

УДК 669.295

МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТИТАНОВЫХ СПЛАВОВ В ИМПЛАНТИРУЕМЫХ КОНСТРУКЦИЯХ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

MEDIKO-TECHNICAL JUSTIFICATION FOR THE TITANIUM ALLOYS USE IN IMPLANTED CONSTRUCTIONS FOR THE STABILISATION OF THE SPINE

М.Ю. КОЛЛЕРОВ (*M. Kollerov*), ФГБОУ ВПО «МАТИ–Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского»

В.Д. УСИКОВ (*V. Usikov*), ФГБУ «Российский НИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

В.С. КУФТОВ (*V. Kuftov*), ГБУЗ «Брянская городская больница №1»

Д.Е. ГУСЕВ (*D. Gusev*), ФГБОУ ВПО «МАТИ–Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского»

Е.И. ОРЕШКО (*E. Oreshko*), ФГБОУ ВПО «МАТИ–Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского»

An analysis has been made to reveal the influence of a material type and the geometry of longitudinal rods on the characteristics of transpedicular apparatus, used for stabilization of the spine. It has been shown that the most adequate mechanical behavior of the apparatus is achieved when using rods of titanium alloys (VT6) and those of nitinol (alloy TN1). The first should be used in the case of traumas of a spine, and the second - with treat degenerate and dystrophic diseases.

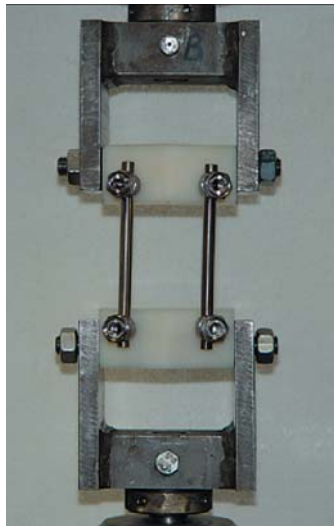
Ключевые слова: титановый сплав, никелид титана, нагрузка, деформация, жесткость, имплантат, позвоночник.

Keywords: titanium alloy, titanium nickelide, load, deformation, rigidity, implant, spine.

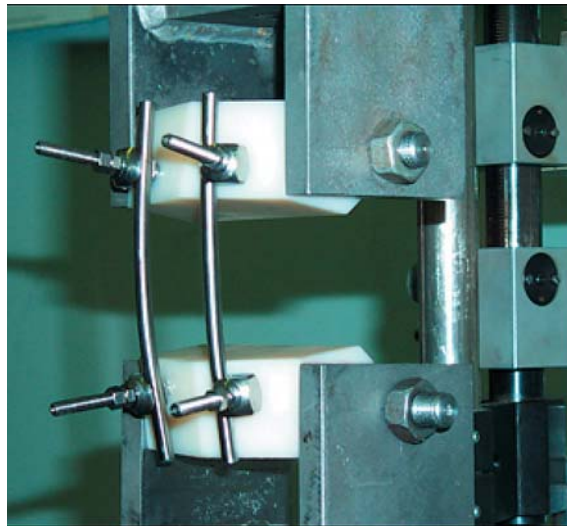
Травмы и заболевания позвоночника являются одной из основных причин снижения трудоспособности и качества жизни населения [1]. Их последствия ощущают практически все люди в возрасте свыше 45-50 лет. Во многих случаях требуется хирургическое вмешательство для устранения деформации поврежденных сегментов позвоночника или декомпрессии нервно-сосудистых образований для устранения неврологических расстройств. При этом поврежденный в результате травмы, заболевания или операционного воздействия сегмент позвоночника необходимо стабилизировать имплантатами в определенном положении.

Позвоночник является основой опорно-двигательного аппарата человека. Он является базой, замыкающей силовые воздействия от конечностей и головы, и обеспечивает согласование движения и демпфирование нагрузки отдельных

элементов. Поэтому позвоночник должен обеспечивать выполнение силовых функций и подвижность. Мерой соотношения этих функций является жесткость позвоночника, под которой понимается отношение функциональной нагрузки к линейному (компрессия, дистракция) или угловому (ротация, флексия, экстензия) смещению сегментов позвоночника относительно друг друга. Очевидно, что существует «правильная», с точки зрения биомеханики, жесткость позвоночника, которая может зависеть от возраста, пола и анатомических особенностей человека. Снижение этой жесткости в результате травмы, заболевания или операционного воздействия будет приводить к нестабильности позвоночника и травмированию нервно-сосудистых структур [5]. В то же время превышение адекватной жесткости в результате заболевания или установки ригидного имплантата нарушает биомеханику позвоночника, приводя к перегрузке



