

# Het geheugenmetaal-scoliosecorrectie-implantaat: een nieuwe vorm van scoliosecorrectie

Promotie van D.J. Wever

## Samenvatting

Op 14 maart 2001 promoveerde Drs. D.J. Wever op zijn promotie-onderzoek getiteld: 'Scoliosis Correction with Shape Memory Metal: Biomechanical and Biocompatibility Aspects' aan de Rijksuniversiteit Groningen onder promotoren Prof. Dr. J.R. van Horn en Prof. Dr. Ir. H.J. Grootenboer en co-promotor Dr. A.G. Veldhuizen. Hieronder volgt een samenvatting van de voornaamste bevindingen en conclusies uit zijn onderzoek.

(*Ned Tijdschr Neurol* 2001;3:236-237)

## Inleiding

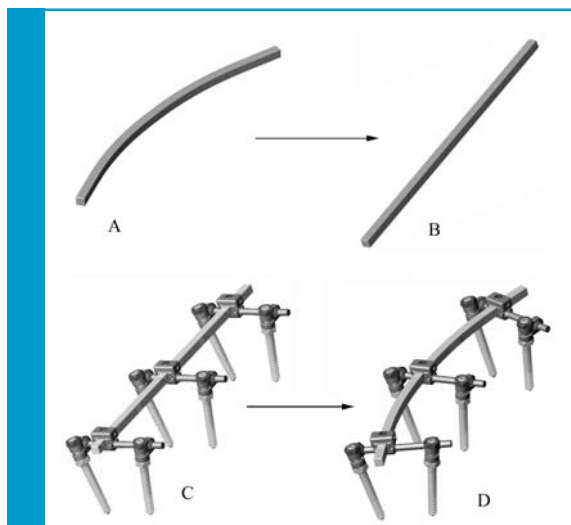
Met het geheugenmetaal-scoliosecorrectie-implantaat is een nieuwe vorm van operatieve scoliosecorrectie geïntroduceerd. Er is gekozen voor een krachtgestuurde correctie met een geheugenmetaal staaf met als doel een geleidelijke driedimensionale correctie van de scoliose te verkrijgen. Dit is in tegenstelling tot de huidige operatieve scoliosecorrectie methoden waarbij de chirurg met behulp van instrumentarium een éénmalige corrigerende handeling uitvoert. Geheugenmetaal is een legering bestaande uit ongeveer gelijke hoeveelheden nikkel en titaan. Het metaal kent in principe 2 fasen, een koude fase en een warme fase. In de koude fase is het metaal zacht en buigzaam zoals lood en in de warme fase heeft het metaal de eigenschappen als titaan: hard en veerkrachtig. Daarnaast kent het materiaal het zogenaamde vorm-geheugeneffect: indien de metaallegering in de koude fase wordt vervormd, neemt het bij verwarming weer zijn oorspronkelijke vorm aan. Dit effect wordt gebruikt bij het nieuwe implantaat. In het proefschrift zijn diverse biomechanische en biocompatibiliteitsaspecten van het geheugenmetaal-scoliosecorrectie-implantaat bestudeerd. Deel 1 van het proefschrift is gericht op de progressie van de scoliose. Kennis van het progressiemechanisme is essentieel voor de ontwikkeling van nieuwe technieken voor de operatieve scoliosecorrectie. Deel 2 is gericht op de biocompatibiliteit van het nieuwe implantaat. Over de biologische veiligheid van het geheugenmetaal-scoliosecorrectie-implantaat mag geen twijfel bestaan voor het een klinische toepassing krijgt.

## Deel 1: biomechanische aspecten van scoliosis progressie

In het eerste hoofdstuk worden de structurele deformiteiten van de wervelkolom en de ribben bij de scoliose bestudeerd. Driedimensionale CT-reconstructies van twee menselijke skeletten met een scoliotische deformiteit en twee patiënten met een scoliose werden gebruikt om de deformiteiten te beschrijven. Naast de wigvervorming van de apicale wervel werd een torsiedeformiteit in het transversale vlak waargenomen. Hierbij was het wervellichaam meer naar lateraal gedeveerd in vergelijking met het achterste complex. Er werd ook een deformiteit geconstateerd in de buigwervel: het wervellichaam had een schuinere stand aangenomen dan het achterste complex. De werveldefomiteiten die in het onderzoek worden gepresenteerd, suggereren dat ze veroorzaakt worden door remodeleringsprocessen van het bot, die worden teweeggebracht door een veranderd krachten-patroon. Hierbij zullen krachten in de anterieure wervelkolom de wervellichamen van de apicale wervels uit de middenlijn drukken, terwijl krachtcomponenten van de musculoligamentaire structuren aan de posterieure zijde van de wervelkolom de deviaties en rotaties van de wervels trachten te minimaliseren.

