

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2013.04.015 [http://www.crter.org]

李庆春, 覃格姬, 乔镇, 刘大成, 李彤, 黄永玲. 后路腰椎椎间融合器的优化设计[J]. 中国组织工程研究, 2013, 17(4):658-662.

后路腰椎椎间融合器的优化设计*

李庆春, 覃格姬, 乔镇, 刘大成, 李彤, 黄永玲

北京百慕航材高科技股份有限公司, 北京市 100095

文章亮点:

文章重点讨论后路椎间融合器的优化设计问题。

1 理论分析认为融合器体积越大、骨性终板与融合器接触面积就越大, 腰椎融合节段应该稳定性越强、融合率越高。

2 但实际手术操作中较大体积融合器对关节突和椎间盘纤维环等原有稳定结构破坏过多而增加潜在不稳定性。

3 同时体积越大, 术中对神经根损伤的概率也越大。实验设计依据李光灿等对终板进行的抗压强度分布规律的生物力学研究的结论“腰骶椎终板强度外周明显大于中央,同时后部 210°-330°角度抗压强度较高”对融合面和支撑面做出改进优化。

4 改进后的融合器的外侧及后侧支撑面适当变窄, 内侧支撑面不变, 在保证融合器植入椎间后终板后外侧较高的强度防止融合器陷入椎体, 同时又显著增加了融合面的面积, 进一步降低应力遮挡, 可加速融合进程, 提高融合率。

关键词:

骨关节植入物; 骨关节植入物综述; 后路椎间融合器; 融合器; 脊柱; 椎间盘; 椎体; 沉降; 优化设计; 植骨融合; 生物力学

摘要

背景: 后路椎间融合器是治疗脊柱椎间盘病变的主要手段之一。应用后路椎间融合器除因为适应证选取及手术操作不当等原因外常常会因为设计上的不合理而引发融合器沉降、移位等并发症。

目的: 通过回顾脊柱融合器的产生、发展和其他学者对后路椎间融合器应用的生物力学环境的研究对融合器进行优化设计。

方法: 以“后路椎间融合器, 沉降, 设计, 植骨融合, 生物力学”为检索词, 应用计算机检索中国知网全文数据库 1990 年 1 月至 2012 年 2 月有关文章。纳入后路椎间融合器的优化设计有关的文献。排除与研究目的无关和内容重复者。保留 18 篇文献同时查阅《现代脊柱外科学》《脊柱内固定手术学》等相关专著做进一步分析。

结果与结论: 后路椎间融合器经过优化设计后, 终板后外侧较高的强度可以保证融合器植入椎间后防止融合器陷入椎体, 同时又显著增加了融合面的面积, 进一步降低应力遮挡, 可以提高融合率, 加速融合进程, 减少沉降、移位等并发症的产生, 获得满意的临床效果。

李庆春★, 男, 1978 年生, 北京市人, 汉族, 2011 年北京邮电大学毕业, 硕士, 高级工程师, 主要从事骨科植入物方面的研究。
leeqch@163.com

中图分类号:R318
文献标识码:A
文章编号:2095-4344
(2013)04-00658-05

收稿日期: 2012-07-01
修回日期: 2012-10-23
(20120301006/W · C)

Optimization design of posterior lumbar interbody fusion cage

Li Qing-chun, Qin Ge-ji, Qiao Zhen, Liu Da-cheng, Li Tong, Huang Yong-ling

Beijing Baimtec Material Co., Ltd., Beijing 100095, China

Abstract

BACKGROUND: Posterior lumbar interbody fusion cage is one of the main means for the treatment of disc disease. The application of posterior lumbar interbody fusion can cause cage subsidence and other

Li Qing-chun★, Master, Senior engineer, Beijing Bairmtec Material Co., Ltd., Beijing 100095, China
leeqch@163.com

Received: 2012-07-01
Accepted: 2012-10-23

complications due to improper design, besides improper indication selection and improper surgical operation.

