

Оригінальна стаття

УДК 616-089.843:616.711.18-007.271:617.559

Педаченко Ю.Е.^{1,2}, Шейкин С.Е.³, Марковский П.Е.⁴, Красиленко Е.П.^{1,5}

¹ Отделение лазерной и миниинвазивной спинальной нейрохирургии, Институт нейрохирургии им. акад. А.П. Ромоданова НАМН Украины, Киев, Украина

² Кафедра нейрохирургии, Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика МЗ Украины, Киев, Украина

³ Отдел перспективных ресурсосберегающих технологий механической обработки, Институт сверхтвердых материалов им. В.Н. Бакуля НАН Украины, Киев, Украина

⁴ Отдел физики прочности и пластичности неомогенных сплавов, Институт металлофизики им. Г.В. Курдюмова НАН Украины, Киев, Украина

⁵ Институт ядерной медицины и лучевой диагностики НАМН Украины, Киев, Украина

U-имплантаты отечественного производства при стенозе поясничного отдела позвоночного канала (разработка и клиническое применение)

Цель исследования: оценить возможности использования U-имплантатов отечественного производства при лечении стеноза позвоночного канала.

Материалы и методы. Проведены исследования (химические, микроскопические, фазовый анализ) как сплава, так и прочностных характеристик имплантата Soflex, что позволило создать новый отечественный U-имплантат, отличающийся от зарубежного аналога как по составу, так и по форме, успешно провести его клинические испытания, а также получить свидетельство госрегистрации.

Результаты. По данным химического анализа, изделие согласно принятой в мире классификации соответствует сплаву Grade 5, или Ti-6Al-4V, аналогом которого является сплав VT6. Применение сплава обеспечило лучшие прочностные характеристики изделия при сохранении его пластичности. Использование отечественного имплантата в клинической практике у 11 пациентов позволило достичь полного регресса клинических симптомов в раннем послеоперационном периоде.

Выводы. Применение нового отечественного U-имплантата для межкостистой фиксации после предварительной декомпрессии является эффективным способом лечения стеноза позвоночного канала на поясничном уровне.

Отечественный U-имплантат обладает рядом положительных технических особенностей, улучшающих его характеристики.

Ключевые слова: стеноз позвоночного канала, межкостистая фиксация, U-имплантат, нейрогенная перемежающаяся хромота.

Український нейрохірургічний журнал. — 2014. — №2. — С. 36-41.

Поступила в редакцию 30.12.13. Принята к публикации 26.03.14.

Адрес для переписки: Педаченко Юрий Евгеньевич, Отделение лазерной и миниинвазивной спинальной нейрохирургии, Институт нейрохирургии им. акад. А.П. Ромоданова, ул. Платона Майбороды, 32, Киев, Украина, 04050, e-mail: pedachenko_yura@mail.ru

Актуальность темы и состояние проблемы. Стеноз позвоночного канала выявляют у 8% населения планеты. Заболевание диагностируют преимущественно у пациентов пожилого и старческого возраста, реже — у молодых. Эта особенность обусловлена тем, что, будучи терминальной стадией остеохондроза, стеноз позвоночного канала зачастую формируется через десятилетия после появления первых признаков заболевания.

Методы лечения стеноза позвоночного канала — декомпрессионная ламинэктомия (ДЛЭ), сочетание ДЛЭ с установкой стабилизирующих систем либо систем межкостистой фиксации.

ДЛЭ включает резекцию структур, обуславливающих сдавление нервного корешка и/или конского хвоста, в том числе остистого отростка, дуг позвонков, желтой связки, межпозвонковых суставов с использованием заднего доступа. Недостатки метода ограничивают его эффективность. Так, во время

операции удаляют структуры, формирующие третью опорную колонну (по Денису) или вторую опорную колонну (по Holdsworth). Следствием этого в большом числе наблюдений является нестабильность позвоночника, что обуславливает формирование синдрома неудачно оперированного позвоночника. По данным литературы [1, 2], риск возникновения нестабильности после ДЛЭ составляет 13–43%. Так, пионер изучения стеноза позвоночного канала Н. Verbiest, проанализировав собственный клинический материал, накопленный в течение 27 лет, отметил отличные и хорошие результаты ДЛЭ у 68% пациентов [3]. При опросе 119 больных, оперированных по поводу стеноза позвоночного канала с применением ДЛЭ в сроки наблюдения 4–6 лет, 37% оценивали состояние как «значительное улучшение», 29% — «незначительное улучшение», 17% — «без изменений», 5% — «некоторое ухудшение», 12% — «значительное ухудшение» [4]. Также установлено, что частота

неудовлетворительных результатов увеличивалась со временем. Недостаточная эффективность ДЛЭ вследствие нестабильности позвоночника обусловила необходимость дополнения вмешательства стабилизирующими операциями.

