

DOI: 10.15593/RZhBiomech/2022.1.06
УДК 615.465:62-405.8



**Российский
Журнал
Биомеханики**
www.biomech.ru

ОСОБЕННОСТИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПОРИСТЫХ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ ТИТАНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТРАВМ И ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЗВОНОЧНИКА

М.Ю. Коллеров¹, Е.А. Давыдов², Е.В. Завгородняя³, М.Б. Афолина¹

¹ Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет), Российская Федерация, 125993, Москва, Волоколамское шоссе, 4, e-mail: mbafonina@gmail.com

² Акционерное общество «КИМПФ», Российская Федерация, 121552, Москва, ул. Оршанская, 5, ком. 3, e-mail: d700@mail.ru

³ Центр медицинских технологий и реабилитации, Российская Федерация, 192241, Санкт-Петербург, ул. Софийская, 66, лит. А, пом. 255, e-mail: vtmp-spb@mail.ru

Аннотация. При лечении травм и заболеваний позвоночника возникает необходимость замещения тела позвонка или межпозвонкового диска имплантатом. Такой имплантат должен обеспечивать выполнение опорной функции позвоночника и способствовать формированию костного блока (слияния). Для этой цели наиболее эффективным можно считать пористый титан, удовлетворяющий требованиям по биосовместимости, прочностным характеристикам и жесткости. Рассмотрена возможность получения таких имплантатов диффузионной сваркой специальным образом скрученной проволоки из сплава ВТ1-0 и последующей термоводородной обработкой, включающей термодиффузионное насыщение заготовки имплантата водородом и его последующее удаление в процессе вакуумного отжига. Показано, что термоводородная обработка позволяет преобразовывать механические контакты проволоки после диффузионной сварки заготовки в физико-химические. Это повышает прочностные характеристики имплантата при высокой объемной пористости (до 60–70 %) и приближает его жесткость к жесткости позвонков. Проведена оптимизация режимов диффузионной сварки и термоводородной обработки для получения высокого комплекса прочностных и пластических характеристик имплантатов. Клинические исследования применения пористых имплантатов, полученных по предложенной технологии, показали их высокую эффективность при лечении травм и заболеваний на шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника. Рассмотрены 247 клинических случаев применения «ячеистых» пористых имплантатов (54 пациента с травмами и 193 с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника). В 214 случаях отмечали улучшение состояния пациентов (86,6 %). Ухудшение наблюдали у 4 пациентов (1,6 %), что было связано с контузией и отеком спинного мозга после полученной травмы. Установлено, что в относительно короткий период (до 5–6 недель) происходит сквозное прорастание костной ткани через имплантат. При этом не наблюдается образования остеофитов на боковой поверхности имплантата, что снижает вероятность травмирования.

Ключевые слова: позвоночник, имплантат, пористый титан, диффузионная сварка, термоводородная обработка

© Коллеров М.Ю., Давыдов Е.А., Завгородняя Е.В., Афолина М.Б., 2022

Коллеров Михаил Юрьевич, д.т.н., профессор кафедры материаловедения и технологии обработки материалов, Москва

Давыдов Евгений Александрович, д.м.н., медицинский консультант, Москва

Завгородняя Екатерина Владимировна, к.м.н., главный врач, Санкт-Петербург

Афолина Мария Борисовна, к.т.н., доцент кафедры материаловедения и технологии обработки материалов, Москва

ВВЕДЕНИЕ

Травмы и заболевания позвоночника являются одной из наиболее частых причин потери трудоспособности и ухудшения качества жизни людей [14]. Особенно часто они наблюдаются у пожилых людей, что связано с возрастным ухудшением обменных процессов в соединительной ткани, прогрессирующим дегенеративным заболеванием, повышенной хрупкостью и уязвимостью опорно-двигательного аппарата [17]. Как правило это проявляется нестабильностью позвоночно-двигательного сегмента (ПДС) и компрессирующим воздействием дегенеративно-измененных анатомических образований на нервно-сосудистые структуры [5]. В таких случаях требуется хирургическое вмешательство, сопровождающееся удалением костных и связочно-хрящевых структур, для декомпрессии спинного мозга или нервных корешков или восстановления правильного анатомического взаимоположения частей позвоночника [2]. Дискутабельным остается выбор доступов к позвоночному каналу, объемы оперативного вмешательства, методы стабилизации ПДС. Само оперативное вмешательство является травмирующим фактором и приводит к дополнительной нестабильности в ПДС. Поэтому возникает необходимость применения имплантируемых конструкций для удержания в репозиционном положении структур позвоночника и предотвращения рецидивов или осложнений.

Имплантируемые конструкции, предназначенные для сохранения репозиции и обеспечения стабильности ПДС, условно можно разделить на две основные группы – ригидные и динамические [7].

Динамические имплантаты предназначены для стабилизации ПДС с сохранением его нормальной физиологической подвижности. К ним можно отнести протезы межпозвонкового диска, межкостистые дистракторы, транспедикулярные аппараты с гибкими стержнями и т.п. Они в основном используются при дегенеративно-дистрофических заболеваниях, когда нет значительного нарушения передней силовой колонны позвоночника [1, 6]. В противном случае (переломы и вывихи тел позвонков, корпорэктомия и т.п.) необходимо формировать костный блок путем слияния тел позвонков с использованием ригидных имплантатов. Наиболее эффективным методом считается применение протезов тел позвонков, которые замещают удаленные костные и хрящевые структуры и обеспечивают прорастание костной ткани между сохранёнными телами смежных позвонков или их фрагментами [4]. Для этой цели конструкции имеют осевые каналы или полости для заполнения их костной стружкой, обеспечивающей ускорение роста костной ткани и формирование костного блока. В процессе оссификации имплантат должен воспринимать осевые нагрузки на ПДС и препятствовать сколько-нибудь значительным смещениям его структур.

