

基于Coflex改良设计棘突间动态固定系统的有限元分析

曲绍东^{1,2}, 海涌^{2,3}, 苏庆军^{2,3}, 曲绍朋⁴ (¹北京市门头沟区医院, 北京市 102300; ²首都医科大学骨科学系, 北京市 100020; ³首都医科大学附属北京朝阳医院, 北京市 100020; ⁴中国航空集团北京精密机械研究所, 北京市 100076)

文章亮点:

1 临床上目前常用的脊柱棘突间动态内固定系统以 Coflex 和 Wallis 应用最广, 但各有优缺点。作者设计基于 Coflex 系统结合了 Wallis 的优点设计一种新的动态固定系统, 能够将二者优点合并。

2 有限元分析证明, 改良后的棘突间动态稳定装置相较于 Coflex 原设计, 能够减少在脊柱受力情况下的棘突应力, 理论上降低了棘突骨折的发生, 为进一步改良设计, 生产模型, 并最终生物力学试验奠定了理论基础。

关键词:

植入物; 数字化骨科; 腰椎退变; 棘突间固定; 邻近节段病; Coflex; 棘突骨折; 动态稳定; 有限元分析

主题词:

脊柱; 内固定器; 有限元分析; 生物力学

摘要

背景: 国内应用较广的棘突间动态系统 Coflex 存在较高的棘突骨折并发症发生率。

目的: 通过有限元分析, 验证改良的 Coflex 设计中与脊柱棘突的接触中的刚性限制, 为半刚性限制, 从而减少在脊柱屈伸, 侧屈及旋转活动中棘突的受力情况, 降低棘突骨折的发生。

方法: 提取首都医科大学附属北京朝阳医院影像系统中腹部 CT 扫描患者的图像, 建立腰椎三维有限元模型; 通过精密仪器测量在 CAD 软件 SolidWorks 软件中建立 Coflex 及改良后的系统模型; 在 SolidWorks 软件中进行棘突模型简化, 在 ANSYS 软件中分析假体模型在拉力、剪切力和轴向旋转力作用下的静态受力情况。

结果与结论: 在拉力、横向剪切力和旋转力作用下, 与 Coflex 系统相比, 改良后的系统中棘突模型应力明显减小 ($P < 0.01$)。说明改良后的模型在棘突骨骼受力方面均优于原方案, 能够减少在脊柱受力情况下的棘突应力, 降低了棘突骨折的发生。

曲绍东, 海涌, 苏庆军, 曲绍朋. 基于 Coflex 改良设计棘突间动态固定系统的有限元分析[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(22):3571-3578.

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2015.22.024

Finite element analysis of the refined interspinous dynamic system based on Coflex

Qu Shao-dong^{1,2}, Hai Yong^{2,3}, Su Qing-jun^{2,3}, Qu Shao-peng⁴ (¹Beijing Mentougou District Hospital, Beijing 102300, China; ²Department of Orthopedics, Capital Medical University, Beijing 100020, China; ³Beijing Chaoyang Hospital of Capital Medical University, Beijing 100020, China; ⁴Beijing Precision Engineering Institute For Aircraft Industry, Beijing 100076, China)

Abstract

BACKGROUND: The Coflex is widely used in China, but it has a high complication rate of spinous process fracture.

OBJECTIVE: With the help of finite element analysis, to verify if rigid restriction of spinous process contacts in modified Coflex design is semi-rigid restriction so as to reduce the stress of spinous process in spine flexion and extension, lateral bending and rotation and to decrease the risk of spinous process fracture.

METHODS: The images were extracted from patients who had undergone abdomen CT scans in the Beijing Chaoyang Hospital affiliated to Capital Medical University. Three-dimensional finite element model of lumbar spine was established. The Coflex model and the corresponding modified Coflex model were established and then simplified in the SolidWorks software of CAD. Tensile force, shearing force and axial rotating force in resting state were analyzed in ANSYS software.

RESULTS AND CONCLUSION: Under tensile force, transversal shearing force and axial rotating force, compared with Coflex system, the stress of spinous process model was reduced in the modified system ($P < 0.01$). These findings indicate that the forces of the modified model are superior to the force of Coflex. It can reduce stress in the spinous process under stresses and diminish the occurrence of spinous process fractures.

Subject headings: Spine; Internal Fixators; Finite Element Analysis; Biomechanics

Qu SD, Hai Y, Su QJ, Qu SP. Finite element analysis of the refined interspinous dynamic system based on Coflex. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2015;19(22):3571-3578.

曲绍东, 男, 1978 年生, 北京市人, 汉族, 2014 首都医科大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事脊柱外科方面的研究。

通讯作者: 海涌, 博士, 主任医师, 博士生导师, 首都医科大学骨科学系, 北京市 100020; 首都医科大学附属北京朝阳医院, 北京市 100020

中图分类号: R318

文献标识码: B

文章编号: 2095-4344

(2015)22-03571-08

稿件接受: 2015-04-11

http://www.crter.org

Qu Shao-dong, Master, Attending physician, Beijing Mentougou District Hospital, Beijing 102300, China; Department of Orthopedics, Capital Medical University, Beijing 100020, China

Corresponding author: Hai Yong, M.D., Chief physician, Doctoral supervisor, Department of Orthopedics, Capital Medical University, Beijing 100020, China; Beijing Chaoyang Hospital of Capital Medical University, Beijing 100020, China

Accepted: 2015-04-11

0 引言 Introduction

腰椎管狭窄症是中老年人常见的退行性疾病, 临床常用的治疗方法是被称为“金标准”的腰椎融合^[1-3]。但是随着医学的发展及对患者的长期随访发现, 患者经腰椎融合后的节段活动受限、节段运动功能丧失, 因此而导致邻近节段负荷过重, 加速邻近节段的椎间盘退变。临床将腰椎融合后发生于相邻上下运动节段的退变称为邻近节段病^[4-6]。因此发展出来动态固定系统^[7-9], 目前国内较常应用的是Coflex及Wallis系统, 两种固定系统目前均有较多的文献报道, 各有优缺点^[10-14]。目前在国内的力学工程领域大量采用的有限元软件有ANSYS、ABAQUS、Nastran等, 其求解可靠度均已得到相关业界认可。其中ANSYS软件由世界上最大的有限元分析软件公司之一的美国ANSYS开发, 是融结构、流体、电场、磁场、声场分析于一体的大型通用有限元分析软件。是现代产品设计中的高级CAE工具之一。实验拟通过借鉴Wallis系统对Coflex进行改良设计, 设计出改良的棘突间动态固定系统, 使用ANSYS软件进行分析。

