

基础研究

三种颈椎前路固定方式的体外生物力学比较

陈 勇¹, 赵伟峰²

(1 贵州省骨科医院骨科 550014 贵阳市; 2 贵州省人民医院脊柱外科 550002 贵阳市)

【摘要】目的:通过体外生物力学方法比较颈椎前路单节段椎间盘切除植骨融合术的零切迹自稳锚定式椎间融合器 (Zero-profile interbody fusion device, Zero-P) 和组装式板-笼内固定系统 (Skate-plate fusion device, Skate) 与传统钛板固定 3 种不同颈椎前路固定方式的即刻稳定性。**方法:**24 具雄性新鲜山羊颈椎标本 (保留 C3-4 节段), 通过 X 线片及骨密度检查排除骨质破坏、骨质疏松, 剔除椎旁肌肉, 保留主要韧带、关节囊及椎间盘, 对 24 具山羊颈椎标本进行前屈-后伸、左右侧弯、左右扭转的体外生物力学测试 (轴向载荷 20N, 运动负荷 2.5N·m) 并记录活动范围 (range of motion, ROM) 及中性区 (neutral zone, NZ)。随后将 24 具标本随机分为 3 组: 钛板固定组 ($n=8$)、Zero-P 组 ($n=8$)、Skate 组 ($n=8$), 钛板组为 C3/4 椎间盘置入椎间融合器, 再辅助前方传统钛板固定, Zero-P 组为辅助 Zero-P 固定, Skate 组为辅助 SAKTE 固定, 再次进行相同加载条件下的屈伸、侧弯、扭转运动, 记录标本 ROM 及 NZ。**结果:**影像学显示术后各组内固定物位置良好, 钛板组固定前在前屈、后伸、侧弯、扭转上的 ROM 分别为 $9.22^{\circ} \pm 1.12^{\circ}$ 、 $6.34^{\circ} \pm 0.54^{\circ}$ 、 $15.21^{\circ} \pm 1.28^{\circ}$ 、 $1.55^{\circ} \pm 0.30^{\circ}$, 固定后分别为 $1.30^{\circ} \pm 0.30^{\circ}$ 、 $1.36^{\circ} \pm 0.40^{\circ}$ 、 $1.39^{\circ} \pm 0.39^{\circ}$ 、 $0.94^{\circ} \pm 0.18^{\circ}$, 较固定前明显减小 ($P<0.05$); Zero-P 组固定前的 ROM 分别为 $9.33^{\circ} \pm 1.29^{\circ}$ 、 $6.60^{\circ} \pm 0.37^{\circ}$ 、 $15.06^{\circ} \pm 1.42^{\circ}$ 、 $1.64^{\circ} \pm 0.22^{\circ}$, 固定后分别为 $1.50^{\circ} \pm 0.10^{\circ}$ 、 $1.59^{\circ} \pm 0.51^{\circ}$ 、 $1.75^{\circ} \pm 0.69^{\circ}$ 、 $0.75^{\circ} \pm 0.25^{\circ}$, 较固定前明显减小 ($P<0.05$), 较钛板组固定后无明显差异 ($P>0.05$); Skate 组固定前的 ROM 分别为 $9.43^{\circ} \pm 1.17^{\circ}$ 、 $6.64^{\circ} \pm 0.43^{\circ}$ 、 $15.15^{\circ} \pm 1.21^{\circ}$ 、 $1.69^{\circ} \pm 0.17^{\circ}$, 固定后分别为 $2.50^{\circ} \pm 0.20^{\circ}$ 、 $6.42^{\circ} \pm 1.89^{\circ}$ 、 $8.26^{\circ} \pm 1.00^{\circ}$ 、 $0.87^{\circ} \pm 0.21^{\circ}$, 较固定前, 前屈、侧弯、扭转工况下 ROM 明显减小 ($P<0.05$), 但后伸工况下 ROM 改变不明显 ($P>0.05$); 较钛板组固定后, 前屈、后伸、侧弯工况下 ROM 明显增大 ($P<0.05$), 扭转工况下 ROM 无明显差异 ($P>0.05$)。钛板组固定前, 前屈-后伸、左右侧弯、左右扭转的 NZ 分别为 $8.38^{\circ} \pm 1.18^{\circ}$ 、 $27.05^{\circ} \pm 2.96^{\circ}$ 、 $0.77^{\circ} \pm 0.27^{\circ}$, 固定后分别为 $1.12^{\circ} \pm 0.37^{\circ}$ 、 $1.17^{\circ} \pm 0.54^{\circ}$ 、 $0.47^{\circ} \pm 0.17^{\circ}$, 较固定前明显减小 ($P<0.05$), Zero-P 组固定前分别为 $8.14^{\circ} \pm 0.95^{\circ}$ 、 $27.67^{\circ} \pm 1.73^{\circ}$ 、 $0.68^{\circ} \pm 0.28^{\circ}$, 固定后分别为 $1.41^{\circ} \pm 0.54^{\circ}$ 、 $1.99^{\circ} \pm 0.71^{\circ}$ 、 $0.34^{\circ} \pm 0.12^{\circ}$, 较固定前明显减小 ($P<0.05$), 较钛板组固定后无明显差异 ($P>0.05$), Skate 组: 固定前分别为 $8.06^{\circ} \pm 0.73^{\circ}$ 、 $27.41^{\circ} \pm 2.53^{\circ}$ 、 $0.64^{\circ} \pm 0.27^{\circ}$, 固定后分别为 $5.13^{\circ} \pm 1.48^{\circ}$ 、 $7.17^{\circ} \pm 1.74^{\circ}$ 、 $0.47^{\circ} \pm 0.18^{\circ}$, 较固定前均明显减小 ($P<0.05$), 较钛板组固定后, 前屈-后伸、左右侧弯工况下 NZ 明显增大 ($P<0.05$), 扭转工况下 NZ 无明显改变 ($P>0.05$)。**结论:**Zero-P 与传统钛板力学性能相似, 而 Skate 力学性能弱于传统钛板。