Для исключения возможностей миграции таких имплантатов оперированный ПДС дополнительно стабилизируют различными конструкциями (транспедикулярными аппаратами, ламинарными или остистыми фиксаторами и др.) [3].

В настоящее время для ригидной фиксации используются несколько типов конструкции: трубчатые кейджи, раздвижные устройства (обелиски), цилиндры из пористого материала [10, 23]. Последние, за счет своей структуры, не требуют использования костной стружки. Они могут быть изготовлены из сплавов титана, тантала или керамики. Эти материалы обладают хорошей биологической инертностью и могут пожизненно находиться в организме. Кроме того, титан и тантал обладают остеointegrационными свойствами, способствующими формированию прочной связи между костью и металлом [18]. Относительно низкий модуль упругости этих материалов (80–110 ГПа для монолитного материала и 8–15 ГПа – для пористого), приближает их механическое поведение к поведению костных структур (15–5 ГПа

для кортикальной и 1–0,5 ГПа для спонгиозной кости) и не приводит к противоречиям (взаимному перемещению костных структур и имплантата) при функциональных нагрузках на позвоночник. Низкая ударная прочность и высокий модуль упругости керамики (~240 ГПа) делает имплантаты из нее более хрупкими и менее механически совместимыми в сравнении с изделиями из металлов и сплавов. Прорастающая в поры керамического материала костная ткань не испытывает пульсирующих напряжений от циклических функциональных нагрузок и не обеспечивается питательными веществами для своего роста и существования. Кроме того, остеоинтеграционные свойства керамики низки и не способны обеспечить надежную фиксацию имплантата и предотвратить вероятность его миграции.

Некоторое время назад в качестве перспективного материала для производства протезов тел позвонков рассматривался пористый никелид титана [13, 15]. Кроме хорошей архитектуры пор он обладает сверхупругими свойствами, обеспечивающими адекватность механического поведения с костными структурами. Однако технология получения этого материала (самораспространяющийся высокотемпературный синтез порошков титана и никеля [16]) не позволяет получить строгий стехиометрический состав соединения TiNi, и в нем могут присутствовать микрообъемы чистого токсичного никеля. С учетом развитой пористой поверхности это вызывает сомнения в его биологической инертности и возможности длительного нахождения в организме.

Технологии получения пористого тантала и титана основаны на спекании или сварке частичек металлического порошка в вакууме или защитной атмосфере при высоких температурах [25]. При спекании используется порообразователь (гранулы полимера, разлагаемые при нагреве), а при сварке аддитивным методом – послойный синтез плавлением лазерным или электронным лучами, управляемыми по заданной программе 3D-принтера [20]. Эти технологии, особенно последняя, позволяют получить материал с заданной архитектурой пористости (объемная доля, размеры пор и т.п.) и формы имплантата практически любой сложности, в том числе персонализированной, учитывающей анатомические особенности больного. Однако всегда существует вероятность отделения плохо спеченных или приваренных частиц от имплантата и их миграция в ткани организма с развитием металлоза.

Исключить такую вероятность можно, используя для получения пористого материала непрерывные или достаточно длинные волокна или проволоку. Так, компания Zimmer производит пористые покрытия на монолитной основе, например чашки вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава из титановой проволоки, скрученной определенным образом [22]. Таким образом, создается хорошая архитектура пористого материала. Однако связь между переплетениями проволоки чисто механическая и не способна обеспечить необходимую прочность объемного изделия со сложной формой [19]. В то же время было показано, что применение к таким изделиям диффузионной сварки и термоводородной обработки позволяет преобразовать механический контакт проволок или волокон в химико-физический, значительно повышающий прочность изделий [21]. С использованием этих технологий были разработаны, зарегистрированы и применены в клинической практике протезы тел позвонков и межпозвонковых дисков из пористого (ячеистого) титана. Результаты их технических испытаний и клинических исследований посвящена данная статья.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования были эндопротезы тел позвонков и межпозвонковых дисков, произведенные АО «КИМПФ» (Россия) по ТУ 9438-004-49340894-2007 (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01419). Имплантаты были изготовлены из титановой проволоки марки ВТ1-00 диаметром 1,2 мм. Проволока скручивалась

в спираль с внешним диаметром 5,5 мм. Спираль расплющивали в полосу со смещением витков на половину ее диаметра. Полосу навивали вокруг оправки заданного диаметра в окончательную (вторичную) спираль с внешним диаметром от 12,5 до 25 мм (рис. 1).

Полученная таким образом цилиндрическая заготовка подвергалась диффузионной сварке в вакууме при температурах 800–950 °С в течение одного или двух часов под осевой нагрузкой около 10 Н. Окончательную высоту цилиндра и его объемную пористость ограничивали проставками.

После диффузионной сварки заготовки подвергали термоводородной обработке в установке Сиверта [8], которая заключалась в нагреве в вакууме до 650–800 °С и выдержке в течение 0,5 часа. После этого в предварительно изолированное рабочее пространство установки с заготовкой напускали определенный объем водорода, полученного разложением гидрида титана. После того как водород поглощался заготовкой, ее выдерживали в течение 0,5 часа, вновь подключали вакуумную систему и проводили удаление водорода из рабочего пространства и заготовки. После охлаждения и извлечения заготовки из установки контролировали остаточный водород спектральным анализом [9]. Его содержание не превышало 0,005 % по массе, что безопасно с точки зрения развития водородной хрупкости титана.