1 材料和方法 Materials and methods

设计: 模型研究。

时间及地点: 试验于2012至2014年完成, 其中三维建模及有限元分析于首都医科大学骨科学系及首都医科大学附属北京市朝阳区医院骨科完成, Coflex模型测量、改良模型的建立及模型组配于中国航空集团北京精密机械研究所完成。

材料: 为排除年龄对骨形态及骨质条件的影响, 同时排除因骨科疾病进行CT检查导致的建模差异, 读取朝阳医院影像系统中因非骨科原因行腹部64排连续螺旋CT断层扫描的青年患者图像。

方法:

腰椎三维有限元模型的建立: 将扫描的原始图像以Dicom格式导出, 然后原图导入Mimics软件(比利时Materialise公司), 分割出腰椎骨组织, 去除冗余数据, 采用表面遮盖显示法进行三维表面重建, 建立腰椎三维模型, 然后将重建的模型以.igs格式保存。在将重建模型导入ANSYS软件(美国ANSYS公司), 进行网格化过程中, 因图像较大, 冗余信息较多, 普通计算机无法完成计算, 因此在进一步试验中需要对模型进行简化。分析Coflex原设计对于棘突的应力集中及棘突骨折的风险主要集中在内固定物与棘突接触的局部。同时由于腰椎运动为复杂合力下的复合运动, 应用Coflex及改良的模型对于椎间盘, 小关节, 韧带及肌肉的作用力较难计算。因此, 按照以下步骤对于原模型进行简化。依据腰椎棘突比例及与内固定系统的结合层面, 在SolidWorks软件(美国SolidWorks Corp.公司)中制作类似于棘突的椭圆柱状模型, 并对与内植物侧翼及环形捆绑部位进行切分, 从而使受力分析更加集中并符合实际运动中腰椎棘突的受力情况(图1)。

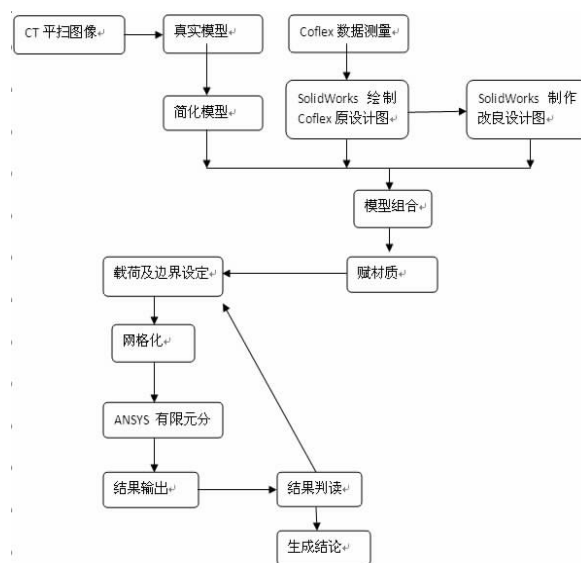


图1 基于Coflex改良设计的棘突间动态固定系统的有限元分析的流程

Figure 1 Process of finite element analysis of the refined interspinous dynamic system based on Coflex

假体模型的建立: 为使假体数据可比性更高, 假体模型应用实际coflex假体(德国Paradigm Spine公司), 通过精密仪器(马尔数显卡尺Marcal 16ER, 玛尔数显千分尺40EWV, Agility非接触测量仪, 光学投影测量仪AP-62)(由中国航空工业集团公司北京航空精密机械研究所提供)测量Coflex数据, 在CAD软件SolidWorks软件中建立Coflex模型, 去除限制性侧翼, 改用环形捆绑带限制, 建立改良后的棘突间稳定系统模型, 然后将重建的模型及改良后的内固定系统模型分别与棘突简化模型组配, 然后以.igs格式保存(图2)。

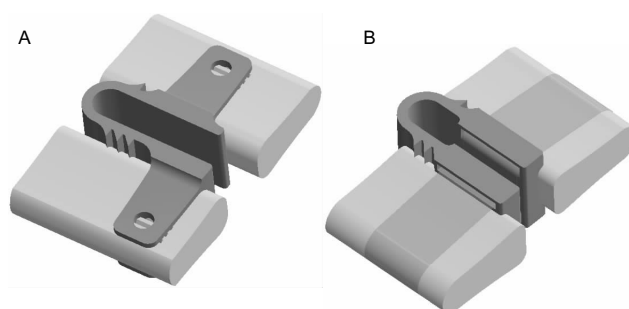


图2 模型组配效果图

Figure 2 Effect drawing of the model combination

图注: 图A为三维重建的Coflex模型与简化的棘突模型组配效果图; 图B为改良的棘突间动态固定模型与简化的棘突模型组配效果图。

有限元分析:

赋材质及网格化: 将组配好的研究模型导入ANSYS软件, 进行赋材质设定, Coflex及改良后的固定系统材质设定为组织相容性较高的TC4钛合金材料。骨骼参数参考Polikeit等^[15]关于椎体参数的研究, 为进一步简化计算模型, 将棘突部分设定为均匀、线性弹性的材质, 其力学参数采用皮质骨参数。其力学参数如表1所示。设定完毕后在

ANSYS软件中对组配好的2组模型进行网格化。

表 1 模型中材料特性

Table 1 Material characteristics of the model

模型	密度(kg/m ³)	弹性模量(GPa)	泊松比
内固定系统(TC4 钛合金)	4 429	105	0.31
棘突简化模型	1 000	16.2	0.36

施加应力进行分析: 在ANSYS软件中分别给予纵向拉力, 侧方剪切力及轴向旋转应力, 从而分析假体模型在拉力、剪切力和轴向旋转力作用下的静态受力情况, 具体分析设置及过程如下:

