

DOI:10.3724/SP.J.1008.2012.00837

部分可吸收椎间融合器的设计及有限元分析

马金梁, 汪 洋, 黄 帆, 邓忠良*

重庆医科大学附属第二医院骨科, 重庆 400016

[摘要] **目的** 设计部分可吸收椎间融合器(partially bioabsorbable interbody fusion cage, PBIFC),并应用有限元模型评估其生物力学性能。**方法** 采用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66(n-HA/PA66)和多聚氨基酸复合硫酸钙材料,设计并制作PBIFC。建立完整L_{3/4}腰椎节段的有限元模型并验证;在该模型上,模拟经前路植入PBIFC或同外形非吸收型椎间融合器n-HA/PA66 cage,分别建立植入即刻和植入4周的有限元模型;在L₃上表面施加400 N轴向压缩预载荷和10 Nm扭矩,模拟脊柱压缩、前屈、后伸、旋转和侧屈5种运动,计算各模型的应力值及应力轮廓。**结果** 植入即刻,PBIFC模型植骨的应力高于n-HA/PA66 cage模型;融合器及终板应力低于n-HA/PA66 cage模型;两个模型终板应力轮廓未见明显区别。植入4周时,PBIFC模型植骨的应力高于n-HA/PA66 cage模型;融合器及终板应力低于n-HA/PA66 cage模型,且差值较植入即刻时更大;PBIFC模型的终板应力轮廓较n-HA/PA66 cage模型大。**结论** PBIFC较相同外形的非吸收型融合器具有更多的优点,是一种适宜的新型椎间融合器。

[关键词] 可吸收性植入物;有限元分析;腰椎;椎间融合;融合器

[中图分类号] R 687.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2012)08-0837-05

Design and finite-element evaluation of a partially bioabsorbable interbody fusion cage

MA Jin-liang, WANG Yang, HUANG Fan, DENG Zhong-liang*

Department of Orthopaedic Surgery, the Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China

[Abstract] **Objective** To design a partially bioabsorbable interbody fusion cage (PBIFC) and to analyze its biomechanics using finite-element evaluation method. **Methods** A new type of PBIFC was designed and made from nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (n-HA/PA66) and multi-(amino acid) copolymer-calcium sulfate; a 3D finite-element model of L₃-L₄ segment was constructed and validated. A PBIFC or a non-absorbable cage of identical shape (n-HA/PA66 cage) was implanted via anterior approach on the model, and four models were established, including the immediate implantation model and 4-week implantation model of each cage. An axial compressive preload of 400 N and a torque of 10 Nm were applied to the L₃ segment to simulate spinal compression, flexion, extension, rotation, and lateral bending. The stress and stress contour of different loading conditions were calculated. **Results** Immediately after implantation, stresses of the bone graft in PBIFC model were higher than those in n-HA/PA66 cage model, while stresses of the cage and endplate in PBIFC model were lower; and no significant difference in stress contours on endplate was found between the two models. Four weeks after implantation, stresses of the bone graft in PBIFC were higher than those in n-HA/PA66 cage, and stresses of the cage and endplate in PBIFC model were lower, with the stress differences being greater than those of immediately after implantation. The stress contours on endplate in PBIFC model was larger than that in the n-HA/PA66 cage model. **Conclusion** PBIFC is probably more suitable than a non-absorbable cage of identical shape for lumbar interbody fusion.

[Key words] absorbable implants; finite-element analysis; lumbar vertebrae; interbody fusion; cage

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2012, 33(8): 837-841]

椎间融合器(cage)用于椎间融合已很普遍,其设计和材料的选择均对后期结果起着关键的作用^[1]。目前的椎间融合器材料分为可吸收材料和不可吸收材料两大类,各存在一些不足,如不可吸收材

料与人体的生物学相容性不佳、存在较大的应力遮挡、融合器植入体内后引起机体的组织反应及相邻节段的异常运动等^[2-6],而可吸收材料力学强度欠佳,随着在体内的逐渐降解,其强度下降较迅速,后

[收稿日期] 2012-03-02 **[接受日期]** 2012-06-18

[基金项目] 国家高技术研究发展计划(“863”计划, 2008AA02Z443), 重庆市卫生局资助项目(2011-1-053). Supported by National High-tech R&D Program (“863” Program, 2008AA02Z443) and Program of Health Bureau of Chongqing, China (2011-1-053).

