

STUDIUL IMPLANTURILOR DE COLOANĂ VERTEBRALĂ LOMBARĂ, ÎN VEDEREA INTEGRĂRII ANATOMICE PRIN METODE ȘI TEHNOLOGII MODERNE

Teză destinată obținerii
titlului științific de doctor inginer
la
Universitatea "Politehnica" din Timișoara
în domeniul INGINERIE MECANICĂ
de către

ing. Cristian Săftescu-Jescu

Conducător științific:
Referenți științifici:

prof.univ.dr.ing Liviu BERETEU
prof.univ.dr.med. Dan POENARU
prof.univ.dr.ing. Ileana ROȘCA
prof.univ.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU

Ziua susținerii tezei: 16.03.2012

Seriile Teze de doctorat ale UPT sunt:

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Automatică | 7. Inginerie Electronică și Telecomunicații |
| 2. Chimie | 8. Inginerie Industrială |
| 3. Energetică | 9. Inginerie Mecanică |
| 4. Ingineria Chimică | 10. Știința Calculatoarelor |
| 5. Inginerie Civilă | 11. Știința și Ingineria Materialelor |
| 6. Inginerie Electrică | |

Universitatea „Politehnica” din Timișoara a inițiat seriile de mai sus în scopul diseminării expertizei, cunoștințelor și rezultatelor cercetărilor întreprinse în cadrul școlii doctorale a universității. Seriile conțin, potrivit H.B.Ex.S Nr. 14 / 14.07.2006, tezele de doctorat susținute în universitate începând cu 1 octombrie 2006.

Copyright © Editura Politehnica – Timișoara, 2006

Această publicație este supusă prevederilor legii dreptului de autor. Multiplicarea acestei publicații, în mod integral sau în parte, traducerea, tipărirea, reutilizarea ilustrațiilor, expunerea, radiodifuzarea, reproducerea pe microfilme sau în orice altă formă este permisă numai cu respectarea prevederilor Legii române a dreptului de autor în vigoare și permisiunea pentru utilizare obținută în scris din partea Universității „Politehnica” din Timișoara. Toate încălcările acestor drepturi vor fi penalizate potrivit Legii române a drepturilor de autor.

România, 300159 Timișoara, Bd. Republicii 9,
tel. 0256 403823, fax. 0256 403221
e-mail: editura@edipol.upt.ro

Cuvânt înainte

Această teză de doctorat a fost elaborată în perioada 2008-2012, timp în care am fost doctorand în cadrul Catedrei de Mecanică și Rezistența Materialelor, din Universitatea "Politehnica" Timișoara.

Doresc să mulțumesc grantului strategic POSDRU 6/1.5/s/13, (2008) al Ministerului Muncii, Protecția Socială și a Familiei, co-finanțat de Fondul Social European – Investește în oameni, care a contribuit la dezvoltarea și finalizarea tezei, prin sprijinul financiar acordat în perioada de cercetare doctorală.

Mulțumesc domnului Prof. Dr. Ing. Liviu BERETEU pentru încrederea pe care mi-a acordat-o în demersul de a iniția și dezvolta cercetările asociate prezentei lucrări, reușind, în același timp, să mă ghideze corect și eficient, spre finalizarea tezei de doctorat.

Mulțumiri speciale aș dori să aduc doamnei Prof. Dr. Ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU, pentru implicarea activă continuă, pentru sprijinul moral, încurajările permanente și observațiile legate de conținutul lucrării, dânsa comportându-se, pe toată durata stagiului, ca un al doilea conducător științific.

De asemenea, mulțumesc colegilor de la secția INGINERIE MEDICALĂ, a Facultății de Mecanică, pentru atmosfera prietenoasă în care am desfășurat cercetarea doctorală, fără de care, elaborarea tezei ar fi fost mult mai dificilă.

Tot aici vreau să-mi exprim recunoștința față de domnul As. Dr. Ing. Dan Ioan STOIA și domnul Ș.I. Dr. Ing. Lucian RUSU, pentru ideile, răbdarea și bunăvoința manifestate în derularea studiilor experimentale și a testelor mecanice.

Mulțumesc domnului Ing. Marinel COJOCAR pentru ajutorul acordat la fabricarea dispozitivelor de testat, pentru sfaturile tehnice împărtășite și pentru disponibilitatea necondiționată manifestată.

Nu în ultimul rând, doresc să mulțumesc familiei mele, care nu a încetat să creadă în mine, m-a susținut în toate momentele de cumpănă și m-a ajutat să le depășesc cu fruntea sus.

Timișoara, martie 2012

Cristian SĂFTESCU-JESCU

SĂFTESCU-JESCU, Cristian

STUDIUL IMPLANTURILOR DE COLOANĂ VERTEBRALĂ LOMBARĂ, ÎN VEDEREA INTEGRĂRII ANATOMICE PRIN METODE ȘI TEHNOLOGII MODERNE

Teze de doctorat ale UPT, Seria 9, Nr. 113, Editura Politehnica, 2012, 136, pagini, 111 figuri, 23 tabele.

ISSN: 1842-469-7

ISBN: 978-606-554-469-7

Cuvinte cheie: unitate funcțională lombară, implant de stabilizare, analiza mobilității, analiza numerică, centre de presiune, modelare biomecanică

Rezumat,

Teza de și-a propus evaluarea mobilității coloanei lombare prin studiul parametrilor de mișcare și crearea unor implanturi personalizate, prin conceperea, proiectarea, simularea și testarea experimentală a acestora.

În cadrul tezei s-au investigat loturi de subiecți sănătoși și cu patologii lombare, s-a determinat o bază de date ce conține intervalele de mișcare ale coloanei lombare precum și parametri posturografici corespunzători tiparelor de variație ale centrelor de presiune plantară, în funcție de mișcările coloanei lombare

De asemenea, s-au obținut modele anatomice ale vertebrelor și ligamentelor lombare, s-au proiectat două implanturi de disc personalizate, ce au fost supuse analizei cu element finit.

Ultima parte prezintă testarea experimentală, în conformitate cu standardul ASTM F1717-04, a unor dispozitive de stabilizare lombară, prin solicitări ciclice de tracțiune și torsiune, simulând mișcările de flexie și de rotație ale coloanei lombare.

Cuprins

Introducere.....	7
C1. Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare.....	13
1.1 Afecțiuni ale coloanei vertebrale lombare și tehnici de terapie.....	13
1.2. Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară.....	18
1.2.1 Implanturile de stabilizare	18
1.2.2. Implanturi pentru redarea mobilității.....	23
1.2.3. Sisteme de înlocuire totală a fațetelor articulare	31
1.3. Evaluarea comportamentului biomecanic al implanturilor lombare.....	32
1.3.1. Proprietățile fizice ale implanturilor lombare.....	32
1.3.2. Materiale utilizate pentru fabricația implanturilor lombare .	33
1.3.3. Metode de testare a implanturilor lombare	37
1.3.3.1. Teste <i>in vivo</i> și <i>in vitro</i> realizate asupra coloanei vertebrale lombare implantate....	38
1.3.3.2. Standarde de testare a implanturilor pentru coloana lombară	39
C2. Studiul mobilității coloanei lombare.....	43
2.1. Anatomia funcțională a coloanei lombare	43
2.2. Aspecte teoretice ale biomecanicii unității funcționale lombare.....	47
2.3. Studiul experimental al mobilității coloanei lombare.....	55
2.3.1. Anatomia funcțională a coloanei lombare	55
2.3.2. Sistemele de măsurare	55
2.3.3. Influența mobilității coloanei lombare asupra stabilității posturale	59
C3. Aplicații ale tehnicilor de modelare și analiză numerică în implantologia lombară.....	69
3.1. Aspecte ale tehnicilor de modelare în biomecanică.....	69
3.2. Modelarea unui implant total de disc.....	70
3.3. Modelarea unui disc artificial cu geometrie <i>scaffold</i>	78
3.4. Modelarea unui sistem de stabilizare tip tijă-șuruburi.....	79
3.5. Modelarea ansamblului dispozitiv de prindere – unitate funcțională lombară.....	81
3.6. Aspecte ale aplicării metodei elementului finit în analiza unităților vertebrale implantate.....	83
3.7. Analiza cu element finit a unității funcționale cu disc artificial tip "scaffold".....	87
3.8. Analiza cu element finit a unității funcționale cu implant total de disc	92
C4. Fabricarea și testarea unor implanturi lombare	96
4.1. Fabricarea modelelor ansamblului dispozitiv de prindere – unitate funcțională lombară.....	96

4.2. Standul de testare	103
4.3. Metodele de testare.....	105
CAPITOLUL 5.....	112
Concluzii generale. Contribuții personale.	112
Direcții viitoare de cercetare.....	112
5.1. Concluzii generale	112
5.2. Contribuții personale	114
5.3. Direcții viitoare de cercetare	115
5.4. Valorificarea rezultatelor cercetării.....	116
Bibliografie	127

Introducere

Studiul biomecanicii coloanei vertebrale lombare continuă să fascineze generații de cercetători, din prisma complexității funcționale a sistemului osteo-articular, lăsând în urmă multe aspecte nedesluite sau identificate/rezolvate parțial. Evaluarea precisă a mobilității sau a sarcinilor preluate de coloana lombară în diverse situații reprezintă adevărate provocări, datorită necesității de a aplica o procedură invazivă sau de a aprecia efectul dinamic al unor elemente anatomice interioare (mușchi, ligamente).

Primele noțiuni de biomecanică ale coloanei vertebrale umane își au originea în antichitate, atunci când, prin intermediul celebrului papirus egiptean "Edwin Smith", documentat din secolul al XVII-lea î.e.n., sunt descrise diferențe între luxația cervicală, fractură și dislocație. Mai târziu, în perioada lui Hipocrate, s-au utilizat mijloace de corectare a diformităților coloanei vertebrale, însă metodele întrebuintate au avut la bază cunoștințe rudimentare de biomecanică. Epoca Renașterii a reprezentat perioada când a avut loc prima încercare serioasă de a înțelege aspectele de biomecanică. Leonardo da Vinci a descris cu minuțiozitate elemente de anatomie funcțională a coloanei vertebrale, fiind, prima persoană ce a investigat stabilitatea spinală.

Primul tratat comprehensiv de biomecanică, "De Motu Animalium", a fost publicat în anul 1680 de către Giovanni Borelli, și a conținut primul studiu al sarcinilor preluate de coloană, drept pentru care, acesta poate fi considerat *părintele biomecanicii spinale*. Până la sfârșitul secolului al XIX-lea, majoritatea conceptelor de bază ale aliniamentului sau imobilizării spinale au fost bine însușite și aplicate sub formă de terapii pentru afecțiunile măduvei spinării.

Cercetările legate de alinierea și stabilitatea coloanei au continuat prin analizele efectuate de profesorul Wood-Jones asupra spânzurărilor judiciare, ajungând la modelul bi-segmental al coloanei, propus de Holdsworth (1970): coloana anterioară și coloana posterioară. Beneficiind de rezultatele studiilor avansate asupra cadavrelor, Denis Francis definește un al treilea segment, prin divizarea coloanei anterioare în două jumătăți, subliniind aspectul de stabilitate al ansamblului [24].

În ultimele decenii, cercetările asupra coloanei lombare au înregistrat o creștere foarte mare, pe de o parte datorate dezvoltării tehnologiei, și pe de altă parte impuse de statisticile îngrijorătoare cu privire la numărul persoanelor ce acuză dureri cronice de spate sau necesită intervenții chirurgicale sub formă de implant. Cifrele arată că în jur de 80% din populația globală acuză dureri lombare cel puțin o dată în viață, acest aspect poziționând lombalgia pe primul loc în ierarhia necesității de a vizita un medic specialist. În 85% din cazuri, deși investigațiile sunt foarte amănunțite, nu se poate depista cu exactitate cauza ce a provocat durerea de spate.

Tratarea afecțiunilor degenerative ale coloanei se axează pe identificarea și combaterea simptomelor, utilizând atât metode conservative, cât și metode chirurgicale. Acestea din urmă presupun decompresie, fuziune, conservarea mobilității sau orice combinație posibilă între ele. În ceea ce privește reabilitarea unei unități funcționale lombare, conservarea mișcării se obține utilizând procedura

8 Introducere

de *artroplastie*, opusă fuziunii, ceea ce înseamnă crearea sau formarea unei articulații.

Până în prezent, s-au aprobat multe dispozitive de stabilizare sau de conservare a mișcării de către agenția americană F.D.A. (Food and Drug Administration), ca implanturi oficiale pentru reabilitarea coloanei vertebrale, altele fiind supuse doar experimentelor clinice. De asemenea, s-au elaborat și publicat mai multe standarde de testare a implanturilor, în vederea impunerii unor metode comune pentru toți cercetătorii.

În ciuda progresului realizat și a entuziasmului manifestat, în egală măsură, de către doctori și pacienți, la nivel mondial s-a produs un efect puțin semnificativ, datorită mai multor factori de ordin metodologic, economic, social sau cultural. De exemplu, metodele numerice de analiză a unităților funcționale iau în considerare modele simplificate ale coloanei lombare, făcând abstracție de unele elementele constitutive, determinând rezultate incerte. Experimentele realizate *in vivo* sau *in vitro* nu se desfășoară mereu în aceleași condiții, îngreunând evaluarea comparativă și extragerea unor concluzii valide. De asemenea, varietatea modelelor de implanturi nu poate fi testată și validată în mod real decât după fixarea lor în pacient. Un alt impediment apare la depistarea cauzelor ce produc afecțiunile lombare, ce presupune, deseori, o investigație invazivă sau necesită expunerea pacienților la surse de radiații.

În plus, aspectul financiar contribuie decisiv, prin costul ridicat al intervențiilor chirurgicale, precum și cel al tratamentelor ante- și post-operatorii. Un raport de cercetare al Global Business Intelligence (GBI), prezintă informații și analize referitoare la piața globală a implanturilor ortopedice, incluzând și estimări ale evoluției pieței până în anul 2016. Sunt diferențiate trei categorii de piață ale implanturilor ortopedice: reconstrucția articulară, chirurgia spinală și traumatologia (figura i.1) [125]. Datele și informațiile utilizate la realizarea raportului provin din bazele de date oficiale ale companiilor considerate.

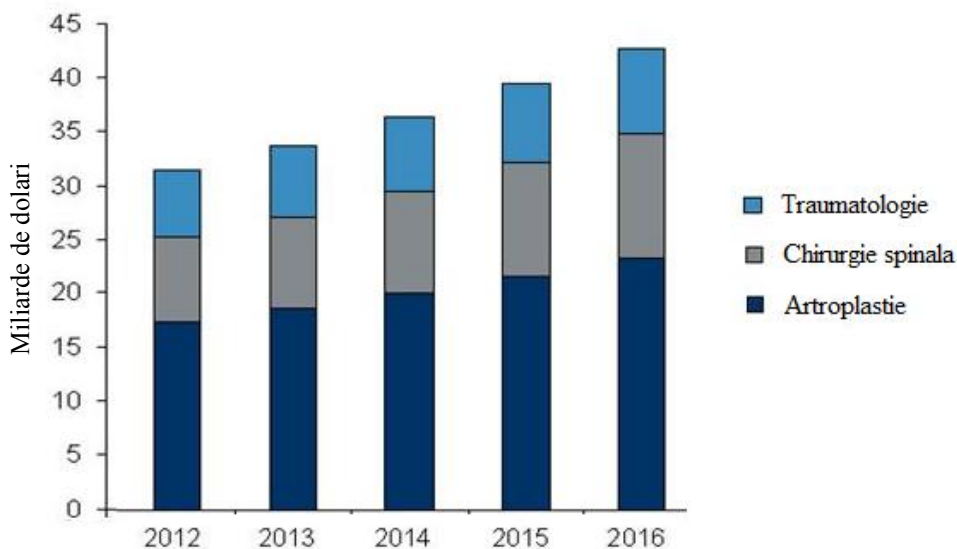


Figura i.1. Estimarea evoluției pieței globale a implanturilor ortopedice în anii 2012-2016

Se apreciază că piața globală a implanturilor ortopedice va crește cu 14.8 miliarde de dolari, până în 2016, având o rată compusă de creștere anuală de 7.8%, în perioada 2012-2016. Chirurgia spinală va avea un ascendent constant de 10.2%, ajungând până în 2016 să atingă 11.3 miliarde de dolari. Evoluția pieței va fi guvernată de factori ca îmbătrânirea populației și dezvoltarea tehnologică, în ceea ce privește designul și materialul implantului, având ca rezultat creșterea durabilității și, deci, a intervențiilor chirurgicale asupra persoanelor tinere.

Statisticile prezentate, precum și limitările rezultatelor cercetărilor, subliniază necesitatea continuării cercetărilor în domeniul artroplastiei coloanei lombare, în vederea îmbunătățirea proprietăților biomecanice și durata de viață a sistemelor de implantare pe termen lung.

În cadrul general descris anterior, **obiectivele generale** ale prezentei teze, intitulată "*Studiul implanturilor de coloană vertebrală lombară, în vederea integrării anatomice prin metode și tehnologii moderne*" au constatat în **evaluarea mobilității coloanei lombare** prin studiul parametrilor de mișcare și în **crearea unor implanturi personalizate**, prin conceperea, proiectarea, simularea și testarea experimentală a acestora.

Obiectivele specifice corespunzătoare acestei lucrări de doctorat sunt:

1. Realizarea unei sinteze a stadiului actual al posibilităților de implantare a coloanei vertebrale lombare.
2. Realizarea unei clasificări a tipurilor de implanturi și a materialelor pentru implanturi folosite în intervențiile chirurgicale asupra coloanei vertebrale lombare.
3. Evaluarea mobilității coloanei lombare, prin efectuarea de studii comparative pe loturi de subiecți alcătuite din persoane sănătoase și cu afecțiuni lombare, cu scopul de a stabili un protocol de investigație care să permită folosirea analizei biomecanice în practica clinică.
4. Studiul influenței mișcării coloanei vertebrale lombare asupra stabilității posturale a individului, prin investigarea unui lot de persoane sănătoase.
5. Modelarea unor unități funcționale lombare, folosind tehnici de reconstrucție 3D și metode CAD, cu scopul determinării geometriei elementelor anatomice.
6. Conceperea și proiectarea unor implanturi totale de disc, cu caracteristici corespunzătoare unei integrări anatomice facile.
7. Analiza numerică a unităților funcționale implantate, în vederea validării modelelor de discuri artificiale proiectate, în funcție de comportamentul lor la solicitări uzuale.
8. Fabricarea unor sisteme de stabilizare lombară și a unui dispozitiv de prindere intermediară, în vederea testării ansamblurilor create.
9. Testarea sistemelor de stabilizare lombară, în conformitate cu standardul de testare ASTM F1717-04.

Pentru a se atinge obiectivul dorit, lucrarea a fost structurată astfel: o introducere, **4 capitole** de consistență, un capitol care prezintă concluziile și contribuțiile originale ale autorului, urmate de anexele aferente rezultatelor științifice obținute. Teza de doctorat cuprinde **156 pagini, 111 figuri și 23 tabele**, fiind însoțite de o listă bibliografică ce numără **176 referințe**, majoritatea de mare actualitate.

Capitolul: Introducere prezintă actualitatea și importanța problematicii tezei de doctorat, obiectivele propuse în programul de cercetare al stagiului doctoral, precum și o scurtă sinteză a conținutului capitolelor tezei.

10 Introducere

Capitolul 1: Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare cuprinde 3 părți. Prima parte prezintă tipurile de afecțiuni ale coloanei și tehnicile de terapie utilizate în funcție de cazul degenerativ al discului (subțiat, herniat, degenerat, bombat, degenerat cu osteofite), urmate de cele mai cunoscute metode invazive de tratare a lombalgiilor: fuziunea și artroplastia totală de disc.

În cea de-a doua parte a capitolului s-a realizat o clasificare generală a implanturilor lombare, după criteriile de funcționalitate, poziționare anatomică și tehnologia de implantare. În cadrul acestei clasificări au fost descrise caracteristicile de bază ale fiecărui tip de implant, punându-se un accent deosebit pe aspectele geometrice și biomecanice ale implanturilor.

Partea a treia a capitolului descrie evaluarea comportamentului biomecanic al implanturilor lombare. Mai întâi se pun în evidență proprietățile fizice ale acestora, iar apoi sunt prezentate cele mai utilizate materiale utilizate în implantologia lombară, organizate după caracteristicile mecanice și rolul funcțional al implantului. Se disting, astfel, patru categorii de materiale: metalice, polimerice, compozite și ceramice. Capitolul se încheie cu prezentarea unor metode de testare a implanturilor, sintetizând principalele rezultate ale studiilor clinice, *in vivo* și *in vitro*, și culminând cu descrierea succintă a standardelor de testare utilizate în cercetare. Unul din aceste standarde (ASTM F1717) a fost folosit ca punct de plecare în modelarea unor sisteme de stabilizare, precum și la pregătirea testării experimentale.

Capitolul 2: Studiul mobilității coloanei lombare prezintă un studiu asupra mobilității coloanei vertebrale lombare, tratat atât din punct de vedere teoretic, cât și experimental.

Partea teoretică a urmărit sinteza elementelor de biomecanică a coloanei lombare, prin descrierea modului de răspuns al acesteia la solicitările dezvoltate în timpul mișcării. Se urmărește, în deosebi, efectul produs la nivelul țesuturilor moi ale coloanei, precum discurile intervertebrale, ligamentele și mușchii ce susțin segmentul lombar. Pentru înțelegerea structurii sistemului studiat și a aspectelor de biomecanică, s-a realizat o sinteză a principalelor noțiuni legate de anatomia funcțională a coloanei lombare.

Partea experimentală a urmărit realizarea unui studiu comparativ, din punct de vedere al mobilității coloanei lombare, pe două loturi de subiecți: un lot sănătos și un lot ce prezintă o patologie relativ comună. Testele au fost realizate utilizând un protocol experimental original, presupunând un efort minim din partea subiecților. Metoda de testare a fost neinvazivă, folosind un echipament (ZEBRIS CMS-HS) ce funcționează pe principiul de emisie-recepție a ultrasunetelor și a avut ca scop crearea unei baze de date ce conține amplitudinile unghiulare ale unui lot de subiecți, selectat după anumite criterii.

Rezultatele obținute au fost utilizate, ulterior, la determinarea influenței mobilității coloanei lombare asupra stabilității posturale, în cazul lotului sănătos. În acest sens, pe lângă echipamentul cu ultrasunete, s-a mai utilizat și o platformă cu senzori de presiune capacitivi (ZEBRIS FDM), care înregistrează forța de reacțiune plantară a subiecților, în timpul mișcării coloanei lombare. În final s-a determinat o serie de parametri posturografici care pot fi utilizați ca indicatori în evaluarea și diagnosticarea afecțiunilor lombare.

Capitolul 3: Modelarea și analiza numerică a unor unități funcționale lombare implantate are ca scop conceperea și validarea unor soluții constructive de implanturi pentru unitatea funcțională lombară, corespunzătoare vertebrelor L4-L5.

S-a considerat situația unui pacient cu un disc lombar grav degenerat, pentru care, singura soluție de refacere o constituie artroplastia totală de disc. Pentru ca studiul să fie cât mai riguros, elemente anatomice ale unității funcționale (vertebrele și ligamentele) au fost reconstruite după imagini scanate cu un Computer Tomograf. S-au propus două modele de implant de disc. Primul dintre ele este alcătuit din două componente, ce se cuplează după o articulație sferică, și prezintă pe suprafețele exterioare o rețea de volume goale, sub forma unei structuri de tip *scaffold*. Rolul acestei rețele este de a facilita integrarea noului component cu țesutul gazdă.

Cel de-al doilea model de implant prezintă aceleași dimensiuni de gabarit cu primul, se montează după o articulație sferică și prezintă trei componente: două platouri de metal și o componentă de polietilenă. La realizarea piesei intermediare s-a ridicat problema determinării unei geometrii optime a articulației, păstrând valorile amplitudinilor din mișcare în intervalele anatomice. În acest sens, s-a realizat un algoritm de calcul, pentru a determina parametrii geometrici optimi ai componentei intermediare.

De asemenea s-au mai modelat trei sisteme de stabilizare de tip șurub-tijă, două vertebre lombare, conform standardului ASTM F1717, și un dispozitiv de prindere exterioară, în vederea testării experimentale. Toate șuruburile au aceeași lungime, ele diferind prin diametrul interior al filetelui și mărimea pasului.

În partea a doua a capitolului s-a trecut la analiza numerică, utilizând metoda elementelor finite, a unităților funcționale lombare implantate cu cele două modele de discuri artificiale. La început, au fost prezentate aspectele importante legate de utilizarea și interpretarea corectă a analizei, prin comparație cu alte studii publicate în literatura de specialitate. S-a continuat cu descrierea etapelor de lucru, trecând de la pre-procesare la post-procesare, prin imagini sugestive pentru fiecare etapă. Analiza propriu-zisă a urmărit distribuția de tensiuni și deformații ce apare la nivelul discurilor artificiale, precum și răspunsul structurilor anatomice ale unității funcționale lombare, la condițiile impuse. Ambele unități au fost solicitate cu momente pure de încovoiere și torsiune, simulând mișcările de flexie, înclinare laterală și, respectiv, rotație axială. Valorile obținute în urma analizei numerice se încadrează în limitele anatomice admisibile

Capitolul 4: Fabricarea și testarea unor implanturi lombare a urmărit două direcții. Prima a avut în vedere fabricația, în Laboratoarele de microproducție ale BCUM CMPICUSU, a trei variante de șuruburi pediculare, care au fost apoi asamblate în blocuri de polietilenă de înaltă densitate, sub forma a trei sisteme de stabilizare lombară.

Cea de-a doua direcție a vizat, pe de-o parte, testarea sistemelor de stabilizare la solicitări dinamice, prin redarea principalelor mișcări ale coloanei lombare, pe o mașină de încercat la oboseală (Instron 8874), conform standardului ASTM F1717, în Laboratorul de încercări CIDUCOS. Testele s-au realizat într-un regim de funcționare de 5000 de cicluri, astfel că sarcinile de încărcare dezvoltate în ansambluri nu au influențat negativ desfășurarea experimentelor. Alte teste au presupus încercarea la tracțiune maximă a ansamblurilor, cu scopul de a determina limita superioară a forței de încărcare pe care o pot suporta acestea. Regimul de lucru a constat în executarea unei mișcări verticale de tracțiune, cu o viteză de 5 mm/min, până în momentul smulgerii tijelor de fixare a șuruburilor și a despinderii ansamblului.

Ultimul experiment a constat în testarea la smulgere a celor trei tipuri de șuruburi din blocurile de polietilenă, cu scopul de a determina forța maximă

12 Introducere

necesară desprinderii șuruburilor din ansamblu. S-a lucrat cu o viteză de 5 mm/min, în final înregistrându-se rezultate bune pentru două din cele trei șuruburi.

Capitolul 6: Concluzii. Contribuții personale. Direcții viitoare de cercetare prezintă succint concluziile cercetărilor realizate în timpul stagiului doctoral, subliniind contribuțiile personale și direcțiile viitoare de cercetare.

CAPITOLUL 1

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare

1.1 Afecțiuni ale coloanei vertebrale lombare și tehnici de terapie

Durerile acute de spate se produc, în general, la persoanele cu vârstă cuprinsă între 45 și 64 de ani. Cauzele acestor afecțiuni pot fi accidentale, în cazul unor fracturări ale vertebrelor sau dislocări ale discurilor intervertebrale, sau pot fi rezultatul degenerării în timp atât a vertebrelor, cât și a discurilor intervertebrale. Intensitatea durerii este dată de tipul afecțiunii, precum și de localizarea anatomică a acesteia.

O parte din simptomele acuzate de persoanele afectate variază, după caz, și sunt exemplificate în continuare:

- Slăbirea stabilității pe un picior sau pe ambele picioare;
- Dureri sub formă de arsură în regiunea lombară;
- Pierderea controlului vezicii urinare;
- Incapacitatea de îndoire sau îndreptare a spatelui, însoțită de dureri acute;
- Dureri la nivelul nervului sciatic, etc.

În funcție de aspectul degenerativ al discului intervertebral, există mai multe tipuri de afecțiuni (figura 1.1) [126]: disc bombat, disc herniat, disc subțiat și disc degenerat cu/fără osteofite.

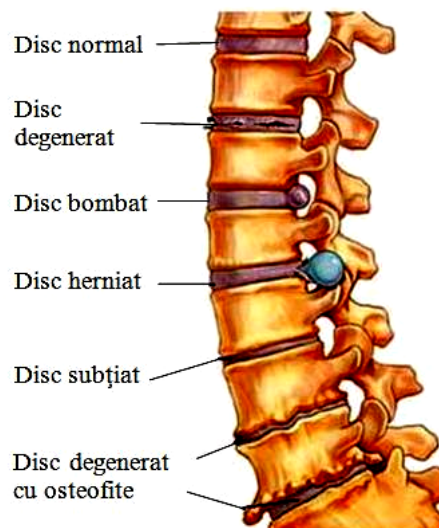


Figura 1.1. Afecțiuni ale discurilor lombare

14 Afecțiuni ale coloanei vertebrale lombare și tehnici de terapie

Discurile bombate se referă la situația în care acestea pătrund spre canalul spinos, fără a străpunge peretele, rămânând intact, cu excepția unui mic balon, apărut la o extremitate. *Discurile herniate* rezultă atunci când, printr-o fisură în peretele dur al cartilajului, se permite migrea în exterior a unei părți din materialului moale conținut. Discurile bombate pot fi precursorii discurilor herniate, însă prezența acestor tipuri de afecțiuni nu conduce întotdeauna la durere.

Discurile degenerate reprezintă cel mai cunoscut indicator pentru apariția lombalgiilor. Aceasta constituie o fază naturală a înaintării în vârstă, fiecare persoană suferind modificări la nivelul discului, cu un grad mai mare sau mai mic al degenerării. Pe măsura trecerii timpului, discurile își pierd din caracteristicile de flexibilitate, elasticitate și absorbție a șocurilor, *subțindu-se* prin deshidratare. În acel moment, discul se transformă de la o fază maleabilă, ce permite mișcarea fluidului, la o fază solidă, rigidă, ce provoacă durere prin restricționarea mișcării. Degenerarea discurilor poate fi însoțită de prezența unor *formațiuni osteofite*, care încearcă să oprească mișcarea articulației artritice [127].

La apariția durerilor lombare acute, pacienților li se sugerează, într-o primă fază, tratamente medicamentoase, exerciții de recuperare sau repaos total. Dacă pe parcursul a șase luni de tratament, stărea de sănătate a discului nu prezintă vreo îmbunătățire, iar durerile persistă, se recomandă intervenția chirurgicală cu sau fără implantare, în funcție de tipul degenerării discului intervertebral. Cele mai cunoscute metode invazive de tratare a lombalgiilor sunt: *fuziunea și artroplastia totală*.

A. Fuziunea reprezintă legătura solidă dintre două sau mai multe vertebre, prin utilizarea unui implant de stabilizare și grefei osoase. Aceasta din urmă poate aparține pacientului (*autograft*), poate fi prelevată de la un donator (*allograft*), sau prin poate fi fabricată (*rhBMP-2, recombinant human bone morphogenetic protein*). Astfel, corpul este stimulat să genereze rapid, în zona intervenției, o structură osoasă. Fuziunea poate fi realizată prin trei regiuni, procedeul purtând numele localizării anatomice a intervenției chirurgicale: fuziune lombară anterioară, posterioară sau laterală.

Prima relatare istorică privind intervenția chirurgicală de fuziune asupra coloanei vertebrale a fost în anul 1911 și aparține medicilor ortopezi Fred Albee și Russell Hibbs. Albee a utilizat țesut osos provenit din tibie pentru a stabili coloana vertebrală, în timp ce Hibbs a introdus un procedeu propriu de *stabilizare flexibilă* a proceselor spinoase. Anul 1933 a marcat începutul folosirii implanturilor metalice, în vederea stabilizării coloanei vertebrale. Astfel, s-a încercat crearea unei legături rigide între vertebre, cu scopul corectării disfuncționalității sau a stabilității coloanei [128]. Odată cu dezvoltarea tehnologiilor de fabricație și materialelor biocompatibile, la intervenția de fuziune s-au utilizat șuruburi pediculare (1959), s-au testat alte materiale de rigidizare decât țesutul osos (1987), culminând cu aprobarea primului implant tip colivie, de către agenția americană F.D.A. (Food and Drug Administration, 1996) [129].

La procedeul de fuziune, realizat asupra segmentului lombar, locul anatomic ales de chirurg pentru începerea intervenției este foarte important și depinde, în general, de patologia individului. Odată stabilit, acest loc definește tipul de *abordare* al fuziunii, și cuprinde următoarele: fuziunea posterioară, fuziunea anterioară și fuziunea laterală.

Fuziunea posterioară, după cum este denumită, are loc în planul dorsal al segmentului lombar (figura 1.2) [130].

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 15

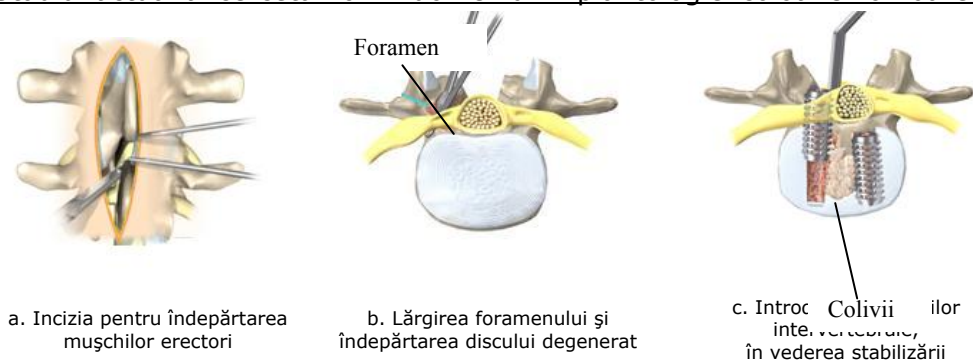


Figura 1.2. Fuziune lombară posterioară

Într-o primă etapă (figura 1.2.a), se realizează o incizie pe o lungime de 8-15 cm, pe linia ce marchează mijlocul spatelui, urmând îndepărtarea laminei de pe mușchii erectori, prin *laminectomie*, și analiza terminațiilor nervoase. Pentru a beneficia de o vizualizare cât mai bună în timpul intervenției, fațetele articulare ale vertebrelor se pot scurta. Dacă se constată că terminațiile nervoase sunt suspuse unor tensiuni, se lărgeste foramenul, fasciculele de nervuri se deplasează în părțile laterale (figura 1.2.b) și se elimină discul degenerat. Între timp, se pregătesc coliviile intervertebrale, umplute cu grefă osoasă, și se introduc în locașul liber, rigidizându-se cu vertebrele cuprinzătoare (figura 1.2.c).

Riscul principal al acestui tip de intervenții constă în nerealizarea fuziunii, necesitând o nouă procedură chirurgicală pentru integrarea implantului. Se estimează o rată de succes de aproximativ 90-95 %, printre cei mai puțin norocoși numărându-se persoanele care au mai suferit o fuziune anterioară, cei fumători sau cu probleme de obezitate, cei cu degenerări multiple ale discurilor sau cei care urmează tratament pe bază de radiații, fiind diagnosticați cu cancer. Alte complicații, destul de rare, sunt infecțiile sau sângerarea (1-3 %), existând și posibilitatea ca, în ciuda unei fuziuni reușite, durerea lombară să se mențină [131].

Fuziunea anterioară este similară celei posterioare, diferind prin plasamentul locului de incizie, și anume partea abdominală (figura 1.3) [132].

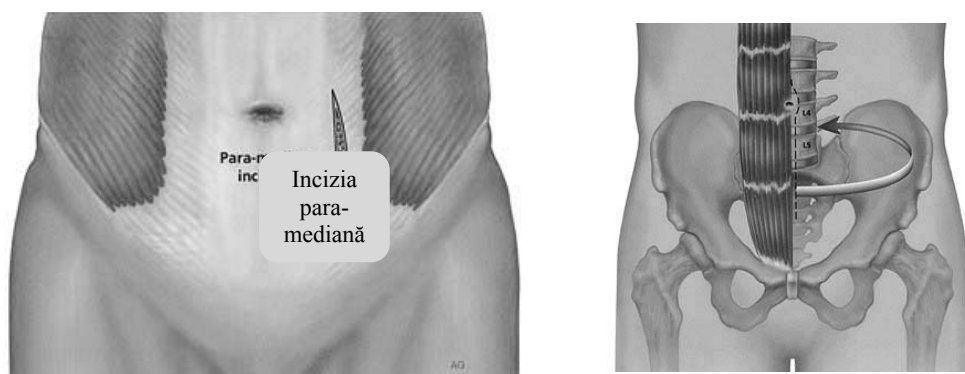


Figura 1.3. Fuziune lombară anterioară

16 Afecțiuni ale coloanei vertebrale lombare și tehnici de terapie

Procedura începe cu o incizie, pe o lungime de 8-13 cm, pe partea stângă a abdomenului. Mușchii abdominali anteriori sunt dispuși pe direcție verticală, astfel încât nu mai este necesară tăierea, ci doar plasarea lor în lateral. Conținutul cavității abdominale se îndepărtează cu ușurință, permițând chirurgului să acceseze partea anterioară a coloanei lombare, fără a pătrunde în abdomen. Pentru această intervenție este necesară și asistența unui medic specialist în chirurgia vasculară, datorită prezenței în imediata apropiere a unor vase de sânge mari, ce continuă spre picioare. Acest aspect reprezintă cel mai mare risc al procedurii, estimându-se o probabilitate de producere de 1-15 % [133]. După ce au fost depărtate vasele, partea degenerată a discului se extrage, introducându-se colivia umplută cu grefă osoasă.

Fuziunea laterală se utilizează în cazul intervenției asupra unor disfuncționalități lombare specifice, cum ar fi discurile degenerate, spondilolisteza, scolioza sau discurile herniate.

Spre deosebire de celelalte tipuri de fuziune, se realizează două incizii: prima incizie are rolul de a permite chirurgului să împingă cavitatea peritoneală dinspre peretele abdominal, iar cea de-a doua facilitează introducerea unui depărtător. Acest lucru este necesar datorită unei posibile interacțiuni între terminațiile nervoase și mușchiul psoas. Odată eliberată zona de acces, se curăță porțiunea de disc degenerată, urmând inserarea coliviei intervertebrale (figura 1.4) [134]. Uneori, fuziunea nu reușește doar prin intermediul coliviei, astfel încât se utilizează sisteme de stabilizare suplimentare, formate din tije, plăcuțe și șuruburi.

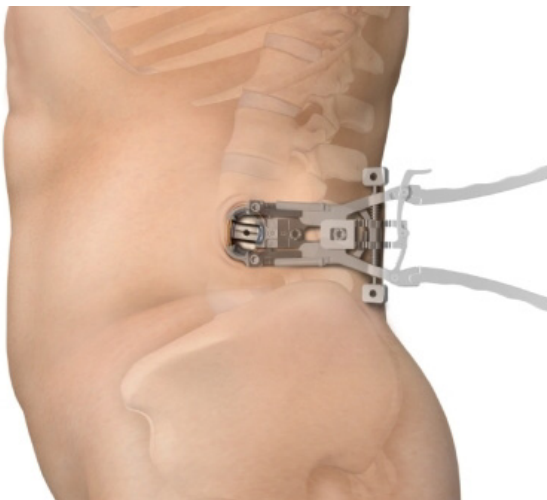


Figura 1.4. Fuziune laterală

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 17

În tabelul 1.1 sunt sintetizate avantajele și dezavantajele tipurilor de fuziune prezentate anterior.

Tabelul 1.1. Avantajele și dezavantajele tipurilor de fuziune lombară

Tip fuziune	Avantaje	Dezavantaje
Anterioară	<ul style="list-style-type: none">- Nu se intervine asupra nervilor și a mușchilor spatelui;- Plasarea coliviei se realizează sub compresiune, determinând o fuziune mai eficientă;- Se permite inserarea unei colivii de dimensiuni mari, ceea ce duce la o stabilizare bună.	<ul style="list-style-type: none">- Intervenția se realizează în apropierea unor vase mari de sânge.
Posterioară	<ul style="list-style-type: none">- Oferă posibilitatea unei fuziuni anterioare, fără o incizie suplimentară.	<ul style="list-style-type: none">- Partea de disc degenerat ce trebuie extrasă este prea mică;- În cazul unor deformații ale coloanei, reabilitarea acestora complică intervenția;- Există riscul de retragere a coliviei, generând compresiune asupra canalului neural.
Laterală	<ul style="list-style-type: none">- Nu se intervine asupra nervilor sau a unor vase de sânge.	<ul style="list-style-type: none">- Incapabilitatea intervenției asupra segmentului L5/S1 și, uneori, L4/L5.

B. Artroplastia de disc este o metodă alternativă fuziunii și se definește prin înlocuirea discului afectat cu un disc artificial, restabilind înălțimea spațiului intervertebral și mobilitatea normală a coloanei la acel nivel.

Încă din anii 1940, fenomenul de degenerare a discurilor intervertebrale a fost recunoscut în etiologia durerilor lombare [1]. Începând cu prima implantare a unui disc artificial, realizată de către Fernstrom în 1950 [29], au fost elaborate multe brevete de invenție ce conțineau soluții constructive ale discurilor artificiale. Cu toate acestea, doar o mică parte din ele a reușit să depășească testele clinice. Cel mai reprezentativ exemplu este modelul Charité, creat în anii 1980, ce a culminat cu sistemul SB Charité III, în 2004, când comisia F.D.A. a acceptat utilizarea generală a acestuia.

În ultimul deceniu, au existat mereu contradicții privind eficacitatea implanturilor totale de disc, în comparație cu implanturile de fuziune osoasă (colivii, tije, plăcuțe, șuruburi). Testele clinice, in vivo și in vitro au demonstrat nu doar rezultate asemănătoare, ci chiar superioare în cazurile ce tratau discurile degenerate. Complicațiile apar, însă, atunci când persoanele candidate pentru implantare suferă de degenerare multisegmentală [120,122].

18 Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară

1.2. Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară

În domeniul implantologiei coloanei lombare, clasificarea implanturilor utilizate în intervențiile chirurgicale se poate realiza după mai multe criterii (Tabelul 1.2):

- a) După rolul îndeplinit:
 - implanturi de stabilizare (plăcuțe, șuruburi, tije, colivii);
 - implanturi ce redau mobilitatea (implanturi totale de disc, implanturi de nucleu pulpos, implanturi de fațete articulare);
- b) După locul implantării:
 - implanturi vertebrale (anterioare, posterioare, laterale);
 - implanturi intervertebrale (colivii, implanturi totale de disc);
- c) După tehnologia de implantare:
 - implanturi prin fuziune;
 - implanturi fără fuziune.

Tabelul 1.2. Clasificarea implanturilor de coloană vertebrală lombară

După rolul îndeplinit	Implanturi de stabilizare	Ex: plăcuțe, șuruburi, tije, colivii, implanturi interspinoase.	
	Implanturi ce redau mobilitatea	Ex: implanturi de nucleu, implanturi de disc, stabilizatoare dinamice, implanturi de fațete.	
După locul implantării	Implanturi vertebrale	anterioare	Ex: plăcuțe, șuruburi, tije, colivii.
		posterioare	Ex: șuruburi, tije, implanturi interspinoase, implanturi de fațete articulare.
		laterale	Ex: plăcuțe, șuruburi, tije.
	Implanturi intervertebrale	Ex: colivii, implanturi de disc, implanturi de nucleu, implanturi de fațete.	
După tehnologia de implantare	Implanturi cu fuziune	Ex: colivii, șuruburi, plăcuțe.	
	Implanturi fără fuziune	Ex: implanturi interspinoase, implanturi de disc, implanturi de nucleu, implanturi de fațete articulare.	

1.2.1 Implanturile de stabilizare

Implanturile de stabilizare sunt considerate dispozitive temporare deoarece rolul lor dispare în momentul realizării fuziunii. Ele pot fi explantate sau rămân implantate definitiv, după cum decide medicul, în funcție de comportamentul acestora în timp și de calitatea stabilizării. Scopul implanturilor de stabilizare a zonei lombare este de a contribui la restabilirea și menținerea alinierii normale a coloanei vertebrale și de a menține fixă coloana vertebrală în timpul fuziunii.

Indiferent de tipul de implant ales de chirurg, stabilitatea finală a coloanei rezultă, în cele din urmă, din fuziunea care este intensificată de grefa osoasă. Aceasta din urmă poate aparține pacientului sau poate fi prelevată de la un donator. Prin intermediul unei proteine proiectată din punct de vedere genetic, rhBMP-2 (recombinant human Bone Morphogenetic Protein), corpul este stimulat să genereze

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 19 rapid, în zona intervenției, o structură osoasă. Există multe tipuri de implanturi de stabilizare, cele mai importante fiind prezentate în cele ce urmează.

a) Sisteme de stabilizare cu plăcuțe lombare

În timpul unei fuziuni lombare anterioare sau laterale, plăcuțele sunt plasate, de regulă, la nivelul L4-L5 sau L5-S1, fixând cele două componente vertebrale. Plăcuțele au prevăzute găuri pentru șuruburi, ce ancorează plăcuța și astfel are loc stabilizarea.

Sistemul de stabilizare lombară anterioară CITADEL (compania Globus Medical) [135] constă într-o plăcuță lombară anterioară, simplu de implantat, ce asigură rezistența și stabilitatea necesare pentru segmentul de coloană lombar și lombarosacral și patru șuruburi de fixare (figura 1.5). Designul plăcuței corespunde curburii sacrale, fiind susținută în corpul vertebral de șuruburi cu filet dublu. Șuruburile de blocare, parte integrantă a plăcuței, se prind fără efort asigurând ieșirea șuruburilor de implantat. Sistemul CITADEL cuprinde o serie cuprinzătoare de implanturi și instrumentație cu design prietenos pentru a minimiza problemele apărute la fuziunea lombară anterioară [135].

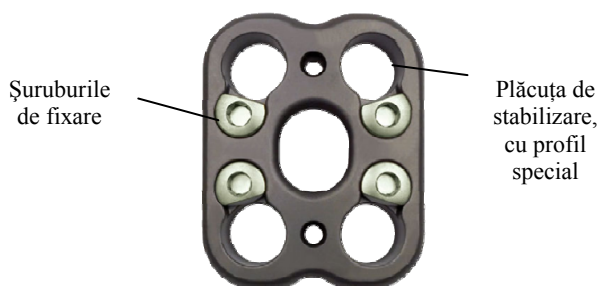


Figura 1.5. Sistemul de stabilizare lombară anterioară CITADEL [135]

Sistemul de stabilizare lombară anterioară TRINICA (compania Zimmer) [136] este un sistem de fixare temporară ce utilizează o gamă variată de plăcuțe și șuruburi de diferite dimensiuni, cu scopul corectării și stabilizării coloanei (figura 1.6).

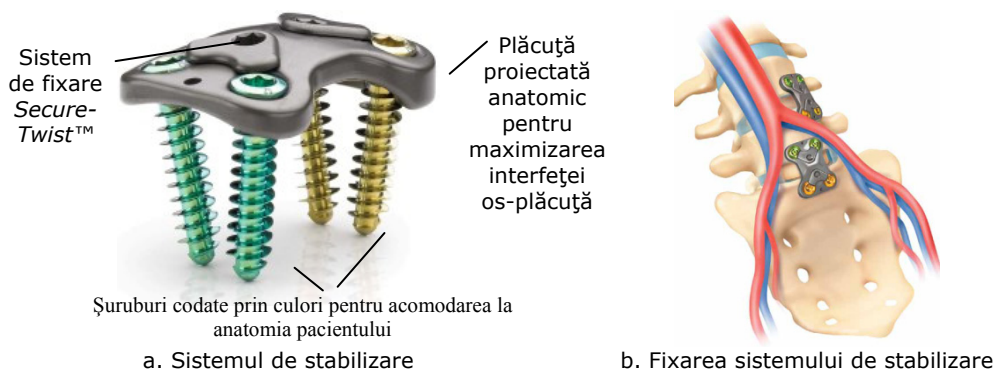


Figura 1.6. Sistemul de stabilizare lombară anterioară TRINICA [136]

20 Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară

Sistemul realizează fixarea temporară și contribuie la dezvoltarea fuziunii spinale. În plus, dispozitivul îi oferă chirurgului capacitatea de a suplimenta un dispozitiv intercorporeal de fixare a plăcuței anterioare.