OBJECTIVE: To optimize the cage design by reviewing the development of cage and concluding the other scholars' biomechanical research on the application of posterior lumbar interbody fusion cage.

METHODS: A computer-based searched was performed in CNKI full-text database for the articles on optimize design of posterior lumbar interbody fusion cage from January 1990 to February 2012. The key words were "posterior lumbar interbody fusion cage, sinkage, design, bone graft fusion, biomechanical". The literatures of irrelevant purpose and repetitive content were eliminated, and then 18 literatures were included and checked the *Modern Spine Surgery* and *Spinal Internal Fixation Operation* and other related books for further analysis.

RESULTS AND CONCLUSION: After optimization, the cage implanted in the interbody could acquire sufficient strength, which can support the end-plate and prevent cage from the early subsiding within the vertebral body. At the same time, the optimization can greatly increase the fusion area, further reduce the stress shielding, improve the fusion rate, accelerate the fusion process, reduce the subsidence, displacement and other complications, and all this will get a satisfactory clinical effect.

Key Words: bone and joint implants; review of bone and joint implants; posterior interbody fusion cage; fusion cage; spine; intervertebral disc; vertebral body; sinkage; optimal design; bone graft fusion; biomechanics

Li QC, Qin GJ, Qiao Z, Liu DC, Li T, Huang YL. Optimization design of posterior lumbar interbody fusion cage. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2013;17(4): 658-662.

0 引言

后路腰椎椎间融合是由Cloward首先提出, 是提出最早并且目前国内应用最为广泛的一种腰椎间融合术^[1]。沈凯等^[2]认为与前路腰椎间融合相比, 后路腰椎椎间融合可以获得更好的缓解神经根压迫的目的。后路腰椎椎间融合时要从后路植入融合器, 不仅可以提供腰椎生物力学上的即刻稳定性, 而且附加后外侧植骨和后路内固定系统, 可以获得腰椎的四周融合。应用后路椎间融合器除因为适应证选取及手术操作不当等原因外常因为设计不合理而引发融合器沉陷、移位等并发症, 张绍东等^[3]报道融合器沉陷率为2.8%, 移位率为11%, 苗惊雷等^[4]报道融合器移位率为5.2%, 王云清等^[5]报道融合器沉陷率为1.3%, 融合器退出率为1.1%^[6], 杨长远等^[7]报道融合器位置偏移、下沉率为4.7%。融合器沉陷、移位等并发症的发生大多为植骨不愈合或延缓愈合造成。本文通过梳理其他学者对后路椎间融合器应用的生物力学环境研究结果对后路椎间融合器的进行优化设计, 以期增加融合率, 减少并发症, 提高疗效。

1 资料和方法

1.1 资料来源

检索人相关内容: 第一作者。

检索时间范围: 1990年1月至2012年2月。

检索词: 后路椎间融合器, 沉陷, 设计, 植骨融合, 生物力学。

检索文献量: 共检索到157篇文献。

1.2 检索方法

纳入标准: ①与后路椎间融合器设计有关的文献。②与椎间融合器并发症有关的文献。③与腰椎椎体及终板生物力学有关的文献。

排除标准: 重复性研究。

质量评估: 符合纳入标准的20篇文献中, 文献[1-2]对腰椎融合术的综述。文献[3-7]报导了融合器沉陷、移位等并发症的发生率。文献[8-11] 综述融合器的产生与发展。文献[12-13]报导了融合器宽度对手术的影响。文献[14-20]探讨了腰椎椎体及终板生物力学内容。

2 结果

2.1 椎间融合器的产生与发展 腰椎椎间融合术是重建脊椎稳定性、纠正腰椎异常负荷承载方式的有效方法,是治疗脊柱结核、感染、畸形、退行性病变等脊柱疾患的有效手段。1911年, Hibbs等首次报道脊柱融合手术的稳定性的。1936年, Mercer提出脊柱融合的理想方法是椎体间融合。最早的椎间融合单纯采用自体髂骨作为融合介质,自体移植骨是脊柱融合的金标准,但这种方法存在许多问题,如增加供骨处创伤,植骨量有限,同时自体骨由于本身力学性能有限不能提供即时的稳定性,以及术后的融合节段的不稳,植骨块脱位,椎间隙丢失,假关节形成等,从而影响手术疗效^[8-9]。

