

可吸收椎体内支撑器的研制及植入途径研究

张欲燃¹, 汤逊², 熊成东³, 张茂枢², 徐永清², 周田华², 刘力²

(1. 河南省濮阳市中医院, 河南 濮阳 457000; 2. 中国人民解放军成都军区昆明总医院, 云南 昆明 650032; 3. 中国科学院成都有机化学研究所, 四川 成都 610041)

摘要 **目的:**研制用于胸腰椎骨折椎体重建的可吸收椎体内支撑器,并探讨经椎弓根植入的可行性。**方法:**选择 100 例健康成年志愿者,CT 扫描其 T₁₁~L₄ 椎骨,模拟重建 T₁₁~L₄ 椎骨的二维、三维图像,测量椎体矢状径、横径和椎弓根内径高度、宽度。据此确定可植入支撑器的规格,并以聚-DL-乳酸(分子量 40~80 万)、磷酸三钙或羟基磷灰石为原料制成品试件。将成品试件经椎弓根植入 3 具成人尸体标本的 L₁、L₂ 椎体中,完成后摄腰椎标本正侧位 X 线片,并行 L₁、L₂ 椎骨 CT 扫描、矢状面二维重建。**结果:**T₁₁~L₄ 椎体横径(32.44±2.82)~(42.13±4.10)mm,椎体矢状径(25.55±2.54)~(28.97±2.24)mm;T₁₁~L₄ 椎弓根内径高度(9.16±1.40)~(12.46±1.67)mm,椎弓根内径宽度(5.78±0.89)~(8.88±1.51)mm,椎弓根内径高度及宽度两侧相比,差异无统计学意义(T₁₁~L₄ 椎弓根内径高度: $t=1.857, P=0.334$; $t=1.673, P=0.707$; $t=2.355, P=0.685$; $t=1.983, P=0.126$; $t=2.435, P=0.148$; $t=2.871, P=0.774$ 。T₁₁~L₄ 椎弓根内径宽度: $t=0.134, P=0.937$; $t=1.962, P=0.125$; $t=0.453, P=0.634$; $t=1.983, P=0.509$; $t=1.643, P=0.086$; $t=0.851, P=0.150$)。②设计的系列可吸收椎体内支撑器规格为:长 20.0~27.0 mm,宽 7.0~10.0 mm,高 9.0~12.0 mm。③经 X 线及 CT 检查,经椎弓根植入 3 具成人尸体标本 L₁、L₂ 椎体中的可吸收椎体内支撑器位置良好。**结论:**可吸收椎体内支撑器经椎弓根或经椎弓根及其外侧壁植入重建胸腰椎前中柱是可行的。

关键词 脊柱骨折 椎体成形术 可吸收椎体内支撑器

Development of centrum - vertebra - fracture - repairing absorbable supporting plugger and the study of its implantation pathway ZHANG Yu - ran^{*}, TANG Xun, XIONG Cheng - dong, et al. ^{*} Hospital of Chinese medicine of Puyang city, Puyang 457000, Henan, China

