

## 腰椎后路非融合技术生物力学研究进展

陈肇辉, 侯铁胜

(上海长海医院 骨科, 上海 200433)

**摘要:** 为避免融合术后相邻节段退变的问题, 腰椎后路非融合技术相继出现并得到快速发展, 但在临床应用时间较短, 相关基础研究尚不充分。本文总结了当前对腰椎后路非融合固定器械的生物力学评价, 包括其对腰椎的活动度、椎间盘内压力、腰椎小关节的影响, 以及相应的生物力学研究方法, 指出后路非融合技术可以用于治疗退变性腰椎疾患, 有着很好的发展前景。同时, 还有很多方面需要进一步深入研究的问题。

**关键词:** 生物力学; 腰椎; 非融合; 后路器械

**中图分类号:** R318.01 **文献标志码:** A

### Advances in biomechanics of posterior non-fusion technologies in lumbar spine

CHEN Zhao-hui, HOU Tie-sheng. (Department of Orthopedics, Changhai Hospital, Shanghai 200433, China)

**Abstract:** In order to avoid the adjacent segment disease resulted from spine fusion, the concept of non-fusion technology arose and is becoming popular. The posterior non-fusion devices in lumbar spine have used clinically, but no long-term follow-up data about these devices is reported, and the basic study is not enough. We reviewed the biomechanical evaluation about posterior non-fusion technologies in lumbar spine, including range of motion, intradiscal pressure, facet joints and the biomechanical methods. We found these non-fusion technologies have advantages in treating lumbar degenerative diseases, but more deep study needs to be done.

**Key words:** Biomechanics; Lumbar spine; Non-fusion; Posterior device

目前, 融合术仍是脊柱外科常见而有效的治疗手段。随着临床报告脊柱融合后相邻节段退变这一事实的增加, 非融合技术的概念得以提出并受到推广。腰椎非融合技术包括前路人工椎间盘/髓核置换术, 及后路的3种技术, 即(1)棘突间撑开装置, 包括 X-Stop、Colfex、Wallis 等, 可减轻小关节负荷, 缓解特别是后伸位的椎管狭窄;(2)经椎弓根的动态固定, 比如 Dynesys 系统是通过弹性棒替代了刚

性的椎弓根螺钉连接棒以达到保留运动的功能;(3)腰椎小关节置换/成形术, 如 TOPS 系统及 TFAS 系统, 主要用于针对致痛小关节的治疗及脊柱功能单位重建而进行的置换手术。临床上已有多种器械被应用, 但因为缺乏长期随访资料及基础研究成果, 使其远期疗效尚难以确定。本文回顾了腰椎后路非融合器械的生物力学评价及其研究方法, 认为需要更多深入的研究, 才能促进该技术的成熟与发展。

收稿日期:2008-12-09; 修回日期:2009-02-17

作者简介:陈肇辉(1972-), 主治医师, 研究方向:脊柱外科。

通讯作者:侯铁胜, 主任医师, Tel:(021)25070580, E-mail:houtsh@sh163.net。

## 1 对腰椎活动度的影响

非融合技术相对于融合技术的优势就是能够保留腰椎功能节段的活动/部分活动,因此腰椎活动度是评价非融合技术主要的指标之一。Lindsey 等<sup>[1]</sup>将健康腰椎(L2-L5)标本头尾端包埋后置于可独立施加弯矩及旋转载荷的 MTS 载荷架上。椎体内植入 10 cm 长的标记钢针,两部垂直于运动平面的 CCD 照相机记录测试过程中钢针的位置。在 700 N 的载荷下,屈伸、左右旋转及左右侧屈各方向加载  $\pm 7.5$  Nm 弯矩,MTS 频率为 10 Hz,记录每次运动的角度、力及扭矩。对完整状态的标本测试后,将 X STOP 系统植入 L3/4 棘突间,再行测试。结果显示了 X STOP 植入腰椎后可导致植入节段屈伸运动明显受限,而轴向旋转及侧屈运动不受影响;相邻节段的各运动皆不受植入物的影响。