(1)对棘突施加拉力模拟脊柱单纯前屈活动时棘突纵向受力情况。拉力模拟定为50 N, 作用于简化后棘突模型上方, 方向为平行于身体纵轴。在ANSYS软件中对棘突模型受力后的位移进行限定设置, 仅允许棘突在Y轴(亦即模拟的身体纵轴)上进行活动, 限制棘突在X轴(亦即人体矢状面水平线)及Z轴(亦即模拟的身体侧方)的位移。受力根据男性标准体重70 kg估计, 腰部静态受力为700 N。Kim等^[16-18]指出, 椎体间结构承受80%的脊柱负荷, 而后外侧结构仅仅承受20%的脊柱负荷(图3), 因大部分负荷为小关节所承受, 因此估算棘突纵向受力50 N。

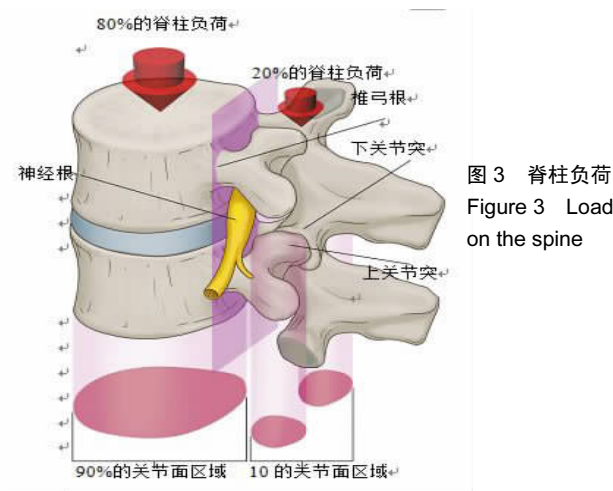


图3 脊柱负荷
Figure 3 Load on the spine

(2)施加侧向剪切力模拟脊柱旋转时棘突受力情况。因脊柱旋转活动中, 椎间盘的纤维环, 前纵韧带, 后纵韧带及双侧小关节等均对棘突的侧方活动有限制作用, 因此棘突所受侧方应力较小, 因未查阅到相关文献进行参考, 剪切力定义为10 N, 作用于简化后棘突模型侧面, 方向平行于身体冠状面水平线, 在ANSYS中仅允许棘突在Z轴(亦即模拟的身体侧方)上进行位移, 限制在X轴(亦即人体矢状面水平线)及Y轴(亦即模拟的身体纵轴)上的位移。

(3)施加轴向旋转应力模拟脊柱侧屈时棘突受力情况。应力因无明确参考值, 继续采用侧方剪切力的设置为10 N, 模拟棘突模型的高度为3 cm, 因此旋转应力定义为10 N×0.03 m=0.3 N·m, 作用于简化后棘突模型上方, 旋转轴平行于X轴, 并位于棘突下方与假体模型接触处中心,

在ANSYS中设置允许棘突在Z轴及Y轴上进行位移, 限制在X轴(亦即人体矢状面水平线)上的位移。

主要观察指标: 在拉力、剪切力和扭转力作用下棘突模型局部的VonMises力的最大值及分布情况。

统计学分析: 数据应用SPSS 13.0进行统计学分析。因VonMises力不服从正态分布, 应用秩和检验。

2 结果 Results

2.1 拉力作用下 Coflex 系统和改良后的系统中棘突模型的应力变化 在拉力作用下, Coflex 系统中棘突模型局部最大应力产生在侧翼齿状突起与棘突接触的边界区域, 最大应力 1.65 MPa, 最小应力 0.10 MPa, 且应力集中于齿状突起的狭小区域; 改良后的内固定系统中棘突模型局部最大应力位于环形捆绑带的边缘, 最大应力为 1.22 MPa, 最小应力 0.23 MPa, 应力分布弥散, 两者应力差异有显著性意义($P < 0.01$; 图4)。

2.2 横向剪切力作用下 Coflex 系统和改良后的系统中棘突模型的应力变化 在横向剪切力作用下, Coflex 系统中棘突模型局部最大应力产生在侧翼齿状突起与棘突接触的边界区域, 最大应力 1.20 MPa, 最小应力 0.02 MPa, 且应力集中于齿状突起的狭小区域; 改良后的系统中棘突模型局部最大应力位于环形捆绑带的边缘, 最大应力为 0.50 MPa, 最小应力 0.01 MPa, 应力分布弥散, 两者应力差异有显著性意义($P < 0.01$; 图5)。

2.3 旋转力作用下 Coflex 系统和改良后的系统中棘突模型的应力变化 在旋转力作用下, Coflex 系统中棘突模型局部最大应力产生在侧翼齿状突起与棘突接触的边界区域, 最大应力 1.43 MPa, 最小应力 0.04 MPa, 且应力集中于齿状突起的狭小区域; 改良后的系统中棘突模型局部最大应力位于环形捆绑带的边缘, 最大应力为 1.05 MPa, 最小应力 0.08 MPa, 应力分布弥散, 两者应力差异有显著性意义($P < 0.01$; 图6)。

3 讨论 Discussion

虽然腰椎管狭窄症的手术治疗仍把腰椎融合作为金标准, 但是越来越多的学者已经重视到邻近节段退变的发生^[19-21]。Park等^[22]通过文献综述分析发现, 腰椎或腰骶融合后有5.2%~100%的患者发生了邻近节段退变, 其中5.2%~18.5%的患者出现临床症状。因此有学者提出了保留脊柱节段运动功能的非融合脊柱功能重建技术^[23]。此观点提出之后, 受到脊柱外科同行的认同和重视^[24-25]。由于脊柱非融合技术无需进行植骨操作, 不仅可以避免取骨区的并发症, 更重要的是非融合技术能够保留脊柱节段的运动功能, 这样就避免了脊柱融合后由于运动丧失导致的节段间的应力改变。因此, 非融合技术在理论上可减轻甚至避免手术后邻近节段退变的发生。动态固定可以保留脊柱活动中的有益运动、改变运动节段的负荷传递方式同时中和

