

## 新型颈椎前路经椎弓根固定钉板系统的研制及生物力学分析

https://doi.org/10.12307/2021.086

孙玛骥, 王秋安, 张星晨, 郭冲, 袁峰, 郭开今

投稿日期: 2020-09-15

送审日期: 2020-09-17

采用日期: 2020-11-09

在线日期: 2021-01-26

中图分类号:

R459.9; R318; R68

文章编号:

2095-4344(2021)24-03821-05

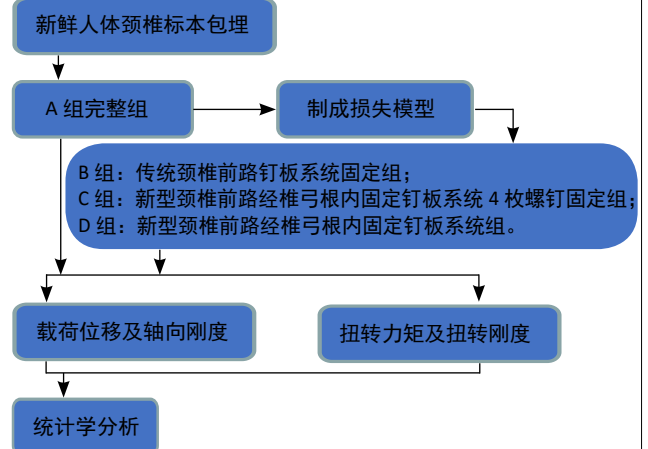
文献标识码: A

## 文章快速阅读:

## 文章亮点一

△实验依据国人颈椎解剖结构, 设计出一种新型颈椎前路经椎弓根锁定导向内固定系统, 可行前路交叉椎弓螺钉固定或前路单侧椎弓根螺钉+椎体钉固定, 在新鲜人体颈椎标本上行生物力学研究, 分析新型颈椎前路经椎弓根内固定系统不同固定方式的生物力学性能。

△结果显示设计的内固定系统具有可靠的生物力学稳定性, 可为临床中需颈椎长节段固定/颈椎翻修/骨质疏松患者提供更安全有效的固定方式。



## 文题释义:

**新型颈椎前路经椎弓根固定钉板系统:** 依据前期研究所得的国人颈椎解剖结果, 自主设计了一种新型颈椎前路经椎弓根锁定导向内固定系统, 可行前路交叉椎弓螺钉固定或前路单侧椎弓根螺钉+椎体钉固定, 更符合国人的解剖学特点。可通过一次前路手术获得前后路联合内固定稳定性, 减少患者的手术创伤, 降低术后并发症概率。

**生物力学:** 是应用力学原理和方法对生物体中的力学问题定量研究的生物物理学分支。其研究范围从生物整体到系统、器官(包括血液、体液、脏器、骨骼等), 从鸟飞、鱼游、鞭毛和纤毛运动到植物体液的输运等。生物力学的基础是能量守恒、动量定律、质量守恒三定律并加上描写物性的本构方程。生物力学研究的重点是与生理学、医学有关的力学问题, 依研究对象的不同可分为生物流体力学、生物固体力学和运动生物力学等。

## 摘要

**背景:** 临床中为了解决颈椎翻修/骨质疏松/长节段固定等问题, 一般选择进行前、后路联合内固定来获得满意的术后稳定性, 难免加重患者的手术创伤, 增加术后并发症概率及住院费用。而颈前路反向椎弓根内固定可通过一次前路手术获得前后路联合内固定的稳定性, 但临床缺少适用的颈前路椎弓根内固定系统。

**目的:** 依据颈椎相关解剖结构研制出新型颈椎前路经椎弓根固定钉板系统, 并在新鲜尸体颈椎标本上评价其生物力学性能, 为初步临床应用提供依据。

**方法:** 通过颈椎标本解剖数据获得新型钉板系统三维数值, 通过3D打印技术制作出该系统。采用新鲜成人尸体颈椎标本, 在完整状态下测量生物力学稳定性(A组: 完整组); 再制成C<sub>5-7</sub>失稳模型, 依次在传统颈椎前路钉板系统固定(B组)、新型颈椎前路经椎弓根固定钉板系统4枚螺钉固定(C组)、新型颈椎前路经椎弓根固定钉板系统6枚螺钉固定(D组)的不同固定状态下进行位移、轴向刚度、扭转刚度等生物力学测试。

**结果与结论:** ①在载荷-位移关系方面: D组平均位移较C组小25%, D组较B组小30%, C组较B组小18%, 差异均有显著性意义( $P < 0.05$ ); ②在颈椎的轴向刚度方面: D组比C组高20%, 比B组高40%; C组比B组固定时高20%, D和C组均优于A组, 差异均有显著性意义( $P < 0.05$ ); ③在颈椎的扭转刚度方面: D组高于C组21%, 高于B组40%; C组高于B组30%, 差异均有显著性意义( $P < 0.05$ ); ④生物力学测试显示, 在载荷-位移、轴向刚度及扭转刚度方面, 新型颈椎前路经椎弓根锁定导向内固定系统组优于传统组, 同时6钉固定组(D组)优于4钉固定组(C组); 提示新型颈椎前路经椎弓根固定钉板系统符合国人解剖特征且具有优于传统固定方式的力学稳定性, 为临床提供了一种可靠的新型颈椎前路经椎弓根内固定系统。

