

·临床研究·

新型人工腰椎间盘的研制及其静态力学性能^①

黄东生¹ 郝松林² 刘尚礼¹ 李春海¹

(1 中山医科大学孙逸仙纪念医院骨科; 广州, 510120)

2 中国人民解放军国防科学技术大学航天技术系; 长沙, 410073)

摘要 目的: 研制一种新型的人工腰椎间盘用来代替人体被切除的椎间盘。方法: 用钛合金制成上下盖板, 用超高密度聚乙烯制成中间的滑动核。盖板表面经生物活性处理并通过其上的6个突齿与上下椎骨牢固固定。用材料试验机测定其静态力学性能。结果: 新型人工腰椎间盘静态试验呈现粘弹性特征。既具有纵向弹性, 又具有前屈、后伸、左右侧弯及旋转功能。结论: 新型人工腰椎间盘的静态力学性能符合人体腰椎间盘的要求。

关键词 假体设计; 人工器官; 椎间盘/外科学; 生物力学

中图分类号 R 684.8

A STUDY ON A NEW ARTIFICIAL LUMBAR INTERVERTEBRAL DISC AND ITS STATIC MECHANICAL TESTS

Huang Dongsheng¹ Hao Songlin² Liu Shangli¹ Li Chunhai¹

(1 Department of Orthopaedics, Memorial Hospital, Sun Yat-sen University of Medical Sciences, Guangzhou, 510120)

2 Department of Astronautics, National University of Defense Technology, Changsha, 410073)

Abstract Objective: To design a new artificial lumbar intervertebral disc for the replacement of the lumbar disc after discectomy. **Methods:** The new artificial disc was made of two titanium alloys end plates and one polyethylene slide core. The end plates were fixed to the upper and lower vertebral body through six anchor teeth and its surface was managed with special method. The static tests of the artificial disc were done by the material testing machine. **Results:** The static mechanical tests revealed that the new artificial disc has the characteristics of viscoelasticity. It not only has movable function of axial compression, but also has flexion, extension, lateral bending and rotation. **Conclusion:** The static mechanical characteristics of the new artificial disc are similar with the normal human lumbar disc.

Subject headings prosthesis design; artificial organs; intervertebral disk/surgery; biomechanics

腰椎间盘切除是骨科常见的手术。随着脊柱生物力学的不断发展, 国内外学者^[1~4]发现术后容易导致脊柱生物力学功能紊乱, 使椎间盘高度变小, 椎间隙变小, 进一步使腰椎前部结构应力下降, 后部结构应力上升。导致腰椎承载后出现异常活动和不对称活动, 从而破坏脊柱的稳定性。而相邻

部位的椎间盘所承受的载荷又会显著增加, 较轻的外力特别是扭转力可使其破坏, 从而加重腰椎不稳。目前治疗腰椎不稳的方法是脊柱融合, 但此法常造成融合的上下椎体的椎间盘退行变性。故腰椎间盘切除后如何重建其功能, 是骨科界一个难题。人工腰椎间盘可望解决这一难题。目前国外

仅有的 Charite^[5] 人工腰椎间盘使用中的主要问题为: ①假体活动度过大而稳定性不够; ②有滑动核脱出的现象; ③金属盖板缺乏表面处理, 因而与骨表面的互相长入欠佳。国内徐玉良^[6] 采用硅橡胶代替颈椎间盘髓核, 赵定麟^[7] 用形状记忆合金制成人工颈椎间关节, 这两种并非真正意义上的人工椎间盘, 也未应用于腰椎。

1 材料和方法

1.1 材料和加工方法

对生物医学嵌入物材料的基本要求是: 对人体组织、血液、免疫系统无有害影响, 在生理环境条件下力学性质应能长期稳定, 成本、工艺和材料供应应当可行^[8]。原型件盖板为钴合金铸造, 我们则采用国产钛合金(符合 ISO-5832-1994 医用生物嵌入体材料标准, 北京有色金属研究院研制), 采用精密机械加工方法制造。芯核材料采用湖南省塑料研究所专门研制的超高密度聚乙烯。