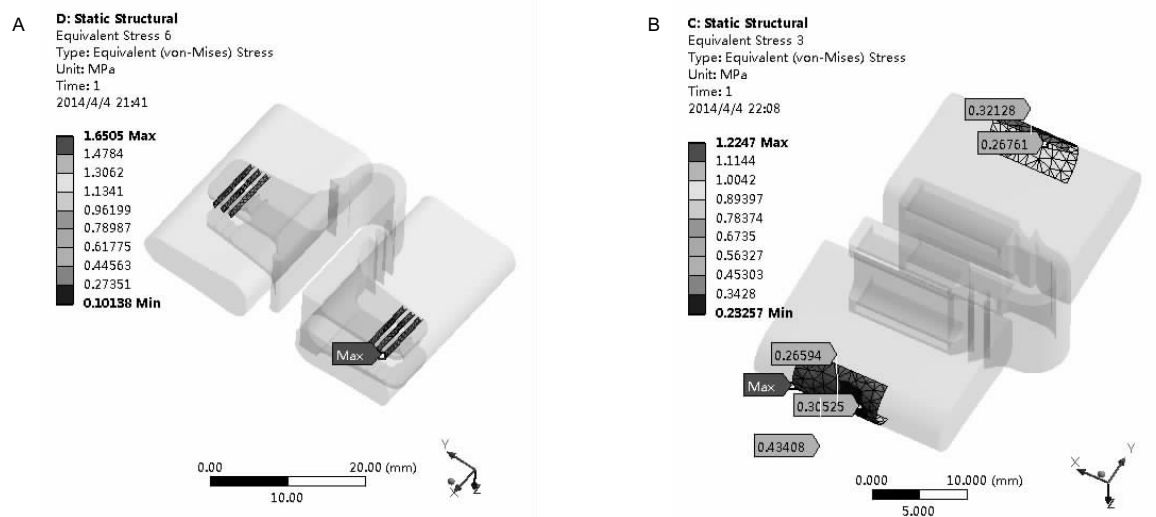


图 4 拉力作用下 Coflex 系统和改良后的系统中棘突模型骨骼受力分析结果

Figure 4 Bone force diagram of the models of Coflex system and modified Coflex system under tensile force

图注: 图中 A 为 Coflex 系统, VonMises 最大应力为 1.65 MPa; B 为改良后的系统, VonMises 最大应力为 1.22 MPa。

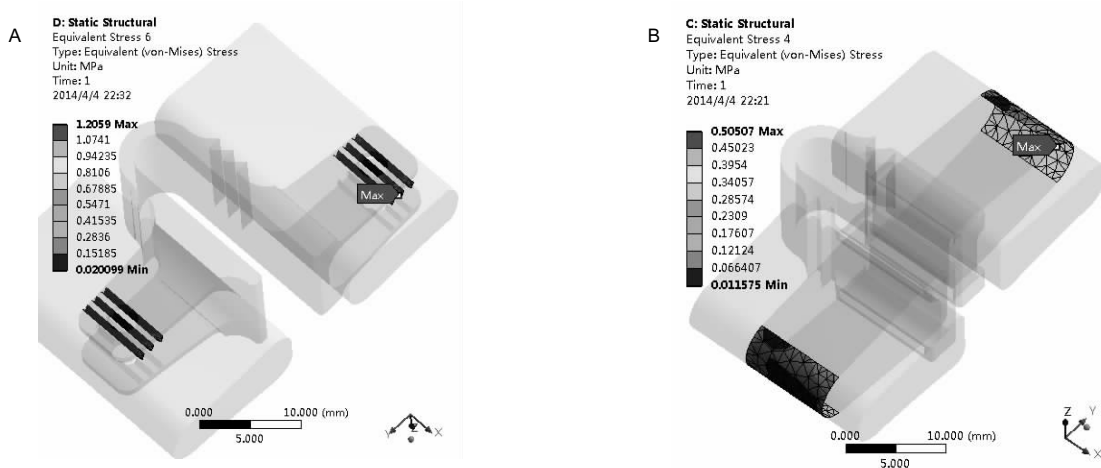


图 5 剪切力下 Coflex 系统和改良后的系统中棘突模型骨骼受力分析结果

Figure 5 Bone force diagram of the models of Coflex system and modified Coflex system under shearing force

图注: 图中 A 为 Coflex 系统, VonMises 最大应力为 1.20 MPa; B 为改良后的系统, VonMises 最大应力为 0.5 MPa。

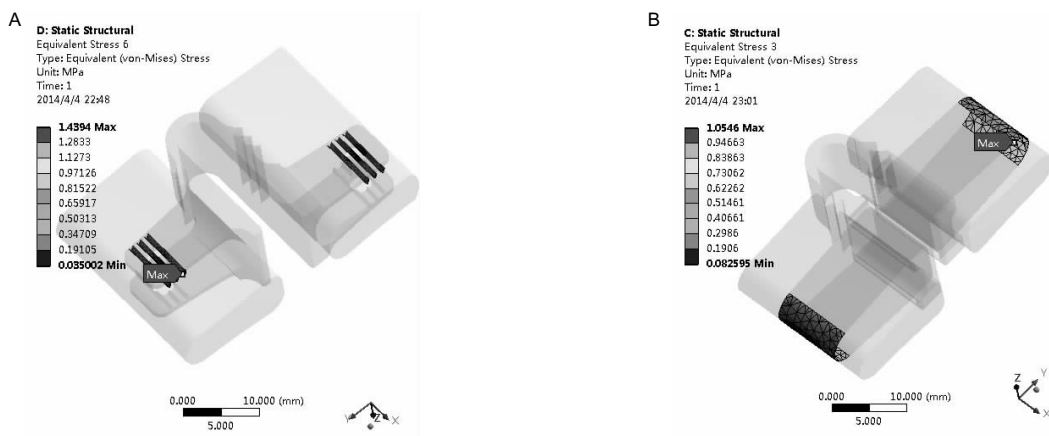


图 6 旋转力下 Coflex 系统和改良后的系统中棘突模型骨骼受力分析结果

Figure 6 Bone force diagram of the models of Coflex system and modified Coflex system under rotating force

图注: 图中 A 为 Coflex 系统, VonMises 最大应力为 1.43 MPa; B 为改良后的系统, VonMises 最大应力为 1.05 MPa。

有害应力, 阻止能够产生疼痛的运动方向和运动平面的脊柱运动, 这就为避免邻近节段退变提供了可能^[26]。目前的非融合系统包括: 基于椎间盘的非融合系统, 如人工椎间盘置换; 基于椎弓根钉的非融合系统, 如DYNESYS系统; 棘突间非融合固定系统。其中棘突间动态固定系统又分为静态系统和动态系统两大类。目前主要应用的有以下几种:

