

山羊可动腰椎复合体的设计及体外生物力学研究

刘俭涛¹, 张峰², 李宇欢¹, 牛斌斌¹, 高正超¹, 王一斌¹, 梁辉¹, 闻志靖¹, 贺西京¹

(1 西安交通大学第二附属医院骨科 710004 陕西省西安市; 2 陕西省西安市第四医院骨科 710004)

【摘要】目的:研制一种既能重建腰椎椎体高度又能保留相应椎间隙运动功能的山羊可动腰椎复合体并进行体外生物力学测试,从而为人工腰椎假体动物模型的建立及体内研究奠定基础。**方法:**26 个新鲜山羊腰椎标本行薄层 CT 检查以排除存在脊柱畸形、骨折的标本,其中 2 个标本因椎体骨折被排除,24 个标本纳入研究。应用计算机辅助软件对山羊腰椎拟手术区解剖参数进行采集(对 L4 椎体及邻近的椎间盘进行解剖测量)以及可动假体模型优化设计,根据 24 个标本的腰椎解剖参数将假体大小设计成 5 种规格,并利用 3D 打印与机械加工技术将其制作而成。将 24 个标本随机分为生理、融合与非融合 3 组,每组 8 个,术前行骨密度检查。生理组标本不进行手术操作,融合组与非融合组标本行 L4 椎体及邻近椎间盘部分切除,融合组标本置入钛笼、钛板,非融合组标本置入山羊腰椎复合体(假体置入在 L4)。术后所有标本行影像学检查以判断假体位置及脊髓受压情况,然后对 3 组标本在 4Nm 的载荷下进行生物力学活动度测试以评估可动假体的活动度及稳定性。**结果:**3 组标本骨密度检查无统计学差异($P>0.05$)。山羊 L4 椎体的前、中、后高分别为 $38.8\pm 2.7\text{mm}$ 、 $39.7\pm 2.1\text{mm}$ 、 $40.9\pm 1.1\text{mm}$;其上、中、下平面正中矢状径与正中冠状径分别为 $16.5\pm 0.8\text{mm}$ 、 $12.5\pm 2.0\text{mm}$ 、 $16.6\pm 0.5\text{mm}$ 与 $22.9\pm 2.6\text{mm}$ 、 $14.3\pm 1.3\text{mm}$ 、 $23.6\pm 2.9\text{mm}$;L3/4 与 L4/5 椎间隙前、中、后高分别为 $4.9\pm 1.0\text{mm}$ 、 $3.0\pm 0.5\text{mm}$ 、 $1.9\pm 1.0\text{mm}$ 与 $5.0\pm 0.4\text{mm}$ 、 $3.6\pm 0.9\text{mm}$ 、 $2.4\pm 0.9\text{mm}$ 。山羊可动腰椎复合体由椎体部件与椎间盘部件构成,两者通过防脱球窝关节连接。术后影像学检查未发现假体位置异常及脊髓受压。与融合组相比,非融合组标本能显著保留 L3/4 和 L4/5 的运动范围、降低 L2/3 的运动范围($P<0.05$);与生理组相比,非融合组各椎间隙的运动范围无显著性差异($P>0.05$)。**结论:**根据山羊腰椎解剖结构设计的山羊可动腰椎复合体不但可重建手术节段的椎体高度与稳定性,而且能保留相应节段的活动度。

【关键词】人工椎体;腰椎;次全切术;非融合;山羊

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2017.04.09

中图分类号:R318.17 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2017)-04-0345-08

Design of a movable artificial lumbar complex and its preliminary biomechanical analysis in goats/LIU Jiantao, ZHANG Feng, Li Yuhuan, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2017, 27(4): 345-352

【Abstract】 Objectives: To design a movable artificial lumbar complex to reconstruct the height of lumbar vertebra and preserve the motion of inter-vertebral discs, and to perform the biomechanical tests in vitro. **Methods:** 26 fresh specimens of goat lumbar spines were used, and those with spinal deformity or fracture by the examination of thin slice CT scan were ruled out. Two specimens were finally excluded for vertebral fracture and twenty-four specimens were included in this research. The specimens were randomly divided into normal, fusion and non-fusion group, with eight specimens in each group, and bone mineral density was tested before operation. The anatomical data of goat lumbar spine dissected in operation were acquired and the design of movable prosthesis model was optimized with the computer-aided software, while the size of prosthesis was designed into five specifications according to the average anatomical parameters of 24 specimens, and the prosthesis was produced with the technique of 3D printing and machining. Image examination was performed for specimens in fusion and non-fusion groups (implants in L4) after operation to determine the position of implants and condition of spinal cord, and then bio-mechanical tests with the load

基金项目:2014 年度西安交通大学综合交叉重点项目(编号:xjtc2014001)