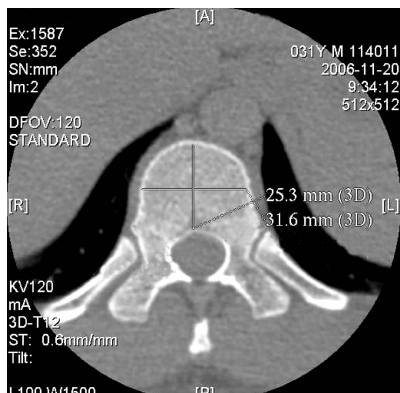
ABSTRACT **Objective:** To develop the centrum - vertebra - fracture - repairing absorbable supporting plugger(CASP) used for the vertebral reconstruction after the thoracolumbar fractures, and to explore the feasibility of CASP's implantation via the pedicle of vertebral arch. **Methods:** One hundred healthy adult volunteers were chosen to reconstruct the 2D and 3D images of T₁₁ - L₄ vertebrae through CT scanning their T₁₁ - L₄ vertebrae, then the vertebral sagittal diameters, the vertebral transverse diameters, heights and widths of pedicle of vertebral arch were measured from above images. After that, the specifications of the implantable supporting pluggers were determined according to above measurements, and the finished product were manufactured from the following 3 materials as poly - DL - lacti acid(molecular weights ranged from 400,000 to 800,000), tricalcium phosphate and hydroxyapatite. The finished product were implanted into L₁ vertebra and L₂ vertebra of 3 adult cadavers via their pedicles of vertebral arch respectively. Next, PA&LAT X - ray films of the lumbar of cadavers were taken and conserved, L₁ vertebra and L₂ vertebra were scanned by CT and the image of their sagittal planes were processed with two - dimensional reconstruction. **Results:** ①The transverse diameters of T₁₁ - L₄ vertebrae ranged from (32.44±2.82) mm to (42.13±4.10) mm, and their sagittal diameters ranged from (25.55±2.54) mm to (28.97±2.24) mm; the inner heights of pedicle of vertebral arch ranged from (9.16±1.40) mm to (12.46±1.67) mm, and their inner widths ranged from (5.78±0.89) mm to (8.88±1.51) mm, and there was no statistical difference in the inner heights and inner widths between the both sides of the pedicles of vertebral arch(Inner heights: $t=1.857, P=0.334$; $t=1.673, P=0.707$; $t=2.355, P=0.685$; $t=1.983, P=0.126$; $t=2.435, P=0.148$; $t=2.871, P=0.774$. Inner widths: $t=0.134, P=0.937$; $t=1.962, P=0.125$; $t=0.453, P=0.634$; $t=1.983, P=0.509$; $t=1.643, P=0.086$; $t=0.851, P=0.150$). ②The specifications of the designed CASP series were as follows: the lengths ranged from 20.0mm to 27.0mm, the widths ranged from 7.0mm to 10.0mm and the heights ranged from 9.0mm to 12.0mm. ③The positions of CASP implanted into the L₁ vertebra and L₂ vertebra of the 3 adult cadavers from their pedicles of vertebral arch were turned out to be well after experiencing the inspection through X - ray and CT scanning. **Conclusion:** It is feasible to reconstruct the anterior columns and axial columns of thoracolumbar vertebrae through implanting CASP via pedicle or via the pedicle and its lateral wall.

Key words Spinal fractures; Vertebroplasty; centrum - vertebra - fracture - repairing absorbable supporting plugger

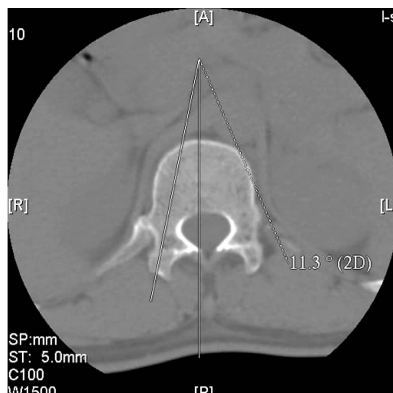
后路椎弓根钉棒内固定系统是目前临床治疗胸腰椎爆裂骨折应用最多的内固定系统,但它不能有效重建椎体支撑功能,而且由于应力过度集中在钉棒结合部,载荷分布不合理,术后断钉、断棒、伤椎前缘高度及矫正角度丢失等问题经常发生。因此,笔者尝试研制了用于重建胸腰椎爆裂骨折椎体高度和支撑功能的可吸收椎体内支撑器 (centrum - vertebra - fracture - repairing absorbable supporting plugger, CASP),并对其经椎弓根植入的可行性进行了研究,现总结报告如下。

