

ИМПЛАНТАТЫ ПОЗВОНКОВ ДЛЯ МЕЖТЕЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗА: БИОМЕХАНИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ИДЕИ, КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

*ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии»,
Минск, Беларусь*

В Беларуси с 1999 г. коллективом сотрудников ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии МЗ РБ и Института порошковой металлургии НАНБ в рамках ГНТП «Лечебные и диагностические технологии» (раздел «Хирургия») проведен комплекс исследований и разработка пористых титановых имплантатов двух типов, которые позволяют не только полноценно заменить алло- и аутотрансплантаты, но и улучшить хирургическую технологию межтелового спондилодеза. В Республиканском центре хирургии позвоночника РНПЦ травматологии и ортопедии за последние 10 лет выполнено свыше 300 сложных высокотехнологичных оперативных вмешательств по поводу опухолей и опухолеподобных заболеваний позвоночника, а также свыше 4000 операций по поводу повреждений позвоночника. Отечественные имплантаты для хирургии позвоночника успешно внедрены в клиническую практику, организовано их серийное производство. При этом полностью удовлетворены нужды здравоохранения Республики Беларусь в подобных металлоконструкциях.

Ключевые слова: имплантаты позвонков, спондилодез.

A. V. Babkin

IMPLANTS OF VERTEBRAE FOR INTERBODY SPONDYLODESIS: BIOMECHANICAL AND TECHNOLOGICAL IDEAS, CLINICAL ASPECTS

In Belarus since 1999 year a staff of RSPC of traumatology and orthopaedics Ministry of Health (Republic of Belarus) and Institution of powder metallurgy within the scope of «Medical and diagnostic technologies» (partition «Surgery») conducted complex of researches and engineering of porous titanic implants of two types, which allow not only completely substitute allo- and autotransplants, but improve surgical technology of interbody spondylodesis. In Republican centre of spinal column surgery (RSPC of traumatology and orthopaedics) for last 10 years fulfilled more than 300 complicated high-technology surgical interferences on the occasion of tumours and tumor-like diseases of spinal column, also more than 4000 operations on the occasion of injuries of spinal column. Native implants for spinal column surgery successfully introduced in clinical practice for last years. At the same time completely satisfied indigence of Byelorussian public health in such metalwares.

Key words: implants of vertebrae, spondylodesis.

Межтеловой спондилодез позвоночника – эффективный метод лечения целого спектра патологических состояний, таких как первичные и метастатические опухоли, локализующиеся в 80% случаев в телах позвонков, дегенеративно-дистрофические поражения, осложненные стенозированием позвоночного канала, а также оскольчатые переломы тел позвонков и другие повреждения. При хирургическом лечении указанных заболеваний, для замещения операционных дефектов тел позвонков используются объекты трех типов: аутотрансплантаты (взятые у оперируемого пациента фрагменты здоровых костных тканей), аллотрансплантаты (заимствованные у трупов консервированные путем глубокого замораживания или обработанные химическими растворами фрагменты костных тканей) и имплантаты (искусственные конструкции, получаемые из биосовместимых материалов). Тяжелые повреждения позвоночника, такие как оскольчатые переломы и переломовывихи, а так же первичные и метастатические опухоли характеризуются поражением переднего и среднего опорных комплексов (по классификации Denis F., 1983), включающих тело позвонка, межпозвонковый диск, переднюю и заднюю продольные связки. В таких случаях основной задачей хирургического вмешательства является полное или частичное удаление этих структур. Неизбежно возникает необходимость замещения образовавшегося операционного дефекта с целью восстановления опороспособности позвоночно-двигательных сегментов и коррекции существующей деформации. Ежегодно в Республиканском научно-практическом центре травматологии и ортопедии осуществляется более

трехсот оперативных вмешательств, при которых требуется замещение вентральных структур позвонков. Успех лечения во многом зависит от выбора адекватной хирургической технологии, при которой оптимизируется процесс сращения и инкорпорации костной ткани в материал имплантата, формируется полноценный спондилодез в оптимальные сроки.

Современные тенденции в разработке конструкций для межтелового спондилодеза

В настоящее время исследования хирургов-вертебрологов, специалистов имплантологов направлены на поиски искусственных материалов и конструкций на их основе, обеспечивающих не только восстановление опороспособности позвоночника, но и анатомических соотношений позвоночно-двигательных сегментов с максимальным сохранением функции.

В качестве материалов, позволяющих добиться инкорпорации имплантатов в костное ложе при выполнении спондилодеза, предложены и активно разрабатываются пористые порошковые составы. Это новое перспективное направление в имплантологии, позволяющее создавать биологически инертные, нетоксичные, механически прочные конструкции, инкорпорирующиеся в живую ткань при замещении костных дефектов. В странах СНГ подобного рода имплантаты разрабатываются в Новосибирском НИИТО. Материалом служит никелид титана. В США и Западной Европы исследования направлены на изучение керамических имплантатов. Эксперименты по их использованию (гидроксипатит/ β -трикальцийевый фосфат) продемонстрировали

близкую к наблюдаемой при спондилодезе ауто-трансплантатом частоту наступления сращения. Опубликована информация о способности керамического имплантата (на основе карбоната кальция) реваскуляризироваться и ремоделироваться (Fuller et al 1996).

Однако имеется ряд нерешённых проблем. Никелид титана обладает токсическими свойствами, что снижает его ценность как материала для изготовления имплантатов. В соответствии с имеющейся информацией не достигнуто оптимальное соотношение величины пор, пористости и прочности. Предлагаемые конструкции из перечисленных материалов не обеспечивают возможности восстановления высоты поражённого сегмента позвоночника. В последние годы ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии совместно с ГНУ ИПМ НАНБ разработаны и внедрены в клиническую практику имплантаты из пористого титана для замещения послеоперационных дефектов тел позвонков [1–6]. Логическим продолжением данной НИР является протез тела позвонка – имплантат из композитного пористого и цельного титана с возможностью корректирующего воздействия на оперированный позвоночно-двигательный сегмент.

В отличие от трансплантатов и имплантатов постоянной высоты, кэджей и спэйсеров, создаваемые в последние годы конструкции с возможностью дистракции позволяют восстановить анатомические соотношения и высоту позвоночного двигательного сегмента, сохранить целостность костных структур смежных позвонков, что способствует восстановлению опороспособности позвоночно-двигательных сегментов.

На рис.1 представлена фотография выпускаемых фирмой «Tutogen Medical GmbH» (ФРГ)

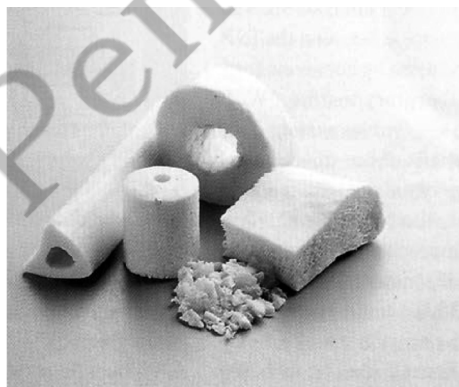


Рис. 1. Аллотрансплантаты Tutoplast®, выпускаемые фирмой «Tutogen Medical GmbH» (ФРГ) [1]

костных аллотрансплантатов Tutoplast®, используемых в спинальной хирургии. Процесс изготовления трансплантатов трудоемок, токсичен и включает следующие операции [1]: длительную выдержку костных фрагментов в ацетоне; далее – разрушение клеток некостных тканей по технологии, представляющей know-how фирмы; затем – длительная выдержка в перекиси водорода; дегидратация путем выдержки снова в ацетоне; сушка под вакуумом и гамма-стерилизация.

Однако аллотрансплантаты не обладают таким остеогенным потенциалом, иммунологической совместимостью, как ауто-трансплантаты. При этом оба вида трансплантатов требуют, как правило, проведения дополнительной фиксации пластинами, винтами, нитями, проволокой и т.п., а также не обеспечивают восприятия механической нагрузки в течение длительного времени после проведения операции. Кроме того, происходит потеря прочности трансплантата в процессе его перестройки или разрушения в случае рецидива опухоли, что вызывает вторичную деформацию оперированных позвоночно-двигательных сегментов.

Имплантаты не имеют указанных выше недостатков, в связи с чем получают все большее распространение в хирургической практике по всему миру. При этом пористые имплантаты, выполненные из механически прочных, биоинертных или биосовместимых материалов, обеспечивают прочный первичный спондилодез, не требуют дополнительной фиксации, реализуют возможность врастания костной ткани в пористую структуру имплантатов.