为克服上述缺点,在生物材料技术发展的基础上,美国与欧洲各国在20世纪70年代相继开展了脊柱椎体间融合器技术的研究。20世纪70年代中期至80年代初期, Bagby用一种称为“Bagby Basket”的圆柱形合金用于马的颈椎。该Basket是一个中空、带孔的不锈钢圆柱体,上面有并行排列的147个孔,孔直径2 mm,里面充填有取自邻近椎体的自体骨。该内置物直径大于椎间隙的预钻孔,这样可产生一种撑开作用,以维持椎间隙的高度。这种椎间融合器具有撑开椎间隙,使前纵韧带处于紧张状态、恢复椎间高度,并能够为植骨融合提供良好的生物学环境。通过这种办法,他们获得了88%的融合率。脊柱椎间融合器植入椎间隙时可牵张残余的纤维环及周围软组织,又可以对收缩的反作用力产生压缩作用加固融合器,且融合器的固有螺纹与上下位椎体紧密嵌插,如此形成一个自成一体固定系统。此外,体质量和肌肉的收缩作用也有助于脊柱椎体间融合器的稳定。

随后,应用于人体的脊柱融合器获得了较快的发展,主要经历了以下两个发展阶段。第1个阶段是20世纪90年代初发展了以BAK和TFC等表面螺纹的圆形椎间融合器为代表的产品,其材料有不锈钢和钛合金两种,后者应用居多,在植入人体内初期螺纹状融合器展现出了良好的临床效果:稳定,有效恢复椎间高度,改善和缓解了患者的症状。但螺纹状融合器存在的问题是其植骨容量小,同时与上下终板接触的融合界面也少,这两点制约了植骨的融合率,导致其在

临床的远期表现为对终板的破坏,产生下沉,塌陷,降低了椎间高度。张桦^[10]对此做出总结:螺纹融合器表面螺纹结构虽可以提供一定的抗滑移性能,但植入时旋转切割作用对终板的破坏较大而容易导致塌陷和椎间隙高度下降,削弱“牵张-压缩”机制作用,同时融合器本身过大体积加上保护套筒,植入时对后方原有稳定结构如关节突关节的切除较多而影响腰椎融合节段稳定性,同时圆柱状的融合界面也容易产生明显的微动,甚至顺螺纹移动,加上本身自带的空洞与终板接触面积小,这些均是影响圆柱状融合器最终融合的不利因素。第2个阶段是近年来,针对螺纹状融合器存在的问题而发展了以CFRP和OIC等表面有棘状突起的方形椎间融合器代表的椎间融合器产品,材料为钛合金、碳纤维及PEEK等。与BAK和TFC螺纹状融合器相比具有如下特点:植入时去除软骨终板,少量的渗血骨床更利于骨移植融合,骨性终板保持完整性,植骨的量以及植骨与骨床接触面积大,增加融合的概率,减少下沉,塌陷的可能;前高后低的设计利于恢复腰椎的生理前凸,也更符合与骨床的接触;表面的齿状,钉形或波浪形能够更好地固定于终板,为植骨融合提供了稳定的力学环境。碳纤维及PEEK材料的弹性模量接近骨组织,因此产生较小的应力遮挡,能够刺激骨的生长,取得良好的融合效果^[11]。