[作者简介] 马金梁, 博士生. E-mail: 414303858@qq.com

* 通信作者(Corresponding author). Tel: 023-63693138, E-mail: deng7586@gmail.com

期很容易出现塌陷和脊柱失稳等现象^[7]。为解决上述问题,本课题组设计了新型部分可吸收椎间融合器 (partially bioabsorbable interbody fusion cage, PBIFC)^[8]。PBIFC 基于早期维持植骨应力以促进椎间融合、后期防止椎间高度丢失的理念,选用和人体椎骨弹性模量相近的不可吸收材料纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66(n-HA/PA66)^[9]和新型可吸收材料多聚氨基酸复合硫酸钙^[10]作为材料,以求达到两种材料取长补短的效果,更好地满足临床需求。本研究拟应用有限元分析对 PBIFC 的生物力学特性进行评估。

1 材料和方法

1.1 PBIFC 材料和设计 PBIFC 设计成临床广泛使用的箱型,分为非吸收型底座和可吸收盖两部分(图 1),由四川国纳科技有限公司生产的 n-HA/PA66 cage 改进而成。将 n-HA/PA66 cage 上表面截去 1.5 mm,再挖去其内缘上部厚 1 mm、深 3 mm 的部分,形成底部(图 1C);被除去的部分以新型可吸收材料多聚氨基酸复合硫酸钙材料(四川国纳科技有限公司提供)制成的盖帽(图 1A)填补。盖上盖帽后两部分结合紧密,与原 cage 外形完全一致。Cage 高度(前壁): 11~15 mm,宽度: 12 mm,长度: 26 mm,前高后低,夹角约 4°;两侧壁、前壁厚度为 3 mm,后壁 5 mm;上下有齿(深 0.8 mm,宽 2 mm)。

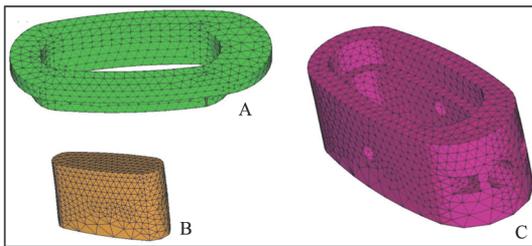


图 1 部分可吸收椎间融合器和植骨有限元模型
 Fig 1 Finite-element model of partially bioabsorbable interbody fusion cage (PBIFC) and grafted bone
 A: PBIFC cap; B: Bone graft; C: Cage base

1.2 L_{3/4} 腰椎有限元模型的建立 选取 1 名 29 岁健康男性志愿者的 L_{3/4} 腰椎进行扫描(美国 GE 公司, Light Speed),扫描间距为 0.625 mm,通过工作站将扫描获得的图像导入 Mimics 10 三维成像软件(比利时 Materialise 公司)得到腰椎几何模型;再将几何模型导入 Geomagic (美国 Geomagic 公司)进行几何处理后,导入有限元软件 ANSYS 12.10(上海析模计算机科技有限公司)进行网格划分。按照文献[11]方法建立完整的 L_{3/4} 腰椎模型。

皮质骨的厚度 CT 显示不清,因此根据文献[12]

设定为 1 mm。脊柱韧带采用两节点仅受拉应力的单元模拟,按文献[12]所述的解剖方向排列。每条韧带的横截面积根据文献[13]设定。椎间盘纤维环采用 6 层环形网状环模拟,由文献[11]的模型简化而成。关节面接触采用非线性面-面接触单元模拟,摩擦系数设为 0.1,间距 0.6 mm^[11]。材料性质假定为均匀和各向同性,各参数来源于文献[11,14],有限元模型各结构材料常数见表 1。最后,完整 L_{3/4} 腰椎有限元模型由 78 360 个单元和 116 558 个节点构成。

