

新型蝶形枕颈内固定系统固定的生物力学稳定性研究

廖穗祥¹, 郑勇强², 张东升³, 李洪吉³, 夏虹³, 王建华³

(1 广州市番禺区中心医院脊柱外科 511400; 2 福建省晋江市医院骨一科 362200;

3 广州军区广州总医院骨科医院 511400 广州市)

【摘要】目的:评价新型蝶形枕颈内固定系统固定的生物力学稳定性。**方法:**选取 6 具新鲜冰冻人体枕颈部标本, 年龄为 20~35 岁, 男 3 具, 女 3 具。每具标本解剖截取其 C6 以上的部位, 保留枕骨粗隆以下的颅骨骨性结构及其与颈椎相连的韧带部分, 仔细剔除附着于颅脊交界区骨性结构周围的肌肉组织, 完整地保留该区域的各种韧带与关节囊, 制作为正常模型(N 组), 用 Motion Analysis 三维运动测试机测量 C0~C3 节段的屈伸、侧屈及旋转三维运动范围(ROM); 然后离断寰枢椎间横韧带, 制成寰枢椎的失稳模型(UN 组), 测量 C0~C3 节段的屈伸、侧屈及旋转三维 ROM; 再将每具标本进行新型蝶形枕颈系统固定, 蝶形枕骨板先后依次以 11 枚螺钉固定(A 组)、以 7 枚螺钉固定(B 组)及以 3 枚螺钉固定(C 组), 最后每具标本进行 SUMMIT 系统固定(D 组), 每种固定后测量 C0~C3 节段的屈伸、侧屈及旋转三维 ROM。对蝶形枕骨板不同的固定方式与寰枢正常模型、失稳模型及 SUMMIT 系统固定进行组间比较, 比较 A、B、C、D 组内固定方式中枕颈部的屈伸、侧屈及旋转三维稳定性。**结果:**在 6 种不同工况下, A、B、C、D 组固定方式稳定性均优于正常组及失稳组, 组间比较有统计学差异($P<0.05$)。在前屈、后伸、左右侧屈方向上的比较, A、B、C、D 四种内固定方式组间无统计学差异($P>0.05$)。而在左右旋转方向上, A、B、C、D 四种不同固定方式组间比较有统计学差异, 其中 B、C、D 三种内固定方式间的比较无统计学差异($P>0.05$), 而 A 组与 B、C、D 三组间的比较均有统计学差异($P<0.05$)。**结论:**新型蝶形枕颈内固定系统固定与 SUMMIT 内固定系统固定一样能提供有效的力学固定强度, 其中以 11 枚螺钉固定的新型蝶形枕颈内固定系统固定在旋转稳定性上更优。

【关键词】枕颈融合术; 寰枢椎脱位; 蝶形固定器; 生物力学

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2018.06.08

中图分类号: R687.3, R318.01 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2018)-06-0535-06

Biomechanical stability of a new aliform internal fixation system/LIAO Suixiang, ZHENG Yongqiang, ZHANG Dongsheng, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2018, 28(6): 535-540

【Abstract】Objectives: To evaluate the biomechanical stability of a newly developed aliform internal fixation system. **Methods:** Six occipitocervical cadaveric specimens of fresh human were chosen, including 3 males and 3 females, aged 20-35 years old. In normal models(group N), bony structures, ligaments and articular capsules ranging from occipital protuberance to C6 were preserved, and the muscular tissue at the craniocervical junction was carefully removed. Then the transverse atlantal ligaments were cut off to make the atlantoaxial dislocation models(group UN). The Motion Analysis was used to measure the C0-C3 ROM in the group N and UN. After that, the cadavers with atlantoaxial dislocation were fixed by the aliform internal fixation system and SUMMIT system. According to different fixation methods, the cadavers were divided into 4 groups: aliform occipital plate with 11 screws fixation in group A, aliform occipital plate with 7 screws fixation in group B, aliform occipital plate with 3 screws fixation in group C, SUMMIT system fixation in group D. The biomechanical stability was compared among the 4 groups in flexion, extension, lateral flexion and rotation.

