

© Группа авторов, 2010

УДК [616.832+616.711.9]-089. 819.843

Применение биологически и механически совместимых имплантатов из нитинола для хирургического лечения повреждений и заболеваний позвоночника и спинного мозга

Е.А. Давыдов, А.Ю. Мушкин, И.В. Зувев, А.А. Ильин, М.Ю. Коллеров

Use of biologically and mechanically compatible implants of Nitinol for surgical treatment of spine and spinal cord injuries and diseases

E.A. Davydov, A.Y. Mushkin, I.V. Zuev, A.A. Ilyin, M.Y. Kollerov

ФГУ «Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт им. проф. А.Л. Поленова», г. Санкт-Петербург
(директор – д.м.н. И.В. Яковенко)

Теоретически обоснованы и разработаны комплекты новых имплантатов из нитинола, предназначенные для динамической стабилизации позвоночника при его повреждениях и дегенеративно-дистрофических заболеваниях. Имплантаты из нитинола имитируют функцию замещаемых костных и мягкотканых структур (связок, дисков).

Ключевые слова: позвоночник, травма, дегенеративно-дистрофические заболевания, хирургическое лечение, имплантаты, динамическая фиксация, нитинол.

The sets of new implants of Nitinol, intended for dynamic spinal stabilization for its injuries and degenerative diseases have been theoretically proved and developed. The implants made of Nitinol simulate the function of the bone and soft-tissue structures being replaced (ligaments, disks).

Keywords: spine, spinal trauma, degenerative diseases, surgical treatment, implants, dynamic fixation, Nitinol.

Металлические имплантаты используются для стабилизации позвоночника с начала XX века. Для их изготовления широко используют титан, реже – кобальтовые и молибденовые сплавы, нержавеющую сталь [1]. Главные требования, предъявляемые к этим материалам – это высокая коррозионная стойкость, биологическая инертность и прочность. Лишь в последнее время достойное внимание стало уделяться вопросам механической совместимости и сопоставимости имплантата и скелетообразующих тканевых структур организма.

Известно, что модуль упругости большинства конструкционных сплавов выше, чем у кости и значительно выше, чем у хрящевых структур. При совместной работе кость-имплантат происходит неравномерное распределение деформаций и напряжений, как правило, максимальных в местах крепления имплантата к кости, что вызывает опасность их разрушения. Попытки использовать сплавы с низким модулем упругости (например, системы Ti-Ta) или изменять конструкции путем введения различных вырезов и изгибов, снижают прочность имплантата, повышают риск его разрушения вследствие концентрации напряжений при нагрузке. В то же время известно, что механическое поведение сплавов на основе никеля и титана (нитинола) приближается к поведению

скелетообразующих тканей организма [4]. При температуре близкой или равной температуре человеческого тела эти сплавы проявляют сверхупругое поведение (СУ), когда значительные деформации (до 12 %), возникающие при нагрузке, устраняются при разгрузке. Такие сплавы обладают эффектом памяти формы (ЭПФ), который заключается в том, что деформированный в охлажденном состоянии образец может сколь угодно долго сохранять новую форму, а при нагреве – восстанавливает исходную форму и проявляет сверхупругое поведение.

Сплавы на основе нитинола обладают отличной коррозионной стойкостью и биологической инертностью и, на наш взгляд, являются идеальным материалом для создания **биологически и механически совместимых** с организмом человека **имплантатов (БМСИ)**. Попытки создания таких имплантатов для спинальной хирургии проводятся уже около 20 лет [2], однако их широкому внедрению до сих пор препятствует ряд причин:

- во-первых, сложность металлургического производства нитинола. Лишь в нескольких странах, в том числе и в России, могут получать в промышленных масштабах полуфабрикаты с требуемым химическим составом и уровнем свойств;
- во-вторых, сложная технология переработки полуфабриката в изделие с гарантирован-

ными температурами срабатывания требует дорогостоящего оборудования и определяет высокий уровень брака, что ведет к высокой себестоимости изделий;

- в-третьих, отсутствие анализа дифференциации конструкций с точки зрения их биомеханического поведения не позволяло правильно определить область их использования и успешного конкурентирования с имплантатами из обычных конструкционных материалов;

- и, наконец, часто имплантируемые конструкции производились в единичных экземплярах, индивидуально для каждого пациента, что повышало их стоимость.

