

文章编号: 1004-7220(2021)02-0184-05

支架-骨粒-可吸收骨水泥式腰椎间融合术的有限元分析

黄浩瀚, 张凯, 程晓非, 赵杰, 赵长清

(上海交通大学医学院附属第九人民医院 骨科, 上海市骨科内植物重点实验室, 上海 200011)

摘要:目的 采用有限元分析方法研究镍钛记忆合金支架-自体骨粒-可吸收骨水泥式腰椎间融合术的生物力学性能。方法 依次建立正常 L3~5 节段有限元模型(M0)、盒状融合器模拟植入的 L4~5 椎间融合术模型(M1)、镍钛记忆合金支架模拟植入的 L4~5 椎间融合术模型(M2)以及镍钛记忆合金支架模拟植入复合骨粒-可吸收骨水泥混凝土浇筑植骨的 L4~5 椎间融合术模型(M3)。对模型进行力学加载,分析各模型生物力学稳定性和 L4 椎体下终板的峰值应力。结果 M1、M2 模型 L4~5 节段在前屈、后伸、侧屈、轴向旋转方向上的活动度较 M0 模型明显降低。在 M3 模型中,手术节段稳定性进一步提高,且 L4 下终板峰值应力远小于 M1、M2 模型。结论 镍钛记忆合金支架与传统盒状融合器在单独用于腰椎间融合术时具有生物力学等效性,在复合应用骨粒-可吸收骨水泥混凝土浇筑植骨后能进一步提升稳定性及降低终板应力。

关键词:腰椎间融合术; 镍钛形状记忆合金; 椎间融合器; 可吸收骨水泥; 有限元分析

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2021.02.003

Finite Element Analysis of Lumbar Interbody Fusion with Stent-Bone Granule-Absorbable Bone Cement

HUANG Haohan, ZHANG Kai, CHENG Xiaofei, ZHAO Jie, ZHAO Changqing

(Shanghai Key Laboratory of Orthopaedic Implants, Department of Orthopaedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China)

Abstract: Objective To evaluate the biomechanical properties of lumbar interbody fusion with NiTi memory alloy stent-autogenous bone granule-absorbable bone cement. **Methods** The normal L3-5 segment finite element model (M0), L4-5 intervertebral fusion model with box fusion cage (M1), L4-5 intervertebral fusion model with NiTi memory alloy stent (M2) and L4-5 interbody fusion model with bone granule-absorbable bone cement for casting bone graft (M3) were constructed, respectively. The models were applied with mechanical loading to analyze the mechanical stability and the peak stress of L4 interior endplate. **Results** The range of motion (ROM) of L4-5 segment in M1 and M2 models was significantly lower than that of M0 model under flexion, extension, lateral flexion and axial rotation. In M3 model, the stability of the surgical segment was further improved and the peak stress of L4 interior endplate was much smaller than that of M1 and M2 models. **Conclusions** NiTi memory alloy stent and traditional box fusion cage have biomechanical equivalence when used alone in lumbar interbody fusion, and application of bone granule-absorbable bone cement for casting bone graft can further improve the stability and reduce the stress of endplate.

Key words: lumbar interbody fusion; NiTi shape memory alloy; intervertebral cage; absorbable bone cement; finite element analysis

收稿日期: 2020-11-20; 修回日期: 2021-01-16

基金项目: 国家自然科学基金项目(81272038), 上海市科委项目(20S31900800)

