

Корж М.О.¹, Куценко В.О.¹, Тимченко І.Б.¹, Попов А.І.¹, Гаращенко Я.М.², Белий Є.Г.²

¹ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», м. Харків, Україна

²Національний технічний університет «ХПІ», м. Харків, Україна

Використання комп'ютерних технологій при розробці імплантату хребців для заднього спондилодезу у грудному відділі хребта

Резюме. Актуальність. Хірургія хребта потребує регулярного переосмислення підходів до вибору нових матеріалів, що використовуються при оперативних втручаннях. При вертебректоміях хребта використовуються переважно титанові імплантати як для заднього спондилодезу, так і для міжтілового. Для онкоконтролю використовуються не тільки лабораторні методи обстеження, але і КТ, МРТ. Тому імплантати окрім характеристик міцності та біосумісності повинні відповідати зазначеним вимогам при дослідженні МРТ та КТ. Спосіб вертебректомії «en bloc» за Tomita дозволяє використання транспедикулярної фіксації та міжтілового спондилодезу із заднього доступу. Але, за даними літератури, міграція або пролабіювання титанового міжтілового імплантату у суміжні тіла хребців відбувається в 9,5 % випадків. **Мета.** Вирішення проблеми міграції міжтілового імплантату при вертебректомії грудного відділу із заднього доступу завдяки новим конструкційним рішенням. **Матеріали та методи.** Створена модель хребтового стовпа людини, в якій узяті до уваги всі сили, що м'язи викликають, і місця прикладання цих сил. Загальна кількість знімків хребтового стовпа одного пацієнта — 260, рознесених у 12 груп, кожна з яких має 35–40 знімків. Особлива увага приділялась місцям контакту між хребцями і переходу тіла хребця в його задню частину. Правильне взаємне розташування хребців забезпечувалося за вихідними кадрами томографії, які були розбиті на групи за приналежністю до конкретного хребця. **Результати.** Найкраще зчеплення імплантату з поверхнею сусідніх хребців забезпечується за допомогою рифлення. З'єднання вуглецевого циліндра і штанги здійснюється за допомогою титанового стрижня змінного профілю; така конструкція дозволила забезпечити мінімальне напруження і рівномірно розподілити його по всій конструкції. Для запобігання розкручуванню гайки запропоновано виготовляти різьбу з натягом, що у подальшому концентрує максимальне напруження в цьому місці, але є доступним, не перевищуючи 10 % від межі міцності для заданого матеріалу. Застосування такої конструкції дозволило максимально зменшити використання титану в цих операціях і частково замінити його на вуглець-вуглецевий композит (ВВК). Для використаних сплавів титану у розробленій конструкції допустимі навантаження в середньому $\sigma_{\text{ср}} = 600$ МПа, найбільше значення напруження становить 163 МПа. Максимальне робоче напруження дорівнює 20,318 МПа для металевих конструкцій та 1,1288 МПа для елементів із ВВК. Було створено три комплекти імплантатів із мінімальними, середніми та максимальними значеннями діаметра і відповідними «залежними» розмірами. **Висновки.** За результатами математичного моделювання, можливо і виправдано використання матеріалів на основі вуглецю, а саме ВВК. У нашій роботі показано зразок проектування імплантату зі вказаного матеріалу, а також конструкторське рішення, яке дозволяє вирішити проблему фіксації імплантату в хребті, що обумовлює спрощення проведення операції. Змодельована технологія отримання деталі з найскладнішою конструкцією в розробленій збірці — деталь «ендопротез».

Ключові слова: хребет; спондилодез; імплантат; вертебректомія

Вступ

Хірургія хребта потребує регулярного переосмислення підходів до вибору нових матеріалів, що використовуються при оперативних втручаннях. Розвиток нових технологій дає можливість вирішити це завдання. Найпроблемніший контингент пацієнтів у діагностиці та лікувальному плані — хворі з новоутвореннями хребта. Особливо необхідний контроль у динаміці. При вертебретоміях хребта використовуються переважно титанові імплантати як для заднього, так і для міжтілового спондилолізу.

Для онкоконтролю використовуються не тільки лабораторні методи обстеження, але і КТ, МРТ. На КТ у післяопераційному періоді з використанням металоконструкції визначається ефект збільшення жорсткості випромінювання або розмите зображення, а на МРТ — артефакт магнітної сприйнятності [1]. Ці зображення не дозволяють визначити стан місця (ділянки) оперативного втручання (можливий рецидив пухлини). Але, якщо транспедикулярна конструкція фіксує хребці, розташовані вище та нижче від зони ураження, то міжтіловий імплантат встановлюється на місце ураженого хребця, і при дослідженні визначити, що навкруги імплантату та в хребцевому каналі, дуже складно, а іноді і неможливо. Тому імплантати окрім характеристик міцності та біосумісності повинні відповідати вищезазначеним вимогам при дослідженні МРТ та КТ.

Спосіб вертебретомії «en bloc» за Tomita дозволяє використання транспедикулярної фіксації та міжтілового спондилолізу із заднього доступу [2]. Але, за даними літератури, міграція або пролабіювання титанового міжтілового імплантату (особливо телескопічного) у суміжні тіла хребців відбувається в 9,5 %

випадків [3, 4]. Тому метою нашої роботи було вирішення проблеми міграції міжтілового імплантату при вертебретомії грудного відділу із заднього доступу, що є актуальною.

Матеріали та методи

У процесі створення виробу необхідно постійно моделювати та змінювати конструкцію, неможливо створити чистовий варіант готової деталі відразу. Розуміючи складну геометричну будову кісткової системи людини, це дуже складне завдання для найпотужнішого комп'ютера — врахувати всі фактори одночасно неможливо. Через це виникає необхідність первинного моделювання конструкцій, що підлягають ретельному вивченню під впливом навантажень та напружено-деформованого стану.

Щоб зрозуміти, як розподіляються навантаження в організмі людини, була створена модель хребтового стовпа людини, м'язи в цій моделі не показані, однак ураховані всі сили, які вони викликають, і місця прикладання цих сил. Після дослідження з використанням математичних моделей були враховані всі особливості навантажень і створено приблизний імплантат з усіма його елементами кріплення.