В некоторых случаях перед термоводородной обработкой в центральное отверстие заготовки с двух сторон вставляли штыри с шипами, служащими для первичной фиксации имплантата в телах смежных позвонков.

Заготовки и имплантаты подвергали техническим испытаниям, включающим испытания на осадку и изгиб, определение микроструктуры и архитектуры пористого материала.

Клинические исследования проводили для пациентов с травмами (переломы и вывихи тел позвонков) на шейном уровне, а также с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями (стеноз позвоночного канала) на шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника. В случае перелома тела позвонка из переднего доступа удаляли его фрагменты и заменяли протезом высотой 20–24 мм с шипами («корона») на торцах имплантата для внедрения в тела смежных позвонков с удаленными замыкательными пластинами.

При дегенеративно-дистрофических заболеваниях, как правило, резецировали межпозвоночный диск и замыкательные пластины смежных тел позвонков и внедряли протезы межпозвоночного диска из переднего (шейный уровень) или заднего (грудной и поясничный уровни) доступа.



Рис. 1. Этапы изготовления пористой заготовки из титановой проволоки: *а* – исходная спираль из проволоки; *б* – расплющенная полоса из спирали навивкой во вторичную спираль; *в* – готовый имплантат

Был проанализирован 10-летний (с 2007 по 2017 г.) опыт применения имплантатов при хирургическом лечении 247 больных в Российском научно-исследовательском нейрохирургическом институте имени профессора А.Л. Поленова. Из них 54 пациента были с травмами и 193 с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями на шейном (137), грудном (12) и поясничном (98) отделах позвоночника. 36 пациентов имели многоуровневое поражение и были оперированы на 2 ПДС одновременно. Результаты лечения оценивали с применением рентгеновских и магнитно-резонансных методов, а также шкал и опросников (анкета качества жизни Освестри, анкета Роланда-Морри, визуальная аналоговая шкала боли, субъективная оценочная шкала Макнаб) [11].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На этапе разработки пористых протезов тела позвонка и межпозвонкового диска проводили оптимизацию технологии диффузионной сварки (ДС) и термоводородной обработки (ТВО) заготовок. С этой целью изменяли температуру и время сварки, температуру и концентрацию вводимого водорода, и режимы вакуумного отжига при его удалении. Результаты испытаний на осадку заготовок изделий диаметром 15 мм показали отсутствие их разрушения до предельного усилия сжатия в 10 кН. При нагрузках свыше 5 кН наблюдалась текучесть материала за счет сжатия проволоки и закрытия пор (рис. 2). Значительного различия этих характеристик от режимов обработки заготовок не наблюдали.

Жесткость заготовок при сжатии изменялась от 100 до 200 Н/мм при снижении пористости от 60 до 40 % и увеличении диаметра заготовок от 12,5 до 25 мм (табл. 1). Этот уровень жесткости был значительно ниже, по сравнению с винтовыми кейджами и протезами тел позвонков, применяемыми при аналогичной стабилизации передней колонны позвоночника. В то же время эта характеристика значительно превосходит

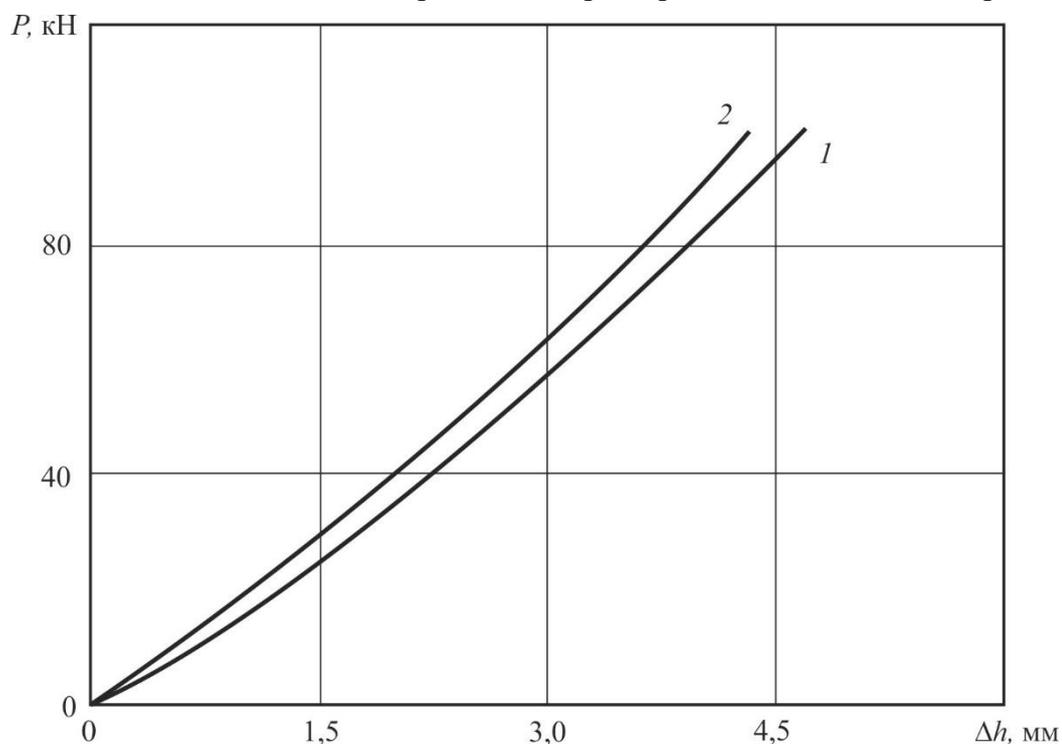


Рис. 2. Испытания на осадку заготовок эндопротезов тел позвонков с объемной пористостью $50 \pm 2\%$ после диффузионной сварки при 900°C (1) и термоводородной обработки (2) при 800°C (введение и удаление $0,8\% \text{H}$)

жесткость позвонков как на шейном, так и на поясничном уровне, что делает необходимым дальнейшее совершенствование архитектуры пористого материала, в частности увеличение его объемной пористости до 70–80 %.