Сторонники фиксации позвоночника после ДЛЭ ссылаются на данные биомеханических исследований. После ламинэктомии объем движений при разгибании увеличивался на 14%, аксиальной ротации — на 23%. При сгибании после выполнения декомпрессионных операций натяжение фиброзного кольца увеличивалось на 20–130% (в зависимости от объема резецированных структур) [5].

Дополнение декомпрессионных операций установлением систем стабилизации позвоночника (как передних, так и задних) позволило значительно улучшить результаты хирургического лечения стеноза позвоночного канала.

В то же время, применение стабилизирующих систем не лишено недостатков. Кроме возможных осложнений во время их установки, нарушается биомеханика соседних позвоночно-двигательных сегментов (ПДС), что проявляется их гипермобильностью [6]. Это, в свою очередь, обуславливает возникновение так называемой «болезни смежных уровней», которая включает спондилолистез, стеноз позвоночного канала, сколиоз, образование грыж межпозвоночных дисков.

Недостаточная эффективность ДЛЭ вследствие возникновения нестабильности позвоночника, «болезни смежных уровней» при дополнительной установке стабилизирующих систем обусловила необходимость поиска альтернативных методов хирургического лечения стеноза позвоночного канала [7].

Концепция динамической стабилизации основана на том, что пусковым механизмом стеноза позвоночного канала является уменьшение высоты межпозвоночного диска вследствие дегенеративных изменений, что, в свою очередь, обуславливает перераспределение осевой нагрузки с передних опорных столбов на задние (до 70%). Использование динамической межостистой фиксации обеспечивает уменьшение нагрузки на задние опорные столбы и увеличение площади позвоночного канала, что способствует уменьшению или исчезновению люмбаго-синдрома, обусловленного фасет-синдромом [8].

Техника установки систем межостистой динамической фиксации (системы Soflex, DIAM, WALLIS и др.) предусматривает осуществление задней декомпрессии с последующей установкой в межостистый промежуток имплантатов, которые, с одной стороны, восстанавливают заднюю опорную колонну позвоночника, с другой, сохраняют возможность сгибания и разгибания как в оперированном, так и в смежных ПДС [9].

Эффективность оперативных вмешательств по поводу стеноза позвоночного канала, в которых совмещены микрохирургическая декомпрессия и динамическая межостистая фиксация, составляет около 90%. Также такие операции позволяют значительно уменьшить сроки восстановления трудоспособности пациентов [10].

Особенностью систем межостистой динамической фиксации является возможность осуществления как сгибания, так и разгибания в ПДС, что предотвращает возникновение «болезни смежных уровней» [11].

При установке имплантатов в межостистый промежуток также уменьшается нагрузка на межпозвоночные суставы. Происходит аксиальная декомпрессия спинномозговых нервов вследствие увеличения межпозвоночных отверстий. Уменьшение нагрузки на суставы способствует релаксации связочного аппарата [12].

Применение зарубежных систем межостистой фиксации связано со значительными расходами пациента на их приобретение. При разработке и внедрении отечественных аналогов мы, в первую очередь, руководствовались необходимостью создания имплантата, который бы ни в чем не уступал аналогам. Отсутствие дополнительных расходов, связанных с транспортными, таможенными и др. издержками, делает их более доступными для пациентов нашей страны.

Цель исследования: разработать U-имплантаты отечественного производства и оценить возможность их применения в лечении стеноза позвоночного канала на поясничном уровне.

Задачи исследования. 1. Разработать U-имплантаты отечественного производства, которые бы соответствовали необходимым требованиям межостистой фиксации

2. Оценить ближайшие результаты лечения с использованием U-имплантатов отечественного производства.

Материалы и методы исследования. В отделе миниинвазивной и лазерной спинальной нейрохирургии впервые в Украине операция по установке системы межостистой фиксации Soflex по поводу стеноза позвоночного канала произведена в 2006 г. В последующем нами использованы и другие типы систем, в частности, DIAM. Всего установлено 79 соответствующих имплантатов.