通信作者: 赵长清, 副主任医师, E-mail: zhaocq9hospital@163.com

腰椎间融合术是治疗腰椎退变性疾病的重要术式,其基本原理是通过击打方式向目标椎间隙植入不同材料和形状的盒状融合器,并进行椎间植骨。尽管目前报道的融合率高达 96.6%,但融合器植入过程中发生终板塌陷或植入后缓慢出现融合器沉降并不少见^[1-2]。植入过程中的终板塌陷与椎间隙中央部高度较大而周边部高度较小的解剖结构有关。为与高度较大的椎间隙中央部相匹配,融合器在植入过程中需要先通过高度较小的椎间隙周边部,从而容易损伤椎体终板;而植入后融合器沉降的原因是融合器和椎体终板的接触面积较小。合并有骨质疏松症的患者更易发生上述并发症^[3]。本文采用有限元分析法研究镍钛记忆合金支架-骨粒-可吸收骨水泥混凝土浇筑式腰椎间融合术的生物力学性能。使用镍钛记忆合金支架是利用其可以变形的材料特性,使高度较大的支架在实际植入过程中通过变形降低高度,从而避免损伤目标椎间隙的周边部终板;使用骨粒-可吸收骨水泥混凝土植骨是为了提高椎间隙植骨面积,以及骨水泥固化后能提供一部分椎间支撑力。

1 材料和方法

1.1 建立正常 L3~5 节段和内植物三维几何模型

本研究取得上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会批准(SH9H-2019-T238-2)。收集 1 例健康成年男性的腰椎 CT 数据(64 排螺旋 CT 连续扫描获得,层厚为 0.625 mm,层间距 0.625 mm),以 DICOM 格式输入 Mimics 16.0 软件中,通过阈值设置使椎体骨组织和其周围密度不同的肌肉软组织区分开,随后利用区域增长功能自动提取生成腰椎骨外形轮廓的骨组织边界,完成对椎体骨结构的三维重建,并输出为 STL 格式。将

Mimics 中输出的 STL 格式腰椎椎体模型导入逆向工程 Geomagic Wrap 2017 软件中,经过点云阶段-多边形阶段-曲面阶段生成实体模型。根据图纸及实体模型,采用 UG NX 12.0 软件分别建立大小尺寸一致的腰椎体间记忆合金支架[见图 1(a)]和盒状钛合金融合器的三维模型[见图 1(b)]。所有模型均以 IGES 格式保存。

1.2 建立三维有限元模型及材料属性设定

将 L3~5 椎体及内植物模型以 IGES 格式导入有限元分析软件 ANSYS 19.0 中,分别建立正常 L3~5 节段有限元模型(M0)、盒状融合器模拟植入的 L4~5 椎间融合术模型(M1)、镍钛记忆合金支架模拟植入的 L4~5 椎间融合术模型(M2)、镍钛记忆合金支架模拟植入复合磷酸钙骨水泥-自体骨粒混凝土浇筑植骨的 L4~5 椎间融合术模型(M3)[见图 1(d)~(f)]。其中,椎间盘模型包括中间的髓核和外层的纤维环两部分。建立的韧带模型包括前纵韧带、后纵韧带、横突间韧带、棘上韧带、棘间韧带以及黄韧带。在模拟手术的模型中,根据手术入路原则,切除手术侧的部分纤维环,并去除 L4~5 间的髓核。支架和融合器均采用斜行 45°放置,与上下终板间的关系设置为接触,摩擦因数为 0.2。有限元模型中各结构的材料属性见表 1。韧带采用杆单元,设定为只受拉不受压,椎体、支架及融合器等均采用实体四面体单元。

1.3 负载与边界条件

正常腰椎模型及手术重建模型均采用同一加载方案。固定 L5 椎体下表面,在 L3 椎体上表面施加 400 N 生理载荷和 7.5 N·m 力矩,进行前屈、后伸、侧屈和轴向旋转的活动模拟。计算并比较不同模型组 L4~5 节段的活动度(range of motion, ROM),以及 L4 下终板的峰值应力。

