

## 经皮置入式腰椎棘突间撑开器的生物力学测试

张加芳<sup>1</sup>, 郑召民<sup>1</sup>, 张奎渤<sup>1</sup>, 刘 辉<sup>1</sup>, 吕维加<sup>2</sup>, 胡 勇<sup>2</sup>, Larry Khoo<sup>3</sup>

(1 中山大学附属第一医院脊柱外科 510080 广州市; 2 香港大学医学院;

3 UCLA Medical Center and Orthopaedic Hospital)

**【摘要】目的:**评价经皮置入式腰椎棘突间撑开器对置入节段及其邻近节段活动度的影响。**方法:**选取 6 具新鲜人体腰椎标本(L1~L5), 剔除附着肌肉, 保留各韧带及骨骼, 将标本的头尾端固定在 MTS 生物力学试验测试机上, 对标本施加 400N 的轴向压力, 然后以 0.5°/s 速度施加六个方向(前屈/后伸、左右侧屈、左右轴向旋转)±7.5Nm 的力矩, 测量 L2/3、L3/4 节段各个运动方向的运动范围(ROM, 完整状态组); 于 L3/4 节段置入 Bullet 棘突间撑开器, 按照同样方法测试标本各个方向的活动度(置入撑开器组)。测试后以 2Hz 频率循环加载, 屈伸 20 000 次、侧屈 15 000 次、旋转 5 000 次, 摄 X 线片观察内置物位置及棘突有无骨折, 肉眼观察内置物有无变形和破损。**结果:**L3/4 节段完整状态下前屈和后伸的平均 ROM 值分别为 4.62°±2.26°和 4.07°±1.92°, 置入撑开器后前屈和后伸的平均 ROM 值分别为 3.87°±2.06°和 2.57°±2.06°, 两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 两组侧方屈曲和旋转的平均 ROM 值差异均无统计学意义。在完整状态和置入撑开器后 L2/3 节段各个运动方向的平均 ROM 值差异均无统计学意义。循环加载至预定加载次数后 X 线片示撑开器无移位, 棘突无骨折; 未发现棘突撑开装置变形或出现裂缝。**结论:**经皮置入式棘突间撑开器能够使置入节段前屈和后伸的活动度明显减少, 但轴向旋转和侧向弯曲不受影响, 且对邻近上位节段的活动度无影响。

**【关键词】**腰椎; 置入式棘突间撑开器; 经皮; 生物力学

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2011.02.10

中图分类号: R318.01, R608 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2011)-02-0129-04

**Biomechanical analysis of a novel percutaneously placed low profile interspinous device/ZHANG Jiafang, ZHENG Zhaomin, ZHANG Kuibo, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2011, 21 (2): 129~132**

**【Abstract】Objective:** To investigate the influence of the interspinous spacer implant on the kinematics of the lumbar spine. **Method:** Six cadaver spine functional units (L1-L5) were observed. The muscles were removed while the discs, ligaments and joint capsules were intact. The cranial portion of L1 and caudal portion of L5 vertebrae were secured in polymethylmethacrylate (PMMA). Specimens were initially tested by applying a 400N axial compression, followed by a ±7.5Nm bending moment in six directions (flexion and extension, left and right axial rotation, and left and right lateral bending) with a speed of 0.5°/s. The range of motion (ROM) at L2/3 and L3/4 of the intact group was measured, while the ROM at the L3/4 was measured after the Bullet interspinous device was placed. After the measurement, force was imposed with a frequency of 2Hz. Flexion and extension were done 20000 time, lateral flexion was done 15000 times, and rotation was done 5000 times. X-ray was taken to see the positions of the implants, whether there was fracture of the spinous processes, whether the implants were deformed or broken. **Result:** The ROM in flexion-extension of L3/4 at intact state was 4.62°±2.26° and 4.07°±1.92° respectively. The ROM in flexion-extension at the instrumented level was 3.87°±2.06° and 2.57°±2.06°, the ROM of both groups in flexion-extension were significantly different ( $P<0.05$ ), whereas there was no significant effect on the other directions. The novel device had the ability to resist fatigue. **Conclusion:** Similar to other interspinous implants, the novel percutaneously placed low profile interspinous device has an effect on the control of flexibility of the treated segments. It can provide spine stabilization while in extension, but has little effect on the range of motion in flexion, lateral bending and axial

**第一作者简介:** 男(1983-), 住院医师, 医学硕士, 研究方向: 脊柱生物力学, 现在福建中医药大学附属第二医院骨科

电话: (0591) 87878265 E-mail: 2007disc@163.com

通讯作者: 郑召民 (020) 87332200-8236 E-mail: zhengzm1@163.com

rotation.

