### © **А.Е. СИМОНОВИЧ.** 2004



# ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ ПОРИСТОГО НИКЕЛИДА ТИТАНА В ХИРУРГИИ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ ПОРАЖЕНИЙ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

## А.Е. Симонович

Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

**Цель исследования.** Оценка эффективности применения межтеловых имплантатов из пористого никелида титана для различных видов декомпрессивно-стабилизирующих операций при дегенеративных поражениях поясничного отдела позвоночника.

Материал и методы. С применением межтеловых имплантатов из пористого никелида титана оперировано 459 пациентов с дегенеративными поражениями поясничного отдела позвоночника. Во всех случаях проведены различные виды стабилизирующих и декомпрессивно-стабилизирующих хирургических вмешательств. Операции выполнялись из переднего внебрюшинного или заднего доступа, а также эндоскопически трансабдоминально. Результаты хирургического лечения изучены в сроки от 3 до 24 месяцев. Оценивали динамику болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале, индекс Освестри. О формировании межтелового блока после выполнения спондилодеза судили по рентгенологическим, МРТ- и КТ-данным. Рентгенологические исследования включали измерение высоты межтелового промежутка и флексионно-экстензионной разницы сегментарного угла.

Результаты. Функциональные результаты лечения через 18—20 мес. после операции оценены как хорошие и удовлетворительные в 94,1 % случаев. Рентгенологические исследования не выявили ни одного случая разрушения межтеловых имплантатов и миграции их в тела позвонков. Миграция имплантатов по межтеловому промежутку произошла в четырех наблюдениях (0,9 %). Рентгенографически и КТ-графически подтверждены остеоинтегративные свойства никелида титана: отмечено обрастание имплантатов костной тканью с последующим формированием межтелового костно-металлического блока. В 94,8 % случаев оперированные позвоночные сегменты были стабильны, что соответствует литературным данным об эффективности применения других видов межтеловых имплантатов.

**Заключение.** Имплантаты из пористого никелида титана могут быть успешно использованы для различных видов межтелового спондилодеза. Никелид титана обеспечивает формирование межтелового костно-металлического блока без использования аутокости, что упрощает операцию и уменьшает ее травматичность.

**Ключевые слова:** дегенеративные поражения позвоночника, спондилодез, имплантаты, пористый никелид титана. POROUS NITI IMPLANTS IN SURGICAL TREATMENT OF LUMBAR SPINE DEGENERATIVE DISEASE A.E. Simonovich

**Objective.** The assessment of porous NiTi interbody implants use in various decompressive and stabilizing operations for lumbar spine degenerative diseases.

Material and methods. Porous NiTi interbody implants were used in 459 patients operated on for lumbar spine degenerative disease. Various types of stabilizing and decompressive-stabilizing surgical procedures were performed in all cases. Operations were performed through anterior extraperitoneal or posterior approaches, and endoscopically through abdominal approach. Surgical treatment results were studied at 3- to 24-months follow-up. Pain syndrome dynamics was evaluated for by Visual Analog Scale, Oswestry Disability Index score. X-ray, MRI, and CT findings provided the evidence of interbody block formation after spondylodesis. Radiologic observation included the measurement of interbody height and of segmental angular flexion-extension difference (the range of segmental angulation in flexion-extension).

**Results.** Functional results in 18-20 months after surgery were good or satisfactory in 94.1~% of cases. Radiological observation has shown no one case of interbody implant fracture and migration into vertebral bodies. Implant migration within interbody space was observed in 4 cases (0.9~%). Radiological and CT observation confirmed the bone integration properties of the NiTi: the bone tissue accretion at implant was noted with a consecutive formation of interbody bone-metal block. In 94.8~% of cases the operated spine segments were stable that is in agreement with literature data on the effective application of other interbody implants.

**Conclusion.** Porous NiTi implants can be successfully used for interbody fusion of different kinds. Nickel titanium provides a formation of interbody bone-metal block without autologous bone application that makes a surgery more simple and less traumatic.

