

腰椎融合固定和非融合固定生物力学分析

颜连启 宦诚 孙钰 王静成 刘荣 张武林 虞堂云 冯新民 陶玉平 杨建东

【摘要】 目的 探讨腰椎 Isola 椎弓根钉系统内固定和 DIAM 固定后椎体的生物力学特性的变化。**方法** 9 具尸体腰椎(L1~5)标本建立力学测试模型,分为 A:正常对照组;B:腰椎 DIAM 固定组;C:腰椎 Isola 椎弓根钉系统内固定组。应力加载方式为轴向压缩、前屈、后伸、侧屈等 4 种,测试各种工况的生物力学变化。**结果** 采用 DIAM 固定,腰椎的集中应力被分散,同时起到了固定的作用。Isola 椎弓根钉系统内固定同样能使椎体稳定,但是坚强内固定较正常椎体应力下降过大,形成应力遮挡,增加了邻近节段的应力水平。**结论** DIAM 棘突间植入物能够改善由于后部结构缺损造成的脊柱稳定性降低。Isola 椎弓根钉系统能增强腰椎的稳定性,但融合相邻节段的应力增加。

【关键词】 腰椎; 植入物,实验性; 生物力学; 内固定器

Biomechanical evaluation and comparison of Isola pedicle screw internal fixation to DIAM fixation for lumbar spine YAN Lian-qi, HUAN Cheng, SUN Yu, WANG Jing-cheng, LIU Rong, ZHANG Wu-lin, YU Tang-yun, FENG Xin-min, TAO Yu-ping, YANG Jian-dong. Department of Orthopedics, Subei Peoples Hospital, Yangzhou 225001, China

Corresponding author: WANG Jing-cheng, Email: huancheng818@126.com

【Abstract】 Objective To investigate the biomechanical effects of Isola pedicle screw internal fixation and DIAM fixation for lumbar spine. **Methods** Nine fresh cadaveric L1-L5 specimens were used and divided into three groups: A: Normal specimen; B: the DIAM fixation group; C: Isola pedicle screw internal fixation group. The specimen mechanical parameters which correlated to load under conditions such as axial compression, flex, extension and lateral bending, were tested and collected. **Results** The DIAM fixation could not only stabilize spine well, but also decrease the stress concentration. The Isola system fixed solidly, but the stress concentrated excessively contrasted to that of normal vertebral body, and increased the stress of adjacent segments. **Conclusions** The spinal stabilization is step down when the posterior structure of lumbar is defected by removal the nucleus and disc, and the DIAM can improve the unsteadiness. The Isola system fixed solidly, but the stress of adjacent levels increase.

【Key words】 Lumbar vertebrae; Implants, experimental; Biomechanics; Internal fixators

椎间盘退变导致的腰椎局部节段不稳使局部应力分布异常被认为是下腰痛发病机制之一^[1]。基于稳定腰椎目的的融合术逐渐被广泛应用于临床以解决患者因腰椎不稳导致的下腰痛。但是随着对下腰痛认识的提高和外科技术的进展,腰椎融合术受到越来越多的挑战。以通过控制和减少异常应力,使生理性负荷正常传递,达到更加符合生理功能的稳定,从而缓解疼痛、降低邻近节段退变的发生率^[2-3]为理念的动态固定(非融合固定)逐渐被认识和研究应用。国内学者也开始关注并进行了相关研究^[4]。本研究通过在相同条件下对 Isola 椎弓根钉系统所代表的坚强内固定和 DIAM 所代表的动态固定进行研究,对应用两者后的腰椎进行生物力学分析。

材料与方法

1. 材料:新鲜成人 T12~L5 脊柱冰冻标本 9 个。均排除肿瘤及先天畸形。解冻后分别编号、测量基本

尺寸后置于特别夹具内固定。使用 Isola 椎弓根螺钉系统模拟腰椎融合,选用棘突间弹性内植物装置 DIAM 模拟动态固定。

2. 分组及模拟手术:对9个标本进行伸屈、侧屈、旋转运动的测量,并测定各标本的力学性质;记录为:(1)A组:正常标本组;(2)B组:模拟腰椎棘突间植入物组;(3)C组:模拟腰椎后路椎弓根螺钉坚强固定组;完成分组和模拟手术后,对椎体进行处理,后接线至数字电阻应变仪上测量。

3. 力学模型的建立:所有测试的标本力学模型均相一致,做统一模式处理,从而使每个标本模型在结构、载荷、性质上尽可能保持一致,以确保实验精度。所有标本均采用新鲜人尸体胸腰椎标本,真实有效,不再用其他材料加以模拟。胸腰椎标本节段为 T12 ~ S1。腰椎能伸屈、侧屈、旋转运动,生物力学实验时参照该运动范围(表1)。