Componentele plăcuței pot fi prinse într-o gamă largă de configurații, fiecare dintre acestea putând fi personalizată după individ. Designul anatomic permite o dispunere optimă, indiferent de abordarea anterioară sau antero-laterală. Sistemul mai prezintă componente de fixare suplimentară pentru șuruburi. Toate componentele sunt realizate din aliaj de titan (Ti-6Al-4V).

Sistemul de stabilizare lombară anterioară AEGIS (compania DePuy Orthopaedics) [137] este un dispozitiv proiectat să ofere stabilizare în zona anterioară a coloanei vertebrale prin intermediul unei plăcuțe cu profil conturat (figura 1.7).



Figura 1.7. Sistemul de stabilizare lombară anterioară AEGIS [137]

Atunci când se recomandă stabilizarea anterioară, utilizarea plăcuței lombare AEGIS împreună cu inserția materialelor din grefă osoasă, conferă stabilitate biomecanică în timpul fuziunii. Sistemul oferă o noutate prin utilizarea instrumentației simplificate împreună cu o plăcuță special creată pentru a corespunde anatomiei segmentului lombar, minimizând eventualele complicații vasculare.

b) Sisteme de stabilizare cu tije de fixare

Implanturile de fixare a întregii coloane vertebrale se utilizează în cazurile patologice de modificare a poziției ei ortostatice. Afecțiuni precum scolioza, lordoza, cifoza, sunt câteva dintre cele care conduc la modificări ale geometriei și posturii coloanei vertebrale. Implanturile potrivite pentru aceste afecțiuni constau, de regulă, într-un sistem de tije, care se fixează pe coloană, și care limitează anumite mișcări.

Sistemul de fixare SPINAL FIXATION SYSTEM (SFS) produs de compania Orthofix Holdings Inc. [138] este format din mai multe componente (figura 1.8): șuruburi, tije, și conectorii dintre acestea. Implantul este unul temporar, iar pe perioada cât este în organism limitează foarte mult posibilitățile motrice ale coloanei lombare.

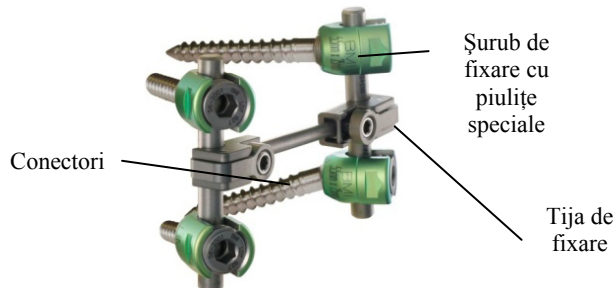


Figura 1.8. Sistem de fixare a coloanei Spinal Fixation System (SFS) [138]

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 21

Șuruburile de fixare se introduc în pediculii vertebrelor consecutive sub unghiuri de ghidare variabile, reușind astfel să urmărească forma complicată a coloanei și să asigure amplitudini de mișcare multi-axiale. Capul șurubului are formă de calotă sferică și se lăgăruiește în conector. După poziționarea corectă a implantului, șurubul se fixează la rândul lui cu o piuliță specială. Aceasta are dublu rol: fixează șurubul și totodată și tija care le unește. Tija conectoră are geometria corelată cu forma unei coloane normale, ea putând fi ajustată în momentul implantării.

Sistemul de fixare DYNESYS® Dynamic Stabilization System (compania Zimmer) [139] se fixează pedicular prin șuruburi din aliaj de titan, întregul sistem fiind stabilizat prin corzi din poliester ce conectează șuruburile prin intermediul unui distanțier tubular din poliuretan. Dintre toate sistemele de stabilizare similare, sistemul DYNESYS este, în momentul de față, singurul aprobat de societatea de asociația americană F.D.A. (figura 1.9).



Figura 1.9. Sistemul de stabilizare DYNESYS

c) Colivii intervertebrale

Implanturile de disc cele mai utilizate sunt cele de tip "colivie". Acestea au, în general, formă cilindrică, dimensiuni reduse, pereți subțiri și găuriți, de obicei, fiind realizate din aliaj de titan. Coliviile intervertebrale au și diferite forme de prezentare (cilindrice, paralelipipedice sau cuburi), designul implantului fiind direct corelat cu afecțiunea care îl impune. Forma coliviilor a evoluat foarte mult în timp, ajungând în momentul de față la o geometrie optimă.

Aceste tipuri de implanturi intervertebrale se pot folosi cu succes la nivelul oricărui segment vertebral. După cum îi spune și numele, implantul tip colivie se utilizează în spațiul dintre două vertebre (disc), în scopul de a reface pierderile de dimensiuni (în special în înălțime) ale discului rezultate în urma degradării sale. Prin deformare, discul exercită o presiune asupra rădăcinilor nervoase din vecinătate [58].

Pierderea de înălțime a discului este compensată atunci când colivia, ce conține grefă osoasă, este introdusă în interstițiul dintre două vertebre. Această grefă osoasă care este conținută în implant, atât pe interior cât și pe exterior, începe să crească prin pereții perforați ai implantului formând o legătură solidă, care unește cele două vertebre consecutive. Acest proces se mai numește și fuziune intervertebrală.

Sistemul de stabilizare RAY (compania Stryker) [140] se prezintă sub forma unui cilindru filetat, gol pe interior, prevăzut cu mai multe ferestre pentru a permite contactul os-os. Se indică utilizarea acestuia pentru pacienții cu afecțiuni

22 Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară

degenerative ale discului intervertebral, corespunzătoare segmentului L2-S1, printr-o abordare anterioară sau posterioară.

Prin biomecanica unică a implantului se permite distribuția sarcinilor între colivie și coloană. Având în vedere experiența clinică de peste șase ani, sistemul RAY (figura 1.10) a devenit lider în implantologia prin fuziune. Instrumentele necesare procedurii de implantare sunt utilizate în ordinea crescătoare a mărimii, ultima fază constituind fixarea propriu-zisă a implantului.



Figura 1.10. Sistemul de stabilizare RAY

Modelul BAK VISTA (compania Zimmer) [141] este fabricat dintr-un polimer special, radioopac, din fibră de carbon, ceea ce permite vizualizarea radiologică neobstrucționată, oferind totodată un nivel ridicat de încredere în evaluarea sau aprecierea fuziunii. Designul este asemănător sistemului RAY (figura 1.11).



Figura 1.11. Sistemul de stabilizare BAK VISTA

Sistemul de stabilizare Infuse Bone Graft/LT-Cage Lumbar Tapered Fusion Device LT-CAGE (compania Medtronic Sofamor Danek) [142] constă din trei componente, separate în două părți: o colivie metalică, cu geometrie conică, un substituent de grefă osoasă, de tip rhBMP-2, și un schelet pentru integrarea proteinei, prelevat din colagen bovin (figura 1.12).



Figura 1.12. Sistemul de stabilizare LT-CAGE

1.2.2. Implanturi pentru redarea mobilității

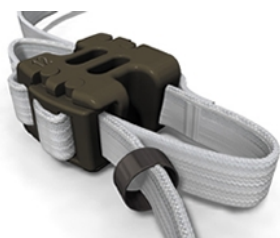
După cum le spune și numele, aceste tipuri de implanturi reușesc, în urma intervenției chirurgicale, să redea mobilitatea segmentului vertebral afectat. În funcție de poziția implantului, se pot clasifica în implanturi anterioare (implanturi totale de disc, implanturi de nucleu) și posterioare (separatori de proces spinos).

a) Distanțier/Separator de proces interspinos

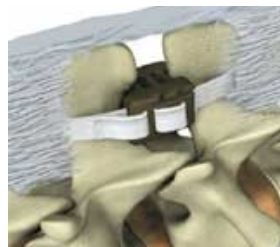
Separatorii interspinoși sunt acele implanturi care se inserează între procesele spinoase posterioare, cu rolul de a reda tensionarea ligamentelor dintre procesele spinoase, producând mai multe efecte: redarea tensiunii naturale din ligamentul dintre lamele arcului vertebral, restaurarea și normalizarea aliniamentului fațetelor articulare și creșterea în volum a foramenului.

Separatorii interspinoși se utilizează în cazul tratării afecțiunii de stenoză de canal vertebral lombar, ce apare la persoanele cu vârsta peste 65 ani sau infirme, implantarea realizându-se la nivelul segmentelor L3-L4, L4-L5 și foarte rar la nivelul segmentului L5-S1. Stenoza se manifestă prin îngustarea canalului spinal, mai exact a deschiderii determinate de arcele vertebrale [48].

Modelul WALLIS al companiei Zimmer (Zimmer Spine) [143] este un dispozitiv fără fuziune de stabilizare dinamică posterioară a segmentului lombar. Realizat inițial din metal, iar ulterior din PEEK (poli-eter-eter-etonă), un polimer cu elasticitate mai mare, implantul constă într-un sistem "plutitor", fără o fixare permanentă în osul vertebral, în vederea evitării riscului de a se desprinde (figura 1.13) [143]. Datorită designului său special, implantul prezintă creștături cu rolul de a se urmări geometria coloanei vertebrale.



a. Sistemul WALLIS



b. Modul de fixare a implantului WALLIS

Figura 1.13. Separatorul WALLIS

Modelul X STOP® Interspinous Process Decompression System (compania Medtronic Sofamor Danek) [145] are un design unic ce îi permite să fie introdus ușor și rapid între procesele spinoase, fără a fi atașat de os sau de ligamente, asigurând menținerea poziției. (figura 1.14)



Figura 1.14. Modelul X-STOP pentru procesele interspinoase

24 Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară

Implantul este alcătuit din două părți [146]: corpul principal (expandorul tisular sau distanțierul oval) și o aripă de fixare, format dintr-o aripă reglabilă și un șurub de fixare [147]. Principiul de funcționare al implantului este următorul: distanțierul oval, cu rol de pivot, se răsucește și se aliniază automat la suprafața neregulată a procesului spinos.

Această mișcare asigură că nici-o suprafață ascuțită nu va veni în contact cu procesul spinos și că încărcările de compresiune sunt distribuite uniform pe suprafața osului. Aripile împiedică deplasările frontală și laterală, în timp ce ligamentul supraspinos suprimă deplasarea înapoi. Modelul X-STOP este realizat din aliaj de titan de mare rezistență și se găsește în cinci mărimi: 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm și 14 mm [147].

Sistemul DIAM™ (Device for Intervertebral Assisted Motion) Spinal Stabilization System (compania Medtronic Sofamor Danek) reprezintă o altă soluție pentru stabilizarea coloanei vertebrale (figura 1.15) [148].

Miezul este confecționat din silicon, acoperit de un strat de polietilenă. Prinderea se realizează prin legarea cu două șnururi, unul deasupra procesului spinos, iar altul dedesubt. Sistemul există în mai multe mărimi, asigurând astfel adaptarea la forma coloanei fiecărui individ.



a. Forma sistemului DIAM



b. Structura de poliester



c. Fixarea sistemului DIAM

Figura 1.15. Sistemul de stabilizare DIAM

Sistemul de stabilizare COFLEX Interspinous Implant, produs de compania Paradigm Spine, [149] este un implant dinamic funcțional, are formă de "U", este metalic (Ti6Al4V) și se inserează între procesele spinose (figura 1.16) [150], [151]. F.D.A a aprobat utilizarea acestui produs pentru teste clinice în Statele Unite ale Americii.



a. Separatorul COFLEX



b. Separatorul COFLEX fixat pe procesele spinose

Figura 1.16. Sistemul de stabilizare COFLEX Interspinous Implant

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 25

Fiecare dintre separatoarele prezentate are avantajele și dezavantajele proprii. Unele dintre ele sunt statice (nu au elasticitate, menținând constantă distanța dintre procesele spinoase în orice moment - X-STOP și WALLIS), altele au un caracter dinamic (permit un mic interval de întindere/compresiune - COFLEX și DIAM). Modelul X-STOP este singurul sistem interspinos aprobat de F.D.A. pentru utilizare generală, restul aflându-se sub observația testelor clinice. Astfel, ligamentele din jurul coloanei lombare sunt salvate, implantul alunecând printr-o mică deschidere realizată în ligament [46].

b) Implanturi de disc intervertebral

Discurile artificiale au fost dezvoltate ca o alternativă la fuziunea spinală, având ca scop reducerea sau eliminarea durerii, permițând, în același timp, mișcările coloanei vertebrale. Un alt avantaj al discurilor artificiale constă în prevenirea cedării premature a vertebrelor adiacente ale coloanei, ce reprezintă un potențial risc la fuziunea spinală.

Artroplastia totală de disc presupune extragerea întregului disc deteriorat, urmată de înlocuirea acestuia cu un sistem protetic. Candidații posibili pentru artroplastia totală de disc prezintă degenerări la nivelul discurilor, confirmate de istoricul medical, care nu au răspuns pozitiv la un tratament de cel puțin șase luni [24]. Aproximativ 90% din totalul intervențiilor ce presupun înlocuirea totală a discurilor herniate cu cele artificiale au loc la nivelul lombar, discul corespunzător segmentului lombar L4-L5, fiind substituit cel mai des, urmat de aproape de discul aferent zonei L5-S1. Majoritatea intervențiilor chirurgicale sunt orientate pe substituția singulară de disc, dar există și situații ce presupun artroplastia intervertebrală multiplă [152].

Există două tipuri de discuri artificiale:

- implantul total de disc, care înlocuiește complet discul intervertebral;
- implantul de nucleu pulpos, care înlocuiește nucleul moale (nucleul pulpos) din mijlocul discului.

O listă a principalelor tipuri de discuri artificiale disponibile comercial (compania producătoare - disc artificial) este prezentată de Dr. Yogendersingh Pundir [173]:

- **DePuy Spine** - Charité Artificial Lumbar Disc;
- **Synthes** - ProDisc-L;
- **Medtronic Sofamor Danek (MSD)** - Maverick Artificial Lumbar Disc;
- **Stryker Spine** - FlexiCore Artificial Lumbar Disc;
- **B. Braun/Aesculap** - activL;
- **SpinalMotion** - Kineflex Lumbar Disc;
- **LDR** - Mobidisc;
- **Vertebrom** - Lumbar Motion Preservation (LMP);
- **Theken Disc** - eDisc;
- **SpineMedica** - SaluDisc;
- **Ranier Technology** - Cadisc;
- **Axiomed** - Freedom Lumbar Disc, TranS1, NuVasive;
- **Biomet / EBI** - Rescue Total Disc Replacement, Min T Total Disc Replacement;
- **Amedica** - Altia Spinal Disc;
- **Nexgen Spine** - Physio-L;
- **US Spine** - Spartacus;
- **Zimmer** - Dynardi Artificial Lumbar Disc;
- **Disc Motion Technologies** - Total Spinal Motion Segment System (TSMS).

26 Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară

În continuare sunt prezentate câteva exemple de discuri intervertebrale, din lista de mai sus.

Discul artificial SB CHARITÉ-III (compania DePuy Orthopaedics) [174] constă din trei părți: două componente de metal (aliaj Co-Cr), ancorate pe suprafețele vertebrale superioară și inferioară, și un miez din plastic (polietilenă cu densitate moleculară foarte mare, UHMWPE), ce este conținut între cele două componente metalice (figura 1.17) [152], [153].

Rolul discului este de a restaura distanța naturală dintre vertebre, mișcarea realizându-se prin alunecarea relativă a pieselor metalice pe miezul de plastic. Discul artificial SB CHARITÉ-III permite o mișcare de flexie-extensie într-un interval de 0-21°.



Figura 1.17. Discul artificial SB CHARITÉ-III

Modelul PRODISC OBLIQUE (compania Synthes-Stratec) [175] este un implant modular pentru abordare anterolaterală, fiind un sistem semi-constrâns, alcătuit din trei părți (figura 1.18) [175], [148] ce a primit aprobarea FDA în anul 2006.

Acest model are o structură asemănătoare cu modelul SB Charité-III, diferențele constând în extremitățile suprafețelor superioară și inferioară, care prezintă o carenă mediană și două știfturi, cu rol de a se fixa inițial de vertebra. Pe toate suprafețele de interacțiune cu țesutul osos este aplicat un strat pulverizat de titan, pentru a accelera integrarea în ansamblul coloanei vertebrale.

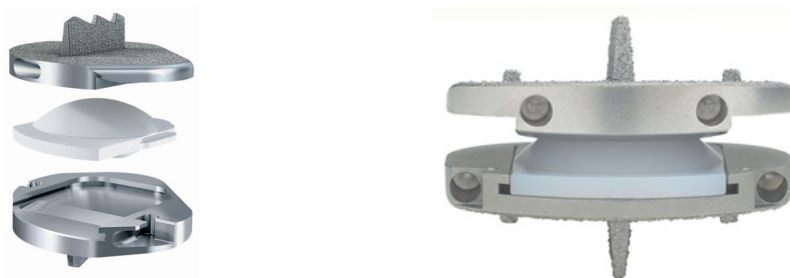


Figura 1.18. Discul artificial PRODISC OBLIQUE

Centrul de rotație al implantului este anterior centrului de rotație al segmentului de coloană, ceea ce înseamnă că solicitările de pe fațetele articulare sunt, în continuare, semnificative.

Discul artificial MAVERICK (compania Medtronic Sofamor Danek) [156, 157, 158] reprezintă prima soluție de implant total de disc, realizat din două, prin contact direct metal-metal. Suprafețele plăcilor componente (superioară și inferioară) au carene mediane pentru fixare și acoperiri cu pulbere de titan.

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 27

Centrul de rotație al dispozitivului este posterior centrului de rotației al discului natural, determinând eliberarea sarcinilor de pe fațetele articulare și reproducând, cu aproximație, distribuția reală a forțelor pe segmentul implantat (figura 1.19).

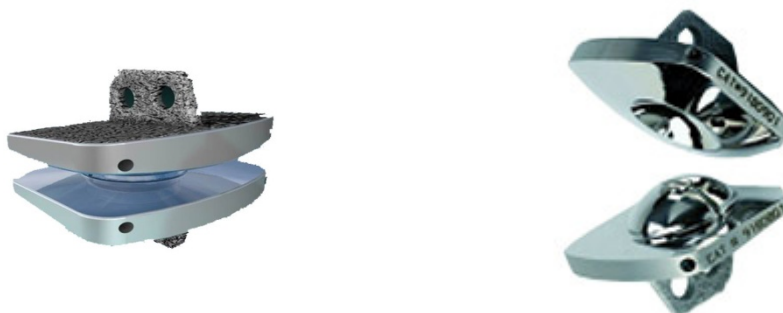


Figura 1.19. Discul artificial MAVERICK

Modelul de disc artificial KINEFLEX (compania SpinalMotion) este compus, de asemenea, din trei părți, cu contact metal pe metal (CoCrMo), ce permit conservarea amplitudinilor normale ale mișcării (figura 1.20) [159]. Design-ul discului artificial Kineflex are un miez semi-mobil, care permite articularea, rotația și o mișcare de translație (limitată de către un inel de reținere) a vertebrelor adiacente pentru a se reproduce cât mai bine mișcarea naturală a coloanei vertebrale.



Figura 1.20. Discul artificial KINEFLEX

Discul artificial MOBIDISC (compania LDR) [160] este considerat un model de generația a doua. Se utilizează în Europa și Asia, dar mai puțin în SUA. Discul este constituit din două platouri lucioase de Co-Cr și un miez de polietilenă de înaltă densitate (figura 1.21).



Figura 1.21. Discul artificial MOBIDISC

28 Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară

Implantul prezintă, în partea superioară, o formă sferică, de dom, iar în partea inferioară este plat. Pe lateral dispune de aripioare ce se articulează într-un mecanism de capturare, aparținând platoului inferior.

Modelul ACTIV-L (compania Aesculap) [161] este tot un disc artificial de generația a doua, creat de compania Aesculap, din Germania, aceeași care a conceput și modelul Prodisc. Spre deosebire de acesta din urmă, Activ L este un purtător mobil de sarcină, alcătuit după o structură asemănătoare modelului Mobidisc, din două platouri de Co-Cr și un miez din polietilenă densă. Prezintă cea mai mică înălțime dintre toate modele de discuri artificiale (8.5 mm). Marginea miezului este constansă geometric într-o canelură a platoului inferior (figura 1.22) [162].



Figura 1.22. Discul artificial ACTIV-L

O soluție inovatoare este propusă de Valtronic Technologies [163], prin varianta de disc artificial THEKEN EDISC (figura 1.23) [164]. Acesta este primul model care utilizează componente microelectronice. Cele trei traductoare de forță piezoelectrice măsoară încărcările dinamice, răspunsurile liniare și mișcările tranzitorii de interes clinic. Modelul folosește un sistem de telemetrie in vivo, fiind testat pe corpuri "fantomă" și cadavre.



Figura 1.23. Discul artificial THEKEN EDISC

Caracteristicile principalelor implanturi totale de disc sunt sintetizate în tabelul 1.3, cuprinzând un set de parametri, corespunzători fiecărui model în parte: materialul, număr de componente, tipul mișcării și statusul curent.

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 29

Tabelul 1.3. Caracteristicile generale ale discurilor intervertebrale

Dispozitiv	Material	Nr. componente	Tip mișcare	Status
SB Charité-III	CoCrMo și UHMWPE	3	Sarcină mobilă (neconstrâns)	Aprobat FDA
Prodisc-II	CoCrMo și UHMWPE	3	Sferă- locaș (semi-constrâns)	Aprobat FDA
Maverick	CoCrMo (metal-pe-metal)	2	Sferă- locaș (semi-constrâns)	Studiu clinic
Kineflex	CoCrMo (metal-pe-metal)	2	Sarcină mobilă (neconstrâns)	Studiu clinic
Mobidisc	CoCr și UHMWPE	3	Neconstrâns	Studiu clinic
Activ L	CoCr și UHMWPE	3	Semi-constrâns	Studiu clinic
Theken eDisc	Titanium/Theken TH200 Polymer	Componente microelectronice	Biomecanică naturală	Studiu clinic

c) Implanturi de nucleu

Există mai multe dispozitive de înlocuire a nucleului pulpos din interiorul discului intervertebral, o parte din ele se investighează în laboratoare specializate, în timp ce altele au fost deja implantate în Europa și Asia. Materialele utilizate la conceperea acestor implanturi includ metale, ceramice, fluide injectabile, fașe elastice, materiale gonflabile.

Nucleul protetic al companiei Raymedica (PDN "Prosthetic Disc Nucleus"), PDN-SOLO (figura 1.24) [7,165] a fost experimentat, în afara Statelor Unite, sub forma unui test clinic nealeator, de perspectivă. Acest dispozitiv este compus dintr-un miez hidrogel, conținut într-o îmbrăcătură țesută, inelastică de polietilenă. Miezul suferă expansiuni și micșorări ciclice, în funcție de încărcări.



Figura 1.24. Dispozitivul Raymedica PDN

Modelul NEWCLEUS (compania Zimmer Spine) utilizează o spirală elastică, cu memoria formei, realizată din uretan policarbonat (figura 1.25) [165]. Printr-o disectomie, implantul se inserează printr-o anulotomie (annulus fibrosus) postero-laterală, urmând a umple cavitatea nucleară, după o mișcare spirală. Acest dispozitiv a trecut prin teste de laborator și teste pe animale, fiind implantat unui număr redus de pacienți din Europa.

30 Clasificarea și caracteristicile implanturilor de coloană vertebrală lombară



Dispozitivul NEWCLEUS



Dispozitivul NEWCLEUS încorporat în disc

Figura 1.25. Dispozitivul NEWCLEUS

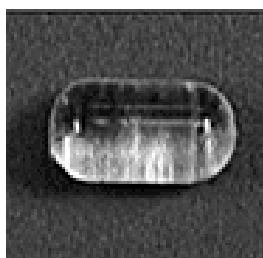
Sistemul NUBAC (compania Pioneer Surgery) este unicul dispozitiv de înlocuire a nucleului al cărui design prezintă o articulație sferică, cu scopul de a obține o distribuție uniformă a tensiunilor, sub acțiunea diverselor sollicitări fiziologice, minimizând riscul extrudării din locaș [166]. Implantul este realizat dintr-un material ce conferă biocompatibilitate, biodurabilitate, o rezistență excelentă la uzură, precum și o transparență la radiații Röntgen (figura 1.26) [133].



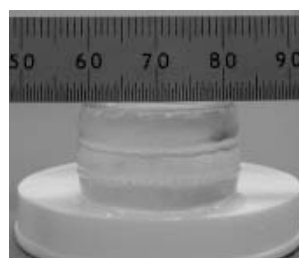
Figura 1.26. Dispozitivul NUBAC

Soluția AQUARELLE (compania Stryker Spine) [165] reprezintă un volum de hidrogel, compus dintr-un alcool polivinilic semihidratat. Acesta menține până la 70% apă în condiții de încărcări fiziologice, prezentând proprietăți mecanice asemănătoare cu cele ale nucleului sănătos. În urma testelor biomecanice, implantul a dovedit o durabilitate de până la 40 de milioane de cicluri (figura 1.27.a) [120].

Sistemul NEUDISC (compania Replication Medical) [122] este compus din două straturi moi de hidrogel deformabil, dispuse paralel, și cel puțin un strat rigid. Acesta din urmă prezintă o compresibilitate mai mică decât celelalte două. Studiile experimentale au arătat rezultate favorabile privind rezistența la oboseală, uzura și biocompatibilitatea (figura 1.27.b).



a. Dispozitivul Aquarelle



b. Dispozitivul NeuDisc

Figura 1.27. Implanturi de nucleu

1.2.3. Sisteme de înlocuire totală a fațetelor articulare

Înlocuirea totală a fațetelor articulare reprezintă o tehnologie relativ nouă, ce urmărește redarea completă a funcționalității articulare. În urmă cu câțiva ani, articulațiile fațetare nu erau incluse în seria factorilor potențiali generatori de durere, fiind cunoscute puține aspecte legate de pato-geneza bolilor fațetare. Necesitatea artroplastiei articulației fațetare poate apărea atât în prezența, cât și în lipsa acțiunii degenerative a discurilor intervertebrale.

Sistemul de artroplastie fațetară totală TFAS creat de compania Archus Orthopedics este ancorat prin cârlige de corpul vertebral. Fixarea se realizează prin inserția unor șuruburi pediculare. Mișcarea se obține prin alunecarea unei sfere de-a lungul unei plăcuțe curbe. Studiile clinice sunt în curs de desfășurare, rezultatele obținute fiind comparate cu cele obținute în urma fuziunii posterioare (figura 1.28.a) [169].

Implantul fațetar posterior TOPS (compania Implant Spine) se fixează asemănător sistemului cu șuruburi pediculare. Componentele vertebrale posterioare sunt extrase, implantul ocupând fidel locul acestora. Ansamblul reprezintă un sistem unitar compus din două părți de titan, una inferioară și cealaltă superioară, fiind conectate prin intermediul unui miez flexibil de poliuretan. Acesta din urmă conține în interior obiecte „tampon”, ce servesc la extinderea mișcării pe toate direcțiile, în același interval de timp (figura 1.28.b) [170].

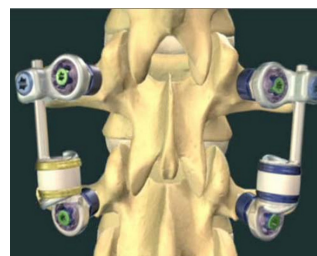
Sistemul STABILIMAX NZ, al companiei Applied Spine Technologies, a apărut recent pe piață. Asemănător sistemelor prezentate anterior, acesta este ancorat prin intermediul unei fixări pediculare. Mișcarea se obține cu ajutorul a două arcuri concentrice independente, dispuse de o parte și de alta, fiind încorporate prin intermediul unor tije de conectare (figura 1.28.c) [171].



a. Sistemul TFAS



b. Sistemul TOPS



c. Sistemul STABILIMAX NZ

Figura 1.28. Sisteme de înlocuire totală a fațetelor articulare

1.3. Evaluarea comportamentului biomecanic al implanturilor lombare

Comportamentul biomecanic al implanturilor pentru coloana vertebrală lombară depinde de mai mulți factori: materialele din care sunt realizate implanturile, tehnologia de fabricație, tratamente termice și acoperirile, tehnica chirurgicală de implantare, calitatea suprafețelor, etc..

1.3.1. Proprietățile fizice ale implanturilor lombare

Materialele folosite pentru fabricația implanturilor lombare trebuie să îndeplinească mai multe cerințe, precum:

- rezistență mecanică;
- rezistență la oboseală;
- rezistență la coroziune;
- biocompatibilitate;
- flexibilitate.

Rezistența mecanică. Pe parcursul activităților zilnice, la nivelul vertebrelor se exercită tensiuni ridicate. Astfel, implantul de coloană lombară trebuie să fie cât mai rezistent, pentru a putea face față tensiunilor, fără a se rupe sau deforma permanent.

Rezistența la oboseală. De asemenea, este necesar ca designul implantului să reziste tensiunilor cumulate de-a lungul ciclurilor de funcționare. În literatura de specialitate [42, 43], pentru implanturile totale de disc se estimează rezistența la oboseală la aproximativ 100 de milioane de cicluri de sarcină cu amplitudine constantă, fiind echivalentul a 40 de ani de viață. Această condiție de durabilitate este întărită de faptul că degenerarea discurilor intervertebrale se accentuează la persoanele cu vârsta peste 40 de ani.

Flexibilitatea. Implantul lombar trebuie să ofere o anumită flexibilitate, sub acțiunea diferitelor solicitări. Tensiunile formate la nivelul implantului trebuie distribuite, într-o anumită măsură, și componentelor adiacente. Ignorarea acestui aspect poate duce, spre exemplu, la scăderea densității minerale osoase a vertebrei. Conform legii lui Wolff [31] osul anatomic sănătos se remodelează în funcție de solicitările la care este supus. Astfel, prin eliminarea stimulării, osul devine mai puțin dens și mult mai slăbit. De aceea, cu cât implantul este mai flexibil, cu atât nivelul tensiunilor transmise va fi mai mare.

Rezistența la uzură. Deseori, implanturile lombare sunt alcătuite din părți ce intră în contact prin frecare (discurile artificiale) sau prin înșurubare (plăcuțe de stabilizare), ceea ce, în timp, poate conduce la uzura acestora. În momentul când o componentă a implantului se uzează, mici particule de material (debris) sunt desprinse de la suprafață și rămân în țesutul ce acoperă implantul.

La unii pacienți, aceste microparticule produc infecții, având ca rezultat inflamarea zonei. Iar dacă inflamarea este severă și se menține o perioadă îndelungată, implantul se poate desprinde din locaș. În general, cu cât materialul este mai dur, cu atât este mai rezistent la uzură. De asemenea, alegerea tipului de material ce intră în contact este esențială în minimizarea uzurii. În prezent se utilizează mai

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 33

multe combinații de materiale, cum ar fi metal-metal, metal-poliетенă, poliетенă-poliетенă.

Rezistența la coroziune. Unele substanțe chimice care formează fluidele din corpul uman pot afecta anumite materiale. Coroziunea apare ca reacție a interacțiunii dintre substanțele chimice și material, rezultând mici particule, asemănătoare cu cele provenite din uzură. Acestea nu doar slăbesc structura implantului, ci rămân în țesutul acoperitor, conducând la eșecul intervenției chirurgicale.

Biocompatibilitatea. Proprietatea unor materiale care, în urma implantării într-un organism viu, nu produc reacții adverse, fiind astfel acceptate de țesuturile înconjurătoare, se numește biocompatibilitate.

Există două feluri de compatibilitate: *intrinsecă* și *extrinsecă* (funcțională). Prin biocompatibilitatea intrinsecă se înțelege faptul că suprafața implantului trebuie să fie compatibilă cu țesutul gazdă din punct de vedere chimic, biologic și fizic (incluzând morfologia suprafeței). În ceea ce privește biocompatibilitatea extrinsecă, acesta se referă la proprietățile mecanice ale materialului, cum ar fi modulul de elasticitate, caracteristicile de deformare și transmiterea optimă a solicitărilor la interfața dintre implant și țesut.

Biocompatibilitatea unui implant depinde de numeroși factori precum: starea generală de sănătate a pacientului, vârsta, permeabilitatea țesutului, factorii imunologici și caracteristicile implantului (rugozitatea și porozitatea materialului, reacțiile chimice, proprietățile de coroziune, toxicitatea acestuia).

1.3.2. Materiale utilizate pentru fabricația implanturilor lombare

În domeniul implantologiei coloanei vertebrale lombare se utilizează o gamă largă de materiale, în funcție de caracteristicile mecanice și de rolul funcțional pe care îl are implantul. Se disting, astfel, patru categorii de materiale:

- materiale metalice;
- materiale polimerice;
- materiale ceramice;
- materiale compozite.

a) Materiale metalice

În implantologia lombară, metalele pure se utilizează foarte rar sau chiar deloc, aliajele lor fiind, de regulă, utilizate din prisma faptului că îmbunătățesc o serie de caracteristici, cum ar fi duritatea, rezistența la coroziune și rezistența la oboseală. În prezent există patru grupe de materiale metalice ce se folosesc cu preponderență la fabricația implanturilor de coloană lombară: oțelul inoxidabil, aliajul Co-Cr, titanul pur și aliajele de titan.

Compoziția chimică a acestor materiale constituie un element foarte important în alegerea celei mai bune soluții pentru implantare.

Tabelul 1.4. Compoziția chimică a principalelor materiale metalice folosite în fabricația implanturilor lombare

Element	Oțel inoxidabil 316 L	Aliajul Co-Cr	Titan pur	Aliaj Ti6A4V
C	0,03%	0,035%	0,010%	5,5-6,5%
Co	-	ponderat	-	0,08%
Cr	17-20%	26-30%	-	-
Fe	ponderat	0,75%	0,3-0,5%	-

34 Evaluarea comportamentului biomecanic al implanturilor lombare

H	-	-	0,0125-0,015%	0,25%
Mo	2-4%	5-7%	-	0,0125%
Mn	2%	1%	-	-
N	-	0,25%	0,03-0,05%	-
Ni	12-14%	1%	-	0,05%
O	-	-	0,18-0,40%	-
P	0,03%	-	-	0,13%
S	0,03%	-	-	-
Si	0,75	1%	-	-
Ti	-	-	ponderat	-
V	-	-	-	ponderat
W	-	-	-	3,5-4,5%

Fiecare element ce intră în structura metalului, în funcție de procentul pe care îl ocupă din volumul total, contribuie la definirea proprietăților fizice și chimice ale materialului. De aceea, în tabelul 1.4 sunt prezentate principalele categorii de materiale metalice utilizate pentru implanturile lombare, după compoziția chimică a acestora.

În tabelul 1.5 sunt prezentate cele mai importante proprietăți mecanice ale biomaterialelor metalice folosite mai des în aplicațiile medicale. Modulul de elasticitate al materialelor prezentate este de cel puțin șapte ori mai mare decât cel al țesutului osos.

Această neconcordanță poate duce la apariția fenomenului de „stress shielding”, o stare caracterizată prin reabsorbția osoasă în vecinătatea implantului. Complicațiile clinice apar datorită faptului că cea mai mare parte din solicitarea mecanică este preluată de către implant, privând țesutul osos de stimularea mecanică necesară procesului de homeostază [58].

Tabelul 1.5. Principalele proprietăți ale materialelor metalice folosite pentru implanturi lombare și ale structurii osoase

Proprietăți	Oțel inoxidabil	Aliaj Co- Cr	Aliaj Ti-6Al- 4V	Os cortical
Rezistența de rupere la tracțiune σ_T [MPa]	586-1351	655-1896	965-1103	70-150
Limita de curgere σ_E [MPa]	221-1213	448-1606	896-1034	30-70
Densitatea ρ [g/cm ³]	7,9	8,3	4,5	2
Modul de elasticitate E [GPa]	190	210-253	116	15-30
Rezistența la oboseală σ_O [MPa]	241-820	207-950	620	-

Proprietățile mecanice ale unui implant depind nu numai de tipul materialului folosit, dar și de procesul de fabricație, tratamentele termice și mecanice putând schimba microstructura materialului. De exemplu, în cazul prelucrării la rece (forjare sau cilindrare), deformările rezultate duc la o creștere a durității și a rezistenței materialului, dar din păcate scade ductibilitatea și crește reactivitatea chimică [58].

b) Materiale polimerice

Pe lângă categoria materialelor metalice, există mai mulți compuși polimerici, cu aplicație în implantologia lombară. Dintre aceștia se amintesc polietilena cu greutate moleculară ultraridică (UHMWPE), poliuretanul, polimetilmetilacrilatul (PMMA) și polimetilmetilketona (PEEK).

UHMWPE se utilizează în artroplastia totală de disc, reprezentând partea intermediară platourilor intervertebrale. De obicei ea constituie articulația sferică pe care se realizează mișcarea [59]. Poliuretanul se regăsește în varianta de disc artificial PHYSIO L (Nexgen Spine), ca parte mobilă, fiind miezul modelului [33]. În intervențiile legate de vertebroplastie, PMMA este o soluție realistă în cimentarea zonei de interes, prin injectare subcutanată. Polimerul PEEK se utilizează la modelele de implanturi lombare, ce stabilizează coloana, redând înălțimea anatomică a discului. Procedul poate avea loc fie printr-un sistem tijă-șurub pedicular, fie prin utilizarea coliviilor și a fuziunii osoase. Rezistența la rupere și modulul lui Young pentru compușii polimerici amintiți se prezintă în tabelul 1.6. Comparativ cu metalele, polimerii au o rezistență mecanică mai mică precum și un modul de elasticitate mai mic, dar aceștia pot fi deformați până la o valoare mai mare înainte de rupere.

Tabelul 1.6. Rezistența la rupere și modulul lui Young pentru compuși polimerici

Polimeri	Rezistența la rupere σ [Mpa]	Modulul lui Young E [Gpa]
Polietilena densă (UHMWPE)	48	0,69
Poliuretan	35	0,02
Polimetilmetracrilat (PMMA)	59	2,55
Polietereterketonă (PEEK)	110	3,3

În timp ce principalul avantaj al materialelor metalice îl constituie rezistența la oboseală, un beneficiu al utilizării polimerilor constă în similaritatea, din punct de vedere biomecanic, cu discul intervertebral. Utilizând un material având un modul de elasticitate mai mic, este mult mai ușor de replicat dinamica, atenuarea șocurilor și distribuția sarcinii, în mod egal, de-a lungul platourilor vertebrale. Dificultățile apar atunci când se dorește realizarea unei componente non-metalice cu o interfață stabilă cu locașul gazdă. În plus, un disc artificial polimeric, ce prezintă o rigiditate optimă la compresiunea axială, nu răspunde satisfăcător la torziune, și invers. De asemenea, materialele polimerice nu permit definirea unui centru stabil de rotație pentru un implant de disc, iar uneori are loc o exfoliere între materialele polimerice [58].

Pentru a depăși inconvenientele legate de utilizarea separată a metalelor sau ale polimerilor în construcția discurilor artificiale, s-au combinat materialele sub forma unui "sandwich", compus din două părți de metal, reprezentând platourile intervertebrale, și miezul de polietilenă. Părțile metalice au rolul de a îmbunătăți fixarea, în timp ce partea centrală redă flexibilitatea.

c) Materiale ceramice

Ceramicile reprezintă o categorie de materiale în structura cărora intră atât componente metalice, cât și nemetalice, legate între ele prin legături covalente sau ionice. Ceramicile sunt izolatoare din punct de vedere electric și termic. Legăturile ionice sau covalente fac din ceramică un material cu o duritate mare și fragilitate ridicată. De asemenea, spre deosebire de materialele metalice, ele nu prezintă

36 Evaluarea comportamentului biomecanic al implanturilor lombare

predispunere la fenomenul de coroziune chimică. Un mare dezavantaj îl constituie faptul că sunt sensibile la diferite forme de degradare, atunci când interacționează cu mediul fiziologic, nivelul de degradare fiind, de regulă, în funcție de materialul ceramic.

În implantologia lombară, ceramicele sunt folosite destul de rar, datorită proprietăților de extensibilitate scăzută și de fragilitate, rezistența la încovoiere fiind, și ea, foarte mică. Dintre solicitările ce acționează asupra segmentului lombar, doar pentru compresiune s-au înregistrat rezultate pozitive [58]. Câteva materiale ceramice utilizate la fabricația implanturilor lombare sunt: biosticla, hidroxiapatitele și ceravitatul (un amestec de oxid de silicon, calciu, sodiu, fosfor, magneziu și potasiu). O aplicație în implantologia lombară ar fi stabilizarea segmentului lombar prin grefe ceramice, iar în trecut s-au utilizat la fabricația implanturilor pentru nucleul pulpos.

d) Materiale compozite

Compozitele se definesc ca acele materiale anizotrope, compuse din două sau mai multe faze constituente, de obicei o matrice și o componentă de armare. Acestea își mențin identitatea separată în compozit (cel puțin la nivel microscopic), totuși combinarea lor generează ansamblului proprietăți și caracteristici diferite de cele ale materialelor componente în parte.

Experimentele au arătat faptul că, din punct de vedere mecanic, soluția optimă pentru reproducerea țesuturilor dure o reprezintă materialele metalice și cele ceramice, în timp ce pentru țesuturilor biologice mai se utilizează polimerii. Modulul de elasticitate al metalelor și al ceramicelor este de 10-20 de ori mai mare decât cel al țesuturilor dure. Astfel, implanturile fabricate din aceste materiale tind să fie mult mai rigide decât țesuturile adiacente. În implantologia lombară, această nepotrivire de rigiditate dintre țesutul osos și implanturile metalice sau ceramice influențează distribuția tensiunilor de solicitare între cele două componente. Deoarece tensiunea de solicitare este invers proporțională cu rigiditatea elementelor, țesutul osos este mai puțin solicitat față de implant. Astfel, cu cât tensiunile de solicitare sunt mai mici, cu atât gradul de remodelare a țesutului osos se accentuează, ceea ce duce la o densitate osoasă mai mică, ceea ce înseamnă afectarea structurii osoase. În osteosintează, acest fapt poate afecta procesul de vindecare a oaselor și poate crește riscul aparițiilor de fracturi, fie în zona de legătură os-implant, fie în altă zonă [58]. În tabelul 1.7 se prezintă principalele tipuri de implanturi lombare, în funcție de tipul de material folosit pentru fabricație.

Tabelul 1.7. Principalele tipuri de implanturi lombare, în funcție de tipul de material folosit pentru fabricație

Tip material	Aplicație
Metale	Platouri vertebrale, șuruburi pediculare, tije, colivii de fuziune, plăcuțe de stabilizare, implanturi interspinoase
Polimeri	Implanturi de disc (miez), implanturi de nucleu, colivii de fuziune, tije
Ceramice	Implanturi de nucleu, colivii de fuziune
Compozite	Implanturi interspinoase, implanturi de nucleu

1.3.3. Metode de testare a implanturilor lombare

De-a lungul timpului, s-au realizat teste clinice asupra mobilității coloanei lombare, cu scopul de a evalua, cât mai fidel, mișcarea unităților funcționale sănătoase sau afectate, precum și cazurile ce au impus implantarea la nivel lombar a unor sisteme de stabilizare sau de înlocuire totală a discului intervertebral.

Evaluarea experimentală a comportamentului biomecanic al implanturilor lombare se bazează pe testarea acestora în laborator, având în vedere următoarele aspecte:

- tipul implantului (rolul funcțional, locul implantat, tehnologia de implantare);
- materialele din care sunt fabricate implanturile și componentele acestora;
- solicitările fiziologice;
- rezultatele unei simulări teoretice;
- testarea in vivo sau in vitro;
- aparatura de testare disponibilă;
- standardele în vigoare.

Din punct de vedere al evaluării durerii în perioada de după implantare, principalii indicatori utilizați sunt scara analog-vizuală (VAS) și indexul de dizabilitate Oswestry (ODI). Scara analog-vizuală reprezintă acel instrument de măsurare ce cuantifică o caracteristică a unui comportament, ce nu poate fi măsurat cu ușurință, prin altă modalitate [72]. Punctajul VAS este afișat sub forma unei linii orizontale, de 100 de milimetri lungime, la capetele căreia se găsește câte un cuvânt referitor la starea pacientului. Indexul de dizabilitate Oswestry este cea mai utilizată măsură de predicție a durerilor lombare. Acesta se prezintă sub forma unui chestionar personal, ale cărui întrebări sunt asociate cu gradul de dizabilitate al pacienților, de la o valoare minimă la punctajul maxim [27].

La evaluarea mobilității coloanei lombare, s-au utilizat mai multe tipuri de sisteme de măsurare, cum ar fi: înregistrări radiografice [122], înclinometre [51], aparate cu ultrasunete [117] sau echipamente video [39]. Pentru a obține o imagine de ansamblu asupra amplitudinilor unghiulare ale coloanei lombare, s-au realizat studii aprofundate, pe categorii de persoane, după criteriile de vârstă, sex, înălțime și rasă [107]. Mediile valorilor rezultate pentru fiecare tip de mișcare lombară sunt prezentate în tabelul 1.8.

Tabelul 1.8. Mediile maxime ale amplitudinilor lombare pentru toate mișcărilor

Tipul mișcării	Bărbat		Femeie	
	Media maximă [°]	Media minimă [°]	Media maximă [°]	Media minimă [°]
Flexie	73	30	68	40
Extensie	29	7	28	6
Flexie laterală dreapta	28	15	27	14
Flexie laterală stânga	28	16	28	18
Rotație axială dreapta	7	7	8	8
Rotație axială stânga	7	7	6	6

1.3.3.1. Teste *in vivo* și *in vitro* realizate asupra coloanei vertebrale lombare implantate

În general, modelele de disc artificial utilizate în testele clinice au reușit să redea unității funcționale lombare implantate o mobilitate apropiată de cea fiziologică, indiferent că a fost vorba de modele de disc semi-constrâns sau neconstrâns (tabelul 1.2).

Mcaffee ș.a. [73] au efectuat un studiu radiografic pe pacienți implantați cu modelul de disc Charité. Ei au observat la mișcarea de flexie-extensie o scădere a amplitudinilor unghiulare, însoțită de rezultate clinice bune, la 82.5% din cazuri. În 2005 a fost publicat un raport ce conținea rezultatele clinice și radiografice obținute în urma unei perioade de urmărire de zece ani, a unui lot de persoane purtătoare de implant Charité [65]. Rata de succes a intervenției a fost de 90%, mobilitatea coloanei lombare menținându-se în intervale anatomice normale pe nivelurile implantate (10.3° flexie-extensie, 5.4° flexie laterală).

Leivseth ș.a. [64] au urmărit evoluția intervențiilor de artroplastie lombară, folosind modelul ProDisc. Amplitudinile unghiulare ale mișcării lombare la 24 de luni după implantare au măsurat 27% (nivelul L5-S1) și 64% (nivelul L2-L3) din valorile naturale de mișcare. Într-un alt studiu pe modelul Prodisc-L, ce a cuprins cinci ani de urmărire, Delamarter ș.a. [23] au obținut o scădere cu 50% a indicilor VAS și ODI, după primii trei ani, urmând ca în continuare, rezultatele să se îmbunătățească.

În *Anexa 1* sunt prezentate cele mai semnificative rezultate obținute *in vivo*, de principalele companii producătoare de discuri artificiale, în urma implantării. Toate cele patru tipuri de implanturi totale de disc au demonstrat siguranță, prezentând eficacitate, printr-o îmbunătățire semnificativă după primii doi ani de urmărire clinică. Totuși, modelul Maverick s-a arătat superior, în ceea ce privește punctajul ODI, în comparație cu Charité sau Kineflex, și la punctajul VAS, față de Charité. Pe de altă parte, după un interval scurt de urmărire, rezultatele modelului Kineflex sunt asemănătoare discului Charité [58].

Uneori, datorită complexității anatomice a coloanei lombare și, totodată, a intervențiilor chirurgicale necesare remedierii diverselor afecțiuni ale acesteia, sunt necesare teste experimentale pe segmente lombare provenite de la cadavre. Componentele anatomice sunt păstrate în soluții speciale pentru a-și menține proprietățile mecanice, putând astfel valida încercările prin testarea în condiții asemănătoare cu cele fiziologice. Studiul lui O'Leary ș.a [82] a fost realizat pe mai multe segmente lombare, implantate la nivelul L5-S1, cu discul artificial Charité. Rezultatele au arătat o creștere de 5.6° a amplitudinilor unghiulare, la mișcarea de flexie-extensie, segmentul lombar fiind supus unei solicitări constante de 400 N. Un alt experiment [99] a urmărit evoluția modelului de disc Maverick, asupra unui lot de șase unități funcționale (L4-S1), fiind implantat la nivelurile L4-L5 sau L5-S1. În urma simulării mobilității celor două niveluri, s-au înregistrat rezultate apropiate de cele anatomice pentru toate tipurile de mișcare.

