

DOI:10.3724/SP.J.1008.2008.00290

可控式颈椎融合固定器实验山羊模型的建立

郭永飞¹, 陈德玉^{1*}, 刘岩¹, 袁文¹, 张竞¹, 王新伟¹, 胡玉华², 卢旭华¹, 贾连顺¹

1. 第二军医大学长征医院骨科, 上海 200003

2. 武警江苏总队医院骨科, 扬州 225003

[摘要] **目的:**建立可控式融合固定器(AC-AFF)的实验山羊颈椎模型,并与其他颈椎重建方法的手术时间、出血量以及术后动物进食及恢复活动的时间作比较。**方法:**18只实验山羊随机分为3组,每组6只,分别施以AC-AFF、钢板+钛网、钢板+髂骨块植入,均切除一个颈椎椎体。详细记录每只山羊手术所用时间、手术中出血量,以及术后开始进食及活动时间,采用方差分析比较各项观察指标的平均值。**结果:**动物实验中所有山羊均成活,手术切口感染1例,为钛网+钢板组,使用青霉素5d后痊愈;不全瘫2例,为植骨块+钢板组,前蹄不能站立,不影响跪姿进食,未予特殊处理,1周后开始站立,但行走蹒跚,2周后均完全恢复正常活动。施行C₃椎体切除4例(AC-AFF及钛网+钢板组各2例),其余均为C₄椎体切除。统计学比较显示AC-AFF组手术时间最短($P<0.01$),钛网+钢板组及髂骨块+钢板组间无统计学差异;手术中出血量AC-AFF组与钛网+钢板组间无统计学差异,髂骨块+钢板组出血量高于前两组($P<0.01$)。**结论:**AC-AFF较钛网+钢板及髂骨块+钢板操作简便,手术中出血量少,手术时间短,术后动物并发症少,恢复进食及活动早。

[关键词] 可控式颈椎融合固定器;颈前路钢板;钛网;动物模型

[中图分类号] R 681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2008)03-0290-04

A goat model for research of anterior cervical-adjustable fusion fixator

GUO Yong-fei¹, CHEN De-yu^{1*}, LIU Yan¹, YUAN Wen¹, ZHANG Jing¹, WANG Xin-wei¹, HU Yu-hua², LU Xu-hua¹, JIA Lian-shun¹

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

2. Department of Orthopaedics, Hospital of Armed Police Forces Jiangsu Regional Headquarters, Yangzhou 225003

[ABSTRACT] **Objective:** To establish an animal model for anterior cervical-adjustable fusion fixator (AC-AFF), and to compare the operation time, blood loss, and recovery time of food intake and movement between AC-AFF group and other groups with different cervical reconstruction fixators. **Methods:** Eighteen goats were evenly randomized into 3 groups: AC-AFF, steel plate+titanium mesh, and steel plate+autogenous iliac bone group. The 3 fixators were implanted after corpectomy. The operation time, blood loss during operation, and recovery time of food intake and movement were recorded in each animal and were compared. **Results:** All experiment animals survived after operation; one animal of steel plate+titanium mesh group suffered from incision infection and recovered 5 days after intramuscular penicillin therapy. Two animals in steel plate+autogenous iliac bone group could not stand on forehoof, but food intake was not influenced; the animals could stand 1 week later without treatment and walked with difficulty, and they recovered normal walk 2 weeks later. Four animals received C₃ corpectomy (2 received AC-AFF and 2 received steel plate+titanium mesh) and the rest received C₄ corpectomy. It was found that AC-AFF group had the shortest operation time ($P<0.01$), and there was no difference between the other 2 groups. The intra-operation blood loss in the steel plate+autogenous iliac bone group was significantly higher than that in the other 2 groups ($P<0.01$), with no significant difference found between the latter 2 groups. **Conclusion:** AC-AFF is easier to manage than the other 2 fixators; besides, AC-AFF has less blood loss, short operation time, less post-operation complication, and early recovery of food intake and movement.