Таблица 1

Геометрия и жесткость позвонков шейного и поясничного отделов позвоночника и имплантатов

Наименование	Внешний вид	Внешний диаметр D , мм	Высота h , мм	Жесткость, определенная по отношению к единице высоты конструкции K , кН/мм
Шейный позвонок CVI [12, 24]		18,8	18,9	24,8
Поясничный позвонок LIV [12, 24]		36,7	26,2	30,5
Протез позвонка типа «обелиск»		25	30	907,5
Винтовой кейдж		21,7	25	485
«Ячеистый» имплантат (объемная пористость 54%)		15–25	12,8–25	174,4–302

Испытания заготовок на изгиб показали, что необходимо выделять усилия разрушения первого контакта волокон P_1 , которое выражается в скачке нагрузки на стадии упругой деформации заготовки, и максимальную нагрузку P_{\max} , после которой происходит раскрытие спиральных слоев заготовки и снижение сопротивления деформации (рис. 3). Также важно определять величину прогиба f_{\max} , отвечающего P_{\max} , который является показателем пластичности пористого материала.

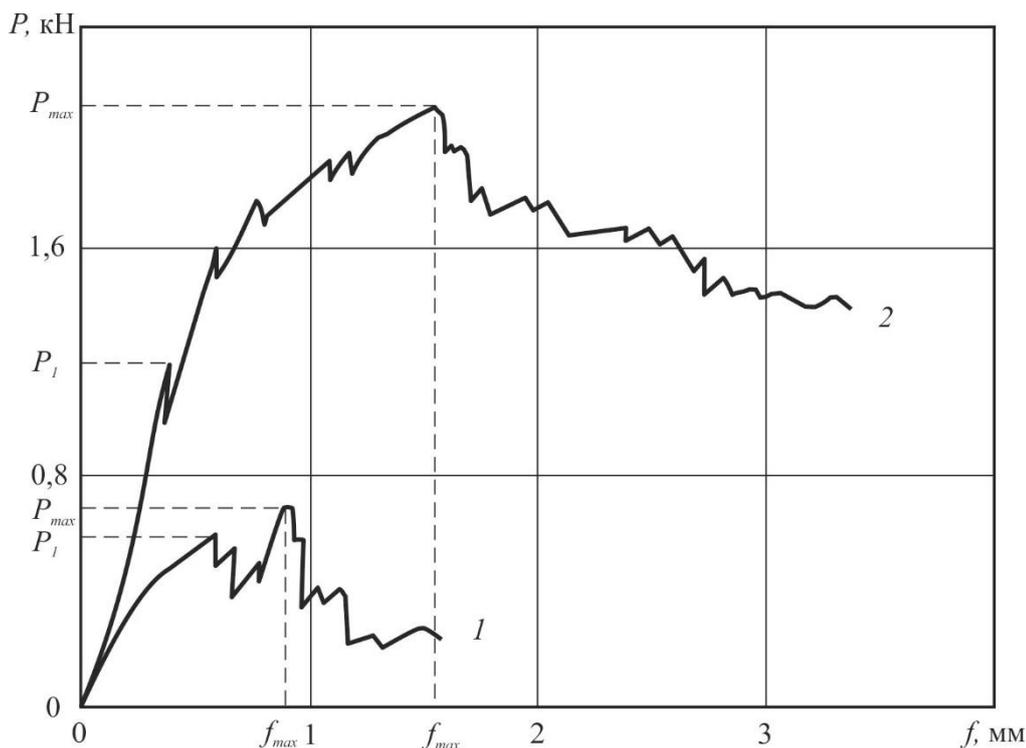


Рис. 3. Испытания на изгиб заготовок эндопротезов тел позвонков с объемной пористостью $50 \pm 2\%$ после диффузионной сварки при 850°C (1) и термоводородной обработки (2) при 800°C (введение и удаление $0,8\% \text{H}$)

Указанные выше характеристики зависят от технологии обработки заготовок (табл. 2). Так, повышение температуры $t_{\text{ДС}}$ и продолжительности диффузионной сварки приводит к увеличению P_1 и P_{max} , в то же время f_{max} увеличивается при повышении $t_{\text{ДС}}$ до 900°C , а при 950°C снижается. Термоводородная обработка повышает прочностные и пластические характеристики заготовки, причем в тем большей степени, чем ниже была температура диффузионной сварки и выше концентрация вводимого водорода. Также можно отметить, что снижение температур наводороживания и вакуумного отжига (ВО) положительно сказывается на характеристиках материала, но значительно повышает продолжительность обработки.

