

基础研究

动力内固定融合术对失稳脊柱稳定作用的实验研究

宋红浦,徐华梓,池永龙,王向阳,林焱,黄其彬,毛方敏

(温州医学院附属第二医院骨科 325027 浙江省温州市)

【摘要】目的:探讨动力椎弓根螺钉内固定的优越性。**方法:**18只山羊随机分为3组,正常对照组(A组,仅作脊柱后路皮肤切开,L2~L4节段椎旁肌剥离)、动力固定融合组(B组,在A组基础上切除L3后部结构后行动力固定融合)和坚强固定融合组(C组,同B组但改为坚强固定融合)。术后24周处死动物,截取L1~L6节段脊柱标本,在脊柱三维运动试验机上测试固定节段运动范围,然后在MTS 858试验机上进行压缩刚度测试。A组标本测试完后切除L3后部结构作为损伤组(D组)重复稳定性和刚度测试,B组和C组取出内固定器后重复刚度测试。**结果:**与D组相比,B组和C组屈伸、侧弯和轴向旋转活动范围明显减少($P<0.01$),而且在屈伸、侧弯方向上比A组更稳定。与D组相比,B组和C组刚度均显著性提高($P<0.01$);B组和C组内固定器取出后与取出前刚度之比的均值分别为85.51%、74.49%,有显著性差异($P<0.05$)。**结论:**动力内固定和坚强内固定融合均能恢复山羊失稳脊柱的稳定性,但动力内固定能增加载荷分享。

【关键词】脊柱;内固定器;融合;生物力学

中图分类号:R687.3,R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-405X(2005)-10-0602-04

Stability analysis of a dynamic pedicle screw fixation device with posterolateral fusion in goat model/SONG Hongpu,XU Huazi,CHI Yonglong,et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord,2005,15(10):602~605

[Abstract] Objective:To compare the stability of dynamic pedicle screw fixation device(DD) to its equivalent rigid pedicle screw fixation device (RD) with posterolateral fusion in vivo goat model.**Method:**18 goats were randomly divided into three groups:control normal group (group A),dynamic device with posterolateral fusion group(group B) and rigid device with posterolateral fusion group(group C).After 24 weeks postoperative observation,the lumbar was harvested.The stability biomechanical test was done by measuring range of motion (ROM) in six motion modes.Maximal load was carried out in every specimen in the spinal three-dimension motion biomechanical test machine.Then the specimen was performed on axial compression test in the MTS858 testing device.The average compression stiffness of the last three cycles was recorded.After the above test,the specimen in normal group was injured by resecting L3 posterior structure as injured group (group D) and the same biomechanical test was performed again.Compression stiffness test was performed again in group B and C after carefully removing of the fixation.**Result:**The stability test indicated that ROM in all testing modes in group B and C decreased significantly compared with the injured group ($P<0.01$).Group B and C showed more stability than normal group in the aspect of flexion-extension and lateral bending.There was no significant difference between group B and C in all test modes.The average stiffness of axial compression in the injured group decreased significantly compared with normal group.Group B and C showed larger compression stiffness than injured group ($P<0.01$).The compression stiffness values of those with fixation removal to those with fixation demonstrated 85.51%,74.49% in group B and C respectively ($P<0.05$).**Conclusion:**Both the dynamic device and rigid device with posterolateral fusion could provide spinal stability.The dynamic device can enhance load sharing.