Для преодоления указанных проблем сотрудниками Российского нейрохирургического института им. А.Л. Поленова и Инженерно-медицинского центра МАТИ-РГТУ им. К.Э. Циолковского было составлено медико-техническое задание на разработку унифицированного комплекта фиксаторов для спондилодеза и протезирования костных и связочно-хрящевых структур позвоночника, в котором были оговорены основные характеристики имплантатов:

1) фиксаторы не должны заменять конструкции, предназначенные для выполнения опорных функций позвоночника и несущие основную нагрузку;

2) механическое поведение фиксаторов должно быть подобно поведению заменяемых (или укрепляемых) костных или хрящевых структур. Иными словами, поведение фиксаторов, предназначенных для остеосинтеза или крепления костных трансплантатов, должно отвечать механическому поведению кости, а фиксаторов замещающих межпозвоночный диск, связочные структуры – поведению хрящей или связок;

3) фиксаторы должны эксплуатироваться пожизненно без грубого нарушения функциональной подвижности позвоночника.

Для реализации этих положений была разработана математическая модель, позволившая методом конечных элементов рассчитать механическое поведение фиксаторов, их форму и геометрические параметры для обеспечения требуемых силовых и деформационных характеристик, рассмотреть большое количество вариантов конструкций, конкретных размеров силовых и крепежных элементов, а также систему оценки характеристик их работоспособности как на этапе установки, так и в период эксплуатации [3].

Анализ движений (сгибание-разгибание, скручивание и боковые наклоны) в нормальных и поврежденных позвоночно-двигательных сегментах показал, что повреждения тел, дужек, суставных и остистых отростков позвонков и их связочно-хрящевых аппаратов увеличивает углы соответствующих смещений позвоночно-двигательного сегмента на 2-5°. В результате специальной обработки титинола удалось создать образцы со следующими

температурными параметрами: температура начала прямого мартенситного превращения – $+5 \div +10$ °С; температура конца обратного мартенситного превращения – $+25 \div +27$ °С; температуры начала восстановления формы – $+34 \div +36$ °С.

Таким образом, определились технологические параметры деформации имплантата и функциональные характеристики, главными из которых явились усилие компрессии и жесткость конструкции.

Наиболее удачные конструкции, изготовленные для экспериментального тестирования, с точностью ошибки эксперимента подтвердили расчетные величины. При этом теоретически и экспериментально определено, что механическим поведением, наиболее близким к поведению кости, обладают П-образные фиксаторы, а хрящевым и связочным структурам соответствуют петельные конструкции (рис. 1).

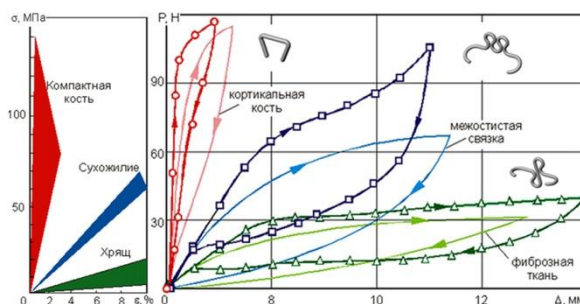


Рис. 1. Механизм поведения тканей организма и имплантатов из нитинола

Учет моделирования биомеханического поведения позвоночно-двигательного сегмента при разных функциональных движениях, использовавший известные данные трехосевой схемы распределения нагрузок, размеров и свойств связочно-хрящевого аппарата позвоночника, позволил на основе изобретений [5, 6] создать комплект имплантатов (конструкций) разной формы и размеров с саморегулирующейся компрессией для спондилодеза и протезирования связочно-хрящевых структур позвоночника, получивший название «КИМФ-ДИ» (конструкции и имплантаты из металла с памятью формы Давыдова-Ильина), сертифицированный для серийного производства (сертификат соответствия № РОСС RU. ИМ22. В00501 от 29.11.2007 г. № 7720119).

В базовый комплект фиксаторов, поставляемых в контейнере-стерилизаторе, включены (рис. 2) установочный инструментарий (шаблон-ретракторы, деформаторы, зажимы) и набор фиксаторов пяти типов, в т.ч. тип А (петельный) – 10 типоразмеров; тип В (позвоночная скобка) – 3; тип С (межпозвоночный) – 3; тип D (беспетельный) – 6, тип Е (эндопротез межпозвоночного диска) – 1.