Таблица 2

Результаты испытания заготовок протезов позвонков на изгиб после различных режимов диффузионной сварки (ДС) и термоводородной обработки (ТВО)

№	Режим ДС	Режим ТВО	Усилие, Н		Прогиб, f_{max} , мм
			P_1	P_{max}	
1	800°C $\tau \approx 1$ ч	–	170	420	0,5
2	850°C $\tau \approx 1$ ч	–	360	640	0,8
3	900°C $\tau \approx 1$ ч	–	840	1100	1,5
4	900°C $\tau \approx 2$ ч	–	920	1250	1,7
5	950°C $\tau \approx 2$ ч	–	930	1310	1,3
6	850°C $\tau \approx 1$ ч	800°C $0,4\% \text{H}$ ВО 800°C $\tau \approx 2$ ч	680	770	1,1
7	850°C $\tau \approx 1$ ч	800°C $0,8\% \text{H}$ ВО 800°C $\tau \approx 2$ ч	1120	1950	1,6
8	900°C $\tau \approx 1$ ч	800°C $0,8\% \text{H}$ ВО 800°C $\tau \approx 2$ ч	1230	2100	1,6
9	900°C $\tau \approx 1$ ч	650°C $0,8\% \text{H}$ ВО 650°C $\tau \approx 6$ ч	1310	2230	1,5
10	900°C $\tau \approx 2$ ч	800°C $0,8\% \text{H}$ ВО 800°C $\tau \approx 2$ ч	1250	2120	1,6

Улучшение характеристик пористых заготовок после термоводородной обработки связано с изменением структуры контактов проволоки в материале (рис. 4). Так, при низких температурах диффузионной сварки контакты имеют в основном механический характер, не обеспечивающий достаточную прочность материала. С повышением $t_{дс}$ часть контактов преобразуется в физико-химические с образованием общих зерен для двух контактирующих проволок. В еще большей степени такое изменение характера контактов происходит после термоводородной обработки. Причиной этого является фазовая перекристаллизация при $\alpha \leftrightarrow \beta$ -превращении, протекающем вблизи температуры полиморфного превращения или при введении в сплав водорода. В последнем случае это происходит при более низких температурах, чем в сплаве без водорода, и сопровождается значительным межфазным наклепом, ускоряющим структурные изменения в материале. Фазовые и структурные изменения в материале способствуют значительному массопереносу вещества в том числе в области контакта проволок. Преобразование характера контактов способствует повышению как адгезионной прочности отдельных проволок, так и всей заготовки изделия в целом.

Режим обработки, включающий диффузионную сварку при 900 °С в течение 1 ч и термоводородную обработку с введением 0,8 %Н по массе при 800 °С и последующий вакуумный отжиг при этой же температуре в течение 2 ч, можно считать оптимальным, обеспечивающим достаточно высокий уровень прочностных характеристик при значительной объемной пористости (до 60 %) заготовок.

Клиническое применение эндопротезов проводилось при необходимости восстановления опорной функции передней колонны после резекции тела позвонка или межпозвонкового диска. В раннем послеоперационном периоде у 141 (57,1 %)

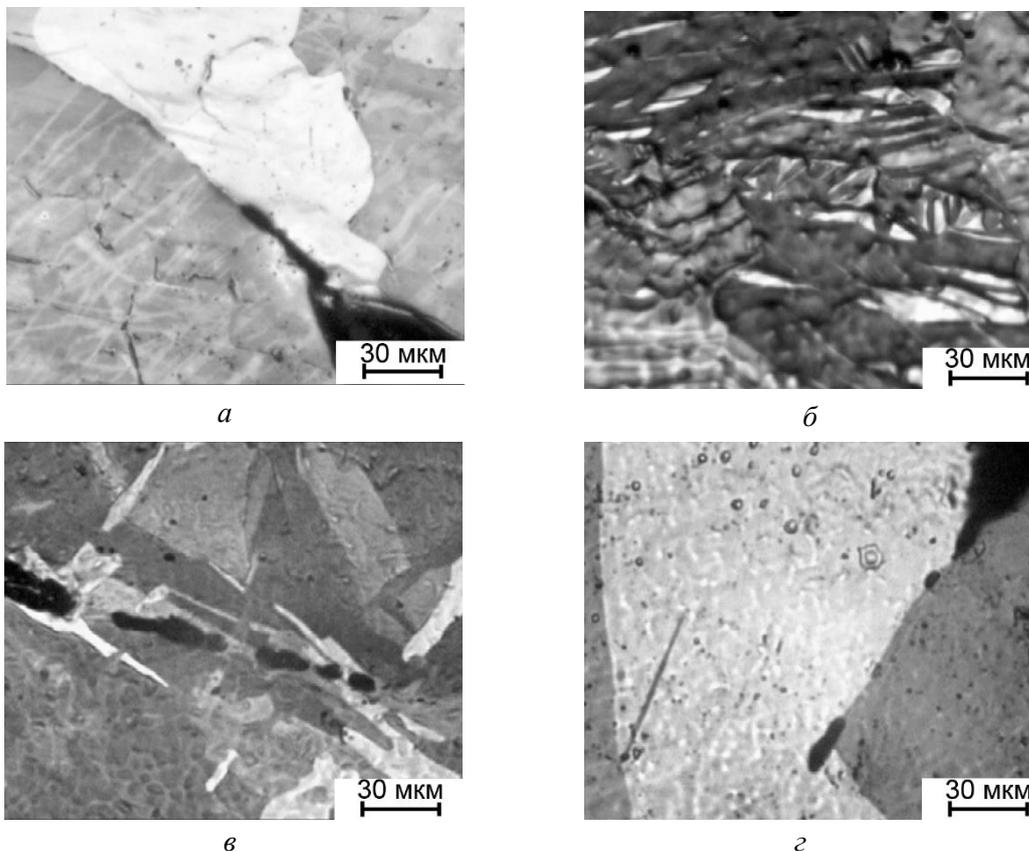


Рис. 4. Микроструктура зоны контактов проволоки заготовки после диффузионной сварки при 870 °С (а) и 920 °С (б), и термоводородной обработки и с введением и удалением водорода при 650 °С (в) и 800 °С (г)

пациента было отмечено значительное улучшение состояния, у 73 (29,6 %) улучшение, у 29 (11,7 %) пациентов не было отмечено значимого положительного эффекта, ухудшение наблюдалось у 4 пациентов (1,6 %) и было связано с контузией и отеком спинного мозга после полученной травмы. Примеры результатов рентгеновских исследований больных приведены на рис. 5.