第一作者简介:男(1989-),医师,博士在读,研究方向:脊柱可动假体的研制及基础研究

电话:(029)87679601 E-mail:liujiantao2010xjtu@163.com

通讯作者:贺西京 E-mail:xijing_h@vip.tom.com

of 4Nm were added to assess the activity and stability of movable prosthesis. **Results:** Bone mineral density showed no statistical difference among three groups ($P>0.05$). The anterior height, middle height and posterior height of L4 vertebra were $38.8\pm 2.7\text{mm}$, $39.7\pm 2.1\text{mm}$, and $40.9\pm 1.1\text{mm}$ respectively; the upper, middle, lower sagittal diameters and horizontal diameters were $16.5\pm 0.8\text{mm}$, $12.5\pm 2.0\text{mm}$, $16.6\pm 0.5\text{mm}$ and $22.9\pm 2.6\text{mm}$, $14.3\pm 1.3\text{mm}$, $23.6\pm 2.9\text{mm}$ respectively; the anterior, middle and posterior heights of L3/4 and L4/5 vertebral discs were $4.9\pm 1.0\text{mm}$, $3.0\pm 0.5\text{mm}$, $1.9\pm 1.0\text{mm}$ and $5.0\pm 0.4\text{mm}$, $3.6\pm 0.9\text{mm}$, $2.4\pm 0.9\text{mm}$ respectively. The movable artificial complex of goat lumbar was formed by the vertebral body part and disc part and both were jointed together by ball-and-socket joints resisting dislocation. Postoperative imaging found no abnormal position of prosthesis and spinal cord compression. Compared with the fusion group, the non-fusion group could retain motion of L3/4 and L4/5 range of motion and reduce the range of motion of L2/3 ($P<0.05$); compared with the normal group, non-fusion group had no significant difference in the range of motion of inter-vertebral discs ($P>0.05$). **Conclusions:** The movable artificial lumbar complex designed according to the anatomical structure of goat lumbar, not only can reconstruct the height and stability of operative segments but also retain the activity of inter-vertebral discs.

[Key words] Artificial vertebral body; Lumbar spine; Subtotal resection; Non-fusion; Goat

[Author's address] Department of Orthopedics, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shanxi, 710004, China

脊柱结核、骨折、肿瘤等疾病严重威胁人类的健康^[1,2]。传统椎体切除融合术虽然在实现脊髓减压、重建腰椎高度及稳定性等方面疗效显著^[3,4],但是存在着手术区域活动度丧失、加速邻近节段退变等弊端^[5,6]。人工椎间盘等非融合假体虽然打破了融合理念,但是存在着无法重建椎体高度的弊端,而可动人工椎体的出现较好地弥补了上述缺陷。目前颈椎可动人工椎体的研制已取得较大成果并在动物实验及初步临床应用中取得了较满意的效果^[7,8],但有关腰椎可动人工椎体的研制鲜有报道,个别研究因存在着诸多缺陷未能走向临床。我们设计了一种既能重建腰椎椎体高度又能保留生理运动功能的新型可动假体。为评估该假体的生物相容性及力学性能,我们在人体可动腰椎假体的基础上设计了一种符合山羊腰椎解剖形态的可动假体并进行了体外力学测试,以期为后续活体动物体内研究奠定基础。

1 材料与方法

1.1 标本筛选与预处理

本研究获得了西安交通大学第二附属医院伦理委员会的认可(伦理号:2017001)。26个新鲜山羊腰椎标本(由西安交通大学第二附属医院动物中心提供)行CT扫描(层厚:0.625mm,GE Medical Systems, Milwaukee, WI.),排除存在脊柱畸形、骨折的2个标本。剩余24个标本随机分为生理、融合与非融合3组,每组8个。生理组标本

不进行手术操作,融合组标本置入钛笼、钛板,非融合组标本置入山羊腰椎复合体。术前行适合动物的骨密度检查系统(MEDIX90, French Mr Stowe, France)行骨密度检查。在不损伤椎间盘、韧带、关节突关节等结构的前提下,小心地剔除周围肌肉、血管等组织,用双层塑料袋包裹置于 -20°C 冰箱冷冻保存。

1.2 解剖数据测量

将24个山羊腰椎CT扫描数据以dicom格式保存于光盘。应用计算机辅助软件Mimics 16.0 (Materialise's Interactive Medical Image Control System, Inversion 16.0)对其进行三维重建。通过软件上的测量工具对L4椎体及邻近的椎间盘进行解剖测量。测量指标(图1)包括椎体的前高、中高、后高;椎体上、中、下平面的正中矢状径与正中冠状径;L3/4及L4/5椎间盘的前高、中高、后高。

1.3 假体设计与加工

在人体可动腰椎假体的基础上,根据24个山羊腰椎拟手术区解剖参数运用计算机辅助软件Solidworks 2013 (2013, Dassault Systems S.A., USA)设计一种符合山羊腰椎的可动假体(图2a)。该假体已获得国家专利证书(专利号:CN105997309A)。山羊可动腰椎复合体由椎体部件与椎间盘部件两部分组成。椎体部件由类山羊腰椎形态的K字形几何体构成,几何体侧面设有容纳植骨的矩形贯通槽以及便于周围骨质长入的圆槽,使椎体部件与周围残存骨质实现骨性融合,

从而获得长久稳定性。椎体上下两端面设有环形凹槽,凹槽内壁为大半球体结构,球体结构与椎体通过防脱圆台结构连接。椎间盘部件包括底板、弧形侧板以及圆柱状突起三部分。底板上设有锯齿状突起以增强底板与邻近椎体终板的固定强度;弧形侧板与山羊腰椎侧面解剖形态相贴合,增大与邻近椎体的接触面积使固定更为牢固,侧板上设有两个不在同一水平面的螺孔,通过两枚松质骨螺钉将椎间盘部件固定在邻近椎体上。圆柱状突起末端为带有两个弧形突起的近半球壳结构。

近半球壳结构与大半球体结构相配合构成球窝关节,为了避免金属碰撞产生的噪音以及尽可能减少摩擦,关节面采用金属对聚乙烯结构并进行抛光处理。假体中的球体结构由北京春立正达医疗器械股份有限公司运用聚乙烯材料精密车床加工而成,其他部件由西安铂力特金属激光 3D 打印公司利用 Ti6Al4V 材料一体加工成型,关节面由北京富乐科技开发有限公司进行抛光处理(图 2b)。为适应不同山羊腰椎大小的解剖差异,假体设有 5 种规格,不同规格之间在假体高度、矢状