Японскими специалистами предпринята попытка создать имплантат из синтетического аналога костной ткани – гидроксиапатита $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ [2]. На рис. 2 представлена конструкция и общий вид данных имплантатов трех типоразмеров: высотой 10, 13 и 15 мм.

Технология изготовления таких имплантатов включает следующие операции. Синтез порошка гидроксиапатита, смешивание с жидким порообразователем, выполняющим функции связки, заливку шликера в формы и сушку в печи при невысоких температурах. Сформованные имплантаты затем спекают при температуре выше 1000 °С. По результатам исследований готовый имплантат состоит из не менее 99% гидроксиапатита, имеет пористость около 30%, а также бипористую структуру, характеризующуюся двумя размерами пор – 2–5 и 200–500 мкм. Однако

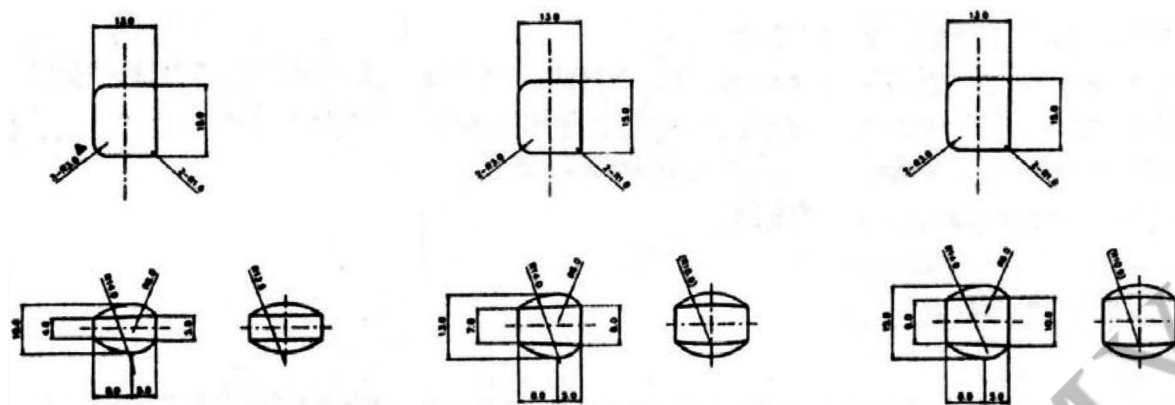


Рис. 2. Конструкция и общий вид пористых имплантатов из гидроксиапатита, разработанных в Японии [2]

данные имплантаты, не смотря на свою выдающуюся биосовместимость и биоактивность, обладают низкой прочностью. Предел прочности на сжатие не превышает 55 МПа, а предел прочности на растяжение – 23 МПа [2].

Квазипористую конструкцию, полученную литьем под давлением относительно нового полимера – полиэреилетеркетона (ПЭК), разработала американская фирма Invisio Inc. [3]. На рис. 3 представлен общий вид данных имплантатов позвонков.

По утверждениям разработчиков, ПЭК – полиароматический полукристаллический термопластичный полимер, обладает не только биосовместимостью, но и химической стойкостью, высокой прочностью и высоким коэффициентом трения. Кроме того, ПЭК имеет модуль упругости, близкий к модулю упругости кортикальной кости. Однако как хорошо видно из рис. 3, для надежного закрепления имплантата в костных тканях на имплантаты нанесены рифления, зубцы, а для стабильности функционирования имплантатов их внутренний объем необходимо за-

полнять ауто- или аллогraftом – стружкой и мелкими осколками костей [3].

Подобную, однако, сильно упрощенную форму имеют компактные имплантаты позвонков, получаемые горячим прессованием оксида алюминия, стабилизированного оксидом иттрия, выпускаемые одним из частных предприятий Украины (рис. 4). Данный материал является одним из немногих, официально разрешенных к применению для производства хирургических имплантатов международным стандартом ИСО 6474. Однако конструкция собственно имплантатов примитивна и не обеспечивает прочности первичной фиксации, а тем более длительного стабильного функционирования в костных тканях живого организма. По этим причинам, не смотря на демпинговый уровень цен, данные имплантаты не получили распространения в клинической практике.

Распространение в вертебральной хирургии за последние 12–15 лет получила конструкция фирмы Dero, разработанная в ФРГ, но выпускаемая по лицензии даже в Польше [4]. Общий вид конструкции представлен на рис.5.



Рис. 3. Общий вид имплантатов позвонков, выпускаемых фирмой Invisio Inc. (США) [4]

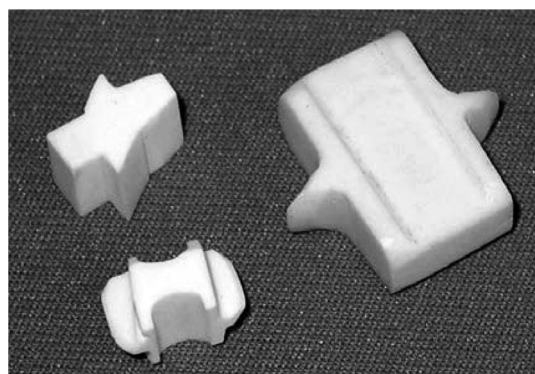


Рис. 4. Керамические имплантаты производства одной из украинских фирм

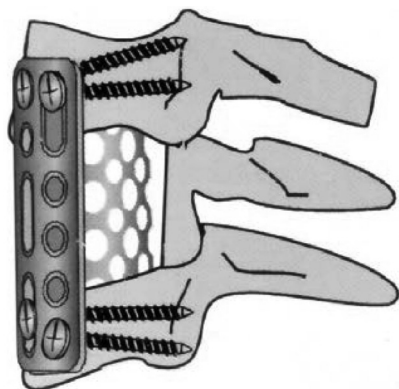


Рис. 5. Замещение удаленного позвонка системой Dero [4]

Как видно из рис. 5, система Dero состоит из перфорированной трубки, размещаемой между телами позвонков, пластины по типу АО и 4-х стандартных кортикальных шурупов. Однако наличие многочисленных деталей, высокие требования к качеству их изготовления приводят к высокой стоимости комплекта, необходимости приобретения сложного и дорогостоящего специализированного инструмента (сверла, метчики, отвертки с карданом или гибким приводом лезвия). Кроме того, при наличии многочисленных контактов металлических деталей, даже изготовленных из материала одной марки, неизбежно образование со временем гальванических пар, например, «головка шурупа – пластина», металлоза и, как следствие, необходимость удаления данного имплантата из организма.

Более близкими аналогами к разработанным нами являются следующие два типа пористых имплантатов.

Некоторое распространение в хирургической практике в Российской Федерации получили пористые имплантаты из никелида титана, получаемые методами самораспространяющегося синтеза (СВС) – процесса управляемого горения порошковой многокомпонентной смеси [5–6]. Однако данная технология накладывает ограничения на форму изделий – как правило, это цилиндры, прутки или призматические блоки. Для получения более анатомичной сложной формы имплантата заготовку, полученную методами СВС, подвергают механической обработке, электрохимической или иной, неизбежно внося при этом загрязнения, которые, вследствие адсорбции пористой поверхностью, затем чрезвычайно тяжело удалить. Кроме того, наличие в материале никеля, даже в виде соединений с титаном, представляет опасность для ряда пациентов,

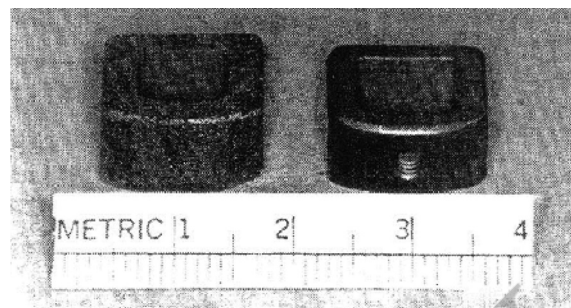


Рис. 6. Имплантаты, полученные методами порошковой металлургии: слева – пористый танталовый (изготовитель фирма «Sofamor Danek», США); справа – титановый беспористый (изготовитель – фирма «Allendale», США) [7]

имеющих аллергическую реакцию на никель, а также, весьма вероятно нейротоксическая реакция на никель через 7–10 лет, что уже зафиксировано в ряде отечественных и зарубежных публикаций. Еще одним недостатком никелида титана, является его высокий модуль упругости – 500–740 ГПа, который значительно выше данной характеристики костной ткани (25–30 ГПа) и даже технического чистого титана (110–120 ГПа).