**Key words:** spine degenerative diseases, spondylodesis, implants, porous nickel titanium.

Hir. Pozvonoc. 2004;(4):8-17.

Ä

Актуальность проблемы дегенеративных заболеваний позвоночника обусловлена как неоднозначной трактовкой сути этой патологии, так и противоречивыми подходами к ее лечению. Однако, несмотря на многообразие форм дегенеративных поражений позвоночного столба, наиболее частыми причинами их клинических проявлений, определяющих показания к хирургическому лечению, являются сегментарная нестабильность и компрессия нервно-сосудистых образований позвоночного канала. Сегментарная нестабильность может вызывать локальную поясничную, псевдорадикулярную и радикулярную боль, а также быть причиной развития неврологического дефицита. Широко применяемые и во многих случаях весьма эффективные декомпрессивные операции могут вызвать или усилить нестабильность [8, 11, 19, 24, 25]. Для устранения различных состояний, которые могут быть обусловлены дегенеративными изменениями позвоночника, нередко необходимы стабилизирующие операции, поэтому с позиций патогенеза хирургическое лечение дегенеративных поражений позвоночника должно быть направлено не только на декомпрессию нервно-сосудистых образований позвоночного но и на стабилизацию пораженного позвоночного сегмента.

В настоящее время существует множество методик спондилодеза: передний [10, 14, 37], задний [22, 26, 27], задний межтеловой [9, 12, 16, 34], лапароскопический [35, 42] и другие. Межтеловой спондилодез является одним из наиболее распространенных способов стабилизации позвоночника. На протяжении многих лет единственным материалом, используемым с пластической целью при выполнении спондилодеза, оставалась аутокость. Однако медленная перестройка костного трансплантата с формированием межтелового блока требует соблюдения длительного постельного режима в послеоперационном периоде. Неизбежный для пациента физический, психологический и социальный дискомфорт, а также слишком большая продолжительность госпитального и амбулаторного лечения намного снижают достоинства аутокостной пластики и ставят под сомнение адекватность длительного и непростого лечения его результатам [15, 18, 22, 29, 36, 39].

В настоящее время для выполнемежтелового спондилодеза в качестве пластического материала, помимо аутокости, используется аллокость, деминерализованный костный матрикс, биологически активные полимеры, углеродистые материалы, пористая керамика, металлоимплантаты. Аллокость – материал, длительно перестраивающийся, иммунологически активный, требующий особенно тщательной стерилизации и консервации. Рассасывающиеся материалы по своим механическим свойстуступают костной Что касается углеродистых материалов и пористой керамики, то основным их недостатком является хрупкость, отсутствие эластичности, присущей костной ткани. Как показал анализ отдаленных результатов, стабилизирующий эффект пористой керамики сохраняется в течение 3-4 мес. после операции. В последующем в связи с резорбцией кости на границе с имплантатом возникает подвижность и формируется неоартроз, а расклинивающий эффект имплантата теряется из-за его протрузии в губчатую кость тел позвонков [6, 7]. Справедливости ради следует отметить, что не все авторы, применявшие керамику, указывают на такого рода осложнения [2-4].

Зарубежными фирмами для межтелового спондилодеза разработаны и выпускаются разнообразные имплантаты, изготавливаемые из титана и полимерных материалов [28, 30–33, 40, 41]. Однако в любом случае эти материалы представляют собой инородное тело, неспособное интегрироваться с тканями организма, и могут быть использованы только в сочетании с костью.

С этих позиций представляет несомненный интерес никелид тита-

на, который обладает рядом уникальных свойств. Пористость материала, подобная пористости губчатой кости, и его высокая биосовместимость обеспечивают прорастание фиброзной и костной ткани в имплантат и его фиксацию к костному ложу. Благодаря сверхэластичности никелида титана и его близким к костной ткани деформационным характеристикам, сохраняется постоянный контакт имплантата с костным ложем при изменении механических нагрузок на позвоночник [1, 5, 13, 17, 20, 21, 23, 38].

