

基础研究

新型钛合金金属橡胶颈椎间盘假体生物力学分析

柏传毅¹, 卫文博², 侯德门³, 党晓谦¹, 王坤正¹

(1 西安交大第二附属医院骨一科 710068 西安市; 2 陕西省人民医院骨一科 710068 西安市;

3 西安交大航天学院 710012 西安市)

【摘要】目的:评估新型钛合金金属橡胶颈椎间盘假体的生物力学性能。**方法:**特殊绕丝机制作新型金属橡胶颈椎间盘假体, 电镜观察假体表面结构并对假体力学性能、疲劳特性进行测试; 将 24 个新鲜羊颈椎依次按 C4/5 完整标本、髓核摘除、假体置换、椎间盘切除植骨融合内固定(ACDF)处理后, 给予 2.5Nm 载荷, 分别测量其在屈曲、后伸、左右侧屈及左右旋转时的位移, 通过计算得出角度变化值, 观察置换节段和相邻上下节段的运动范围(ROM)。**结果:**假体孔隙率为 60%~80%, 孔径大小 90~500 μ m, 弹性模量 7MPa, 疲劳试验(循环极限次数 500 $\times$ 10⁴ 次, 极限载荷设置为 200N)后未见假体断裂、高度降低。手术节段 ROM 测定显示, 髓核摘除组各向 ROM 均显著大于完整组($P<0.05$), ACDF 组的各向 ROM 均显著小于完整组($P<0.05$), 而假体置换组各向 ROM 均与完整组无显著性差异($P>0.05$)。对于相邻上位节段, 假体置换组各向 ROM 与完整组无明显差异($P>0.05$), 而 ACDF 组 ROM 则大于完整组($P<0.05$)。相邻下位节段, 假体置换组前屈 ROM 与完整组相比无明显差异, 后伸 ROM 小于完整组($P<0.05$), 侧屈、扭转时 ROM 较完整组增加($P<0.05$), 但变化幅度小于 ACDF 组($P<0.05$)。**结论:**钛合金金属橡胶人工颈椎间盘假体保留了手术节段活动度, 置入后对相邻椎间节段活动度及力学影响小, 理论上可以成为较好的颈椎间盘置换假体。

【关键词】 金属橡胶; 人工颈椎间盘; 生物力学; 脊柱稳定性

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2014.08.16

中图分类号: R318.01 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2014)-08-0752-05

Biomechanical analysis of a new titanium rubber cervical disc prosthesis/BAI Chuanyi, WEI Wenbo, HOU Demen, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2014, 24(8): 752-756

【Abstract】 Objectives: To evaluate the biomechanical properties of a new titanium rubber cervical disc prosthesis. **Methods:** A new metal rubber cervical disc prosthesis was produced, the electron microscope was used to observe the prosthesis' surface structure, and the mechanical properties as well as the fatigue properties were tested. 24 fresh sheep cervical spine specimens were used, and procedured by C4/5 intact, replacement, artificial disc replacement(ADR), anterior cervical discectomy and fusion(ACDF) treatment subsequently, 2.5Nm stress was added as load simulation, the range of motion(ROM) of the involved segment and adjacent segments were measured in flexion, extension, lateral bending and rotation. **Results:** The prosthesis had a porosity rate of 60%~80%, the pore size was 90~500 μ m, and the elastic modulus amount was about 7MPa. After the fatigue test(cycle times of 500 $\times$ 10⁴ times, the limit load was 200N), there was no incidence of prosthesis fracture or no height loss. The ROM in the replacement group was significantly greater than that of the intact group($P<0.05$), the ROM of the ACDF group was significantly less than that of the intact group($P<0.05$), while the ADR group showed no significant difference compared with the intact one($P>0.05$). For the superior adjacent segment, no significant difference was noted between the ADR group and intact group ($P>0.05$), while the ROM of ACDF group was greater than that of the intact group($P<0.05$). For the inferior adjacent segment, in ADR group, there was no difference in flexion compared with intact group($P>0.05$), extension ROM less than intact group($P<0.05$), lateral bending and torsion motion more than intact group($P<0.05$), but the change was smaller than the ACDF group($P<0.05$). **Conclusions:** The titanium rubber artificial cervical disc prosthesis is a new homogeneous elastic porous material which can reconstruct the cervical spine stability and preserve the ROM.