表 1 L_{3/4} 腰椎有限元模型各结构材料常数

Tab 1 Material property assignment of finite-element models in L_{3/4}

Material	Young's modulus <i>p</i> /MPa	Poisson ratio	Transverse section <i>A</i> /mm ²
Cortical bone	12 000	0.30	
Cancellous bone	100	0.20	
Endplate	3 000	0.25	
Posterior elements	3 500	0.25	
Nucleus pulposus	1	0.49	
Annulus fibrosus	50	0.45	
Ligament			
Anterior longitudinal ligament	20		63.7
Posterior longitudinal ligament	20		20
Ligamentum intertransversarium	58.7		3.6
Ligamentum flava	19.5		40
Interspinial ligaments	11.6		40
Supraspinous ligament	15		30
Capsule ligament	32.9		60
n-HA-PA66	3 800	0.3	
Amino acid copolymer/calcium sulphate	1 000	0.3	
Grafted bone	100	0.2	

1.3 腰椎融合有限元模型的建立 为尽量恢复椎间盘高度和脊柱的前凸,本研究选用的 PBIFC 规格为 26 mm(长)×12 mm(宽)×13 mm(前壁高),其中可吸收盖厚度为 1.5 mm。所选非吸收型 cage 即 n-HA/PA66 融合器,与 PBIFC 大小、外形完全一致。植入即刻,两模型的植骨高度均与融合器相同(图 2A、2C);植入 4 周时,PBIFC 及植骨块均降低 0.7 mm^[10,15-16](图 2B),而 n-HA/PA66 融合器仅内植骨块的高度下降 0.7 mm(图 2D)。根据手术方案,融合器植入路径为前方入路,椎体前方韧带、髓核、纤维环被移除以满足此要求。融合器与终板的接触为点-点接触;按文献[13]将其表面的小齿简化为平面,与终板摩擦系数设为 0.5。皮质终板被部分打磨为水平。在完整的 L_{3/4} 脊柱有限元模型基础上,建立 4 个术后有限元模型:PBIFC 植入即刻(图 2E)、n-HA/PA66 cage 植入即刻(图 2G)、PBIFC 植入 4 周(图 2F)和 n-HA/PA66 cage 植入 4 周(图 2H)。

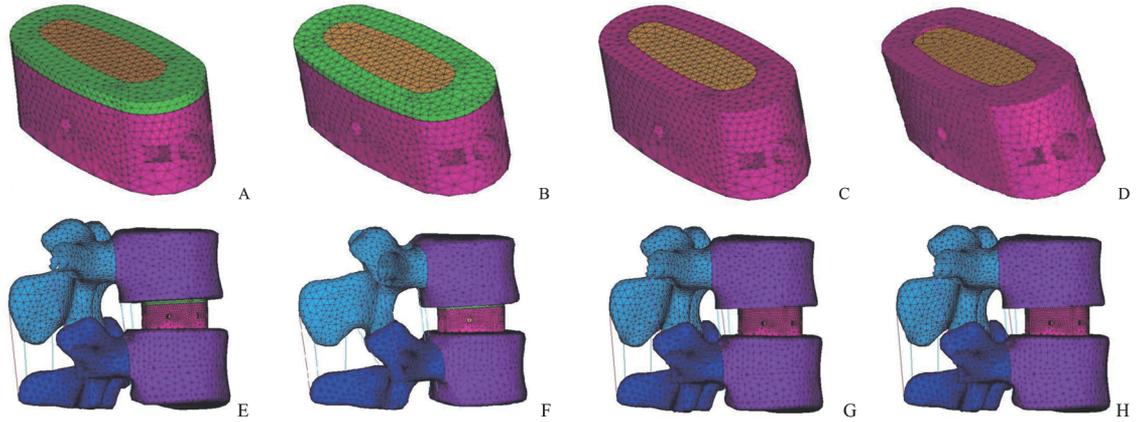


图 2 两种融合器装载植骨后(A-D)及植入 $L_{3/4}$ 后(E-H)的有限元模型

Fig 2 Finite-element models of cage loaded with bone graft (A-D) and of the cage implanted in $L_{3/4}$ (E-H)

PBIFC: Partially bioabsorbable interbody fusion cage. A,E: PBIFC implanted immediately; B,F: PBIFC implanted for 4 weeks; C,G: n-HA-PA66 cage implanted immediately; D,H: n-HA-PA66 cage implanted for 4 weeks

