

# 3D 打印个性化腰椎融合器设计及生物力学性能研究分析

任捷, 吕智

(山西医科大学第二医院骨科, 山西 太原 030001)

**【摘要】** 目的: 利用有限元分析方法比较个体化整体型融合器、临床标准双枚子弹头型融合器和健康腰椎在不同工况下腰椎模型生物力学性能的差异。方法: 根据真实健康人体腰椎 CT 扫描数据, 利用有限元软件设计出健康人体腰椎的有限元模型作为正常对照组。以此为基础进一步建立个体化整体型融合器腰椎模型和临床标准双枚子弹头型融合器腰椎模型。对 3 种有限元模型分别施加垂直压缩、前屈、后伸、侧弯等不同载荷, 观察腰椎各部件的应力分布与应力大小的变化。结果: 临床标准双枚子弹头型融合器腰椎模型中椎体与融合器在后伸工况下受到的应力值最大, 分别为 45.81 MPa 和 97.07 MPa。个体化整体型腰椎模型中椎体与融合器的受力更接近健康腰椎模型中椎体与椎间盘的受力。从位移的角度来看, 两种融合器腰椎模型各部件的位移均小于健康腰椎模型, 说明融合器内固定限制了椎体的活动范围, 侧面印证了研究中所建立有限元模型的有效性。而不同工况下个体化整体型融合器腰椎模型中融合器和椎体的位移普遍要比临床标准双枚子弹头型融合器腰椎模型融合器和椎体位移小。结论: 融合器在某种程度上能够很好的代替病变的椎间盘, 从而达到减少患者疼痛恢复腰椎功能的目的; 而融合器的个性化设计则更能满足个体患者的需求, 并且对患者腰椎功能的恢复、融合器的使用寿命和相接触椎体的保护都有重要意义, 为实际的临床治疗提供了一定的指导。

**【关键词】** 脊柱融合术; 打印, 三维; 人工植入物; 有限元分析

中图分类号: R681.5

DOI: 10.12200/j.issn.1003-0034.2021.08.014

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



**3D printed personalized lumbar spinal fusion device design and biomechanical performance analysis** REN Jie and LYU Zhi. Department of Orthopaedics, the Second Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, Shanxi, China

**ABSTRACT** **Objective:** The finite element analysis method was used to compare the biomechanical performance of the individualized interbody fusion cage, the clinically common double bullet type fusion cage and the healthy lumbar spine model under different working conditions. **Methods:** According to the CT scan data of the lumbar spine of a real healthy human body, a finite element model of the lumbar spine of a healthy human body was designed using finite element software as a normal control group. On this basis, the individualized lumbar fusion cage model and the clinical standard bullet-type fusion cage lumbar spine model were further established. These three finite element models were applied with different loads such as vertical compression, forward flexion, extension, and lateral bending to observe the changes in the stress distribution and stress magnitude of each component of the lumbar spine. **Results:** The maximum stress values of the vertebral body and the fusion cage under the extension condition in the clinical standard bullet-type fusion cage lumbar spine model were 45.81 MPa and 97.07 MPa, respectively. The stress of the vertebral body and the fusion cage in the individualized lumbar fusion cage model was closer to the stress of the vertebral body and the intervertebral disc in the healthy lumbar spine model. From the perspective of displacement, the displacement of each component of the lumbar spine models of the two fusion cages was smaller than that of the healthy lumbar spine model, indicated that the internal fixation of the fusion cage limited the range of motion of the vertebral body. On the other hand, it also confirmed the validity of the finite element model established in the study. The displacement of the fusion cage and the vertebral body in the individualized model under different working conditions was generally smaller than that of the standard model fusion cage and the vertebral body. **Conclusion:** The fusion cage can replace the diseased intervertebral disc to a certain extent, so as to reduce the patient's pain and restore the lumbar function. The personalized design of the fusion cage can better meet the needs of individual patients, which has the great significance to the recovery of the patient's lumbar spine function, the service life of the fusion cage and the protection of the contact vertebral body, and provides certain guidance for actual clinical treatment.