а)



б)

Рис. 1 Общий вид транспедикулярных аппаратов при испытаниях по стандарту ASTM F1717: а) исходное состояние ТПА производства компании «Синтез» с балками из сплава ВТ6 диаметром 7 мм; б) нагруженное состояние ТПА производства ЗАО «КИМ ПФ» с балками из сплава ТН1 диаметром 5,5 мм

и последующему травмированию смежных сегментов [6, 7, 8]. Поэтому очень важно знать, как то или иное воздействие на структуры позвоночника изменяет его жесткость, и как на жесткость влияет установка имплантата.

Одним из наиболее часто применяемых методов стабилизации позвоночника при его травмах и дегенеративно-дистрофических заболеваниях является фиксация одного или нескольких сегментов транспедикулярным аппаратом (ТПА). ТПА включает в себя винты, устанавливаемые через ножку (педикулу) в тело позвонка, и продольные балки, соединяющие эти винты и обеспечивающие сопротивление стабилизированного сегмента осевым, изгибающим и крутящим нагрузкам [4]. В зависимости от конструкции ТПА (длина и диаметр винтов и балок) и материала, из которого он изготовлен, изменяется его влияние на жесткость оперированного отдела позвоночника. Поэтому выбор материала имплантата и оптимизация его конструкции в зависимости от вида травмы и/или заболевания позвоночника является важной научной и практической задачей, имеющей большое социальное значение.

В настоящей работе экспериментальное определение механического поведения ТПА проводили в соответствии со стандартом ASTM F1717. В блоки из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, имитирующие тела позвонков в соответствии со спондилэктомической моделью, вводили винты, которые соединяли продольными балками из различных сплавов (рис. 1). Собранный таким обра-

зом конструкцию устанавливали в шарнирных захватах испытательной машины TIRAtest 2300 и нагружали методом сжатия-растяжения, при котором винты и балки ТПА подвергаются изгибу. По результатам испытаний определяли жесткость конструкции ТПА, а также предельную нагрузку, при которой происходило необратимое при разгрузке изменение формы аппарата или повреждение полиэтиленовых блоков.

В качестве объектов экспериментального исследования использовались транспедикулярные винты производства компаний «Синтез», «Конмет» и «КИМ ПФ». Продольные балки изготавливали из нержавеющей стали 12Х18Н10Т, титанового сплава ВТ6 и сплава на основе никелида титана ТН1. Диаметр балок составлял 5,5; 6,0 и 7,0 мм (см. рис 1).

Проведенные испытания показали, что механическое поведение ТПА зависит в основном от материала продольных балок (рис. 2).

В случае использования конструкционных материалов (нержавеющей стали или титановых сплавов) кривую деформации достаточно точно можно разделить на участки упругого и пластического поведения (рис. 3). Граница между этими участками определяется по критической нагрузке, соответствующей началу текучести материала конструкции ТПА. В соответствии с этим разгрузка ТПА на участке упругой деформации приводит к практически полному восстановлению исходной формы конструкции и положения полиэтиленовых блоков, имитирующих тела позвонков. При боль-