Для створення 3D-моделей хребців необхідні вихідні дані, що дозволяють створити ці моделі. Як вихідні дані отримано томограми декількох пацієнтів. Набір знімків показаний на рис. 1. Загальна кількість знімків хребтового стовпа одного пацієнта — 260, рознесених у 12 груп, кожна з яких мала 35–40 знімків (час створення контуру 1 знімка — 3 хвилини). Невідповідність за кількістю виникла внаслідок великої кількості загальних знімків для суміжних хребців. Експорт моделі у

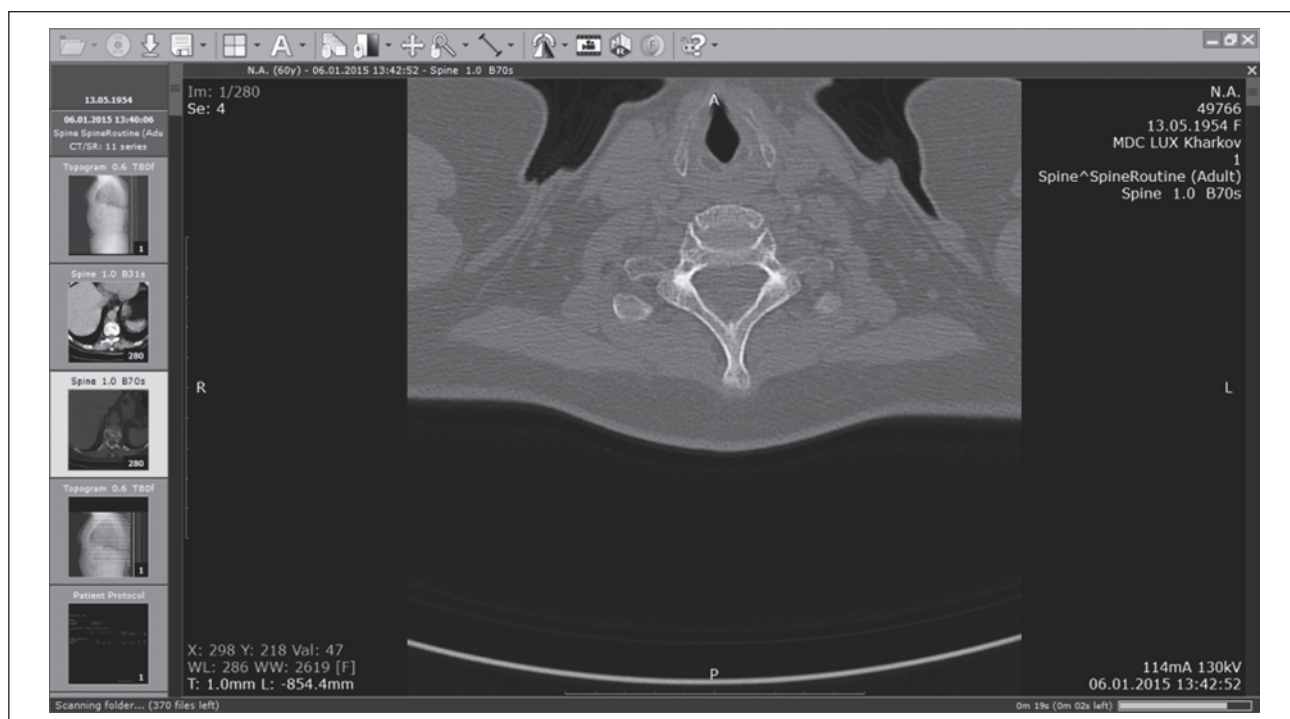


Рисунок 1. Дані томографії

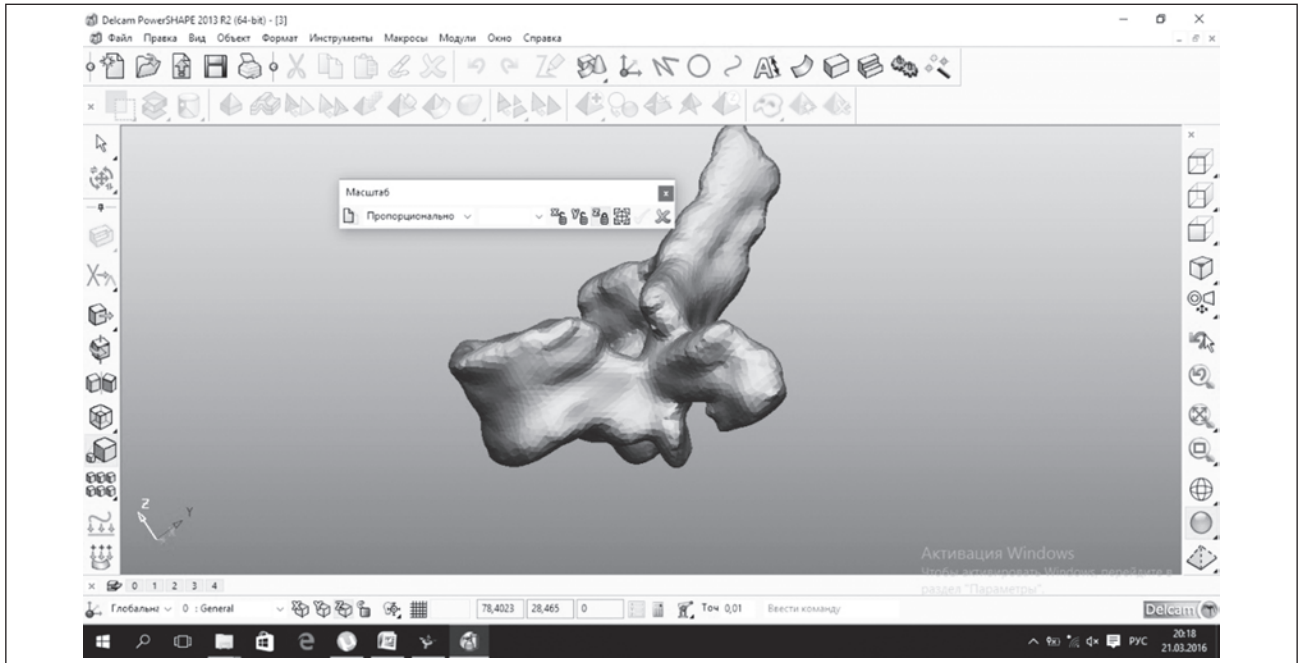


Рисунок 2. Відтворення дійсних розмірів хребця за допомогою масштабування моделі

форматі STL виконувався з шагом нарощування об'єму на 1 мм, що відповідає шагу томографії.

