioną strukturę kostną podczas przygotowania łoża.

Skuteczność leczenia operacyjnego u chorych z objawami mielopatycznymi uzależniona była wyłącznie od zmian morfologicznych w rdzeniu uwidoczniionych w obrazie MRI.

## DYSKUSJA

Analiza grup chorych operowanych klasyczną metodą Clowarda do 1999r. pozwoliła na przypuszczenie, że powodem powstania tyłowygięcia osi kręgosłupa mogło być jatrogenne osłabienie stabilności kolumny przedniej kręgosłupa i mało skuteczna stabilizacja międzytrzonowa, która doprowadziła do zjawiska zanikania przeszczepu.

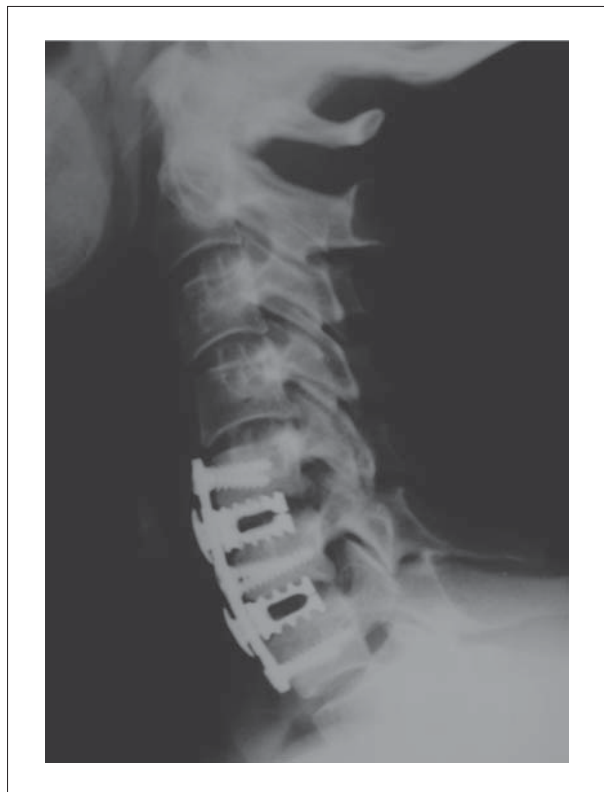
In patients operated using Cloward method, support surface of adjacent vertebral bodies was reduced to a large extent [15,16], by the extensive removal of degenerative changes affecting the nervous system. Too deep introduction of bone block resulted in diving his compact bone into trabecular bone of the vertebra below, but too shallow resulted in immersing of vertebrae compact bone into trabecular bone of grafted bone block. Additional onvertebral fixing using plate resulted in the transfer of compressive forces on screws, which resulted in significant relief of element placed between vertebrae.

In biomechanical studies that preceded clinical application, performed on pig models a comparative analysis of different types of stabilization techniques was conducted: isolated intervertebral cage, then cage and plate implant, and in the final stage of the stabilization with the implant connecting the cage and plate in one coherent whole (stabilizer D×Fun×M) - Fig.9. In the second part of the ongoing study, an analysis whose purpose was to determine of the way of subsidence (diving of intervertebral implant in bone structure of the vertebra) of stabilizing systems mentioned above, during recurrent studies. During these tests flexion in the sagittal plane was simulated: flexion/extension, flexion in the frontal plane: right/left, axial compression (only in studies of subsidence) (fig.10).

pu kostnego i osiadania w zakresie stabilizowanego segmentu ruchowego.

W grupie chorych operowanych metodą Clowarda, zmniejszono w znacznym zakresie powierzchnię podparcia sąsiednich trzonów [15,16] poprzez rozległe usunięcie zmian zwyrodnieniowych, niekorzystnie wpływających na układ nerwowy. Wprowadzenie zbyt głębokie kołka kostnego powodowało zagłębianie jego istoty zbitiej w istotę gąbczastą sąsiedniego trzonu, natomiast zbyt płytkie powodowało zagłębienie się istoty zbitiej trzonów w istotę gąbczastą przeszczepianego kołka kostnego. Dodatkowe usztywnienie natrzonowe płytką powodowało przenoszenie sił ściskających na śruby, co wpłynęło na znaczne odciążenie elementu wprowadzanego pomiędzy trzonami.