1 材料与设备

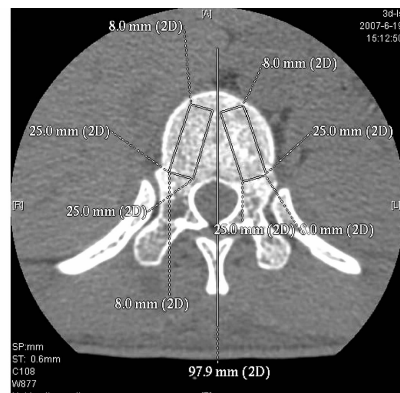
1.1 研究对象 选择 100 例无胸腰椎疾患的健康成年志愿者,男 70 例,女 30 例。年龄 20 ~ 60 岁,平均 40.5 岁。身高 153 ~ 180 cm,平均 167 cm。另外准备 3 具成人尸体 T₁₁ ~ L₅ 脊柱标本。



(1) 椎体矢状径、横径测量示意图



(2) 植入角度测量示意图



(3) CASP 设计长度、宽度测量示意图

图 1 CASP 设计规格及植入角度测量

2.1.3 CASP 的外观 我们将 CASP 整体设计为长方体,前端为对称或非对称圆弧形,以减少植入时的阻力,还可避免前端突破椎体前方骨皮质时破坏椎体前方重要结构;中央为空腔,便于植骨,空腔上下设有加强筋,以增大接触面积,防止 CASP 在椎体内向下塌陷;侧壁设有 3 对圆孔,有利于新骨长入达到植骨融合,侧壁上下表面为锯齿状,以增大与椎体松质骨接触面积,减少界面压强,增加稳定性,防止脱出;首端和尾端设置定位孔,嵌入钛丝,便于观察;在支撑器尾端,设计带内螺纹螺孔,方便与器械结合,植入支撑器 (图 2)。

2.1.4 CASP 的制作 根据事先得到的数据和外观设计制作 CASP。选择具有良好组织相容性和安全性的聚 - DL - 乳酸 (分子量 40 ~ 80 万) 及磷酸三钙或羟基磷灰石,根据研制要求按一定比例进行物理共混后在一定条件下加热注塑成型。

1.2 实验设备 美国 GE Lightspeed VCT 64 排 CT 机;WEBVIEWER 5.1 GEPACS/wv 图像分析处理平台。

2 方法

2.1 CASP 的研制

2.1.1 正常椎体模拟重建 以层厚 0.6 mm,层距 0.5 mm,螺距 1.2 mm,对 100 例健康成年志愿者脊柱 T₁₁ ~ L₄ 椎骨进行 CT 扫描。并根据所得参数重建 T₁₁ ~ L₄ 椎骨的二维、三维图像,测量椎体矢状径、横径,椎弓根内径高度、宽度。

2.1.2 CASP 的规格 根据以下要求设计 CASP,计算其最佳长度、宽度和植入角度 (图 1):经椎弓根或经椎弓根及其外侧壁植入,左右侧植入物不能越过椎体正中矢状面,植入物能重建椎体前中柱,但不能超出椎体前皮质骨;CASP 的高度以椎弓根内径高度为参照进行设计。

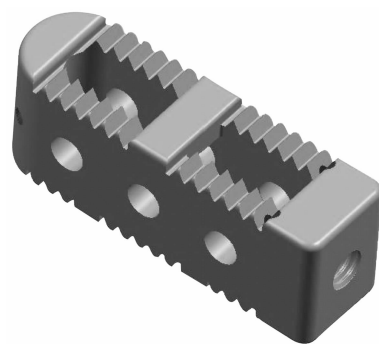


图 2 CASP 设计外观

2.2 CASP 的植入 以 CT 扫描并测量 3 具成人尸体椎骨标本 L₁、L₂ 椎体,选用合适规格的 CASP,确定植入角度。具体植入过程如下:首先显露椎板、关节突关节、横突,在横突基底部关节突关节外侧缘开槽,刮除松质骨,显露椎弓根腔隙。以事先确定的植入角度插入定位针,G 形臂 X 线机显示定位针方向满意后采用逐级扩张的方法建立植入通道,通道尺寸与 CASP