**关键词:** 颈椎前路; 椎弓根; 螺钉; 内固定; 生物力学

**缩略语:** 颈椎前路椎弓根螺钉: anterior cervical pedicle screw, ACPS

## Development and biomechanical analysis of a new anterior cervical pedicle screw fixation system

Sun Maji, Wang Qian, Zhang Xingchen, Guo Chong, Yuan Feng, Guo Kaijin

Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou 221000, Jiangsu Province, China

徐州医科大学附属医院, 江苏省徐州市 221000

第一作者: 孙玛骥, 男, 1988年生, 江苏省沭阳县人, 汉族, 2014年徐州医科大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事脊柱外科方面的研究。

并列第一作者: 王秋安, 男, 1993年生, 江苏省沭阳县人, 汉族, 2017年徐州医科大学毕业, 医师, 主要从事脊柱外科方面的研究。

通讯作者: 袁峰, 博士, 主任医师, 徐州医科大学附属医院, 江苏省徐州市 221000

https://orcid.org/0000-0001-6677-4007 (孙玛骥)

基金资助: 江苏省科技厅项目(社会发展-临床前沿技术, BE2016647), 项目负责人: 袁峰

引用本文: 孙玛骥, 王秋安, 张星晨, 郭冲, 袁峰, 郭开今. 新型颈椎前路经椎弓根固定钉板系统的研制及生物力学分析 [J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(24):3821-3825.



Sun Maji, Master, Attending physician, Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou 221000, Jiangsu Province, China  
 Wang Qian, Physician, Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou 221000, Jiangsu Province, China  
 Sun Maji and Wang Qian contributed equally to this article.

**Corresponding author:** Yuan Feng, MD, Chief physician, Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou 221000, Jiangsu Province, China

**Abstract**

**BACKGROUND:** In clinical practice, to solve the problems of cervical spine revision/osteoporosis/long-segment fixation, anterior and posterior internal fixation is generally chosen to obtain satisfactory postoperative stability, which will inevitably aggravate the surgical trauma of the patients and increase probability of postoperative complications and hospitalization costs. The anterior cervical reverse pedicle internal fixation can obtain the stability of the anterior and posterior combined internal fixation through a single anterior operation, but there is no clinically applicable anterior cervical pedicle fixation system.

**OBJECTIVE:** A new anterior cervical pedicle screw fixation system was developed based on the relevant anatomical structure of the cervical spine, and its biomechanical properties were evaluated on fresh cadaver cervical spine specimens to provide a basis for preliminary clinical application.

**METHODS:** The three-dimensional numerical value of the new nail plate system was obtained from the anatomical data of cervical spine specimens, and the system was produced by three-dimensional printing technology. Fresh adult cadaver cervical spine specimens were used to measure biomechanical stability in intact state (group A: complete group), and then to make a C<sub>5-7</sub> instability model, followed by traditional cervical anterior nail plate system fixation (group B), anterior cervical spine displacement, strength, stiffness, torsion torque, under the fixed state of four screws fixed by the pedicle screw system (group C) and six screws (group D) of the anterior cervical pedicle screw system (group D) test.

**RESULTS AND CONCLUSION:** (1) In terms of load-displacement relationship: the average displacement difference between group D and group C after the test was 25%, group D and group B were 30%, and group C and B were 18%, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). (2) In terms of the axial stiffness of the cervical spine: group D was 20% higher than group C and 40% higher than group B; group C was 20% higher than group B when fixed; group D and C were both better than group A; the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). (3) In terms of torsion mechanical properties of the cervical spine: the group D was higher than group C by 21%, higher than group B by 40%; group C was higher than group B by 30%; the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). (4) Biomechanical tests showed that in terms of load-displacement, axial stiffness and torsional mechanical properties, the anterior cervical pedicle locking and guiding internal fixation system group was better than the traditional group. The six-screw fixation group (group D) was better than the four-screw fixation group (group C). It is concluded that the new anterior cervical pedicle screw fixation system conforms to Chinese anatomy and has better mechanical stability than traditional fixation methods. It is a new reliable anterior cervical pedicle internal fixation system for clinical practice.

**Key words:** anterior cervical spine; pedicle; screw; internal fixation; biomechanics

**Funding:** the Jiangsu Provincial Science and Technology Department Project, No. BE2016647 (to YF)

**How to cite this article:** SUN MJ, WANG QA, ZHANG XC, GUO C, YUAN F, GUO KJ. Development and biomechanical analysis of a new anterior cervical pedicle screw fixation system. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu.* 2021;25(24):3821-3825.