1.4 边界及加载条件 载荷连续加载至 L_3 上终板,同时 L_4 下终板固定。采用 400 N(相当普通成人上半身体质量)轴向预载荷模拟脊柱垂直压缩状态。在 400 N 预载荷基础上,各方向依次施加 10 Nm 扭矩模拟脊柱前屈、后伸、侧屈和旋转运动。所有模拟均使用同一软件 ANSYS 12.10。提取垂直压缩、前屈、后伸、侧屈和旋转 5 种运动状态的植骨、融合器和终板应力值(均取等效应力峰值)及 L_4 上终板应力轮廓,并做比较。

2 结果

2.1 完整模型运动角度 所建立的完整 $L_{3/4}$ 有限元模型加载相应载荷后,结果显示椎体运动范围(ROM)值依次为:前屈 7.27° 、后伸 3.51° 、侧弯 5.59° 、旋转 2.53° 。

2.2 植骨应力 由图 3A 可见,在 400 N 轴向压缩和 10 Nm 扭矩下,PBIFC 内植骨应力高于 n-HA/PA66 cage 植骨应力,且植入 4 周的模型较植入即刻的模型更显著。植骨应力最大差值为 0.99 MPa,出现在植入 4 周垂直压缩的状态(PBIFC 模型和 n-HA/PA66 cage 模型分别为 1.12 MPa 和 0.13 MPa);而最小差值为 0.16 MPa 出现在植入即刻的前屈状态(PBIFC 模型和 n-HA/PA66 cage 模型分别为 2.52 MPa 和 2.36 MPa)。两种融合器内植骨应力最大值均出现在植入即刻的侧屈状态(PBIFC 和 n-HA/PA66 cage 模型分别为 4.93 MPa 和 4.72 MPa)。

2.3 融合器自身应力 由图 3B 可见,在 400 N 轴向压缩和 10 Nm 扭矩下,PBIFC 的应力在植入即刻以及植入 4 周后均较 n-HA/PA66 cage 低,其中植

入 4 周时更显著。最大差值出现在植入 4 周时的旋转状态,PBIFC 和 n-HA/PA66 cage 分别为 41.10 MPa 和 59.18 MPa。最小差值出现在植入即刻时的垂直压缩状态,PBIFC 和 n-HA/PA66 cage 分别为 13.45 MPa 和 13.68 MPa。融合器自身应力最大值(79.31 MPa)出现在 n-HA/PA66 cage 植入 4 周时的前屈状态。

2.4 终板应力 由图 3C 可见,在 400 N 轴向压缩和 10 Nm 扭矩下,PBIFC 模型 5 种运动状态的终板应力均低于 n-HA/PA66 cage 模型,且植入 4 周更显著。终板最大应力值为 43.08 MPa,出现在 n-HA/PA66 植入 4 周时模型的后伸状态,而相对应的 PBIFC 模型终板应力值为 15.18 MPa。由图 4 可见,两种融合器植入即刻 5 种运动状态下 L_4 上终板的应力轮廓分布未见明显区别,而植入 4 周时 PBIFC 模型的轮廓较 n-HA/PA66 cage 模型的更大,尤其在垂直压缩和后伸状态时。

3 讨论

n-HA/PA66 是近年来应用较多的一种用于制作椎间融合器的非金属材料,它的弹性模量与人体椎骨相近^[9],但因为是不可吸收材料,n-HA/PA66 融合器会产生应力遮挡效应。氨基酸共聚物/硫酸钙是一种新型可吸收材料,以环氧乙烷灭菌后抗压强度为 (297 ± 32) MPa;体内完全降解时间约为 12 周;降解产物接近中性,无毒副作用^[10]。本课题组设计的 PBIFC 采用上述两种材料,以期达到早期维持植骨应力以促进椎间融合,后期防止椎间高度丢失的效果。