【关键词】生物力学; 颈椎内固定装置; 山羊尸体标本

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2022.06.09

中图分类号: R318.17, R687.3 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2022)-06-0540-07

In vitro biomechanical comparison of three anterior cervical fixation methods/CHEN Yong, ZHAO Weifeng/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2022, 32(6): 540-546

【Abstract】 Objectives: To compare the immediate stabilities of Zero-profile inter-body fusion device (Zero-P) and polyetheretherketone (PEEK) assembled plate-cage fusion device (the Skate) with conventional titanium plate fixation in single-level anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) through biomechanical test in fresh cadaver specimens. **Methods:** 24 fresh cervical vertebra specimens were collected from 24 male goats (C3-4), and X-ray and bone mineral density examinations were performed to exclude fracture, deformities and osteoporosis. Muscles were removed and main ligaments, joint capsule, and intervertebral discs were preserved. The vitro biomechanical tests of flexion-extension, lateral bending and torsion were performed on 24 goat cervical

第一作者简介: 男 (1992-), 住院医师, 硕士研究生, 研究方向: 脊柱内植物相关力学研究

电话: (6041) 88162935 E-mail: csh20211010@163.com

通讯作者: 赵伟峰 E-mail: 1025000427@qq.com

spine specimens(normal group) and the loading conditions were an axial load of 20N and a kinematic load of $2.5\text{N}\cdot\text{m}$. The range of motion(ROM) and neutral zone(NZ) were collected. And then, the specimens were randomly divided into 3 groups: Titanium plate group ($n=8$), C3/4 discectomy and intervertebral fusion and anterior fixation by conventional titanium plate; Zero-P group($n=8$), C3/4 intervertebral fusion and fixation with Zero-P device; and Skate group($n=8$), C3/4 intervertebral fusion and fixation with Skate. Motion simulations were performed in the three groups again under the same loading conditions as the normal group, and the ROMs and NZs were recorded. **Results:** Postoperative imaging showed that the positions of the prostheses were normal. The titanium group: the ROMs of before fixation in flexion, extension, lateral bending and torsion were $9.22^\circ\pm1.12^\circ$, $6.34^\circ\pm0.54^\circ$, $15.21^\circ\pm1.28^\circ$, $1.55^\circ\pm0.30^\circ$, the ROMs of after fixation were $1.30^\circ\pm0.30^\circ$, $1.36^\circ\pm0.40^\circ$, $1.39^\circ\pm0.39^\circ$, $0.94^\circ\pm0.18^\circ$, which were significantly reduced compared with before fixation ($P<0.05$). The Zero-P group: the ROMs of before fixation were $9.33^\circ\pm1.29^\circ$, $6.60^\circ\pm0.37^\circ$, $15.06^\circ\pm1.42^\circ$, $1.64^\circ\pm0.22^\circ$. The ROMs of after fixation were $1.50^\circ\pm0.10^\circ$, $1.59^\circ\pm0.51^\circ$, $1.75^\circ\pm0.69^\circ$, $0.75^\circ\pm0.25^\circ$, which were significantly reduced compared with before fixation($P<0.05$), and were with no significant difference compared with after fixation of titanium group. The Skate group: the ROMs of before fixation were $9.43^\circ\pm1.17^\circ$, $6.64^\circ\pm0.43^\circ$, $15.15^\circ\pm1.21^\circ$, $1.69^\circ\pm0.17^\circ$, the