

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ПЕРФОРАЦИИ ПОЗВОНКОВ

М.С. Сайфутдинова

sayfutdinova.marina@bk.ru

SPIN-код: 4321-7866

А.С. Борде

aenea.doerb@mail.ru

SPIN-код: 1122-8632

МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Различные заболевания и травмы позвоночника могут стать причиной повреждения нервных структур, что приводит к грубым неврологическим осложнениям вплоть до парализации конечностей и органов. Поэтому необходимо совершенствовать технологии хирургического вмешательства в вертебрологии. В работе проведено экспериментальное исследование ультразвуковой перфорации позвонков при подготовке канала для установки транспедикулярного винта. Выполнена количественная оценка силы, необходимой для прокалывания кортикального слоя позвонка ультразвуковым инструментом при различной амплитуде колебаний его рабочего окончания. Для испытаний в условиях, приближенных к реальным, в качестве модели биообъекта выбран бараний позвонок грудного отдела позвоночника. Перфорация костной ткани осуществлялась с наложением ультразвуковых колебаний на инструмент, резонансная частота колебаний которого составила 25 кГц, с большой амплитудой 53 мкм, малой амплитудой 15 мкм и без наложения ультразвуковых колебаний. Показано, что при проникновении окончания инструмента в кость на 1 мм сила прокалывания кортикального слоя позвонка барана без наложения ультразвука ($83,5 \pm 37,2$ Н) почти в 2 раза превышает силу ($47,5 \pm 40,8$ Н), необходимую для прокалывания кортикального слоя при амплитуде рабочего окончания инструмента 15 мкм, и в 4 раза ($24,6 \pm 36,9$ Н) — при амплитуде 53 мкм. Экспериментально показана работоспособность идеи применения ультразвука при подготовке канала для установки транспедикулярного винта в позвонок.

Ключевые слова

Ультразвук, хирургия, транспедикулярная система, биомеханические испытания, позвонок, прокалывание, костная ткань, кортикальный слой

Поступила в редакцию 28.05.2018

© МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2018

Введение. Метод фиксации позвоночника с помощью транспедикулярной системы (ТС) в настоящее время является одним из наиболее распространенных. Металлические ТС, состоящие из винтов, балок или пластин, применяют для снижения нагрузки на поврежденный сегмент позвоночника при различных травмах и заболеваниях. Такой метод хирургического вмешательства позволяет достаточно быстро восстановить физические возможности пациента и вернуть его к активной жизни.

Тип хирургического доступа к позвоночнику, размеры винтов и их количество выбирают в зависимости от патологии и с учетом анатомических особенностей пациента. Винты вводят через педикулы в тела позвонков выше и ниже поврежденного участка. После установки необходимого количества винтов их скрепляют между собой, формируя таким образом стабилизирующую систему.

Несмотря на многообразие существующих транспедикулярных систем различных производителей, технологии установки винтов открытым способом во многом схожи [1–4]. В намеченной точке введения в костной ткани позвонка выполняют отверстие с помощью хирургического инструмента, рабочее окончание которого по форме напоминает шило. В настоящее время в российских клиниках кортикальный слой пробивают вручную, что требует от хирурга значительных физических усилий.

С целью улучшения условий труда хирурга и повышения качества подготовки позвонков перед установкой винтов был разработан ультразвуковой инструмент (УЗ-инструмент), существенно снижающий значение силы, необходимой для создания каналов.

Материалы и методы. Были проведены испытания на прокалывание кортикального слоя костной ткани позвонков грудного отдела позвоночника барана с помощью УЗ-инструмента. 3D-модель рабочего окончания УЗ-инструмента, разработанного в программе КОМПАС-3D, представлена на рис. 1, а, его геометрические параметры показаны на рис. 1, б. Рабочее окончание инструмента представляет собой концевую область ультразвукового волновода. Волновод-инструмент изготовлен из сплава титана ВТ6, химический состав которого утвержден ГОСТ 19807–91, зарубежный аналог — сплав Ti-6Al-4V, состав которого регламентируется ISO 5832-3:1996. Сплавы на основе титана широко применяются