W poprzedzających zastosowanie kliniczne badaniach biomechanicznych na preparatach świńskich przeprowadzono analizę porównawczą różnych typów stabilizacji: samodzielnej czopem międzytrzonowym, następnie czopem i implantem płytkowym, a w końcowym etapie stabilizacji implantem łączącym czop i płytkę w jedną spójną całość (stabilizator D×Fun×M) – ryc.9. W drugiej części realizowanych badań, przeprowadzono analizę, której celem było określenie sposobu osiadania (zagłębiania się implantu międzytrzonowego w struktu-



**Fig. 7.** D×Fun×M-duo with the use of halfresilient prostheses accelerating bone adhesion

**Ryc. 7.** D×Fun×M -duo z użyciem półsprężystych protez dysku przyspieszających zrost kostny



**Fig. 8.** Double-functional stabilization with plate-mesh Fun×D×M; disc prosthesis of PEEK polymer with visible markers designating size and location

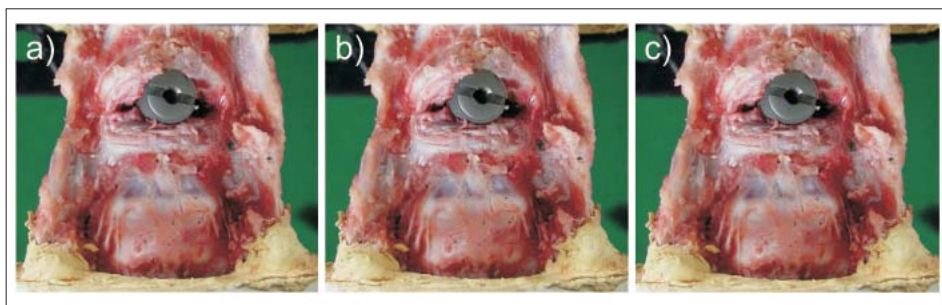
**Ryc. 8.** Stabilizacja dwufunkcyjna płytko-klatką D×Fun×M; proteza dysku z polimeru PEEK z widocznymi markerami wyznaczającymi gabaryty i usytuowanie

Analysis of the results indicates a better stabilization when using implants, with better stabilization using double inter-on-vertebral (cage-plate) compared with an intervertebral system with the cage. It is shown in achieving of a better stability of models implanted with method D×Fun×M and the smaller values of subsidence of the implant into the bone structure. These features are beneficial in the treatment process, prevent the destabilization of the treated segment and accelerate the healing process. Stabilizer D×Fun×M is most of all safe for the patient, because it prevents the migration of metal implants in the human body.

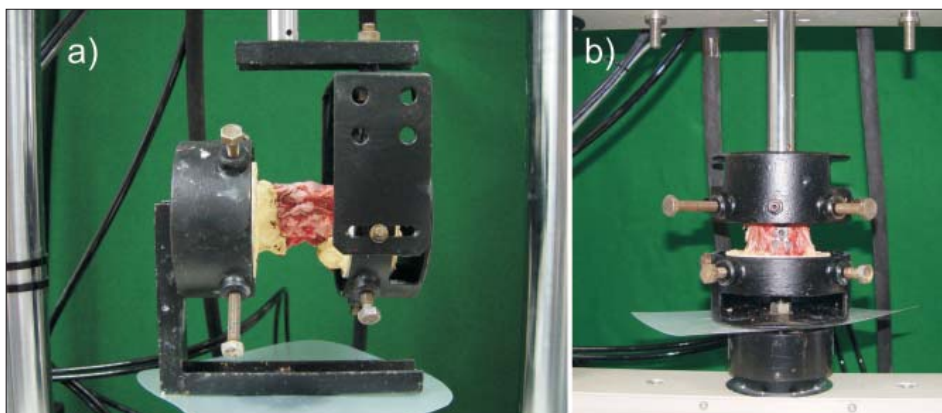
wę kostną kręgu) wyżej wymienionych systemów stabilizacji - w badaniach wielocyklicznych. W trakcie badań symulowano nżginanie w płaszczyźnie strzałkowej: skłon/wyprost, zginanie w płaszczyźnie czołowej: prawo/lewo, osiowe ściskanie (tylko w badaniach na osiadanie) (ryc.10).