In het tweede hoofdstuk van deel 1 worden de groei van de wervelkolom en de relatie tot de progressie van de scoliose bestudeerd. In een retrospectief onderzoek werd de groei van de wervelkolom gemeten met behulp van de lengte van de scoliotische wervelkolom op een reeks longitudinale röntgenfoto's van zestig patiënten met een adolescente idiopathische scoliose. Een significant grotere gemiddelde progressiesnelheid van de scoliotische curve werd gevonden in de periode met snelle tot gemiddelde groei ( $> 10$  mm/j) in vergelijking tot de perioden met weinig of geen groei ( $< 10$  mm/j). Het verschil in progressiesnelheden betrof de toename van de Cobb-hoek en de toename van de laterale deviatie en de axiale rotatie. De resultaten van dit onderzoek hebben aangetoond dat de lengte van de wervelkolom, zoals die werd gemeten op de röntgenopnamen, een uitstekende parameter is om de groei van de wervelkolom te bepalen en bovendien een goede voorspelling mogelijk maakt van de progressie van scoliose.

De onderzoeksresultaten die werden besproken in



**Figuur 1.** De opeenvolgende stappen in het dierexperiment: de oorspronkelijke vorm van de staaf in de koude fase (A), de gerechte staaf vóór implantatie en verwarming (B), de geïmplanteerde staaf met ankersysteem (C), de originele vorm van de staaf met ankersysteem na verwarming (D).

deel 1 onderbouwen het biomechanische model voor de progressie van scoliose, waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen de anterieure en de posterieure kolom van de wervelkolom en waarin groei wordt gezien als de drijvende kracht van de scoliose.

## Deel 2: biocompatibiliteitsaspecten van het geheugenmetaal-scoliosecorrectie-implantaat

In het eerste hoofdstuk van deel 2 worden in het kader van het biocompatibiliteitsonderzoek de corrosie- en oppervlakte-eigenschappen van de geheugenmetaallegering onderzocht. De nikkel-titaanlegering vertoonde goede corrosie-eigenschappen, vergelijkbaar met de implanteerbare vorm van roestvrijstaal. De oppervlakte-analyses bevestigden de aanwezigheid van een chemisch stabiele oppervlaktefilm op de nikkel-titaanlegering. Deze oppervlaktefilm bestond uit een hoofdzakelijk op  $\text{TiO}_2$  gebaseerd oxide, vergelijkbaar met andere biocompatibele titaanlegeringen. Minimale hoeveelheden nikkel werden gevonden in de buitenste oppervlaktelagen.

In het tweede hoofdstuk van deel 2 worden de mogelijke toxische effecten van de nikkel-titaanlegering bestudeerd. De kortetermijn-biocompatibiliteitsexperimenten werden uitgevoerd volgens ISO-richtlijnen en de resultaten werden vergeleken met die van AISI 316 LVM roestvrij staal. De nikkel-

titaanlegering vertoonde géén cytotoxische, allergische en genotoxische activiteit. De onderzoeksresultaten die werden besproken in de beide hoofdstukken, bevestigden dat de nikkel-titaanlegering kan worden beschouwd als een biologisch veilig implantatiemateriaal.

In het laatste hoofdstuk wordt het geheugenmetaal-scoliosecorrectie-implantaat geëvalueerd in een diermodel. Doel van dit onderzoek was het bepalen van de functionaliteit van het nieuwe implantaat door een scoliotische deformatie te initiëren. Bovendien werden de mogelijke lokale en systemische toxiciteit van het implantaat geëvalueerd. Operatieve procedures werden uitgevoerd bij zes varkens. Een oorspronkelijk gebogen vierkante staaf werd in de lage temperatuurfase rechtgebogen en met pedikelschroeven bevestigd aan de wervelkolom. Peroperatief werd het geheugeneffect van de staaf geactiveerd door de staaf te verhitten tot  $50^\circ\text{C}$  door middel van een stroom. De staaf van geheugenmetaal initieerde in alle proefdieren een significante scoliotische deformatie van 40 graden Cobb-hoek (Figuur 1). Het initiëren van de curve vond plaats zonder uitbraak van de pedikelschroeven en zonder falen van het staafankersysteem. Na drie en na zes maanden follow-up waren er geen aanwijzingen voor corrosie- of slijtageprocessen nabij de staafbrug- of pedikelbrugverbindingen. Histologische bestudering van de coupes van longen, lever, milt en nieren gaf geen aanwijzingen voor een vreemde lichaamsreactie. De geïnstrumenteerde wervelkolom was vrijwel geheel bedekt met nieuw aangegroeid bot. Gegeven de resultaten die werden besproken in dit hoofdstuk, kan worden geconcludeerd dat het geheugenmetaal-scoliosecorrectie-implantaat de potentie bezit om een scoliotische curve te corrigeren. Bovendien is de verwachting dat het nieuwe implantaat klinisch een goede biocompatibiliteit zal vertonen. Aanpassingen in het ontwerp en uitgebreide vermoeïngsexperimenten van het gehele systeem moeten nog worden uitgevoerd vóórdat met klinische toepassing kan worden gestart.

### Correspondentie-adres promovendus:

**Dr. D.J. Wever**  
 Afdeling Orthopedie  
 Martiniziekenhuis Groningen  
 Postbus 30033  
 9700 RN Groningen  
 E-mail: d.wever@wxs.nl