

基础研究

可调式椎体后凸成形装置的研制及其在
胸腰椎骨折中应用的可行性

赵 斌, 赵轶波, 赵晓峰

(山西医科大学第二医院骨科 030001 山西省太原市)

【摘要】目的:自行研制一种新型可调式椎体后凸成形装置,探讨其在胸腰椎椎体骨折中应用的可行性。方法:采用钛合金材料制成具有超弹性特性的灯笼状弹性金属球,通过旋进器与套筒使金属球撑开及回收,采用自行设计的测试装置于 INSTRON 5544 生物力学测试机上测试单片金属片的最大应力载荷和应力变化。取正常成年新鲜尸体胸腰椎脊柱(T12~L2)标本 5 具,用自凝牙托粉包埋标本的上下两端并暴露 L1 椎体及上下椎间盘,包埋时使标本前屈 10°,将试件置于 INSTRON 8874 生物力学试验机底座上,采用滚珠液压加载,准静态加载方式,将标本制作成 L1 椎体创伤性骨折模型,然后经两侧椎弓根扩孔,透视下达椎体内骨折终板下,将可调式后凸成形装置置入,旋转尾端可调式装置撑开灯笼状金属球至最大直径,X 线正侧位片观察金属球位置、撑开状态及椎体复位状态,反复操作直到撑开和复位状态达正常 L1 椎体高度后回旋,推进外套筒拔出后凸成形装置。采用自制的材料推注器将丙烯酸树脂骨水泥Ⅲ经扩大的双侧椎弓根通道填充行椎体重建术。结果:(1)由钛合金钢片组成的灯笼球状金属球初始直径为 6.0mm,通过尾端可调式旋进装置调节可使金属球膨胀,最大直径可达 12mm;其单片金属片最大应力载荷为 $56.96 \pm 3.21\text{N}$,应力为 $9.48 \pm 0.53\text{MPa}$ 。(2)经直径 6.5mm 扩孔椎扩孔后,直径为 6mm 的后凸成形装置可以通过椎弓根至椎体内部,经尾端可调式旋进器调节可使灯笼状球形结构膨胀,撑开复位后回旋能使金属球复位,推进外套筒可拔出装置,完成后凸成形术。5 具标本实验操作均成功,椎体高度恢复平均达 98.95%。结论:可调式后凸成形装置利用钛合金的弹性及柔韧性,可完成撑开和回收,在治疗胸腰椎椎体骨折中安全可行。

【关键词】椎体后凸成形装置;胸腰椎骨折;后凸成形术;生物力学

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2013.11.09

中图分类号:R608,R318.01 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2013)-11-1006-05

Application of self-designed adjustable kyphoplasty device in thoracolumbar fractures/ZHAO Bin, ZHAO Yibo, ZHAO Xiaofeng//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2013, 23(11): 1006-1009

【Abstract】Objectives: To develop a new type of titanium alloy adjustable kyphoplasty device, and to explore its use in the treatment of thoracolumbar vertebral compression fractures. Methods: The lantern-shaped elastic metal ball was made by using the super elastic titanium. After some procedures, the metal ball could endure some distraction and retraction. Applications INSTRON 5544 were used to test the maximum load and stress change by self-designed equipment. 5 normal fresh adult thoracolumbar spine specimens(T12-L2) were used, a self-curing denture powder was embedded in the specimens, and L1 vertebral body and its upper and lower discs were exposed. The specimens were placed in biomechanical testing machine INSTRON 8874 base at flexion 10°, a ball hydraulic loading in quasi-static loading was performed. Then the specimens were transferred into L1 vertebral traumatic fracture models. The adjustable kyphoplasty device was placed in the vertebral bodys, the terminal adjustable device was rotated for distraction and achieve reduction. After that, type Ⅲ acrylic bone cement was infilled in the defect from bilateral pedicle. Results: (1)The initial diameter of lantern-shaped metal ball was 6.0mm, and after rotating the adjustable device, the maximum diameter reached 12mm, the maximum stress load of a single piece was $56.96 \pm 3.21\text{N}$, the stress was $9.48 \pm 0.53\text{MPa}$. (2)After reaming with a diameter of 6.5mm reamer, the kyphoplasty with 6mm diameter could be placed in vertebral body through the pedicle and finish expansion with average height restoration of 98.95%. Conclusions: Adjustable kyphoplasty device is of elasticity and flexibility, which can be used for the

第一作者简介:男(1969-),主任医师,医学博士,研究方向:脊柱外科

电话:(0351)3365103 E-mail:zzbb2005@tom.com

treatment of thoracolumbar vertebral fractures.