Целью исследования явилась оценка эффективности применения межтеловых имплантатов из пористого никелида титана для различных видов декомпрессивно-стабилизирующих операций при дегенеративных поражениях поясничного отдела позвоночника.

# Материал и методы

В период с 1998 по 2004 г. 459 пациентов с дегенеративными поражениями поясничного отдела позвоночника оперированы с применением межтеловых имплантатов из пористого никелида титана. Среди пациентов было 262 (57 %) мужчины и 197 (43 %) женщин в возрасте от 28 до 67 лет (М = 48,6). В предоперационном периоде проводились общеклиническое, неврологическое и рентгенологическое обследования (в ряде случаев МГ), МРТ, КТ.

Критерием отбора пациентов для хирургического лечения служило наличие резистентных к консервативному лечению корешковых и рефлекторных болей и боли в пояснице с наличием неврологического дефицита или без него.

Показаниями к операции являлись следующие клинически значимые патоморфологические изменения позвоночника: грыжа межпозвонкового диска, дегенеративная дископатия, дегенеративный моно- и бисегментарный стеноз позвоночного канала, дегенеративный спондилолистез, рецидив болевого синдрома после микродискэктомий. Во всех случаях

проведены различные виды стабилизирующих и декомпрессивностабилизирующих хирургических вмешательств. Операции выполнялись из переднего или заднего доступа, а также эндоскопически трансабдоминально (табл. 1). Хирургические вмешательства выполнялись на следующих уровнях:  $L_4-L_5$  (48,8 %),  $L_5-S_1$  (41,6 %),  $L_3-L_4$  (4,6 %),  $L_4-L_5-S_1$  (3,7 %) и  $L_3-L_4-L_5$  (1,3 %).

Имплантаты из пористого никелида титана для заднего межтелового спондилодеза имеют форму цилиндров длиной 20 и 25 мм и диаметром 12, 14 и 16 мм. Для выполнения переднего поясничного межтелового спондилодеза использовали имплантаты в форме диска диаметром 20 и 25 мм, а для эндоскопического трансабдоминального – трапециевидной формы длиной 20 и 25 мм, высотой от 12 до 16 мм и шириной – 10 мм (рис. 1).

Имплантаты из пористого никелида титана имеют многократный запас прочности относительно заданной техническими требованиями (не менее 600 кГс). В результате стен-

довых испытаний установлено, что нагрузка разрушения для цилиндрического имплантата диаметром 14 мм и длиной 25 мм составила 2125 кГс при 750 000 циклов нагружения, для дисковидного имплантата диаметром 20 мм — 2019 кГс и для трапециевидного — 2575 кГс при 1 000 000 циклов нагружения.

Задний поясничный межтеловой спондилодез можно схематично разделить на следующие этапы: 1 – хирургический доступ, 2 – декомпрессия нервно-сосудистых образований позвоночного канала, 3 – формиро-

Таблица 1 Распределение пациентов в зависимости от показаний к хирургическому лечению и вида выполненного хирургического вмешательства

Показания к операции	Число выполненных хирургических вмешательств			
	n	I*	II**	III***
Грыжа межпозвонкового диска	151	149 (30****)	2	-
Дегенеративная дископатия	102	34 (9****)	47 (1****)	21
Дегенеративный стеноз позвоночного канала	69	69 (12****)	0	0
Дегенеративный спондилолистез	85	82****	2	1
Рецидивы болевых синдромов после микродискэктомий	52	51 (10****)	0	1

- \* задний поясничный межтеловой спондилодез;
- \*\* передний поясничный межтеловой спондилодез;
- \*\*\* эндоскопический трансабдоминальный пояснично-крестцовый спондилодез;
- \*\*\*\* в том числе в сочетании с транспедикулярной фиксацией.



### Рис. 1

Имплантаты из пористого никелида титана:

- а для заднего поясничного межтелового спондилодеза;
- 6 для переднего поясничного межтелового спондилодеза;
- в для лапароскопического трансабдоминального пояснично-крестцового спондилолодеза