În ultimele decenii au existat mereu contradicții privind eficacitatea implanturilor totale de disc, în comparație cu sistemele de stabilizare prin fuziune osoasă (colivii, plăcuțe, șuruburi). Testele clinice, *in vivo* și *in vitro*, au demonstrat rezultate asemănătoare, uneori superioare în cazuri de disc degenerat. O parte din complicații apar, însă, atunci când persoanele candidate pentru implantare suferă de degenerare multisegmentală.

În prezent, nu există dovezi clare care să sugereze superioritatea utilizării discurilor artificiale comparativ cu sistemele de stabilizare, privind rezultatele clinice

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 39
pe termen lung sau scurt. Pentru a putea concluziona în privința acestei dileme este necesară o perioadă de urmărire mult mai mare a evoluției celor două categorii de implanturi, într-un mediu controlat.

1.3.3.2. Standarde de testare a implanturilor pentru coloana lombară

Cercetările în domeniul implantologiei coloanei vertebrale au condus la necesitatea elaborării și publicării unor standarde care impun metodele și tehnicile de testare a implanturilor pentru coloana vertebrală. Principala organizație care s-a implicat în realizarea standardelor a fost Societatea Americană a Testării și a Materialelor (ASTM), iar ulterior Organizația Internațională a Standardizării (ISO). Luând în considerare problemele la care se referă standardele de testare a implanturilor pentru coloana lombară, aceste pot fi clasificate în:

- a) Standard de terminologie
- b) Standarde pentru testarea sistemelor de fuziune externă
- c) Standarde pentru testarea sistemelor de fuziune internă
- d) Standarde pentru artroplastia de disc

a) Standarde de terminologie

Standardul ASTM F1582, intitulat "Terminologia standard referitoare la implanturi de coloană vertebrală", deși nu este obligatoriu în conducerea testelor experimentale, constituie un punct de plecare pentru acei ce nu sunt familiarizați cu problematica anatomiei și implantologiei coloanei vertebrale, precum și a metodologiei de testare [58].

b) Standarde pentru testarea sistemelor de fuziune externă

Sistemele de fuziune reprezintă acele dispozitive multi-component, ce constau, de regulă, din elemente longitudinale, elemente atașabile și mecanisme de legătură. Domeniul de interes îl constituie rezistența și stabilitatea sistemului, luat ca întreg, dar, în mod firesc, există și modalități de evaluare a unor subsisteme ale acestuia. Atunci când un sistem include bare transversale, care se conectează la plăcuțele longitudinale sau la tije, mărimea de interes va consta în forța de înclinare ce apare la încovoierea șurubului pedicular, independent de sistemul care îl utilizează.

Testarea sistemelor la niveluri multiple ajută la caracterizarea sistemului atât ca o construcție, cât și ca o colecție de piese individuale. Societatea Americană a Testării și a Materialelor (ASTM) a publicat trei standarde, care descriu testarea sistemelor de fuziune pe trei niveluri: nivelul componentelor (ASTM F2193 - 02(2007)), nivelul subansamblelor (ASTM F1798 - 97(2008)) și nivelul sistemului (ASTM F1717 - 11a) [58].

c) Standarde pentru testarea sistemelor de fuziune internă

Dispozitivele de fuziune a corpurilor intervertebrale, în general denumite "colivii", pentru că majoritatea sunt realizate cu porozități sau cu gol interior, cu scopul de a permite cimentarea cu grefă osoasă. ASTM a publicat două standarde de testare, unul ce se referă la testarea statică și dinamică (ASTM F2077 - 11), în timp ce ASTM F2267 - 04 se referă la metode de evaluare a rezistenței la oboseală [58].

d) Standarde pentru artroplastia de disc

Discurile artificiale au rolul de a reda proprietățile mecanice și amplitudinile de mișcare ale unui disc natural. Cu toate că sistemele de înlocuire a discului intervertebral au fost utilizate în Europa de câteva decade, primul model (Charité, Depuy Spine) a fost aprobat pe piața Statelor Unite abia în anul 2004. ASTM a publicat două standarde, pentru testarea statică și la oboseală (ASTM F2346 - 05) și pentru testarea la uzură (ASTM F2423 - 11) [58].

Standardul ISO 18192-1:2011, *Implanturi chirurgicale. Uzura protezelor totale de disc intervertebral lombar. Partea 1: Parametrii de încărcare și de deplasare pentru încercările de uzură și condiții de mediu pentru încercare*, specifică cerințele pentru compararea comportamentului la uzură al protezelor discurilor lombare.

Cea de-a doua parte a standardului: ISO 18192-2:2010, *Implanturi chirurgicale. Uzura protezelor totale de disc intervertebral lombar. Partea 2: Implanturi de nucleu* definește procedurile de testare a implanturilor de nucleu, pentru configurații relative ale mișcării, stabilite de în prima parte a standardului. ISO 18192-2:2010 se poate aplica atât vertebrelor cervicale, cât și celor lombare, însă doar pentru sistemele de fuziune.

Se pot realiza teste de rezistență la oboseală și la uzură, fără a reproduce, în totalitate, mișcările și solicitările complexe care au loc *in vivo*. Deși rezultatele obținute în urma testelor pot fi utilizate la compararea mai multor tipuri de implanturi, ele pot diferi față de unele rezultate clinice [141]. Tabelul 1.9 prezintă o sinteză a standardelor amintite în funcție de scopul utilizării.

Tabel 1.9. Standarde utilizate pentru testarea implanturilor lombare

Cod standard	Nume standard	Destinație
ASTM F2193 - 02(2007)	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System "Specificații standard și metode de testare pentru componentele utilizate la fixarea chirurgicală al sistemului scheletal al coloanei vertebrale"	Fuziune externă
ASTM F1798 - 97(2008)	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants "Ghid standard pentru evaluarea comportamentului static și la oboseală al mecanismelor de interconectare, precum și a subansamblelor utilizate la implanturile artrodezice ale coloanei vertebrale"	
ASTM F1717 - 11a	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model "Metode de testare standard a sistemelor de implantare în cazul modelelor vertebrectomiei"	
ASTM F2077 - 11	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices "Metode de testare pentru dispozitive intervertebrale de fuziune"	Fuziune internă
ASTM F2267 -	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of an Intervertebral Body Fusion Device Under	

Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare 41

04	Static Axial Compression "Metode de testare standard pentru măsurarea sarcinilor induse de către dispozitivele intervertebrale de fuziune, aflate sub compresiune axială"	
ASTM F2346 - 05	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs "Metode de testare standard pentru comportamentul static și dinamic al discurilor artificiale"	Artroplastie totală
ASTM F2423 - 11	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses "Ghid standard pentru evaluarea uzurii funcționale și cinematice a protezelor totale de disc"	
ISO 18192-1:2011	Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test "Implanturi chirurgicale - Uzura protezelor totale de disc intervertebral lombar. Partea 1: Parametri de încărcare și de deplasare pentru încercările de uzură și condiții de mediu pentru încercare"	
ISO 18192-2:2010	Implants for surgery -- Wear of total intervertebral spinal disc prostheses -- Part 2: Nucleus replacements "Implanturi chirurgicale - Uzura protezelor totale de disc intervertebral lombar. Partea 2: Implanturi de nucleu"	
ASTM F1582 - 98 (2003)	Standard Terminology Relating to Spinal Implants "Terminologia standard referitoare la implanturile de coloană vertebrală"	Terminologie

CAPITOLUL 2

Studiul mobilității coloanei lombare

În acest capitol se prezintă un studiu asupra mobilității coloanei vertebrale lombare, tratat atât din punct de vedere teoretic, cât și experimental. Partea teoretică are în vedere expunerea elementelor de biomecanică a coloanei lombare, prin descrierea modului de răspuns al acestora la solicitările dezvoltate în timpul mișcării. Se urmărește, îndeosebi, efectul produs la nivelul țesuturilor moi ale coloanei, precum sunt discurile intervertebrale, ligamentele și mușchii ce susțin segmentul lombar.

Partea experimentală a urmărit realizarea unui studiu comparativ, din punct de vedere al mobilității coloanei lombare, pe două loturi de subiecți: un lot sănătos și un lot ce prezintă o patologie comună. Rezultatele obținute au fost utilizate ulterior la determinarea influenței mobilității coloanei lombare asupra stabilității posturale, pentru lotul sănătos. Pentru o mai bună înțelegere a aspectelor ce urmează a fi prezentate, s-a realizat o sinteză a principalelor noțiuni legate de anatomia funcțională a coloanei lombare.

2.1. Anatomia funcțională a coloanei lombare

Coloana vertebrală (figura 2.1.), numită și *rachis*, reprezintă regiunea mediană și posterioară a trunchiului, formată din suprapunerea unor componente osoase. Acestea sunt vertebrale și pot fi *adevărate* (între ele se găsesc discuri intervertebrale) sau *false* (sudate între ele).

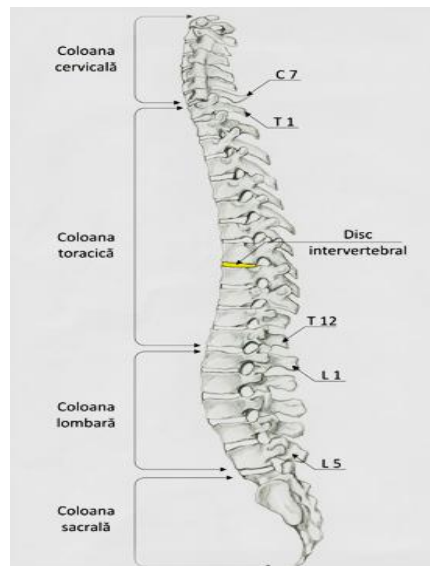


Figura 2.1. Coloana vertebrală [171]

44 Anatomia funcțională a coloanei lombare

Vertebrele se constituie în segmente, în funcție de regiunea pe care o ocupă și sunt notate după indexul corespunzător poziției la nivelul coloanei. Astfel, ele se clasifică în: coloana cervicală (7 vertebre), ce corespunde gâtului, coloana toracală (12 vertebre), ce corespunde toracelui, coloana lombară (5 vertebre) și coloana sacrală (9 vertebre) [83].

Privită în planul antero-posterior, coloana lombară este dreaptă și simetrică față de linia imaginată m (figura 2.2.a.), iar vertebrele sale își măresc dimensiunile de sus în jos. Liniile verticale a și a' delimitează lateral regiunea sacrală, trecând aproximativ prin acetabul, iar orizontala h străbate spațiul dintre ultimele două vertebre lombare, mărginind, totodată, partea superioară a regiunii iliace [52].

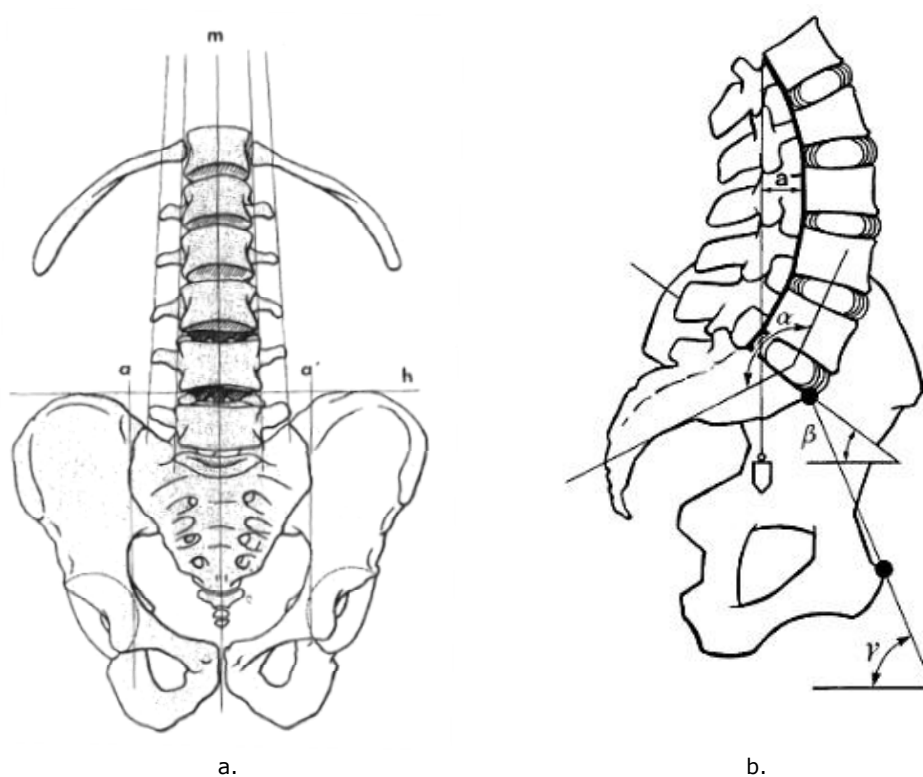


Figura 2.2. Coloana lombară

Privită în plan lateral (figura 2.2.b.) [111], coloana lombară formează trei unghiuri cu regiunea sacrală:

- unghiul lombosacral ($\alpha=140^\circ$), format de axele vertebrei L5 și ale osului sacru;
- unghiul de înclinare al sacrului ($\beta=30^\circ$), format de acesta cu planul orizontal;
- unghiul de înclinare al pelvisului ($\gamma=60^\circ$).

Curbura determinată de poziția vertebrelor lombare în poziție ortostatică se numește *lordoză*. Aceasta se consideră normală atunci când linia imaginată ce unește punctele posterioare extreme ale vertebrelor L1 și L5 este verticală, atingând valoarea maximă a , la nivelul vertebrei L3.

O vertebra lombară (figura 2.3.) prezintă următoarele părți componente: corpul vertebral (1), două lamine (2) ce formează procesul spinos (3) prin unirea lor

în partea posterioară, procesul transvers (4), pediculii (5) care unesc corpul vertebral de partea posterioară, procesul articular superior (6) și procesul articular inferior (7).

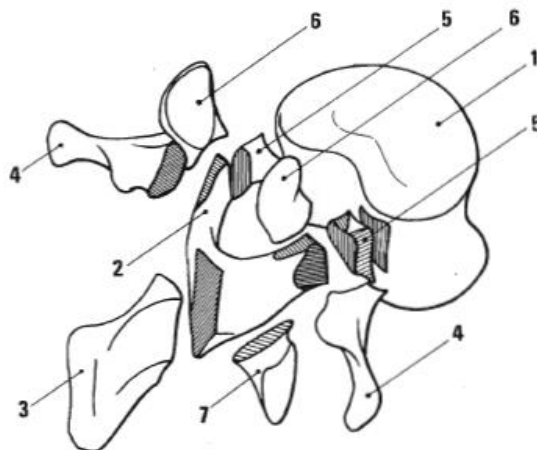


Figura 2.3. Elementele componente ale unei vertebre lombare [52]

Regiunea cuprinsă între corpurile vertebrale și componentele posterioare se numește *canalul vertebral* și are forma aproximativă unui triunghi echilateral. Privind de sus în jos, stabilizarea laterală a vertebrelor lombare se realizează prin conexiunile, dintre procesele articulare inferioare ale unei vertebre cu procesele articulare superioare ale vertebrei imediat următoare. Se generează astfel o structură de sprijin (articulație) ce prezintă un rol important în biomecanica segmentului lombar [52].

Discul intervertebral reprezintă acea componentă care conectează două vertebre consecutive. El este format dintr-o parte centrală, numită *nucleu pulpos*, ce este înconjurat de un *inel fibros* (figura 2.4.a.) [167].

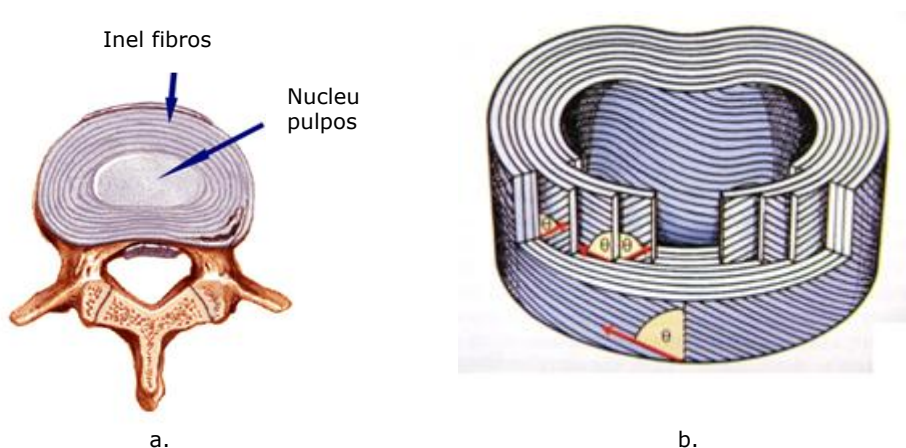


Figura 2.4. Structura discului intervertebral

Structura nucleului pulpos este o substanță gelatinoasă, transparentă, ce conține 88% apă. O caracteristică interesantă a acestuia constă în faptul că nu este străbătut de vase sânge sau de nervi, fiind bine izolat. Structura inelului fibros este formată dintr-o rețea de fibre de colagen, care prezintă în plan transversal o dispunere concentrică, iar în plan coronal fibrele formează unghiuri (θ) de 60° cu verticala, alternând ca direcție, de la exterior spre nucleul pulpos (figura 2.4.b.) [8].

Ligamentele coloanei lombare (figura 2.5.) [172] asigură controlul pasiv al mișcării, ajută la protejarea măduvei spinării și permit un interval substanțial de mobilitate.

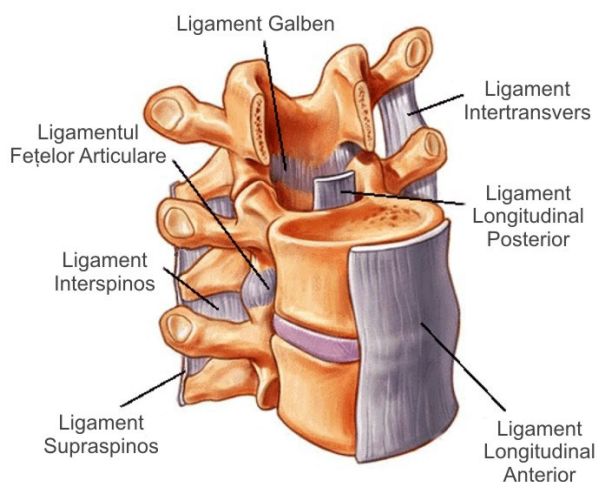


Figura 2.5. Ligamentele coloanei lombare

Ligamentele sunt anizotropice datorită structurii fibroase, orientarea fibrelor realizându-se în funcție de rolul mecanic al ligamentului respectiv. Comportamentul țesutului este neliniar, vâsco-elastic și dependent de raportul de deformare. În literatură, cele mai semnificative ligamente relevante pentru studiul biomecanic al coloanei lombare sunt: ligamentul longitudinal anterior, ligamentul longitudinal posterior, ligamentul flavum (galben), ligamentul supraspinos, ligamentul interspinos, ligamentul fețelor articulare (capsular) și ligamentul intertransvers.

Coloana lombară este înconjurată de mai multe grupe de *mușchi*, fiecare dintre acestea având un rol bine definit. În funcție de poziția pe care o ocupă față de coloana lombară, mușchii se clasifică în:

- psoasul major, ce acoperă zona antero-laterală a coloanei;
- intertransversarii laterali și quadratus lumborum, care conectează procesele transversale anterioare;
- mușchii posteriori, care acoperă regiunea cu același nume.

Mușchiul *psoas major* se întinde din regiunea antero-laterală a coloanei lombare, până la pelvis, inserându-se în trohanterul mic al femurului. La nivelul segmentului lombar, acesta se atașează în mod sistematic de suprafețele anterioare ale proceselor transversare, de discurile intervertebrale și de marginile corpurilor vertebrale. Din punct de vedere biomecanic, mușchiul are un rol neglijabil, el

folosind segmentul lombar ca și suport pentru a acționa asupra articulației coxofemorale.

Mușchii *intertransversari laterali* sunt structurați în două categorii: intertransversarii laterali ventrali și dorsali. Primii fac legătura între extremitățile proceselor transversare consecutive, în timp ce a doua categorie de mușchi conectează un proces accesoriu de un proces transversar alăturat. Rolul mușchilor intertransversari laterali nu a fost determinat experimental, dar se presupune că ar avea elemente comune cu cei posteriori.

Mușchiul *quadratus lumborum* este compus din patru fascicule de fibre oblice și longitudinale, aranjate pe trei straturi, care fac legătura între procesele transverse, creasta iliacă și a 12-a coastă. Datorită structurii neuniforme a mușchiului, nu a fost posibilă determinarea cu exactitate a rolului pe care îl îndeplinește acesta. Totuși, activitatea mușchiului a fost sesizată în timpul respirației, prin fixarea ultimei coaste și la mișcarea de flexie laterală. De asemenea, prin acționarea fasciculelor mușchiului în spatele axei de rotație a coloanei lombare, se consideră că acesta ar putea îndeplini rolul de mușchi extensor.

Mușchii *posteriori* sunt dispuși în spatele proceselor transverse și se împart în trei grupe: mușchii intersegmentali (interspinali și intertransversari medii), mușchii polisegmentali (multifidus și componentele lombare ale mușchilor longissimus și iliocostali) și mușchii polisegmentali lungi (lungul dorsal și iliocostal). Ultima grupă prezintă o caracteristică specială ce constă în faptul că, deși nu sunt direct atașați de coloana lombară, produc un efect semnificativ asupra acesteia.

Rolul mușchilor posteriori se apreciază în funcție de intensitatea mișcării coloanei lombare. Astfel, pentru mișcări minore mușchii acționează în flexia laterală și la inițierea extensiei, pentru mișcări majore se evidențiază la flexie, extensie și la ridicarea unei greutăți, iar în cazul în care nu se efectuează o anumită mișcare, mușchii au rolul de a menține stabilitatea posturală [8, 87] sunt prezentați mușchii care acționează asupra coloanei lombare și rolul pe care îl au aceștia în cadrul mobilității segmentului.

Tabel 2.1. Rolul principal al mușchilor lombari

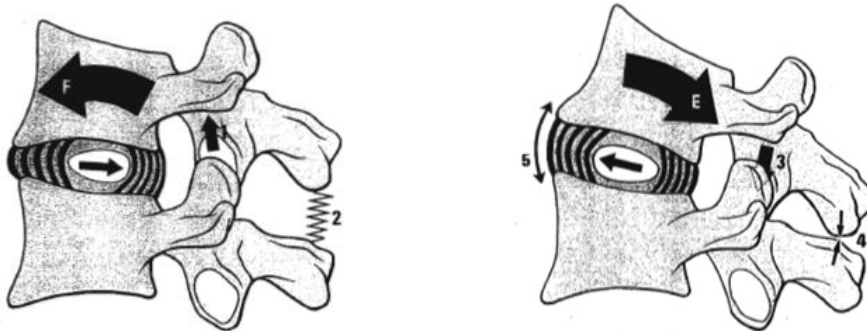
Mușchi lombari	Rol
Intertransversari laterali	Flexie laterală
Psoas major	Flexie
Interspinali	Extensie
Intertransversari medii	Flexie laterală
Multifidus	Extensie, rotație
Longissimus lombar	Extensie, rotație
Iliocostali	Extensie, flexie laterală

2.2. Aspecte teoretice ale biomecanicii unității funcționale lombare

O vertebra lombară, asemeni solidului rigid liber în spațiu, are șase grade de libertate, putând executa trei mișcări de translație și trei de rotație în planele frontal, coronal și sagital [70]. Pe lângă aceste posibilități de mișcare simplă, se pot executa și mișcări compuse.

Mobilitatea segmentului lombar este dată de mobilitatea fiecărei *unități funcționale* în parte. O unitate funcțională cuprinde două vertebre consecutive, discul dintre acestea și ligamentele corespunzătoare. Cele șase grade de libertate se concretizează în trei tipuri de mișcări: flexie-extensie, înclinare (flexie) laterală și rotație. Pentru exemplificare s-au considerat câte două vertebre lombare, pentru fiecare caz evidențiind mișcarea relativă dintre acestea.

În timpul mișcării de flexie, corpul vertebrei superioare se înclină și alunecă ușor, anterior, în direcția săgeții *F*, reducând grosimea discului vertebral în plan anterior, și crescând-o în plan posterior. Astfel, discul ia forma unei pene, nucleul pulpos este tras în spate, întinzând fibrele posterioare ale inelului fibros. În același timp, procesul articular inferior al vertebrei superioare alunecă superior, și tinde să se îndepărteze față de procesul articular superior, al vertebrei inferioare (săgeata 1, figura 2.6.a.). Prin urmare, ligamentele articulațiilor celor două procese sunt întinse la maxim, ca de altfel și ligamentul intraspinos (arcul 2), ligamentul supraspinos și ligamentul longitudinal posterior, ceea ce conduce, în final la limitarea flexiei [52].



a. Mișcarea de flexie

b. Mișcarea de extensie

Figura 2.6. Flexia și extensia unității funcționale lombare [52]

La extensie (figura 2.6.b.), corpul vertebrei superioare se înclină și se deplasează posterior, în direcția săgeții *E*. În același timp, discul intervertebral este turtit posterior și expandat anterior, transformându-se, geometric, într-o pană cu baza în planul anterior. Nucleul este împins în față, întinzând fibrele anterioare ale inelului fibros și ligamentul longitudinal anterior 5, relaxând ligamentul longitudinal posterior. În mod simultan, între procesele articulare ale vertebrelor inferioare și superioare se creează o interacțiune din ce în ce mai strânsă, determinând procesele insterspinoase să se atingă. În acest fel, se limitează extensia prin structura osoasă a arcului vertebral, precum și datorită tensiunii dezvoltate în ligamentul longitudinal [52].

În timpul flexiei laterale (figura 2.7, stânga), corpul vertebrei superioare se înclină ipsilateral, în timp ce discul ia forma de pană, având baza îndreptată contralateral. Ligamentul intratransvers contralateral este întins iar cel ipsilateral se relaxează (7 în figura 2.7, dreapta).

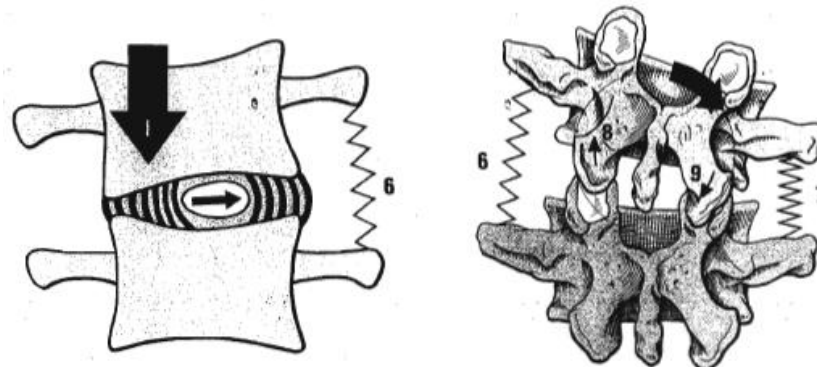


Figura 2.7. Flexia laterală a unei unități funcționale lombare [52]

Dacă se privește din planul opus (figura 2.7, dreapta), procesele articulare alunecă relativ, unul față de celălalt, în așa fel încât procesul ipsilateral al vertebrei superioare este înălțat (8 în figura 2.7, dreapta), în timp ce procesul contralateral este coborât (9 în figura 2.7, dreapta). Toate acestea conduc, simultan, la relaxarea ligamentelor contralateral și capsular, și întinderea acestor structuri ipsilateral. Fașetele articulare ale proceselor articulare superioare, a vertebrelor lombare nu sunt plate, ci concave în plan transversal și perfect verticale. Din punct de vedere geometric, profilele lor corespund cu un cilindru cu centrul în O (figura 2.8), localizat posterior, în apropierea bazei procesului spinos.

Trebuie subliniat faptul că centrul acestui cilindru nu coincide cu centrul platourilor vertebrale, astfel, atunci când vertebra superioară se rotește pe cea inferioară, mișcarea de rotație are loc în jurul centrului inițial, cu vertebra superioară alunecând peste cea inferioară. Discul intervertebral nu este solicitat în timpul rotației, acest fapt conducând, teoretic, la o amplitudine de mișcare mai mare. Totuși, forțele de forfecare implicează limitează mișcarea, în așa măsură încât rotația coloanei vertebrale, din punct de vedere segmental și global, să fie minimă.

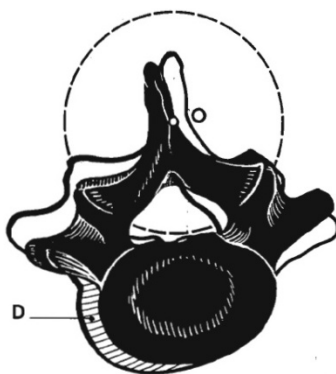


Figura 2.8. Rotația unui segment lombar [52]

Corpurile vertebrale au rolul de a suporta solicitările de compresiune, suprafața lor crescând progresiv, în direcție caudală, proporțional cu sarcina impusă de greutatea trunchiului. Discul intervertebral, prin poziția sa în cadrul unității

50 Aspecte teoretice ale biomecanicii unității funcționale lombare

funcționale și prin compoziția structurală, prezintă o importanță funcțională mecanică deosebită [115].

Disponerea încrucișată a fasciculelor fibrelor de colagen ale inelului fibros, îi permite acestuia să reziste solicitărilor de încovoiere și torsiune ridicate. În timpul activităților zilnice, discul este încărcat într-o manieră complexă, fiind supus, de regulă, unei combinații de torsiune, încovoiere și compresiune. Astfel, flexia, extensia și flexia laterală generează la nivelul discului tensiuni de tracțiune și compresiune, în timp ce mișcarea de rotație induce, de regulă, tensiuni de forfecare [78].

Privind în plan vertical (figura 2.9.), alternanța structurilor osoase și cartilagineoase l-a determinat pe Schmorl [98] să distingă un segment pasiv (I), dat de vertebră, și un segment activ (II), încadrat în figură de linia grosă neagră. Acesta din urmă este constituit din discul intervertebral, foramen, procesele articulare și ligamentele flavum și interspinos. Prin mobilitatea acestei unități funcționale se definește mișcarea întregului segment lombar.

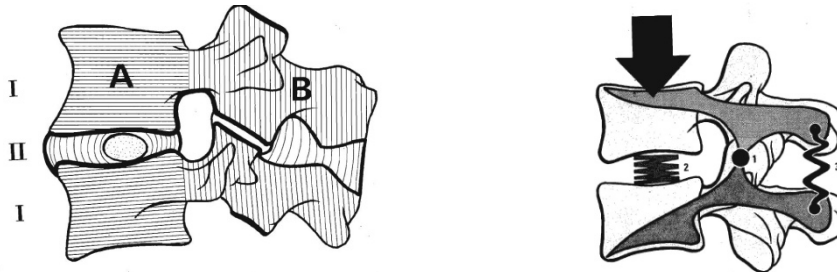
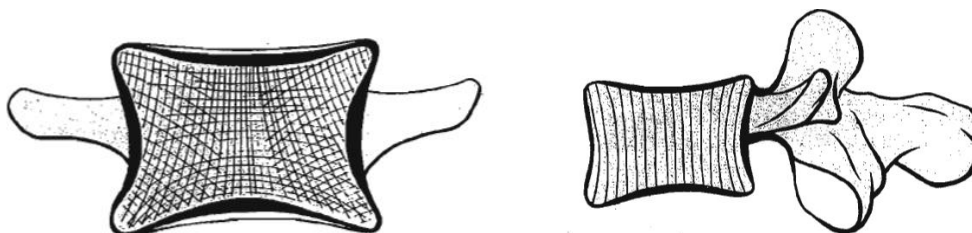


Figura 2.9. Unitatea funcțională lombară [52]

Legătura între partea anterioară și cea posterioară poate fi privită din punct de vedere al orientării structurilor trabeculare. Astfel, vertebrae pot fi asimilate cu un sistem de pârghii de gradul I, în care procesul articular (1) constituie pivotul. Sistemul permite absorbția forțelor axiale de compresiune ce acționează asupra segmentului lombar: absorbția directă și pasivă la nivelul discului intervertebral (2) și absorbția indirectă și activă, la nivelul mușchilor paravertebrali (3). Astfel, absorbția forțelor de compresiune este activă și, în același timp, pasivă.

O secțiune în plan frontal al vertebrei (figura 2.10.a.) arată cortexul subțire, dispus de fiecare parte platourile vertebrale cartilagineoase și centrul spongios al acesteia.



a. Planul frontal al vertebrei

b. Planul sagital al vertebrei

Figura 2.10. Dispunerea fibrelor în structura vertebrei lombare [52]

Trabeculele sunt dispuse după direcțiile forțelor, ele fiind verticale, orizontale și oblice. Dacă privim în plan sagital (figura 2.10.b.), se observă două categorii de fibre trabeculare. O parte pornesc din suprafața superioară, trec prin pediculi, ajungând în final la procesul articular superior și la cel spinos. Cea de-a doua categorie de fibre pornesc de la nivelul inferior, prin pediculi, atingând procesul articular inferior și cel spinos.

Încrucișările acestor sisteme trabeculare constituie zonele de maximă rezistență și, totodată, o zonă triunghiulară de minimă rezistență, formată în totalitate din trabecule verticale (figura 2.11.a.). Astfel se explică efectul de pană al fracturilor vertebrale, produse prin compresiune.

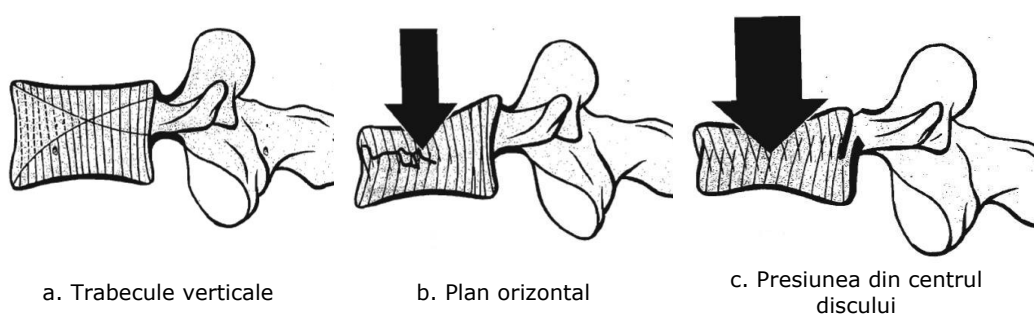


Figura 2.11. Efectul de pană al fracturilor vertebrale [52]

Forțele aplicate asupra discurilor intervertebrale sunt cu atât mai mari cu cât discul este mai apropiat de osul sacru. Atunci când se consideră doar solicitări de compresiune axiale, s-a arătat că, în momentul acționării platoului vertebral asupra discului, nucleul preia 75% din forță iar inelul fibros restul de 25%. Totuși, în plan orizontal, nucleul tinde să transmită o parte din forță către inelul fibros.

Presiunea din centrul discului nu este niciodată nulă, chiar și în cazul când discul nu este încărcat. Această presiune se datorează capacității de absorbție a apei de către disc, determinând bombarea acestuia în învelișul său inextensibil. Starea creată se numește stare de pretensionare sau preîncărcare, crescând rezistența la solicitările apărute la compresiune și la flexie laterală. Odată cu înaintarea în vârstă, nucleul pierde această capacitate de absorbție și, totodată, a stării de preîncărcare.

Atunci când o forță axială se aplică asimetric, platoul vertebral superior se înclină spre partea supraîncărcată, sub un anumit unghi (α) față de axa orizontală (figura 2.12.).

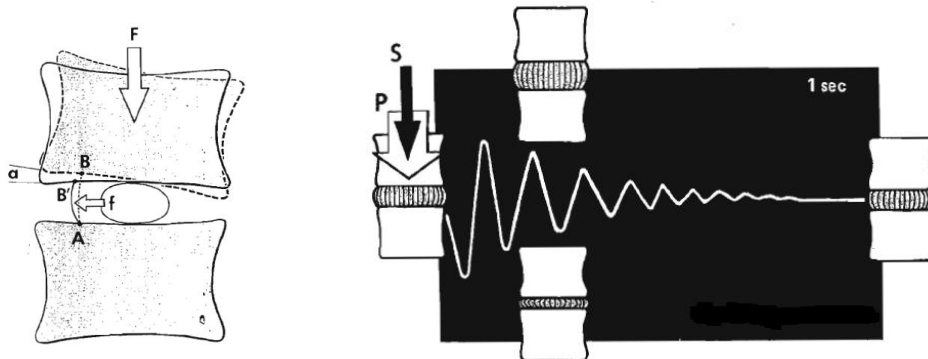


Figura 2.12. Starea de pretensiune a unității funcționale lombare [52]

Astfel, fibra AB' se va întinde până în poziția AB dar, în același timp, presiunea internă a nucleului de pe direcția săgeții va readuce fibra în poziția inițială. Acest mecanism de autostabilizare este în legătură directă cu starea de pretensionare. Astfel, inelul fibros și nucleul constituie un cuplu funcțional, a cărui eficiență depinde de integritatea fiecărei componente. Dacă scade presiunea internă a nucleului sau atunci când capacitatea lui este deteriorată, cuplul funcțional își pierde instantaneu din efectivitate.

Starea de pretensiune explică, de asemenea, proprietățile elastice ale discului, arătate de experimentul lui Hirsch. Dacă un disc P este expus unei forțe violente S, grosimea discului prezintă oscilații amortizate, pe un interval de o secundă. Dacă forța este prea violentă, există riscul ca intensitatea reacției oscilatorii să distrugă fibrele inelului fibros [52].

Măsurările experimentale in vitro ale presiunii intra-discale, la nivelul nucleelor, aparținând unor discuri normale sau puțin degenerate, au scos în evidență o presiune intrinsecă în discul neîncărcat, de aproximativ 10N/cm^2 [76]. Această presiune se datorează forțelor exercitate de ligamentele longitudinale și de ligamentul flavum, pentru a menține constantă postura coloanei.

Datorită faptului că materialul nucleului este puțin compresibil, o forță de compresiune determină bombarea laterală a discului. La nivelul coloanei lombare, tensiunile de tracțiune din zona posterioară a inelului fibros s-au estimat a fi de 4-5 ori mai mari decât forța axială de compresiune aplicată [76].

Porțiunea posterioară a unității funcționale validează mișcarea acesteia. Tipul mișcării este determinat de orientarea fețelor articulațiilor intervertebrale față de planul transversal (90°) și cel frontal (45°) [119]. Acest tip de aliniere permite flexia, extensia și flexia laterală dar aproape nicio rotație.

Pe lângă rolul de ghidare al mișcării, fețele articulare mai asigură și preluarea sarcinilor. Distribuția eforturilor între fețe și disc variază în funcție de poziția segmentului lombar, atrăgând valori maxime în hiperextensie (aprox. 30% din încărcarea totală) datorită faptului că fețele articulare nu constituie principala structură de suport în extensie, dacă s-ar presupune deteriorarea totală a acestor articulații, se impune o cale alternativă. Această soluție consideră transferul sarcinilor axiale către inelul fibros și către ligamentul longitudinal anterior. S-au înregistrat, de asemenea, valori mari ale încărcării fețelor și în mișcările de flexie înainte, cuplată cu rotație [119].

Arcurile vertebrale și articulațiile intervertebrale joacă un rol important în rezistența la solicitări de forfecare. Această funcție e demonstrată de riscul crescut al pacienților cu arcuri sau articulații deteriorate de a suferi o deplasare înainte a

corpului vertebral [119]. Procesele transverse și spinoase servesc ca loc de atașare al mușchilor spinali, a căror activitate inițiază mișcarea lombară și oferă o stabilitate extrinsecă.

Structurile ligamentare din jurul coloanei lombare contribuie la stabilizarea intrinsecă. Toate grupele de ligamente au un conținut ridicat de colagen, ce le limitează extensibilitatea în timpul diferitelor mișcări. Excepție face ligamentul flavum, care conectează două arce vertebrale adiacente. Acesta prezintă un procent mare de elastină, ce îi permite să se deformeze la flexie și extensie. Chiar și în poziția neutră a coloanei, ligamentul flavum se găsește sub o tensiune constantă.

Deformațiile din diferitele tipuri de ligamente variază în funcție de mișcarea segmentului lombar. În timpul flexiei, ligamentele interspinoase ating cele mai mari valori ale deformațiilor, fiind urmate de ligamentele capsulare și de ligamentul flavum. La extensie, ligamentul longitudinal anterior prezintă deformațiile maxime. În mișcarea de flexie laterală, ordinea ierarhică descrescătoare a deformațiilor este: ligamentul contralateral, ligamentul flavum și ligamentul capsular. Acesta din urmă este cel mai sollicitat la rotație [119]. Proprietățile funcționale ale ligamentului sunt o combinație a caracteristicilor sale fizice și a orientării, respectiv localizării, în funcție de vertebra aflată în mișcare. De exemplu, un ligament cu un braț forță mare oferă o stabilitate mai ridicată față de unul cu un braț forță mic. Acest principiu se explică în exemplul următor.

O vertebră având două ligamente, A și B, se află în mișcare de flexie, determinând vertebra să se rotească în jurul unei axe instantanee de rotație, față de vertebra adiacentă, considerată fixă. Acest fenomen generează forțele FA și FB în cele două ligamente. Presupunând că au aceeași intensitate, rezistența opusă mișcării de flexie de către fiecare ligament va fi proporțională cu brațele forță (LA și LB). Astfel, ligamentul A va oferi o stabilitate mai bună față de ligamentul B, deși au aceeași intensitate și aceleași caracteristici fizice.

După cum se observă în figura 2.13, funcția ligamentului este dependentă de poziția față de axa instantanee de rotație. Astfel, deplasarea acesteia din urmă determină variația brațelor forță și, implicit, a forțelor din ligamente [119].

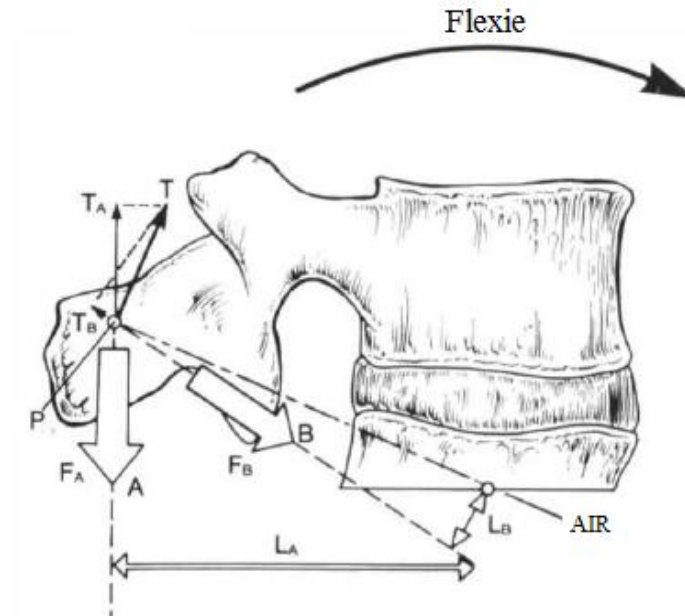


Figura 2.13. Funcția de stabilizare a ligamentului spinal [119]

Pe lângă mișcările fundamentale ale coloanei, s-au observat, de-a lungul timpului, mișcări compuse. Paris și Loubert [84] definesc acest fenomen ca mișcări combinate ce sunt forțate să se producă datorită unor factori mecanici. Kaltenborn ș.a. [51] a propus o definiție orientată spre domeniul clinic, descriind mișcările compuse ca un proces ce se desfășoară cu cel mai mic efort, producând cel mai mare interval de mișcare.

În termeni biomecanici, mișcarea compusă constă din asocierea consistentă a mișcării de-a lungul sau după o anumită axă (rotație sau translație), cu o altă mișcare de-a lungul sau după o axă secundară. Mișcarea principală nu poate avea

loc fără acțiunea mișcării secundare. O altă definiție ar fi aceea a mișcării ce are loc în direcție diferită față de cea a forței aplicate.

Huijbregts ș.a. [44] și mai târziu Legaspi ș.a [63] au realizat studii privind evidențierea mișcărilor compuse în literatura de specialitate, urmărind existența unor caracteristici comune între articolele revizuite. Concluziile autorilor au arătat inconsistență în modelele de mișcări compuse raportate, sugerând terapeuților să fie rezervați la folosirea acestui fenomen în evaluarea și tratarea pacienților cu afecțiuni lombare.

2.3. Studiul experimental al mobilității coloanei lombare

Coloana vertebrală lombară poate fi privită ca un mecanism format din cinci elemente (vertebrele), ce realizează mișcări de rotație și translație prin intermediul a patru cuple (discurile intervertebrale). Mobilitatea coloanei lombare s-a studiat experimental, în Laboratorul de Analiza Mișcării, aparținând Centrului de Modelare și Protezare a Intervențiilor Chirurgicale asupra Scheletului Uman din Universitatea "Politehnica" Timișoara.

2.3.1. Sistemele de măsurare

Sistemul *Zebris CMS-HS* funcționează printr-un proces de emisie-recepție de ultrasunete, între un set de markeri speciali atașați de subiecții investigați, și un trepied cu senzori de măsurare, ce detectează diagrama spațiu-timp a semnalului ultrasonor, transmițându-l unității de bază. Schema bloc a sistemului (Figura 2.14) precum și descrierea componentelor sunt prezentate în continuare.

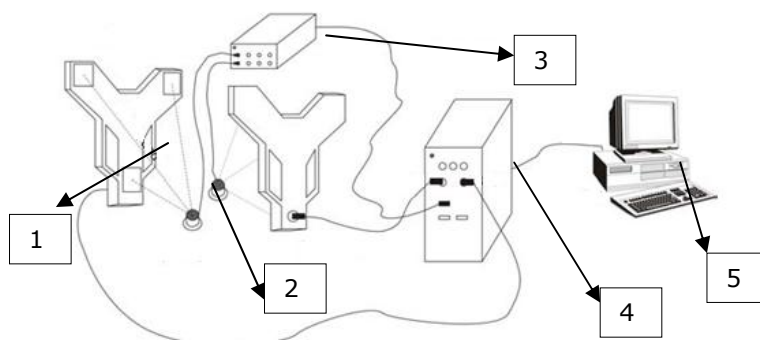


Figura 2.14. Schema bloc a sistemului de măsurare

Unitatea centrală 4 prezintă un număr de zece canale analogice de intrare, două canale auxiliare de intrare la care se conectează adaptorul pentru cabluri precum și o ieșire pentru portul paralel al calculatorului. Emițătorul de ultrasunete 1 (Figura 2.15) este încorporat unui trepied cu roți și dispune de patru posibilități de reglare a poziției în spațiul tridimensional, reglaje necesare poziționării lui în funcție de segmentul care este analizat. Acesta se conectează direct la unitatea centrală de comandă. Funcția sa este de a emite impulsuri ultrasonice către receptori.

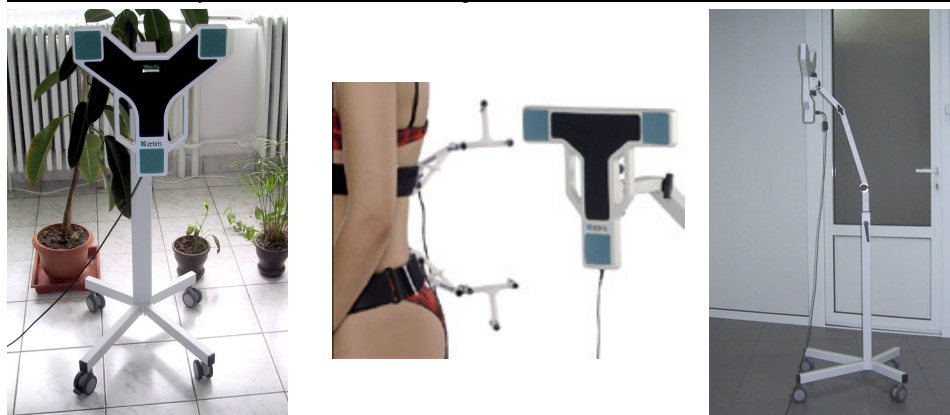


Figura 2.15. Emițătorul de ultrasunete și markerii

Senzorii 2 se amplasează pe zona lombară pentru a avea acoperită toată plaja de mișcări ale segmentului vertebral. Din punct de vedere tehnic aceștia se materializează prin câte trei microfoane ultrasonice dispuse la 120° [124].