[Key words] Kyphoplasty device; Thoracolumbar fractures; Kyphoplasty; Biomechanics

[Author's address] Department of Orthopaedics, the Second Hospital, Shanxi Medical University, Taiyuan, 030001, China

经皮椎体后凸成形术 (percutaneous kyphoplasty, PKP) 是治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的一种有效方法, 利用球囊撑开技术可矫正后凸畸形^[1,2]。本研究利用钛合金的刚性及柔韧性, 研制一种可调式灯笼球状椎体后凸成形装置, 并进行生物力学测试; 同时应用人体新鲜胸腰椎标本 (T12~L2) 制作椎体压缩骨折模型, 通过椎弓根进行后凸成形术, 探讨该装置在椎体后凸成形术中应用的可行性。

1 材料和方法

1.1 可调式后凸成形装置的设计

本装置模仿灯笼骨架设计, 采用直径 6mm 中空钛合金直杆, 杆的远端 2cm 处切割成 8 条金属薄片, 其宽度为 2mm, 厚度为 0.5mm。自中空杆内安置拉伸杆, 拉伸杆的远端成帽状可将金属条远端插入帽内, 拉伸杆的另一端与可调式旋进装置连接, 通过可调式旋进器, 可以使灯笼球状金属片膨胀及回缩, 根据尾端旋进器的旋转刻度调节金属球的直径变化。中空钛合金直杆远端配直径为 6.5mm、长 6.0cm 的套筒, 可以通过推顶使金属球充分回缩以利拔出撑开器械 (图 1, 国家实用新型专利, 专利号: ZL201020591026.5)

1.2 灯笼状金属球的生物力学测试

采用直径为 3mm 的克氏针, 将尾端加工为长 3mm、宽 2mm、深 2mm 的凹槽, 凹槽可容纳并限

制单个金属片, 将克氏针另一段包埋于自凝牙托粉中, 制作成测试头。将自制测试头固定于 INSTRON 5544 生物力学测试机传感器上 (型号为 UK123, 最大载荷 2000N), 可调式后凸成形装置固定于夹持台上, 调整传感器高度使自制的测试器接触可调式后凸成形装置金属片, 调零后, 旋转尾端可调式装置撑开灯笼状金属球至最大直径, 依次测试 8 片金属片, 记录金属片应力载荷曲线 (图 2)。

1.3 经椎弓根行椎体后凸成形术的模拟试验

取正常成年新鲜尸体胸腰椎 (T12~L2) 标本 (由山西省医用组织库提供) 5 具, 行 X 线及 CT 扫描排除椎体骨折及肿瘤病变, 置于 -80℃ 深低温冰箱储存备用, 实验前取出标本, 室温下复温, 剔除附着的肋骨和肌肉组织, 保留相关的韧带及骨组织结构的完整。用自凝牙托粉包埋标本的上下两端并暴露 L1 椎体及上下椎间盘, 包埋时使标本前屈 10°, 待牙托粉凝固后备用。将试件置于 INSTRON 8874 生物力学试验机 (INSTRON, 英国, 太原理工大学生物力学研究所提供) 底座上, 采用滚珠液压加载, 准静态加载方式, 加载速率为 100N/min, 轴向载荷 0~1000N, 以消除标本的松弛蠕变, 随后以 5mm/min 的速度将 L1 椎体压缩至椎体前缘高度减少 1/2, 制作成 L1 椎体创伤性骨折模型, 拍摄标本大体照及 X 线正侧位片, 然后经两侧椎弓根扩孔, 扩孔锥直径为 6.5mm, 透视下