**KEYWORDS** Spinal fusion; Printing, three-dimensional; Artificial implants; Finite element analysis

通讯作者: 吕智 E-mail: 1191866858@qq.com

Corresponding author: LYU Zhi E-mail: 1191866858@qq.com

椎间融合器作为一种新型界面融合装置于近年来颇受欢迎,广泛应用于颈-腰椎的退变性疾病,急性颈-腰椎间盘突出等病症的临床治疗<sup>[1-3]</sup>。目前在临床上使用的椎间融合器多根据正常人体椎间解剖标准而设计的,理论上来说符合一部分患者的要求,但由于患者病情不同,椎间隙实际情况不同,标准的椎间融合器不能适用于所有患者,这就突显出个性化椎间融合器设计的必要性。因此本文基于正常人体 CT 腰椎扫描数据,构建出两种腰椎椎间融合器模型,利用有限元方法从生物力学的角度分析个性化整体型融合器(简称个性化融合器)和临床常用的双枚子弹头型融合器(简称子弹头型融合器)之间的力学差异,并与健康腰椎模型进行对比。

**1 资料与方法**

**1.1 试验对象**

选取男性成年志愿者,年龄 45 岁,身高 178 cm,体重 75 kg,利用螺侧弯 CT 机对该成年男性腰椎段进行横断面扫描,将数据导入 Mimics 软件中,根据腰椎各部分灰度值进行阈值划分,再通过区域增长等步骤建立腰椎各部分的三维模型,将 L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub> 段椎间盘文件以 stl 格式保存,导入后处理软件 Geomagic 中,完成对腰椎模型的实体化。

**1.2 腰椎融合器的设计**

本文通过 3-matic CAD 软件设计重建出正常人体腰椎模型和两种置入融合器的腰椎模型,健康椎间盘模型如图 1 所示;两种腰椎融合器一种是临床上常用的子弹头型融合器(图 2);另一种是根据健康成年男性志愿者 L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub> 段椎间隙结构形貌特征设计出的个性化融合器(图 3)。设计完成后使用 3D 打印技术分别将正常人体椎间盘模型(简称健康腰椎椎间盘模型),子弹头型融合器模型和个性化融合器模型进行打印。

**1.3 有限元模型的建立**

在 Mimics 中对得到的腰椎模型进行材料设置,由于本文所建立的模型为不包含韧带的模型,因此只对腰椎的皮质骨、松质骨以及椎间盘进行材料属性的赋予。融合器选择常见的 PEEK 材料,腰椎及融合器具体材料属性见表 1<sup>[4-6]</sup>。将得到腰椎模型导入 HyperMesh 14.0 中,选择 C3D10M 四面体单元对腰



图 1 腰椎间盘打印模型  
Fig.1 Print model of lumbar intervertebral disc



图 2 子弹头型融合器打印模型  
Fig.2 Print model of bullet-type fusion cage



图 3 个性化整体融合器打印模型  
Fig.3 Print model of individualized lumbar fusion cage

表 1 腰椎及融合器材料特性

Tab.1 Material characteristics of lumbar spine and fusion cage

腰椎	弹性模量(MPa)	泊松比	密度(kg/mm <sup>3</sup> )
皮质骨	12 000	0.30	2×10 <sup>-6</sup>
松质骨	100	0.20	1×10 <sup>-6</sup>
椎间盘	4.2	0.45	1.02×10 <sup>-6</sup>
融合器(PEEK)	3 800	0.28	1.29×10 <sup>-6</sup>