Еще один пример имплантатов позвонков, полученных традиционными методами порошковой металлургии (прессованием порошка в металлической пресс-форме и спеканием в вакууме), приведен в работе [7]. На рис.6 представлена из данной работы фотография двух имплантатов позвонков: пористого танталового (слева) и титанового (справа).

Размеры имплантатов практически одинаковы: 14×14×7 и 14×14×8 мм. Размеры пористого танталового имплантата 520–850 мкм, пористость 80%. Плотность танталового имплантата 2,79 г/см³, а титанового – 3,86 г/см³. Последнее значение позволяет усомниться в том, что титановый имплантат – беспористый. Скорее всего – пористость составляет 10–15%, однако поры – закрытые, не имеют выхода на поверхность и не могут способствовать врастанию в них костных тканей. Недостатков у американской конструкции по нашему мнению два – наличие углублений на опорных поверхностях, что ведет к деформации прилежащих позвонков в первые дни после имплантации вследствие малой площади контакта и «сглаженное» состояние опорных поверхностей, что неизбежно потребует дополнительной фиксации имплантата во избежание его смещения.

Успехи применения имплантатов в 70-е годы связаны, в первую очередь, с применением по-

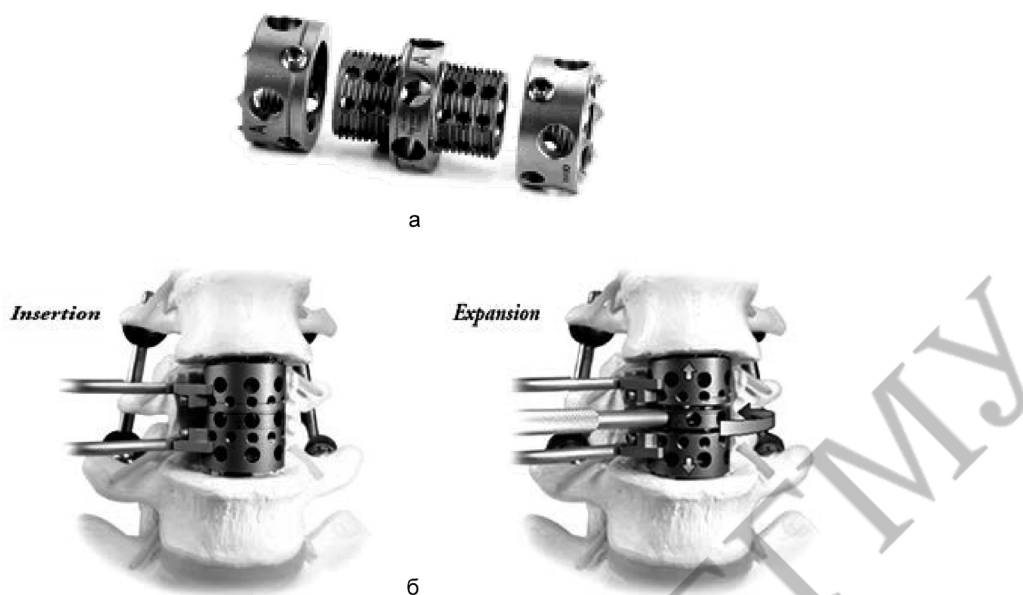


Рис. 7. Система VBR™, выпускаемая фирмой «Ulrich GmbH» (Германия): а – общий вид; б – принцип дистракции

ристых структур – напыленных или припеченных слоев порошка, волокон, сетки и т.п. на поверхности имплантатов и экспериментально подтвержденным вращением – *ingrowth* в них костных тканей. Для достижения остеоинтеграции требуется плотный контакт кости с металлической поверхностью и стабильная первичная фиксация [8–9]. Широко используются американскими фирмами «Biomat», «DePui», «Howmedica», а также германской фирмой «Aesquilar» технология плазменного напыления тонких (0,8–1,2 мм) пористых покрытий из сферического или несферического порошка титана. У разных авторов имеются различные мнения по вопросу, какой же размер пор имплантата является оптимальным, а также, какая форма частиц предпочтительна для образования наиболее устойчивых костных структур. Исследования фирмы Aesquilar, а также Института порошковой металлургии, позволили установить оптимальный средний размер пор имплантатов, обеспечивающий максимальную силу удержания его в костных тканях – 95–250 мкм [9].

Гистологические исследования титановых пористых имплантатов, проведенные как нами, так и специалистами швейцарской фирмы Sulzer Medica, позволили установить эффект влияния состояния поверхности пор на процесс вращающегося – *ingrowth* в них костной ткани [10–21]. В случае идеально гладких сферических частиц костные ткани просто заполняют поровое про-

странство, удерживаясь в нем преимущественно за счет переплетения и заклинивания в гофрированных порах. В случае губчатых частиц с шероховатой и микропористой поверхностью костные ткани образуют тесную интимную связь с металлической поверхностью.

Одна из распространенных конструкций фирмы «Ulrich GmbH» (Германия) [10–11] показана на рис. 7. Она представляет собой центральный винт с двухсторонней резьбой разного направления, на которую накручены две перфорированные гайки с опорными площадками, имеющими пилообразные выступы. При вращении винта гайки перемещаются по оси и раздвигают тем самым позвонки (рис. 7, б).

Система VBR™ защищена рядом патентов [7–9] и имеет несколько разновидностей (рис. 8). На рис. 8, а представлена ранняя модификация системы повышенной несущей способности, а на рис. 8, б – с дополнительной фиксацией шурупами к телам позвонков.

Кроме винтовых систем известна также конструкция «Synex» фирмы «Synthes» (Швейцария) с храповым механизмом [11–13] (рис. 9). При раздвижении специальным инструментом опорные площадки расходятся и дискретно фиксируются на шаг зубчатой рейки.

Американской фирмой «Interpore Cross International Inc.» разработана система TPS™-TL [14–16], представляющая собой телескопическую систему, в которой подвижные эле-

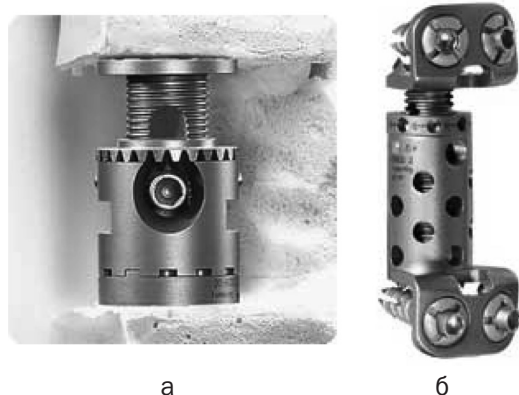


Рис. 8. Модификации системы VBR™: а – повышенной несущей способности; б – с дополнительным креплением четырьмя шурупами

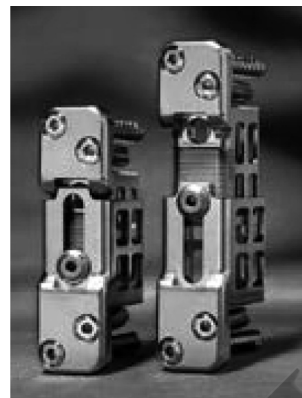


Рис. 10. Система TPST™-TL, выпускаемая фирмой «Interpore Cross International Inc.» (США)

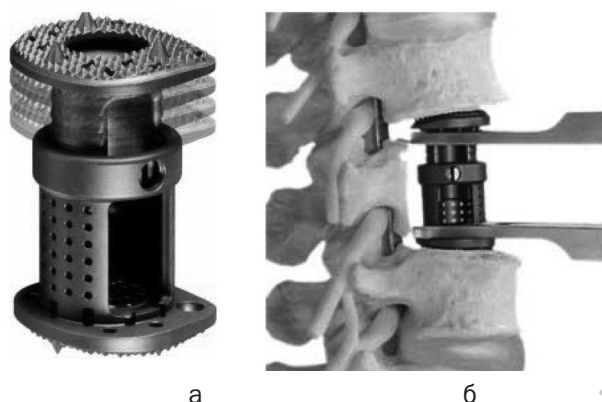


Рис. 9. Система Synex™, выпускаемая фирмой «Synthes» (Швейцария): а – общий вид; б – принцип дистракции

менты (два) раздвигаются специальным инструментом подобно предыдущей системе, но фиксируются друг относительно друга винтом (рис. 10). К позвонкам подвижные элементы системы TPST™-TL крепятся двумя шурупами каждый.