表1 腰椎活动的范围($^{\circ}$)

节段	屈曲/伸展(冠状面)	侧屈(矢状面)	轴向旋转(纵向)
L1~2	9~16(12)	3~8(6)	1~3(2)
L2~3	11~18(14)	5~9(6)	1~3(2)
L3~4	12~18(15)	5~10(8)	1~3(2)
L4~5	14~21(17)	5~7(6)	1~3(2)
L5~S1	18~22(20)	2~3(3)	3~6(2)

注:括号内的数字表示腰椎平均活动范围

4. 载荷级别、加载方式与速度:腰椎载荷的确定以体重作用在腰椎上的重量计算,确定生物载荷为500 N,并以分级加载方式施加于标本上,以精确测量腰椎上的力学量。加载速度为1.4 mm/min,以准静态形式加载平稳、均匀。模拟4种生理运动情况(图1)。

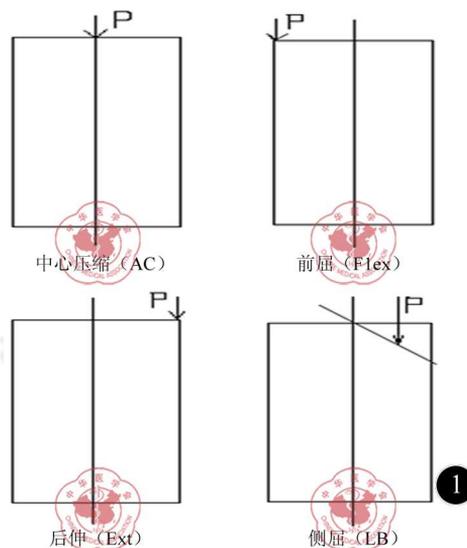


图1 腰椎4种生理变化运动情况

5. 测量指标和方法:分别测量 L2~5 椎体、椎间盘、关节突关节处的载荷-应变变化、应力强度。

制作好骨水泥平台的标本置于 WE-5 液压万能试验机上,上端接于压力传感器,加载板及钢球滚珠,下端固定于机器座子夹具内,安装好 KJ-101 数显光栅高精度测微仪。滚珠对准加载中心,准静态均匀加载,每次实验测定前均予加载,以去除骨的蠕变、松弛等时间效应影响,模拟腰椎的生理受载情况,每步加载后 30 s 内采集一次数据,同一种情况下重复加载测试,以确保实验精度。见图2。

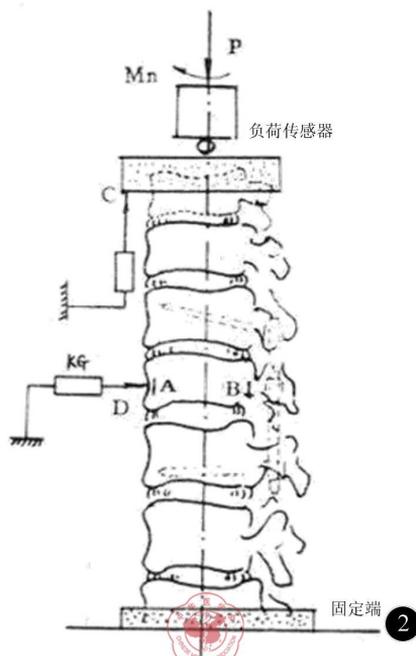


图2 腰椎生物力学实验示意图

6. 数据处理:本实验测量得到的所有数据均为与载荷相关的力学量,均事先将原始数据进行误差修正以获得可信区间的数据和满意的估值,然后计算各参数均数、标准误,并采用最小二乘法、方差分析、自身对照 *t* 检验。统计分析软件采用 SPSS 10.0,用单因素方差分析来评价,如果有统计学差异,再用 post hoc Bonferroni 多行列法来统计。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、腰椎的载荷-应变变化

1. 椎体的载荷-应变变化:将 L3/4 在不同生理运动情况即中心压缩、前屈、后伸和侧屈运动的实验结果经计算机处理后得到表 2。

表 2 L3~4 不同生理运动情况不同固定的载荷-应变关系($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

