

纹牙弧轨钉板系统治疗腰椎单节段失稳性疾病的生物力学测试

刘峻, 鞠昌军, 林海朋, 孙金星, 谭远超

(山东省文登整骨医院, 山东 文登 264400)

摘要 目的:评价纹牙弧轨钉板系统治疗腰椎单节段失稳性疾病的生物力学性能。**方法:**取 4 具新鲜猪 $L_2 \sim S_1$ 节段脊柱标本, 分别将 4 具标本标记为 1 号、2 号、3 号、4 号, 并制成 L_{3-4} 椎间失稳模型。分别用自行研制的纹牙弧轨钉板系统模拟手术, 行单节段经椎弓根固定, 并进行轴向和弯曲扭转加载测试, 观察纹牙弧轨钉板系统的应力、应变关系特点。**结果:**①在压缩实验中, 最大载荷达到 600 N 时, 压缩引起的正应力、剪应力均较小; 载荷达 600 N 时, 中心加载最大位移量为 1.05 mm, 偏心加载最大位移量为 2.07 mm; 在 0~600 N 轴向加载范围内, 纹牙弧轨钉板系统应力与应变呈线性关系。②在弯曲扭转实验中, 标本的应力与应变呈线性关系; 当扭转角达到 3° 时, 平均扭矩为 $18.06 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。**结论:**纹牙弧轨钉板系统具有较强的抗轴向和弯曲扭转载荷能力, 能为腰椎失稳节段提供即刻的稳定性。

关键词 腰椎 失稳 内固定器 生物力学

Biomechanical test on the curative effect of thread-tooth arc-track screw-plate system in the treatment of lumbar monosegment instability diseases LIU Jun*, JU Chang-jun, LIN Hai-peng, SUN Jin-xing, TAN Yuan-chao. * Orthopaedics Hospital of Wendeng City, Wendeng 264400, Shandong, China

ABSTRACT Objective: To evaluate the biomechanical property of thread-tooth arc-track screw-plate system in the treatment of lumbar monosegment instability diseases. **Methods:** Four fresh spine specimens of $L_2 \sim S_1$ segments of pig were fetched and marked with No. 1, No. 2, No. 3 and No. 4 respectively, then L_{3-4} intervertebral instability models were built from them. They were administrated with simulating operation of transpedicular fixation in the single segment through self-designed thread-tooth arc-track screw-plate system, then they were processed with axial loading test and torsion test, and the stress-strain relation of the thread-tooth arc-track screw-plate system was observed. **Results:** ①In the compressive test, the normal stress and shear stress caused by the compression were all low when the maximum load came to 600 N; when the load reached to 600 N, the maximum displacement of central loading was 1.05 mm and the maximum displacement of eccentric loading was 2.07 mm; when axial loading changed within the range of 0~600 N, there was a linear relationship between stress and strain for the thread-tooth arc-track screw-plate system. ②In the bending torsion test, there was a linear relationship between stress and strain for the specimen; when torsion angle came to 3° , the average torque was $18.06 \text{ N} \cdot \text{m}$. **Conclusion:** Thread-tooth arc-track screw-plate system can provide immediate stability for lumbar instability segments for its higher capacity to resist axial and torsion load.

Key words Lumbar vertebrae; Instability; Internal fixators; Biomechanics

2003 年 Foley 等^[1]介绍了显微内镜下经可扩张通道经椎间孔融合技术, 该技术具有传统开放手术的优势, 同时可将医源性软组织损伤降到最低。但在通道内安装椎弓根钉系统, 由于操作空间有限, 而且以往的椎弓根钉系统不是针对微创下操作进行设计的, 因此安装难度较大。为此, 我们设计了用于扩张通道下微创手术的纹牙弧轨钉板系统。为了给临床推广应用提供生物力学依据, 我们对该器械治疗腰椎失稳的力学特性及连接的可靠性进行了生物力学研究, 现总结报告如下。

1 材料与仪器

1.1 实验标本 Kumar 等^[2]研究发现四足动物脊柱的解剖和形态与人相似, 认为从猪标本上得出的结论可运用到人的标本上。因此, 我们取 4 具新鲜猪 $L_2 \sim S_1$ 节段脊柱标本, 分别将 4 具标本标记为 1 号、2 号、3 号、4 号。剔除所有肌肉组织, 保留韧带、小关节及椎骨, -20°C 冰箱中塑料袋密封保存, 测试前室温下自然解冻。