Analizy wyników wskazują na lepszą stabilizację z użyciem implantów, przy czym korzystniejsze jest podwójne stabilizowanie międzyżronowo-natrzonowe (czo-powo-płytkowe) w porównaniu z układem międzyżronowym z czopem. Przejawia się to w osiągnięciu lepszej stabilności preparatów zaimplantowanych metodą D×Fun×M oraz mniejszych wartości osiadania implantu w strukturze kości. Cechy te są korzystne w procesie leczenia, zapobiegają destabilizacji leczonego odcinka i przyspieszają prawidłowo przebiegający proces leczenia. Stabilizator D×Fun×M przede wszystkim jest bez-

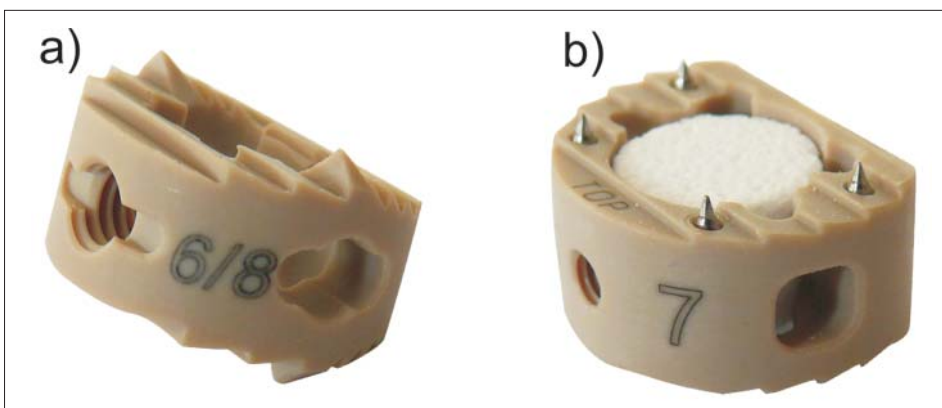
**Fig. 9.** Tested systems with implants: a) implemented cage, b) implemented separately cage and plate, c) implemented cage integrated with plate: D×Fun×M  
**Rys. 9.** Badane układy z implantami: a) zaimplantowany czop, b) zaimplantowany oddzielnie czop i płytkę, c) zaimplantowany czop zintegrowany z płytką: D×Fun×M



**Fig. 10.** View of loading system: a) the flexion/extension b) subsidence  
**Rys. 10.** Widok układu obciążającego: a) zginanie skłon/przeprost i b) osiadanie



**Fig. 11.** Subsequent modifications of the mesh disc prosthesis: a) with PEEK pin, b) with titanium spikes/markers filled with a cylindrical block of HaP  
**Rys. 11.** Kolejne modyfikacje klatkowej protezy dysku: a) z kolcem z PEEK, b) z kolcami/markerkami tytanowymi wypełniony cylindryczną bryłą z HaP





Based on six-year clinical observations in all 139 patients remaining in control, in whom the intervertebral stabilization with D•Fun•M was performed, there was no visible effect of subsidence within the operated motion segment. Two complications were reported; one of them was associated with difficult to intraoperatively determine technical error and the other with a prolonged incorporation of bone grafts placed on the cage.

An important consequence of the cages' subsidence was a disturbing of an end plate, during preparation of the seat for the implant, which resulted in a reduction in the ability to bear the load, especially in the area of trabecular bone. That was the reason for the introduction of cage shaped disc prosthesis with a much larger bearing surface and a large area to fill with bone grafts or bone substitutes (eg, hydroxyapatite).

However, it should be kept in mind that stabilization using cylindrical cages while saving the part of end plate is better (thread is digging into the bone) and is indicated in cases of required stability in mobility of adjacent vertebrae. By using cage prostheses subsidence in intervertebral space is weaker, with the possibility of implant's displacement as a result of insufficiently well-anchored in fluted bearing surfaces in hard cortical bone. In order to prevent this inconvenience, the implant has been modified and provided in four titanium spikes performing the role of markers in the X-ray images needed in case of prostheses made of PEEK polymer which is invisible for radiation (fig.11).