规格相同。退出扩张器,打入 CASP,植入深度以 CASP 前端嵌入的钛丝位于椎体矢状径前 1/4 处为宜,最后再次透视确认 CASP 位置。在 6 块椎体均植入 CASP 后,摄腰椎标本正侧位 X 线片,并行 L₁、L₂ 椎骨 CT 扫描、矢状面二维重建。

2.3 统计学方法 采用 SPSS13.0 统计软件对所得数据进行统计分析,T₁₁~L₄ 椎弓根内径两侧高度及宽度比较采用配对 *t* 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 结 果

3.1 正常椎体模拟重建结果 T₁₁~L₄ 椎体横径(32.44±2.82)~(42.13±4.10)mm,椎体矢状径(25.55±2.54)~(28.97±2.24)mm;T₁₁~L₄ 椎弓根内径高度(9.16±1.40)~(12.46±1.67)mm,椎弓根内径宽度(5.78±0.89)~(8.88±1.51)mm;椎弓根两侧内径高度相比,差异无统计学意义(*t*=1.857,*P*

=0.334;*t*=1.673,*P*=0.707;*t*=2.355,*P*=0.685;*t*=1.983,*P*=0.126;*t*=2.435,*P*=0.148;*t*=2.871,*P*=0.774);椎弓根两侧内径宽度相比,差异无统计学意义(*t*=0.134,*P*=0.937;*t*=1.962,*P*=0.125;*t*=0.453,*P*=0.634;*t*=1.983,*P*=0.509;*t*=1.643,*P*=0.086;*t*=0.851,*P*=0.150)。(表 1)

3.2 CASP 的设计规格 最后确定的系列 CASP 设计规格为:长 20.0~27.0 mm,宽 7.0~10.0 mm,高 9.0~12.0 mm(表 2),以满足不同年龄、性别、身高患者胸腰椎植入要求。本研究首先试制规格为:25.0 mm×7.5 mm×9.0 mm 的 CASP 试件(图 3),并已申请国家发明专利和实用新型专利(专利号:200710065628. X,200720104352. 7)。单个 CASP 试件的支撑强度>300 kg,强度设计维持时间 4~6 个月。

表 1 正常 T₁₁~L₄ 椎体及椎弓根测量结果 mm

椎骨	椎体横径	椎体矢状径	椎弓根内径高度		椎弓根内径宽度	
			左侧	右侧	左侧	右侧
T ₁₁	32.44±2.82	25.55±2.54	12.02±1.51	12.46±1.67	5.78±0.89	6.08±1.11
T ₁₂	33.67±2.21	25.29±1.67	12.53±1.40	12.04±1.13	6.54±1.33	6.04±1.56
L ₁	36.13±3.23	26.90±2.89	10.79±1.38	11.33±1.02	5.89±1.13	5.55±0.80
L ₂	37.19±3.27	27.67±2.53	11.04±1.61	11.78±1.78	6.22±1.13	6.74±0.89
L ₃	39.55±3.32	28.67±2.04	10.13±1.11	11.04±1.44	7.60±1.23	7.90±1.44
L ₄	42.13±4.10	28.97±2.24	9.16±1.40	10.83±1.60	8.40±1.20	8.88±1.51

表 2 CASP 的设计规格及植入角度

椎骨	CASP 的设计规格(mm)			植入角度(°)
	长度	宽度	高度	
T ₁₁	23.35±1.74	8.54±1.24	15.42±1.29	12.13±0.74
T ₁₂	24.23±1.51	8.67±1.12	15.89±1.61	12.33±0.89
L ₁	23.78±1.74	8.88±1.51	14.62±1.42	13.12±1.14
L ₂	24.39±1.23	9.98±1.17	14.13±1.39	13.75±1.21
L ₃	25.54±1.53	9.47±1.33	13.72±1.56	16.38±1.59
L ₄	25.78±1.88	10.83±1.34	13.02±1.73	16.88±1.72

