

文章编号:1004-7220(2012)03-0339-05

利用镍钛记忆合金椎体复位器治疗椎体压缩性骨折

周建华¹, 陈哲^{2*}, 曹鹏², 郑月焕², 庄澄宇², 陈博², 郑涛², 孙长惠³, 陆炯³

(1. 上海市浦东新区南江中心医院 骨科, 上海 201300;

2. 上海交通大学医学院附属瑞金医院 骨科, 上海市伤骨科研究所, 上海 200025;

3. 上海交通大学医学院附属瑞金医院集团卢湾分院 骨科, 上海 200025)

摘要:目的 探讨一种全新设计的镍钛记忆合金椎体复位器用以治疗椎体压缩性骨折的可行性。方法 采用成人新鲜冷冻尸体标本,制成实验性胸、腰椎压缩骨折单位模型后分成对照组、经皮椎体后凸骨水泥成形术组(PKP组)及经皮置入镍钛记忆合金椎体复位器术组(镍钛复位器组)。分别在手术操作前后测量椎体高度,比较两种不同术式对压缩椎体复位程度的影响;以对照组为测量基值,分别测量两种手术后椎体标本的峰值载荷并加以比较。结果 与对照组相比,两种手术组均能显著地复位塌陷的椎体终板,PKP组和镍钛复位器组的椎体高度分别从术前的(2.01±0.21)和(2.00±0.18)cm复位至术后的(2.27±0.18)和(2.31±0.17)cm。PKP组和镍钛复位器组的椎体峰值载荷分别为(2 880.75±126.17)和(2 888.00±144.69)N,均显著高于对照组(2 017.17±163.71)N,但两种术式之间无显著性差异。结论 镍钛记忆合金椎体复位器能有效地复位塌陷的椎体终板,并保持足够的即刻脊柱生物力学稳定性,减少椎体后凸成形术时因使用骨水泥所带来的副反应。

关键词: 镍钛记忆合金; 终板复位; 压缩性骨折; 载荷; 生物力学

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

Using Ni-Ti shape memory alloy vertebral reduction fixator to treat vertebral compression fractures

ZHOU Jian-hua¹, CHEN Zhe^{2*}, CAO Peng², ZHENG Yue-huang², ZHUANG Cheng-yu², CHEN Bo², ZHENG Tao², SUN Chang-hui³, LU Jiong³ (1. Department of Orthopaedics, Nanhui Central Hospital, Pudong New District, Shanghai 201300, China; 2. Department of Orthopaedics, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai Institute of Traumatology and Orthopaedics, Shanghai 200025, China; 3. Department of Orthopaedics, Ruijin Hospital Luwan Branch, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200025, China)

Abstract: Objective To investigate the feasibility of a novel Ni-Ti shape memory alloy vertebral reduction fixator for treating vertebral compression fractures. **Methods** The experimental thoracic-lumbar fracture units made from adult fresh-frozen cadaver vertebral specimens were randomly assigned to 3 groups for testing: control group, percutaneous kyphoplasty group (PKP group) and percutaneous vertebral body reduction fixator group (Ni-Ti fixator group). The vertebral height and peak load on the specimens were measured before and after the two kinds of operations, respectively, to compare the restoration of compression fractures. **Results** Compared with the control group, both the PKP and Ni-Ti fixator groups could significantly restore the collapse of the vertebral endplate. The vertebral height of the PKP group and Ni-Ti fixator group was raised from (2.01±0.21) and

收稿日期:2011-05-12; 修回日期:2011-08-31

基金项目:上海市卫生局科研基金项目(2007034),上海市科学技术委员会自然科学基金项目(07ZR14096),上海市科学技术委员会生物医药及临床重大项目基金项目(10dz1950400),上海市卫生局优秀学科带头人培养项目("新百人计划")(XBR2011024)。

