

8. Turhan E, Demirel M, Daylak A, et al. Translation, cross-cultural adaptation, reliability and validity of the Turkish version of the Olerud-Molander Ankle Score (OMAS). *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2017; 51 (1): 60–4. DOI: 10.1016/j.aott.2016.06.012

9. Penning D, Kleipool S, van Dieren S, et al. The minimal clinically important difference (MCID) of the Olerud Molander Ankle Score (OMAS) in patients with unstable ankle fracture. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023; 143 (6): 3103–10. DOI: 10.1007/s00402-022-04533-y

10. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, et al. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int.* 1994; 15 (7): 349–53. DOI: 10.1177/107110079401500701

11. Guyton GP. Theoretical limitations of the AOFAS scoring systems: An analysis using Monte Carlo modeling. *Foot Ankle Int.* 2001; 22 (10): 779–87. DOI: 10.1177/107110070102201003

12. Pinsker E, Daniels TR. AOFAS position statement regarding the future of the AOFAS Clinical Rating Systems. *Foot Ankle Int.* 2011; 32 (9): 841–2. DOI: 10.3113/FAI.2011.0841

Статья поступила в редакцию 28.05.2024; одобрена после рецензирования 14.10.2024; принята к публикации 22.11.2024. The article was submitted 28.05.2024; approved after reviewing 14.10.2024; accepted for publication 22.11.2024.

Информация об авторах:

Ксения Андреевна Демьянова — врач — травматолог-ортопед, ortodem@yandex.ru, ORCID 0000-0002-2239-2792; **Евгений Петрович Сорокин** — заведующий отделением, врач — травматолог-ортопед, кандидат медицинских наук, sorokinortoped@gmail.com, ORCID 0000-0002-9948-9015; **Андрей Дмитриевич Синеокий** — врач — травматолог-ортопед, кандидат медицинских наук, sineoky_91@mail.ru, ORCID 0000-0002-1819-8890; **Екатерина Анатольевна Пашкова** — врач — травматолог-ортопед, кандидат медицинских наук, caterinapashkova@yandex.ru, ORCID 0000-0003-3198-9985; **Никита Сергеевич Коновальчук** — врач — травматолог-ортопед, кандидат медицинских наук, konovalchuk91@yandex.ru, ORCID 0000-0002-2762-816X; **Татьяна Николаевна Кубрина** — врач — травматолог-ортопед; аспирант кафедры травматологии и ортопедии, Kubrina_1998@mail.ru, ORCID 0009-0000-3309-2560.

Information about the authors:

Ksenia A. Demyanova — Traumatologist-Orthopedist, ortodem@yandex.ru, ORCID 0000-0002-2239-2792; **Evgenii P. Sorokin** — Chair of the Division, Traumatologist-Orthopedist, PhD, sorokinortoped@gmail.com, ORCID 0000-0002-9948-9015; **Andrey D. Sineokii** — Traumatologist-Orthopedist, PhD, sineoky_91@mail.ru, ORCID 0000-0002-1819-8890; **Ekaterina A. Pashkova** — Traumatologist-Orthopedist, PhD, caterinapashkova@yandex.ru, ORCID 0000-0003-3198-9985; **Nikita S. Konovalchuk** — Traumatologist-Orthopedist, PhD, konovalchuk91@yandex.ru, ORCID 0000-0002-2762-816X; **Tatiana N. Kubrina** — Traumatologist-Orthopedist; Post-graduate Student of the Department of Traumatology and orthopedics, Kubrina_1998@mail.ru, ORCID 0009-0000-3309-2560.

УДК 617.3:616.711.6:611.018.4

EDN: FNOARA

<https://doi.org/10.15275/ssmj388>

Обзор

ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ РАЗЛИЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ, В ХИРУРГИИ ПОЯСНИЧНОГО СПОНДИЛОДЕЗА (ОБЗОР)

С.Д. Шувалов, В.С. Толкачев, С.П. Бажанов, А.Е. Шульга, В.В. Островский, В.Ю. Ульянов
ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Россия

THE USE OF IMPLANTS MADE FROM DIFFERENT MATERIALS IN LUMBAR SPINAL FUSION SURGERY (REVIEW)

S.D. Shuvalov, V.S. Tolkachev, S.P. Bazhanov, A.E. Shulga, V.V. Ostrovskij, V.Yu. Ulyanov
Saratov State Medical University, Saratov, Russia

Для цитирования: **Шувалов С.Д., Толкачев В.С., Бажанов С.П., Шульга А.Е., Островский В.В., Ульянов В.Ю.** Возможности применения имплантатов, изготовленных из различных материалов, в хирургии поясничного спондилодеза (обзор). *Саратовский научно-медицинский журнал.* 2024; 20 (4): 388–395. EDN: FNOARA. <https://doi.org/10.15275/ssmj388>.