**0 引言 Introduction**

前路颈椎间盘切除植骨融合是目前治疗颈椎病的常用术式<sup>[1-2]</sup>, 因该术式植骨融合率较高, 且能够达到较高的稳定性, 故在临床得到广泛应用。但是在进行 2 个节段或 2 个节段以上手术时, 该术式因植骨跨度较大、内固定与植骨块之间的稳定性较差等原因, 出现植骨融合失败、假关节形成等并发症的概率明显提升<sup>[3-6]</sup>。为提高前路颈椎间盘切除植骨融合的稳定强度, KOLLER 等<sup>[7]</sup>学者于 2008 年提出了颈椎前路椎弓根螺钉 (anterior cervical pedicle screw, ACPS) 技术, 通过一次前路手术获得前后路联合内固定稳定性<sup>[8-9]</sup>。国内学者 ZHAO 等<sup>[10]</sup>开始将 ACPS 应用于临床, 获得良好的疗效。但现今临床上适用的颈椎前路钛板系统欠缺, 难以广泛推广该技术。

此次实验依据前期研究所得的国人颈椎解剖结果<sup>[11]</sup>, 设计出一种新型颈椎前路经椎弓根锁定导向内固定系统, 可行前路交叉椎弓螺钉固定或前路单侧椎弓根螺钉 + 椎体钉固定, 利用新鲜人体颈椎标本来研究新型颈椎前路经椎弓根内固定系统不同固定方式的生物力学性能, 为初步临床应用提供依据。

**1 材料和方法 Materials and methods**

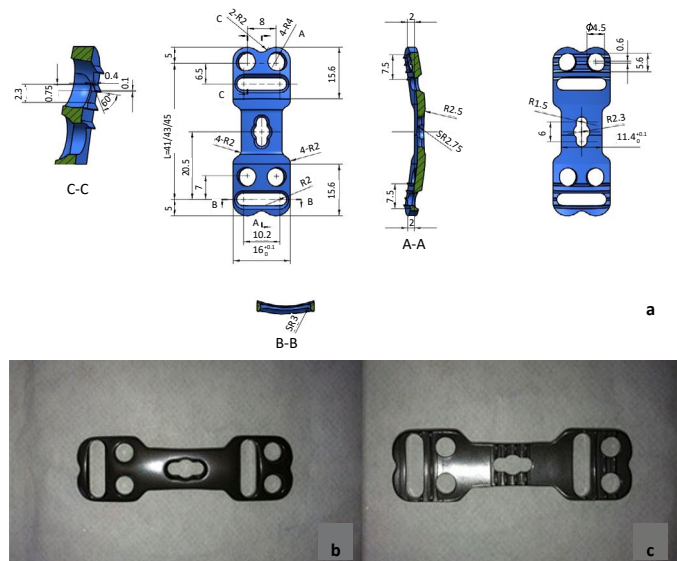
**1.1 设计 颈椎前路经椎弓根钉内固定系统设计及生物力学分析实验。**

**1.2 时间及地点** 于 2018 年 12 月至 2019 年 7 月在徐州医科大学骨科实验室完成。

**1.3 材料**

**1.3.1 新型颈椎前路经椎弓根锁定导向内固定系统的研制**

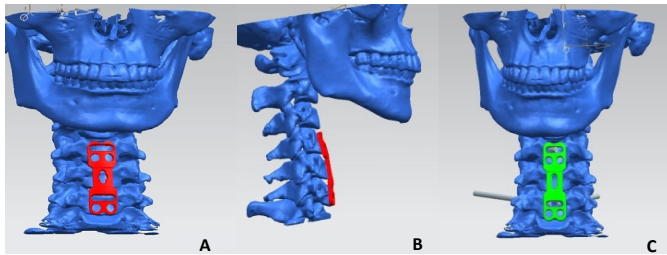
**研制方法:** 依据前期研究所得的国人颈椎解剖结果<sup>[11]</sup>, 设计出新型颈椎前路经椎弓根锁定导向内固定系统, 并利用 3D 打印技术制作出该系统 (图 1)。实验中运用三维软件结合国人颈椎各解剖平均值设计出人体颈椎三维模型, 并模拟置入新型颈椎前路经椎弓根固定钛板螺钉, 获得导向锁定套筒角度 (图 2)。



图注: 图 a 为钛板设计图, b 为钛板正面观, c 为钛板背面观

图 1 | 新型颈椎前路钛板

Figure 1 | New type of anterior cervical titanium plate



图注：图 A, B 为三维颈椎标本模拟置板正位、侧位；C 为三维模拟导向锁定套筒

图 2 | 新型颈椎前路钛板固定三维示意图

Figure 2 | Three-dimensional schematic diagram of new cervical spine anterior titanium plate fixation

依据颈椎解剖结果，钛板两端宽度 16 mm，中间宽度 12 mm，上钉孔前横径 12 mm，接触椎体侧横径（后径 11.5 mm），下钉孔为 2 个水平分布的圆形椎体钉钉孔，直径为 4.5 mm，2 个螺孔中心距离为 8 mm，与上螺孔中心距离 7.9 mm，下端 2 个螺孔近似球面凹槽，螺孔前径 4.5 mm，接触椎体侧孔径（后径 3.5 mm），后径的边壁厚 0.5 mm，固定螺钉的直径为 3.5 mm，螺纹间距 2.45 mm，螺纹芯直径 2.5 mm；下端采用单皮质螺钉，螺钉的直径为 3.5 mm，螺纹间距 2.45 mm，螺纹芯直径 2.5 mm，钛板厚度为 3 mm，矢状面的弧度为 9.5°，半径为 150 mm。冠状面弧度半径为 41 mm，钛板上下缘弧度 155°。此外，钛板背面设计加入间断横凸设计上钉孔横径为 12 mm，水平中线距离下钉孔水平中线距离 6.5 mm，螺钉长度设计范围为 10–16 mm，钛板长度范围为 28–68 mm。