X-STOP: X-STOP棘突间减压系统在限制狭窄节段后伸活动的同时, 保留了狭窄手术节段剩余运动轴的正常运动功能^[27]。相比于传统手术, 其手术创伤小, 操作简单^[28]。Richards等^[29]研究发现在腰椎后伸活动时, X-STOP棘突间减压系统可使神经根管截面积增加约26%, 椎管横截面积增加约18%, 同时能够使神经根管宽度增加41%, 直径增加50%。Lindsey等^[30]研究表明, X-STOP棘突间减压系统植入后能够使手术节段后伸活动减少62%。而侧屈活动及轴向旋转活动范围没有改变。Swanson等^[31]在尸体腰椎小关节面负荷研究中发现, 在腰椎后伸时小关节面平均受力值下降68%。Zucherman等^[32]进行了一项多中心、前瞻性随机对照试验, 发现100例136节段(64单, 36双)X-STOP并发症: 3例与固定系统有关: 1例摔倒后脱出, 1例棘突骨折, 无症状, 1例疼痛, 发生率2.2%。也有学者认为X-STOP相较于融合手术没有优点^[33]。

Wallis: Wallis系统属于静态棘突间固定系统, 固定后可以吸收腰椎的部分负荷, 能偶分担椎间盘和小关节突的应力, 能够显著减轻对椎间盘的压力, 特别是椎间盘的后半部分压力降低明显^[34]。Wallis主要限制腰椎屈曲的活动度, Wallis棘突间撑开系统更加符合在正常生理状态下的固定方法, 除对后伸活动度有一定限制外, 对其余各方向运动的影响轻微^[35-36]。Boereet^[37]报道了对260例腰痛患者进行的多中心的前瞻性研究结果, 其中92例为巨大椎间盘突出, 70例为退变性椎间盘突出(包括Modic I型改变), 34例为腰椎管狭窄症, 49例为复发的椎间盘突出, 其他病例为邻近节段椎间盘突出。其中有3例(1.2%)发生内置物相关并发症。

Coflex: Coflex系统的设计理念是撑开棘突的同时防止腰椎后伸。内固定物产生的撑开力可在植入的腰椎节段产生相对后凸, 使迂曲的黄韧带反向牵开, 从而减少其对椎管的侵入, 进而影响相邻椎体间的关系。Coflex的“U”形结构在正常人体载荷下能够限制腰椎后伸运动并实现动态稳定^[38]。能够加强脊椎在前屈和(或)后伸活动, 以及轴向旋转活动时的稳定, 减缓责任椎间隙的退变^[24, 39]。同时降低椎间盘及关节突关节的负荷, 减少疼痛。同时有国外学者研究表明相较于融合手术Coflex能够降低术后5年内的医疗费用, 具有卫生经济学的优势^[40]。目前, 此手术技术同Wallis系统在国内应用较多。首都医科大学附属北京朝阳医院骨科在海涌教授的带领下, 在国内率先开展此类手术, 积攒了大量的临床病例及手术技巧, 通过中期随访积累了丰富的经验, 并且在国内较早的进行生物力学相关研

究^[41-43]。国外的Adelt等^[44]报道了一组209例Coflex置入病例, 其中与器械相关的并发症发生率为3.4%, 主要是假体固定翼折断与假体松动移位。国内倪文飞等^[45]也报导108例Coflex植入病例, 其中3例出现了假体相关并发症(2.8%)。1例为术后棘突骨折, 1例为双节段行Coflex固定后假体松动, 1例出现假体异常。臧磊等^[46]报导了133例Coflex术后患者, 其中发生假体相关并发症7例。5例为棘突骨折, 1例假体移位, 1例假体不耐受。发生率为5.2%。更多学者的研究也提到了Coflex假体相关的并发症发生率在0%~4.6%^[47-50]。海涌^[51]研究指出coflex的并发症主要有: 近期的棘突骨折, 远期的椎间隙高度丢失、棘突骨折、假体移位以及节段失稳等。并继续分析发生以上并发症的原因主要有以下方面: ①手术中减压时过多的破坏了棘突等后方结构从而造成棘突骨折。②棘突骨质不佳或者棘突发育不良, 在术后长期存在的假体和棘突接触面之间持续微动的情况下出现棘突疲劳骨折。③由于棘突间动态稳定装置仅仅可以提供脊柱后方的支撑和稳定作用, 而远期椎间盘进一步的退变或者行髓核摘除术都可能导致椎间隙高度的降低, 因而进一步导致局部出现后凸而引起棘突间动态稳定装置的松动和移位。④假体设计上的缺陷造成棘突间动态稳定装置和棘突之间的接触面过小或者界面间固定不确实, 进而出现假体松动和移位。⑤手术减压时破坏了腰椎后方的结构过多, 或者术前即存在腰椎失稳(包括冠状面、矢状面和水平面), 都可能引起手术节段术后失稳的发生或加重。综合以上研究可以发现, Coflex在棘突间动态稳定系统中有着较大优势, 但是除去手术因素及患者本身因素以外, 其假体相关的并发症发生率(2.8%~5.3%)也高于Wallis的1.2%和X-STOP的2.2%^[32, 37, 44-50]。其中棘突骨折是其主要并发症。分析原因, 除去患者本身因素及手术操作等相关因素外, 其设计结构问题导致局部应力集中是问题的根本原因所在^[52]。本实验旨在分析问题所在并结合Wallis系统的优点, 对Coflex系统进行改进, 并通过简单模型对比进行有限元分析, 从而为改进内固定装置提供思路与帮助。

有限元分析是进行工程学中进行科学计算的一种重要方法, 利用有限元分析可以获得几乎任意复杂结构的各种机械性能信息。有限元方法是求解各种复杂数学物理问题的重要方法, 是处理各种复杂工程问题的重要分析手段, 也是进行科学研究的重要工具^[53]。近20年来, 有限元分析已经广泛的应用于骨科各项研究当中, Viceconti^[54]及Stock^[55]等先后利用有限元分析和实际测量相比较, 结果发现误差小于10%, 证实了有限元方法在骨科研究上的可行性。因此, 有限元方法被越来越多的应用于骨科方面, 有限元分析方法在脊柱外科的应用也越来越多^[56-58]。有限元分析提供了可以量化的结果给临床作为参考, 在植入物的设计上可以提供参考比较, 明显节省人体试验所需成本及耗费的时间, 适合于本试验的所需。