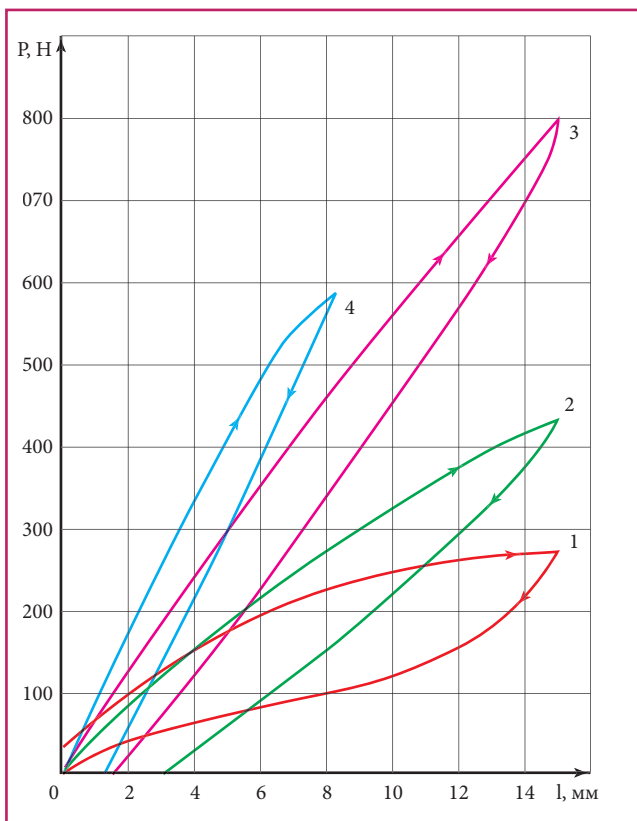


Рис. 2 Кривые деформации транспедикулярных аппаратов «КИМПФ» с балками ($\varnothing 5,5$ мм) из сплавов ТН1 (1) и ВТ6 (2) и «Синтез» с балками ($\varnothing 7$ мм) из сплава ВТ6 (3) и стали 12Х18Н10Т (4)

ших деформациях полного восстановления исходной формы при разгрузке не происходит. Это обусловлено пластическим изгибом как продольных балок, так и транспедикулярных винтов на границе их погружения в полиэтиленовые блоки. Поэтому верхней границей области работоспособности ТПА с балками из конструкционных материалов можно

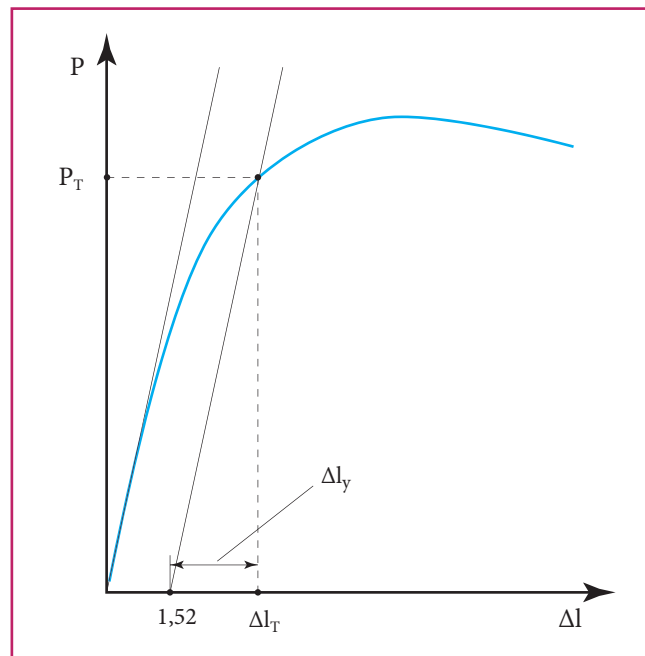


Рис. 3 Схематичное изображение кривой деформации и характеристики работоспособности ТПА

считать нагрузки, отвечающие началу текучести (P_T), и соответствующие им смещения положения полиэтиленовых блоков (Δl_T) (таблица 1). Эти смещения включают в себя упругую составляющую (Δl_y) и составляющую, которая обусловлена пластической деформацией элементов конструкции ТПА. Предельно допустимая величина пластической составляющей деформации равна 1,52 мм, т.е. 2% от расстояния между точками закрепления балок, равного 76 мм, в соответствии со стандартом ASTM F1717. Относительно этой остаточной деформации и определяют величину P_T .

Характеристики работоспособности транспедикулярного аппарата

Таблица 1

Компания-производитель	Материал балок	Диаметр балок, мм	Характеристики по ASTM F1717			Характеристики работоспособности		
			Нагрузка текучести P_T , Н	Упругое смещение Δl_y , мм	Жесткость K , Н/мм	Максимальные нагрузки P_{max} , Н	Максимальное смещение Δl_{max} , мм	Эффективная жесткость $K_{эф}$, Н/мм
Синтез	12Х18Н10Т	7,0	540	6,8	92	540	8,3	65
		6,0	380	5,0	68	380	6,5	58,5
	ВТ6	7,0	770	12,6	61	770	14,1	54,6
		6,0	530	11,5	45	530	13,0	40,8
Конмет	ВТ6	6,0	280	7,0	42	340	15,5	22
		5,5	390	10,5	38	390	12,0	32,5
КИМПФ	ВТ6	6,0	520	12,0	59	520	13,5	38,5
		5,5	380	10,2	37,5	380	11,7	32,5
	ТН1	6,0	270	7,2	41	330	16,0	20,6
		5,5	220	6,3	35	280	15,5	18