На рис. 2 показано створення STL-моделі. Цю модель, на жаль, проблематично використовувати для розрахунків або роботи у середовищі PowerShare, тому відбувається її перетворення у твердотільну.

Особлива увага приділялась місцям контакту між хребцями і переходу тіла хребця у його задню частину. Отримана коректна триангуляційна модель дозволила у подальшому створити із STL-файла твердотільну модель у додатку FreeCAD та сформувану правильну роз-

рахункову сітку в системі Ansys Mechanical. У програмі FreeCAD зконвертована твердотільна модель зберігалась у форматі STEP (рис. 3).

Правильне взаємне розташування хребців забезпечувалося за вихідними кадрами томографії, які були розбиті на групи за приналежністю до конкретного хребця. Такий підхід дозволив відійти від можливого склеювання контактних поверхонь.

Міжхребцеві диски створювались шляхом почергового віднімання об'ємів хребців із первинно створених дисків правильної форми (рис. 4), і таким чином було

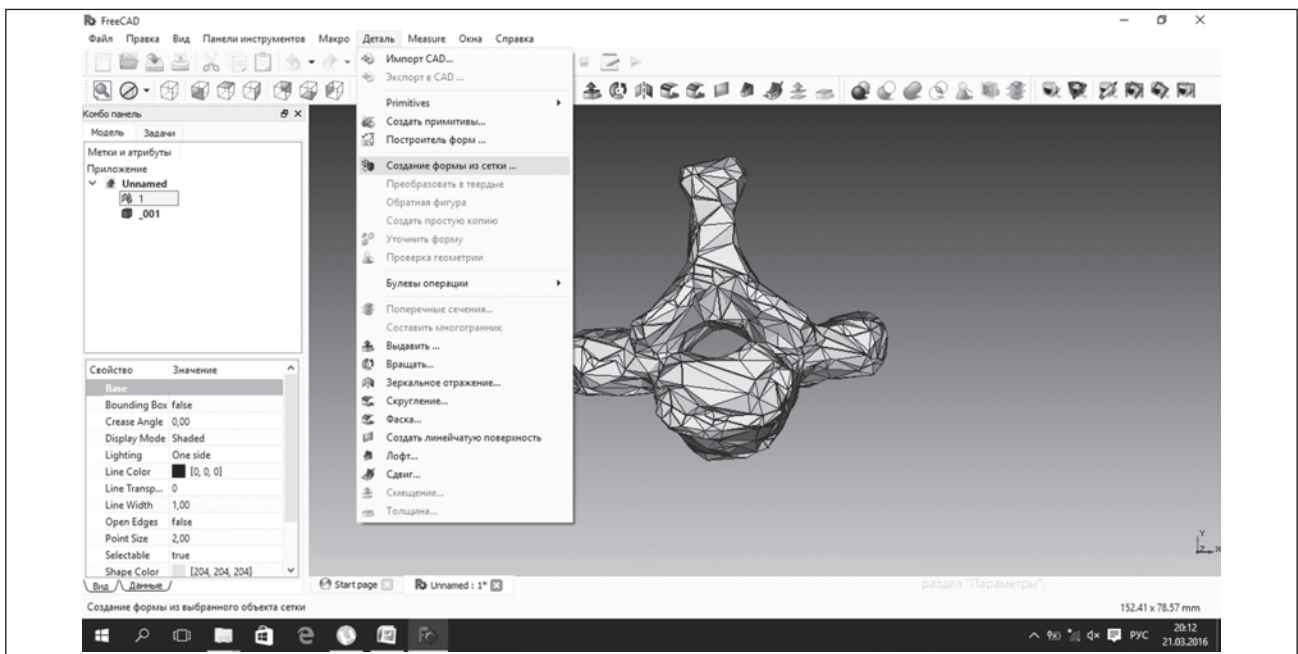


Рисунок 3. Конвертація STL-файла у твердотільну модель

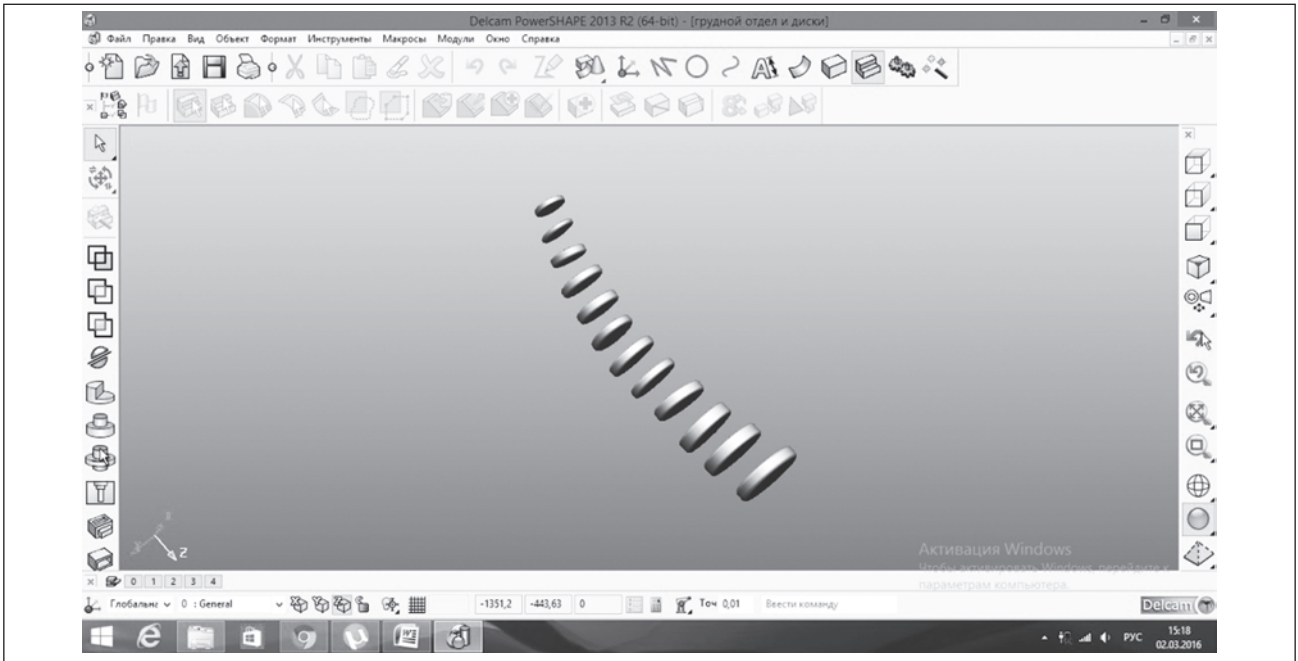


Рисунок 4. Створення моделей міжхребцевих дисків

сформовано цілком реалістичні поверхні контакту дисків із суміжними хребцями. Тому за результатами аналізів було усунуто всі потенційно «непотрібні» для розрахунку дрібні і тонкостінні елементи, що «заважають».

Створена модель транспедикулярних гвинтів разом із хребтом подана на рис. 5. Реалістичність моделі забезпечується вірогідною орієнтацією гвинтів, виконаною відповідно до медичних рекомендацій для проведення подібних операцій.

При орієнтуванні гвинтів враховано такі необхідні умови:

- відсутність розривів кісткової тканини;
- нахил гвинта відносно головки гвинта (що не перевищує 15°);
- програмування розмірів з урахуванням масштабності хребців.

Результати та обговорення

Після первинного моделювання є можливість аналізувати отримані моделі, а також удосконалювати форму і конструкційні рішення майбутнього виробу. Цей етап роботи необхідний для детальнішого моде-