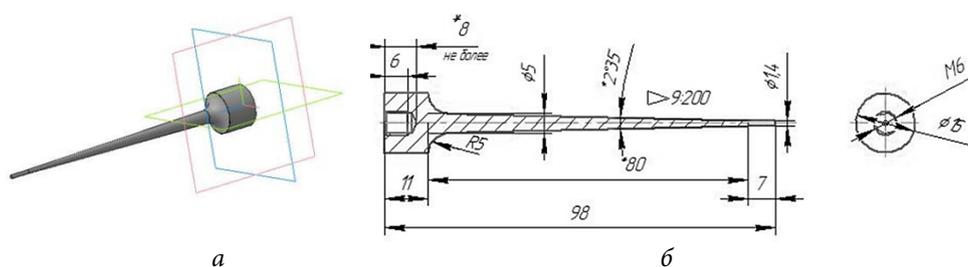


Рис. 1. Модель разработанного волновода ультразвукового инструмента:
 а — 3D-модель в программе КОМПАС; б — геометрические параметры волновода

в медицине в качестве хирургических инструментов, имплантатов, поскольку изделия из титанового сплава обладают коррозионной стойкостью, разрушения материала не происходит даже в агрессивной среде живого организма. Согласно сделанному в 1986 г. заключению международной комиссии ООН [5], ионизации и выхода атомов на поверхность медицинских изделий не происходит, токсическое воздействие на биологические ткани отсутствует.

Костная ткань позвонков животных по своей структуре и свойствам схожа с человеческой [7–9], поэтому для исследований использовали позвонки барана. Они хранились в замороженном состоянии, а перед испытаниями были разморожены до комнатной температуры и обработаны солью для дезинфекции и консервации. Поскольку кортикальный слой у позвонков барана различен в зависимости от отдела позвоночника, для наибольшей сопоставимости результатов эксперимента были выбраны позвонки только грудного отдела. Кортикальный слой костной ткани в зоне прокола составил 1,26 мм. Измерение проводили с помощью электронного штангельциркуля по распилу позвонка вдоль оси прокола.

Количественная оценка силы, необходимой для прокалывания кортикального слоя позвонка, получена по результатам биомеханических испытаний на универсальной испытательной машине Instron 3365. Позвонок фиксировали в зажимах испытательной машины, после чего к нему подвели УЗ-инструмент до контакта. Прокалывание кортикального слоя осуществлялось со скоростью перемещения УЗ-инструмента, равной 5 мм/мин. В ходе эксперимента регистрировали значения сил прокола (Н) и перемещения УЗ-инструмента (мм).

Перед началом испытания на кость надавливали УЗ-инструментом с силой не более чем 15 Н для того, чтобы рабочее окончание не сместилось в ходе эксперимента по мере увеличения нагрузки. Экспериментальная установка представлена на рис. 2.

В ходе эксперимента выполнены проколы позвонков барана без наложения ультразвуковых колебаний на систему, а также с наложением ультразвука с частотой 25 кГц и амплитудами колебаний рабочего окончания, равными 15 и 53 мкм.

Амплитуду ультразвуковых колебаний рабочего окончания УЗ-инструмента измеряли согласно методике с помощью цифрового оптического микроскопа. Метод оптического определения амплитуды механических колебаний

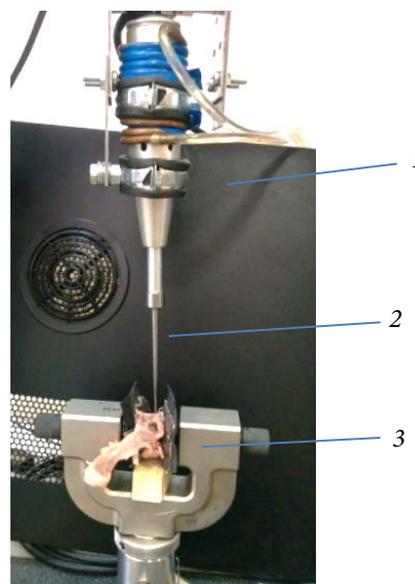


Рис. 2. Экспериментальная установка:

- 1 — акустический узел; 2 — волновод;
- 3 — зажимы испытательной машины



Рис. 3. Цифровой оптический микроскоп AM451

рабочего окончания УЗ-инструмента состоит в том, что с помощью лампы и системы фокусирующих линз микроскопа (рис. 3) подсвечивается участок поверхности. Отраженный свет попадает на камеру — приемник оптического сигнала на микроскопе. С помощью этого приемника были сделаны снимки рабочего окончания УЗ-инструмента в состоянии покоя, при большой и малой амплитудах колебаний. Для оценки деления измерительной шкалы окуляра-микрометра использовали

проволоку с заранее определенной толщиной, равной 210 мкм. В этом масштабе определяли амплитуду колебаний УЗ-инструмента. Схема стенда для измерения амплитуды ультразвуковых колебаний изображена на рис. 4.