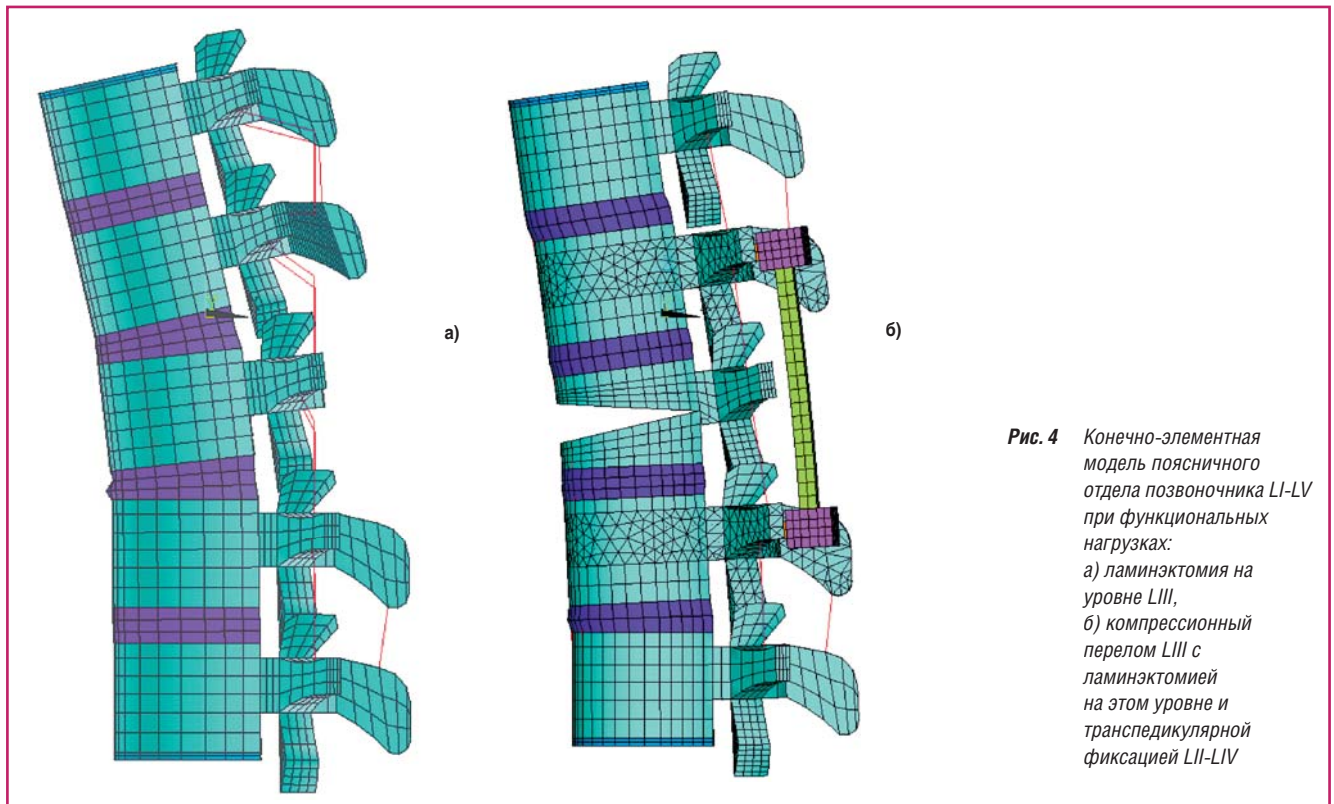


Рис. 4 Конечно-элементная модель поясничного отдела позвоночника L1-LV при функциональных нагрузках:
 а) ламинэктомия на уровне LIII,
 б) компрессионный перелом LIII с ламинэктомией на этом уровне и транспедикулярной фиксации LII-LIV

Значения характеристик работоспособности ТПА зависят от геометрии и материала балок: чем больше диаметр балок и выше предел текучести материала, тем в большей степени допустимые нагрузки характеризуют работоспособность ТПА. В наших испытаниях максимальная нагрузка, отвечающая началу текучести, наблюдалась у ТПА производства «Синтез» с балками из сплава ВТ6 диаметром 7 мм. Максимальные упругие смещения, кроме вышеуказанных причин, определяются модулем упругости материала. При равных диаметрах балок смещения были минимальны при использовании нержавеющей стали, так как она имеет в два раза больший модуль упругости и на 30% меньший предел текучести, чем титановый сплав ВТ6.

