

## 基础研究

可生物降解聚-DL-乳酸腰椎间融合器  
的设计及生物力学研究李开南<sup>1</sup>, 刘建峰<sup>2</sup>, 汪学军<sup>1</sup>, 兰海<sup>1</sup>, 何智勇<sup>1</sup>, 熊成东<sup>3</sup>, 张明梅<sup>1</sup>

(1 成都铁路中心医院骨科 610081; 2 遵义医学院 2002 级骨科研究生 563003;

3 中国科学院成都有机化学研究所 610064)

**【摘要】目的:**探讨矩形和圆形两种可生物降解材料制成的腰椎间融合器的生物力学特性。**方法:**应用可生物降解聚-DL-乳酸材料制成两种腰椎间融合器,矩形融合器前高后低,四壁上下方均呈齿状,内外侧壁上有数个小孔;圆形融合器,圆柱状中空,壁外面有深螺纹,螺纹的凹槽内开有数个小孔。依次在以下六种 L4~L5 节段新鲜牛标本模型上进行生物力学测试:(1)正常组(完整节段标本模型);(2)单纯椎间盘摘除模型组;(3)椎间髂骨块植入组(植骨块为牛髂骨块制成矩形骨块);(4)椎间置入钛矩形融合器组;(5)椎间置入圆形融合器组(圆形组);(6)椎间置入矩形融合器组(矩形组)。每组均进行前屈、后伸、左右侧弯及左右旋转情况下椎体位移测定。对圆形和矩形融合器在离体装载骨和未装载骨的状态下进行压缩载荷实验。**结果:**生物力学测试结果表明,与正常组活动范围比较,圆形组背伸时和矩形组左侧弯时活动度有显著性差异( $P<0.05$ );与髂骨植骨组比较,圆形组在背伸时有显著统计学差别( $P<0.05$ ),矩形组各方向没有统计学差别( $P>0.05$ );圆形组与矩形组之间比较,圆形组背伸时不稳定;与其他各组间比较,钛 cage 组各方向运动范围均减小,有明显统计学差异( $P<0.05$ )。矩形和圆形融合器未装载骨组最大压缩载荷分别为  $8000\pm 215\text{N}$ 、 $900\pm 118\text{N}$ ,装载骨组最大压缩载荷分别为  $8300\pm 223\text{N}$ 、 $1000\pm 95\text{N}$ 。**结论:**聚-DL-乳酸生物降解材料制成的腰椎间融合器能够满足腰椎生物力学稳定性要求,且矩形融合器在性能上优于圆形融合器。

**【关键词】**聚-DL-乳酸;生物降解;腰椎;椎间融合器;生物力学

中图分类号:R318.01, R318.08 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2007)-01-0038-04

**Design and biomechanical study of biodegradable posterior Poly-DL-lactic acid lumbar intervertebral cage/LI Kainan, LIU Jianfeng, WANG Xuejun, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2007, 17 (1):38~41**

**【Abstract】 Objective:** To evaluate biomechanical characteristic of cylindrical and rectangular bioresorbable cages of poly-DL-lactic acid (PDLLA). **Method:** The rectangular cages made of PDLLA were hollow with the feature of higher in anterior edge and lower in posterior edge. The circumferential walls were tooth-like, with a few small holes in its medial wall. The round-shape cages were designed to be cylindrical and hollow with screw. There were several small holes in the concave of the whorl. The biomechanical tests were carried out under the following 6 conditions: (1) normal group (intact spinal column); (2) removal of intervertebral disc; (3) implantation of iliac crest bone; (4) implantation of titanium cage; (5) implantation of cylindrical PDLLA cage; (6) implantation of rectangular PDLLA cage. The cyclic load was applied to the spine under the conditions of flexion/extension, bending laterally and axial rotation. **Result:** In biomechanical test, compared with normal group, there was significant difference in dorsal extension in cylindrical group and in left collateral flexion in rectangular group. As for biomechanical tests, there was a statistically significant difference with respect to extension in cylindrical group and left bending compared with normal group. Compared with group 3, there was significant difference with respect to extension in group 5, yet no statistical difference in group 6 in every dimension. The cylindrical cage showed more unstability than the rectangular cage in dorsal extension. The range of motion in group 4 was lower than that in any other group in every direction, which had significant difference. On the cylindrical group and the rectangular group, the maximum compressing load with respect to