В связи с положительными клиническими результатами использования метода по сравнению с другими типами систем нами совместно с сотрудниками Института сверхтвердых материалов НАН Украины проведены исследования как сплава, так и прочностных характеристик имплантата Soflex, что позволило создать новый отечественный U-имплантат, который превосходит аналог как по техническим характеристикам, так и по «легкости» интраоперационной установки, успешно провести клинические испытания, а также получить свидетельство госрегистрации.

Разработка отечественного U-имплантата. Титановый сплав VT6 (Ti-6Al-4V), из которого выполнен U-имплантат, относится к классу двухфазных $\alpha+\beta$ сплавов, в котором с помощью термической упрочняющей обработки возможно достижение средних уровней прочности (σ_b 1200 МПа и меньше) при хороших характеристиках пластичности и усталостной прочности при циклической (знакопеременной) нагрузке [13–15]. Благодаря этому материал сохраняет лидирующие позиции среди прочих сплавов по объему использования в изделиях различного назначения. Имея, помимо хороших стандартных механических характеристик, более низкий, чем у сталей, модуль упругости (порядка 110 ГПа), а также хорошую биосовместимость [15–17], этот сплав уже в течение длительного времени используют для изготовления различных имплантатов.

В качестве «прототипа» рассмотрен имплантат Coflex производства фирмы Paradigm Spine (Германия).

В качестве материала-аналога исследовали прутки сплава ВТ6 диаметром 60 мм номинального химического состава Ti-6Al-4V производства корпорации ВСМПО-АВИСМА (Россия). Микроструктуру сплава как в исходном состоянии, так и после термической обработки исследовали методом оптической (световой) микроскопии с помощью инвертированного микроскопа OLYMPUS LX70. Фазовый анализ проводили стандартным методом рентгеноструктурного анализа с использованием дифрактометра ДРОН-3м. Термическую обработку проводили в атмосферной камерной печи электросопротивления BIFA N4. Механические свойства на растяжение определяли в соответствии со стандартом ASTM E8M на цилиндрических образцах, диаметр рабочей части 4 мм с помощью разрывной машины INSTRON 3376 при скорости растяжения $8 \cdot 10^{-4} \text{ с}^{-1}$.

Хирургическая техника установки отечественного U-имплантата. Положение больного лежа на животе в коленно-локтевом положении, область оперируемого ПДС — в положении незначительного кифоза.

Производят линейный разрез мягких тканей над остистыми отростками, двустороннюю скелетизацию остистых отростков и дуг смежных позвонков. Осуществляют декомпрессию мешка твердой оболочки спинного мозга, объем декомпрессии определяется степенью стеноза позвоночного канала.

Подбирают пробный имплантат. Один конец пробного имплантата повторяет форму U-имплантата определенного размера. Применяют U-имплантаты 5 размеров (8, 10, 12, 14 и 16 мм) и, соответственно, такое же число пробных имплантатов. Интраоперационно с помощью пробных имплантатов измеряют величину межостистого промежутка.

Определив необходимый размер, на другой конец пробного имплантата надевают U-имплантат и после distraction устанавливают его в межостистый промежуток. Перпендикулярные пластины отходят под углом 10° , что делает процесс установки более легким, чем при установке Coflex, поскольку при введении в межостистый промежуток отсутствует сопротивление остистого отростка.

Глубину введения U-имплантата контролируют визуально. Расстояние между ним и мешком твердой оболочки спинного мозга должно составлять 3–4 мм. После установки перпендикулярные пластины зажимают за остистые отростки, что обеспечивает дополнительную фиксацию. Особенностью конструкции имплантата (верхние пластины расположены несколько впереди нижних) позволяет одновременно устанавливать одновременно 2 имплантата и более.

При установке таких систем желательным, но не обязательным условием является сохранение надостной связки, которая ограничивает сгибание в ПДС и предотвращает смещение имплантата кзади.