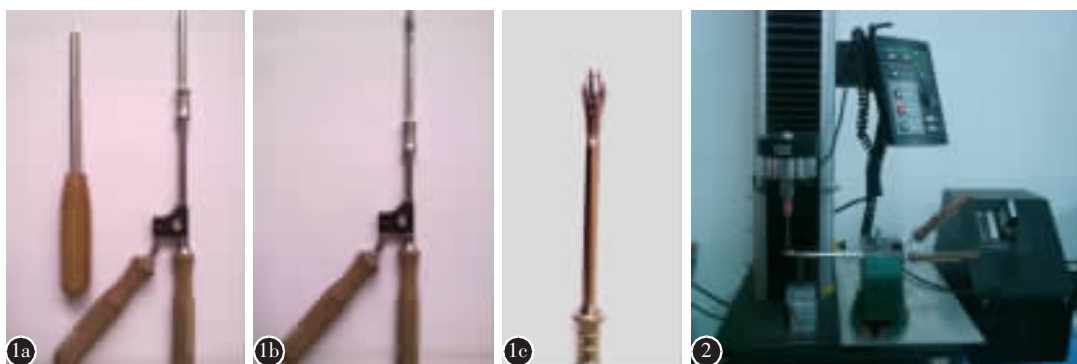


图 1 可调式后凸成形装置及 6.5mm 扩孔锥 a 套筒回收状态 b 套筒拔出状态 c 金属球扩张状态 图 2 对金属片行生物力学测试

Figure 1 Protruding after adjustable forming device and expanding vertebral is 6.5mm a socket recovery status b device for removal c Kyphoplasty distraction device status **Figure 2** Metal biomechanical test

达椎体内骨折终板下,撤出扩孔锥,将可调式后凸成形装置置入,旋转尾端可调式装置撑开灯笼状金属球至最大直径,X 线正侧位片观察金属球位置、撑开状态及椎体复位状态,反复操作直到复位达正常 L1 椎体高度后回旋,推进外套筒,拔出后凸成形装置。采用自制的材料推注器将丙烯酸树脂骨水泥Ⅲ(含钽注射型,天津市合成材料工业研究所)经双侧椎弓根通道填充行椎体重建术。骨水泥注入时当感到阻力明显加大伴有骨水泥从注入孔处渗出时停止注射,完成椎体重建术(图 3)。

2 结果

采用钛合金制成的灯笼状金属球其初始直径为 6.0mm,通过可调式后凸成形装置尾端旋进器可使金属球膨胀,最大直径达到 12mm(图 4)。单片金属片最大应力载荷为 $56.96\pm3.21\text{N}$,应力为 $9.48\pm0.53\text{MPa}$ (图 5)。8 个单片金属片组成的弹性金属球的最大应力载荷为 455.68N,应力为 75.84MPa。

通过椎弓根通道进行人体新鲜胸腰椎骨折标本行伤椎后凸成形术模拟试验时,经直径 6.5mm 扩孔锥扩孔后,直径为 6mm 的后凸成形装置可以

通过椎弓根至椎体内部,经尾端可调式旋进器调节使灯笼状球形结构膨胀,撑开复位后回旋可使金属球复位,推进外套筒可拔出装置,完成后凸成形术,5 具标本实验操作均成功,椎体高度恢复平均达 98.95%(表 1)。

3 讨论

3.1 可调式椎体后凸成形装置的设计原理

钛合金材料在骨科内置物中广泛应用,具有低磁性、超弹性、柔韧性、耐疲劳和良好的生物相容性,是目前所有合金材料中刚度和弹性模量与

表 1 不同状态下 L1 椎体高度
Table 1 L1 vertebral body height at different condition

	椎体高度(mm) Vertebral height	高度比例 Height ratio
完整状态 Intact state	37.25 ± 1.78	100%
损伤状态 Damage state	18.82 ± 1.25^{①}	50.52%
椎体重建后 Vertebral reconstruction	36.88 ± 1.51^{②③}	98.95%

注:①与完整状态比较 $P<0.05$;②与损伤状态比较 $P<0.05$;③与完整状态比较 $P>0.05$
Note: ①Compared with intact state, $P<0.05$; ②compared with damage state, $P<0.05$; ③compared with intact state, $P>0.05$

