DOI:10.16016/j.1000-5404.201407173

专家述评

腰椎椎弓根钉板内固定系统的发展与现状



周 跃,李 杰 (400037 重庆,第三军医大学新桥医院骨科)

[关键词] 腰椎;内固定器;微创脊柱手术
[中图法分类号] R681.53; R687.32 [文献标志码] A

Current status and development of lumbar pedicle screw and plate system

Zhou Yue, Li Jie (Department of Orthopedics, Xinqiao Hospital, Third Military Medical University, Chongqing, 400037, China)

[**Abstract**] In this article, the development of lumbar pedicle screw and plate fixation system was reviewed. We summarized the structural shortcomings of the plate system and analyzed the reasons why it had been replaced by the pedicle screw and rod system. We also introduced the contribution in the implant development by Chinese researchers. The pedicle screw and plate system is suitable for single segment lumbar interbody fusion surgery from the perspective of biomechanics, especially for the treatment of spondylolisthesis. A novel pedicle screw and plate system should be designed and applied to minimally invasive spinal surgery.

[**Key words**] lumbar vertebrae; internal fixation; minimally invasive spinal surgery

Supported by the National Key Technology R&D Program (2012BAI14B02) and the Major Project of Chongqing Commission of Science and Technology (CSTC2012GG_YYJSB10012). Corresponding author: Zhou Yue, E-mail: happyzhou@vip.163.com

随着我国老龄化进程的加速,腰椎退行性疾病的发生也呈逐年上升的趋势。腰椎融合手术被广泛应用于腰椎退行性疾病、腰椎不稳及椎间盘源性疾病的治疗。融合术中的减压操作通常会导致手术节段的失稳,术后需要辅以有效的固定以维持节段的稳定性,直到形成牢固的节段融合。后路椎弓根螺钉内固定技术的应用显著提高了节段融合率,文献[1-2]报道其融合率已经达到 94.7% ~95.3%。椎弓根钉板内固定系统作为椎弓根螺钉内固定技术中采用的经典内植物之一,为椎弓根螺钉内固定技术的发展做出了巨大的贡献。但是,椎弓根钉板内固定系统的地位却随着椎弓根钉棒内固定系统的推广而下降,逐渐被其取代,是什么导致了这种结果呢? 我们希望从椎弓根钉板内固定系统的发展历程回顾中找到答案。本研究旨在总结椎弓根钉板内固定系统的使用经验,讨论新型椎弓根钉板内固定系统进一步的发展方向。

[基金项目] 国家科技支撑计划(2012BAI14B02);重庆市科委重大项目(CSTC2012GG_YYJSB10012)

[通信作者] 周 跃,博士,主任医师,教授,博士生导师。担任世界华裔骨科学会副主任委员、海峡两岸交流学会副会长、中国医师协会骨科医师分会副会长、中华医学会骨科分会微创学组组长等学术职务和《中国微创外科杂志》、《中国脊柱脊髓杂志》副主编和《Journal of Orthopaedics》等十余种杂志编委。目前以第一负责人承担机器人学国家重点实验室基金课题 1 项、国家科技支撑计划课题 1 项、卫生公益性行业科研专项经费项目 1 项、多项国家自然科学基金项目和重庆市重大项目。被解放军总后勤部授予“军队院校育才奖银奖”,荣获军队医疗成果一等奖 1 项,二等奖 3 项,军队科技进步三等奖 4 项;2012 年被评为总后三星人才优秀中青年技术专家。发表论文 200 余篇,主编著作 5 部。主要从事腰椎退行性疾病相关基础研究及脊柱新型内植物的研发、脊柱微创手术机器人的研发。E-mail: happyzhou@vip.163.com

[优先出版] http://www.cnki.net/kcms/detail/51.1095.R.20141208.0927.001.html(2014-12-08)

