

УДК 616.711-089.843

## ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ ПОРИСТОГО ТИТАНА В ХИРУРГИИ ВЕНТРАЛЬНЫХ ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА

А.В. Бабкин

ГУ «Республиканский научно-практический центр  
травматологии и ортопедии», г. Минск

*В ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии разработаны пористые титановые имплантаты для вентрального спондилодеза. Проведенные исследования показали, что выбранный материал, конструкция и технология изготовления имплантатов позволяют применять их в случаях замещения операционных дефектов тел шейных и грудных позвонков. Результаты клинического применения продемонстрировали эффективность технологии при хирургическом лечении опухолей позвоночника, травматических и дегенеративных поражений.*

**Ключевые слова:** имплантат, позвонок, пористые порошковые материалы, титан, вентральные отделы позвоночника.

*The porous titanium implants for ventral spondylosyndesis were worked out at the State Institution "Republican Scientific and Practical Centre for Traumatology and Orthopedics". The conducted researches showed, that the chosen material, construction and technology of making implants allow to use them in replacement of operative defects of cervical and thoracic vertebral bodies. The results of clinical using showed the effectiveness of technologies in surgical treatment of spine tumors, traumatic and degenerative involvements.*

**Key words:** implant, vertebra, porous powder materials, titanium, ventral spine portions.

Проблема вентрального спондилодеза в хирургии позвоночника в первую очередь относится к случаям опухолевых заболеваний, при которых патологический процесс нередко локализуется в телах позвонков. Кроме того, патогенез дегенеративно-дистрофических поражений, осложненных стенозированием позвоночного канала, а также биомеханика оскольчатых переломов и других тяжелых вертебральных повреждений часто требуют выполнения вмешательств на телах позвонков. Для замещения операционных дефектов вентральных отделов позвоночника на протяжении многих лет используются трансплантаты трех типов: ауто-трансплантаты (взяты у оперируемого пациента фрагменты здоровых костных тканей), аллотрансплантаты (заимствованные у трупов и прошедшие специальную обработку фрагменты костных тканей), или их комбинация. Однако современные технологии вертебральной хирургии все чаще требуют применения имплантатов — искусственных объектов, получаемых из биосовместимых материалов. [1, 2, 3, 4].

В ряде работ [5, 6, 7] исследовались принципы выбора материала для изготовления имплантатов. Показано, что, как с точки зрения оптимума механических свойств (в первую очередь, соответствия упругих характеристик металлоконструкции и живой кости), так и с точки зрения биосовместимости (под которой понимается не только отсутствие какого-либо токсического или пирогенного воздействия на живые ткани, но и физико-химическое сродство поверхности имплантата с костной тканью), наиболее оптимальными являются титановые сплавы.

Широкое применение пористых материалов из несферических порошков титана в современной медицине, в особенности в имплантационной хи-

рургии, обусловлено тем, что такие материалы, имея регулируемый размер пор и значительно большую удельную поверхность по сравнению с изделиями из монолитного титана и пористыми из порошков сферической формы, обладают при этом такой же высокой инертностью и биологической совместимостью по отношению к живой ткани. Результаты клинического применения показывают, что такие имплантаты имеют достаточные прочностные характеристики, стабильные физические и химические свойства, обладают низкой биологической активностью [8, 9, 10].

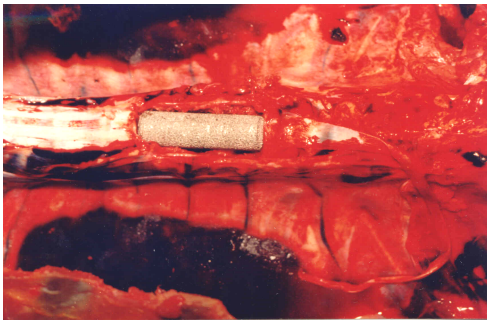
### Материалы и методы

Исследования, проведенные в ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии совместно с ГНУ «Институт порошковой металлургии» НАНБ показали, что из порошка титана разного гранулометрического состава при определенном давлении прессования, достаточном для обеспечения после спекания механической прочности, необходимой для длительного и стабильного функционирования имплантата в живом организме, можно получить образцы с пористостью от 0,35 до 0,68 и со средними размерами пор от 12 до 540 мкм. Использование нейтрального, улетучивающегося при спекании порообразователя, позволяет увеличить диапазон технически доступной пористости до 0,74. Внешний вид образцов пористых титановых имплантатов шейных и грудных позвонков разных типоразмеров показан на рисунке 1.