Результаты и их обсуждение

Технические особенности отечественного U-имплантата

Анализ прототипа. По данным химического анализа, изделие, согласно принятой в мире классифика-

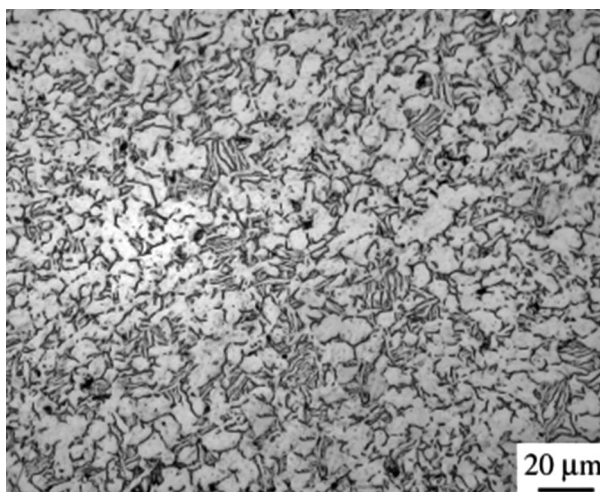


Рис. 1. Микроструктура изделия Coflex.

ции, соответствует сплаву Grade 5, или Ti-6Al-4V [14], аналогом которого является сплав ВТ6 [13, 15, 16]. Микроструктура металла изделия, представленная на **рис. 1**, свидетельствует о том, что сплав подвергался пластической деформации со значительными степенями при температурах верхней части двухфазной $\alpha+\beta$ [13, 14], что подтверждено наличием сравнительно дисперсных частиц α -фазы. При этом следует отметить значительную неоднородность этих частиц как по размерам, так и по строению: диаметр глобулярных включений примерно до 20 мкм, участки, содержащие колонии мелкопластинчатых пакетов (толщина отдельных пластин не более 2 мкм) размерами более 20 мкм, неоднородно распределены по объему.

Неоднородная микроструктура материала свидетельствует о незавершенности процессов структурообразования, инициированных горячей пластической деформацией и может быть следствием того, что сплав не подвергался завершающему стабилизирующему отжигу. Следовательно, сплав находится в относительно нестабильном состоянии, что, в свою очередь, может обусловить нестабильность как его механических характеристик, так и геометрических размеров изделия в условиях действия знакопеременных значительных по амплитуде нагрузок. Иными словами, нельзя исключить вероятность того, что после имплантации изделие в процессе эксплуатации начнет деформироваться, вплоть до разрушения.

Исследованный сплав ВТ6. Исходное состояние прутка сплава ВТ6 соответствовало результату, полученному при горячей прокатке при температурах двухфазной $\alpha+\beta$ области с последующим отжигом, что обеспечило формирование хорошо проработанной микроструктуры бимодального типа, одинаковой как в продольном, так и поперечном направлении (**рис. 2**). Поскольку подразумевалось изготовление ответственных изделий в плоскости, перпендикулярной направлению прокатки, механические свойства сплава также измеряли в обоих направлениях — продольном (вдоль оси прутка) и поперечном. Результаты испытаний на растяжение приведены в **таблице** (п. 1, 2). При их сравнении можно заключить, что свойства сплава ВТ6 в исходном состоянии практически одина-

