

文章编号:1004-7220(2011)01-0081-06

新型人工髓核置换对邻近上节段三维运动 与椎间盘内压影响的实验研究

姚女兆¹, 王文军¹, 金大地²

(1. 南华大学附属第一医院 脊柱外科, 衡阳 421001; 2. 南方医科大学第三附属医院 骨科, 广州 510630)

摘要: 目的 评价果胶/聚乙烯醇复合水凝胶人工髓核植入对腰椎稳定性的影响;并通过与腰椎前路融合比较,探讨其对邻近节段运动范围和椎间盘内压的影响。方法 采用6具新鲜人体腰椎标本(L3~L5)在机器人脊柱测试机上进行生物力学测试。观察正常椎间盘、CoPP人工髓核置换和腰椎前路 cage 植入3种状态下L4/5和L3/4的运动范围以及L3/4椎间盘内压的变化情况。结果 在L4/5手术节段,CoPP组与完整椎间盘组的角位移除左侧屈运动方向差异有显著性外($P < 0.05$),其他方向两者之间差异均无显著性($P > 0.05$)。而 cage 组与完整椎间盘组或CoPP组之间,在所有的运动方向均有显著性差异($P < 0.05$)。而在相邻上节段L3/4,CoPP组与完整椎间盘组的运动范围除左侧屈运动方向差异有显著性外($P < 0.05$),其他方向两者之间差异均无显著性($P > 0.05$)。而 cage 组与完整椎间盘组或CoPP组之间,在所有的运动方向,L3/4运动范围的差异均有显著性($P < 0.05$)。CoPP组与完整椎间盘组的椎间盘内压在所有的运动方向两者之间的差异无显著性($P > 0.05$),而 cage 组与完整椎间盘组或CoPP组的椎间盘内压在前屈后伸及左右侧屈运动方向两者之间差异有显著性($P < 0.05$),而在轴向旋转方向,两者之间差异无显著性($P > 0.05$)。结论 CoPP人工髓核植入能保留手术节段的运动功能,稳定脊柱;相对腰椎融合手术,CoPP对相邻节段运动范围和椎间盘内压无明显影响,从而可降低或避免相邻节段退变的发生率。

关键词: 果胶/聚乙烯醇复合水凝胶;人工髓核;生物材料;生物力学;椎间盘内压

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

Effect of new nucleus pulposus replacement on the flexibility motion and intradiscal pressure at the adjacent level

YAO Nü-zhao¹, WANG Wen-jun¹, JIN Da-di² (1. Spinal Department, the First Affiliated Hospital of University of South China, Hengyang 421001, China; 2. Orthopaedic Department, the Third Affiliated Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510630, China)

Abstract: Objective To evaluate the biomechanical stability of pectin/polyvinyl alcohol composite (CoPP) hydrogel and to assess the range of motion (ROM) and intradiscal pressure (IDP) changes at the above adjacent segment after the anterior implantation of CoPP hydrogel and cage. **Method** Six fresh cadaveric lumbar spine specimens (L3~L5) were biomechanically tested on the robotic testing machine. ROM at L3/4 and L4/5 and intradiscal pressure at L3/4 were measured. All measurements were made with initially intact and followed by both CoPP and cage implantations. **Results** At the implanted level (L4/5), the CoPP spine showed no significant change in the other five motion directions except left lateral bending motion compared with the intact spine ($P > 0.05$), whereas the cage spine decreased significantly in all motion directions when compared with the intact spine or CoPP spine ($P < 0.05$). At the above adjacent level of L3/4, the CoPP revealed a minor change in all motion directions except left lateral bending motion compared with the intact spine ($P > 0.05$), whereas the ROM of cage spine significantly increased in all motion directions compared with the intact spine ($P < 0.05$). The IDP of the

收稿日期:2010-09-06; 修回日期:2010-10-13

通讯作者:金大地,教授,博士研究生导师,E-mail:jindadi@yahoo.cn;Tel:(020)62784383。

CoPP spine did not increase under any condition compared with the intact spine ($P > 0.05$). While the IDP of cage spine significantly increased in flexion/extension and left/right lateral bending compared with the intact spine or CoPP spine ($P < 0.05$). There was no significant increase in axial rotation compared with the intact spine or CoPP spine ($P > 0.05$). **Conclusions** The implantation of CoPP prosthetic nucleus can preserve the motion function at the operated level and maintain the lumbar stability. Compared with the lumbar fusion, the nucleus replacement has no significant effect on the ROM and IDP at adjacent level, which may decrease or avoid the adjacent segment degeneration.