[Key words] Spine;Internal fixator;Fusion;Biomechanics

[Author's address] Department of Orthopaedic surgery,Second Affiliated Hospital,Wenzhou Medical College, Wenzhou,325027,China

基金项目:浙江省自然科学基金资助项目(SZ399060)

第一作者简介:男(1977-),医师,医学硕士,研究方向:脊柱外科
(现调入杭州市浙江省立同德医院骨科 310012)

电话:(0571)88913268-6003 E-mail:shp1995@126.com

近年来,为克服脊柱坚强内固定的应力遮挡所带来的负面效应,国内外学者提倡采用动力内固定^[1-3]。生物力学研究表明该类器械可以在不降

低整体稳定性的前提下增加固定节段脊柱的载荷分享^[1,2],但这些研究仅局限在离体生物力学研究或有限元理论分析。我们自行设计了一种能增加载荷分享的动力椎弓根螺钉内固定器,体外生物力学测试表明该内固定器能提供脊柱稳定性,并能增加载荷分享^[1]。但在动物活体内能否同样恢复失稳脊柱的稳定性呢?为此我们设计了山羊脊柱内固定融合模型,比较两种脊柱内固定对失稳脊柱的稳定性作用,旨在探讨动力内固定的载荷分享作用。

1 材料与方法

1.1 器械设计

根据山羊的椎弓根解剖结构自行设计椎弓根螺钉内固定器,由浙江广慈医疗器械厂生产。器械组成:(1)正反螺柱钉座组成的固定部件;(2)正反内螺纹套管组成的伸缩部件,其上有螺孔供锁定用;(3)与套管构成“H”型框架结构的连接部件;(4)椎弓根螺钉(直径 4.0mm,长 24mm)及其握持部件(图 1)。不锁固定器伸缩部件上的顶丝,使正反内螺纹套管之间能随脊柱运动产生微动。将这种能产生微动的固定器称为动力内固定器(dynamic device, DD),锁死固定器伸缩部件上的顶丝后称为相对坚强内固定器(rigid device, RD)。

1.2 实验动物

健康成年雄性山羊 18 只(温州医学院实验动物中心提供),体重 20.5~23.0kg,平均 22.0kg。随机分为正常对照组、坚强固定融合组和动力固定融合组,每组 6 只。

1.3 模型制备

正常对照组(control group, A 组):行假手术,即仅作脊柱后路皮肤切开,L2~L4 节段椎旁肌剥

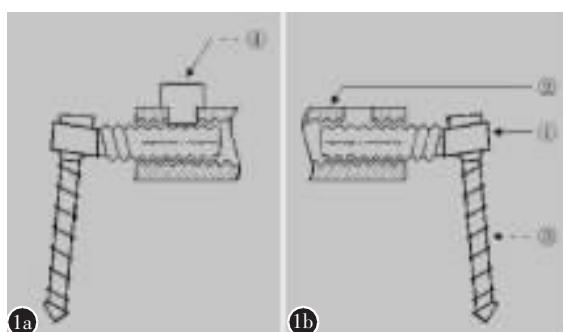


图 1 自制的椎弓根螺钉内固定器 a 相对坚强内固定 b 动力内固定(①固定部件,②伸缩部件,③椎弓根螺钉,④锁定螺钉)

离,不作内固定融合。动力固定融合组(dynamic device with posterolateral fusion group, B 组):切除 L3 后部结构,包括棘上和棘间韧带、棘突、椎板、上下关节突关节等,造成脊柱不稳,行 L2~L4 动力椎弓根螺钉内固定及后外侧植骨融合;坚强固定融合组 (rigid device with posterolateral fusion group, C 组):L2~L4 节段改坚强椎弓根螺钉内固定及后外侧植骨融合。植骨量均为 10g。所有活体手术均在全麻下完成,术中及术后 1 周每日肌肉注射先锋 V 号 1g。圈养 24 周后,处死动物,取下完整的 L1~L6 节段脊柱标本。

