

## КОНСТРУИРОВАНИЕ ПРОТЕЗОВ МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ДИСКОВ

Фандеев В.П.<sup>1</sup>, Самохина К.С.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ГОУ ВПО «Пензенский государственный университет», Пенза, Россия, (440026, Пенза, ул. Красная, 40), e-mail: skristina1990@rambler.ru).

Статья содержит анализ противоречий, порождающих проблему конструирования протезов межпозвонковых дисков, концепцию, системные и конструкторские принципы разрешения противоречий оптимальным и компромиссным сочетанием анатомической и функциональной совместимости, надёжности и технологичности конструкции с биосовместимостью конструкционных материалов. Показано, что оптимальное сочетание совместимости, надёжности и технологичности конструкции в неактивной биологической среде труднодостижимо. Рассматриваются конструкции функциональных протезов межпозвонковых дисков. Приведена классификация и примеры конструкционных материалов протезов межпозвонковых дисков. Перспективными конструкционными материалами опорных пластин протезов остаются биосовместимые сплавы и неметаллы с упругостью, подобной упругостью костной ткани. Материал статьи может быть полезен разработчикам хирургических имплантатов, специалистам по хирургии позвоночника и пациентам, выбирающим тип протеза.

Ключевые слова: протез межпозвонкового диска, биологическая совместимость протеза, биологически совместимые материалы, остеоинтеграция протеза.

## FABRICATION DESIGN PROSTHETIC DEVICE BETWEEN VERTEBRA DISK

Fandeev V.P.<sup>1</sup>, Camohina K.C.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Penza State University, Penza, Russia, (440026, Penza, Krasnaya street, 40), e-mail: skristina1990@rambler.ru.

This article presents an analysis of contradictions leading to design problem of intervertebral disc prostheses. It describes a concept, the systems and design principles of resolving the contradictions by a compromise settlement of anatomical and functional interoperability, reliability, product manufacturability and biocompatibility of structural materials. It is shown that optimum combination to compatibility, reliability and ease of manufacturing to designs in not passive to biological ambience it is difficult achievable. The designs functional prosthetic device between vertebra disk are considered. The brought categorization and examples design a material prosthetic device between vertebra disk. Perspective design material of the supporting plates prosthetic device remain the bio compatible alloys and metalloids with bounce, like by bounce bone fabrics. Material of the article is useful for developers of surgical implants, spinal surgeons and for patients choosing a type of prosthesis.

Keywords: intervertebral disc prostheses, biocompatibility of prostheses, biocompatible materials, implant osseointegration.

Взаимосвязанные защитная, опорно-двигательная и другие функции сложной биосистемы позвоночника человека реализуются взаимодействующими позвоночными сегментами. Позвоночный сегмент состоит из двух позвонков эластично соединённых фасеточными суставами, межпозвонковым диском, связками и мышцами. Относительное движение позвонков складывается из взаимозависимых вращения и сдвига, ограничивается эластичными связями.

Межпозвонковый диск, ограничивающий относительное вращение и сдвигание позвонков, амортизирующий динамическую нагрузку, подвержен болезням и разрушению при травмах. Технологии пересадки, регенерации, выращивания межпозвонкового диска только зарождаются. Межпозвонковый диск, не выполняющий свои функции, в случаях обоснованных диагностированием удаляется и заменяется вживляемым (имплантируемым) чуждым организму неподвижным опорным или подвижным функциональным протезом.

Неподвижное соединение позвонков (спондилодез) приводит к нарушениям естественных движений отдела позвоночника, развитию дегенеративно-дистрофических изменений фасеточных суставов. Имплантация функционального протеза имеет преимущества перед спондилодезом, позволяет частично восстанавливать утраченные опорно-двигательные функции позвоночного сегмента и снижать перегрузки в смежных сегментах позвоночника.

Системная реакция организма на чужеродное тело противодействует вживлению протеза, приводит к послеоперационным осложнениям. Большинство осложнений относятся к ятрогенным. Осложнения, вызванные самими протезами, в том числе функциональный или механический отказ, отторжение протеза, происходят из-за противоречивости, несогласованности взаимосвязанных свойств конструкции протеза и живых тканей позвоночного сегмента.