Key words : Pectin/PVA hydrogel; Artificial nucleus; Biomaterials; Biomechanics; Intradiscal pressure

退行性腰椎间盘突出病目前常用的治疗方法是髓核摘除术或脊柱融合术,虽均能取得满意的近期疗效,但远期随访出现诸多并发症,如腰椎不稳、邻近节段退变加剧等^[1-4]。人工髓核假体置换术在减轻椎间盘退变引起的症状的同时又能保留该节段的运动功能,恢复椎间盘高度以及腰椎生理前凸,不会加重邻近节段的负荷^[5-7]。CoPP水凝胶是一种黏弹性材料,其弹性模量与成形髓核假体适宜的模量接近;具有较好的渗透性,利于椎间隙内物质转运,适宜于成形替代椎间盘髓核组织^[8-9]。本文通过腰椎髓核三维形状的研究,设计出新型解剖型CoPP水凝胶人工髓核。为评价其生物力学性能,将其植入新鲜人体尸体腰椎的L4/5节段,探讨植入后对腰椎椎间运动的影响,同时与腰椎融合进行比较,探讨两种手术方式对邻近节段运动范围和椎间盘内压的改变有何影响,为临床应用提供科学理论依据。

1 材料与方法

1.1 人工髓核假体的制备

本实验所用的人工髓核由本课题组设计制备。根据正常腰椎髓核MRI扫描三维重建设计出解剖外形,然后通过反复冻融的方法合成果胶/聚乙烯醇复合水凝胶,最后通过模具铸成解剖型人工假体。假体外形似橄榄球状(见图1),有大、中、小3个型号。实验前24h浸泡于生理盐水中备用。

1.2 标本制备

本实验选用6具新鲜人体腰椎标本(L3~L5节段),经过肉眼观察和X线摄片排除明显退变、畸形等异常。剔除周围附着的肌肉,保留腰椎韧带、椎间盘、关节囊和附件等结构的完整性,双层塑料袋密封, -20℃低温冰箱中保存备用。实验前24h将标本放置在室温下自然解冻。

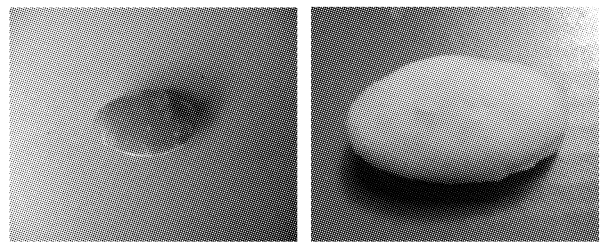


图1 溶胀前后的CoPP人工髓核

Fig.1 The CoPP prosthetic nucleus before and after swelling

1.3 脊柱三维运动学测试的实验

1.3.1 实验分组

分完整腰椎组、CoPP人工髓核植入组和腰椎前路cage融合组3组进行对比研究。

1.3.2 植入器材

人工髓核采用本课题组研制的CoPP人工髓核(见图1),腰椎前路融合器为Styker公司提供的腰椎前路融合器(见图2)。

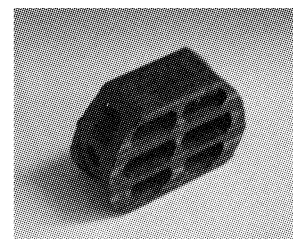


图2 腰椎前路椎间融合器

Fig.2 The anterior lumbar fusion cage

1.3.3 测试系统

本实验采用机器人脊柱运动测试系统(美国匹兹堡大学骨科中心)测量手术节段与相邻上节段的三维运动范围。此机器能通过电脑上自编的MATLAB(Mathworks Inc., Natick, MA)语言程序来设置各种加载控制条件和测试时脊柱标本的运动速