1 椎弓根钉板内固定系统的起源

1970 年,法国 Roy-Camille 医师通过对椎弓根三维定量数据的分析,提出了椎弓根螺钉内固定技术,与该技术同时推出的还有其设计的第一代的椎弓根钉板

内固定系统[3]。该系统在外形设计中沿用了四肢骨折中的钉板系统的设计方案,采用固定的板孔位置和非锁定的钉-板接触面结构,使用时需先将钢板位置确定之后再从板孔处拧入螺钉。为了降低置钉的难度,该系统使用4.5 mm直径螺钉,较目前使用的椎弓根钉偏小。Roy-Camille等[4-5]报道该系统固定后腰骶融合率达到了100%,并完成了腰椎重度滑脱的复位治疗。1986年,他通过大宗病例报道了椎弓根钉板内固定系统在椎体骨折、畸形矫正、腰椎肿瘤、腰骶融合以及重度滑脱中的应用,推动了椎弓根螺钉内固定技术的发展[6]。

2 椎弓根钉板内固定系统的改进与发展

2.1 钉-板接触面的锁定与非锁定设计之争

在Roy-Camille原创钉板设计之后陆续出现了其他改良的钉板内固定系统,其中比较重要的是Muller等[7]在1979年报道的采用钉-板接触面非锁定设计的AO动态加压钢板系统。该系统的钉-板接触面为非锁定结构,允许部分微动,理论上可以降低内植物失效的风险。此外,卵圆形的板孔凹槽允许螺钉与板多角度连接,便于更大直径的螺钉的置入,同时也可以避免钉-板接触面出现应力集中。Thalgott等[8]随访了46名应用该系统治疗的患者,总体治疗效果满意,但其中无症状的螺钉松动为11%,断钉6.5%。遗憾的是,这套系统的钉-板接触面非锁定设计并未获得广泛的认可。Krag等[9]认为这种非锁定结构对于旋转的控制力有限,同时在载荷变化时产生反复切换的牵张应力和悬臂梁应力,可能会提高拔钉或断钉的风险。研究显示在胸腰椎骨折跨伤椎固定的模式下,非锁定钉板的失效率高达36.3%[10],而锁定钉板的失效率仅为4.1%[11]。为了进一步明确钉-板接触面锁定与非锁定设计之间的差异,Wetzel等[12]回顾分析了74例应用非锁定钉板的病例,其总体的融合率仅为61%,内植物失效高达21.6%,假关节形成也达到了16.2%,该组研究中非锁定钉板失效数据显著高于文献报道的锁定钉板失效数据,因此,作者不推荐在腰椎后外侧融合术中使用非锁定钉板进行固定。

在非锁定钉板内固定系统的基础上,Steffee等[13-15]发展了一套采用锁定结构的椎弓根钉板内固定系统。该系统最大的不同在于固定的板孔位置被槽式结构取代,使得置钉位置的选择更加容易,同时,该系统使用螺母将钉-板接触面锁定。Temple等[16]回顾了39例后外侧融合术后应用Steffee钉板系统固定的病例,其中并发症的发生率为26%,影像学证实假关节形成率为8%。Stromberg等[17]报道的采用椎间融合的60例病例中,融合率达到了100%,并且没有发现内固定失效的情况。Steffee钉板内固定系统自引入中国后,被广泛应用于腰椎滑脱症的治疗。孙宏慧等[18]总结了其使用经验,指出通过椎间植骨的方法可以实现更好的滑脱节段植骨融合。王洪等[19]比较了后外侧融合和椎间融合治疗腰椎滑脱症的差异,提出椎间融合的效果优于后外侧融合的效果。

以Steffee为代表的锁定钉板系统取得了良好的临床治疗效果,基本取代了非锁定钉板的应用。但同时由于其丧失了非锁定设计中钉-板多角度连接的特点,增加了内植物失效的风险和多节段置钉的难度,同侧螺钉需呈直线排列以避免锁紧后造成螺钉对骨质的切割或在钉-板接触面形成高强度的剪切应力。正是这种锁定结构设计自身的不足,才促使了万向椎弓根螺钉"球窝耦联"结构的出现,"球窝耦联"结构同时弥补了锁定结构和非锁定结构设计存在的不足。