Аннотация. *Цель:* провести сравнительный анализ показателей остеointеграции межпозвоночных имплантатов из полиэфирэфиркетона (ПЕЕК), титанового (Ti) сплава и пористого Ti после заднего поясничного межтелового спондилодеза. *Методика написания обзора.* Поиск англоязычных и отечественных источников осуществляли в системах PubMed и eLibrary по ключевым словам «межтеловой спондилодез», «поясничный отдел позвоночника», «кейдж», «ортопедические имплантаты», «остеоинтеграция», «пористый титан», «interbody fusion», «lumbar spine», «cage», «orthopedic implants», «osseointegration», «porous titanium». Период поиска — 1953–2023. *Результаты.* Использование титановых и покрытых титаном имплантатов из ПЕЕК для межтелового спондилодеза в поясничном отделе позвоночника демонстрирует схожие показатели проседания, но у титановых имплантатов более высокая скорость сращения по сравнению с имплантатами из ПЕЕК. *Заключение.* Ti-кейджи и покрытые Ti-имплантаты из ПЕЕК, используемые для межтелового спондилодеза в поясничном отделе позвоночника, демонстрируют схожие показатели проседания, но более высокую скорость сращения по сравнению с ПЕЕК-кейджами. Для более точной оценки влияния материалов каркасов и потенциальных факторов, которые могут повлиять на результаты хирургического лечения, необходимы рандомизированные контролируемые исследования.

Ключевые слова: дорсопатия, межтеловой спондилодез, ортопедические имплантаты, остеоинтеграция

For citation: **Shuvalov SD, Tolkachev VS, Bazhanov SP, Shulga AE, Ostrovskij VV, Ulyanov VYu.** The use of implants made from different materials in lumbar spinal fusion surgery (Review). *Saratov Journal of Medical Scientific Research.* 2024; 20 (4): 388–395. (In Russ.) EDN: FNOARA. <https://doi.org/10.15275/ssmj388>.

Abstract. Objective: perform a comparative analysis of the osteointegration of intervertebral implants made of polyetheretherketone (PEEK), titanium (Ti) alloy and porous Ti after posterior lumbar interbody fusion. *Methodology for writing a review.* The *interbody fusion, lumbar spine, cage, orthopedic implants, osseointegration, porous titanium* keywords search for 1953–2023 studies in English and Russian involved PubMed and eLibrary databases. *Results.* Titanium and titanium-coated PEEK implants for lumbar interbody fusion feature similar subsidence rates, but titanium implants have a higher fusion rate than those of PEEK implants. *Conclusion.* Ti-cages and Ti-coated PEEK implants used for interbody spinal fusion in the lumbar spine show similar subsidence rates but higher fusion rates compared to PEEK cages. Randomized controlled trials are needed to more accurately assess the impact of framework materials and potential factors that may influence surgical outcomes.

Keywords: dorsopathy, interbody fusion, orthopedic implants, osseointegration

Введение. Спондилодез — хирургический метод, направленный на стабилизацию позвоночника путем сращения двух или более позвонков. Это вмешательство становится необходимым, когда другие хирургические методы лечения патологий позвоночника, таких как спондилолистез, переломы позвоночника, стеноз позвоночного канала и спондилолиз, оказываются неэффективными. Примечательно, что число такого рода заболеваний растет, и при пересчете на 100 тыс. взрослого населения прирост составляет 4,3% для деформирующих дорсопатий, 3,7% — для артропатий и 1,2% — для остеопатий и хондропатий ежегодно [1]. Наиболее значительные темпы роста наблюдаются в демографической группе в возрасте 65 лет и старше, что объясняется такими факторами, как старение населения, изменение образа жизни [2]. Однако частота повторных операций на позвоночнике, составляющая от 10 до 20%, является серьезной проблемой для пациентов, хирургов и системы здравоохранения в целом [3].

Цель — провести сравнительный анализ показателей остеоинтеграции межпозвоночных имплантатов из полиэфирэфиркетона (PEEK), титанового (Ti) сплава и пористого Ti после заднего поясничного межтелового спондилодеза.

Методика написания обзора. Для реализации цели исследования отобрано 22 оригинальных исследования, опубликованные в период с 1953 по 2023 г. Базой для отбора послужили следующие интернет-ресурсы: eLibrary, PubMed. Отбор осуществляли

по следующим ключевым словам: «межтеловой спондилодез», «поясничный отдел позвоночника», «кейдж», «ортопедические имплантаты», «остеоинтеграция», «пористый титан», «альтернативные материалы», «interbody fusion», «lumbar spine», «cage», «orthopedic implants», «osseointegration», «porous titanium», а также по спискам литературы найденных публикаций.

Критериями включения статей стали оригинальные исследования, в которых представлены данные о возможностях применения имплантатов из пористого Ti и комбинированных каркасов в хирургии поясничного спондилодеза. Исключали повторяющиеся статьи. Схема отбора источников представлена на рисунке.

Результаты обзора. В 1933 г. D. Sapeyger впервые применил передний спондилодез пятого поясничного (L_5) и первого крестцового позвонка (S_1) с использованием трансплантата для лечения спондилолистеза. Несмотря на свои биомеханические преимущества, этот подход столкнулся с критикой среди клиницистов из-за его травматичности [4]. Десять лет спустя R.B. Cloward выполнил первый задний поясничный межтеловой спондилодез, который включал в себя удаление межпозвоночного диска и концевых хрящевых пластин путем частичной двусторонней ламинэктомии и, по сути, полной фасетэктомии. Позднее R.B. Cloward выполнил аналогичную операцию, используя для формирования спондилодеза три крупных костных трансплантата,



Методология отбора литературных источников

Ответственный автор — Станислав Дмитриевич Шувалов
Corresponding author — Stanislav D. Shuvalov
E-mail: shuvalov.stan@yandex.ru

кость [18]. Кроме того, передовые технологии аддитивного производства позволяют печатать пористые металлические каркасы, которые более точно имитируют сложную трехмерную неоднородную структуру кости. При выборе формы пор, размера и общей пористости крайне важно тщательно учитывать механические свойства и предполагаемую функциональность, поскольку эти факторы существенно влияют на биологические свойства пористых металлических биоматериалов, адгезию и пролиферацию клеток, транспорт питательных веществ и остеоинтеграцию имплантата [19]. Ti-клетки из пористостью от 60 до 70 % размером пор 250–750 мкм и связностью пор более 99 % могут быть изготовлены с высокой механической прочностью [20].