1.2 内固定器械 纹牙弧轨钉板系统, 由平头和圆头空心椎弓根螺钉、纹牙弧轨钢板、弹性垫片及螺帽组成(图 1); 该系统为方便扩张通道下微创手术操作, 钢板最长为 40 mm, 仅适用于单节段失稳病例。

由文登整骨科技开发有限公司生产,所用金属材料按 GB/T 13810—2007 标准制造,成分为钛合金 TC4,组成为 Ti-6Al-4V。



图 1 纹牙弧轨钉板系统

1.3 实验仪器 WDW3020 电子万能实验机(长春科新实验仪器研究所制造);Ye2539 电阻应变仪(江苏联能电子技术有限公司制造);测角仪(哈尔滨测量仪器厂制造);BX350-1AA 电阻应变片(浙江黄岩测试仪器厂制造),灵敏系数 $K=2.11$ 。

2 方法

2.1 造模 参照 Panjabi 法^[3]及郭新辉等^[4]报道的方法进行腰椎失稳造模。以 $L_3\sim L_4$ 椎间失稳造模为例:首先切断 $L_3\sim L_4$ 棘上韧带、棘间韧带及黄韧带,然后切断 L_3 双侧椎弓峡部,于 $L_3\sim L_4$ 椎间隙处切断后纵韧带,切除纤维环后 1/3,尽量保留前纵韧带及纤维环前 2/3 (图 2)。



图 2 腰椎失稳模型

2.2 置入内固定及电阻应变片 按临床实际应用方法在 $L_3\sim L_4$ 节段置入纹牙弧轨钉板系统的椎弓根螺钉,并安装连接板,固定节段椎体间置入 2 枚 12 mm × 21 mm 的螺纹 Cage (图 3)。为保证加载端部的平行度与垂直度,便于应力加载,置入内固定后将模型的头端椎体的上 1/3 和尾端椎体的下 1/3 分别用牙

槽粉包埋。包埋时,腰椎直立在包埋盒中,尽量使上下 2 个包埋盒底面相互平行(图 4)。

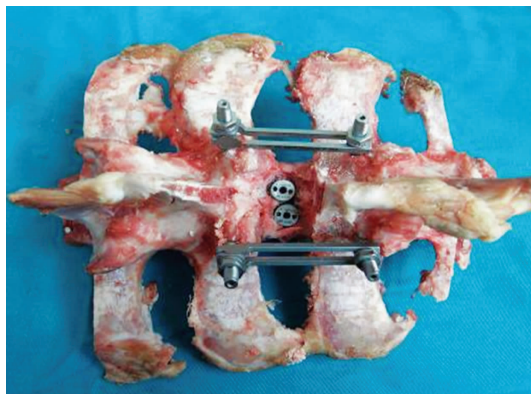


图 3 纹牙弧轨钉板系统及螺纹 Cage 放置

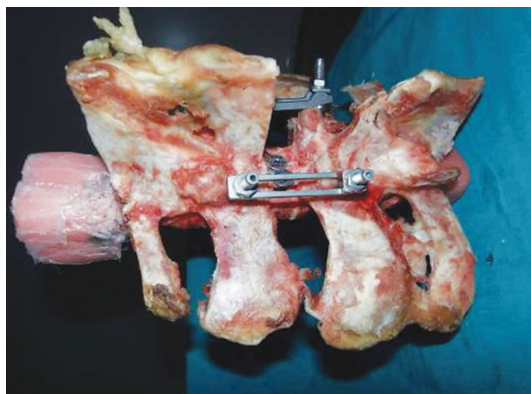


图 4 牙槽粉包埋

2.3 生物力学测试 测试固定后钢板的抗压强度与抗弯曲强度时,在钢板的背面对称中心位置粘贴 2 枚轴向电阻应变片;测试固定后钢板的抗扭转剪应力时,在钢板侧边对称的位置上粘贴 2 枚 45° 方向的应变片。将应变片接入电阻应变仪,采用单点方式进行测试(图 5)。