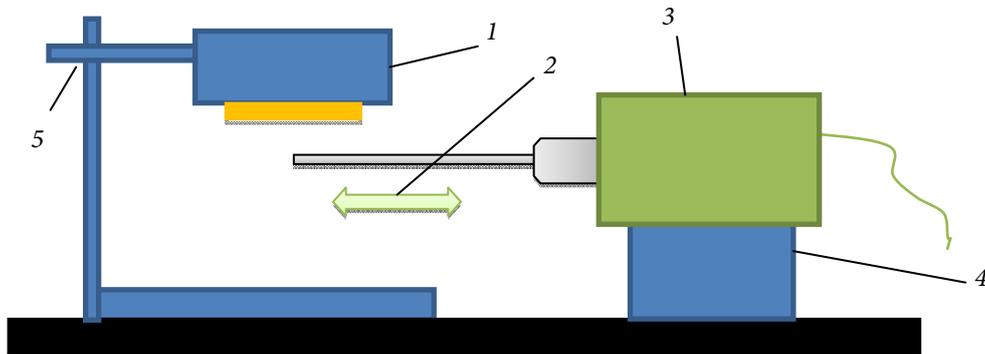


Рис. 4. Схема измерительного стенда:

1 — приемник оптического излучения; 2 — направление распространения колебаний рабочего окончания; 3 — акустический узел; 4 — устройство для крепления УЗ-инструмента; 5 — цифровой оптический микроскоп

На рис. 5 представлены изображения калибровочной проволоки (рис. 5, а), рабочего окончания УЗ-инструмента в состоянии покоя (рис. 5, б), при наименьшей амплитуде колебаний, равной 15 мкм (рис. 5, в) и при наибольшей амплитуде колебаний, равной 53 мкм (рис. 5, г), полученные с цифрового оптического микроскопа.

Результаты. В табл. 1 представлены результаты экспериментальных исследований: значения силы (Н) на различных этапах смещения траверсы (мм) в соответствие с режимом (без наложения ультразвуковых колебаний, с наложением ультразвуковых колебаний малой амплитуды и с наложением ультразвуковых колебаний большой амплитуды).

Результаты представлены в виде $\bar{x} \pm 2s$, где \bar{x} — среднее значение измеряемой величины, Н; s — среднее квадратичное отклонение, Н.