2.2 融合器并发症的出现 所有的脊柱手术,只要是需要植骨,其最终目的都是融合,这样才能使脊柱获得恒久的稳定,如果植骨没有融合,最终内固定物必将会失效,带来更多的并发症。椎间融合器的应用同样是为了促进和保障植骨融合,如果没有形成骨性融合,融合器最终会发生移位、塌陷等问题。因此提高融合率是椎间融合器应用的最主要目的之一,同时如何提高融合率也成为目前融合器优化设计中需要解决的关键问题。腰椎椎间植骨融合术方式可分为3种:后路腰椎椎间融合,前路腰椎椎间融合和经椎间孔植骨融合。由于后路腰椎椎间融合是提出最早并且目前国内应用最为广泛的一种腰椎椎间融合术,文章重点讨论后路椎间融合器的优化设计问题。

融合器体积越大、骨性终板与融合器接触面积就越大,理论上腰椎融合节段应该稳定性越强、融合率越高,但实际手术操作中将对关节突和椎间盘纤维环等原有稳定结构过多破坏而增加潜在不稳定性;另外体

积越大,术中神经根损伤的几率也越大。郑玉鹏等^[12]报道有4.1%的神经牵伤发生而导致下肢不全瘫。王建华等^[13]研究认为:将小关节做1/3切除后,男性L_{4/5}和L_{5/S₁}的骨窗宽度可以100%满足宽为8 mm的融合器植入要求, L_{3/4}则有91.7%的人群可以满足要求,其余的人群仍然需要进一步切除小关节,做骨窗开大;而女性L_{4/5}和L_{5/S₁}的骨窗宽度可以100%满足宽为7 mm的融合器植入要求, L_{3/4}则有88.9%的人群可以满足要求,其余的人群仍然需要进一步切除小关节,做骨窗开大。

这里作者将融合器的界面划分为融合面和支撑面,见图1。

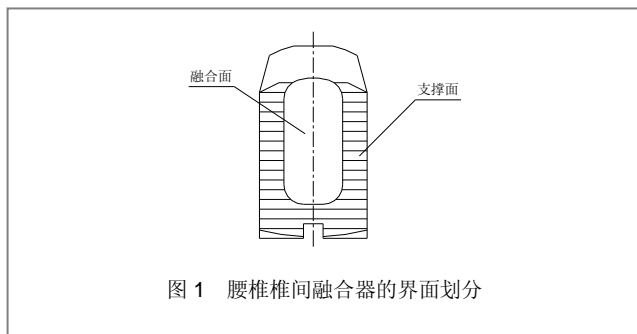


图1 腰椎椎间融合器的界面划分

融合面是指融合器中的植骨与椎体上下终板接触的部分;支撑面是指融合器自身与椎体上下终板接触的部分。大的融合面可以提高融合率是确定的,然而为了不造成脊柱不稳而保留更多的脊柱后方结构需要融合器的宽度要控制在一定的尺寸规格内,这就使融合器的宽度在一定的范围情况下出现如下矛盾:减少支撑面的面积而增加融合面的面积,容易陷入椎体而导致椎间隙高度丢失;增加支撑面的面积而减少融合面的面积又有可能降低融合率的风险。因此,有必要对支撑面与融合面进行优化设计。

2.3 融合器的优化设计 融合器植入椎间后与椎体的上下终板接触,植骨也将与终板形成骨性融合,因此椎体和终板的解剖及力学特征对融合器的稳定和植骨融合起到至关重要的作用。李洪波等^[14]研究发现保留骨性终板对于预防内植入物下沉有重要意义,而未保留骨性终板则有25%出现下沉和后移。随着近年来学者对椎体和终板的生理解剖及力学特征的研究的不断深入,对椎间融合手术以及融合器的设计都起到了很好的指导作用。以下是一些学者对椎体和终板的生理解剖及力学特征的研究综述。