通讯作者:曹鹏,教授,主任医师,博士研究生导师,E-mail: caopeng8@yahoo.com.cn。

*为共同第一作者

(2.00 ± 0.18) cm before the operation to (2.27 ± 0.18) and (2.31 ± 0.17) cm after the operation, respectively. The peak loads on the vertebrae for the PKP and Ni-Ti fixator group were ($2\ 880.75 \pm 126.17$) and ($2\ 888.00 \pm 144.69$) N, respectively, with no statistical differences found in between, while those for the control group were ($2\ 017.17 \pm 163.71$) N. **Conclusions** The Ni-Ti shape memory alloy vertebral reduction fixator can effectively restore the collapse of the vertebral endplate, maintaining the immediate biomechanical stability of the vertebrae, and reducing the adverse reactions due to the injection of polymethyl methacrylate (PMMA) cement during percutaneous kyphoplasty.

Key words: Ni-Ti shape memory alloys; Endplate reduction; Compression fracture; Loads; Biomechanics

随着社会老龄化程度的加剧,因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折越来越多。经皮椎体强化术(椎体成形或后凸成形术)虽能通过较好复位椎体高度、改善脊柱排列、有效缓解疼痛来改善患者的生活质量,但其疗效却依赖于所灌注的椎体强化物——聚甲基丙烯酸树脂(医用骨水泥, polymethyl methacrylate, PMMA),而骨水泥外漏是导致各种手术并发症以及后期脊柱生物力学改变等副反应的最主要原因。为解决椎体强化术时因依赖使用骨水泥所带来的一系列问题,学者们设想了多种的解决方法^[1-5],例如采用可注射性生物骨充填强化物虽可完成有效的骨重建,但却不能像医用骨水泥那样为不稳定椎体骨折提供可靠的早期生物力学稳定性。因此,本研究采用了一种全新设计的镍钛记忆合金椎体复位器,微创置入压缩的椎体标本中,观察其复位塌陷终板的程度,测试实验椎体的峰值载荷,并与常规后凸椎体成形术相比较,探讨镍钛记忆合金椎体复位器用以治疗椎体压缩性骨折的可能性。

1 材料与方法

1.1 实验标本的制备

取10具新鲜的成人脊柱标本(T6~L2),平均年龄为75.5岁(69~85岁),男3具,女7具。实验前进行X线检查,排除器质性病变。采用双能X线对上述脊柱单位的椎体进行骨密度(bone mineral density, BMD)测量。获得标本后,剔除脂肪及肌肉等软组织,保留韧带、关节囊、椎间盘及骨性结构的完整,制作成一个含3个椎体的脊柱单位,共计30个。头、尾端的椎体部分用医用骨水泥浇灌固定。在X线平片上取中间位椎体前后缘连线的中点,将此中点面处上、下塌陷终板最塌陷处的直线距离作为中间位椎体的高度。将上述24个脊柱单位放置在生物力学机上,给予垂直单轴压缩,直至中间位椎

体的中央终板发生25%的压缩,并被X线或CT重建摄片所证实。另外6个脊柱单位作为对照。塑料袋密封保存脊柱标本,并于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冰柜中保存备用。

1.2 实验分组

实验时先预解冻脊柱标本后将其固定于Instron 5569电子万能实验机(Instron公司,美国)上预加载100 N,以消除骨的松弛、蠕变等流变学影响。然后将上述30个实验用脊柱单位标本随机分为3组,分别为:

(1) 对照组(6个):测量脊柱单位中间位椎体在椎体中点面处的椎体高度并作为基值;然后给予脊柱标本垂直单轴压缩,测量实验脊柱节段的峰值载荷。

(2) 经皮椎体后凸骨水泥成形术组(PKP组, 12个):在X线监视下通过单侧经椎弓根入路将扩张球囊置入塌陷的椎体中,穿刺时尽量选择较大的内聚角,以使球囊尽量位于椎体的中心平面位置。球囊扩张并使塌陷终板复位完成后,注入已接近拉丝状的医用骨水泥约3 mL(2.8~3.2 mL),当发现有骨水泥外漏时即停止灌注。在 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下用生理盐水纱布包裹脊柱标本24 h后,在X线平片上测量椎体复位后中间位椎体在椎体中点面处的椎体高度以及实验脊柱节段的峰值载荷。