Fuchs 等<sup>[2]</sup>模拟手术切除小关节,棘突间行 X STOP 系统固定,测量各级小关节切除术后腰椎活动度,观察了植入 X STOP 系统前后的变化。他们采用相似的方法分别测试了完整标本、植入 X STOP (L3/4),单侧内侧小关节切除(UMF)、植入 X STOP,单侧小关节全切(UTF)、植入 X STOP,双侧小关节全切术(BTF)、植入 X STOP 的各个状态。发现了 BTF 可增加屈曲及轴向旋转活动度,但不增加后伸及侧屈的活动度;UMF 及 UTF 则并不影响各方向上的活动;而植入 X STOP 后可减小除 UTF 后伸活动以外各状态的屈伸活动、不影响旋转运动,但增加了侧屈活动度。由此提出了腰椎后路植入 X STOP 可与 UMF 或 UTF 合用,而不应与 BTF 联合使用。

也有研究通过传感器引导的工业机器人,对腰椎标本施加纯力矩,并测量其活动度,结果发现,Wallis 与 Dynesys 系统可引起各方向运动的限制。主要是影响屈伸活动,而且 Dynesys 系统对侧屈运动的限制也很严重。认为,植入这些非融合器械术后,可增加失稳状态腰椎的稳定性<sup>[3]</sup>。

Coflex 系统可提供腰椎后路的非刚性固定,通过测量五个不同载荷状态下 L4/L5 节段的运动,包括完整状态、部分失稳状态(切除所有韧带、黄韧带、椎间关节囊、双侧椎间关节的下部)、Coflex 固定状态、全椎板切除后的完全失稳状态及椎弓根钉棒

坚强固定状态,证明了在前屈/后伸和轴向旋转运动方面,Coflex 系统可使部分失稳标本的活动度,并恢复到近似完整标本状态的程度。因此,作者认为,Coflex 系统可以作为全椎板切除术后椎弓根钉棒系统内固定的另一种选择<sup>[4]</sup>。

TOPS 系统(Total Posterior-element System)的设计是替代脊柱功能单位的后部结构,Wilke 等<sup>[5]</sup>对其在小关节切除后的生物力学性能进行研究。其测试标本采取完整、缺损及植入器械三种状态,其中缺损状态为椎板切除,包括上位椎体(L4)下关节突的切除。标本尾端坚强固定,头端安装具有三维滑动系统的万向器以保证六个自由度方向上的运动,通过基于超声系统的三维运动分析仪来测量 L4-L5 节段的运动。结果表明植入 TOPS 系统后侧屈及轴向旋转活动度几乎恢复到正常,在矢状面上的活动度则恢复到完整状态的 85%。

TFAS 系统(Total Facet Arthroplasty System)通过小关节成形可恢复腰椎运动并维持稳定性,Zhu 等<sup>[6]</sup>对其三维运动学特性进行了生物力学评价。标本采用完整、缺损及 L4-L5 节段植入 TFAS 系统三种状态,并与椎弓根钉棒内固定系统测试结果进行比较。预加载 600 N 后,头侧施加  $\pm 10$  Nm 的纯力矩,连续力矩以约  $2(^{\circ})/s$  的速度在屈伸、侧屈、旋转三个轴上加载。椎体位置通过对椎体上黏附的二极管发射红外线的监测来记录。在脊柱测试机底部带有 4 个非共线发光二极管的标记载体,定义大体解剖标本的坐标系。光电摄像系统用于测量标记的三维坐标。计算 L4-L5 节段活动度、中立区、运动的螺旋轴。实验结果表明,植入 TFAS 系统后的活动度是完整状态屈曲的 81%,后伸的 68%,侧屈的 88%,旋转的 128%;两种状态的唯一显著差别是植入 TFAS 系统后旋转运动的螺旋轴前移。TFAS 系统对活动度的影响程度远小于坚强后路固定系统。

有学者同时对 Coflex、Wallis、Diam 及 X-Stop 四种系统进行了生物力学评价,认为分别植入该四种系统后,都可获得完整状态下约 50% 的活动度,而对屈曲、侧屈及旋转活动无明显限制<sup>[7]</sup>。虽然,腰椎后路非融合器械设计特点各不相同,但其对腰椎活动度的影响有着共同的特点:对侧屈及旋转运动影响较小,对腰椎屈伸活动限制相对较多。这对腰椎不稳或防止术后失稳都有一定的帮助。而在各