Изготовленные пористые имплантаты после прохождения технических и токсико-гигиенических исследований были испытаны путём внедрения в смоделированные дефекты тел шейного и грудного отделов позвоночника. На биоманекенах проведена отработка хирургической технологии установки экспериментальных образцов пористых



**Рисунок 1** — Пористые имплантаты шейных и грудных позвонков, изготовленные из порошка титана марки ПТХ-2-1 имплантатов в костное ложе после резекции или полного удаления тел шейных и грудных позвонков на различных уровнях (рисунок 2).



**Рисунок 2** — Замещение после удаления тел двух грудных позвонков (D8–D9) экспериментальным образцом имплантата из пористого титана на биоманекене

Одна из целей работы — обеспечение условий для стабильной первичной фиксации и оптимальной остеоинтеграции имплантата в сочетании с минимальной травматизацией прилежащих тканей. Поставленная цель достигнута путем отработки параметров технологии изготовления для получения анизотропной пористости имплантата — максимальной на опорных поверхностях, минимальной — на боковых. Разработанные имплантаты защищены патентами Республики Беларусь, России, Украины.

#### **Результаты исследования**

В настоящее время в клинике ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии выполнено 49 оперативных вмешательств, из них 32 — на шейном отделе позвоночника и 17 — на грудном. Интраоперационных осложнений не наблюдалось. Изучены ближайшие и отдаленные результаты операций, которые свидетельствуют о хорошей биосовместимости, адекватности и анатомичности имплантатов.

Нами разработана техника оперативных вмешательств на шейном отделе позвоночника с установкой имплантатов на различных уровнях. Выполнялось замещение удаленного межпозвонкового диска, а также установка имплантата после корпорэктомии шейных позвонков. При проведении биомеханического эксперимента установлено, что анизотропная пористость имплантата способствует прочному заклиниванию его в костном ложе за счет опорных поверхностей, напоминающих своего рода терку, способную сразу же плотно механически соединиться 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 исключают травматизацию прилежащих к ним мягких тканей, сосудистых и нервных стволов. Всего оперировано 32 пациента, из них — 17 с осложненными травматическими повреждениями шейного отдела позвоночника (оскольчатые переломы тел позвонков — 13, переломовывихи — 4), 10 больных — с опухолевыми поражениями. Пяти пациентам применили вентральный спондилодез при оперативных вмешательствах по поводу дегенеративно-дистрофических поражений шейного отдела позвоночника. Для доступа к телам шейных позвонков и их резекции (удаления) использована стандартная методика Смит-Робинсона-Кловарда в нашей модификации. Отказ от забора аутогравитационного трансплантата дал возможность сократить время операции, снизить ее травматичность, что особенно важно при тяжелых повреждениях шейного отдела спинного мозга в остром периоде травмы. Кроме того, применение имплантатов вместо аутокости позволяет избежать осложнений, связанных с дополнительным оперативным вмешательством. Прочный первичный межтеловой спондилодез подразумевает использование минимальной внешней иммобилизации — шейных ортезов при интактности заднего опорного комплекса. Возможно сокращение сроков постельного режима, перевод пациентов для ранней реабилитации в амбулаторных или стационарных условиях.

#### **Клинический пример №1.**

Больной Ч., 1970 г.р., история болезни №2557/401, находился на лечении в нейрохирургическом отделении ГУ РНПЦ ТО с 14.06.2003г. по 30.06.2003г. Травма при нырянии на мелководье.