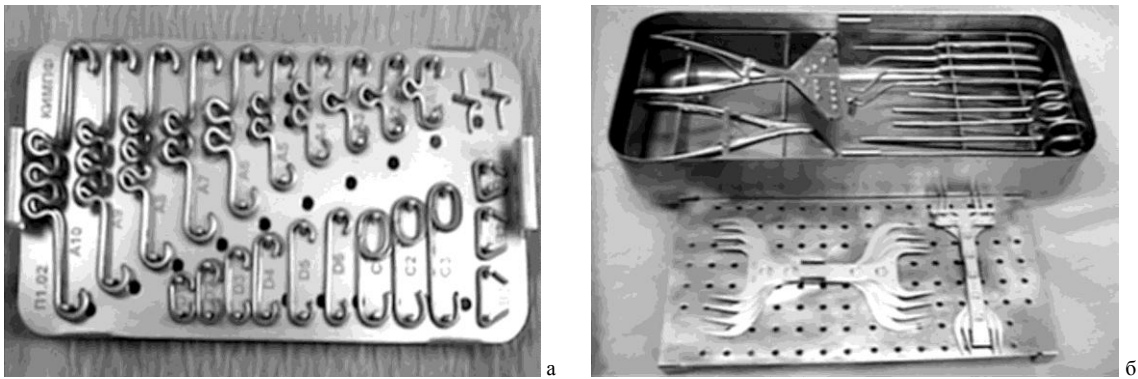


Рис. 2. Набор фиксаторов в комплекте (а) и установочный инструментарий (б)

Определились **показания** к применению фиксаторов «КИМПФ-ДИ»:

1. При компрессионных переломах тел позвонков со снижением высоты до 1/3 и сохранении задней части тела и дужек целесообразно использовать фиксаторы типа А и D, устанавливаемые за дужки позвонков, расположенных выше и ниже поврежденного; при снижении высоты более 1/3 и разрыве меж- и надостистых связок - применять фиксатор С, устанавливаемый за остистые отростки позвонков.

2. При переднем спондилолизе (корпороллизе) тел позвонков для крепления костного трансплантата к телам здоровых позвонков рекомендуется использовать фиксаторы типа В.

3. При дегенеративно-дистрофических заболеваниях позвоночника с протрузией межпозвоночного диска, сопровождающихся нестабильностью позвоночного сегмента (в т.ч., формирующейся в результате удаления патологического субстрата), рекомендуется использовать фиксаторы типов А, С, D, а также Е, вставляемые в межпозвоночное пространство после дискэктомии.

4. При операциях, сопровождающихся ламинэктомией, удалением остистых или поперечных отростков рекомендуется использовать фиксаторы А, D, устанавливаемые за дужки позвонков, смежных с зоной резекции. При сохранении остистых отростков позвонки можно стабилизировать фиксатором С.

Тяжелые компрессионно-оскольчатые или «взрывные» переломы с нестабильностью средней и задней колонн костно-связочного аппарата позвоночника являются **противопоказаниями** к использованию динамических фиксаторов.

Общие положения при проведении динамической фиксации:

Стерилизация фиксаторов и установочного инструментария проводится на ложементх паровым методом в водяном насыщенном паре под избыточным давлением (давление пара $0,2 \pm 0,02$ МПа, температура 132 ± 2 °С, время выдержки 20 ± 2 мин). Допускается газовая и сухожаровая стерилизация при температурах не выше 180 °С.

Установочная деформация фиксатора. Фиксаторы становятся пластичными при охлаждении

при температуре не выше $+5^{\circ} \dots +10^{\circ}$ °С в течение 30 секунд любым стерильным раствором. Рабочие части инструментов и зажимы, соприкасающиеся с фиксаторами, также должны быть охлаждены до этих температур. С помощью шаблона-ретрактора, деформатора или зажимов фиксаторам придается форма, удобная для установки в подготовленные костные каналы или на скелетированные участки костей. После установки фиксатора производят его орошение подогретым $+45^{\circ} \dots +50^{\circ}$ °С стерильным физиологическим раствором.