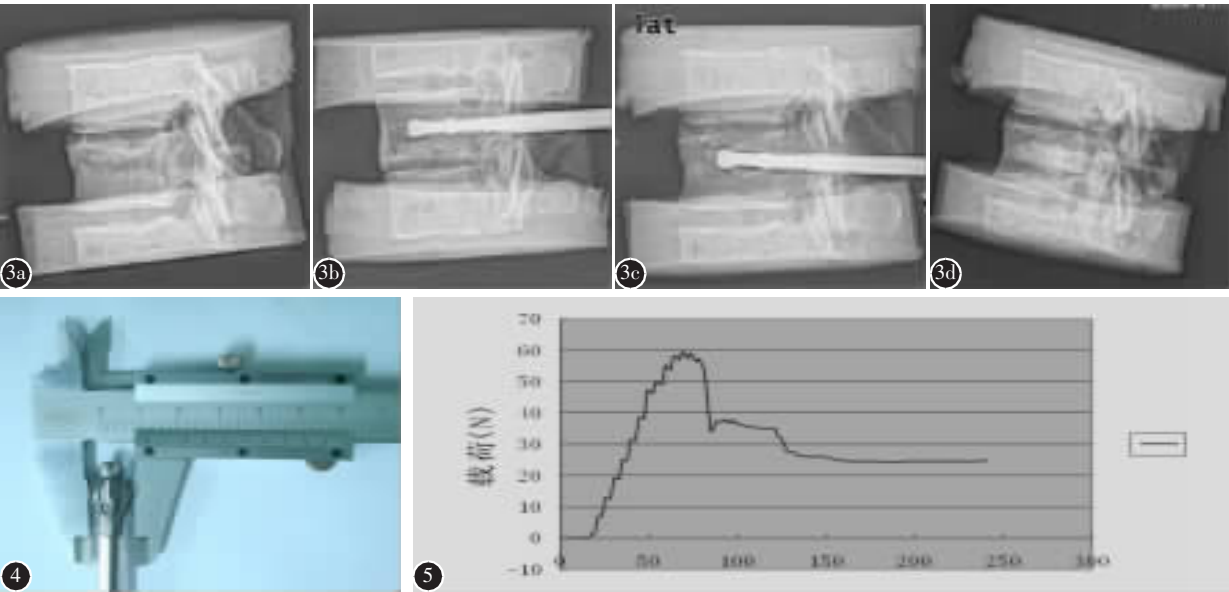


图 3 L1 椎体创伤性压缩骨折后凸成形术 3a 创伤性压缩骨折模型侧位片 3b 后凸成形装置置入 3c 后凸成形装置置入及撑开复位 3d 撑开复位后丙烯酸树脂骨水泥填充 图 4 自制后凸成形装置灯笼状金属球撑开后最大直径为 12mm 图 5 单片金属片应力载荷曲线

Figure 3 L1 traumatic vertebral compression fractures kyphoplasty a The lateral radiographs of traumatic compression fracture model b Kyphoplasty device implantation c Kyphoplasty device implantation and distraction d After distraction acrylic bone cement was filled Figure 4 Homemade convex forming device with a maximum diameter of 12mm Figure 5 Monolithic sheet metal stress load curve

骨组织相对接近的材料。本研究采用钛合金材料制成的灯笼状弹性金属球,通过与内芯连接,达到金属球撑开及回收作用,起到对椎体内终板的抬升复位,从而撑开压缩骨折的椎体,同时在椎体空腔中填充椎体增强材料,以维持终板复位效果。可调式后凸成形装置设计中,灯笼状金属球外有直径为 6.5mm 的套筒,其作用是以备金属球撑开过程中有骨碎块嵌入影响金属球回收,此时推入套筒起到使金属片合拢的作用,以利装置取出。