生理运动情况	组别	100 N	200 N	300 N	400 N	500 N
中心压缩	A 组	24 ± 2	48 ± 4	72 ± 6	96 ± 8	120 ± 10
	B 组	25 ± 2	50 ± 4	76 ± 6	101 ± 8	126 ± 10
	C 组	23 ± 2	46 ± 4	69 ± 6	91 ± 8	114 ± 10
前屈	A 组	120 ± 8	240 ± 13	360 ± 18	480 ± 23	600 ± 28
	B 组	122 ± 8	245 ± 13	367 ± 18	489 ± 23	612 ± 28
	C 组	112 ± 8	224 ± 13	337 ± 18	449 ± 23	562 ± 28
后伸	A 组	43 ± 3	86 ± 6	129 ± 9	172 ± 12	215 ± 15
	B 组	44 ± 3	88 ± 6	132 ± 9	176 ± 12	220 ± 15
	C 组	41 ± 3	82 ± 6	123 ± 9	164 ± 12	205 ± 15
侧屈	A 组	39 ± 3	78 ± 6	117 ± 9	156 ± 12	195 ± 15
	B 组	42 ± 3	83 ± 6	125 ± 9	167 ± 12	208 ± 15
	C 组	35 ± 4	70 ± 8	105 ± 12	140 ± 16	175 ± 20

注:正常标本在不同情况下平均应变为 169.5 $\mu\epsilon$,标本植入 DIAM 后,其平均应变相应平均为 174.9 $\mu\epsilon$,与正常标本相比仅相差 3%,无统计学差异($P > 0.05, t = 0.157$)

采用 Isola 系统固定后,平均应变为 $158.35 \mu\epsilon$,它同正常标本相比较应变下降 6.5% ,显示呈无统计学差异 ($P > 0.05, t = 0.352$)。Isola 系统内固定与 DIAM 相比较,两者相差 9.5% ,显示呈无统计学差异 ($P > 0.05$)。

2. 椎间盘和关节突上的载荷-应变变化:椎间盘和关节突上应变变化同椎体应变变化规律相似,见表 3。在正常生理运动载荷作用下,应变呈线性变化规律。其次从它们的平均应变变化规律来看,椎间盘 A 组、B 组、C 组的平均应变分别为 $648.35 \mu\epsilon$ 、 $636.05 \mu\epsilon$ 、 $624.75 \mu\epsilon$ 。三个组中,A 组和 B 组比较接近,两者仅相差 2% ($P > 0.05$)。从脊柱内固定角度来看,采用 Isola 系统内固定是属于坚强内固定,因此脊柱的稳定性增加,应变会大幅下降,比正常标本还低 3.6% ($P > 0.05$),而 B、C 两组相比,应变同样比较小,仅差 1.6% ($P > 0.05$),两者比较接近。

关节突上平均应变,相应上述三个组分别为 $764.25 \mu\epsilon$ 、 $743.35 \mu\epsilon$ 、 $678 \mu\epsilon$ 。同样,A、B 两组仅差 2.7% ($P > 0.05$),A、C 组相差 11.3% ;而采用 Isola 系统内固定器,应变降低很多,与正常腰椎相比相差悬殊,显示有统计学差异 ($P < 0.05$)。

二、腰椎椎体、椎间盘和关节突上的应力强度

根据实验,腰椎椎体、椎间盘和关节突上的应力强度计算结果见表 4,表中为以生理载荷 500 N 为标准进行的计算结果。

表 3 椎间盘和关节突在不同生理运动情况时载荷-应变关系 ($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

生理运动情况	组别	100 N		200 N		300 N		400 N		500 N	
		椎间盘	关节突	椎间盘	关节突	椎间盘	关节突	椎间盘	关节突	椎间盘	关节突
中心压缩	A 组	97 ± 7	72 ± 5	193 ± 10	155 ± 10	289 ± 13	227 ± 15	386 ± 16	300 ± 20	482 ± 19	386 ± 25
	B 组	94 ± 7	71 ± 5	188 ± 10	142 ± 10	282 ± 13	213 ± 15	376 ± 16	284 ± 20	470 ± 19	355 ± 25
	C 组	90 ± 6	63 ± 4	180 ± 10	126 ± 7	270 ± 14	189 ± 11	360 ± 18	252 ± 15	450 ± 22	315 ± 19
前屈	A 组	152 ± 10	29 ± 2	304 ± 13	58 ± 4	456 ± 16	87 ± 6	608 ± 19	116 ± 8	760 ± 22	145 ± 10
	B 组	150 ± 10	27 ± 2	301 ± 13	54 ± 4	451 ± 16	81 ± 6	602 ± 19	109 ± 8	752 ± 22	136 ± 10
	C 组	147 ± 11	24 ± 2	294 ± 14	48 ± 4	441 ± 17	72 ± 6	588 ± 20	96 ± 8	735 ± 23	120 ± 10
后伸	A 组	336 ± 24	509 ± 27	672 ± 27	1018 ± 30	1008 ± 30	1527 ± 23	1344 ± 33	2036 ± 36	1680 ± 37	2545 ± 39
	B 组	328 ± 26	492 ± 35	656 ± 30	984 ± 38	984 ± 34	1476 ± 41	1312 ± 38	1968 ± 44	1640 ± 42	2460 ± 47
	C 组	324 ± 24	451 ± 32	648 ± 27	902 ± 36	972 ± 30	1353 ± 44	1296 ± 33	1804 ± 44	1620 ± 37	2255 ± 48
侧屈	A 组	280 ± 20	405 ± 28	560 ± 23	810 ± 30	840 ± 26	1215 ± 32	1120 ± 29	1620 ± 34	1400 ± 31	2025 ± 36
	B 组	276 ± 19	401 ± 38	551 ± 31	802 ± 30	827 ± 33	1203 ± 32	1103 ± 35	1604 ± 34	1378 ± 37	2005 ± 36
	C 组	272 ± 19	366 ± 26	544 ± 28	732 ± 28	816 ± 33	1098 ± 30	1088 ± 35	1464 ± 32	1360 ± 37	1830 ± 34