椎各部分以及融合器进行网格划分。

完成网格划分后将其导入 ABAQUS 软件中构造有限元模型,约束 3 种模型(健康腰椎有限元模

型、个性化腰椎融合器有限元模型、子弹头型腰椎融合器有限元模型) 中 L<sub>4</sub> 段椎体下表面所有节点, 再对 L<sub>3</sub> 段椎体上表面施加 500 N 人体重力模拟人体直立情况下腰椎受力, 并且同时施加 10 N·m 力矩, 模拟人体腰椎后伸、前屈、右侧弯、左侧弯等生理活动。3 种有限元模型如图 4 所示。根据所得到的应力云图, 观察 3 种模型在不同工况下, 椎体、椎间盘/融合器的应力大小与应力分布的变化趋势。

## 2 结果

### 2.1 模型有效性验证

将健康腰椎模型 L<sub>4</sub> 段椎体完全固定, 从 L<sub>3</sub> 段椎体上方分别竖直施加 100、200、300、400 N 的载荷, 观察椎间盘受到的接触压力值, 并与前人<sup>[7-8]</sup>结果进行对比。4 种载荷条件下本文椎间盘所受接触压力分别比之前的实验结果大 7.6%、8.3%、18%、8.6%。与之前的研究结果有着很好的关联性, 可以从侧面验证本模型的有效性。

### 2.2 融合器/椎间盘在不同工况下的应力和位移

从 3 种模型不同工况下椎间盘/融合器应力变化云图来看, 在不同工况下健康椎间盘因其能与椎体终板充分接触, 其受力分布最为均匀(图 5)。临床上常用的子弹头型融合器与椎体接触面有限, 因此容易在腰椎做各种运动时产生局部应力集中。个体

化融合器在不同工况下的应力集中现象出现较少。从位移的角度看, 不同工况下融合器和椎间盘位移变化趋势相似(图 6)。

在各工况下, 健康腰椎模型中椎间盘受到的最大等效应力为 31.20 MPa, 为 3 种模型中受力最小的; 而临床常用子弹头型融合器腰椎内固定模型中融合器所受应力值在 3 种模型中最大(表 2)。本文针对个体患者所设计出的个性化融合器模型中融合器受到的最大应力要比临床标准子弹头型融合器腰椎模型所受应力小, 且与健康的椎间盘受力值近似。从表 3 可以看到健康腰椎模型中的椎间盘位移程度最大, 最大值达到了 0.210 mm。子弹头型融合器腰椎模型中的融合器位移程度最小, 位移值为 0.036 mm。而本文设计的个性化融合器腰椎模型中融合器的位移值为 0.050 mm。

### 2.3 椎体在不同工况下的应力与位移分布

3 种模型不同工况下 L<sub>4</sub> 段终板应力变化云图对比见图 7。从应力分布范围来看, 健康腰椎模型中的椎间盘与椎体充分接触, 其应力分布范围最广。个性化融合器腰椎模型中, 融合器是根据志愿者的实际 CT 扫描数据设计而来的, 因此该融合器与下终板能较好的接触, 呈现出的应力分布范围也比较大, 但是临床标准子弹头型融合器与终板之间的接触区域则



图 4 融合器内固定腰椎 3 种有限元模型 4a. 健康腰椎模型 4b. 整体融合器腰椎模型 4c. 子弹头型融合器腰椎模型  
 Fig 4 Finite element models of three kinds of fusion cage for internal fixation of lumbar spine 4a. healthy lumbar model 4b. Individualized lumbar fusion cage model 4c. Bullet-type lumbar fusion cage model

表 2 不同工况下 3 种模型椎间盘/融合器以及椎体的应力值大小(MPa)

Tab.2 Stress values of intervertebral disc/cage and vertebral body of three models under different working conditions(MPa)