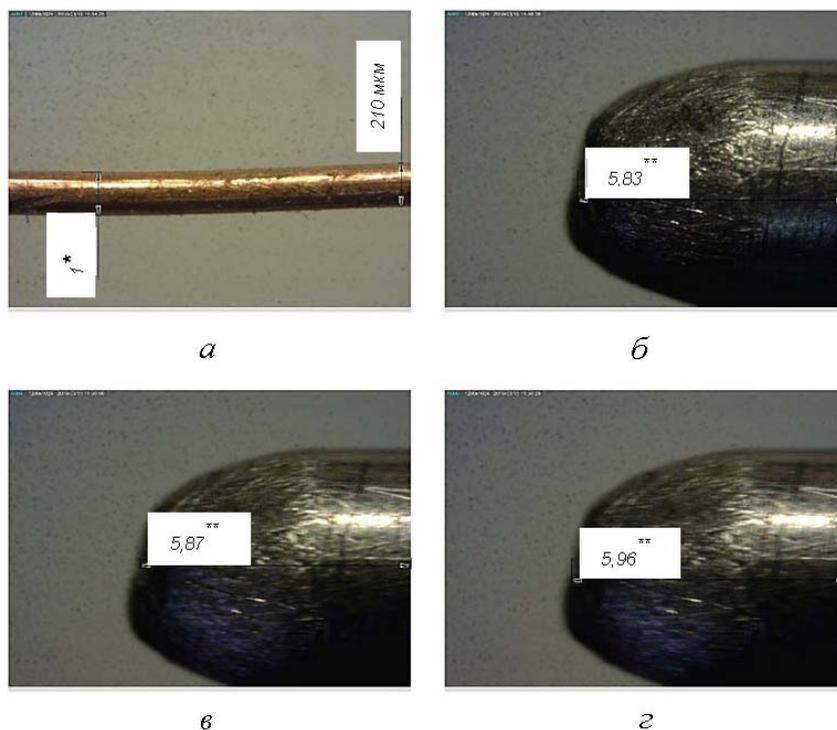


Рис. 5. Изображения, полученные с цифрового оптического микроскопа:

а — калибровочная проволока; *б* — торец рабочего окончания УЗ-инструмента в состоянии покоя; *в* — торец рабочего окончания УЗ-инструмента в процессе колебаний при малой амплитуде колебаний; *г* — торец рабочего окончания УЗ-инструмента в процессе колебаний при большой амплитуде колебаний; * — размер темной области на фотографии — условная единица, соответствующая 210 мкм реального размера проволоки; ** — размер в условных единицах

Среднее значение измеряемой величины рассчитывали по формуле

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n},$$

а среднее квадратичное отклонение — по формуле

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}},$$

где x_i — наблюдаемое i -е значение; i — порядковый номер наблюдения ($i = 1, 2, \dots, n$); n — объем выборки ($n = 3$).

Графическое отображение полученных результатов зависимости среднего значения силы, необходимой для прокола кортикального слоя позвонка барана от перемещения траверсы, представлено на рис. 6.

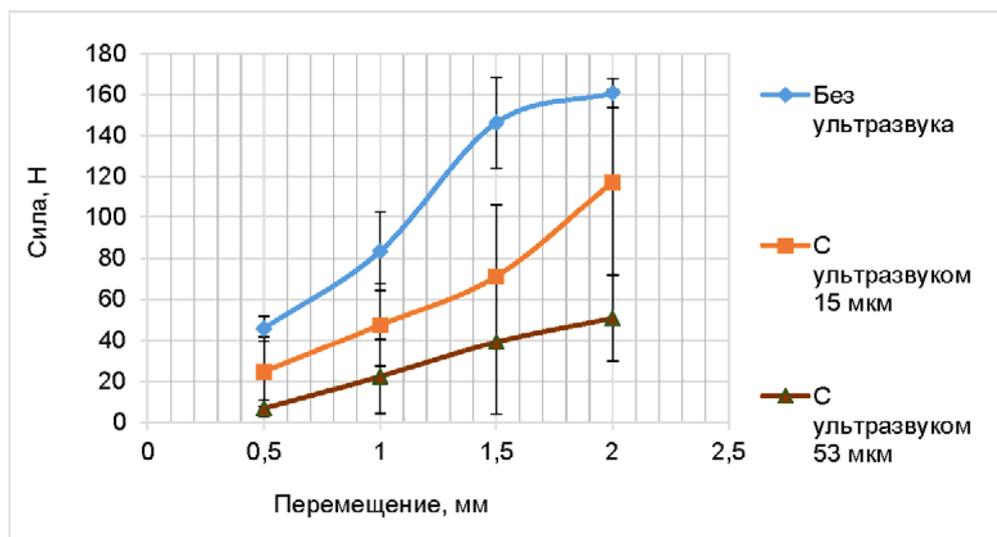


Рис. 6. График зависимости силы прокола от перемещения инструмента

Выводы. По результатам экспериментальных исследований показано, что сила, необходимая для прокалывания кортикального слоя позвонка барана рабочим окончанием инструмента без применения ультразвука, значительно превышает силу, необходимую для прокалывания с наложением ультразвуковых колебаний. Так, на глубине прокола 1 мм сила прокола без ультразвука составила $83,5 \pm 37,2$ Н; при наложении ультразвуковых колебаний с амплитудой 15 мкм — $47,5 \pm 40,8$ Н; при наложении ультразвуковых колебаний с амплитудой 53 мкм — $24,6 \pm 36,9$ Н.