Предлагаемые концепция, принципы разрешения противоречий свойств протеза межпозвонкового диска и живых тканей позвоночного сегмента оптимальным и компромиссным сочетанием совместимости, надёжности и технологичности конструкции, основанные на системном анализе и патентных исследованиях, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах, нацелены на наиболее полное восстановление опорно-двигательных функций позвоночного сегмента с наименьшим ущербом для организма.

Функциональный протез межпозвонкового диска является средством восстановить, хотя бы частично, утраченные опорно-двигательные функции позвоночного сегмента, облегчить страдания больного. Восстановить целостность биосистемы позвоночного сегмента протезом межпозвонкового диска, не обладающим свойствами живых тканей, невозможно. Конструкция протеза негативно влияет на живые ткани, которые, в свою очередь, системно противодействуют вживлению, неблагоприятно воздействуют на конструкцию.

Конструкторские и технологические решения (решения) при создании протезов принимаются в условиях ограниченных сведений о биологической системе позвоночного сегмента, в которой функционирует протез, о долговременном взаимодействии материалов с организмом. Недостаточно изучены движения позвоночного сегмента, нагрузки на межпозвонковые диски, свойства биологических тканей и жидкостей, отдалённые последствия применения функциональных протезов.

Решения, принимаемые при конструировании протеза в условиях неполной информации, противоречиво сказываются на взаимозависимых свойствах конструкции. Оптимальное сочетание совместимости, надёжности и технологичности конструкции в неpassивной биологической среде труднодостижимо. Конструкционные материалы небезопасны для организма, химический состав, структура и свойства конструкционных материалов неблагоприятно изменяются при длительном контакте с биологическими тканями и жидкостями.

Противоречия взаимосвязанных свойств конструкции протеза и живых тканей, неопределённость исходных данных и труднодостижимость оптимальных результатов конструирования порождают проблему конструирования протезов межпозвонковых дисков [1]. Разрешение внутренних и внешних противоречий конструкции протеза нацелено на наиболее полное восстановление опорно-двигательных функций позвоночного сегмента с наименьшим ущербом для организма, способствует созданию нового поколения конкурентоспособных протезов отечественного производства.

Научно-техническая проблема конструирования протеза межпозвонкового диска решается оптимальным сочетанием свойств конструкции на основе принципа максимальной эффективности системного подхода. Трудности системного подхода обусловлены ограниченностью знаний биомеханики позвоночника, отсутствием критериев оптимизации конструкции в системе позвоночного сегмента, неопределённостью, большой мощностью и сильной связностью множеств характеристик свойств конструкции, проблемой многокритериальной оптимизации.

Компромиссное сочетание свойств конструкции протеза межпозвонкового диска достигается эволюционным проектированием. Требования к протезу задаются исходя из его назначения в системе позвоночного сегмента от достигнутого для аналогичных протезов уровня. Проектирование протеза основывается на исследованиях, стадийной итерационной методике альтернативных вариантов разработки, принципах конструктивной и технологической преемственности.

Протезирование межпозвонковых дисков интенсивно развивается, стимулируемое спросом и приемлемой стоимостью. Запатентовано много протезов, год от года возрастает число операций по протезированию, совершенствуется технология имплантации, повышается квалификация хирургов.

Большинство запатентованных протезов не поставлено на производство, не допущено к клиническому применению. Вместе с тем патентные исследования обнаруживают разнообразие типов протезов не всегда достаточно обоснованных расчётами и испытаниями анатомической и функциональной совместимости, надёжности и технологичности конструкции, иногда потенциально опасных отказами и послеоперационными осложнениями. Излишнее разнообразие типов протезов объясняется отчасти ограниченностью системных исследований, унификации и стандартизации конструкции, отсутствием стандарта специальных требований к протезам межпозвонковых дисков.