表2 各种状态下相邻节段 L3/4 在三维运动方向的运动范围 ($\bar{x} \pm SD, n=6$)Tab.2 Range of intersegmental motion of upper adjacent segment under different states ($\bar{x} \pm SD, n=6$)

处理方式	运动方向					
	前屈/(°)	后伸/(°)	左旋/(°)	右旋/(°)	右侧屈/(°)	左侧屈/(°)
完整组	4.00 ± 0.23	3.17 ± 0.14	4.34 ± 0.15	4.40 ± 0.30	2.24 ± 0.25	2.22 ± 0.15
CoPP 组	3.89 ± 0.23	3.57 ± 0.30	4.11 ± 0.26	4.62 ± 0.41	2.40 ± 0.23	1.72 ± 0.13
cage 组	6.60 ± 0.40	4.88 ± 0.52	6.42 ± 0.44	6.23 ± 0.34	3.25 ± 0.37	3.10 ± 0.35
<i>F</i>	148.276	26.894	96.869	39.971	55.501	17.206
<i>p</i>	<0.001	0.003	<0.001	<0.001	<0.001	0.002

CoPP 组之间,在所有的运动方向,L4/5 运动范围的差异均有显著性。而在相邻上节段 L3/4,CoPP 组与完整椎间盘组的运动范围除左侧屈运动方向差异有显著性外,余其他方向,L3/4 运动范围两者之间差异均无显著性。而 cage 组与完整椎间盘组或

CoPP 组之间,在所有的运动方向,L3/4 运动范围的差异均有显著性。

3.2 椎间盘内压结果

L3/4 椎间盘内压在不同状态下变化情况如表 3 所示。

表3 L3/4 椎间盘内压在不同状况下的变化情况 ($\bar{x} \pm SD, n=6$)Tab.3 The intradiscal pressure at L3/4 disc under different states ($\bar{x} \pm SD, n=6$)

处理方式	运动方向					
	前屈/kPa	后伸/kPa	左旋/kPa	右旋/kPa	右侧屈/kPa	左侧屈/kPa
完整组	229.0 ± 23.9	187.9 ± 14.6	209.6 ± 14.1	208.4 ± 23.5	208.5 ± 21.1	213.2 ± 22.6
CoPP 组	238.0 ± 24.9	190.9 ± 13.4	212.3 ± 18.1	210.3 ± 18.5	218.5 ± 12.4	202.6 ± 15.4
cage 组	283.0 ± 25.4	217.7 ± 14.1	218.0 ± 16.5	216.8 ± 25.5	243.0 ± 12.2	252.6 ± 18.6
<i>F</i>	18.030	8.11	0.408	0.318	7.529	11.387
<i>p</i>	0.010	0.004	0.672	0.732	0.005	0.001

前屈后伸及左右侧屈运动方向,L4/5 植入 CoPP 人工髓核组后与正常腰椎相比,两者的差异无显著性。而植入 cage 后,L3/4 椎间盘内压力升高明显,与完整组或 CoPP 髓核组相比差异具有显著性。在轴向旋转方向,完整组、L4/5 植入 CoPP 人工髓核组和 cage 组之间比较差异没有显著性,说明 3 组之间椎间盘内压变化无显著性差异。

4 讨论

近年来,为避免坚强内固定的不足,如椎间盘置换、后路动态椎弓根钉固定系统、棘突间固定等技术等,动态内固定内植物与技术应运而生。而全椎间盘置换与髓核置换在治疗椎间盘病变的同时保留了手术节段的运动功能,在理论上可避免或减轻相邻节段的病变,更受到大家的青睐。目前临床观察研究也得到证实此手术相对腰椎融合具有更好的疗

