

基础研究

帽式颈椎椎间融合器的生物力学性能研究

顾宇彤¹, 贾连顺², 陈雄生², 袁文², 肖建如², 汪军³, 崔淑芳⁴, 李小慧⁵

(1 复旦大学附属中山医院骨科 200032 上海市; 2 上海长征骨科医院 200003; 3 上海长海医院放射科 200433; 4 上海第二军医大学动物实验中心 200433; 5 上海生物材料研究所 200437)

【摘要】目的:测试自行研制的帽式颈椎椎间融合器(HCIFC)的生物力学性能,探讨其用于颈椎椎间融合的可
行性。**方法:**48 个羊颈椎标本随机分为 6 组, A 组,完整颈椎节段; B 组,自体三面皮质髂骨; C 组, Harms cage; D
组, Syncage C; E 组, Carbon cage; F 组, HCIFC。除 A 组外均完全切除 C3/4 椎间盘后置入以上颈椎内置物,进行
生物力学测定,计算出各组平均刚度及体积相关刚度,并行统计学比较。**结果:**置入 HCIFC 后颈椎屈曲刚度显
著增大,而伸展、侧屈和轴向旋转刚度无变化; Syncage C 在各方向上的刚度均最大, HCIFC 与 Carbon cage 相
似; HCIFC 在屈曲、伸展和侧屈刚度上小于 Harms cage,而轴向旋转刚度显著大于 Harms cage。与移植的三面
皮质髂骨相比,所有 cage 在体积相关刚度上均有显著增加。 Harms cage 在各个方向上的体积相关刚度显著大
于其它 cage,其次为 Syncage C、HCIFC 及 Carbon cage。**结论:**HCIFC 可为颈椎椎间融合提供足够的初始生物
力学稳定性。

【关键词】 颈椎; 椎间融合器; 生物力学

中图分类号: R318.01 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2005)-02-0098-04

A biomechanical study of hat type cervical intervertebral fusion cage/GU Yutong, JIA Lianshun, CHENG Xiongshen, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2005, 15(2): 98-101

【Abstract】 Objective: To evaluate the biomechanical effect of hat type cervical intervertebral fusion cage (HCIFC). **Method:** 48 goat cervical spines (C2-C5) were tested in flexion, extension, axial rotation, and lateral bending with a nondestructive stiffness method using a nonconstrained testing apparatus, and three-dimensional displacement was measured. Autologous iliac bone and cervical spine intervertebral fusion cage were implanted according to manufacturers' information after complete discectomy (C3/4) was performed. Eight spines in each of the following groups were tested: intact, autologous iliac bone graft, Harms cage, Syncage C, Carbon cage and HCIFC. The mean apparent stiffness values were calculated from the corresponding load-displacement curves. Additionally, cage volume and volume-related stiffness was determined. **Result:** The stiffness of the Syncage C was statistically greatest in all directions. After implantation of HCIFC, flexion stiffness increased as compared with that of the intact motion segment. There was no significantly difference in stiffness between HCIFC and Carbon cage. The stiffness of HCIFC was statistically higher than that of Harms cage in axial rotation and significantly lower in flexion, extension and lateral bending. Volume-related stiffness of all cages was higher than that of iliac bone graft. Harms cage was highest in volume-related stiffness of all directions. **Conclusion:** HCIFC can provide enough primary stability for cervical intervertebral fusion.

【Key words】 Cervical spine; Cage; Biomechanics

【Author's address】 Department of Orthopaedics, Zhongshan Hospital of Fudan University, Shanghai, 200032, China

前路减压和椎间融合是治疗颈椎病的公认方法。三面皮质髂骨植骨融合术至今仍是金标准,但

可能出现假关节形成、植骨块塌陷致后凸畸形、植骨块脱出等并发症^[1,2]。使用颈椎 cage 的目的是希望获得前柱即刻稳定并通过相邻椎体骨融合以寻求椎体间稳定。目前临床上所使用的颈椎 cage 分为三种:螺纹水平圆柱体(BAK-C 等)、垂直圆柱体(Harms cage 等)、方盒形(Syncage C、Carbon