На рынке предлагается несколько типов допущенных к применению шейных и поясничных функциональных протезов. Конструкция протеза реализует, как правило, жёсткую двухзвенную радиально-осевую сферическую опору скольжения, жёсткую трёхзвенную ради-

ально-осевую сферическую опору скольжения с подвижным звеном – ядром, иногда трёх-звенную радиально-осевую сферическую опору скольжения с эластичным подвижным звеном – ядром, разнообразное сочетание материалов, способов первоначальной фиксации и предотвращения смещения, остеоинтеграции.

Жёстким протезом не обеспечивается выполнение взаимосвязанных функций межпозвонкового диска упруго ограничивать относительное вращение и сдвигание позвонков, амортизировать нагрузку. Относительный поворот без смещения или со смещением центра вращения позвонков, допускаемый жёстким протезом, не согласованный с движениями эластичных живых тканей, приводит к негативному перераспределению нагрузки на фасеточные суставы и позвонки. Затрудняется остеоинтеграция, возможны резорбция костной ткани позвонков, проседание и смещение, отторжение протеза, неблагоприятные изменения фасеточных суставов.

Наиболее полно опорно-двигательные функции позвоночного сегмента восстанавливаются протезом с эластичными полимерными ядром, кольцом и оболочкой подобными пульпозному ядру и фиброному кольцу межпозвонкового диска. Относительно сложная конструкция сочетает разнородные материалы. Эластичность конструкции приводит к противоречивым результатам, поскольку при деформации эластичного ядра возможно недопустимое уменьшение высоты протеза, негативное перераспределение нагрузки на фасеточные суставы. Необходим компромисс между жёсткостью и эластичностью ядра протеза.

Сочетание металлов в паре скольжения, опасное для организма продуктами коррозии, заменяется сочетанием металла с неметаллом или неметаллов, например, сплава кобальта с полиэтиленом ультравысокой молекулярной массы или углеситалла с углеситаллом. Протезы с любым сочетанием материалов в паре скольжения небезопасны для организма продуктами изнашивания трущихся частей. Конструкторские и технологические способы снижения износа позволяют уменьшить, но не исключить поступление в биологические ткани и жидкости токсичных продуктов изнашивания.

Перспективной представляется конструкция протеза с пружиной неподвижно соединённой с опорными пластинами, которая подобно эластичному ядру межпозвонкового диска ограничивает относительное вращение и сдвигание позвонков, амортизирует динамическую нагрузку. Такой протез не имеет трущихся частей источников опасных для организма продуктов изнашивания.

Допущенные к клиническому применению типы протезов существенно отличаются формой и размерами не всегда согласованными с формой и размерами межпозвонковых дисков, числом типоразмеров. Анатомическая несогласованность конструкции протеза с межпозвонковым диском затрудняет остеоинтеграцию, опасно последствиями неравномерного

распределения нагрузки на позвонки и фасеточные суставы. Недостаточное число типоразмеров ограничивает совместимость и надёжность конструкции, а избыточность числа типоразмеров приводит к увеличению производственных затрат, стоимости протезов.

Способами первоначальной фиксации и предотвращения смещения, базирования протеза в позвоночном сегменте предусматриваются разнообразные конструктивные и технологические функциональные элементы опорных пластин согласованные с методикой имплантации. Излишнее, не всегда обоснованное разнообразие конструкции опорных пластин опасно послеоперационными осложнениями при неправильном базировании, смещении протеза в позвоночном сегменте, приводит к увеличению стоимости протезов и технологического обеспечения протезирования.

Биологическое действие имплантата зависит от физико-химических свойств материалов (биоматериалов), находящихся в контакте с биологическими тканями и жидкостями, и продуктов их разрушения в биосреде. Существенным признаком классификации биоматериалов является реакция взаимодействия с биосредой [4].

Опорные пластины протезов изготавливаются из биоинертных титановых и других сплавов существенно отличающихся по механическим свойствам от костной ткани позвонков. Различия деформации металла и костной ткани не способствуют остеоинтеграции, являются вероятной причиной разрушения имплантатов и костной ткани. Упругость подобную костной ткани проявляют биоинертные сплавы с памятью формы на основе никелида титана, углеродные композиты, являющиеся наиболее вероятными материалами для замены титановых сплавов.