Анализ *in silico* показывает, что, по сравнению с твердыми каркасами из Ti или PEEK, каркасы с пористостью от 65 до 80 % обеспечивают более высокую биомеханическую прочность в поясничном отделе позвоночника [21]. В доклинических исследованиях на крупных животных продемонстрирована хорошая биосовместимость и остеоинтеграция напечатанных на 3D-принтере клеток из пористого Ti [22, 23]. Например, эти имплантаты продемонстрировали превосходную прочность при выталкивании по сравнению с материалами PEEK или аллотрансплантатами [22]. Примечательно, что на модели овцы напечатанные на 3D-принтере пористые межтеловые каркасы Ti были связаны с усиленным врастанием кости, значительным уменьшением амплитуды движений и улучшением жесткости конструкции для поясничного спондилодеза по сравнению с PEEK и PEEK, покрытым пористым Ti с плазменным напылением. Кроме того, предполагается, что отсутствие стыка между различными материалами с разными модулями в металлических каркасах, напечатанных на 3D-принтере, снижает риск расслоения [23]. Первоначальные клинические данные свидетельствуют о том, что пористые Ti-кейджи обеспечивают превосходные рентгенологические и клинические результаты по сравнению с клетками PEEK, что подчеркивает их успешный переход от доклинических исследований к клиническим [20, 24]. S. Fujibayashi и соавт. имплантировали биоактивные клетки из пористого Ti с аутоотрансплантатом по методике TLIF пяти пациентам, добившись успешного сращения костей в течение 6 мес и значительного улучшения клинических показателей во всех случаях [20]. Скорость оседания клетки составила 6,7 % во время операции и 3,4 % — в послеоперационный период — они ниже описанных ранее показателей оседания PEEK-клеток, имплантированных с помощью минимально инвазивного бокового поясничного межтелового спондилодеза (extreme lateral interbody fusion) (от 10,0 до 16,1 %) [25–27]. При сравнении PEEK-клеток с покрытием Ti у 34 пациентов с трехмерными каркасами из пористого Ti сплав наблюдали сходные показатели сращения [24]. Однако в группе клеток PEEK с покрытием Ti частота и тяжесть послеоперационного образования кисты концевой пластинки позвонка были выше. Таким образом, необходимы долгосрочные проспективные рандомизированные исследования, в которых сравнивались бы эти материалы и конструкции с обычными клетками, чтобы подтвердить рентгенографическое и клиническое превосходство многообещающих краткосрочных результатов, связанных с пористыми клетками из Ti.

Клетки полиэфирэфиркетона. Благодаря инертности в биологических средах, простоте обработки

и способности обеспечивать механическую поддержку, многие неразлагаемые синтетические полимеры широко исследованы для применения в биомедицине. В то время как синтетические полимеры, как правило, устойчивы к гидролитическому, окислительному и другим механизмам разложения, PEEK выделяется как полукристаллический термопластик, обладающий исключительной механической и химической стойкостью. Эти характеристики обеспечивают устойчивость к разрушению после облучения, позволяя проводить стерилизацию PEEK γ -излучением и электронным излучением, сохраняя при этом его механическую прочность в течение длительного времени в динамичных средах [28].

Модуль упругости PEEK практически идентичен модулю упругости кортикальной кости человека, особенно при армировании углеродом, что может обеспечить преимущества в распределении нагрузки и напряжений и таким образом уменьшить проседание каркаса [13]. Кроме того, по сравнению с Ti, PEEK продемонстрировал значительно меньшую прочность на сжатие при растяжении (в 2,5 раза меньше). В ранних исследованиях высказывались опасения по поводу синовита и распространения неабсорбируемых полимерных частиц по лимфатической системе [29, 30]. При всем том многочисленные последующие исследования местной и системной токсичности показали, что PEEK не вызывает побочных реакций в тканях [31–33]. В частности, благодаря его радиопрозрачности при компьютерной томографии и магнитно-резонансном сканировании возникает меньше артефактов, что позволяет более точно визуализировать возможную миграцию и состояние костного сращения [34]. Однако сообщалось о более низкой поддержке остеогенной ткани и более низком уровне интеграции кости при использовании PEEK по сравнению с Ti [13]. Например, при использовании клеток PEEK частота одноуровневого межтелового сращения составила всего 71 % [34]. Такое снижение скорости сращения частично объясняется образованием волокнистого слоя на границе «кость — имплантат» из-за химической инертной и гидрофобной поверхности PEEK [16, 35]. В конечном счете это снижает способность к остеоинтеграции и достижению прочного сращения кости с клеткой, что увеличивает риск долгосрочных осложнений в виде нестабильности.