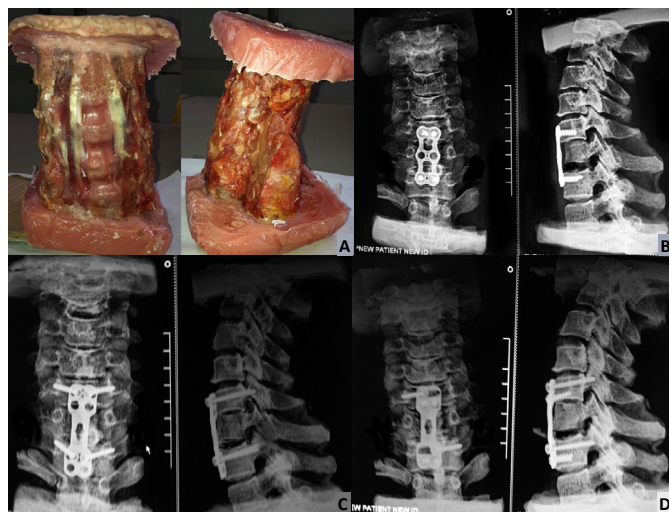
**结构特点：**钛板设计符合国人的解剖学特点。两端上钉空为横椭圆型，满足椎弓根螺钉置钉时需要外倾 47°–48° 的要求，并且可以通过术前三维测量出椎弓根螺钉锁定套筒的最佳角度，在术中通过导向锁定套筒辅助置入 2 枚椎弓根钉，也可单独置入 1 枚。下钉道螺孔后径的边壁厚 0.5 mm，螺钉的螺纹间距为 1.75 mm，这样使两者在相互咬合时，能够允许螺钉长轴与钛板平面在各方向上呈 15°–20° 的交角，从而术中能保证两端的固定螺钉有 15° 头尾向，也容许螺钉呈一定角度的内聚或外展，不仅符合内固定的“张力带原则”，也使钛板螺钉更不容易松动或退出。有 3 枚螺钉固定椎体，能有效增强固定节段稳定性和钛板的抗拔出强度。钛板背面设计加入间断横凸设计，使骨-钛板界面粗糙，这一设计既有助于防滑，也能增加融合后钛板颈椎整体的稳定性，并且有利于防止椎体前方骨质缺血坏死。

**1.3.2 颈椎标本** 取 6 具新鲜尸体颈椎 (C<sub>2</sub>–T<sub>1</sub>) 标本 (徐州医学院病理教研室提供)，通过正侧位 X 射线摄影及大体解剖排除不符合要求的标本，男 2 例，女 4 例，年龄 38–57 岁，平均 45.5 岁。测定其骨密度平均值为 0.687 g/cm<sup>2</sup>，剔除标本全部肌肉，并且保留每个标本的所有韧带及小关节囊。实验准备阶段将标本用塑料袋密封，保存于 -80 °C 冰箱内，实验前提前将标本从冰箱取出并逐级解冻。并且在标本保存时将其一直处于自然中立位，研究证明按照上述方法保存不会使颈椎的力学性能发生改变<sup>[12-13]</sup>。

**1.3.3 仪器** X 射线透视机 (徐州医学院附属医院影像科)，CTM8010 微机控制电子万能材料试验机 (上海健强仪器制造有限公司)，新型颈椎前路钛板。

#### 1.4 方法

**1.4.1 实验分组** 在室温 20 °C，相对湿度 60% 的环境中，将处理好的 6 具标本依次按以下顺序进行 4 种状态行位移、轴向刚度、扭转刚度等测试 (图 3, 4)：A 组，完整组；B 组，传统颈椎前路钉板系统 (华森医疗器械公司医疗器械公司) 固定组 (上、下 2 个固定椎体各 2 枚椎体钉)；C 组，新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统 (华森医疗器械公司医疗器械公司) 4 枚螺钉固定组 (上、下 2 个固定椎体各 2 枚椎弓根钉)；D 组，新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统 (华森医疗器械公司医疗器械公司) 6 枚螺钉固定组 (上、下 2 个固定椎体各 1 枚椎弓根钉，2 枚椎体钉)。



图注：图 A 为完整组；B–D 分别为 B、C、D 组固定方式，其中 B 组为传统颈椎前路钉板系统固定组 (上、下 2 个固定椎体各 2 枚椎体钉)；C 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统 4 枚螺钉固定组 (上、下 2 个固定椎体各 2 枚椎弓根钉)；D 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统 6 枚螺钉固定组 (上、下 2 个固定椎体各 1 枚椎弓根钉，2 枚椎体钉)

