

• 基础研究 •

椎弓根融合器添加磷酸钙骨水泥后的生物力学效果

胡勇¹, 谢辉¹, 杨述华², 徐荣明¹, 章伟文¹, 冯建翔¹, 付德皓²

(1. 宁波市第六医院脊柱外科, 浙江 宁波 315040; 2. 华中科技大学同济医学院附属协和医院骨科)

【摘要】 目的: 评价磷酸钙骨水泥 (calcium phosphate cement CPC) 强化和修复椎弓根融合器的生物力学效果。方法: 8 具成人新鲜腰椎骨 L₁ - L₄ 共 32 个椎体, 随机选取其中 20 个分为 3 组 (A, B, C), 每组 10 个。A 组 (对照组): 随机选择 10 个椎体双侧椎弓根放置直径为 6.5 mm 的椎弓根融合器, 不穿透椎体前侧骨皮质。在材料实验机上进行椎弓根融合器最大轴向拔出力 (F_{max}) 实验, 拔出速率为 5 mm/min。B 组 (修复组): 对照组拔出椎弓根融合器后再向椎弓根融合器中空部分注入配制好 CPC 3~5 ml 室温 (28℃) 1 h 后再行前述最大轴向拔出力 (F_{max}) 实验。C 组 (强化组): 另选 10 个椎体直接向椎弓根融合器中空部分注入配制好 CPC 和拧入椎弓根融合器, 再行拔出实验。沿椎弓根融合器方向锯开标本, 观察 CPC 在椎体中分布范围。另外 10 个椎体作椎弓根融合器的递增负荷的周期抗屈实验。**结果:** 正常对照组椎弓根融合器 F_{max} 为 (843.1 ± 132.2) N, 修复组为 (1456.2 ± 239.9) N, 强化组为 (1499.5 ± 241.2) N; 向椎弓根融合器中空部分注入 CPC, 未见 CPC 溢出椎弓根外或椎管内。周期抗屈实验中, 添加 CPC 可使椎弓根融合器耐受更大的负荷或在同等负荷下仅产生较小的位移。CPC 骨水泥强化和修复椎弓根融合器后轴向拔出力明显高于强化前, 差异具有显著性意义 (P < 0.05)。结论: 沿椎弓根融合器中空部分注入 CPC 可显著增加椎弓根螺钉的稳定性, 并能减少 CPC 向椎弓根外或椎管内溢出。在活体中即使不添加 CPC 也有利于骨细胞长入椎弓根融合器侧孔, 同样可以增加螺钉的稳定性。适用于螺钉松动和拔出的修复固定。

【关键词】 腰椎; 椎弓根; 内固定器; 骨水泥; 生物力学

Augmentation of fusion equipment of pedicle of vertebrae with calcium phosphate cement An in vitro biomechanical study HU Yong^{*}, XIE Hui, YANG Shu-hua, XU Rong-ming, ZHANG Wei-wen, FENG Jian-xiang, FU De-hao. * Department of Orthopaedics, Ningbo NO. 6 Hospital, Ningbo 315040 Zhejiang, China

