

## · 实验研究 ·

## 记忆合金支架在椎体骨折中的实验研究\*

杨益民\*\* 张 智 李 萌 任志伟 马 巍

(西安交通大学第一附属医院骨科, 西安 710061)

**【摘要】 目的** 探讨自主研发的镍-钛记忆合金椎体支架(memory alloy vertebral stent)治疗椎体压缩性骨折的可行性。**方法** 将成人尸体胸腰椎脊柱标本制成压缩性骨折模型,分成球囊扩张后植入镍-钛记忆合金椎体支架组(PKP+支架组)、直接植入镍-钛记忆合金椎体支架组(PVP+支架组)及球囊扩张后骨水泥填充组(PKP+PMMA组)。手术前后测量椎体高度,比较3组压缩椎体复位程度。**结果** 3组术后椎体高度均明显高于术前,PKP+支架组、PVP+支架组和PKP+PMMA组的椎体高度分别从术前的 $(1.59 \pm 0.08)$  cm、 $(1.68 \pm 0.08)$  cm 和 $(1.66 \pm 0.11)$  cm 复位至术后的 $(2.00 \pm 0.09)$  cm、 $(1.87 \pm 0.04)$  cm 和 $(1.99 \pm 0.09)$  cm ( $t = -9.781$ 、 $-7.952$ 、 $-18.213$ ,  $P = 0.000$ 、 $0.001$ 、 $0.000$ )。各组手术前后椎体高度差比较,PKP+支架组 $[(0.39 \pm 0.09)$  cm]和PKP+PMMA组 $[(0.33 \pm 0.04)$  cm]明显大于PVP+支架组 $[(0.19 \pm 0.06)$  cm] ( $P = 0.000$ 、 $0.003$ ),而PKP+支架组与PKP+PMMA组差异无显著性( $P = 0.172$ )。**结论** 镍-钛记忆合金椎体支架能有效地支撑、复位压缩的椎体终板,是对无神经症状的椎体骨折治疗方式的一种新的探索。

**【关键词】** 镍-钛记忆合金; 椎体压缩性骨折; 椎体后凸成形术

中图分类号:R683.2

文献标识:A

文章编号:1009-6604(2014)08-0751-04

doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2014.08.025

**Experimental Study of Memory Alloy Stent in the Treatment of Vertebral Compression Fracture** Yang Yimin, Zhang Zhi, Li Meng, et al. Department of Orthopedics, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China  
Corresponding author: Yang Yimin, E-mail: guke47@126.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the feasibility of a self-designed Ni-Ti memory alloy vertebral stent in the treatment of vertebral compression fractures. **Methods** Experimental thoracic-lumbar fracture models made from adult cadaver vertebral specimens were randomly assigned into 3 groups for testing: percutaneous balloon kyphoplasty with implanted Ni-Ti memory alloy vertebral stent (PKP + stent group), percutaneous vertebroplasty with implanted Ni-Ti memory alloy vertebral stent (PVP + stent group), and percutaneous balloon kyphoplasty with implanted polymethyl methacrylate cement (PKP + PMMA group). The vertebral height was measured before and after the three kinds of operations, respectively, to compare the restoration of compression fractures. **Results** In all the three groups, the vertebral height of postoperation was significantly higher than the preoperation. The vertebral height of the PKP + stent group, PVP + stent group, and PKP + PMMA group was increased from  $(1.59 \pm 0.08)$  cm,  $(1.68 \pm 0.08)$  cm, and  $(1.66 \pm 0.11)$  cm before the operation to  $(2.00 \pm 0.09)$  cm,  $(1.87 \pm 0.04)$  cm, and  $(1.99 \pm 0.09)$  cm after the operation, respectively ( $t = -9.781$ ,  $-7.952$ , and  $-18.213$ ,  $P = 0.000$ ,  $0.001$ , and  $0.000$ ). The subtract result before and after surgery on vertebral height was calculated. There were significant differences between the PKP + stent group and PVP + stent group  $[(0.39 \pm 0.09)$  cm vs.  $(0.19 \pm 0.06)$  cm,  $P = 0.000$ ], and between the PKP + PMMA group and PVP + stent group  $[(0.33 \pm 0.04)$  cm vs.  $(0.19 \pm 0.06)$  cm,  $P = 0.003$ ]. However, there was no statistical difference between the PKP + stent group and PKP + PMMA group ( $P = 0.172$ ). **Conclusion** The Ni-Ti memory alloy vertebral stent can effectively support and restore the collapse of the vertebral endplate, and it is an effective treatment for vertebral compression fractures without neural symptoms.