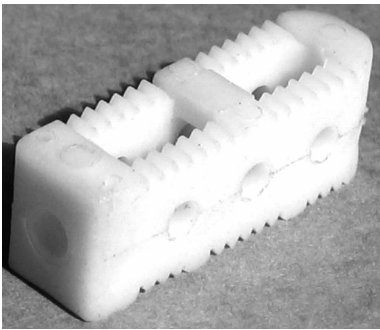


图 3 CASP 实物图

3.3 CASP 植入情况 ①正侧位 X 线片可见钛丝标记的 CASP 位于 L₁、L₂ 椎体终板下方,方向与终板平

行,CASP 在椎体内的位置良好。②CT 图像显示 CASP 长度和宽度符合标本 L₁、L₂ 椎体重建要求,2 块 CASP 均未超过正中矢状面,椎管骨性结构完整;矢状面二维重建图像示 CASP 高度可满足标本 L₁、L₂ 椎体高度重建要求。(图 4)

4 讨 论

后路椎弓根钉棒内固定系统是目前临床治疗胸腰椎爆裂骨折应用最多的内固定系统,但术后常出现断钉、断棒、矫正度丢失、骨折椎体前缘高度丢失等并发症。出现上述并发症的主要原因是应用该系统复位固定后,爆裂骨折椎体内出现蛋壳样改变,前中柱支撑作用丢失,应力过度集中于钉棒内固定系统,导致载荷分布不合理。为防止后路钉棒内固定失败,目前常采用的措施有:后外侧植骨融合、经椎弓根伤椎内植骨^[1]、骨水泥伤椎成形术及经伤椎椎弓根螺钉固定术^[2]。后外侧植骨不能重建伤椎前中柱,起不到及时的力学支撑作用,不能有效防止后路钉棒系统固定失败。经椎弓根伤椎内植骨,不具有前中柱力学支撑作用,难以降低内固定失败和矫正角度丢失的发生



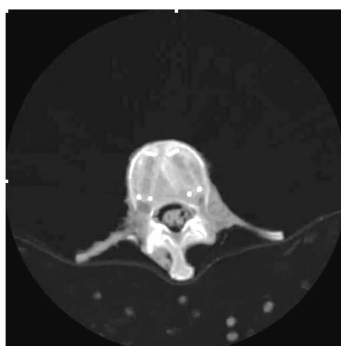
(1) 正位X线片



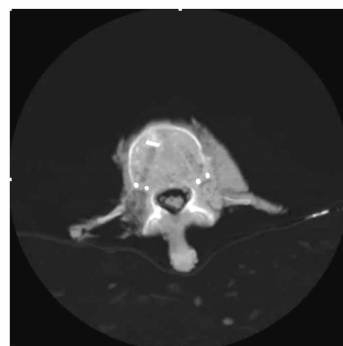
(2) 侧位X线片



(3) CT矢状位二维重建图像



(4) L₁椎骨CT扫描图像



(5) L₂椎骨CT扫描图像

图4 CASP 植入椎体后的影像检查结果

率^[3],而且存在植骨纤维化、植骨不愈合等问题^[4]。临床采用的后路钉棒系统内固定同时行骨水泥伤椎成形术,重建伤椎高度及前中柱支撑功能的方法,由于骨水泥渗漏率较高,易导致肺栓塞及神经根、脊髓损伤^[5-8],而且骨水泥的弹性模量远远大于椎体内的松质骨,对脊柱的生物力学影响目前还不清楚。Grados 等^[9]报道经皮椎体成形术后 4 年内有 52% 的患者出现相邻椎体压缩骨折。经伤椎椎弓根螺钉固定可减少内固定失败率,可能与螺钉重建伤椎部分支撑功能有关,但仍不是伤椎重建的有效方法。因此,寻找安全、有效的重建胸腰椎爆裂骨折患者伤椎前中柱的手术方法是目前治疗胸腰椎爆裂骨折的首要问题。

