

## **АНИЗОТРОПНО-ПОРИСТЫЕ ИМПЛАНТАТЫ СВРІ И ТВРІ ИЗ ГУБЧАТОГО ПОРОШКА ТИТАНА ДЛЯ МЕЖТЕЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗА В ШЕЙНОМ И ГРУДНОМ ОТДЕЛАХ ПОЗВОНОЧНИКА**

**В.В. Савич<sup>1</sup>, М.В. Тумилович<sup>1</sup>,  
Е.Д. Белоенко<sup>2</sup>, А.В. Бабкин<sup>2</sup>, А.Н. Мазуренко<sup>2</sup>**  
*<sup>1</sup>ИПМ НАН Беларуси, <sup>2</sup>БелНИИ ТО  
Минск, Беларусь*

Передний спондилодез позвоночника — эффективный метод хирургического лечения целого спектра патологических состояний позвоночника, таких как опухоли, локализующиеся в 80% случаев в телах позвонков, дегенеративно-дистрофические поражения, осложненные стенозированием позвоночного канала, а также оскольчатые переломы и другие повреждения позвоночника. Для хирургического лечения указанных заболеваний используются трансплантаты трех типов: аллотрансплантаты (заимствованные у трупов и обработанные химическими растворами фрагменты костных тканей), аутооттрансплантаты (взятые у оперируемого пациента фрагменты здоровых костных тканей) и имплантаты (искусственные объекты, получаемые из биосовместимых материалов). Анатомически предпочтительная форма трансплантата, замещающего позвонок и межпозвонковый диск — круглый в плане диск с лыской на задней кромке. Аналогичную форму должен иметь и имплантат.

Аллотрансплантаты не обладают таким остеогенным потенциалом, иммунологической совместимостью, как аутооттрансплантаты. При этом оба вида трансплантата требуют 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 приводит к вторичной деформации оперированного сегмента.

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 прорастание костной ткани, не требуют дополнительной фиксации.

Цель настоящей работы — разработать биосовместимые имплантаты из пористых материалов для замещения дефектов тел позвонков при опухоле-

вых, дегенеративных и травматических поражениях позвоночника, разработать технологию их производства.

В ряде работ исследовались принципы выбора материала для изготовления деталей имплантатов. Показано, что как с точки зрения оптимума механических свойств (в первую очередь, соответствия упругих характеристик материала имплантата 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 сходство поверхности материала костной ткани) наиболее оптимальными являются титановые сплавы [1–2].

Для стабильности и фиксации имплантата в организме применялись различные способы — от костного цемента — полиметилметакрилата до сращивания кости и поверхности металла (остеоинтеграции или остеогенеза) путем придания последней определенного комплекса физико-химических и иных свойств, увеличения площади контакта нанесением пазов, рифлений, абразивно-струйной обработкой.

Успехи применения имплантатов в 70-е годы связаны, в первую очередь, с применением пористых структур — напыленных или припеченных слоев порошка, волокон, сетки и т.п. на поверхности имплантатов и экспериментально подтвержденным врастанием — *ingrows* в них костных тканей. Для достижения остеоинтеграции требуется плотный контакт кости с металлической поверхностью и стабильная первичная фиксация [3–4].

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.

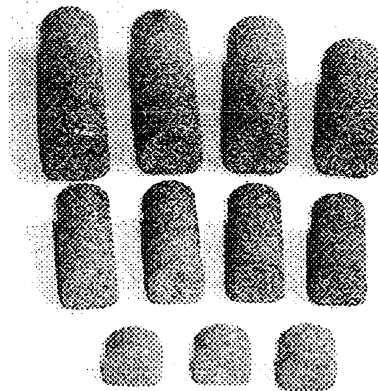
У разных авторов имеются различные мнения по вопросу, какой же размер пор имплантата является оптимальным, а также, какая форма частиц предпочтительна для образования наиболее устойчивых костных структур. Исследования фирмы Aesquilar, а также наши собственные результаты, позволили установить оптимальный средний размер пор имплантатов, обеспечивающий максимальную силу удержания его в костных тканях — 95–250 мкм [4].

Гистологические исследования титановых пористых имплантатов, проведенные как нами, так и специалистами швейцарской фирмы Sulzer Medica, позволили установить эффект влияния состояния поверхности пор на процесс врастания — *ingrowth* в них костной ткани [5–6]. В случае идеально гладких сферических частиц костные ткани просто заполняют поровое пространство, 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.

При изготовлении имплантатов для замещения шейных и грудных позвонков, межпозвоночных дисков используется порошок титана марки ПТХ, который применяется при производстве пористых вставок эндопротезов тазобедренного сустава системы «SLPS» [4], прошел токсические и санитарно-гигиенические испытания и разрешен к применению в клинической практике Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Для проведения клинических испытаний были изготовлены экспериментальные образцы имплантатов шейных позвонков и межпозвоночных дисков из порошка титана марки ПТХ. Внешний вид имплантатов представлен на рис. 1.

