

腰椎前路可调式一体化钢板融合器的 研制及生物力学测试

王良意¹, 周杰¹, 李红¹, 邢斐¹, 王以进²

(1 武警上海总队医院骨科 201103 上海市; 2 上海科技大学生物力学实验室 200082 上海市)

【摘要】目的:研制腰椎前路可调式一体化钢板融合器(ALCP),并对其进行生物力学测试。**方法:**根据国人腰椎结构特点设计,应用医用钛合金材料制成 ALCP。取 15 具 6 月龄猪腰椎标本,随机分成 3 组,每组 5 具,一组不行任何处理(对照组);两组行 L3/4、L4/5 椎间盘切除,并在 L4 椎体上开槽,一组用 ALCP 固定(ALCP 组),另一组用前路钢板人工椎体固定(AVB 组),测量每组标本在受到轴向压缩、前屈、后伸、侧屈及扭转状态下的载荷-位移、载荷-应变关系及强度和刚度的变化。**结果:**三组在轴向压缩、前屈、后伸和侧屈时腰椎的应变随载荷增大而增大,相同载荷下三组间应变无显著性差异($P>0.05$);在 500N 以内载荷作用下,腰椎纵向压缩位移随载荷的增加而增加,三组间位移无显著性差异($P>0.05$)。500N 载荷轴向压缩时,ALCP 组的应力强度最大($P<0.05$),而在前屈、后伸及侧屈时三组间应力强度无统计学差异($P>0.05$);三组间轴向刚度和弯曲刚度均无显著性差异($P>0.05$)。ALCP 组的最大扭矩为 $4.12\text{N}\cdot\text{m}$,AVB 组为 $3.87\text{N}\cdot\text{m}$,对照组为 $4.18\text{N}\cdot\text{m}$,三组间无显著性差异($P>0.05$)。ALCP 组的扭转刚度与 AVB 组和对照组比较亦无显著性差异($P>0.05$)。**结论:**腰椎经 ALCP 固定后的生物力学性能接近人工椎体加前路钢板固定和正常腰椎。

【关键词】 脊柱;前路减压;内固定;生物力学

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2010.04.05

中图分类号:R318.01,R318.1 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2010)-04-0277-04

Design and biomechanical test of the anterior adjustable lumbar intervertebral cage-plate complex instrument/WANG Liangyi,ZHOU Jie,LI Hong,et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord,2010,20(4):277~280

【Abstract】 Objective:To design an anterior adjustable lumbar intervertebral cage-plate complex instrument (ALCP) and evaluate its biomechanical characteristics.**Method:**ALCP made of titanium alloy was designed according to the lumbar configuration of Chinese.Lumbar spine specimens from fifteen porcine of 6 month-old were randomly divided into three groups as follows,control group (C group),ALCP group and artificial vertebral group together with anterior plate(AVB group).The C group received no interference.A two-level discectomy(L3/4 and L4/5) was performed in two test group.After performing corpectomy at the level L4,test groups were subjected to either ALCP instrumentation or artificial vertebral body and anterior plate instrumentation. The load-displacement,load-strain,strength and stiffness in vertical compression,flexion-extension,lateral bending and torsion of each group were tested respectively.**Result:**The strain of each group increased with the raising of load under each orientation,while no significant difference was noted for strain of three groups under the same load ($P>0.05$).Under the load of less than 500N,the displacement of vertical compression increased with the raising of load,however no significant difference was noted between each group ($P>0.05$).Under the load of 500N,ALCP group showed greatest strength ($P<0.05$),while no statistical difference existed in flexion-extension and lateral bending ($P>0.05$).No statistical difference existed with respect to axial stiffness and bending stiffness.The maximum torque for ALCP group,AVB group and C group was $4.12\text{N}\cdot\text{m}$, $3.87\text{N}\cdot\text{m}$ and $4.18\text{N}\cdot\text{m}$,with no significant difference noted between three groups ($P>0.05$).The torque stiffness of ALCP group showed no difference with AVB group and C group ($P>0.05$).**Conclusion:**ALCP can provide the same biomechanical characteristics with AVB and normal lumbar spine.

