论著

文章编号:1000-5404(2010)08-0826-04

改进型腰骶椎前路钢板的研制及生物力学测试

艾建国[1],初同伟[1],周 跃[1],陈卫军[2] (400037 重庆,第三军医大学新桥医院骨科[1]; 400038 重庆,第三军医大学基础医学部解剖学教研室,重庆市生物力学重点实验室[2])

[摘要] **目的** 通过对国人腰骶椎解剖结构数值的统计分析,设计一种新型腰骶椎前路钢板,并进行生物力学测试。**方法** 对350例正常成人腰骶椎正位侧位X线片腰骶角、L_5S_1椎体及椎间盘高度进行测量,得出正常国人腰骶椎结构的大致数值范围,再依据此数值设计出改进型腰骶椎前路安全钢板各项参数指标,并将钢板样品在4种不同生理运动状况下进行脊柱标本的生物力学数据测试。**结果** 腰骶角角度范围为125°~135°,L_5椎体前缘高度(27.06±2.30)mm,S_1椎体前缘高度(22.3±2.8)mm,L_5S_1椎间盘高度(8.2±0.3)mm。改进型钢板固定后的屈曲位移[前屈(4.706±0.012)mm、后伸(4.549±0.298)mm、侧屈(5.412±0.384)mm]及压缩刚度[400 N下刚度(105.8±7.6)N/mm]比相同条件下PACH固定后[前屈(5.241±0.113)mm、后伸(5.662±0.246)mm、侧屈(6.767±0.017)mm、400 N下刚度(87.4±4.2)N/mm]差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 研制的改进型腰骶椎前路钢板不仅在形态上完全适应国人腰骶椎解剖结构,且具有良好的生物力学稳定性能,适合腰骶椎前路脊柱重建的需要。

[关键词] 腰骶椎;内固定;前路;生物力学

[中图法分类号] R318.01;R318.08;R687.1 **[文献标志码]** A

Design and biomechanical test of a novel lumbosacral anterior plate

AI Jianguo[1], Chu Tongwei[1], Zhou Yue[1], Chen Weijun[2] ([1]Department of Orthopaedics, Xinqiao Hospital, Third Military Medical University, Chongqing, 400037; [2]Department of Anatomy, College of Basic Medical Sciences, Third Military Medical University, Chongqing, 400038, China)

[Abstract] **Objective** To design a new lumbosacral anterior plate by statistical analysis for the numerical value of the anatomic structure in Chinese. **Methods** The numerical value of lumbosacral angle and height of lumbosacral vertebrae, and discus intervertebralis were measured in 350 orthotropia and lateral view X-ray pictures of lumbosacral vertebrae of adult normal individuals. According to the acquired amplitude of lumbosacral vertebrae in Chinese, we designed the modified lumbosacral anterior plate, and then tested the plate in 4 different states of working condition on 8 fresh spinal columns to assay biomechanical data, and the results were compared with those of lumbosacral anterior secure plate (PACH). **Results** The amplitude of lumbosacral angle were 125 to 135, the heights of anterior border L_5 and S_1 vertebrae were (27.06±2.30) and (22.3±2.8)mm, the height of L_5S_1 discus intervertebralis was (8.2±0.3)mm. The flex bias and the compression rigidity had significant deviation for the vertebral column fixed the modified plate [flexation (4.706±0.012)mm, extension (4.549±0.298)mm, lateral bending (5.412±0.384)mm, average value of rigidity in 400 N (105.8±7.6)N/mm] and PACH[flexation (5.241±0.113) mm, extension (5.662±0.246)mm, lateral bending (6.767±0.017)mm, and average value of rigidity (87.4±4.2)N/mm] respectively, with statistical significance among them ($P<0.05$). **Conclusion** The modified lumbosacral anterior plate system accommodates the anatomic structure of lumbosacral vertebrae in Chinese, possesses conspicuous stability, and is suitable for reconstruction of lumbosacral vertebrae in indicated patients.