Еще одну оригинальную систему разработала фирма «Stryker» (США) [10]. Она представляет собой конструкцию, состоящую из двух телескопических площадок, раздвигаемых эксцентричным шестигранником и фиксируемых винтом с гайкой (рис. 11).

Анализ представленных выше конструкций показывает, что они довольно сложны, состоят из множества мелких деталей, что требует для их изготовления дорогостоящего высокоточного станочного парка. Кроме того, как правило, необходима дополнительная фиксация их шурупами к телам позвонков, т.к. они не предусматривают обеспечения остеоинтеграции в структуру имплантата.

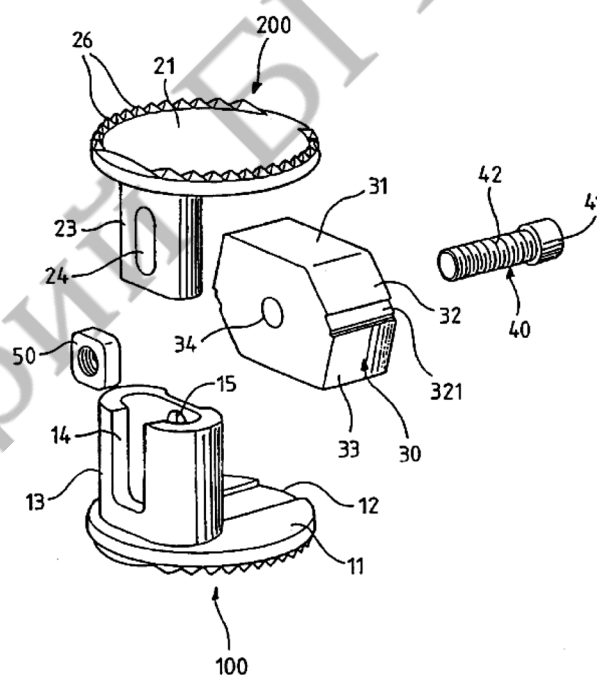


Рис. 11. Система фирмы «Stryker» (США)

Пористые имплантаты шейных и грудных позвонков системы CVPI, TVPI

При разработке имплантатов шейных и грудных позвонков [22–24] нами использованы следующие основные идеи, которые были синтезированы на основе анализа литературных данных [10–15] и собственного опыта авторов [9, 16–21].

1. Имплантаты должны быть пористыми из губчатого порошка титана и максимально шероховатыми на опорных поверхностях для обеспечения биосовместимости, остеоинтеграции и отсутствия необходимости использования до-

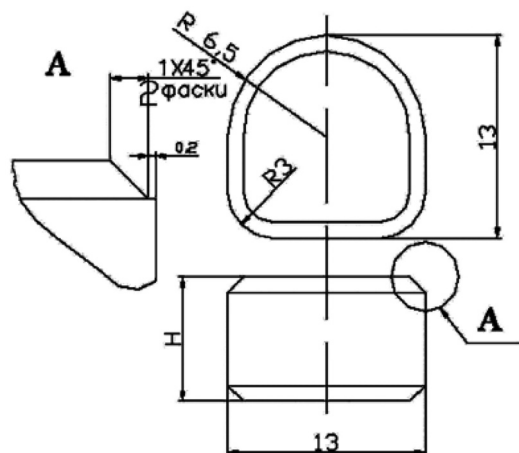


Рис. 12. Чертеж имплантатов шейных позвонков системы CVPI

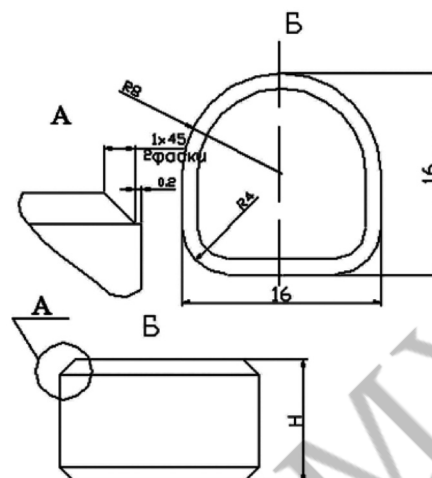


Рис. 13. Чертеж имплантатов грудных позвонков системы TVPI

полнительных средств (винтов, проволоки, пластин и т.п.) для первичной фиксации, а также для уменьшения модуля упругости имплантата и его сближения с модулем упругости костных тканей.

2. Пористость имплантатов должна быть максимальной на поверхностях, контактирующих с позвонками и воспринимающих нагрузку, и минимальной на боковой поверхности и в центре для обеспечения прочности и минимальной травматизации прилежащих мягких тканей, сосудистых и нервных пучков, а также для прочного удержания имплантата между позвонками тонусом мышц и весом пациента.

3. Сечение имплантата должно, по возможности, находиться в пределах 0,50–0,75 средней площади сечения позвонков в соответствующем отделе (шейном или грудном).

4. Высота имплантатов должна обеспечивать возможность замещения: межпозвонкового диска; 1, и 2-х позвонков с двумя прилежащими дисками.

5. Интегральная пористость имплантата должна быть в пределах 0,45–0,60, а средние размеры пор 90–110 мкм для успешного прорастания костных тканей и их нормального кровоснабжения.

Исходя из изложенных соображений и была создана конструкция имплантатов шейных и грудных позвонков системы CVPI (Cervical Vertebrae Porous Implant) и TVPI (Thoracic Vertebrae Porous Implant) ТУ РБ 100219793.316-2002, чертежи которых представлены на рис. 12 и 13, а основные размеры – приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Размеры имплантатов тел шейных позвонков системы CVPI

Обозначение	H, мм
CVPI-1	10
CVPI-2	20
CVPI-3	25
CVPI-4	30
CVPI-5	35
CVPI-6	40

Таблица 2. Размеры имплантатов тел грудных позвонков системы TVPI

Обозначение	H, мм
TVPI-1	40
TVPI-2	50
TVPI-3	65
TVPI-4	70

При изготовлении имплантатов для замещения шейных и грудных позвонков, межпозвонковых дисков [17, 25–28] в Институте порошковой металлургии используется порошок титана марки ПТХ, который применяется при производстве пористых вставок эндопротезов тазобедренного сустава системы «SLPS» [9], прошел токсические и санитарно-гигиенические испытания и разрешен к применению в клинической практике Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Для проведения клинических испытаний и практического применения были изготовлены экспериментальные образцы имплантатов шейных позвонков и межпозвонковых дисков из порошка титана марки ПТХ. Внешний вид имплантатов представлен на рис. 14.



Рис. 14. Внешний вид имплантатов тел шейных и грудных позвонков, межпозвонковых дисков, разработанных РНПЦ травматологии и ортопедии совместно с институтом порошковой металлургии НАН Беларуси

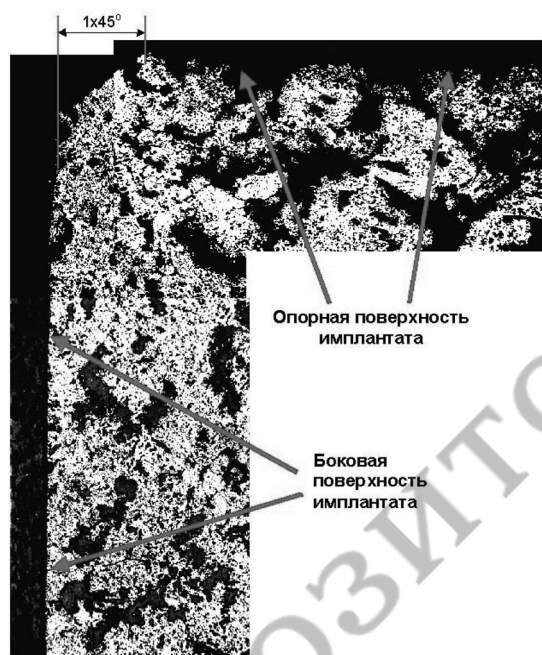


Рис. 15. Панорама поперечного шлифа пористого имплантата позвонка грудного (шейного) отдела. $\times 40$

Важной особенностью конструкции имплантатов CVPI и TVPI является анизотропия их поровой структуры, полностью отвечающая вышеуказанным требованиям. Для первичной стабильной фиксации и скорой остеоинтеграции имплантата, а также минимальной травматизации прилежащих мягких тканей используется анизотропная пористость имплантатов – максимальная на опорных поверхностях и в теле имплантата и минимальная на боковой поверхности и в приповерхностном к ней слое (рис. 15).