工况	椎间盘/融合器应力			L <sub>3</sub> 段椎体应力			L <sub>4</sub> 段椎体应力		
	健康腰椎模型	个性化融合器腰椎模型	子弹头型融合器腰椎模型	健康腰椎模型	个性化融合器腰椎模型	子弹头型融合器腰椎模型	健康腰椎模型	个性化融合器腰椎模型	子弹头型融合器腰椎模型
直立	12.27	29.10	37.53	19.51	9.21	21.77	10.0	23.38	16.20
前屈	18.74	78.44	94.66	31.82	34.12	22.78	5.51	63.16	24.34
后伸	31.20	71.04	97.07	38.17	31.77	45.81	13.11	37.34	39.27
右侧弯	23.73	59.99	63.26	25.63	26.49	31.28	14.52	39.23	28.45
左侧弯	21.10	88.85	119.20	23.78	30.56	47.06	18.42	25.23	45.75



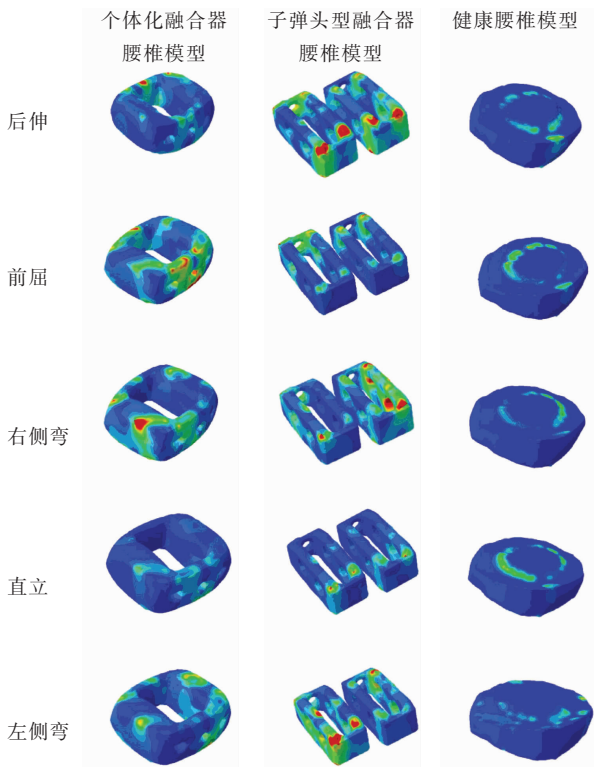


图 5 不同工况下 3 种模型椎间盘/融合器应力变化云图对比  
**Fig.5** Cloud chart comparison of stress changes of intervertebral disc/fusion cage of three models under different working conditions

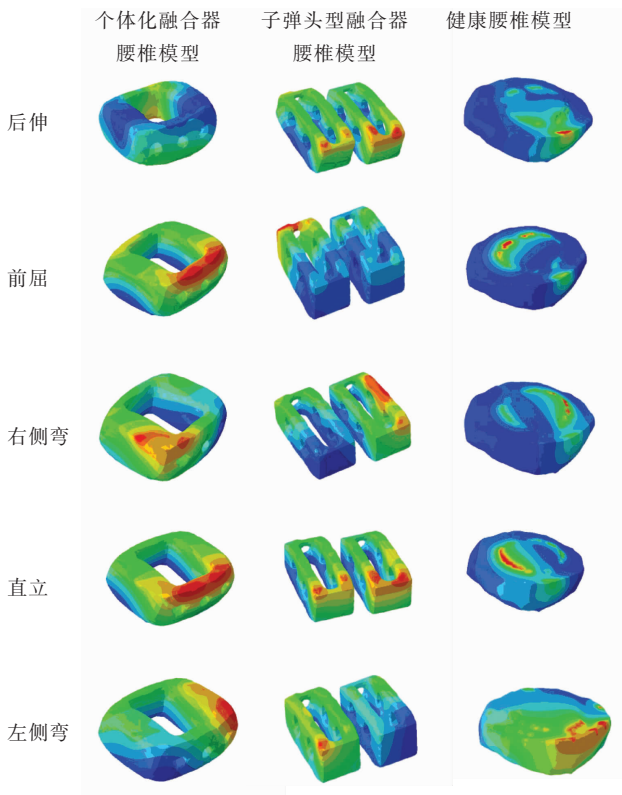


图 6 不同工况下 3 种模型椎间盘/融合器位移云图  
**Fig.6** Deformation and displacement nephogram of intervertebral disc/fusion cage of three models under different working conditions