**【Key Words】** Ni-Ti memory alloy; Vertebral compression fracture; Kyphoplasty

\* 基金项目:陕西省科学技术研究发展计划项目(2011K12-04-01)

\*\* 通讯作者, E-mail: guke47@126.com

椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP) 和椎体后凸成形术 (percutaneous kyphoplasty, PKP) 是老年骨质疏松性椎体压缩骨折的有效治疗方法, 创伤小, 止痛效果可靠, 现已被广大骨科医生和患者所接受<sup>[1-3]</sup>。但目前最常用的填充剂骨水泥聚甲基丙烯酸甲酯 (polymethyl methacrylate, PMMA) 具有单体毒性、发热及渗漏、不能应用于年轻人等固有缺点<sup>[4-6]</sup>。寻找一种低损伤性及更好的组织相容的替代材料, 是近年来脊柱外科的研究热点。本研究利用自主研制的镍-钛记忆合金支架经通道植入压缩性骨折的椎体标本中, 观察其膨胀及椎体高度恢复情况, 探讨椎体压缩性骨折微创治疗的新填充材料。

1 材料与方法

1.1 材料

成年尸体胸腰椎脊柱标本 6 具, 由西安交通大学医学院解剖教研室提供。镍-钛记忆合金支架 (图 1a、b) 及配套器械由陕西福泰医疗科技有限公司提供; 骨水泥为意大利 Tecres S. P. A 公司的 Mendec Spine 脊柱专用骨水泥 [国食药监械 (进) 字 2010 第 3650613 号]; PKP、PVP 穿刺器械及球囊 (球囊长度 20 mm, 扩张容积 3 ml) (图 1c) 为上海凯利泰医疗科技股份有限公司产品 [国食药监械 (准) 字 2011 第 3100727 号)]。

1.2 方法

剔除尸体标本椎体旁肌肉, 保留前后韧带及小关节突, 选取 T<sub>9</sub>~L<sub>5</sub> 椎体, 以 3 个椎体为一个实验节段, 每具标本制成 3 个节段, 共 18 个实验节段。

每个节段的上下椎体经椎弓根穿刺填充骨水泥固化, 中间椎体留作实验, 透视下测量椎体中部高度并记录。先将实验节段固定于电子万能试验机, 5 mm/min 的速度施加压力, 椎体高度压缩 1.5 cm 时终止外力制成压缩性骨折模型。同一标本来源的 3 个节段随意分组, 分别给予不同干预。实验室温度 25 ℃, 操作时预先将标本置于 37 ℃ 水浴箱中加热 30 min。A 组 (PKP + 支架组): 经椎弓根穿刺后建立通道, 球囊扩张后植入记忆合金支架; B 组 (PVP + 支架组): 经椎弓根穿刺后建立通道, 直接植入记忆合金支架; C 组 (PKP + PMMA 组): 经椎弓根穿刺后建立通道, 球囊扩张后植入骨水泥 3 ml。透视下记录椎体中部高度 (并计算其与术前的差值) 及支架扩张状态, 骨水泥渗漏情况, 椎体骨块移位情况。

1.3 统计学方法

使用 SPSS17.0 软件分析, 数据以  $\bar{x} \pm s$  表示。手术前后椎体高度变化采用配对 *t* 检验, 3 组间比较采用 one-way ANOVA (经 Levene 检验方差齐性), 两两比较采用 LSD 检验。检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

各组均顺利完成手术操作, 透视及直视下未见骨块向椎管移位。C 组骨水泥渗漏 2 例, 为椎间盘和椎体前缘。3 组手术前后椎体高度见表 1。3 组术后椎体高度均较术前明显增加 ( $P < 0.01$ ) (图 2~4)。3 组间手术前后椎体高度差值比较, A、C 组明显大于 B 组 ( $P < 0.01$ ), A、C 组间差异无显著性 ( $P > 0.05$ )。

表 1 术前与术后各组椎体高度均值的比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 6$ ) cm

组别	椎体高度			手术前后椎体高度差值
	术前	术后	<i>t, P</i> 值	
A 组 (PKP + 支架组)	1.59 ± 0.08	2.00 ± 0.09	-9.781, 0.000	0.39 ± 0.09
B 组 (PVP + 支架组)	1.68 ± 0.08	1.87 ± 0.04	-7.952, 0.001	0.19 ± 0.06
C 组 (PKP + PMMA 组)	1.66 ± 0.11	1.99 ± 0.09	-18.213, 0.000	0.33 ± 0.04
<i>F, P</i> 值	1.306, 0.300	4.735, 0.025		13.386, 0.000
<i>P</i> <sub>A-B</sub> 值		0.015		0.000
<i>P</i> <sub>A-C</sub> 值		0.889		0.172
<i>P</i> <sub>B-C</sub> 值		0.020		0.003

