

基础研究

上胸椎前路钛板内固定系统在山羊胸椎
椎体次全切除植骨内固定术中的应用效果

刘 冲, 詹新立, 肖增明, 崔明星, 贺聚良, 覃一流

(广西医科大学第一附属医院脊柱骨病科 530021 南宁市)

【摘要】目的:观察自行设计的上胸椎前路钛板内固定系统的固定效果。方法:16 只成年波尔山羊,随机分成 4 组,即自行研制的上胸椎前路钢板固定组(A 组),前路未塑形 Orion 钢板固定组(B 组),前路塑形 Orion 钢板固定组(C 组),单纯植骨组(D 组),对 A、B、C 组行 T3 椎体次全切除+髂骨植骨+内固定术,D 组行 T3 椎体次全切除+髂骨植骨术。于术后 3 个月行影像学和组织学检查,观察内固定和植骨融合效果及相关并发症。结果:A、B、C 组山羊均存活,D 组山羊因麻醉意外死亡 1 只。存活山羊均未出现与内固定相关的并发症。术后 3 个月影像学融合效果:A 组均 I 级融合;B 组 I 级融合 1 只,II 级融合 3 只;C 组 I 级融合 2 只,II 级融合 2 只;D 组 II 级融合 2 只,III 级融合 1 只。组织学融合效果:A 组 I 级融合 3 只,II 级融合 1 只;B 组 I 级融合 2 只,II 级融合 2 只,III 级融合 1 只;C 组 I 级融合 1 只,II 级融合 2 只,III 级融合 1 只;D 组 III 级融合 2 只,IV 级融合 1 只。A 组优于 B、C、D 组($P<0.05$),B、C 组优于 D 组($P<0.05$),B 组与 C 组之间无明显差别($P>0.05$)。结论:上胸椎前路钛板内固定系统在山羊胸椎次全切除后行植骨融合内固定安全、可靠,融合效果好。

【关键词】上胸椎;内固定;钛板;前路;山羊

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2013.08.14

中图分类号:R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2013)-08-0744-05

Use of upper thoracic vertebra anterior titanium plate in goat/LIU Chong, ZHAN Xinli, XIAO Zeng-ming, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2013, 23(8): 744-748

【Abstract】Objectives: To evaluate the fusion effect and stability of self-designed upper thoracic vertebra instrument in goat. Methods: 16 adult Boer goats were divided into four groups randomly: group A underwent self-designed upper thoracic vertebra anterior titanium plate, group B with non-shaped Orion plate, group C with shaped Orion plate, and group D included normal thoracic vertebra specimens. The goats of group A, B and C underwent T3 corpectomy and bone graft, while group D underwent T3 corpectomy alone. The fusion effects and complications were observed by radiological and histological examinations 3 months later after the surgery. Results: One goat in group D died of anesthesia accident, while the others survived with no instrument-related complication. Imaging fusions were as follows: grade I in 4 goats of group A, 1 of group B, 2 of group C; grade II in 3 goats of group B, 2 of group C and D; grade III in 1 of group D. Histological fusions were as follows: grade I in 3 of group A, 2 of group B, 1 of group C; grade II in 1 of group A, 2 of group B and C; grade III in 1 of group C, 2 of group D; grade IV in 1 of group D. Group A was better than the other 3 groups($P<0.05$), and group B and C were better than D($P<0.05$). No significant difference between B and C was found($P>0.05$). Conclusions: The anterior titanium plate after upper thoracic vertebra corpectomy proves to have satisfactory reliability and better fusion effect in goat.