Клинический диагноз. Закрытый переломовывих С6–С7 позвонков с компрессией спинного мозга, правосторонний корешковый болевой синдром (рисунок 3а).

Операция 16.06.2003г. — открытое вправление переломовывиха С6, передняя декомпрессия спинного мозга на уровне С6–С7, межтеловой спондилодез С6–С7 имплантатом из пористого титана (рисунок 3б).

После операции наблюдался регресс неврологического дефицита. Пациент переведен на амбулаторное лечение с иммобилизацией шейного отдела позвоночника съемным ортезом. Титановый материал имплантата позволил выполнить контрольную магнитно-резонансную томографию и оценить состояние спинного мозга, параметры позвоночного канала с минимальными артефактами. (рисунок 3в). Через год после оперативного вмешательства жалоб не предъявляет. Работает по специальности водителем.

#### **Клинический пример №2.**

Больная В., 1941 г.р., история болезни № 2608/412, находилась на лечении в нейрохирургическом отделении БелНИИТО с 16.06.2003 по 14.07.2003г.

Клинический диагноз. Метастаз аденокарциномы в теле С5 позвонка с патологическим перело-

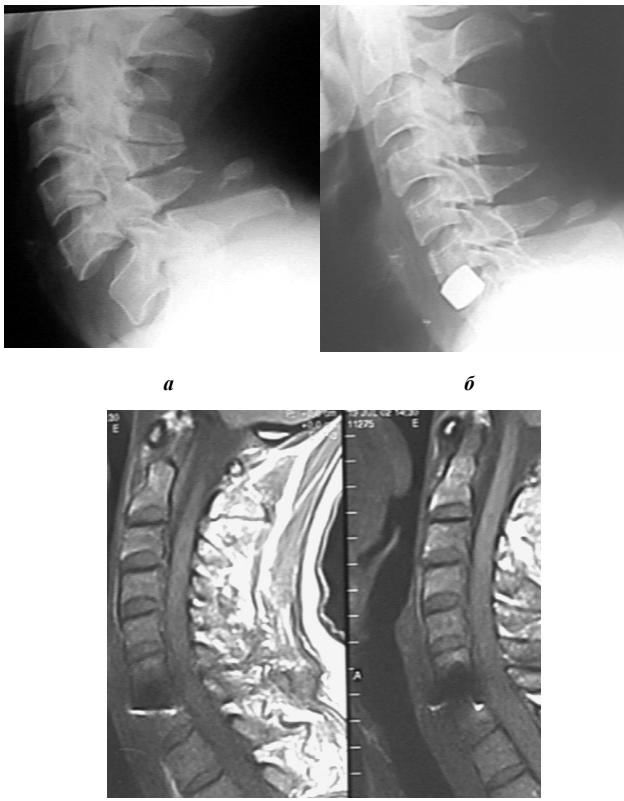


Рисунок 3 — а — рентгенограмма пациента Ч. до операции, б — рентгенограмма пациента Ч. после операции, в — контрольная магнитно-резонансная томография

мом и сдавлением спинного мозга. Левосторонний верхний монопарез, корешковый болевой синдром. (рисунок 4а, б).

Операция 24.06.2003 г. — удаление опухоли С5 позвонка, тотальная корпорэктомия, передняя декомпрессия спинного мозга на уровне С5, межтеловой спондилодез С4–С6 имплантатом из пористого титана (рисунок 4в, г).

Послеоперационный период протекал без осложнений, большая вертикализирована на 3 суток с минимальной иммобилизацией (жесткий съемный шейный ортез). Неврологическая симптоматика и болевой синдром полностью регрессировали. Пациентка для дальнейшего лечения переведена в онкологический стационар. Выполнение конструкции из чистого диамагнитного титана позволило провести контрольную магнитно-резонансную и компьютерную рентгеновскую томографию в послеоперационном периоде с незначительными артефактами изображения.

В данном случае результаты клинического применения продемонстрировали биоинертность пористых титановых имплантатов с минимальной потерей коррекции в течение 6 месяцев после хирургического вмешательства.