ROMs of after fixation were $2.50^\circ\pm0.20^\circ$, $6.42^\circ\pm1.89^\circ$, $8.26^\circ\pm1.00^\circ$, $0.87^\circ\pm0.21^\circ$, which, comparing with before fixation, decreased significantly in flexion, lateral bending and torsion condition($P<0.05$), but not significantly different in extension condition($P>0.05$); and which increased significantly in flexion, extension and lateral bending($P<0.05$) comparing with after fixation of titanium group, but not significantly different in torsion condition($P>0.05$). The titanium group: the NZs of before fixation in flexion-extension, lateral bending and torsion were $8.38^\circ\pm1.18^\circ$, $27.05^\circ\pm2.96^\circ$, $0.77^\circ\pm0.27^\circ$, NZs of after fixation were $1.12^\circ\pm0.37^\circ$, $1.17^\circ\pm0.54^\circ$, $0.47^\circ\pm0.17^\circ$, which were significantly reduced compared with before fixation($P<0.05$). The Zero-P group: the NZs of before fixation were $8.14^\circ\pm0.95^\circ$, $27.67^\circ\pm1.73^\circ$, $0.68^\circ\pm0.28^\circ$, the NZs of after fixation were $1.41^\circ\pm0.54^\circ$, $1.99^\circ\pm0.71^\circ$, $0.34^\circ\pm0.12^\circ$, which were significantly reduced compared with before fixation($P<0.05$), and were with no significant difference compared with after fixation of titanium group($P>0.05$). The Skate group: the NZs of before fixation were $8.06^\circ\pm0.73^\circ$, $27.41^\circ\pm2.53^\circ$, $0.64^\circ\pm0.27^\circ$, NZs of after fixation were $5.13^\circ\pm1.48^\circ$, $7.17^\circ\pm1.74^\circ$, $0.47^\circ\pm0.18^\circ$, which were significantly reduced compared with before fixation ($P<0.05$). Comparing with after fixation of titanium group, which increased significantly in flexion-extension and lateral bending($P<0.05$), yet not significantly different in torsion condition ($P>0.05$). **Conclusions:** Zero-P has the similar mechanical properties as the traditional titanium plate, while Skate is weaker in mechanical properties than the traditional titanium plate.

[Key words] Biomechanics; Cervical fusion; Goat cadaver specimen

[Author's address] Department of Orthopedic Surgery, Guizhou Provincial Orthopedics Hospital, Guiyang, 550014, China

颈椎前路椎间盘切除植骨融合内固定术(anterior cervical discectomy fusion, ACDF)是目前治疗颈椎病的经典术式之一^[1,2]。最早由 Smith^[3]提出,通过切除病变椎间盘、取自体髂骨椎间植骨融合重建颈椎的稳定性。传统的 ACDF 术式需要辅助颈椎前路固定钢板增强术后即刻稳定性能,其良好的固定效果使其成为临床常见的内固定系统,也常是新型产品稳定性能的参考标准,但因体积、刚度较大的钢板突出椎体前缘,引起术后吞咽困难及邻近节段退变(adjacent segment degeneration, ASD),是影响术后疗效的重要因素^[4,5]。零切迹自稳锚定式椎间融合器目前被广泛应用于临

床,在重建颈椎生理曲度及降低术后吞咽困难并发症方面具有显著疗效,但也因其 45° 成角锁定机制,在颈 C2/3、C3/4 节段运用中,头端置钉容易受到下颌骨的遮挡而造成操作不便。既往力学实验受条件的限制,针对 Zero-P 的力学试验研究基于万能力学加载试验机,加载条件为运动载荷为 $1.5\text{N}\cdot\text{m}$,无轴向载荷^[6-8]。故实际临床工作中仍有部分人对其术后即刻稳定性能持有不同观点^[9,10]。近年来为缩短手术时间,大量双螺钉固定产品通过力学试验而投入临床,但应力遮挡问题仍未得到解决^[11,12]。在兼顾固定效果的同时,如何改善产品,降低术后 ASD 的发生率成为脊柱外科研究的

方向之一。近年来,一种 PEEK 板-笼固定组件 (Skate-plate fusion device, Skate)^[9] 运用于临床并获得较好临床疗效,较低弹性模量的固定板能够降低应力遮挡,且能够较好解决上位颈椎下颌骨遮挡问题,但关于其相关力学研究较少。为评估 Zero-P 及 Skate 两种内固定系统的生物力学性能,本研究通过动物尸体标本力学试验与传统钛板对比重建颈椎单节段 ACDF 术后的即刻稳定性,为临床内固定器选择提供力学依据。