(3) 经皮置入镍钛记忆合金椎体复位器术组(镍钛复位器组, 12个):根据镍钛形状记忆合金材料的“温度形状记忆功能”——低温时复位器呈闭合状态有利于经椎弓根置入到椎体,而在一定温度时能扩张并复位塌陷的椎体终板的特点,实验时先将适合尺寸的镍钛记忆合金椎体复位器(专利号201020629287.1,见图1)放入冰水混合物中备用,然后在X线透视下将复位器经椎弓根径路置入塌陷的椎体终板下,透视位置满意时将已置入复位器的实验标本放入恒温箱内的 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 生理盐水溶液中

进行形变恢复,最后经 X 线透视确认灯笼状复位器已发生形变并复位椎体。若终板复位和椎体撑开不满意时,运用镍钛形状记忆合金材料的“超弹性”特点,旋转复位器末端的撑开拉杆,进一步扩张复位器,以获得额外的复位撑开力。测量并记录复位后中间位椎体在椎体中点面处的椎体高度;在加压速度为 2 mm/min、环境温度及湿度分别为 26 ℃ 和 75% 的条件下测量实验脊柱节段的峰值载荷。

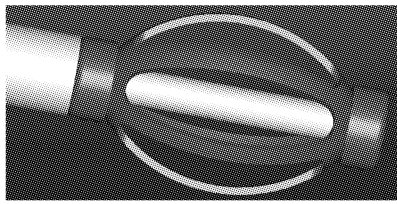


图 1 镍钛记忆合金椎体复位器示意图
 Fig.1 Schematic design of the Ni-Ti shape memory alloy vertebral reduction fixator

1.3 统计学方法

采用 SPSS 10.0 统计软件,对各组的峰值载荷、手术前/后椎体复位高度的变化等数据进行分组 *t* 检验和配对 *t* 检验,显著性差异定在 0.05 水平。

2 结果

(1) 对照组、PKP 组和镍钛复位器组的骨密度见表 1,各组间无统计学差异 ($P > 0.05$)。

表 1 各实验组骨密度 (均数 ± 标准差)

	骨密度/(g · cm ⁻²)
对照组	0.33 ± 0.02
PKP 组	0.32 ± 0.02
镍钛复位器组	0.33 ± 0.04

(2) 将实验脊柱单位的中间位椎体在椎体中点面处的椎体高度作为测量值,显示对照组为 (2.67 ± 0.24) cm; PKP 组和镍钛复位器组的术前椎体高

度分别为 (2.01 ± 0.21) 和 (2.00 ± 0.18) cm,明显低于对照组的椎体高度 ($P < 0.05$),而两个实验组间统计学差异不显著 ($P > 0.05$);术后,PKP 组和镍钛复位器组的椎体高度分别显著增加至 (2.27 ± 0.18) 和 (2.31 ± 0.17) cm ($P < 0.05$),并且统计学分析显示镍钛复位器组比 PKP 组能更好地增加椎体高度 ($P < 0.05$,见图 2 和表 2)。

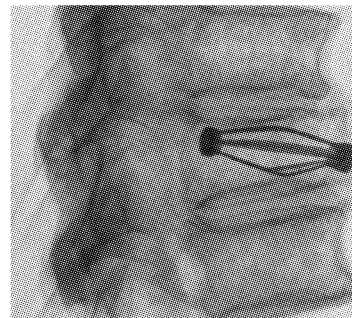


图 2 X 线片示置入椎体复位器后塌陷的终板得以复位
 Fig.2 Vertebral endplate reduction after placing the fixator on the X-ray film

表 2 手术前/后中间位椎体在椎体中点面处的椎体高度 (均数 ± 标准差)