第一作者简介:男(1963-),教授,主任医师,硕士生导师,研究方向:脊柱外科和关节外科

电话:(028)86433427 E-mail: likainan1961@sina.com

the cage implantation alone was  $8000 \pm 215\text{N}$  and  $900 \pm 118\text{N}$  respectively, yet  $8300 \pm 223\text{N}$  and  $1000 \pm 95\text{N}$  for cage implantation combined with bone graft. **Conclusion:** The PDLA lumbar intervertebral cage could meet the demands of lumbar biomechanical stability, and the this kind of cage with rectangular shape were superior over cylindrical shape.

**【Key words】** Poly-dl-lactic acid; Biodegradation; Lumbar; Cage; Biomechanics

**【Author's address】** Department of Orthopaedics, the Railroad Center Hospital of Chengdu, Chengdu, 610081, China

自 1988 年 Bagby 首次将椎间融合器(cage)应用于腰椎间融合术治疗椎间盘源性腰痛并取得成功以来,种类繁多的金属腰椎间融合器相继问世并应用于临床。然而金属腰椎间融合器由于存在应力遮挡,易出现融合器下沉、移位等,影响了腰椎融合效果<sup>[1-3]</sup>。近年来,国内外学者把目光投向了生物降解材料。作者采用国产可生物降解聚-DL-乳酸(poly-dl-lactic acid, PDLA)材料设计制作了矩形和圆形两种腰椎间融合器,并进行了生物力学实验,现报告如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 PDLA 腰椎间融合器的设计制作

根据人体下腰椎椎间盘长宽高数据间存在共性及前高后低的形状特点,设计成不同规格矩形和圆形两种融合器。矩形融合器外形为矩形,中空,前方高,后方逐渐降低,融合器四壁厚度为 2.5mm,四壁上下面均为齿状(图 1)。圆形融合器外形为圆柱状,中空,其壁厚 2.5mm,壁外面有 1.5mm 深的螺纹,周壁的螺纹凹槽内有数个小孔(图 2)。由中国科学院成都有机化学研究所生产。

### 1.2 生物力学测试

**1.2.1 标本制备** 采用 20 具同期生长,12 月龄,平均重 400kg 小牛的新鲜腰椎骨标本(与人体下腰椎椎间盘大小相近)。节段为 L4~L5,清除所有肌肉及脂肪组织,保留韧带、关节囊、椎间盘及骨性结构的完整。实验前行 X 线检查,排除椎体骨器质性病变。

**1.2.2 生物力学测试** 在同一 L4~L5 节段标本上分别对以下六种状态即六组依次进行三维运动测试:(1)完整脊柱组;(2)椎间盘摘除组;(3)髂骨块植入组(植骨块的制备,采用牛髂骨制成矩形);(4)钛矩形融合器组;(5)PDLA 圆形融合器组(圆形 cage 组);(6)PDLA 矩形融合器组(矩形 cage 组)。每组均进行前屈、后伸、左右侧弯及左右旋转情况下椎体位移测定。测试在微电脑控制

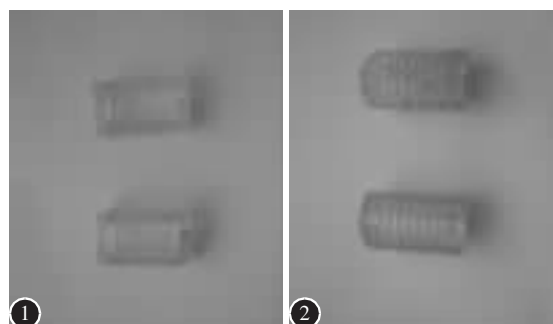


图 1 可生物降解聚-DL-乳酸矩形腰椎融合器

图 2 可生物降解聚-DL-乳酸圆形腰椎融合器

万能实验机上进行,将标本中 L5 椎体包埋端固定于底座上,加载盘固定于 L4 椎体包埋端。通过加载盘对标本施加一对大小相等、方向相反、相互平行的力,形成作用标本试件 10.0N 的纯力偶矩。(1)腰椎载荷在实验中通过钢球滚动加载;加载速度为 15mm/min,加载时通过调整加载盘的方位以及加载盘方向,对受试标本施加前屈后伸,左/右侧弯及左/右轴向旋转的力偶矩,模拟 L4、L5 生理运动。(2)在标本融合节段旁粘贴应变片,连接 YJ-14 数字应变仪。(3)位移测试:采用 KG101 高精度数字显示光栅位移测微仪。每次重复 3 次加载/卸载循环,在第三次循环进行运动学测试,以减少标本粘弹性作用的影响。将所采集的数据全部进行多个样本比较的方差分析及组内和组间比较方法采用 SNK-q 检验。数据输入软件包(PEMS 3.1)运算。