基金项目:广州市科技计划项目(编号:201508020005);广州市医药卫生科技项目(编号:20171A011351);广州市番禺区中心医院博士科研基金项目(编号:2015-S-09)

第一作者简介:男(1980-),医学博士,研究方向:脊柱外科

电话:(020)34859110 E-mail:512479742@qq.com

通讯作者:王建华 E-mail:jianhuawangddrr@163.com

Results: In the six different dimensions, the biomechanical stability of group A, B, C and D was better than that of group N and UN($P<0.05$). There was no significant difference of stability among the four fixation methods in flexion, extension and lateral flexion($P>0.05$). However, in left and right rotation, a significant difference of stability among the four groups was observed. There was no significant difference of biomechanical stability among group B, C and D, while the biomechanical stability of group A had significant difference with that of group B, C and D. **Conclusions:** Both the newly developed aliform internal fixation system and the SUMMIT system can equally provide effective mechanical fixation strength. However, the newly developed aliform occipital plate with 11 screws fixation is better in rotation dimension.

[Key words] Occipitocervical fusion; Atlantoaxial dislocation; Aliform fixation device; Biomechanical

[Author's address] Department of Spine Surgery, Panyu Central Hospital, Guangzhou, 511400, China

枕-寰枢复合体是具有重要独特结构的功能单位,它可协助完成头颈部屈伸、侧弯以及旋转运动^[1,2]。头颈部外伤、肿瘤、风湿结缔组织病、唐氏综合征以及畸形发育等疾病均可破坏儿童此复合体,导致儿童上颈椎失稳,出现高位急性脊髓损伤,甚至危及生命。小儿患者,由于寰枢椎的发育尚未成熟,椎弓根细小,能否顺利实施椎弓根螺钉固定,多大年龄的儿童可以实施寰枢椎椎弓根螺钉固定,一直是临床医生所面临的棘手问题^[3-6]。再者,儿童枕颈疾病患者,枕骨中线及两侧的骨板均较薄,仅采用 3 枚皮质骨螺钉的中线固定常难以获得可靠的固定。术后即刻稳定性差,影响骨融合,最终引起螺钉的松脱和内固定的失败。因此,针对该特殊人群,如何寻求一种合理、牢靠的内固定方式对提高术后的植骨融合率有着十分重要的临床意义。为此,广州军区广州总医院骨科医院王建华教授设计了一套新型枕颈内固定系统并通过专利申请(专利号:CN201320178822.X;专利人:王建华)。因目前儿童尸体标本短缺,初步先行成人标本做论证实验。

1 实验材料及方法

1.1 新型枕颈内固定系统介绍

新型枕颈内固定系统是由头侧的蝶形枕骨钛板、尾侧的椎弓根、椎板或侧块螺钉以及直径为 3.5mm 钛棒三部分构成。其枕骨钛板呈蝴蝶形,由中间的固定板以及侧翼组成,除了中间 3 个固定孔外,两侧翼还分别增加了 4 个选择性的置钉点(图 1),枕骨钛板螺钉直径为 4.0mm。此外,术者可根据不同的枕骨形状通过专用的折弯器对低切迹设计的枕骨钛板进行塑形,以确保钛板与骨面间的紧密贴合。尾端的椎弓根、椎板或侧块螺钉设计为直径 3.5mm 和 3.2mm 两种规格。