【Key words】 Spine;Anterior decompression;Internal fixation;Biomechanics

第一作者简介:男(1968-),副主任医师,医学硕士,研究方向:脊柱外科及创伤

电话:(021)51724314 E-mail:wlyi68@sina.com

【Author's address】Orthopaedic Department, Shanghai Corps Hospital, Chinese People's Armed Police Forces, 201103, China

腰椎椎体切除后脊柱的稳定性无疑遭到了破坏,重建脊柱结构是维持脊柱正常生理力学稳定性的必要条件。文献报道的各种人工椎体^[1,2],多因缺乏与上下邻椎坚固的固定,易出现人工椎体松动和脱出,需要同时联合使用其他前路或后路内固定器^[3],致使手术时间及损伤增加,术后并发症增多。L型“自锁式”人工椎体虽固定较牢,却不能植骨,后期稳定性差^[4]。针对这些问题,我们设计了一种其内能植骨的前路可调式一体化钢板融合器(anterior lumbar adjustable instrumental system combining an intervertebral cage with an integrated plate, ALCP),并采用模拟生理载荷下的稳定性实验、强度实验及刚度实验来测定其生物力学性能,为临床应用提供依据。

1 材料与方法

1.1 ALCP 的结构特点

ALCP 根据国人的腰椎解剖特点而设计,外观类似连成一体钢板和融合器,采用医用钛合金材料(TC4, Ti-6 Al-4V)制成,由内、外主件构成(图 1)。钢板宽度 17.8mm,长度可以调节,其调节范围为 70~80mm,上下两端的螺孔有 6°内聚角,上下螺孔间距 60~70mm,螺钉均为锁定螺钉。内外主件均由 1 个圆筒与钢板连成一体,周壁有 5 个长条状孔隙,作为填充植骨块的入口,其中,侧方的长条状孔隙及融合器的上下两个面为骨愈合的通道。内、外圆筒上有相互匹配的螺纹可将融合固定器延长及缩短,以此适应不同的椎节高度。内腔容积 4069.44~5199.84mm³,在外圆筒上有 2 个固定螺孔,能确保融合器固定在所需要的高度。



图 1 腰椎前路可调式一体化钢板融合固定器正、侧面观

1.2 生物力学测试

1.2.1 标本制备 采集 6 月龄猪腰椎标本 15 具,剔除肌肉等软组织,保留韧带完整性,不损伤其骨结构,并通过摄 X 线片排除骨性结构异常。截取 L2~S1 脊柱置于-30℃冰柜内保存,试验前逐级解冻,并在每具标本上下端浇灌骨水泥平台,平行度小于 1°。

1.2.2 实验分组及力学模型的建立 将 15 具标本随机分为腰椎前路可调式融合固定器组(ALCP 组)、前路钢板人工椎体组(AVB 组)及对照组(CG 组) 3 组,每组 5 具标本。对照组不行任何手术,其余 2 组行 L3/4 及 L4/5 椎间盘切除,并在 L4 椎体上开槽,用撑开器撑开椎间隙高度,随后分别进行 ALCP 固定和人工椎体+前路 Z 形钢板(Z-plate)固定。在固定下方椎体上粘贴高精度小标距电阻应变片($R=120\Omega\pm 1.0\%$, $K=2.1$, 标距 1.5×1.5mm),采用实验应力分析技术进行贴片、校正,连接到 YJ-14 数显多路动态应变仪中。分别模拟腰椎在轴向压缩、前屈、后伸、侧屈、扭转等不同运动状态下进行强度和刚度试验,测量过程中喷洒生理盐水保持标本湿润。

1.2.3 测试方法 分级加载,由 0~500N 不同级别加载,测量标本的应变与位移,加载速率为 1.4mm/min。腰椎的位移用 KG 101 光栅高精度数显位移传感器测量,应变由 YJ-14 数字式应变仪采集。试验前先施加预载 100N,以消除腰椎松弛、蠕变等时间效应影响。