器械的比较中,代表腰椎小关节置换的 TOPS 及 TFAS 系统对腰椎活动度的影响更小。

## 2 对椎间盘内压的影响

椎间盘内压常用来评估脊柱的载荷,其升高可引起椎间盘的退变。非融合技术是基于融合引发相邻节段退变而产生的,其对椎间盘内压的影响也将是一个至关重要的评价指标。Swanson 等<sup>[8]</sup>将标本(L2-L5)预置于中立位,用300 N压迫以减小尸体椎间盘的超水合作用。将直径1.3 mm的压力传感器置入椎间盘合适部位,其尖部通过后部纤维环,线性可变位移换能器用于监测压力传感器在椎间盘内的位置。先行于中立位轴向700 N压力并作用30 s,期间将传感器沿椎间盘的正中矢状面从后向前拔出,压力的上方及侧方成分通过将传感器探针旋转90°来测定。每个椎间盘行中立位、屈曲及后伸位的压力轮廓测定。在700 N的压力载荷下,各方向加载7.5 N·m弯矩。测试成功后,于L3/4棘突间植入X-Stop,重复测试。结果显示,植入X-Stop后,其相邻节段椎间盘内压无明显改变,且可降低中立及后伸位植入节段的椎间盘压力。

Schmoelz 等<sup>[9]</sup>评估了Dynesys系统对椎间盘内压的影响。将柔软的压力传感器插入L2-L5节段间的三个髓核内,经拍X线片证实位于髓核中间,保持L3-4椎间盘水平。尾端牢靠固定在脊柱测试仪上,头端安装万向仪,经引导及滑动以保证在三个主要运动方向平移的连接到测试架上,三个步进电机整合到万向仪的主轴上,以1(°)/s的载荷率对标本施加连续的力矩。用±10 N·m的纯力矩在3个方向(屈伸、左右侧屈及左右旋转)对标本加载,由六个组件的测力传感器记录作用在标本上的所有力矩及力。测试标本完整、失稳、L3-4内固定及L3-4改良的Dynesys系统内固定的四种状态。结果显示:改良的Dynesys系统降低了后伸及侧屈位时Dynesys所跨越节段椎间盘内的压力。

正常腰椎后伸位时椎间盘内压会增加,而且切除腰椎后部结构也会影响椎间盘内压。后路非融合器械可减小后伸的活动度并同时降低后伸位的椎间盘内压,这对治疗腰椎退行性疾病有着积极的作用。Locker系统是由棘突间隔物加人工韧带构成,实验已证明其可降低植入节段的椎间盘中、后部压力而

不影响临近节段椎间盘内压<sup>[10]</sup>。植入TOPS系统后的椎间盘内压则可使其恢复到近似于生理状态<sup>[5,7]</sup>。Virginie 等<sup>[11]</sup>将生物力学测试及有限元分析方法相结合,证实了Wallis系统能够降低椎间盘压力,并且发现经棘突传递的压力有所增加,这可进一步解释该系统的作用机制。总之,不增加植入节段及相邻节段椎间盘内压力,使腰椎后路非融合器械在理论上更符合非融合技术的设想。

## 3 对小关节的影响

腰椎小关节有稳定脊柱、传递载荷及限制椎体运动的作用。对小关节传递压力的评估是任何脊柱生物力学评价的重要因素。Craig 等<sup>[12]</sup>将腰椎标本置于能够施加独立的弯矩及轴向载荷的MTS脊柱载荷架上,先预载700 N轴向压力,直至轴向移位稳定。小关节压力及面积的直接测量是通过每一节段左右关节置入压敏片来获得,后伸力矩通过标本头尾端放置的液压伺服控制的旋转加载器来施加,液压伺服系统具有随动作用,可快速而准确输出位移、速度或液压自动控制系统的力,轴向载荷也是通过标本头端液压伺服控制的线性加载器来施加,测试完整及L3-4棘突间植入X-STOP两种状态的腰椎后伸过程中小关节的压力变化。将测试压敏片扫描,转换成灰阶图像并通过软件分析。结果显示,X-STOP显著减低了后伸时植入节段小关节内的峰值压、平均压、接触面积及力,而不增加相邻节段小关节的峰值压及平均压。由此可见棘突间装置对小关节的减压作用不可能引起相邻节段小关节疼痛或加速其退变。