1.2 标本的处理及生物力学模型建立

南方医科大学解剖教研室提供 6 具(男 3 具,女 3 具)意外死亡、经家属知情同意、同时获得医学伦理委员会讨论通过、年龄在 20~35 岁的新鲜冰冻尸体标本,解剖截取其 C6 以上的部位,经大体观察及常规拍 X 线片排除退变、失稳以及畸形的可能,同时排除骨质疏松的存在,保存在 -20°C 的深低温冰柜中。制备标本前常温解冻 8h,保留枕骨粗隆以下的颅骨骨性结构及其与颈椎相连的韧带部分,仔细剔除附着于颅脊交界区骨性结构周围的肌肉组织,完整地保留该区域的各种韧带与关节囊。包埋前常温解冻标本 8h,于 C6 椎体前方钻入 2 枚固定螺钉,置于模具的正中央,将预先制作好的义齿基托树脂液倒入模具底座中,确保树脂液没过 2 枚固定螺钉。待 20min 左右树脂液完全凝固后取出标本。同法在枕骨处钻入 4 枚螺钉固定标本的上缘,确保 4 枚螺钉在同一平面。将枕骨按顺时针方向旋转 45° 后倒置于模具底座的中央,同样倒入适量的树脂没过 4 枚固定螺钉,待其凝固后取出,完成包埋工序。离断寰枢椎间横韧带,制成寰枢椎失稳的实验模型。6 具标本从 1~6 进行编号后,用湿纱布包裹后再放回冰柜保存。所有标本均在 1 个月内完成生物力学的测试。

首先测试正常模型(N 组)和失稳模型(UN 组)标本的三维运动范围,然后分别在模型上按照临床中枕颈融合手术标准,对每具标本先后进行新型蝶形枕颈系统以及 SUMMIT 枕颈系统的固定。枕颈组合式固定装置分别由大博医疗器械有限公司和 Depuy 公司提供。考虑到枕骨鳞部若反复固定会影响到实验数据精准性的问题,对固定顺序规定如下:先进行新型蝶形枕颈系统固定,然后再进行 SUMMIT 系统固定。这是因为蝶形枕骨钛板螺钉的直径是 4.0mm,而 SUMMIT 系统的

是 4.5mm, 通过从小到大的原则来避免螺钉松动对实验数据的影响。枕骨螺钉长度在 6~12mm, 颈椎椎弓根螺钉长度在 26~38mm, 直径为 3.5mm, 均为万向螺钉, 连接钛棒的直径为 3.5mm。每次固定完成后所有标本均通过 X 线片及薄层 CT 检查, 以确保所有置钉钉道在良好的解剖位置 (图 2)。

实验中将蝶形枕颈内固定系统中的独立枕骨

钛板先后依次按以下三种螺钉固定方式固定: A 组, 11 枚螺钉全部固定; B 组, 在 A 组基础上拆除两翼最外侧的 4 枚螺钉 (左右各 2 枚), 以 7 枚螺钉固定; C 组, 与 SUMMIT 系统相同, 单纯使用中线的 3 枚螺钉进行固定 (图 3), 即在 B 组基础上拆除中线旁两翼的 4 枚螺钉 (左右各 2 枚), 仅以中线上的 3 枚螺钉固定。SUMMIT 系统固定为 D 组 (图 3), 在 C 组的基础上, 拆除蝶形枕骨板系统