1.3 数据处理

采用 SPSS 10.0 统计软件, Wilcoxon 符号秩检验比较不同内固定组间的差异, Kruskal-wallish 检验及 Nemenyi 法检验腰椎稳定性的差异, $P<0.05$ 为显著性差异水平。

2 结果

三组腰椎的载荷-应变变化见表 1。随着载荷增加,腰椎在压缩、前屈、后伸与侧屈四种不同运动状态下的应变随之增大,相同载荷下三组间比较无显著性差异($P>0.05$)。说明在 500N 以内的载荷下 ALCP 组固定的牢靠程度接近 AVB 组与正常组。后伸状态应变最小,其次为中立位,而侧

表 1 三组腰椎的载荷-应变关系

(n=5, $\bar{x} \pm s$)

载荷(N)	应变($\mu\epsilon$)											
	压缩			前屈			后伸			侧屈		
	CG组	ALCP组	AVB组	CG组	ALCP组	AVB组	CG组	ALCP组	AVB组	CG组	ALCP组	AVB组
100	42±3	37±2	38±2	48±4	45±3	47±3	36±2	33±2	34±3	44±3	41±4	42±4
200	83±5	75±4	77±4	95±7	91±5	93±5	71±4	65±4	69±6	87±5	83±6	84±6
300	127±7	112±6	115±6	144±11	136±7	141±7	108±6	98±6	103±9	132±7	123±8	127±8
400	168±9	148±8	153±8	192±15	181±9	187±9	144±8	132±8	137±12	176±9	164±10	168±10
500	211±11	186±10	192±10	240±19	226±11	234±11	180±10	164±10	172±15	220±11	205±12	210±12

屈状态应变增加,前屈状态应变最大,这一结果与腰椎生理前屈状态相适应。

三组腰椎的载荷-位移变化见表 2。在 500N 以内载荷作用下,腰椎的纵向压缩位移随着载荷的增加而增加,三组间的位移无显著性差异($P>0.05$),即 ALCP 组的位移接近 AVB 组及正常对照组。

500N 载荷时三组腰椎的应力强度见表 3。腰椎受到轴向压缩时,以 ALCP 组的强度值最大($P<0.05$),而在前屈、后伸及侧屈时应力强度值各组间无统计学差异($P>0.05$)。

三组腰椎在 500N 载荷时的轴向刚度和弯曲刚度见表 4。三组间的轴向刚度和弯曲刚度均较为接近,差异无显著性($P>0.05$)。

表 2 三组腰椎的载荷-位移关系

(n=5, $\bar{x} \pm s$)

载荷(N)	位移(mm)											
	压缩			前屈			后伸			侧屈		
	CG组	ALCP组	AVB组	CG组	ALCP组	AVB组	CG组	ALCP组	AVB组	CG组	ALCP组	AVB组
100	0.24±0.02	0.22±0.01	0.23±0.02	0.34±0.03	0.32±0.02	0.33±0.03	0.32±0.02	0.28±0.02	0.31±0.02	0.26±0.02	0.22±0.01	0.25±0.02
200	0.47±0.04	0.41±0.03	0.47±0.04	0.67±0.05	0.65±0.04	0.66±0.05	0.64±0.04	0.57±0.04	0.62±0.04	0.53±0.04	0.41±0.03	0.51±0.04
300	0.72±0.06	0.65±0.05	0.70±0.06	1.02±0.07	0.96±0.06	0.99±0.07	0.95±0.06	0.85±0.06	0.94±0.06	0.78±0.06	0.65±0.05	0.74±0.06
400	0.97±0.08	0.87±0.07	0.93±0.08	1.36±0.09	1.28±0.08	1.32±0.09	1.28±0.08	1.13±0.08	1.25±0.08	1.04±0.08	0.88±0.07	1.00±0.08
500	1.20±0.10	1.10±0.09	1.16±0.10	1.70±0.11	1.60±0.10	1.66±0.10	1.60±0.10	1.42±0.10	1.56±0.10	1.30±0.10	1.10±0.09	1.24±0.10

表 3 500N 时三组腰椎的应力强度值

(n=5, $\bar{x} \pm s$, MPa)