Определение оптимального типоразмера фиксатора проводят шаблоном-измерителем (для фиксаторов типа А, С, D) или шаблоном-кондуктором (для фиксаторов типа В) после обнажения фиксируемых структур позвоночника. Места установки фиксаторов подготавливают проводником-распатором базового набора или нейрохирургическими инструментами. При незначительных несоответствиях длины зоны фиксации шаблону (что возможно с учетом типоразмеров устанавливаемых на дуги позвонков фиксаторов, различающихся на 4-5 мм) верхний край дуги верхнего фиксируемого позвонка и нижний край – нижнего позвонка осторожно моделируют проводником-распатором, кюреткой, костной ложечкой, буром до размера шаблона, убирая не более 2 мм с каждой опорной дуги.

Величину установочной деформации и их максимального удлинения определяют по прилагаемым к наборам таблицам, отражающим технические характеристики каждого типа фиксаторов (таблица).

Надежность фиксации фрагментов и сочленений проверяют путем попытки извлечения фиксатора специальными зажимами. Не допускается наличие нестабильности фиксаторов в «посадочных гнездах», определяемой по их люфту или даже небольшому смещению костных образований в любой из плоскостей. При выявлении нестабильности необходимо заменить конструкцию или установить дополнительные (один и более) фиксаторы для достижения надежной стабильности. Для замены фиксатора его орошают охлажденным стерильным раствором ($+5^{\circ} \dots +10^{\circ}$ °С) 30 секунд, после чего фиксатор легко деформируется и удаляется.

Технические характеристики фиксаторов

Tun A

Код изделия	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10
Диаметр проволоки, Ø, мм	22	22	22	22	22	30	30	30	30	30
Исходный размер А, мм	25	30	35	40	50	60	70	80	90	100
Размер после деформации при 10 °С (А+Δ _{деф}), не более, мм	34	39	44	52	62	72	82	94	104	114
Размер после установки (А+Δ _{уст}), не более, мм	28,5	33,5	38,5	44,5	54,5	64,5	74,5	86	96	106
Усилие компрессии при t=36,6 °С	F _{мин}	9	9	9	10	10	20	20	25	25
	F _{макс}	30	30	30	40	40	70	70	80	80
Максимально допустимое перемещение в процессе эксплуатации, мм	0,6	0,6	0,7	0,9	0,9	1,0	1,0	1,2	1,2	1,2

Tun B

Код изделия	Исходные параметры		Усилие, развиваемое после установки, Н (t=36,6 °С)	
	В, мм	α, °	F _{мин}	F _{макс}
B1	16	20	8	60
B2	20	25	8	60
B3	24	30	8	60

Tun C

Код изделия	Исходный размер С, мм	Размер после деформации (С+Δ _{деф}), мм	Размер после установки (С+Δ _{уст}), мм	Усилие, развиваемое при установке (t=36,6 °С), Н		Жесткость противодействия перемещению крючков, Н/мм	Максимальные допустимые перемещения крючков, ± мм
				F _{мин}	F _{макс}		
C1	40	48	44,5	20	80	30	0,4
C2	45	53	49,5	20	80	30	0,4
C3	50	58	54,5	20	80	30	0,4

Tun D

Код изделия	D1	D2	D3	D4	D5	D6
Диаметр проволоки Ø, мм	18	18	18	20	20	20
Исходный размер L, мм	15	20	25	30	35	40
Размер после деформации при 10 °С L _{макс} , не более, мм	19	24	30	35	40	46
Размер после установки (L+ΔL), не более, мм	16	21	26	32	37	42
Усилие компрессии при t=36,6 °С и установке на (L+ΔL), Н	55	50	45	70	65	60
Жесткость противодействия перемещениям при t=36,6 °С, Н/мм	40	40	40	50	50	50

Особенности применения фиксаторов.