1.2 新型人工腰椎间盘的结构特点

我们所研制的新型人工腰椎间盘定名 SMH (Sun Yat-sen Memorial Hospital), 属低摩擦滑动表面设计, 由上下两个钛合金盖板和中间的超高密度聚乙烯滑动核组成, 盖板表面经特殊的喷砂处理并通过其上的 6 个突齿与上下椎骨固定。设计上盖板的横径及矢径按国人腰椎间盘的解剖均值减去一个标准差以适应约 75% 的人。设计时拟分 3 种规格, 首先完成中号人工腰椎间盘横径为 32 mm, 矢径为 25 mm(图 1)。聚乙烯滑动核为圆形, 中央稍为凸起与盖板的凹面相匹配, 厚度分为 7 mm、9 mm、11 mm 3 种以适应不同个体的椎间隙厚度。在保持原型总体结构的基础上, 针对其存在问题, 我们作出以下结构改进: ①球核及盖板的咬合限位角从 42° 加大为 52.6° , 小于自锁摩擦角, 增加了向内的横向约束力, 以便防止脱出; ②原型球核件系超高密度聚乙烯模压成型件, 两边球核半径并不相等, 产生使盖板张开的非水平分力。现采用线切割成型刀具机械加工成型, 保证了两边球核半径精确相等, 消除了引起脱出的非水平分力。同时增大了球核及盖板凹槽的半径, 使两者具有更大的接触面积和轴向分力; ③减少了球核与盖板凹槽接触面的表面光洁度, 以便降低活动度; ④加深了盖板凹槽凸缘的深度, 把组合体的最大倾斜角从 19.6° 改变到 12° 。同时把内核凸缘顶部的厚度从 0.5 mm 加

大为 0.64 mm, 减少了凸缘变形引起芯核脱出的可能性; ⑤在盖板原型件三角形突齿的光滑外边增加了切棱, 原型件的突面为铸造表面, 粗糙度较低。现对球型凸面进行了金刚砂喷砂处理, 以便产生阻止盖板脱出的摩擦阻力, 也有利于金属盖板与骨表面的互相长入。

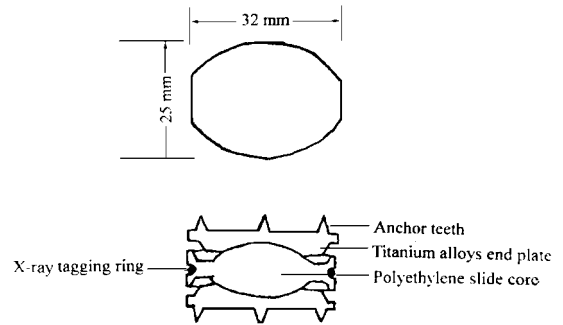


图 1 人工腰椎间盘示意图

Fig 1 The drawing of the artificial disc

2 结果

2.1 静态力学性能实验

加载速率很低(手控加力)。虽然在腰椎功能性运动或静止状态下, 腰椎间盘始终承受着不同的荷载, 但其主要承受轴向压缩载荷。因此, 压缩试验被广泛应用于其力学性能的测定, 也是评价人工腰椎间盘的重要指标, 在 TL-01B 型弹簧试验机上, 用平行压板对原型的与机加的球核进行了低载荷范围(0~600 N)的静态轴向压缩刚性试验, 结果表明原型球核的刚度(1 188 N/mm)略高于机加球核(1 137 N/mm), 而且两者均呈现出明显的粘弹性时间效应: 在恒定压缩位移下发生载荷松弛, 卸载曲线与加载曲线不重合, 而且其形态与保载的时间长短有关。但是对组合件的小载荷压缩刚度试验表明原型件与研制件的压缩刚度基本相同。在 600 N 以下加载、卸载曲线基本重合, 可以近似作为线性, 但是载荷超过 600 N 以后呈现出明显的非线性和粘弹性行为。

2.2 准静态试验

准静态试验在 WDW-100B 电子万能试验机上进行, 采用双弓电阻式位移计测定组合件的总压缩量, 在函数记录仪上绘出载荷—位移曲线, 3 种不同厚度球核的试验结果相似(图 2)。