分子量 40 ~ 80 万的聚 - DL - 乳酸,可为 CASP 提供足够的力学强度,但其降解过程中产生的酸性物质可加快自身降解速度,导致其对伤椎提供有效力学支撑的时间不足。在 CASP 的制作原料中加入磷酸三钙或羟基磷灰石,可解决聚 - DL - 乳酸降解时产生酸性物质的问题,在延缓 CASP 降解速率的同时又提高了其力学性能^[10]。

Li 等^[11-12]发现经椎弓根可进行椎体前中柱重建,并应用钛合金椎体植入物经椎弓根重建压缩骨折椎体的前中柱。本研究结果显示:T₁₁ ~ L₄ 椎弓根内径高度为(9.16 ± 1.40) ~ (12.46 ± 1.67) mm,椎弓

根内径宽度(5.78 ± 0.89) ~ (8.88 ± 1.51) mm。我们所设计的系列 CASP 高度为 9.0 ~ 12.0 mm,宽度为 7.0 ~ 10.0 mm,可满足经椎弓根植入要求。通过逐级扩张使椎弓根发生弹性变形的方式胀破椎弓根外侧壁植入 CASP;对椎弓根较狭窄的椎骨,可经椎弓根外侧壁开槽,来满足植入 CASP 的宽度要求。植入前必须对伤椎进行 CT 扫描,测量椎弓根高度、宽度,选择合适型号的 CASP,并确定植入角度。

从本研究结果可以看出,我们所研制的 CASP 经椎弓根或经椎弓根及其外侧壁植入重建胸腰椎前中柱是可行的。我们相信经过生物力学试验、动物模型试验及临床试验后,CASP 将会成为临床上为胸腰椎爆裂骨折患者重建伤椎的新方法。

5 参考文献

- [1] 从庆武,徐文联,祝宗华,等. 经椎弓根椎体内植骨在胸腰椎骨折术中的应用[J]. 中医正骨,2010,22(10):67-68,70.
- [2] Cho DY, Lee WY, Sheu PC. Treatment of thoracolumbar burst fractures with polymethyl methacrylate vertebroplasty and short-segment pedicle screw fixation [J]. Neurosurgery, 2003,53(6):1354-1361.
- [3] Lefterink VJ, Keizer HJ, Oosterhuis JK, et al. Functional outcome in patients with thoracolumbar burst fractures treated with dorsal instrumentation and transpedicular cancellous bone grafting[J]. Eur Spine J, 2003,12(3):261-267.

- [4] Knop C, Fabian HF, Bastian L, et al. Late results of thoracolumbar fractures after posterior instrumentation and transpedicular bone grafting[J]. Spine, 2001, 26(1): 88-99.
- [5] Verlaan JJ, Dhert WJ, Verbout AJ, et al. Balloon vertebroplasty in combination with pedicle screw instrumentation: a novel technique to treat thoracic and lumbar burst fractures[J]. Spine, 2005, 30(3): 73-79.
- [6] Cho DY, Lee WY, Sheu PC, et al. Treatment of thoracolumbar burst fractures with polymethyl methacrylate vertebroplasty and short-segment pedicle screw fixation[J]. Neurosurgery, 2003, 53(6): 1354-1361.
- [7] Yeom JS, Kim WJ, Choy WS, et al. Leakage of cement in percutaneous transpedicular vertebroplasty for painful osteoporotic compression fractures[J]. J Bone Joint Surg Br, 2003, 85(1): 83-89.
- [8] Monticelli F, Meyer HJ, Tutsch-Bauer E. Fatal pulmonary cement embolism following percutaneous vertebroplasty (PVP)[J]. Forensic Sci Int, 2005, 149(1): 35-38.
- [9] Grados F, Depriester C, Cayrolle G, et al. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty[J]. Rheumatology, 2000, 39(12): 1410-1414.
- [10] Ignjatović N, Tomić S, Dakić M, et al. Synthesis and properties of hydroxyapatite/poly-L-lactide composite biomaterials[J]. Biomaterials, 1999, 20(9): 809-816.
- [11] Li KC, Chen HH, Li A, et al. Safe zone for application of transpedicle body augments[J]. J Orthop Surg Taiwan, 2004, 21(3): 125-133.
- [12] Li KC, Li AF, Hsieh CH, et al. Transpedicle body augments in painful osteoporotic compression fractures[J]. Eur Spine J, 2007, 16(5): 589-598.