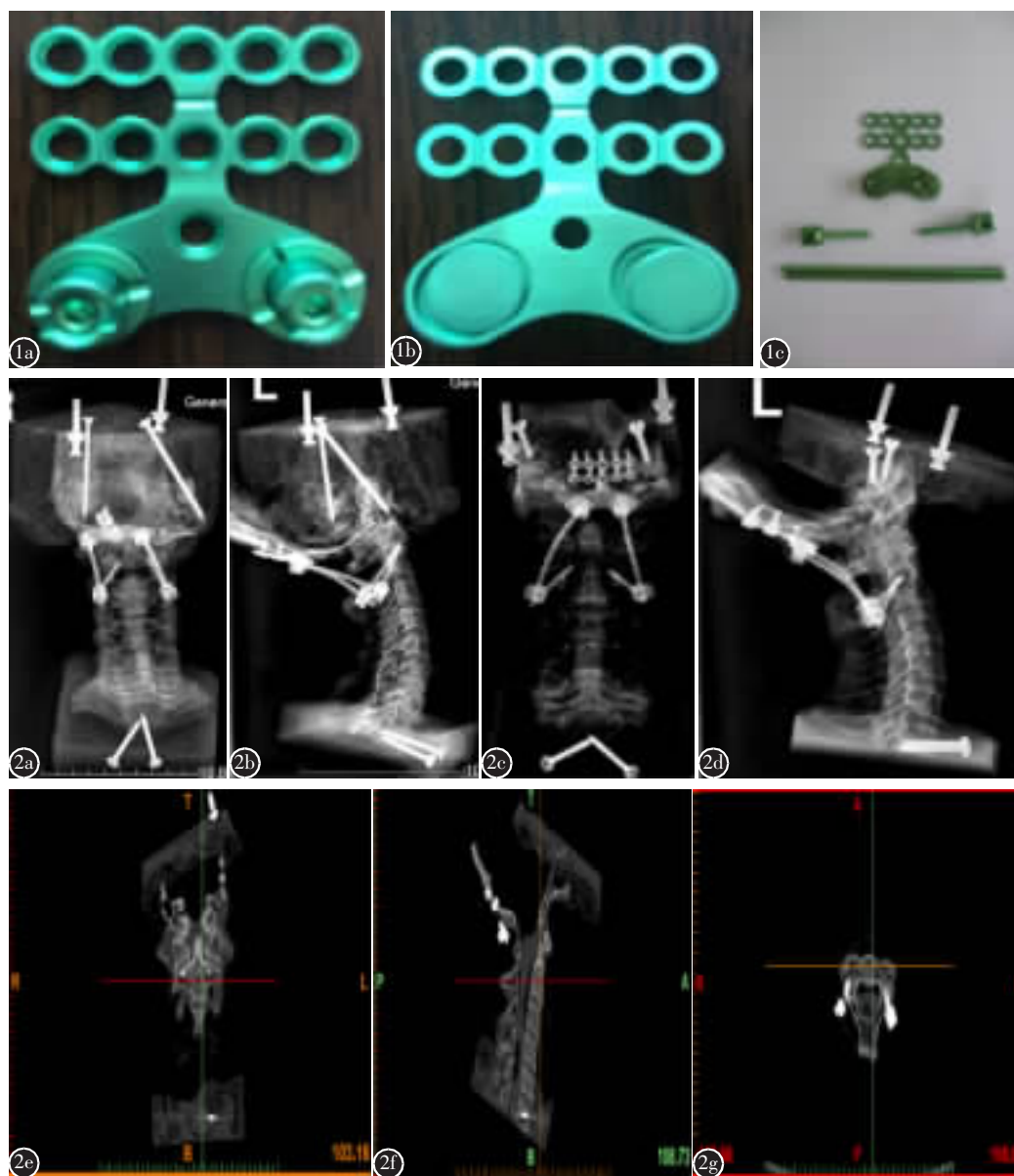


图 1 a~c 蝶形枕颈内固定系统实物图片 图 2 a、b SUMMIT 系统枕颈内固定术后颈椎正侧位 X 线片示内固定位置良好 c、d 蝶形枕颈内固定系统固定术后颈椎正侧位 X 线片示内固定位置良好 e~g 枕颈内固定术后 CT 重建示内固定位置良好

Figure 1 a~c Realistic models of the aliform internal fixation system **Figure 2** a~d The postoperative AP X-Ray images of cadavers showing good positioning of the internal fixation e~g The postoperative reconstruction CT images of cadavers showing good positioning of the internal fixation