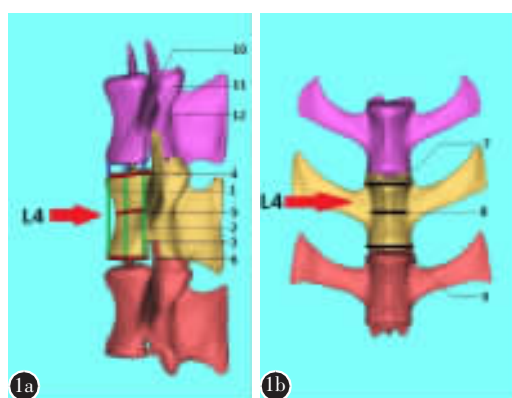


图 1 山羊腰椎解剖参数测量 a 山羊腰椎 CT 三维重建侧视图(1、2、3 分别为椎体的前、中、后高,4、5、6 分别为椎体上、中、下平面矢状径,10、11、12 分别为邻近椎间盘的前、中、后高) b 山羊腰椎 CT 三维重建正视图(7、8、9 分别为椎体上、中、下平面的冠状径)

Figure 1 Measurement Indicators of goat lumbar anatomical parameters a the side view of CT three-dimensional reconstruction for goat lumbar 1, 2, 3 the anterior, middle and posterior height of vertebra 4, 5, 6 the sagittal diameter of upper, middle and lower plane 10, 11, 12 the anterior, middle and posterior height of adjacent disc b the front view of CT three-dimensional reconstruction for goat lumbar 7, 8, 9 the coronal diameter of upper, middle and lower plane

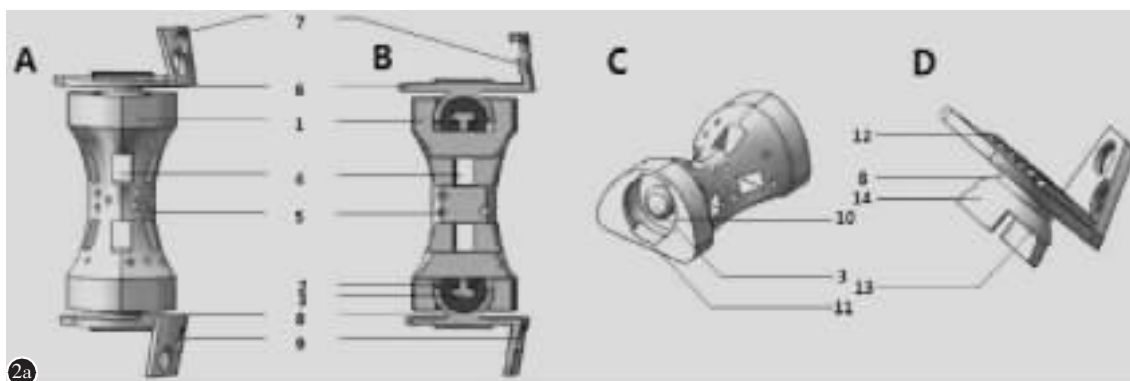
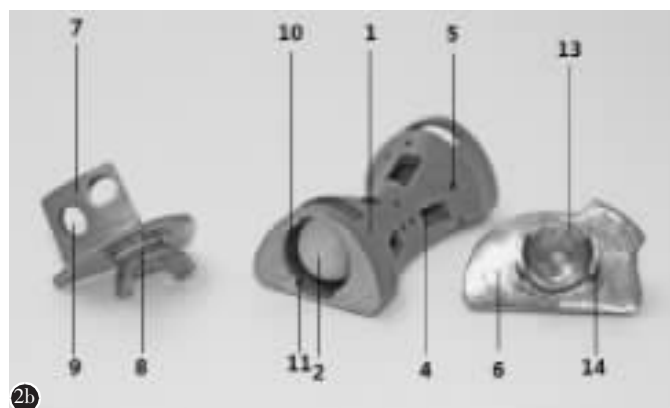


图 2 山羊可动腰椎复合体(1 椎体部件;2 大半球体;3 防脱圆台结构;4 矩形贯通槽;5 小圆槽;6 底板;7 弧形侧板;8 圆柱状突起;9 螺孔;10 环形凹槽;11 小缺口;12 锯齿状突起;13 近半球壳;14 弧形突起) a 假体的三维模型(A,复合体正面视图;B,复合体剖面视图;C,人工椎体部件;D,人工椎间盘部件) b 假体的实物图

Figure 2 movable artificial lumbar complex of goat (1 vertebra part; 2 half spheres; 3 round table structure preventing dislocation; 4 the rectangle though slot; 5 small round slots; 6 the base plate; 7 the curved bargeboard; 8 the cylindrical projections; 9 the screw hole; 10 the annular groove; 11 the small notch; 12 the tooth-like projections; 13 nearly hemispherical shell; 14 the curved convex) a Three dimensional model of the prosthesis (A, the front view of the complex; B, the profile view of the complex; C, the artificial vertebral body; D, the artificial disc) b The picture of real products



从而获得长久稳定性。椎体上下两端面设有环形凹槽,凹槽内壁为大半球体结构,球体结构与椎体通过防脱圆台结构连接。椎间盘部件包括底板、弧形侧板以及圆柱状突起三部分。底板上设有锯齿状突起以增强底板与邻近椎体终板的固定强度;弧形侧板与山羊腰椎侧面解剖形态相贴合,增大与邻近椎体的接触面积使固定更为牢固,侧板上设有两个不在同一水平面的螺孔,通过两枚松质骨螺钉将椎间盘部件固定在邻近椎体上。圆柱状突起末端为带有两个弧形突起的近半球壳结构。