(2011-01-19 收稿 2011-04-12 修回)

(上接第 19 页)

- [3] 李玉彬, 谢利民, 李理, 等. 健脾补肾方对家兔激素性股骨头坏死模型脂质代谢的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(2): 90-93.
- [4] Yamamoto T, Irida T, Sugioka Y, et al. Effects of pulse methylprednisolone on bone and marrow tissues: corticosteroid-induced osteonecrosis in rabbits[J]. Arthritis Rheum, 1997, 40(11): 2055-2064.
- [5] Matsui M, Saito S, Ohzono K, et al. Experimental steroid-induced osteonecrosis in adult rabbits with hypersensitivity vasculitis[J]. Clin Orthop Relat Res, 1992, (277): 61-72.
- [6] 李鸿帅, 张长青. 股骨头坏死动物模型研究进展[J]. 国际骨科学杂志, 2006, 27(3): 173-175.

(2010-12-30 收稿 2011-02-21 修回)

· 通 知 ·

全国水针刀三氧消融术尸体解剖研修班及中华筋骨三针法学习班通知

水针刀三氧消融术及筋骨针法是由中国骨伤微创水针刀学术委员会会长、张仲景国医学院教授、广东省中医院主任导师吴汉卿教授在水针刀疗法的基础上, 结合三氧治疗仪所研发的新技术, 研制发明的多用系列筋骨针具已获国家专利, 并创立了十大筋骨针法(已编入骨伤教材), 出版了《中华筋骨三针疗法》。该项技术的培训班已举办 180 余期, 来自国内包括台湾、香港等地区及国外(马来西亚、新加坡、韩国)的万余名医生学习、掌握了该技术。为满足广大医师要求, 现继续举办以下研修、学习班:

水针刀三氧融盘术及尸体解剖研修班:由吴汉卿教授主要传授:水针刀新针法治疗骨伤颈肩腰腿痛病、水针刀三氧融盘术。应用水针刀法结合新鲜尸体详细讲解三针法安全入路法、配合独特松解液及椎间孔扩张术、侧隐窝分离术。新颖的三针法理论、独特的十大针法、结合尸体刀法入路、水针刀挂图, 有专科医院手术病人治疗, 同时讲解影像诊断, 保证每位学员能够独立操作。临床上可治疗腰椎间盘突出症, 对颈肩腰腿痛患者具有较好的疗效。

脊柱九病区药磁线植入技术:传授独特的脊背九大诊疗区, 临床应用水针刀分离、磁线留置并配合整脊手法, 快速治疗脊柱相关病, 如颈源性心脏病、颈性咽炎、面瘫、三叉神经痛、癫痫、慢性支气管炎、哮喘、胃炎、胃溃疡、结肠炎、生殖疾病等。

中华筋骨三针法学习班:中华筋骨三针法是吴汉卿教授在水针刀针法九针疗法基础上, 根据人体生物力学, 提出了人体软组织立体三角平衡学说, 创立了平衡三针法。该班传授筋骨三针法原理、三针定位法、十大针法技巧。该法主要治疗: 颈椎病、颈 1 横突综合症、颈 7 棘突综合症、肩关节周围炎、肌筋膜炎、腰椎间盘突出症、股骨头坏死症、膝关节骨关节炎、神经痛、类风湿性关节炎、脊柱相关病等。

其他:参加学习班者将授予国家级中医药 I 类继续教育学分(项目编号:390206382)

开学时间:2011 年每月 1 日开课, 需提前 2 日报到

报到地址:河南省南阳市仲景路与天山路口(水针刀专科医院)

邮政编码:473000 **联系电话:**0377-63282507, 13721820657 **联系人:**黄建

网址:www.shuizhendao.com **邮箱:**shuizhendao@163.com