ABSTRACT Objective To evaluate the biomechanical efficacy of calcium phosphate cement (CPC) in augmentation and restoration of fusion equipment of pedicle of vertebrae (FEPV). **Methods** Ten fresh lumbar vertebrae of eight adult cadavers were employed in this experiment. Twenty out of 32 specimens were randomly divided into three groups (A, B, C), each group included ten vertebrae (L₁ to L₄). Group A (control group): The FEPV were implanted into the pedicle bilaterally. The FEPV were not penetrated the anterior cortex of the vertebral bodies. The FEPV were pulled out from the vertebrae at 5 mm/min. Group B (restoration group): The bilateral FEPV track were filled with 3 to 5 ml of CPC. Then, the FEPV were implanted bilaterally, and the CPC was allowed to harden for 1 hour under room temperature (28℃), then pull out test was employed. Group C (reinforcement group): The bilateral FEPV track were directly filled with 3 to 5 ml of CPC. Then pull out test was employed again. Morphology of CPC around the FEPV was observed by section of the vertebrae along the FEPV. Group B In the remaining 10 specimens, the FEPV were loaded in the superior-inferior direction with increasing forces of 25 to 200 N for 800 cycles. **Results** The pull out strength of the FEPV in control group was (843.1 ± 132.2) N, whereas those following CPC restoration and CPC augmentation were (1456.2 ± 239.9) N and (1499.5 ± 241.2) N respectively. The pull out strength following CPC restoration and augmentation were significantly greater than that of control group (P < 0.05). No CPC was found in vertebral canal or surface of pedicle in the FEPV. In cyclic bending resistance tests, augmented the FEPV was found to withstand a greater number of cycles or greater loading (200 N, 800 cycles) before loosening. **Conclusion** Restoration and augmentation with CPC offered a significantly increase of strength for the FEPV fixation and it can decrease spill in vertebral canal or surface of pedicle. Cells of bone were easily implanted into lateral hole of the FEPV without CPC. It can increase stability of the FEPV too and can be used clinically in case of failure of pedicle screw fixation.

Key words Lumbar vertebrae; Pedicle of vertebral arch; Internal fixators; Bone cement; Biomechanics

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma 2007, 20(2): 103-105 www.zggssz.com

基金项目: 宁波市江东区科技计划项目 (编号: 200431006)

通讯作者: 胡勇 E-mail: huyong610@163.com

如何提高螺钉在椎体内的稳定性,已成为当前脊柱生物力学研究领域的热点。植入螺钉时添加聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)骨水泥虽可增强椎弓根螺钉的稳定性,但存在聚合热损伤效应、毒性和 PMMA 不可吸收等缺点^[1]。因此,有学者提出能否用一种新型的可降解材料代替 PMMA 用于椎弓根螺钉的修复和强化,既可增强椎弓根螺钉的稳定性,又可避免 PMMA 所带来的毒副作用。磷酸钙骨水泥(Calcium phosphate cement, CPC)的问世,为解决这一问题带来了新的希望。本实验通过沿椎弓根融合器^[2,3]中空部分注入 CPC,显著增强椎弓根螺钉的稳定性,并减少 CPC 溢出造成占位性压迫。

1 材料和方法

1.1 材料

1.1.1 标本 采用 8 具(男 5 具,女 3 具)新鲜成人尸体(由华中科技大学同济医学院解剖教研室提供) L₁ - L₄ 共 32 个椎体;年龄 32~62 岁,平均 43 岁。X 线检查均无明显的骨质疏松、先天性畸形、骨折和肿瘤等病变。清除椎体周围的软组织,自椎间盘处离断,游离成单个的椎体,双层塑料袋密封,放入 -96℃ 超低温冰箱冷冻保存。测试前 24 h 取出,室温下自然解冻,完全随机选取 20 个椎体进行实验。

1.1.2 椎弓根融合器 自行设计的椎弓根融合器长 90 mm,前钉长 60 mm,螺纹部分长 45 mm,螺轴长 15 mm,后钉长 30 mm。前钉段螺纹直径为 6.5 mm,后钉段直径为 7 mm,螺纹间距为 1.2 mm,螺纹深度为 1.0 mm,螺钉的皮质厚度为 2.0 mm,椎弓根融合器中空部分直径为 2.5 mm,前钉段螺纹部分从不同的角度、不同的平面钻 6 个侧孔,侧孔的直径为 1.5 mm (图 1)。

1.1.3 强化修复材料 CPC 购于上海瑞邦生物材料有限公司,使用前置入 4℃ 冰箱中保存,使用时取出,按产品说明书进行配制,搅匀 3~5 min 后经椎弓根融合器的中空部分注入椎体进行强化。

1.1.4 实验仪器 为日本岛津公司生产的 AGS-10KN 材料实验机,最大拉压力 10 kN,拉压速率介于 0.5~500 mm/min。本实验椎弓根融合器拔出速率为 5.0 mm/min。