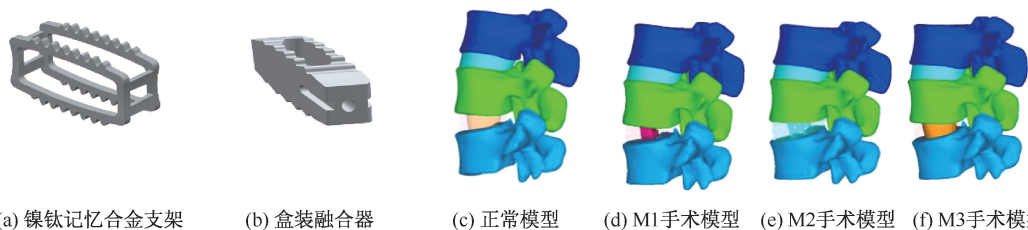


图 1 内植物、正常 L3~5 节段及手术重建模型

Fig.1 Model of implants, normal L3-5 segment and reconstructed surgical model (a) NiTi memory alloy stent, (b) Box fusion cage, (c) Normal model, (d) M1 surgical model, (e) M2 surgical model, (f) M3 surgical model

表1 有限元模型中各结构材料属性^[4-7]Tab.1 Material properties of structures in finite element model^[4-7]

材料	弹性模量/MPa	泊松比	截面面积/mm ²
体皮质骨	12 000	0.3	—
椎体松质骨	100	0.2	—
椎体后部结构	2 500	0.25	—
纤维环	92	0.45	—
髓核	1	0.499	—
终板	30	0.25	—
前纵韧带	20	0.3	63.7
后纵韧带	70	0.3	20
黄韧带	50	0.3	40
棘间韧带	28	0.3	40
棘上韧带	28	0.3	30
关节囊	10	0.3	30
横韧带	58.7	0.3	3.6
可吸收骨水泥-骨粒	298	0.3	—
混凝土	—	—	—
钛合金	110 000	0.3	—
镍钛记忆合金	63 000	0.3	—

2 结果

2.1 模型有效性验证

采用与 Rohlmann 等^[8] 实验及 Zander 等^[9] 有限元分析结果比较的方法来验证本文所建 L3~5 节段模型的有效性。在同一加载条件下,本文正常 L3~5 节段有限元模型在前屈和侧屈下 ROM 为 12.5°、15°,稍大于 Zander 等^[9] 实验值(11.2°、13.1°),与 Rohlmann 等^[8] 实验值(14°、14.8°)相近。在后伸和轴向旋转工况下,本文正常模型 ROM 为 8°、4.8°,Zander 等^[9] 为 8.2°、4.6°,Rohlmann 等^[8] 为 7.5°、4.4°,三者的结果比较一致。其中,模型前屈角度大于后伸角度,与其他研究的分析结果相一致。因此,本文建立的有限元模型合理,能够用于人体脊柱的生物力学研究。

2.2 生物力学稳定性

与正常模型 M0 相比,单纯植入记忆合金支架及盒状融合器的 M1、M2 手术节段 ROM 均有明显降低,其中 M1 在前屈、后伸、侧屈、旋转工况下 ROM 分别降低了 34%、27%、33%、31%,M2 分别降低了 32%、29%、35%、26%。在使用了混凝土植骨的 M3 中,手术节段 ROM 进一步降低,在前屈、后伸、侧屈、旋转工况下 ROM 分别降低了 96%、82%、93%、44%(见表 2)。

表2 正常和手术模型在不同工况下 L4~5 活动度比较

Tab.2 ROM comparison of L4-5 in normal and surgical models under different working conditions

模型	单位:(°)			
	前屈	后伸	侧屈	轴向旋转
M0	6.25	4.20	7.40	2.25
M1	4.10	3.05	4.90	1.55
M2	4.25	2.95	4.80	1.65
M3	0.25	0.75	0.45	1.25

2.3 L4 下终板应力分布

在前屈、后伸、侧屈、旋转工况下,M1 和 M2 的峰值应力范围为 9~11 MPa,其中 M1 的终板峰值应力稍小于 M2。当复合混凝土植骨时,应力分布较无混凝土植骨时分散,L4 下终板的峰值应力较单纯支架及融合器植入组明显下降,下降幅度超过 50%(见表 3、图 2)。