Sistemul *Zebris FDM* (figura 2.16.) utilizează senzori capacitivi de forță, de înaltă calitate. Aceștia sunt dispuși sub forma unei matrice pe o platformă, fiecare senzor producând propria curbă de calibrare. Platforma de măsurare permite evaluarea distribuției forțelor de reacțiune a solului, statice și dinamice, în poziție ortostatică sau în timpul mersului. Dimensiunea matricei este de 216 linii și 56 de coloane, fiecare celulă având o mărime de 10×10 mm.

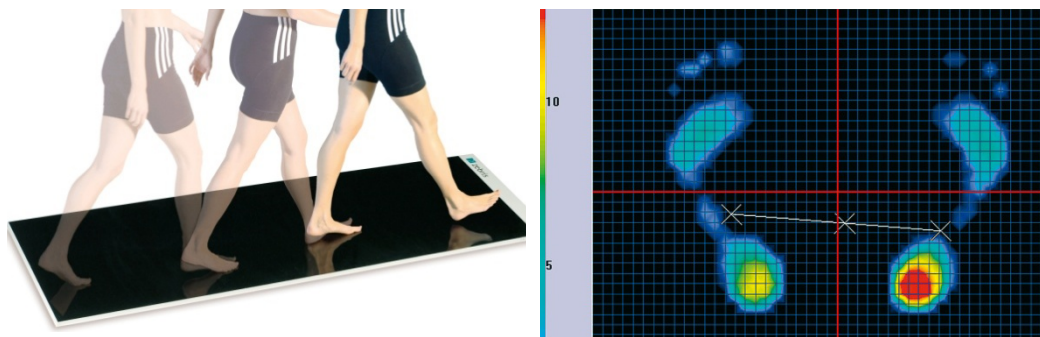


Figura 2.16. Sistemul Zebris FDM, vedere generală și redarea amprentelor plantare și a distribuției forțelor

2.3.2. Determinarea mobilității coloanei lombare

În vederea determinării mobilității coloanei vertebrale lombare, s-a investigat un lot de 20 de subiecți, din acesta făcând parte, deopotrivă, persoane sănătoase și persoane cu diverse afecțiuni la nivelul inferior al spatelui. Fiecare dintre participanți a convenit, pe propria răspundere, să ia parte la acest studiu. Lotul investigat a fost împărțit în funcție de mai multe criterii. Un prim aspect l-a constituit prezența patologiei lombare, astfel încât au rezultat două grupe: persoane sănătoase (10) și persoane cu afecțiuni lombare (10). Mai departe, fiecare grupă a fost din nou divizată, în funcție de sex. În tabelul 2.2. se prezintă structura grupului persoanelor ce au avut o anumită patologie lombară.

Tabelul 2.2. Grupa de persoane cu dizabilități lombare

Nr. Crt.	Sex	Varstă [ani]	Afecțiune
1	Feminin	50	Lombosciatică stângă L5-S1 și L4-L5
2	Masculin	32	Lombosciatică
3	Feminin	61	Lombosciatică stângă discopatică
4	Masculin	61	Fractură tasare
5	Feminin	63	Stenoză lombară
6	Masculin	37	Fractură operată L2
7	Feminin	38	Scolioză
8	Masculin	37	Hernie de disc
9	Feminin	65	Stenoză lombară
10	Masculin	34	Lombosacralagie

Pentru ca măsurătorile să se realizeze în condiții cât mai favorabile, s-a întocmit un protocol de desfășurare a studiului experimental. Astfel, participanții au primit instrucțiuni referitoare la toate etapele pe care urmează să le parcurgă, și anume:

- Se execută câteva exerciții fizice, de încălzire a regiunii lombare, prin mișcări uzuale (flexie, extensie, flexie laterală, rotație axială). Scopul acestei etape nu este de a obosi individul, ci de a-l pregăti pentru o investigație corespunzătoare. Mișcările sunt libere, se realizează cu o viteză aleasă de către fiecare participant, încercând să o mențină constantă pe parcursul achiziției datelor. De asemenea, este deosebit de importantă păstrarea echilibrului în timpul execuției mișcărilor;
- Se trece la o perioadă de repaus, de aproximativ două minute;
- Fiecărui participant i se atașează pe coloana lombară perechea de tripleți ai sistemului de măsurare Zebris CMS-HS, aceștia urmând să stea nemișcați, în poziție ortostatică, timp de câteva secunde, pentru calibrarea echipamentului;
- Se execută pe rând serii de mișcări uzuale, în aceeași manieră ca la exercițiile de încălzire. Trecerea de la un tip de mișcare la altul se realizează doar la comanda conducătorului experimentului.

Rezultatele înregistrate au fost generate sub forma unor rapoarte conținând grafice implicite. Pentru a avea acces detaliat la rezultate, rapoartele au fost exportate ca fișiere tip ASCII. Cu ajutorul programului Matlab (Anexa 2), au fost create secvențe de program, care au selectat doar ciclurile valide, iar folosind teste statistice (one-way ANOVA) s-au verificat ipotezele inițiale (mediile grupurilor sunt egale) (Anexa 3).

Parametri p , F și F_{crit} s-au determinat automat (tabelul 2.3.), aceștia fiind definiți în cele ce urmează. Valoarea " $p=0.05$ " reprezintă pragul semnificație, mai exact nivelul de a accepta sau de a respinge ipoteza nulă. Valoarea lui " F " este raportul dintre varianța intra-grup și varianța inter-grup a mediilor și este comparată cu valoarea statistică tabelară " F_{crit} ", corespunzătoare gradelor de libertate ale testului.

Tabelul 2.3. Rezultatele evaluării statistice ale eșantioanelor

Tip mișcare		Flexie	Extensie	rotație dreapta	rotație stânga	Flexie laterală dreapta	Flexie laterală stânga
Subiecți sănătoși	p	0.542	0,005	0.912	0.07	6.06 e-6	0.001
	F	0.387	10.585	0,012	3.952	109.414	24.424
	F_{crit}	4.543	4.601	4.747	4,844	5.317	5.317
Subiecți cu patologie	p	0.358	0.848	0.167	0.419	0.784	0.577
	F	0.947	0.039	2.301	0.725	0.079	0.336
	F_{crit}	5.317	5.317	5.317	5.317	5.317	5.317

Pentru ambele eșantioane, din evaluarea intra-grup (bărbați și femei) a rezultat că nu există diferențe între mediile amplitudinilor unghiulare ale mișcărilor, ipoteza nulă este acceptată la nivelul semnificativ de 0.05, arătând o repetabilitate bună a exercițiilor. În schimb, evaluarea inter-grup (bărbați versus femei) a arătat deopotrivă asemănări și deosebiri între medii, după cum sunt prezentate în tabelul 2.3.

Amplitudinile maxime ale subiecților sănătoși investigați au fost cuprinse în intervalele de mișcare anatomice normale [110], mediile lor măsurând 57.3° (± 3.37) la flexie, 30.8° (± 4.23) la extensie, 34.6° (± 4.11) la flexie laterală stânga, 33.5° (± 2.30) la flexie laterală dreapta, 18.3° (± 1.37) la rotație axială dreapta și 17.9° (± 1.91) la rotația axială stânga.

În figura 2.17 sunt prezentate graficele de variație ale amplitudinilor unghiulare medii, rezultate în urma mișcărilor lombare, pentru subiecții sănătoși investigați, sub forma unor cicluri de mișcare. În fiecare grafic sunt evidențiate deviațiile standard, de o parte și de alta a curbelor de variație [105].

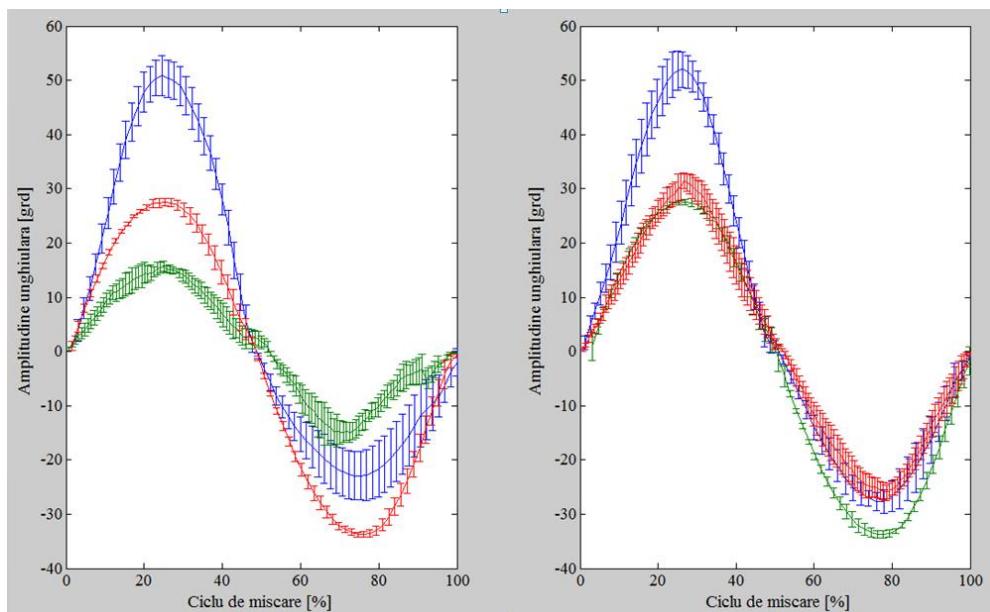


Figura 2.17. Variațiile unghiulare medii ale subiecților sănătoși pentru un ciclu de mișcare

2.3.3. Influența mobilității coloanei lombare asupra stabilității posturale

Aprecierea disfuncționalităților lombare necesită informații referitoare la amplitudinile unghiulare ale segmentului lombar. De-a lungul timpului s-au propus și dezvoltat diverse metode de măsurare a mobilității coloanei [22], de la simplul inclinometru, la folosirea unor repere anatomice [124]. Nefiind standardizate, majoritatea metodelor generează erori mari, devenind astfel nefezabile pentru evaluări clinice, iar cele ce prezintă o oarecare încredere nu se corelează cu modificările sesizate în radiografii.

Capacitatea individului de a-și menține echilibrul constituie un element fundamental în realizarea diverselor mișcări, unele dintre ele fiind esențiale pentru activitățile zilnice. Doi factori importanți ce contribuie la păstrarea echilibrului sunt centrul de presiune plantar și centrul de greutate corporală sau centrul de masă (de fapt proiecția centrului de masă pe suprafața platformei). Centrul de presiune este punctul de aplicație al rezultantei forțelor de reacțiune ale solului asupra bazei suport. Analiza traiectoriei centrelor de presiune se utilizează ca și indice de stabilizate posturală, atât la ortostatism, cât și la studiul mersului [60].

În continuare se prezintă o metodă ce apreciază, simultan, mobilitatea coloanei vertebrale, precum și parametrii posturali ai individului. Scopul acestui studiu este de a cuantifica influența mișcărilor segmentului lombar asupra principalilor indici de stabilitate posturală.

La acest experiment au participat voluntar cinci tinere, fără probleme medicale, ce au executat anumite mișcări impuse. Anterior începerii experimentului, au fost înregistrate date referitoare la caracteristicile antropometrice, după cum sunt prezentate în tabelul 2.4.

Tabelul 2.4. Date preliminare ale subiecților investigați

Caracteristici antropometrice	Media	Dev. Std.
Vârstă [ani]	23	1,7
Greutate [kg]	163,2	8,8
Înălțime [cm]	61	0,1
Indice de masă corporală [kg/m ²]	23,28	5,3
Unghiul de deschidere al picioarelor - α [°]	1,55	0,1
Distanță între degetele mari- DDM [mm]	78	4,2
Distanță inter-maleolară - DIM [mm]	123,6	3,7
Lățimea maximă a piciorului [mm]	69,4	2,1
Lungimea efectivă a piciorului [mm]	23,14	1,5
Baza suport [mm ²]	2334,66	195,6

Pentru a executa mișcări cât mai naturale și confortabile, subiectul și-a ales poziționarea picioarelor pe platformă. Urmele statice ale picioarelor au fost desenate pe o coală albă, atașată de platformă cu bandă adezivă, astfel obținându-se date referitoare la poziționarea subiectului în timpul experimentului: lungimea piciorului, distanța între degetele mari (DDM), distanța inter-maleolară (DIM), unghiul de deschidere (α) al picioarelor și suprafața suport acoperită de subiect (tabelul 2.4., figura 2.18.).

60 Studiul experimental al mobilității coloanei lombare

Influența platformei asupra amplitudinilor unghiulare ale coloanei lombare a fost testată prin înregistrarea unui set de mișcări pe suprafața liberă a podelei, urmând a fi comparate cu rezultatele obținute la poziționarea subiecților pe platformă.

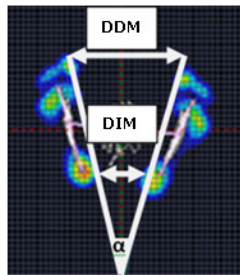


Figura 2.18. Caracteristicile poziției subiecților

În continuare, markerii tripleți au fost atașați pe fiecare subiect investigat. Pentru a obține un bun plasament al acestora, din punct de vedere anatomic, la experiment a participat și un fizioterapeut. Odată ce au avut markerii prinși pe corp, subiecților li s-a cerut să stea în poziție ortostatică, nemișcați pentru câteva secunde, pentru a putea calibra sistemele de măsurare. Pe parcursul acestei operațiuni, s-a urmărit ca valorile presiunii exercitate de ambele picioare să fie aproximativ egale, pentru a nu conduce la o interpretare greșită a rezultatelor.

Înregistrările s-au realizat cu o rată de eșantionare de 10 Hz. Ca primă cerință, subiecții au fost rugați să execute mișcări de flexie-extensie a coloanei lombare, timp de 20 de secunde, urmând o perioadă de relaxare de două minute. Procedura experimentală s-a aplicat similar pentru mișcarea de rotație și de flexie laterală. Fiecare dintre teste a urmărit obținerea a cinci încercări valide, compuse din fiecare tip de mișcare lombară.

Fiecărui subiect i s-a cerut să mențină o viteză de mișcare constantă pe tot parcursul executării exercițiilor și, totodată, să nu părăsească platforma (baza suport). Alt aspect important în desfășurarea experimentului a fost poziția mâinilor față de direcția de propagare a ultrasunetelor. Pentru a evita interferența dintre acestea, încercările de flexie-extensie (FE) și flexie laterală (FL) s-au realizat cu mâinile așezate pe lângă corp, în timp ce la rotație (RO), dispunerea acestora fost încrucișat pe piept, atingând umerii. Respectând toate condițiile menționate anterior, doar cele mai precise cinci încercări au fost validate, în caz contrar, testul repetându-se.

În figura 2.19 sunt prezentate modulele sistemului Zebris, așa cum au fost utilizate în timpul măsurărilor: unitatea de măsurare (1), cei doi tripleți de markeri (2) și subiectul în poziție neutră (3), precum și platforma cu senzori de presiune (4), subiectul aflându-se în flexie maximă (5).

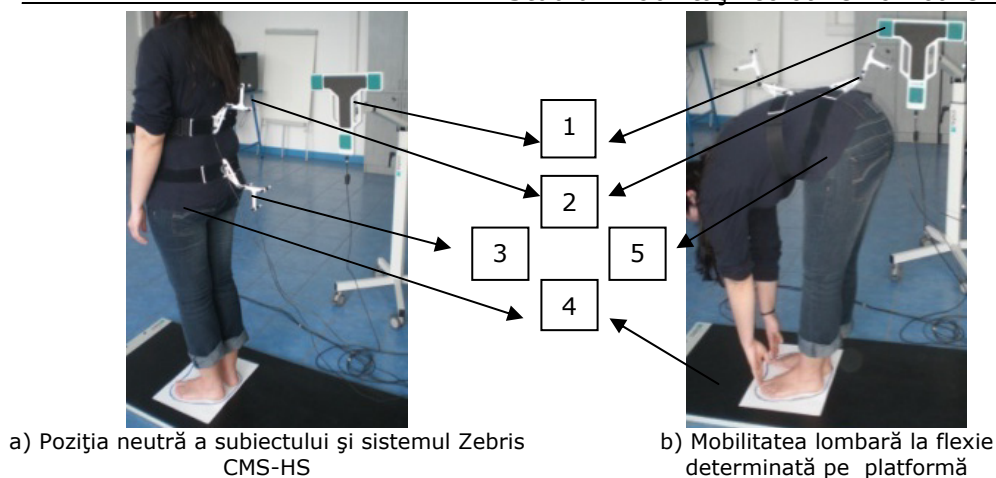


Figura 2.19. Determinarea mobilității lombare

Prin intermediul software-urilor Zebris CMS-HS și FDM, s-au determinat amplitudinile unghiulare în timpul flexiei lombare și valorile forțelor de reacțiune plantară, pentru fiecare investigație în parte [108, 109].

Variabilitatea medie a seriilor de exerciții lombare executate de subiecți este redată în figura 2.20. În graficul ce prezintă variația amplitudinilor unghiulare lombare, pentru fiecare tip de mișcare, în funcție de timp, deviațiile standard apar sub forma unor "bare de eroare" (error-bar). Valorile maxime ale mișcărilor (38.8° FE, 18° RO și 15.7° FL) sunt incluse în intervalele anatomiche normale, conform literaturii de specialitate [119].

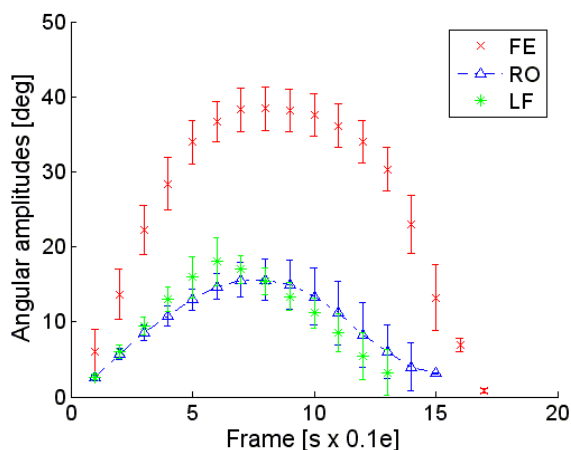


Figura 2.20. Curbele amplitudinilor medii ale mișcărilor de FE, FL și RO

Unii autori au utilizat coeficientul de corelație inter-clase și coeficientul de varianță ca și indicatori statistici în evaluarea încrederii referitoare la măsurările efectuate [74,114]. Folosind testul ANOVA cu un singur factor (one-way) asupra perechilor de valori unghiulare, corespunzătoare aceluiași tip de mișcare, realizate cu și fără platformă, s-au obținut valori mari ale probabilității ($p > 0.5$). Acestea au

62 Studiul experimental al mobilității coloanei lombare

indicat faptul că nu există diferențe semnificative între mișcările subiecților, pentru un nivel de încredere de 95%.

Variația medie a forțelor dezvoltate de subiecți, în timpul exercițiilor impuse, se comportă așa cum se arată în figurile 2.21, 2.22 și 2.23. Micile diferențe între vitezele de execuție ale mișcărilor fiecărui subiect nu au influențat rezultatele finale ale experimentului, acestea fiind susținute de valorile coeficientului de corelație intra-subiect (0.96 FE, 0.93 RO și 0.92 FL) [106].

La mișcarea de rotație lombară (figura 2.21), dispunerea forțelor de reacțiune este aproape simetrică pentru ambele picioare, valorile maxime alternând la schimbarea sensului de rotire și egalându-se în poziție neutră. Totuși, se observă că, în momentul rotației spre dreapta, subiecții tind să se sprijine mai mult pe piciorul drept, astfel explicându-se deviația de pe grafic.

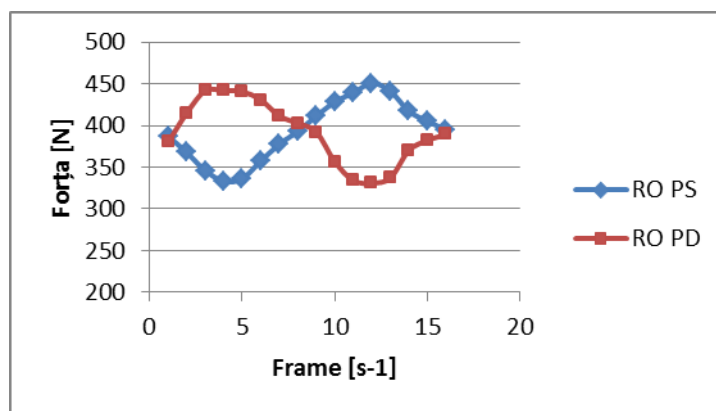


Figura 2.21. Variația forțelor de reacțiune la mișcarea de rotație lombară

În timpul flexiei laterale (figura 2.22), valorile maxime și minime alternează după cum subiectul execută mișcarea spre stânga sau spre dreapta. La fel ca în situația precedentă, atunci când flexia laterală are loc spre partea dreaptă, subiectul dezvoltă o forță mai mare pe piciorul drept. Acest lucru se poate explica prin faptul că, în acel moment se atinge un prag de stabilitate, iar subiectul evită dezechilibrarea prin inducerea unei rezistențe superioare în piciorul drept.

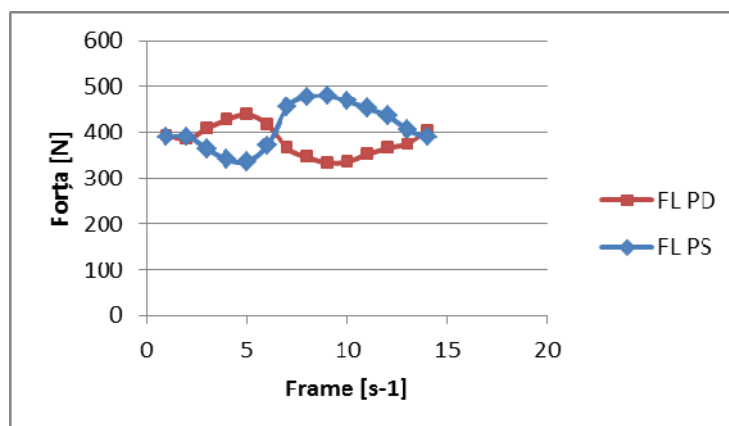


Figura 2.22. Variația forțelor de reacțiune la mișcarea de flexie laterală lombară

Spre deosebire de mișcările de flexie laterală și rotație, la executarea flexiei lombare (figura 2.23), valorile forțelor sunt aproximativ sincrone, ceea ce este și normal, mișcarea efectuându-se în aceeași direcție, pornind din ortostatism. Tendința de descreștere în cea de-a doua fază a mișcării se datorează poziției trunchiului față de planul orizontal al platformei. Centrul de greutate al corpului se deplasează anterior, de unde și scăderea valorilor forțelor. În ultima fază, pe grafic se poate observa o ușoară creștere datorată, ca în cazul flexiei laterale, tendinței de menținere a echilibrului.

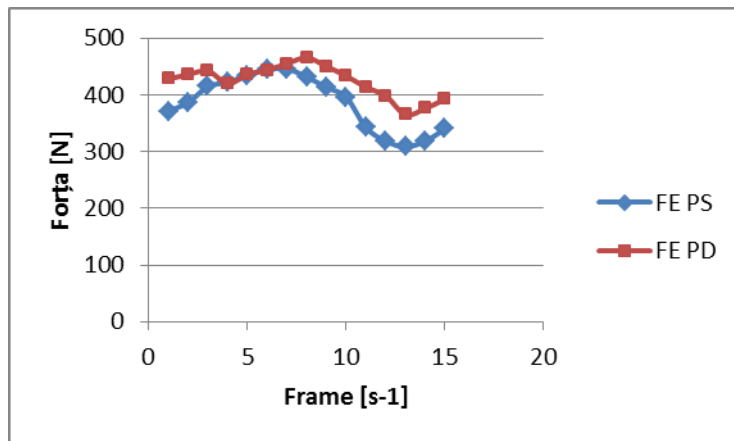


Figura 2.23. Variația forțelor de reacțiune la mișcarea de flexie-extensie lombară

Sistemul de referință al platformei are originea situată în colțul din stânga sus, axa x reprezentând lungimea/direcția antero-posterioară (AP), iar axa y lățimea/ direcția medio-laterală (ML), după cum se prezintă în figura 2.24.

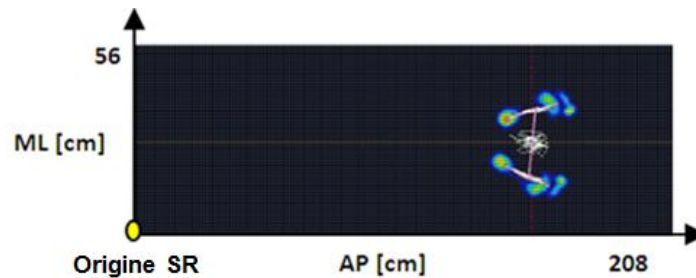


Figura 2.24. Sistemul de referință atașat platformei

Coordonatele centrului de presiune (x_{CP} , y_{CP}) au fost calculate utilizând metoda din mecanica clasică de determinare a centrului forțelor paralele, așa cum se prezintă în relația (2.1.) [108, 109]:

$$x_{CP} = \frac{\sum_i (F_i \cdot x_i)}{\sum_i F_i}, \quad y_{CP} = \frac{\sum_i (F_i \cdot y_i)}{\sum_i F_i} \quad (2.1.)$$

Reprezentarea dispunerii centrelor de presiune pentru fiecare mișcare în parte este prezentată în paralel, pentru fiecare picior. În figura 2.25, mișcarea de

64 Studiul experimental al mobilității coloanei lombare

flexie-extensie arată un parcurs simetric, aproape vertical, ușor decalat, pentru centrele de presiune corespunzătoare. Acestea acoperă o distanță maximă de aproximativ 35 de mm, la piciorul drept, respectiv 30 de mm, la piciorul stâng. Diferența apărută între lungimi își are explicația în încercarea subiectului de a-și menține echilibrul [91].

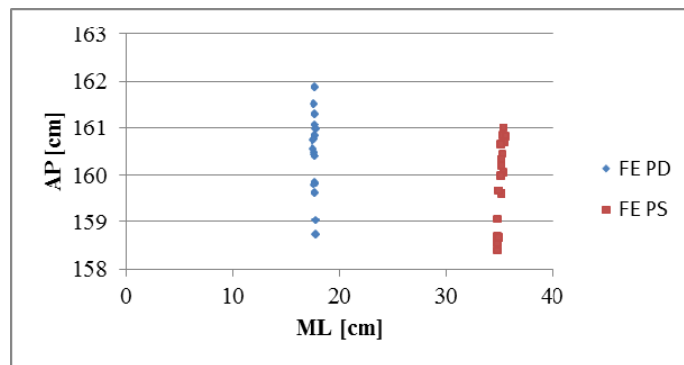


Figura 2.25. Dispunerea CP la mișcarea de FE lombară

În figura 2.26 se pot observa unele modificări în cazul flexiei laterale, față de mișcarea de flexie-extensie. Traiectoriile centrelor de presiune nu mai sunt verticale, ci înclinate după direcția dată de dreapta care unește călcâiul cu degetul mare. De asemenea, lungimea de dispunere a centrelor de presiune este mai mare, atingând valori de 55 de mm, la piciorul drept și 70 de mm, la piciorul stâng. Singura asemănare între cele două mișcări este forma traiectoriei centrelor de presiune, reprezentată de o dreaptă [91].

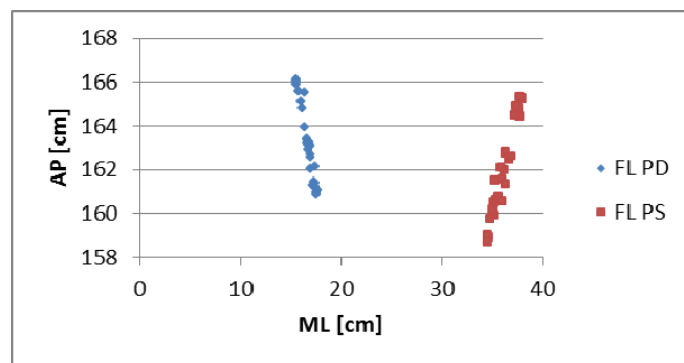


Figura 2.26. Dispunerea CP la mișcarea de FL lombară

În cazul rotației lombare (figura 2.27), pe grafic se observă un lucru interesant: dispunerea centrelor de presiune pentru piciorul drept intersectează foarte puțin dispunerea centrelor de presiune pentru piciorul stâng. Altfel spus, locul geometric al centrelor de presiune la rotație se regăsește în jumătatea superioară a piciorului drept și în jumătatea inferioară a piciorului stâng. Traiectoriile descrise nu mai sunt sub formă de linii drepte, ci curbe.

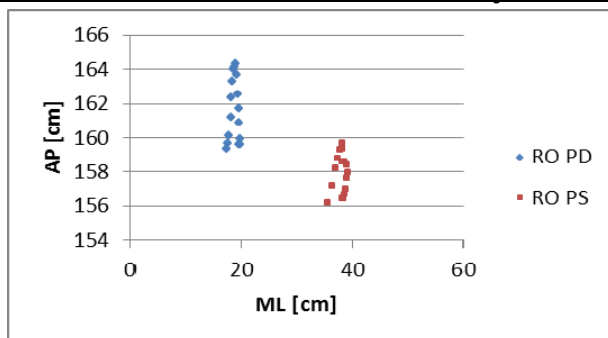


Figura 2.27. Dispunerea CP la mișcarea de RO lombară

Viteza medie de deplasare a centrelor de presiune a variat asemănător, pentru toate mișcările, la ambele picioare (figurile 2.28, 2.29, 2.30). Diferențele de valori se datorează dispunerii forțelor plantare, fiind astfel influențate de stabilitatea subiectului pe platformă, în timpul efectuării exercițiilor impuse. În urma analizei statistice ANOVA a perechilor de valori ale vitezei pentru fiecare mișcare, au rezultat $p > 0.1$ pentru mișcarea de rotație și $p > 0.5$ pentru mișcările de flexie-extensie și flexie laterală, arătând cu o probabilitate de 95%, că nu există diferențe semnificative între vitezele centrelor de presiune dezvoltate de piciorul drept și piciorul stâng.

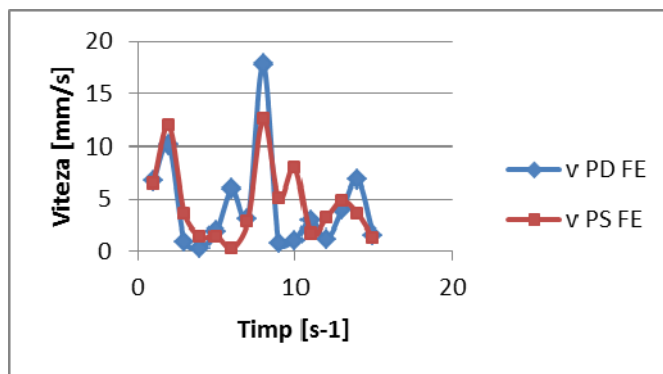


Figura 2.28. Variația vitezei CP la flexie-extensie

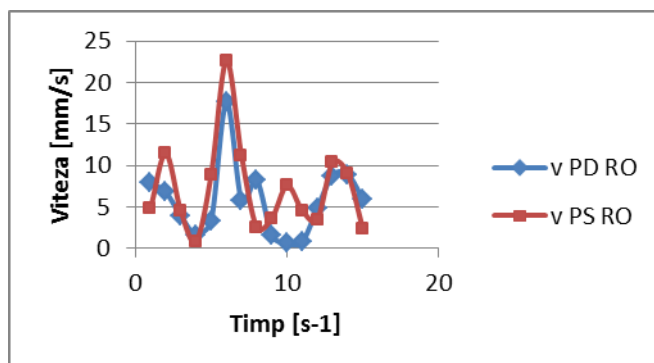


Figura 2.29. Variația vitezei CP la rotație

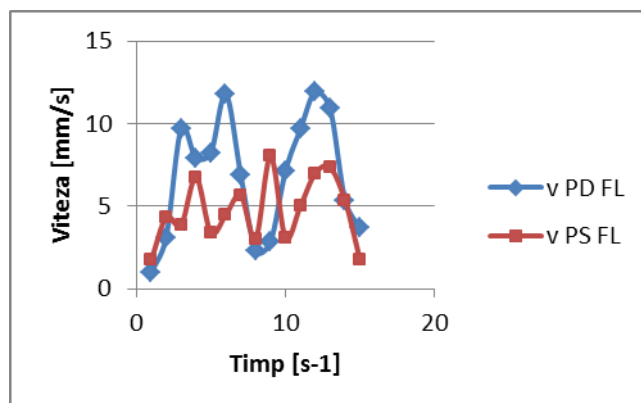


Figura 2.30. Variația vitezei CP la flexie laterală

În continuare, utilizând software-ul MATLAB, s-au creat secvențe de program pentru a determina o serie de parametri, necesari caracterizării stabilității posturale a subiecților, pe parcursul efectuării exercițiilor:

- excursiile centrelor de presiune (ECP);
- vitezele centrelor de presiune (VCP);
- perimetrul traiectoriei (PT);
- aria elipsei de încredere (AEI).

Tabelul 2.5. Parametri posturografici

Mișcare	ECP (mm)				VCP (mm/s)		AEI CP (mm)		PT CP (mm)	
	PS		PD		PS	PD	PS	PD	PS	PD
	AP	ML	AP	ML						
FE	66.67 (15.10)	28.60 (8.30)	77.29 (22.10)	13.86 (6.00)	106.44 (17.80)	105.05 (22.90)	50566.90 (19.30)	51711.10 (16.90)	244.50 (53.30)	246.80 (48.50)
RO	50.86 (13.00)	26.64 (7.20)	48.50 (13.50)	17.86 (5.40)	76.61 (10.60)	80.76 (10.90)	78893.50 (27.00)	70664.70 (33.70)	180.10 (45.30)	150.20 (38.30)
LF	67.92 (16.30)	34.31 (11.00)	78.36 (16.50)	22.63 (5.00)	58.08 (12.90)	48.93 (10.40)	78341.40 (27.30)	82053.70 (40.40)	212.50 (29.10)	220.90 (29.20)

Excursiile reprezintă deplasarea, de obicei repetată, a unui punct, realizată în vederea îndeplinirii unei anumite funcții. În cazul de față, excursiile definesc distanțele parcurse de centrul de presiune, pentru fiecare tip de mișcare, în unitatea de timp. Vitezele centrului de presiune se definesc ca raport între excursiile parcurse și timpul corespunzător acestora. Perimetrul traiectoriei se referă la lungimea suprafeței acoperite de dispunerea centrelor de presiune. În ceea ce privește aria elipsei de încredere, aceasta determină cu un nivel de încredere de 95%, aria elipsei ce înglobează locul geometric al centrelor de presiune [106].

Valoarea maximă atinsă de aria elipsei de încredere a depășit 82000 mm² (± 40.4), la flexia laterală, în timp ce aria cea mai mică s-a înregistrat la mișcarea de flexie-extensie, atingând 50556 mm² (± 19.3). Ariile medii ale elipselor de încredere, realizate între subiecți, sunt prezentate în figura 2.31. Călcâiul piciorului drept este situat în colțul din stânga, sus, iar degetul său mare se găsește în jumătatea inferioară a graficului. În mod similar, piciorul stâng reprezintă imaginea proiectată în oglindă a piciorului drept.

În figura 2.31 poate observa o dispunere aproape simetrică a elipselor de încredere pentru ambele picioare, centrele de presiune acoperind o regiune mai mare pentru piciorul stâng decât în cazul celui drept. Acest lucru se poate datora tendinței subiectului de a se sprijini mai mult pe un picior în detrimentul celuilalt, încercând să-și mențină stabilitatea pe parcursul executării exercițiilor. Nevoia de echilibru apare în momentul atingerii unor poziții limită în mișcarea subiecților, cea mai importantă fiind prezentă la flexia maximă.

Perimetrul traiectoriei centrelor de presiune a oscilat între 150.2 mm (± 38.3) la rotație, și 246.mm (± 48.5) la flexie-extensie. Studiul comparativ inter-subiect și intra-subiect a arătat o bună corelație ($p > 0.5$), pentru fiecare tip de mișcare [106].

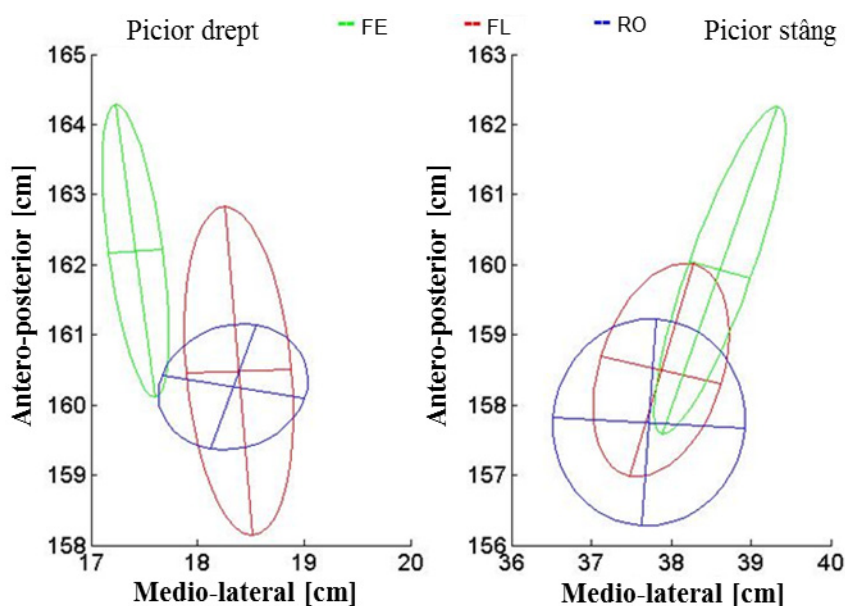


Figura 2.31. Distribuția ariei elipselor de încredere pe platformă

Distribuția de viteze a centrelor de presiune a avut o variație neregulată, în funcție de amplitudinile unghiulare dezvoltate de coloana lombară. La flexie-extensie s-a atins valoarea maximă a vitezei (106.44 ± 17.8 m/s), corespunzând momentului de flexie maximă.

Forțele de reacțiune plantară au prezentat cicluri asemănătoare, pentru amândouă picioarele, în general simetrică ($p > 0.5$). Cu toate acestea, s-au înregistrat valori extreme, direct influențate de pozițiile specifice ale subiectului, pe parcursul exercițiilor (de exemplu, la jumătatea mișcării de flexie, forțele de reacțiune au depășit greutatea subiectului cu 150 N, prin autoechilibrare).

Pe direcția antero-posterioară, excursiile sagitale ale centrelor de presiune au avut valori mai mari pe piciorul stâng, pentru flexie-extensie și flexie laterală. În schimb, pe direcția medio-laterală, la rotație s-au înregistrat cele mai mari valori ale excursiilor. De asemenea, există unele asemănări între rezultatele obținute pentru flexie-extensie și flexie laterală, pe direcție antero-posterioară, precum și între flexie laterală și rotație, pe direcție medio-laterală.

68 Studiul experimental al mobilității coloanei lombare

Centrul de masă este proiectat virtual pe suprafața ce delimitează baza-suport. Cele mai mari excursii au apărut la flexie-extensie și au fost apropiate de valorile centrelor de presiune ale mișcării omoloage, pe direcție antero-posterioară. Rotația centrului de masă poate fi aproximată cu un cerc de rază 25 mm. În general, se generează erori ale excursiilor, unele datorate mișcărilor involuntare ale subiectului, altele induse de mișcarea markerilor în timpul experimentului.

Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate ținând cont de anumite limitări. Deși s-a încercat controlul poziției picioarelor, nici una dintre articulațiile acestora (gleznă, genunchi, șold) nu a fost constrânsă, mișcarea liberă a subiectului provocând erori. În plus, micile deplasări ale curelei Velcro pe subiect, pot duce la amplitudimi unghiulare lombare false. Înregistrările s-au realizat cu o frecvență de eșantionare de 10Hz, existând posibilitatea de a nu acoperi suficient toate excursiile centrelor de presiune, în plan sagital.

Unele cercetări au arătat că media vitezelor centrelor de presiune a avut o scădere de 26%, atunci când s-a trecut de la o rată de eșantionare de 50Hz, la una de 10Hz [89]. În plus, studiile anterioare au utilizat filtre de reducere a zgomotului, pe diferite frecvențe, pentru a îmbunătăți calitatea datelor obținute, în timp ce experimentul de față nu a folosit nici-un tip de filtrare.

O altă limitare constă în criteriul de selecție a subiecților (gen, vârstă sau patologie), numărul lor, precum și exercițiile impuse. Astfel, participarea a cinci tinere poate fi considerată insuficientă pentru a putea trage o concluzie asupra studiului. În final, există o legătură directă între un parametru investigat și indicatorii statistici ce îl evaluează. Nivelul de încredere al rezultatelor este dat atât de tipul parametrului, cât și de protocolul experimental.

Studiul experimental a stabilit o bază de date preliminară ce cuprinde traiectoriile centrului de presiune plantară, în timpul mișcărilor uzuale ale coloanei lombare. Gradul de încredere al acestora este susținut de teste și coeficienți statistici.

Pentru a extinde baza de date, este necesar să se continue studiul pe subiecți având diferite patologii lombare, obținându-se variații ale parametrilor posturali și traiectorii ale centrului de presiune specifice fiecărui tip de afecțiune.

Dată fiind neinvazivitatea metodei de investigare, aceasta se poate aplica cu ușurință în practica medicală, iar baza de date obținută poate constitui o unealtă adițională importantă, atât în stabilirea unui diagnostic, cât și în procesul de recuperare al persoanelor cu afecțiuni lombare.

CAPITOLUL 3.

Aplicații ale tehnicilor de modelare și analiză numerică în implantologia lombară

Modelarea CAD și analiza numerică prezentate în acest capitol au fost realizate în Laboratorul de Modelare-Proiectare aparținând bazei de cercetare C.M.P.I.C.S.U, utilizând programele SolidWorks 2010, pentru modelare și ANSYS Workbench 12 pentru analiza numerică.

3.1. Aspecte ale tehnicilor de modelare în biomecanică

Modelarea 3D asistată de calculator are drept scop transpunerea diferitelor elemente reale, prin proiecții în mai multe plane, care să redea cât mai fidel caracteristicile geometrice ale acestora. Unul dintre avantajele aplicațiilor de modelare în domeniul biomedical, constă în evitarea investigațiilor invazive, oferind, în același timp, soluții de reconstrucție a elementelor anatomice cu/fără disfuncționalități.

În natură, investigarea oricărui sistem fizic pe baza fenomenelor mecanice care au loc se poate realiza utilizând mai multe tipuri de abordări, pornind de la cele mai simple metode ingineresti, de calcul sau experimentale, până la cele mai moderne dintre ele. În aceeași măsură, sistemul osteo-articular al organismului uman se poate considera o structură spațială deformabilă, în cadrul căreia geometria, proprietățile de material și distribuția sarcinilor pe elementele constitutive prezintă o complexitate ridicată.

În vederea elaborării unui model eficient, în orice problemă de biomecanică trebuie ca, pe baza analizei datelor cunoscute în legătură cu fenomenul care interesează, precum și în funcție de scopul urmărit, să se facă o sinteză a modelului, care să țină seama de mai multe aspecte.

În cazul în care obiectele de interes sunt solicitările, eforturile, tensiunile, deformațiile, sau legile de mișcare ale diverselor componente, atunci se cercetează natura statică, cinematică sau dinamică a modelului. La definirea geometriei modelului, aceasta poate fi plană sau spațială. De asemenea, reprezentarea grafică a dimensiunilor se poate realiza la scara reală sau după o convenție aleasă de proiectant. În ceea ce privește aspectele legate de materialele utilizate, acestea pot fi naturale sau pot fi substituie cu diferite elemente care prezintă proprietăți, geometrie sau funcționalitate similară. Un alt aspect se referă la încărcarea modelelor cu sarcini echivalente celor reale, definirea constrângerilor având un rol foarte important.

Cu toate că legile utilizate pentru modelarea în inginerie sunt valabile și în cazul sistemului osteo-articular, trebuie menționate unele elemente ce limitează, într-un anumit mod, metodele de cercetare în domeniu. Rezultatele obținute în modelarea biomecanică se verifică mult mai greu cu cele obținute *in vivo*, fiind însă

70 Modelarea unui implant total de disc

completate prin alte metode cum ar fi realizarea de studii comparative sau utilizarea analizei numerice cu element finit [25].

3.2. Modelarea unui implant total de disc

Se prezintă în continuare modelarea unei unități funcționale lombare, implantată cu un disc artificial, pornind de la imagini scanate la Computer Tomograf, aparținând unei persoane în vârstă de 50 de ani, ce acuza dureri foarte puternice, în regiunea lombară inferioară. S-a considerat că nici o altă metodă de recuperare (kinetoterapie, fizioterapie, tratament medicamentos, etc.) nu a avut un efect considerabil pe termen lung, ceea ce a condus la ipoteza introducerii unui implant total de disc, care să substituie zona herniată. În vederea realizării unui model reușit, s-au urmărit o mai multe etape:

- Scanarea CT a zonei abdominale;
- Reconstrucția 3D a elementelor anatomice din zona de interes;
- Modelarea discului artificial și a unității funcționale lombare.

3.2.1. Modelarea structurilor anatomice

O condiție de funcționalitate a oricărui implant este dată de geometria acestuia în raport cu locul de implantare. De aceea, pentru o modelare cât mai realistă, s-au realizat componentele anatomice corespunzătoare segmentului de coloană lombară

3.2.1.1. Modelarea corpurilor vertebrale

Software-ul utilizat pentru obținerea modelelor a fost MIMICS 13.0 (Materialise Interactive Medical Image Control System). Acesta este un program interactiv, pentru vizualizarea și segmentarea imaginilor provenite de la Computer Tomograf (CT), Rezonanță Magnetică Nucleară (RMN), sau chiar randarea 3D a obiectelor. De aceea, MIMICS poate fi utilizat pentru diagnosticare, planuri de operație sau pentru simulări clinice, iar imaginile prelucrate pot fi exportate spre alte programe de modelare sau de analiză numerică.

Reconstrucția virtuală a constat în crearea de măști și generarea de corpuri 3D, în mai multe faze de lucru, pornind de la o formă grosieră, spre un model funcțional corespunzător. O mască reprezintă o colecție de pixeli, pe care se bazează toate operațiile (editare, creștere regională) și calculele (calcule 3D, STL) [93, 97].

Pentru obținerea corpurilor vertebrale s-a prelucrat un set de imagini CT, rezultate în urma investigației unui bărbat în vârstă de 50 de ani, care acuza dureri în zona lombară. Distanța dintre slice-uri a fost de 1.5 mm. Prima fază a constat în redarea segmentului lombar al coloanei vertebrale (figura 3.1), procedură ce a necesitat 177 de slice-uri, acoperind o lungime de 267 mm, cu o valoare de prag (thresholding) corespunzătoare osului cortical.

Se poate observa cu ușurință faptul că geometria 3D a modelului prezintă suprafețe discontinue, numeroase găuri și că este legată de alte organe ce nu fac obiectul acestui studiu.