Примечательно, что клинические исследования не выявили различий в результатах между каркасами из PEEK, Ti и углеродного волокна [13]. Следовательно, рекомендации по выбору наиболее эффективного материала для межтелового сращения ограничены из-за сходства клинических и рентгенографических результатов между этими материалами. Комбинированные каркасы для спондилодеза Ti/PEEK показали безопасность, эффективность, хорошую частоту сращения и клинические результаты, сопоставимые со стандартными каркасами PEEK [36]. Таким образом, каркасы PEEK в основном используются в тех случаях, когда необходимы их радиопрозрачные свойства, например при лучевой терапии или после инфекций позвоночника.

Растущая распространенность межтелового спондилодеза, особенно среди пациентов в возрасте 75 лет и старше, представляет собой серьезную проблему для системы здравоохранения. Несмотря на заметный прогресс в хирургических методах и биоматериалах для межтеловых имплантатов, несостоятельность костного блока более чем у 10 %

пациентов ухудшает общую эффективность лечения, повышает спрос на повторные хирургические вмешательства и увеличивает расходы системы здравоохранения [37].

Ассортимент межтеловых имплантатов претерпел изменения: поверхности устройств из Ti и PEEK модифицируют и покрывают различными материалами. Заметным достижением стало появление имплантата из PEEK, напечатанного на 3D-принтере. Предварительные результаты доклинических испытаний указывают на улучшенную остеоинтеграцию таких имплантатов и вращение в них трабекулярной кости, что обещает потенциальный сдвиг парадигмы в технологии спондилодеза [38]. Поверхность имплантата из PEEK с антибактериальными свойствами и наношероховатостью продемонстрировала потенциал в сращивании в модели дефекта костной ткани овцы, а также отсутствие проблем, связанных с расслоением поверхности, неправильным позиционированием костных фрагментов [39].

Успешная стабилизация и полное сращивание зависит от гармоничной интеграции межпозвоночных имплантатов и протезов или заменителей костных трансплантатов. Появление аддитивного производства способствовало демократизации исследований и разработок медицинского оборудования, оснащению лабораторий инструментами для изучения сложных конструкций межтеловых каркасов, которые адаптируют геометрию, пористость и взаимосвязанность для достижения лучших биомиметических

механических характеристик, остеогенной дифференциации и остеоинтеграции в моделях *in vivo*. Модификации рельефа поверхности, в частности нанесение различных покрытий, антибактериальных элементов и механическое придание шероховатости, способствуют созданию благоприятной среды, создавая оптимальные условия для клеточных процессов, важных для успешного формирования костного блока. По мере развития научных исследований синергетическая взаимосвязь между технологиями и биологическими материалами становится ключом к новым достижениям в области поясничного спондилодеза. Тем не менее переход к более безопасным и эффективным процедурам зависит от совместных усилий и инновационных исследований, в которых особое внимание уделяется тщательной клинической проверке. Хотя испытания *in vitro* и *in vivo* дают ценную информацию, для внедрения этих результатов в клиническую практику необходимы надежные клинические доказательства. Согласованная приверженность всесторонним клиническим подтверждениям будет иметь решающее значение для обеспечения того, чтобы многообещающие достижения, наблюдаемые в лабораторных условиях, приносили ощутимую пользу пациентам, проходящим хирургическое лечение, целью которого является формирование спондилодеза.

Характеристика имплантатов для поясничного спондилодеза представлена в таблице.

Характеристики имплантатов для поясничного спондилодеза

Материал имплантата	Ссылка в списке источников	Заключение: преимущества, недостатки, показания
Ti	[13]	Ti- и PEEK-конструкции обеспечивают одинаковую частоту сращения, но Ti-имплантаты связаны с повышенным риском проседания
	[14]	Преимущества Ti-имплантатов заключаются в их биосовместимости и устойчивости к коррозии. Они обладают высоким уровнем остеоинтеграции, что приводит к оптимальной скорости сращения. Однако Ti-диски имеют относительно высокий модуль упругости по сравнению с костью, что часто приводит к травмам концевых пластин и проседанию. Ti-имплантаты вызывают искажения при МРТ и КТ
	[16]	Преимуществом сплавов Ti является сложная макро-/микро-/наноразмерная шероховатость поверхности, способствующая остеобластной дифференциации и создающая специфическую клеточную среду, которая благоприятствует образованию костной ткани
	[24]	Недостатком Ti является его более высокая жесткость по сравнению с костью, что может привести к экранированию нагрузки на замыкательную пластинку и проседанию имплантата.
	[25]	Проседание пористого Ti межпозвоночного имплантата произошло в 6,7% всех случаев. Этот показатель ниже, чем при спондилодезе с использованием PEEK-имплантатов
Пористый Ti	[15]	Благодаря высокой механической прочности имплантаты из Ti могут быть изготовлены с пористостью от 60 до 70%, размером пор от 250 до 750 мкм и взаимосвязью пор более 99%, подвергнуты химической и термической обработке для придания им биоактивности. Однако Ti обладает повышенным модулем упругости (по сравнению с PEEK и нативной костной тканью), что делает конструкцию подверженной экранированию напряжений и потенциальному проседанию
	[18]	Конструкции, изготовленные из Ti-сплавов (Ti-6Al-4V), по сравнению с конструкциями из PEEK способствуют лучшей остеоинтеграции
	[20]	Пористый биоактивный сплав Ti (60% пористости, средний размер пор 250 мкм и более 99% взаимосвязанности пор) обладает как высокой способностью к срастанию с костью, так и высокой механической прочностью. Вместе с тем сохраняется сложность придания биоактивных свойств внутренним поверхностям имплантатов с помощью традиционных методов, таких как нанесение покрытия из гидроксиапатита методом плазменного напыления
	[21]	По сравнению с цельным кейджем из Ti или PEEK, пористые Ti-имплантаты имеют ячеистую структуру и шероховатую поверхность, что обеспечивает интеграцию с костной тканью по всей поверхности имплантата. Ячеистые каркасы с пористостью от 69 до 80% обеспечили лучшие биомеханические характеристики