	轴向压缩	前屈	后伸	侧屈
CG组	1.97±0.14	2.26±0.17	1.69±0.14	2.07±0.16
ALCP组	2.26±0.19	2.12±0.16	1.54±0.12	1.93±0.15
AVB组	1.81±0.13	2.20±0.18	1.62±0.13	1.97±0.17

三组腰椎的扭矩-扭角关系和扭转刚度见表 5。ALCP 组的最大扭矩为 $4.12\text{N}\cdot\text{m}$, AVB 组为 $3.87\text{N}\cdot\text{m}$, 对照组为 $4.18\text{N}\cdot\text{m}$, 三组间比较无明显差异($P>0.05$); ALCP 组的扭转刚度与 AVB 组 and 对照组比较亦无显著性差异($P>0.05$)。

表 4 500N 时三组腰椎的轴向刚度和弯曲刚度

(n=5, $\bar{x} \pm s$)

	轴向刚度(N/mm)			弯曲刚度(N·cm/Deg)		
	CG组	ALCP组	AVB组	CG组	ALCP组	AVB组
轴向压缩	396.83±27.78	454.55±36.34	431.03±37.67	223.31±15.63	265.96±18.22	245.10±17.20
前屈	294.12±22.66	312.50±24.98	301.21±25.67	73.96±5.93	92.59±7.47	79.62±6.12
后伸	312.30±25.96	352.11±31.42	320.51±30.78	107.76±9.10	145.35±12.34	123.76±10.43
侧屈	384.62±36.77	454.55±43.23	403.23±37.24	92.59±8.27	113.12±10.44	107.01±9.32

表 5 三组腰椎的扭矩-扭角关系及扭转刚度

(n=5, $\bar{x} \pm s$)

	扭矩(N·m)						扭转刚度
	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	(N·cm/Deg)
CG组	0.52±0.02	1.21±0.04	1.99±0.06	2.54±0.08	3.17±0.10	3.75±0.12	41.67±2.92
ALCP组	0.49±0.02	1.12±0.03	1.88±0.04	2.41±0.05	3.06±0.06	3.60±0.08	40.02±3.12
AVB组	1.42±0.02	1.05±0.03	1.85±0.04	2.37±0.05	2.94±0.06	3.41±0.08	37.89±3.02

3 讨论

自 Bailey 及 Badgley^[5]于 1960 年报告颈椎椎体肿瘤切除术并以自体髂骨植骨重建脊柱稳定性成功之后,椎体切除术逐渐开展起来,由此人们也开始了对椎体切除后替代方法的研究和探索。Hamdi^[6]于 1969 年首次报告椎体肿瘤切除并以假体替代切除后的椎体,由此人工椎体作为椎间替代物逐渐得以发展。1982 年 Ma 等^[7]报告应用可撑开式人工椎体重建椎体。2000 年赵定麟等^[8]研制了中空可调式钛合金人工椎体,可通过螺旋撑开和调节人工椎体的长度。目前,人工椎体大致分为支撑型、撑开固定型及可调固定型。支撑型人工椎体大多需要附加内固定系统来达到即刻稳定,撑开固定型带有尖刺状物或螺钉与上下椎体固定,由此达到术后即刻稳定,但长度固定,对椎体的选择较严格,否则难以恢复理想的椎体高度,甚至有脱落的危险。可调固定型的长度可以调节,但也常需结合其他内固定使用,且人工椎体与后路或前路的内固定并非一体。理想的椎体替代物应具备如下功能:(1)具有术后即刻稳定性,又能兼顾长期稳定性,即能与椎体形成永久性骨融合;(2)长度可以调节,以适应不同个体的椎体高度;(3)操作简便,置入方便;(4)具有可靠的内固定;(5)具有良好生物相容性。为此,我们研制了颈前路可调式融合固定器并进行了相应的生物力学测试和动物活体试验,取得了初步结果^[9,10]。本研究研制的腰椎前路可调式一体化钢板融合器将钢板、螺钉、融合器连成一体,旨在提高整体的稳定性,同时可以进行长度调节,大大方便了术中操作。