Системная реакция организма на биоинертные материалы опорных пластин приводит к образованию фиброзной ткани, препятствующей вживлению имплантата. Фиброзная ткань на поверхности опорной пластины затрудняет остеоинтеграцию, появляется опасность смещения, воспалительного процесса и отторжения протеза. Интеграции опорных пластин протеза с костной тканью способствует пористая биоактивная структура опорной поверхности.

Имплантаты из биоинертных пористых сплавов и керамических материалов, формируемые методами порошковой металлургии, уступают по прочности соответствующим монолитным материалам. Компромисс свойств пористых и монолитных биоинертных материалов достигается сочетанием их в конструкции имплантата. Пористая поверхность опорной пластины протеза формируется биоактивным покрытием, наносимым плазменным напылением, анодным окислением, хотя существует опасность отслоения покрытия.

Биоактивность поверхности опорной пластины достигается пропитыванием пор лекарственными веществами, стимулирующими прорастание костной ткани в поры, электризацией оксидного покрытия, напылением гидроксиапатита, фторгидроксиапатита или другого

керамического покрытия. Напылённое или оксидное покрытие обычно содержат примеси небезопасные для организма. Альтернативой пористым покрытиям является формирование пор травлением или электрофизической обработкой опорной пластины [5 – 8].

Перспективными материалами для изготовления эластичного опорного ядра протеза остаются биоинертные полимеры. Благоприятное сочетание свойств, в том числе прочности, окислительной стойкости и технологичности, достигается модификацией поверхности полимерного материала. Однако полимерные материалы подвержены старению и деградации, опасны для организма токсичными продуктами изнашивания. Небезопасное для организма продуктами изнашивания сочетание материалов в паре скольжения исключается упругой пружинной конструкцией протеза.

Биосовместимые конструкционные материалы не всегда обладают достаточной прочностью, выносливостью, износостойкостью, другими свойствами существенными для надёжности протеза. Предвидеть последствия компромиссного сочетания в конструкции материалов и покрытий с требуемыми свойствами трудно без обоснования работоспособности, безотказности и долговечности расчётами и испытаниями протезов, изучения отдалённых последствий протезирования.

Позвоночный сегмент является сложной системой взаимодействующих живых тканей. Конструкция протеза межпозвонкового диска негативно влияет на живые ткани, которые, в свою очередь, противодействуют вживлению, неблагоприятно воздействуют на конструкцию. Противоречия свойств конструкции протеза и живых тканей, неопределённости исходных данных и труднодостижимости оптимальных результатов конструирования порождают проблему конструирования протезов межпозвонковых дисков и вместе с тем являются источниками развития, совершенствования конструкции.

Разрешение проблемы конструирования протезов межпозвонковых дисков нацелено на наиболее полное восстановление опорно-двигательных функций позвоночного сегмента с наименьшим ущербом для организма. Цель протезирования отчасти достигается при конструировании протеза межпозвонкового диска оптимальным и компромиссным сочетанием совместимости конструкции с позвоночным сегментом, безотказности, долговечности и технологичности конструкции.

Трудности оптимального конструирования протеза обусловлены ограниченностью знаний биомеханики позвоночника, отсутствием критериев оптимизации конструкции, неопределённостью, большой мощностью и сильной связностью множеств характеристик свойств конструкции, проблемой многокритериальной оптимизации. Компромиссное сочетание свойств протеза достигается эволюционно заданием требований к конструкции от до-

стигнутого уровня, на основе стадийной итерационной методики альтернативных вариантов разработки, принципов конструктивной и технологической преемственности.

Функциональная совместимость традиционной конструкции протеза, реализующей жёсткую опору скольжения, и эластичных живых тканей позвоночного сегмента улучшается конструкцией протеза с эластичной опорой скольжения. Однако пары трения опоры скольжения с любым сочетанием материалов опасны для организма токсичными продуктами изнашивания. Трудноразрешимое противоречие несовместимости опоры скольжения протеза и живых тканей позвоночного сегмента отчасти преодолевается оригинальной упругой пружинной конструкцией протеза.