Окончание табл.

Материал имплантата	Ссылка в списке источников	Заключение: преимущества, недостатки, показания
PEEK	[22]	Прочность на выталкивание значительно выше у имплантатов с пористым покрытием Ti по сравнению с PEEK: средняя прочность на сдвиг при выдавливании значительно выше в группе с пористым Ti-каркасом, чем в группах с PEEK или аллотрансплантатом (10,2 МПа против 1,5 и 3,1 МПа соответственно; $p < 0,05$)
	[23]	Имплантаты из пористого Ti создают osteoconductive поверхность, которая обеспечивает краткосрочную стабильность за счет трения и долгосрочную стабильность за счет адгезии клеток, что приводит к разрастанию костной ткани (непосредственному прилеганию костной ткани к поверхности имплантата) и вращению (образованию костной ткани в пористой структуре имплантата). Клетки на Ti-имплантате пролиферируют шире и дифференцируются быстрее, чем на имплантате из PEEK. Во время сращения Ti-имплантат демонстрирует хороший контакт «кость — имплантат» и остеогенные свойства
	[14]	Межпозвоночные имплантаты, изготовленные из PEEK, имеют модуль упругости, сравнимый с модулем упругости кости, что позволяет добиться относительно низкой скорости проседания. Однако имплантаты из PEEK имеют гидрофобную поверхность и могут ограничивать остеоинтеграцию. Эффективность PEEK-кейдж снижается в процессе тщательной подготовки торцевых пластин, возникают проблемы с чрезмерным модулем упругости. При этом основным преимуществом PEEK-имплантатов являются их радиопрозрачные свойства, которые позволяют лучше оценить сращивание при визуализации
	[15]	К преимуществам имплантатов из PEEK относится более низкий модуль упругости, позволяющий избежать экранирования напряжений. В то же время PEEK — это гидрофобный материал, с которым клетки имеют ограниченную способность связываться и на котором культивируемые остеобласты дифференцируются в меньшей степени
	[16]	Несмотря на все преимущества PEEK, имплантаты из этого материала часто покрываются фиброзной тканью, что может быть связано со снижением остеобластной дифференциации клеток-предшественников и создания воспалительной среды. В итоге отсутствие интеграции с костью может привести к проседанию имплантата и несращению
	[22]	Привлекательность PEEK в первую очередь заключается в биосовместимости этого материала и возможности воспроизвести механические свойства человеческой костной ткани. Имплантаты из PEEK вызывают меньшее напряжение в месте соединения имплантата с телом позвонка, что может снизить риск проседания по сравнению с металлическими имплантатами. Однако поверхность имплантатов из PEEK, как правило, гладкая, а материал биологически инертен, что препятствует остеоинтеграции. Гистологические исследования показали, что при непосредственном контакте костной ткани с имплантатами из PEEK образуется больше волокнистой ткани, чем костной. Таким образом, достижение стабильности и сращения зависит от соединения костных фрагментов через отверстия в имплантате, а не от дополнительного эффекта вращающей кости в кейдж. Отсутствие костной ткани, вращающей в устройство, может замедлить сращивание
	[23]	Имплантаты из PEEK демонстрируют прочность и модуль Юнга, близкий к нативной кости, сам материал обычно не интегрируется в кость после имплантации. Вместе с тем PEEK по своей природе гидрофобен и не способен соединяться с костной тканью для достижения прочного сращения, что может вызвать миграцию имплантата
	[24]	Химическая инертность и гидрофобность PEEK, которые обеспечивают биосовместимость, ограничивают прямую адгезию клеток к поверхности имплантатов. Авторы сообщают о худших рентгенологических результатах из-за псевдоартроза после межтелового сращения в поясничном отделе с использованием PEEK-имплантатов, чем с Ti-имплантатами
	[32]	Межпозвоночные имплантаты из PEEK устойчивы к коррозии и вызывают минимальную аллергическую реакцию. При этом модуль упругости и прочность композитного имплантата можно регулировать, изменяя содержание и ориентацию волокон. Авторы продемонстрировали отсутствие цитотоксической реакции имплантатов из PEEK на любую из экстракционных жидкостей
	[33]	Модуль упругости чистых (незаполненных) полимеров можно подогнать под модуль упругости кортикальной кости или Ti-сплава, изготовив композиты, армированные углеродным волокном, с разной длиной и ориентацией волокон, и таким образом изготовить индивидуальный имплантат под каждого конкретного пациента
Ti/PEEK	[34]	PEEK-кейджи, заполненные аутоаллотрансплантатом или rhBMP-2 на коллагеновой губке, продемонстрировали рентгенологическую консолидацию, повышенную биомеханическую жесткость и гистологическую консолидацию. Не замечено деградации устройства или износа. В тканях вокруг имплантата наблюдалось легкое хроническое воспаление
	[35]	Добавление Ti-покрытия обеспечивает не только стабильность за счет повышенной шероховатости поверхности, но и долгосрочную стабильность за счет образования костной ткани из osteoconductive микросреды на поверхности устройства
	[36]	Имплантаты Ti/PEEK продемонстрировали показатели сращения и клинические результаты, аналогичные стандартным PEEK-кейджам