С нашей точки зрения, представляет интерес случай с повторной операцией после смещения имплантата. Больному при стенозе спинномозгового канала на шейном уровне была проведена резекция тела позвонка C_V и смежных дисков, и удалены замыкательные пластины выше и ниже лежащих позвонков. Для восстановления опорной функции установили протез тела позвонка диаметром 15 мм и высотой 22 мм. Через 4 недели после операции больной в нарушение рекомендованного режима приступил к физическим упражнениям в спортзале с желанием «накачать» мышцы шеи. В процессе нагрузки почувствовал «щелчок», а через некоторое время и болевые ощущения в области шеи. После обращения в клинику было обнаружено смещение имплантата и проведена ревизионная операция, в процессе которой был удален имплантат и заменен другим с большей высотой (24 мм). Даны строгие рекомендации по соблюдению режима реабилитации. Через 6 месяцев ограничения отменены. Имплантат стабилен. Жалоб нет.

Извлеченный имплантат был исследован на предмет прорастания костной ткани (рис. б). Было установлено, что за месяц пребывания в организме костная ткань полностью заполнила как центральное сквозное отверстие эндопротеза, так и внедрилась в поры, образованные витками спирали.

Необходимо отметить, что костная ткань в центральном отверстии ближе к торцам эндопротеза имеет губчатую структуру, а в середине ближе к компактной. Кроме того, сами торцы имплантата полностью покрыты костной тканью, а на внешних боковых поверхностях слоев костной ткани практически не наблюдается. Это свидетельствует как о хорошем прорастании кости, так и об отсутствии опасности образования остеофитов, которые могут травмировать окружающие нервно-сосудистые структуры.

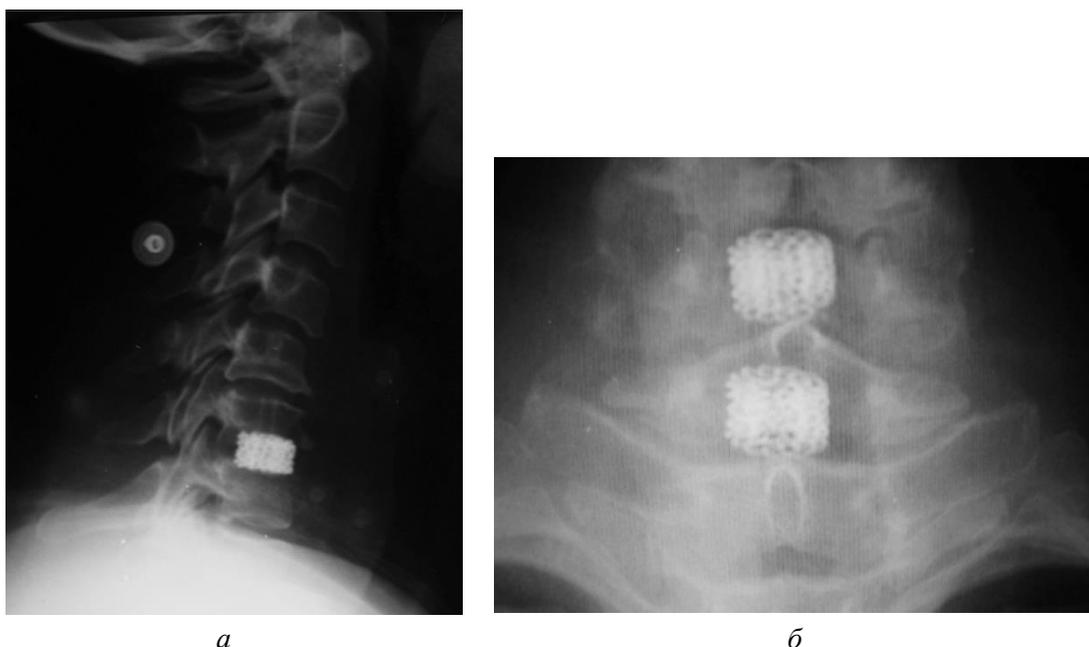


Рис. 5. Клинические случаи применения «ячеистых» титановых имплантатов (шейный отдел позвоночника): пациент П, 54 года, имплантат установлен на месте удаленного межпозвонкового диска на уровне $C_{VI}-C_{VII}$ (а); пациент С., 61 год, имплантаты установлены в смежных сегментах на уровнях C_V-C_{VI} и $C_{VI}-C_{VII}$ (б)