**【Key words】** Lumbar spine; Interspinous implant; Percutaneous; Biomechanics

**【Author's address】** Department of Spine Surgery, the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510080, China

近年来,脊柱融合术一直是治疗脊柱创伤、畸形及退变性疾病“金标准”。但是,融合固定会增加邻近节段的应力<sup>[1]</sup>,异常应力集中于邻近椎间盘及关节突,使邻近未融合节段的运动范围异常增加及引起相关病理性变化,从而导致退变性疾病的发生。随着脊柱外科新材料、新产品、新技术的发展和创新,国内外医生开始尝试一系列重建脊柱稳定和保留运动的技术,其中包括棘突间稳定装置、人工椎间盘、人工髓核、后路椎弓根动态固定系统等<sup>[2-4]</sup>。目前,临床上有多种棘突间撑开器,如 X-STOP、Wallis、Coflex、DIMA 等<sup>[5-7]</sup>。最近,美国 UCLA 大学 Larry Khoo 教授设计了一种新型棘突间撑开器,可以通过经皮微创方式置入,有利于缩短手术时间和减少手术创伤。为了证明该棘突间撑开器的有效性,我们通过生物力学测试来评价其对置入节段和邻近节段活动的影响。

## 1 材料与方法

6 具新鲜人体腰椎标本(L1~L5),经 X 线摄片证实无肿瘤、骨密度下降及解剖学变异,用双层塑料袋密封并保存在-20℃冷冻箱内。实验前,将标本在室温下彻底解冻,去除所有肌肉,仔细保留所有韧带、关节囊、椎间盘和骨结构。内置物为 Larry Khoo 教授设计、Riely MIS Medical Technologies, Inc.生产的 Bullet 棘突间撑开器(图 1),材料为 PEEK。

每具标本 L1、L5 节段两端切除椎间盘及各种韧带残端,分别将两端置于特别夹具内,采用医用骨水泥(聚甲基丙烯酸甲酯)固定。固定时两端骨水泥平台在高度尺上保持水平、平整并对称,以确保实验精度和受载均度,实验加载点为脊柱中轴位置。在 L2~L4 椎体的棘突及两侧横突各固定一个圆形标签,用以标记腰椎节段的三维活动。

先将完整标本固定在试验机上(图 2),通过加载装置自头端对标本施加 400N 的轴向压力,然后以 0.5°/s 速度施加 6 个方向(前屈/后伸,左右侧屈,左右轴向旋转) $\pm 7.5\text{Nm}$  的力矩。采集数据前先对标本进行 2 次加载和卸载,以消除标本粘弹性的影响,第 3 次加载 30s 后开始扫描,每个动作记录 6 个周期,同时由互成角度的两个摄像机拍摄脊柱运动状态的图像,计算脊柱节段间运动角度,记录 L2/3、L3/4 的活动范围(ROM)(完整状态组)。将 Bullet 棘突间撑开器插入棘突间(图 3),插入时尽可能靠近关节突关节后方从而使之紧靠棘突的根部,X 线透视确定其在正确的位置和节段,与完整标本相同方法加载和测试(置入撑开器组)。试验过程中用生理盐水喷洒来保持标本湿润,以确保其生物力学性质不受影响。在稳定性测试后,通过加载装置自头端对标本施加 400N 的轴向压力,以 2Hz 频率循环加载六个方向(前屈/后伸、左侧弯/右侧弯、左轴向旋转/右轴向旋转) $\pm 2.5\text{Nm}$  的力矩,直到撑开器发生失败或完成

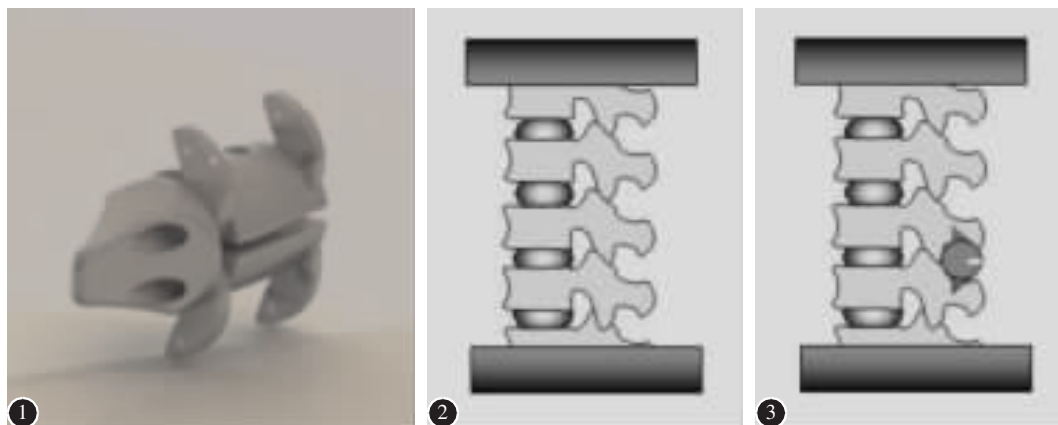


图 1 经皮置入式棘突间撑开器(美国 UCLA 大学 Larry Khoo 教授设计) 图 2 完整状态标本示意图 图 3 L3/4 置入棘突间撑开器示意图

预定加载次数。预定加载次数分别为屈伸 20 000 次、侧屈 15 000 次、旋转 5 000 次。加载完成后, X 线观察内置物有无脱出、棘突有无骨折, 肉眼观察内置物有无变形或破损。实验在香港大学医学院生物力学实验室完成。