3 讨论

随着人口老年化, 骨质疏松性椎体压缩性骨折的发病率逐渐增高, 其伴发的腰背部疼痛严重影响患者的生活质量。保守治疗卧床时间长, 易导致坠积性肺炎、压疮等并发症。切开复位内固定因创伤

大, 骨质疏松等风险, 现已较少采用, PVP、PKP 是目前此类疾病的重要治疗方法。PMMA 作为最常用的椎体内填充剂, 因其固有的诸多缺点, 在一定程度上限制了这种微创技术的发展。而各种类型的新型可吸收性的骨水泥填充剂因力学特性的局限性, 现仍未推广至临床应用。随着操作技术的提高, 骨水泥

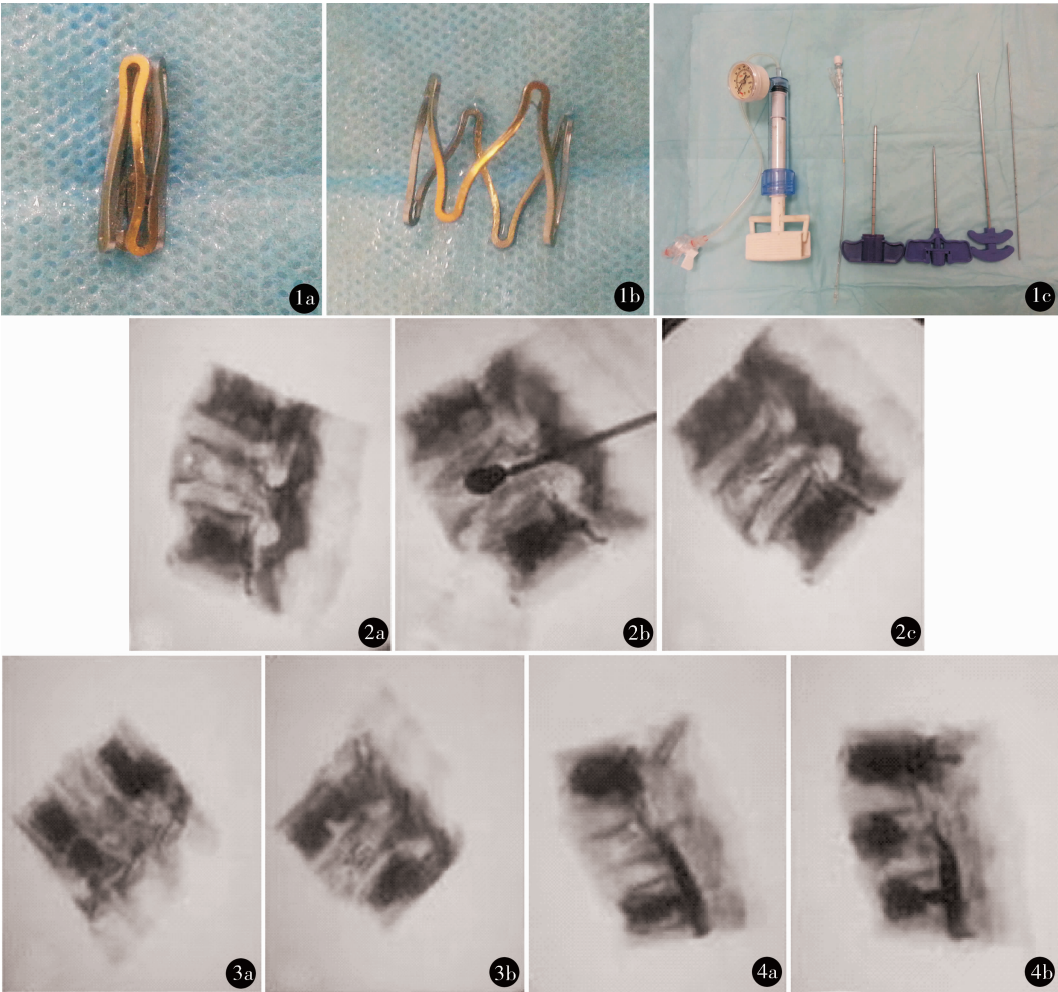


图1 器械 a-支架膨胀前(长17 mm,直径6 mm)(0 °C);b-支架膨胀后(长17 mm,直径18 mm)(37 °C);c-穿刺器械及球囊 图2 A组(PKP+支架组)透视 a-术前;b-球囊扩张;c-置入支架 图3 B组(PVP+支架组)透视 a-术前;b-置入支架 图4 C组(PKP+PMMA组)透视 a-术前;b-置入骨水泥