后,按中线上原有的三个螺钉孔的位置,固定 SUMMIT 系统。颈椎部分均以经 C2 椎弓根(峡部)螺钉固定。

1.3 标本的生物力学测试

所有标本的生物力学测试均以非破坏的方式在 Motion Analysis 三维运动测试机(南方医科大学生物力学实验中心提供)中进行测定。在冰柜里分次取出标本并在常温下解冻,分别于 6 具标本的枕骨及 C2、C3 前、后、左、右方向置入直径 2mm 克氏针放置激光能识别的标示点,但测量同一椎体运动的 4 枚克氏针不能放在同一轴线上,测试过程中必须确保 4 个标示点不能相互触碰,否则会导致测试失败,所以在测试前需重视标示点间的距离,以免造成不必要的干扰。将标本安放在 Motion Analysis 仪器上,以前屈、后伸、左右侧屈、轴向旋转 6 个工况对其施加 2.0N·m 纯力偶矩测试完正常模型和失稳模型 C0~C3 三维运动范围后,分别按之前设计好的固定方式和顺序,使用器械实施模型的枕颈固定,同时测量 C0~C3 节

段三维运动范围(图 4)。再按照事先已编好号的标本顺序重复以上测试操作。每具标本在测试的间隙都喷洒生理盐水以保持其湿润状态,通过生物力学实验室的恒温装置,确保所有实验室温均在 25℃ 状态下进行。6 具模型均由摄像机和电脑协助记录颈椎的中立位、加载位及卸载位时的运动坐标。采用逆向工程软件 Geomagic Studio 2013 进行数据的后处理,计算出 C0~C3 节段的三维活动度(rang of motion, ROM)。

1.4 统计方法

采用生物力学的研究方法,对该实验的每一例标本在不同枕颈内固定方式下 6 种工况的运动数据进行统计学分析,计算出不同内固定方式下标本 ROM 的标准差及均数。所有数据均在 SPSS 18.0 统计学软件中进行运算和统计分析。两两间的比较采用 SNK 法,多组间的比较采用方差分析, $P < 0.05$ 为有显著性差异。