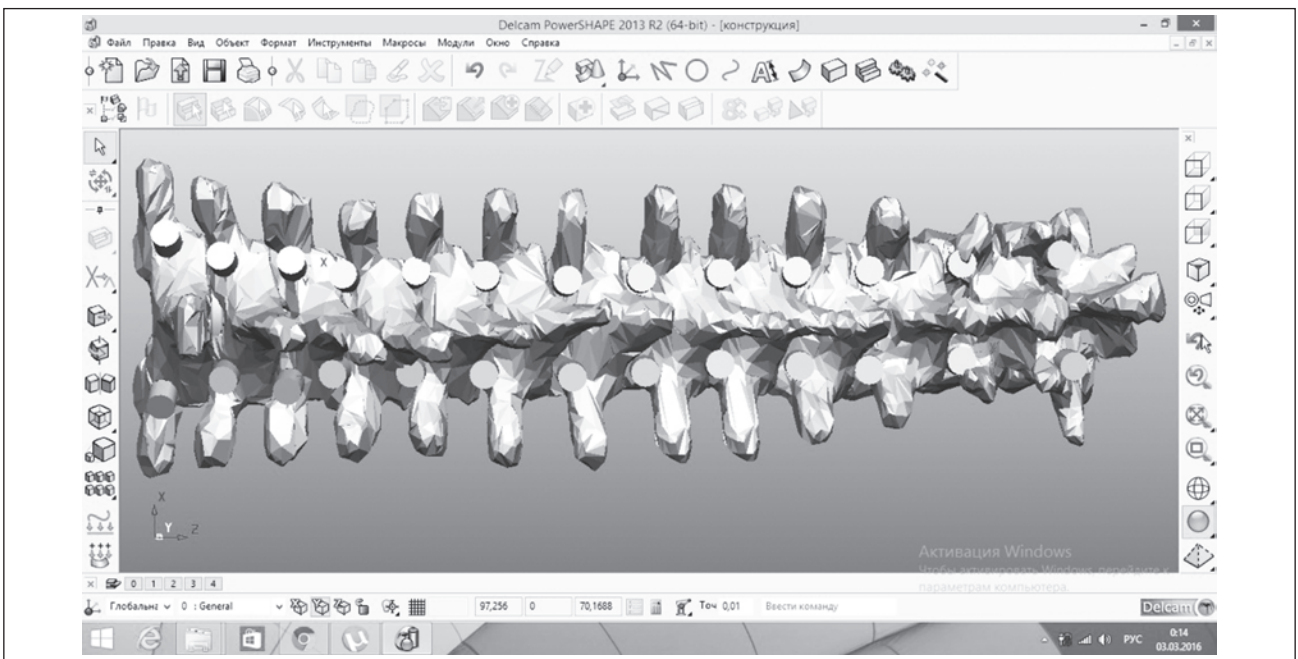


Рисунок 5. Створення моделей транспедикулярних гвинтів

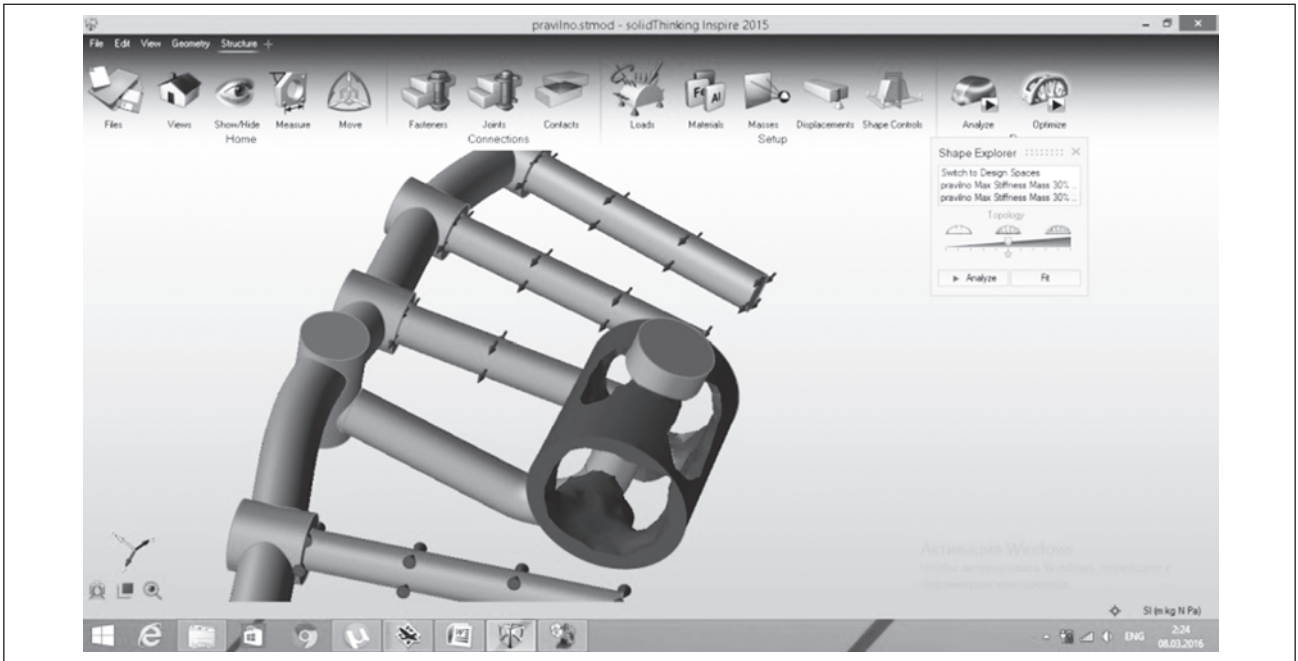


Рисунок 6. Аналіз на визначення матеріалу для видалення і нарощування

лювання окремих елементів, удосконалення форми, перевірки на інтерференції при зборці виробу, перевірки виробу на відсутність концентраторів напруження, удосконалення геометрії.

При створенні оптимальної конструкції імплантату виходили з таких умов:

- забезпечення максимальної площини контакту з хребцями;
- забезпечення цілісності контактуючої кісткової тканини;
- стійкість і міцність усієї конструкції;
- оптимальний розподіл навантажень;
- можливість виготовлення;
- можливість операційного впровадження в тіло людини;
- зручність у користуванні і кріпленні у процесі оперативного втручання.

Найкраще зчеплення імплантату з поверхнею сусідніх хребців забезпечується за допомогою рифлення.

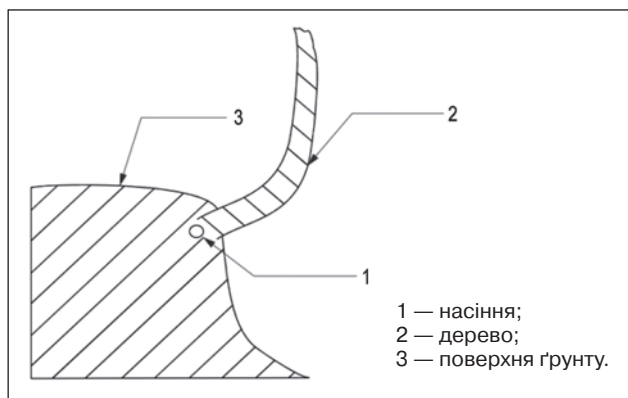


Рисунок 7. Траєкторія, за якою росте дерево

З'єднання вуглецевого циліндра і штанги здійснюється титановим стрижнем змінного профілю (до вигину — циліндричного, після вигину — полігонального), така конструкція дозволила забезпечити мінімальне напруження і рівномірно розподілити його по всій конструкції (рис. 6).

На рис. 7 зображено один з аналізів раціональності конструкції імплантату, а також аналіз переважної локалізації контакту з основною конструкцією. Аналіз виконується за допомогою програми SolidThinking. Конструкторське рішення було взято з аналогії природних процесів, коли дерево росте на схилі. Згідно з рис. 7, дерево росте не перпендикулярно вгору до сонця, а по дотичній до бугра, намагаючись максимально повно зачепитися корінням у землю, і описує вигин для вертикального розташування його стовбура.

Подібний вигин для стрижнів зроблено за тим же принципом, як росте дерево, для забезпечення умов кращого зчеплення в імплантаті і зменшення напру-