1 材料与方法

1.1 内固定器械

传统钛板固定由前方固定钛板 [颈椎前路钛板系统 ACPS III 板 (厦门大博器械有限公司)]、后方 PEEK 融合器 (脊椎椎间融合器 RHQ02) 及 4 枚锁定钉组成,零切迹椎间融合器 (Zero-P, 厦门大博器械有限公司) 由前方钛合金锚定垫片、后方 PEEK 融合器及 4 枚成角锁定螺钉组成; Skate 由前方 PEEK 固定板、后方 PEEK 融合器、1 枚组装螺钉及 2 枚锁定钉组成 (PEEK 板-笼固定组件, 上海国扬器械有限公司) (图 1)。

1.2 标本的获取及筛选

24 具山羊 C3/4 节段椎体标本 (由厦门医疗器械研发检测中心提供), 平均体重 31.15 ± 3.10 kg。所有标本均行 X 线片、骨密度 (MEDIX90, French MrStowe, France) 检查, 排除肿瘤、骨质破坏、外伤、退行性病变及骨质疏松等异常标本。标本骨密度均正常 (1.637 ± 0.029)。所有标本均仔细去除椎旁肌肉、颈前筋膜、脂肪组织, 保留附件及

主要韧带 (前纵韧带、后纵韧带、黄韧带、棘间韧带、棘上韧带)、关节囊及椎小关节。予双层敷料包裹置于 -20°C 环境下低温保存, 以备后期标本模型制备。

1.3 模型制备

运用义齿基托树脂将 C3 椎体上 1/3 与 C4 椎体下 1/3 包埋于异形模具中, 包埋过程保持 C3/4 椎体位于模型中心, 同时使 C3/4 椎间隙平行于义齿基托树脂在模具中凝结而成的上下模块。所有标本先作为生理组, 再分为 Zero-P 组、Skate 组及钛板固定组。生理组为椎间盘完整的空白对照, Zero-P 组为椎间盘摘除后辅助 Zero-P 固定, Skate 组为椎间盘摘除后辅助 Skate 固定, 钛板固定组为辅助传统前路钛板及椎间融合器固定 (图 2), 所有内固定组均行 X 线检查, 评估椎间融合器是否进入椎管及固定螺钉是否穿破终板进入椎间隙。

1.4 力学实验及加载顺序

通过系统设备 Staubli TX90 六轴机械臂 (Staubli 公司, 瑞士)、Staubli Cs8 系列控制器 (Staubli 公司, 瑞士) 及六轴力传感器 FTS (ATI, 美国) 实现位移精度在 ± 0.03 mm 以内, 联合增步式比例-积分-微分 (proportional-integral-derivative, PID) 脊柱系统模型解耦算法的直接力控制方式对 24 具标本进行加载模拟颈椎前屈-后伸、左-右侧弯、左-右扭转 6 种工况下的生理性活动 (图 3), 加载条件设为垂直生理载荷 20 N, 运动负荷 $2.5\text{N}\cdot\text{m}$, 为减少标本蠕变带来的实验误差, 数据收集前对标本进行 3 次循环的预加载。加载过