【Key words】Upper thoracic vertebrae; Inner fixed system; Titanium plate; Anterior; Goat

【Author's address】Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning, 530021, China

基金项目:国家自然科学基金资助项目(编号:30960386);广西自然科学基金资助项目(编号:0832039)

第一作者简介:男(1986-),住院医师,硕士研究生,研究方向:脊柱外科

电话:(0771)5350189 E-mail:lcys8@qq.com

通讯作者:詹新立 E-mail:xl.zhandocter@yahoo.com.cn

自 20 世纪 50 年代 Cauchoux 等^[1]首先采用全胸骨劈开术治疗胸椎疾患以来,上胸椎前路手术方式发展迅速。上胸椎前方入路能直接显露并直达病变部位,术野清晰,通过手术可直接解除脊髓压迫,效果确切。目前上胸椎前路手术作为许多单纯椎体疾患等治疗方法越来越受到重视。在上胸椎病损切除后,需要重建恢复上胸椎的稳定性,但目前尚无用于上胸椎前方入路的内固定装置。我们根据上胸椎解剖特点及生物力学特征,设计制作了上胸椎前路内固定系统(国家实用新型专利号:ZL 201020545593.7),本研究以山羊为实验动物,应用上胸椎前路钛板内固定系统行固定融合术,比较其与传统内固定方式在融合效果及并发症的差异,为后期临床应用提供基础。

1 材料和方法

1.1 内固定系统

上胸椎前路钛板内固定系统由詹新立设计(专利号:ZL 201020545593.7),苏州博尔特医疗器械有限公司制作。由钛板、锁定螺钉、固定螺钉、螺母等构成(图 1)。均采用医用钛合金(TC4, Ti6Al4V)制成。钛板具有与上胸椎解剖特点相适应的纵向曲度和椎体横向曲率半径,应用时可根据个体上胸椎生理曲度进行适当的塑形。钛板的一端有两个锁定孔,容纳锁定螺钉,两个孔之间有锁定片,旋转一定的角度能锁紧 2 枚锁钉;另一端

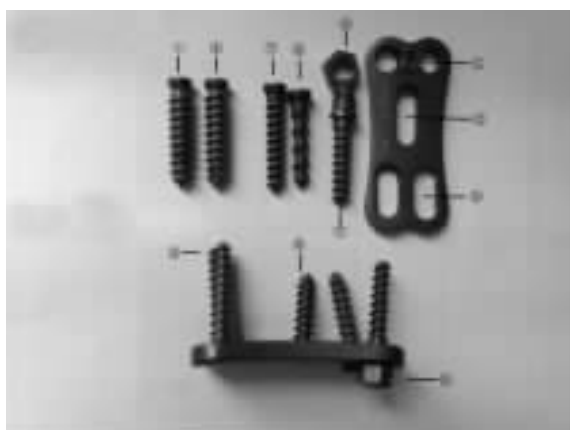


图 1 上胸椎前路钛板内固定装置(①锁定螺钉孔;②中间固定螺钉槽;③固定螺钉滑槽;④锁定螺钉;⑤固定螺钉螺母;⑥植骨螺钉;⑦固定螺钉)

Figure 1 Upper thoracic anterior titanium platefixed system(①Locking screw hole; ②Among fixed screw slot; ③Set screw chute; ④locking screw; ⑤Set screw nut; ⑥ Bone graft screw; ⑦Set screw)

有两个分别用于安装固定螺钉和锁定螺钉的长形滑槽,左侧容纳固定螺钉,球面凹槽在钛板紧贴椎体面,右侧容纳锁定螺钉的球面凹槽在钛板的腹侧。右侧锁定螺钉的直径较滑槽前通道粗 0.25mm,拧紧锁定螺钉后防止螺钉退出。钛板中间有一纵向植骨滑槽。颈椎前路 Orion 钛板由枢法模(Sofamor Danek)公司提供。