2.2 传统椎弓根钉板内固定系统设计的完善

枢法模公司在总结了之前钉板内固定系统特点的基础上推出了Dynalok™短节段钉板内固定系统。该系统的钛板与螺栓实现多轴向连接,在矢状面和冠状面上均有24°的可调节方位,降低螺栓与钛板界面的预载荷应力。尹飚等[20]应用该系统治疗32例腰椎滑脱症患者,其中24例实现了完全复位,所有患者椎间融合良好,无内植物失效。该文作者指出该系统利用纵向滑移杠杆和提拉螺钉的原理提供了良好的撑开、提拉复位作用,其独特设计在力学性能上有良好的疲劳后稳定性。周跃等[21]采用这套系统率先在国内实现了小切口下的内植物的植入,平均切口长度为3 cm,植骨融合率达到91.9%,临床效果Nakai分级优良率为91.4%,没有内植物失效的发生。但是由于该系统没有配备独立的微创置钉的引导装置,小切口下内植物置入难度较大。

2.3 我国进行新型钉板系统研发的状况

在椎弓根钉板内固定发展的历程中,也留下了我国临床和科研工作者的足迹。南方医科大学金大地教授团队研发了STB™钉板内固定系统,其生物力学研究提示该系统达到了与Steffee钉板内固定系统相当的节段稳定效果,其轴向刚度为106.8 N/mm,达到临床应用的生物力学要求[22]。该系统被应用于胸腰椎骨折和腰椎滑脱症的治疗中,固定效果良好,未出现内植物失效情况[23]。DRFS™系统是另外一套我国自主

研发的椎弓根钉板内固定系统,由协和医院叶启彬教授团队研发,其具备了良好的撑开、复位和固定作用。该系统应用于腰椎滑脱症的复位固定,效果理想,完全复位率在89% ~92%[24-25]。同时,由于该系统价格远低于进口同类产品,其在我国广大基层医院获得了广泛的使用。

2.4 多元化的钉板设计

椎弓根钉板内固定系统除了在结构设计方面不断完善之外,也在功能设计方面寻求突破。辛迪斯公司推出了以钉板系统为主体的动态半坚强内固定系统Isolock™,该系统的推出标志着钉板系统由传统的坚强固定进入到了动态半坚强固定的时代。动态半坚强内固定系统可以促进融合,同时也可以保护临近节段退变,减少内植物失效的发生[26]。在2003年该公司又推出了Aladyn™低切迹动态钉板系统,其设计理念反映出了行业对于后路内植物低切迹(low-profile)效果的关注。与此同时,史塞克公司也推出了Technix™低切迹张力带钉板系统。有生物力学研究对比了该系统和传统的钉棒内固定系统的固定效果和疲劳极限,研究结果提示这种低切迹的后路钉板内固定系统无论在稳定性的提供、抗疲劳性能和抗破坏性能方面都与钉棒系统相当[27],但是它的纵向切迹远低于目前使用的钉棒内固定系统。2012年,本中心与上海三友医疗器械有限公司合作研发了Zola™微创椎弓根钉板内固定系统。该系统仅设计应用于单节段微创经椎间孔椎间融合术(MI-TLIF),配备了独特的微创操作引导系统,降低了微创条件下内植物置入的难度,将椎弓根钉板系统的应用引入了微创脊柱外科手术时代。

3 钉板系统发展历程的经验总结

通过对腰椎椎弓根钉板内固定系统发展历程的分析,我们总结了以下几方面的经验。

3.1 完善自身结构

早期的椎弓根钉板内固定系统结构不足包括:板孔位置固定导致螺钉置入不便;钉-板接触面非锁定结构设计;缺乏多角度接触面。除此之外,由于生产制造工艺的限制,早期的钉板内固定器械也显得比较粗糙。结构上的问题在钉板系统后来的发展过程中得到了逐步的完善,目前的产品已经解决了所有传统钉板系统结构上存在的问题。

3.2 选择合适的应用范围

从生物力学的观点看,腰椎后外侧融合节段的应力传导主要通过后路内固定器械进行,容易导致应力过于集中在内固定器械上,对内固定器械的强度需求较高。椎弓根钉板内固定系统的刚度低,板结构承担轴向载荷的能力弱,特别是在长节段固定的情况下,容易出现断板的问题,而钉棒系统的刚度大,更适合于多节段后外侧融合的固定方式。因此,钉板系统并不适合多节段的后外侧融合,而在椎间融合没有兴起之前,后外侧融合又是主流手术,这在客观上造成了钉板系统逐渐被钉棒系统所取代。