Перспективными конструкционными материалами опорных пластин протезов остаются биосовместимые сплавы и неметаллы с упругостью подобной костной ткани. Остеоинтеграции способствует пористость опорной поверхности, формируемая покрытиями небезопасными для организма примесями, отслоением. Противоречие несовместимости пористого покрытия и живых тканей позвоночного сегмента отчасти преодолевается формированием пор травлением и электрофизической обработкой опорных пластин.

Концепцию конструирования протезов составляют оптимальное и компромиссное сочетание свойств конструкции на основе принципов максимальной эффективности, конструктивной и технологической преемственности, эволюционного развития конструкции, формирования требований к протезу в системе позвоночного сегмента от достигнутого уровня, стадийной итерационной методики альтернативных вариантов разработки, обоснования работоспособности, безотказности и долговечности конструкции расчётами и испытаниями.

### Список литературы

1. Базыкина, К.С. Перспективные конструкции протезов межпозвонковых дисков / К.С. Базыкина, М.А. Коровина, В.П. Фандеев // Молодежь и наука: модернизация и инновационное развитие страны: материалы международной научно-практической конференции. – Пенза: Пенз. гос. технолог. универ., 2013, С. 441–444.
2. Капезин С.В. Технология формирования пористых поверхностей хирургических имплантатов / С.В. Капезин, В.П. Фандеев, А.В. Вертаев. // Исследования и инновационные разработки в сфере медицины и фармакологии: материалы Региональной конференции. – Пенза: Изд-во ПГУ, 2011, С. 80–82.
3. Раченкова Н.А. Перспективные технологии формирования пористой поверхности / Н.А. Раченкова, В.П. Фандеев // Молодежь и наука: модернизация и инновационное развитие

страны: материалы международной научно-практической конференции. – Пенза: Пенз. гос. технол. универ., 2013, С. 436–438.

4. Фандеев В.П. Проблема протезирования межпозвонковых дисков / В.П. Фандеев, В.К. Шунин // Материалы II Международной научно-практической конференции «Современные проблемы отечественной медико-биологической и фармацевтической промышленности. Развитие инновационного и кадрового потенциала Пензенской области»: электронное научн. издание. – ФГУП НТИЦ «Информрегистр», депозитарий электронных изданий. – 2012, С. 137–141 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://medic.pnzgu.ru/conf/docs/sbornic\\_conf2012.pdf](http://medic.pnzgu.ru/conf/docs/sbornic_conf2012.pdf).

5. Шунин В.К. Функциональные протезы межпозвонковых дисков / В.К. Шунин, В.П. Фандеев // Материалы II Международной научно-практической конференции «Современные проблемы отечественной медико-биологической и фармацевтической промышленности. Развитие инновационного и кадрового потенциала Пензенской области»: электронное научн. издание. – ФГУП НТИЦ «Информрегистр», депозитарий электронных изданий. – 2012, С. 163–168 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://medic.pnzgu.ru/conf/docs/sbornic\\_conf2012.pdf](http://medic.pnzgu.ru/conf/docs/sbornic_conf2012.pdf).

6. Патент на полезную модель № 127617 (Россия). Зубной имплантат / С.И. Герашенко, С.В. Евдокимов, А.Н. Митрошин, В.П. Фандеев – Оpubл. 10.05.2013. – Бюл. № 13.

7. Патент на полезную модель № 128097 (Россия). Внутрикостный имплантат / С.В. Капезин, В.П. Фандеев, А.В. Вертаев, В.А. Васильев – Оpubл. 20.05.2013. – Бюл. № 14.

#### **Рецензенты:**

Истомина Т.В., д.т.н., профессор, заведующая кафедрой «Информационные технологии и менеджмент в медицинских и биотехнических системах» Пензенского государственного технологического университета, г.енза;

Ломтев Е.А., д.т.н., профессор кафедры «Информационно-измерительная техника и метрология» Пензенского государственного университета, г.Пенза.