采用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析, 用配对资料  $t$  检验法进行两组间比较,  $P < 0.05$  为差异有显著性。

## 2 结果

置入棘突间撑开器前、后 L2/3、L3/4 节段的

ROM 见表 1。L3/4(置入节段)在完整状态下前屈和后伸的平均 ROM 与置入撑开器后前屈和后伸的平均 ROM 值比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 其中后伸的 ROM 值差异更为显著; 左右侧屈活动和轴向旋转的 ROM 值差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。完整状态和置入撑开器后 L2/3(上位邻近节段)前屈和后伸、左右侧屈和左右轴向旋转的 ROM 值差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。循环加载至预定次数后, X 线片显示撑开器无移位、棘突无骨折(图 4); 肉眼检查未发现撑开器变形或出现裂缝。

表 1 置入棘突间撑开器前、后 L2/3、L3/4 节段的 ROM 值 ( $\bar{x} \pm s, n=6, ^\circ$ )

|      |                | 前屈                     | 后伸                     | 左右侧屈      | 左右旋转      |
|------|----------------|------------------------|------------------------|-----------|-----------|
| L2/3 | 置入撑开器前(完整状态组)  | 3.32±1.02              | 3.02±1.15              | 3.02±1.02 | 2.07±0.45 |
|      | 置入撑开器后(置入撑开器组) | 3.26±1.12              | 2.95±1.08              | 3.61±1.05 | 2.49±1.15 |
| L3/4 | 完整状态组          | 4.62±2.26              | 4.07±1.92              | 3.91±0.62 | 2.39±1.08 |
|      | 置入撑开器组         | 3.87±2.06 <sup>①</sup> | 2.57±2.06 <sup>①</sup> | 3.17±0.55 | 2.23±0.65 |

注: ①与同节段完整状态组比较  $P < 0.05$



图 4 循环加载至预定次数后 X 线片显示棘突无骨折

## 3 讨论

腰椎管狭窄症主要表现为神经源性间歇性跛行, 症状多在腰椎后伸时加重, 屈曲时缓解。Inufusa 等<sup>[8]</sup>对新鲜人体腰椎标本在屈曲、中立和后伸位的解剖学特征进行了研究, 发现椎管和神经根管的大小在屈曲时增加, 而在后伸时减小。Chung 等<sup>[9]</sup>使用 MRI 对正常人的腰椎于屈曲和后伸时进行了测量, 得出相同的结论。棘突间置入物能够限制病变节段脊柱的后伸活动以消除症状, 同时保持脊柱的正常活动, 从而达到动态的稳定。另外, 棘突间置入物还可以恢复因退变导致的椎间高度丢失, 同时减轻退变脊柱承受的载荷, 最终减缓脊柱的退变进程。Lindsey 等<sup>[10]</sup>对置入棘突间内固定物后的脊柱运动功能进行了测试, 在手术

节段, 脊柱的屈伸范围明显受限, 侧方屈伸和旋转无明显影响, 邻近节段的各向运动未见减少。本实验也得出相似的结果, 棘突间撑开器置入能够使置入节段的屈伸活动分别减少 15% 和 24%, 侧方屈伸和旋转无明显变化, 而且对邻近上位节段的各向运动无影响。

目前, 已有多种棘突间稳定装置应用于临床, 其中大部分装置置入前需切除棘间韧带和棘上韧带或对棘突进行修整, 并且需要通过传统的开放手术方式置入。Larry Khoo 教授设计的 Bullet 棘突间撑开器可经皮从侧方插入, 能保护棘上韧带的完整性和棘间韧带的部分完整性。Abumi 等<sup>[11]</sup>指出屈曲活动时对于腰椎后柱结构承载的是拉伸力, 此时骨性结构对稳定性不起主要作用, 而主要由棘间韧带、棘上韧带、黄韧带、小关节囊和椎间盘结构起对抗拉伸作用。研究表明, 在屈曲力矩作用下, 起主要拮抗作用的是棘上、棘间韧带, 其次是黄韧带, 两者共占 69%, 如果这些结构遭受损伤, 在相同屈曲力矩作用下运动范围将增加 180%<sup>[12]</sup>。弯腰是人类最频繁发生的脊柱活动, 保留棘突-棘上棘间韧带复合体能最大限度地减少在弯腰时对腰椎后部抗拉伸力和抗张力的破坏, 亦能减少抗旋转力的破坏。因此, 经皮置入式棘突间撑开器保留棘间韧带和棘上韧带有利于维持腰椎稳定和预防脊柱后凸畸形的发生。