1.2 方法

1.2.1 最大轴向拔出力 (F_{max}) 实验分组: ① A 组(对照组): 随机选择 10 个椎体双侧椎弓根放置直径 6.5 mm 的椎弓根融合器进行拔出实验,不穿透椎体前侧骨皮质。② B 组(修复组): 对照组拔出椎弓根融合器后,用 20 ml 注射器经穿刺针(长 12 cm,直径 2.0 mm)分别向破坏的钉道椎弓根融合器中空部分注入配制好的 CPC 3~5 ml,边注入 CPC 边拧入相应椎弓根融合器,再行拔出实验。③ C 组(强化组): 另选 10 个椎体双侧椎弓根置入椎弓根融合器,边注入 CPC 边拧入相应椎弓根融合器,同时观察椎管内、椎体和椎弓根外有无 CPC 渗漏。室温下(28℃)放置 1 h(CPC 在室温下自行固化的时间约为 30 min,1 h 后达最大强度^[4]),再行上述实验。

拔出实验在 AGS-10KN 材料实验机上进行,单个椎体前部用 PMMA 骨水泥包埋固定于特制的固定夹具上,调整固定椎体的角度,使椎弓根螺钉的长轴与实验机的拉伸方向一致。沿椎弓根螺钉的长度方向以 5 mm/min 的恒定速率拔出,当螺钉在拔出过程中被破坏时即停止拉伸。以载荷-变形曲线

出现最高点为椎弓根螺钉拔出破坏的标准,即螺钉的拔出力出现下降。实验机的载荷信号由计算机数据采集系统记录,并由 WinAGS lite 2000 测试分析软件计算获得椎弓根螺钉的最大拔出力。

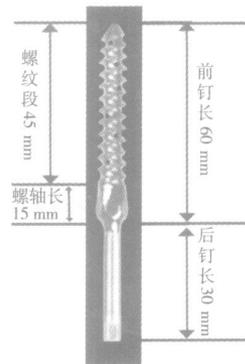


图 1 椎弓根融合器示意图

Fig 1 Schematic diagram of fusion equipment of pedicle of vertebrae

1.2.2 周期抗屈实验 另选 10 个椎体,置入椎弓根融合器,添加或不添加 CPC。通过 AGS-10 KN 材料实验机将负荷垂直于螺钉纵轴施加在螺钉头部,基础预负荷为 10 N。开始时负荷从 10 N 增加到 25 N,再减至 10 N,反复 100 次。然后调整负荷范围为 10~50 N, 10~75 N.....直至 10~200 N,各负荷段均 100 次。共 800 个周期的递增负荷。用特殊测量仪记录螺钉头部的位移。如果在最大负荷 200 N,负荷周期 800 次以前出现螺钉松动(规定为位移 ≥ 2.0 mm),则记录该时的最大负荷。

1.2.3 统计学处理 采用 SPSS 10.0 统计分析软件,三组间椎弓根融合器拔出力的差异采用随机分组设计定量资料的单因素三水平方差分析及 Tukey 检验。在周期抗屈实验中添加 CPC 组对不添加 CPC 组位移及拔出力比较采用成组统计定量资料 t 检验进行统计处理。显著性水平均设为 0.05。

2 结果

2.1 椎弓根融合器轴向拔出实验结果 椎弓根融合器对照组轴向拔出力(843.1 ± 132.2) N, CPC 修复和强化椎弓根融合器轴向拔出力分别为(1456.2 ± 239.9) N 和(1499.5 ± 241.2) N (图 2)。随机分组设计资料的方差分析表明,三组

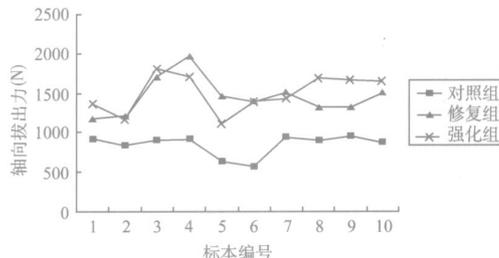


图 2 椎弓根融合器在正常和 CPC 修复、强化状态下的拔出结果

Fig 2 Pull out results of fusion equipment of pedicle of vertebrae in control group restoration group and reinforcement group