顾剑辉等^[15]发现,在3 500 N压应力下椎体开始破坏。赵定麟^[16]指出腰椎承载轴向载荷是5 000–8 000 N,但随着年龄的增大,椎体的强度有下降的趋势。如果腰椎椎体能承受的最大压缩载荷在小于40岁时为8 000 N,40–60岁为该值的55%,60岁以后为该值的45%。这是由于骨量随年龄增大而减少的缘故。刘忠^[17]指出在大多数生理情况下,压缩载荷主要由椎体承担,载荷从椎体上方的软骨终板通过椎体的皮质骨和松质骨传递到椎体下方的终板。在压缩载荷下,首先破坏的结构是终板。年龄对此影响很大。小于40岁时,椎体能承受8 000 N的压缩载荷,40–60岁为该值的55%,60岁以后为该值的45%。李光灿等^[18]选用成年男性新鲜脊柱标本,采用环形取点的方式对每个终板平面的49个测试点,用直径1.5 mm的平底压头记录最大压缩力,并对数据进行统计分析。结论为:腰骶椎终板强度外周明显大于中央,同时后部210°–330°角度抗压强度较高。李志刚等采^[19]用类似方法得到实验结果: L₁–S₁上终板中央至外周最大压缩力从(65.02±6.40) N增加至(110.61±10.63) N,下终板中央至外周最大压缩力从(68.09±9.43) N增加至(162.69±16.46) N。

应力分布和血液供应情况无疑是影响植骨融合的最重要的两个生物学因素。Kanayama等^[20]比较了各种椎间融合器置入后椎间融合器内移植骨的受力情况,发现螺纹圆柱状椎间融合器内压力远小于其他形状椎间融合器内压力,提示其存在较大的应力遮挡。他进一步分析发现椎间融合器的应力遮挡与其表面总空隙率关系不大,而与其表面最大孔径呈明显负相关。根据Kanayama的研究以及沃尔夫定律“骨在需要的地方就生长,不需要的地方就吸收。即骨的生长,吸收,重建都与骨的受力状态有关”,融合器表面最大孔径增加利于植骨融合,这对指导融合器的设计有着重要意义,即融合器拥有单一大孔径表面利于植骨的融合。同时植骨与骨床有比较大的面积接触可以满足毛细血管的生长,减少骨长入限制区的面积,有利于形成毛细血管网络,提供丰富的血运来保证植骨的新陈代谢,促进植骨融合。

目前临床应用的后路椎间融合器在横断面上的都是轴对称,拥有单一大孔径表面,见图2所示,支撑面内外两侧对称,这是基于终板各个区域强度相同的前提而设计。

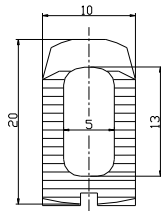


图2 临床应用的典型后路椎间融合器(mm)

依据李光灿等^[18]对终板进行的抗压强度分布规律的生物力学研究的结论“腰骶椎终板强度外周明显大于中央,同时后部 210° – 330° 角度抗压强度较高”,对融合面和支撑面做出改进优化,见图3。改进后的融合器(以长20 mm,宽10 mm为例)的外侧及后侧支撑面适当变窄,各减小1 mm,内侧支撑面不变,这样可以在保证融合器植入椎间后终板后外侧较高的强度防止融合器陷入椎体,同时又极大地增加了融合面的面积,改进后的融合面面积增加了29.8%,进一步降低应力遮挡,加速融合进程,提高融合率。

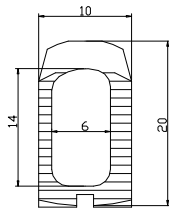


图3 优化设计后的后路椎间融合器(mm)

3 结论与展望

后路椎间融合器经过优化设计后,终板后外侧较高的强度可以保证融合器植入椎间后防止融合器陷入椎体,同时又极大地增加了融合面的面积,进一步降低应力遮挡,加速融合进程,提高融合率。目前文献中只有将椎体终板作为一个整体进行有限元分析,没有检索到其分层的材料属性的文献资料,因此希望有学者对终板分层后的弹性模量和泊松比等进行相关研究,进而建立植入后路椎间融合器的腰椎的有限元模型进行有限元分析进一步指导优化融合器的设计。