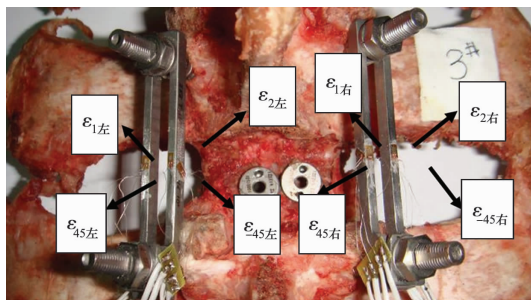


图 5 电阻应变片放置位置

2.3.1 轴向加载实验 将脊柱模型固定在实验机底座上,采用电子万能实验机进行加载。除中心点加载以外,每具模型中心点前、后、左、右分别偏心 10 mm 进行偏心加载(图 6)。实验采用分级加载方式,分别在 100 N、200 N、300 N、400 N、500 N、600 N 载荷下采集纹牙弧轨钢板的应变读数。每个加载点重复加载

3 次以上,至少得到 3 组重复性较好的应变读数。电子万能实验机采用电脑控制,以 $0.5 \text{ mm} \cdot \text{min}^{-1}$ 的速度加载,每次加载均记录载荷-位移曲线。

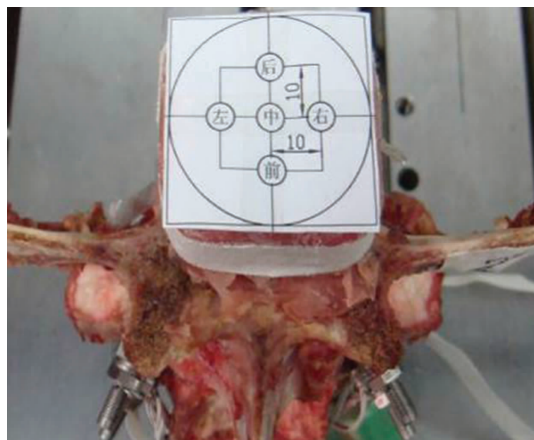


图 6 轴向加载试验

2.3.2 弯曲扭转实验 将脊柱模型一端固定在实验机底座上,另外一端加上拐臂,通过拐臂对脊柱模型施加载荷,拐臂与脊柱模型连接处安装测角仪(图 7)。实验机加载速度为 $10 \text{ mm} \cdot \text{min}^{-1}$,每转 0.5° 采集 1 次钢板上的应变读数,最大扭转角为 3° 。通过上述方法测得脊柱模型的扭转角与扭矩的关系曲线,扭矩与纹牙弧轨钢板上剪切应力和弯曲正应力的关系,即抗扭转强度与抗弯曲强度。每具脊柱模型至少重复 3 次以上弯曲扭转加载,得到重复性较好的 3 组实验数据。



图 7 弯曲扭转实验

3 结果

3.1 轴向加载实验 在各加力点轴向加载时,压缩实验的载荷达到 600 N 时,无论是中心受压,还是偏心受压,压缩引起的正应力、剪应力均较小,只有 4 号标本右侧偏心加载时最大应力为 8.5 MPa。从压缩

实验的载荷-位移曲线可以看出,位移量均比较小;加载 600 N 时,4 号标本中心受压最大位移量为 1.05 mm,偏心受压时最大位移量为 2.07 mm(图 8)。