1.4 稳定性测试

标本用双层塑料袋包扎,保存于-36°C深低温冰柜中。测试前室温下自然解冻。截取 L1~L6 节段,剔除所有的肌肉组织,保留融合组织完整。用自凝牙托粉包埋标本上、下端,将供脊柱三维运动测试系统识别的 L 型标尺固定在 L2 与 L4 椎体前缘。标本连接在脊柱三维运动试验机的加载盘和试验台上。对脊柱标本施加最大为 3N·m 的前屈、后伸、左侧弯、右侧弯、左轴向旋转、右轴向旋转纯力矩,使脊柱作相应上述运动。每种载荷行三次加载和卸载循环,以减少脊柱粘弹性影响,第三次加载时进行测量并收集实验数据。由互成角度的两个摄像机摄零载荷和最大载荷时脊柱运动状态的图像,经计算机图像处理系统计算脊柱节段间角度运动,分析与载荷方向相同的运动范围(range of motion, ROM),计算 L2 与 L4 之间的 ROM。

正常对照组标本完成稳定性测试后,咬除 L3 后部结构包括椎板、上下关节突、棘突、棘上棘间韧带等,模拟脊柱即刻不稳,即损伤组(injured group, D 组)。重复稳定性测试。

1.5 轴向压缩刚度测试

每例标本完成稳定性测试后,在 MTS 858 试验机上进行 5 次轴向压缩试验。每个周期从-30N~300N,频率 0.1Hz,对后 3 次加载结果进行平均处理,计算压缩刚度。B 组和 C 组取出内固定器后分别重复刚度测试。

1.6 统计学处理

应用 SPSS 11.0 软件进行统计学分析,采用单因素方差分析,SNK 法进行均数两两比较, $P < 0.05$ 为差异有显著性。

2 结果

动力固定融合组有一只山羊因术后感染致不全瘫而被淘汰。

2.1 稳定性测试

各组稳定性测试结果见表 1。与 A 组相比,D 组在屈伸、侧弯和轴向旋转方向的 ROM 均明显增加($P<0.01$),提示脊柱失稳。与 D 组相比,B、C 组各个运动方向的 ROM 均明显减少($P<0.001$);与 A 组相比,B、C 组屈伸和侧弯 ROM 明显减少($P<0.01$)。B 组和 C 组的各个方向 ROM 间均无显著性差异($P>0.05$)。

2.2 刚度测试结果

各组轴向压缩刚度测试结果见表 2。与 A 组相比,D 组轴向压缩刚度明显下降($P<0.05$);与 D 组相比,B 组和 C 组轴向压缩刚度明显提高($P<0.01$);B 组和 C 组刚度无显著性差异。

取出内固定器前后 B、C 组刚度见表 3。内固定器取出后,B 组和 C 组轴向压缩刚度均下降($P<0.01$),取出后与取出前刚度之比的均值 B、C 组分别为 85.51%、74.49%,两组相比差异有显著性($P<0.05$)。

表 1 正常对照组、损伤组、动力固定组、坚强固定组 L2~L4 节段的运动范围 ($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

| 分组 | n | 前屈 | 后伸 | 左侧弯屈 | 右侧弯屈 | 左轴向旋转 | 右轴向旋转 |
|------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 对照组(A 组) | 6 | 9.77±2.18 | 10.37±1.48 | 14.78±2.25 | 13.3±2.38 | 6.28±1.67 | 5.12±2.11 |
| 动力固定组(B 组) | 5 | 6.51±0.93 ^{①②} | 7.30±1.19 ^{①②} | 7.86±3.22 ^{①②} | 6.42±2.48 ^{①②} | 6.67±1.13 ^② | 4.71±1.52 ^② |
| 坚强固定组(C 组) | 6 | 6.85±1.40 ^{①②③} | 7.01±2.25 ^{①②③} | 8.47±1.21 ^{①②③} | 6.37±1.51 ^{①②③} | 5.60±1.48 ^{②③} | 5.54±1.23 ^{②③} |
| 损伤组(D 组) | 6 | 20.3±2.95 ^④ | 16.32±3.56 ^④ | 19.07±2.47 ^④ | 18.3±3.41 ^④ | 10.48±2.79 ^④ | 9.63±1.76 ^④ |