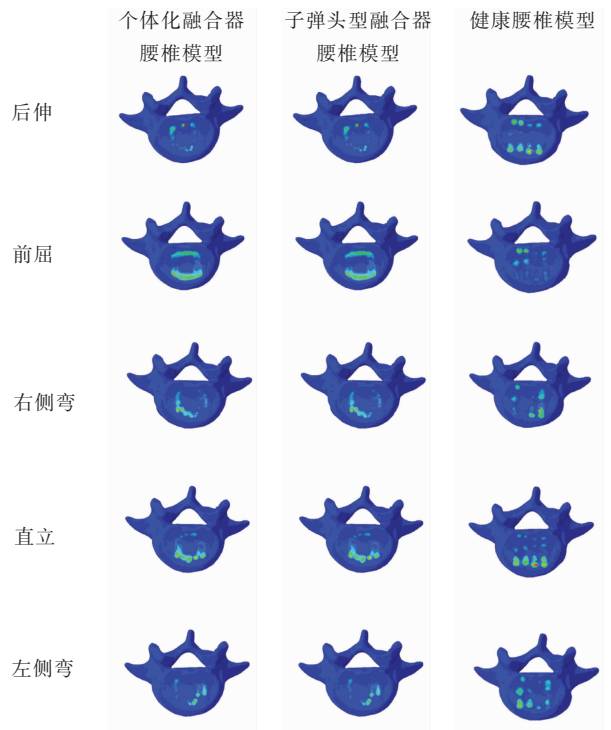


图 7 不同工况下 3 种模型 L<sub>4</sub> 段终板应力变化云图对比  
**Fig.7** Comparison of cloud diagram of end plate stress change in L<sub>4</sub> section of three models under different working conditions

较为有限,容易产生局部的应力集中现象。从应力数值来看,在各工况下,健康腰椎模型中椎体受到的最大应力 18.42 MPa,为 3 种模型中受力最小的。而临床标准融合器腰椎内固定模型中融合器与椎体所受应力值在 3 种模型中最大。3 种模型不同工况下终板位移变化云图对比见图 8,从图 8 中可以看出在直立、前屈、后伸工况下,棘突的位移变化最大,而在左侧弯和右侧弯工况下,上关节突与横突的位移变化较大,与实际情况相符。表 3 中列出了 3 种模型椎体位移变化的具体数值,健康模型中椎体的位移值最大,达到了 0.75 mm。子弹头融合器模型中椎体位移程度最小,位移值为 0.04 mm。而本文设计的个性化融合器模型中椎体的位移值为 0.16 mm。

### 3 讨论

腰椎融合器内固定疗法目前广泛应用于腰椎退行性病变等疾病的治疗当中,戴相恒等<sup>[9]</sup>设计了一款个性化颈椎椎间融合器,经过体内动物实验与体外融合器力学测试,表明该融合器在防下沉,稳定性方面有着良好的效果;张文等<sup>[10]</sup>则对比了单枚椎间融合器与双枚融合器在力学上的区别。由上可知,椎间融合器在临床上被数次证明能够有效恢复椎间间隙高度,在加速和提高椎体间融合率和融合强度方面也有着不错的疗效。