3.3 适应脊柱手术微创化带来的挑战

近年来随着脊柱微创手术观念的普及,融合节段的选择也更倾向于单节段融合术,以减少融合术后邻近节段退变的发生。同时,腰椎椎间融合已经取代了后外侧融合成为主流,脊柱外科医生更关注的是后路坚强的内固定对于椎间植入物产生的应力遮挡效应,低刚度的后路内固定可以减少应力遮挡。椎弓根钉板系统固定有利于椎间融合节段的力学传导和植骨融合[18-19]。在主流的单节段微创椎间孔融合术(MI-TLIF)中,椎弓根钉板内固定系统的刚度足够满足术后节段稳定性的需求,同时其优异的抗旋转稳定性可以弥补万向椎弓根钉棒系统的不足。此外,由于椎弓钉板内固定系统仍采用的是单向椎弓根螺钉,其较强的矫形能力有助于腰椎滑脱椎体的复位。因此,微创椎弓根钉板内固定系统更适合在MI-TLIF术中应用。

4 展望

腰椎椎弓根钉板内固定系统从出现到发展和演变经历了几十年的时间,它的应用带动了椎弓根螺钉内固定技术的发展普及。椎弓根钉板内固定系统对脊柱外科技术的发展做出了重大的贡献,其自身也经历了不断完善和变化的过程。它的应用领域已经从传统的开放手术扩展到微创手术,其进一步发展和完善能够为腰椎退行性疾病提供更多的固定方式,弥补万向椎弓根钉棒内固定系统的不足。微创椎弓根钉板内固定系统的生物力学特性更适合腰椎单节段MI-TLIF手术,更深入的生物力学实验研究和前瞻性临床研究也正在进行。我们需要以发展的眼光看待椎弓根钉板内固定系统所发生的变化。目前国内微创内植物市场几乎被国外品牌所垄断,其高昂的费用增加了我国患者的负担,我们应该给予国产微创脊柱内固定器械更多的关注与支持,使其在竞争中取得长足的进步,这也是我国脊柱外科界共同的任务[28]。

参考文献:

[1] Bevevino A J, Kang D G, Lehman R A Jr, *et al*. Systematic

review and meta-analysis of minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion rates performed without posterolateral fusion[J]. J Clin Neurosci, 2014, 21(10): 1686-1690.

[2] Hu X Q, Wu X L, Xu C, *et al*. A systematic review and meta-analysis of unilateral versus bilateral pedicle screw fixation in transforaminal lumbar interbody fusion[J]. PLoS One. 2014, 9(1): e87501.

[3] Roy-Camille R, Roy-Camille M, Demeulenaere C. Osteosynthesis of dorsal, lumbar, and lumbosacral spine with metallic plates screwed into vertebral pedicles and articular apophyses [J]. Presse Med, 1970, 78(32): 1447-1448.

[4] Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, *et al*. Osteosynthesis of thoracolumbar spine fractures with metal plates screwed through the vertebral pedicles[J]. Reconstr Surg Traumatol, 1976, 15: 2-16.

[5] Roy-Camille R, Saillant G, and Bisserie M, *et al*. Surgical treatment of spinal metastatic tumors by posterior plating and laminectomy [C]. Atlanta: Proceedings of the 51st annual meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, 1984.

[6] Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating[J]. Clin Orthop Rel Res, 1986(203): 7-17.

[7] Muller M E, Allgower M, Schneider R, *et al*. Manual of Internal Fixation: Techniques recommended by the AO Group [M]. 2nd ed. Berlin: Springer-Verlag, 1979.

[8] Thalgott J S, LaRocca H, Aebi M, *et al*. Reconstruction of the lumbar spine using AO DCP plate internal fixation[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1989, 14(1): 91-95.