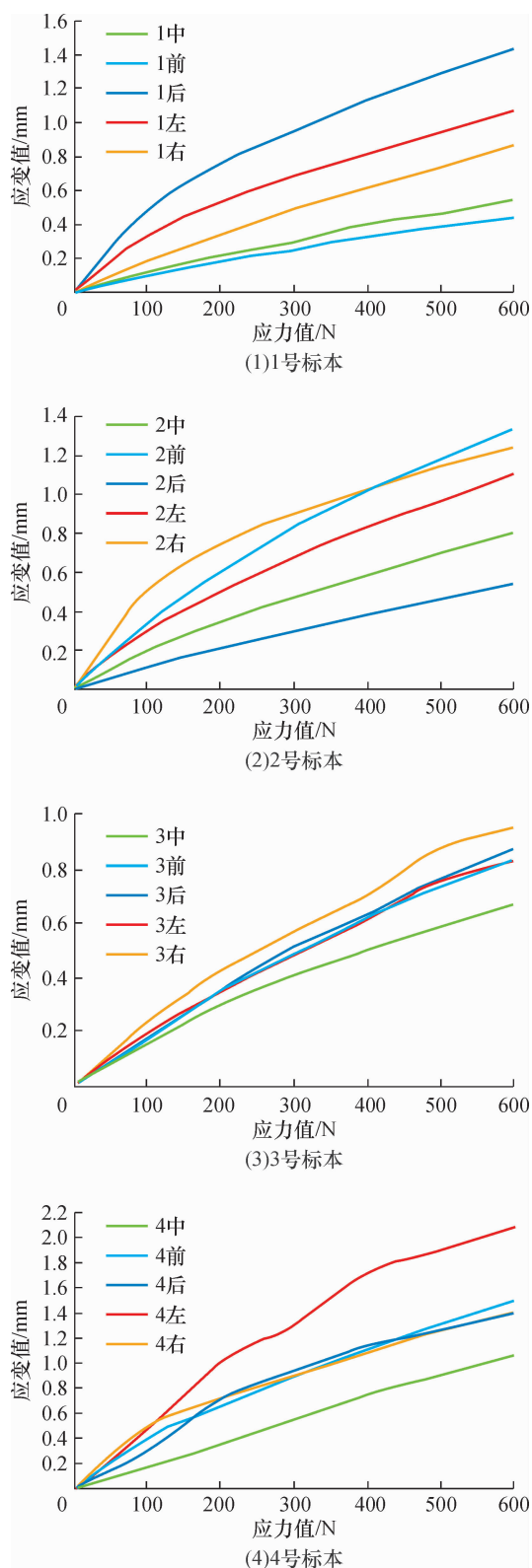


图 8 标本压缩时应力-应变曲线

3.2 弯曲扭转实验 当扭转角达到 3° 时,1 号标本扭矩已达 $29.13 \text{ N} \cdot \text{m}$;最小扭矩发生在 4 号标本上,为

11.07 N · m; 4 具标本的平均扭矩为 18.06 N · m。扭转角达 3° 时, 最大正应力 40.35 MPa 和最大剪应力 61.29 MPa 均发生在 3 号标本上, 载荷-位移曲线呈线性关系(图 9), 内固定系统整体结构无任何损坏迹象。