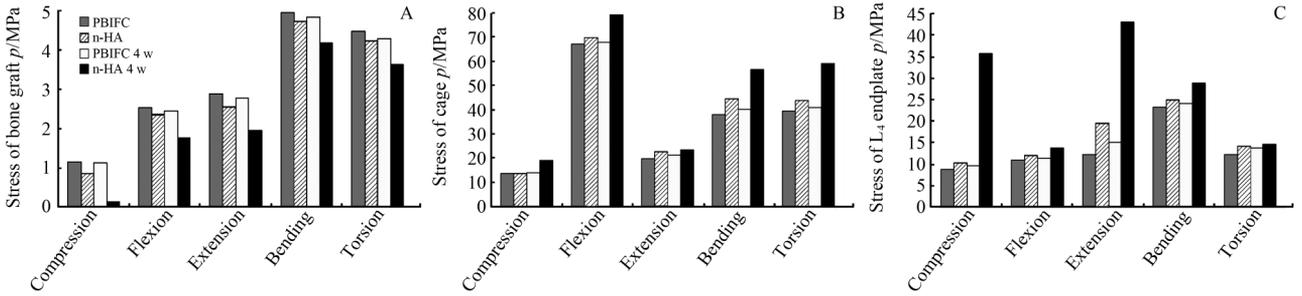


图3 在400 N轴向压缩和10 Nm扭矩下各模型应力测试结果

Fig 3 Stress of 4 models under 10 Nm torque with preload of 400 N

PBIFC; Partially bioabsorbable interbody fusion cage. A; Stress of grafted bone; B; Stress of cage; C; Stress of L₄ endplate. PBIFC; PBIFC implanted immediately; n-HA; n-HA/PA66 cage implanted immediately; PBIFC 4 w; PBIFC implanted for 4 weeks; n-HA 4 w; n-HA/PA66 cage implanted for 4 weeks

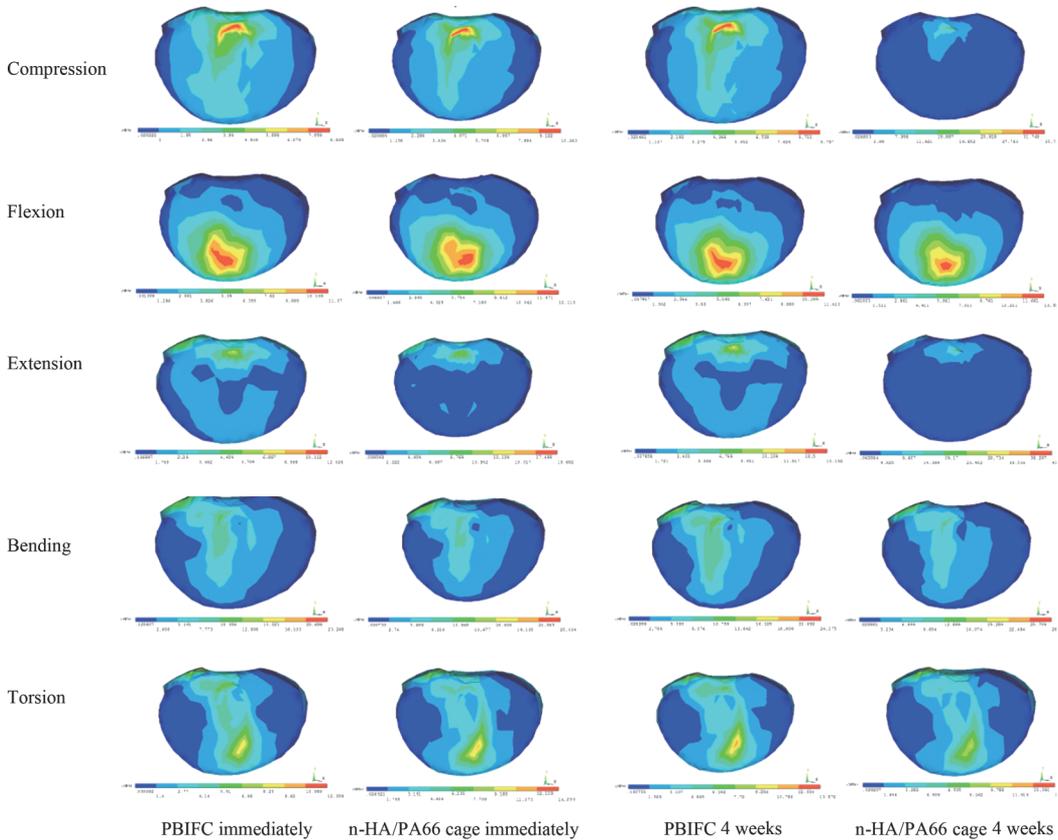


图4 在400 N轴向压缩和10 Nm扭矩下各模型L₄上终板的应力云图轮廓分布

Fig 4 Profiles of peak von Mises stresses on the upper endplate of L₄ in 4 models under 10 Nm torque with preload of 400 N