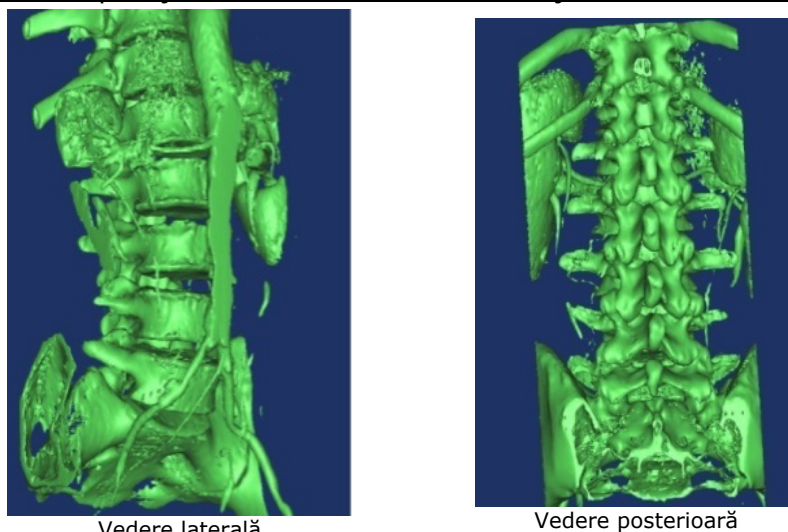


Figura 3.1. Forma grosieră a coloanei lombare

A doua etapă a implicat izolarea segmentului lombar (figura 3.2). Măștile de lucru au fost ediate 3D, în planurile sagital, transversal sau coronar, după situație, prin închiderea conturilor din modulul de segmentare. Fiecare modificare a generat o altă mască și, implicit, un alt corp 3D, fapt ce a cauzat creșterea mărării fișierului și scăderea vitezei de lucru al calculatorului. Se recomandă utilizarea unui număr minim de măști.

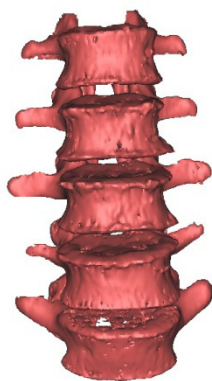


Figura 3.2. Izolarea coloanei lombare

A urmat separarea și finalizarea vertebrei L4 (figura 3.3). S-au utilizat 41 de slice-uri, pe o lungime de aproximativ 62 mm. După închiderea conturilor vertebrei L4, s-a aplicat o comandă de finisare (smoothing), aparținând modului de simulare. Acuratețea finisajului depinde de numărul de iterații și de factorul de finisare. Un număr exagerat de iterații conduce la deformarea modelului, iar factorul de finisare ține cont de conservarea geometriei. În situația de față s-a recurs la un număr de 5 iterații, la un factor de 0.9 [89].

72 Modelarea unui implant total de disc

Vertebra L5 a fost reconstruită urmărind aceeași succesiune de pași, corpurile 3D generate urmând a fi exportate, sub forma unui nor de puncte, într-un alt software de editare.

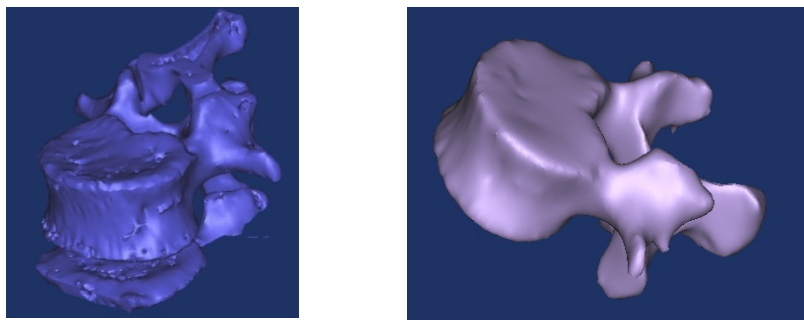


Figura 3.3. Reconstrucția vertebrei L4

3.2.1.2. Modelarea ligamentelor

La realizarea modelelor de ligamente s-a ținut cont de rezultatele obținute în urma cercetărilor anterioare, pornind de la geometria impusă de corpurile vertebrale reconstruite și finalizând cu aprecierea locurilor de inserție pe acestea. Astfel, din literatura de specialitate [119] s-au preluat date referitoare la lungimea ligamentelor și la aria secțiunilor transversale.

Din punct de vedere geometric, ligamentele intertransversar și supraspinos (figura 3.4.a) au fost reprezentate sub forma unor bare, în timp ce pentru ligamentele interspinos, longitudinal anterior, longitudinal posterior, galben și cel al fețelor articulare (figura 3.4.b) s-au folosit suprafețe subțiri, sub formă lamelară.

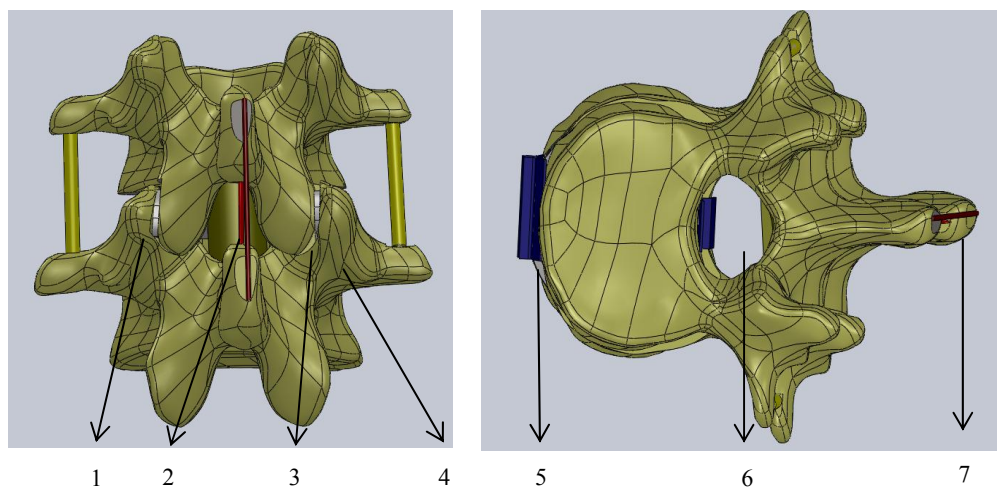


Figura 3.4. Modelarea ligamentelor unității funcționale lombare:
1. Ligamentul transversar; 2. Ligamentul fețelor articulare; 3. Ligamentul galben;
4. Ligamentul supraspinos; 5. Ligamentul anterior; 6. Ligamentul posterior;
7. Ligamentul interspinos.

3.2.2. Conceperea și proiectarea discului artificial

Proiectarea unui implant total de disc presupune o problemă în plus față de alte implanturi, din prisma rolului funcțional pretențios pe care îl are, și anume redarea mobilității în zona de implantare. Articulația intervertebrală este considerată a fi sferică, astfel că modelul propus va conține componente, a căror geometrie trebuie să refacă o articulație de tip sferic.

Urmărind structura anatomică a discului intervertebral, a rezultat un ansamblu (figura 3.5) alcătuit din trei elemente funcționale, două metalice și una de polietilenă, fiecare având un rol bine definit [92, 94].

Componenta inferioară (1) (figura 3.5) prezintă, în plan transversal, un profil asemănător vertebrei L5, substituind platoul inferior al discului intervertebral, iar în planul anterior, un decupaj în formă de treaptă. Prinderea de vertebră se face printr-un știft, localizat la bază.

Componenta intermediară (2) (figura 3.5) se inserează prin translație în componenta inferioară (1), realizând un mic subsansamblu. Privită în plan frontal, partea superioară are forma unei calote sferice.

Ultimul element al implantului (3) (figura 3.5) este similar celui dintâi ca formă. În partea inferioară prezintă decupată o regiune sferică, de aceeași rază cu cea a componentei intermediare, definind articulația intervertebrală, iar în partea superioară se prinde de vertebra L4, de asemenea printr-un știft.

Fiecare din componentele (1) și (3) prezintă orificii în planul frontal, ce au rolul de prindere și fixare de vertebrele adiacente L4 și L5 [90, 92, 93, 94,104].

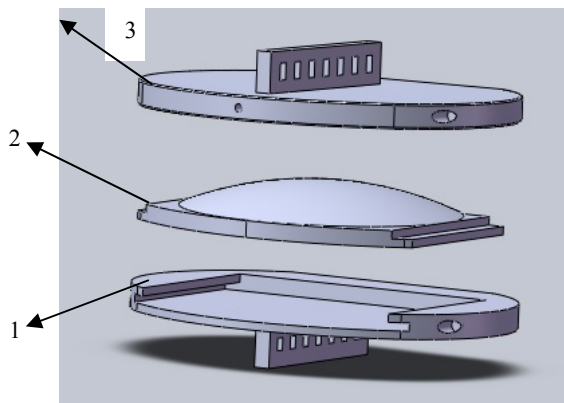


Figura 3.5. Implant total de disc, ansamblu „explodat”

Alegerea materialelor a ținut cont de biocompatibilitate, mișcarea relativă a componentelor și de transmiterea sarcinii. Pentru cele două platouri vertebrale, inferior și superior, s-a ales aliajul de Titan Ti-4Al-6V, datorită proprietăților mecanice și a compatibilității osoase foarte bune. În ceea ce privește componenta intermediară, polietilena este materialul propus ca și soluție, prin prisma frecărilor mecanice din articulația sferică.

La realizarea piesei intermediare s-a ridicat problema determinării unei geometrii optime a articulației, păstrând valorile amplitudinilor din mișcare în intervalele anatomice, care, pentru segmentul L4-L5 sunt: flexie 13°, extensie 4° și flexie laterală 3° [96].

74 Modelarea unui implant total de disc

În figura 3.6 s-a schițat o secțiune în planul longitudinal al implantului total de disc pentru a pune în evidență parametrii geometrici ai studiului:

- R - raza sferei,
- L - lungimea bazei sferei,
- H - înălțimea zonei de contact dintre componenta intermediară (2) și platoul vertebral superior (3),
- x - distanța dintre centrele de greutate,
- U - unghiul de contact dintre platourile vertebrale (1) și (3) [93].

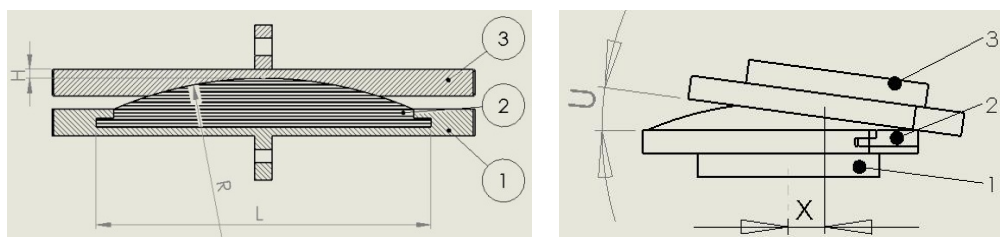


Figura 3.6. Parametrii geometrici ai implantului total de disc

Din considerente tehnologice s-au subliniat următoarele aspecte:

- Înălțimea anatomică a discului intervertebral lombar reprezintă 1/3 din înălțimea corpului vertebral [10]. Cum în urma reconstrucției geometrice a vertebrei a rezultat o valoare de 24 mm, înălțimea maximă a discului s-a considerat 8 mm;
- Înălțimea H nu poate fi mai mică de 1.5 mm, din motive de rezistență mecanică la solicitări, precum și de geometrie a suprafeței de contact cu piesa intermediară (2), și nu poate depăși 3 mm, deoarece ar micșora înălțimea discului, considerată constantă;
- Măsurarea unghiului s-a realizat doar pentru mișcarea de flexie, iar articulația fiind sferică, se determină aceeași valoare, în toate direcțiile. Unghiul s-a determinat în software-ul SolidWorks 2007, prin utilizarea comenzii *Measure*, cu detecție de coliziune;
- Lungimea bazei sferei L , nu poate depăși 35 de mm, orice valoare superioară determinând calota sferică să depășească suprafața platoului vertebral inferior (1).

S-au considerat trei cazuri de variație a parametrilor R , L și H , cu determinarea parametrilor de evaluare U și x , prezentate în tabelul 3.1.

Tabelul 3.1. Variația parametrilor R , L și H

Caz	R [mm]	L [mm]	H [mm]	U [°]	x [mm]
1	Constant	Variabil	Variabil	?	?
2	Variabil	Constant	Variabil	?	?
3	Variabil	Variabil	Constant	?	?

Pentru primul caz s-a considerat raza sferei de 40 mm, variind înălțimea platoului vertebral superior H , în intervalul 1.5 - 2.85 mm, cu incrementul de 0.15 mm, în final obținându-se 10 măsurări (Anexa 4).

În a doua situație, s-a păstrat constantă lungimea bazei sferei L , la valoarea de 34 de mm și s-a variat din nou înălțimea platoului vertebral superior H , în intervalul 1.5 - 2.85 mm, cu incrementul de 0.15 mm, în final obținându-se 10 măsurări (Anexa 2).

Ultimul caz a presupus atât variația razei sferei R , cât și a lungimii bazei sferei L , la aceeași înălțime H , de 1.5 mm (Anexa 4).

În urma rezultatelor, s-au obținut următoarele grafice:

- Graficul variației unghiulare U în funcție de raza sferei R (figura 3.7), atunci când lungimea bazei sferei L este constantă (cazul 2), și atunci când aceasta variază (cazul 3);
- Graficul variației unghiulare U în funcție de lungimea bazei sferei L (figura 3.8), atunci când raza sferei R este constantă (cazul 1), și atunci când aceasta variază (cazul 3);
- Graficul variației deplasării x în funcție de raza sferei R (figura 3.9), atunci când lungimea bazei sferei L este constantă (cazul 2), și atunci când aceasta variază (cazul 3);
- Graficul variației deplasării x în funcție de lungimea bazei sferei L (figura 3.10), atunci când raza sferei R este constantă (cazul 1), și atunci când aceasta variază (cazul 3);
- Graficul variațiilor deplasării liniare x și unghiulare U , în funcție de raza sferei R (figura 3.11), atunci când lungimea bazei sferei L este constantă;
- Graficul variațiilor deplasării liniare x și unghiulare U , în funcție de lungimea bazei sferei L (figura 3.12), atunci când raza sferei R este constantă;

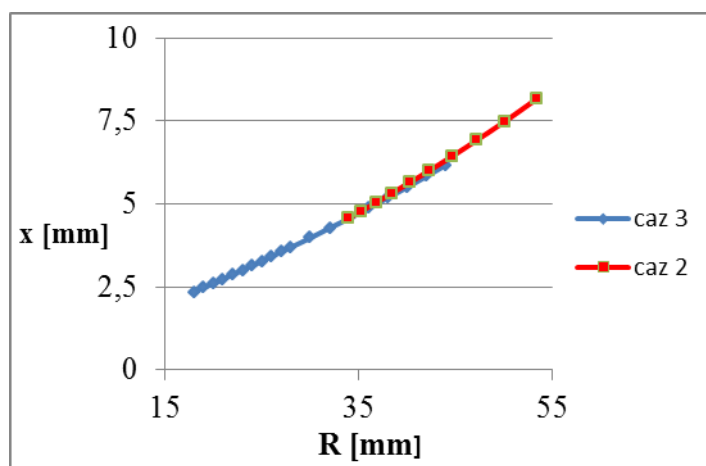


Figura 3.7. Graficul variației unghiulare U în funcție de raza sferei R

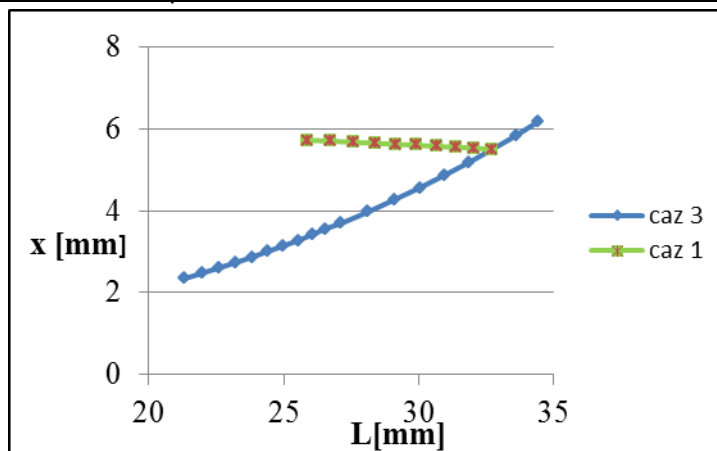


Figura 3.8. Graficul variației unghiurii U în funcție de lungimea bazei sferei L

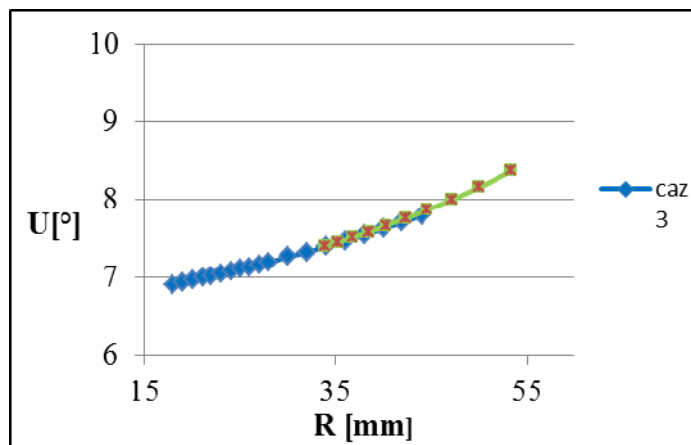


Figura 3.9. Graficul variației deplasării liniare x în funcție de raza sferei R

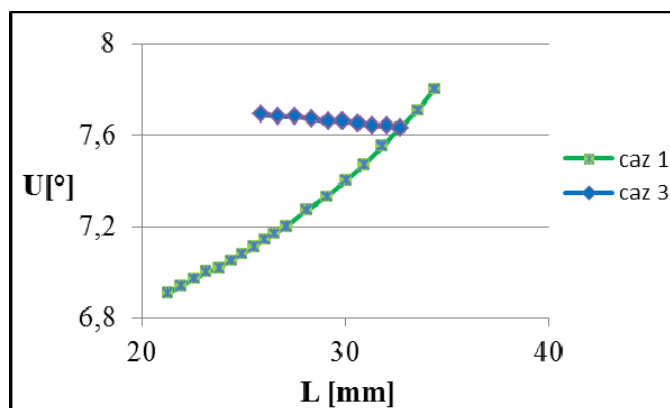


Figura 3.10. Graficul variației deplasării x în funcție de lungimea bazei sferei L

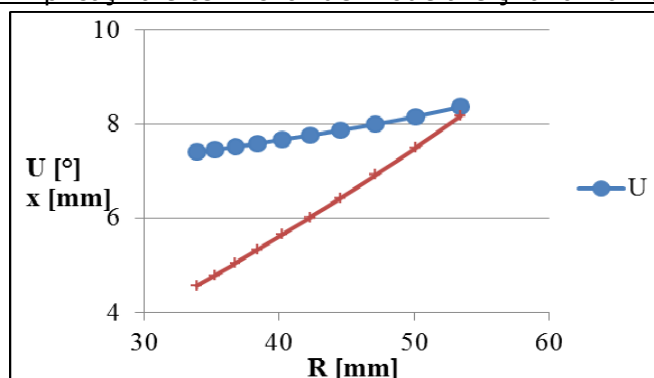


Figura 3.11. Graficul variațiilor deplasării liniare x și unghiulare U , în funcție de raza sferei R

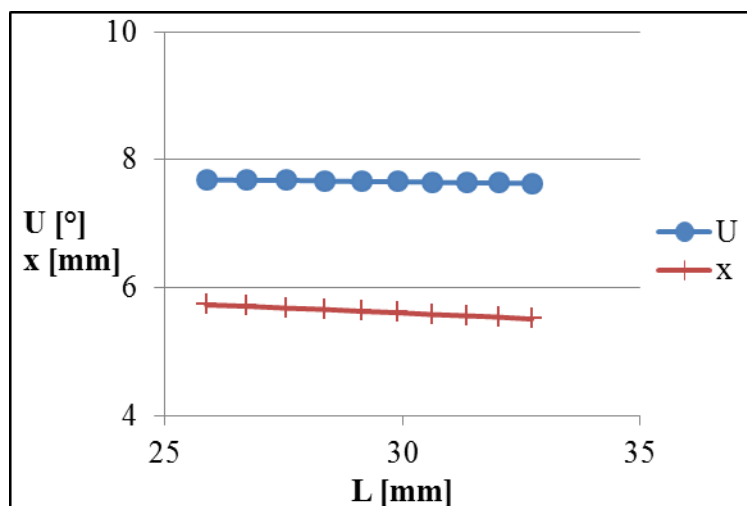


Figura 3.12. Graficul variațiilor deplasării liniare x și unghiulare U , în funcție de lungimea bazei sferei L

Din figurile 3.7 și 3.8 rezultă că variațiile unghiulare U și liniare x sunt influențate aproximativ în aceeași măsură de raza sferei, atunci când lungimea bazei sferei variază sau când rămâne constantă. Figurile 3.9 și 3.10 arată tocmai proporționalitatea între raza sferei și lungimea bazei, prin dezvoltarea de variații având același aspect.

Variația crescătoare a razei sferei tinde să modifice semnificativ valorile unghiului de contact U și deplasării liniare x . În intervalul de creștere a razei 34-53 mm, a rezultat o creștere a unghiului de la 7.3° la 8.3°, iar deplasarea liniară s-a realizat pe distanța de 3.7 mm. În schimb, variația lungimii bazei sferei influențează într-o foarte mică măsură deplasarea unghiulară și liniară (figura 3.12). Pentru o variație de 8 mm a lungimii bazei, unghiul crește cu 0.2° iar deplasarea cu 0.4 mm.

78 Modelarea unui disc artificial cu geometrie *scaffold*

La proiectare, s-a dorit o suprafață mare de contact între piesa intermediară și platoul vertebral superior, în vederea unei mai bune transmiteri a mișcării și distribuției de tensiuni și deformații. Astfel, s-a ales lungimea bazei sferei L de 34 mm, cu înălțimea H de 1.5 mm, raza sferei R rezultând din geometria formată. Deplasările unghiulare U și liniare x maxime au fost 7.4° , respectiv 4.5 mm.

În final, pentru realizarea unităților lombare implantate, a fost nevoie de importarea vertebrelor L4 și L5, reconstruite sub forma unui nor de puncte. Ansamblul rezultat este prezentat în figura 3.13.

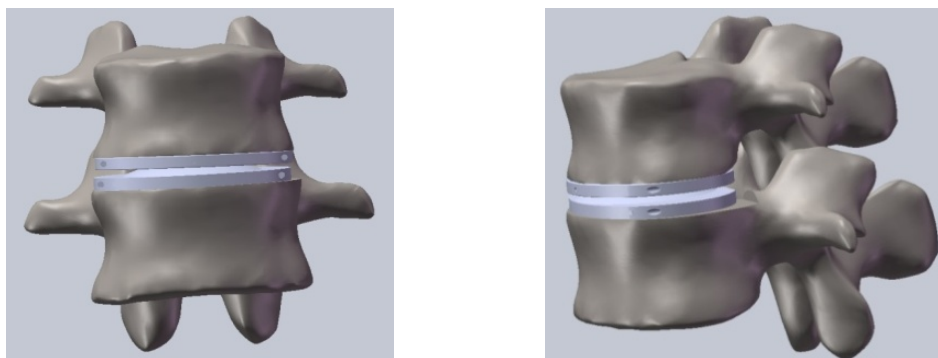


Figura 3.13. Unitatea funcțională lombară cu implant total de disc

3.3. Modelarea unui disc artificial cu geometrie *scaffold*

În ultimul deceniu s-a dezvoltat o tehnologie nouă de implantare ce folosește structuri *scaffold*. Acestea se prezintă asemănător unor celule dispuse sub formă de matrice tridimensională și au ca funcție principală facilitarea creșterii osoase în interiorul structurii [34]. Totodată, se permite controlul fuziunii dintre implant și țesutul gazdă prin determinarea cantității optime de greșă osoasă, asigurând minimul de componente metalice necesare preluării sarcinilor la care este supusă structura. Astfel, se pot elimina dezavantajele implanturilor precedente, cum ar fi lipsa pretensionării șuruburilor sau necesitatea prelevării de greșă din alte surse, ce poate conduce la un risc crescut de infecții.

În acest context, s-a proiectat un model de disc artificial ce are o structură tip *scaffold* și care este format din două componente: o parte inferioară ce cuprinde regiunea sferică și o parte superioară ce întregește articulația (figura 3.14). Profilul după care s-a creat structura *scaffold* este un pătrat cu dimensiunile de 1 x 1 mm. Din considerente geometrice, funcționale și de rigiditate, pe suprafața exterioară radială s-a realizat un singur rând de elemente. Prinderea discului artificial de vertebrele adiacente se realizează prin intermediul unor lame trapezoidale. Forma componentelor constitutive ale discului este elipsoidă, pentru a asigura o suprafață de contact cât mai mare în cadrul unității funcționale lombare.

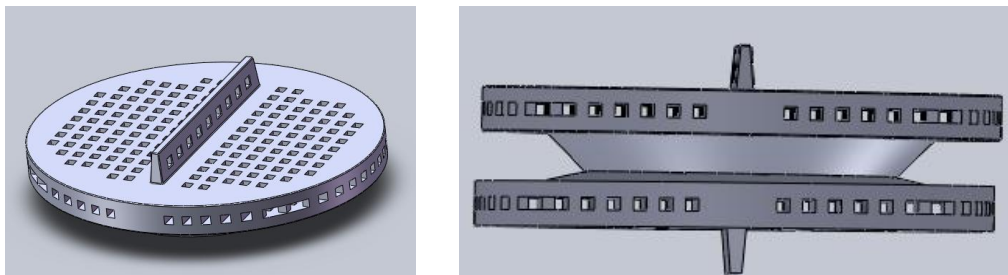


Figura 3.14. Disc artificial cu structură *scaffold*

Componenta conjugată a articulației sferice are forma unui trunchi de con concav, cu vârful îndreptat inferior, având rol în generarea unui unghi de rotație și, totodată, de a reda înălțimea naturală a discului substituit.

3.4. Modelarea unui sistem de stabilizare tip tijă-șuruburi

În implantologia coloanei vertebrale, rolul unui sistem de stabilizare tip tijă-șurub este de a corecta deviațiile patologice ale regiunii lombare. Șuruburile se introduc perechi în pediculii vertebrelor adiacente, fiind conectate în plan coronal prin tije, a căror funcție principală constă în fixarea ansamblului astfel format [94].

În lucrarea de față, proiectarea sistemului de stabilizare s-a realizat în conformitate cu cerințele menționate în standardul de testare ASTM F1717, descris în Capitolul 2. Modelarea sistemului de stabilizare după standard a reprezentat etapa premergătoare unui studiu comparativ între rezultatele obținute în urma analizei numerice pe modelul virtual și cele înregistrate de un echipament de testare pe modelul real. S-au considerat două vertebre consecutive, conectate prin două tije, de care sunt fixate câte două șuruburi, elementele de același tip având dimensiuni egale (figura 3.15).

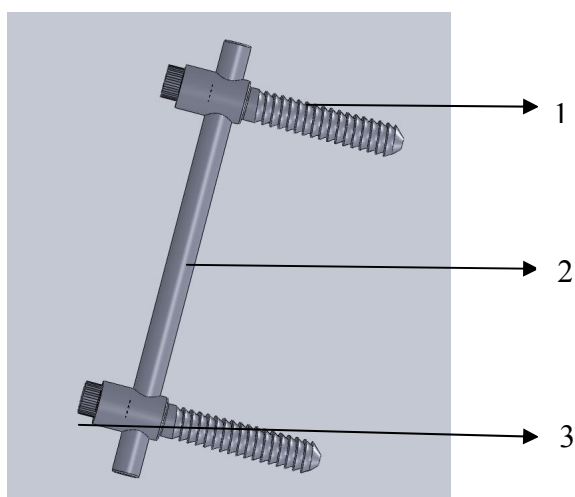


Figura 3.15. Sistem de stabilizare tip tijă-șurub:
1. Șurub principal; 2. Tijă conectoare; 3. Șurub de fixare

80 Modelarea unui sistem de stabilizare tip tijă-șuruburi

În acest sens au fost proiectate trei tipuri de șuruburi, ce prezintă caracteristici geometrice asemănătoare, diferențele fiind la nivelul pasului și la diametrul exterior, toate acestea fiind sintetizate în tabelul 3.2 și figura 3.16.

Tabelul 3.2. Caracteristicile geometrice ale modelelor de șuruburi

Tip șurub	Lungime [mm]	Diametru interior [mm]	Diametru exterior [mm]	Pas [mm]
1.	41	5	7	1,5
2.	41	6	8	1,5
3.	41	6	8	2,0

Profilul filetelor nu a fost unul standardizat deoarece în ortopedie se utilizează modele corespunzătoare regiunii de implantare, proprietățile de material având un rol determinant în alegerea tipului de profil. Astfel, s-a conceput un model de șurub cu profil fierăstrău, pentru a putea prelua sarcini mari și variabile, într-un singur sens (figura 3.17.a.). Capul șuruburilor (1) are o formă specială, caracteristică modelelor pediculare poliaxiale. La nivelul bazei, se găsește o regiune cilindrică (2) pe care se așează tija conectoră, iar în partea superioară prezintă un canal filetat (3), prin care se montează un șurub cu rol de fixare a tijei (figura 3.17.b.).

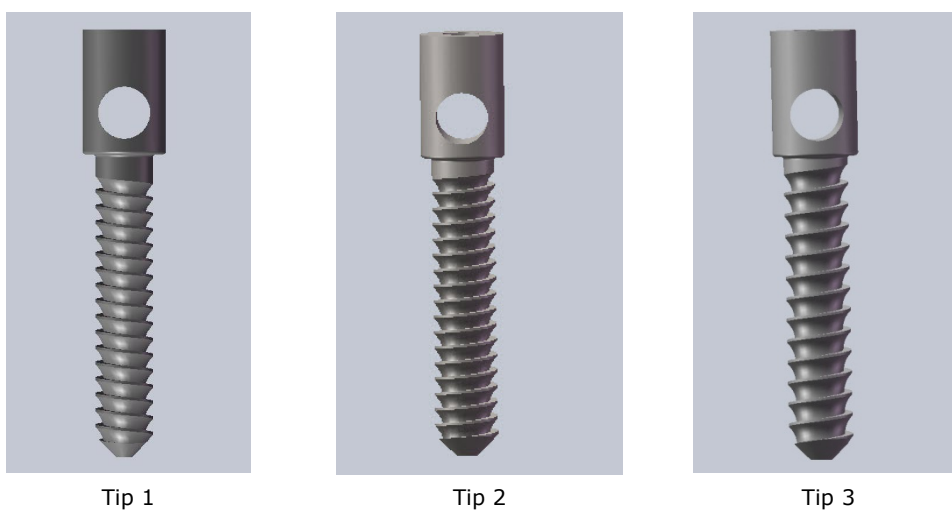
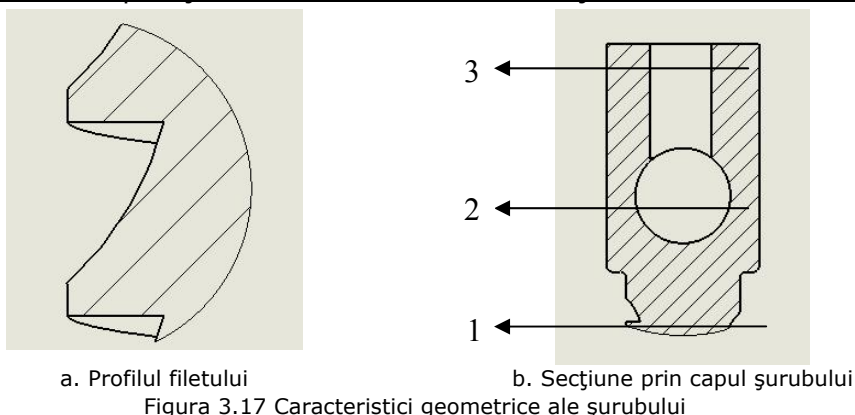


Figura 3.16. Modele de șuruburi pediculare



3.5. Modelarea ansamblului dispozitiv de prindere – unitate funcțională lombară

Urmărind specificațiile standardului ASTM F1717 [175], pentru testarea unei unități funcționale lombare, s-au realizat modelele de vertebre și dispozitivul de prindere a acestora. Astfel, în locul vertebrelor umane s-au realizat profile cu forme specifice (figura 3.18). Geometria acestora este influențată de metoda de testare menționată în standard. Astfel se poate observa un volum aproximativ paralelipipedic, având jumătatea părții anterioare țesute la 45°, iar partea posterioară este ascuțită, formând un unghi de 150°. În partea frontală vertebra măsoară 75 mm, în plan lateral aproximativ 60 mm și are înălțimea de 32 mm. Pe cele două suprafețe posterioare, la o distanță de 40 mm în raport cu planul median, sunt marcate locurile unde urmează să fie introduse șuruburile pediculare.

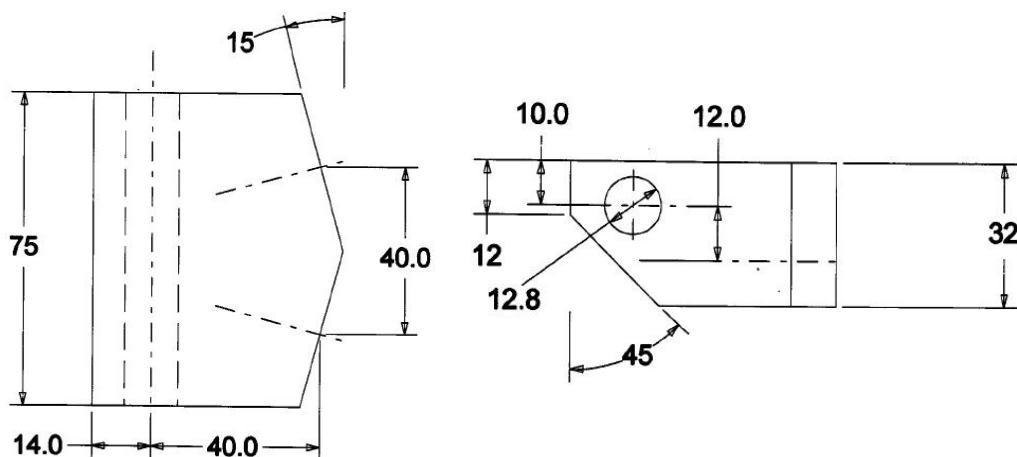


Figura 3.18. Model de vertebră lombară conform standardului ASTM F1717

Sistemul de stabilizare lombară urmează a fi testat la diferite solicitări, atât prin analiză cu element finit (în continuare), cât și experimental (capitolul 5).

82 Modelarea ansamblului dispozitiv de prindere – unitate funcțională

Astfel, sistemului de stabilizare i se va atașa un dispozitiv de prindere care, la rândul său, va fi conectat la un echipament de testare. Modelul CAD al dispozitivului de prindere are formă de "U" și prezintă, pe suprafețele laterale, găuri prin se fixează o tijă cu rol de axă de rotație pentru vertebrele lombare (figura 3.19). Contactul dintre ele s-a considerat cu frecare, simulând o mișcare apropiată de cea naturală. În partea superioară, pe fiecare profil "U" este centrat un știft cu rol de prindere în bacurile echipamentului de testare.

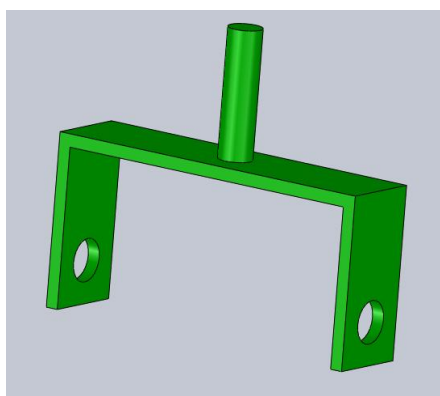


Figura 3.19. Dispozitiv de prindere exterioară

Ansamblul format din sistemul de stabilizare, cele două vertebre și dispozitivul de prindere al acestora este redat în figura 3.20.

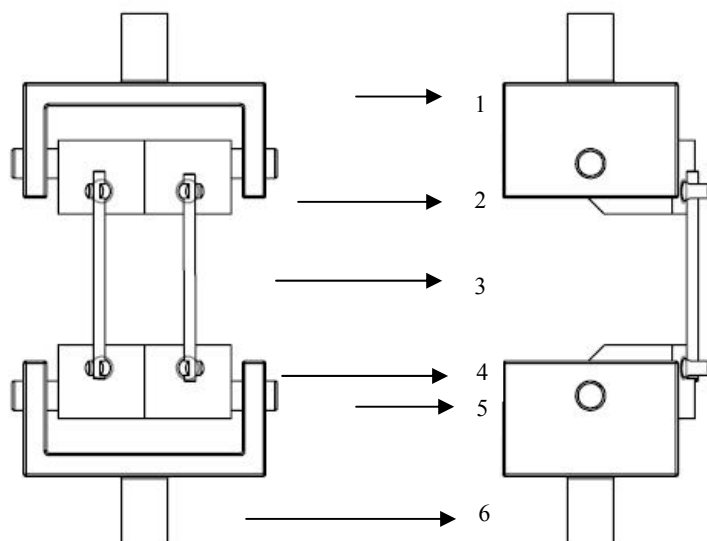


Figura 3.20. Ansamblul dispozitiv de prindere – unitate funcțională lombară:
1. Dispozitiv de prindere; 2. Vertebra lombară; 3. Tijă de fixare a șuruburilor;
4. Șurub principal; 5. Tijă de articulație; 6. Prindere externă

3.6. Aspecte ale aplicării metodei elementului finit în analiza unităților vertebrale implantate

Ierarhia de bază a modelării numerice include patru elemente cheie: generare, verificare, validare și predicție. În aceeași manieră, metoda elementului finit se va aplica asupra sistemului osteo-articular, iar în cazul de față pentru unitățile lombare implantate.

3.6.1. Generarea elementelor anatomice

Generarea vertebrelor

Caracteristicile principale ale modelelor vertebrale sunt geometria, proprietățile de material și proprietățile contactelor dintre articulațiile fațetelor, în cazul modelelor multisegmentale. Geometria derivă, de regulă, din reprezentarea de suprafețe ale structurilor anatomice specifice. Pentru suprafețele osoase vertebrale, modelele se pot achiziționa, în diferite formate, de la producători ca Digimation, Inc. Utilizarea acestor tipuri de modele reduce din efortul necesar generării suprafețelor în urma achiziției imagistice a datelor medicale [37, 116].

Totuși, selecția specimenelor de dimensiuni diferite este limitată, iar informațiile legate de structura și topologia osului spongios nu sunt precizate. În schimb, digitizarea directă a oaselor cadaverice uscate sau îmbălsămate, pot oferi o excelentă fidelitate geometrică, cu riscul de a fi condiționate de timp [40,80, 107]. Cea mai flexibilă și riguroasă sursă pentru geometrie este imagistica medicală specifică fiecărui subiect, în general prin tomografie computerizată. Deși se necesită extragerea de suprafețe, această tehnică permite selecția subiecților în funcție de cerințele problemei (vârstă, sex, patologie etc.) [12-21,53-55,66-68,77, 78, 85, 86, 101, 103, 124]. Utilizarea tomografiei computerizate cantitative oferă informații adiționale referitoare la densitatea și structura osoasă (osteodensitometrie).

Formularea proprietăților de material depinde, de regulă, de complexitatea problemei considerate. De exemplu, la determinarea cinematicii brute a coloanei vertebrale, aceasta din urmă se poate aprecia ca un corp rigid [99], reducând din gradele de libertate și din complexitatea computațională aferentă, oferind un timp de soluționare mult mai scurt. Cel mai utilizat material pentru reprezentarea osului constă într-o formulare elastică, omogenă și izotropă. Deseori, osului spongios și învelișului cortical înconjurător le sunt atribuite proprietăți distincte de material, câteodată presupunând direcții preferențiale de-a lungul axei caudo-craniale [102,103,113].

Relația dintre densitatea minerală osoasă și modulul osului spongios a fost determinată cu succes în literatura de specialitate [30,36,50,75]. Cele mai avansate modele ale coloanei vertebrale încorporează proprietăți de material neuniform, bazate pe densitatea minerală osoasă [19, 20]. Densitatea minerală osoasă este aproximată tot prin achiziția de date imagistice, obținute în urma scanării prin tomografie computerizată cantitativă, folosită pentru reconstrucția geometrică a vertebrelor. O corelație și mai puternică a fost realizată între proprietățile de material ale osului spongios și orientarea formațiunilor trabeculare [30, 32,49], bazându-se pe scanări CT de rezoluție foarte mare. Informațiile obținute pot fi ulterior încorporate în modele de element finit, prin asignarea unor proprietăți de material ortotropice (proprietăți diferite, pe direcții diferite). În schimb, voxelii individuali ai acestor imagini de înaltă rezoluție pot fi convertiți direct în elemente finite cubice, fiind utilizați la stabilirea unor corelații extrem de detaliate între modulul osului spongios și anizotropia pozițională [47].

84 Analiza cu element finit a discului artificial de tip *scaffold*

Există o serie de modele computaționale pentru modelarea contactelor dintre suprafețele articulare, în cazul modelelor multisegmentale, unde cea mai utilizată metodă constă într-un algoritm "penalty approach" [4]. Această abordare se pretează în cazul tehnicilor de soluționare neliniare implicite și explicite, și se regăsește în majoritatea pachetelor comerciale cu element finit neliniare.

Generarea discurilor

Caracteristicile geometrice ale discurilor intervertebrale joacă un rol minor în ansamblul general al biomecanicii unui model multisegmental [68, 74]. În schimb, parametrul principal la modelarea unui disc intervertebral îl constituie formularea proprietății materialului [2, 46, 69, 79, 119]. Deși au fost folosite formulări elasto-izotropice la unele modele cu element finit, pentru o acuratețe în predicția cinematicii și presiunilor discale, sau pentru studiul biomecanicii platourilor vertebrale, sunt necesare abordări mai sofisticate. Anulusul fibros cuprinde porțiunea periferică a discului intervertebral și este compus din fibrocartilaje și collagen tip I. Fibrele au o dispunere concentrică, în jurul nucleului pulpos, alternând sub unghiuri oblice de 30° și 60°. Au fost utilizate mai multe metode pentru a modela această structură puternic anizotropică. Unii cercetători au folosit o reprezentare continuă izotropică suprapunând elemente tip cablu de-a lungul direcțiilor fibrelor [71,98], în timp ce alții au utilizat o abordare continuă a unui material anizotrop [26].

Nucleul pulpos a fost de asemenea reprezentat prin diverse metode, incluzând proprietăți elastice izotropice simple [88], o versiune hiperelastică sub forma unui cauciuc [110], sau sub aspectul unui lichid incompresibil [11, 101, 111, 113]. De menționat este faptul că trebuie pus accent pe acuratețea definirii frontierelor nucleului, precum și a fracțiunii de volum din discul intervertebral (în general 30-40%). În plus, cercetătorii au observat că atât pentru anulus, cât și pentru nucleu, proprietățile de material suferă modificări dramatice, pe măsura degenerării discului intervertebral [54, 75, 77].

Generarea ligamentelor

Spre deosebire de discurile intervertebrale, atât geometria cât și proprietățile de material ale structurilor ligamentare contribuie semnificativ la obținerea unui model fidel [45, 7]. Până în prezent, nu se cunosc situații în care să se utilizeze geometria ligamentelor unor subiecți specifici la modelarea coloanei vertebrale. Totuși, avansul tehnologic în modelarea ligamentelor genunchiului ar putea fi aplicat și la coloană [118]. Aceste tehnici utilizează rezonanța magnetică nucleară sau scanarea CT pentru determinarea geometriei. Proprietățile de material sunt de asemenea importante la studiul acestor structuri, deși sunt deseori considerate elemente elastice tip *beam*. O formulare standard a acestor elemente presupune încărcări nefiziologice în timpul compresiunii [28,112,123]. În schimb, atât elementele de tip *shell* și cele de tip *volumetric* au fost folosite, cu proprietăți ale secțiunii transversale bazate pe valorile unor specimene cadaverice, preluate din literatura de specialitate [118]. Proprietățile folosite au fost de tip elastic liniar și neliniar. Majoritatea ligamentelor conțin o tensiune de deformare inerentă *insitu*, ce se evidențiază prin imediată retragere, observată atunci când ligamentul este tăiat [118]. Cu toate acestea, există unele contradicții privind aplicarea acestei ipoteze asupra coloanei vertebrale. Se pare că magnitudinea acestei pretensionări este relativ mică, putând fi ignorată în majoritatea simulărilor cu element finit.

3.6.2. Verificarea

Există mai multe surse de potențiale erori la un model numeric. Verificarea reprezintă procesul de eliminare a cât mai multor surse de erori. Unele surse prezintă o aplicabilitate universală, în timp ce altele sunt specifice unor anumite modele ale coloanei vertebrale. În ciuda folosirii pe scară largă a metodei cu element finit, aceasta este, în cele mai multe cazuri, foarte simplist aplicată.

Cu toate că metodele cu element finit liniare au mai puține capcane decât cele neliniare, limitarea utilizării metodei liniare trebuie înțeleasă ca atare, altfel rezultatele nu pot avea o semnificație relevantă.

Există mai multe criterii de verificare a unui model. Prima întrebare ar fi dacă modelul este liniar, fiind valabil doar pentru deformații și deplasări mici. În continuare trebuie cercetată metoda de discretizare a modelului și anume dacă se adaugă mai multe elemente în zonele de tensiune sau de deformație mari, acestea influențează semnificativ rezultatul. O regulă generală este ca dublând densitatea mesh-ului, procentul de modificare al rezultatelor să nu depășească 5%.

Un alt aspect îl constituie definirea condițiilor de frontieră în conformitate cu modelul. În general trebuie evitate încărcările punctiforme, întrucât acestea induc concentratori de tensiune locali, ce nu sunt reprezentativi pentru încărcările fiziologice. În mod similar, condițiile de frontieră ale fixării rigide pot induce concentratori de tensiune locali. Spre exemplu, se consideră o compresiune simplă asupra unei singure vertebre. O abordare asupra modelării condițiilor de frontieră ar fi de a aplica o presiune uniformă pe platoul vertebral superior, suportul fix fiind considerat platoul inferior. Cu toate acestea, în condiții fiziologice, presiunea se transferă neuniform spre platoul inferior, prin discul intervertebral și prin fațete, în timp ce platoul inferior este pe suportul unei fundații elastice aparținând altui disc intervertebral, iar elementele posterioare sunt suportate de un strat cartilaginos mai subțire, ce este atașat de elementele posterioare ale corpului vertebral inferior (următor). Fiecare din aceste încărcări va produce, în mod decisiv, rezultate diferite.

Utilizarea metodelor cu element finit neliniare deschide utilizatorului o clasă mai largă de probleme, ce duc la un număr mai mare de opțiuni de soluționare, multe dintre ele având un impact decisiv asupra rezultatelor analizei. Deși opțiunile de rezolvare pot varia foarte mult prin pachetele de software, o serie de tehnici echivalente sunt implementate în majoritatea ofertelor comerciale. Criteriile de bază pentru verificarea unui model neliniar includ mai multe aspecte, în plus față de cele pentru modelele liniare.

În ciuda faptului că multe probleme standard de element finit neliniare sunt bine expuse [41], nu întotdeauna se întâmplă așa [9]. Atunci când o problemă nu este expusă corespunzător, se pot obține soluții locale minime, ce nu reprezintă soluția globală a principiului fizic al problemei. Pe lângă aceste situații neobișnuite, cea mai frecventă sursă de probleme de convergență se datorează "scurtărilor" implementate pentru a reduce timpul de soluționare. Acestea includ caracteristici ca "scalarea masei" în simulări explicite, și ca înnoirea matriceilor de rigiditate cvasi-newtoniene în simulări implicite. De reținut faptul că utilizarea acestor tehnici nu invalidează procesul de soluționare, dar presupune o responsabilitate mai mare a celui ce analizează, pentru a asigura convergența problemei spre o soluție precisă.

O problemă importantă o constituie alegerea tipurilor de elemente pentru discretizare. Elementele hexaedrice sunt considerate superioare la calculul deformațiilor neliniare 3D [5]. Cu toate acestea, nu există un generator de *mesh* pur automat. Pentru modelele neliniare mari, un generator semiautomat consumă 50-90% din resurse. Datorită timpului și costului ridicat asociate creării unui mesh, mulți cercetători sunt mulțumiți de generatoarele automate tetraedrice sau mixte

86 Analiza cu element finit a discului artificial de tip *scaffold*

hexaedric-tetraedric. Aceste tipuri de elemente oferă, deseori, rezultate satisfăcătoare, dar trebuie examinate cu multă grijă pentru convergența discretizării *mesh*-ului. În loc de a crește numărul de elemente la *mesh*, utilizarea unui ordin mai mare al elementelor poate aduce mai multă eficacitate computațională [4].