Все вышеуказанные конструкции трансплантатов и имплантатов, замещая удаленные тела позвонков, фиксируют неподвижно соседние позвонки. Хотя, с одной стороны, такая фиксация несколько снижает подвижность позвоночника, однако практически она не ограничивает работоспособность и условия жизни вылеченного таким способом пациента.

Результаты клинического использования имплантатов системы CVPI и TVPI

Результаты исследований показали, что выбранный материал, конструкция и технология изготовления имплантатов шейных и грудных позвонков и межпозвонковых дисков из порошка титана марки ПТХ пригодны для использования в клинической практике для замещения операционных дефектов тел шейного и грудного отделов позвоночника [30]. Для постановки имплантатов был разработан специальный инструмент [29].

В настоящее время в клинике РНПЦ травматологии и ортопедии ежегодно успешно проводятся порядка трехсот операций на шейном и на грудном отделах позвоночника с выполнением межтелового спондилодеза. Изучены ближайшие и отдаленные результаты вмешательств, которые свидетельствуют о хорошей биосовместимости, адекватности и анатомичности имплантатов и пористого титана.

Нами разработана техника оперативных вмешательств на шейном отделе позвоночника с установкой имплантатов на различных уровнях. Предварительно апробация проводилась на биоманекенах. Выполнялось замещение удаленного межпозвонкового диска, а также установка CVPI после корпорэктомии шейных позвонков. При проведении биомеханического эксперимента установлено, что анизотропная пористость имплантата способствует прочному заклиниванию его в костном ложе при небольшой дистракции за счет опорных поверхностей, напоминающих своего рода терку, способную сразу же плотно механически соединяться со смежными позвонками. В результате обеспечивается самофиксация конструкции без применения дополнительных крепежных элементов (винтов, пластин, скоб, серкляжа, шовных материалов и т.п.), то есть создается прочный первичный межтеловой спондилодез. Гладкие боковые поверхности CVPI исключают травматизацию прилежащих к ним мягких тканей, сосудистых и нервных



Рис. 16. Рентгенограммы пациентки В. до операции

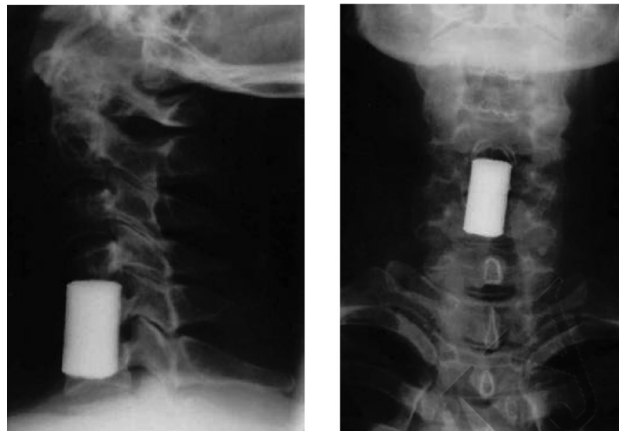


Рис. 17. Рентгенограммы пациентки В. после операции

стволов. В настоящее время завершены клинические испытания имплантатов для замещения операционных дефектов тел шейных позвонков в клинике РНПЦ травматологии и ортопедии, получено регистрационное удостоверение на серийное производство имплантатов.

Для доступа к телам шейных позвонков и их резекции (удалении) использована стандартная методика Смит-Робинсона-Кловарда в нашей модификации. Отказ от забора ауто трансплантата позволил сократить время операции, снизить ее травматичность, что особенно важно при тяжелых повреждениях шейного отдела спинного мозга в остром периоде травмы, а также избежать осложнений, связанных с дополнительным оперативным вмешательством. Прочный первичный межтеловой спондилодез позволил использовать минимальную внешнюю иммобилизацию (шейные ортезы), начать раннюю активизацию и реабилитацию пациентов, снизить сроки нетрудоспособности.

Клинический пример.

Пациентка В., 1941 г.р., история болезни № 2608/412.

Клинический диагноз. Метастаз аденокарциномы C5 позвонка с патологическим переломом и сдавлением спинного мозга. Левосторонний верхний монопарез, корешковый болевой синдром. (Рисунок 16).

Операция – удаление опухоли C5 позвонка, передняя декомпрессия C5, межтеловой спондилодез имплантатом из пористого титана. (Рисунок 17).

Послеоперационный период протекал гладко, больная вертикализирована на 3-и сутки после операции с минимальной иммобилизацией (жест-

кий шейный ортез). Неврологическая симптоматика и болевой синдром полностью регрессировали. Пациентка для дальнейшего лечения переведена в онкологический стационар. Выполнение конструкции из чистого диамангнитного титана позволило провести болевой контрольную магнитно-резонансную и компьютерную рентгеновскую томографию в послеоперационном периоде с незначительными артефактами изображения.

Результаты клинического применения продемонстрировали биоинертность пористых титановых имплантатов с минимальной потерей коррекции в течение 6 месяцев после выполнения операции.

В результате проведенных биомеханических испытаний установлена достаточная самофиксация пористых титановых имплантатов в сформированных дефектах тел грудных позвонков за счет анизотропности поверхностей. Показана возможность полноценного замещения после корпорэктомии одного и двух грудных позвонков от третьего до двенадцатого позвоночно-двигательного сегмента с созданием прочного первичного межтелowego спондилодеза. В дальнейшем произведена оптимизация прочностных параметров пористых титановых имплантатов, подготовка и проведение клинических испытаний. Нами разработаны оперативные вмешательства на передних отделах грудных позвонков из правостороннего переднебокового трансплеврального хирургического доступа.

Клинический пример.

Пациентка Б., 1963 г.р., история болезни № 3817/736.

Клинический диагноз. Метастаз рака шейки матки с поражением тела D8 позвонка с ком-



Рис. 18. МРТ-граммы пациентки Б. до операции

прессией спинного мозга. Корешковый болевой синдром. (Рисунок 18).

Операция – тотальное удаление опухоли тела D8 позвонка, передняя декомпрессия D8, межтеловой спондилодез D7-D9 имплантатом из пористого титана и аутотрансплантатами. (Рисунок 19).

Послеоперационный период протекал без осложнений. Пациентка вертикализована в съемном корсете из скотч-каста. Переведена в онкологический стационар для лучевой и химиотерапии. Контрольное обследование через год после операции – признаков рецидива опухоли не выявлено. Формирующийся блок D7-D9 с признаками остеоинтеграции в имплантат.

Ближайшие результаты клинического применения продемонстрировали биоинертность пористых титановых имплантатов с минимальной потерей коррекции в течение 6 месяцев после выполнения операции. Максимальный срок наблюдения пациентов составил на сегодняшний день 10 лет.

Протез тела позвонка с возможностью дистракции, система VPB (Vertebral Prosthesis Body)

В разработанной нами конструкции использована следующая идея: детали, воспринимающие нагрузку на опорных площадках имплантата и касающиеся костных тканей, выполнены пористыми, имеют вид терки и максимально раскрытые поры, что обеспечивает стабильную первичную фиксацию без дополнительных устройств (шурупов, церкляжа, нитей и т.п.), а также благоприятные условия для врастания в них костных тканей, и, тем самым, стабильную вторичную

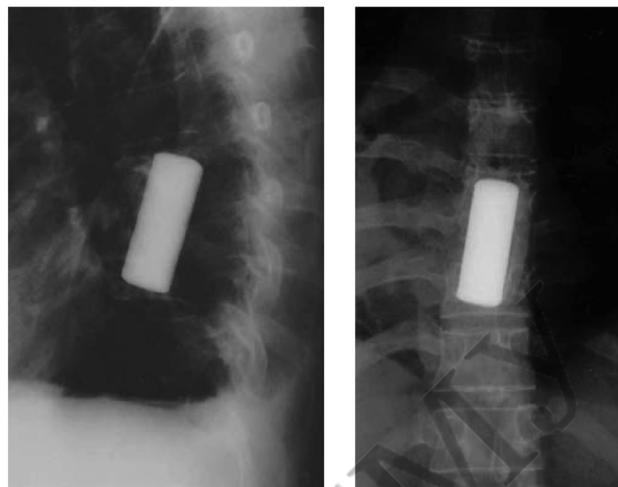


Рис. 19. Рентгенограммы пациентки Б. после операции

фиксацию. Опорные площадки изготовлены из цельного технически чистого титана, по химическому составу идентичного составу титанового порошка, из которого выполнена пористая поверхность на ней.