Tab.2 Vertebral height of the middle vertebrae before/after the operation

	术前骨折时/cm	手术复位后/cm
对照组	2.67 ± 0.24	无
PKP 组	2.01 ± 0.21	2.27 ± 0.18
镍钛复位器组	2.00 ± 0.18	2.31 ± 0.17

(3) 在垂直单轴压缩实验中,PKP 组和镍钛复位器组的峰值载荷分别为 (2 880.75 ± 126.17) 和 (2 888.00 ± 144.69) N,均显著高于对照组的 (2 017.17 ± 163.71) N ($P < 0.05$),但两者差异不显著 ($P > 0.05$,见表 3)。

表 3 垂直单轴压缩下的峰值载荷 (均数 ± 标准差)

Tab.3 Peak load of the vertebrae under the vertical uniaxial compression

	峰值载荷/N
对照组	2017.17 ± 163.71
PKP 组	2880.75 ± 126.17
镍钛复位器组	2888.00 ± 144.69

3 讨论

传统理论认为,椎体强化术后的镇痛主要来源于:①强化充填物(如骨水泥)在固化过程中释放的高热和生物毒性物质对受累椎体节段痛觉神经末梢的烧灼破坏作用;②充填物灌注强化后重建了脊柱的生物力学稳定性。但目前越来越多的研究证明,脊柱生物力学稳定性的重建和恢复可能是椎体强化术后产生镇痛疗效的更主要因素^[6-7]。

因此,目前微创椎体强化术的进展主要是往三个方向发展:①使用具骨诱导/传导作用的生物骨充填物代替骨水泥;②采用一种像 Vessel-X 样的产品设计,扩张椎体后骨水泥充填在密闭的球囊内并终生植入;③采用金属材料制成特殊形状的椎体复位装置。

在体外的人体椎体标本试验中,密闭型 Vessel-X 样扩张球囊虽然能克服撤出球囊时可能发生的终板再塌陷,并在很大程度上杜绝因骨水泥外漏所导致的各种副反应,然而并不明了在临床椎体强化手术时这种密闭型球囊是否能真正杜绝骨水泥及其微小骨水泥粒子外漏所导致的各种并发症,其最终的临床疗效也不明确^[1]。

Grafe 等^[7]和 Rauschmann 等^[8]分别报道了采用可注射性的硫酸钙羟基磷灰石和磷酸钙骨水泥作为生物骨充填强化物代替医用骨水泥,用以椎体强化术的临床治疗。研究结果表明,这些生物型骨充填强化物能很好地提供早期的椎体稳定性,后期又能通过骨诱导及传导作用完成有效的骨重建;但对于那些不稳定的椎体终板骨折,因生物型骨充填强化物不能恢复椎体即刻生物力学稳定性,有可能会影响其相应的治疗效果;同时,灌注生物型骨充填强化物时发生的外漏对相应脊柱节段的生物学和生物力学的影响仍不十分明确。

基于上述微创椎体强化术所存在的缺点,以及 Verlaan 等^[9]和 Oner 等^[10]对椎体骨折后终板变化对脊柱局部平衡的系列研究,金属椎体复位装置因具备能更好复位塌陷的终板且完全不依赖于任何强化充填物就能获得脊柱即刻生物力学稳定性的特点引起了人们越来越多的关注。同时,金属椎体复位装置的使用也明显改善了因骨水泥外漏所带来的各种副反应。

Rotter 等^[4]设计了一种命名为“vertebral body stenting (VBS)”的装置,发现相比较球囊后凸成形,

VBS 能更好地解决椎体腔隙形成后撤出球囊时终板再塌陷的问题,同时能减少骨水泥的充填量而相应降低了由其导致的副反应。Schmoelz 等^[3]比较了自锁六角形金属椎体支撑物与使用骨水泥椎体强化术(椎体成形及后凸成形)的生物力学强度,发现不使用骨水泥的金属椎体支撑物能达到骨水泥成形术相似的力学强度;Upasani 等^[2]报道了采用钛网制成椎体复位装置,用以复位压缩的椎体;Ghofrani 等^[11]进一步研究了不充填骨水泥时这种金属装置的生物力学强度,发现钛网椎体复位器不仅能有效地复位塌陷的椎体终板,还可以不依赖于骨水泥而获得足够的生物力学强度。