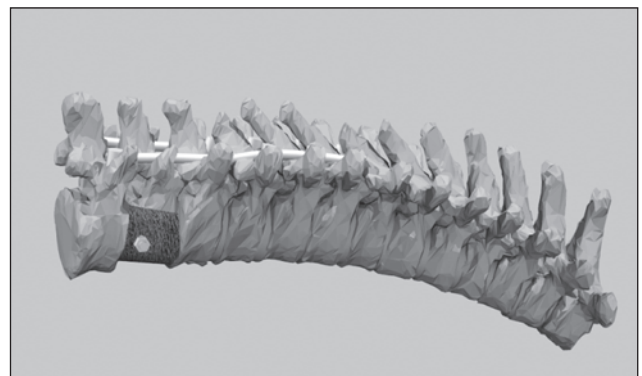


Рисунок 8. Реалістичне подання хребтового стовпа і конструкції

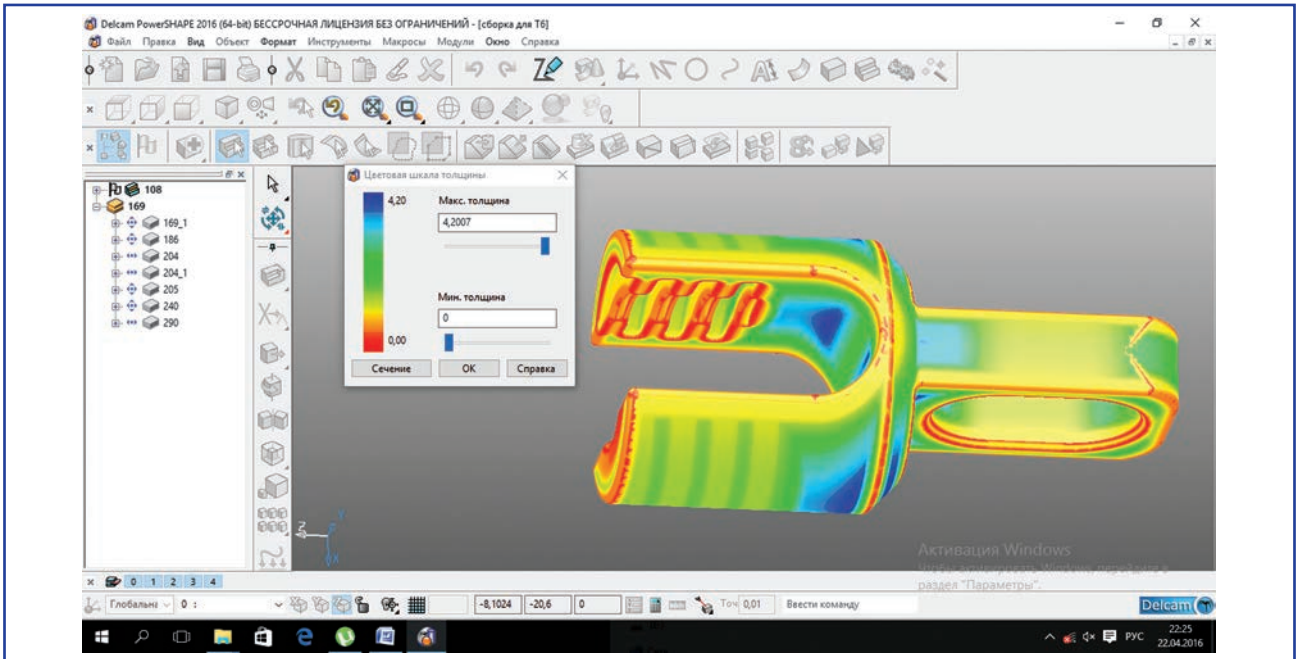


Рисунок 9. Елемент кріплення моста й ендопротеза

ження, що його руйнує. Конструкція, взята з природної аналогії, показала найкращий рівномірний розподіл внутрішнього напруження. У програмі PowerShare виконано реалістичну візуалізацію моделі, подану на рис. 8. Така можливість дозволяє попередньо оцінити візуально послідовність впровадження в тіло людини даної титанової конструкції, а також вуглецевого імплантату.

У процесі операції балка (титановий стрижень завдовжки 100 мм, що з'єднує гвинти і кріплення імплантату в одну конструкцію) згинається у певних міс-

цях хірургом, для копіювання вигинів у спині людини, завдяки використанню більш м'якого сплаву титану порівняно зі сплавом для гвинтів. Також при конструюванні враховувалися фактори технологічності, тобто можливості виготовлення перехідника. Перехідник (рис. 9) бажано виготовити з більш міцного сплаву порівняно з гвинтами. Для запобігання розкручуванню гайки запропоновано виготовляти різьбу з натягом, що у подальшому концентрує максимальне напруження в цьому місці, але є доступним, не перевищуючи 10 % від межі міцності для заданого матеріалу.

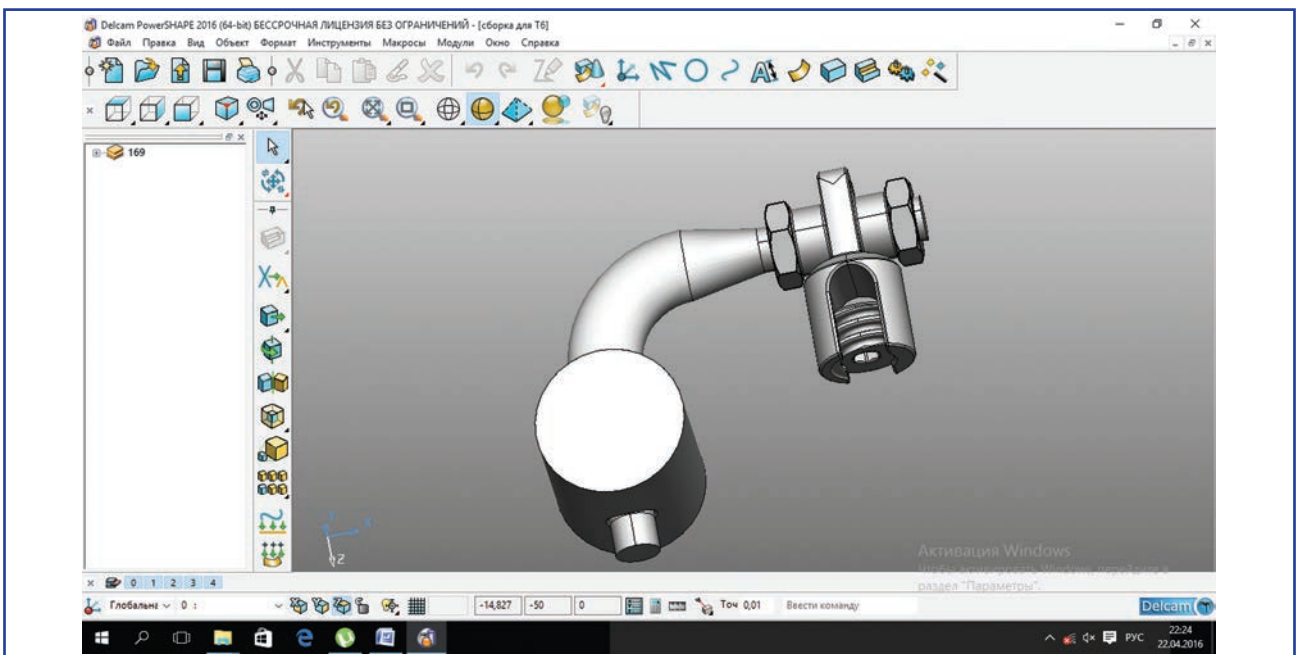