Предлагаемая конструкция имеет ряд преимуществ перед аналогами. Во-первых, является логическим продолжением ранее выполненных исследований [2–5] и основывается на их положительных результатах: оптимально выбранных с точки зрения анатомии размерах поперечного сечения, его профиля, позволяющего минимизировать удельные нагрузки на костную ткань; возможности стабильной первичной фиксации без дополнительных устройств; а также создания благоприятных условий для врастания костной ткани. Во-вторых, существует гипотеза о том, что в течение 12-18 месяцев после имплантации может наступить сращивание титановых деталей протеза за счет диффузионных процессов при температуре тела человека (т.н. холодная сварка), в первую очередь – по резьбовым поверхностям. Таким образом, будет обеспечена жесткость и практически монолитность сборной и первоначально подвижной, «регулируемой» конструкции [3–6].

Согласно требованиям, пористые вставки должны иметь следующие параметры: предел прочности при растяжении – не менее 40 МПа, относительное расширение при растяжении не более 20%, а также геометрические размеры, соответствующие требованиям согласованного чертежа. Данные, полученные в ходе наших предыдущих исследований, показывают, что обеспечить такие параметры можно при пористости

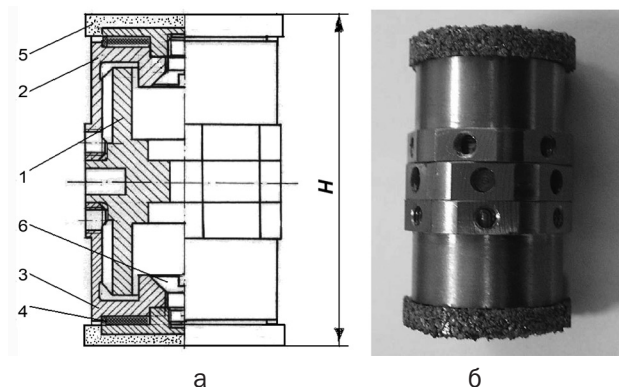


Рис. 20. Протез тела позвонка с возможностью дистракции в позвоночно-двигательном сегменте, разработанный ГНУ ИПМ и ГУ РНПЦТО: схема (а), общий вид (б) (пояснения – в тексте)

45–60% и среднем размере пор 90–110 мкм. Таким образом, для порошка с размерами частиц 0,4–1,0 мм давление прессования должно составлять 30–50 МПа. Результаты, полученные в ходе исследований, легли в основу разработки технологии получения пористых вставок для протеза тела позвонка.

Разработанная конструкция протеза системы VPB (Vertebral Prosthesis Body) представлена на рис. 20.

Протез состоит из центрального трубчатого элемента 1 с которым соединены резьбовые втулки 2 и 3. Направление резьбы на концах центрального трубчатого элемента и, соответственно, резьбовых втулок 2 и 3 – противоположное. Втулки 2 и 3 имеют внутренние буртики на которых лежат шайбы 4 из упругого материала с низким коэффициентом трения. На другой плоскости шайб 4 лежат опорные площадки 5. Опорные площадки установлены соосно с втулками с возможностью независимого свободного вращения относительно них и соединены с ними винтами 6. Поверхности площадок, обращенные к телам позвонков выполнены пористыми из губчатого порошка титана (рис. 21). Средняя часть центрального трубчатого элемента 1 может быть выполнена шестигранной стандартного размера под ключ, а наружная поверхность резьбовых втулок 2 и 3, удаленная от опорных площадок 5, имеет буртик, выполненный также шестигранным того же размера, что и на средней части центрального трубчатого элемента.

Основные технические показатели – два типоразмера: VPB-1 и VPB-2; размер контактной площади (опорной площадки) – $\varnothing 20$ и $\varnothing 24$ мм;



Рис. 21. Опорные площадки протеза с пористыми наружными поверхностями, контактирующими с костными тканями

диапазон изменения высоты протеза 38–54 мм и 54–70 мм соответственно; размеры пор опорных площадок 90–110 мкм, пористость 45–60%. Такие параметры обеспечивают восстановление опороспособности позвоночника в оптимальные сроки.

Предложенный протез используют следующим образом.

Протезы вводятся в предварительно подготовленное специальным инструментом (фрезой, долотом) ложе при удалении (резекции) тел позвонков и самофиксируются в нем за счет шероховатости опорных поверхностей.

Протезы предназначены для лечения больных с послеоперационными дефектами тел грудного и поясничного отделов позвоночника в случаях различных повреждений и заболеваний. Протезы могут применяться при любой архитектонике кости (I, II, III), а также при локальном остеопорозе костной ткани. Учитывая конструкцию протеза предпочтение следует отдавать типам кости IIA, IIB и III.

К настоящему времени в Республиканском центре хирургии позвоночника РНПЦ травматологии и ортопедии успешно проведены два оперативных вмешательства пациента с тяжелыми оскольчатыми переломами грудного и поясничного отделов позвоночника с повреждением спинного мозга. Применена технология декомпрессии спинного мозга и стабилизации позвоночно-двигательных сегментов разработанным нами протезом тела позвонка. Изучены ближайшие и отдаленные результаты операций, которые свидетельствуют о хорошей биосовместимости, адекватности и анатомичности имплантатов [31].

Техника операции

В положении на левом боку, для доступа к телам D7-D12, производится торакотомия в межреберье на два сегмента выше пораженного позвонка. При доступе к верхнегрудным позвонкам – D3-D6 торакотомия выполняется с частичной или полной мобилизацией лопатки с отведением ее кверху в зависимости от конституции пациента. В случаях локализации патологического процесса в телах D12, L1 предпочтение следует отдавать правосторонней торакофренолюмботомии с рассечением диафрагмы до ножек с забрюшинной мобилизацией тел верхнепоясничных позвонков (L1, L2). Если планируется сочетание спондилодеза титановым протезом тела позвонка с костной аутопластикой, возможна предварительная резекция вышележащего от оперируемого позвонка ребра. Также ребро резецируется для увеличения угла обзора и облегчения манипуляций на телах позвонков. После рассечения париетальной плевры и обнажения передних отделов позвоночника определяется пораженный позвонок или позвонки. Для более точной ориентации целесообразно применять интраоперационный рентгенологический ЭОП

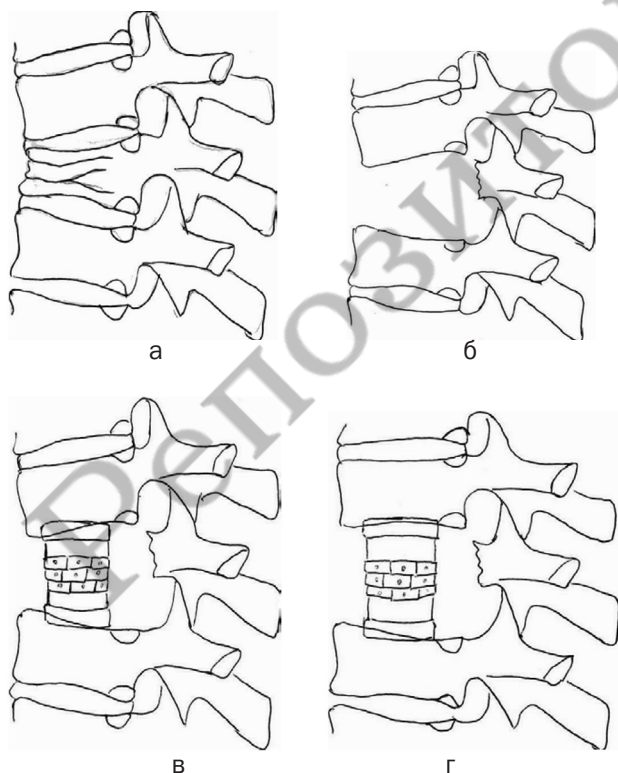


Рис. 22. Методика удаления тела грудного позвонка и установки протеза тела позвонка с возможностью дистракции

контроль. Выделяются, перевязываются, пересекаются сегментарные сосуды. Элеваторами, введенными между передней продольной связкой и париетальной плеврой с переднебоковой поверхности тел позвонков оттесняется аорта, нижняя полая вена, v. Azygos, последнюю допустимо лигировать. Рассекаются межпозвонковые диски. При этом краниально расположенный диск отсекается от каудальной замыкательной пластинки вышележащего от пораженного позвонка, а каудальный диск – от краниальной замыкательной пластинки нижележащего позвонка. Производится резекция тела пораженного позвонка, либо его тотальное удаление (корпорэктомия) единым блоком. Межпозвонковые диски вместе с гиалиновыми пластинками удаляются с замыкательных пластинок тел смежных позвонков острой костной ложкой или пневмофрезой (Рис. 22, а, б).