径/冠状径间存在 2mm 差异。该假体理论上不但可以替代术中取掉的椎体及邻近的椎间盘,而且允许在前屈、背伸、左右侧弯方向上 5° ,轴向上 360° 的运动范围。此外,球窝关节结构设有防脱装置,既保证了术后的稳定性,又保留了腰椎的活动性,更接近山羊生理状态。

1.4 可动假体组装与不同假体置入

山羊可动腰椎复合体组装如下:首先用力将聚乙烯球与椎体部件上的防脱圆台装配在一起,然后将椎间盘部件上的弧形突起对准椎体部件弧形凹槽上的小缺口,将球壳放入弧形凹槽内,与聚乙烯球构成球窝关节,最后将椎间盘部件轴向旋转 90° ,这时椎间盘部件将无法从椎体部件弧形凹槽中脱出,构成防脱结构。

将标本置于室温 8h 解冻后,用咬骨钳与髓核钳对融合组与非融合组的标本行 L4 椎体及邻近椎间盘部分切除。用钛笼剪将直径为 10mm 的钛笼剪到合适长度,填充松质骨后置入融合组的标本,侧方用自行设计的符合山羊腰椎解剖形态的钛板进行融合固定;对于非融合组标本,将山羊可动腰椎复合体组装后置入手术区域,用 4 枚直径 3.5mm、长度 20mm 的松质骨螺钉将其与邻近椎体牢固固定。术后所有标本行 CT 扫描及三维重建检查,观察假体位置与脊髓受压情况。

1.5 力学测试

体外力学测试在西安交通大学国家重点力学实验室利用 MTS 858 Mini Bionix II 力学测试仪 (MTS, USA) (图 3a) 完成。由于该机器对加载物的长度有一定限制,将山羊腰椎截成 L2~L5 节段。

为便于机器加载标本,采用牙托粉与自凝水(粉:液=3:1)调和成的包埋剂将 L2 与 L5 进行包埋固定,固定时保持标本直立且位于固定槽的正中央,待包埋剂完全凝固后将其从固定槽中取出。由于西安交通大学 MTS 858 Mini Bionix II 力学测试仪无万向载荷头,无法对标本万向加压,参考 Yu 等^[9]利用此机器对可动颈椎假体进行体外外力学测试的方法,设计了一种新型夹具(图 3b),在加压时将标本移至一侧,使标本两端中心距离载荷部位 5cm,从而完成标本的屈伸/侧弯运动。为计算不同椎间隙在屈伸、侧弯方向上的运动角度,在 L2、L3、L4、L5 椎体上放置标记物,用照相机分别在 0Nm、4Nm 的载荷下记录这些标记的位置,然后通过计算机图像处理系统将其进一步换算为角度。MTS 858 可以直接对标本进行轴向旋转并记录轴向旋转角度,因此将标本直接放于载荷中央(图 3c),但该机器难以给出每个椎间隙的轴向旋转角度,只能统计分析 L2~L5 的整体轴向旋转角度。根据预实验及任龙喜等^[9]报道,整个力学测试过程中设置最大载荷为 4Nm,机器以 0.01Nm/s 的速度增加载荷。整个操作由西安交通大学国家重点力学实验室技术人员完成,其对整个实验设计及实验结果并不了解。为了尽可能减小组织蠕变的影响,每个标本加载-释放 3 次,只将最后一次的数据用于统计分析;为了减少实验误差,每个标本重复上述操作 3 次,取平均值。

1.6 统计学方法

采用 IBM SPSS Statistics 21 软件进行统计学分析。骨密度、解剖参数、不同椎间隙的运动范

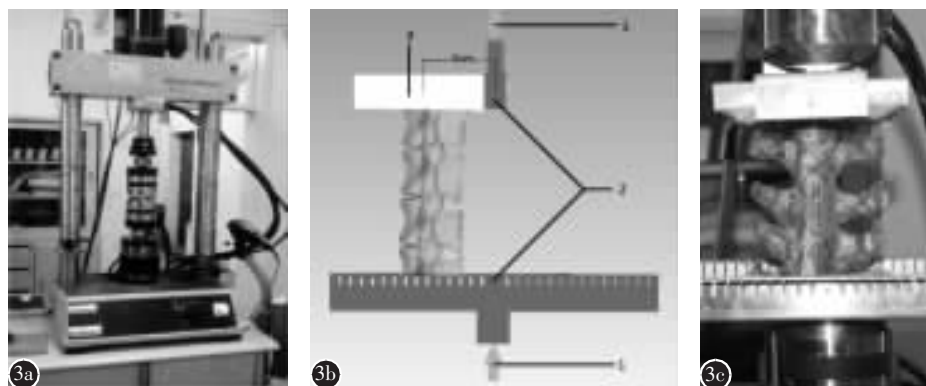


图 3 生物力学测试 a MTS 858 Mini Bionix II 力学测试仪 b 背伸加压模式图 (1 载荷施加部位;2 新型夹具;3 包埋剂) c 进行轴向旋转融合组标本

Figure 3 Pictures of biomechanical tests a The machine of MTS 858 Mini Bionix II b Pattern graph of extension (1 The location of pressure imposed on; 2 The new fixture; 3 the embedding materials) c The specimen of fusion group in torsion test

围以平均值±标准差表示。3 组标本不同椎间隙的运动范围采用单因素方差分析和 LSD (方差齐)/Tamhane (方差不齐) 进行多重比较, $P<0.05$ 为有统计学差异。

2 结果

3 组标本的骨密度分别为 1.030 ± 0.201 、 1.095 ± 0.138 、 $0.992\pm0.159\text{g/cm}^2$, 各组之间无统计学差异 ($P>0.05$)。