Нами разработаны оперативные вмешательства с использованием вентрального межтелового спондилодеза пористыми титановыми имплантатами на грудном отделе позвоночника из правостороннего переднебокового трансплеврального хирургического доступа.

Всего по разработанной технологии оперировано 17 пациентов. Из них 8 — с новообразованиями

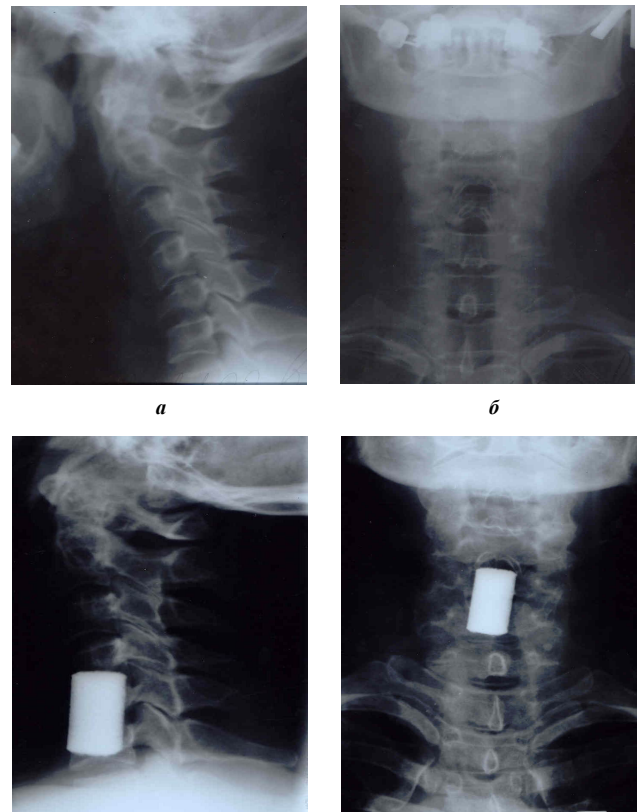


Рисунок 4 — а, б — рентгенограммы больной В. до операции, в, г — рентгенограммы больной В. после операции

грудного отдела позвоночника, 9 — при повреждениях и посттравматических деформациях.

Предложенная технология операции состоит в следующем. После обнажения передних отделов позвоночника определяется пораженный позвонок или позвонки. Выделяются, перевязываются, пересекаются сегментарные сосуды. Элеваторами, введенными между передней продольной связкой и паритетальной плеврой с переднебоковой поверхности тел позвонков, оттесняется аорта, нижняя полая вена, v. azugos. 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). Межпозвонковые диски вместе с гиалиновыми пластинками удаляются с замыкательных пластинок тел смежных позвонков острой костной ложкой и пневматической фрезой. В замыкательных пластинках или в телах позвонков формируется ложе для имплантата. После измерения величины образовавшегося дефекта в него внедряют соответствующий по размерам пористый титановый имплантат в положении гиперэкстензии позвоночника. Для ускорения формирования в последующем полноценного костного блока рядом с пористым имплантатом могут быть уложены костные аутографты из резецированного ребра или из гребня крыла подвздошной кости, а также аллотрансплантаты. Восстанавливается целостность передней продоль-



ной связки, париетальной плевры, и операционная рана послойно ушивается с оставлением плеврального дренажа. При необходимости аналогичным образом удаляются два и более тел позвонков.

Клинический пример №3.

Больная Б., 1963 г.р., история болезни № 3817/736, находилась на стационарном лечении в нейрохирургическом отделении БелНИИТО с 12.09.2002 по 19.11.2002 г.

Клинический диагноз. Метастаз рака шейки матки с поражением тела Д8 позвонка с компрессией спинного мозга. Корешковый болевой синдром. (рисунок 5).



Рисунок 5 — Магнитно-резонансные томограммы больной Б. до операции

Операция 27.09.2002 г. — тотальное удаление опухоли тела Д8 позвонка, корпорэктомия, передняя декомпрессия спинного мозга на уровне Д8, межтеловой спондилодез Д7–Д9 имплантатом из пористого титана и реберными аутографтами. (рисунок 6 а, б).