1.2 动物模型制作及分组

16 只成年雄性波尔山羊(广西医科大学实验动物中心提供),16.0~19.0 月龄,平均 18.1 ± 1.2 个月,体重 $37.0 \sim 42.5$ kg,平均 40.2 ± 2.3 kg。随机分成 A、B、C、D 共 4 个组,每组 4 只。术前圈养 7~8d 并行灭虫处理,术前 36h 禁食,术前 12h 禁饮,右胸、髂部和四肢备皮(粘贴电极片),术前 0.5h 肌注阿托品 0.25mg。氯胺酮 $20 \sim 30$ mg/kg、安定 $2 \sim 2.5$ mg/kg 肌肉注射诱导,气管内插管,接麻醉机。左颈静脉穿刺建立静脉通路用于测静脉压、输液和用药。麻醉后取仰卧位消毒铺单,髂嵴作 3cm 皮肤切口,切开皮肤和皮下组织,沿右侧髂嵴切开骨膜,骨膜下剥离、显露髂骨内外板,用骨刀直接从髂骨上切取条状骨块($25.0 \times 20.0 \times 6.0$ mm)以备植骨。取右侧第 3、4 肋间隙进胸,显露椎体前方。术中 X 线定位确定 T3 椎体,行 T3 椎体次全切除(切除椎体前半部,椎体后半部向两侧潜行扩大形成宽 16.0mm 减压骨槽)。植骨时根据椎体高度,适当调整植骨块长度并且适当撑开,确保植骨块嵌紧无活动。骨块前置明胶海绵止血以防血肿形成。内固定方法根据实验分组选择:A 组为自行研制的上胸椎前路钢板固定组,给予 T3 椎体次全切除+髂骨植骨+自行研制的上胸椎前路钢板固定;B 组为前路未塑形 Orion 钢板固定组,给予 T3 椎体次全切除+髂骨植骨+前路未塑形 Orion 钢板固定;C 组为前路塑形 Orion 钢板固定组,给予 T3 椎体次全切除+髂骨植骨+前路塑形 Orion 钢板固定;D 组为单纯植骨组,给予 T3 椎体切+髂骨植骨术。右侧第 4 肋间近胸骨旁 4cm 处置胸腔引流管一根接水封瓶,然后逐层缝合切口,无菌敷料覆盖。1d 后拔除胸腔引流管。术前/术中分别静脉注射青霉素 320 万单位,术后每日 2 次肌肉注射青霉素 80 万单位,连续 3d。每日切口换药,直至完全愈合。

1.3 影像学观察

术前、术后即刻、术后 12 周摄上胸椎侧位 X

线片(70kV, 300mA, 0.08s)。上胸椎椎间融合的放射学判断标准^[2]: I 级, X 线可见内置物完整, 螺钉无松动, 植骨与椎体间有连续的骨小梁; II 级, X 线片上内置物完整, 螺钉无松动, 植骨与椎体间有连续骨小梁但观察不清; III 级, X 线片上可见内置物松动, 未见连续骨小梁, 融合区有间隙。

1.5 组织学观察

术后 12 周, 静脉注射氯化钾处死所有山羊, 由 C7~T5 完整取下上胸椎, 剔除标本周围肌肉, 保留所有韧带及关节囊, 浸泡于福尔马林液固定 7d, 丙酮溶液脱水 7d, 包埋于有机树脂玻璃。切片机(Leica 1600)矢状切割标本获组织切片, HE 染色, 光学显微镜(Olympus AH.6)下观察融合界面骨生成状态。椎间融合的组织学判断标准^[3]: I 级, 椎体间完全融合, 有完整的骨桥形成; II 级, 椎体间部分融合, 骨桥形成量大于 50%; III 级, 椎体间部分融合, 骨桥形成量小于 50%; IV 级, 椎体间融合失败。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 18.0 统计软件进行统计学分析, 等级资料的比较采用 Kruskal-Wallis H 检验和 Mann-Whitney U 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

D 组山羊因麻醉意外死亡 1 例, 其余均存活。A 组 1 例出现手术切口感染, 皮下有波动感, 予清创缝合, 每日肌肉注射青霉素 80 万单位, 1 周后治愈。B 组和 C 组各有 1 只术后即刻出现不完全瘫, 四蹄无法站立, 跪姿进食, 予 20% 甘露醇溶液 125ml 耳缘静脉快速滴注, 2d 后症状消失; D 组中有 1 只术后 1 周出现不完全瘫, 后蹄无法站立, 予对症处理后 3 个月仍未恢复。均未出现与内固定相关的并发症。各组影像学融合情况见表 1 和图

2, A 组融合优于 B、C、D 组 ($P=0.011, 0.008, 0.018$), B、C 组优于 D 组 ($P=0.09, 0.021$)。B 组与 C 组无显著性差异 ($P=0.206$)。组织学融合情况见表 2 和图 3, A 组融合优于 B、C、D 组 ($P=0.000, 0.000, 0.038$), B、C 组优于 D 组 ($P=0.010, 0.012$), B 组与 C 组无显著性差异 ($P=0.91$)。