山羊 L4 椎体及邻近椎间盘的解剖参数见表 1。

生理组标本未进行手术操作, 其正侧位 X 线片如图 4a、b 所示。融合组标本术后 X 线片 (图 5a、b) 以及非融合组标本术后 X 线片 (图 6a、b) 与 CT 薄层扫描 (图 6c、6d) 均未发现假体位置异常、脊髓受压、螺钉进入椎管等情况。

3 组标本 L2/3、L3/4 及 L4/5 椎间隙在前屈 (flexion, FLX)、背伸 (extension, EXT)、左侧弯 (left

lateral bending, LLB)、右侧弯 (right lateral bending, RLT) 方向的平均运动范围及统计学对比结果见表 2。融合组标本 L2/3 椎间隙在上述四个方向上的运动范围均明显高于生理组与非融合组, 有统计学差异 ($P<0.05$); 非融合组 L2/3 椎间隙运动范围与生理组比较无统计学差异 ($P>0.05$)。与生理组及非融合组相比, 融合组手术区域 L3/4、L4/5 椎间隙在屈伸、侧弯四个方向上的运动范围均明显缩小, 差异有统计学意义 ($P<0.05$); 非融合组 L3/4、L4/5 椎间隙运动范围与生理组比较无统计学差异 ($P>0.05$)。

L2~L5 节段在左旋转 (left rotation, LT)、右旋转 (right rotation, RT) 方向上的平均运动范围及统计学对比结果见表 2。三组标本在左旋转方向上的运动范围均无统计学差异 ($P>0.05$)。在右旋转方向上, 融合组标本的运动范围比非融合组有所降低, 有统计学意义 ($P<0.05$), 但两者与生理组相比均无统计学差异 ($P>0.05$)。

3 讨论

前路腰椎次全切除融合术已成为治疗腰椎结核、肿瘤、陈旧性骨折等疾病的常见术式之一。该术式从侧前方入路, 于腹膜后穿过腰大肌充分暴露病灶椎体, 然后在直视下行病灶椎体切除及相应脊髓节段的充分减压, 最后在减压槽内置入合适长度钛笼 (填充松质骨) 以及选用合适长度侧方钛板固定于上下椎体。生物力学研究表明, 融合术可引起邻近节段椎间盘及关节突关节压力增加, 这些力学改变可能加速邻近节段退变^[10]。随着科技的发展, 诸多学者着力于新型人工椎体的研制, 新型钛笼^[11]、3D 打印钛笼 (专利号: CN105030387A) 及多种人工假体^[12,13]逐步用于临床, 并取得了较满意的临床疗效。但是上述假体并没有打破融合的理念, 因此无法解决因融合导致邻近节段应力增加的难题。鉴于此, 部分学者着力于可动假体的研制与改进, 从而促进了人工椎间盘、人工髓核、后路动态固定系统等可动假体的发展与应用。大量临床研究^[14,15]表明, 上述假体虽然可以实现脊柱的非融合固定, 但均难以重建病灶椎体高度。因此, 对于合并椎体病变需行病灶椎体切除的病例, 上述假体将难以临床应用。

可动人工椎体是在自固定型人工椎体的基础上引入了可动装置, 一定程度使术后区域保留了

表 1 山羊腰椎解剖数据测量结果 ($n=24, \bar{x}\pm s, \text{mm}$)

Table 1 The results of anatomical measurement of goat lumbar

测量指标 Measurement indicators	测量值 Measured values
L4 椎体前高 The anterior height of L4 vertebra	38.8 ± 2.7
L4 椎体中高 The middle height of L4 vertebra	39.7 ± 2.1
L4 椎体后高 The posterior height of L4 vertebra	40.9 ± 1.1
L4 椎体上平面矢状径 The sagittal diameter of upper plane	16.5 ± 0.8
L4 椎体上平面冠状径 The coronal diameter of upper plane	22.9 ± 2.6
L4 椎体中平面矢状径 The sagittal diameter of middle plane	12.5 ± 2.0
L4 椎体中平面冠状径 The coronal diameter of middle plane	14.3 ± 1.3
L4 椎体下平面矢状径 The sagittal diameter of lower plane	16.6 ± 0.5
L4 椎体下平面冠状径 The coronal diameter of lower plane	23.6 ± 2.9
L3/4 椎间盘前高 The anterior height of L3/4 disc	4.9 ± 1.0
L3/4 椎间盘中高 The middle height of L3/4 disc	3.0 ± 0.5
L3/4 椎间盘后高 The posterior height of L3/4 disc	1.9 ± 1.0
L4/5 椎间盘前高 The anterior height of L4/5 disc	5.0 ± 0.4
L4/5 椎间盘中高 The middle height of L4/5 disc	3.6 ± 0.9
L4/5 椎间盘后高 The posterior height of L4/5 disc	2.4 ± 0.9