Сила, необходимая для прокалывания плотного кортикального слоя (до 1,3 мм) позвонка с наложением ультразвуковых колебаний с амплитудой 53 мкм, не превышает 30 Н, в то время как сила, необходимая для прокола без применения ультразвуковых колебаний, составляет около 150 Н. Таким образом, наложение ультразвуковых колебаний позволяет уменьшить силу, необходимую для создания канала в костной ткани позвонка под винт, до 5 раз.

Экспериментально подтверждена эффективность применения УЗ-инструмента для прокалывания плотного кортикального слоя. Существенное снижение сил, необходимых для создания каналов, достигаемое при использовании разработанного УЗ-инструмента, позволит улучшить условия труда хирургов и повысить качество подготовки позвонков перед установкой винтов транспедикулярной системы фиксации позвоночника.

Литература

- [1] Храпов Д.В., Сизиков М.Ю. *Способ введения винтов для транспедикулярной фиксации позвонков*. Патент РФ 2187978. Заявл. 10.11.1999, опублик. 27.08.2002.
- [2] Усиков В.Д., Пташников Д.А., Михайлов Д.А., Магомедов Ш.Ш. *Способ перкутанной транспедикулярной фиксации позвоночника с пункционной вертебропластикой*.

- кой в лечении пациентов с распространенным остеопорозом и множественными метастатическими поражениями позвоночника. Патент РФ 2479274. Заявл., 23.12.2011, опубл. 20.04.2013.
- [3] Дзукаев Д.Н., Семченко В.И., Крашенинников Л.А. *Устройство для проведения стабилизирующей операции на позвоночнике (его варианты) и способ проведения стабилизирующей операции на позвоночнике*. Патент РФ 2285483. Заявл. 25.11.2004, опубл. 20.10.2006.
- [4] Абакиров М.Д., Абдрахманов Р.Р., Мадер А.Е., Артемьев А.А., Ахпашев А.А. *Способ транскутанной транспедикулярной фиксации позвоночника*. Патент РФ 2577457С1. Заявл. 12.03.2015, опубл. 20.03.2016.
- [5] *Титан: совместн. изд. прогр. ООН по окружающей среде*. Москва, Медицина, 1986, 58 с.
- [6] Wallach S., Feinblatt J.D., Avioli L.V. The bone “quality” problem. *Calcified Tissue International*, 1992, no. 51, pp. 169–172.
- [7] Афаунов А.А., Усиков В.Д., Афаунов А.И., Дунаев И.М., Гаврюшенко Н.С., Мишагин А.В., Тахмазян К.К. Изучение сравнительных показателей ротационной стабильности транспедикулярного остеосинтеза позвоночника в эксперименте. *Хирургия позвоночника*, 2005, № 3, с. 25–30.
- [8] Леонов Г.В., Хмелев В.Н., Савин И.И., Абраменко Д.С. Способ измерения амплитуды колебаний. Патент РФ 2292530. Заявл. 14.04.2005, опубл. 27.01.2007.
- [9] Макаров Л.О. Акустические измерения в процессах ультразвуковой технологии. Москва, Машиностроение, 1983, 55 с.

Сайфугдинова Марина Сергеевна — студентка магистратуры кафедры «Медико-технические и информационные технологии», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

Борде Анна Сергеевна — аспирант кафедры «Биомедицинские технические системы и устройства», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

Научный руководитель — Саврасов Геннадий Викторович, доктор технических наук, профессор кафедры «Биомедицинские технические системы и устройства», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