临床上目前使用的融合器多为子弹头型椎间融

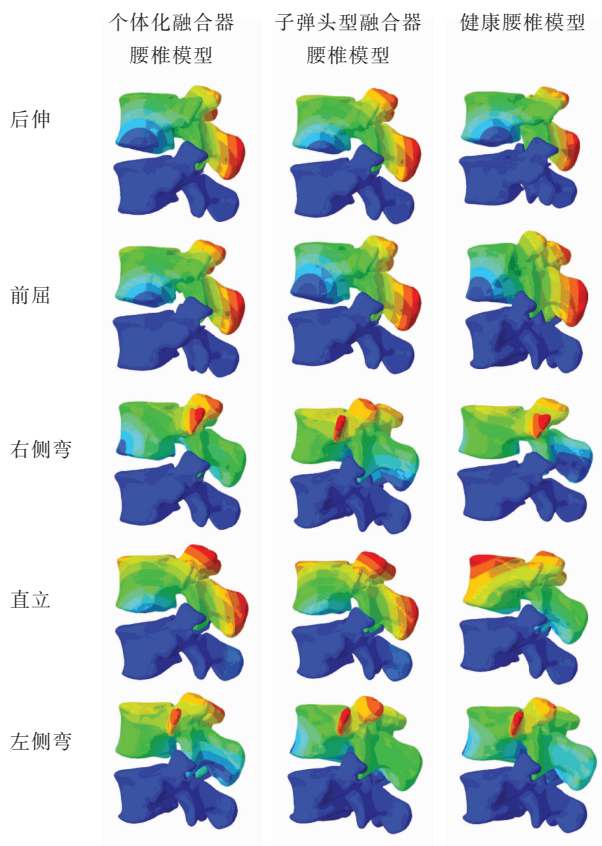


图 8 不同工况下 3 种模型终板位移变化云图对比  
 Fig.8 Comparison of cloud diagrams of end plate displacement changes of three models under different working conditions

合器,能够满足部分患者的需求。但在面对个性化患者时,子弹头型椎间融合器的治疗效果往往差强人意。本文以健康成年男性腰椎 CT 扫描数据为基础,利用有限元分析法构建了临床上常用的子弹头型椎间融合器腰椎模型与符合该男子椎间隙形貌特征的个性化融合器腰椎模型,从生物力学的角度对两种模型进行比较,并将分析结果与正常人体腰椎模型进行对比。

从 3 种模型腰椎各部件所受应力大小可以清楚

地看出子弹头型融合器腰椎模型中融合器受到的应力最大,最大值为左侧弯工况下的 119.20 MPa,远远大于同工况,同位置下健康的椎间盘所受应力为 21.10 MPa。而个性化融合器腰椎模型在该工况下所受应力值为 88.85 MPa,比子弹头型融合器腰椎模型受力情况略好。从应力分布云图也可以看出,个性化椎间融合器与椎间盘一样,融合器/椎间盘的上下表面可以完美的贴合椎体的上下终板,融合器与终板接触面积增大,腰椎运动时能够更好地将载荷分布到上下椎体表面,应力分布比较均匀,有利于即刻恢复腰椎稳定性,不同工况下最大应力的分布范围也符合实际情况。在子弹头融合器腰椎模型中融合器的应力分布我们可以清楚地看到,由于该融合器与上下终板的接触面积很小,在接触区域产生了较严重的应力集中现象,这也是该种融合器应力值较大的主要原因,并且在直立、左侧弯等工况的应力云图中也可以看到,由于该融合器并没有依据个性化的椎间隙形貌进行设计,导致融合器表面与上下椎体终板表面形貌不服帖,出现了不该有的应力集中点。

从 3 种模型中椎体应力大小来看,子弹头型融合器腰椎模型中 L<sub>3</sub>、L<sub>4</sub> 段椎体在左侧弯工况下所受应力最大,比健康模型中椎间盘所受最大应力分别大 97.89% 和 81.33%。个性化融合器模型中该工况下 L<sub>3</sub>、L<sub>4</sub> 段椎体所受应力要比子弹头型融合器腰椎模型椎体所受应力小。观察 3 种模型 L<sub>4</sub> 椎体终板的应力分布云图可以发现,个性化模型中椎体终板应力的分布与健康模型中椎体终板应力分布范围基本一致,并且个性化模型中终板的应力分布位置更靠近中心部位。对于子弹头型融合器模型中终板上的应力相较于个性化模型终板,会呈现出一个面积更大,范围更分散的分布,并且由于该模型中融合器与终板接触面积较小,在相同载荷下要承受更大的压强,因此在不同的工况活动下,子弹头型融合器会给终板带来更大的应力。