表 4 三组腰椎在不同运动情况下 500 N 时的应力强度比较 ($\text{MPa}, \bar{x} \pm s$)

生理运动情况	组别	椎体	椎间盘	关节突
中心压缩	A 组	1.98 ± 0.13	0.72 ± 0.06	0.39 ± 0.04
	B 组	2.08 ± 0.15	0.70 ± 0.06	0.36 ± 0.03
	C 组	1.88 ± 0.14	0.67 ± 0.05	0.32 ± 0.03
前屈	A 组	9.91 ± 0.69	1.14 ± 0.09	0.15 ± 0.02
	B 组	10.11 ± 0.71	1.13 ± 0.08	0.14 ± 0.03
	C 组	9.28 ± 0.65	1.10 ± 0.07	0.12 ± 0.02
后伸	A 组	3.55 ± 0.25	2.52 ± 0.20	2.60 ± 0.18
	B 组	3.63 ± 0.25	2.46 ± 0.19	2.51 ± 0.18
	C 组	3.39 ± 0.24	2.43 ± 0.20	2.30 ± 0.16
侧屈	A 组	3.22 ± 0.23	2.10 ± 0.13	2.07 ± 0.16
	B 组	3.44 ± 0.21	2.06 ± 0.15	2.05 ± 0.14
	C 组	2.89 ± 0.24	2.04 ± 0.14	1.87 ± 0.13

腰椎椎体的平均应力强度在不同内固定分组及 A、B、C 组中分别为 4.67 MPa、4.82 MPa、4.36 MPa。

腰椎椎体用 DIAM 固定,椎体的应力强度为 4.82 MPa,与正常椎体相比增加 3%,显示无统计学差异 ($P > 0.05, t = 0.083$)。

腰椎用 Isola 椎弓根钉系统内固定后椎体的应力强度为 4.36 MPa,与正常标本相差 7% ($P > 0.05, t = -0.183$)。

以椎间盘的应力强度相比较,不同分组的平均应力水平分别为 1.62 MPa、1.59 MPa、1.56 MPa,它的应力强度较椎体低。用 DIAM 之后,接近正常腰椎间盘的应力水平,与正常标本仅差 2% ($P > 0.05, t = -0.08$)。采用 Isola 椎弓根内固定,应力水平低于正常标本水平,相差 4% ($P > 0.05, t = -0.147$)。

以关节突的应力强度来看,不同分组的平均应力水平分别为 1.30 MPa、1.26 MPa、1.15 MPa。采用 DIAM 和 Isola 椎弓根内固定后,应力分别下降 3% ($P > 0.05, t = -0.059$)、11.5% ($P > 0.05, t = -0.27$)。

讨 论

目前多数学者认为,椎体融合以后邻近椎体生物力学的变化是导致邻近节段退行性疾病最重要的原因^[5]。研究发现,腰椎固定后至少对邻近节段产生两方面影响,首先是导致邻近椎体应力集中,其次是腰椎矢状位排列顺序的改变对邻近椎体产生了非生理性载荷^[6-7]。Isola 椎弓根钉植入后的应变与位移分布规律表明,其强度、刚度相当高,脊柱的即刻稳定性和承受能力较高;但同时也说明,固定节段的活动度基本完全丧失,在对椎体、椎间盘、关节突上的应力遮挡明显,结果和国外一些研究相似^[8-9]。