Un ultim aspect se referă la alegerea tipului de material în funcție de condițiile impuse. Materialele biologice prezintă un comportament neliniar, chiar în condiții tipice de încărcare fiziologică (flexie, extensie, flexie laterală, rotație axială). În plus, aceste condiții contravin cerințelor majorității materialelor privind deplasări și deformații mici. În ciuda acestui fapt, se folosesc, în general, materiale elastice liniare izotropice, la reprezentarea multor componente ale coloanei vertebrale.

3.6.3. Validarea

În forma cea mai simplă, un model validat este acela ce prezintă un comportament corespunzător celui observat experimental. Există mai multe modalități de a valida un model al coloanei vertebrale, fiecare deosebindu-se ca și complexitate. Cei mai importanți parametri de validat sunt acei ce vor fi studiați în etapa de predicție a modelării. De exemplu, dacă modelul se va utiliza doar pentru a prezice cinematica spinală, atunci validarea deformațiilor corticale nu este nici suficientă, nici necesară. Un model ce va fi folosit pentru a studia deformațiile din ligament va trebui validat prioritar analizei cinematice și a deformațiilor cinematice [38].

O considerație importantă în timpul procesului de validare este în legătură directă cu natura modelării biologice specifică subiectului. Acestor tipuri de validări le sunt acordate o încredere ridicată față de studiile experimentale semnificative pe subiecți diferiți. Evident, această încredere se valorifică doar printr-o examinare riguroasă a metodologiei și a rezultatelor. Diferența mare în ceea ce privește considerațiile referitoare la tipurile de materiale și geometrie între indivizi, întăresc cele prezentate anterior. În ciuda acestui avantaj, sunt dificile validările experimentale pe subiect specific, majoritatea modelelor fiind validate pe fondul datelor experimentale publicate pe diferiți subiecți. Măsurările erorilor standard asociate acestor studii sunt, de regulă, mari, datorită diferențelor inter-subiecți, făcând dificilă validarea cinematicii brute. Astfel, o validare mai riguroasă (și mai dificilă) se obține prin compararea rezultatelor ce depind atât de considerațiile cinematice, cât și de cele materiale, cum ar fi deformațiile platourilor vertebrale sau presiunile discului intervertebral.

O altă considerație importantă la studiul validării este aceea că metoda elementului finit oferă rezultate înalt discretizate, spre deosebire de metodele experimentale curente. De exemplu, rezultatele privind presiunea intradiscală sunt măsurate experimental folosind un element de măsurare cu ac, inserat în nucleul pulpos. Atunci când se compară rezultatele în urma simulării cu element finit este important ca validarea să se realizeze utilizând o valoare medie locală din zona corespunzătoare a modelului, decât în comparație cu un minim/maxim global, ce poate fi dispus în afara regiunii măsurate de senzor.

3.6.4. Predicția (Estimarea)

Poziția cea mai înaltă în ierarhia modelării numerice este rezervată acelor modele ce nu doar descriu cu acuratețe comportamentul pe fondul căruia au fost validate, ci prezic cu exactitate comportamentul nemăsurabil. Deși acesta este scopul multor modele cu element finit, a aștepta o capacitate de predicție exactă este nerealist, doar dacă un model numeric poate simula studii numeroase de validare la nivel înalt. Modelele de predicție permit o licărire asupra

comportamentului coloanei vertebrale, în situația în care măsurările experimentale sunt dificile sau imposibile. De exemplu, numeroase modele de coloană vertebrală au fost dezvoltate cu scopul de a studia biomecanica impactelor la viteze mari, asemenea celor produse în timpul accidentelor de automobile [62,105,119]. Alte modele permit studierea răspunsului coloanei vertebrale la tehnici chirurgicale moderne [56,61,106]. Modelele cu element finit predictive oferă posibilitatea de a simula cu precizie răspunsul biomecanic al coloanei vertebrale la implanturile actuale corespunzătoare, precum și de a ghida cercetările viitoare în domeniul medical.

3.7. Analiza cu element finit a unității funcționale cu disc artificial tip "scaffold"

Aplicarea metodei elementului finit asupra unității funcționale lombare cu disc artificial a urmărit trei etape principale: preprocesarea, soluționarea și postprocesarea. În cadrul primei etape s-au definit geometria și proprietățile de material ale fiecărei componente, s-a discretizat modelul, s-au impus condițiile de frontieră și s-au aplicat sarcinile.

Astfel, ansamblul lombar modelat în subcapitolul 3.2 a fost importat din SolidWorks în ANSYS Workbench, prin intermediul interfeței comune dintre cele două programe. Pentru simplificarea analizei, profilele rotunjite au fost îndepărtate, la fel și unele volume mici, care nu influențau rigiditatea structurii.

Proprietățile de material s-au considerat elastice, omogene și izotropice pentru toate componentele, diferențe apărând la comportamentul liniar al materialelor. Astfel, vertebrele lombare și discul artificial au fost considerate cu proprietăți liniare (tabelul 3.3.), în timp ce ligamentele au avut un caracter neliniar (figura 3.21.) [8].

În continuare, s-au definit zonele de contact între ligamente și componentele vertebrale, între discul artificial și platourile vertebrale adiacente, precum și între elementele constitutive ale discului artificial. În figura 3.22 se pot observa suprafețele comune ale componentelor unității funcționale lombare, zonele exterioare având culoarea roșie, iar cele interioare fiind marcate cu albastru. Contactele au fost definite de tip *suprafață pe suprafață*, fără întrepătrundere inițială și utilizând formularea Lagrange. La nivelul articulației sferice, s-a considerat o mișcare relativă între componente, cu un coeficient de frecare de 0.07 [94, 95].

Tabelul 3.3 Proprietățile de material utilizate la analiza numerică

Component	Material	E [MPa]	ν [-]
Vertebre	Os cortical	10000	0.3
Disc artificial	Ti-6Al-4V	96000	0.36
Ligament interspinos	Ligament 1	12.1	0.3
Ligament anterior	Ligament 2	20	0.3
Ligament posterior	Ligament 2	20	0.3
Ligament intertransvers	Ligament 2	20	0.3
Ligament supraspinos	Ligament 2	20	0.3
Ligamentul galben	Ligament 3	9.8	0.3
Ligament articular	Ligament 4	11.6	0.3

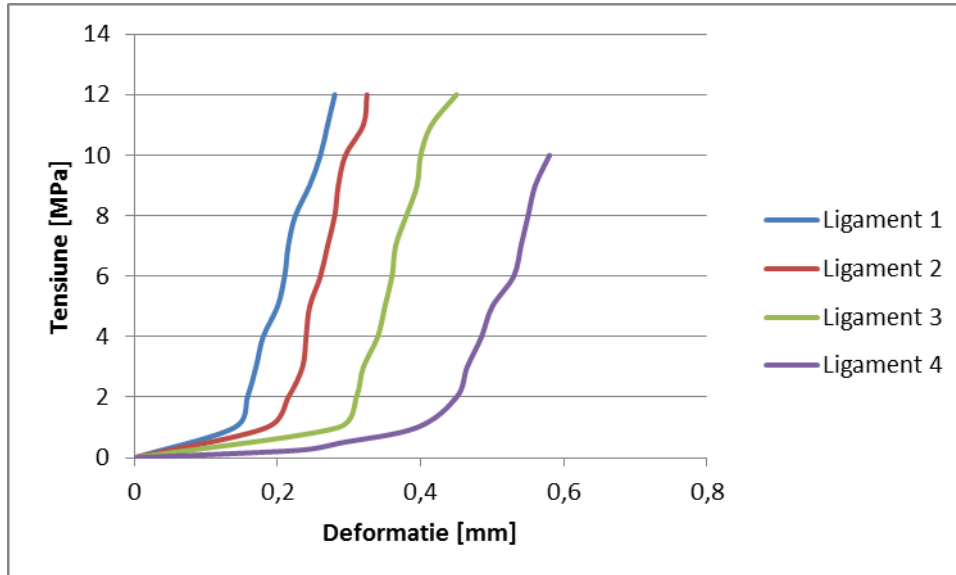


Figura 3.21. Curbele de variație ale ligamentelor vertebrale

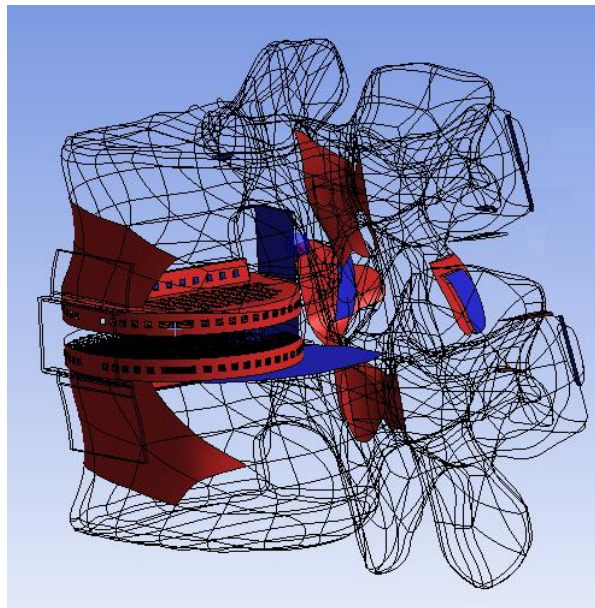
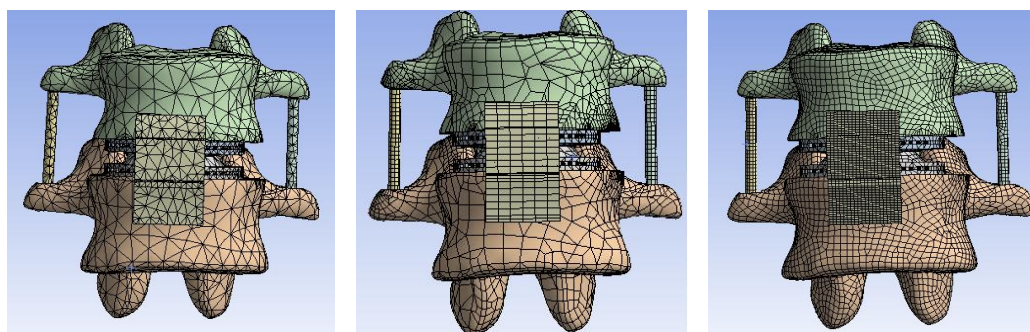


Figura 3.22. Definirea contactelor

La discretizarea modelului s-au folosit elemente volumetrice de tip SOLID185 și SOLID186. Pentru obținerea unui *mesh* valid, s-au studiat mai multe soluții de discretizare, variind mărimea elementelor sau metoda de generare a acestora. S-a pornit cu elemente ce prezentau o formă grosieră, rezultate din discretizarea tetraedrică, implicită. Corpurile cu geometrie regulată s-au creat utilizând metoda *sweep*, în timp ce restul elementelor au fost generate după metoda *hex dominant*. Ordinul de mărime al elementelor s-a aflat în intervalul 0.1-4 mm.

Condiția de validare a discretizării alese a fost ca, dublând densitatea mesh-ului, procentul de modificare a rezultatelor să nu depășească 5%. În figura 3.23 sunt exemplificate trei variante de discretizare: două soluții extreme și soluția optimă.



Discretizarea tetraedrică Discretizarea Hex Dominant Discretizarea optimă
 Figura 3.23. Variante de discretizare a unității funcționale lombare

Valorile referitoare la numărul de noduri și de elemente obținute în urma discretizării sunt prezentate în figura 3.24, sub formă de coloane. În varianta pentru care s-a optat se regăsesc aproximativ 130000 de elemente și 300000 de noduri.

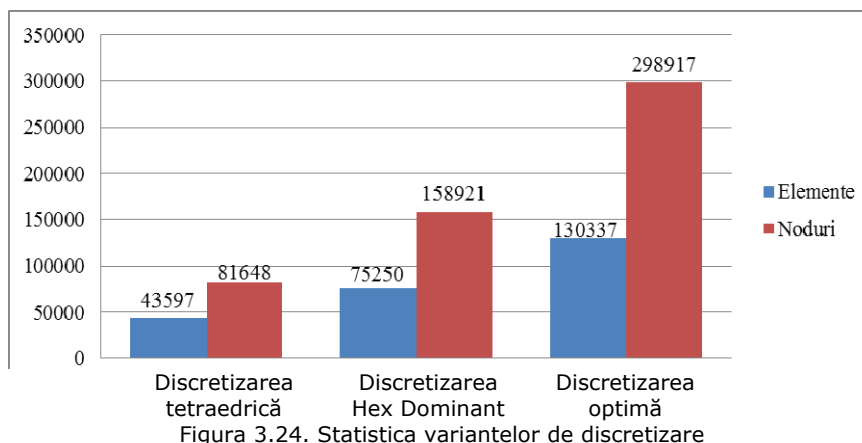


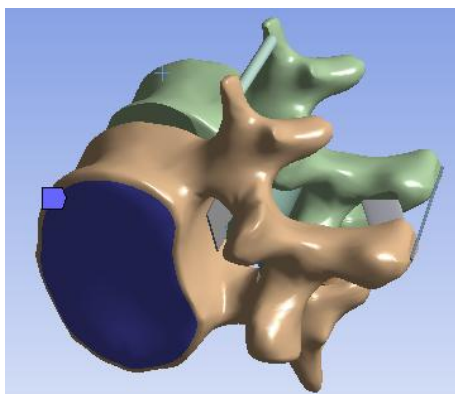
Figura 3.24. Statistica variantelor de discretizare

Prima direcție a analizei a constat în studiul tensiunilor și deformațiilor rezultate din analiza statică a unității funcționale lombare implantate, din punct de vedere ortostatic și în poziții extreme ale mișcărilor uzuale: flexie, înclinare laterală și rotație axială. În acest sens, condițiile de frontieră au constat în constrângerea totală a modelului, la nivelul suprafeței inferioare a vertebrei L5, considerată suportul fix (figura 3.25.a). În ortostatism s-a aplicat o forță de 450 N, uniform distribuită pe toată suprafața superioară a vertebrei L4 (figura 3.25.b). Pentru celelalte situații, au fost impuse momente pure de 7.5 Nm în planele frontal, sagital și transversal, semnificând momentele maxime echivalente ce apar la fiecare mișcare. Toate sarcinile au fost aplicate într-un sigur pas, având astfel o variație liniară.

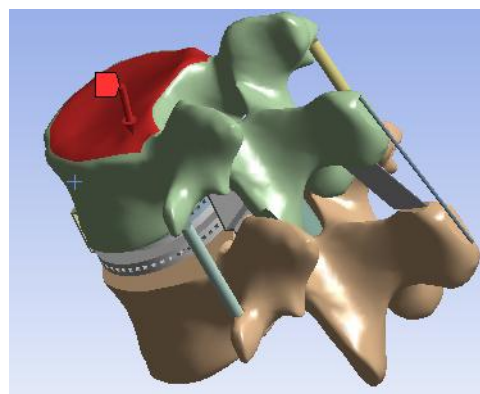
La analiza numerică, s-au considerat, inițial, deformații mici, liniare, presupunând că variația încărcărilor și răspunsul sistemului se manifestă lent în

90 Analiza cu element finit a discului artificial de tip *scaffold*

raport cu timpul, soluția determinându-se prin metoda matricelor rare (*sparse solver*).



a. Constrângerea modelului, la nivelul suprafeței inferioare a vertebrei L5 - Suportul fix



b. Solicitarea de compresiune distribuită uniform pe suprafața superioară a vertebrei L4 - Sarcina aplicată

Figura 3.25. Condițiile de fixare și încărcare ale ansamblului

În urma soluționării sistemelor de ecuații, pentru fiecare tip de solicitare impusă, rezultatele maxime au fost sintetizate în tabelul 3.4.

Tabelul 3.4. Valorile maxime ale principalilor parametri studiați

Tip rezultat	Tip solicitare				
	Ortostatism	Flexie	Flexie laterală	rotație	
Deformație echivalentă relativă [mm/mm]	0.0068	0.0269	0.0108	0.1921	
Deplasare totală [mm]	0.0100	0.0200	0.0100	0.1500	
Tensiune echivalentă [MPa]	6.6000	9.2100	10.6200	15.7300	
Tensiune normală [MPa]	2.8600	7.9400	9.4200	6.8100	
Tensiune tangențială [MPa]	1.7000	1.9500	3.7200	8.6500	

Din tabelul 3.4 se pot observa valorile mici obținute pentru deplasarea totală, la toate solicitările impuse. Acest lucru se datorează prezenței discului artificial, care este mult mai rigid, mișcarea din articulația sferică producându-se cu o anumită frecare. Totuși, cea mai mare valoare a deplasării totale este atinsă în mișcarea de rotație axială (0.15 mm) și apare la nivelul procesului longitudinal, la fel cum este și în cazul flexiei (figura 3.26). Pentru mișcarea de flexie laterală, deplasarea maximă apare la procesele transverse, iar tensiunea normală atinge cea mai mare valoare (9.42 MPa). Tensiunile tangențiale nu au depășit 8.65 MPa, solicitând cel mai mult componentele care formează articulația sferică a discului artificial.

Din punct de vedere funcțional, modele de ligamentele și-au îndeplinit rolurile corespunzătoare sarcinilor fiziologice, manifestând un comportament asemănător. Structura de tip *scaffold* a discului artificial a preluat cu succes

solicitările impuse, păstrând înălțimea anatomică a discului și integrându-se corespunzător în unitatea funcțională lombară.

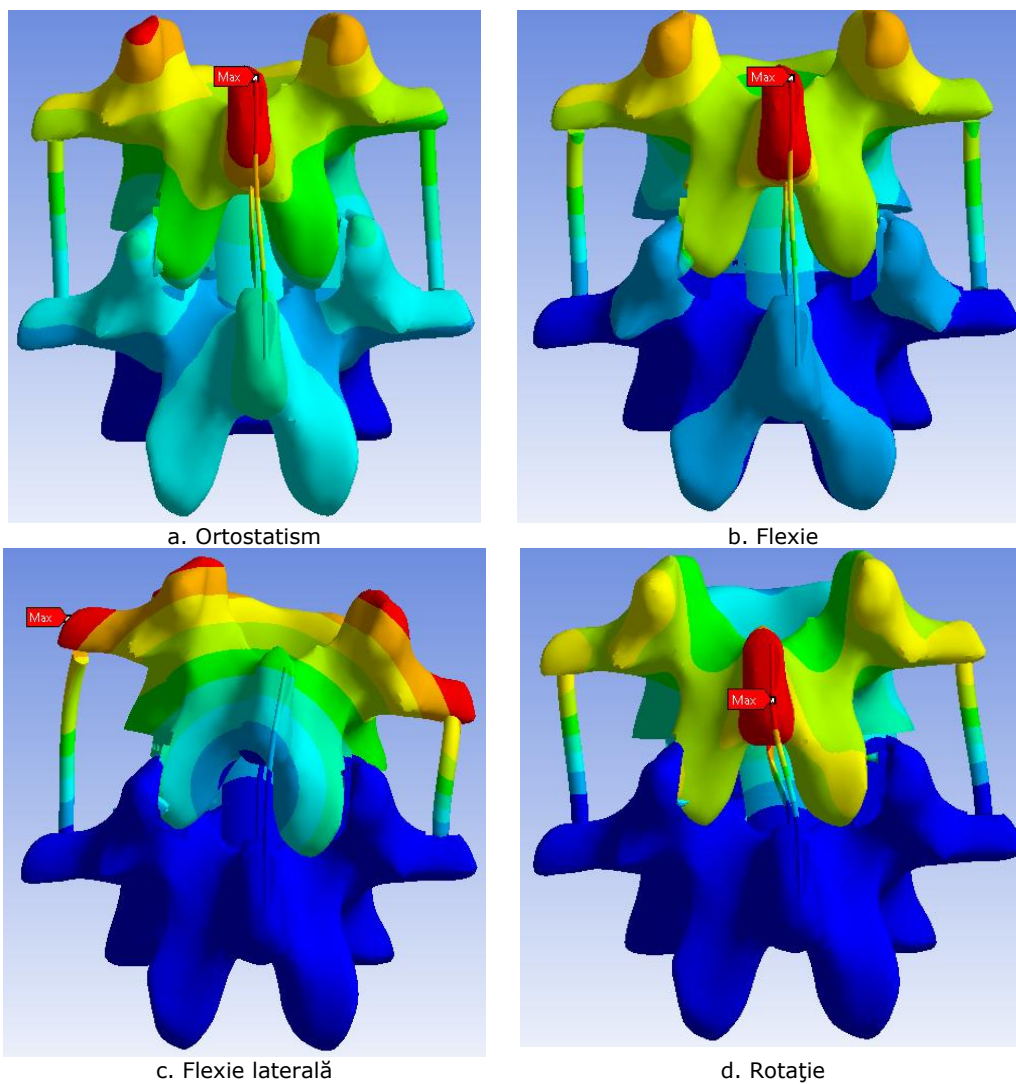


Figura 3.26. Deplasările totale la nivelul unității funcționale lombare implantate

Distribuția tensiunilor echivalente maxime s-a produs în regiunea implantului de disc pentru toate tipurile de solicitări, reprezentarea lor fiind prezentată în figura 3.27. Zonele cele mai tensionate sunt regăsite, în mod firesc, în direcția solicitării, dar nu depășesc limitele admisibile, valorile tensiunilor fiind destul de mici.

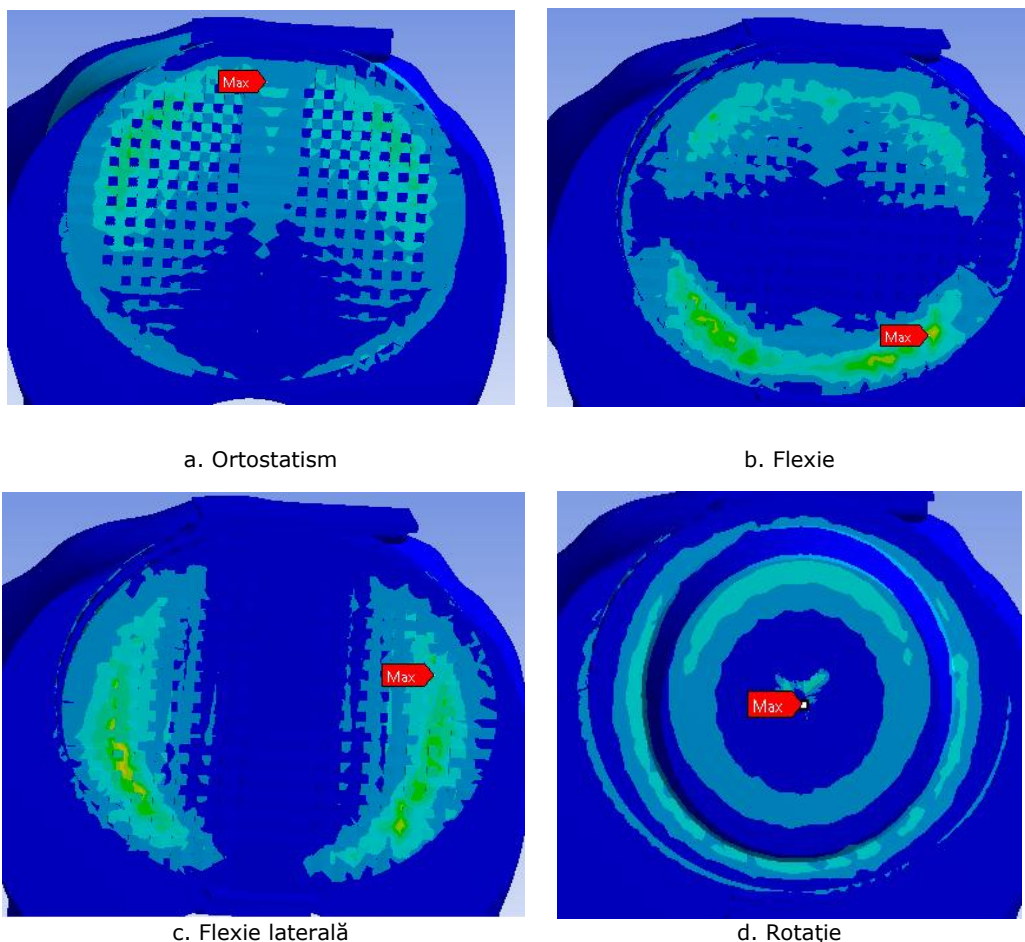


Figura 3.27. Distribuția tensiunii echivalente la nivelul implantului de disc

În ceea ce privește evoluția deformațiilor elastice echivalente relative, acestea s-au manifestat cel mai intens la nivelul ligamentelor capsulare, solicitarea maximă apărând la mișcarea de rotație (0.1921 mm/mm), urmată de cea de flexie (0.0269 mm/mm).

3.8. Analiza cu element finit a unității funcționale cu implant total de disc

Unitatea funcțională lombară cu implant total de disc păstrează configurația elementelor componente comună cu cea a modelului cu disc *scaffold*, diferența apărând la structura discului intervertebral. Din acest punct de vedere, etapele de pregătire a modelului pentru analiză au fost, în mare măsură, aceleași cu cele prezentate anterior. Diferențele au constat în atribuirea unui nou set de proprietăți

94 Analiza cu element finit a unui implant total de disc

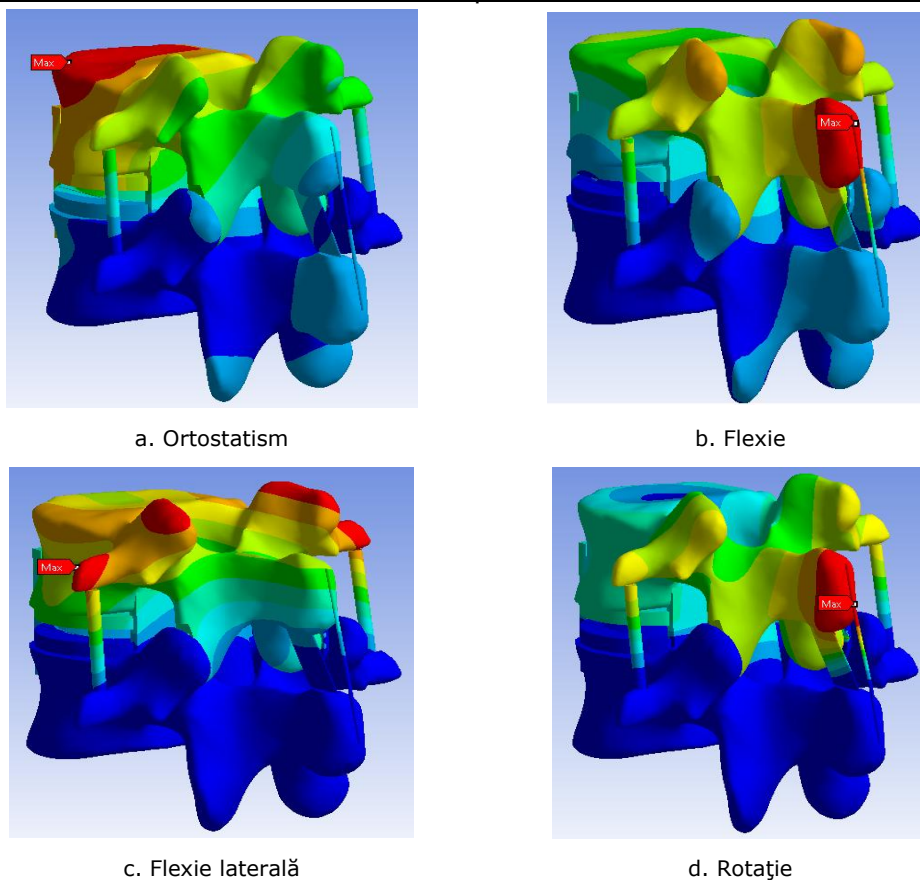


Figura 3.29. Deplasarea totală la nivelul unității funcționale lombare implantate

Atât tensiunile tangențiale, cât și cele normale au avut valori cuprinse în intervale tolerabile, din punct de vedere al solicitărilor impuse unității funcționale lombare implantate. În cazul tensiunilor tangențiale, valorile maxime apar la nivelul discului artificial, fie la suprafața de contact dintre corpurile ce formează articulația, fie în zona de îmbinare dintre componenta inferioară și cea intermediară ale discului.

De asemenea, distribuția tensiunilor echivalente maxime a acoperit, din nou, zona intervertebrală pentru solicitările impuse, excepție făcând mișcarea de rotație, unde tensiunea echivalentă maximă apare la nivelul ligamentului capsular (figura 3.30).

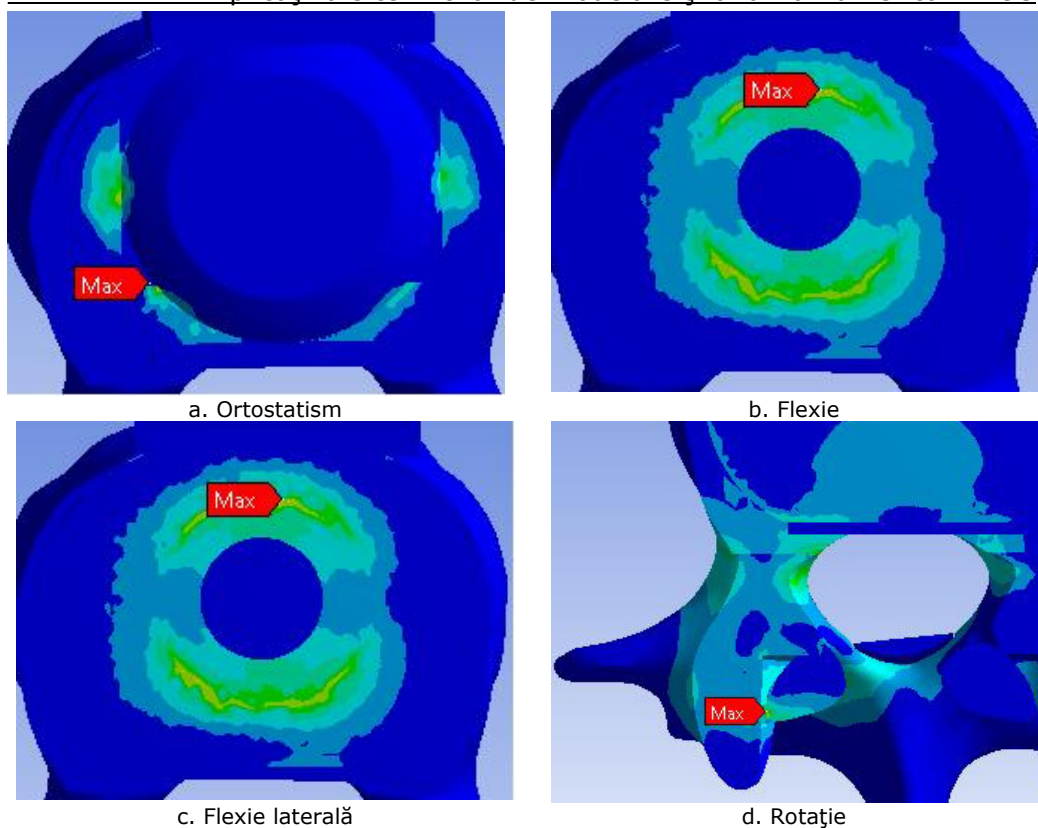


Figura 3.30. Distribuția tensiunii echivalente la nivelul implantului de disc

Valorile tensiunilor și deformațiilor din modelele de ligamente lombare nu au depășit pragul critic corespunzător proprietăților de material, în urma analizei obținându-se rezultate asemănătoare pentru variantele de implant de disc. Similar, comportamentul funcțional al discurilor artificiale modelate s-a dovedit a fi unul eficient, acestea suplinind cu succes rolul discului intervertebral natural.

CAPITOLUL 4.

Fabricarea și testarea unor implanturi lombare

Verificarea și validarea oricărei premise se bazează, în general, pe observații și pe rezultatele obținute în mod practic, prin studierea experimentală a cazului respectiv. În aceeași măsură, o parte din modelele de implanturi descrise în capitolul anterior au fost fabricate și ulterior suspuse unor teste mecanice, cu scopul de a justifica funcționalitatea și acceptarea lor ca soluții posibile pentru reabilitarea coloanei lombare.

4.1. Fabricarea modelelor ansamblului dispozitiv de prindere – unitate funcțională lombară

Pentru testare s-au considerat elementele componente ale ansamblului modelat în subcapitolele 3.4 și 3.5, sintetizate în figura 4.1.

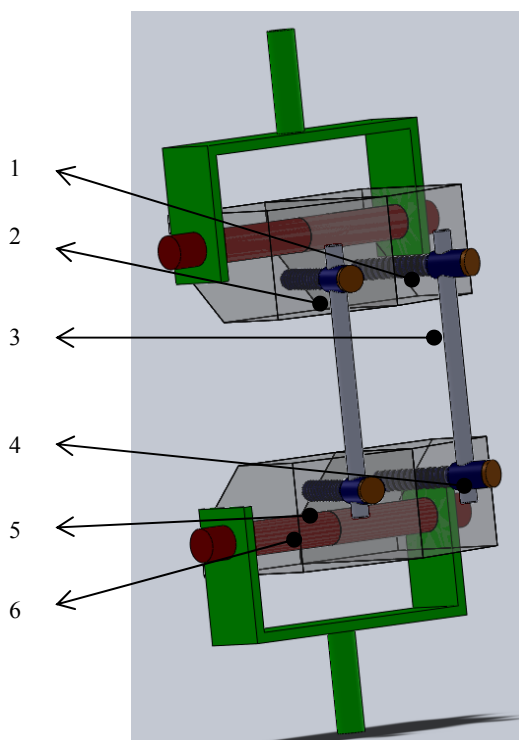


Figura 4.1. Modelul testat: 1. Șuruburi vertebrale; 2. Blocuri de polietilenă (vertebre); 3. Tijele de fixare; 4. Șuruburi fixare tijele; 5. Sistem de prindere exterioră; 6. Tijă articulară.

Fabricarea modelelor ansamblului 97

La fabricarea modelelor au fost necesare o serie de echipamente, scule și dispozitive, toate operațiile ce au condus la produsul final realizându-se în cadrul laboratoarelor de Prelucrări Convenționale (LOPIFO) și de Microproducție CNC, aparținând BCUM CMPICSU.

Principalele echipamente utilizate au fost: un strung universal, o freză universală și o mașină de electroziune cu fir, fiecare din acestea fiind descris, succint, în tabelul 4.1.

Tabelul 4.1. Principalele echipamente utilizate

Echipament	Descriere	Imagine
Strung universal 16 B 05 P	<ul style="list-style-type: none"> - Distanța maximă între vârfuri: 500 mm; - Diametrul maxim de prindere: <ul style="list-style-type: none"> - peste ghidaje 200 mm; - peste sania transversală 130 mm; - în universal 200mm. - Sistem de acționare: cutie de viteze mecanică. 	
Freză universală FU 12 BL	<ul style="list-style-type: none"> - Cursa mesei XYZ: 320x125x300 mm; - Turația maximă a arborelui principal: 490 rpm; - Turația maximă a capului de frezare rapidă: 500 rpm; - Conul de fixare al sculelor: ISO30; - Menghină rotativă simplă și menghină rotativă în trei axe; - Sistem de acționare: transmisie prin curele în trepte. 	
Mașină de electroeroziune cu fir DK 7732 F	<ul style="list-style-type: none"> - Mașină în două axe, capabilă să prelucreze piese de dimensiuni maxime 320 x 400 mm; - Mașina utilizează un fir de molibden de 0.18 mm în diametru, în circuit închis, cu inversare de sens. 	

4.1.1. Șuruburile vertebrale

S-au realizat trei tipuri de șuruburi, ce s-au deosebit prin diametrul interior al filetului și prin mărimea pasului, etapele de prelucrare fiind identice, pentru fiecare dintre șuruburi:

- Strunjire frontală;
- Strunjire cilindrică exterioară pe lungime de 32 mm (degroșare);
- Strunjire cilindrică exterioară (finisare);
- Filetare cu cuțitul;
- Găurire $\Phi 5$ transversală;
- Găurire pentru șurubul de fixare al tijei;
- Degajare pentru capul șurubului.

În urma operațiilor de prelucrare au fost obținute trei seturi de șuruburi, ilustrate în figura 4.2.

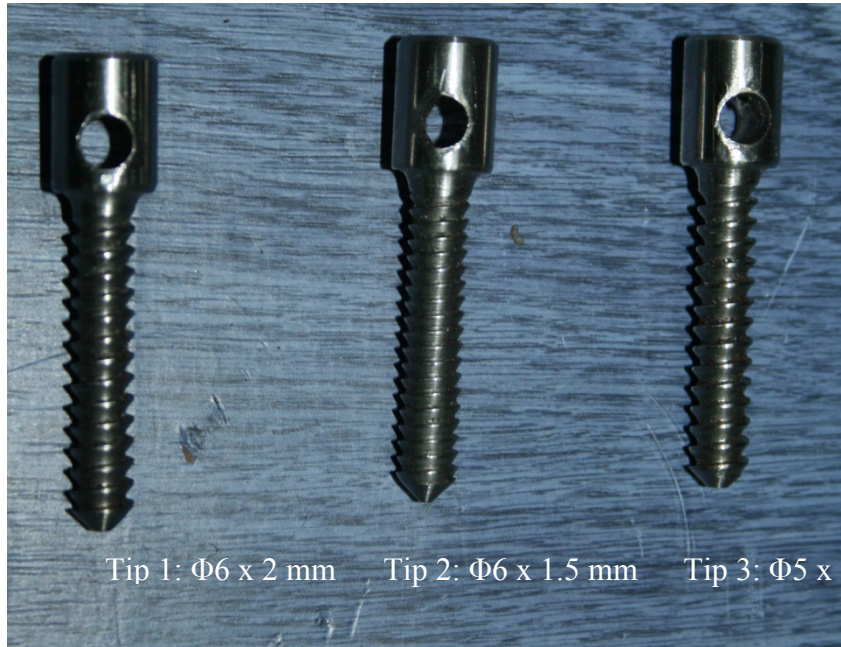


Figura 4.2. Modelele fizice ale șuruburilor vertebrale

4.1.2. Blocurile de polietilenă

În conformitate cu standardul ASTM F1717, în locul vertebrelor lombare au fost utilizate blocuri de polietilenă de înaltă densitate (UHMWPE). Forma finală obținută se regăsește în figura 4.3, iar etapele de prelucrare ale profilelor sunt enumerate în continuare:

- Debitarea;
- Frezarea conturului la dimensiunile de gabarit impuse: 74 x 32 x 60 mm;
- Frezarea la $20 \times 45^\circ$, pentru obținerea teșiturii;
- Frezarea la 15° de o parte și de cealaltă a laturii posterioare;
- Găurirea pentru locul șuruburilor vertebrale;
- Filetarea cu tarozi specifici fiecărui tip de șurub.

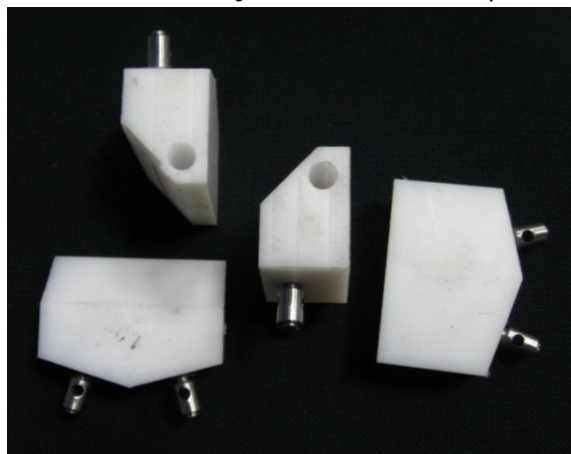


Figura 4.3. Blocurile de polietilenă care modelează vertebrele

4.1.3. Șuruburile de fixare

În continuare, s-au realizat șuruburile ce rigidizează tija, care face legătura între cele două blocuri de polietilenă. Fluxul tehnologic cuprinde următoarele faze, rezultatul putând fi observat în figura 4.4.

- Strunjire frontală;
- Strunjire cilindrică exterioară 6 x $\Phi 4$;
- Filetare cu filiera;
- Retezarea;
- Tăierea canalului pentru șurubelniță.



Figura 4.4. Șuruburile de fixare

4.1.4. Tijele de fixare

Elementele de conectivitate ale "vertebrelor" au fost prelucrate dintr-o bară de oțel 1000 x $\Phi 5$ mm, prin retezare la lungimi de 80 mm, urmată de teșire tehnologică de 0.5 x 45° (figura 4.5).

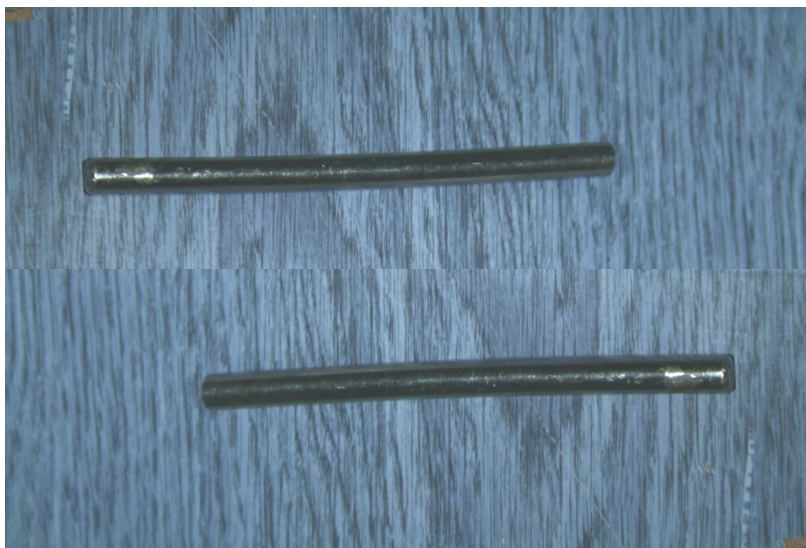


Figura 4.5. Tije de fixare

4.1.5. Tije de articulare

Etapele de realizare a tijelor de articulare au fost asemănătoare celor de fixare, diferențele dintre ele constând în mărimea diametrului ($\Phi 10$ mm) și în rotuirea extremităților tijei cu o rază de 3 mm (figura 4.6).

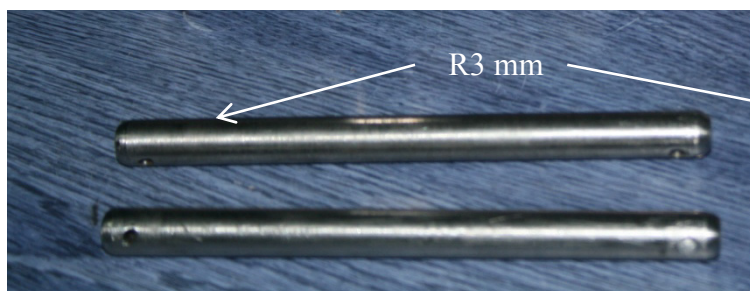


Figura 4.6. Tije de articulare

4.1.6. Tarozi

Prelucrarea tarozilor s-a efectuat în condiții similare cu cele de la șuruburi, în plus realizându-se canale de degajare a materialului din blocurile de polietilenă. S-au obținut astfel trei tipuri de tarozi, folosiți pentru filetarea blocurilor de polietilenă, având dimensiunile $32 \times \Phi 4.2$ mm, $32 \times \Phi 5.2$ mm și $32 \times \Phi 5$ mm, corespunzătoare șuruburilor de diametre $\Phi 5$ mm, $\Phi 6$ mm (pas 1.5 mm) și $\Phi 6$ mm (pas 2 mm) (figura 4.7).

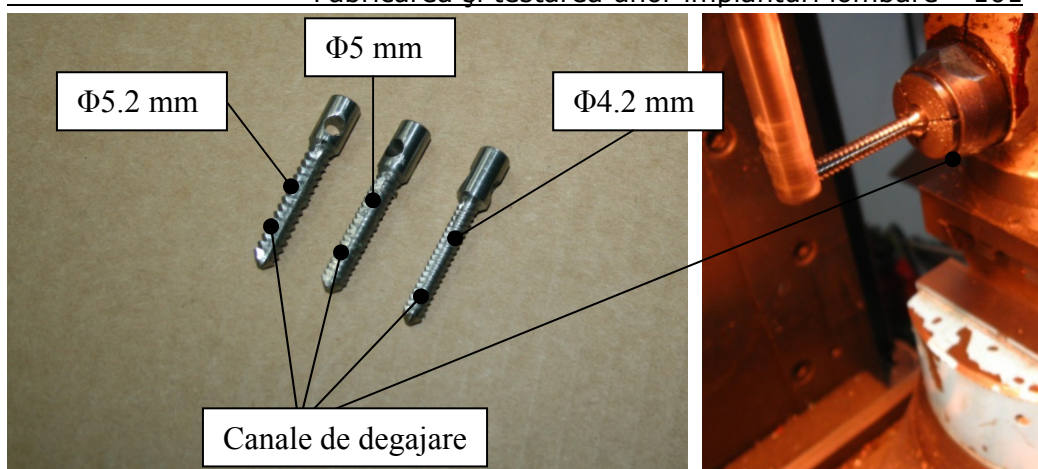


Figura 4.7. Tarozii

4.1.7. Sistemul de prindere exterioră

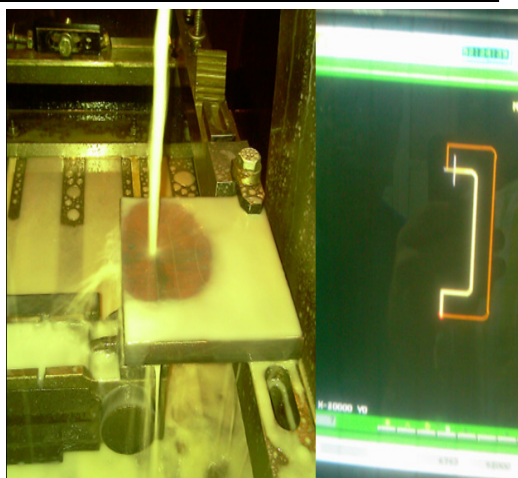
Pentru a prinde modelul ce urmează a fi testat pe echipamentul de încercat s-a construit un sistem special de fixare. Acesta este alcătuit din două profile "U", montate perpendicular pe direcția axei verticale. Profilul inferior este prevăzut cu o gaură în plan transversal, prin care se vor articula blocurile de polietilenă, iar profilul superior prezintă în plan longitudinal un știft, pentru prindere exterioră (figura 4.8.a). Realizarea celor două componente a urmărit o serie de etape:

- Realizarea programului de decupare a profilului;
- Fixarea semifabricatului pe grinda mașinii de electroeroziune cu fir;
- Decuparea profilului piesei la mașina de electroeroziune cu fir 0.18 Mo, în regim de funcționare la tensiunea de 90 V, și curentul de 2.6 A (figura 4.8.b);
- Trasarea axei găurii;
- Găurirea cu burghiul $\Phi 7$ mm;
- Largirea găurilor cu burghiul $\Phi 10$ mm;
- Debavurarea găurilor.

Faza ulterioară a constat în asamblarea componentelor sub forma a trei unități vertebrale "artificiale", corespunzătoare fiecărui tip de șurub, și montarea în sistemul de fixare exterioră, în vederea prinderii la mașina de încercat (figura 4.9).