第一作者简介: 男(1971-), 副主任医师, 博士, 研究方向: 脊柱外科

电话: (029)87679292 E-mail: baichuanyiys@sina.com

[Key words] Metal rubber cervical disc prosthesis; Artificial cervical disc; Biomechanics; Spine stability

[Author's address] Department of Orthopedic Surgery, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, 710069, China

人工颈椎间盘置换术可以维持颈椎的活动度,从而使相邻节段活动及压力趋于正常,减少术后相邻节段退变的可能性^[1,2]。目前常用的假体,如 Charite III 和 Prodisc II,设计上已经基本放弃了对弹性的要求,而集中在运动保留方面。其他利用硅橡胶、弹簧活塞的弹性设计假体更多的关注于椎间盘的弹性,而非运动功能^[3-6]。

笔者设计了一种新型钛合金金属橡胶颈椎间盘假体,本实验测试了新型椎间盘假体的生物力学性能,并测试假体置入羊离体标本后不同状态下的活动范围(range of move, ROM)、相邻节段 ROM,报告如下。

1 材料和方法

1.1 假体的制备和材料学测试

1.1.1 假体的制备 使用特殊的绕丝机将钛合金丝进行反复加工,获得毛坯。制得的金属橡胶毛坯在 500~600℃高温煅烧炉内煅烧 10~15min。在 10~40MPa 压力下通过模具冷冲压制成假体。利用真空等离子喷料技术对假体表面喷涂 200 目大小的钛粉颗粒,并置于 10mol/L NaOH 的碱性溶液中,于 60℃下浸泡 6h^[7]。样品表面经去离子水清洗,室温干燥,最终成型(图 1)。

1.1.2 扫面电镜分析 使用扫描电镜观察假体表面结构,测量假体表面孔径大小及孔隙率。

1.1.3 抗压测试 将假体固定于生物力学机上,实验前不对假体预加载,加载速度为 5N/s,最大载荷 500N,反复进行三次载荷循环。取第三次数据为标准。总共测量 4 个假体样本,取平均值。

1.1.4 疲劳试验测试 将假体置于疲劳测试机上,采用压弯疲劳加载,控制指令信号为载荷。加载的波形为正弦波,加载频率 5Hz,载荷比 R=10,循环极限次数 500×10⁴ 次;极限载荷设置为 200N。测量实验前后假体高度,电镜观察测试后样本表面情况。

1.2 体外生物力学测试

新鲜羊颈椎标本 24 只,实验前通过肉眼观察及 X 射线正侧位透视检查颈椎标本,排除颈椎创伤、退变性疾病等病变。颈椎标本用塑料袋密封保

存于 -20℃ 冰箱里,实验前 1d 取出,自然解冻 12h,仔细剔除颈椎标本的肌肉组织,保留颈椎骨骼、韧带及椎间盘结构完整。将标本两端用聚甲基丙烯酸甲酯包埋于特制的夹具金属杯内,并用 2 根克氏针交叉横穿包埋端,以加强固定标本,显露 C3~C6 椎体(图 2)。将实验台温度调为 30℃,以最大程度模拟人体生理环境。将新鲜羊颈椎标本依次行完整标本(完整组)、单纯椎间盘髓核摘除、椎间盘假体置换、颈前路椎间盘切除植骨融合内固定(ACDF 组)处理。

手术节段及邻近椎间 ROM 测定: 将处理好的标本至于生物力学机上(图 3),使用位移测定表(精确度 0.001mm)定位附于 C3~C6 节段椎体上下缘的标尺上,扭矩每增加 0.5Nm 进行一次测量读数,通过位移与角度的换算公式计算节段间角度变化,即 ROM。

实验前不对标本进行预加载,给定的屈曲、后伸、侧曲、旋转,力矩为 2.5N·m,加载速度设为 0.1°/s,每隔 0.1s 记录试件所受力、发生的纵向位移等指标。每种载荷进行 3 次加载卸载循环,取三次测量结果平均值。实验过程中用生理盐水喷雾保持标本湿润。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计学分析,计量资料数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,并进行方差齐性检验,组间比较采用析因分析;力学实验数据的比较采用 *t* 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 假体特性