图 3 | Anteroposterior and lateral photographs and X-ray films of cervical spine specimens in various fixed states



图 4 | 标本的生物力学测试  
Figure 4 | Biomechanical test of specimen

**1.4.2 新型颈椎前路经椎弓根锁定导向内固定系统的生物力学分析** 将 6 具有完整 C<sub>2</sub>–T<sub>1</sub> 结构的标本先于完整状态下 (A 组) 行位移、轴向刚度、扭转刚度、扭转力矩等测试。然后制作 C<sub>6,7</sub> 不稳定模型，即前路行 C<sub>6</sub> 椎体次全切，切断 C<sub>6,7</sub> 间韧带结构，后路予切断 C<sub>6,7</sub> 棘上韧带、棘间韧带、黄韧带、双侧关节囊及切开 C<sub>6,7</sub> 椎间盘后半纤维环。依次在 B、C、D

组的固定状态下进行位移、轴向刚度、扭转刚度、扭转力矩等测试,分别测定各种不同工况下颈椎的生物力学性能指标。

1.5 主要观察指标 在不同固定状态下对颈椎标本进行位移、轴向刚度、扭转刚度、扭转力矩等生物力学测试。

1.6 统计学分析 应用 SPSS 16.0 统计软件进行数据处理,数据以  $\bar{x} \pm s$  表示,两组间比较采用 *t* 检验和 Fisher 确切概率法比较。假设检验水准按  $\alpha=0.05$  判定,  $P < 0.05$  认为差异有显著性意义。

## 2 结果 Results

2.1 载荷-位移关系 4组在轴向压缩、前屈、后伸、左右侧屈4种应力下进行实验,使实验标本在上述载荷作用下发生纵向位移变形(表1)。D组与C组平均位移相差25%,D组与B组相差30%,C组与B组相差18%,差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。

表1 | 150 N 载荷下 C<sub>5</sub>-C<sub>7</sub> 节段 4 种载荷工况下的纵向位移测定结果比较 ( $\bar{x} \pm s, n=6, \text{mm}$ )

Table 1 | Comparison of the longitudinal displacement measurement results of C<sub>5</sub>-C<sub>7</sub> segments under four load conditions under 150 N load

工况	A 组	B 组	C 组	D 组
轴向压缩	3.61±0.73 <sup>a</sup>	2.10±0.26 <sup>a</sup>	1.87±0.30 <sup>ab</sup>	1.14±0.09
前屈	4.34±0.46 <sup>a</sup>	3.44±0.29 <sup>a</sup>	2.87±0.48 <sup>ab</sup>	2.07±0.28
后伸	3.53±0.80 <sup>a</sup>	2.83±1.02 <sup>a</sup>	2.42±0.25 <sup>ab</sup>	1.80±0.28
左右侧屈	4.42±0.46 <sup>a</sup>	3.23±0.36 <sup>a</sup>	2.53±0.38 <sup>ab</sup>	1.73±0.23

表注: A 组为完整组; B 组为传统颈椎前路钉板系统固定组(上、下2个固定椎体各2枚椎体钉); C 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统4枚螺钉固定组(上、下2个固定椎体各2枚椎弓根钉); D 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统6枚螺钉固定组(上、下2个固定椎体各1枚椎弓根钉,2枚椎体钉)。与D组相比,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与B组相比,<sup>b</sup> $P < 0.05$

2.2 颈椎的轴向刚度 在各种工况下,D组比C组高20%,比B组高40%;C组比B组固定时高20%,D和C组均优于A组,差异有显著性意义( $P < 0.05$ ),见表2。

表2 | 150 N 载荷下 C<sub>5</sub>-C<sub>7</sub> 节段颈椎轴向刚度测定结果比较 ( $\bar{x} \pm s, n=6, \text{mm}$ )

Table 2 | Measurement results of axial stiffness of C<sub>5</sub>-C<sub>7</sub> segment neck thrust under 150 N load

工况	A 组	B 组	C 组	D 组
轴向压缩	35.17±3.08 <sup>a</sup>	39.36±2.09 <sup>a</sup>	56.35±2.93 <sup>ab</sup>	82.75±3.84
前屈	22.60±2.60 <sup>a</sup>	26.25±0.98 <sup>a</sup>	32.91±2.45 <sup>ab</sup>	48.50±2.51
后伸	37.13±2.12 <sup>a</sup>	34.63±2.20 <sup>a</sup>	47.58±4.12 <sup>ab</sup>	62.66±3.87
左右侧屈	30.48±1.16 <sup>a</sup>	33.97±2.37 <sup>a</sup>	46.32±4.48 <sup>ab</sup>	59.48±3.17

表注: A 组为完整组; B 组为传统颈椎前路钉板系统固定组(上、下2个固定椎体各2枚椎体钉); C 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统4枚螺钉固定组(上、下2个固定椎体各2枚椎弓根钉); D 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统6枚螺钉固定组(上、下2个固定椎体各1枚椎弓根钉,2枚椎体钉)。与D组相比,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与B组相比,<sup>b</sup> $P < 0.05$