Заключение. Ti-кейджи и покрытые Ti-имплантаты из РЕЕК, используемые для межтелового спондилодеза в поясничном отделе позвоночника, демонстрируют схожие показатели проседания, но более высокую скорость сращения по сравнению с РЕЕК-кейджами. Для более точной оценки влияния материалов каркасов и потенциальных факторов, которые могут повлиять на исход хирургического лечения, необходимы рандомизированные контролируемые исследования.

Финансирование. Финансирование исследования осуществляется в соответствии с соглашением Министерства здравоохранения Российской Федерации на выполнение государственного задания «Разработка прототипов имплантата для замещения тела позвонка грудного и поясничного отделов позвоночника и инструментария для его установки» (номер государственной регистрации НИОКТР 1023022700061-0-3.2.10).

Вклад авторов. Все авторы внесли эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Конфликт интересов не заявляется.

References (Список источников)

- Balabanova RM, Dubinina TV. Five-year (2013-2017) trends in the incidence and prevalence of musculoskeletal system diseases among the adult population of Russia. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2019; 13 (4): 11–7. (In Russ.) Балабанова Р.М., Дубинина Т.В. Динамика пятилетней заболеваемости болезнями костно-мышечной системы и их распространенности среди взрослого населения России за 2013–2017 гг. *Современная ревматология*. 2019; 13 (4): 11–7. DOI: 10.14412/1996-7012-2019-4-11-17
- Martin BI, Mirza SK, Spina N, et al. Trends in lumbar fusion procedure rates and associated hospital costs for degenerative spinal diseases in the United States, 2004 to 2015. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019; 44 (5): 369–76. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002822
- Mabud T, Norden J, Veeravagu A, et al. Complications, readmissions, and revisions for spine procedures performed by orthopedic surgeons versus neurosurgeons: A retrospective, longitudinal study. *Clin Spine Surg*. 2017; 30 (10): E1376–81. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000426
- Stauffer RN, Coventry MB. Anterior interbody lumbar spine fusion. Analysis of Mayo Clinic series. *J Bone Joint Surg Am*. 1972; 54 (4): 756–68. PMID: 4560076
- Cloward RB. The treatment of ruptured lumbar intervertebral discs by vertebral body fusion. I. Indications, operative technique, after care. *J Neurosurg*. 1953; 10 (2): 154–68. DOI: 10.3171/jns.1953.10.2.0154
- Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, et al. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 28 (2): 134–9. DOI: 10.1097/00007632-200301150-00008
- Campana V, Milano G, Pagano E, et al. Bone substitutes in orthopaedic surgery: From basic science to clinical practice. *J Mater Sci Mater Med*. 2014; 25 (10): 2445–61. DOI: 10.1007/s10856-014-5240-2
- Ganguly P, El-Jawhari JJ, Giannoudis PV, et al. Age-related changes in bone marrow mesenchymal stromal cells: A potential impact on osteoporosis and osteoarthritis development. *Cell Transplant*. 2017; 26 (9): 1520–9. DOI: 10.1177/0963689717721201
- Gao R, Street M, Tay ML, et al. Human spinal bone dust as a potential local autograft: *In vitro* potent anabolic effect on human osteoblasts. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018; 43 (4): E193–9. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002331
- Chun DS, Baker KC, Hsu WK. Lumbar pseudarthrosis: A review of current diagnosis and treatment. *Neurosurg Focus*. 2015; 39 (4): E10. DOI: 10.3171/2015.7.FOCUS15292
- Bagby GW. Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant. *Orthopedics*. 1988; 11 (6): 931–4. DOI: 10.3928/0147-7447-19880601-13
- Sandhu HS, Toth JM, Diwan AD, et al. Histologic evaluation of the efficacy of rhBMP-2 compared with autograft bone in sheep spinal anterior interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002; 27 (6): 567–75. DOI: 10.1097/00007632-200203150-00003
- Seaman S, Kerezoudis P, Bydon M, et al. Titanium vs polyetheretherketone (PEEK) interbody fusion: Meta-analysis and review of the literature. *J Clin Neurosci*. 2017; 44: 23–9. DOI: 10.1016/j.jocn.2017.06.062
- Patel DV, Yoo JS, Karmarkar SS, et al. Interbody options in lumbar fusion. *J Spine Surg*. 2019; 5 (Suppl. 1): S19–24. DOI: 10.21037/jss.2019.04.04
- Hsu WK, Goldstein CL, Shamji MF, et al. Novel osteobiologics and biomaterials in the treatment of spinal disorders. *Neurosurgery*. 2017; 80 (3S): S100–7. DOI: 10.1093/neuros/nyw085
- Olivares-Navarrete R, Hyzy SL, Slosar PJ, et al. Implant materials generate different peri-implant inflammatory factors: Poly-ether-ether-ketone promotes fibrosis and microtextured titanium promotes osteogenic factors. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015; 40 (6): 399–404. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000778