电镜下可见假体表面形成一均匀完整的 TiO₂ 涂层,并可见大量的磷灰石晶体附着(图 4a)。假体孔径 90~500μm,孔隙率 60%~80%。抗压试验测得弹性模量平均值为 7MPa。疲劳试验未见假体断裂及高度降低(试验前为 14.0600 ± 0.06481mm,试验后为 14.0075 ± 0.07632mm, $P > 0.05$),电镜下假体表面 TiO₂ 涂层试验后未发现脱落(图 4b)。

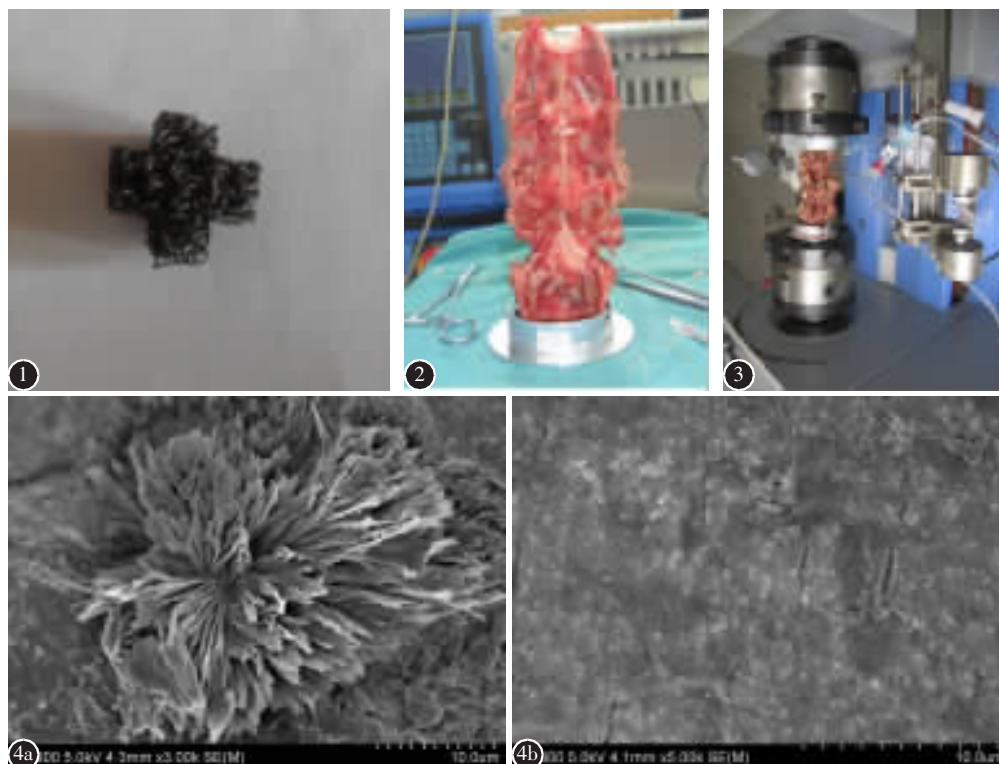


图 1 金属橡胶角度椎间盘假体 图 2 羊椎标本制备: 羊颈椎标本两端用聚甲基丙烯酸甲酯包埋于特制的夹具金属杯内, 并用 2 根克氏针交叉横穿包埋端, 以加强固定标本 图 3 生物力学测试: 将固定好的标本固定于 WDW-222 生物力学机上, 进行屈伸、扭转试验, 取三次测量结果平均值为结果 图 4 a 假体表面电镜示假体表面形成一均匀完整的 TiO₂ 涂层, 并可见大量的磷灰石晶体附着 b 疲劳试验后假体表面 TiO₂ 涂层未发现脱落