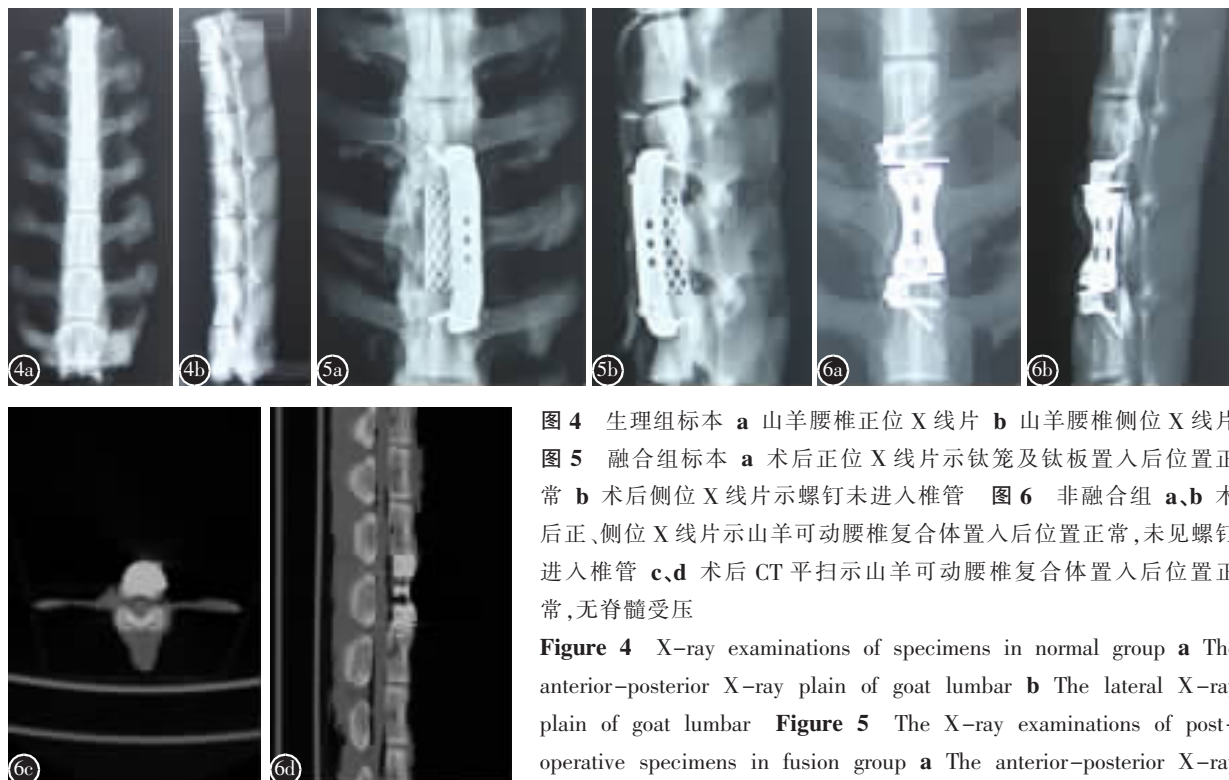


图 4 生理组标本 a 山羊腰椎正位 X 线片 b 山羊腰椎侧位 X 线片
图 5 融合组标本 a 术后正位 X 线片示钛笼及钛板置入后位置正常 b 术后侧位 X 线片示螺钉未进入椎管 图 6 非融合组 a、b 术后正、侧位 X 线片示山羊可动腰椎复合体置入后位置正常,未见螺钉进入椎管 c、d 术后 CT 平扫示山羊可动腰椎复合体置入后位置正常,无脊髓受压

Figure 4 X-ray examinations of specimens in normal group **a** The anterior-posterior X-ray plain of goat lumbar **b** The lateral X-ray plain of goat lumbar **Figure 5** The X-ray examinations of post-operative specimens in fusion group **a** The anterior-posterior X-ray plain after operation showed that the position of titanium mesh cage

and titanium plate for goats were normal **b** The anterior-posterior X-ray plain after operation showed that no screws was into spinal canal **Figure 6** Radiographic examinations of post-operative specimens in non-fusion group **a, b** The anterior-posterior and lateral X-ray plains after operation showed that the position of the movable artificial vertebra for goats was normal and no screws was into spinal canal **c, d** The CT scan after operation showed that the position of the movable artificial vertebra for goats was normal and there was no depression on spinal cord

前屈、背伸、左右侧弯及左右旋转等功能。目前可动人工椎体根据可动结构的差异总体分为弹性形变与球窝关节两大类。前者以原林等^[16]、张兰凤^[17]研制的弹性人工椎体、腰椎非融合假体为代表,但上述假体分别以活动中心不在椎间隙、无法植骨融合,长期稳定性差与置入困难、活动度差等缺陷未获得临床的认可。贺西京、雷伟等带领的科研团队受人工椎间盘构造的启发,通过球窝关节结构研制了一种新型可动人工椎体——人工颈椎及椎间盘复合体,该假体在动物实验及临床初步应用方面获得了较满意效果^[7,18,19]。但是由于人体腰椎与颈椎在解剖、生理功能及手术入路等方面的差异,上述假体难以应用于腰椎。鉴于此,我们研制了一种符合腰椎解剖及生理特点且置入方便的可动人工椎体来填补腰椎方面的空缺。目前该假体已获得了国家专利认可(专利号:CN 20568316 7U),为评价该假体的生物力学性能,需要开展动物体内研究。

羊作为一种大型哺乳类动物,虽然无法像人类一样直立行走,但有学者^[20,21]曾将其脊柱与人类进行对比,发现其腰椎尽管在形态方面存在一定差异,但是在生理功能等方面却十分相似,并认为羊的腰椎可以作为一种脊柱生物力学模型。此外,Smit^[22]根据山羊椎体骨小梁的水平走向,认为山羊脊柱同人类一样主要承担轴向压力,可作为脊柱内植物动物模型。鉴于此,在缺乏灵长类实验动物的情况下我们选择山羊作为评估可动假体的动物模型。因为山羊与人类腰椎解剖形态的差异,我们利用计算机辅助软件对拟手术区域解剖参数进行了统计,并根据其数据,在人体可动人工腰椎假体的基础上设计了一种适合山羊腰椎的可动假体。该假体在理论上不但能重建并长期维持椎体高度,而且可以最大程度地保留椎间隙的运动功能。该假体的防脱球窝结构能大大降低在腰椎过度屈曲或伸展时引起椎间盘部件和椎体部件脱位的风险。为避免金属碰撞产生的噪音以及尽可能