Послеоперационный период протекал без осложнений. Пациентка вертикализована в съемном жестком корсете. Переведена в онкологический стационар для лучевой и химиотерапии. Контрольное обследование, проведенное через год после операции, показало отсутствие признаков рецидива опухоли. Формирующийся блок Д7–Д9 с наличием остеоинтеграции тканей в структуру имплантата.

Изученные ближайшие и отдаленные результаты клинического применения продемонстрировали биоинертность пористых титановых имплантатов с минимальной потерей коррекции в течение трех лет после выполнения оперативного вмешательства. Максимальный срок наблюдения за пациентами составил на сегодняшний день пять лет.

### Заключение

Таким образом, результаты проведенных исследований показали, что выбранный материал, конструкция и технология изготовления пористых имплантатов из химически чистого титана позволяют рекомендовать их для использования в практике с целью замещения операционных дефектов тел шейных и грудных позвонков.

По данным клинических испытаний разработаны методы и технологии оперативных вмешательств на шейном и грудном отделах позвоночника при опухолевых и дегенеративно-дистрофичес-

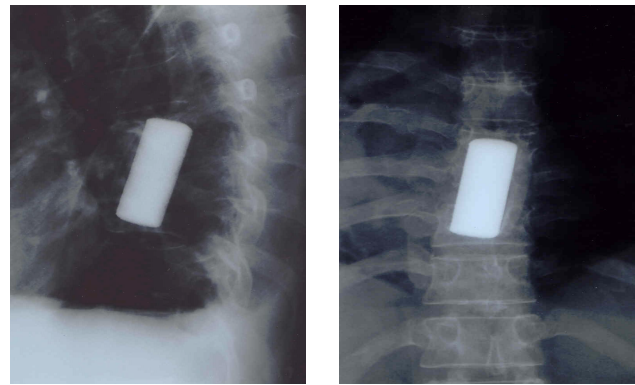


Рисунок 6 — Рентгенограммы больной Б. после операции

ких поражениях, а также в случаях травматических повреждений. В результате оценки полученных данных в различные сроки после оперативного вмешательства установлена способность жесткой фиксации имплантатов в костном ложе с созданием прочного межтелового спондилодеза. Во всех случаях предложенная хирургическая технология не потребовала использования дополнительных фиксирующих элементов. Надежная фиксация имплантата в костном ложе обеспечила возможность более ранней вертикализации и активизации пациентов. Отказ от забора аутографтов уменьшил травматичность и сократил длительность оперативного вмешательства. Клиническую оценку применения имплантатов из пористого титана у 32 пациентов с патологией шейного отдела позвоночника, и у 17 пациентов с патологией грудного отдела позвоночника можно считать положительной. Полученные в результате проведенного исследования данные позволяют рекомендовать пористые титановые имплантаты шейных и грудных позвонков для серийного производства и широкого применения в здравоохранении.

### Литература

1. Semlitsch M.: Stand der Werkstofftechnik des Zweymueller-Hueftprothesensystems nach 10 Jahren klinischer Praxis. In: 10 Jahre Zweymueller-Hueftendoprothese. Huber, Bern; Stuttgart; Toronto, 1990, S. 14–22.
2. Homsy C.A. Bio-compatibility in selection of material for implantation. — Journal of Biomedical Materials Research. — 1970. — N4. — P.341
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Hahn H., Palich W.: Preliminary evaluation of porous metal surfaced titanium for orthopedic implants. J. Biomed. Mater. Res., 1970, V.4, P.571–577.
7. 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.
8. 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.
9. Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы / колл. авторов под редакцией В.Э. Гюнтера. — Томск: Издательство Томск. ун-та, 1998. 487 с.
10. Новые технологии в хирургии позвоночника с использованием пористых имплантатов с памятью формы / Фомичев Н.Г., Гюнтер В.Э., Корнилов Н.В. и др. — Томск: STT, 2002. — 130 с.

Поступила 14.03.08