通过图4可以看到: 在拉应力作用下, Coflex系统中受力分布的情况平均大于改良的棘突内固定系统。改良后的内固定系统中, 虽然应力较大值仍较大, 但主要分布于捆绑带边缘, 分析应为试验设计中捆绑带应用了同样为刚性材料的钛合金导致。而本改良方案本为将捆绑带改良为Wallis系统的高分子弹性材料, 因计算机计算能力的原因导致试验设计改良为现有设计, 在以后的生物力学验证中应用弹性高分子材料, 能够降低应力集中, 从而结果更加优于现有结果。

通过图5可见剪切力作用下的改良系统更优于原Coflex设计, 此结果符合设计前期综述中文献对Wallis优点的描述, 即仅仅限制腰椎的屈伸活动, 其他活动均不限制^[34-36]。这也是作者基于Coflex系统结合Wallis系统的优点进行改良的初衷。同时, 由于捆绑带设计为刚性的钛合金材料, 导致剪切力作用时应力分布于棘突顶端与捆绑带接触处, 如生物力学试验中采用弹性捆绑带进行试验, 由于弹性材料的可变形性, 侧方剪切力作用下的棘突应力应低于现有计算值, 这一点有待于在进一步的生物力学研究中验证。同时本试验中允许棘突模型在Z轴活动, 但并未局限活动范围, 而实际人体活动中, 腰椎旋转活动的限制存在着腰椎的前纵韧带、后纵韧带、腰椎间盘、双侧小关节及肌肉等多种限制方式, 从而导致棘突的侧方活动范围远远小于弹性捆绑带的形变范围。这也正是Wallis系统除了限制腰椎屈伸对其他活动无限制的原因。因此可以预见, 在生物力学试验中, 改良设计的表现应更加优于有限元分析的结果。

通过图6可以看到: 在旋转应力作用下, Coflex系统中受力分布的情况大于改良的棘突内固定系统。改良后的内固定系统中, 最大应力较大值仍较大, 主要分布于捆绑带边缘, 原因与拉应力下作用相似, 为试验设计中捆绑带应用了同样为刚性材料的钛合金导致。而本改良方案本为将捆绑带改良为Wallis系统的高分子弹性材料, 因计算机计算能力的原因导致试验设计改良为现有设计。高分子弹性材料具有良好的形变能力, 在旋转应力下对棘突的限制作用可以忽略不计, 棘突的限制主要靠关节突关节的限制实现。如果在以后的生物力学验证中应用弹性高分子材料, 能够降低应力集中, 结果应更加优于现有结果。

本试验结果显示, 无论是在轴向拉力, 侧向剪切力还是在旋转应力的作用下, 改进后的固定系统中棘突模型所受最大应力均低于Coflex系统中棘突受力。而棘突骨折发生时的力学规律应考虑骨骼的弹塑性材料特性^[59]: 当局部的等效应力小于棘突的屈服应力时棘突可以作为线弹性材料考虑, 当局部的等效应力达到棘突的屈服应力时棘突则应该作为弹塑性材料考虑, 骨的塑性应变达到最大值时即发生断裂, 也就发生了棘突的骨折。因此相同作用力下局部的最大应力更能反映骨折风险。应力的集中分布, 更容易导致局部的疲劳骨折。通过最大应力可以看出, Coflex

组在剪切力作用时受力为改良的棘突间动态固定系统的2倍, 在拉力及旋转力作用时, Coflex组最大应力较改良组高30%以上, 虽然局部的VonMises力在试验中显示均未达到棘突的应变最大值, 但考虑到本设计中为了更好的反应应力情况, 棘突材料采用了接近股骨皮质参数的刚性材料, 而人体中皮质骨与松质骨的弹性模量相差几十倍, 因此实际情况中如果在同样的力学条件下, 可能早就超出了棘突的应变范围而导致了棘突骨折的发生。同时, 此实验的应力设计因无参考数据也偏于保守, 仅仅估计了人体静止情况的腰椎受力情况, 而实际人体活动中, 脊柱的负荷量往往几倍于人体体质量, 因此, 如果应力继续增加, 不排除即使棘突坚硬如皮质骨, 由于应力的集中、内固定材料边界的锐性切割以及数以万次的疲劳应力等作用, 导致棘突骨折的发生。因此, 无论是在拉伸应力, 横向剪切应力还是旋转应力下, 都能够降低刚性内固定物对棘突模型的应力, 理论上证明了改良设计能够降低棘突骨折的发生。

综上所述, 本设计模型较好的结合了二者的优点: 既保留了Coflex的“U”型结构, 撑开椎管后缘的同时允许腰椎在矢状面上进行屈伸活动; 又结合了Wallis的高分子捆绑结构, 允许腰椎在旋转和侧屈方面的活动。因此, 本改良模型一方面能够撑开棘突, 减少椎间盘压力并撑开椎管; 另一方面能够更好的保留腰椎的正常活动, 避免棘突上的应力集中导致棘突骨折, 以及能够避免相邻节段承受更多的应力。

由于条件所限, 本设计仍存在以下不足。①由于本试验采用简化模型设计, 为减少计算量, 棘突赋材质过程中采用均一的皮质骨参数, 而棘突实际是皮质骨与松质骨混合骨, 且相互之间无明显界限, 对于各自比例也未见文献报道, 即使El-Rich等^[60]提供的Johnson-Cook模型已经广泛应用于各种有限元分析中材料参数的计算, 本研究因为技术原因未能进行科学的实际测算, 无法严格的计算棘突骨质的生物力学参数。因此, 棘突简化为单一游离刚性结构, 赋材质中为体现力的分布而采用刚性较强的骨皮质的材料特性, 不能准确模拟棘突骨的实际情况, 此不足将在进一步的生物力学试验中进行补充。②计算中对于力的施加, 只是简单的模拟3个方向上的受力情况, 而在实验中无力的限制及停止设计, 因此在计算中忽略了棘上韧带、关节突关节及腰椎上附着的肌肉、腰椎旁各种肌肉对活动的限制作用。③实验中作用力直接施加于棘突模型且受力稳定单一, 忽略了实际活动中随着活动范围的变化, 腰椎椎间盘及小关节对应力的分散作用也逐渐增加, 从而导致棘突受力也不能是稳定单一受力, 因而无法具体模拟实际腰椎活动中棘突的真实受力情况。④忽略了人体在年龄、体质量、肌肉力量强度、骨质量与韧性上的差异性, 这些因素决定了棘突的力学参数不同, 也决定了导致棘突骨折的力大小不同, 因此会造成同样作用力作用于不同人体而导致不同的结果。本试验仅能证明同样骨质情况、同样受力情况下的棘突应力情况, 尚待生物力学试验测量而证