Рисунок 10. Механізм кріплення моста й ендопротеза у зборі

Застосування даної конструкції дозволило максимально зменшити використання титану в цих операціях і частково замінити його на вуглець-вуглецевий композит (ВВК). Повна заміна титану на ВВК неможлива, оскільки деякі необхідні конструкційні елементи (різьба тощо) виконати в цьому матеріалі неможливо. Тому намагалися, по можливості, максимально зменшити використання титану і замінити його на ВВК (рис. 10).

Така конструкція дозволяє корегувати введення імплантату по трьох координатах і встановити імплантат швидко та надійно із заднього доступу. Після моделювання й удосконалення конструкції та окремих її елементів необхідно перевірити взаємодію всіх

елементів між собою одночасно, для цього і необхідний контрольний аналіз. На рис. 11 подано результати остаточних перевірочних розрахунків.

Для використаних сплавів титану у розробленій конструкції допустимі навантаження в середньому $\sigma_{\text{екв}} = 600$ МПа згідно з рис. 11, найбільше значення напруження становить 163 МПа. Такі значення напруження завищені у зв'язку зі значно меншим натягом у різьбі (на практиці достатнього натягу для забезпечення нерозкручування). Максимальне робоче напруження становить 20,318 МПа для металевих конструкцій та 1,1288 МПа для елементів із ВВК.