本研究的生物力学测试结果表明,置入 ALCP 后腰椎在 500N 载荷作用下,其位移、应变、强度和刚度均接近人工椎体加前路钢板,采用 ALCP 及 AVB 均能使腰椎达到即刻稳定。两种内固定的轴向刚度和弯曲刚度均接近正常标本,即两种内固定均可达到正常腰椎的刚度水平。即置入 ALCP 后,完全可以满足腰椎的生物力学要求。其赖以维持固定后稳定性的因素主要包括:(1)钢板、螺钉、椎体、融合器连成一体,提高了内固定的整体稳定性。载荷-应变变化的力学实验结果表明,采用 ALCP 置入后腰椎的应变接近钢板加人工椎体组及正常组,腰椎强度也基本达到了正常腰椎的强度。可调式融合固定器组 and 前路钢板加人工椎体组在 500N 载荷作用下的位移均接近对

照组,说明 ALCP 及 AVB 承受的轴向载荷(即轴向刚度)可以达到正常腰椎的水平。(2)在外圆筒上有 2 个固定螺钉,拧紧后可抗旋转;内、外圆筒上有相互匹配的螺纹对合,能确保融合器固定在所需要的高度;固定钢板的 4 枚螺钉均为锁定螺钉,使钢板和螺钉连成一体,避免了螺钉松动或退出。(3)ALCP 周壁有 5 个长条状孔隙,可作为术中填充植骨块的入口,同时提供了术后骨愈合通道。其中空结构为植骨提供了足够的空间(内腔容积 4069.44~5199.84mm³)。可见,ALCP 的设计同时兼顾了早期的稳定性及后期永久骨性融合。此外,ALCP 的钢板融合器一体化设计特点使其操作更简便、安全。人工椎体或钛网在术中安放时常出现偏移或倾斜,需反复调整,而 ALCP 的融合器与钢板连成一体,因而不会出现放置位置不当,更不会出现融合器向椎管内滑移。当然,该系统还需进行动物活体实验,观察骨融合情况及并发症,为临床应用提供依据。

4 参考文献

1. 王新伟,赵定麟,陈德玉,等.可调式中空钛合金人工椎体行椎体重建术的初步报告[J].医学研究生学报,2003,16(1):21-26.
2. 赵庆呈,宫恺,李宝文,等.自锁式人工椎体的研制及其临床应用(附 38 例报告)[J].中华骨科杂志,1990,10(5):328-331.
3. Knop C, Lange LI, Bastian L, et al. Biomechanical compression tests with a new implant for thoracolumbar vertebral body replacement[J]. Eur Spine J, 2001, 10(1):30-37.
4. 吴志宏,叶启彬,邱贵兴,等.“自锁式”人工椎体在脊柱肿瘤综合治疗中的作用[J].中国医学科学院学报,1997,19(4):288-292.
5. Bailey RW, Badgley CE. Stabilization of the cervical spine by anterior fusion[J]. J Bone Joint Surg Am, 1960, 42:565-594.
6. Hamdi FA. Prosthesis for an excised lumbar vertebra: a preliminary report[J]. Can Med Assoc J, 1969, 100(12):576-580.
7. Ma YZ, Tang HF, CHai BF, et al. The treatment of primary vertebral tumors by radical resection and prosthetic vertebral replacement[J]. Clin Orthop, 1987, 215:78-90.
8. 赵定麟,陈德玉,赵杰,等.可调式中空人工椎体的研制与临床应用[J].中华骨科杂志,2001,21(4):222-224.
9. 王良意,陈德玉,郭永飞,等.颈前路可调式融合固定器的研制及生物力学测试[J].中国矫形外科杂志,2004,12(11):854-857.
10. 郭永飞,陈德玉,刘岩,等.调控式颈椎融合固定器实验山羊模型的建立[J].第二军医大学学报,2008,29(3):290-293.

(收稿日期:2009-09-27 末次修回日期:2010-01-04)

(英文编审 蒋欣/郭万首)

(本文编辑 卢庆霞)