实。⑤同时对于骨与假体的接触面均设定为完全紧密接触, 因此受力更加均匀。而实际手术中由于手术操作的差异, 假体与棘突的匹配程度等均可能导致假体与棘突接触的程度不同, 从而导致受力不均或局部的应力集中。同时由于手术操作的不确定性, 无法排除有无手术中的棘突损伤, 而这也是棘突骨折的一个主要原因, 因此研究结果尚待进一步的研究中进行改良假体加工, 并在后续研究中进行进一步的生物力学验证。

致谢: 感谢首都医科大学附属北京朝阳医院骨科医护人员、北京航空精密机械研究所工程师提供的帮助。

作者贡献: 实验模型设计为曲绍东、海涌、苏庆军, 实验实施为曲绍东, 曲绍朋, 实验结果分析为曲绍东。曲绍东成文, 曲绍东对文章负责。

利益冲突: 文章内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求: 文章未涉及伦理问题。

学术术语: von Mises 等效应力-von Mises 于 1913 年提出了一个屈服准则, 这个屈服准则被称为 von Mises 屈服准则。它的内容是: 当某一点应力应变状态的等效应力应变达到某一与应力应变状态无关的定值时, 材料就屈服; 或者说材料处于塑性状态时, 等效应力始终是一不变的定值。

作者声明: 文章为原创作品, 无抄袭剽窃, 无泄密及署名和专利争议, 内容及数据真实, 文责自负。

4 参考文献 References

- Etebar S, Cahill DW. Risk factors for adjacent-segment failure following lumbar fixation with rigid instrumentation for degenerative instability. *J Neurosurg*. 1999;90(2 Suppl): 163-169.
- Manchikanti L, Kaye AD, Manchikanti K, et al. Efficacy of epidural injections in the treatment of lumbar central spinal stenosis: a systematic review. *Anesth Pain Med*. 2015;5(1): e23139.
- Kalff R, Ewald C, Waschke A, et al. Degenerative lumbar spinal stenosis in older people: current treatment options. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110(37):613-623; quiz 624.
- 陈君生, 包健, 朱大成, 等. 脊柱融合术后邻近节段的加速退变(附 107 例报告)[J]. *中国矫形外科杂志*, 2002, 10(z2):1437-1438.
- Liang J, Dong Y, Zhao H. Risk factors for predicting symptomatic adjacent segment degeneration requiring surgery in patients after posterior lumbar fusion. *J Orthop Surg Res*. 2014;9:97.
- Saavedra-Pozo FM, Deusdara RA, Benzel EC. Adjacent segment disease perspective and review of the literature. *Ochsner J*. 2014;14(1):78-83.
- Zhu Z, Liu C, Wang K, et al. Topping-off technique prevents aggravation of degeneration of adjacent segment fusion revealed by retrospective and finite element biomechanical analysis. *J Orthop Surg Res*. 2015;10(1):10.
- Yang M, Li C, Chen Z, et al. Short term outcome of posterior dynamic stabilization system in degenerative lumbar diseases. *Indian J Orthop*. 2014;48(6):574-581.
- Erbulut DU, Zafarparandeh I, Ozer AF, et al. Biomechanics of posterior dynamic stabilization systems. *Adv Orthop*. 2013; 2013:451956.
- 徐西强, 李峰, 吴华. 棘突间动态稳定系统(Wallis)在腰椎退变性疾病中的临床应用[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2012, 27(1):18-19.
- 姜建元. 关于腰椎非融合技术的一点浅见[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2011, 21(8):623-624.
- 张文志, 段丽群, 尚希福, 等. Wallis 棘突间动态稳定系统治疗腰椎间盘突出症的初步临床应用[J]. *中国矫形外科杂志*, 2011, 19(3): 203-205.
- 周现杰, 邹国耀, 唐志宏. Wallis 动态稳定系统置入治疗单纯性腰椎间盘突出症的临床疗效分析[J]. *航空航天医学杂志*, 2014, (11): 1510-1513.
- 车武, 姜允琦, 马易群, 等. 单节段椎弓根螺钉固定联合上方棘突间 Coflex 置入的生物力学评价[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2015, 25(1): 62-66.
- Polikeit A, Nolte LP, Ferguson SJ. The effect of cement augmentation on the load transfer in an osteoporotic functional spinal unit: finite-element analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(10):991-996.
- Kim DH, Kim KH, Kim YC. Minimally Invasive Percutaneous Spinal Techniques[M]. 沈惠良, 海涌, 洪毅, 等, 译. 北京: 北京大学医学出版社, 2012:22-23.
- Landi A, Marotta N, Morselli C, et al. Pannus regression after posterior decompression and occipito-cervical fixation in occipito-atlanto-axial instability due to rheumatoid arthritis: case report and literature review. *Clin Neurol Neurosurg*. 2013;115(2):111-116.
- Landi A. Interspinous posterior devices: What is the real surgical indication? *World J Clin Cases*. 2014;2(9):402-408.
- Lee YS, Kim YB, Park SW. Survival rates and risk factors for cephalad and L5-s1 adjacent segment degeneration after L5 floating lumbar fusion : a minimum 2-year follow-up. *J Korean Neurosurg Soc*. 2015;57(2):108-113.
- Soh J, Lee JC, Shin BJ. Analysis of risk factors for adjacent segment degeneration occurring more than 5 years after fusion with pedicle screw fixation for degenerative lumbar spine. *Asian Spine J*. 2013;7(4):273-281.
- Cho KS, Kang SG, Yoo DS, et al. Risk factors and surgical treatment for symptomatic adjacent segment degeneration after lumbar spine fusion. *J Korean Neurosurg Soc*. 2009; 46(5):425-430.
- Park P, Garton HJ, Gala VC, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(17):1938-1944.
- Mayer HM, Korge A. Non-fusion technology in degenerative lumbar spinal disorders: facts, questions, challenges. *Eur Spine J*. 2002;11 Suppl 2:S85-91.
- Schmoelz W, Erhart S, Unger S, et al. Biomechanical evaluation of a posterior non-fusion instrumentation of the lumbar spine. *Eur Spine J*. 2012;21(5):939-945.
- Omid-Kashani F, Hasankhani EG, Ashjzadeh A. Lumbar spinal stenosis: who should be fused? An updated review. *Asian Spine J*. 2014;8(4):521-530.
- 毛仲轩, 江建明, 闫慧博, 等. CoflexTM和椎弓根钉棒系统联合应用对腰椎三维运动的影响[J]. *南方医科大学学报*, 2010, 30(4): 863-866.
- Wan Z, Wang S, Kozánek M, et al. Biomechanical evaluation of the X-Stop device for surgical treatment of lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech*. 2012;25(7):374-378.