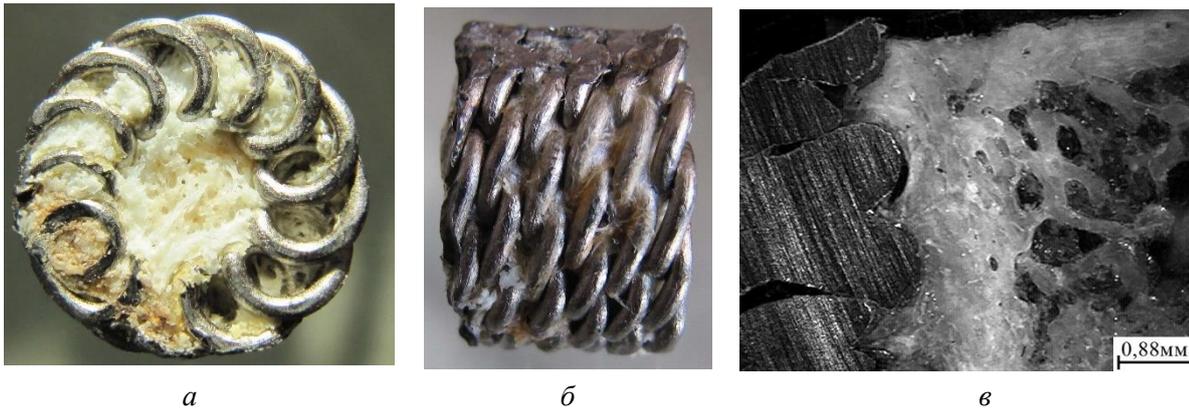


Рис. 6. Внешний вид извлеченного эндопротеза тела позвонка (а, б) и его осевое сечение (в)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные исследования показали, что использование диффузионной сварки и термоводородной обработки позволяет создавать из титановой проволоки пористые заготовки различной архитектуры с высокими прочностными характеристиками. «Эффективный» модуль упругости материала из титановой проволоки с объемной пористостью свыше 60 % приближается к модулю упругости спонгиозной кости, что обеспечивает их высокую биомеханическую совместимость.

Пористый материал из проволоки титана, изготовленный с применением диффузионной сварки и термоводородной обработки, показал свою эффективность для производства эндопротезов тел позвонков и межпозвонковых дисков, обеспечивая выполнение необходимых медико-технических требований к этим изделиям.

Клинические исследования применения эндопротезов тел позвонков и межпозвонковых дисков из пористого титана показали хорошие результаты для формирования костного блока и обеспечения стабилизации передней колонны позвоночника, в том числе и при двухуровневых одномоментных операциях. Пористая структура эндопротезов способствует достаточно быстрой остеоинтеграции имплантата с осевым прорастанием костной ткани в сроки свыше 4 недель. При этом отмечается отсутствие остеофитов на внешней боковой поверхности эндопротеза.

ФИНАНСИРОВАНИЕ

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алейникова И.Б. Хирургическое лечение больных дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника с применением динамических имплантатов: автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 2018. – 44 с.
2. Басков А.В., Борщенко И.А. Техника и принципы хирургического лечения заболеваний и повреждений позвоночника. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 136 с.
3. Ветрилэ С.Г., Швец В.В., Крупаткин А.И. Показания и особенности выбора тактики хирургического лечения поясничного остеохондроза с использованием транспедикулярных фиксаторов // Хирургия позвоночника. – 2004. – № 4. – С. 18–22.
4. Вишневский А.А., Казбанов В.В., Баталов М.С. Титановые имплантаты в вертебрологии: перспективные направления // Хирургия позвоночника. – 2015. – Т. 12, № 4. – С. 49–55.