表3 手术模型在不同工况下 L4 下终板峰值应力比较

Tab.3 Comparison of maximum stresses in L4 inferior endplate of surgical models under different working conditions

模型	单位:MPa			
	前屈	后伸	侧屈	轴向旋转
M1	9.311	9.073	9.184	9.234
M2	10.870	10.609	10.738	10.791
M3	4.340	3.402	3.447	3.572

3 讨论

腰椎间融合术中及术后融合器相关并发症是造成患者症状缓解不及预期和手术失败的重要原因,主要包括术中融合器击打植入过程中导致的终板破坏、周围神经血管损伤以及术后融合器的移位沉降等,其中以术后融合器沉降最为常见^[10]。融合器沉降与融合器-终板接触面应力异常集中有关,椎间融合器与椎体终板接触面积越小,局部应力越高,越容易发生融合器沉降,造成椎间隙高度丢失^[11-12]。不同材质融合器弹性模量的差异对应力集中无明显影响^[13]。虽然腰椎椎体间融合术中会在椎间隙前方及融合器内部进行打压植骨,但骨粒之间无法有效连接成稳定结构,并不能提供支撑和分担应力的作用^[14]。因此,如何在保证术后稳定性的同时尽可能减少并发症风险是当前的研究热点。有研究者提出应用较大的融合器或多个融合器来增加融合器-终板接触面,从而降低融合器沉降及终板损伤的风险,但这本质上是通过牺牲植骨面积换取融合器-终

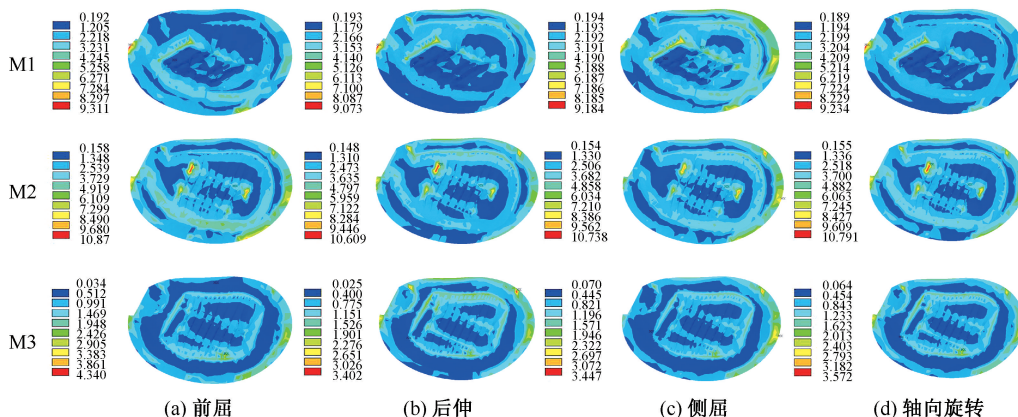


图2 手术模型在不同工况下L4下终板应力分布

Fig.2 Stress distributions on L4 inferior endplate of surgical models under different working conditions