[Key words] lumbosacral vertebrae; internal fixation; anterior; biomechanics

Corresponding author: Chu Tongwei, Tel: 86-23-68774080, E-mail:chtw@sina.com

脊柱前路内固定器自1953年Wenger首次对脊柱侧弯运用前方入路进行器械固定至今,已经发展出了许多不同类型[1],根据结构可又分为钉棒及钉板两种系统,其中钉板系统提供的脊柱节段稳定性好、融合率高,临床应用广泛。目前国内外针对腰骶椎部位病变的内固定钢板系统包括:①由美国枢法模·丹历公司生产的L_5S_1前路钢板[2];②由法国SCIENT'X公司生

[通信作者] 初同伟,电话:(023)68774080,E-mail:chtw@sina.com

产的腰骶椎前路安全钢板(lumbosacral anterior secure plate,PACH)[3];③由美国 Zimmer Spine 公司生产的腰椎前路 Trinica 钢板系统等。其中 PACH 是近年来在脊柱外科针对腰骶椎应用较多的内固定器械之一,但我们在长期的临床应用中也逐渐发现该钢板存在诸多不足。我们在原有 PACH 钢板基础上针对国人腰骶椎部位解剖学特点进行设计改进,并进行系统的生物力学测试,设计制造出一种适应国内脊柱外科腰骶椎病变内固定需要的改进型腰骶椎前路钢板。

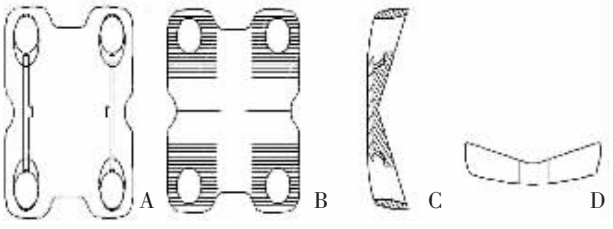
1 资料与方法

1.1 腰骶椎部位解剖数值统计分析

对本院2001年1月至2008年12月350例无腰骶椎疾病的正常成人站立位腰骶椎正侧位X线片的腰骶角、L_5及S_1椎体高度、L_5S_1椎间盘高度进行测量,得出正常国人腰骶椎结构的数值。具体测量方法为:①腰骶角为沿L_5椎体及骶骨前缘各作直线相交的钝角[4];②L_5、S_1椎体高度为L_5及S_1椎体前缘上下平面间垂直距离;③L_5S_1椎间盘高度为L_5椎体下平面与S_1椎体上平面间前缘的垂直距离[5]。

1.2 改进型腰骶椎前路钢板内固定系统的设计与生产

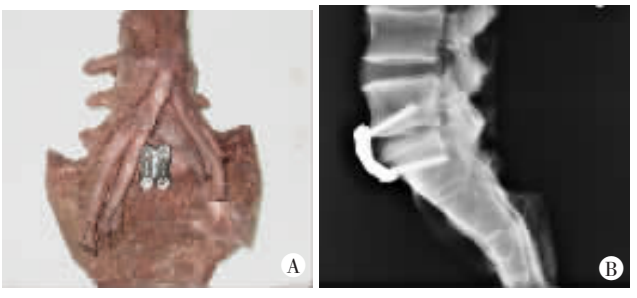
依据对国人腰骶椎部位解剖结构的研究结果,我们制定了改进型腰骶椎前路钢板内固定系统的设计参数,设计效果见图1。



A:前侧正位; B:后侧正位; C:左右侧位; D:上下侧位

图1 钢板设计线条图

该内固定系统由江苏欣荣医疗器械公司合作生产,钢板及螺钉采用钛合金材料,设有螺钉安全系统,焊接在钢板上的弹性钛条可弯曲以使螺钉通过而后复原以避免螺钉退出。此钢板系统设计已被授权国家发明专利(专利号:200810069528.9)。该系统在人体脊柱标本安装后大体和X线片位置见图2。