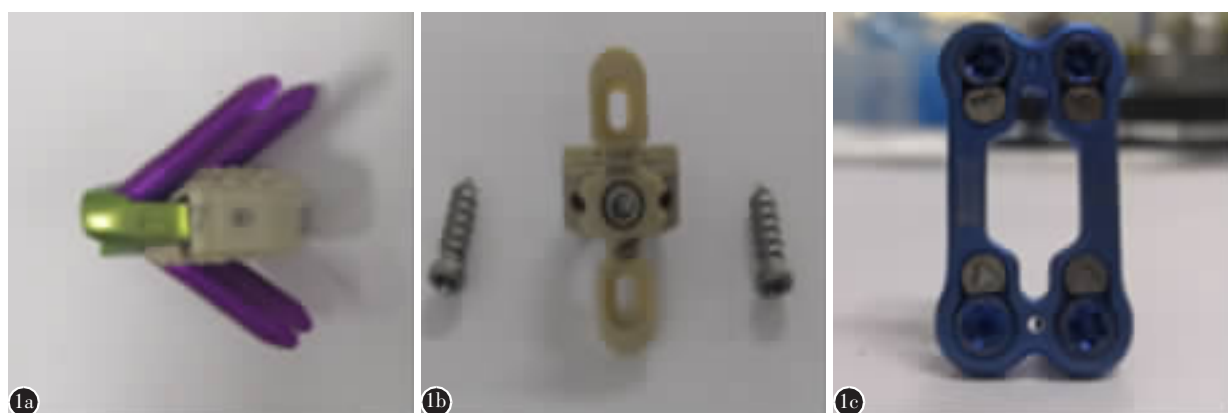


图 1 实验用内固定器大体照 a 零切迹内固定器侧面观 b 聚醚醚酮板-笼内固定器正面观 c 传统钛板内固定器正面观

Figure 1 The images of internal fixators for experiment a The lateral view of Zero-P b The front view of PEEK assembled plate-cage fusion device (Skate) c The front view of traditional titanium plate

程中系统不断采集机械臂末端执行器的空间位置坐标,数据采集板同时采集各个采集点力矩数值,获取单次 6 自由度最大生理载荷内的数据之后,通过集成曲线图像获取各工况下的活动度及中性区(中性区的定义为:零载荷条件标本所能产生的最大活动范围,反映标本的松紧程度)。随后将标本随机分成钛板组、Zero-P 组、Skate 组,并分别按上述方式进行模拟加载并记录载荷位移曲线。整个试验过程间断喷洒生理盐水对标本进行保湿处理。

1.5 统计分析

所有测量指标利用 SPSS 10.0 软件(IBM,美国)对数据进行统计和分析处理,内固定组组间活动范围(range of motion,ROM)和中性区(neutral

zone,NZ)进行单因素方差分析,与生理组使用配对 t 检验, $P<0.05$ 定义为有统计学意义。

2 结果

所有标本形态正常,无骨质破坏,椎间高度保留完整。各内固定组见椎间高度有效重建,生理曲度恢复,椎间融合器位置良好,邻近椎体固定稳妥,无固定螺钉刺入椎管、终板等情况(图 4)。

因左-右侧弯及左-右扭转条件下的 ROM 左右对称,故本实验均记录为二者的均值。各组 C3/4 节段在前屈、后伸、侧弯、扭转上的 ROM 及 NZ 结果及对比分析见表 1、2。所有内固定组的 ROM 及 NZ 较固定前均明显降低,除 Skate 组的 ROM 在后伸工况下与固定前差异无统计学意义



图 2 三种内固定器重建不稳颈椎模型大体观 a 置入零切迹内固定器的颈椎标本 b 置入 Skate 内固定器的颈椎标本 c 置入传统钛板及椎间融合器的颈椎标本

Figure 2 The images of reconstructions of unstable cervical spine models with three kinds of internal fixators a Cervical spine specimen implanted with Zero-P b Cervical spine specimen implanted with Skate c Cervical spine specimen implanted with traditional titanium plate and intervertebral fusion devices

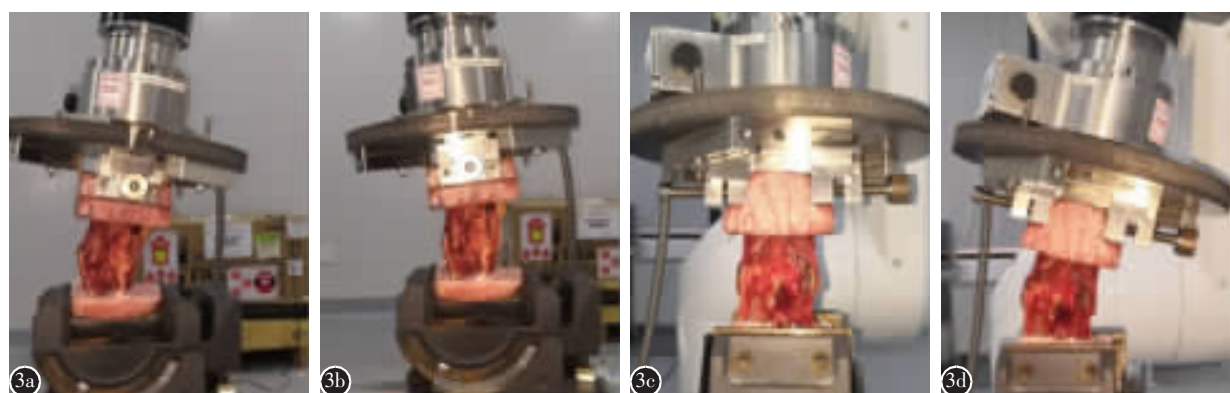


图 3 颈椎标本在机械臂中力学加载过程 a 前屈状态 b 后伸状态 c 侧弯状态 d 扭转状态

Figure 3 The process of mechanical loading in the robotic arm of specimen a Flexion b Extension c Lateral bending d Torsion