3 讨论

上胸椎(T1~T4)是颈胸交界与胸椎延续的一个重要结构汇合区域, 解剖结构复杂, 有重要神经、血管、淋巴管纵横交错; 从颈椎前凸到胸椎后凸造成切口深度的突然变化, 椎体位置深在, 增大了其显露难度^[4-6]。随着解剖研究、影像学、骨科内固定物等的发展, 各种脊柱前路手术不断出现。但是目前并没有专门为上胸椎设计的内固定系统。

在上胸椎病损切除后, 需要重建恢复上胸椎的稳定性, 由于上胸椎椎体较中下胸椎小, 不能使用常规的胸腰椎前路内固定器材, 临床上大多采用颈椎前路带锁钢板作为上胸椎前路内固定器材^[5-12]。目前在国内应用较多的有 AO 带锁型钢板以及 Orion 钢板。两种钢板均有其优点, 可提供脊柱的即时稳定性。从设计上讲, Orion 钢板较 AO 带锁型钢板具有更大的优越性, AO 带锁型钢板的螺钉尾部采用膨胀固定的原理进行锁定, 在松动情况下, 有可能出现螺钉脱出, 其尾端可呈齿状张开, 具有潜在的危险; 而 Orion 钢板用 1 枚锁定螺钉锁定 2 枚固定螺钉, 较为牢固, 且表面光滑, 临床上未见松动引起食道瘘的报道。生物力学测试表明, Orion 钢板在生物力学性能方面优于 AO 带锁型钢板^[13], 因此, 我们选 Orion 钢板作为对照。然而在应用 Orion 钢板作为前路内固定器材时有以下不足: ①其强度是否适合胸椎的力学要求。上胸椎各椎体及椎间盘的矢状径为 16~25mm, 而可供使用的 Orion 前路螺钉长度为 14~16mm, 对于 T3~T5 来说, 螺钉长度太短; 应用于胸腰椎的钢板厚度一般在 4mm 左右, 而 Orion 钢板的厚度仅为 2mm。②由于不是为上胸椎特制的钢板, 在预弯钢板时, 其弧度和方向与颈椎相反, 以适应胸椎的生理曲度, 这样会降低钢板的强度。

我们设计的上胸椎内固定系统具有如下特点: ①钢板具有良好撑开和压缩的功能, 能通过钢板上的纵行滑槽设计及相应的配套工具来实现。②充分考虑国人解剖学特点确定适宜的钢板

表 1 术后 3 个月 4 组山羊手术节段影像学融合情况

Table 1 Radiographic analysis of fusion at 3 months

	I 级 Grade I	II 级 Grade II	III 级 Grade III
A 组 Group A	4	0	0
B 组 Group B	1	3	0
C 组 Group C	2	2	0
D 组 Group D	0	2	1