Кроме того, работоспособность ТПА в упругой области характеризует жесткость конструкции, которая соответствует тангенсу угла наклона упругого участка кривой нагружения ТПА и равна отношению: $K = P_T / \Delta l_T$. Жесткость возрастает с увеличением диаметра балок и модуля упругости их материала. Поэтому она максимальна у ТПА с балками диаметром 7 мм из нержавеющей стали и минимальна у балок диаметром 5,5 мм из титанового сплава.

Механическое поведение ТПА с балками из никелида титана отличается тем, что после нагру-

жения транспедикулярного аппарата свыше критических точек текучести (P_T и Δl_T) исходная форма ТПА может быть полностью восстановлена при последующей разгрузке (см. рис. 2). причем кривые деформации при нагрузке и разгрузке имеют значительные отклонения от линейности. Такое поведение балок ТПА определяется явлением сверхупругости, обусловленным развитием прямого и обратного мартенситного превращения в материале в цикле нагрузка–разгрузка. Поэтому описывать механическое поведение ТПА со сверхупругими балками из никелида титана в рамках стандарта ASTM F1717 не представляется целесообразным.

В данном случае область работоспособности ТПА будет определяться максимальными нагрузками и смещениями (P_{max} и Δl_{max}), после которых происходит полное восстановление исходной формы ТПА и положения полиэтиленовых блоков, имитирующих позвонки, после разгрузки. Эти критические характеристики работоспособности ТПА определяются напряжениями и деформациями, превышение которых при температуре эксплуатации ТПА (36–37°C) вызывает необратимую пластическую деформацию материала [2]. В этом случае жесткость ТПА будет равна отношению максимальной нагрузки к максимальному смещению ($K_{эф} = P_{max} / \Delta l_{max}$) и определяться «эффективным» модулем упругости

материала балки [3], равным отношению соответствующих напряжений и деформаций. Отметим, что для балок из титановых сплавов и стали характеристики текучести (P_T и Δl_T) эквивалентны характеристикам P_{max} и Δl_{max} .

С учетом вышесказанного, в таблице 1 цветом выделены рассчитанные на основе проведенных испытаний значения жесткости ТПА, по которым следует проводить анализ их эффективности и работоспособности. С этой точки зрения ТПА с балками из никелида титана будут обладать наименьшей эффективной жесткостью по сравнению с балками из других материалов. Кроме того, они характеризуются минимальными значениями достигнутой нагрузки и максимальными возможными смещениями позвонков.

Как показали проведенные испытания, механическое поведение ТПА будет во многом определяться предельной нагрузкой и смещением позвонков, а также жесткостью. В основном эти характеристики зависят от материала и геометрии продольных балок и могут меняться в широком диапазоне значений. Выбор ТПА с теми или иными характеристиками должен определяться видом травмы или заболевания позвоночника, а также тем хирургическим воздействием, которое необходимо для их устранения.

Для определения оптимальных характеристик работоспособности ТПА проводили математическое моделирование методом конечных элементов поясничного отдела позвоночника с различными видами травм и заболеваний (рис. 4). Моделировали клиновидный компрессионный перелом тел позвонков с потерей 1/3, 1/2 и 2/3

высоты передней стенки позвонка, разрывы меж- и надостистых связок, ламинэктомия (резекцию дужки позвонка и желтых связок). Дегенеративно-дистрофическое заболевание моделировали как снижение жесткости межпозвоночного диска и соответствующих связок позвоночного сегмента в 4 раза. К моделям прикладывали сжимающие и растягивающие усилия (до 300 Н) вдоль оси позвоночника, а также в сагиттальной плоскости. Для определения ротационной стабильности прикладывали крутящий момент до 5 Н/м. По результатам расчетов определяли линейные и угловые перемещения элементов позвоночника, напряжения и деформации, возникающие в костных структурах и деталях ТПА.

Для оценки состояния позвоночника использовали соотношение функциональной подвижности (линейные или угловые перемещения при равных функциональных нагрузках) в травмированном и оперированном состоянии к аналогичной подвижности в нормальном (интактном) состоянии. Поэтому при моделировании здорового позвоночника его стабильность определяется как 100%, а после внесения в модель изменений, отвечающих определенной травме или заболеванию, стабильность к соответствующим видам нагрузки уменьшалась. При моделировании позвоночника, укрепленного ТПА с различными продольными балками, вновь определялась стабильность фиксированного позвоночно-двигательного сегмента, а когда требовалось, и смежных сегментов.