间的拔出力差异有显著性意义 ($F = 15.94, P = 0.000$)。经 CPC 强化后, 椎弓根螺钉的最大拔出力高于强化前, CPC 修复组和强化组之间的差异无显著性意义 ($P = 0.983$), 但两实验组均高于对照组, 差异具有显著性意义 ($P < 0.05$)。

2.2 椎弓根螺钉拔出时的破坏情况 对照组椎弓根螺钉的拔出破坏均为椎弓根螺钉的抽出, 即骨-螺钉界面的剥离。强化组和修复组的主要拔出破坏形式亦为椎弓根螺钉抽出, 但有 3 个椎弓根处发生破坏。由于椎体放在添加有 PMMA 骨水泥的夹具中, 故在椎弓根螺钉拔出的过程中未见夹具对椎体造成挤压或破坏, 也不需要椎体与夹具之间增加钢丝固定, 这样就大大减少了测试中所出现的误差。

2.3 观察 CPC 的分布情况 对经 CPC 强化后的椎体进行端面观察 (图 3), 发现 CPC 在椎弓根融合器周围的分布密度强弱较均匀, 不易溢出椎弓根外和椎管内。且 CPC 在椎体内分布范围与注入 CPC 时的黏稠度有关。黏稠的 CPC 在椎弓根融合器周围扩散范围较小, 且不易溢出椎弓根外和椎管内; 稀的 CPC 的分布范围主要在椎弓根螺钉的尖部, 其分布范围相对较大, 但在螺钉与骨界面几乎无分布。

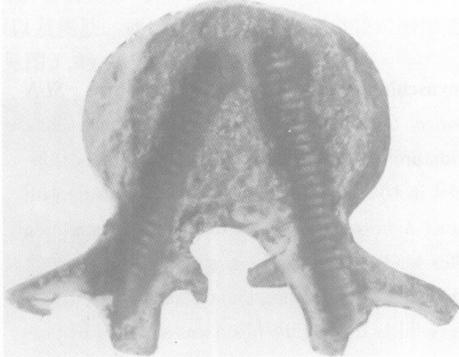


图 3 左侧螺纹道为 CPC 在椎弓根融合器周围分布的情况, 右侧螺纹道为 CPC 在实心螺钉周围分布的情况

Fig. 3 Left thread track indicate distribution of CPC in fusion equipment of pedicle of vertebrae, right thread track indicate distribution of CPC in solid center

2.4 椎弓根融合器周期抗屈实验中 CPC 的效应 对照组 (未添加 CPC) 中有 80% (8/10) 的椎弓根融合器在最大负荷介于 50~200 N 时就开始松动 (位移 ≥ 2.0 mm), 而添加 CPC 的椎弓根融合器中仅 33.3% (4/10)。出现椎弓根融合器松动时达到的最大负荷和位移分别是 (112.50 ± 61.52) N (不添加 CPC) 和 (180.00 ± 36.89) N (添加 CPC); 不添加 CPC 的位移为 (1.972 ± 0.093) mm, 添加 CPC 的位移仅为 (1.188 ± 0.767) mm。在周期抗屈试验中, 两组间 (未添加 CPC 和添加 CPC) 的拔出力差异有显著性意义 ($t = 2.976, P = 0.039$)。每个添加 CPC 的椎弓根融合器比对照组椎弓根融合器能够耐受更大的负荷强度, 或者在同等负荷下, 仅产生较小的位移; 即 CPC 的椎弓根融合器具有更好的稳定性, 两组位移的差别有显著性意义 ($t = 2.303, P < 0.000$)。