借助于镍钛记忆合金材料具备的独特材料特性,以及这种材料在医学、特别是骨科领域的广泛应用,本文设计了一种镍钛记忆合金椎体复位器,用以替代扩张球囊以有效复位塌陷的终板,同时保证复位器置入后能获得即刻的脊柱生物力学强度,以避免因使用骨水泥所带来的各种弊端。

由于大部分的骨质疏松性椎体骨折均形成不同程度的双凹状,中央塌陷的终板往往是常规器械最难复位的部分,残留的凹陷状的中央终板常常是椎间盘疝入、骨不愈合、后期椎体高度丢失或器械断裂并导致持续胸腰背疼痛的主要原因^[9-10],故在本项研究中,实验性地造成约 25% 的椎体中央终板塌陷的脊柱模型,然后比较经皮球囊后凸骨水泥成形与经皮置入镍钛记忆合金椎体复位器术组的疗效差别。

本研究结果表明,将实验脊柱单位的中间位椎体在椎体中点面处作为椎体高度的测量点,经皮椎体后凸骨水泥成形术组和经皮置入镍钛记忆合金椎体复位器术组均能显著复位塌陷的椎体终板,而后者似乎具备更强大的复位效能,这在某种程度上与进一步旋转撑开拉杆以施加辅助的撑开力有一定关系。虽然本实验未发现因金属椎体复位装置过强的复位力导致终板过度凸起乃至骨折的现象,但这确实是手术中应密切关注的问题。

由于不同的骨量状态能明显影响椎体终板的复位效应及复位后的椎体生物力学强度,为减小实验误差,本文选用年龄相近的老年供体的椎体作为研究标本,同时在实验前运用双能 X 线对研究标本进行骨密度测量,显示 3 组样本具备相近的骨量状态。相比较于对照组,在这种相近的骨量状态下进行垂直单轴压缩试验时,不依赖于骨水泥作为强化充填

物的镍钛记忆合金椎体复位器能与经皮椎体后凸骨水泥成形术一样,显著地提高脊柱实验单位的峰值载荷,提示经皮置入镍钛记忆合金椎体复位器术不仅能有效复位塌陷的椎体终板,还可迅速达到即刻的生物力学稳定性,同时克服了因使用骨水泥所带来的潜在副反应。

设想体内实验时当复位器被置入椎体并有效复位塌陷的终板后,可进一步将具有骨诱导/传导作用的生物骨充填物植入到中空的复位器中,促使后期有效骨重建的发生,防止终板及记忆合金叶片的再次坍塌,这有待后续的进一步研究。

相比较目前仍处开发研究中的其他金属椎体支撑物,镍钛记忆合金椎体复位器充分利用了记忆合金材料独特的温度形状记忆功能,根据椎体解剖的实际尺寸和所需的复位力量,制作具有不同尺寸和不同程度“温度形状记忆力”的复位器,并且将记忆合金叶片与椎体终板之间的接触设计为面接触,改善了椎体在复位过程中的受力条件,提高了记忆合金弓起时的张力;在复位器的末端又设计了撑开拉杆,允许术者根据复位的实际情况,运用镍钛形状记忆合金材料的“超弹性”特点以获得额外的复位撑开力,提高了治疗的可靠性。此外,复位器采用头、尾对称结构,方便了医生在治疗过程中的操作和使用。