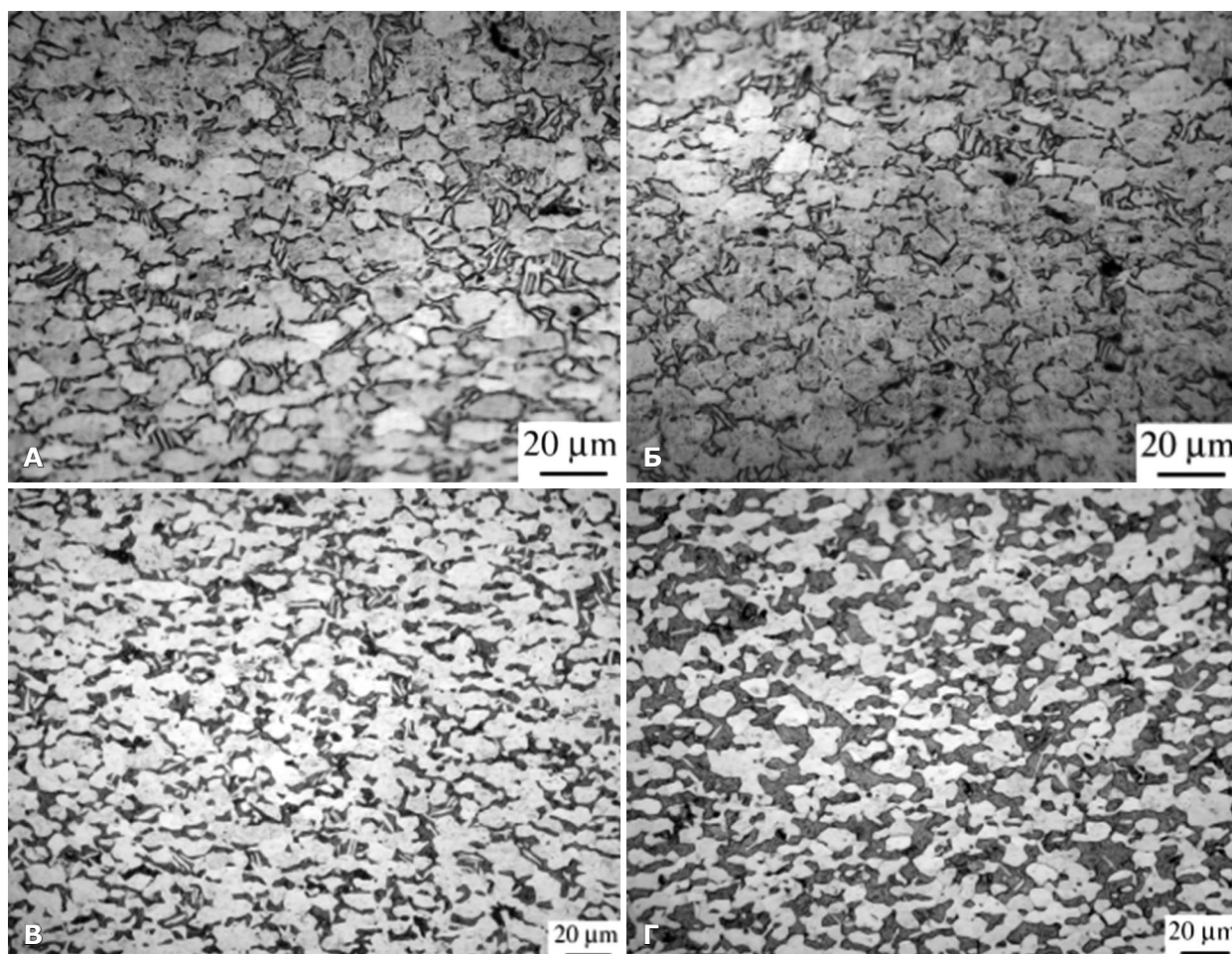


Рис. 2. Микроструктура сплава ВТ6. А — в исходном состоянии, в состоянии состаренного при температуре 580°C, в течение 3,3 ч после закалки в воду от температуры; Б — 800°C; В — 880°C; Г — 920°C.

Механические свойства сплава ВТ6 в различных состояниях

	Состояние	$\sigma_{0,2}$, МПа	σ_{B1} , МПа	δ , %	ψ , %
1	Исходное, вдоль оси прутка	901	985	15,05	50,29
2	Исходное, поперек оси прутка	907	975	16,74	42,36
3	п. 2 + 800°C, 1 ч., охлаждение вместе с печью, поперек	904	984	21,40	48,00
4	п. 2 + 880°C, 1 ч, закалка в воду, + 580°C, 3,3 ч, поперек	1008	1058	20,58	46,31
5	п. 2 + 920°C, 1 ч, закалка в воду, + 580°C, 3,3 ч, поперек	1034	1121	15,22	47,44

ковы в обоих направлениях, и, учитывая результаты исследования микроструктуры, это свидетельствует о хорошей изотропности материала. Дополнительный стабилизирующий отжиг (п. 3) способствовал незначительному изменению механических характеристик сплава, причем, и прочность, и пластичность несколько увеличились. Это свидетельствует, что при поставке материал не был полностью стабилизирован, возможно, вследствие несколько ускоренного охлаждения после отжига.

Поскольку прочностные характеристики сплава при поставке были на достаточно низком уровне ($\sigma_B = 975\text{--}985$ МПа), а пластические свойства — достаточно высоки, решено увеличить прочностные характеристики путем стандартной упрочняющей термической обработки [13, 15, 16]. Для этого выбраны три режима температуры нагрева под закалку: 800°C, 880°C и 920°C, после выдержки в печи в течение 1 ч произ-

водили закалку в воду, в качестве заключительной операции применяли старение при температуре 580°C в течение 3,3 ч. При первой температуре нагрева под закалку не наблюдали значительного изменения микроструктуры, поскольку для данного 800°C соответствуют только ранним стадиям полиморфного $\alpha + \beta_0 \rightarrow \beta$ превращения. Следствием этого было незначительное изменение механических свойств термически обработанного материала. При повышении температуры закалки до 880°C и особенно до 920°C отмечено более заметное изменение микроструктуры в виде увеличения доли образующейся при закалке метастабильной β -фазы, претерпевающей при старении $\beta \rightarrow \alpha + \beta$ распад с образованием большего количества высокодисперсной упрочняющей α -фазы. Следствием этого является плавное уменьшение прочностных характеристик, сопровождающееся некоторым (но не критичным!) снижением пластических свойств.