PBIFC; Partially bioabsorbable interbody fusion cage

本研究采用有限元方法对PBIFC的生物力学特性进行分析。有限元模型虽然是实体结构的简化,如果模型经过恰当验证,模拟结果则较可靠^[17]。本研究建立了L_{3/4}完整节段的有限元模型,首先通过加载与文献^[18]报道相同的载荷进行实验以验证有限元模型。结果显示加载后三维运动范围(角度)与文献^[18]大体一致,说明本模型能为L_{3/4}节段运动提供较准确的模拟。骨组织所受应力是融合成功的一个重要因素,研究显示适当的应力刺激有助于

骨折愈合^[19-20],因此本研究重点评估了植骨和终板所受的应力,分别模拟PBIFC和n-HA/PA66 cage经前路植入L_{3/4}后两个不同时期的状态(植入即刻和植入4周),对两种融合器5种运动状态下的应力进行比较分析。结果发现,在400 N垂直压力和10 Nm扭力载荷下,植入即刻及植入4周时,PBIFC内植骨所受应力大于n-HA/PA66 cage,尤其是4周时更显著。相反,PBIFC自身应力小于n-HA/PA66 cage,4周时更显著。终板上应力分布轮廓图

显示: 植入即刻两组无明显差异; 植入4周时, PB-IFC 较 n-HA/PA66 cage 出现一个轮廓更大的终板应力分布区域, 但应力值更小, 以垂直压缩及后伸时最明显。究其原因, PBIFC 可随植骨下降, 共同承受压应力, 故在 L₄ 上终板应力分布大致如植入即刻; 而 n-HA/PA66 cage 不可吸收, 里面植骨吸收不能接触终板, 仅融合器承担应力。相应的, 植入4周时, PB-IFC 模型与 n-HA/PA66 cage 模型相比, 终板的受力面积更大, 单位面积压强更小, 因此终板承受更小的应力。

本研究的不足之处是有限元模型中的所有材料都按照同质性线性弹性进行重塑, 且对真实结构和脊柱节段的生物力学行为进行了简化; 若采用微观有限元模型部分重塑小梁组织的非弹性性能^[21-22], 可能会得到更符合实际的结果。此外, 本研究采用的体外生物力学模型没有考虑术后4周椎体新生骨组织等生物学变化和个体差异, 忽略了早期出现的骨重塑、植骨骨密度改变, 所得结果可能与实际应用存在一定的差异。虽然存在这些不足, 但这些模型达到了新融合器和传统融合器之间生物力学比较的预期目的。从植骨、终板和融合器应力及应力分布数据分析, PBIFC 较相同外形的非吸收椎间融合器更有优势。

通过有限元分析, 我们认为新型 PBIFC 较相同外形的非吸收椎间融合器能更长时间维持其内植骨压应力, 加速椎间融合, 对终板压应力更小。虽然本研究没有将 PBIFC 与完全可吸收型融合器进行比较分析, 但从 PBIFC 的应力数据来推测, PBIFC 能大大降低融合后期融合器降解后椎间塌陷的风险。因此, 该新型器械是一种适宜的椎间融合装置。