专利号: 200410015636.X

第一作者简介: 男(1970-), 主治医师, 医学博士, 研究方向: 骨科、脊柱外科

电话: (021)64041990 转 2097 或 2907 E-mail: gyt633@sohu.com

cage等)^[2]。Kandziora 等^[3]比较发现方盒形 cage 和垂直圆柱体 cage 的生物力学性能优于螺纹水平圆柱体 cage。本研究对三面皮质髂骨、Harms cage、Syncage C、Carbon cage 及我们研制的帽式颈椎椎间融合器(hat cervical intervertebral fusion cage, HCIFC)进行比较,以评估 HCIFC 的生物力学性能。

1 材料与方法

1.1 实验对象

选用 2 岁雄性成年山羊的 C2~C5 节段作为实验材料,羊 C3/4 间隙与人体颈椎相似,平均宽度、深度分别为 14mm、12mm,平均椎间隙高度为 7mm。取下标本后切除周围肌肉,保留所有韧带。为避免影响颈椎的力学性能,每个标本均行 X 线摄片以排除畸形。所有标本均保存于-20℃的环境下,试验前在 25℃温水中解冻。

1.2 颈椎椎间融合器

我们在前人研究的基础上设计出一种更为合理的帽式颈椎椎间融合器(HCIFC,图 1)。HCIFC 呈方盒形,其上下表面呈椭圆形,前后略成楔形,适当减小 cage 周壁厚度(与 Carbon cage 相比厚度减小为 2mm)的同时向周边扩大 cage 与终板的接触面,形成上下帽沿式结构(帽沿长度和厚度均为 1mm),HCIFC 前后对角线上各有一钛标记针可判断置入 cage 的位置。我们依照中国成年人颈椎终板的平均宽度、深度及椎间隙平均高度设

计 HCIFC,按宽度、深度分为三种规格 16mm/14mm、14mm/12mm、12mm/10mm,按前缘高度分为三种规格 6mm、7mm、8mm。

由于不同 cage 的尺寸标准不一,为了具有可比性,实验中使用高度、宽度及深度相近的颈椎 cage 进行比较(表 1)。根据 Archimeder 定律将 cage 浸入水中以计算其体积。

1.3 实验设计

将 48 个颈椎标本(C2-5)随机分为 6 组,每组 8 个,A 组为完整颈椎节段,其余分别置入以下内置物:B 组,自体三面皮质髂骨;C 组,Harms cage;D 组,Syncage C;E 组,Carbon cage;F 组,HCIFC。置入颈椎内置物方法与临床手术操作相同,完全切除 C3/4 椎间盘,用刮匙去除终板,按要求置入三面皮质髂骨及各种颈椎 cage。

1.4 生物力学测定

生物力学测定时每个颈椎标本均保持一定的湿度。用有机玻璃将 C2、C5 与上下两个实验盘固定,下位盘与实验仪的基部相连,上位盘的重量约 25N,所形成的颈椎压缩前负荷可代表山羊头部的平均重量。采用非破坏弹性法进行生物力学测定^[4]。通过滑车、缆线以准静力模式将单纯牵引力矩施加于颈椎标本,以产生颈椎的屈曲、后伸、左右轴向旋转和左右侧屈。实验前先牵张标本 3 个循环,第 4 个循环时记录数据。为使粘弹性反应最小化,每个循环后标本放松 60s。牵引力矩由生物力学测定仪(Instron 4411,英国产)产生,张力乘以滑车半径(1cm)即为牵引力矩。

设置最大牵引力矩由 1Nm、2Nm 逐次增加至 6Nm,牵引速度为 1.2mm/s。到达最大牵引力矩后测量上位 C3 相对于下位 C4 的角度位移(度),即为颈椎实验节段活动度。由此可得力矩-活动度曲线,计算出弹性区的平均刚度(Nm/度),除以 cage 体积(cm³)即为体积相关刚度(Nm/度/cm³)。