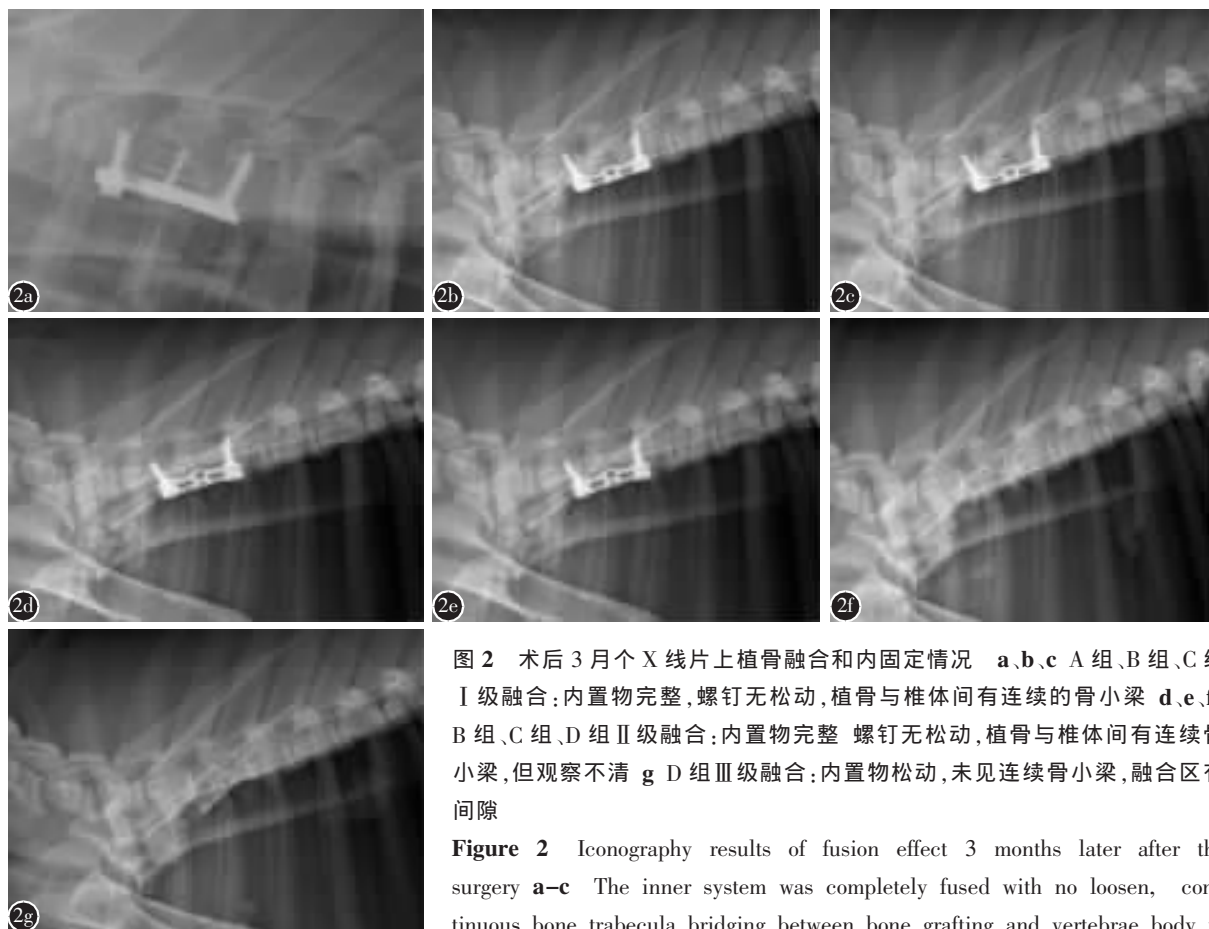


图 2 术后 3 个月 X 线片上植骨融合和内固定情况 a、b、c A 组、B 组、C 组 I 级融合:内置物完整,螺钉无松动,植骨与椎体间有连续的骨小梁 d、e、f B 组、C 组、D 组 II 级融合:内置物完整 螺钉无松动,植骨与椎体间有连续骨小梁,但观察不清 g D 组 III 级融合:内置物松动,未见连续骨小梁,融合区有间隙

Figure 2 Iconography results of fusion effect 3 months later after the surgery a-c The inner system was completely fused with no loosen, continuous bone trabecula bridging between bone grafting and vertebrae body in group A, B and C respectively. Score: grade I fusion effect d-f The inner system was completely fused with no loosen, continuous bone trabecula bridging between bone grafting and vertebrae body while not observed in group B, C and D respectively. Score: grade II fusion effect g represented for the grade III fusion effect in group D, the inner system was loosed without continuous bone trabecula bridging and space existed between fusion area

表 2 术后 3 个月 4 组山羊手术节段组织学融合情况

Table 2 Histologic analysis of fusion at 3 months

	I 级 Grade I	II 级 Grade II	III 级 Grade III	IV 级 Grade IV
A 组 Group A	3	1	0	0
B 组 Group B	2	1	1	0
C 组 Group C	1	2	1	0
D 组 Group D	0	0	2	1

弧度(上胸椎横向弧度从 T1~T5 渐增, 横向曲率半径在 15~25mm), 使钢板在应用时与椎体前方更加适配。③在钢板中部有纵行的槽孔, 可以用植骨块螺钉对植骨块进行固定, 进一步稳定植骨块, 防止植骨块滑移进入椎管。④单皮质骨螺钉通过锁定技术与钢板连成一体, 既可以有效防止螺钉