[KEY WORDS] anterior cervical-adjustable fusion fixator; cervical plate; titanium mesh; animal models

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2008, 29(3):290-293]

颈前路带锁钢板被广泛地用于颈椎伤患的手术治疗,钢板、螺钉、椎体、植骨块成为一体是其独特的

优点,提高了内植物和植骨块的整体稳定性。而近年来医用钛网在颈椎外科的应用,使得减压时取得

[收稿日期] 2007-10-30 **[接受日期]** 2007-11-13

[作者简介] 郭永飞,博士,主治医师. E-mail:gyf1117@yahoo.com.cn

* 通讯作者(Corresponding author). Tel:021-63610109-73410, E-mail:chenspine@yahoo.com

的碎骨块可以填塞入钛网获得回收利用,而后将钛网植入欲重建之椎节,同时附加前路带锁钢板固定。由于该术式不需要取自体骨,从而完全避免了取骨区相关并发症,因此在临床上得到了广泛的应用,但实践中,诸如钛网修剪麻烦、术后钛网下沉、增加了额外费用等弊端亦逐渐显现。

国内陈德玉等设计的可控式颈前路融合固定器(anterior cervical adjustable fusion fixator, AC-AFF,专利号:02111299.1)^[1]上下端面与相应颈椎椎体的终板倾斜角相对应,可有效预防术后内植物下沉的发生,而且其长度可在一定范围内自由调节,缩短了手术时间;同时 AC-AFF 使钢板、螺钉、椎体、融合器连成一体,提高了内固定的整体稳定性;AC-AFF 以新型钛合金材料制成,中空结构可充填减压时所切取之松质骨,不需另取髂骨植骨;由于融合器与钢板连成一体,所以术中不会出现目前临床所采用的传统带锁钢板在安放时发生滑移、需反复调整的现象,也无融合器向椎管内滑移之虑,因此其操作更简便、安全。

本实验通过建立 AC-AFF 以及相关对照组的山羊颈椎模型,比较其与钢板+髂骨组及钢板+钛网组的手术时间、出血量、手术并发症及术后实验动物恢复情况,以期了解 AC-AFF 颈前路植入手术的可行性。

1 材料和方法

1.1 一般资料 实验对象为成年实验山羊,6~10个月龄,共18只,雄性12只,雌性6只,平均羊龄8.2个月;体质量15~20 kg,平均体质量18.6 kg。实验山羊随机分为3组,分别施以 AC-AFF、钢板+钛网、钢板+髂骨块植入,每组6只,均切除1个颈椎椎体。术前摄每只山羊颈椎 X 线片(图1),测量椎体高度、矢状径、椎间隙高度等,以选择合适长度的钛网、钢板并排除病变,确保实验动物身体健康,分批施术。所使用的颈前路带锁钢板为仿 AO 钢板,由上海手术器械厂;钛网由强生公司提供,直径为11 mm,呈圆柱状。

1.2 动物实验用 AC-AFF 由上海手术器械厂仿人用 AC-AFF 并参照羊的颈椎解剖结构特点而定制。其外观(图2)类似钢板和融合器的结合体。钢板宽度17.8 mm,长度可以调节(41.50~47.90 mm),上下两端的螺孔分别向两端各呈10°成角,并向中线呈6°内聚,所采用的固定螺钉为单皮质骨螺钉,上下端分别使用1枚锁定钉使椎体螺钉和 AC-AFF 成一体。内外主件由两部分结构类似的组件

互相嵌插而成,每一组件由偏向中心的空心圆柱体和偏向一端的钢板叶片组成。完整的 AC-AFF 周壁有3个长条状孔隙,作为植骨填充的入口,其中侧方的长条状孔隙及融合器的上下2个面为骨愈合的通道,可使得植骨通过,分别与减压后骨槽的侧面和上下端面形成骨愈合。2个互相嵌插的圆柱体上的单向螺纹(螺距1.6 mm)与弹簧片配合使用可将融合固定器延长及缩短,以适应不同的椎节高度。在内外圆柱体上有8个固定螺孔,能确保固定螺钉拧入并旋紧后可将融合器固定在所需要的长度。所使用材料为钛合金 Ti-6Al-4V(TC4)。