Таким образом, при хорошо проработанном в стадии изготовления полуфабриката исходном структурно-фазовом состоянии сплав ВТ6 может быть термически упрочнен до 1058 и даже 1121 МПа без заметного ухудшения пластических характеристик. Дальнейшее увеличение прочности в принципе возможно, но не рекомендуется из-за повышения хрупкости материала и уменьшения сопротивления усталости при циклических нагрузках.

Результаты применения. На этапе клинических исследований и непосредственно после них межостистые U-имплантаты установлены у 11 пациентов при стенозе позвоночного канала. У всех пациентов в раннем послеоперационном периоде отмечен регресс клинических симптомов. Приводим наблюдение.

Пациент С., 76 лет, госпитализирован с жалобами на боль по передней поверхности левого бедра, возникающую в ранние утренние часы. Для ее облегчения применял нестероидные противовоспалительные препараты, при ходьбе на расстояние нескольких десятков метров боль усиливалась и уменьшалась в положении сидя через несколько минут. В то же время, при длительном сидении боль возникала вновь и уменьшалась при кратковременной ходьбе.

Боль в спине и нижних конечностях в течение нескольких лет, по поводу чего оперирован в 2011 г., произведены ламинэктомия L_{IV}, L_V, декомпрессия сегментов L_{IV}, L_V с последующей установкой системы транспедикулярной стабилизации «Stryker» на уровне L_{IV}-L_V-S₁. После операции боль в правой нижней конечности исчезла, сохранялась слабость в правой стопе. На фоне активных занятий ЛФК 2 мес назад возникли и прогрессировали описанные симптомы.

По поводу гипертонической болезни II стадии, сахарного диабета II типа и тромбэктомии верхней трети левой общей бедренной вены больному назначена гипотензивная, дезагрегантная и сахароснижающая терапия.

При осмотре после кратковременного отдыха в положении сидя определяется легкий парез подошвенных флексоров правой стопы (их сила по шкале ASIA 4–4,5 балла). Сухожильные и периостальные рефлексы с верхних конечностей и коленные S=D, торпидны; ахилловы — отсутствуют. Чувствительные нарушения на туловище и конечностях не выявлены. При осмотре «на пике боли», возникшей после ходьбы, отмечена асимметрия (S<D) коленных рефлексов.

По данным МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника, на фоне остеохондроза и спондилоартроза отмечены дегенеративный (гиперпластический) стеноз позвоночного канала на уровне L_{III}-L_{IV} ПДС, а также грыжи L_{III}/L_{IV} и L_{IV}/S₁ межпозвонковых дисков.

Диагноз: стеноз позвоночного канала, грыжа межпозвонкового диска на уровне L_{III}-L_{IV}; синдром нейрогенной (радикулогенной — L_{IV} слева) перемежающейся хромоты.

В целях декомпрессии интраканальных сосудисто-нервных структур произведена операция: устранение стеноза позвоночного канала на уровне L_{III}-L_{IV} слева, установка системы межостистой динамической фиксации U-имплантат на уровне L_{III}-L_{IV}.

После операции боль полностью устранена.

В ближайшем и отдаленном периоде реакции отторжения имплантата, аллергические и температурные, а также признаки воспаления не отмечены.

Выводы. 1. Применение нового отечественного U-имплантата для межостистой фиксации — эффективный способ лечения стеноза позвоночного канала на поясничном уровне.