松动、退出, 又大大增强了前路内固定钢板螺钉的即刻固定强度和抗疲劳强度。⑤采用医用钛合金材料制成, 术后可以进行 MRI 和 CT 检查, 且生物相容性好。前期研究已经证明, 上胸椎内固定系统与 Orion 钢板在生物力学和螺钉拔除强度上具有优势^[14,15], 本研究通过山羊在体研究, 观察了固定系统对植骨愈合的影响, 为临床应用以及后期的改进提供了理论依据。

山羊的胸椎前后径较大, 左右径小, 类似“鸡胸”, 行改良经胸骨柄前方入路不能较好地显露上胸椎, 我们采用右侧第 3、4 肋间隙进胸, 并切断第 3、4 肋骨, 进入胸腔, 拉钩牵开肺组织, 切开上胸椎前方肌肉, 便可清楚显露椎体前方。此方法对于山羊创伤小, 术野清楚, 出血少, 并且易于操作。实验组除 D 组中有 1 例出现植骨未融合, 其余山羊均出现不同程度融合, 组织学和影像学效果均为

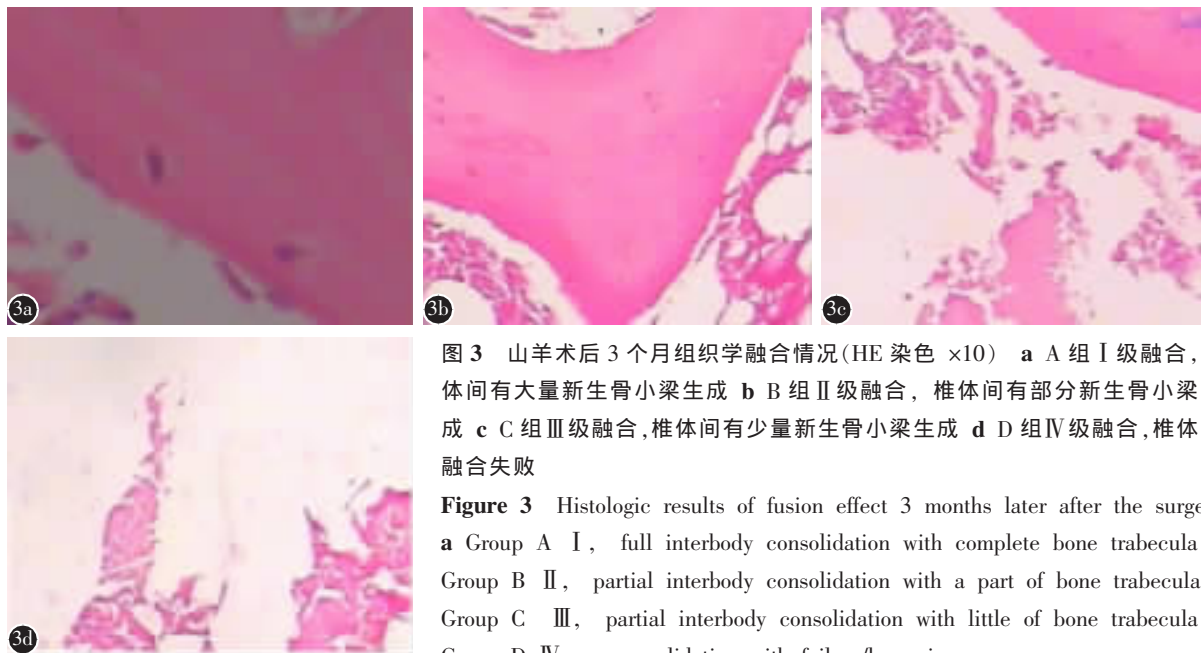


图3 山羊术后3个月组织学融合情况(HE染色 $\times 10$) a A组I级融合,椎体间有大量新生骨小梁生成 b B组II级融合,椎体间有部分新生骨小梁生成 c C组III级融合,椎体间有少量新生骨小梁生成 d D组IV级融合,椎体间融合失败