**1.2.3 离体压缩载荷实验** 分别选取圆形融合器(规格 13×20mm)和矩形融合器(规格 9.0×11×23mm, 6.0°)各 10 枚,测试离体装载移植骨(人体松质骨)和未装载移植骨两种情况下最大承载压缩载荷。微电脑控制电子万能实验机机器型号 WDN-50(长春市朝阳试验仪器有限公司,由四川大学提供)。选择上述新鲜牛 L4~L5 节段标本 20 个,分别置入 10 个圆形和矩形融合器中。把标本置于微电脑控制万能实验机上(同上),分别施

以 500N、800N、1000N 的压缩载荷下测量融合器松动时的拔出力。

**1.2.4 检验标准** 本实验利用腰椎位移计算腰椎的运动范围(ROM),  $\phi = \text{tg} \Delta / L$ , 式中  $\Delta$  为位移值,  $L$  为腰椎中轴到测点的距离, 则可以求出腰椎的运动角度  $\phi$ 。运动范围值用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示。

2 结果

2.1 生物力学测试结果

见表 1, 与正常组 ROM 值比较, (1)圆形 cage 组背伸时有明显统计学差别  $P < 0.05$ ; 矩形 cage 组左侧弯时有明显统计学差别  $P < 0.05$ ; 其它方向上没有统计学差别; (2)与髂骨块植入组比较, 圆形融合器组在背伸时有显著统计学差别  $P < 0.05$ ; 矩形融合器各方向没有统计学差别; (3)圆形融合器组与矩形融合器组间比较, 背伸时有显著统计学差别  $P < 0.05$  其它方向上没有统计学差别; (4)钛

矩形融合器组分别与其它组相比较, 各个方向的运动明显减少, 有明显统计学差别  $P < 0.05$ 。

2.2 离体压缩载荷

矩形融合器未装载植骨组, 垂直压缩力达 (8000 $\pm$ 215)N 时, 发生变形破碎; 装载植骨组, 垂直压缩力达 (8300 $\pm$ 223)N 时, 发生变形破碎。圆形融合器未装载植骨组, 垂直压缩力达 (900 $\pm$ 118)N 时, 发生变形破碎; 装载植骨组, 垂直压缩力达 (1000 $\pm$ 95)N 时, 发生变形破碎。500N 压缩载荷时 300N 以下的拔出力, 矩形和圆形融合器无松动; 300~500N 的拔出力, 矩形融合器松动, 圆形未松动; 500N 以上的拔出力, 圆形融合器松动。800N 压缩载荷时: 400N 以下的拔出力, 矩形和圆形融合器无松动; 400~550N 的拔出力, 矩形融合器松动, 圆形未松动; 550N 以上的拔出力, 圆形融合器松动。1000N 压缩载荷时, 650N 以下的拔出力, 两种融合器均无松动。

表 1 6 种状态下 L4~L5 节段各组 ROM 值的比较 (n=20,  $\bar{x} \pm s$ ,  $^{\circ}$ )