2. Отечественный U-имплантат обладает рядом положительных технических особенностей, улучшающих его характеристики

Список литературы

- Schlegel J.D. Lumbar motion segment pathology adjacent to thoracolumbar, lumbar and lumbosacral fusions / J.D. Schlegel, J.A. Smith, R.L. Schleusener // Spine. — 1996. — V.21. — P.970–981.
- Molina M. Spinal lumbar stenosis. An update / M. Molina, P. Wagner, M. Campos // Rev. Med. Chil. — 2011. — V.139. — P.1488–1495.
- Verbiest H. Results of surgical treatment of idiopathic developmental stenosis of the lumbar vertebral canal: a review of 27 years experience / H. Verbiest // J. Bone Joint Surg. Br. — 1977. — V.59. — P.181–188.
- Outcome after laminectomy for spinal stenosis. Part I: Clinical correlations / G.E. Tuite, J.D. Stern, S.E. Doran, S.M. Papadopoulos, J.E. McGillicuddy, D.I. Oyedijo, S.V. Grube, C. Lundquist, H.S. Gilmer, M.A. Schork // J. Neurosurg. — 1995. — V.82, N5. — P.912–918.
- Effect of lumbar disc herniation on clinical symptoms in lateral recess syndrome / T. Kanamiya, H. Kida, M. Seki, T. Aizawa, S. Tabata // Clin. Orthop. — 2002. — V.398. — P.131–135.
- Kaner T. Dynamic stabilization for challenging lumbar degenerative diseases of the spine: a review of the literature / T. Kaner, A.F. Ozer [электронный ресурс] // Adv. Orthop. — 2013. — Режим доступа: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3639681>
- Li C.D. Comparison of the effect of posterior lumbar interbody fusion with pedicle screw fixation and interspinous fixation on the stiffness of adjacent segments / C.D. Li, H.L. Sun, H.Z. Lu // Chin. Med. J. — 2013. — V.126. — P.1732–1737.
- Nachanakian A. The interspinous spacer: a new posterior dynamic stabilization concept for prevention of adjacent segment disease [электронный ресурс] / A. Nachanakian, A. El Helou, M. Alaywan // Eur. Adv. Orthop. — 2013. — Режим доступа: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3639665/>
- Biomechanics of interspinous spacers / H.J. Wilke, J. Drumm, K. Häussler, C. Mack, A. Kettler // Orthopade. — 2010. — V.39, N6. — P.565–572.
- Biomechanics of the posterior lumbar articulating elements / R. Serhan, G. Varnavas, A.P. Gooris, A. Patwadhan, M. Tzermiadianos // Neurosurg. Focus. — 2007. — V.22, N1. — E.1.
- Decompression and Coflex interlaminar stabilization compared with decompression and instrumented spinal fusion for spinal stenosis and low-grade degenerative spondylolisthesis: Two-year results from the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration Investigational Device Exemption trial / R.J. Davis, T.J. Errico, H. Bae, J.D. Auerbach // Spine. — 2013. — V.38. — P.1529–1539.
- Kuklo T. Treatment of lumbar spinal stenosis / T. Kuklo, B. Potter, S. Ludwig // Spine. — 2006. — V.31. — P.1047–1065.
- Металлография титановых сплавов / Е.А. Борисова, Г.А. Бочвар, М.Я. Брун [и др.]. — М.: Металлургия, 1980. — 464 с.
- Lutjering G. Titanium / G. Lutjering, J.C. Williams. — Berlin: Springer, 2003. — 289 p.
- Авиационные материалы: т.5. Титановые сплавы; под ред. А.Т. Туманова. — М.: ВИАМ, 1973. — 586 с.
- Ильин А.А. Титановые сплавы. Состав, структура, свойства / А.А. Ильин, Б.А. Колачев, И.С. Полькин. — М.: ВИЛСМАТИ, 2009. — 519 с.
- Применение материалов на основе титана и его сплавов для изготовления медицинских имплантатов / А.А. Ильин, С.В. Скворцова, А.М. Мамонов [и др.] // Металлы. — 2002. — №3. — С.97–104.

Педаченко Ю.Є.^{1,2}, Шейкін С.Є.³, Марківський П.Є.⁴, Красиленко О.П.^{1,5}

¹ Відділення лазерної та мініінвазивної спінальної нейрохірургії, Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України, Київ, Україна

² Кафедра нейрохірургії, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика МОЗ України, Київ, Україна

³ Відділ перспективних ресурсозберігаючих технологій механічної обробки, Інститут надтвердих матеріалів ім. В.М. Бакуля НАН України, Київ, Україна

⁴ Відділ фізики міцності і пластичності неізоморфних сплавів, Інститут металофізики ім. Г.В. Курдюмова НАН України, Київ, Україна

⁵ Інститут ядерної медицини та променевої діагностики НАМН України, Київ, Україна

U-імпланти вітчизняного виробництва при стенозі поперекового відділу хребтового каналу (розробка та клінічне застосування)

Мета дослідження: оцінити можливості використання U-імплантів вітчизняного виробництва при лікуванні стенозу хребтового каналу на поперековому рівні.

