

DOI:10.3724/SP.J.1008.2009.00558

• 研究快报 •

手柄式脊柱内固定导引器的研制及初步应用

史建刚, 贾连顺*, 袁文*, 赵辉, 陈德玉, 王波, 陈雄生, 贾宁阳, 宋滇文, 史国栋, 麻彬, 吴建锋
第二军医大学长征医院骨科, 上海 200003

[摘要] **目的:**设计一种简单便携的脊柱手术实时监测工具并初步评价其应用效果,减少战地脊柱脊髓损伤救治的医源性损伤。**方法:**自行设计并制备手柄式脊柱内固定导引器。离体脊柱标本随机分为对照组($n=10$)和实验组($n=10$),对照组采用常规方法进行椎弓根开道,实验组采用自行设计的手柄式脊柱内固定导引器进行椎弓根开道。记录两组各标本的操作时间,术后将标本沿椎弓根平面水平剖开,比较两组标本的开道位置及进针深度。**结果:**对照组和实验组处理单个椎体时间分别为(0.5 ± 0.2) min、(0.6 ± 0.1) min,两组无统计学差异;对照组穿刺道边缘距离椎弓根壁平均距离(mm)明显短于实验组(1.1 ± 0.3 vs 1.8 ± 0.2 , $P=0.037$)。**结论:**手柄式脊柱内固定导引器携带方便,操作简单,体外初步应用效果尚可,能够为早期手术提供可靠参考。

[关键词] 脊柱损伤;脊髓损伤;骨折内固定术;关键技术;导航

[中图分类号] R 687.33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2009)05-0558-03

A portable spinal fixation guiding device: design, preparation and preliminary application

SHI Jian-gang, JIA Lian-shun*, YUAN Wen*, ZHAO Hui, CHEN De-yu, WANG Bo, CHEN Xiong-sheng, JIA Ning-yang, SONG Dian-wen, SHI Guo-dong, MA Bin, WU Jian-feng

Department of Orthopaedics, Changzheng Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200003, China

[ABSTRACT] **Objective:** To design a portable real-time monitoring tool for spine surgery and to preliminarily evaluate its application, so as to reduce the iatrogenic injury during the treatment of battle field spinal cord injury. **Methods:** A portable spine guiding device for spinal fixation was designed and prepared. The spinal specimens were randomly divided into control group ($n=10$) and experimental group ($n=10$). In the control group the way was cleared for the pedicle according to the doctor's experience; in the experimental group the way was cleared using our self-designed guiding device. The operation time was recorded in the two groups. After manipulation the specimens were opened along the pedicle level; the location and the depth of the needle were compared. **Results:** The manipulation time of a single vertebral body was (0.5 ± 0.2) min in the control group and (0.6 ± 0.1) min in the experimental group ($P>0.05$). The edge of the puncture to the pedicle wall in the control group was significantly shorter than that in the experimental group ($[1.1\pm0.3]$ vs $[1.8\pm0.2]$ mm, $P=0.037$). **Conclusion:** The designed portable guiding device for spinal fixation is easy to carry, simple to operate; and initial *in vitro* application is satisfactory and can provide reliable reference for early operation.

[KEY WORDS] spinal injuries; spinal cord injuries; internal fracture fixation; key technique; navigation

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2009, 30(5): 558-560]

脊柱脊髓损伤是野战外科常见伤、多发伤,且预后欠佳。除原发创伤及搬运损伤外,医源性损伤也是此类疾病预后不佳的重要因素之一。汶川地震灾后,我院医疗救援队成功救治了多例脊柱脊髓损伤患者^[1],但仍有1例患者因定位欠准确而延误了诊

治时机,未能取得预期疗效。因此,研发适合野战条件的手术器械十分重要。本研究根据野战外科手术条件并结合临床实际,设计、制备了有利于野战条件下精确完成脊柱手术的便携导引器,并应用于离体脊柱标本,初步观察效果,为后续研究奠定了基础。

[收稿日期] 2008-12-30 **[接受日期]** 2009-03-13

[基金项目] 国家自然科学基金(30872613)。Supported by National Natural Science Foundation of China(30872613)。

[作者简介] 史建刚,博士,副教授、副主任医师。E-mail: shijiangang616@tom.com

* 通讯作者(Corresponding authors)。Tel: 021-81886999, E-mail: jialianshun@163.com; Tel: 021-81885822, E-mail: spine@citiz.net

1 材料和方法

1.1 手柄式脊柱内固定导引器的设计

1.1.1 设计要求 前线野战医院及在各种突发情况下的手术条件通常较简陋,仅凭手术医师临床经验进行操作的风险较大。各种体积大且操作复杂的导航仪器不适用于现场及战时急救的需要,因此野战条件下使用的导引器应具备以下特点:(1)体积小、质量轻、携带方便;(2)操作简单,无需特殊辅助人员;(3)灵敏度高、可靠性好;(4)能做到连续监测,不影响手术过程。