|            | 前屈                           | 背伸                           | 左侧弯曲                         | 右侧弯曲                         | 左轴向旋转                        | 右轴向旋转                        |
|------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 正常组        | 2.79 $\pm$ 0.40              | 2.78 $\pm$ 0.40              | 3.18 $\pm$ 0.30              | 3.10 $\pm$ 0.40              | 2.46 $\pm$ 0.42              | 2.46 $\pm$ 0.34              |
| 椎间盘摘除组     | 5.42 $\pm$ 0.57 <sup>①</sup> | 5.12 $\pm$ 0.38 <sup>①</sup> | 5.53 $\pm$ 0.46 <sup>①</sup> | 5.56 $\pm$ 0.70 <sup>①</sup> | 3.81 $\pm$ 0.48 <sup>①</sup> | 3.77 $\pm$ 0.57 <sup>①</sup> |
| 植骨组        | 2.97 $\pm$ 0.90              | 2.67 $\pm$ 0.40              | 2.94 $\pm$ 0.55              | 2.84 $\pm$ 0.53              | 2.47 $\pm$ 0.35              | 2.47 $\pm$ 0.30              |
| 钛矩形 cage 组 | 1.53 $\pm$ 0.50 <sup>①</sup> | 1.41 $\pm$ 0.49 <sup>①</sup> | 1.52 $\pm$ 0.48 <sup>①</sup> | 1.55 $\pm$ 0.42 <sup>①</sup> | 1.54 $\pm$ 0.48 <sup>①</sup> | 1.42 $\pm$ 0.28 <sup>①</sup> |
| 圆形 cage 组  | 2.86 $\pm$ 0.58              | 4.03 $\pm$ 0.42 <sup>②</sup> | 2.99 $\pm$ 0.31              | 3.015 $\pm$ 0.35             | 2.71 $\pm$ 0.51              | 2.60 $\pm$ 0.32              |
| 矩形 cage 组  | 2.66 $\pm$ 0.65              | 2.60 $\pm$ 0.58              | 2.68 $\pm$ 0.37 <sup>③</sup> | 2.98 $\pm$ 0.51              | 2.42 $\pm$ 0.32              | 2.43 $\pm$ 0.37              |

注: ①与其他各组比较  $P < 0.05$ ; ②与正常组、植骨组和矩形组比较  $P < 0.05$ ; ③与正常组比较  $P < 0.05$

3 讨论

文献研究表明<sup>[5]</sup>: 聚-DL-乳酸生物降解材料其抗拉强度为 35~70MPa, 抗压强度为 60~100MPa, 弹性模量为 2.4GPa, 接近椎骨 (大约 2.0GPa)。它是一种可完全生物降解聚酯高分子材料, 在体内首先降解成乳酸, 再经三羧酸循环分解成二氧化碳和水。其机械强度在体内可维持 3~6 个月, 完全降解需 2~3 年。随着固定物的降解和强度减弱, 负荷逐渐转移到骨骼承担, 有更好的促进骨愈合的作用<sup>[5,6]</sup>。但是, 由于腰椎本身所承受的负荷较大, 运动功能复杂, 用聚-DL-乳酸材料制成后路腰椎融合器能否满足腰椎稳定性的要求, 是人们关注的热点问题之一。

本研究结果显示, 聚-DL-乳酸矩形融合器承载的垂直压缩力: 未装载移植骨 $\leq$ 8000N, 装载移植骨 $\leq$ 8300N; 圆形融合器承载的垂直压缩力, 未

装载移植骨 $\leq$ 900N, 装载移植骨 $\leq$ 1000N。正常人体腰椎体的压缩载荷试验表明<sup>[7]</sup>, 小于 40 岁的青壮年, 其下腰椎体的压缩载荷为 8000N, 40~60 岁为该值的 55%, 60 岁以后为该值的 45%。可见矩形融合器的压缩载荷与人体下腰椎体的压缩载荷相近, 具备置入人体腰椎承载的基本条件。当然增加矩形和圆形融合器壁的厚度将会增加其抗压缩载荷力, 但是会减少融合器装载移植骨量。本研究中的矩形融合器装载移植骨量在 75% 以上, 圆形融合器在 60% 以上。本研究还发现, 500N 压缩载荷下,  $>300N$  的拔出力矩形融合器松动; 800N 压缩载荷下,  $>400N$  的拔出力矩形融合器松动; 1000N 压缩载荷下,  $<650N$  的拔出力两种融合器均无松动。表明随着压缩载荷的增加, 矩形和圆形融合器抗拔出力增强。White<sup>[8]</sup> 在人活体上测得 L3/4 椎间的压力: 自然体重站立下等于体重, 坐

位或 20° 屈曲站立时等于体重×250%，站立且手提一 200N 重物时等于体重×300%。Farfan<sup>[9]</sup>认为腰椎运动中水平剪切力刚度最高为 260N/mm。因此，尽管腰椎运动功能复杂，水平剪切力变化大，但是随着腰椎运动变化其压缩载荷也相应增加或减少，同时也增加了矩形和圆形融合器对抗水平剪切力的作用。由此可见，两种融合器都具备了维持了腰椎稳定性的条件。