表 3 不同工况下 3 种模型椎间盘/融合器以及椎体的位移值大小

Tab.3 Deformation displacement values of intervertebral disc/cage and vertebral body of three models under different working conditions

工况	椎间盘/融合器位移值(mm)			椎体位移值(mm)		
	健康腰椎模型	个性化融合器腰椎模型	子弹头融合器腰椎模型	健康腰椎模型	个性化融合器腰椎模型	子弹头融合器腰椎模型
直立	0.067	0.018	0.036	0.090	0.050	0.070
前屈	0.110	0.050	0.043	0.539	0.100	0.110
后伸	0.210	0.022	0.115	0.750	0.130	0.190
右侧弯	0.130	0.032	0.076	0.400	0.130	0.140
左侧弯	0.150	0.033	0.090	0.560	0.120	0.170

从 3 种模型中各部件的位移情况,可以看出健康腰椎模型中椎间盘与椎体在后伸工况下的位移是最大的,位移值分别 0.210 mm 和 0.750 mm。健康的腰椎能够具有最大限度活动度,而采用融合器固定后,对椎体的活动有了一定的限制作用<sup>[11]</sup>,因此融合器模型中部件的位移要比健康模型部件的位移小,也侧面印证了模型的有效性。其次从不同工况下 3 种模型椎间盘/融合器位移云图和 3 种模型终版位移云图中笔者注意到在个体化腰椎模型中,融合器和椎体的位移在不同工况下普遍比子弹头型腰椎模型融合器和椎体的位移值小,这就说明个体化融合器植入腰椎后在不同工况下的即刻稳定有了明显增强,整体腰椎的稳定性得到了很好的恢复。

通过对腰椎模型的有限元分析,不难看出融合器内固定法对腰椎退行性疾病的治疗有着很好的疗效,融合器因为其较强的抗沉陷能力可以很好的代替病变的椎间盘,而面对不同病情的患者,针对性的对其设计出一款适用于自身的融合器更加重要。相比较临床标准子弹头融合器,个体化融合器更有利于病情的恢复,这与文献报道<sup>[12-14]</sup>的研究结论相符。

本文构建了健康腰椎有限元模型与融合器植入的腰椎有限元模型,并且评估比较个体化腰椎椎间融合器、子弹头型融合器和健康腰椎 3 种腰椎模型在不同工况下力学性能,从生物力学的角度上解释了融合器内固定疗法的可行之处。但本研究也有一些不足之处:为了排除其他植入物对结果的影响,仅仅置入融合器来观察不同设计融合器对腰椎的力学影响,而在实际临床工作中,在腰椎融合上单纯放融合器的情况较为少见,一般会与其他植入物配合使用。同时,由于临床手术的复杂性,理想的个体化融合器不能放置在精确的位置也就达不到预期的目的,因此个体化融合器安放位置的选取以及融合器与其他植入物之间配合使用的效果也为今后的研究提供了方向。