图1 用于数据测量的山羊颈椎 X 线正(A)、侧(B)位片

Fig 1 X-ray films of goat cervical vertebrae

A: Frontal view; B: Lateral view

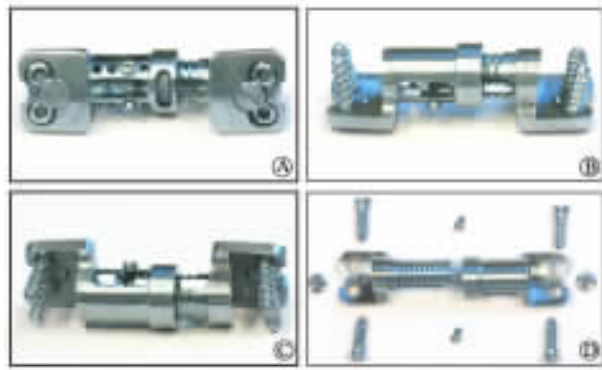


图2 实验性(山羊)钛合金颈前路可控式融合固定器

Fig 2 Anterior cervical-adjustable fusion fixator for experimental goat cervical spine

A: Frontal view; B: Lateral view; C: Posterior view; D: Components

1.3 手术操作 采用氯胺酮肌内注射麻醉,剂量为15 mg/kg,术前肌注阿托品0.25 mg。取颈前右侧胸锁乳突肌内侧斜形切口,逐层显露后沿血管鞘与内脏鞘之间分离,暴露颈长肌,山羊颈长肌较人粗厚、发达,覆盖整个颈椎椎体前面。电刀切开颈长肌,骨膜剥离器剥离颈长肌,暴露颈椎椎体前面。X

线透视定位,确定施术节段。继续向上或向下显露相邻一椎间隙,并清理椎体表面附着之肌肉,咬骨钳咬除欲切除之椎体上下椎间隙前缘骨质,显露椎间盘组织,尖刀切开后使用刮匙刮除髓核组织并初步处理相应终板,将椎体进行次全切除,形成一减压骨槽,后方直至后纵韧带表面,保留后纵韧带完整性。使用刮匙对骨槽四壁进行修整,应小心不要刮破两侧的椎动脉,相邻终板刮至渗血为止,测量骨槽长度。钛网+钢板组需对钛网再次进行精确修剪,并选择合适长度钢板;AC-AFF组则直接将其置入骨槽进行匹配后延长至所需长度,并予以主件锁定。将椎体次全切除时凿取之碎骨块填塞钛网或AC-AFF,前者植入骨槽后,再将选取之钢板放置调整至合适位置,固定并锁定,AC-AFF则直接植入中央主件的中空结构内,其上下钢板叶片自然与上下相邻椎体贴合,直接进行固定并锁定即可。对于另一植骨块+钢板组,则根据骨槽长度于实验山羊的一侧髂骨取完整三面皮质骨块,修整后植入骨槽,同样选取合适长度钢板放置调整至恰当位置后固定。术中活动山羊颈部以确保所有内植物固定可靠。拍摄颈椎正侧位X线片确认植入物位置无偏斜或进入椎管。术后山羊自行清醒后开始进食,自由活动。术后连续3d肌内注射普通青霉素针剂,80万U/d,伤口未予特殊处理。

1.4 观察指标及方法 详细记录每只山羊手术所用时间、手术中出血量以及术后开始进食及活动时间,单因素方差分析法比较各项观察指标的平均值,评价各组间的差异。

1.5 统计学处理 各组手术所用时间、手术中出血量以及术后开始进食及活动时间三项指标进行单因素方差分析法(One-way ANOVA),并进行实验组间两两比较(LSD-t检验法)。

2 结果

18例实验动物中,4例施行C₃椎体切除(AC-AFF及钛网+钢板组各2例),其余均为C₄椎体切除。术后即刻X线片提示所有实验动物内植物位置良好,钢板螺钉无松动,施术椎节局部无不稳征象。所有动物均成活,手术切口感染1例,为钛网+钢板组,延长使用青霉素至5d后痊愈;不全瘫2例,为植骨块+钢板组,前蹄不能站立,不影响跪姿进食,未予特殊处理,1周后开始站立,但行走蹒跚,2周后完全恢复正常。各实验组平均术中出血量及手术时间、术后开始进食时间见表1。结果提示AC-AFF组手术时间最短($P < 0.01$),钛网+钢板组及髂骨块+钢板组之间无统计学差异;手术中出血量AC-AFF组与钛网+钢板组间无统计学差异,髂骨块+钢板组出血量高于前2组($P < 0.01$)。