## CONCLUSIONS

1. Intervertebral Stabilization using method D•Fun•M with plate-cage or plate-mesh in an original way combines two well-known and proven methods for stabilizing the cervical spine in a single mechanically coherent system
2. This method, in particular D•Fun•M-mesh, allows for multiaxial fixation of operated spinal motion segment and minimizes the impact of factors affecting the subsidence, protects against extension (excessive extension) within the stabilized motion segment, allowing for parallel wide and effective removal of degenerative compressing neural structures.
3. Application in polymer implants of the PEEK with a similar elasticity module as bone, minimizes the effects of affecting of stabilizing material for bone and reduces adverse effects on adjacent segments.
4. Construction of D•Fun•M implants and implantation procedure facilitates maintaining of the established procedure during the operation, which significantly helps to avoid abnormalities.
5. Simultaneous stabilization of D•Fun•M is an effective way to support biomechanical treatment of single and multi-level cervical discopathy.

piecny dla pacjenta, ponieważ uniemożliwia migrację metalowych implantów w organizmie człowieka.

Na podstawie sześciolletniej obserwacji klinicznych u wszystkich 139 chorych pozostających w kontroli, u których wykonano stabilizację między-trzonową implantem typu D•Fun•M, nie zaobserwowano wyraźnego efektu osiadania w obrębie operowanego segmentu ruchowego. Zanotowano dwa powikłania, z których jedno związane było z trudnym do stwierdzenia śródoperacyjnie błędem technicznym, a drugie z przedłużającym się ropieniem przeszczepów kostnych wprowadzonych do czopa.

Istotną konsekwencją osadzania czopów było naruszenie, przy przygotowywaniu przez łoża pod implant, blaszki granicznej, co skutkowało obniżeniem zdolności do przenoszenia obciążenia, zwłaszcza w obszarze kości gąbczastej. To było przyczyną wprowadzenia protez dysków w kształcie klatek o znacznie większej powierzchni nośnej i z dużym obszarem do wypełnianie przeszczepami kostnymi lub substytutami kości (np. hydroksyapatytem).

Należy jednak mieć na uwadze to, że stabilizacja z wykorzystaniem czopów walcowych i przy zachowaniu części blaszki granicznej jest lepsza (gwint wcina się w kość) i wskazana w przypadkach wymaganej stabilności ruchowej sąsiednich kręgów. Przy zastosowaniu protez klatkowych osadzenie w przestrzeni międzytrzonowej jest słabsze, z możliwością przemieszczenia implantu w wyniku niedostatecznie dobrego zakotwiczenia ryflowanych powierzchni nośnych w twardej korówce. W celu zapobiegania tej niedogodności, implant zmodyfikowano i zaopatrzone w cztery tytanowe kolce pełniące również rolę markerów w obrazach rtg, koniecznych w przypadku protez wykonanych z przeziernego dla promieniowania polimeru PEEK (ryc.11).

## WNIOSKI

1. Stabilizacja międzytrzonowa metodą D•Fun•M płytko-czopem lub płytko-klatką w sposób oryginalny łączy dwie znane i sprawdzone metody stabilizacji kręgosłupa szyjnego w jeden mechanicznie spójny układ.
2. Metoda ta, a zwłaszcza D•Fun•M-klatka, pozwala na wieloosiowe usztywnienie operowanego segmentu ruchowego kręgosłupa i minimalizuje oddziaływanie czynników wpływających na osiadanie, zabezpiecza przed rozciąganiem (nadmierny przeprost) w obrębie stabilizowanego segmentu ruchowego, pozwalając jednocześnie na rozległe i skuteczne usuwanie zwyrodnień uciskających struktury nerwowe.
3. Zastosowanie na implanty polimeru PEEK o podobnym module elastyczności jak kość, minimalizuje skutki oddziaływania materiału stabilizującego na kość i zmniejsza niekorzystne oddziaływanie na segmenty sąsiednie.
4. Budowa implantów D•Fun •M i procedura implantacji ułatwia utrzymanie założonego postępowania w czasie operacji, co w sposób istotny pozwala uniknąć nieprawidłowości.
5. Jednoczesna stabilizacja D•Fun•M jest efektywnym sposobem wspomagania biomechanicznego leczenia dyskopatii szyjnej jedno- i wielopoziomowej.