以外($P>0.05$),内固定组在其余工况下的 ROM 及 NZ 较固定前差异均具有统计学意义($P<0.05$)。Zero-P 组与钛板组在各个方向上的 ROM 及 NZ 活动范围较为接近,且差异无统计学差异($P<0.05$);Skate 组在扭转加载条件下的 ROM 及 NZ,与钛板组无明显区别,差异无统计学意义($P>0.05$),但在前屈、后伸、侧弯方向上的 ROM 及 NZ 差异有统计学意义($P<0.05$)。总而言之,在屈伸、

侧弯工况下的稳定性能:钛板组=Zero-P 组>Skate 组>固定前,扭转工况下的稳定性能:Zero-P 组=钛板组=Skate 组>固定前。

3 讨论

ACDF 作为治疗颈椎病的经典术式之一,通过前路手术切除病变椎间盘,实现脊髓神经充分减压,通过置入椎间融合器辅助前方固定钛板恢



图 4 各组颈椎标本的侧位 X 线片 a 固定前标本颈椎侧位 X 线片 b 置入零切迹内固定器颈椎标本侧位 X 线片 c 置入 Skate 颈椎标本的侧 X 线位片 d 置入钛板及椎间融合器颈椎标本的侧位 X 线片

Figure 4 The side view of X-ray of cervical spine specimens in each group a Specimen of before fixation b Specimen implanted with Zero-P c Specimen implanted with Skate d Specimen implanted with titanium plate and intervertebral cage

表 1 各组 C3/4 节段在各个方向的活动度

($^{\circ}$, $\bar{x} \pm s$)

Table 1 The ROMs of C3/4 in different directions of each group

	钛板组 Titanium-plate group		Zero-P 组 Zero-P group		Skate 组 Skate group	
	固定前 Before fixation	固定后 After fixation	固定前 Before fixation	固定后 After fixation	固定前 Before fixation	固定后 After fixation
前屈 Flexion	9.22 $\pm$ 1.12	1.30 $\pm$ 0.40 ^①	9.33 $\pm$ 1.29	1.50 $\pm$ 0.10 ^①	9.43 $\pm$ 1.17	2.50 $\pm$ 0.20 ^②
后伸 Extension	6.34 $\pm$ 0.54	1.36 $\pm$ 0.40 ^①	6.60 $\pm$ 0.37	1.59 $\pm$ 0.51 ^①	6.64 $\pm$ 0.43	6.42 $\pm$ 1.89 ^②
侧弯 Lateral bending	15.21 $\pm$ 1.28	1.39 $\pm$ 0.39 ^①	15.06 $\pm$ 1.42	1.75 $\pm$ 0.69 ^①	15.15 $\pm$ 1.21	8.26 $\pm$ 1.00 ^②
扭转 Torsion	1.55 $\pm$ 0.30	0.94 $\pm$ 0.18 ^①	1.64 $\pm$ 0.22	0.75 $\pm$ 0.25 ^①	1.69 $\pm$ 0.17	0.87 $\pm$ 0.21 ^①

注:①与固定前比较 $P<0.05$;②与钛板组固定后比较 $P<0.05$

Note: ①Compared with before fixation, $P<0.05$; ②Compared with titanium plate after fixation, $P<0.05$

表 2 各组 C3/4 节段在各个方向的中性区

($^{\circ}$, $\bar{x} \pm s$)

Table 2 The NZs of C3/4 in different directions of each group

	钛板组 Titanium-plate group		Zero-P 组 Zero-P group		Skate 组 Skate group	
	固定前 Before fixation	固定后 After fixation	固定前 Before fixation	固定后 After fixation	固定前 Before fixation	固定后 After fixation
屈伸 Flexion-extension	8.38 $\pm$ 1.18	1.12 $\pm$ 0.37 ^①	8.14 $\pm$ 0.95	1.41 $\pm$ 0.54 ^①	8.06 $\pm$ 0.73	5.13 $\pm$ 1.48 ^②
侧弯 Lateral bending	27.05 $\pm$ 2.96	1.17 $\pm$ 0.54 ^①	27.67 $\pm$ 1.73	1.99 $\pm$ 0.71 ^①	27.41 $\pm$ 2.53	7.17 $\pm$ 1.74 ^②
扭转 Torsion	0.77 $\pm$ 0.27	0.47 $\pm$ 0.17 ^①	0.68 $\pm$ 0.28	0.34 $\pm$ 0.12 ^①	0.64 $\pm$ 0.27	0.47 $\pm$ 0.18 ^①