Figure 1 Titanium metal rubber cervical disc prosthesis **Figure 2** Prepare sheep cervical specimen use polymethyl methacrylate embedding The sheep cervical spine in the special metal cups, and make the specimens strengthen by 2 Kirschner wires **Figure 3** The biomechanical test, the specimens were fixed in WDW-222 biomechanical machine, for flexion and extension, torsion test, take three times the average value measured for results **Figure 4 a** Representative images of SEM. The surface of disc prosthesis is covered with TiO₂ coating and apatite crystals **b** The surface of TiO₂ coating without shedding after the fatigue test

2.2 手术节段 ROM

见表 1。C4/5 节段的前屈、后伸、侧屈及扭转 ROM, 髓核摘除组较完整组明显增大 ($P < 0.05$), 置换组与完整组比较无明显差异 ($P > 0.05$), ACDF 组明显小于完整组 ($P < 0.05$)。

2.3 相邻上位节段 ROM

见表 2。C3/4 节段, 与完整组比较, 髓核摘除组的前屈、后伸、侧屈 ROM 明显增大 ($P < 0.05$), 扭转无明显变化 ($P > 0.05$); 置换组与完整组各方向 ROM 无明显差异 ($P > 0.05$); ACDF 组在后伸时与完整组相比无差异 ($P > 0.05$), 其他各方向 ROM 均大于完整组 ($P < 0.05$)。

2.4 相邻下位节段 (C5/6) 活动度

见表 3。髓核摘除组的 ROM 小于完整组 ($P <$

0.05); 置换组及 ACDF 组的后伸 ROM 小于完整组 ($P < 0.05$), 其余各方向 ROM 均大于完整组 ($P < 0.05$)。置换组的前屈 ROM 与 ACDF 组比较差异无显著性 ($P > 0.05$), 其余各方向 ROM 两组间差异有显著性 ($P < 0.05$)。

3 讨论

3.1 新型椎间盘假体的设计

目前大多数人工椎间盘较正常椎间盘而言, 轴向强度高, 不能弹性伸缩, 缺少震荡吸收功能, 容易导致人工椎间盘与其邻近椎体轴向应力较大, 加速假体下沉、松动与脱出^[3-8]。此外, 目前投入市场的椎间盘假体均为组合式假体, 多由几部分组装或两种以上材料相互连接而成。假体不同

表 1 C4/5 节段各方向 ROM

($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

Table 1 The range of motion of C4/5 in flexion/extension, lateral bending, and axial rotation

组别 Group	前屈 Flexion	后伸 Extension	左侧屈 Lateral bending(L)	右侧屈 Lateral bending(R)	左旋转 Axial rotation(L)	右旋转 Axial Rotation(R)
完整组 Intcat	3.210±1.880	4.462±1.742	3.715±1.359	3.631±1.431	3.714±0.833	3.461±0.709
髓核摘除组 Defect	4.729±0.840 ^①	4.768±1.806 ^①	4.753±2.528 ^①	4.937±2.964 ^①	4.878±1.423 ^①	4.714±1.608 ^①
置换组 ADR	2.495±1.375	3.572±1.713	3.440±1.035	3.364±0.835	3.105±0.607	3.093±0.502
内固定组 ACDF	1.061±0.346 ^①	1.401±0.767 ^①	2.857±0.529 ^①	2.687±0.361 ^①	1.534±0.316 ^①	1.510±0.461 ^①

注:①与 C4/5 完整组比较 $P<0.05$ Note: ①Compared with C4/5 intact group, $P<0.05$

表 2 C3/4 节段各方向 ROM

($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

Table 2 The range of motion of C3/4 in flexion/extension, lateral bending, and axial rotation

组别 Group	前屈 Flexion	后伸 Extension	左侧屈 Lateral bending(L)	右侧屈 Lateral bending(R)	左旋转 Axial rotation(L)	右旋转 Axial Rotation(R)
完整组 Intcat	3.345±1.281	2.851±0.753	3.641±1.048	3.572±0.993	2.607±0.371	2.551±0.432
髓核摘除组 Defect	5.229±2.013 ^①	3.327±1.297 ^①	5.453±1.601 ^①	5.684±1.327 ^①	2.375±1.102	2.322±0.922
置换组 ADR	3.267±0.773	2.591±1.817	3.980±1.047	3.999±1.390	3.152±0.610	3.043±0.591
内固定组 ACDF	5.021±1.503 ^①	2.934±1.8492	6.408±1.937 ^①	6.592±2.551 ^①	3.764±1.709 ^①	3.887±1.621 ^①