2.3 颈椎的扭转力学性能 在150 N 载荷、相对扭转角 $\theta=1.0$  (°)/cm 时,D组高于C组21%,高于B组40%,C组高于B组30%,差异有显著性意义( $P < 0.05$ ),见表3。

## 3 讨论 Discussion

3.1 颈椎前路椎弓根钉板系统的生物力学优势 颈椎前路融合内固定对于解决前方压迫和稳定性重建具有重要的临床意义<sup>[14-15]</sup>。而传统的前路固定方式多使用椎体钉,只能达到单皮

表3 | 颈椎各种内固定方式的扭矩及扭转刚度比较 ( $\bar{x} \pm s, n=6$ )

Table 3 | Comparison of torque and torsional stiffness of various internal fixation methods of cervical spine

组别	扭矩 (N/m)	扭转刚度 (N•m/rad)
A 组	2.14±0.15 <sup>a</sup>	19.11±0.71 <sup>a</sup>
B 组	2.30±0.15 <sup>a</sup>	19.38±1.00 <sup>a</sup>
C 组	3.42±0.23 <sup>ab</sup>	27.34±1.12 <sup>ab</sup>
D 组	4.35±0.20	35.79±1.66

表注: A 组为完整组; B 组为传统颈椎前路钉板系统固定组(上、下2个固定椎体各2枚椎体钉); C 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统4枚螺钉固定组(上、下2个固定椎体各2枚椎弓根钉); D 组为新型颈椎前路经椎弓根内固定钉板系统6枚螺钉固定组(上、下2个固定椎体各1枚椎弓根钉,2枚椎体钉)。与D组相比,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与B组相比,<sup>b</sup> $P < 0.05$

质固定,对于长节段固定及骨质疏松椎体不能获得满意的稳定性<sup>[16]</sup>。ACPS 通过椎弓根取得坚强的稳定性,且使轴向抗拔出力明显增加。KOLLER 等<sup>[17]</sup>直接对比前路椎弓根螺钉和前路椎体螺钉的拔出强度,认为前路椎弓根螺钉通过椎弓根可以达到坚强的固定效果。同时通过这项研究,推断前路椎弓根螺钉可以作为一种新的颈椎前路固定方法在临床上应用<sup>[18]</sup>。王远致等<sup>[19]</sup>也证明了 ACPS 在 C<sub>3</sub>-C<sub>7</sub> 可行。ACPS 在下颈椎也是一项可行的技术,KOLLER 等<sup>[20]</sup>比较了 C<sub>4</sub>-C<sub>7</sub> ACPS 尸体标本内固定模型与其他5种重建模型(前路钛板内固定、后路侧块螺钉、后路 C<sub>5</sub>+C<sub>6</sub> 侧块螺钉和末端使用单侧椎弓根螺钉或双侧椎弓根螺钉、前后路联合入路 360° 重建)的生物力学特性,认为除了前路钛板内固定外,其他颈椎重建方法与初始状态相比均能明显减少椎间运动范围。上述体外生物力学实验表明,前路与后路联合 360° 重建与 ACPS 重建这两种内固定模型在屈伸状态下相比差别明显,而在旋转状态下无明显差异<sup>[21-23]</sup>。另外,与传统前路固定方法相比,ACPS 重建在三维空间上的稳定性明显优于单纯前路钛板内固定<sup>[24]</sup>。

然而,对于多节段椎体次全切与椎体全切后的颈椎手术,单纯 ACPS 固定与颈椎前后路 360° 重建同样具有良好的生物力学稳定性,并且这是一项值得在临床工作中推广的颈椎前路固定技术,但是相应的颈椎前路适用的经椎弓根固定钉板系统在临床上是欠缺的。

此次课题根据前期测量的颈椎解剖结构研制出新型前路经椎弓根固定钉板系统<sup>[25]</sup>,同时可行4枚椎弓根钉固定、2枚椎弓根钉+4枚椎体钉固定,实验结果提示两种固定方式都能明显提高损伤颈椎在各方向上的稳定性,但以2枚椎弓根钉+4枚椎体钉固定表现最为显著。根据结果分析得出2枚椎弓根钉+4枚椎体钉固定方式首先在固定螺钉数量上优势明显;其次椎体钉与椎弓根钉结合可以形成交叉固定,有效提高生物力学稳定性及抗拔出力,同时也能有效提高旋转稳定性。

3.2 颈椎内固定的手术适应证以及生物力学要求 ACPS 并不是常规的颈前路内固定术式,它与常规颈椎前路钛板螺钉内固定相比有其特殊性,具体适应证如下:①颈椎椎体遭感染、肿瘤等破坏严重,无法进行椎体螺钉内固定的患者;②颈椎前路多节段的减压、植骨融合,常规的钛板椎体螺钉无法提供坚强稳定性的患者;③单节段或多节段的颈椎骨折、脱位,需要颈前路复位内固定的患者;④颈椎严重的骨质疏松患者;

⑤强直性脊柱炎且需要经前路截骨矫形的病例；⑥颈前路内固定翻修，二次手术无法提供坚强稳定性的病例。

脊柱内固定器械的生物力学是评价内固定物的一个重要指标，理想的内固定要求其具有与骨组织近似的弹性模量，又要具有很好的抗疲劳性能和力学强度，为植骨融合提供长期稳定性。