Figure 3 Histologic results of fusion effect 3 months later after the surgery **a** Group A I, full interbody consolidation with complete bone trabecula **b** Group B II, partial interbody consolidation with a part of bone trabecula **c** Group C III, partial interbody consolidation with little of bone trabecula **d** Group D IV, no consolidation with failure/loosening

A组优于B、C、D组,B、C组优于D组,B组与C组之间无明显差别。说明上胸椎内固定系统和传统颈椎前路钢板相比能提高融合率,减少并发症,其可能的原因是:①上胸椎内固定钛板中部上有纵行的槽孔,可以用植骨块螺钉对植骨块进行固定,进一步稳定了植骨块,防止植骨块滑移进入椎管。②单皮质骨螺钉通过锁定技术与钛板连成一体,既可以有效防止螺钉松动、退出,又大大增强了前路内固定钢板螺钉的即刻固定强度和抗疲劳强度。但本研究为山羊胸椎在体研究,可能与人体上胸椎存在一定的差异;而且样本量较少,观察时间较短,需要更长时间的随访研究验证。

4 参考文献

1. Cauchoir J, Binet J. Anterior surgical approaches to the spine [J]. Ann R Coil Surg Engl, 1957, 21(4): 237-243.
2. Suk SI, Lee CK, Kim WJ, et al. Adding posterior lumbar interbody fusion to pedicle screw fixation and posterolateral fusion after decompression in spondylolytic spondylolisthesis[J]. Spine, 1997, 22(2): 210-220.
3. Taylor BA, Okubadejo GO, Patel AA, et al. Evaluation of total disc arthroplasty: a canine model [J]. Am J Orthop(Belle Mead NJ), 2008, 37(4): E64-70.
4. Knoller SM, Brethner L. Surgical treatment of the spine at the cervicothoracic junction: an illustrated review of a modified sternotomy approach with the description of tricks and pitfalls[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2002, 122(6): 365-368.
5. Gieger M, Roth PA, Wu JK. The anterior cervical approach to the cervicothoracic junction[J]. Neurosurgery, 1995, 37(4):

704-709.

6. 肖建如, 贾连顺, 袁文, 等. 经胸段脊柱肿瘤的前路手术治疗[J]. 中国矫形外科杂志, 2001, 8(8): 743-745.
7. 詹新立, 肖增明, 宫德峰, 等. 经升主动脉右侧间隙和头臂干右侧间隙行椎体切除治疗上胸椎T3和T4肿瘤[J]. 中华骨科杂志, 2007, 27(2): 183-186.
8. Xiao ZM, Zhan XL, Gong DF, et al. Surgical management for upper thoracic spine tumors by a transmanubrium approach and a new space[J]. Eur Spine J, 2007, 16(3): 439-444.
9. 肖增明, 贺茂林, 詹新立, 等. 前方经胸骨入路治疗上胸椎结核[J]. 中华骨科杂志, 2007, 27(9): 657-660.
10. Seo HJ, Chung CK, Kim HJ. Surgical approach to anterior compression in the upper thoracic spine [J]. J Neurosurg, 2002, 97(3 Suppl): 337-342.
11. Turner PL, Webb JK. A surgical approach to the upper thoracic spine[J]. J Bone Joint Surg Br, 1987, 69(4): 542-547.
12. 叶晓健, 贾连顺, 袁文, 等. 改良Sundaresan法治疗上胸椎肿瘤[J]. 中华骨科杂志, 2004, 24(8): 488-490.
13. Lowery GL. Anterior cervical osteosynthesis: Orion anterior cervical plate system. In: Hitchon P, Traynelis V, Rengachary S, eds. Techniques in Spinal Fusion and Stabilization[M]. New York: Thieme Medical Publishers, 1995. 191-198.
14. 刘会江, 詹新立, 肖增明, 等. 上胸椎前路钛板与颈前路钛板内固定装置的拔出强度实验[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2012, 16(4): 605-608.
15. 罗巨利, 詹新立, 肖增明, 等. 体外生物力学评价上胸椎前路钛板内固定装置的三维运动稳定性[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(17): 1673-8225.

(收稿日期:2012-12-12 末次修回日期:2013-03-14)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 卢庆霞)