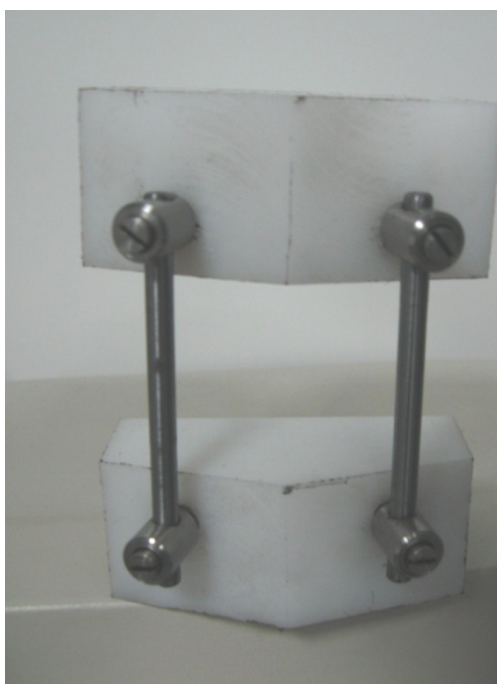


a. Profilele "U", montate perpendicular pe direcția axei verticale

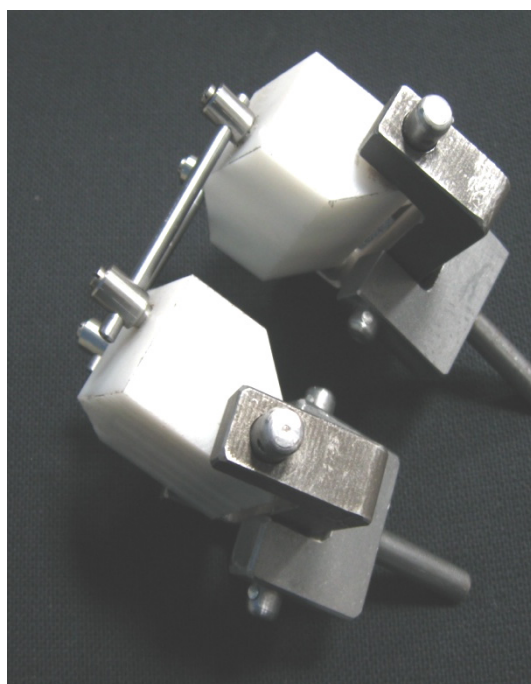


b. Decuparea profilului piesei la mașina de electroeroziune cu fir

Figura 4.8. Sistemul de prindere exterioră



a. Sistemul de stabilizare montat în blocurile de polietilenă
Figura 4.9. Modelul de încercat



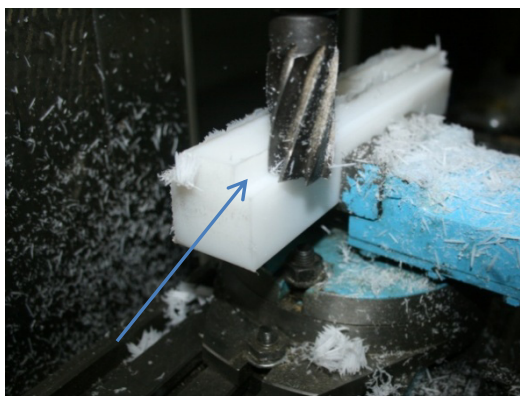
b. Montarea sistemului de prindere exterioră

4.1.8. Sistemul de testare la smulgere

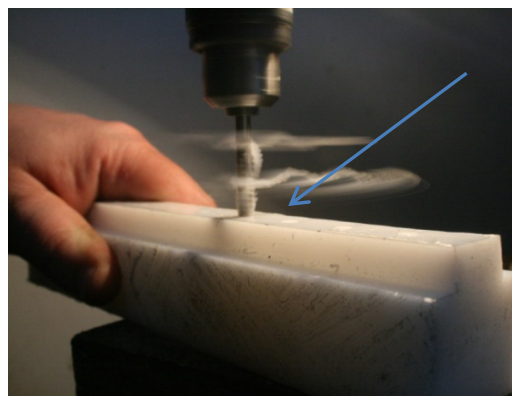
În vederea testării la smulgere a șuruburilor vertebrale a fost necesar să se realizeze, pentru început, profilul componentei în care se prind șuruburile și, ulterior, dispozitivul de fixare a acestora pe mașina de încercat.

Fabricarea și testarea unor implanturi lombare 103

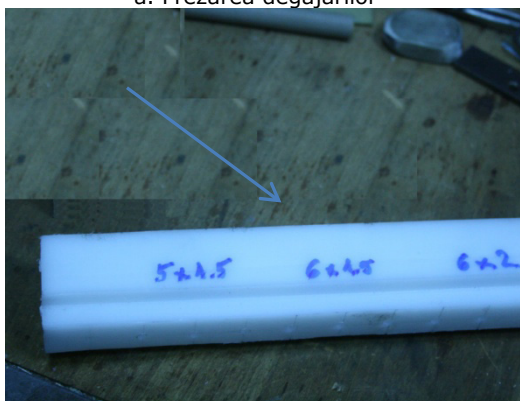
Pentru prima fază, s-a decupat un volum de polietilenă de înaltă densitate, cu dimensiunile 200 x 40 x 40 mm și s-au prelucrat la freză două degajări laterale, pe toată lungimea componentei (figura 4.10.a.). S-au marcat locurile de inserție a șuruburilor pe axa centrală a piesei, menținând distanța între ele la 20 mm, s-au realizat găuri transversale (figura 4.10.b.) și s-au filetat cu tarozii corespunzători. În urma prelucrării, s-au obținut două locașuri pentru testare, câte trei pentru fiecare tip de șurub, notate ca în figura 4.10.c).



a. Frezarea degajărilor



b. Găurirea



c. Indicarea locului de inserție



d. Profil metalic

Figura 4.10. Realizarea sistemului de testare la smulgere

În cea de-a doua fază, s-a realizat un profil de metal, în funcție de dimensiunile componentei de plastic, astfel încât aceasta din urmă să poată fi fixată cu strângere în el. Stabilitatea ansamblului este dată de contactul profilului metalic pe muchiile polietilenei, rezultate în urma frezării. Prinderea exterioară la mașina de încercat s-a realizat prin intermediul unui știft sudat la baza profilului (figura 4.10. d.).

4.2. Standul de testare

Determinările experimentale s-au desfășurat în incinta laboratorului de încercări C.I.D.U.C.O.S., acreditat RENAR, aparținând Bazei de Cercetare cu Utilizatori Multipli C.M.P.I.C.S.U. Principala componentă a standului experimental l-a

104 Standul de testare

constituit echipamentul INSTRON 8874, un sistem servohidraulic de testări statice și dinamice. Dispozitivul este echipat cu două celule de încărcare, cu care se realizează încercările axiale și torsionale. Celula este prinsă pe tija unui piston, fiind echilibrată dinamic pentru a putea răspunde solicitărilor ce apar în timpul ridicării. Întregul echipament este conectat la o unitate computerizată, unde se definesc metodele de testare, se înregistrează și prelucrează datele achiziționate, rezultatele fiind oferite atât sub forma unor fisiere text, cât și sub formă de grafice implicite [176] (figura 4.11.).

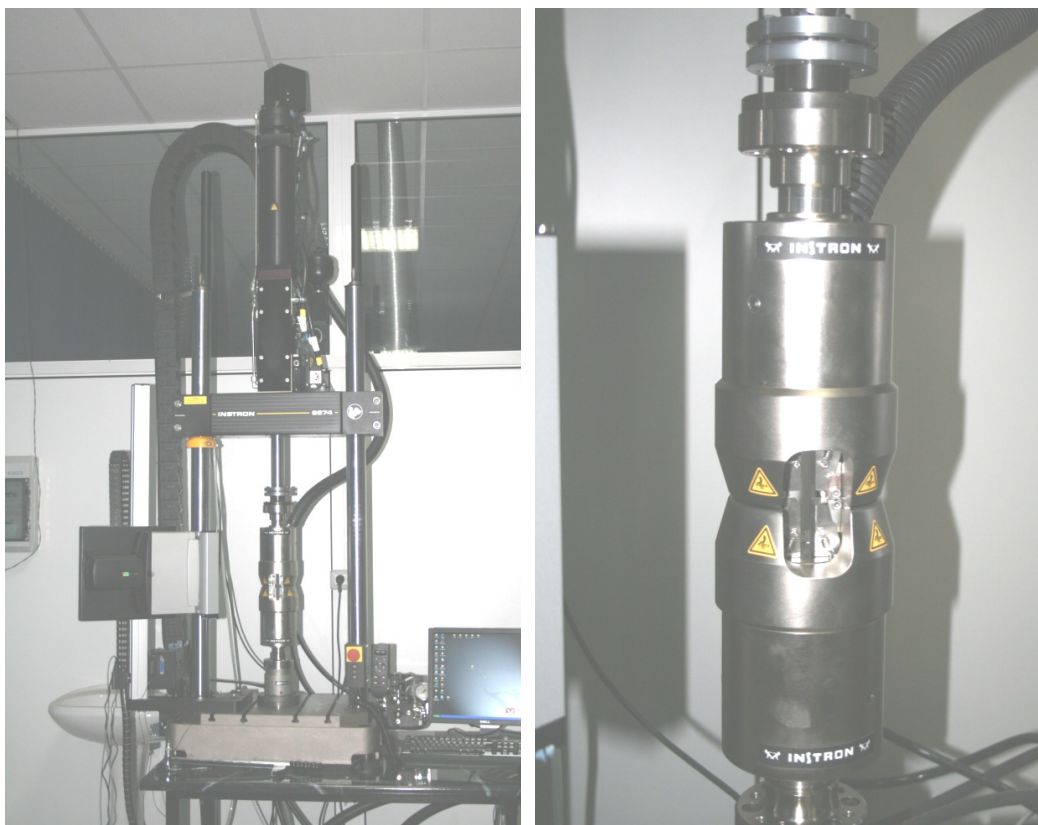


Figura 4.11. Echipamentul de testare INSTRON 8874

În tabelul 4.2 sunt prezentate specificațiile tehnice importante ale echipamentului de testare INSTRON 8874.

Tabelul 4.2. Caracteristici tehnice ale echipamentului INSTRON 8874

Capacitatea maximă de încărcare la tracțiune	25 KN
Capacitatea maximă de încărcare la torsiune	± 100 Nm
Capacitatea maximă de încărcare la torsiune axială	± 10 KN
Înălțimea maximă a standului	2359 mm
Înălțimea maximă a coloanei	1070 mm
Înălțimea celulei de încărcare prinsă pe piston	733 mm
Înălțimea celulei de încărcare prinsă pe masă	711 mm

4.3. Metodele de testare

Pentru testare s-au considerat trei tipuri de încercări: testarea la smulgere pentru fiecare tip de șurub, solicitări ciclice de tracțiune-compresiune și torsiune a ansamblurilor prezentate în subcapitolul 4.1.

4.3.1. Testarea la smulgere

În componența de polietilenă a fost înfiletat câte un șurub, în concordanță cu marcajul existent pe aceasta, urmând a se fixa în piesa metalică și, ulterior, tot ansamblul în bacul mașinii de încercat (figura 4.12). Testarea a urmărit determinarea forței de smulgere a șuruburilor din materialul de polietilenă și a cuprins câte șase încercări pentru fiecare tip de șurub.

Ca regim de funcționare, s-a considerat că forța se aplică cu o viteză de 5 mm/min. Datele au fost înregistrate cu un increment de 0.1 mm, până când s-a atins valoarea maximă a forței, determinând smulgerea șurubului din blocul de polietilenă.

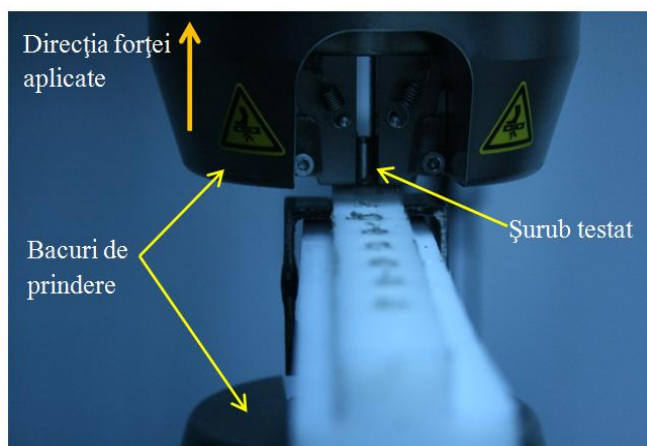


Figura 4.12. Solicitarea de smulgere

Prin intermediul software-ului dedicat al echipamentului Instron, s-a definit protocolul de experimentare:

- Sistemul testat se prinde în bacul inferior, cu axa longitudinală a șurubului în coincidență cu axa verticală a piesei mobile;
- Bacul superior se coboară, până când se acoperă întregul cap al șurubului, și se închide;
- Se inițializează programul și începe testarea propriu-zisă;
- Programul se oprește la atingerea condițiilor limită impuse.

În urma testărilor, s-au calculat pentru fiecare tip de șurub, mediile forțelor de smulgere și ale deplasărilor maxime ale bacului mobil, așa cum sunt prezentate în tabelul 4.3.

Tabelul 4.3. Forțele de smulgere și deplasările maxime medii

Tip șurub	Dimensiuni [mm]	Forța de smulgere [N]	Deplasarea maximă [mm]
1	Φ6 x 2.0	302.58 (±8.43)	2.37 (±0.24)
2	Φ6 x 1.5	327.86 (±10.63)	3.02 (±0.18)
3	Φ5 x 1.5	260.43 (±18.11)	1.85 (±0.17)

Din tabelul 4.3 se poate observa faptul că cea mai mare valoare a forței de smulgere a fost aproximativ 328 N, înregistrându-se la testarea șuruburilor de tip 2, iar cea mai mică a apărut la șuruburile de tip 3 (260 N). De asemenea, deplasările maxime ale șuruburilor din blocul de polietilenă au fost proporționale cu variația forțelor (figura 4.13).

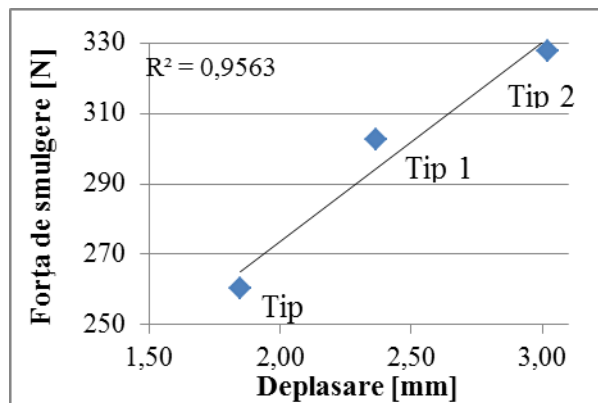


Figura 4.13. Forțele de smulgere maxime în funcție de deplasările maxime ale șuruburilor

În figura 4.14 este prezentată variația în timp a forței de smulgere medii, la șurubul de tip 3. Forma ne-netedă a curbei după atingerea valorii maxime a forței de smulgere se datorează ieșirii restului de spire din blocul de polietilenă.

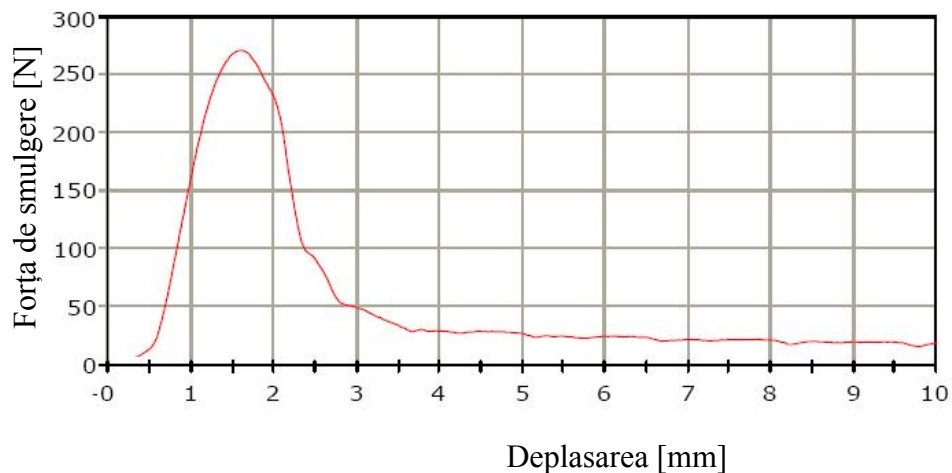


Figura 4.14. Variația forței de smulgere pentru șurubul de tip 3

4.3.2. Solicitări ciclice

Deplasările impuse la solicitările ciclice de tracțiune și torsiune au încercat să redea cinematica regiunii lombare corespunzătoare mișcărilor de flexie-extensie și, respectiv, de rotație axială. În acest sens, a fost utilizat software-ul dedicat *Wavematrix*, al echipamentului Instron, în care s-au conceput metodele de lucru.

4.3.2.1. Testarea la tracțiune-compresiune

Mișcarea de flexie-extensie se produce prin articulația blocului de polietilenă cu dispozitivul de prindere externă, axa de rotație aflându-se excentric, la 14 mm față de planul transversal (figura 4.15).

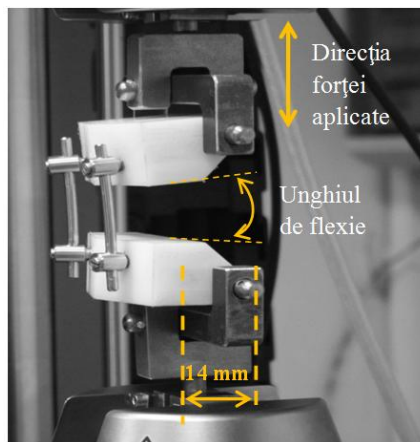


Figura 4.15. Solicitarea ciclică de flexie

Regimul de funcționare a constat în aplicarea unei funcții sinusoidale ce deplasează vertical ansamblul testat, pe o distanță totală de 16 mm, echivalentă cu o mișcare de flexie cu amplitudinea unghiulară de 10° . S-au testat astfel trei modele de ansamble, corespunzătoare fiecărui tip de șurub, la un program de 5000 de cicluri.

Curbele de variație în timp a forței de încărcare medii pe durata unui ciclu sunt prezentate în figura 4.16. Cea mai mare valoare a forței de încărcare a fost atinsă la testarea șurubului de tip 2 (207 N), în timp ce, la capătul opus, forța de încărcare minimă a fost înregistrată la șurubul de tip 1 (106 N).

Din figură se mai poate identifica evoluția ușor asimetrică a forței de încărcare, la revenirea din punctul de flexie maximă, în cea de echilibru.

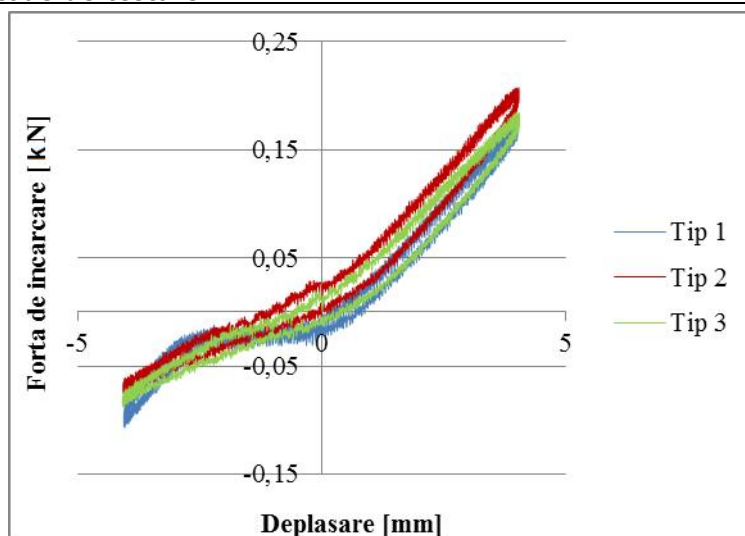


Figura 4.16. Variația medie a forței de încărcare pe durata unui ciclu

4.3.2.2. Testarea la torsiune

La testarea ciclică de torsiune a celor trei ansamble, s-a considerat acțiunea unei mișcări sinusoidale în timp, ce determină rotirea blocului superior de polietilenă în jurul axei verticale proprii, cu un unghi de $\pm 6^\circ$, în plan transversal (figura 4.17). Pentru fiecare ansamblu în parte, s-au efectuat un număr de 5000 de cicluri, datele fiind înregistrate la o frecvență de 5 Hz.



Figura 4.17. Solicitarea ciclică de torsiune

În urma testelor, s-au determinat mediile curbelor de variație ale momentului de torsiune, pentru fiecare ansamblu în parte, așa cum sunt prezentate în figura 4.18.

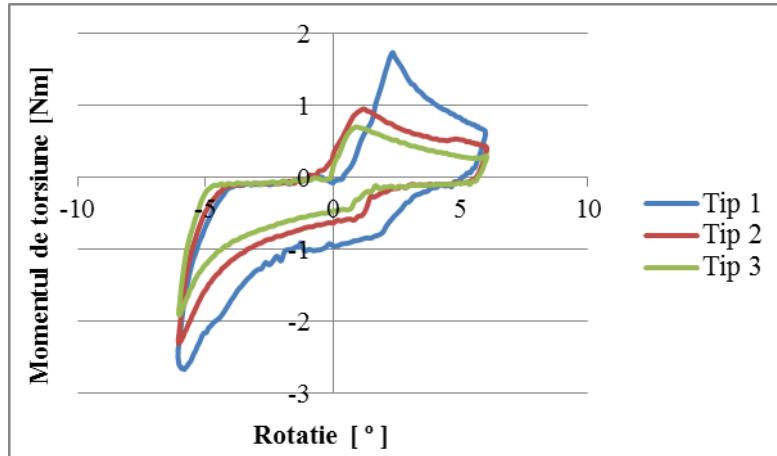
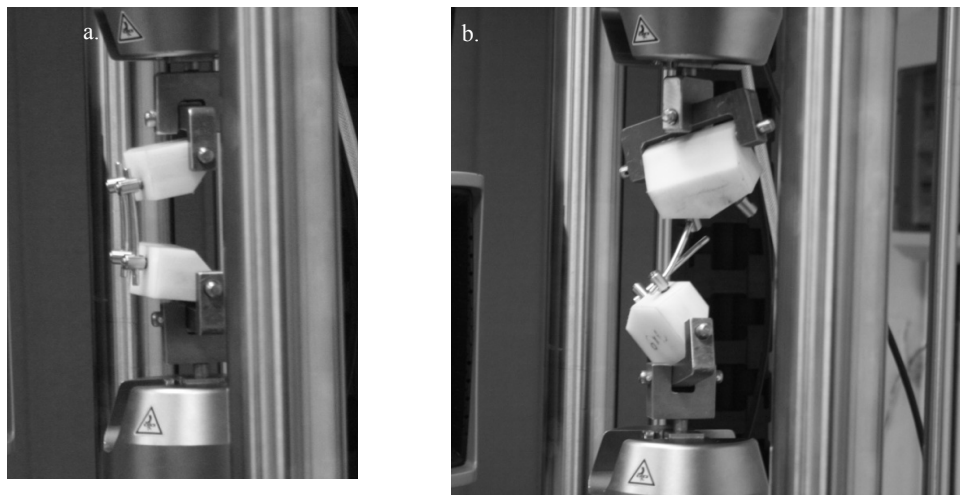


Figura 4.18. Variația medie a momentului de torsiune pe durata unui ciclu

Momentul de torisiune maxim a fost înregistrat la testarea ansamblului corespunzător șurubului de tip 1 (2.66 Nm), la rotirea în partea dreaptă, în timp ce valoarea minimă a momentului de torisiune a fost atinsă la ansamblul ce conține șurubul de tip 3 (0.7 Nm). De asemenea, în mod asemănător cu testarea la tracțiune, evoluția în timp a curbelor de variație nu este simetrică, în schimb forma acestora nu prezintă diferențe mari.

4.3.3. Testarea la tracțiune maximă

Ultima etapă a testării a reprezentat încercarea la tracțiune maximă a ansamblelor, cu scopul de a determina limita superioară a forței de încărcare pe care o pot suporta acestea. În acest sens, s-au pregătit cele trei modele și s-au montat, pe rând, pe mașina de încercat. Regimul de lucru a constat în executarea unei mișcări verticale de tracțiune, cu o viteză de 5 mm/min, până în momentul smulgerii tijelor de fixare a șuruburilor și a despinderii ansamblului (figura 4.19).



a. Începerea încovoierii

b. Desprinderea componentelor

Figura 4.19. Încercarea la tracțiune maximă a ansamblelor

110 Metode de testare

Forțele de tracțiune până la care ansamblurile au rezistat fără a se desprinde au variat pentru fiecare tip de șurub, valoarea maximă înregistrându-se la șurubul de tip 1, de 768 N, corespunzătoare unei deplasări verticale de 32 mm. La polul opus s-a aflat șurubul de tip 3 (645 N), după o deplasare de 19.5 mm. Interesant este faptul că forța maximă exercitată asupra șurubului de tip 2 (650N) a fost foarte apropiată de cea a șurubului de tip 1, în ciuda unei deplasări mai mari a bacului (29.5 mm).

Toate aceste aspecte sunt ilustrate în figura 4.20.

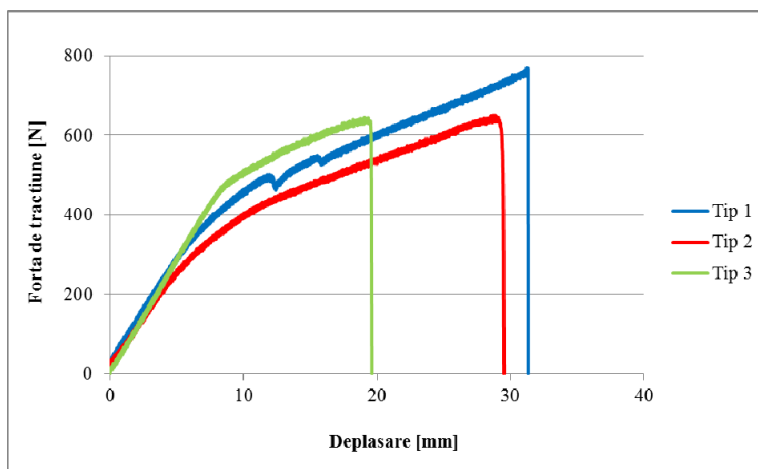


Figura 4.20. Variația forței de tracțiune pentru cele trei ansambluri

În urma acestor teste, s-au demontat ansamblurile și s-a studiat fiecare tip de șurub, prin comparație cu un altul, de același fel, nesupus, însă, la nici-o solicitare. S-a constatat o deformare vizibilă a tuturor șuruburilor, predominant la cele de tip 3. În figura 4.21 sunt prezentate formele deformate ale șuruburilor, iar în tabelul 4.4 valorile medii ale unghiurilor de deformare și deviațiile standard pentru fiecare model de șurub.



Figura 4.21. Formele deformate ale șuruburilor

Tabelul 4.4. Valorile medii ale unghiurilor de deformație și deviațiile standard ale șuruburilor

Tip șurub	Dimensiuni [mm]	Deformația unghiulară [°]
1	Φ6 x 2.0	6° (±2.3)
2	Φ6 x 1.5	5° (± 1.8)
3	Φ5 x 1.5	12° (±3.1)

Concluziile testărilor realizate pot fi formulate astfel:

- Încercarea la smulgere a șuruburilor a evidențiat modelul Φ6 x 1.5 mm ca având cea mai bună rezistență (327.26 N);
- În urma efectuării a câte 5000 de cicluri de tracțiune-compresiune și torsiune, forțele și respectiv, momentele ce au luat naștere, se încadrează în limitele anatomice admisibile;
- La testul de încovoiere, șuruburile de tip 1 au prezentat cele mai mari deformații (12°), lucru ușor explicabil prin diametrul mai mic față de celelalte două șuruburi;
- Dintre cele trei modele de șuruburi, cea mai bună comportare la teste a avut-o cel de tip 1 (Φ6 x 2 mm);
- Desfășurarea testelor a fost limitată de anumite ipoteze simplificatoare referitoare la sarcinile ce acționează asupra ansamblilor. Astfel, pentru ușurința derulării experimentelor, nu s-a ținut cont de influența ligamentelor sau a mușchilor, impunându-se doar deplasări liniare sau unghiulare;
- Toate testele aferente aceluiași tip de șurub au prezentat o repetabilitate foarte bună, subliniind corectitudinea realizării experimentelor.

CAPITOLUL 5

Concluzii generale. Contribuții personale. Direcții viitoare de cercetare

Dezvoltarea rapidă a tehnologiei în domeniul biomedical a produs un impact puternic asupra echipamentelor de evaluare, diagnosticare și reabilitare a persoanelor cu afecțiuni lombare. Cu toate acestea, în prezent, numărul persoanelor ce manifestă dizabilități în regiunea inferioară a spatelui este într-o continuă creștere, foarte mulți dintre aceștia fiind nevoiți să fie supuși intervențiilor chirurgicale de implantare. Rata de succes a operațiilor este satisfăcătoare doar pe termen scurt, persoanele acuzând reapariția durerii după o perioadă mai lungă de timp.

În contextul prezentat, teza de doctorat intitulată **Studiul implanturilor de coloană vertebrală lombară, în vederea integrării anatomice prin metode și tehnologii moderne** și-a propus evaluarea mobilității coloanei lombare prin studiul parametrilor de mișcare și crearea unor implanturi personalizate, prin conceperea, proiectarea, simularea și testarea experimentală a acestora.

În continuare, se vor sublinia concluziile fiecărui capitol, contribuțiile autorului, valorificarea rezultatelor cercetărilor și direcțiile viitoare de cercetare în acest domeniu.

5.1. Concluzii generale

În cadrul cercetărilor desfășurate s-au vizat următoarele aspecte:

- evaluarea biomecanică a mobilității coloanei lombare, în vederea identificării și cuantificării parametrilor biomecanici caracteristici mișcărilor acesteia, stabilirii influenței mișcării coloanei lombare asupra stabilității posturale a individului și introducerii metodei de analiză între investigațiile clinice ale coloanei lombare;
- conceperea, proiectarea și fabricația unor modele de implanturi lombare personalizate, în scopul unei mai bune integrări anatomice cu țesutul gazdă;
- determinarea proprietăților biomecanice ale implanturilor lombare create;
- testarea implanturilor la solicitări mecanice singulare și ciclice.

Capitolul Introducere susține actualitatea și importanța cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei vertebrale lombare, prin prezentarea situației intervențiilor chirurgicale la nivel mondial, în conformitate cu *Global Business Intelligence* [174].

Capitolul 1 cuprinde o amplă sinteză bibliografică și prezintă stadiul actual al evoluției în domeniul implantologiei coloanei vertebrale lombare. Studiul principalelor afecțiuni ale coloanei lombare, precum și al intervențiilor chirurgicale necesare reabilitării acesteia au condus la sublinierea importanței deosebite a eliminării durerii, păstrând disponerea originală a vertebrelor, și redarea înălțimii naturale, prin conservarea mișcării articulare sau rigidizare locală.

În urma clasificării implanturilor în funcție de mai multe criterii, s-a ajuns la concluzia că în prezent, datorită numărului foarte mare de modele de implanturi

Concluzii generale. Contribuții personale. Direcții viitoare de cercetare 113

lombare existente pe piață, alegerea modelului corespunzător fiecărei intervenții îi revine medicului specialist ortoped, după o analiză riguroasă a rezultatelor investigațiilor medicale ale pacientului și a caracteristicilor geometrice ale elementelor anatomice corespunzătoare zonei de implantare.

Studiind tipurile de materiale utilizate în implantologia lombară, s-a evidențiat rolul fundamental al proprietăților acestora asupra duratei de viață a implanturilor. Elementele anatomice prezintă o geometrie și structură unice, și astfel, suplinirea lor prin folosirea unor materiale cu proprietăți similare, face obiectul unor cercetări continue, în vederea îmbunătățirii integrării acestora la nivel tisular.

Urmărind contradicțiile privind eficacitatea implanturilor totale de disc, în comparație cu sistemele de stabilizare prin fuziune osoasă, testele clinice, in vivo și in vitro, au demonstrat rezultate asemănătoare, și astfel, s-a conturat ideea că, în prezent, nu există dovezi clare care să sugereze superioritatea utilizării discurilor artificiale comparativ cu sistemele de stabilizare, privind rezultatele clinice pe termen lung sau scurt.

Dezvoltarea domeniilor interdisciplinare, în mod deosebit al ingineriei medicale, au condus la emiterea unor standarde ce impun metodele și tehnicile de testare a implanturilor pentru coloana vertebrală, acoperind atât procedurile de fuziune, cât și cele de artroplastie de disc.

Capitolul 2 prezintă un studiu teoretic și experimental al mobilității coloanei vertebrale lombare. În partea teoretică s-au sintetizat principalele noțiuni de anatomie funcțională a segmentului lombar, precum și aspecte legate de biomecanică, subliniind importanța unităților funcționale în realizarea mișcărilor coloanei lombare, prin dualitatea funcțională a acestora: segment activ – segment pasiv.

Partea experimentală a cuprins măsurători efectuate atât pe un lot sănătos, cât și pe un lot de persoane cu patologii lombare, în urma cărora s-au înregistrat valori asemănătoare pentru subiecții sănătoși, din aceeași categorie de vârstă și sex, în timp ce, la subiecții cu afecțiuni, rezultatele au fost variate și, astfel, insuficiente pentru a îi putea distinge în funcție de tipurile de patologii.

În urma extinderii studiului, prin folosirea în paralel, a două dispozitive de măsurare, s-a investigat influența mișcărilor coloanei lombare asupra stabilității posturale. Astfel, s-a concluzionat existența unui tipar în aspectul curbelor spațio-temporale ale variației centrelor de presiune plantară, precum și în valorile unor parametri posturali, derivați din acestea.

De asemenea, utilizarea echipamentelor neinvazive la evaluarea mobilității coloanei lombare, a produs o interacțiune pozitivă cu subiecții investigați, solicitările fiind minime, iar măsurătorile desfășurându-se fără complicații. Excepție au făcut situațiile unor persoane, în care, datorită gradului ridicat al afecțiunii lombare, amplitudinile maxime ale mișcărilor au fost greu de interpretat.

Capitolul 3 descrie modelarea unor unități funcționale lombare implantate, obținute în urma reconstrucției 3D a vertebrelor și ligamentelor, precum și proiectarea a două modele de discuri artificiale, unul prezentând un design optimizat al articulației intervertebrale, iar celălalt având un aspect exterior de tip *scaffold*.

Analiza numerică a scos în evidență un comportament bun al discurilor proiectate la solicitări ce simulează mișcările uzuale ale coloanei lombare, distribuția de tensiuni și deformații fiind încadrată în intervalele anatomice tolerabile corespunzătoare situațiilor impuse. De asemenea, la nivelul ligamentelor intertransverse și a fețelor

1.14 Concluzii generale

articulare, s-au dezvoltat deformații mari, evidențiind proprietățile neliniare ale materialelor acestora.

Capitolul 4 prezintă etapele corespunzătoare fabricării și testării unor sisteme de stabilizare lombară, în conformitate cu recomandările standardului de testare ASTM F1717-04. Pentru cele trei tipuri șuruburi pediculare create, având profile speciale ale filetului, la solicitarea de smulgere s-au obținut valori cuprinse între 260 și 300 N, fiind apropiate de cele relatate în cecetări similare. În urma solicitărilor ciclice de tracțiune și torsiune, după 5000 de cicluri cu frecvența de 5 Hz, forțele și, respectiv momentele de încărcare rezultate la nivelul dispozitivelor testate s-au regăsit în intervalele 100-200 N și 0.6-2.7 Nm.

5.2. Contribuții personale

Capitolul: Introducere a evidențiat actualitatea și importanța problematicii lucrării de doctorat, prin prezentarea unor rapoarte statistice aparținând Global Business Intelligence, și a concluziilor obținute în urma unui studiu tematic riguros.

Capitolul 1: Stadiul actual al cercetărilor în domeniul implantologiei coloanei lombare a sintetizat dezvoltarea implantologiei coloanei vertebrale lombare. Contribuțiile autorului tezei sunt:

- Realizarea unei sinteze a principalelor afecțiuni ale coloanei lombare, precum și a intervențiilor chirurgicale necesare reabilitării acesteia (**Obiectiv 1**);
- Clasificarea originală a tipurilor de implanturi lombare existente în momentul actual, în funcție de rolul componentelor anatomiche pe care le înlocuiesc, de locul implantării și de tehnica de implantare (**Obiectiv 2**);
- Sinteza principalelor categorii de materiale utilizate în implantologia lombară, subliniind proprietățile pe care acestea trebuie să le îndeplinească, în vederea compatibilității cu țesutul gazdă și a comportamentului la solicitările mecanice (**Obiectiv 1**);
- Realizarea unei sinteze a standardelor de testare utilizate în evaluarea singulară a implanturilor lombare, sau a dispozitivelor de stabilizare lombară sub formă de ansamblu (**Obiectiv 1**);
- Sinteza comparativă a rezultatelor obținute în urma studiilor clinice, asupra celor mai importante modele de implanturi totale de disc existente în momentul de față (**Obiectiv 1**);

Capitolul 2: Studiul mobilității coloanei lombare prezintă analiza mișcărilor la nivelul lombar, studiate atât pe subiecți sănătoși, cât și pe subiecți cu afecțiuni și un studiu experimental al influenței mișcărilor coloanei lombare asupra stabilității posturale. Contribuțiile autorului sunt:

- Realizarea unui studiu bibliografic riguros asupra elementelor de anatomie funcțională a segmentului lombar (**Obiectiv 1**);
- Crearea unei baze de date, structurată după criterii de vârstă, sex și patologie, ce conține intervalele de mișcare ale coloanei lombare. Analiza experimentală a utilizat, în paralel, două echipamente neinvazive ZEBRIS (CMS-HS și FDM), rezultatele obținute fiind susținute de calcule statistice (**Obiectiv 3**);
- Determinarea unor tipare ale variației centrelor de presiune plantară în funcție de mișcările coloanei lombare (**Obiectiv 4**);
- Determinarea unor parametri posturografici utilizați ca indicatori în evaluarea stabilității posturale (**Obiectiv 4**);

Capitolul 3: Modelarea și analiza numerică a unor unități funcționale lombare implantate a urmărit reconstrucția 3D a vertebrelor și ligamentelor unității funcționale lombare, a continuat cu proiectarea unor modele noi de implanturi totale de disc, culminând cu analiza numerică a ansamblilor create. Contribuțiile autorului sunt:

- Obținerea modelelor vertebrelor și ligamentelor prin reconstrucția 3D a imaginilor scanate prin tomografie computerizată (**Obiectiv 5**);
- Conceperea și proiectarea a două modele de implanturi totale de disc, unul cu suprafața articulară optimizată, iar cel de-al doilea având o structură de tip scaffold, pentru facilitarea integrării anatomice (**Obiectiv 6**);
- Sinteza aspectelor legate de metodologia aplicării analizei cu element finit asupra coloanei vertebrale lombare, prin subinierea elementelor principale ce trebuie considerate, precum și a limitărilor metodei (**Obiectiv 7**);
- Evaluarea comportamentului biomecanic al unităților funcționale lombare implantate, prin studiul distribuțiilor de tensiuni și deformații dezvoltate în urma solicitărilor impuse (**Obiectiv 7**).

Capitolul 4: Fabricarea și testarea unor implanturi lombare a urmărit realizarea și testarea a trei dispozitive de stabilizare lombară la solicitări ce simulează mișcările uzuale ale coloanei, după indicațiile standardului de testare ASTM F1717-04. Contribuțiile autorului sunt:

- Conceperea și fabricarea a trei tipuri de șuruburi pediculare, cu profile speciale pentru a se adapta la mediul anatomic de integrare (**Obiectiv 8**);
- Realizarea vertebrelor de testare din blocuri de polietilenă de înaltă densitate, după modelul prezentat în standard (**Obiectiv 8**);
- Realizarea unui dispozitiv de prindere a ansamblilor create la mașina de încercat INSTRON 8874, în vederea testării acestora (**Obiectiv 8**);
- Studiul experimental pentru determinarea rezistenței la smulgere a fiecărui tip de șurub din blocul de polietilenă (**Obiectiv 9**).
- Determinarea comportamentului dispozitivelor de stabilizare la solicitări ciclice de tracțiune și torsiune, simulând mișcările de flexie și rotație ale coloanei (**Obiectiv 9**).

5.3. Direcții viitoare de cercetare

În urma studiilor teoretice efectuate și a determinărilor experimentale întreprinse, se conturează continuarea cercetării în acest domeniu, abordând mai multe direcții:

- Extinderea bazei de date ce conține tiparele de variație ale centrelor de presiune, prin studiul pe subiecți având diferite patologii lombare, obținându-se variații ale parametrilor posturali și traiectorii ale centrului de presiune specifice fiecărui tip de afecțiune;
- Conceperea unor noi modele de implanturi totale de disc și implanturi de stabilizare, cu proprietăți biomecanice îmbunătățite;
- Analiza numerică a unor modele complexe de unități funcționale implantate, ce pot reda solicitările care apar la nivelul coloanei lombare, cu o precizie ridicată;
- Testarea comportamentului unităților funcționale implantate în alte condiții decât cele precizate de standarde.

5.4. Valorificarea rezultatelor cercetării

Cercetările științifice realizate pe parcursul stagiului doctoral au condus la publicarea de lucrări în volumele unor conferințe naționale și internaționale și volumele unor reviste de specialitate.

Lista lucrărilor publicate de autorul tezei este:

- [1] Bugariu, D, Pasca, O.M., Toth-Tașcău, M., **Săftescu-Jescu, C.**, *Study of flexion-extension movement in knee and ankle joints during cycling*, Septembrie 2011, Proceedings of 11th International Conference Research and Development in Mechanical Industry RaDMI 2011, Serbia, pp. 1097-1102.
- [2] **Săftescu-Jescu, C.**, *3D reconstruction of a lumbar spine unit*, Conferința internațională „Zilele Tehnice Studentești”, Mai 2010, Vol. 5, pp. 380-383.
- [3] **Săftescu-Jescu, C.**, Bugariu, D., *CAD modeling and numerical analysis of the lumbar spine unit*, Decembrie 2009, Scientific Bulletin of the „Politehnica” University of Timisoara, Transactions On Mechanics, Vol. 54, Nr. 4, pp. 57-60.
- [4] **Săftescu-Jescu, C.**, *Modelarea unei unitati lombare implantate*, Decembrie 2010, Editia a doua a Conferinței „Medicina și Tehnica – între Cercetare și Practică”, Timisoara, Vol. 2.
- [5] **Săftescu-Jescu, C.**, *Modeling and finite element analysis of a lumbar spine screw-rod system*, Mai 2009, Conferința Internațională „Zilele Tehnice Studentești”, Vol. 4, pp. 465-470.
- [6] **Săftescu-Jescu, C.**, Stoia, D.I., Bereteu, L., *CAD modeling and numerical analysis of two lumbar spine units*, Septembrie 2010, 10th International Conference “Research and Development in Mechanical Industry” RaDMI 2010, Vol. 10.
- [7] **Săftescu-Jescu, C.**, Stoia, D.I., Bereteu, L., Toth-Tascau M. *Design optimization aspects of total lumbar disc replacements*, Septembrie 2010, 4th International Conference “Biomaterials, Tissue Engineering and Medical Devices”, Vol. 4., „**Travel Award BIOMEDD’2010**”.
- [8] **Săftescu-Jescu, C.**, Toth-Tascau, M., Bereteu, L., *Doctoral Studies in Stabilization and Arthroplasty Of The Lumbar Spine*, Mai 2010, Technics and informatics in education, Vol. 3, pp. 293-297.
- [9] Stoia, D.I., **Săftescu-Jescu, C.**, Bereteu, L., *3D Modeling of a Lumbar Spine Unit*, Mai 2009, Annals of the University of Oradea, Vol. 8, Nr. 18, pp.1444-1449, (**indexată BDI**).
- [10] Toth-Tascau, M., **Săftescu-Jescu C.**, Bugariu D., Pasca O.M., *Variation of posturographic parameters during lumbar spine movements*, November 2011, Proceedings of IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering EHB 2011, Iași, 24-26 pp. 159-162 (**indexată BDI, Premiul III, Young Researcher, Scientific Committee of the IEEE International Conference**).
- [11] Toth-Tașcău, M., **Săftescu-Jescu C.**, Bugariu D., Bereteu L., *Determining the center of pressure trajectories during lumbar spine flexion*, 29 August-2 September 2011, International Conference on Advancements of Medicine and Health Care through Technology MediTech 2011, IFMBE Proceedings Series, Volume 36, Cluj-Napoca, pp. 384-387 (**indexată BDI**).
- [12] **Săftescu-Jescu, C.**, Bereteu, L., *Influence of Lumbar Spine Kinematics on Feet Pressure Distribution*, Noiembrie 2011, Physics Conference TIM – 11, (**indexată ISI**).
- [13] Ghiba, M.O., **Săftescu-Jescu, C.**, Bugariu, D., Ioanovici, T., *Design of a hip stem with mesh structures*, 5th International Symposium on Applied Computational Intelligence and Informatics, SACI Mai 2009, Timisoara, Romania, p. 139-142 (**indexată ISI**).

Cele 13 lucrări științifice publicate de autorul tezei pot fi sintetizate astfel:

- 2 lucrări în ISI proceedings;
- 1 lucrare în revistă indexată BDI;
- 1 lucrare în revistă CNCSIS categoria B;
- 2 lucrări în volumele unei conferințe internaționale, indexate BDI;
- 5 lucrări în volumele unor conferințe internaționale cu comitet de recenzie, fără cotație;
- 3 lucrări în volumele unor conferințe naționale cu participare internațională, fără cotație.