3.2 可调式椎体后凸成形装置与球囊扩张装置的比较及应用的可行性

PKP 是指将球囊经皮置入压缩椎体内并使球囊膨胀,从而抬高终板,恢复椎体高度^[1-3]。体外实验表明,PKP 治疗比经皮椎体成形术(PVP)治疗能更明显地恢复椎体的高度,而力学性能的恢复与 PVP 相似^[4,5]。Verlaan 等^[6]通过椎弓根螺钉使骨折椎体复位后辅助采用 PKP 可将终板复位。Belkoff 等^[7]进行的体外实验结果显示,球囊扩张可平均恢复椎体高度 $2.5 \pm 0.7\text{mm}$,称之为球囊辅助下的终板复位(balloon assisted endplate reduction,BAER)。Oner 等^[8]进行的临床应用观察证实,椎弓根螺钉内固定结合球囊扩张椎体成形术能够有效恢复伤椎中心区域高度,随访时内固定取出后高度仅丢失 1%。椎弓根螺钉固定结合球囊扩张技术能够有效恢复椎体高度并且维持这种复位效果,但由于球囊自身材料的缺陷,且费用昂贵,操作繁琐,手术时间长。Sky 扩张器是近年在临床中应用的一种新型骨扩张器,主要通过围绕金属轴心多次折叠的高分子聚合材料来达到扩张目的,可有效恢复椎体高度,但其撑开后填充的骨水泥形状是固定的,常会局限在椎体的一侧,增加侧方压缩的风险,且操作中易撑破椎体终板,造成骨水泥渗漏等问题。

我们设计的可调式椎体后凸成形装置,应用时如同椎弓根螺钉的置入,通过扩大椎弓根通道,将可调式后凸成形装置顺利置入骨折椎体内部,透视定位后旋转尾端的可调式旋转器,使头端金属条组成的灯笼状球体张开,撑开骨折椎体,使椎体恢复原有高度后,回旋旋转器,使金属球回拢,外套筒推进取出装置,完成伤椎内椎体复位,再通过椎弓根通道填充椎体增强材料。该方法操作与椎弓根螺钉置入技术相同,采用可调式后凸成形装置行椎体内撑开复位,并填充相应的增强材料。

在操作过程中灯笼状金属球可定向撑开压缩骨折部位,使椎体塌陷终板复位。通过生物力学测试金属球最大应力载荷为 455.68N,不会在球形变中向强度薄弱区逃逸。金属球在撑开椎体后可回收,进而从椎体内退出,然后再低压填充椎体增强材料,完成后凸成形术。由于钛合金材料的超弹性和耐疲劳性,故该后凸成形装置可多次反复使用。但多次使用后金属球的生物力学性能还有待进一步研究与探讨。

通过生物力学测定及体外研究证实,我们设计的可调式椎体后凸成形装置在治疗胸腰椎椎体压缩骨折中安全可行,操作简单,可重复使用。但其规格、工艺水平、材质及设计需进一步在应用中改进,临床应用和效果有待进一步研究。

4 参考文献

1. Majd ME, Farley S, Holt RT. Preliminary outcomes and efficacy of the 360 consecutive kyphoplasties for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Spine J, 2005, 5(3): 244-255.
2. Phillips FM, Todd Wetzel F, Lieberman I, et al. An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty[J]. Spine, 2002, 27(19): 2173-2178.
3. Wilson DR, Myers ER, Mathis JM, et al. Effect of augmentation on the mechanics of vertebral wedge fracture [J]. Spine, 2000, 25(2): 158-165.
4. Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, et al. An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxylapatite cement for use with vertebroplasty[J]. Spine, 2001, 26(14): 1542-1546.
5. Belkoff SM, Mathis JM, Deramond H, et al. An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxylapatite cement for use with kyphoplasty[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2001, 22(6): 1212-1216.
6. Verlaan JJ, Dhert WJA, Verbout AJ, et al. Balloon vertebroplasty in combination with pedicle screw instrumentation: a novel technique to treat thoracic and lumbar burst fractures [J]. Spine, 2005, 30(3): E73-E79.
7. Belkoff SM, Mathis JM, Fenton DC, et al. An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fracture[J]. Spine, 2001, 26(2): 151-156.
8. Oner FC, Verlaan JJ, Verbout AJ, et al. Cement augmentation techniques in traumatic thoracolumbar spine fractures [J]. Spine, 2006, 31(11 Suppl): 85-95.

(收稿日期:2013-04-28 末次修回日期:2013-09-25)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 卢庆霞)