注:①与 A 组比较 $P<0.01$;②与 D 组比较 $P<0.01$;③与 B 组比较 $P>0.05$;④与 A 组比较 $P<0.01$

表 2 正常对照组、损伤组、动力固定组和坚强固定组轴向压缩刚度比较 ($\bar{x} \pm s, N/mm$)

| 组别 | 例数 | 刚度 |
|----|----|---------------------------|
| A | 6 | 250.09±54.46 |
| B | 5 | 296.44±50.33 ^① |
| C | 6 | 285.26±35.48 ^① |
| D | 6 | 188.03±48.19 ^② |

注:①与 D 组比较 $P<0.01$,②与 A 组比较 $P<0.05$

表 3 动力固定组和坚强固定组取出内固定器前后刚度比较 ($\bar{x} \pm s, N/mm$)

| 组别 | 内固定取出前(a) | 内固定取出后(b) | b/a×100% |
|----|--------------|---------------------------|-------------------------|
| B | 296.44±50.33 | 257.58±50.82 ^① | 85.51±2.98 ^② |
| C | 285.26±35.48 | 210.41±38.36 ^① | 74.49±4.35 |

注:①与内固定取出前比较 $P<0.01$,②与 C 组比较 $P<0.05$

3 讨论

羊和犬是研究脊柱内固定在体实验的理想动物。本实验采用山羊椎弓根内固定后外侧融合模型模拟临床后路脊髓减压内固定融合术,具有一定的合理性和实际意义^[4]。动力椎弓根螺钉内固定器的结构设计中除伸缩部件与套筒间有一定范围的微动,使固定节段伸屈运动增加外,其余设计完全相同;动物手术中,对植骨量和植骨床均尽量保持一致,并设置了假手术组。因此,各实验组具有

很好的可比性。

脊柱后部结构包括椎板、小关节及韧带等,对维持正常的脊柱运动具有重要作用,切除后部结构会造成脊柱失稳。黄继锋等^[5]对人尸体标本研究表明,临床扩大椎板切除术后损伤节段各运动范围显著增加;与正常对照组相比,前屈、后伸、轴向旋转的 ROM 分别增加 134%、99.2% 和 163.2%,侧弯 ROM 也显著增加。我们的研究也发现,广泛切除山羊 L3 后部结构,与正常对照组相比,损伤节段各个运动方向 ROM 均显著性增加,提示脊柱失稳。实验结果亦表明,B 和 C 组固定融合均能显著降低脊柱损伤节段各运动方向的运动范围,甚至在屈伸和侧弯运动中比正常对照组更稳定,同时使左右轴向旋转运动恢复至正常水平,说明两种内固定融合均能够提供脊柱稳定作用,这与我们在人尸体标本上进行脊柱三维运动测试结果基本一致^[4]。

脊柱载荷分享随着脊柱融合的进行会发生一些变化,这个过程较复杂,至今尚不十分明确。有学者提出,脊柱后路固定系统跨越固定节段形成的刚度及其分担融合块负荷的能力是脊柱融合的基础。所以脊柱内固定首先要求稳定,特别在初始阶段为脊柱融合提供稳定的力学环境十分重要^[6]。若能在不牺牲内固定结构稳定性前提下增加融合

区载荷分享，则更有利于脊柱融合^[1,7]。Goal 等^[7]采用带有聚合物垫圈的 Steffee 钢板固定，生物力学研究表明其刚度能随聚合物垫圈逐渐降解而下降，从而增加脊柱载荷分享。Scifert 等^[2]使用椎弓根螺钉与螺杆之间的弹性铰链结构，允许螺钉在椎弓根轴线上有约 15° 的活动度，体外生物力学实验研究表明，该设计能增加固定节段的载荷分享。Pfeiffer 等^[8]设计了一种半坚强脊柱内固定系统，与坚强内固定相比，该内固定降低了整体刚度，有望降低坚强内固定带来的应力遮挡效应，但长期结果有待进一步评估。我们设计了动力椎弓根螺钉固定系统，在本实验中发现，动力固定和坚强固定融合均能提高损伤节段轴向压缩刚度，甚至恢复到正常水平，坚强固定和动力固定组内固定取出后与取出前之百分比均值分别为 74.49%、85.51%，两组相比有显著性差异，说明动力内固定提高了脊柱融合刚度，也提示动力内固定对融合节段的载荷分享增加。由此可见，动力内固定能在不牺牲稳定作用的前提下刚度下降并能增加载荷分享，以促进脊柱融合。