На первом этапе были проведены расчеты стабильности пораженного сегмента позвоночника при различных типах травм и заболеваний и видах

Стабильность позвоночного сегмента при различных видах травм и заболеваний

Таблица 2

Вид травмы или заболевания	Стабильность при функциональных нагрузках, %					
	сжатие	растяжение	флексия	экстензия	боковые наклоны	ротация
Взрывной перелом тела позвонка	16	28	75	14	82	86
Клиновидный перелом 1/3	30	42	78	26	91	96
Клиновидный перелом 2/3	22	38	63	12	84	92
Разрыв меж- и надостистых связок	91	76	62	100	92	96
Ламинэктомия	90	63	43	91	83	91
Спондилолистез	94	81	65	84	87	90

функциональной нагрузки, примеры которых приведены в таблице 2.

Приведенные расчеты показали, что целесообразно выделить две группы случаев:

1) потеря несущей способности позвоночника в результате разрушения тела позвонка при взрывных переломах и подобных переломах, резекции тела позвонка и т.п.;

2) нарушения связочно-хрящевых структур сегмента позвоночника (спондилолистез, ламинэктомия и т.п.).

В первом случае наблюдается значительная нестабильность к осевым нагрузкам (растяжение, сжатие); во втором случае осевая стабильность остается на достаточно высоком уровне. В то же время, как в первом, так и во втором случае происходит дестабилизация к флекссионным нагрузкам, а ротация и боковые наклоны не приводят к значительным перемещениям. Это обуславливает различие подходов к выбору материала и геометрии ТПА. В первом случае лимитирующей характеристикой ТПА будет нагрузка текучести, которая должна превышать, по крайней мере, половину веса больного (более 500 Н). Во втором случае ТПА в основном должен обеспечивать повышение стабильности к флекссионным нагрузкам. Поэтому на втором этапе моделирования определяли ста-

бильность поврежденного и смежных сегментов позвоночника к флекссионным и экстензионным нагрузкам.

В таблице 3 приведены примеры результатов расчетов для случая 1 – компрессионный перелом с клиновидностью 1/2 с ламинэктомией, необходимой для декомпрессии поврежденных нервнососудистых образований, и случая 2 – только ламинэктомия, часто применяемая для хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника.

Анализ результатов моделирования показал, что после компрессионного перелома и ламинэктомии стабильность поврежденного сегмента к флекссионным и экстензионным нагрузкам снижается примерно в 7–8 раз. При этом напряжения в сломанном позвонке возрастали в 20 раз по сравнению с напряжениями в нормальном позвонке (0,6 МПа), что может быть причиной резорбции кости и увеличения степени клиновидности позвонка. Фиксация поврежденного сегмента ТПА с балками из стали обеспечивает высокую ригидность оперированного сегмента к флекссионным нагрузкам и снижение напряжений в позвонке в 4–5 раз. Однако при этом стабильность смежных с оперированным сегментов нарушается: при флекссионных нагрузках она уменьшается почти в 2 раза в нижерасположенном

Таблица 3

Стабильность поврежденного и смежных сегментов, а также напряжения в позвонках и ТПА

Вид повреждения и стабилизации	Стабильность при флексии, %			Стабильность при экстензии, %			Напряжения, МПа		
	LI-LII	LII-LIV	LIV-LV	LI-LII	LII-LIV	LIV-LV	Позвонок	Винт	Балка
Компрессионный перелом с клиновидностью (К/П) и ламинэктомия (Л/Э)	15	12	91	51	14	125	15	-	-
К/П+Л/Э с балками из стали 12X18Н10Т	210	372	56	36	92	380	1,9	137	123
К/П+Л/Э с балками из никелида титана	285	103	112	99	87	180	1,2	111	88
К/П+Л/Э с балками из титанового сплава	385	169	96	154	97	320	1,4	130	114
Ламинэктомия	182	27	68	30	78	126	1,6	-	-
Л/Э+ТПА с балками из никелида титана	208	151	139	110	193	150	0,9	86	65
Л/Э+ТПА с балками из титанового сплава	345	426	85	75	316	156	1,0	139	122

сегменте, а при экстензионных нагрузках – в 3 раза в вышерасположенном сегменте. Использование балки из титанового сплава позволяет предотвратить снижение стабильности как в оперированном, так и в смежных сегментах.