2 结果

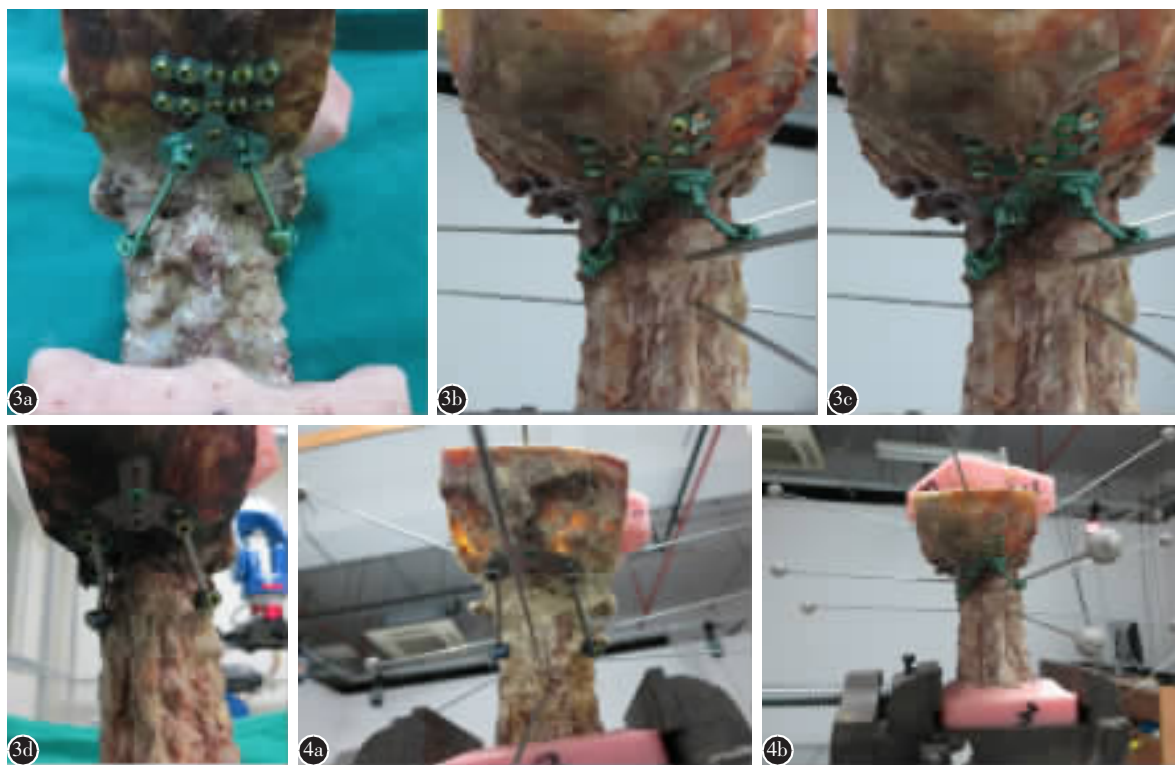


图 3 四种不同固定方式 a 蝶形枕骨板以 11 枚螺钉固定 b 蝶形枕骨板以 7 枚螺钉固定 c 蝶形枕骨板以 3 枚螺钉固定 d SUMMIT 系统固定 图 4 尸体标本固定后在三维运动测试机中测量相应的活动度

Figure 3 The four different fixation groups **a** aliform occipital plate with 11 screws **b** aliform occipital plate with 7 screws **c** aliform occipital plate with 3 screws **d** SUMMIT system **Figure 4** An example cadaveric spine specimen setup for range-of-motion measurements

正常、失稳和四种不同枕颈固定方式 C0~C3 节段的 ROM 见表 1。在 6 种不同工况下,四组固定方式稳定性均优于正常组和失稳组,组间比较有统计学差异($P<0.05$)。在后伸、前屈、左侧屈及右侧屈这 4 个方向上的比较,四种内固定方式组间比较无统计学差异($P>0.05$),即四种固定方式在上述 4 个方向的稳定性相当。而在左旋及右旋方向上,四种不同固定方式组间比较有统计学差异,其中 B、C、D 三种内固定方式间的比较无统计学差异($P>0.05$),而 A 组与 B、C、D 三组间的比较均有统计学差异($P<0.05$),即以 11 枚螺钉固定的新型蝶形枕颈内固定系统固定在左右旋转稳定性上与其他三种固定方式相比略显优势。

3 讨论

上颈椎是儿童脊柱损伤最常见且难于处理的棘手区域,与此同时,枕颈交界区畸形、肿瘤、炎症往往会引起寰枢椎的失稳或脱位。对于大部分患儿而言,上颈椎疾患通常经过保守治疗的方法可以得到解决,但对于一些诸如不可复性的寰枢椎脱位而言,则需要手术方式来解决。单纯的寰枢椎脱位(AAD),多数学者^[7-9]提倡进行 C1-2 短节段固定融合来确保 C0-1 的活动功能。由于儿童发育尚不成熟,骨皮质结构纤细,个体间形态变异大,手术难度会更大、风险会很高,尤其对于 5 岁

以下寰椎难以进行固定的低龄儿童手术显得更为复杂。通过超薄层 CT 重建数据对儿童枕鳞厚度以及 C1、C2 的解剖测量研究发现,低龄儿童不仅 C1、C2 结构发育不良,而且枕鳞骨皮质的厚度也比成人明显薄弱^[10-13]。因此,如何提升儿童枕颈内固定系统的初始固定强度,为提高术后融合率创造一个稳定的生物力学环境,是非常值得脊柱外科医生进行深入研究探讨的问题。

SUMMIT 固定系统是日前脊柱外科最为常用的枕颈内固定系统之一,其三叶草形设计的枕骨钛板,用 3 枚螺钉固定在枕骨中线上,对成人而言,其生物力学强度是完全可以满足需求的;但对儿童而言,尤其是低于 5 岁的患儿,因其枕鳞发育不完全,仅在中线采用 3 枚螺钉固定远不能获得足够的初始生物力学强度,不能满足此类特殊人群的手术需求^[14-16]。目前临床上尚无专门为儿童解剖特性设计的上颈椎内固定产品。为此,广州军区广州总医院骨科医院与国内医疗器械有限公司合作,共同研制出了新型枕颈内固定系统。