Niosi 等<sup>[13]</sup>运用薄片电阻传感器及I-Scan软件测量小关节的触点压力,分析Dynesys系统对腰椎小关节内压力的影响。Dynesys系统采用椎弓根螺钉之间的聚碳酸酯(PCU)套管代替金属棒,通过对完整状态、标准长度、加长(+2 mm)、缩短(-2 mm)3种不同PCU套管的Dynesys系统进行测试。结果显示:同完整状态相比,Dynesys系统固定后在后伸或轴向旋转时并不影响关节触点压力峰值;而在前屈及侧屈时则可增加其触点压力峰值。同时,不同PCU套管长度对关节内压力影响不同,较长者关节压力越低,较短者则压力越高。

综上所述,不同设计的器械在对腰椎小关节的

影响不同。固定节段及相邻节段小关节的压力可能会成为影响远期疗效的原因之一。

#### 4 其他

从植入安全性的角度出发, Vikram 等<sup>[14]</sup>对 X STOP 植入载荷、棘突断裂的破坏载荷以及与骨矿物质密度的相关性进行了研究。将腰椎标本的棘突间隙直接位于分离器之下, 分离器以 50 mm/min 速度向棘突间隙推进, 直至 X STOP 进入棘突间, 记录最大载荷。另取已测量骨矿物质密度(BMD)标本, 水平置于 MTS 上, 膨胀器经棘突侧方推进直至棘突断裂。结果表明: 平均植入载荷明显低于棘突破坏载荷; BMD 的平方与棘突破坏载荷相关。这就要求, 对于 BMD 较低的患者, 在植入 X STOP 时要更加小心。

基于椎弓根螺钉固定的后路非融合器械, 其各结构载荷分布并不均匀, 若螺钉承受的载荷较大, 则有松动的风险。螺钉载荷, 可影响其在植入物与骨之间的分布, 通过椎弓根螺钉上的应力测量计可确定螺钉上的力矩。Dynesys 系统的螺钉力矩高于 TOPS 系统, 其分别在屈伸和侧屈活动时增加了 56% 和 86%<sup>[15]</sup>。由此可见, 植入物与骨界面之间的应力分析应该在各器械的生物力学研究引起重视。

生物力学方法可以对系统改进做出客观评价, 比如“Coflex 锚钉”系统则可克服 Coflex 系统在轴向旋转及侧屈方向上的不稳定, 将锚钉牢靠固定在棘突上, 通过加载纯力矩而测量活动度的研究方法, 证明了改进后“Coflex 锚钉”系统可补偿其原系统无法补偿的侧屈及旋转方向的不稳定性<sup>[16]</sup>。

#### 5 结论

通过对腰椎后路非融合器械的生物力学性能评价, 能够更深刻地了解各器械的特性, 它们可使腰椎保持一定的活动度, 并减轻椎间盘内压, 并用于治疗退变性腰椎疾病。但因为各系统的设计不同, 特点有一定差异, 具体的手术适应证也不一样, 而且相关的研究尚不充分, 这给临床选择及应用带来一定的困难。有些研究结果之间存在较大的差异, 这也给临床上的判断增加了难度。实验中选择的棘突间植入节段多为 L3/4 节段, 这与临床最常见的下腰椎病变部位不相符, 而腰椎是多节段的复杂结构, 不同节

段的测量结果不同。虽然很多研究已经考虑到了温度、湿度等因素对材料的影响, 但这些都是体外生物力学研究中需要面对的局限性。有研究发现, 某系统在前屈及侧屈时增加了小关节内压力<sup>[13]</sup>, 这是否也可能加速小关节的退变, 引发新的下腰痛症状, 还需要更多的研究加以证明。由于实验标本的椎间盘退变程度不同, 椎间盘内压的测量结果仅可借鉴, 定量评价则更是不可能。因为非融合器械不同于坚强固定, 腰椎固定节段活动度的存在, 是否会影响内植物与骨界面之间的应力变化, 以致最终内固定的失败, 目前尚未见相关报导。通过以上回顾我们发现, 后路小关节置换系统对腰椎的影响最小, 这将会是以后的发展方向。总之, 在对腰椎后路非融合这一新概念充满信心的同时, 还有很多工作。