(a) Flexion, (b) Extension, (c) Lateral bending, (d) Axial rotation

板接触面积,对远期椎间融合会造成不利影响^[15]。

不同于传统椎间融合术无支撑作用的骨粒植骨,本文采用可吸收骨水泥复合骨粒,能够通过骨水泥有效整合骨粒,固化形成兼具有良好力学性能和生物相容性的混凝土,具有一定的支撑及分担载荷的作用。可吸收骨水泥包括磷酸钙骨水泥、硫酸钙骨水泥等,具有良好的骨诱导性和骨传导性,可以通过微创注射方式植入目标区域,并自固化形成具有良好力学性能的固化物,目前被广泛应用于临床骨缺损修复的植骨替代^[16]。此外,可吸收骨水泥还可以复合生物活性物质促进骨融合,或复合抗生素用于预防和治疗骨感染^[17]。有研究将硫酸钙骨水泥复合自体减压骨粒用于山羊腰椎间融合术的椎间填充植骨,在术后6个月取得良好的融合效果^[18]。利用磷酸钙或硫酸钙骨水泥复合自体减压骨粒组成的混凝土允许骨长入,能够通过微创注射方式填充整个椎间隙,可使植骨面积接近髓核面积(60%),远超传统植骨面积(38%)^[19]。采用混凝土植骨方式进行的腰椎间融合术,在理论上具有以下生物力学优势:①固化的混凝土可以变相增加记忆合金支架的体积及上下表面与终板的吻合度,减少点面接触,提高椎间稳定性;②固化的混凝土可以发挥支撑作用,通过增加内植物-终板接触面积降低终板应力,减少融合器沉降及终板损伤的风险;③固化的混凝土能够限制记忆合金支架的轴向移位,降低手术失败风险。

本文结果表明,记忆合金支架在单独运用于腰

椎间融合术时,能够有效降低融合节段前屈、后伸、侧屈、旋转工况下ROM,表现出与传统盒状融合器相似的力学稳定性。这一结果与文献[20-21]设计的可扩张融合器体外生物力学结果相似。当采用混凝土浇注植骨时,术后即刻稳定性得到进一步提升,融合节段ROM较单纯植入支架或传统融合器进一步降低,甚至可以媲美Ambati等^[4]报道的附加双侧椎弓根螺钉内固定的稳定性。此外,在终板应力方面,采用混凝土浇注植骨模型M3的L4下终板应力较单纯支架和盒状融合器组分布均匀,峰值应力较单纯支架或融合器组明显降低。该结果提示,固化后的混凝土能够扩大应力传递面积,降低峰值应力,有利于降低内植物沉降、终板破坏等风险。

本研究的局限性如下:①在有限元模型中无法模拟镍钛记忆合金支架的变形及植入过程,生物力学分析不够全面;②模型中所有材料属性来源依靠既往文献从尸体标本模型上测得的各种骨与软组织材料特征数据,可能与真实的组织结构属性存在一定差异;③模型没有考虑实际可能存在的不同程度椎间盘退变导致纤维环和髓核的材料性能发生改变;④简化的腰椎有限元模型没有考虑椎体周围肌肉及腹腔对腰椎生物力学的影响。