В образовавшееся ложе, после измерения величины образовавшегося дефекта, устанавливается протез тела позвонка, путем раскручивания среднего винта выполняется дозированная дистракция, достигнутая коррекция фиксируется с помощью стопорного винта. Возможно погружение пористых вставок в костную ткань с целью оптимизации процесса остеоинтеграции (Рис. 22, в, г). Для ускорения формирования в последующем полноценного костного блока рядом с протезом тела позвонка могут быть уложены костные аутотрансплантаты из резецированного ребра или из гребня крыла подвздошной кости, а также – аллотрансплантаты. Восстанавливается целостность передней продольной связки, париетальной плевры, диафрагмы, и операционная рана послойно ушивается с установкой активного вакуумного дренажа правой плевральной полости через контрапертуру.

Клинический пример.

Пациент Ж., 1976 г.р., история болезни № 6447/658.

Клинический диагноз: закрытый переломовывих Th11 позвонка с повреждением спинного мозга, нижняя параплегия, нарушение функции тазовых органов. Состояние после оперативного лечения. Прогрессирующая кифотическая деформация на уровне Th10-Th12 (Рис. 23).

Операция – передняя декомпрессия спинного мозга на уровне Th11, межтеловой дистракционный корригирующий спондилодез Th10-Th12 титановым протезом тела позвонка (Рис. 24).

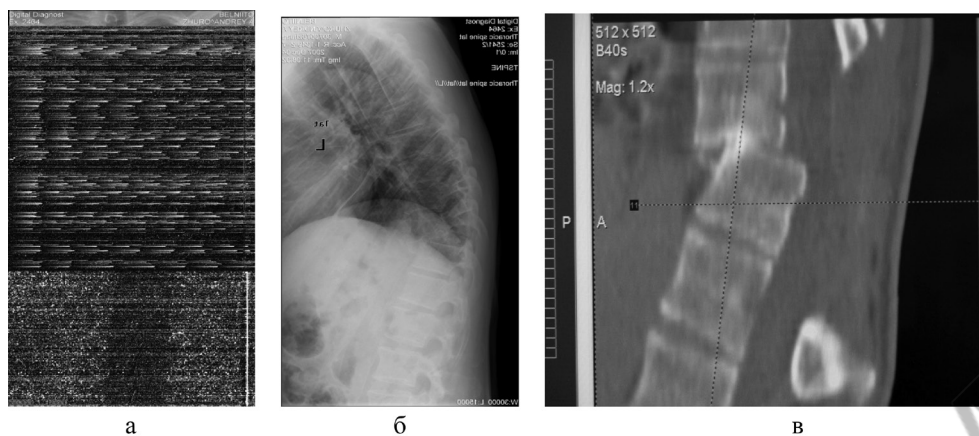


Рис. 23. Рентгенограммы (а, б) и компьютерная томограмма (в) пациента Ж. до операции

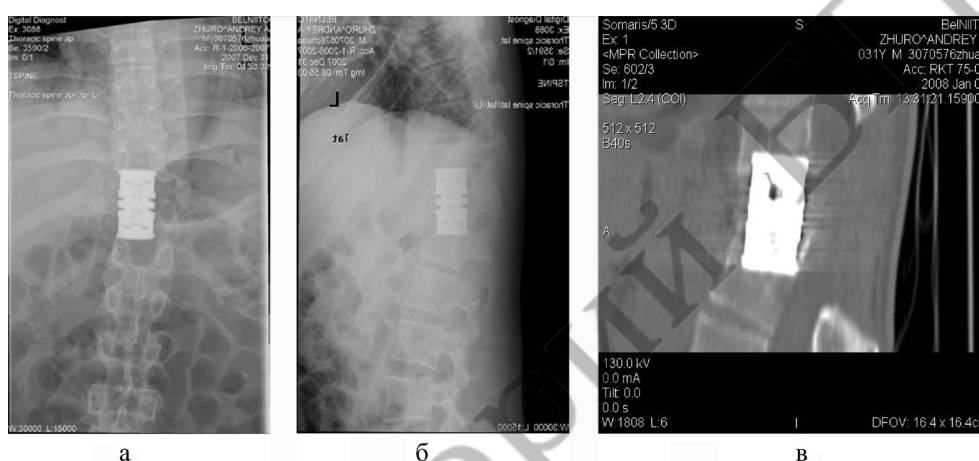


Рис. 24. Рентгенограммы (а, б) и компьютерная томограмма (в) пациента Ж. после операции

Послеоперационный период протекал гладко. Больной вертикализирован через 14 дней после вмешательства с минимальной наружной иммобилизацией грудопоясничным ортезом. Наблюдался частичный регресс неврологической симптоматики и полное купирование болевого синдрома. Контрольное рентгенологическое обследование через 6 и 12 месяцев после операции, а также клинические результаты продемонстрировали биоинертность титанового протеза тела позвонка без потери коррекции позвоночно-двигательных сегментов в оперированной зоне. Установлена достаточная самофиксация пористых титановых вставок в костном ложе с последующей остеоинтеграцией имплантата в структуру смежных позвонков с образованием монолитного костно-металлического блока.

Таким образом, разработанная нами конструкция имплантатов позвонков шейного и грудного отделов позвоночника (CVPI, TVPI), включает 11 типоразмеров, что позволяет учесть анато-

мические особенности большинства пациентов. Пористость имплантатов 0,45–0,60, средние размеры пор 90–110 мкм. Боковая поверхность имплантата является гладкой, «зализанной», практически непроницаемой. В то же время опорные поверхности напоминают своего рода терку, способную сразу же плотно механически соединяться с позвонками и обеспечивать благоприятные условия для врастания в поры вновь образующихся на месте удаленных костных тканей. Конструкция обеспечивает фиксацию имплантатов опорными поверхностями в позвоночнике без дополнительных крепежных элементов при одновременной минимизации травматизации прилежащих к боковой поверхности мягких тканей, сосудов, нервных пучков. С использованием имплантатов CVPI и TVPI в клинике РНПЦ травматологии и ортопедии ежегодно проводятся порядка 100 операций, в том числе, с одномоментной установкой двух имплантатов на разных уровнях шейного и грудного отделов

позвоночника. Отказ от забора аутотрансплантата позволил сократить время операций, снизить их травматичность, начать раннюю активизацию и реабилитацию пациентов, улучшить качество жизни тяжелой категории больных со злокачественными новообразованиями позвоночника. Завершены клинические испытания имплантатов для замещения операционных дефектов тел шейных и грудных позвонков в клинике РНПЦ травматологии и ортопедии, получено регистрационное удостоверение на серийное производство. Полностью удовлетворены нужды здравоохранения Республики Беларусь в подобных металлоконструкциях.

В ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии» совместно с ГНУ «Институт порошковой металлургии» НАНБ разработана конструкция и технология изготовления титанового протеза тела позвонка с возможностью distraction (VPB), включающая 2 типа, что позволяет учесть анатомические особенности большинства пациентов. Имплантат изготовлен из композитного пористого и цельного химически чистого титана. Конструкция предусматривает не только замещение послеоперационного дефекта тел позвонков, но и восстановление анатомических, а также функциональных параметров позвоночно-двигательных сегментов. Пористость вставок 0,45–0,60, средние размеры пор 90–110 мкм. Опорные поверхности напоминают своего рода терку, способную сразу же плотно механически соединяться с позвонками и обеспечивать благоприятные условия для врастания в поры вновь образующихся на месте удаленных костных тканей. С использованием имплантатов VPB в клинике РНПЦ травматологии и ортопедии в настоящее время проведено два успешных оперативных вмешательства пациентам с тяжелыми оскольчатыми повреждениями грудных и поясничных позвонков. Отработанная хирургическая технология имплантации и данные наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после оперативного вмешательства позволяют сделать вывод о высокой эффективности предложенной методики. По нашему мнению, внедрение протеза тела позвонка в практическое здравоохранение позволит сократить время операций, снизить их травматичность, сократить сроки нетрудоспособности и улучшить качество жизни пациентов с тяжелыми повреждениями позвоночника.