注:①与 C3/4 完整组比较 $P<0.05$ Note: ①Compared with C3/4 intact group, $P<0.05$

表 3 C5/6 节段各方向 ROM

($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

Table 3 The range of motion of C5/6 in flexion/extension, lateral bending, and axial rotation

组别 Group	前屈 Flexion	后伸 Extension	左侧屈 Lateral bending(L)	右侧屈 Lateral bending(R)	左旋转 Axial rotation(L)	右旋转 Axial Rotation(R)
完整组 Intcat	1.479±0.919	3.179±1.206	2.172±1.920	2.320±1.464	4.206±1.291	2.960±0.857
髓核摘除组 Defect	1.318±0.787 ^①	1.563±0.808 ^①	1.503±0.852 ^①	1.931±1.705 ^①	2.744±1.377 ^①	2.940±1.129 ^①
置换组 ADR	2.136±0.634 ^①	1.191±0.799 ^①	2.401±1.051 ^①	2.641±0.493 ^①	4.709±0.403 ^①	5.030±0.410 ^①
内固定组 ACDF	1.486±1.139 ^①	1.052±0.312 ^{①②}	3.810±1.523 ^{①②}	3.687±1.635 ^{①②}	6.300±0.489 ^{①②}	4.908±0.815 ^{①②}

注:①与 C5/6 完整组比较 $P<0.05$; ②与置换组比较 $P<0.05$ Note: ①Compared with C5/6 intact group, $P<0.05$; ②Compared with ADR group, $P<0.05$

部位,不同材料结合处可能存在的碎屑磨损,结合处松动及其继发的局部或全身反应也限制了假体的使用寿命^[9]。David^[10]对 108 位进行了 Charite 假体置换的患者进行了长达 13.8 年的随访,其中有 2 位患者进行了由于聚乙烯核心过度磨损而出现假体半脱位。Darren 等^[11]回顾分析了 29 例 Prodisc-C 假体置入失败的病例,发现假体金属与聚乙烯界面的磨损是导致术后假体松动,导致返修的主要原因。

金属橡胶是一种新型均质的弹性多孔材料,经特殊的工艺方法将一定质量、拉伸开、螺旋状的

金属丝有序地排放在冲压或碾压模具中,通过冲压成型的方法制成。其内部有很多孔洞,既呈现类似橡胶材料的弹性和阻尼性能,同时又保持金属的优异特性,目前尚无金属橡胶应用于临床医学研究的相关报道。TC4 钛合金是目前临床应用最广泛的生物植入材料,本实验所设计假体创新性的使用 TC4 制成金属橡胶假体,通过对假体非对称性的压缩来完成假体的活动,通过控制假体密度和体积的比值,降低假体的弹性模量,尽可能的接近髓核及纤维环的弹性模量,以达到最佳的仿生效果和接近生理状态力学性能。作为一种多孔

材料,我们将假体的孔径控制在 90~500 μm ,孔隙率控制在 60%~80%,利于骨细胞的长入,保证了假体与骨的长期稳定结合,避免术后假体松动的发生。我们按照 ASTM F1717-01 标准对假体进行疲劳测试,实验结果显示经长时间压缩测试后,假体表面并未出现明显涂层脱落,假体高度并未出现丢失,表明可以长期使用无损坏,能够满足长时间体内置入要求。假体表面给予氧化涂层及碱化处理,使其表面形成一层钛酸盐涂层,进一步提高骨整合的效果,提高长期稳定性^[7]。