Am obținut **două premii** la două conferințe internaționale la care am participat:

- **Travel Award BIOMMEDD'2010"**
- **Premiul III, Young Researcher, Scientific Committee of the IEEE International Conference**

118 Anexa 1. Studiu comparativ între principalele discuri artificial

Tipul discului artificial	Perioada de urmărire [luni]	Nr. de pacienți	Vârsta	Nr. de niveluri	Tipul nivelurilor	Indicatori						Nr. de compl.	Rata de Succes [%]	
						VAS			ODI					
						Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
SB Charite III	24	31	-	1	L4-L5	85	31.4	33.8	63.8	27.3	20.5	3	83.5	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
	12	17	41	1	L4-L5	73						-	-	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
	24	58	-	1	L4-L5	83.4							-	-
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
60	90	-	1	L4-L5	65	25	28	45	25	28	38	57.8		
				L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l				
ProDisc II	12	12	43	1	L4-L5	7.9						2	83.3	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
	24	54	-	1	L4-L5	72	25	30	61	25	26	2	97.4	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
	24	32	-	2	L4-L5	70	35	30	61	31	32	-	-	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
Maverick	24	38	45	1	L4-L5	5.3 scădere						1	-	
					L4-S1	25.7 scădere								
					L3-S1									
Kineflex	24	25	-	2	L4-L5	74.1	27.9	20.1				1	90	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
	24	25	43	1	L4-L5	56	15	15	7	3	2	1	-	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
	24	57	-	1	L4-L5	83						-	-	
					L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l			
24	35	-	2	L4-L5	83.9	27.3	26.9	61.1	20.4	19.3	1	90.5		
				L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l				
12	17	41	1	L4-L5	84	38					-	-		
				L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l				
24	98	45	1	L4-L5	9.17	3.1					6	-		
				L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l				
12	44	-	1	L4-L5	83	29					-	-		
				L5-S1	Pr-op	12l	24l	Pr-op	12l	24l				

Anexa 2. Programare în MATLAB

* Determinarea coordonatelor centrelor de presiune

```

i1=input('dati primul index: ');
i2=input('dati ultimul index: ');
R=cell((i2-i1),1);
for k=i1:i2
    nf=sprintf('Ro_5_6-186.xls',k);
    a=xlsread(nf,k+1-i1);
    j=1:56:56;
    i=1:208:208;
    SvD=0; PcD=0; PrD=0;
    SvS=0; PcS=0; PrS=0;
    for j=1:28
        for i=1:180
            if a(i,j)~=0
                SvD=SvD+a(i,j);
            end
        end
    end
    for j=1:28
        for i=1:180
            if a(i,j)~=0
                PcD=PcD+a(i,j)*(i-0.5);
                PrD=PrD+a(i,j)*(j-0.5);
            end
        end
    end
    for j=29:50
        for i=1:180
            if a(i,j)~=0
                SvS=SvS+a(i,j);
            end
        end
    end
    for j=29:50
        for i=1:180
            if a(i,j)~=0
                PcS=PcS+a(i,j)*(i-0.5);
                PrS=PrS+a(i,j)*(j-0.5);
            end
        end
    end;
    xD=PrD/SvD;
    yD=PcD/SvD;
    xS=PrS/SvS;
    yS=PcS/SvS;
    R{k+1-i1,1}=[xD; yD; xS; yS]';
end
rez=cell2mat(R);

```

120 Anexa 2. Programare în MATLAB

* Determinarea excursiilor centrelor de presiune

```
i1=input('dati primul index: ');
i2=input('dati ultimul index: ');
R=cell((i2-i1),1);
for k=i1:(i2+i1)
    nf=sprintf('excursii.xls',k);
    f=xlsread(nf,k+1-i1);
    xd=f(:,1);
    yd=f(:,2);
    xs=f(:,3);
    ys=f(:,4);
    pdx=max(xd)-min(xd);
    pdy=max(yd)-min(yd);
    psx=max(xs)-min(xs);
    psy=max(ys)-min(ys);
    R{k+1-i1,1}=[pdx; pdy; psx; psy]';
end
exc=cell2mat(R);
```

* Determinarea perimetrului traiectoriei centrelor de presiune

```
i1=input('dati primul index: ');
i2=input('dati ultimul index: ');
R=cell((i2-i1),1);
for k=i1:i2
    nf=sprintf('excursii.xls',k);
    f=xlsread(nf,k);
    xd=f(:,1);
    yd=f(:,2);
    xs=f(:,3);
    ys=f(:,4);
    n=length(xd)-1;
    for i=1:n
        dd(i)=sqrt((xd(i+1)-xd(i))^2+(yd(i+1)-yd(i))^2);
        ds(i)=sqrt((xs(i+1)-xs(i))^2+(ys(i+1)-ys(i))^2);
    end;
    spd=sum(dd);
    sps=sum(ds);
    R{k+1-i1,1}=[spd sps];
end
swpth=cell2mat(R);
```

* Determinarea vitezelor centrelor de presiune

```
i1=input('dati primul index: ');
i2=input('dati ultimul index: ');
```



```

R=cell((i2-i1),1);
for k=i1:i2
    nf=sprintf('excursii.xls',k);
    f=xlsread(nf,k);
    xd=f(:,1);
    yd=f(:,2);
    xs=f(:,3);
    ys=f(:,4);
    n=length(f)-1;
    for i=1:n
        dd(i)=sqrt((xd(i+1)-xd(i))^2+(yd(i+1)-yd(i))^2);
        ds(i)=sqrt((xs(i+1)-xs(i))^2+(ys(i+1)-ys(i))^2);
    end;
    t=0.1;
    for i=1:n
        vCOPd(i)=dd(i)/t;
        vCOPs(i)=ds(i)/t;
    end;
    mvPD=mean(vCOPd);
    mvPS=mean(vCOPs);
    R{k+1-i1,1}=[mvPD mvPS];
end
exc=cell2mat(R);

```

* Calculul ariilor elipselor de încredere

```

i1=input('dati primul index: ');
i2=input('dati ultimul index: ');
R=cell((i2-i1),1);
for k=i1:i2
    nf=sprintf('excursii.xls',k);
    f=xlsread(nf,k);
    xd=f(:,1);
    yd=f(:,2);
    xs=f(:,3);
    ys=f(:,4);
    [CD,AD]=eplisa(xd,yd,0.95,'r');
    [CS,AS]=eplisa(xs,ys,0.95,'g');
    R{k+1-i1,1}=[AD; AS]';
end
Arii=cell2mat(R);

```

122 Anexa 4. Măsurări de optimizare a geometriei implantului de disc

dfz/df	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	15	20	24	30	40	60	120	INF
1	161.4476	195.5000	215.7073	224.5832	230.1619	233.9860	236.7684	238.8827	240.5433	241.8817	243.9060	245.9499	248.0131	249.0518	250.0951	251.1432	252.1957	253.2529	254.3144
2	18.5128	19.0000	19.1643	19.2468	19.2964	19.3295	19.3532	19.3710	19.3848	19.3959	19.4125	19.4291	19.4458	19.4541	19.4624	19.4707	19.4791	19.4874	19.4957
3	10.1280	9.5921	9.2766	9.1172	9.0135	8.9406	8.8967	8.8452	8.8123	8.7855	8.7446	8.7029	8.6602	8.6385	8.6166	8.5944	8.5720	8.5494	8.5264
4	7.7086	6.9443	6.5914	6.3882	6.2561	6.1631	6.0942	6.0410	5.9988	5.9644	5.9117	5.8578	5.8025	5.7744	5.7459	5.7170	5.6877	5.6581	5.6281
5	6.6079	5.7861	5.4055	5.1922	5.0503	4.9503	4.8759	4.8183	4.7725	4.7351	4.6777	4.6188	4.5581	4.5272	4.4957	4.4638	4.4314	4.3985	4.3650
6	5.9874	5.1433	4.7571	4.5337	4.3874	4.2839	4.2067	4.1468	4.0950	4.0600	3.9999	3.9381	3.8742	3.8415	3.8082	3.7743	3.7398	3.7047	3.6689
7	5.5914	4.7374	4.3468	4.1203	3.9715	3.8660	3.7870	3.7257	3.6767	3.6365	3.5747	3.5107	3.4445	3.4105	3.3758	3.3404	3.3043	3.2674	3.2298
8	5.3177	4.4590	4.0662	3.8379	3.6875	3.5806	3.5005	3.4381	3.3881	3.3472	3.2839	3.2184	3.1503	3.1152	3.0794	3.0428	3.0053	2.9669	2.9276
9	5.1174	4.2565	3.8625	3.6331	3.4817	3.3738	3.2927	3.2296	3.1789	3.1373	3.0729	3.0061	2.9365	2.9005	2.8637	2.8259	2.7872	2.7475	2.7067
10	4.9646	4.1028	3.7083	3.4780	3.3258	3.2172	3.1355	3.0717	3.0204	2.9782	2.9130	2.8450	2.7740	2.7372	2.6996	2.6609	2.6211	2.5801	2.5379
11	4.8443	3.9823	3.5874	3.3567	3.2039	3.0946	3.0123	2.9480	2.8962	2.8536	2.7876	2.7186	2.6464	2.6090	2.5705	2.5309	2.4901	2.4480	2.4045
12	4.7472	3.8853	3.4903	3.2592	3.1059	2.9961	2.9134	2.8486	2.7964	2.7534	2.6866	2.6169	2.5430	2.5055	2.4663	2.4259	2.3842	2.3410	2.2962
13	4.6672	3.8056	3.4105	3.1791	3.0254	2.9153	2.8321	2.7669	2.7144	2.6710	2.6037	2.5331	2.4589	2.4202	2.3803	2.3392	2.2966	2.2524	2.2064
14	4.6001	3.7389	3.3439	3.1122	2.9582	2.8477	2.7642	2.6987	2.6458	2.6022	2.5342	2.4630	2.3879	2.3487	2.3082	2.2664	2.2229	2.1778	2.1307
15	4.5431	3.6823	3.2874	3.0556	2.9013	2.7905	2.7066	2.6408	2.5876	2.5437	2.4753	2.4034	2.3275	2.2878	2.2468	2.2043	2.1601	2.1141	2.0658
16	4.4940	3.6337	3.2389	3.0069	2.8524	2.7413	2.6572	2.5911	2.5377	2.4935	2.4247	2.3522	2.2756	2.2354	2.1938	2.1507	2.1058	2.0589	2.0096
17	4.4513	3.5915	3.1968	2.9647	2.8100	2.6987	2.6143	2.5480	2.4943	2.4499	2.3807	2.3077	2.2304	2.1898	2.1477	2.1040	2.0584	2.0107	1.9604
18	4.4139	3.5546	3.1599	2.9277	2.7729	2.6613	2.5767	2.5102	2.4563	2.4117	2.3421	2.2686	2.1906	2.1497	2.1071	2.0629	2.0166	1.9681	1.9168
19	4.3807	3.5219	3.1274	2.8951	2.7401	2.6283	2.5435	2.4768	2.4227	2.3779	2.3080	2.2341	2.1555	2.1141	2.0712	2.0264	1.9795	1.9302	1.8780
20	4.3512	3.4928	3.0984	2.8661	2.7109	2.5990	2.5140	2.4471	2.3928	2.3479	2.2776	2.2033	2.1242	2.0825	2.0391	1.9938	1.9464	1.8963	1.8432
21	4.3248	3.4668	3.0725	2.8401	2.6848	2.5727	2.4876	2.4205	2.3660	2.3210	2.2504	2.1757	2.0960	2.0540	2.0102	1.9645	1.9165	1.8657	1.8117
22	4.3009	3.4434	3.0491	2.8167	2.6613	2.5491	2.4638	2.3965	2.3419	2.2967	2.2258	2.1508	2.0707	2.0283	1.9842	1.9380	1.8894	1.8380	1.7831
23	4.2793	3.4221	3.0280	2.7955	2.6400	2.5277	2.4422	2.3748	2.3201	2.2747	2.2036	2.1282	2.0476	2.0050	1.9605	1.9139	1.8648	1.8128	1.7570
24	4.2597	3.4028	3.0088	2.7763	2.6207	2.5082	2.4226	2.3551	2.3002	2.2547	2.1834	2.1077	2.0267	1.9838	1.9390	1.8920	1.8424	1.7896	1.7330
25	4.2417	3.3852	2.9912	2.7587	2.6030	2.4904	2.4047	2.3371	2.2821	2.2365	2.1649	2.0889	2.0075	1.9643	1.9192	1.8718	1.8217	1.7684	1.7110
26	4.2252	3.3690	2.9752	2.7426	2.5868	2.4741	2.3883	2.3205	2.2655	2.2197	2.1479	2.0716	1.9898	1.9464	1.9010	1.8533	1.8027	1.7488	1.6906
27	4.2100	3.3541	2.9604	2.7278	2.5719	2.4591	2.3732	2.3053	2.2501	2.2043	2.1323	2.0558	1.9736	1.9299	1.8842	1.8361	1.7851	1.7306	1.6717
28	4.1960	3.3404	2.9467	2.7141	2.5581	2.4453	2.3593	2.2913	2.2360	2.1900	2.1179	2.0411	1.9586	1.9147	1.8687	1.8203	1.7689	1.7138	1.6541
29	4.1830	3.3277	2.9340	2.7014	2.5454	2.4324	2.3463	2.2783	2.2229	2.1768	2.1045	2.0275	1.9446	1.9005	1.8543	1.8055	1.7537	1.6981	1.6376
30	4.1709	3.3158	2.9223	2.6896	2.5336	2.4205	2.3343	2.2662	2.2107	2.1646	2.0921	2.0148	1.9317	1.8874	1.8409	1.7918	1.7396	1.6835	1.6223
40	4.0847	3.2317	2.8387	2.6060	2.4495	2.3359	2.2490	2.1802	2.1240	2.0772	2.0035	1.9245	1.8389	1.7929	1.7444	1.6928	1.6376	1.5789	1.5089
60	4.0012	3.1504	2.7581	2.5252	2.3683	2.2541	2.1665	2.0970	2.0401	1.9926	1.9174	1.8364	1.7480	1.7001	1.6491	1.5943	1.5343	1.4673	1.3893
120	3.9201	3.0718	2.6802	2.4472	2.2899	2.1750	2.0868	2.0164	1.9588	1.9105	1.8337	1.7505	1.6587	1.6084	1.5542	1.4952	1.4320	1.3519	1.2539
inf	3.8415	2.9957	2.6049	2.3719	2.2141	2.0986	2.0096	1.9384	1.8799	1.8307	1.7522	1.6664	1.5705	1.5173	1.4591	1.3940	1.3180	1.2214	1.000

R - raza sferei;
 H - înălțimea zonei de contact;
 L - lungimea bazei articulare;
 U - amplitudinea unghiulară maximă;
 x - deplasarea centrului de greutate.

Cazul 1: R=40 mm, constant.

H [mm]	L [mm]	U [°]	x [mm]
1,5	32,72	7,63	5,51
1,65	32,04	7,64	5,54
1,8	31,36	7,64	5,56
1,95	30,64	7,65	5,58
2,1	29,90	7,66	5,61
2,25	29,16	7,66	5,63
2,4	28,38	7,67	5,66
2,55	27,56	7,68	5,68
2,7	26,74	7,68	5,71
2,85	25,88	7,69	5,73

Cazul 2. L=30 mm, constant.

R [mm]	H [mm]	U [°]	x [mm]
33,89	1,50	7,40	4,56
35,26	1,65	7,46	4,79
36,76	1,80	7,52	5,04
38,41	1,95	7,58	5,33
40,24	2,10	7,67	5,65
42,28	2,25	7,76	6,01
44,57	2,40	7,87	6,43
47,14	2,55	8,00	6,92
50,06	2,70	8,16	7,49
53,4	2,85	8,37	8,18

Cazul 3: H=1.5 mm, constant.

R [mm]	L [mm]	U [°]	x [mm]
18	21,34	6,91	2,35
19	21,98	6,94	2,48
20	22,6	6,97	2,61
21	23,22	7,00	2,74
22	23,82	7,02	2,87
23	24,40	7,05	3,01
24	24,96	7,08	3,14
25	25,52	7,11	3,28
26	26,06	7,14	3,42
27	26,52	7,17	3,56
28	27,12	7,20	3,70
30	28,12	7,27	3,98
32	29,1	7,33	4,28
34	30,04	7,40	4,57
36	30,96	7,47	4,88
38	31,86	7,55	5,19
40	32,72	7,63	5,51
42	33,58	7,71	5,84
44	34,40	7,80	6,18

Bibliografie

- [1] Auerbach J.E. ș.a., *Evaluation of spinal kinematics following lumbar total disc replacement and circumferential fusion using an in vivo fluoroscopy*, Martie 2007, Spine, Vol.32, Nr.5, pp. 527-536.
- [2] Ayotte D.C., Ito K.S., Perren M., Tepic S., *Direction-dependent Constriction Flow in a Poroelastic Solid: The Intervertebral Disc Valve*, Decembrie 2000, J. Biomech. Eng., Vol.122, Nr.6, pp. 587-593.
- [3] Baroud G., Nemes J., Heini P., Steffen T., (2003). *Load Shift of the Intervertebral Disc After a Vertebroplasty: A Finite-element Study*, August 2003, Eur. Spine J., Vol.12, Nr.4, pp. 421-426.
- [4] Bathe K.J., *Finite Element Procedures. Upper Saddle River*, 1996, NJ: Prentice-Hall, Inc.
- [5] Benzley S.E, Perry E., Merkley K., Clark B., *A comparison of all hexagonal and all tetrahedral finite element meshes for elastic and elasto-plastic analysis*. Octombrie 1995, Proceedings, 4th international meshing roundtable, Sandia National Laboratories, pp. 179-191.
- [6] Berg S., ș.a., *Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up*, Octombrie 2009, Eur Spine J, Vol.18, Nr.10, pp. 1512-1519.
- [7] Bertagnoli R., ș.a., *Lumbar Partial Disc Replacement*, Iulie 2005, Orthop Clin North Am, Vol.36, Nr.3, pp. 241-347.
- [8] Bogduk N., *Clinical Anatomy of the Lumbar Spine and Sacrum*, Churchill Livingstone, ISBN 0-443-10119-1, Londra, 2005.
- [9] Bowden A.E., Villarraga M.V., Edidin A., Kurtz S.M., *Numerical Simulation of Vertebral Collapse*, 2005, Philadelphia Spine Research Symposium.
- [10] Cakir B., ș.a., *Evaluation of Lumbar Spine Motion With Dynamic X-ray - A Reliability Analysis*, Mai 2006, Vol.31, Nr.11, pp. 1258-1264.
- [11] Calisse, J., A. Rohlmann, and G. Bergmann (1999). *Estimation of Trunk Muscle Forces Using the Finite Element Method and In Vivo Loads Measured by Telemeterized Internal Spinal Fixation Devices*, Iulie 1999, J. Biomech., Vol.32, Nr.7, pp. 727-731.
- [12] Camacho D.L., Nightingale R.W., Myers B.S., *Surface Friction in Near-vertex Head and Neck Impact Increases Risk of Injury*, Martie 2005, J. Biomech., Vol. 32, Nr. 3, pp. 293-301.
- [13] Chen B.H., Natarajan R.N., An H.S., Andersson G.B., (2001). *Comparison of Biomechanical Response to Surgical Procedures Used for Cervical Radiculopathy: Posterior Keyhole Foraminotomy Versus Anterior Foraminotomy and Discectomy Versus Anterior Discectomy with Fusion*, Februarie 2001, J. Spinal Disord., Vol.14, Nr.1, pp. 17-20.
- [14] Chen C.S., Cheng C.K., Liu C.L., (2002). *A Biomechanical Comparison of osterolateral Fusion and Posterior Fusion in the Lumbar Spine*, februarie 2002, J. Spinal Disord. Tech., Vol.15, Nr.1, pp. 53-63.

- [15] Chen C. ș.a., *Biomechanical Analysis of the Disc Adjacent to Posterolateral Fusion with Laminectomy in Lumbar Spine*, februarie 2005, J. Spinal Disord. Tech., Vol.18, Nr.1, pp. 58–65.
- [16] Chen C.S., Cheng C.K., Liu C.L., *Stress Analysis of the Disc Adjacent to Interbody Fusion in Lumbar Spine*, Septembrie 2001, Med. Eng. Phys., Vol.23, Nr.7, pp. 483–491.
- [17] Chen S.I., Lin R.M., Chang C.H., *Biomechanical Investigation of Pedicle Screw-vertebrae Complex: A Finite Element Approach Using Bonded and Contact Interface Conditions*, Mai 2003, Med. Eng. Phys., Vol.25, Nr.4, pp. 275–282.
- [18] Chosa E., Goto K., Totoribe k., Tajima N., *Analysis of the Effect of Lumbar Spine Fusion on the Superior Adjacent Intervertebral Disk in the Presence of Disk Degeneration, Using the Three-dimensional Finite Element Method*, Aprilie 2004, J. Spinal Disord. Tech., Vol.17, Nr.2, pp. 134–139.
- [19] Chosa E., Tajima K.N., *A Biomechanical Study of Lumbar Spondylolysis Based on a Three-dimensional Finite Element Method*, Ianuarie 2004, J. Orthop. Res. Vol. 22, Nr. 1, pp. 158–163.
- [20] Crawford R.P., Cann C.E., Keaveny T.M., *Finite Element Models Predict In Vitro Vertebral Body Compressive Strength Better Than Quantitative Computed Tomography*, Octombrie 2003, Bone, Vol.33, Nr.4, pp. 744–750.
- [21] Crawford, R. P., Rosenberg W.S., Keaveny T.M., *Quantitative Computed Tomography-based Finite Element Models of the Human Lumbar Vertebral Body: Effect of Element Size on Stiffness, Damage, and Fracture Strength Predictions*, August 2003, J. Biomech. Eng., Vol.125, Nr.4, pp. 434–438.
- [22] Davis J.C.Jr., Gladman D.D., *Spinal Mobility Measures in Spondyloarthritis: Application of the OMERACT Filte*, Aprilie 2007, The Journal of Rheumatology, Vol.34, Nr.4, pp. 666–670.
- [23] Delamarter R.B., ș.a., *Up to 5-year Prospective Results of 1, 2, and 3-Level Lumbar Arthroplasty with the ProDisc-L Device at a Single Institute*, Mai 2008, Proceedings of the NASS 22nd Annual Meeting / The Spine Journal, Vol.7, pp. 26–31.
- [24] DiAngelo D., ș.a., *Biomechanical Comparison of the ProDisc-L, Charité, and Maverick Lumbar Disc Prostheses*, Mai 2009, Proceedings of the NASS 22nd Annual Meeting, , The Spine Journal, Vol.9, Nr.15, pp. 223–226.
- [25] Drăgulescu D., *Modelarea în biomecanică*, Editura Didactică și Pedagogică, 2005, ISBN: 973-30-1725-6, București, România.
- [26] Elliott, D. M., and L. A. Setton, *A Linear Material Model for Fiber-induced Anisotropy of the Anulus Fibrosus*, Aprilie 2001, J. Biomech. Eng., Vol.122, Nr.2, pp. 173–179.
- [27] Fairbank J.C.T., *The Oswestry Disability Index*, Noiembrie 2000, Spine, Vol.25, Nr.22, pp. 2940–2953.
- [28] Ferguson S.J., Ito K., Nolte L.P., *Fluid Flow and Convective Transport of Solutes Within the Intervertebral Disc*, februarie 2004 J. Biomech., Vol.37, Nr.2, pp. 213–221.
- [29] Fernström U., *Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc*, Acta Chir Scand Suppl., 1966, Vol. 357, pp. 154–159.
- [30] Ford C.M., Keaveny T.M., *The Dependence of Shear Failure Properties of Trabecular Bone on Apparent Density and Trabecular Orientation*, Octombrie 1996 J. Biomech. Vol.29, Nr.10, pp. 1309–1317.

126 Bibliografie

- [31] Frost H.M., *Wolff's Law and bone's structural adaptations to mechanical usage: an overview for clinicians*, 1994, *Angle Orthod.*, Vol. 64, Nr. 3, pp. 175-188.
- [32] Fyhrie D.P., Carter D.R., *A Unifying Principle Relating Stress to Trabecular Bone Morphology*, 1986, *J. Orthop. Res.*, Vol.4, Nr.3, pp. 304-317.
- [33] Galbusera F., *Design concepts in lumbar total disc arthroplasty*, *Eur Spine J*, Octombrie 2008, Vol.17, Nr.12, pp. 1635-1650.
- [34] Ghiba M.O., **Săftescu-Jescu C.**, Bugariu D., Ioanovici T., *Design of a hip stem with mesh structures*, Mai 2009, 5th International Symposium on Applied Computational Intelligence and Informatics, Timisoara, Romania, pp. 139 - 142.
- [35] Gibson L.J., *The Mechanical Behaviour of Cancellous Bone*, 1985, *J. Biomech.*, Vol.18, Nr.5, pp. 317-328.
- [36] Goel V.K., Gilbertson L.G., *Applications of the Finite Element Method to Thoracolumbar Spinal Research: Past, Present, and Future*, August 1995, *Spine*. Vol.20, Nr.15, pp. 1719-1727.
- [37] Goto K., ș.a., *Effects of Lumbar Spinal Fusion on the Other Lumbar Intervertebral Levels (Three-dimensional Finite Element Analysis)*, 2009, *J. Orthop. Sci.*, Vol.8, Nr.4, pp. 577-584.
- [38] Griffin M. J., *The Validation of Biodynamic Models*, *Clin. Biomech.* (Bristol, Avon) Vol.16, Nr.1, pp. 81-92.
- [39] Guangyan L., *Current techniques for assessing physical exposure to work-related musculoskeletal risks, with emphasis on posture-based methods*, Mai 1999, *Ergonomics*, Vol. 42, Nr. 5, pp. 674 - 695.
- [40] Guo L.X., Teo E.C., Lee, K.K., *Vibration Characteristics of the Human Spine Under Axial Cyclic Loads: Effect of Frequency and Damping*, Martie 2005, *Spine*, Vol.30, Nr.6, 631-637.
- [41] Hadamard J., *Sur les Problemes aux Derives Partielles et Leur Signification Physique*, *Bull. Univ. Princeton*, Vol.13, pp. 49-52.
- [42] Hedman T.P., Kostuik J.P., Fernie J.R., Hellier W.G., *Design of an Intervertebral Disc Prosthesis*, Iunie 1991, *Spine*, Vol.16, Nr.6, pp. 256-260.
- [43] Hellier W.G., Hedman T.P., Kostuik J.P., *Wear Studies for the Development of an Intervertebral Disc Prosthesis*, Iunie 1992, *Spine*, Vol.17, Nr. 6, pp. 86-96.
- [44] Huijbregts P.A., *Spinal motion palpation: A review of reliability studies*, *The Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 2002, Vol.10, Nr.1, pp. 24 - 39.
- [45] Hukins D.W., ș.a., *Comparison of Structure, Mechanical properties, and Functions of Lumbar Spinal Ligaments*, August 1990, *Spine*, Vol.15, Nr.8, pp. 787-795.
- [46] Ito M., ș.a., *Contribution of Trabecular and Cortical Components to the Mechanical Properties of Bone and Their Regulating Parameters*, Septembrie 2002, *Bone*, Vol.31, Nr.3, pp. 351-358.
- [47] Jaasma M.J., Bayraktar H.H., Niebur G.L., Keaveny T.M., *Biomechanical Effects of Intraspecimen Variations in Tissue Modulus for Trabecular Bone*, Februarie 2002, *J. Biomech.*, Vol.35, Nr.2, pp. 237-246.
- [48] Jeevan D., Das K., *Interspinous Process Devices for the Treatment of Lumbar Degenerative Disease*, *Current Orthopaedic Practice*, Iunie 2009, Vol. 20, Nr. 3., pp. 232-237.
- [49] Jensen N.C., Madsen L.P., Linde F., *Topographical Distribution of trabecular Bone Strength in the Human Os Calcanei*, 1991, *J. Biomech.*, Vol.24, Nr.1, pp. 49-55.

- [50] Jorgensen C.S., Kundu T., *Measurement of Material Elastic Constants of Trabecular Bone: A Micromechanical Analytic Study Using a 1-GHz Acoustic Microscope*, Ianuarie 2002, J. Orthop. Res., Vol.20, Nr.1, pp. 151–158.
- [51] Kaltenborn F.M., Evjenth O., Baldauf-Kaltenborn T., Vollowitz E., *The Spine: Basic Evaluation and Mobilization Techniques*, Orthopedic Physical Therapy, ISBN: 978-8270540525, Oslo, Norvegia, 1993.
- [52] Kapandji A.I., *The Physiology of Joints. Volume 3. The Trunk and the Vertebral Column*, Churchill Livingstone, ISBN 0702029599, London 1974.
- [53] Kawahara N., ș.a., *Reconstruction After Total Sacrectomy Using a New Instrumentation Technique: A Biomechanical Comparison*, Iulie 2003, Spine, Vol.28, Nr.14, pp. 1567–1572.
- [54] Kong W.Z., Goel V.K., Gilbertson L.G., Weinstein J.N., *Effects of Muscle Dysfunction on Lumbar Spine Mechanics: A Finite Element Study Based on a Two Motion Segments Model*, Octombrie 1996, Spine Vol.21, Nr.19, pp. 2197–2206.
- [55] Kong, W.Z., Goel V.K., *Ability of the Finite Element Models to Predict Response of the Human Spine to Sinusoidal Vertical Vibration*, Septembrie 2003, Spine, Vol.28, Nr.17, pp. 1961– 1967.
- [56] Kosmopoulos, V., and T. S. Keller. *Damage-based Finite-element Vertebroplasty Simulations*, Noiembrie 2004, Eur. Spine J., Vol.13, Nr.7, pp. 617–625.
- [57] Kumaresan S., ș.a., *Contribution of Disc Degeneration to Osteophyte Formation in the Cervical Spine: A Biomechanical Investigation*, Septembrie 2001, J. Orthop. Res., Vol.19, Nr.5, pp. 977–984.
- [58] Kurtz S.M., Edidin A., *Spine Technology Handbook*, Elsevier, ISBN 13: 978-0-12-369390-7, Amsterdam, 2006.
- [59] Kurtz S.M., *UHMWPE Biomaterials Handbook, Second Edition*, Elsevier, ISBN: 978-012-374721-1, China, 2009.
- [60] Kyvelidou A., Harbourne R.T., Shostrom V.K., Stergiou N., *Reliability of Center of Pressure Measures for Assessing the Development of Sitting Postural Control in Infants With or at Risk of Cerebral Palsy*, Arch Phys Med Rehabil, Octombrie 2010, Vol.91, Nr.10, pp. 1593-1601.
- [61] Langrana N. A., ș.a., *Acute Thoracolumbar Burst Fractures: A New View of Loading Mechanisms*, Martie 2002, Spine, Vol.27, Nr.5, pp. 498–508.
- [62] Lee C. K., ș.a., *Impact Response of the Intervertebral Disc in a Finite Element Model*, Octombrie 2000, Spine, Vol.25, Nr.19, pp. 2431–2439.
- [63] Legaspi O., Edmond S.L., *Does the evidence support the existence of lumbar spine coupled motion? A critical review of the literature*, J Orthop Sports Phys Ther, Aprilie 2007, Vol. 37, Nr. 4, pp. 169-178.
- [64] Leivseth G., Braaten S., Frobin W., Brinckmann P., *Mobility of lumbar segments instrumented with a ProDisc II prosthesis: a two-year follow-up study*, Iulie 2006, Spine, Vol.31, Nr.15, pp. 1726–1733.
- [65] Lemaire J.P., *Clinical and Radiological Outcomes With the Charite™ Artificial Disc. A 10-Year Minimum Follow-Up*, August 2005, J Spinal Disord Tech, Vol.18, Nr.4, pp. 353-359.
- [66] Liebschner M.A., Kopperdahl D.L., Rosenberg W.S., Keaveny T.M., *Finite Element Modeling of the Human Thoracolumbar Spine*, Martie 2003, Spine, Vol.28, Nr.6, pp. 559–565.
- [67] Liebschner M.A., Rosenberg W.S., Keaveny T.M., *Effects of Bone Cement Volume and Distribution on Vertebral Stiffness After Vertebroplasty*, Iulie 2001, Spine, Vol. 26, Nr.14, pp. 1547–1554.

128 Bibliografie

- [68] Lim T.H.,ș.a., Biomechanical Evaluation of Diagonal Fixation in Pedicle Screw Instrumentation, 2001, Noiembrie 2001, Spine, Vol.26, Nr.22, pp. 2498–2503.
- [69] Lu Y.M., Hutton W.C., Gharpuray V.M., *Can Variations in Intervertebral Disc Height Affect the Mechanical Function of the Disc?*, Octombrie 1996, Spine, Vol.21, Nr.19, pp. 2208–2216.
- [70] Macrae I.F., *Measurement of back movement*, Noiembrie 1969, Ann. Rheum. Dis., Vol.28, Nr.6, pp. 584-589.
- [71] Maurel N., Lavaste F., Skalli W., *A Three-dimensional Parameterized Finite Element Model of the Lower Cervical Spine: Study of the Influence of the Posterior Articular Facets*, Septembrie 1997, J. Biomech., Vol.30, Nr.9, pp. 921–931.
- [72] Maxwell C., *Sensitivity and Accuracy of the Visual Analogue Scale: A Psycho-Physical Classroom Experiment*, Iulie 1978, Br. J. clin. Pharmac., Vol.6, Nr.1, pp. 15-24.
- [73] McAfee P.C., ș.a., *A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part II: evaluation of radiographic outcomes and correlation of surgical technique accuracy with clinical outcomes*, Iulie 2005 Spine Vol.30, Nr.14, pp. 1576–1583.
- [74] Moghadam M., ș.a., *Reliability of center of pressure measures of postural stability in healthy older adults: Effects of postural task difficulty and cognitive load*, Gait & Posture, Martie 2011, Vol.33, Nr.4, pp. 651-655.
- [75] Morgan E.F., Keaveny T.M., *Dependence of Yield Strain of Human Trabecular Bone on Anatomic Site*, mai 2001, J. Biomech., Vol.34, Nr.5, pp. 569–577.
- [76] Nachemson A., *Some mechanical properties of the lumbar intervertebral disc*, Octombrie 1962, Bull Hosp Joint Dis., Vol. 23, pp. 130-143.
- [77] Natarajan R.N., Andersson G.B., Patwardhan A.G., Verma S., *Effect of Annular Incision Type on the Change in Biomechanical Properties in a Herniated Lumbar Intervertebral Disc*, Aprilie 2002, J. Biomech. Eng., Vol.124, Nr.2, pp. 229–236.
- [78] Natarajan R.N., Williams J.R., Andersson G.B., *Recent Advances in analytical Modeling of Lumbar Disc Degeneration*, Decembrie 2004, Spine, Vol.29, Nr.23, pp. 2733–2741.
- [79] Ng H.W., Teo E.C., Zhang Q., *Influence of Cervical Disc Degeneration After Posterior Surgical Techniques in Combined Flexion-extension: A Nonlinear Analytical Study*, Februarie 2005, J. Biomech. Eng., Vol.127, Nr.1, pp. 186–192.
- [80] Ng H.W., Teo E.C., *Nonlinear Finite-element Analysis of the Lower Cervical Spine (C4-C6) Under Axial Loading*, Iunie 2001, J. Spinal Disord., Vol.14, Nr.3, pp. 201–210.
- [81] Nordin M., Hirsch V., *Basic biomechanics of the musculoskeletal system*, Lippincott Williams & Wilkins, ISBN: 9780683302479, 2001.
- [82] O’Leary ș.a., *Response of Charite total disc replacement under physiologic loads: prosthesis component motion patterns*, Noiembrie 2005, Spine J, Vol.5, Nr.6, pp. 590–599.
- [83] Papilian V., *Anatomia omului, Volumul I, Aparatul locomotor*, BIC ALL, ISBN 973-571-467-1, București 2003.

- [84] Paris S.V., Loubert P.V., *Foundations of Clinical Orthopaedics*, Institute Press, ASIN: B00135HFQ8, 1990.
- [85] Pitzen T., ș.a., *The Influence of Cancellous Bone Density on Load Sharing in Human Lumbar Spine: A Comparison Between an Intact and a Surgically Altered Motion Segment*, Februarie 2001, Eur. Spine J., Vol.10, Nr.1, pp. 23-29.
- [86] Polikeit A., Ferguson S.J., Nolte L.P., Orr T.E., *Factors Influencing stresses in the Lumbar Spine After the Insertion of Intervertebral Cages: Finite Element Analysis*, August 2003, Eur. Spine J., Vol.12, Nr.4, pp. 413-420.
- [87] Przybylski G.J., Patel P.R., Carlin G.J., Woo S.L., *Quantitative Anthropometry of the Subatlantal Cervical Longitudinal Ligaments*, Aprilie 1998, Spine, Vol.23, Nr.8, pp. 893-898.
- [88] Qiu T.X., ș.a., *Validation of T10-T11 Finite Element Model and determination of Instantaneous Axes of Rotations in Three Anatomical Planes*, Decembrie 2003, Spine, Vol.28, Nr.24, pp. 2694-2699.
- [89] Raymakers J.A., Samson M.M., Verhaar, H.J., *The assessment of body sway and the choice of the stability parameter(s)*, Ianuarie 2005, Gait & Posture, Vol. 21, Nr. 1, pp. 48-58.
- [90] **Săftescu-Jescu C.**, *3D reconstruction of a lumbar spine unit, Conferința internațională „Zilele Tehnice Studentești”*, Mai 2010, Vol.5, pp. 380-383.
- [91] **Săftescu-Jescu C.**, Bereteu L., *Influence of Lumbar Spine Kinematics on Feet Pressure Distribution*, Noiembrie 2011, Physics Conference TIM - 11.
- [92] **Săftescu-Jescu C.**, Bugariu D., *CAD modeling and numerical analysis of the lumbar spine unit*, Decembrie 2009, Scientific Bulletin of the „Politehnica” University of Timisoara, Transactions On Mechanics, Vol. 54, Nr. 4, pp. 57-60.
- [93] **Săftescu-Jescu C.**, *Modelarea unei unitati lombare implantate*, Decembrie 2010, Editia a doua a Conferintei „Medicina si Tehnica - intre Cercetare si Practica” Timisoara, Vol. 2.
- [94] **Săftescu-Jescu, C.**, *Modeling and finite element analysis of a lumbar spine screw-rod system*, Mai 2009, Conferința Internațională „Zilele Tehnice Studentești”, Vol. 4, pp. 465-470.
- [95] **Săftescu-Jescu, C.**, Stoia, D.I., Bereteu, L., *CAD modeling and numerical analysis of two lumbar spine units*, Septembrie 2010, 10th International Conference “Research and Development in Mechanical Industry” RaDMI 2010, Vol. 10.
- [96] **Săftescu-Jescu, C.**, Stoia, D.I., Bereteu, L., Toth-Tascau M. *Design optimization aspects of total lumbar disc replacements*, Septembrie 2010, 4th International Conference “Biomaterials, Tissue Engineering and Medical Devices”, Vol. 4.
- [97] **Săftescu-Jescu, C.**, Toth-Tascau, M., Bereteu, L., *Doctoral Studies in Stabilization and Arthroplasty Of The Lumbar Spine*, Mai 2010, Technics and informatics in education, Vol. 3, pp. 293-297.
- [98] Schmorl, G., Junghans, H., *The lumbar spine in health and disease*, 2nd American edition, Grune and Stratton, New York, 1971
- [99] Serkan, E., *Biomechanical comparison of a two-level Maverick disc replacement with a hybrid one-level disc replacement and one-level anterior lumbar interbody fusion*, Octombrie 2009, The Spine Journal, Vol.9, Nr. 10, pp. 830-835.

130 Bibliografie

- [100] Shirazi-Adl A., Parnianpour M., Load-bearing and Stress Analysis of the Human Spine Under a Novel Wrapping Compression Loading, Decembrie 2000, Clin. Biomech., Vol.15, Nr.10, pp. 718–725.
- [101] Shirazi-Adl A., El-Rich M., Pop D.G., Parnianpour M., *Spinal Muscle Forces, Internal Loads and Stability in Standing Under Various Postures and Loads-application of Kinematics-based Algorithm*, Mai 2005, Eur. Spine J., Vol.14, Nr.4, pp. 381–392.
- [102] Silva M. J., Keaveny T.M., Hayes W.C., *Load Sharing Between the Shell and Centrum in the Lumbar Vertebral Body*, Ianuarie 1997, Spine, Vol.22, Nr.2, pp. 140–150.
- [103] Silva M. J., Keaveny T.M., Hayes W.C., *Computed Tomography-based Finite Element Analysis Predicts Failure Loads and Fracture Patterns for Vertebral Sections*, Mai 1998, J. Orthop. Res., Vol.16, Nr.3, pp. 300–308.
- [104] Stoia D.I., **Săftescu-Jescu, C.**, Bereteu, L., *3D Modeling Of A Lumbar Spine Unit*, Mai 2009, Annals of the University of Oradea, Vol.8, Nr.18, pp.1444-1449.
- [105] Tencer A. F., S. Mirza, Bensek K., *Internal Loads in the Cervical Spine During Motor Vehicle Rear-end Impacts: The Effect of Acceleration and Head-to-head Restraint Proximity*, ianuarie 2002, Spine, Vol.27, Nr.1, pp. 34–42.
- [106] Teo E.C., Ng, H.W., *Evaluation of the Role of Ligaments, Facets and Disc Nucleus in Lower Cervical Spine Under Compression and Sagittal Moments Using Finite Element Method*, Aprilie 2001, Med. Eng. Phys. Vol.23, Nr.3, pp. 155–164.
- [107] Teo E.C., Ng, H.W. *First Cervical Vertebra (Atlas) Fracture Mechanism Studies Using Finite Element Method*, Ianuarie 2001, J. Biomech. Vol.34, Nr.1, pp. 13–21.
- [108] Toth-Tașcău M., **Săftescu-Jescu C.**, Bugariu D., Bereteu L., *Determining the Center of Pressure Trajectories during Lumbar Spine Flexion*, September 2011, IFMBE Proceedings, Vol.36, Nr.6, pp. 384-387.
- [109] Toth-Tașcău M., **Săftescu-Jescu C.**, Bugariu D., Pașca O., *Variation of posturographic parameters during lumbar spine movements*, Noiembrie 2011, E-Health and Bioengineering Conference (EHB), pp. 1-4.
- [110] Troke M., *A normative database of lumbar spine ranges of motion*, August 2005, Manual Therapy, Vol. 10, Nr. 3, pp. 198–206.
- [111] Tropiano P., ș.a., *Using a Finite Element Model to Evaluate Human Injuries Application to the HUMOS Model in Whiplash Situation*, August 2004, Spine Vol.29, Nr.16, pp. 1709–1716.
- [112] Trudelle-Jackson E., *Using a Finite Element Model to Evaluate Human Injuries Application to the HUMOS Model in Whiplash Situation*, Iulie 2010, Vol.35, Nr.16, pp 1539–1544.
- [113] Tschirhart C. E., Nagpurkar A., Whyne C.M., *Effects of Tumor Location, Shape and Surface Serration on Burst Fracture Risk in the Metastatic Spine*, Mai 2004, J. Biomech., Vol.37, Nr.5, pp. 653–660.
- [114] U. Van Daele. ș.a., *Reproducibility of postural control measurement during unstable sitting in low back pain patients*, BMC Musculoskeletal Disorders, Mai 2007, Vol. 8, Nr. 44.
- [115] Van Der El A., *Orthopaedic manual therapy diagnosis: spine and temporomandibular joints*, Jones & Bartlett Learning, ISBN: 9780763755942, 2010.

- [116] Villarraga, M.L., ș.a., *The Biomechanical Effects of Kyphoplasty on Treated and Adjacent Nontreated Vertebral Bodies*, Februarie 2005, J. Spinal Disord. Tech, Vol.18, Nr.1, pp. 84–91.
- [117] Walsh J.C., *Three-dimensional Motion Analysis of the Lumbar Spine During "Free Squat" Weight Lift Training*, Am J Sports Med, Iunie 2007, Vol.35, Nr.6, pp. 927-932.
- [118] Weiss, J.A., Gardiner J.C., *Computational Modeling of Ligament Mechanics*, 2001, Crit Rev Biomed Eng, Vol.29, Nr3, pp. 303-371.
- [119] White A., Panjabi M., *Clinical Biomechanics of the Spine*, Wilpincott, Williams & Wilkins, ISBN 0-397-50720-8, 1990
- [120] Yajun W., Yue Z., Xiuxin H., Cui C., *A meta-analysis of artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease*, August 2010, Eur Spine J., Vol.19, Nr.8, pp. 1250-1261.
- [121] Yoganandan N., Kumaresan S., Pintar F.A., *Biomechanics of the Cervical Spine. Part 2. Cervical Spine Soft Tissue Responses and Biomechanical Modeling*, Ianuarie 2001, Clin. Biomech., Vol.16, Nr.1. pp. 1–27.
- [122] Yue J., *Motion Preservation Surgery of the Spine. Advanced Techniques and Controversies*, ISBN 10: 1-4160-3994-5, Saunders, 2008.
- [123] T., Rohlmann A., Bergmann G., *Influence of Ligament Stiffness on the Mechanical Behavior of a Functional Spinal Unit*, Iulie 2004, J. Biomech., Vol.37, Nr.7, pp. 1107–1111.
- [124] Zebris Medical GmbH (2006). WinSpine 2.x for Windows. Operating Instructions. Assessment of the mobility function of the cervical and lumbar spine.

WEB

- [125] <http://www.reports-research.com/market-surveys/future-orthopedic-implants-analysis-forecasts-2016-joint-reconstruction-spinal-implants-creating-growth-opportunities-p-78486.html>, accesat la 06.11.2011
- [126] <http://www.spineuniverse.com/conditions/herniated-disc/herniated-bulging-discs>, accesat la 10.11.2008.
- [127] http://www.asnr.org/spine_nomenclature/glossary_shtml, accesat la 14.11.2008.
- [128] <http://www.burtonreport.com/infspine/SurgStabilSpineHistory.htm>, accesat la 15.11.2008.
- [129] <http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-om/hs.xsl/products.html?prid=PRID00004594>, accesat la 15.11.2008.
- [130] <http://skillbuilders.patientsites.com/article.php?aid=62>, accesat la 12.11.2008.
- [131] <http://www.spine-health.com/treatment/spinal-fusion/anterior-lumbar-interbody-fusion-alif-surgery>, accesat la 12.11.2008
- [132] <http://www.spine-health.com/treatment/spinal-fusion/potential-risks-and-complications-alif-surgery>, accesat la 12.11.2008
- [133] <http://www.spartanburgregional.com/Services/Surgery/Pages/Neurosurgery.aspx>, accesat la 14.11.2008.

132 Bibliografie

- [134] http://www.globusmedical.com/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=95&Itemid=320, accesat la 14.11.2008
- [135] http://www.globusmedical.com/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=216&Itemid=4, accesat la 15.11.2008.
- [136] <http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9578/template/MP/prcat/M6/prod/y>, accesat la 14.12.2008
- [137] <http://www.depuuy.com/healthcare-professionals/product-details/aegis-anterior-lumbar-plate-system>, accesat la 15.11.2008.
- [138] <http://www.orthofix.com/products/sfs.asp?cid=35>, accesat la 15.11.2008.
- [139] <http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9163/template/PC/prcat/P6/prod/y>, accesat la 14.12.2008
- [140] http://www.europe.stryker.com/index/st_pag_medic-home/st_pag_detailed-product-info/st_pag_spinal-implants/st_pag_detailed-product-info/st_pag_spinal-implants/eu_pag_spine-interbody/eu_pag_spine-ray-threaded-fusion-cage.htm, accesat la 14.12.2008
- [141] <http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/7809/template/MP/prcat/M6/prod/y>,
- [142] <http://www.medtronic.com/for-healthcare-professionals/products-therapies/spinal-orthopedics/bone-graft-options/infuse-bone-graft/index.htm>,
- [143] <http://www.zimmer.com/ctl?template=PC&action=1&op=global&id=10227>,
- [144] http://www.pauldurso.com/spinal_normalisation.htm, accesat pe 15.02.2010
- [145] <http://www.medtronic.com/health-consumers/lumbar-spinal-stenosis/device/what-is-it/index.htm>, accesat pe 15.02.2010
- [146] <http://www.medtronic.com/health-consumers/lumbar-spinal-stenosis/device/what-is-it/index.htm>, accesat pe 15.02.2010
- [147] http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/P040001b.pdf, accesat pe 15.02.2010
- [148] <http://www.spine-health.com/treatment/spinal-fusion/interspinous-process-spacers>,
- [149] http://www.paradigmospine.com/products/interspinous_technology/coflex/en/,
- [150] <http://www.spine-health.com/treatment/spinal-fusion/interspinous-process-spacers>, accesat la 12.11.2008
- [151] <http://www.europeanmedicaltourist.com/spine-surgery/artificial-disc-replacement.htm>, accesat la 12.11.2008
- [152] <http://www.spineuniverse.com/treatments/surgery/artificial-disc-replacement>, accesat la 12.11.2008
- [153] <http://www.orlandoortho.com/Services/Spine/CHARITE-Artificial-Disc/Default.aspx>, accesat la 12.11.2008
- [154] <http://www.synthes.com/MediaBin/International%20DATA/036.000.698.pdf>, accesat la 12.11.2008
- [155] <http://www.nickboeree.com/treatment-options/lumbar-disc-replacement/>, accesat la 13.04.2009.

- [156] <http://www.centerforspincare.com/approach/minimalinvasive/lowerback/realities.html>, accesat la 13.04.2009.
- [157] <http://www.spinaloptions.com/jim.asp?Affiliate=SpinalOptions>, accesat la 13.04.2009.
- [158] <http://www.stenumhospital.com/back/backADR.asp>, accesat la 13.04.2009.
- [159] <http://www.spinalmotion.com/index.php/kineflex-technology>, accesat la 07.04.2009
- [160] <http://www.ldrmedical.com/mobidisc.php?Langue=en>, accesat la 06.04.2009.
- [161] <http://www.aesculapimplantsystems.com/assets/base/doc/instructions/ais/spine/Activ%20L%20Intervertebral%20Disc%20Prosthesis%20AIS%20SOP-AIS-5000179%20%28IFU-864%29.pdf>, accesat la 06.04.2009.
- [162] <http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?prid=PRID00004594>, accesat la 06.04.2009.
- [163] <http://www.thekendisc.com/information>, accesat la 06.04.2009.
- [164] <http://www.orthosupersite.com/view.aspx?rid=28657>,
- [165] <http://www.spine-health.com/treatment/artificial-disc-replacement/disc-nucleus-replacement>, accesat la 10.11.2008.
- [166] http://www.pioneersurgical.com/assets/pr_2006_08_02.pdf, accesat la 06.04.2009.
- [167] <http://www.cxvascular.com/sn-latest-news/spinal-news---latest-news/nubac-nucleus-replacement-approved-for-ide-pivotal-study>, accesat la 10.11.2008.
- [168] <http://www.spine-health.com/treatment/artificial-disc-replacement/disc-nucleus-replacement>, accesat la 10.11.2008.
- [169] http://www.medscape.com/viewarticle/555028_3, accesat la 27.03.2009.
- [170] <http://www.lifesciencesworld.com/news/view/76623>, accesat la 27.03.2009.
- [171] <http://s70360.gridserver.com/spine.php?news=1249> Stabilimax-Rising-From-the-Ashes, accesat la 27.03.2009.
- [172] http://www.recuperare-medicala.ro/41/servicii/programe_pentru_durerea_de_spate, accesat la 07.04.2009
- [173] http://orthospinesurgeon.com/Lumbar_Disc_Replacement.html, accesat la 10.11.2008.
- [174] <http://www.depuy.com/about-depuy/depuy-divisions/depuy-spine/fact-sheet>, accesat la 07.04.2009
- [175] <http://www.astm.org/Standards/F1717.htm>, accesat la 5.10.2010
- [176] www.instron.com, accesat la 15.10.2011