效^[6,10-11]。腰椎髓核置换相对腰椎全椎间盘置换保留了完整的纤维环,对椎间盘解剖结构破坏更小,更具有应用潜能。

另一方面,全椎间盘置换和动态内固定的临床研究 and 生物力学研究逐渐增多,已有许多作者对全椎间盘置换、棘突间内固定和后路动态内固定系统与脊柱融合进行了对比研究^[12-14]。但由于使用的研究方法不一致或标本差异等原因,到目前为止仍未得出过完全确切的结论。据笔者所知,目前亦无腰椎髓核置换对邻近节段运动范围和椎间盘压力改变的相关研究报道。本文运用位移加载方式测试了本课题组研制的人工髓核——CoPP 置换后对邻近节段的影响,并与完整腰椎组和腰椎前路 cage 组进行了对比研究,探讨融合与非融合技术对邻近节段生物力学改变的影响。

通过对 L4/5 节段在不同工况下三维运动范围

的测定可以看出,CoPP人工髓核植入组和正常椎间盘组除左侧屈运动方向差异有显著性,其他方向差异均无显著性,说明CoPP人工髓核植入后可基本达到稳定腰椎的作用。左侧弯方向运动时,CoPP人工髓核植入组与髓核摘除组有显著性差异的原因可能与L4/5右侧纤维环切开后缝合不理想,纤维环撕裂及CoPP移位有关。同时,说明减少对纤维环的损伤是预防假体脱位的关键因素。而cage植入后,L4/5运动范围在6个运动方向相对于完整椎间盘组均明显降低,说明融合可降低或消除正常椎间盘的运动功能。而在相邻上节段L3/4,其运动范围在CoPP人工髓核植入组和正常椎间盘组除左侧屈运动方向差异有显著性,其他方向差异均无显著性,说明CoPP人工髓核植入后对相邻节段的影响较小。Cage植入后,L3/4运动范围相对完整组在所有运动方向均增加,两者差异有显著性,说明由于手术节段范围减少,可引起相邻节段运动范围的增加,从而改变了相邻节段的力学性能。

相邻上节段L3/4的椎间盘内压结果表明CoPP人工髓核植入对邻近节段盘内压的影响较小,而cage植入后相邻上节段盘内压则明显增加,此研究结果同以前的研究结果一致^[13,16]。且椎间盘内压的增加与运动范围似乎存在一定的关系,椎间盘内压随运动范围的增加而升高,但在轴向旋转方向并非如此。在轴向旋转运动方向,L4/5间盘植入cage后L3/4运动范围增加,与完整椎间盘组运动范围的差异有显著性($P < 0.05$),但L3/4椎间盘内压轻度增加,与完整椎间盘组L3/4椎间盘内压之间的差异无显著性($P > 0.05$)。许多生物力学研究证实,在颈腰椎融合之后,相邻上下非融合节段都会出现运动范围增加与椎间盘内压升高,但相邻上节段增加更为明显^[15-16]。由于本实验无完整腰椎标本(L1~S1),只使用了L3~L5节段腰椎标本,故无法测试手术节段相邻下阶段的运动范围与椎间盘内压,是本实验的不足之一。

在三维运动与椎间盘内压测试过程中采用了位移控制加载,此种加载方式能更好地反映手术节段相邻节段的生物力学行为。已经证实位移加载方式更加接近体内状态,特别适合研究脊柱成形术。常见的纯力偶加载方式,纯力偶加在标本的一端,在每个运动节段都分布相同的力偶。纯力偶将会在每个

运动节段产生相同幅度的力偶。在比较完整椎间盘组、CoPP髓核组与cage组三者的生物力学时,理论上,在相邻的节段,纯力偶不会出现任何变化,尽管手术改变了椎间盘的刚度^[17-18]。相反,位移加载方式对测试标本采用预先设定位移,植入CoPP或cage后,引起手术节段椎间盘刚度的改变,都会反映在邻近节段且尽量弥补手术节段刚度改变的影响^[13]。

本研究的不足之处是不能确保压力感应器在每个标本的所有测试过程均位于髓核的中心。实验过程中虽然可通过C臂X线透视观察压力感应器的位置,但压力感应器细微的移动可能无法肉眼观察出来;而Samba感应器非常灵敏,细微的移动可引起明显的压力改变。由于MRI扫描费用昂贵,每个腰椎标本无法应用MRI扫描检查来确定其退变情况,这也是本实验的不足之一。