Wuisman 等<sup>[10]</sup>用山羊腰椎进行的研究发现，金属融合器固定后脊柱的活动范围和生物力学特性均发生了明显改变，导致应力异常集中从而造成金属 cage 周围骨吸收，cage 下沉和松动。Yasubiro 等<sup>[11]</sup>用牛腰骶椎脊柱标本进行金属腰椎间融合器融合内固定后的生物力学研究发现融合节段邻近节段的稳定性较正常腰骶椎下降，认为金属腰椎间融合器难以避免应力集中，引起应力遮挡，邻近节段的退变加速不可避免。本生物力学实验研究对比了 L4-5 节段在正常情况下、腰椎间盘摘除、取髂骨植骨、装置钛矩形融合器、装置聚-DL-乳酸圆形组和矩形椎间融合器的各种不同情况下的稳定性。结果表明，聚-DL-乳酸融合器与骨组织的弹性模量相近，可以避免手术后椎间的应力集中。克服金属融合器过高刚度和强度的弱点。在手术初期能提供腰椎体间的支撑-压缩稳定作用；圆形融合器组与矩形融合器组之间的比较结果说明，圆形融合器组稳定性明显较矩形融合器组下降。表明矩形较圆形更能满足固定初期腰椎生物力学稳定性。

由于新鲜人体腰椎来源受限，本研究采用牛

腰椎进行，故本文结果仅供参考。

#### 4 参考文献

1. Mcfee PC, Cunningham BW, Lee GA, et al. Revision strategies for salaging or improving failes cylindrical cages [J]. Spine, 1999, 24(21): 2147-2153.
2. Van M, Smit TH, Sugibara S, et al. The effect of cage stiffness on lumbar interbody fusion: An in vivo model using poly-L-lactic acid and titanium cages [J]. Spine, 2002, 27(5): 682-688.
3. Zdeblick TA, Phillips FM. Interbody cage devices [J]. Spine, 2003, 28(1): 2-7.
4. Steffen T, Tsantrizos A, Fruth I, et al. Cages: designs and concepts [J]. Eur Spine J, 2000, 9 (Supp 1): 89-94.
5. Kohn J, Langer R. Bioresorbable Material [M]. New York: Academic Press, 1999. 64-73.
6. Thomas KA. Biomechanics and Biomaterials. [M]. Philadelphia: WB Saunders, 2001. 43-51.
7. Bell GH. Variation in strength of vertebrae with age and their relation to osteoporosis [J]. J Calcif Tissue Res, 1967, 1(1): 75-78.
8. White AA. Clinical Biomechanics of the Spine [M]. Philadelphia: Lippincott, 1978. 180-184.
9. Farfan HF. Mechanical disorders of the low back. [M]. Philadelphia: Lea & Febiger, 1973. 33-35.
10. Wuisman PI, Van M, Smit TH. Resorbable cages for spinal fusion: an experimental good model [J]. J Neurosurg, 2002, 97 (Suppl): 433-439.
11. Yasuhiro S, Kiyoshi K, Kuniyoshi A, et al. Stability of posterior spinal instrumentation and its effects on adjacent motion segments in the lumbosacral spine [J]. Spine, 1998, 23(13): 1550-1558.

(收稿日期: 2006-07-17 修回日期: 2006-10-10)

(英文编审 蒋欣)

(本文编辑 陆明)

## 消息

### 欢迎订购《中国脊柱脊髓杂志》2006 年合订本及 2007 年杂志

《中国脊柱脊髓杂志》2006 年合订本为精装本，分上、下卷，定价均为 88 元/册，上、下卷共 176 元。2007 年仍为月刊，定价 15 元/册，全年 180 元。本刊经理部可随时为国内外读者代办邮购(免邮寄费)。有需要者请与本刊经理部联系。

地址: 北京市朝阳区中日友好医院内《中国脊柱脊髓杂志》经理部，邮编: 100029。联系电话: (010) 64206649, 64284923。E-mail 地址: cspine@263.net.cn。

汇款时请在汇款单上注明“订购《中国脊柱脊髓杂志》2006 年合订本或 2007 年杂志”及所需册数。