依据文献观点^[17,18],理想的脊柱内固定器材应具备以下 4 点:(1)提供足够的力学稳定性;(2)内固定系统刚性固定时,不进入椎管或颅内;(3)固定的同时,可进行有效减压;(4)内固定系统只固定受累的不稳定节段。针对枕颈融合系统而言,由于寰枢复合体在上颈椎旋转功能上起到极为重

表 1 6 组 C0-3 节段的三维运动活动度比较 ($\bar{x}\pm s, ^\circ, n=6$)
Table 1 Comparison of C0-C3 ROM of 6 groups

分组 Group	后伸 Flexion	前屈 Extension	左侧屈 Left lateral bending	右侧屈 Right lateral bending	左旋 Left axial rotation	右旋 Right axial rotation
正常模型(N 组) Normal occipitocervical cadavers(N group)	8.64±0.91	7.71±0.72	4.71±0.46	6.42±0.50	17.45±0.78	18.11±0.70
失稳模型(UN 组) Atlantoaxial instability cadavers(UN group)	11.79±1.24	10.80±0.42	6.33±0.32	7.35±0.37	25.26±0.72	24.53±0.49
11 钉固定组(A 组) Aliform occipital plate with 11 screws fixation(A group)	2.91±0.40 ^①	2.63±0.34 ^①	3.37±0.29 ^①	3.22±0.24 ^①	1.99±0.39 ^②	1.52±0.37 ^②
7 钉固定组(B 组) Aliform occipital plate with 7 screws fixation(B group)	3.44±0.49 ^①	2.76±0.33 ^①	3.65±0.31 ^①	3.58±0.37 ^①	3.61±0.18 ^①	2.55±0.31 ^①
3 钉固定组(C 组) Aliform occipital plate with 3 screws fixation(C group)	3.92±0.32 ^①	3.05±0.30 ^①	3.82±0.35 ^①	3.69±0.30 ^①	4.20±0.24 ^①	2.74±0.32 ^①
SUMMIT 系统固定组(D 组) SUMMIT system fixation(D group)	3.47±0.38 ^①	2.93±0.24 ^①	3.59±0.39 ^①	3.38±0.34 ^①	3.78±0.11 ^①	2.48±0.33 ^①

注:①与 N 组、UN 组比较 $P<0.05$;②与其余各组比较 $P<0.05$

Note: ① $P<0.05$ in comparison with N group and UN group; ② $P<0.05$ in comparison with all other groups

要的作用,所以抗旋转性能的优劣是评价枕颈内固定器材的关键指标。本研究结果表明,与其他固定方式的比较上,以 11 枚螺钉固定的新型蝶形枕颈内固定系统固定在抗左右旋转方面有优势,并具有较好的术后即时稳定性的特点。另外该内固定系统应用在幼儿后路枕颈融合术时具有以下三方面的优势:①蝴蝶状设计的超薄枕骨钛板,可以实现低切迹固定;②通过塑形器可以方便地根据枕骨外形进行钛板的塑形,使得钛板与骨面间更紧密贴合,固定更为牢靠;③外侧延伸增加两翼设计的枕骨钛板,其置钉点数目是 SUMMIT 钛板的 4 倍,充分有效地弥补了幼儿枕骨鳞厚度不足的劣势,增强了初始稳定性,可以有效降低术后枕骨钛板脱落的风险。

该固定装置的设计也存在着一些不足,譬如与 SUMMIT 内固定系统相比,由于钛板侧翼的增加,势必会增大对枕骨的显露,从而加大了手术的剥离和创伤,需要在枕骨板外形上进一步改良:如根据术前患儿薄层三维 CT 提供的枕鳞厚度数据个性化地调整侧翼的边距与数量,同时运用当今流行的有限元力学分析以及 3D 金属打印技术进行及时优化。另外,由于儿童标本获取较为困难,本研究以成人标本建立力学模型进行评估,具有一定的局限性。未来希望通过收集到一定数量的儿童尸体标本或薄层 CT 数据,同时对不同年龄段进行的分类研究,运用生物力学测试及有限元模拟分析方法,使得实验数据更能指导临床实践。总之,该新型固定装置可作为上颈椎内固定的一种补充固定器材。