Петельный фиксатор А ("стяжка") (в соответствии с типоразмерами в комплект входят одно-, двух- и трехпетельные фиксаторы длиной от 25 мм до 100 мм). После типичного доступа и скелетирования дуг позвонков с помощью шаблонов-измерителей определяют оптимальный размер фиксатора: внешнее расстояние между дужками должно соответствовать внутреннему размеру между губками шаблона. Места зацепления тщательно подготавливают с помощью проводника-распатора. Фиксатор захватывают за верхнюю часть петли зажимом, проводят его охлаждение и деформируют шаблоном-ретрактором или другим инструментом. Для более удобной установки концевых крючков производят их дополнительный отгиб клином с упором, расположенным на ручках ретрактора, или зажимами. Вводят крючки фиксатора за подготовленные дужки позвонков так, чтобы плоскость петель располагалась параллельно остистым отросткам. При орошении подогретым раствором происходит напряжение конструкции.

Целесообразно устанавливать фиксаторы симметрично справа и слева от остистых отростков. Возможна установка фиксаторов на разных уровнях позвоночника (рис. 3).

Фиксатор В ("простая скобка") (в комплект входят три типоразмера длиной от 16 мм до 24 мм). Каналы в телах позвонков, костных трансплантатах и в суставных отростках выполняют с помощью прямого шила или тонкого бура (дрели). Глубина канала составляет не более 12 мм. Расстояние между каналами определяют по наружной длине спинки скобки, в соответствии с которым подбирают шаблон-кондуктор с отверстиями, используемый при создании каналов. Фиксатор захватывают за середину прямого участка зажимом, разводя его ножки до угла α=0 ± 2° с помощью второго зажима. Изгиб спинки при разведении ножек не контролируется. Концы ножек фиксатора устанавливают заранее подготовленные отверстия и по мере орошения теплым раствором продвигают в отверстия до полного соприкосновения с костью (рис. 4).

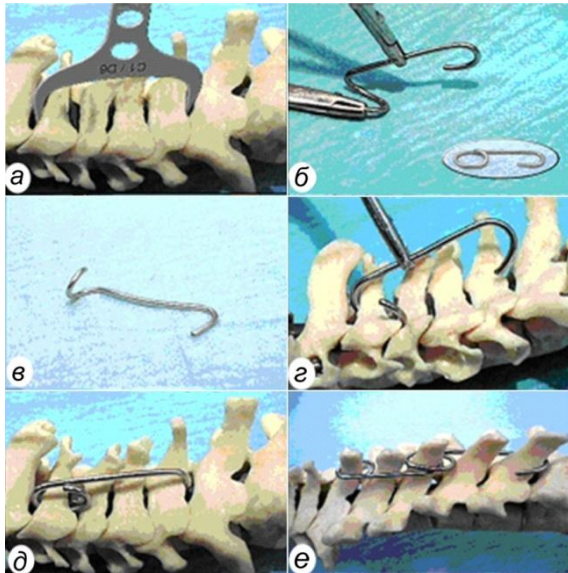


Рис. 3. Петельный фиксатор типа А и техника его установки: а – определение расстояния между дужками позвонков с помощью шаблона-измерителя; б – разведение крючков фиксатора шаблоном-ретрактором; в – дополнительное разгибание крючков клином на шаблоне-ретракторе; г – заведение крючков за дужки позвонков; д – напряжение фиксатора после орошения теплым физиологическим раствором; е – установка парных фиксаторов

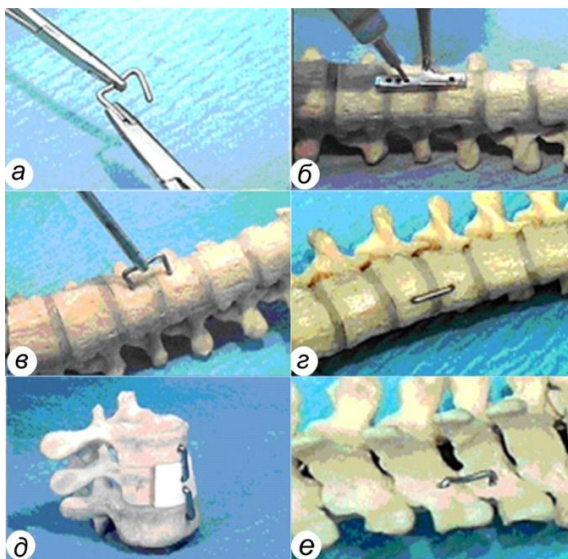


Рис. 4. Фиксатор типа В (простая скоба) и техника его установки: а – отгибание ножек до параллельного друг другу состояния; б – создание каналов в позвонках с помощью прямого шила и шаблона-кондуктора в сагиттальной плоскости под углом 10°; в, г – установка концов ножек скобки в подготовленные отверстия и ее погружение по мере нагревания; д – пример фиксации трансплантата к позвонкам; е – пример фиксации смежных суставных отростков