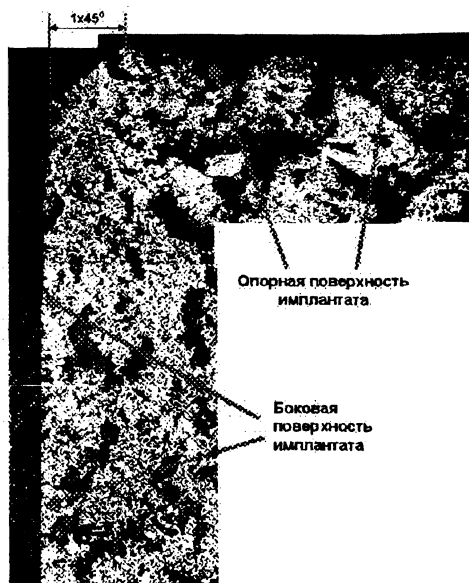


*Рис. 1. Внешний вид имплантатов шейных и грудных позвонков, межпозвоночных дисков*

Предварительные результаты исследований показали, что выбранный материал, конструкция и технология изготовления имплантатов шейных позвонков и межпозвоночных дисков из порошка титана марки ПТХ пригодны для использования в клинической практике для замещения дефектов шейного отдела позвоночника. На 01.08.2002 с использованием опытной партии имплантатов в клинике БелНИИ ТО успешно проведены 13 операций. 11 — на шейном отделе и 2 — на грудном. Интраоперационных осложнений не наблюдалось. Изучены ближайшие результаты операции, которые свидетельствуют о хорошей биосовместимости, адекватности и анатомичности имплантатов.

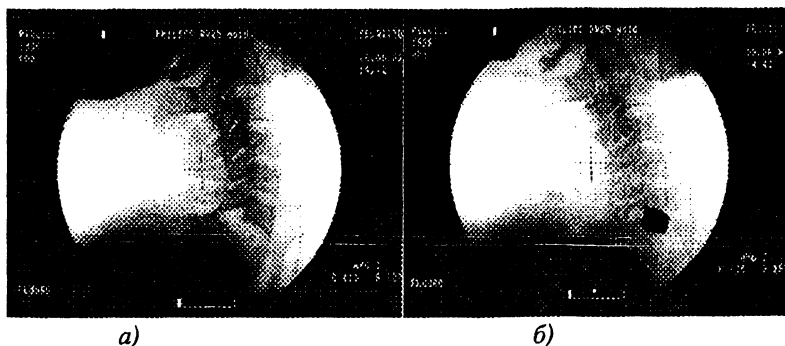
Пористость образцов 0,45–0,60, средние размеры пор 90–110 мкм. Для первичной стабильной фиксации и скорой остеоинтеграции имплантата, а также минимальной травматизации прилежащих мягких тканей использует-

ся анизотропная пористость имплантатов — максимальная на опорных поверхностях и в теле имплантата и минимальная на боковой поверхности и в приповерхностном к ней слое (рис.2).



*Рис.2. Панорама поперечного шлифа пористого имплантата позвонка грудного (шейного) отдела.  $\times 40$*

На рис. 3 представлена рентгенограмма имплантата CVPI.



*Рис.3. Рентгенограмма больного П. с переломо-вывихом 6-го шейного позвонка до операции (а) и после вправления переломо-вывиха стабилизации имплантатом CVPI*

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате экспериментов установлено, что пористые имплантаты, изготовленные из губчатых частиц порошка титана, обладают при одинаковой пористости и размерах пор большей адгезией к костным тканям. В пористых имплантатах из гладких сферических частиц костная ткань не имеет плотного контакта с поверхностью металла, а лишь заполняет объем пор.

Изготовлены экспериментальные образцы имплантатов шейных позвонков и межпозвонковых дисков из губчатого порошка титана марки ПТХ. Пористость образцов составляла 0,45–0,60, средние размеры пор 90–110 мкм. 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.

Результаты исследований показали, что выбранный материал, конструкция и технология изготовления имплантатов пригодны для использования в клинической практике для замещения дефектов шейного и грудного отделов позвоночника.

## Литература

1. Bensmann G.: Welcher Werkstoff ist fuer welche Endoprothese geeignet? Versuch einer Werkstoffeignungsbewertung am Beispiel von Hueftendoprothesen. Tech. Mitt. Krupp., 1992, N1, S.45–69.
2. Thull R.: Implantatwerkstoffe fuer die Endoprothetik. Schiele & Schoen, Berlin, 1978.
3. Hahn H, Palich W.: Preliminary evaluation of porous metal surfaced titanium for orthopedic implants. J. Biomed. Mater. Res., 1970, V.4, P.571–577.
4. 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.
5. Story B.J., Wagner W.R.: New enhanced coating for dental implants// Sulzer Technical Review. — 1998. — N1. — P.38–40.
6. 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.