表 2 3 组标本不同椎间隙的活动度 ($n=8, \bar{x} \pm s, ^\circ$)
Table 2 the rang of motion(ROM) of different inter-vertebral disc among three groups

	生理组 Normal	融合组 Fusion	非融合组 Non-fusion
L2/3 椎间隙 L2/3 inter-vertebral disc			
前屈 (FLX)	1.8±0.2	2.5±0.2 ^①	1.6±1.3 ^②
背伸 (EXT)	2.3±0.2	2.9±0.3 ^①	2.2±0.3 ^②
左侧弯 (LLB)	2.3±0.3	4.4±0.5 ^①	2.4±0.3 ^②
右侧弯 (RLB)	2.5±0.5	4.2±0.6 ^①	2.4±0.4 ^②
L3/4 椎间隙 L3/4 inter-vertebral disc			
前屈 (FLX)	2.1±0.2	0.6±0.2 ^①	2.2±0.2 ^②
背伸 (EXT)	2.4±0.3	1.7±0.6 ^①	2.7±0.3 ^②
左侧弯 (LLB)	2.9±0.5	1.2±0.3 ^①	3.2±0.2 ^②
右侧弯 (RLB)	3.4±0.8	1.2±0.5 ^①	3.9±0.4 ^②
L4/5 椎间隙 L4/5 inter-vertebral disc			
前屈 (FLX)	1.7±0.3	0.5±0.3 ^①	1.9±0.3 ^②
背伸 (EXT)	2.4±0.2	1.6±0.4 ^①	2.7±0.4 ^②
左侧弯 (LLB)	3.3±1.1	1.0±0.4 ^①	4.4±0.2 ^②
右侧弯 (RLB)	3.5±0.2	1.1±0.4 ^①	3.6±0.3 ^②
L2~L5 椎间隙 L2~L5 inter-vertebral disc			
左旋转 (LT)	6.2±0.4	6.2±0.3	6.3±0.2
右旋转 (RT)	6.3±0.3	6.2±0.2	6.6±0.3 ^②

注:①与生理组标本相同椎间隙比较, $P<0.05$; ②与融合组标本相同椎间隙比较, $P<0.05$

Note: ①Compared with the ROM in the same inter-vertebral disc of normal specimens, $P<0.05$; ②Compared with the ROM in the same inter-vertebral disc of fusion specimens, $P<0.05$

减小摩擦, 该假体仿照人工髋关节采用金属-聚乙烯接触面设计, 接触面进行高度抛光处理。该假体的运动范围在理论上能完全满足正常腰椎间盘在各个方向上的活动度要求。与临床上广泛使用的人工椎间盘、后路动态稳定系统相比, 该假体不仅可以保留相应节段的运动功能, 还可以重建腰椎椎体高度与稳定性。本假体制作材料为 Ti6Al4V 与聚乙烯, 均为临床上常见的医用材料, 具有良好的组织相容性。

我们选择 4Nm 施加载荷, 与 Wilke 等^[20]采用的 7.5Nm 有所不同, 但是我们认为由于山羊与绵羊体重及脊柱粗细的较大差异, 两者并不矛盾。体外力学测试结果显示融合组 L2/3 椎间隙在前屈、背伸、左右侧弯方向的运动范围明显高于生理组与非融合组, 且有统计学差异 ($P<0.05$), 可见椎体融合术可导致手术区域邻近节段椎间隙活动度增大, 从而引起应力增加, 长期可能加速邻近节段退变。而非融合组邻近节段的活动度与生理组相比

无统计学差异 ($P>0.05$), 表明该新型假体置入后可以有效避免术后邻近椎间隙的活动度及应力增加的风险。融合组手术区域 L3/4、L4/5 椎间隙在上述四个方向上的活动度均明显小于生理组与非融合组, 差异有显著性 ($P<0.05$), 但生理组与非融合组相比无明显差异 ($P>0.05$), 表明此新型可动假体在一定程度上可有效保留术后椎间隙在前屈、背伸、左右侧弯方向的活动度, 而且不会出现因活动度过大导致脊柱失稳等不良现象。由于假体侧面设有植骨槽及羟基磷灰石涂层, 理论上可以与周围骨质实现骨性融合, 从而获得较好的长期稳定性。因此, 该腰椎复合体不但可较好保留术后椎间隙的活动度, 避免术后邻近节段应力改变, 而且可以重建椎体高度及获得较好的即刻及长期稳定性。

实验数据表明非融合组 L3/4、L4/5 椎间隙在前屈、背伸、左右侧弯方向上的运动范围均小于理论值 (5°), 主要原因可能在于正常山羊腰椎间盘在 4Nm 的载荷下本身就不到 5° 或者软组织在剥离过程中未彻底清除。此外, 与生理组及非融合组相比, 融合组标本 L2~L5 整体节段的轴向旋转角度并没有出现预期的统计学结果 (融合组标本整体轴向旋转角度明显小于生理组与非融合组), 可能原因有: (1) 只融合了 L3/4 与 L4/5 椎间隙, 对 L2/3 椎间隙未做特殊处理, 因此在旋转过程中其起到了一定的代偿作用; (2) 融合组标本仅依靠侧前方钛板将 L3~L5 固定, 与临床上椎体次全切除后置入钛笼后所形成的骨性融合有所区别, 抵抗扭转载荷的能力较弱; (3) 钛板固定于椎体的侧前方而不是正前方, 造成两侧抗扭转力量不均衡, 因此可能引起左右旋转角度的差异等。我们在设计假体时考虑到假体椎间盘部活动度不能过大, 否则会人为造成腰椎不稳, 进而导致假体移位、脊髓受压等并发症, 从本研究的数据来看, 非融合组的椎间运动范围与同水平节段生理组相比并无显著性差异, 提示置入该假体后的山羊腰椎标本仍然具备良好的稳定性。