#### 参考文献:

- [1] Lindsey DP, Derek PL, Kyle ES, Paul F, et al. The Effects of an Interspinous Implant on the Kinematics of the Instrumented and Adjacent Levels in the Lumbar Spine[J]. SPINE, 2003, 28(19): 2192-2197.
- [2] Fuchs P D, Derek PL, Ken YH, et al. The Use of an Interspinous Implant in Conjunction With a Graded Facetomy Procedure[J]. SPINE, 2005, 30(11): 1266-1272.
- [3] Schulte TL, Hurschler C, Haversath M, et al. The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression[J]. Eur Spine J, 2008, 17(8): 1057-1065.
- [4] Tsai, KJ, Murakami H, Lowery GL, et al. A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine [J]. J-Surg-Orthop-Adv, 2006, 15(3): 167-72.
- [5] Wilke HJ, Hendrik S, Karin W, et al. Biomechanical Evaluation of a New Total Posterior-Element Replacement System[J]. SPINE, 2006, 31(24): 2790-2796.
- [6] Zhu Q, Chad RL, Simon GS, et al. Biomechanical Evaluation of the Total Facet Arthroplasty System™: 3-Dimensional Kinematics[J]. SPINE, 2007, 32(1): 55-62.
- [7] Wilke HJJ, Drumm K, Haussler C, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure[J]. Eur Spine J, 2008, 17 (8): 1049-1056.
- [8] Swanson KE, Derek PL, Ken YH, et al. The Effects of an Interspinous Implant on Intervertebral Disc Pressures[J]. SPINE, 2003, 28(1): 26-32.

- [9] Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, *et al.* Influence of a dynamic stabilisation system on load bearing of a bridged disc: an in vitro study of intradiscal pressure[J]. *Eur Spine J*, 2006, 15 (8): 1276-1285.
- [10] Chan SS, Seoung WP, Lee SH. Biomechanical Evaluation of an Interspinous Stabilizing Device, Locker [J]. *SPINE*, 2008, 33(22): E820-E827.
- [11] Virginie L, Nicolas G, Jacques S, *et al.* New Interspinous Implant Evaluation Using an *In Vitro* Biomechanical Study Combined With a Finite-Element Analysis [J]. *SPINE*, 2007, 32(16):1706-1713.
- [12] Craig MW, Derek P L, Amy DF, *et al.* The Effect of an Interspinous Process Implant on Facet Loading During Extension[J]. *SPINE*, 2005, 30(8):903-907.
- [13] Niosic C A, Derek CW, Zhu Q, *et al.* The Effect of Dynamic Posterior Stabilization on Facet Joint Contact Forces: An *In Vitro* Investigation[J]. *SPINE*, 2008, 33(1):19-26.
- [14] Vikram T, Lindsey AF, Hsu JF, *et al.* Insertion loads of the X STOP interspinous process distraction system designed to treat neurogenic intermittent claudication [J]. *Eur Spine J*, 2006, 15(6): 908-912.
- [15] Kettler A, Drumm J, Heuer F, *et al.* Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea [J]. *Clin-Biomech-(Bristol,-Avon)*, 2008, 23 (2): 242-247.
- [16] Meyers K, Tauber M, Sudin Y, *et al.* Use of instrumented pedicle screws to evaluate load sharing in posterior dynamic stabilization systems [J]. *Spine J*, 2008, 8(6):926-32.

## 招聘启事

北京蒙太因医疗器械有限公司系中法合资企业,成立于1998年1月14日,位于北京中关村高科技园区昌平园,主要产品是JT系列人工髋关节和DELUX人工膝关节产品。由于产品研发的需求,特诚招精英人士加盟。职位:新产品设计研发工程师。岗位要求:机械设计及相关专业本科以上学历;有人工关节设计经验者优先。联系人:刘勤,电话:13910627484。