5 结语

果胶/聚乙烯醇复合水凝胶人工髓核植入能保留手术节段的运动功能,同时对相邻节段运动范围和椎间盘内压无明显影响,从而可降低或避免相邻节段退变的发生率。

参考文献:

- [1] Park P, Garton HJ, Gala VC, *et al.* Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion. Review of the literature[J]. *Spine*, 2004,29(17): 1938-1942.
- [2] Barth M, Diepers M, Weiss C, *et al.* Two-year outcome after lumbar microdiscectomy versus microscopic sequestrectomy: part 2: Radiographic evaluation and correlation with clinical outcome [J]. *Spine*,2008,33(3):273-279.
- [3] Yorimitsu E, Chiba K, Toyama Y, *et al.* Long-term outcomes of standard discectomy for lumbar disc herniation: a follow-up study of more than 10 years [J]. *Spine*, 2001,26(6):652-657.
- [4] Chow DH, Luk KD, Evans JH, *et al.* Effects of short anterior lumbar interbody fusion on biomechanics of neighboring unfused segments [J]. *Spine*, 1996, 21(5): 549-555.
- [5] Ray CD. The PDN prosthetic disc nucleus deviee [J]. *Eur Spine*,2002,11 (SuPPI 2): 137-142.
- [6] 金大地,赵亮,瞿东滨,等. 腰椎间盘人工髓核置换术后中期疗效分析 [J]. *中华骨科杂志*,2007,27(5):326-330.
- [7] Bao OB, Yuan HA. New technologies in spine: Nucleus re-

- placement [J]. *Spine*, 2002,27(11):1245-1247.
- [8] 黄曹,卢玲,瞿东滨,等. 新型人工髓核材料—果胶/聚乙烯醇复合水凝胶的制备及其溶胀性能[J]. *复合材料学报*,2008, 25(1):69-74.
- [9] 黄曹,瞿东滨,赵卫东,等. 果胶/聚乙烯醇复合水凝胶的生物力学评价[J]. *中国脊柱脊髓杂志*,2008,18(1):60-63.
- [10] Huec JC, Mathews H, Basso Y, *et al.* Clinical results of Maverick lumbar total disc replacement: two-year prospective follow-up[J]. *Orthop Clin North Am*,2000,36(3): 315-322.
- [11] Zeegers W, Bohnen L, Laaper M, *et al.* Artificial disc replacement with the modular type SB Charité III: two-year results in 50 prospectively studied patients [J]. *Eur Spine J*,1999, 8(2):210-217.
- [12] Aditya V, Ingalhalikar, Chandan G, *et al.* Effect of lumbar total disc arthroplasty on the segmental motion and intradiscal pressure at the adjacent level: An in vitro biomechanical study [J]. *J Neurosurg Spine*,2009, 11(7): 715-723.
- [13] Chan Shik Shim, Seoung Woo Park, Sang-Ho Lee, *et al.* Biomechanical evaluation of an interspinous stabilizing device, Locker [J]. *Spine*,2008, 33(22):820-827.
- [14] Dath R, Sirkett DM, Gheduzzi S, *et al.* Intradiscal pressure changes with dynamic pedicle screw systems [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2008,21(4):241-246.
- [15] Rao RD, David KS, Wang M. Biomechanical changes at adjacent segments following anterior lumbar interbody fusion using tapered cages [J]. *Spine*, 2005,30(24): 2772-2776.
- [16] Lehmann TR, Spratt KF, Tozzi JE, *et al.* Long-term follow-up of lower lumbar fusion patients [J]. *Spine*, 1987,12(2):97-104.
- [17] Ingalhalikar AV, Hitchon PW, Lim TH. Motion preservation instead of spinal fusion, in Lewandrowski KU, Yaszemski MJ, Kalfas IH, *et al* (eds): *Spinal reconstruction: clinical examples of applied basic science, biomechanics and engineering* [M]. New York: Informa Healthcare, 2007: 255-262.
- [18] Hitchon PW, Eichholz K, Barry C, *et al.* Biomechanical studies of an artificial disc implant in the human cadaveric spine [J]. *J Neurosurg Spine*, 2005, 7(2):339-343.