A:肉眼正位观;B:X线侧位片

图2 钢板人体标本安装后位置观察

1.3 腰骶椎前侧血管结构分析

在腰骶椎前方,由两侧髂血管与骶岬上缘平面至两侧髂血管间的连线共同围成了1个三角形区域,该区域内无大的血管和神经干,国外学者称此区域为"Clear Space"[6]。我们设计的改进型钢板宽度为30 mm,是根据凌云志等[7]对于腰骶椎前侧血管解剖的研究(在L_5椎体下缘左髂总静脉与右髂总动脉宽度平均值为33.5 mm,大于钢板宽度)。这点我们通过对试验选取的尸体标本测量已得到验证,钢板安装后上缘距L_5椎体下缘约8 mm,且在此平面我们测得试验所用5具标本左髂总静脉与右髂总动脉宽度为31~37 mm。而国内钱太保等[8]有关研究报道腰骶椎体前侧大血管分叉点距离椎体下缘距离为(26.1±11.1)mm。因此我们认为,该钢板位于腰骶椎前侧手术的"Clear Space"内,安装后不会对腰骶椎前侧大血管造成损伤。

1.4 钢板内固定系统的生物力学测试

1.4.1 标本制备 取8具成人新鲜脊柱标本(L_1~S_1),男性6例,女性2例,剔除脊柱病理标本(肉眼及X线正侧位片观察无脊柱疾患),剔除脊柱周围附着的肌肉、筋膜及脂肪组织,保留韧带完整,将每个标本两端用自凝牙托粉(聚甲基丙烯酸甲酯)制备后用保鲜膜包裹密封,贮存于-20 ℃低温冰箱中,测试前2 h自然解冻。标本分为对照组、PACH组及改进型钢板组3组,对照组为完整标本,PACH组及改进型钢板组标本处理方法:去除L_5S_1椎间盘后植入大小合适髂骨块,分别安装PACH钢板及改进型腰骶椎前路钢板内固定系统。本试验所有的运动测试在RGT-5A微机控制电子万能试验机上进行。在加载速率10 mm/min下,预载100 N,以消除标本的松弛、蠕变等时间效应的影响,然后正式试验。

1.4.2 三点弯曲试验 试验标本先于线载荷下进行三点弯曲测试。两端固定跨度为100 mm,压头置于跨距中点,设定挠度为15 mm,持续加载至设定挠度,记录载荷-位移曲线。

1.4.3 垂直压缩试验 将标本一端固定于扭转试验机的固定端,另一端固定于加载端。持续线性加压至设定的极限载荷500 N,记录载荷-位移曲线。

1.5 统计学处理

采用SPSS 13.0统计软件,行重复测量的方差分析。

2 结果

2.1 腰骶部解剖结构数值

通过对350例正常成人站立位腰骶椎正位侧位X线片腰骶角、L_5及S_1椎体高度、L_5S_1椎间盘高度的测量,得出正常国人腰骶椎结构的数值统计结果:L_5椎体高度(27.1±2.3)mm,S_1椎体高度(22.3±2.8)mm,L_5S_1椎间盘高度(8.2±0.3)mm,腰骶角(129.0°±5.9°)。

2.2 钢板设计参数

依据对国人腰骶椎部位解剖结构的研究结果,我们制定了改进型腰骶椎前路钢板内固定系统的设计参数,钢板高度:28、32 mm 2种,钢板宽度:30 mm,钢板角度:125°、130°、135°3种,钢板弧度:弧长32 mm,弦长30 mm,螺钉长度:30、32.5、35、37.5、40、42.5、45 mm,螺钉直径:5 mm。球形头全螺纹自攻螺钉,螺钉自然状态下偏向头尾两侧,与头、尾侧之间夹角18°。

2.3 三点弯曲试验

根据载荷-位移曲线,选取500 N载荷下测定对照组和试验组在前屈、后伸、侧屈条件下位移的变化进行比较,结果显示改

进型钢板组抗弯能力优于PACH组($P<0.05$)。见表1。

表1 L_5S_1节段三点弯曲试验500 N载荷下的位移比较(mm,$\bar{x}\pm s$)