4 参考文献

1. Bisson E, Schiffern A, Daubs MD, et al. Combined occipital-cervical and atlantoaxial disassociation without neurologic injury case report and review of the literature[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2010, 35(8): E316-321.
2. Nightingale RW, Winkelstein BA, Knaub KE, et al. Comparative strengths and structural properties of the upper and lower cervical spine in flexion and extension[J]. J Biomech, 2002, 35(6): 725-732.
3. Liao SX, Wang JH, Zheng YQ, et al. Three-dimensional finite element analysis of a newly developed aliform internal fixation system for occipitocervical fusion [J]. Med Eng Phys, 2016, 38(12): 1392-1398.
4. Cristante AF, Torelli AG, Kohlmann RB, et al. Feasibility of intralaminar, lateral mass, or pedicle axis vertebra screws in children under 10 years of age: a tomographic study[J]. Neurosurgery, 2012, 70(4): 835-839.
5. 王扬, 马维虎, 李国庆. 后路枕骨髁螺钉置钉参数的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(7): 658-661.
6. 王建华, 夏虹, 尹庆水, 等. 儿童枢椎椎弓根及椎板螺钉内固定的解剖学研究[J]. 中国骨科临床与基础研究杂志, 2013, 5(6): 331-334.
7. Menezes AH. Craniocervical fusions in children[J]. J Neurosurg Pediatr, 2012, 9(6): 573-585.
8. Xu J, Yin Q, Xia H, et al. New clinical classification system for atlantoaxial dislocation[J]. Orthopedics, 2013, 36(1): e95-100.
9. Papagelopoulos PJ, Currier BL, Hokari Y, et al. Biomechanical comparison of C1-C2 posterior arthrodesis techniques [J]. Spine(Phila Pa 1976), 2007, 32(13): E363-E370.
10. Deng XW, Min ZH, Lin B, et al. Anatomic and radiological study on posterior pedicle screw fixation in the atlantoaxial vertebrae of children[J]. Chin J Traumatol, 2010, 13(4): 229-233.
11. Kim HJ. Cervical spine anomalies in children and adolescents [J]. Curr Opin Pediatr, 2013, 25(1): 72-77.
12. Calvy TM, Segall HD, Gilles FH, et al. CT anatomy of the craniovertebral junction in infants and children[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 1987, 8(3): 489-494.
13. Mehrotra A, Nair AP, Das K, et al. Congenital paediatric atlantoaxial dislocation: clinico-radiological profile and surgical outcome[J]. Childs Nerv Syst, 2012, 28(11): 1943-1950.
14. Tauchi R, Imagama S, Ito Z, et al. Surgical treatment for chronic atlantoaxial rotatory fixation in children[J]. J Pediatric Orthop B, 2013, 22(5): 404-408.
15. Ruf M, Harms J. Pedicle screws in 1- and 2-year-old children: technique, complications, and effect on further growth [J]. Spine(Phila Pa 1976), 2002, 27(21): E460-E466.
16. Viswanathan A, Relyea K, Whitehead WE, et al. Pneumothorax complicating "in-out-in" thoracic pedicle screw placement for kyphotic deformity correction in a child[J]. J Neurosurg Pediatr, 2008, 2(6): 379-384.
17. Grob D, Dvorak J, Panjabi M, et al. Posterior occipitocervical fusion: a preliminary report of a new technique[J]. Spine(Phila Pa 1976), 1991, 16(3 Suppl): S17-24.
18. Henriques T, Cunningham BW, Olerud C, et al. Biomechanical comparison of five different atlantoaxial posterior fixation techniques[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2000, 25(22): 2877-2883.

(收稿日期:2017-06-08 末次修回日期:2018-06-04)

(英文编审 唐翔宇/贾丹彤)

(本文编辑 李伟霞)