#### 参考文献

- [1] 姜威. 一种新型 3D 打印多孔钛合金椎间融合器的实验研究 [D]. 北京:中国人民解放军医学院,2018.  
JIANG W. Experimental study on a new 3D printing porous titanium alloy interbody fusion cage [D]. Beijing: Chinese People's Liberation Army Medical College. 2018. Chinese.
- [2] 何蔚,张桦,何海龙,等. 腰椎单侧及双侧椎弓根螺钉固定椎间融合器的生物力学研究 [J]. 解放军医学杂志,2009,34(4): 405-408.  
HE W, ZHANG H, HE HL, et al. Evaluation on biomechan stability of unilateral and bilateral pedicle screw fixation plus interbody fusion cage [J]. Jie Fang Jun Yi Xue Za Zhi, 2009, 34(4): 405-408. Chinese.
- [3] 丁宇,阮狄克. 腰椎融合术 [J]. 中国矫形外科杂志,2001,8(10):1008-1010.  
DING Y, RUAN DK. Lumbar fusion [J]. Zhongguo Jiao Xing Wai Ke Za Zhi, 2001, 8(10): 1008-1010. Chinese.
- [4] Sairyo K, Goel VK, Masuda A, et al. Three-dimensional finite element analysis of the pediatric lumbar spine. Part I: pathomechanism of apophyseal bony ring fracture [J]. Euro Spine J, 2006, 15(6): 923-929.
- [5] Lee SH, Im YJ, Kim KT, et al. Comparison of cervical spine biomechanics after fixed and mobile-core artificial disc replacement: a finite element analysis [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2011, 36(9): 700-708.
- [6] Yoganandan N, Kumaresan S, Pintar FA. Biomechanics of the cervical spine: part 2: cervical spine soft tissue responses and biomechanical modeling [J]. Clin Biomech, 2001, 16(1): 1-27.
- [7] Zhang M, Pu F, Xu L, et al. Long-term effects of placing one or two cages in instrumented posterior lumbar interbody fusion [J]. Inter Orthop, 2016, 40(6): 1239-1246.
- [8] Berkson MH, Nachemson A, Schultz AB. Mechanical properties of human lumbar spine motion segments—part II: responses in compression and shear; influence of gross morphology [J]. J Biomech Eng, 1979, 101(1): 53-57.
- [9] 戴相恒,朱文刚,包拥政,等. 个体化颈椎椎间融合器的三维有限元分析 [J]. 中国骨科临床与基础研究杂志,2018,10(5): 12-20.  
DAI XH, ZHU WG, BAO YZ, et al. Three-dimensional finite element analysis of individualized cervical interbody fusion cage [J]. Zhongguo Gu Ke Lin Chuang Yu Ji Chu Yan Jiu Za Zhi, 2018, 10(5): 12-20. Chinese.
- [10] 张文,王兰,施勤,等. 腰椎椎间孔入路椎间融合术固定的有限元分析 [J]. 医用生物力学,2014,29(5): 405-410.  
ZHANG W, WANG L, SHI Q, et al. Finite element analysis of fixation of lumbar interbody fusion through intervertebral foramen approach [J]. Yi Yong Sheng Wu Li Xue, 2014, 29(5): 405-410. Chinese.
- [11] 丁金勇. 新型组合式多用腰椎间融合器的设计和实验研究 [D]. 重庆:第三军医大学,2009.  
DING JY. Design and experimental study of a type of combined multi-purpose lumbar interbody fusion cage [D]. Chongqing: Third Military Medical University, 2009. Chinese.
- [12] 张明峥,蒲放,许丽婧,等. 一种个性化多孔隙椎间融合器及设计方法 [P]. 中国专利:CN107252373A, 2017-10-17.  
ZHANG MZ, PU F, XU LQ, et al. A personalized porous interbody fusion cage and its design method [P]. China Patent: CN107252373A, 2017-10-17. Chinese.
- [13] 蒲放,张琳琳,张明峥,等. 一种基于拓扑优化及骨重建仿真的个性化椎间融合器设计方法 [P]. 中国专利:CN104462723A, 2014-12-25.  
PU F, ZHANG LL, ZHANG MZ, et al. A design method of personalized interbody fusion cage based on topology optimization and bone reconstruction simulation [P]. China Patent: CN104462723A, 2014-12-25. Chinese.
- [14] Tzantrizos A, Baramki HG, Zeidman S, et al. Segmental stability and compressive strength of posterior lumbar interbody fusion implants [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25(15): 1899-1907.  
(收稿日期:2020-05-19 本文编辑:王宏)