3 讨论

PMMA 骨水泥强化椎弓根螺钉稳定性最为常用, 但

PMMA 的聚合是放热反应, 可使温度到达 40~100 °C, 从而造成周围组织 (包括脊髓和神经根) 损伤; 而且, PMMA 不具有生物降解性, 没有骨诱导活性, 不能被新生骨组织替代, 从而引起一系列的并发症。而磷酸钙骨水泥 (Calcium phosphate cement CPC) 可以在人体环境 (PH 中性、温度 37 °C) 中很好地进行着各种反应, 在加上 CPC 具有良好的生物相容性、可降解性、骨传导性和反应不生热等优点^[4], 目前主要用于非负重区骨折和骨缺损的治疗^[5-7]。由于 CPC 自身的许多优点, 于是就有学者联想到用其代替 PMMA 用于螺钉和椎体的强化固定。本实验结果显示: 椎弓根融合器强化前, 拔出力为 843.1 N, 经 CPC 强化后增加了 112.3%, 为 1499.5 N。可能与椎弓根融合器的侧孔有关。在椎弓根融合器置入的过程中, 骨颗粒可通过椎弓根融合器周边的小孔进入到椎弓根融合器的中空部分。理论上认为, 在活体中即使不添加 CPC, 待骨细胞形成纤维性骨痂后也可明显增加螺钉的稳定性, 如同在椎弓根处进行植骨融合。笔者在实验中发现, 当较稀的 CPC 注入椎弓根融合器孔道内时, 从椎体前方甚至从椎体后方的静脉窦可见少量 CPC 流出, 而且所需 CPC 量也较多; 但注入椎弓根融合器孔道内的 CPC 若为黏稠状, 旋入椎弓根融合器时则几乎没有 CPC 渗出, 并能够在整个椎弓根融合器周围均匀分布。因此建议在临床应用时, 应在 CPC 呈黏稠状时注入椎弓根融合器孔道, 避免注入 CPC 和旋入椎弓根融合器时 CPC 渗出, 同时也可以使 CPC 在椎弓根融合器周围呈较均匀分布。本实验结果还显示: 经 CPC 强化后, 可使椎弓根融合器在同等负荷 (200 N 的 800 个周期) 下仅产生较小的位移。本实验对 CPC 修复和强化椎弓根融合器的生物力学效果作了初步的评价, 但也只是评价了其对于椎弓根融合器初始稳定性的影响。显然, 由于 CPC 骨水泥被不断吸收替代, CPC 骨水泥-螺钉界面在吸收期的力学特性尚需进一步研究。

参考文献

- Bai B, Kummer FJ, Spivak J. Augmentation of anterior vertebral body screw fixation by an injectable biodegradable calcium phosphate bone substitute. *Spine*, 2001, 26: 2679-2683.
- 胡勇, 杨述华, 谢辉, 等. 椎弓根融合器注入添加剂后在腰椎固定中的初始稳定性研究. *中国临床康复杂志*, 2003, 7(17): 2443-2447.
- Hu Y, Yang SH, Fu DH, et al. Design of fusion equipment of pedicle of vertebrae and biomechanical study of its effect after addition polymethyl methacrylate. *Chin Clin Rehab*, 2004, 8(14): 2752-2757.
- 付德皓, 杨述华, 胡勇, 等. 磷酸钙骨水泥强化和修复椎弓根螺钉的生物力学研究. *医学临床研究*, 2002, 19(5): 325-330.
- Larsson S, Bauer TW. Use of injectable calcium phosphate cement for fracture fixation: a review. *Clin Orthop*, 2002, 395: 23-32.
- Zimmermann R, Gabl M, Lutz M, et al. Injectable calcium phosphate cement Norian SRS for the treatment of intra-articular compression fractures of the distal radius in osteoporotic women. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2003, 123: 22-27.
- Keating JF, Hajducka CL, Harper JM. Minimal internal fixation and calcium-phosphate cement in the treatment of fractures of tibial plateau. A pilot study. *J Bone Joint Surg (Br)*, 2003, 85: 68-73.

(收稿日期: 2006-04-25 本文编辑: 连智华)