组别	前屈	后伸	侧屈
对照组	2.284±0.289	2.113±0.492	2.247±0.122
PACH组	5.241±0.113	5.662±0.246	6.767±0.017
改进型钢板组	4.706±0.012	4.549±0.298[a]	5.412±0.384[a]

a:$P<0.05$,与PACH组比较

2.4 垂直压缩试验

根据垂直压缩下载荷-位移曲线,计算出各组在载荷400 N下刚度平均值,PACH组为(87.4±4.2)N/mm,改进型钢板组为(105.8±7.6)N/mm,两者相差20%,有统计学差异($P<0.05$)。

3 讨论

3.1 脊柱前路内固定的生物力学基础

脊柱前路内固定是针对脊柱肿瘤、结核、椎体骨折以及椎间盘病变等各种脊柱疾病的有效内固定方式。依据脊柱生物力学的观点,脊柱前中柱是脊柱的主要承重区,而脊柱各节段运动中心均位于椎间盘内。越接近运动中心部位,其质点的运动范围越小,所以在接近运动中心部位固定和植骨有利于骨愈合。前路内固定器械在生物力学上正好固定在运动节段的负重区,为植骨融合和畸形矫正创造了有利的条件[9]。

3.2 改进型腰骶椎前路钢板的设计和特点

在各种脊柱前路内固定器械中,PACH是近年来在脊柱外科领域应用较为广泛的内固定器械之一,适用于腰骶椎前路融合后的前方或侧前方固定。但我们在长期的临床应用中也逐渐发现该钢板存在一些不足:该钢板为单体双孔钢板,手术一般需植入2块钢板,若只植入1块钢板,其固定的牢固性不足;该钢板是依据国外人种脊柱解剖学特点设计,其长度及弧度不能完全符合国人腰骶椎部位解剖特点;术中2块钢板放置的间距及角度无明确标准,其生物力学稳定性无法完全保证。针对国外腰骶椎前路钢板的改进设计,目前有见报道的是刘发平等[10]设计的L_5S_1前路钢板,报道中该设计侧重于针对腰骶椎前侧血管结构及手术"工作区间"进行改进,没有考虑到腰骶椎前侧椎体及椎间盘结构特点,特别是腰骶角及腰椎椎体高度及弧度,而这些因素涉及到椎体是否能与融合后的腰骶椎前侧骨面覆贴合适,能否达到更好生物力学稳定性,且该钢板未做人体标本的生物力学试验,其生物力学性质不明。

我们在原有PACH钢板基础上改进设计出的新型钢板,其设计的角度、弧度能使钢板最大程度覆贴L_5S_1椎体前侧,与椎体腹侧骨面产生间隙最小,大大提高钢板固定的稳定性,最大程度降低了钢板滑动、螺钉松脱可能;钢板高度和宽度设计合理,安装后能位于腰骶椎前侧的"安全空间"[11],不会对血管神经等重要结构产生损伤[12];其独特的蝶形复合四孔设计,4枚螺钉固定使钢板固定的牢固性远远超出单体两孔钢板,改进型前路钢板只需植入1块钢板,就能达到2块PACH钢板效果,且其宽度固定,螺钉位置固定,术者主观因素影响小,其固定的牢固性有可靠保证;钢板设计材料为医用高强度钛合金材料,固定后生物相容性高,降低了组织反应可能性;具有良好生物力学性能,可以承受人体腰骶椎部位最大程度的剪切、压缩作用;PACH为进口骨科内固定器械,价格昂贵,国内患者难以承受,我们设计的改进型腰骶椎前路安全钢板,成本及价格较国外产品低,大大减轻患者经济负担。

3.3 改进型腰骶椎前路钢板的生物力学评价

脊柱内固定器械的生物力学特性主要表现为器械在人体环境内的机械性能和器械对失稳脊柱的固定效果。前者主要研究器械承受各种生理性载荷的性能及器械的抗疲劳性能,为破坏性试验。后者主要研究器械对失稳脊柱稳定性的影响,详细反映固定节段的生物力学环境,为非破坏性试验。本试验进行的是稳定性测试,主要测试钢板固定后的三点弯曲及垂直压缩的位移及刚度变化。