1.5 统计学分析

使用统计软件(SPSS 8.0)对各组刚度进行方

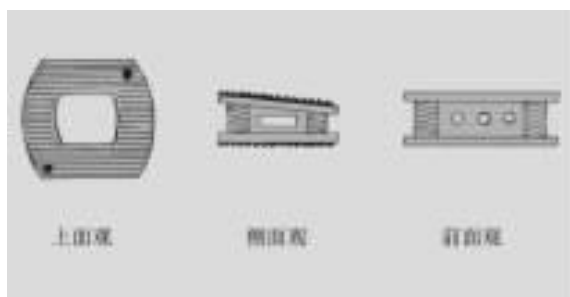


图 1 HCIFC 上面观、侧面观及前面观

表 1 不同颈椎 cage 的高度、宽度及深度

组别	cage	类型	材料	高度(mm)	宽度(mm)	深度(mm)
B	三面皮质髂骨	—	髂骨	8	14	14
C	Harms cage	垂直圆柱体	钛	8	14	14
D	Syncage C	方盒形	钛	7	15	12
E	Carbon cage	方盒形	碳纤维	8	16	13
F	HCIFC	方盒形	聚醚醚酮	8	14	12

差分析(ANOVA),*F* 值有意义后,行组间两两比较(Tukey),*P*<0.05 为有统计学意义;对各组体积相关刚度进行同样比较。

2 结果

2.1 cage 体积

自体三面皮质髂骨体积为 1.44±0.01cm³, Harms cage 为 0.1±0.01cm³, Syncage C 为 0.26±0.01cm³, Carbon cage 为 0.28±0.01cm³, HCIFC 为 0.23±0.01cm³。

2.2 刚度

颈椎屈曲、伸展、轴向旋转和侧屈时各实验组的刚度见表 2。Syncage C 在各方向上的刚度均最大(*P*<0.05)。方盒形 HCIFC 与 Carbon cage 间无统计学差异。与三面皮质骨相比, HCIFC 的屈曲刚度小(*P*<0.001), 伸展和侧屈时的刚度无统计学差异, 轴向旋转刚度大于三面皮质骨 (*P*<0.05)。HCIFC 在屈曲、伸展和侧屈刚度上小于圆柱形 Harms cage (*P*<0.05), 而轴向旋转刚度显著大于 Harms cage (*P*<0.001)。

2.3 体积相关刚度

颈椎屈曲、伸展、侧屈及轴向旋转时三面皮质骨与各种 cage 的体积相关刚度见表 3。与移植骨相比, 所有 cage 在体积相关刚度上均有显著增加。Harms cage 在各个方向上的体积相关刚度显

著大于其它 cage (*P*<0.001), 其次为 Syncage C、HCIFC 及 Carbon cage。

3 讨论

3.1 动物模型的选择

解剖学、生物力学研究和骨密度测试显示羊颈椎与人体脊柱有可比性, 羊脊柱常被用作研究人体脊柱的实验模型^[7,8]。解剖学研究发现羊颈椎间隙平均高度为 7mm, 与人体椎间隙相当^[9]; 羊的 C4、C5 上终板与人体相似。羊颈椎可替代人体颈椎用于内置物研究。

Wilke 等^[7]对羊脊柱进行生物力学测试并与以往文献数据相比较, 首先描述了羊与人体脊柱的生物力学相似性。虽然很多文献数据取自于正常人体颈椎活体和离体实验, 但实验模式的多样性令比较仍很困难。Kandziora 等^[3]使用同样的实验模式比较两种标本的生物力学特性, 虽然发现两者间特别是在扭转参数方面的明显差异, 但在活动范围和刚度上有可比性。大多数学者认为, 如果采用羊做为动物模型, C2/3 与 C3/4 最适合于生物力学研究。

骨密度影响颈椎内固定的初始稳定性, 特别是 cage 的轴向抗压强度与骨密度间有线性相关性^[10]。严重退变并需手术的人体颈椎与羊颈椎骨密度相比较的数据目前仍没有报道, 而一个比较