Межостистый фиксатор С («Петля-крючок») (в комплект входит три типоразмера длиной от 40 мм до 50 мм). Замер расстояния между остистыми отростками фиксируемых позвонков проводят с помощью шаблона-измерителя. При установочной деформации фиксатор захватывают за спинку зажимом, а другим разгибают петлю отклонением на 45° и

отгибают нижний крючок. При установке петля фиксатора должна обвивать верхнюю опорную дугу (или остистый отросток), а крючок (полу-петля) – нижнюю фиксируемую опору (рис. 5).

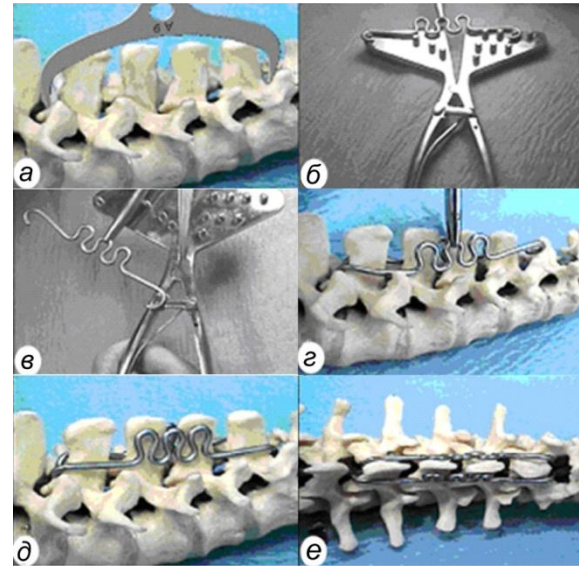


Рис. 5. Основные этапы установки фиксатора С (см. в тексте)

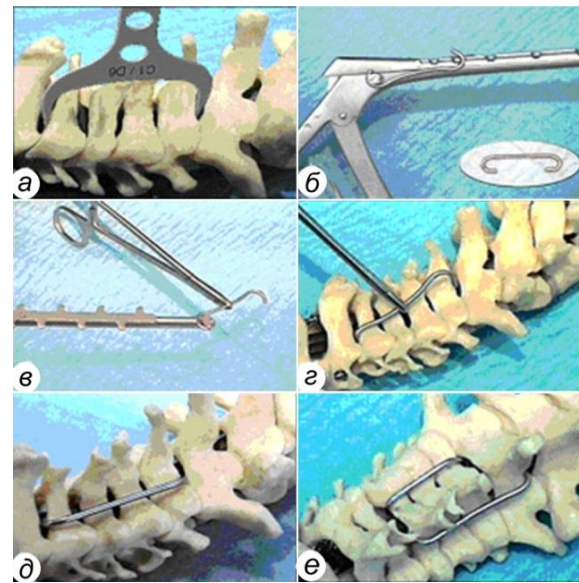


Рис. 6. Основные этапы установки фиксатора D (см. в тексте)

Фиксатор D (беспетельный фиксатор) (в комплект входят шесть типоразмеров длиной от 15 мм до 40 мм). Установка аналогична технике установки фиксаторов А или С. Фиксатор D чаще используется на шейном отделе позвоночника при первичных или повторных операциях после травм или заболеваний. Подбор по размеру и усилию компрессии осуществляется с учетом индивидуальных возрастных и конституционных особенностей строения тела пациента.

Эндопротез межпозвонкового диска Е («спираль»). Эндопротез межпозвонкового диска обеспечивает стабилизацию соответствующего позвоночно-двигательного сегмента в горизонтальной плоскости, сохранение расстояния

между позвонками при сохранении наклонов позвонков в любом направлении. Этот фиксатор после сведения ножек в охлажденном состоянии достаточно просто вводится между телами позвонков, а после нагрева возвращается к форме спирали, оказывая жесткое противодействия осевым нагрузкам. После удаления поврежденного диска, тела смежных позвонков раздвигаются на 5-7 мм межпозвонковым расширителем. С помощью изогнутого шила, входящего в комплект инструментов, формируют костные каналы в телах позвонков для установки эндопротеза, располагаемые эксцентрично (справа или слева) со стороны обращенных друг к другу горизонтальных поверхностей тел позвонков строго вертикально по одной оси, один канал напротив другого, на глубину, равную длине ножек эндопротеза.