[9] Krag M H. Biomechanics of thoracolumbar spinal fixation. A review[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1991, 16(3 Suppl): S84-S99.

[10] Kramer D L, Rodgers W B, Mansfield F L. Transpedicular instrumentation and short-segment fusion of thoracolumbar fracture: a prospective study using a single instrumentation system[J]. J Orthop Trauma, 1995, 9(6): 499-506.

[11] McAfee P C, Weiland D J, Carlow J J. Survivorship analysis of pedicle spinal instrumentation[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1991, 16(8 Suppl): S422-S427.

[12] Wetzel F T, Brustein M, Phillips F M, *et al*. Hardware failure in an unconstrained lumbar pedicle screw system. A 2-year follow-up study[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1999, 24(11): 1138-1143.

[13] Steffee A D, Biscup R S, Sitkowski D J. Segmental spine plates with pedicle screw fixation. A new internal fixation device for disorders of the lumbar and thoracolumbar spine [J]. Clin Orthop Relat Res, 1986(203): 45-53.

[14] Steffee A D, Sitkowski D J. Reduction and stabilization of grade IV spondylolisthesis[J]. Clin Orthop Relat Res, 1988, 227: 82-89.

[15] Steffee A D, Sitkowski D J. Posterior lumbar interbody fusion and plates[J]. Clin Orthop Relat Res, 1988, 227: 99-102.

[16] Temple H T, Kruse R W, van-Dam B E. Lumbar and lumbosacral fusion using Steffee instrumentation[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1994, 19(5): 537-541.

[17] Stromberg L, Toohey J S, Neidre A, *et al*. Complications and surgical considerations in posterior lumbar interbody fusion with carbon fiber interbody cages and Steffee pedicle screws and plates[J]. Orthopedics, 2003, 26(10): 1039-1043.

[18] 孙宏慧, 邹宏恩, 沈万安, 等. 经椎弓根内固定器械治疗腰椎滑脱症57例[J]. 第四军医大学学报, 1999, 20(12): 1088-1090.

[19] 王洪, 钟敏广, 罗狄鑫. 腰椎后外侧融合和BAK椎体间融合的疗效比较[J]. 骨与关节损伤杂志, 2002, 17(2): 94-96.

[20] 尹飚, 权日, 吴增晖, 等. Dynalok脊柱内固定系统治疗腰椎滑脱症[J]. 临床骨科杂志, 2006, 9(3): 225-226.

[21] 周跃, 王建, 初同伟, 等. 内窥镜下单神经孔入路腰椎减压、植骨融合内固定术42例近期临床结果[J]. 中华外科杂志, 2007, 45(14): 967-971.

[22] 金大地, 瞿东滨, 王闵, 等. STB胸腰椎后路椎弓根钉板系统的生物力学评价及临床观察[J]. 医用生物力学, 2001, 16(4): 231-234.

[23] 金大地, 陈建庭, 瞿东滨, 等. 新型胸腰椎后路椎弓根钉板系统的研制及临床应用[J]. 中华医学杂志, 2001, 81(13): 794-797.

[24] 陈学明. DFRS椎弓根钉钢板系统在腰椎滑脱症中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2002, 10(8): 752-753.

[25] 尹庆水, 刘景发, 吴增辉, 等. DRFS手术治疗腰椎滑脱症[J]. 中国骨伤, 2001, 14(8): 451-453.

[26] Hrabalek L, Wanek T, Adamus M. Treatment of degenerative spondylolisthesis of the lumbosacral spine by decompression and dynamic transpedicular stabilisation[J]. Acta Chir Orthop Traumatol Cech, 2011, 78(5): 431-436.

[27] Crawford N R, Dogan S, Yuksel K Z, *et al*. *In vitro* biomechanical analysis of a new lumbar low-profile locking screw-plate construct versus a standard top-loading cantilevered pedicle screw-rod construct: technical report[J]. Neurosurgery, 2010, 66(2): E404-E406.

[28] 侯树勋. 脊柱内固定技术的回顾与现状[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2003, 13(12): 709-710.

(**收稿**:2014-07-26;**修回**:2014-08-12)

(编辑 龙 亮)