EXPERIMENTAL RESEARCH INTO THE VERTEBRAE ULTRASONIC PERFORATION

M.S. Sayfutdinova

sayfutdinova.marina@bk.ru

SPIN-code: 4321-7866

A.S. Borde

aenea.doerb@mail.ru

SPIN-code: 1122-8632

Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation

Abstract

Various diseases and injuries of the spinal column may become the reason for damaging the nervous structures, which brings about serious neurological complications up to the paralyzation of the limbs and organs. That is why it is necessary to enhance the surgical intervention technologies in vertebrology. The authors have carried out experimental research into the vertebrae ultrasonic perforation when preparing a duct for the pedicle screw installation. The work quantitatively estimates the force necessary for puncturing the vertebra's cortical layer with the ultrasonic tool under the different amplitude of oscillation of its operating tip. For the trials under conditions close to reality we chose a sheep's vertebra of the thoracic spine as a model of the bioobject. The perforation of the bone tissue was performed both with the ultrasonic oscillation superposition on the tool, which has resonance oscillation frequency 25 kHz, large amplitude 53 μm , small amplitude 15 μm , and without the ultrasonic oscillation superposition. It is shown that when the tool's tip penetrates into the bone by 1 mm, the force of puncturing the vertebra's cortical layer of the sheep without the ultrasonic superposition ($83,5 \pm 37,2$ H) almost twice exceeds the force ($47,5 \pm 40,8$ H) needed for puncturing the cortical layer at the amplitude of the tool's operating tip 15 μm , and in 4 times ($24,6 \pm 36,9$ H) at the amplitude of 53 μm . Experiments show the performance ability of the idea of applying the ultrasound when preparing a duct for the pedicle screw installation into the vertebra.

Keywords

Ultrasound, surgery, transpedicular system, biomechanical trials, spinal column, puncturing, bone tissue, cortical layer

Received 28.05.2018

© Bauman Moscow State Technical University, 2018

References

- [1] Khrapov D.V., Sizikov M.Yu. Sposob vvedeniya vintov dlya transpedikulyarnoy fiksatsii pozvonkov [Method for screw introduction for spondyles transpedicular fixation]. Patent RF 2187978. Appl. 10.11.1999, publ. 27.08.2002.
- [2] Usikov V.D., Ptashnikov D.A., Mikhaylov D.A., Magomedov Sh.Sh. Sposob perkutanoy transpedikulyarnoy fiksatsii pozvonochnika s punktsionnoy vertebroplastikoy v lechenii patsientov s rasprostrannym osteoporozom i mnozhestvennymi metastaticheskimi porazheniyami pozvonochnika [Method of percutaneous transpedicular vertebral column

- fixation with paracentetic vertebroplasty in curing patients with general osteoporosis and multiple metastatic rachiopathy]. Patent RF 2479274. Appl., 23.12.2011, publ. 20.04.2013.
- [3] Dzukaev D.N., Semchenko V.I., Krashennnikov L.A. Ustroystvo dlya provedeniya stabiliziruyushchey operatsii na pozvonochnike (ego varianty) i sposob provedeniya stabiliziruyushchey operatsii na pozvonochnike [A tool for stabilizing spinal surgery (its variations) and the way to conduct a stabilizing spine surgery]. Patent RF 2285483. Appl. 25.11.2004, publ. 20.10.2006.
- [4] Abakirov M.D., Abdrakhmanov R.R., Mader A.E., Artem'yev A.A., Akhpashev A.A. Sposob transkutannoy transpedikulyarnoy fiksatsii pozvonochnika [A method for transcutaneous transpedicular fixation of vertebral column]. Patent RF 2577457 C1. Appl. 12.03.2015, publ. 20.03.2016.
- [5] Titan: sovместn. izd. progr. OON po okruzhayushchey srede [Titan: joint publishing environmental program of the United Nations]. Moscow, Meditsina publ., 1986, 58 p.
- [6] Wallach S., Feinblatt J.D., Avioli L.V. The bone "quality" problem. *Calcified Tissue International*, 1992, no. 51, pp. 169–172.
- [7] Afaunov A.A., Usikov V.D., Afaunov A.I., Dunaev I.M., Gavryushenko N.S., Mishagin A.V., Takhmazyan K.K. Comparative study of rotational stability parameters of transpedicular spinal fusion in experiment. *Khirurgiya pozvonochnika*, 2005, no. 3, pp. 25–30.
- [8] Leonov G.V., Khmelev V.N., Savin I.I., Abramenko D.S. Sposob izmereniya amplitudy kolebaniy [A method for changing amplitude of oscillation]. Patent RF 2292530. Appl. 14.04.2005, publ. 27.01.2007.
- [9] Makarov L.O. Akusticheskie izmereniya v protsessakh ul'trazvukovoy tekhnologii [Acoustic measurements in processes of ultrasound technologies]. Moscow, Mashinostroenie publ., 1983, 55 p.

Sayfutdinova M.S. — Master's Degree student, Department of Medical and Technical Information Technologies, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.

Borde A.S. — post-graduate student, Department of Biomedical Engineering Systems, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.

Scientific advisor — G.V. Savrasov, Dr. Sc. (Eng.), Professor, Department of Biomedical Engineering Systems, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.