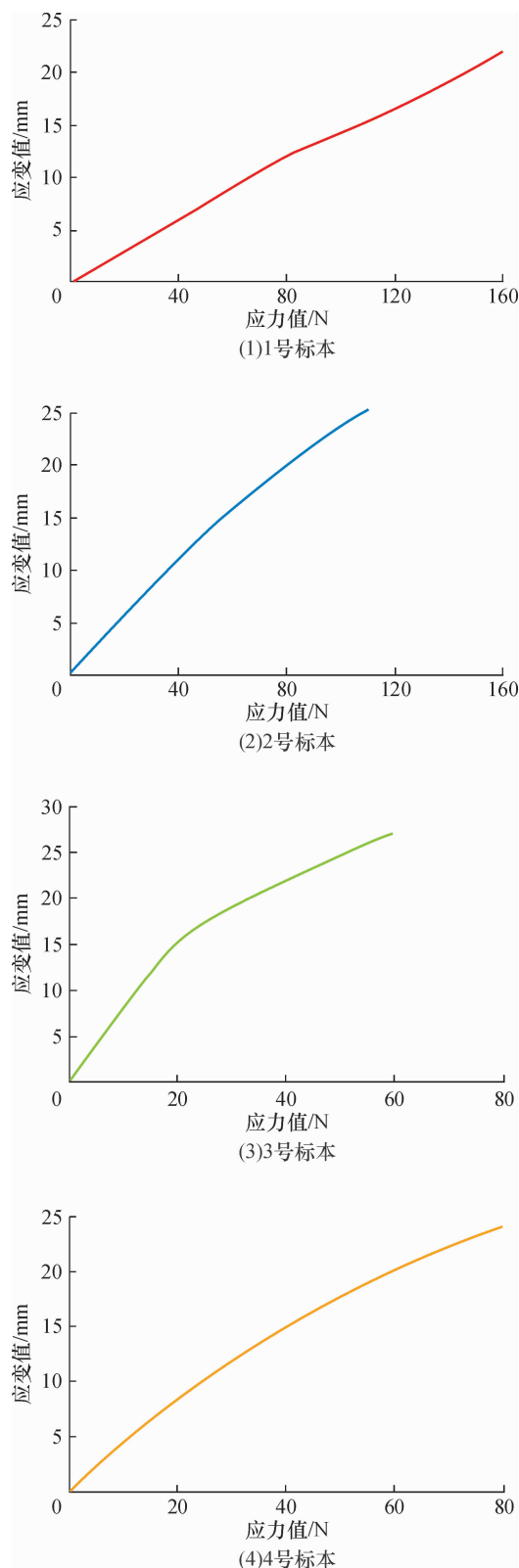


图 9 标本弯曲扭转时应力-应变曲线

4 讨论

脊柱不稳定的生物力学评价一般都是通过对脊柱施加标准载荷, 观测脊柱节段运动, 分析脊柱抗变形能力, 即脊柱稳定程度。脊柱节段有 6 个自由度, 在运动上表现为前屈后伸、左右侧屈、左右旋转的角运动以及上下、左右和前后的线运动, 上述 6 个方向的刚度减小均是脊柱不稳的表现^[5]。Panjabi 为此提出了脊柱多向不稳定的概念, 即脊柱不稳定要与运动方向联系起来。本实验参考 Panjabi 法, 并结合郭新辉等的方法制作脊柱失稳模型。在本实验中, 我们首先切断造模节段棘间、棘上韧带及双侧椎弓根峡部, 造成肉眼可见的椎间失稳。但多数学者认为峡部裂可以造成同序脊椎前屈、后伸及旋转活动范围增大, 但不会引起侧屈运动的明显增加^[6-10]。临床和动物实验也已证实, 脊柱运动单位承受压缩、剪切和旋转载荷时, 前柱和中柱起主要作用^[11], 而椎间小关节是主要的抗剪切力结构。单纯椎板切除加单侧小关节或双侧内 1/3 小关节切除, 并不影响节段稳定性, 而小关节单侧全切或双侧切除大于 50%, 均会导致腰椎不稳^[7]。为此, 我们在实验过程中进一步切除标本造模节段的黄韧带、后纵韧带、髓核及纤维环的后 1/3, 造成椎间绝对失稳。同时我们发现, 在离体实验中即使只保留前纵韧带和纤维环的前 2/3, 也无法造成椎体周围韧带松弛, 由此看出离体造模仅能造成失稳模型。本实验 L₃ 后部结构切除及 L₃ 椎弓峡部离断, 脊柱显著失稳, 尤其是旋转稳定性下降最显著, 因此必须应用坚强内固定。纹牙弧轨钉板系统即刻固定的稳定性能够达到坚强内固定的要求, 同时弧轨钢板采用槽型设计, 头端采用弹性固定, 理论上使钉板间存在微动, 为后期腰椎活动、避免应力遮挡创造了条件, 对此还需要进一步实验及临床验证。

压缩实验的最大载荷达到 600 N 时, 压缩引起的正应力、剪应力均较小; 载荷达 600 N 时, 中心加载最大位移量为 1.05 mm, 偏心加载最大位移量为 2.07 mm; 在 0 ~ 600 N 轴向加载范围内, 纹牙弧轨钉板系统位移与载荷呈线性关系。这说明纹牙弧轨钢板固定的脊柱模型抗压性能较好, 显示出高弹性。在弯曲扭转实验中, 标本的载荷-位移曲线呈线性关系, 当扭转角达到 3° 时, 平均扭矩为 18.06 N · m, 这说明纹牙弧轨钢板有良好的抗弯曲扭转能力。当扭转角达 3° 时, 3 号标本的最大正应力和最大剪应力分别为

40.35 MPa 和 61.29 MPa, 载荷-位移曲线呈线性关系, 内固定系统整体结构无任何损坏迹象。这是由于 3 号标本靠近牙槽粉固定处在手术过程中劈裂, 导致脊柱模型本身承受荷载的能力较差, 因此外力主要由纹牙弧轨钢板承担, 导致纹牙弧轨钢板的应力偏大。