表 2 完整颈椎节段、三面皮质髂骨及各种 cage 的刚度 (x̄±s)

组别	n	体积(cm ³)	刚度(Nm/度)					
			屈曲	伸展	右轴向旋转	左轴向旋转	右侧屈	左侧屈
A	8		0.85±0.23	1.82±0.27	3.02±0.28 ^①	2.97±0.25 ^①	1.18±0.31	1.25±0.32
B	8	1.44±0.01	2.40±0.29 ^②	2.10±0.29	2.66±0.34 ^②	2.82±0.30 ^②	1.54±0.29	1.44±0.28
C	8	0.10±0.01	1.80±0.26 ^③	2.41±0.24 ^④	2.14±0.26	2.31±0.31	2.05±0.25 ^④	2.13±0.27 ^④
D	8	0.26±0.01	2.97±0.32 ^⑤	3.07±0.33 ^⑤	4.18±0.41 ^⑤	4.09±0.42 ^⑤	2.75±0.30 ^⑤	2.83±0.25 ^⑤
E	8	0.28±0.01	1.28±0.31 ^⑥	1.86±0.33	3.18±0.30 ^①	3.32±0.27 ^①	1.24±0.28	1.23±0.29
F	8	0.23±0.01	1.30±0.26 ^⑥	1.91±0.27	3.19±0.28 ^①	3.35±0.24 ^①	1.26±0.31	1.26±0.32

注: ①与 B、C 组比较, *P*<0.05; ②与 C 组比较, *P*<0.05; ③与 A、E、F 组比较, *P*<0.05; ④与 A、B、E、F 组比较, *P*<0.05; ⑤与其它组比较, *P*<0.05; ⑥与 A 组比较, *P*<0.05

表 3 三面皮质髂骨及各种 cage 的体积相关刚度 (x̄±s)

组别	n	体积相关刚度 (Nm/度/cm ³)					
		屈曲	伸展	右轴向旋转	左轴向旋转	右侧屈	左侧屈
B	8	1.67±0.20	1.46±0.21	1.85±0.24	1.96±0.21	1.07±0.20	1.00±0.19
C	8	18.03±2.62 ^①	24.10±2.43 ^①	21.43±2.61 ^①	23.10±3.06 ^①	20.50±2.50 ^①	21.30±2.72 ^③
D	8	11.41±1.22 ^②	11.79±1.27 ^②	16.09±1.56 ^②	15.72±1.61 ^②	10.59±1.15 ^②	10.89±0.96 ^②
E	8	4.58±1.09 ^③	6.63±1.18 ^③	11.34±1.07 ^③	11.85±0.98 ^③	4.43±1.01 ^③	4.39±1.04 ^③
F	8	5.64±1.13 ^③	8.28±1.18 ^③	13.87±1.21 ^③	14.56±1.03 ^③	5.48±1.35 ^③	5.50±1.40 ^③

注: ①与其它组比较, *P*<0.001; ②与除 C 组外的其它组比较, *P*<0.05; ③与 B 组比较, *P*<0.05

人体和羊颈椎骨密度的研究表明两者间无明显统计学差异^[8], C4 的差别最小, 人体颈椎骨密度的标准差是羊颈椎的 4 倍。因此, 羊动物模型特别是 C3/4 节段可用于人体颈椎置入物的非骨密度依赖性生物力学研究。

3.2 刚度试验

颈椎间融合依赖于椎间融合器的生物力学性能, 其中初始稳定性尤为重要, 是评价颈椎 cage 的重要指标。cage 的大小对其生物力学特性有明显影响^[9], 因此为了不同形状 cage 间有可比性, 本组实验中尽量采用高度、宽度、深度相同或相近的融合器。