4 参考文献

- 徐华梓,王向阳,池永龙,等.增加载荷分享的动力椎弓根螺钉固定器的稳定性及其意义 [J]. 中华外科杂志, 2002, 40(10): 737-739.
- Scifert JL, Sairyo K, Goel VK, et al. Stability analysis of an enhanced load sharing posterior fixation device and its equivalent conventional device in a calf spine model [J]. Spine, 1999, 24(21): 2206-2213.
- 王向阳,徐华梓,池永龙.脊柱内固定器的负面影响及对固定方式的一些思考 [J]. 中国矫形外科杂志, 2003, 2003, 11(19): 1384-1386.
- Schimandle JH, Boden SD. Spine update: the use of animal models to study spinal fusion [J]. Spine, 1994, 19 (17): 1998-2006.
- 黄继锋,朱青安,胡耀民,等.胸腰段后路减压术对脊柱稳定性影响的生物力学分析[J].中国脊柱脊髓杂志,1995,5(1):14-19.
- Kotani Y, Cunningham BW, Cappuccino A, et al. The role of spinal instrumentation in augmenting lumbar posterolateral fusion [J]. Spine, 1996, 21(3): 278-287.
- Goel VK, Lim TH, Gwon J, et al. Effects of rigidity of an internal fixation device: a comprehensive biomechanical investigation [J]. Spine, 1991, 16(Suppl 3): 155-161.
- Pfeiffer M, Deike B, Clausen JD, et al. A new semi-rigid implant for instrumentation of scoliosis: preliminary report [J]. Eur Spine J, 2001, 10(5): 427-436.

(本实验在第一军医大学全军生物力学实验室完成，衷心感谢赵卫东工程师在实验中给予的帮助)。

(收稿日期:2005-04-20 修回日期:2005-07-15)

(英文编审 郭万首)

(本文编辑 彭向峰)

消息

欢迎订阅《中国康复医学杂志》

○本刊为国家级医学核心期刊(月刊,每期 96 页),由中国康复医学会主办。卫生部优秀期刊奖获奖期刊。创刊至今 20 年,是业内知名的权威学术期刊。

○2005 年起为《美国化学文摘》(CA)收录。

○2004 年入编北京大学出版社出版的《中文核心期刊要目》,并为中国科学引文数据库及中国核心期刊数据库全文收录。

○据 2004'国家科委最新影响因子报告,本刊影响因子 0.74。

○本刊及时刊载我国康复医学的最新科研成果,内容涉及神经科、骨科、内科、儿科、精神科、肿瘤科、疼痛科等专科康复及相邻学科的基础理论问题。设有院士论坛、专题述评、论著(包括基础研究及临床研究)、传统医学与康复、经验交流、社区康复、康复工程、综述、海外传真等栏目。

○读者对象为康复医学科专业人员,从事骨科康复、神经内外科康复、心血管内外科康复的相关科室的专业人员,以及社区康复、儿童康复、康复工程等专业人员。

○2006 年定价:13.80 元,半年价:82.80 元,全年价:165.60 元。

○本社全年办理订阅业务,社内订阅者免费赠送本刊十五年珍藏版光盘一张。

电话及传真:010-64218095;E-MAIL:rehabi@263.net。

地址:北京朝阳区和平街北口中日友好医院《中国康复医学杂志》发行部,100029。