4 利益冲突

所有作者声明本文不涉及任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] Kanayama M, Cunningham B W, Haggerty C J, Abumi K, Kaneda K, McAfee P C. *In vitro* biomechanical investigation of the stability and stress-shielding effect of lumbar interbody fusion devices[J]. *J Neurosurg*, 2000, 93(2 Suppl): 259-265.
- [2] Button G, Gupta M, Barrett C, Cammack P, Benson D. Three-to six-year follow-up of stand-alone BAK cages implanted by a single surgeon [J]. *Spine J*, 2005, 5: 155-160.
- [3] Lekovic G P, Han P P, Kenny K J, Dickman C A. Bone dowels in anterior lumbar interbody fusion[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2007, 20: 374-379.
- [4] Caroli E, Orlando ER, D'Andrea G, Ferrante L. Anterior cervical fusion with interbody titanium cage containing surgical bone site graft: our institution's experience in 103 consecutive cases of degenerative spondylosis[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2007, 20: 216-220.
- [5] Wang S T, Goel V K, Fu C Y, Kubo S, Choi W, Liu C L, et al. Comparison of two interbody fusion cages for posterior lumbar interbody fusion in a cadaveric model[J]. *Int Orthop*, 2006, 30: 299-304.
- [6] Siddiqui A A, Jackowski A. Cage versus tricortical graft for cervical interbody fusion. A prospective randomised study[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2003, 85: 1019-1025.
- [7] Slivka M A, Spenciner D B, Seim H B 3rd, Welch W C, Serhan H A, Turner A S. High rate of fusion in sheep cervical spines following anterior interbody surgery with absorbable and non-absorbable implant devices[J]. *Spine*, 2006, 31: 2772-2777.
- [8] 邓忠良. 部分可吸收椎间融合器: 中国, 201020503250. 4[P]. 2010-11-24[2012-2-1].
- [9] Cho D Y, Lee W Y, Sheu P C. Treatment of multilevel cervical fusion with cages[J]. *Surg Neurol*, 2004, 62: 378-386.
- [10] 赵增辉, 蒋电明, 苏保, 代震宇, 权正学, 严永刚, 等. 复合骨修复材料——聚氨基酸/硫酸钙的生物相容性研究[J]. *功能材料*, 2011, 42: 807-811.
- [11] Polikeit A, Ferguson S J, Nolte L P, Orr T E. Factors influencing stresses in the lumbar spine after the insertion of intervertebral cages: finite element analysis[J]. *Eur Spine J*, 2003, 12: 413-420.
- [12] White A A, Panjabi M M. *Clinical biomechanics of the spine* [M]. 2nd ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1990: 406-409.
- [13] Goel V K, Monroe B T, Gilbertson L G, Brinckmann P. Interlaminar shear stresses and laminae separation in a disc. Finite element analysis of the L₃-L₄ motion segment subjected to axial compressive loads[J]. *Spine*, 1995, 20: 689-698.
- [14] Sairyo K, Goel V K, Masuda A, Vishnubhotla S, Faizan A, Biyani A, et al. Three-dimensional finite element analysis of the pediatric lumbar spine. Part I: pathomechanism of apophyseal bony ring fracture[J]. *Eur Spine J*, 2006, 15: 923-929.
- [15] 张海兵. 碳纳米管/羟基磷灰石/聚乳酸可降解椎间融合器实验研究[D]. 广州: 南方医科大学, 2008.
- [16] Zins J E, Whitaker L A. Membranous versus endochondral bone: implications for craniofacial reconstruction[J]. *Plast Reconstr Surg*, 1983, 72: 778-785.
- [17] Pitzen T, Geisler F, Matthis D, Muller-Storz H, Barbier D, Steudel W I, et al. A finite element model for predicting the biomechanical behaviour of the human lumbar spine[J]. *Control Eng Pract*, 2002, 10: 83-90.
- [18] Yamamoto I, Panjabi M M, Crisco T, Oxland T. Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint[J]. *Spine*, 1989, 14: 1256-1260.
- [19] 任可, 张春才, 康庆林, 汪光晔, 孙剑伟, 李波. 动态压应力对骨折愈合时骨痂矿化过程的影响[J]. *中国矫形外科杂志*, 2006, 14: 1564-1566.
- [20] 万岷, 张春才, 许硕贵. 持续应力对松质骨骨折愈合影响的超微结构观察[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2011, 13: 758-761.
- [21] Bayraktar H H, Keaveny T M. Mechanisms of uniformity of yield strains for trabecular bone[J]. *J Biomech*, 2004, 37: 1671-1678.
- [22] Stölken J S, Kinney J H. On the importance of geometric non-linearity in finite-element simulations of trabecular bone failure[J]. *Bone*, 2003, 33: 494-504.