作者贡献: 第一作者和第二作者共同构思并设计本综述,第一作者解析相关数据,第一作者对本文负责。第二作者审校。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组

织直接或间接的经济或利益的赞助。

伦理要求: 无涉及伦理冲突的内容。

作者声明: 文章为原创作品,数据准确,内容不涉及泄密,无一稿两投,无抄袭,无内容剽窃,无作者署名争议,无与他人课题以及专利技术的争执,内容真实,文责自负。

4 参考文献

- [1] 韩立建.腰椎椎体间融合术应用进展[J]. 江西中医药,2009,40(321): 78-80.
- [2] 沈凯,谭祖健.几种常见腰椎融合术的比较[J].中国骨与关节损伤杂志,2011,26(11):1054-1056.
- [3] 张绍东,吴小涛,茅祖斌,等.后路腰椎椎间融合器融合术的并发症分析[J].中国脊柱脊髓杂志,2006,16(7):493-497.
- [4] 苗惊雷,张朝跃,詹瑞森,等.置入椎间融合器行腰椎融合后Cage移位的原因[J].中国组织工程研究与临床康复,2011,15(39):7307-7310.
- [5] 王云清,汪明星,闫长明,等.后路腰椎椎间融合固定后融合器移位的成因及临床对策[J].颈腰痛杂志,2011,32(5):342-345.
- [6] 王云清,汪明星,李华,等.医源性失误致后路腰椎融合固定疗效不佳原因[J].中国误诊学杂志,2011,11(30):7314-7315.
- [7] 杨长远,罗光平,朱钧,等.后路椎弓根钉系统联合Cage融合术治疗腰椎退行性疾并发症分析及防治[J].脊柱外科杂志,2010,8(1):23-30.
- [8] Khanna G,Lewonowski K, Wood KB. Initial results of anterior interbody fusion achieved with a less invasive bone harvesting technique. Spine.2006;1;31(1):111-114.
- [9] Lai PL, Chen WJ, Niu CC, et al. The fusion rate of calcium sulfate with local autograft bone compared with autologous iliac bone graft for instrumented short-segment spinal fusion. Spine.2005;30(20):2293-2297.
- [10] 张桦.新型扩张式腰椎椎间融合器的研制和相关研究[D].第二军医大学,2009.
- [11] 李佳,欧云生.椎间融合器的研究进展[J].中国临床医学,2009,16(6):943-945.
- [12] 郑玉鹏,姜泳,杨涛,等.椎间融合器植骨融合治疗腰椎管狭窄症术后下肢不全瘫原因分析[J].中国医药报,2011,8(3): 143-144.
- [13] 王建华,尹庆水,夏虹,等.微创椎间融合器的设计及其植入的解剖学研究[J].中国脊柱脊髓杂志,2008,18(9):669-672.
- [14] 李洪波,吴培斌,熊含颖,等.保留骨性终板在脊柱椎间融合手术中的意义[J].南昌大学学报:医学版,2010,51(5):73-76.
- [15] 顾剑辉,王以进.胸腰椎骨折不同内固定系统力学效果对比的研究[J].中华外科杂志1991,29(12):737-741.
- [16] 赵定麟.现代脊柱外科学[M].上海:上海世界图书出版社,2006:35.
- [17] 刘忠.脊柱内固定手术学[M].兰州:兰州大学出版社,2008:22-23.
- [18] 李光灿,郑连杰,李靖年,等.脊柱交界区终板抗压强度分布规律的生物力学研究[J].中国脊柱脊髓杂志,2011,21(5):395-398
- [19] 李志刚,郑连杰,李光灿,等.腰骶椎终板生物力学特性的实验研究[J].中国脊柱脊髓杂志,2007,17(3):210-213.
- [20] Kanayama M,Cunningham BW,Haggerty CJ,et al. In vitro biomechanical investigation of the stability and stress-shielding effect of lumbar interbody fusion devices. J Neurosurg,2000;93(spine 2):259-265.