1.1.2 装置组成及作用 本装置主要由探测端和手柄组成,探测端主要由线圈、连接器、指示灯及外层保护装置组成(图 1)。手柄使用高温消毒或环氧乙烷消毒,探测端使用环氧乙烷消毒。实际操作中代替常规的椎弓根开路器使用。

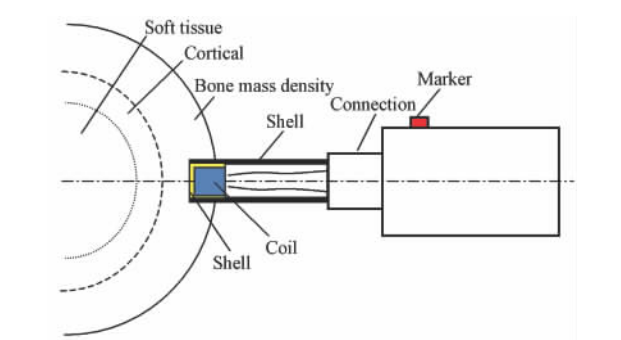


图 1 手柄式脊柱内固定导引器示意图

Fig 1 Schematic picture of self-designed portable external fixation navigator of spine

1.1.3 作用原理 利用压力感受器的原理,采用成品电涡流传感器^[2-4]分别对骨密质与软组织进行实验研究,确立可靠的信号灵敏度、信号合理强度和安全作用距离,当导引器接近穿透时即有指示灯亮起,提示手术医师调整进针方向。

1.2 离体实验 取离体脊椎标本 20 个,分为对照组($n=10$)和实验组($n=10$),共需处理 40 个椎弓根,各标本质量及椎弓根粗细无统计学差异。对照组胸椎标本 4 个,腰椎标本 6 个,椎弓根直径(55 ± 6) mm;实验组胸椎标本 5 个,腰椎标本 5 个,椎弓根直径(53 ± 5) mm。各标本牢固固定在手术支架上,对照组使用强生公司 Depuy Spine 系统的开口器在椎弓根后方皮质开口,使用同一系统开路器进行椎弓根穿刺;实验组使用同一系统的开口器进行后方皮质钻孔,使用自制手柄式导引器进行椎弓根穿刺。准确记录每个椎弓根处理的时间,术后沿椎弓根中

线水平切开椎体,测量椎弓根穿刺道边缘与椎弓根壁之间最短距离及穿刺道前缘距椎体前方骨皮质的距离。

1.3 统计学处理 所有数据以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用配对 t 检验进行组间比较, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术时间对比 手术时间为固定完毕在椎弓根后方骨皮质钻孔开始到使用球型探针明确穿刺道位置满意的时间,对照组处理单个椎弓根时间为(0.5 ± 0.2) min,实验组为(0.6 ± 0.1) min,两组无统计学差异。

2.2 穿刺位置对比 手术完成后将所有标本沿椎弓根中线水平切开,测量各椎弓根穿刺道边缘与椎弓根壁之间最短距离及穿刺道前缘与椎体前壁之间距离,如穿破椎弓根壁则记为 0 mm。对照组椎弓根穿刺道边缘与椎弓根壁之间最短距离平均为(1.1 ± 0.3) mm,其中 1 根椎弓根内侧壁被穿破;穿刺道前方距离椎体前壁距离为(15 ± 5) mm。实验组 10 个标本穿刺道均位于椎弓根内,椎弓根穿刺道边缘与椎弓根壁之间最短距离平均为(1.8 ± 0.2) mm,穿刺道前方距离椎体前壁距离为(18 ± 6) mm。两组间有统计学差异($P=0.037<0.05$)。

3 讨论

脊柱手术定位方式多种多样,但目前主要依靠手术医师的临床经验,穿透率达 10%~40%,危险度较高^[5]。国外学者设计了一种椎弓根钻子导向器(transpedicular drill guide, TDG),并在 3 具尸体标本上植入了 66 枚椎弓根螺钉,椎弓根螺钉穿破率为 7.6%^[6-7]。另有一种自行研制的双侧对称可调节的椎弓根螺钉钻空导向器能消除目测所带来的误差,提高螺钉植入的准确性及螺钉安放质量,但也主要依赖于医生的临床经验^[8-10]。有报道^[11]采用连续椎弓根刺激诱发肌电图,根据诱发肌电图的电压阈值判断椎弓根是否被穿破,可以有效预防因器械位置不当造成的神经根损害等并发症,较 X 线透视更敏感。但仍存在操作复杂、需要经验丰富的专业人员操控等缺点。目前较流行的导航方式为术中实时计算机辅助监测,但是相关设备较昂贵,且操作复杂,手术时间也较长。