总之, 我们研制了一种适合山羊腰椎的可动人工假体, 并通过体外力学测试证实了该假体不但可以较好地重建山羊腰椎椎体高度及即刻稳定性, 而且可以保留手术节段椎间隙的活动范围, 明显改善融合术导致的邻近节段应力增加等弊端, 为人体可动人工椎体的完善及动物体内研究奠定

了实验基础。但本研究尚存在不足之处:单个椎间隙轴向旋转角度因实验设备限制未能测出;仅对假体进行了稳定性及活动度评估,尚缺乏对假体的屈服强度、耐磨性、抗疲劳性、长期稳定性等方面的评估,有待进一步实验完善。

4 参考文献

1. Chen B, Xiao SX, Tong X, et al. Comparison of the therapeutic efficacy of surgery with or without adjuvant radiotherapy versus radiotherapy alone for metastatic spinal cord compression: a Meta-analysis[J]. *World Neurosurg*, 2015, 83(6): 1066–1073.
2. Wang HG, Li CQ, Xiang Q, et al. Epidemiology of spinal fractures among the elderly in Chongqing, China [J]. *Injury*, 2012, 43(12): 2109–2116.
3. Wang JF, Liu P. Analysis of surgical approaches for unstable thoracolumbar burst fracture: minimum of five year follow-up [J]. *J Pak Med Assoc*, 2015, 65(2): 201–205.
4. Liu P, Sun MW, Li SJ, et al. A retrospective controlled study of three different operative approaches for the treatment of thoracic and lumbar spinal tuberculosis: three years of follow-up[J]. *Clin Neurol Neurosurg*, 2015, 128: 25–34.
5. Kim HJ, Kang KT, Chun HJ, et al. The influence of intrinsic disc degeneration of the adjacent segments on its stress distribution after one-level lumbar fusion [J]. *Eur Spine J*, 2015, 24(4): 827–837.
6. Zhang C, Berven SH, Fortin M, et al. Adjacent segment degeneration versus disease after lumbar spine fusion for degenerative pathology: a systematic review with Meta-analysis of the literature[J]. *Clin Spine Surg*, 2016, 29(1): 21–29.
7. Qin J, He XJ, Wang D, et al. Artificial cervical vertebra and intervertebral complex replacement through the anterior approach in animal model: a biomechanical and in vivo evaluation of a successful goat model[J]. *PloS One*, 2012, 7(12): e52910.
8. Yu J, Liu LT, Zhao JN. Design and preliminary biomechanical analysis of artificial cervical joint complex[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2013, 133(6): 735–743.
9. 任龙喜, 焦守国, 尹建, 等. 经皮激光椎间盘减压术对山羊腰椎稳定性影响的生物力学测试[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2009, 19(9): 689–692.
10. Pan AX, Hai Y, Yang JC, et al. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal fusion compared with motion – preservation procedures: a meta-analysis [J]. *Eur Spine J*, 2016, 25(5): 1522–1532.
11. Yu FB, Miao JH, Liao XY, et al. Evaluation of a new type of titanium mesh cage versus the traditional titanium mesh cage for single-level, anterior cervical corpectomy and fusion [J]. *Eur Spine J*, 2013, 22(12): 2891–2896.
12. Kalvis B, Kaspars R, Andris P, et al. New treatment resources of traumatic thoracolumbar burst fractures—minimally invasive open anterior column reconstruction: our initial experience [J]. *Acta Chirurgica Latviensis*, 2010, 10(2): 58–63.
13. 王永清, 夏仁云, 孙明学, 等. 人工椎体和椎间盘在胸腰椎脊柱结核中的疗效[J]. *中国矫形外科杂志*, 2008, 16(19): 1454–1457.
14. Ma YZ, Xue HB, Chen X, et al. The mid- or long-term clinical results of prosthetic disc nucleus replacement in the treatment of lumbar disc disease[J]. *Chin J Surg*, 2008, 46(5): 350–353.
15. Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system[J]. *Eur Spine J*, 2002, 11(Suppl 2): S170–178.
16. 原林, 郝松林, 钟世镇. 弹性活动式人工椎体构型及其力学性能[J]. *医用生物力学*, 1995, 10(4): 245–248.
17. 张兰凤. 非融合技术人工椎体的设计及有限元分析[D]. 天津: 天津理工大学研究生部, 2014. 1–47.
18. Dong J, Lu M, He XJ, et al. Artificial disc and vertebra system: a novel motion preservation device for cervical spinal disease after vertebral corpectomy[J]. *Clinics*, 2015, 70(7): 493–499.
19. 韩君宝. “人工颈椎复合关节系统”的优化设计及其生物力学评价 [D]. 西安: 第四军医大学西京医院全军骨科研究所, 2009. 1–61.
20. Wilke HJ, Kettle A, Claes LE. Are sheep spines a valid biomechanical model for human spines[J]. *Spine*, 1997, 22(20): 2365–2374.
21. Wilke HJ, Kettler A, Wenger KH, et al. Anatomy of the sheep spine and its comparison to the human spine[J]. *Anat Rec*, 1997, 247(4): 542–555.
22. Smit TH. The use of a quadruped as an in vivo model for the study of the spine—biomechanical considerations [J]. *Eur Spine J*, 2002, 11(2): 137–144.

(收稿日期:2016-12-20 末次修回日期:2017-03-07)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 李伟霞)