- Ermawan R, Corrigan H, Wiyono N. Current update and trend of 3D printing in spinal surgery: A bibliometric analysis and review of literature. *J Orthop*. 2023; 50: 22–8. DOI: 10.1016/j.jor.2023.11.054
- Tan XP, Tan YJ, Chow CSL, et al. Metallic powder-bed based 3D printing of cellular scaffolds for orthopaedic implants: A state-of-the-art review on manufacturing, topological design, mechanical properties and biocompatibility. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2017; 76: 1328–43. DOI: 10.1016/j.msec.2017.02.094
- Zadpoor AA. Mechanical performance of additively manufactured meta-biomaterials. *Acta Biomater*. 2019; 85: 41–59. DOI: 10.1016/j.actbio.2018.12.038
- Fujibayashi S, Takemoto M, Neo M, et al. A novel synthetic material for spinal fusion: A prospective clinical trial of porous bioactive titanium metal for lumbar interbody fusion. *Eur Spine J*. 2011; 20 (9): 1486–95. DOI: 10.1007/s00586-011-1728-3
- Zhang Z, Li H, Fogel GR, et al. Biomechanical analysis of porous additive manufactured cages for lateral lumbar interbody fusion: A finite element analysis. *World Neurosurg*. 2018; 111: e581–91. DOI: 10.1016/j.wneu.2017.12.127
- Guyard RD, Abitbol JJ, Ohnmeiss DD, et al. Evaluating osseointegration into a deeply porous titanium scaffold: A biomechanical comparison with PEEK and allograft. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016; 41 (19): E1146–50. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001672
- McGillvray KC, Easley J, Seim HB, et al. Bony ingrowth potential of 3D-printed porous titanium alloy: A direct comparison of interbody cage materials in an *in vivo* ovine lumbar fusion model. *Spine J*. 2018; 18 (7): 1250–60. DOI: 10.1016/j.spinee.2018.02.018
- Makino T, Takenaka S, Sakai Y, et al. Comparison of short-term radiographical and clinical outcomes after posterior lumbar interbody fusion with a 3D porous titanium alloy cage and a titanium-coated PEEK cage. *Global Spine J*. 2022; 12 (5): 931–9. DOI: 10.1177/2192568220972334
- Krafft PR, Osburn B, Vivas AC, et al. Novel titanium cages for minimally invasive lateral lumbar interbody fusion: First assessment of subsidence. *Spine Spinal Res*. 2019; 4 (2): 171–7. DOI: 10.22603/ssrr.2019-0089
- Frisch RF, Luna IY, Brooks DM, et al. Clinical and radiographic analysis of expandable versus static lateral lumbar interbody fusion devices with two-year follow-up. *J Spine Surg*. 2018; 4 (1): 62–71. DOI: 10.21037/jss.2018.03.16
- Malham GM, Parker RM, Goss B, et al. Indirect foraminal decompression is independent of metabolically active facet arthropathy in extreme lateral interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014; 39 (22): E1303–10. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000551
- Gunatillake PA, Adhikari R. 2-Nondegradable synthetic polymers for medical devices and implants. *Biosynthetic Polymers for Medical Applications*. 2016; 2016: 33–62. DOI: 10.1016/B978-1-78242-105-4.00002-X
- Parsons JR, Bhayani S, Alexander H, et al. Carbon fiber debris within the synovial joint. A time-dependent mechanical and histologic study. *Clin Orthop Relat Res*. 1985; (196): 69–76. PMID: 3888473
- Ewald FC, Sledge CB, Corson JM, et al. Giant cell synovitis associated with failed polyethylene patellar replacements. *Clin Orthop Relat Res*. 1976; (115): 213–9. PMID: 767030
- Toth JM. Biocompatibility of Polyaryletheretherketone Polymers. *PEEK Biomaterials Handbook*. Ed. SM Kurtz.

Oxford: William Andrew Publishing, 2012; p. 81–92. DOI: 10.1016/B978-1-4377-4463-7.10007–7

32. Wenz LM, Merritt K, Brown SA, et al. *In vitro* biocompatibility of polyetheretherketone and polysulfone composites. *J Biomed Mater Res.* 1990; 24 (2): 207–15. DOI: 10.1002/jbm.820240207

33. Kurtz SM, Devine JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials.* 2007; 28 (32): 4845–69. DOI: 10.1016/j.biomaterials.2007.07.013

34. Toth JM, Wang M, Estes BT, et al. Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal applications. *Biomaterials.* 2006; 27 (3): 324–34. DOI: 10.1016/j.biomaterials.2005.07.011

35. Yoon BJ, Xavier F, Walker BR, et al. Optimizing surface characteristics for cell adhesion and proliferation on titanium plasma spray coatings on polyetheretherketone. *Spine J.* 2016; 16 (10): 1238–43. DOI: 10.1016/j.spinee.2016.05.017

36. Assem Y, Mobbs RJ, Pelletier MH, et al. Radiological and clinical outcomes of novel Ti/PEEK combined spinal fusion cages: A systematic review and preclinical evaluation. *Eur Spine J.* 2017; 26 (3): 593–605. DOI: 10.1007/s00586-015-4353-8