Эндопротез захватывают за кольцо спирали зажимом и охлаждают. Концы ножек эндопротеза сводят с помощью деформатора до смыкания. Сохраняя distraction позвонков, концы ножек эндопротеза подводят к подготовленным костным каналам в телах позвонков. Орошая по каплям подогретым раствором ножки эндопротеза, добиваются внедрения ножек в оба костных канала. Затем удаляется межпозвонковый дистрактор. Кольцо эндопротеза поворачивают вокруг оси ножек до полного внедрения в межпозвонковое пространство (в полость удаленного межпозвонкового диска). Необходимо следить, чтобы кольцо эндопротеза не сместилось в просвет позвоночного канала и не вызвало сдавления спинного мозга.

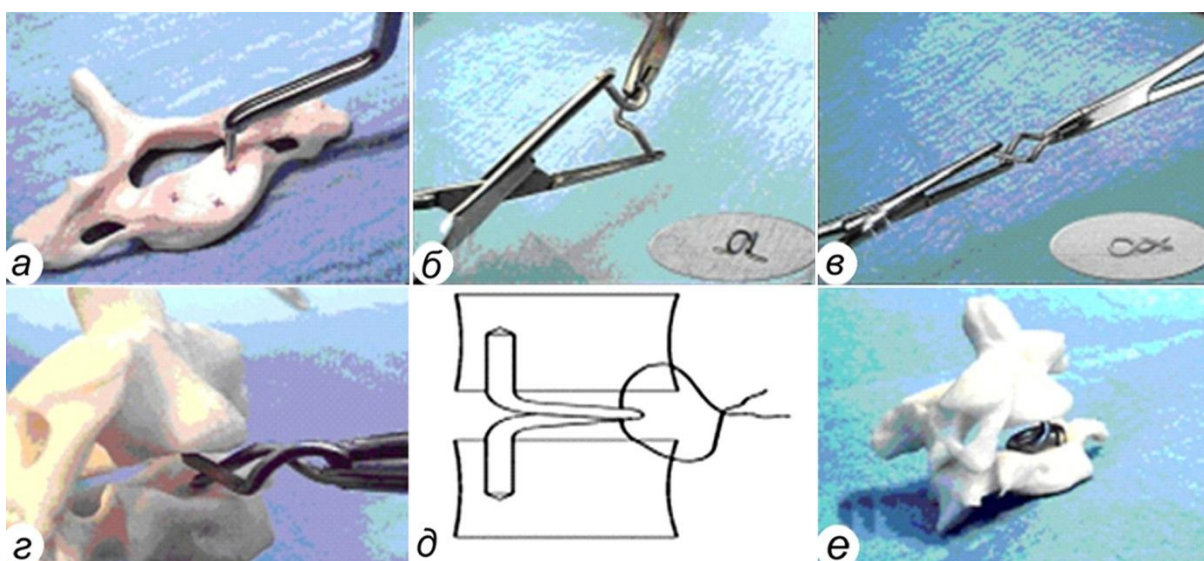


Рис. 7. Основные этапы установки фиксатора E: а – после удаления поврежденного диска в телах позвонков с помощью шила формируются костные каналы для установки эндопротеза; б – стерильный эндопротез охлаждают и устанавливают с помощью зажима в специальный инструмент для деформации; в – деформация эндопротеза осуществляется путем сведения ножек специальным инструментом, что придает ему форму, удобную для установки; г – деформированный эндопротез вводят между раздвинутыми позвонками так, чтобы концы его ножек вошли в подготовленные костные каналы; д – для предотвращения самопроизвольного смещения и ротации эндопротеза рекомендуется зафиксировать его к остаткам фиброзного кольца одним швом; е – эндопротез орошают теплым физиологическим раствором, в результате чего он приобретает исходную форму, обеспечивая стабилизацию позвонков

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Набор фиксаторов «КИМПФ-ДИ» представляет собой комплект достаточно простых в установке силовых элементов, сочетанием которых можно произвести функциональную стабилизацию позвоночника и обеспечить сокращение реабилитационного периода без дополнительной внутренней и наружной иммобилизации прооперированного участка.