表1 实验山羊的测量结果

Tab 1 Measurement results in animal experiment

(n=6, $\bar{x} \pm s$)

Group	Blood loss V/ml	Operation time t/min	Time of food uptake t/h	Time of activity t/h
AC-AFF	143±16	113±7**	2.2±0.2	6.7±1.3
Plate and Titanium mesh	187±14	137±10	3.3±0.4	9.0±1.6
Plate and iliac bone	303±9 $\Delta\Delta$	163±11	4.8±0.3	11.3±1.9

AC-AFF: Anterior cervical adjustable fusion fixator; ** $P < 0.01$ vs the other groups; $\Delta\Delta P < 0.01$ vs the other groups

3 讨论

3.1 AC-AFF的研制及改进 1955年Robinson和Smith^[2]开始采用前路减压自体骨植入融合手术治疗颈椎疾患,Cloward^[3]于1958年将此术式应用于颈椎外伤的治疗,而后在20世纪七、八十年代得以迅速普及,但该术式的缺陷在应用中也逐渐显现,如术后脊柱不稳定、植骨不融合、植骨块脱出和(或)塌陷、进行性颈椎后凸、脊柱排列紊乱以及需要长期的外固定治疗等。采用颈前路内固定技术可有效克服单纯自体骨融合术的不足,1986年颈前路带锁

钢板(CSLP)的应用取得了满意疗效。而后,钛网技术被引至颈椎外科领域,椎体次全切除减压后采用颈前路钢板+钛网固定方式,由于避免了因取髂骨而出现的供骨区并发症而在临床上得以广泛开展^[4-5]。然而,由于钛网与钢板相互独立,整体稳定性较差,术后钛网下沉时有发生,影响了手术疗效^[6]。

国内陈德玉等在解剖学测量的基础上研制了钛金属AC-AFF,具有良好的生物化学相容性及生物力学相容性。该装置可使钢板、螺钉、椎体、融合器连成一体,且其长度可自由调节;其融合器部分上表面有6°的倾斜角与颈椎椎体的下终板倾斜角相匹

配,增加了 AC-AFF 植入后颈椎的整体稳定性。王良意等^[1]报道了 AC-AFF 的详细研制经过以及离体生物力学实验结果,显示可调式颈椎融合固定器比前路钢板髂骨植入或钛网植入在强度、刚度、稳定性方面占有一定的优势,固定牢靠。

为方便动物实验 AC-AFF 的安装,经过测量羊的正常颈椎椎体及椎间隙的高度、周径、终板倾斜角等各项解剖学指标,在原有 AC-AFF 各项数据的基础上,我们对 AC-AFF 做了进一步改进,以期符合实验羊颈椎解剖,并进一步完善,详述如下:(1)结合实验羊颈椎测量数据,AC-AFF 中央柱状结构长度的可调节范围由 20~32 mm 加长为 25.6~35 mm;两端钢板宽度由 17.8 mm 减小为 15.5 mm;中心圆柱直径由 10.4 mm 减小至 9.4 mm。(2)初次设计的 AC-AFF 钢板部分两端分别有 6° 的后倾角,而测量实验羊的颈椎生理曲度整体仅为 6~8°,据此,羊颈椎实验用 AC-AFF 两端的后倾角分别减小为 3°,以期安装后与羊颈椎更为服帖。(3)为改善 AC-AFF 长度调节的精确性,改原有固定螺钉钉孔 5 孔设计(一边为 2 个,一边为 3 个)为 8 孔设计(每侧均为 4 个)。(4)两端椎体钉分别向头尾端成角,以增加植入物的稳定性,本次改进中由 6° 增加至 10°,以改善螺钉的把持力,防止术后植入物松动甚至脱出。(5)原有设计的固定弹簧圈呈一光滑圆环状,缺口处无阻挡设计,缺口容易旋转至柱状体深部,此时如需要调节 AC-AFF 长度,则较为困难,甚至可能由于弹簧圈已卡紧而需要将 AC-AFF 自植入槽取出进行调节,费时费力。此次改进时,我们在弹簧圈缺口两个末端增加反折阻挡装置,可确保缺口旋转有限,始终处于调节孔道内,方便随时调节 AC-AFF 长度。总之,改进后的 AC-AFF 更符合实验羊颈椎解剖,植入更为合理、方便,操作更为简便易行。