注:①与固定前比较 $P<0.05$;②与钛板组固定后比较 $P<0.05$

Note: ①Compared with before fixation, $P<0.05$; ②Compared with titanium plate after fixation, $P<0.05$

复椎间高度及重建脊柱稳定。因钢板体积较大、刚度较高,且突出于椎体前缘,术后存在吞咽困难、ASD 及异位骨化等问题。Zero-P 的锚定垫片代替了突出于椎体前缘的钛板,避免了压迫食管,从而改善了术后吞咽困难,但坚强固定并未能降低 ASD 的发生率。相关研究表明 Skate 能够降低 ASD 的发生率,但相关力学研究较少。为此,完善 Zero-P、Skate 的体外力学实验,评估二者力学性能,并与传统钛板固定相对比,可以为临床运用提供理论依据。

力学实验分为破坏性实验及非破坏性实验,前者用于检测内置物的极限力学性能及抗疲劳能力,后者用于评估内置物模型的即刻稳定性能。本实验采用非破坏性实验的方式^[7,8,13]:轴向载荷的施加能够对本标本实现紧缩,增加标本的整体刚度,机械臂的运用能够精准控制运动方向的加载载荷,避免因耦合运动而使目标方向上的载荷量耗损,同时,图像采集与力矩加载一体化,减少了获取数据时的实验误差。相较于大部分颈椎力学实验以 $1.5\text{N}\cdot\text{m}$ 作为运动负荷,本实验为进一步验证 Zero-P 的力学性能,设置 20N 为轴向载荷, $2.5\text{N}\cdot\text{m}$ 为运动负荷。

3.1 Zero-P 的力学特点

Zero-P 组固定后与固定前相比,ROM 及 NZ 均显著降低($P<0.05$),与钛板组相比,6 自由度工况下的测量结果均无明显改变($P>0.05$),其中,在扭转工况下,Zero-P 组固定后与固定前相比,ROM 及 NZ 分别下降 54% 及 51.4%,而钛板组的 ROM 及 NZ 分别下降 42.3% 及 32.9%,这说明 Zero-P 具有与传统钛板相似的力学性能,特别是在抗扭转方面性能优越。

颈椎的稳定依靠外部结构(肌肉、神经)与内部结构(椎旁韧带、椎间盘、关节囊等)的动态平衡,因此切除椎间盘后,颈椎稳定结构遭到破坏,ROM 及 NZ 均会显著增加。因此,恢复颈椎 ROM 及 NZ 是评价内固定器稳定性能的标准之一。Scholz 等^[6]曾对 Zero-P、静力型钛板、动力型钛板进行生物力学实验,实验结果提示 Zero-P 与传统钛板固定具有相似的固定效果。这与本研究结论一致,在增加运动负荷量及轴向载荷的条件下,Zero-P 仍表现出与钛板相似的稳定性能。考虑 Zero-P 通过 4 枚锁定螺钉成 45° 角通过终板进入上下椎体,与钛板固定螺钉通过椎体前缘进入椎

体相比,结合骨皮质弹性模量高于终板,钛板固定螺钉在破坏实验中具有理论优势,但在非破坏性实验中,Zero-P 呈角度固定增加了螺钉与椎体的接触面积,锁定螺钉通过前方锚定垫片后较为固定,这可能是其抗扭转性能优越的原因之一。

3.2 Skate 的力学性能

Skate 组固定后与固定前相比,在前屈、侧弯、扭转加载时的 ROM 分别下降了 73.2%、45.5%、46.6%,有统计学差异($P<0.05$);在后伸加载时,ROM 变化不明显($P>0.05$),这说明 Skate 具有重建颈椎稳定的能力,但其抗后伸负荷的能力相对较弱。与钛板组相比,其抗扭转性能与钛板相当,无统计学差异($P>0.05$),但 Skate 抗侧弯、屈伸能力弱于钛板固定,有统计学差异($P<0.05$),这说明 Skate 整体稳定性能弱于传统钛板联合椎间融合器。