**Acknowledgments**

- <sup>1)</sup> The paper uses the results of the report (R+D) project funded by the Ministry of Science and Higher Education in 2000-2003 (No. 10 T11 022 2000 C/5312).
- <sup>2)</sup> The authors express their gratitude to Dr J. Hakała for participation in biomechanical studies and provide the results of clinical trials.

**Podziękowania**

- <sup>1)</sup> W pracy wykorzystano wyniki z raportu (R+D), projekt współfinansowany przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego w latach 2000-2003 (nr 10 T11 022 2000 C/5312).
- <sup>2)</sup> Autorzy wyrażają podziękowanie doktorowi J. Hakała za udział w badaniach biomechanicznych i udostępnienie wyników badań klinicznych.

**References/Piśmiennictwo:**

1. Bailey R.W., Badgley C.E.: *Stabilisation of the cervical spine by anterior Fusionn. J.Bone Jt.Surg.*1960;42A: 565-594.
2. Cloward R.B.: *The anterior approach for removal of ruptured cervical discs. J. Neurosurg.* 1958; 15: 602-617.
3. Dareymacker A., Mulier J.: *La fusion vertebrale dans la discopathie cervicale. Rev. Neurol.*1958; 99: 597-616.
4. Smith., Robinson R.A.: *The treatment of certain cervical spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. J.Bone Jt.Surg.*1958;40A: 607-624.
5. Haftek J.: *Dojście przednie w zabiegach operacyjnych na kręgosłupie szyjnym, Neur. Neurochir. Pol.* 1972;VI: 873-877.
6. Jarmundowicz W.: *Chirurgiczne leczenie spondylozy szyjnej. Neurol. Neurochir. Pol.* 1984, 2: 143.
7. Schapiro S.: *Banked fibula and locking anterior cervical plate in anterior cervical fusions following cervical discectomy. J. Neurosurg* 1996;84:161.
8. Harat M., Sinkiewicz A., Kitliński B.: *Przednia stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa szyjnego nowego typu implantem typu BAK-C – prezentacja przypadków.*
9. Kiwerski J., Krasuski M., Jagodziński K.: *Zastosowanie wszczepów z ceramiki korundowej w chirurgii kręgosłupa, Chir. Narz. Ruchu Ortop.Pol.* 1995; Sup.1 LX:46-49.
10. Mrówka R., Pieniążek J.: *Leczenie operacyjne przewlekłej radiokulopatii i myelopatii szyjnej metodą Clowarda. Ann.Acad.Med.Siles.*1985; 10-11:97-109.
11. Sinkiewicz A., Harat M., Furtak J.: *Powikłania po operacji kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego. Neurol.Neurochir. Pol.* 1997;1:133.
12. Ciupik L., Jędrych Ł., Powchowicz P., Pieniążek J.: *New Functions of the spinal prostheses resulting from combining design and specific properties of PEEK polymer. Engineering of Biomaterials* 2004; 38-42: 80-83.
13. Williams D.F., Me Namara A., Turner R.M.: *Potential of polyetheretherketone (PEEK) and karbon-fibre reinforced PEEK In medical applications; J.Mater.Sci.Lett.* 1987;6:188-190.
14. Janusz W., Kiebasińska A., Trojanowski P., Trojanowski T.: *Skała Prolo w ocenie wyników operacyjnego leczenia dyskopatii. V Symp. Sek. Neuroortopedii P.T.Nch 1997, Bydgoszcz: 24-26.*
15. Mrówka R., Pieniążek J.: *Leczenie operacyjne złamań kręgosłupa szyjnego drogą dojścia przedniego. Ann. Acad.Med.Siles.* 1984;7: 69-77.
16. Zarzycki D., Ciupik L., Pieniążek J., Mrówka R.: *D•Fun •M nowa metoda stabilizacji kręgosłupa szyjnego. VII Symp.Sek.Neuroortop.Pol.Tow.Neurochir. Bydgoszcz 30.09 – 02.10.1999.*