Кроме того, необходимо отметить некоторое снижение напряжений в теле позвонка и элементах конструкции ТПА по сравнению использованием стальных балок. ТПА с балками из никелида титана в данном случае не позволяет добиться полной стабилизации поврежденного сегмента. И хотя величина стабильности достаточно высока (87% по сравнению с нормальным позвоночником) и будет возрастать по мере регенерации тканей, но вряд ли в этом случае возможна полная нагрузка на оперированный отдел позвоночника.

При дегенеративно-дистрофических заболеваниях, требующих проведения ламинэктомии, поле операции может наблюдаться значительное снижение стабильности сегмента к флексионным нагрузкам (более, чем в 3 раза). В таких случаях применение ТПА с балками из никелида титана позволяет добиться достигнутой стабильности как оперированного, так и смежных сегментов, и обеспечить минимальность напряжений в позвонках и элементах конструкции ТПА, а соответственно, снизить риск резорбции кости и усталостного разрушения винтов и балок ТПА. Использование более жестких балок из титана или стали вызывает снижение

стабильности в нижнем сегменте при флексии и в верхнем сегменте при экстензии.

Выводы

В зависимости от вида травмы и заболевания позвоночника при планировании оперативного лечения необходимо использовать стабилизирующие транспедикулярные конструкции с учетом характеристик их работоспособности. Этот выбор должен основываться не только на определении конструкции транспедикулярных винтов, но и на определении материала и диаметра продольных балок.

при травмах, сопровождающихся потерей несущей способности позвоночника (взрывные переломы тела позвонка и т.п.), необходимо использовать ТПА с высокой нагрузкой текучести (не менее 500 Н). Для этой цели наиболее эффективны балки из титановых сплавов с диаметром 6 мм и более.

При хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний, когда опорная функция позвоночника в основном сохранена, а стабильность к функциональным движениям недостаточна (стеноз позвоночного канала, спондилолистез и т.п.), желательно применять ТПА с малой эффективной жесткостью, позволяющий снизить риск «синдрома смежного сегмента». Для этой цели необходимо использовать балки из никелида титана, обладающие сверхупругостью, диаметром 6 мм и менее.

Литература

1. Берснев В.П., Давыдов Е.А., Кондаков Е. Н. Хирургия позвоночника, спинного мозга и периферических нервов. – СПб: «Специальная литература», 1998. – 368 с.ил.
2. Коллеров М.Ю., Левченко С.К., Чернышова А.А., Дорофеева Н.В., Горбовец Н.А. Влияние материала стержней транспедикулярной конструкции на механическое поведение при статистических и циклических испытаниях. В сб.: научные труды МАТИ им. К.Э. Циолковского, вып. 5 (77), М., ИЦ «МАТИ»-РГТУ, 2002, с. 59-64.
3. Коллеров М.Ю., Спектор В.С., Гусев Д.Е., Мамаев В.С. Влияние состава и структуры на характеристики упругости и сверхупругости сплавов на основе титана. Титан №4, 2010, с.13-17.
4. Левченко С.К., Древаль О.Н., Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Рыков И.П. Экспериментально-клиническое обоснование функциональной транспедикулярной стабилизации позвоночника. Вопросы нейрохирургии, НИИ нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко РАМН. №1, 2004, с. 26-32.
5. Орлов С.В., Щедренок В.В., Могучая О.В. Актуальные вопросы нестабильности позвоночника при травме и заболеваниях. Материалы Всеросс. научно-практ. конф.: Поленовские чтения – СПб., 2009. – С. 187 – 188.
6. Усиков В.Д., Пташников Д.А., Михайлов Д.А. Способы малоинвазивной хирургии в лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника. Травматология и ортопедия России. №3, 2009, с. 78 – 84.
7. Cakir B., Carazzo C., Schmidt R., Mattes T., Reichel H., Kafer W. Adjacent segment mobility after rigid and semirigid instrumentation of the lumbar spine. Spine. 2009, V34, P.1287–1291.
8. Wurgler-Hauri C.C., Kalbarczyk A., Wiesli M., Landolt H., Fandino J. Dynamic neutralization of the lumbar spine after microsurgical decompression in acquired lumbar spinal stenosis and segmental instability. Spine. 2008, V33(3), P. 66 – 72.