Wilke 等^[14]研究发现,单纯椎间融合器在后伸加载时的 ROM 大于正常标本,而在侧弯、扭转加载条件下,ROM 差异并无统计学意义,这说明单纯椎间融合器是具有重建脊柱稳定功能的。而 Skate 在椎间融合器的基础之上增加了前方固定板,这可以使其稳定性能得到提升。而根据杨月舟等^[12]对 PCB(一种与 Skate 外形结构相似的钛合金板-笼固定组件)的生物力学性能研究结果可以发现,PCB 的稳定性能与传统钛板固定相当。而本实验结果显示 Skate 的稳定性能弱于传统钛板,基于钛合金刚度强于 PEEK,作者认为 Skate 的 PEEK 固定板是其稳定性能弱于钛板的原因之一。基于钛合金过高的刚度使脊柱术后应力遮挡难以避免,而 Skate 较低弹性模量的前方固定板能够减小术后应力遮挡,降低远期邻近节段退变的发生率。Lee 等^[15]研究证实 Skate 具有较好的术后融合率,且在降低邻近节段退变方面具有显著效果。同时,Skate 通过螺钉将椎间融合器与固定板组装固定,能够预防椎间融合器移位的风险,临近椎体固定采用直径较粗的两枚螺钉固定,相较于传统四钉固定,缩短了手术时间,也规避了 Zero-P 在高位颈椎固定中,下颌骨遮挡所致的操作困难的问题。因此,综合以上特点,尽管 Skate 的稳定性能稍弱于传统钛板,但其能够重建失稳颈椎模型并保持其 ROM 及 NZ 在正常标本活动范围以内。

综上所述,本实验证实 Zero-P 具有与钛板固

定相似的力学性能,且在抗扭转能力上性能卓越; Skate 稳定能力弱于钛板固定。但本研究仍存在一定不足:(1) 体外力学实验尽管涵盖轴向载荷,但仍然无法完全模拟脊柱在体的耦合运动;(2) 实验结果未能验证内固定器械的抗疲劳特性及极限抗破坏能力。

4 参考文献

1. 陈恩良, 王楠, 全仁夫. 两种颈前路减压融合术治疗两节段脊髓型颈椎病的疗效分析[J]. 中华骨伤, 2020, 33(9): 841-847.
2. Zou SH, Gao JY, Xu B, et al. Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) versus cervical disc arthroplasty (CDA) for two contiguous levels cervical disc degenerative disease: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Eur Spine J, 2017, 26(4): 985-997.
3. Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion [J]. J Bone Joint Surg Am, 1958, 40-A(3): 607-624.
4. An HS, Evanich CJ, Nowicki BH, et al. Ideal thickness of Smith-Robinson graft for anterior cervical fusion: a cadaveric study with computed tomographic correlation[J]. Spine(Phila Pa 1976), 1993, 18(14): 2043-2047.
5. Lee HC, Chen CH, Wu CY, et al. Comparison of radiological outcomes and complications between single-level and multi-level anterior cervical discectomy and fusion(ACDF) by using a polyetheretherketone (PEEK) cage-plate fusion system [J]. Medicine(Baltimore), 2019, 98(5): e14277.
6. Scholz M, Reyes PM, Schleicher P, et al. A new stand-alone cervical anterior interbody fusion device: biomechanical comparison with established anterior cervical fixation devices [J]. Spine(Phila Pa 1976), 2009, 34(2): 156-160.
7. 晏怡果, 王文军, Bell KM. 跟随载荷对颈椎前路钢板生物力学测试的影响[J]. 中南医学科学杂志, 2018, 46(1): 42-47.
8. 张君, 柴明祥, 路坦, 等. 聚 DL-乳酸融合器对山羊颈椎 C3~4 节段椎间融合的作用[J]. 山东医药, 2016, 56(37): 41-43.
9. Kang DG, Wagner SC, Tracey RW, et al. Biomechanical stability of a stand-alone interbody spacer in two-level and hybrid cervical fusion constructs[J]. Global Spine J, 2017, 7(7): 681-688.
10. Zhu D, Zhang D, Liu B, et al. Can self-locking cages offer the same clinical outcomes as anterior cage-with-plate fixation for 3-level anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in mid-term follow-up[J]. Med Sci Monit, 2019, 25: 547-557.
11. Wang Z, Zhu R, Yang H, et al. Zero-Profile implant (Zero-P) versus plate cage benezech implant (PCB) in the treatment of single-level cervical spondylotic myelopathy [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2015, 16: 290.
12. 杨月舟, 徐耀增, 独行业, 等. 颈椎前路一体化钢板椎间融合器置入后与颈椎生物力学环境的匹配[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(9): 1583-1587.
13. 叶焰杰, 林宇峰, 蔡达威, 等. 基于 6 自由度机械臂的脊柱运动控制[J]. 医用生物力学, 2019, 34(4): 399-403.
14. Wilke HJ, Kettler A, Claes L. Primary stabilizing effect of interbody fusion devices for the cervical spine: an in vitro comparison between three different cage types and bone cement[J]. Eur Spine J, 2000, 9(5): 410-416.

(收稿日期:2021-12-27 末次修回日期:2022-03-22)

(英文编审 谭 啸)

(本文编辑 姜雅浩)