Зважаючи на особливості будови спини людини, зазвичай рекомендується створювати комплекти ім-

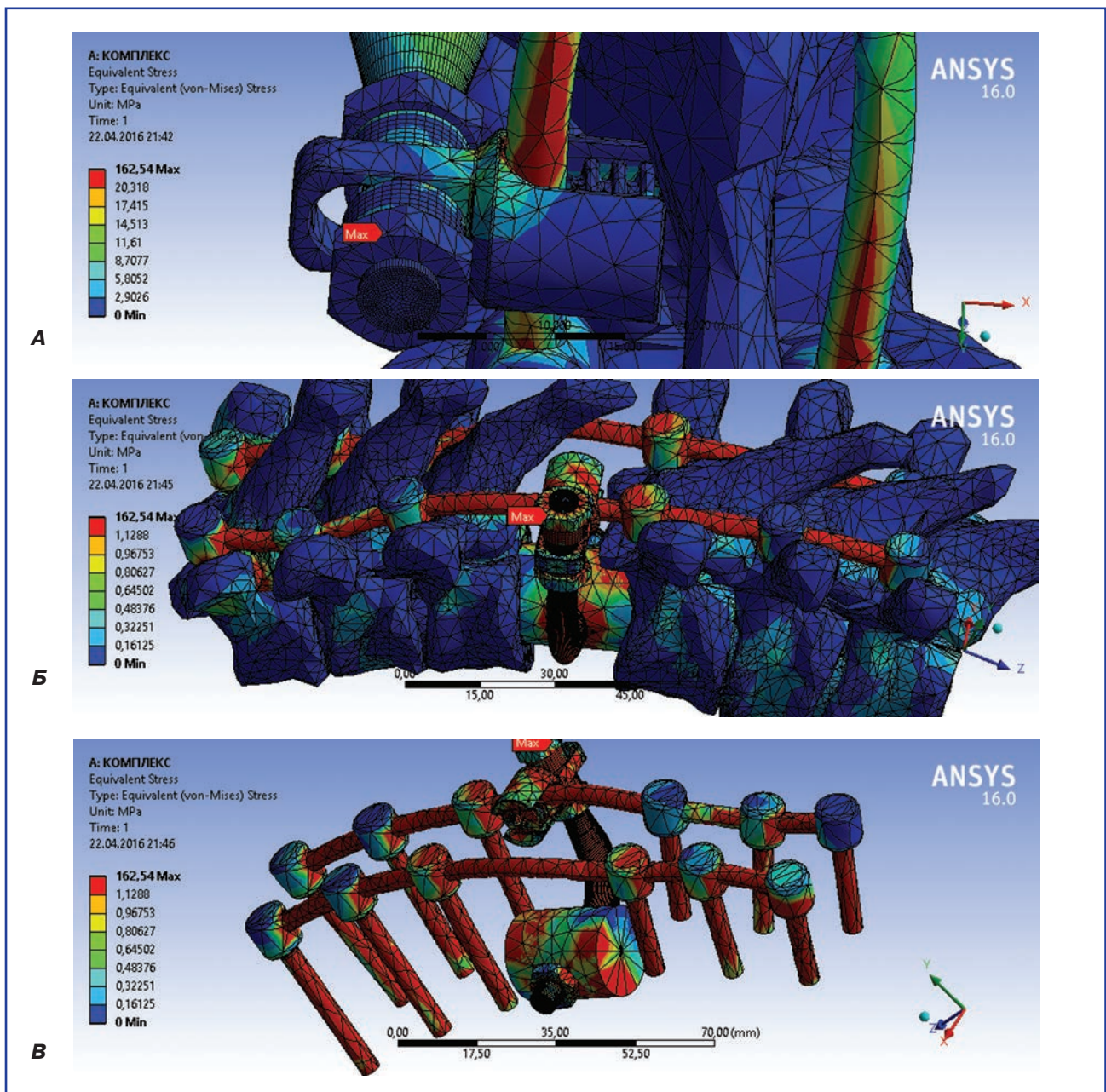


Рисунок 11. Перевірочні розрахунки розподілу навантаження по всій конструкції

лантатів. Для кожної групи хребців є характерні кути їх нахилу, які необхідно враховувати при створенні імплантату, оскільки неврахування даних кутів створює умови для викривлення хребта. З огляду на це було створено три комплекти імплантатів з мінімальними, середніми та максимальними значеннями діаметра і відповідними «залежними» розмірами. Ці комплекти створювались за відомими статистичними даними (похибка даних не більше 5 %, а для більшості параметрів — не більше ніж 3 %).

Висновки

За результатами математичного моделювання, можливо й виправдано використання матеріалів на основі вуглецю, а саме ВВК. У нашій роботі показано зразок проектування імплантату зі вказаного матеріалу, а також конструкторське рішення, що дозволяє вирішити питання фіксації імплантату у хребті, що обумовлює спрощення проведення операції. Змодельована технологія отримання деталі із найскладнішою конструкцією у розробленій збірці — деталь «ендопротез».

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів при підготовці даної статті.

Список літератури

1. Stradiotti P. et al. Metal-related artifacts in instrumented spine. Techniques for reducing artifacts in CT and MR: State of the art // *Eur. Spine J.* 2009; 18 suppl. 1: 102-8.
2. Tomita K. Total en bloc spondylectomy / K. Tomita, N. Kawagata, R. Baba // *Spine.* 1997; 22(3): 324-333.
3. Lau D. et al. Radiological outcomes of static vs expandable titanium cages after corpectomy: a retrospective cohort analysis of subsidence // *Neurosurgery.* 2013; 72(4): 529-39; discussion 528-9.
4. Sasani Metal. Single-stage posterior corpectomy and expandable cage placement for treatment of thoracic or lumbar burst fractures // *Spine (Phila Pa, 1976).* 2009; 34(1): E33-40.