棘突骨折是目前棘突间撑开装置的主要并发症。由于大部分腰椎管狭窄症是老年患者,骨质疏松发生的可能性大,修整棘突或切除骨质将降低骨质强度,后伸负荷增加容易导致棘突骨折。目前临床上应用的棘突间撑开装置多数采用钛合金材料,材质坚硬;虽然有些也采用 PEEK 材料,但往往置入物的大小和棘突间欲撑开的空间不一致,无法达到有效消除疼痛和避免棘突骨折的发生。Shepend 等<sup>[13]</sup>测量了应用棘突间固定时棘突的承载强度,结果 27 例标本中有 8 例发生棘突骨折,他们认为棘突骨折与多种因素有关,其中包括选择的内固定材料与形状。Bullet 棘突间撑开装置设计成 C 型,这样不仅能分开棘突以限制置入节段伸展运动,还能够沿着棘突间前凹的曲度来分散负荷,同时避免在后伸时下位椎弓根及小关节负荷的增加而导致棘突或椎弓根骨折。另外,该装置采用 PEEK 材料,可以更密切地配合符合弹性模量的椎板结构,从而发挥更好的生物力学性能。本研究疲劳试验中未见内固定松动、断裂等迹象,证实该棘突间撑开装置具有一定的抗疲劳能力,能够抵抗日常腰椎活动所带来的应力。

本研究结果显示与其他棘突间撑开装置相似,经皮置入式棘突间撑开器能够有效地限制腰椎的屈伸活动,而对邻近上位节段的活动度无影响。经皮置入对脊柱后柱结构损伤小,有利于对腰椎的生物力学环境保护,但其临床效果有待进一步证实。

#### 4 参考文献

1. Huang RC, Wright TM, Panjabi MM, et al. Biomechanics of nonfusion implants[J]. Orthop Clin North Am, 2005, 36(3): 271-280.
2. Ray CD. The PDN prosthetic disc-nucleus device[J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): 137-142.
3. Schnake KJ, Schaeren S, Jeanneret B. Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis[J]. Spine, 2006, 31(4): 442-449.
4. Rohlmann A, Zander T, Bergmann G. Effect of total disc replacement with ProDisc on intersegmental rotation of the lumbar spine[J]. Spine, 2005, 30(7): 738-743.
5. Minns RJ, Walsh WK. Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine [J]. Spine, 1997, 22 (16): 1819-1827.
6. Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments; the Wallis system [J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): 164-169.
7. Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures [J]. Spine, 2003, 28(1): 26-32.
8. Inufusa A, An HS, Lim TH, et al. Anatomic changes of the spinal canal and intervertebral foramen associated with flexion-extension movement [J]. Spine, 1996, 21(21): 2412-2420.
9. Chung SS, Lee CS, Kim SH, et al. Effect of low back posture on the morphology of the spinal canal [J]. Skeletal Radiol, 2000, 29(4): 217-223.
10. Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, 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.
11. Abumi K, Panjabi MM, Kramer KM, et al. Biomechanical evaluation of lumbar spinal stability after graded facetectomies [J]. Spine, 1990, 15(11): 1142-1147.
12. Chen LH, Lai PL, Tai CL, et al. The effect of interspinous ligament integrity on adjacent segment instability after lumbar instrumentation and laminectomy: an experimental study in porcine model [J]. Biomed Mater Eng, 2006, 16(4): 261-267.
13. Shepend DET, Leahy JC, Mathias KJ, et al. Spinous process strength [J]. Spine, 2000, 25(3): 319-323.

(收稿日期: 2010-10-13 修回日期: 2010-12-31)

(英文编审 郭万首/刘思麒)

(本文编辑 卢庆霞)

## 消息

### 欢迎订阅《中国脊柱脊髓杂志》2010 年合订本

《中国脊柱脊髓杂志》2010 年合订本为精装本(上、下册),定价为 110 元/册,全年共 220 元;另外还有 2006~2010 年合订本,均为精装本(上、下册),2006 年定价 180 元/套,2007~2009 年定价 200 元/套。有需要者请与本刊经理部联系。

联系地址:北京市朝阳区中日友好医院内《中国脊柱脊髓杂志》经理部,邮编:100029。联系电话:(010)64206649,64284923。E-mail 地址: cspine@263.net.cn。

汇款时请在汇款单上注明所需物品及数量。