Внедрение динамических фиксаторов из нитинола в хирургию позвоночника позволило расширить показания к хирургическому лечению больных с патологическими переломами позвонков на фоне общего остеопороза и использовать его преимущества у лиц пожилого и старческого возраста.

Динамические фиксаторы из нитинола повы-

шают анатомо-функциональные результаты лечения, сокращают сроки пребывания в стационаре и сроки медицинской реабилитации.

Преимущества фиксаторов из никелида титана с термомеханической памятью формы перед другими металлоконструкциями для спондилодеза складываются из нескольких составляющих:

- высокая надежность фиксации костных отломков и позвоночных сегментов;
- сокращение времени и меньшая травматичность операции;
- возможность протезирования связочно-хрящевых образований и утраченных костных образований, а также осуществления дозированной компрессии.

На наш взгляд, жесткую стабилизацию позвоночника наиболее популярным на сегодняшний день трансдидукулярным аппаратом следует применять только в случаях потери опорной функции позвоночника (разрушении, удалении, значительном вывихе тел позвонков). При оперативном лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний, требующем резекции дужек или остистых

отростков, а также в тех случаях повреждений, когда нет грубой нестабильности позвоночника, применение фиксаторов «КИМПФ-ДИ» представляется более обоснованным. Предлагаемый набор фиксаторов позволяет подобрать практически любые сочетания и осуществить полноценный остеосинтез позвоночника при реконструктивно-восстановительных операциях.

ЛИТЕРАТУРА

1. Берснев В. П., Давыдов Е. А., Кондаков Е. Н. Хирургия позвоночника, спинного мозга и периферических нервов. СПб. : Спец. литература, 1998. 368 с.
2. Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы / В. Э. Гюнтер [и др.]. Томск : Изд-во Том. ун-та, 1998. 487 с.
3. Исследование механизмов формоизменения при деформации и нагреве титановых сплавов с эффектом запоминания формы / А. А. Ильин [и др.] // Металловедение и термическая обработка металлов. 1998. № 4. С. 12-16.
4. Хачин В. Н., Пушин В. Г., Кондратьев В. В. Никелид титана : Структура и свойства. М. : Наука, 1992. 160 с.
5. Эндопротез межпозвонкового диска : пат. 2078551 Рос. Федерация : МПК⁶ А 61 F 2/44 / Давыдов Е. А., Давыдов Д. Е., Шаболдо О. П. ; заявитель и патентообладатель АОО «Имплант». № 95107138/14 ; заявл. 28.04.1995 ; опубл. 10.05.1997, Бюл. № 13. 53 с.
6. Фиксатор для стабилизации позвоночника : пат. 2283054 Рос. Федерация : МПК А 61 В 17/70 / Давыдов Е. А., Ильин А. А., Коллеров М. Ю. ; заявитель и патентообладатель ООО «ИЛЬКОМ». № 2005107358/14 ; заявл. 17.03.2005 ; опубл. 10.09.2006, Бюл. № 25. 425 с.

Рукопись поступила 15.09.09.

Сведения об авторах:

1. Давыдов Евгений Александрович – главный научный сотрудник ФГУ РНХИ им. проф. А. Л. Поленова, профессор, д.м.н.;
2. Мушкин Александр Юрьевич – руководитель отдела ФГУ СПбНИИФ Росмедтехнологий, профессор, д.м.н.;
3. Зуев Илья Владимирович – нейрохирург ФГУ РНХИ им. проф. А. Л. Поленова, к.м.н.; тел. (812) 297-62-80, e-mail: ziv1956m@mail.ru
4. Ильин Александр Анатольевич – руководитель Инженерно-медицинского центра «МАТИ-Медтех» при «МАТИ» – Российском государственном технологическом университете им. К.Э. Циолковского, академик РАН, профессор, д.т.н.;
5. Коллеров Михаил Юрьевич – профессор кафедры МИТОМ «МАТИ» - РГТУ им. К.Э. Циолковского, д.м.н.