**3.3 新型颈椎前路内固定系统的评价** 新型颈椎前路钛板两端上端钉孔设计为椭圆型，既方便 C<sub>3-4</sub> 椎体置入单侧椎弓根钉，也可在 C<sub>5-7</sub> 置入双侧椎弓根钉，置入单侧椎弓根钉的椎体可以通过置入 2 枚椎体钉，从而增强固定节段的稳定性。同时可通过术前三维模拟定制钉板的锁定套筒角度，方便术中置钉导向。采用点及条纹接触钛板内固定能保护钛板下皮质骨血液循环<sup>[26]</sup>，更有利于骨折愈合。此外，钛板在其冠状径和矢状径上有一定弧度，以适应颈椎的生理曲度，可有效避免载荷不均、应力分布不均等问题，从而减少螺钉松动等并发症。

此次研究所使用的标本为正常颈椎标本，能较理想地反映前路内固定钛板重建颈椎稳定性的作用。实验结果提示研究的 3 种固定方式都能明显提高损伤颈椎术后在各方向上的稳定性，但其中 D 组效果最为显著。

前路椎弓根螺钉的置入可以结合导航等辅助系统<sup>[27-28]</sup>，而此课题前期通过 3D 打印技术研究了新的前路椎弓根钉的置入方法<sup>[29]</sup>，并取得了满意的效果；此次课题设计的钉板螺钉可辅助锁定导向套筒，术前根据标本三维 CT 设计出锁定套筒方向，以提高置钉准确性。

实验结果表明，新型颈椎前路经椎弓根内固定系统对于单纯的颈椎前柱不稳可提供足够的稳定，以抗仰伸作用最佳，对失稳颈椎既有良好的稳定作用，又有足够的抗拔出强度和抗疲劳强度。此课题根据标本三维数据测量出合适的钉板长度及钉孔位置再行金属 3D 打印，后期临床应用可参照该流程制作钉板。

此次实验证实新型颈椎前路经椎弓根固定钛板可以更为有效地重建颈椎稳定性，提供优于传统颈椎前路钉板系统固定的稳定性，同时导向锁定套筒的设计可以有效提高置钉准确率，为临床颈椎前路椎弓根固定技术提供了可靠的内固定系统。

**作者贡献：**孙玛骥、王秋安负责实验设计，孙玛骥、王秋安、张星晨、郭冲负责实验实施，袁峰、郭开今负责评估。

**经费支持：**该文章接受了“江苏省科技厅项目(社会发展-临床前沿技术, BE2016647)”的基金资助。所有作者声明，经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

**利益冲突：**文章的全部作者声明，在课题研究和文章撰写过程，不存在利益冲突。

**机构伦理问题：**该研究方案的实施符合《赫尔辛基宣言》和徐州医科大学附属医院对研究的相关伦理要求。

**写作指南：**该研究遵守国际医学期刊编辑委员会《学术研究实验与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》。

**文章查重：**文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

**文章外审：**文章经小同行外审专家双盲外审，同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

**生物统计学声明：**文章统计学方法已经徐州医科大学生物统计学专家审核。

**文章版权：**文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

**开放获取声明：**这是一篇开放获取文章，根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享 4.0”条款，在合理引用的情况下，允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展，同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献，并为之建立索引，用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