- [28] Adelt D, Taylor J, Zucherman J, et al. Clinical Symposium II: Interspinous-based Dynamic Stabilization. *SAS J.* 2008;2(3): 150-154.
- [29] Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, et al. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(7):744-749.
- [30] 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. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003;28(19):2192-2197.
- [31] Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003;28(1):26-32.
- [32] Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(12):1351-1358.
- [33] Epstein NE. A review of interspinous fusion devices: High complication, reoperation rates, and costs with poor outcomes. *Surg Neurol Int.* 2012;3:7.
- [34] Sclafani JA, Liang K, Ohnmeiss DD, et al. Clinical outcomes of a polyaxial interspinous fusion system. *Int J Spine Surg.* 2014;8.
- [35] 刘瑞,徐林,张元智,等.Wallis腰椎非融合系统的有限元分析[J].中国组织工程研究,2012,16(13):2287-2291.
- [36] 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. *Eur Spine J.* 2008;17(8):1057-1065.
- [37] Boeree N. Dynamic stabilization of the lumbar motion segment with the wallis system. *Proceeding of Spinal Arthroplasty Society-New York,* 2005.
- [38] 潘奇林,徐小雄,杨毅,等.棘突间动态系统Coflex对比传统融合固定手术治疗腰椎退行性疾病的系统综述与Meta分析[J].中国矫形外科杂志,2015,23(1):35-40.
- [39] Richter A, Schütz C, Hauck M, et al. Does an interspinous device (Coflex) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? One-year follow up of a prospective case control study of 60 patients. *Eur Spine J.* 2010;19(2):283-289.
- [40] Schmier JK, Halevi M, Maislin G, et al. Comparative cost effectiveness of Coflex® interlaminar stabilization versus instrumented posterolateral lumbar fusion for the treatment of lumbar spinal stenosis and spondylolisthesis. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2014;6:125-131.
- [41] 祖丹,海涌,鲁世保,等.腰椎棘突间动态稳定装置Coflex最佳置入位置的生物力学研究[J].中华外科杂志,2014,52(3):179-183.
- [42] 陈小龙,海涌,关立,等.Topping-off手术治疗腰椎退行性疾病的影像学分析[J].中国脊柱脊髓杂志,2015,25(1):6-12.
- [43] 祖丹,海涌,云才,等.腰椎棘突间动态稳定装置Coflex不同置入深度对相邻节段运动范围影响的生物力学研究[J].中国脊柱脊髓杂志,2014,24(10):933-937.
- [44] Adelt D, Samani J, Kim WK, et al. Coflex interspinous stabilization: clinical and radiographic results from an international multicenter retrospective study. *Paradigm Spine J.* 2007;1:1-4.
- [45] 倪文飞,徐华梓,池永龙,等.Coflex腰椎棘突间动态稳定系统手术并发症分析[J].中华骨科杂志,2012,32(10):928-933.
- [46] 臧磊,海涌,苏庆军,等.棘突间动态稳定装置Coflex植入并发症的探讨[J].中华医学杂志,2012,50(9):782-787.
- [47] Kumar N, Shah SM, Ng YH, et al. Role of coflex as an adjunct to decompression for symptomatic lumbar spinal stenosis. *Asian Spine J.* 2014;8(2):161-169.
- [48] Xu C, Ni WF, Tian NF, et al. Complications in degenerative lumbar disease treated with a dynamic interspinous spacer (Coflex). *Int Orthop.* 2013;37(11):2199-2204.
- [49] Park SC, Yoon SH, Hong YP, et al. Minimum 2-year follow-up result of degenerative spinal stenosis treated with interspinous u (coflex). *J Korean Neurosurg Soc.* 2009;46(4): 292-299.
- [50] 王占长,赵旭红,梁宁,等.Coflex植入术治疗退行性腰椎管狭窄症41例的临床观察[J].中华损伤与修复杂志(电子版),2014,9(4): 43-47.
- [51] 海涌.严格掌握适应证慎重开展腰椎棘突间动态稳定技术[J].中华外科杂志,2012,50(9):769-771.
- [52] Wilke HJ, Drumm J, Häussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J.* 2008;17(8):1049-1056.
- [53] 曾攀.有限元分析及应用[M].北京:清华大学出版社有限公司, 2004.
- [54] Viceconti M, Cristofolini L, Baleani M, et al. Pre-clinical validation of a new partially cemented femoral prosthesis by synergetic use of numerical and experimental methods. *J Biomech.* 2001;34(6):723-731.
- [55] Stolk J, Verdonchot N, Cristofolini L, et al. Finite element and experimental models of cemented hip joint reconstructions can produce similar bone and cement strains in pre-clinical tests. *J Biomech.* 2002;35(4):499-510.
- [56] Müller R, Kampschulte M, Khassawna TE, et al. Change of mechanical vertebrae properties due to progressive osteoporosis: combined biomechanical and finite-element analysis within a rat model. *Med Biol Eng Comput.* 2014;52(4): 405-414.
- [57] 卢昌怀,刘志军,张宏波,等.骨水泥量及分布对椎体成形术后相邻椎体生物力学影响的三维有限元分析[J].中国骨质疏松杂志, 2015, (1):29-33.
- [58] Pasha S, Aubin CE, Parent S, et al. Biomechanical loading of the sacrum in adolescent idiopathic scoliosis. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2014;29(3):296-303.
- [59] 袁高翔,张伟滨.有限元分析在骨骼肌肉系统模型材料特性研究中的应用[J].国际骨科学杂志,2011,32(6):352-355.
- [60] El-Rich M, Arnoux PJ, Wagnac E, et al. Finite element investigation of the loading rate effect on the spinal load-sharing changes under impact conditions. *J Biomech.* 2009;42(9):1252-1262.