5. Хирургия дегенеративных поражений позвоночника. Национальное руководство / под ред. А.О. Гуца, Н.А. Коновалов, А.А. Гринь. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 478 с.
6. Давыдов Е.А., Мушкин А.Ю., Зуев И.В., Ильин А.А., Коллеров М.Ю. Применение биологически и механически совместимых имплантатов из нитинола для хирургического лечения повреждений и заболеваний позвоночника и спинного мозга // *Гений ортопедии*. – 2010. – № 1. – С. 5–11.
7. Зуев И.В., Давыдов Е.А., Берснев В.П., Ильин А.А., Коллеров М.Ю. Стабильная и динамическая фиксация при повреждениях и дегенеративно-дистрофических заболеваниях позвоночника // *Хирургия позвоночника*. – 2009. – № 3. – С. 8–13.
8. Ильин А.А., Мамонов А.М., Коллеров М.Ю. Научные основы принципа построения технологических процессов термоводородной обработки титановых сплавов // *Металлы*. – 1994. – № 4. – С. 157–168.
9. Ильин А.А., Колачев Б.А., Носов В.К., Мамонов А.М. Водородная технология титановых сплавов. – М.: МИССИС. – 2002. – 392 с.
10. Колесов С.В., Казьмин А.И., Скорина И.В., Швец В.В., Сажнев М.Л., Пантелеев А.А., Переверзев В.С., Колбовский Д.А. Проседание кейджа после операций на переднем отделе субаксиальной части шейного отдела позвоночника: моноцентровое проспективное клиническое исследование с 3-летним сроком наблюдения // *Травматология и ортопедия России*. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 139–147.
11. Крылов В.В., Гринь А.А., Луцк А.А., Парфенов В.Е., Дулаев А.К., Мануковский В.А., Коновалов Н.А., Перльмуттер О.А., Сафин Ш.М., Кравцов М.Н., Манащук В.И., Рерих В.В. Рекомендательный протокол лечения острой осложненной и неосложненной травмы позвоночника у взрослых (Ассоциация нейрохирургов РФ). Часть 2 // *Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко*. – 2015. – Т. 79, № 1. – С. 83–89.
12. Пустовойтенко В.Т., Медведев Г.А. Зависимость размеров шейных позвонков от физических данных пациентов // *Проблемы создания информационных технологий: сб. науч. трудов; МНОО «МАИТ»*. – М., 2010. – Вып. 19. – С. 171–178.
13. Симонович А.Е. Применение имплантатов из пористого никелида титана в хирургии дегенеративных поражений поясничного отдела позвоночника // *Хирургия позвоночника*. – 2004. – № 4. – С. 8–17.
14. Ульрих Э.В., Мушкин А.Ю. Вертебрология в терминах, цифрах, рисунках: учебник для преподавания в медицинских высших учебных заведениях. – 3-е изд., испр. и доп. – СПб.: ЭЛБИ-СПб, 2006. – 185 с.
15. Фомичев Н.Г., Гюнтер В.Э., Корнилов Н.В., Симонович А.Е. [и др.]. Новые технологии в хирургии позвоночника с использованием пористых имплантатов с памятью формы. – Томск: STT, 2002. – 130 с.
16. Ходоренко В.Н., Анисеев С.Г., Гюнтер В.Э. Структурные и прочностные свойства пористого никелида титана, полученного методами СВС и спекания // *Известия высших учебных заведений. Физика*. – 2014. – Т. 57, № 6. – С. 17–23.
17. Шевцов В.И., Свешников А.А., Овчинников Е.Н., Бегимбетова Н.Б., Репина И.В., Буровцева А.И. Возрастные изменения минеральной плотности костей скелета // *Гений ортопедии*. – 2004. – № 1. – С. 129–137.
18. Fujibayashia S., Neo M., Kim H.M., Kokubo T., Nakamura T. Osteoinduction of porous bioactive titanium metal // *Biomaterials*. – 2004. – Vol. 25. – P. 443–450.
19. He G., Liu P., Tan G. Porous titanium materials with entangled wire structure for load-bearing biomedical applications // *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2012. – Vol. 5, iss. 1. – P. 16–31.
20. Jaivignesh M., Suresh Babu A., Arumaikkannu G. In-vitro analysis of titanium cellular structures fabricated by direct metal laser sintering // *Materials Today: Proceedings*. – 2020. – Vol. 22. – P. 2372–2377.
21. Kollerov M.Yu., Shlyapin S.D., Senkevich K.S. Use of hydrogen heat treatment in the production of porous materials and objects made from titanium fiber and wire // *Metallurgist*. – 2015. – Vol. 59, no. 3–4. – P. 214–247.
22. Patent US 5013324A. Prosthetic implant with wrapped porous surface, available at: <https://patents.google.com/patent/US5013324A/en> (accessed: 28 October 2021).
23. Peleganchuk A.V., Bazlov V.A., Krutko A.V. Decompression and stabilization surgery using custom-made 3D printed cages // *Hirurgiâ Pozvonočnika (Spine Surgery)*. – 2018. – Vol. 15, iss. 1. – P. 65–70.
24. Plaue R. Das Frakturverhalten von Brust- und Lendenwirbelkörpern // *Zeitschrift für Orthopädie und Ihre Grenzgebiete*. – 1972. – Bd. 110, num. 2. – S. 159–166.
25. Ryan G., Pandit A., Apatsidis D.P. Fabrication methods of porous metals for use in orthopedic application // *Biomaterials*. – 2006. – Vol. 27, iss.13. – P. 2651–2670.

FEATURES OF MANUFACTURING AND CLINICAL APPLICATION OF POROUS TITANIUM IMPLANTS FOR TREATMENT OF INJURIES AND DISEASES OF THE SPINE

M.Yu. Kollerov, E.A. Davydov (Moscow, Russian Federation), E.V. Zavgorodnaya (St. Petersburg, Russian Federation), M.B. Afonina (Moscow, Russian Federation)

When treating injuries and diseases of the spine, it becomes necessary to replace the vertebral body or intervertebral disc with an implant. Such an implant should ensure the performance of the supporting function of the spine and facilitate the formation of a bone block (fusion). For this purpose, the most effective can be considered porous titanium that meets the requirements for biocompatibility, strength characteristics and rigidity. The possibility of obtaining such implants by diffusion welding of a specially twisted wire made of VT1-0 alloy and subsequent thermal hydrogen treatment, including thermal diffusion saturation of the implant blank with hydrogen and its subsequent removal during vacuum annealing, is considered. It is shown, that thermal hydrogen treatment makes it possible to transform the mechanical contacts of the wire after diffusion welding of the work piece into physicochemical ones. This makes it possible to increase the strength characteristics of the implant with a high volumetric porosity (up to 60–70 %) and bring its rigidity closer to the rigidity of the vertebrae. Optimization of the modes of diffusion welding and thermal hydrogen treatment was carried out to obtain a high complex of strength and plastic characteristics of implants. Clinical studies of the use of porous implants obtained by the proposed technology have shown their high efficiency in the treatment of injuries and diseases in the cervical, thoracic and lumbar spine. 247 clinical cases of the use of "cellular" porous implants (54 patients with injuries and 193 with degenerative-dystrophic diseases of the spine) were considered. In 214 cases, an improvement in the condition of patients was noted (86.6 %). Deterioration was observed in 4 patients (1.6 %), which was associated with contusion and edema of the spinal cord after the injury. It was found that in a relatively short period (up to 5–6 weeks), through the growth of bone tissue occurs through the implant. In this case, the formation of osteophytes on the lateral surface of the implant is not observed, which reduces the likelihood of injury.

Key words: spine, implant, porous titanium, diffusion welding, thermal hydrogen treatment.

Получена 29.10.2021

Одобрена 27.12.2021

Принята к публикации 26.02.2022

Просьба ссылаться на эту статью в русскоязычных источниках следующим образом: Особенности изготовления и клинического применения пористых имплантатов из титана для лечения травм и заболеваний позвоночника / М.Ю. Коллеров, Е.А. Давыдов, Е.В. Завгородняя, М.Б. Афолина // Российский журнал биомеханики. – 2022. – Т. 26, № 1. – С. 73–84. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2022.1.06

Please cite this article in English as noted in English version of this article.