Литература

1. D. Mc Phillips. Allograft Bone for spinal Applications// Sulzer Technical Review. – N 2. – 2001. P. 20–21.
2. Bisegmental Cervical Interbody Fusion Using Hydroxyapatite Implants: Surgical Results and Long-term Observation in 70 Cases / Phyo Kim, Susumu Wakai, Seigo Matsuo and all // J. Neurosurg. – Vol. 88. – N 1. – 1998. P. 21–27.
3. M. Callahan. Polymer stimulates bone growth in spinal implants // Advanced materials & Progress. – N 9. – 2001. – P. 28.
4. R. Bedzinski. Biomechanika inzynierska. Politechnika Wroclawska. – 1997. – 334 s.
5. Сверхэластичные имплантаты и конструкции с памятью формы в стоматологии/ Миргазизов М. З., Гюнтер В. Э., Игин В. И. и др. – Москва: Quintessenz Verlag GmbH. – 1993. – 232 с.
6. Пористые имплантаты в хирургии позвоночника. Методические рекомендации / Раткин И. К., Котенко В. В., Копысова В. А. и др. – Новокузнецк: Всероссийский научно-практический центр имплантатов с памятью формы, 1998. – 36 с.
7. The Radiographic and Imaging Characteristics of Porous Tantalum Implants Within the Human Cervical Spine / A. D.O. Levi, Won Gyu Choi, P. J. Keller et al // Spine. – Vol. 23. – N 11. – P. 1245–1251.
8. Hahn H., Palich W.: Preliminary evaluation of porous metal surfaced titanium for orthopedic implants. J. Biomed. Mater. Res., 1970, V. 4, P. 571–577.
9. Савич В. В. Разработка технологии изготовления и конструкции безцементного тотального эндопротеза тазобедренного сустава системы SLPS (Self Locking Porous System) // I Symposium Inzynieria Ortopedyczna i Protetyczna – IOP'97. – Bialystok, 23–24 czerwca 1997. – S. 515–525.
10. Homsy C. A. Bio-compatibility in selectio of material for implantation. – Journal of Biomedical Materials Research. – 1970. – N 4. – P. 341.
11. Cameron H. U., Pillar R. M., Machab I.: The rate of bone ingrowth into porous metall. J. Biomed. Mater. Res., 1976, V. 10, P. 295–302.
12. Cameron H. U., Pillar R. M., Macnab I.: The effect of movement on the bonding of porous metall to bone // J. Biomed. Mater. Res., 1973, V. 10, P. 301–311.
13. Cook S. D., Walsh K. A., Haddad R. J.: Interface mechanics and bone growth into porous Co-Cr-Mo-alloy implants. Clinical Orthopaedics and Related Research, 1985, V. 193, P. 271–280.
14. Hahn H., Palich W. Preliminary evaluation of porous metal surfaced titanium for orthopedic implants. J. Biomed. Mater. Res., 1970, V. 4, P. 571–577.
15. Story B. J., Wagner W. R.: New enhanced coating for dental implants // Sulzer Technikal Review. – 1998. – N 1. – P. 38–40.
16. Ilyushenko A. F., Savich V. V., Voronovich A. I. Effect of macro- and microstructure of titanium implants surfaces on their adhesion to bone tissue // Abstracts of the international conference «Advanced Materials». Kiev, Ukraine, 4–7 October, 1999. P. 361.
17. В. В. Савич. Новые материалы имплантатов. Пути повышения их эксплуатационных характеристик // Новые материалы и технологии: порошковая металлургия, композиционные материалы и защитные покрытия, сварка: 6-я междунар. науч.-техн. конф., Минск, 6–7 апреля 2004 г.: Материалы докладов. – Мн.: Тонпик, 2004. С. 56–59.

18. V. Savich. Powder Metallurgy Technology in Production of Medical Implants. Why? // Proceedings of Euro PM2005 Powder Metallurgy Congress & Exhibition. Prague, 2–5 October 2005, Vol. 1, p. 537–543.

19. Пористые порошковые материалы с анизотропной структурой в технике охраны окружающей среды и медицинской технике / Витязь П. А., Пилиневич Л. П., Савич В. В. // «Порошковая металлургия: достижения и проблемы»: Сб. докл. междунар. науч.-техн. конференции, Минск, 22–23 сентября 2005 г. / Ред. колл.: А. Ф. Ильющенко (гл. ред.) и др. – Мн.: БНТУ, 2005. – С. 198–202.

20. Современные материалы хирургических имплантатов и инструментов / Савич В. В., Киселев М. Г., Воронович А. И. Мн.: «Технопринт», 2003. 119 с.

21. Получение пористых и компактных деталей имплантатов из губчатого порошка титана / Савич В. В., Пилиневич Л. П., Тумилович М. В., Шелехина В. М., Свиридович О. Г. // Тезисы докладов международной конференции «Новейшие технологии в порошковой металлургии и керамике». Киев, 8–12 сентября 2003 г. – С. 122–123.

22. Патент РБ № 8178. Имплантат тела позвонка для переднего спондилодеза // Савич В. В., Ильющенко А. Ф., Пилиневич Л. П., Тумилович М. В., Белоенко Е. Д., Бабкин А. В., Мазуренко А. Н., Воронович И. Р., Макаревич С. В.

23. Патент РФ № 2281732. Имплантат тела позвонка // Савич В. В., Ильющенко А. Ф., Пилиневич Л. П., Тумилович М. В., Белоенко Е. Д., Бабкин А. В., Мазуренко А. Н., Воронович И. Р., Макаревич С. В.

24. Пат. Украины № 76751. Имплантат тіла хребця / Савич В. В., Ильющенко А. Ф., Пилиневич Л. П., Тумилович М. В., Белоенко Е. Д., Бабкин А. В., Мазуренко А. Н., Воронович И. Р., Макаревич С. В.

25. Porous Implants of Cervical Vertebrae and Intervertebral Discs Produced of Technically Pure Titanium Powder / Savich V. V., Pilinovich L. P., Babkin A. V. et al // Acta

of Bioengineering and Biomechanics. – Vol. 3, Supplement 1, 2001. – P. 213–220.

26. Межтеловой спондилодез имплантатами из пористого титана при повреждениях и заболеваниях шейного отдела позвоночника / Белоенко Е. Д., Воронович И. Р., Пашкевич Л. А., Бабкин А. В., Мазуренко А. Н., Макаревич С. В., Савич В. В., Тумилович М. В. // VII съезд травматологов-ортопедов России: Тезисы докладов. Томск: STT, 2002. – Том 1. – С. 66–67.

27. Анизотропно-пористые имплантаты CVPI и TVPI из губчатого порошка титана для межтелового спондилодеза в шейном и грудном отделах позвоночника / Савич В. В., Тумилович М. В., Белоенко Е. Д., Бабкин А. В., Мазуренко А. Н. // «Наука – образованию, производству, экономике». Материалы докладов международной научно-технической конференции. Т. 1 / под общей редакцией Хрусталева Б. М., Соломахо В. Л. – Мн.: «Технопринт», 2003. С. 159–163.

28. Implants of sponge titanium powder with anisotropic porous structure to cure defects of cervical and thoracic vertebrae bodies / Savich V., Pilinovich L., Tumilovich M., Beloenko E., Babkin A., Mazurenko A. // Proceedings of PM2003 Congress & Exhibition, Valencia, Spain, October, 20–23, 2003. V. 2, P. 415–421

29. Патент РБ № 2079. Инструмент для постановки пористых имплантатов позвонка, изготовленных из порошка титана // Савич В. В., Ромейко Н. Н., Бабкин А. В.

30. Межтеловой спондилодез шейного и грудного отделов позвоночника имплантатами из пористого титана // Белоенко Е. Д., Воронович И. Р., Бабкин А. В., Мазуренко А. Н. Инструкция по применению МЗ РБ – Минск, 2005, 15 с.

31. Спондилодез грудного и поясничного отделов позвоночника протезом тела позвонка / Бабкин А. В., Воронович И. Р., Мазуренко А. Н. // Инструкция по применению МЗ РБ, Минск, 2007. 17 с.