通过钢板的生物力学试验可以看出,摘除L_5S_1椎间盘后植骨并安装改进型腰骶椎前路钢板内固定系统后,比相同条件下安装PACH钢板的抗弯及抗压能力有明显增强,其在线性载荷下各个方向屈曲位移及垂直压缩刚度均有显著性差异($P<0.05$)。说明该钢板具有可靠的脊柱生物力学稳定性,能为腰骶椎部位提供一个理想的力学环境,适用于该部位的融合固定。

我们设计的改进型钢板适用于L_5S_1部位肿瘤及结核以及L_5S_1椎间盘病变的融合固定,尤其适用于椎间盘结构破坏,椎体骨质轻度受损的情况,该钢板螺钉进钉方向有18°向头尾两侧倾斜角度,因此螺钉在L_5及S_1椎体内是斜向而不是与椎体上下缘平行,即使L_5椎体下缘及S_1椎体上缘骨质破坏严重,仍有较强椎体固定力量。但由于腰骶椎前侧特殊的解剖结构特点限定了此处内置物的高度及宽度,对于L_5S_1椎体骨质破坏严重的病例,现有的腰骶椎前路钢板均难以保证固定的强度及效果。

因此有理由认为,改进型腰骶椎前路钢板固定腰骶椎后,既具有较强的抗弯抗压能力,又具有可靠的脊柱生物力学稳定性,其设计符合腰骶椎部位解剖学特点,能够达到生物力学和临床应用要求,其应用价值还需经过临床长期实践验证。

参考文献:

[1] Carl A L, Tranmer B I, Sachs B L. Anterolateral dynamized instru-

mentation and fusion for unstable thoracolumbar and lumbar burst fractures [J]. Spine, 1997, 22 (6): 686 – 690.
[2] Gerber M, Crawford N R, Chamberlain R H, *et al*. Biomechanical assessment of anterior lumbar interbody fusion with an anterior lumbosacral fixation screw-plate: comparison to stand-alone anterior lumbar interbody fusion and anterior lumbar interbody fusion with pedicle screws in an unstable human cadaver model[J]. Spine, 2006, 31 (7): 762 – 768.
[3] Beaubien B P, Derincek A, Lew W D, *et al*. *In vitro*, biomechanical comparison of an anterior lumbar interbody fusion with an anteriorly placed, low-profile lumbar plate and posteriorly placed pedicle screws or translaminar screws[J]. Spine, 2005, 30 (16): 1846 – 1851.
[4] 曹来宾. 实用骨关节影像诊断学[M]. 济南:山东科学技术出版社, 2001: 133.
[6] Inamasu J, Kim D H, Logan L. Three-dimensional computed tomographic anatomy of the abdominal great vessels pertinent to L4 – L5 anterior lumbar interbody fusion[J]. Minim Invasive Neurosurg, 2005, 48 (3): 127 – 131.
[7] 凌云志, 刘振华, 周建生, 等. 腰骶椎前路手术"有效工作区"血管应用解剖学研究[J]. 蚌埠医学院学报, 2009, 34(2): 110 – 114.
[8] 钱太保, 周建生. 腰骶椎前路大血管的应用解剖学研究[J]. 蚌埠医学院学报, 2009, 34(6): 471 – 472.
[9] 戴力扬. 胸腰椎爆裂性骨折损伤机理的生物力学研究[J]. 医用生物力学, 2000, 15 (1): 19 – 21.
[10] 刘发平, 吴雪晖, 罗飞, 等. 腰骶部腹侧血管解剖参数的测定及L5 ~ S1 前路钢板研制[J]. 第三军医大学学报, 2008, 30(7): 637 – 640.
[11] Datta J C, Janssen M E, Beckham R, *et al*. The use of computed tomography angiography to define the prevertebral vascular anatomy prior to anterior lumbar procedures[J]. Spine, 2007, 32(1): 113 – 119.
[12] Sasso R C, Best N M, Mummaneni P V, *et al*. Analysis of operative complications in a series of 471 anterior lumbar interbody fusion procedures[J]. Spine, 2005, 30 (6): 670 – 674.