渗漏率虽已明显减低,但渗漏仍是 PVP 和 PKP 最主要的并发症之一<sup>[4~6]</sup>。

记忆合金材料从高温降低到临界温度时,晶体结构由菱形转变为立方体;当温度从低温上升到临界温度时,晶体结构从立方体恢复为菱形。在恢复过程中,合金能产生与温度呈函数关系的位移和力,其能量来自于相变驱动力。这种升温后合金的变形消失、形状复原的现象称为形状记忆效应(shape memory effect)。镍-钛记忆合金材料目前广泛应用于医学领域<sup>[7,8]</sup>,如血栓滤器,接骨板,矫齿丝,心脏、胆道支架等,都是在植入人体后靠体温的作用启动,其性能好,可靠性强,并且与人体有较好的生物相容性,弹性模量与人体骨质接近。我们利用其不同温度下发生形状改变的特性,低温时将支架通过微创通道植入椎体内,借助体温使其膨胀,以达到持

续椎体内支撑的作用。

本研究所设计的支架由镍-钛记忆合金管材经激光雕刻加工而成,在 0~5 °C 条件下收缩为外径 6 mm 的棒状,在 37 °C 条件下支架恢复为外径 18 mm 记忆形状尺寸,产生超弹性支撑力,将压缩椎体复位到一定高度。常敏等<sup>[9]</sup>报道的类似灯笼状支架均为板材切割形成,塑形周壁保留缝隙,受压时影响支撑力。而我们设计的支架为圆柱形管材雕刻形成,膨胀后周壁为封闭状态,其目的是提供尽可能大的支撑力。结果显示 3 组术后椎体高度均有不同程度恢复,PKP 组的高度恢复优于 PVP 组,PKP 后置入记忆合金支架组和 PMMA 组对椎体高度的恢复效果相当。注射 PMMA 组渗漏 2 例,发生率为 33%,较文献<sup>[3,10]</sup>报道高,考虑与样本量小、肉眼下渗漏诊断率高有关。

本研究证实通过微创通道植入记忆合金支架的可行性,结果显示记忆合金支架在椎体内可以复张膨胀,起到病椎内在性支撑、复位的作用,是对无神经症状的椎体骨折治疗方式的一种新的探索,植入记忆合金支架后椎体的生物力学性能及骨长入情况还将在后续的实验中进行进一步观察。

## 参考文献

- 1 Molina GS, Campero A, Feito R, et al. Kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures (VCF): procedure description and analysis of the outcomes in 128 patients. *Acta Neurochir Suppl*, 2011, 108:163 – 170.
- 2 Kumar K, Nguyen R, Bishop S, et al. A comparative analysis of the results of vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures. *Neurosurgery*, 2010, 67(1):171 – 188.
- 3 胡明鉴, 马红兵, 刘雅, 等. 中上胸椎骨质疏松性椎体压缩骨折的椎体成形术治疗. *中国微创外科杂志*, 2011, 11(11):1008 – 1011.
- 4 Yeom JS, Kim WJ, Choy WS, et al. Leakage of cement in percutaneous transpedicular vertebroplasty for painful osteoporotic compression fractures. *Bone Joint Surg Br*, 2003, 85(1):83 – 89.
- 5 Robinson Y, Heyde CE, Forsth P, et al. Kyphoplasty in osteoporotic

vertebral compression fractures-Guidelines and technical considerations. *J Orthop Surg Res*, 2011, 6:43 – 51.

- 6 张磊, 杨惠林, 王根林, 等. 椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的并发症及预防. *中国脊柱脊髓杂志*, 2010, 20(12):970 – 974.
- 7 Kok D, Firkins PJ, Wapstra FH, et al. A new lumbar posterior fixation system, the memory metal spinal system: an in-vitro mechanical evaluation. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2013, 14:269 – 277.
- 8 Zhang Y, Zhao X, Tang Y, et al. Application of Ni-Ti Alloy connector for the treatment of comminuted coronal plane supracondylar-condylar femoral fractures: a retrospective review of 21 patients. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2013, 14:355 – 363.
- 9 常敏, 江波, 刘维统. “灯笼骨架形”记忆合金椎体成形架的生物学特性. *中国组织工程研究与临床康复*, 2010, 14(35):6596 – 6600.
- 10 Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P. Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. *Spine*, 2006, 31(23):2747 – 2755.

(收稿日期:2014-02-11)

(修回日期:2014-04-18)

(责任编辑:王惠群)