Матеріали і методи. Проведені дослідження (хімічні, мікроскопічні, фазовий аналіз) як сплаву, так і міцнісних характеристик імплантата Soflex, що дозволило створити новий вітчизняний U-імплантат, який відрізняється від іноземного аналога як за складом, так і формою, успішно провести його клінічні випробування, а також отримати свідоцтво державної реєстрації.

Результати. За даними хімічного аналізу, виріб згідно прийнятої у світі класифікації відповідає сплаву Grade 5, або Ti-6Al-4V, аналогом якого є сплав ВТ6. Застосування цього сплаву забезпечило кращі характеристики міцності виробу при збереженні його пластичності. Використання вітчизняного імплантата в клінічній практиці в 11 пацієнтів дозволило досягти повного регресу клінічних симптомів в ранньому післяопераційному періоді.

Висновки. Застосування нового вітчизняного U-імплантата для міжкостистої фіксації після попередньої декомпресії є ефективним засобом лікування стенозу хребтового каналу на поперековому рівні.

Вітчизняний U-імплантат має ряд позитивних технічних особливостей, які покращують його характеристики.

Ключові слова: стеноз хребтового каналу, міжкостиста фіксація, U-імплантат, нейрогенна переміжна кульгавість.

Український нейрохірургічний журнал. — 2014. — №2. — С. 36-41.

Надійшла до редакції 30.12.13. Прийнята до публікації 26.03.14.

Адреса для листування: Педаченко Юрій Євгенович, Відділення лазерної та мініінвазивної спінальної нейрохірургії, Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова, вул. Платона Майбороди, 32, Київ, Україна, 04050, e-mail: pedachenko_yura@mail.ru

Pedachenko Yu.E.^{1,2}, Sheykin S.E.³, Markovsky P.E.⁴, Krasilenko E.P.^{1,5}

¹ Department of Miniinvasive and Laser Spinal Neurosurgery, Institute of Neurosurgery named after acad. A.P. Romodanov NAMS of Ukraine, Kiev, Ukraine

² Department of Neurosurgery, National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk Ministry of Health of Ukraine, Kiev, Ukraine

³ Department of Perspective Resourcesaving Technologies of Mechanical Processing, Institute of Superhard Materials named after V.N. Bakul NAS of Ukraine, Kiev, Ukraine

⁴ Department of Physics of Strength and Plasticity of Inhomogeneous Alloys, Institute of Metallophysics named after G.V. Kurdyumov NAS of Ukraine, Kiev, Ukraine

⁵ Institute of Nuclear Medicine and Diagnostic Radiology NAMS of Ukraine, Kiev, Ukraine

U-implants of Ukrainian production at lumbar spine stenosis (making and clinical application)

The purpose. To evaluate the possibility of U-implants of Ukrainian production application at treatment of lumbar spine stenosis.

Material and methods. Numerous studies (chemical, microscopic, phase analysis) of alloy and strength characteristics of Soflex implant were conducted that gave a possibility to create and successfully conduct clinical trials of new Ukrainian U-implant, characterized from their foreign counterparts both in composition and form, and also to obtain a certificate of state registration.

Results. Chemical analysis showed that the product, according to the classification adopted in the world, corresponds to alloy Grade 5, or Ti-6Al-4V, the analogue of the alloy ВТ6. This alloy application provides better strength characteristics of the product while maintaining its plasticity. Application of the Ukrainian implant in clinical practice in 11 cases allowed to reach full recourse of clinical symptoms in the early postoperative period.

Conclusions. Application of a new Ukrainian U-implant after interspinous fixation and preliminary decompression is an effective method for treatment at lumbar spine stenosis.

U-implant of Ukrainian production has a number of positive technical features that improve its characteristics.

Key words: spinal stenosis, interspinous fixation, U-implant, neurogenic claudication.

Ukr Neyrokhir Zh. 2014; 2: 36-41.

Received, December 30, 2013. Accepted, March 26, 2014.

Address for correspondence: Yuriy Pedachenko, Department of Miniinvasive and Laser Spinal Neurosurgery, Institute of Neurosurgery named after acad. A.P. Romodanov, 32 Platona Mayborody St., Kiev, Ukraine, 04050, e-mail: pedachenko_yura@mail.ru