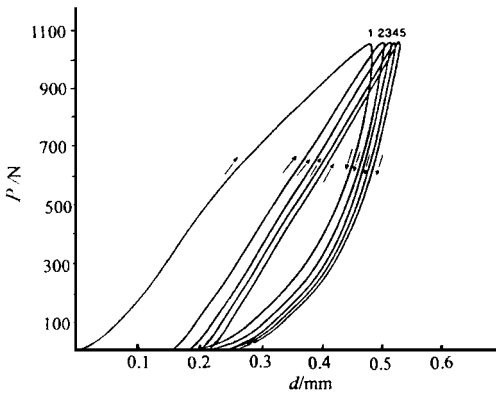


图2 人工腰椎间盘的载荷-位移曲线

Fig 2 Load-displacement curves of the artificial lumbar disc

仍然在小载荷范围(0~1 000 N)反复装、卸载荷5次,特性曲线呈现出更明显的粘弹性迟滞回环效应,后续回环明显变窄而趋于重合,得到稳定的非线性特性曲线。但是试样卸载后放置一段时间,粘弹性变形可以恢复,说明组合体的特性主要受到超高密度聚乙烯芯核材料性能的控制,组合体刚度随着芯核厚度的增加而略有减少。厚度分别为7、9、11 mm 芯核第2~5次加载循环的割线刚度的平均值分别为:3 340、3 300、3 140 N/mm,说明芯核球型部分对变形有主要贡献,而其圆柱段部分极短,对总刚度的贡献很少。由于第一次循环的割线刚度受到系统间隙的影响而未计入。应当指出,以上准静态测试结果比静态测试数据高,而且我们对组合体刚度的测定结果明显低于国外文献^[5]的5 500 N/mm。

3 讨论

由于椎间盘组成材料的特殊性,人工椎间盘的研制极为困难。Fernstrom^[9]报道了用不锈钢球在椎间盘切除后置入颈、腰椎间隙的研究结果。术后随访4~7年只有12%的椎间隙厚度可以得到维持,其它大多数由于接触面的高应力使金属球移入椎体内。Buttner-Jan^[5]报道了SB-Charite假体的生物力学评价和临床46例病人53个假体的临床结果,近期结果佳,这是迄今为止人工椎间盘临床应用的最大宗病例报告。

新型人工腰椎间盘压缩刚度的测定值比国外的低。这是因为:①国外芯核材料模量与硬度高于国产材料;②国外盖板使用钴铬钼合金铸造,我们则使用钛合金棒机械加工。钛合金的模量比钛合

金高1倍(分别22 300 N/mm²和11 000 N/mm²),其密度也比钛合金大。但是理论分析证明盖板材料刚度对组合体刚度的影响极其微小,可以忽略不计,参看公式(1);③最重要的原因是试验条件和处理数据的方法不同,由于载荷-位移曲线具有明显的非线性,用切线刚度或割线刚度定义求出的组合体压缩刚度显然不同,后者较小。国外试验在不同载荷区域(0~2 200 N和0~4 200 N两个范围)使用最大载荷处的切线刚度处理数据(国外有的最大实验载荷高达12 000 N),其值分别达到6 400 N/mm和8 000 N/mm。我们则是在低载荷(0~1 000 N)范围内使用零点至最大载荷点的割线刚度处理数据,结果数据偏低(3~250 N/mm),如果采用同样的切线刚度数据处理方法,我们的低载荷刚度也会升高到5 500 N/mm)。对本体施加的载荷值不同,所测得的压缩刚度值亦不一样。我们曾在载荷1 300 N的情况下测得国人腰椎间盘的压缩刚度为1 300 N/mm左右。所以我们认为低载荷割线刚度更具有代表性。准静态测试结果比静态测试数据高,这正好反映了组合体载荷-位移曲线的非线性特性。

对新型人工腰椎间盘的压缩刚度进行理论分析,其计算模型可以作为弹性力学中两球体的空间接触问题(即Herth问题)^[10],其计算模型如图3所示。

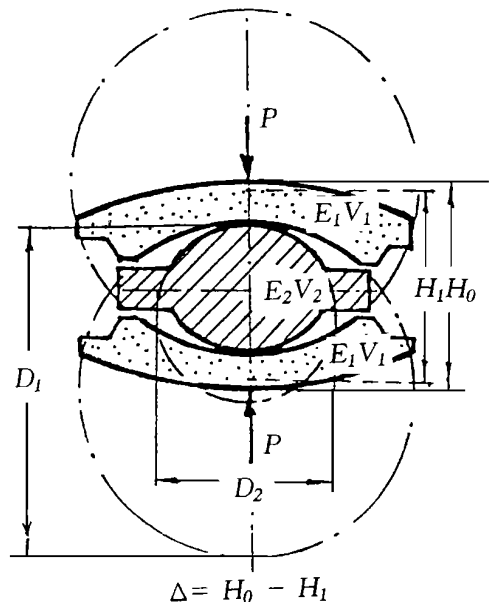


图3 人工腰椎间盘压缩刚度的计算模型

Fig 3 The calculating model of compressive stiffness of the artificial disc

刚度计算公式为:

$$\lambda = \frac{P}{H_0 - H_1} = \frac{1}{2.08} \left(\frac{P \times \rho}{\varepsilon_1 + \varepsilon_2} \right)^{\frac{1}{3}} \quad (1)$$