## 4 参考文献 References

- AKULA M, TAHA M, MATHEW B, et al. The Plate cage Benezech implant as an alternative to autologous bone graft in the treatment of cervical spondylosis:clinical and functional outcome. *Br J Neurosurg.* 2008;22(4):542-545.
- ARTS MP, BRAND K, VAN DEN AKKER E, et al. NE therlands Cervical Kinematics(NECK) Trial. Cost-effectiveness of anterior cervical discectomy with or without interbody fusion and arthroplasty in the treatment of cervical disc herniation;a double-blind randomised multicenter study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;16(11):122.
- AYDOGAN M, OZTURK C, KARATOPRAK O, et al. The pedicle screw fixation with vertebroplasty augmentation in the surgical treatment of the severe osteoporotic spines. *J Spinal Disord Tech.* 2009;22(6):444-447.
- BARNES AH, EGUIZABAL JH, ACOSTA FJ, et al. Biomechanical pullout strength and stability of the cervical artificial pedicle screw.*Spine(Phila Pa 1976).* 2009;34(1):E16-20.
- BECKER S, CHAVANNE A, SPITALER R, et al. Assessment of different screwaugmentation techniques and screw designs in osteoporotic spines. *Eur Spine J.* 2008;17(11):1462-1469.
- BELKOFF SM, MATHIS JM, ERBE EM, et al. Biomechanical evaluation of a new bone cement for use in vertebroplasty. *Spine.* 2000;25(9):1061-1064.
- KOLLER H, HEMPFINNG A, ACOSTA F, et al. Cervical anterior transpedicular screw fixation. Part I: Study on morphological feasibility,indications and technical prerequisites. *Eur Spine J.* 2008;17(4):523-538.
- EINSIEDEL T, SCHMELZ A, ARAND M, et al. Injuries of the cervical spine in patients with 24 ankylosing spondylitis: experience at two trauma centers. *Neurosurg Spine.* 2006;5:33-45.
- KOLLER H, ACOSTA F, HEMPFING A, et al. Cervical anterior transpedicular screw Fixation. Part I: Study on morphological feasibility ,indications, and technical prerequisites. *Eur Spine J.* 2008;17:523-538.
- 赵刘军, 徐荣明, 夏华杰, 等. 两种下颈椎经关节螺钉植入方法的比较研究 [J]. *中国骨伤*, 2009,22(8):590-592.
- 丁宁. 颈椎前路反向椎弓根固定技术的应用研究 [D]. 徐州: 徐州医学院, 2011.
- 朱青安, 胡庆茂, 钟世镇, 等. 脊柱三维运动分析系统及其在腰椎稳定性分析中的应用 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 1995,5(4):253-156.
- VAECARO AR, BALDERSTON RA. Anterior Plate in strimentation for disorders of the subaxial cervical spine. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;325:112-121.
- HE S, FENG H, LAN Z, et al. A Randomized Trial Comparing Clinical Outcomes Between Zero-Profile and Traditional Multi-Level Anterior Cervical Discectomy and Fusion Surgery for Cervical Myelopathy. *Spine.* 2018;43(5):E259-E266.
- DONNARUMMA P, BOZZINI V, RIZZI G, et al. Surgical management of C-type subaxial cervical fractures using cervical traction followed by anterior cervical discectomy and fusion within 12 h after the trauma. *J Cranio Vertebral Junction Spine.* 2017;8(4):338-341.
- MCCLELLAND S 3RD, PASSIAS PG, ERRICO TJ, et al. Inpatient versus Outpatient Anterior Cervical Discectomy and Fusion:A Perioperative Complication Analysis of 259,414 Patients From the Heahhcare Cost and Utilization Project Databases. *Int J Spine Surg.* 2017;11:11.
- KOLLERH, ACOSTA F, TAUBER M, et al. Cervical anterior transpedicular screw fixation (ATPS)-Part II ,Accuracy of manual inserion and pull-out strength of ATPs. *Eur Spine J.* 2008;17(4):539-555.
- BRAZENOR GA. Comparison of multisegment anterior cervical fixationusing bone strut graft versus atitanium rod and buttress prosthesis: analysis ofoutcome with long term follow-up and interview by independent physician. *Spine.* 2007;32(1):63-71.
- 王远致, 刘洋, 邓忠良, 等. 下颈椎前路椎弓根螺钉置入的实验研究 [J]. *第三军医大学学报*, 2012,34(18):1839-1843.
- KOLLER H, SCHMIDT R, MAYER M, et al. The stabilizing potential of anteriorposterior and combined techniques for the reconstruction of a 2-level cervical corpectomy model: biomechanical study and first results of ATPS prototyping. *Eur Spine J.* 2010;19(12):2137-2148.
- SHAHROKNI M, ZHU Q, LIU J, et al. Design and biomechanical evaluation of a rodent spinal fixation device. *J Spinal Cord.* 2012;50(7):543-547.
- WANG CS, LIU MJ, LIN JH, et al. One stage anterior-posterior approach for traumatic atlantoaxial instability combined with subaxial cervical spinal cordinjury. *Chin J Traumatol.* 2011;14(3):137-142.
- HUSSAIN M, NASSR A, NATARAJAN RN, et al. Biomechanical effects of anterior, posterior, and combined anterior-posterior instrumentation techniques on the stability of amultilevel cervical corpectomy construct: a finite element model analysis. *Spine J.* 2011;11(4):324-330.
- ONIBOKUN A, KHOO LT, BISTAZZONI S, et al. Anatomical considerations for cervical pediclescrew insertion the use of multiplanar computerized tomography measurements in 122 consecutive clinical cases. *Spine J.* 2009;9(9):729-734.
- 邓斌, 袁峰, 郭开今, 等. 下颈椎前路反向椎弓根螺钉内固定的解剖学研究 [J]. *徐州医学院学报*, 2010,30(8):520-523.
- 吴雪晖, 李起鸿, 杨柳, 等. 椎状点式接触钢板内固定对局部皮质骨微循环影响的实验研究 [J]. *中华骨科杂志*, 2000,20(2):237-241.
- PATTON AG, MORRIS RP, KUO YF, et al. Accuracy of fluoroscopy versus computer-assisted navigation for the placement of anterior cervical pedicle screws.*Spine(Phila Pa 1976).* 2015;40(7):E404-E410.
- 王力冉, 赵刘军, 顾勇杰, 等. 3D 打印导航模板引导双侧下颈椎前路椎弓根螺钉置钉的可行性 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2016,26(11):1012-1017.
- 盛晓磊, 袁峰, 李智多, 等. 3D 打印组合式导板辅助下颈椎前路椎弓根螺钉置入与徒手置钉的准确性对比 [J]. *中国组织工程研究*, 2017,21(3):406-411.

(责任编辑: GD, ZN, SX)