37. Dimar JR 2nd, Glassman SD, Burkus JK, et al. Two-year fusion and clinical outcomes in 224 patients treated with a single-level instrumented posterolateral fusion with iliac crest bone graft. *Spine J.* 2009; 9 (11): 880–5. DOI: 10.1016/j.spinee.2009.03.013

38. Smit TH, Engels TA, Wuisman PI, et al. Time-dependent mechanical strength of 70/30 Poly (L, DL-lactide): Shedding light on the premature failure of degradable spinal cages. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008; 33 (1): 14–8. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31815e39df

39. Cheng BC, Jaffee S, Averick S, et al. A comparative study of three biomaterials in an ovine bone defect model. *Spine J.* 2020; 20 (3): 457–64. DOI: 10.1016/j.spinee.2019.10.003

Статья поступила в редакцию 07.11.2024; одобрена после рецензирования 20.11.2024; принята к публикации 22.11.2024.
The article was submitted 07.11.2024; approved after reviewing 20.11.2024; accepted for publication 22.11.2024.

Информация об авторах:

Станислав Дмитриевич Шувалов — врач-нейрохирург нейрохирургического отделения Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии, i@shuvalovstan.ru, ORCID 0000-0002-8095-9398; **Владимир Сергеевич Толкачев** — врач-нейрохирург нейрохирургического отделения Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии, vladimir.tolkachev@yandex.ru, ORCID 0000-0001-6580-4403; **Сергей Петрович Бажанов** — начальник отдела инновационных проектов в нейрохирургии и вертебологии Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии, доктор медицинских наук, baj.s@mail.ru, ORCID 0000-0001-9474-9095; **Алексей Евгеньевич Шульга** — старший научный сотрудник отдела инновационных проектов в нейрохирургии и вертебологии Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии, кандидат медицинских наук, doc.shulga@yandex.ru, ORCID 0000-0001-8476-0231; **Владимир Владимирович Островский** — директор Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии, доктор медицинских наук, ostrw@mail.ru, ORCID 0000-0002-8602-2715; **Владимир Юрьевич Ульянов** — заместитель директора по научной и инновационной деятельности Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии, доцент, доктор медицинских наук, v.u.ulyanov@gmail.com, ORCID 0000-0002-9466-8348.

Information about the authors:

Stanislav D. Shuvalov — Neurosurgeon of the Neurosurgery Division of the Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, shuvalov.stan@yandex.ru, ORCID 0000-0002-8095-9398; **Vladimir S. Tolkachev** — Neurosurgeon of the Neurosurgery Division of the Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, vladimir.tolkachev@yandex.ru, ORCID 0000-0001-6580-4403; **Sergey P. Bazhanov** — Head of the Department of Innovative Projects for Neurosurgery and Vertebrology of the Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, DSc, baj.s@mail.ru, ORCID 0000-0001-9474-9095; **Alexey E. Shulga** — Senior Researcher of the Division of Innovative Projects in Neurosurgery and Vertebrology of the Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, PhD, doc.shulga@yandex.ru, ORCID 0000-0001-8476-0231; **Vladimir V. Ostrovskij** — Director of the Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, DSc, sarniito@yandex.ru, ORCID 0000-0002-8602-2715; **Vladimir Yu. Ulyanov** — Deputy Director for Scientific and Innovations of the Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, Associate Professor, DSc, v.u.ulyanov@gmail.com, ORCID 0000-0002-9466-8348.

УДК 616-089.28/.29

EDN: GNGUSU

<https://doi.org/10.15275/ssmj395>

Оригинальная статья

ДЕФОРМАТИВНО-ПРОЧНОСТНЫЕ СВОЙСТВА НАТУРНЫХ МОДЕЛЕЙ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ И ОПОРНОГО СПОНДИЛОДЕЗА ГРУДНОГО И ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА

А. Е. Шульга, Ю. Ю. Рожкова, В. Ю. Ульянов, С. Д. Шувалов, В. С. Толкачев, С. П. Бажанов, В. В. Островский
ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Россия

DEFORMATIONAL AND STRENGTH PROPERTIES OF FULL-SCALE MODELS OF TRANSPEDICULAR FIXATION AND SUPPORTIVE SPINAL FUSION IN THORACIC AND LUMBAR REGIONS

A. E. Shulga, Yu. Yu. Rozhkova, V. Yu. Ulyanov, S. D. Shuvalov, V. S. Tolkachev, S. P. Bazhanov, V. V. Ostrovskij
Saratov State Medical University, Saratov, Russia

Для цитирования: Шульга А.Е., Рожкова Ю.Ю., Ульянов В.Ю., Шувалов С.Д., Толкачев В.С., Бажанов С.П., Островский В.В. Деформативно-прочностные свойства натуральных моделей транспедикулярной фиксации и опорного спондилодеза грудного и поясничного отделов позвоночника. *Саратовский научно-медицинский журнал.* 2024; 20 (4): 395–401. EDN: GNGUSU. <https://doi.org/10.15275/ssmj395>.

Аннотация. Цель: оценить устойчивость к статической нагрузке различных вариантов фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника. **Материал и методы.** На анатомических препаратах грудного и поясничного отделов позвоночника свиней произведено моделирование оскольчатого перелома позвонка типа А4