公式(1) H_0 和 H_1 分别为组合体变形前后的高度(mm); $\rho = (D_1 \times D_2) / (D_1 - D_2)$, D_1, D_2 分别为盖板及芯核凹、凸球面的直径(mm); $\varepsilon_1 = (1 - \nu_1 \times \nu_1) / E_1$; $\varepsilon_2 = (1 - \nu_2 \times \nu_2) / E_2$, 而 E_1, E_2 和 ν_1, ν_2 分别为盖板及球核材料的弹性模量和泊松比。由公式(1)可见组合体的刚度是非线性的,它与载荷的 $\frac{1}{3}$ 次方有关。当 $D_1 = 34$ mm, $D_2 = 23.28$ mm 时(原形件), 钴铬钼合金的模量 $E = 22\,300$ N/mm², 泊松比 $\nu = 0.31$; 钛合金的 $E = 11\,000$ N/mm², $\nu = 0.36$ 。国外超高密度聚乙烯的 $E = 6\,400$ N/mm², $\nu = 0.44$, 密度为 0.936 g/cm³; 国内超高密度聚乙烯的 $E = 5\,700$ N/mm², $\nu = 0.47$ (试验温度 10 °C, 人体温度下此值应减少, 加载速率 $C = 0.5$ mm/min, C 增加会使此值升高), 密度为 0.989 g/cm³; 两种情况求出的 ε_1 比 ε_2 均小一个数量级, 证实了球核材料的性能是影响组合体压缩刚度的主要因素; 据此由公式(1)求出组合体在 $1\,000$ N 下压缩刚度分别为: $\lambda = 6\,930$ N/mm(国外); $\lambda = 5\,830$ N/mm(国内), 接近于低载荷下的切线刚度试验值。应当指出: 公式(1)基于线弹性小变形理论, 它不会适合于大变形和产生塑性变形的情况。

新型人工腰椎间盘与现有产品相比有以下优点: ①经过多方面的结构改进使活动度从 20° 减至 12° , 从而更符合人体腰椎间盘的要求; ②减少了滑动核脱出的可能性; ③金属盖板表面的喷砂使其与椎骨的长期固定更加牢固。

我们认为, SMH 型人工腰椎间盘经过进一步

的生物力学试验及动物试验, 极有可能在临床上应用, 从而为临床治疗腰椎间盘突出症及其它由于椎间盘病变所引起的腰椎不稳症开拓出一个疗效好而并发症少的新手术方法。

参 考 文 献

- 1 Panjabi M M, Krag M H, Chung T Q. Effects of disc injury on mechanical behavior of the human spine. *Spine*, 1984, 9(7): 707
- 2 Frymoyer J W. The role of spine fusion. *Spine*, 1981, 6(3): 289
- 3 韩德韬, 张发惠, 陈秀清. 椎间盘椎间孔和椎管生物学相互关系的实验研究. *中华外科杂志*, 1989, 27(10): 581
- 4 侯铁胜, 屠开元, 徐印坎, 等. 椎间盘切除对腰椎应力分布影响的实验研究. *中华外科杂志*, 1989, 27(2): 88
- 5 Buttner-Janž K, Schellnack K, Zipple H. Biomechanics of the SB-Charite Lumbar intervertebral disc endoprosthesis. *Int Orthop*, 1989, 13(3): 173
- 6 徐玉良, 卢立创, 徐印坎. 人工髓核置换术治疗颈椎间盘突出症. *骨与关节损伤杂志*, 1992, 7(2): 73
- 7 赵定麟, 张文明. 形状记忆合金椎间关节用于颈椎前路减压术. *中华外科杂志*, 1984, 22(7): 410
- 8 顾汉卿, 徐国风. 生物医学材料学. 天津: 天津科技翻译出版社, 1993. 357
- 9 Fernstrom U. Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand Suppl*, 1966, 357: 154
- 10 Timoshenko S P, Goodier J N. *Theory of elasticity*. New York: McGraw-Hill Book Co, 1970. 409

(1997-05-14 收稿 1998-01-13 修回)

征 稿 启 事

我国创办的国际性医学期刊《世界胃肠病学杂志》英文版双月刊, 及《世界华人消化杂志》中文版月刊, 附英文结构式摘要, 常年全球征稿。内容包括: ①消化基础研究, 如解剖、生理、生化、免疫、微生物、病理、药理、卫生与流行病学。②消化临床相关专科, 如内科、普外、中医、儿科、老年、传染病、放射、B超、检验、核医学等。请按温哥华格式第5版要求撰稿[*Ann Intern Med*, 1997, 126(1): 36~47], 一式两份寄: 710033 陕西省西安市长乐西路17号, 第四军医大学621-12, 世界胃肠病学杂志主编潘伯荣教授收。电话/传真(029)3224890。