腰椎弹性内植物的植入因能达到通过它撑开上下两个椎体,从而实现降低小关节应力、重建脊柱后路张力带、恢复脊柱关节对线、神经根减压的目的的初衷。试验中,DIAM 植入棘突间后,腰椎椎体、椎间盘和关节突的强度应力集中的变化说明使用 DIAM 后椎体、间盘和关节突的应力分布更加均匀,它接近正常标本的强度。说明此种非融合的弹性内植物装置有助改善脊柱的应力状态。而采用 Isola 椎弓根钉系统内固定,腰椎体、间盘、关节突的强度应力集中分别下降同正常标本相比,有差异有统计学意义。说明坚强内固定会造成脊柱固定节段的应力遮挡。

DIAM 植入棘突间后,一方面撑开了由于椎间盘退变、高度丢失形成的棘突间距的缩小,直接地使椎间盘的高度得到部分恢复。另一方面,由于棘上韧带等后部结构的保留,DIAM 作为支点使这些韧带的张力得到恢复,像杠杆一样使前方的椎间盘撑开,间接地恢复了间盘的高度。同时,DIAM 自身也分散了节段节段间的不良应力,使小关节得以载荷释放,这种释放是部分的,既避免了关节的过度载荷,也避免了坚强固定形成的载荷真空;本次实验的结果也正显示了这一点,DIAM 组的稳定指标接近正常,这样对邻近节段不会形成应力的干扰,避免了邻近节段的继发退变。Shin 等^[10]曾对几种动态固定系统做过三维有限元的生物力学分析。笔者的实验结果与之相似。

综上所述,棘突间固定器 DIAM 与 Isola 椎弓根钉坚强内固定系统都具有良好的稳定腰椎的作用,但是前者负荷相对均匀,更接近正常标本。后者导致固定节段形成应力遮挡,从而易增加邻近节段应力水平和退变风险。非融合的腰椎弹性内植物在国际上是比较新的领域和理念,我们检索的文献表明,很多类似 DIAM 的非融合固定物也都是在实验阶段^[11],有关中远期随访的临床报道为数不多。但是 DIAM 也有其缺点,和椎间盘置换一样^[12],其固定性相对较弱,注定了这种非融合的弹性内植物的适应证不会很广。

参 考 文 献

- [1] Glassman SD, Carreon LY, Dimar JR, et al. Clinical outcomes in older patients after posterolateral lumbar fusion. *Spine*, 2007, 7:547-551.
- [2] Barrey CY, Ponnappan RK, Song J, et al. Biomechanical evaluation of pedicle screw-based dynamic stabilization devices for the lumbar spine: a systematic review. *SAS Journal*, 2008, 2:159-170.
- [3] Ponnappan RK, Serhan H, Zarda B, et al. Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation. *Spine J*, 2009, 9:263-267.
- [4] Xu HZ, Wang XY, Chi YL, et al. Biomechanical evaluation of a dynamic pedicle screw fixation device. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2006, 21:

330-336.

- [5] Hilibrand AS, Robbins M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease the consequences of spinal fusion? Spine J, 2004, 4:190S-194S.
- [6] Umehara S, Zindrick MR, Patwardhan AG, et al. The biomechanical effect of postoperative hypolordosis in instrumented lumbar fusion on instrumented and adjacent spinal segments. Spine, 2000, 25:1617-1624.
- [7] Eeric T, Kamran M, Mario B. Anterior lumbar interbody fusion in the treatment of mechanical low back pain. Semin Spine Surg, 2008, 20:113-125.
- [8] Grob D, Benini A, Junge A, et al. Clinical experience with the Dynesys semi-rigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. Spine, 2005, 30:324-331.
- [9] Sengupta DK, Mulholland RC. Fulcrum assisted soft stabilization system: a new concept in the surgical treatment of degenerative low back pain. Spine, 2005, 30:1019-1029; discussion 1030.
- [10] Shin DS, Lee K, Kim D. Biomechanical study of lumbar spine with dynamic stabilization device using finite element method. Computer-Aided Design, 2007, 39:559-567.
- [11] Meyers K, Tauber M, Sudin Y, et al. Use of instrumented pedicle screws to evaluate load sharing in posterior dynamic stabilization systems. Spine J, 2008, 8:926-932.
- [12] Chen SH, Zhong ZC, Chen CS, et al. Biomechanical comparison between lumbar disc arthroplasty and fusion. Medical Engineering & Physics, 2009, 31:244-253.

(收稿日期:2011-05-05)

(本文编辑:张岚)

颜连启,宦诚,孙钰,等. 腰椎融合固定和非融合固定生物力学分析[J/CD]. 中华临床医师杂志:电子版, 2011, 5(15):4432-4437.