(**收稿**:2009-11-29;**修回**:2010-01-26)
(编辑 王小寒)

文章编号:1000-5404(2010)08-0829-01

个案与短篇

射频导管消融术后下肢动脉血栓1例

江明宏,刘 伟,梁芝萍,崔英凯,马永娜,黄 雄,曹雪滨 (071000 河北 保定,解放军252医院心血管内科,全军老年心血管病中心)

[关键词] 导管消融;射频电流;动脉血栓
[中图法分类号] R540.46 **[文献标志码]** B

1 临床资料

患者,男性,40岁,因阵发性心悸3年入院。心电图示:窦性心律,大致正常心电图。X线胸片示:心肺膈未见异常。超声心动图示:心内结构及血流未见异常。既往体健,无高血压、糖尿病、冠心病病史,无烟酒嗜好。入院时体检未见异常。入院时血常规、血脂、血凝4项正常。因阵发性室上性心动过速于2009年12月14日行射频导管消融术,术中静脉注射肝素3 000 U,术后拔除动脉鞘管后右下肢制动24 h。24 h后拆除右下肢弹力绷带后患者下床活动时突然自觉右下肢麻木、皮肤苍白、皮温低,不能站立,随后出现剧烈疼痛,足背动脉未能触及,速行下肢超声检查提示:右侧股浅动脉不完全性闭塞。立即给予瑞替普酶10 mU加10 ml生理盐水静推,肝素钠抗凝、罂粟碱扩张周围血管治疗。患者疼痛逐渐缓解,但随后手术穿刺部位出现渗血,立即给予局部压迫,患者麻木、疼痛症状逐渐减轻,皮温仍偏低,但足背动脉搏动弱,再次复查血管超声提示:右侧股浅动脉溶栓后,考虑局部血栓。继续监测凝血酶原时间、国际标准化比值。强化抗凝,直到国际标准化比值达标,5 d后患者痊愈出院。

2 讨论

20世纪90年代以来,射频导管消融(radiofrequency catheter ablation, RFCA)[1,2]逐渐成为室上性心动过速(paroxysmal supraventricular tachycardia, PSVT)的一线治疗手段。研究显示RFCA治疗PSVT成功率高,并发症少,是根治PSVT最安全、经济的治疗技术[3]。射频导管消融术目前也存在一些并发症,血栓栓塞作为其少见但严重的并发症之一,应引起临床医师的足够重视。本例患者由于发现及时,血栓形成时间短,给予瑞替普酶溶栓后,血栓融通。本例患者股浅动脉血栓形成考虑与以下因素有关:①穿刺术中损伤血管内皮,使局部血栓形成;②术后使用弹性绷带包扎过紧,时间较长,未能及时提前活动;③射频消融术后可导致低纤溶状态,激活凝血酶,致血凝状态发生改变[4]。血栓一旦形成,病情凶险,应提高警惕。因此对于射频消融患者应注意:①术中多补液,肝素用量不宜保守;②术后应重视观察足背动脉搏动,调整弹力绷带松紧度;③如有血栓栓塞征兆应及早采取措施;④对已发生的并发症应做到早识别和及时正确处理。在此基础上进一步探讨射频导管消融术后血栓形成的机制及预防,避免发生严重后果。

参考文献:

[1] 舒茂琴, 宋治远, 冉擘力, 等. 特发性室性心动过速的导管射频消融治疗效果[J]. 第三军医大学学报, 2008, 30(5): 441 – 443.
[2] 宋治远, 舒茂琴, 何国祥, 等. 经导管射频消融术治疗快速性心律失常2064例结果分析[J]. 重庆医学, 2006, 35(4): 302 – 304.
[3] 洪斌. 射频导管消融治疗阵发性室上性心动过速进展[J]. 医学综述, 2008, 14(18): 2825 – 2827.
[4] 李华, 李婧, 李尚艾, 等. 射频消融术对纤溶系统影响的临床研究[J]. 中国心血管病研究杂志, 2004, 2(11): 878 – 880.

(**收稿**:2009-12-30;**修回**:2010-01-28)
(编辑 张 维)

[通信作者] 江明宏,电话:(0312)5993807,E-mail:jiangmh007@yahoo.com.cn