3.2 羊颈椎模型在脊柱融合术中的应用

羊动物模型在脊柱融合实验中较为常用,由于其脊柱的生物力学承重轴是脊柱的纵轴,生物力学特点与人很相近,很多研究^[7-8]表明,羊颈椎的解剖、力学特点、骨密度等均与人体非常相似,Kandziora 等^[9]研究表明羊颈椎的 C_{2,3}、C_{3,4} 节段的生物力学特性与人体颈椎最为相似,最适合进行生物力学测试,所以本次动物实验中有 4 例为 C₃ 椎体次全切除,其余 14 例均为 C₄ 椎体切除。

3.3 AC-AFF 较其他内固定方式的优点

AC-AFF 的中央柱状结构呈中空状,上下两个端面孔较大,与相应椎体终板接触,周壁网眼状空隙类似于钛网的周壁,利于植骨与减压槽的侧壁融合,该结构与

钛网一样,有效利用了椎体切除减压时所切除的碎骨块,完全避免了髂骨或腓骨取骨的相关并发症,并节约了取骨所需手术时间,亦减少了出血量。

平时固定钛网所用的颈椎前路带锁接骨板如 Orion 钢板等,在术中安放时常容易出现钢板滑移,需反复调整,而 AC-AFF 的融合器与钢板连成一体,因而不会出现钢板滑移,也不会出现融合器向椎管内滑移,不会有类似钛网进入椎管内等严重并发症之虑。且使操作更简便、安全,大大减少了手术中测量、修剪钛网的时间,缩短了手术过程,有效减少了术中出血。

AC-AFF 与钛网+钢板对椎体的撑开作用不同,后者主要依靠椎体撑开器撑开至适当高度后,测量减压槽长度,据此修剪钛网,植入骨槽,再去掉撑开器,此谓“先撑开,再匹配”机制;而 AC-AFF 则可在短缩的状态下植入骨槽,再使用特制的撑开工具直接撑开椎间至需要的高度,使植入物与相邻椎体的相嵌更为稳定,即所谓的“先匹配,再撑开”机制。此外,AC-AFF 两端钢板的后倾设计,与终板倾斜角相适应,从而可以使 AC-AFF 与椎体终板接触面最大化,有效避免局部应力集中,提供了内固定最大的稳定性,在临床应用后有望降低目前颈前路术后钛网下沉的发生率。

[参考文献]

- [1] 王良意,陈德玉,郭永飞,王新伟,徐建伟,王以进. 颈前路可调式融合固定器的研制及生物力学测试[J]. 中国矫形外科杂志, 2004,12:854-857.
- [2] Smith G W,Robinson R A. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion[J]. J Bone Joint Surg Am,1958,40-A:607-624.
- [3] Cloward R B. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks[J]. J Neurosurg,1958,15:602-617.
- [4] 毛志国. 钛质外科网在脊柱外科中的应用[J]. 国外医学:骨科学分册,2001,22:41-44.
- [5] Rieger A,Holz C,Marx T,Sanchin L,Menzel M. Vertebral autograft used as bone transplant for anterior cervical corpectomy: technical note[J]. Neurosurgery,2003,52:449-453.
- [6] 郭永飞,陈德玉,徐建伟,王新伟,王良意,何志敏. 颈前路钛网植骨融合术后钛网沉陷的原因分析[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2005,15:409-413.
- [7] Moore R J,Osti O L,Vernon-Roberts B,Fraser R D. Changes in endplate vascularity after an outer annulus tear in the sheep [J]. Spine,1992,17:874-878.
- [8] Wilke H J,Kettler A,Claes L E. Are sheep spines a valid biomechanical model for human spines[J]? Spine,1997,22:2365-2374.
- [9] Kandziora F,Pflugmacher R,Scholz M,Schnake K,Lucke M,Schroder R,et al. Comparison between sheep and human cervical spines: an anatomic, radiographic, bone mineral density, and biomechanical study [J]. Spine,2001,26:1028-1037.