4 结论

本文设计的镍钛记忆合金支架在单独应用于腰椎间融合术时能获得良好的术后即刻生物力学稳定性,在复合应用混凝土浇注植骨时还能进一

步提升稳定性及降低终板应力。在后续工作中，仍需进一步通过体外标本力学实验和动物实验，验证镍钛记忆合金支架及混凝土植骨的安全性和有效性。

参考文献：

- [1] CHOI WS, KIM JS, HUR JW, *et al.* Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion using banana-shaped and straight cages: Radiological and clinical results from a prospective randomized clinical trial [J]. *Neurosurgery*, 2018, 82(3) : 289-298.
- [2] MOBBS RJ, PHAN K, MALHAM G, *et al.* Lumbar interbody fusion: Techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF [J]. *J Spine Surg*, 2015, 1(1) : 2-18.
- [3] OH KW, LEE JH, LEE JH, *et al.* The correlation between cage subsidence, bone mineral density, and clinical results in posterior lumbar interbody fusion [J]. *Clin Spine Surg*, 2017, 30(6) : E683-E689.
- [4] AMBATI DV, WRIGHT EJ, LEHMAN RJ, *et al.* Bilateral pedicle screw fixation provides superior biomechanical stability intransforaminal lumbar interbody fusion: A finite element study [J]. *Spine J*, 2015, 15(8) : 1812-1822.
- [5] 余伟波, 王健, 梁德, 等. TLIF 术中最优化单侧螺钉植入和融合器放置的有限元分析 [J]. *医用生物力学*, 2017, 32(5) : 415-421.
- YU WB, WANG J, LIANG D, *et al.* Finite element analysis on the optimal unilateral pedicle screw-implanted angle and cage position for TLIF surgery [J]. *J Med Biomech*, 2017, 32(5) : 415-421.
- [6] 张振军, 李文钊, 李慧, 等. 多孔钛腰椎融合器在不同入路椎间融合术中的生物力学性能 [J]. *医用生物力学*, 2019, 34(3) : 243-250.
- ZHANG ZJ, LI WZ, LI H, *et al.* Biomechanical properties of porous titanium cages for different lumbar interbody fusion surgeries [J]. *J Med Biomech*, 2019, 34(3) : 243-250.
- [7] 彭祥, 王文军, 晏怡果, 等. 解剖型纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 椎间融合器在腰椎 XLIF/OLIF 手术中的三维有限元分析 [J]. *中国临床解剖学杂志*, 2016, 34(5) : 57-562.
- [8] ROHLMANN A, NELLER S, BERGMANN G, *et al.* Effect of an internal fixator and a bone graft onintersegmental spinal motion and intradiscal pressure in the adjacent regions [J]. *Eur Spine J*, 2001, 10(4) : 301-308.
- [9] ZANDER T, ROHLMANN A, CALISSE J, *et al.* Estimation of muscle forces in the lumbar spine during upper-body inclination [J]. *Clin Biomech*, 2001, 16(Suppl 1) : S73-S80.
- [10] JOSEPH JR, SMITH BW, MARCA F, *et al.* Comparison of complication rates of minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion and lateral lumbar interbody fusion: A systematic review of the literature [J]. *Neurosurg Focus*, 2015, 39(4) : E4.
- [11] KUMAR N, JUDITH MR, KUMAR A, *et al.* Analysis of stress distribution in lumbar interbody fusion [J]. *Spine*, 2005, 30(15) : 1731-1735.
- [12] POPE MH. Biomechanics of the lumbar spine [J]. *Ann Med*, 1989, 21(5) : 347-351.
- [13] XU K, YU L, WAN J, *et al.* The influence of the elastic modulus of the plaque in carotid artery on the computed results of FFRCT [J]. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, 2020, 23(5) : 201-211.
- [14] 周勇, 李京才. 不同椎间植骨方式生物力学研究 [J]. *中国医疗前沿*, 2012, 7(5) : 41-43.
- [15] YAO YC, LIN HH, CHOU PH, *et al.* Differences in theinterbody bone graft area and fusion rate between minimally invasive and traditional open transforaminal lumbar interbody fusion: A retrospective short-term image analysis [J]. *Eur Spine J*, 2019, 28(9) : 2095-2102.
- [16] O'NEILL R, MCCARTHY HO, MONTUFAR EB, *et al.* Critical review: Injectability of calcium phosphate pastes and cements [J]. *Acta Biomater*, 2017, 50 : 1-19.
- [17] 黄浩瀚, 赵长清. 可吸收骨替代物在脊柱外科领域应用的研究进展 [J]. *国际骨科学杂志*, 2020, 41(1) : 7-10.
- [18] 李民, 周跃, 王建, 等. 可注射硫酸钙用于腰椎椎间融合的实验观察 [J]. *华南国防医学杂志*, 2007, 21(2) : 18-20.
- [19] ITO Z, IMAGAMA S, KANEMURA T, *et al.* Volumetric change in interbody bone graft after posterior lumbar interbody fusion (PLIF): A prospective study [J]. *Eur Spine J*, 2014, 23(10) : 2144-2149.
- [20] MICA MC, VORONOV LI, CARANDANG G, *et al.* Biomechanics of an expandable lumbar interbody fusion cage deployed through transforaminal approach [J]. *Int J Spine Surg*, 2018, 12(4) : 520-527.
- [21] BHATIA NN, LEE KH, BUI CN, *et al.* Biomechanical evaluation of an expandable cage in single-segment posterior lumbar interbody fusion [J]. *Spine*, 2012, 37(2) : E79-E85.