虽然将镍钛记忆合金用于医学以及骨科领域已经有了较长的历史,不少研究也证实了镍钛合金长时间置入体内后无明显的毒副作用^[12-13],美国食品和药物管理局也于1990年批准镍钛形状记忆合金相关产品进入医疗市场,但镍钛形状记忆合金椎体复位融合器的置入过程是一次性置入,最终的椎体复位效果还取决于手术操作时复位器能否达到最佳的置入位置,而目前仍无有效方法对已处扩张状态下的器械进行有效的位置调整。因此,在强调熟练手术技巧的同时,还必须根据预计撑开的高度选用合适复位力量的器械。对上述存在的问题,以及复位器终生置入后在椎体内及其对相邻节段的生物学和生物力学状况还需进行进一步的研究。

参考文献:

- [1] Zheng ZM, Luk KDK, Kuang G, et al. Vertebral augmentation with a novel vessel-x bone void filling container system and bioactive bone cement [J]. *Spine*, 2007, 32(19): 2076-2082.
- [2] Upasani VV, Robertson C, Lee D, et al. Biomechanical comparison of kyphoplasty versus a titanium mesh implant with cement for stabilization of vertebral compression fractures [J]. *Spine*, 2010, 35(19): 1783-1788.
- [3] Schmoelz W, Disch AC, Huber JF. Vertebroplasty with self-locking hexagonal metal implants shows comparable primary and secondary stiffness to PMMA cement augmentation techniques in a biomechanical vertebral compression fracture model [J]. *Eur Spine J*, 2010, 19(6): 1029-1036.
- [4] Rotter R, Martin H, Fuerderer S, et al. Vertebral body stenting: A new method for vertebral augmentation versus kyphoplasty [J]. *Eur Spine J*, 2010, 19(6): 916-923.
- [5] 吴立军, 杨国敬, 张力成, 等. 骨移植与骨水泥增强对治疗骨质疏松椎体的生物力学相容性的有限元评估[J]. *医用生物力学*, 2010, 25(2): 79-88.
Wu LJ, Yang GJ, Zhang LC, et al. Finite element evaluation on biomechanical compatibility of osteoporotic vertebral augmentation with cancellous bone granules and bone cement [J]. *J Med Biomech*, 2010, 25(2): 79-88.
- [6] Urrutia J, Bono CM, Mery P, et al. Early histologic changes following polymethylmethacrylate injection (vertebroplasty) in rabbit lumbar vertebrae [J]. *Spine*, 2008, 33(8): 877-882.
- [7] Grafe IA, Baier M, Noldge G, et al. Calcium-phosphate and polymethylmethacrylate calcium-phosphate and polymethylmethacrylate painful osteoporotic vertebral fractures [J]. *Spine*, 2008, 33(11): 1284-1290.
- [8] Rauschmann M, Vogl T, Verheyden A, et al. Bioceramic vertebral augmentation with a calcium sulphate hydroxyapatite composite (Cerament™ Spine Support) in vertebral compression fractures due to osteoporosis [J]. *Eur Spine J*, 2010, 19(6): 887-892.
- [9] Verlaan JJ, van de Kraats EB, Oner FC, et al. The reduction of endplate fractures during balloon vertebroplasty: A detailed radiological analysis of the treatment of burst fractures using pedicle screws, balloon vertebroplasty, and calcium phosphate cement [J]. *Spine*, 2005, 30(16): 1840-1845.
- [10] Oner FC, Verlaan JJ, Verbout AJ, et al. Cement augmentation techniques in traumatic thoracolumbar spine fractures [J]. *Spine*, 2006, 31(11 suppl): S89-95.
- [11] Ghofrani H, Nunn T, Robertson C, et al. An evaluation of fracture stabilization comparing kyphoplasty and titanium mesh repair techniques for vertebral compression fractures—Is bone cement necessary [J]. *Spine*, 2010, 35(16): E768-773.
- [12] 郑海, 朱振安. 镍钛形状记忆合金特性及骨科应用[J]. *国际骨科学杂志*, 2006, 27(4): 226-229.
- [13] 张巍, 郑国权, 张永刚. 镍钛形状记忆合金在脊柱外科的应用[J]. *中华外科杂志*, 2006, 44(8): 574-575.