Отримано 17.04.2019 ■

Корж Н.А.¹, Куценко В.А.¹, Тимченко І.Б.¹, Попов А.І.¹, Гаращенко Я.М.², Белый Е.Г.²
¹ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М.И. Ситенко НАМН Украины», г. Харьков, Украина
²Национальный технический университет «ХПИ», г. Харьков, Украина

Использование компьютерных технологий при разработке имплантата позвонков для заднего спондилодеза в грудном отделе позвоночника

Резюме. Актуальность. Хирургия позвоночника требует регулярного переосмысления подходов к выбору новых материалов, используемых при оперативных вмешательствах. При вертебрэктомиях позвоночника используются преимущественно титановые имплантаты как для заднего, так и для межтелового спондилодеза. Для онкоконтроля используются не только лабораторные методы обследования, но и КТ, МРТ. Поэтому имплантаты кроме характеристик прочности и биосовместимости должны соответствовать указанным требованиям при исследовании МРТ и КТ. Способ вертебрэктомии «en bloc» по Tomita позволяет использование транспедикулярной фиксации и межтелового спондилодеза из заднего доступа. Однако, по данным литературы, миграция или пролабирование титанового межтелового имплантата в смежные тела позвонков происходит в 9,5 % случаев. **Цель.** Решение проблемы миграции межтелового имплантата при вертебрэктомии грудного отдела из заднего доступа за счет новых конструктивных решений. **Материалы и методы.** Создана модель позвоночного столба человека, учитывающая все силы, которые мышцы вызывают, и места приложения этих сил. Общее количество снимков позвоночного столба одного пациента — 260, разнесенных в 12 групп, каждая из которых в среднем имеет 35–40 снимков. Особое внимание уделялось местам контакта между позвонками и перехода тела позвонка в его заднюю часть. Правильное взаимное расположение позвонков обеспечивалось по исходным кадрам томографии, которые были разбиты на группы по принадлежности к конкретному позвонку. **Результаты.** Наилучшее сцепление имплантата с поверхностью соседних позвонков обеспечивается за счет рифления. Соединение

углеродного цилиндра и штанги осуществляется с помощью титанового стержня переменного профиля; такая конструкция позволила обеспечить минимальное напряжение и равномерно распределить его по всей конструкции. Для предотвращения раскручивания гайки предложено изготавливать резьбу с натяжением, что в дальнейшем концентрирует максимальное напряжение в этом месте, но доступно, не превышая 10 % от предела прочности для заданного материала. Применение данной конструкции позволило минимизировать использование титана в этих операциях и частично заменить его на углерод-углеродный композит (УУК). Для использованных сплавов титана в разработанной конструкции допустимые нагрузки в среднем $\sigma_{\text{экв}} = 600$ МПа, наибольшее значение напряжения составляет 163 МПа. Максимальное рабочее напряжение 20,318 МПа для металлических конструкций и 1,1288 МПа для элементов с УУК. Создано три комплекта имплантатов с минимальными, средними и максимальными значениями диаметра и соответствующими «зависимыми» размерами. **Выводы.** Исходя из результатов математического моделирования, возможно и оправданно использование материалов на основе углерода, а именно УУК. В нашей работе показан образец проектирования имплантата из указанного материала, а также конструкторское решение, позволяющее решить проблему фиксации имплантата в позвоночнике, что обуславливает упрощение проведения операции. Смоделированная технология получения детали с наиболее сложнейшей конструкцией в разработанной сборке — деталь «ендопротез».

Ключевые слова: позвоночник; спондилодез; имплантат; вертебрэктомия

M.O. Korzh¹, V.O. Kutsenko¹, I.B. Timchenko¹, A.I. Popov¹, Y.M. Garaschenko², Ye.G. Bely²

¹State Institution "Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine", Kharkiv, Ukraine

²National Technical University "Kharkiv Polytechnical Institution", Kharkiv, Ukraine

Use of computer techniques in the development of vertebral implants for posterior spinal fusion of the thoracic spine

Abstract. Background. Surgery of the spine requires a regular re-interpretation of approaches to the selection of new materials used in surgical interventions. In case of vertebrectomy, mainly titanium implants are used, both for posterior spine fusion and for interbody fusion. Oncological control is performed not only by laboratory methods, but also by CT, MRI. Therefore, implants, in addition to the durability and biocompatibility characteristics, must meet the above requirements in MRI and CT study. The method of vertebrectomy "en blok" by Tomita allows the use of transpedicular fixation and interbody spinal alignment with posterior access. But according to the literature data, migration or prolongation of the titanium intercostal implant in adjacent vertebral bodies occurs in 9.5 % of cases. The purpose was to solve the problem of migration of an intercostal implant in thoracic vertebrectomy with posterior access using new structural solutions. **Materials and methods.** A model of the human pectoral pillar was created, which takes into account all the forces that they cause and places of application of these forces. The total number of photos of the spine of the 1st patient is 260, divided into 12 groups, each of which has an average of 35–40 photos. Particular attention was paid to the places of contact between the vertebrae and the transition of the vertebral body to its posterior part. Correct mutual arrangement of the vertebrae was provided by the imaging tomography, which were divided into groups according to the specific vertebrae. **Results.** The best adhesion of the implant to the surface of

the adjacent vertebrae is provided by riveting. The connection of the carbon cylinder and rod was carried out with the help of a titanium rod of variable shape, such construction allowed provide the minimum stresses and evenly distribute them throughout the structure. In order to prevent the unscrewing of the nut, it is proposed to make a thread with a tension, which in the future concentrates the maximum stresses in this place, but is available not exceeding 10 % of the strength of the specified material. Application of such construction allowed minimize the use of titanium in these operations and partially replace it with CCC (carbon-carbon composite). For titanium alloys, used in the developed constructions, permissible load is at average 600 MPa, the highest voltage value is 163 MPa. The maximum operating voltages are 20.318 MPa for metal structures and 1.1288 MPa for HVC elements. Three kits of implants with minimum, average and maximum diameters and relative "dependent" sizes were created. **Conclusions.** The results of mathematical modeling demonstrated that it is possible and grounded to use carbon-based materials, namely CCC. This article presents a sample of the implant construction made from the specified material, as well as a design solution that allows solving the problem of fixing the implant in the spine, that makes it easier to perform the operation. Simulated technology for obtaining a component with the most complex design in the developed assembly — the chapter "Endoprosthesis".

Keywords: spine; spinal fusion; implant; vertebrectomy