本实验结果显示, 任何一种 cage 置入颈椎后屈曲刚度均强于完整的颈椎节段, 而后伸和侧屈刚度并未减小, 轴向旋转刚度除 Harms cage 外均无下降。垂直圆柱体 Harms cage、方盒形 Syncage C 置入后颈椎后伸和侧屈刚度显著提高。置入 HCIFC 后屈曲刚度显著增大, 而伸展、侧屈和轴向旋转刚度无变化。由此可见, HCIFC 可为颈椎间融合提供足够的初始生物力学稳定性。

3.3 体积相关刚度

颈椎间融合的理想生物环境是受多种因素影响的, 包括最佳的融合技术、椎间隙内填入足量的骨质、椎间隙内植骨的力学保护、移植骨与椎体的最佳接触面积^[2]。cage 体积增大, 植骨量将会减少, 因此两者体积间存在着一种竞争。研究表明, 如果移植骨增加, 骨融合的机率也会增加^[6]。为提高 cage 的融合效果, 应尽可能缩小 cage 体积以扩大椎间植骨量^[2], 但 cage 必须提供充分的力学稳定性。为了同时考虑 cage 体积和力学稳定这两个因素, 用体积相关刚度即单位体积刚度来进行评价更具有临床意义。该参数可通过刚度除以 cage 体积来计算。体积相关刚度越大, 说明 cage 可用越少的材料来获得力学稳定, 因而有足够的空间填满尽量多的骨质以营造更好的骨融合生物环境。颈椎间融合术的二期稳定依赖于骨融合量, 一般通过生物学方法评价, 体积相关刚度是否能评估颈椎间融合的二期稳定性还需进一步活体研

究。

本实验中所使用的 Harms cage、Syncage C 均由钛合金材料制成, Carbon cage 为碳纤维材料, HCIFC 由聚醚醚酮制成。实验结果表明, 垂直圆柱体 Harms cage 在各个方向上的体积相关刚度最大, 可用最少材料获得力学稳定, 从而增加植骨量以期获得较好椎间融合; HCIFC 的体积相关刚度也较大, 同样可用较少材料来获得力学稳定, 能提供较好的骨融合环境。

5 参考文献

1. Majd ME, Vadhva M, Holt RT. Anterior cervical reconstruction using titanium cages with anterior plating [J]. Spine, 1999, 24 (15): 1604-1610.
2. Weiner BK, Fraser RD. Spine update lumbar interbody fusion cages [J]. Spine, 1998, 23 (5): 634-640.
3. Kandziora F, Schollmeier G, Scholz M, et al. Influence of cage design on interbody fusion in a sheep cervical spine model [J]. J Neurosurg, 2002, 96 (Suppl 3): 321-332.
4. Kandziora F, Pflugmacher R, Scholz M, et al. Comparison between sheep and human cervical spines: an anatomic, radiographic, bone mineral density, and biomechanical study [J]. Spine, 2001, 26 (9): 1028-1037.
5. Goh JC, Wong HK, Thambyah A, et al. Influence of PLIF cage size on lumbar spine stability [J]. Spine, 2000, 25 (1): 35-39.
6. Kim KW, Ha KY, Moon MS, et al. Volumetric change of the graft bone after intertransverse fusion [J]. Spine, 1999, 24 (5): 428-433.
7. Wilke HJ, Kettler A, Claes LE. Are sheep spines a valid biomechanical model for human spines [J]? Spine, 1997, 22 (20): 2365-2374.
8. Cain CC, Fraser RD. Bony and vascular anatomy of the normal cervical spine in the sheep [J]. Spine, 1995, 20 (7): 759-765.
9. Pait GT, Killefer JA, Arnautovic KI. Surgical anatomy of the anterior cervical spine: the disc space, vertebral artery, and associated bony structures [J]. Neurosurg, 1996, 39 (4): 769-776.
10. Jost B, Crompton PA, Lund T, et al. Compressive strength of interbody cages in the lumbar spine: the effect of cage shape, posterior instrumentation, and bone density [J]. Eur Spine J, 1998, 7 (2): 132-141.

(收稿日期: 2004-04-01 修回日期: 2004-09-20)

(英文编审 王忠植)

(本文编辑 彭向峰)