笔者认为, 纹牙弧轨钉板系统在设计上有以下几个创新点: ①通过钢板尾端的弧轨纹牙可任意调节下位椎弓根钉板角度, 以适应下腰和腰骶段的不同角度, 并形成高度合适的悬臂架, 以利于提拉复位滑脱的腰椎^[12], 也解决了钉棒系统在通道中无法转棒的问题; 同时当提拉复位等矫形操作完成后, 拧紧螺帽, 使垫片与钢板弧轨之间的纹牙紧密咬合, 不但使矫形操作更方便, 而且可有效防止钉板角丢失。②头端椎弓根螺钉与钢板间加入弹簧垫片固定, 利用钛合金的高弹性增加了螺帽与螺钉之间的摩擦力, 可防止螺帽退出。③椎弓根螺钉尾部有引帽杆, 不需调整螺帽拧入角度, 即可在内镜下迅速准确安装螺帽。目前临床上使用的椎弓根钉板系统主要是 Dynalok 系统, 该系统采用滑块和球窝垫圈, 使螺钉与钢板间有较大的角度调整范围, 但设计复杂, 增加了钢板在通道内的安装难度, 且不具备钉板间自锁和防螺帽退出功能。我们设计的纹牙弧轨钉板系统克服了上述缺点, 具有部件少、安装简便的优点, 并且生物力学实验也证实了其固定的可靠性, 能为失稳节段提供即刻的稳定性。

本实验未进一步测试纹牙弧轨钉板系统的抗疲劳强度和抗拔出, 主要是因为该系统所用材料及螺钉已在临床上广泛应用。通过稳定性实验, 我们证实了纹牙弧轨钉板系统能为失稳节段提供即刻的稳定性, 但是体内固定的生物力学环境与体外固定还是有区别的, 体外实验得到的有关力学结果, 还需要临床进一步验证。

5 参考文献

- [1] Foley KT, Holly LT, Schwender JD. Minimally invasive lumbar fusion[J]. Spine, 2003, 28(15 Suppl): S26-S35.
- [2] Kumar N, Kukreti S, Ishaque M, et al. Anatomy of deer spine and its comparison to the human spine[J]. Anat Rec, 2000, 260(2): 189-203.
- [3] Panjabi MM, Abumi K, Duranceau J, et al. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: II. Stability provided by eight internal fixation devices[J]. Spine, 1988, 13(10): 1135-1140.
- [4] 郭新辉, 刘景发, 朱青安, 等. 两种 Steffee 术式治疗腰椎滑脱的生物力学分析[J]. 中国临床解剖学杂志, 1996, 14(2): 149-151.
- [5] Mann KA, McGowan DP, Fredrickson BE, et al. A biomechanical investigation of short segment spinal fixation for burst fractures with varying degrees of posterior disruption[J]. Spine, 1990, 15(6): 470-478.
- [6] Goel VK, Goyal S, Clark C, et al. Kinematics of the whole lumbar spine. Effect of discectomy[J]. Spine, 1985, 10(6): 543-554.
- [7] Abumi K, Panjabi MM, Kramer KM, et al. Biomechanical evaluation of lumbar spinal stability after graded facetectomies[J]. Spine, 1990, 15(11): 1142-1147.
- [8] 杨建成, 靳安民, 邵振海, 等. 双侧峡部裂对腰椎稳定性影响的实验研究[J]. 中国临床解剖学杂志, 1999, 17(2): 177-178.
- [9] 董凡, 戴克戎, 倪筱魁. 小关节完整性与腰椎稳定性的相关研究[J]. 中华骨科杂志, 1993, 13(5): 366-369.
- [10] 刘晖, 何明长, 林斌, 等. 腰椎峡部裂对上位脊椎稳定性影响的生物力学研究[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2009, 19(10): 745-748.
- [11] 杨述华, 胡勇. 脊柱生物力学的测定及其相关临床意义[J]. 中国骨伤, 2002, 15(4): 247.
- [12] 侯树勋, 史亚民, 刘汝落, 等. 腰椎滑脱复位固定器的设计和临床应用[J]. 中华骨科杂志, 1996, 16(12): 747-749.

(2011-11-23 收稿 2012-03-23 修回)

· 作者须知 ·

论文中“平均年龄”要用“中位数”表示

中位数是指将数据按大小顺序排列起来, 形成一个数列, 居于数列中间位置的那个数据(或最中间两个数据的平均数)。中位数是样本数据所占频率的等分线, 它不受少数几个极端值的影响, 用它代表全体数据的一般水平更合适。因此, 论文中使用中位数表示年龄的平均水平比使用算术平均数更为合适, 计算起来也更为简便。