3.2 新型假体置换对颈椎生物力学的影响

Burkus 等^[12]开展了一项为期 7 年的多中心前瞻性随机对照临床研究,人工椎间盘置换组在术后 60 个月和 84 个月时人工颈椎间盘装置的活动度分别为 6.67°和 6.75°,表明为手术节段保留了活动度,并提供了更好的生物力学稳定性和颈椎整体的活动度,从而延缓了邻近节段的退变。国内徐波等^[13]研究表明,C4/5 节段 PrestigeTM-LP 人工椎间盘置换有限元模型,在生理载荷下运动加载后 C5 椎体应力均有不同程度增大,表现出与运动加载方向一致的应力偏移改变;相比于前屈,后伸时双侧关节突间压力明显增大;左侧弯时左侧关节突间压力增大,左轴向旋转时右侧关节突间压力明显增大。这与本实验结果相似。本实验中发现 C4/5 节段置换椎间盘假体后,人工椎间盘置换组手术节段在应力下屈伸、轴向旋转和侧弯运动保持良好,与正常颈椎相近,而内固定组相对于椎间盘置换组手术区运动减弱,运动范围明显小于对照组。这表明,金属橡胶颈椎间盘假体使病变节段的运动功能得到了保留,使其的节段活动性得到了恢复,这说明其力学特性与正常椎间盘组织相近。

对于相邻上位节段 C3/4,本实验发现假体置换组各向运动与完整组无明显差异,相邻下位 C5/6 节段,置换组前屈与完整组相比无明显差异,侧屈、扭转时活动度较完整组增加,但增加的活动度小于 ACDF 组,说明新型假体置入后对相邻节段活动度影响较小。

本实验所设计的椎间盘假体理论上可以成为较好的颈椎间盘置换假体。我们的进一步研究将对假体置入动物体内行长期观察,进行不同时间的影像学、组织学及生物力学观测。

4 参考文献

1. McAfee PC, Reah C, Gilder K, et al. A meta-analysis of comparative outcomes following cervical arthroplasty or anterior cervical fusion: results from 4 prospective multicenter randomized clinical trials and up to 1226 patients [J]. Spine, 2012, 37(11): 943-952.
2. Delamarter RB, Zigler J. Five-year reoperation rates, cervical total disc replacement versus fusion, results of a prospective randomized clinical trial[J]. Spine, 2013, 38(9): 711-717.
3. Darden BV. ProDisc-C cervical disk arthroplasty[J]. Seminars Spine Surg, 2012, 24(3): 8-13.
4. Park JH, Rhim SC, Roh SW. Mid-term follow-up of clinical and radiologic outcomes in cervical total disc replacement(Mobi-C): incidence of heterotopic ossification and risk factors[J]. J Spinal Disord Tech, 2011, 26(3): 141-145.
5. Pimenta L, McAfee P, Crockard A, et al. The PCM cervitech cervical artificial disc vs the Bryan disc system medtronic in one year follow up[J]. Spine J, 2004, 4(10): 448.
6. Shikami Y, Kawabe Y, Yasukawa K, et al. A biomimetic artificial intervertebral disc system composed of a cubic three-dimensional fabric [J]. Spine J, 2010, 10(2): 141-152.
7. Kim HM, Takadama H, Miyaji F, et al. Formation of bioactive functionally graded structure on Ti-6Al-4V alloy by chemical surface treatment[J]. J Materials Science, 2000, 11(9): 555-559.
8. Wilke HJ, Krischak S, Wenger K, et al. Load-displacement properties of the thoracolumbar calf spine: experimental results and comparison to known human data[J]. Europ Spine J, 1997, 6(2): 129-137.
9. Anderson PA, Rouleau JP, Bryan VE, et al. Wear analysis of the Bryan cervical disc prosthesis[J]. Spine, 2003, 28(20 Suppl): S186-S194.
10. David T. Long-term results of one-level lumbar arthroplasty: minimum 10-year follow-up of the Charite artificial disc in 106 patients[J]. Spine, 2007, 32(6): 661-666.
11. Darren RL, Frank PC, Federico PG, et al. The mechanical performance of cervical total disc replacements in vivo [J]. Spine, 2012, 37(26): 2151-2160.
12. Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW Jr, et al. Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial [J]. J Neurosurg Spine, 2014 Jul 18: 1-13. [Epub ahead of print].
13. 徐波, 张美超, 赵卫东. PrestigeTM-LP 颈椎人工椎间盘置换后椎体应力及关节突关节间压力有限元分析[J]. 中国医学物理学杂志, 2013, 30(4): 4311-4315.

(收稿日期:2014-05-15 修回日期:2014-06-17)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 彭向峰)