野战环境复杂,手术室条件简陋,病员较多,可

操作时间少,上述几种方式均不适合在野战条件下施行,因此需要一种简单且能实时监测的手术工具,在术中实时探测,在接近穿透时报警,并容易携带,消毒方便。我们研制的手柄式导航器基本符合上述要求。我们早期构想采用压力感受器作为探测器,因为这种感受器易制作且费用低廉,在使用过程中可根据骨密质、骨松质硬度不同提供警示。国外 SpineVision 公司的 PediGuard 专利产品可以实现此类功能。SpineVision 公司的此类产品切实有效,可以达到计算机辅助实时监测的准确度,而且无辐射,还能大大减少手术时间。但这种探测器仅使用单纯的压力感受器。由于每个人骨硬度存在个体差异,因此探测的灵敏度也不同,尤其对一些骨质疏松的患者,即使骨密质较硬也不会引起压力感受器的警示而导致椎弓根皮质穿破。

针对压力感受器这些缺点,本研究进一步改进了导航手柄的探测装置,使用成品电涡流传感器作为探测器,对硬度变化有较灵敏的感应。对于一般骨质疏松患者,其骨密质与骨松质间仍存在硬度差异,据此可避免单纯压力感受器的不足。即使对于严重骨质疏松患者,由于骨密质与软组织间存在明显硬度差异,可在骨皮质被穿破的瞬间及时发出警示,防止出现更严重的并发症。本次实验中,实验组与对照组均使用相同长度椎弓根螺钉,但实验组距离椎体前壁的距离与对照组有显著差异,我们考虑可能由于实验组进钉角度较对照组更合理,因此预期在临床应用中可以使用更长的椎弓根螺钉以增加稳定性。本研究中实验组均无椎弓根壁的穿破,但样本量较小,且未考虑骨质疏松因素,在实际应用中我们预期即使穿破椎弓根骨皮质也会被及时发现,造成的破口应不会超过导航手柄末端直径,可通过增加椎弓根螺钉直径或长度部分抵消其对椎弓根螺钉把持力的影响。后续研究中,我们将在目前的基础上进行改进,根据患者术前的骨密度或预期骨质疏松程度进行灵敏度的调节。

本研究设计的手柄式脊柱内固定导引器为准确

置钉提供条件,离体实验证实效果明确,为实现脊柱脊髓损伤早期救治提供了有利条件,尤其适用于野战外科。

[参 考 文 献]

[1] 叶晓健,袁红斌,何海龙,许国华,卢旭华,徐海涛,等.地震后四肢瘫伤员在野外环境下的急诊救治[J].第二军医大学学报,2008,29:581-582.
Ye X J, Yuan H B, He H L, Xu G H, Lu X H, Xu H T, et al. Urgent management of quadriplegia following Sichuan earthquake under field condition[J]. Acad J Sec Mil Med Univ, 2008, 29:581-582.

[2] 刘伟文,赵 辉,邵爱霞.一种低功耗的位移传感器测量系统[J].传感器技术,2005,24:60-62.

[3] 马东丽,赵 辉.用于调频式电涡流传感器的高稳定性 LC 振荡电路[J].计算机测量与控制技术,2004,12:298-300.

[4] 赵 辉,马东丽,刘伟文,俞 朴.用于防水数显卡尺的新型感栅式位移传感器设计[J].上海交通大学学报,2004,38:1382-1384.

[5] 贾连顺.现代脊柱外科学[M].北京:人民军医出版社,2007:865-875.

[6] 邵爱霞,赵 辉,刘伟文.基于 MSP430 的定频调幅式电涡流传感器位移测量系统[J].计量技术,2005(4):29-31.

[7] Ito T, Ohtori S, Inoue G, Koshi T, Doya H, Ozawa T, et al. Glial phosphorylated p38 MAP kinase mediates pain in a rat model of lumbar disc herniation and induces motor dysfunction in a rat model of lumbar spinal canal stenosis[J]. Spine, 2007, 32:159-167.

[8] Xu J T, Xin W J, Wei X H, Wu C Y, Ge Y X, Liu Y L, et al. p38 activation in uninjured primary afferent neurons and in spinal microglia contributes to the development of neuropathic pain induced by selective motor fiber injury[J]. Exp Neurol, 2007, 204:355-365.

[9] Burval D J, McLain R F, Milks R, Inceoglu S. Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength[J]. Spine, 2007, 32:1077-1083.

[10] Wang J C, Mummaneni P V, Haid R W. Current treatment strategies for the painful lumbar motion segment: posterolateral fusion versus interbody fusion[J]. Spine, 2005, 30(16 Suppl): S33-S43.

[11] Waddell G. An approach to backache[J]. Br J Hosp Med, 1982, 28:187,190-191,193-194.

[本文编辑] 贾泽军