

# 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\*\*\*

刘会江<sup>1</sup>, 詹新立<sup>1</sup>, 肖增明<sup>1</sup>, 顾容赫<sup>1</sup>, 刘云<sup>1</sup>, 罗巨利<sup>1</sup>, 梁栋柱<sup>2</sup>

## Plate pull-out strength of upper thoracic anterior titanium plate and anterior cervical titanium plate fixed system

Liu Hui-jiang<sup>1</sup>, Zhan Xin-li<sup>1</sup>, Xiao Zeng-ming<sup>1</sup>, Gu Rong-he<sup>1</sup>, Liu Yun<sup>1</sup>, Luo Ju-li<sup>1</sup>, Liang Dong-zhu<sup>2</sup>

### Abstract

**BACKGROUND:** There is no dedicated upper thoracic anterior fixed system, the fixation devices developed by ourself has applied for a patent, which is still in the further research.

**OBJECTIVE:** To evaluate the pull-out strength of self-designed upper thoracic anterior titanium plate fixed system and Orion anterior cervical titanium plate fixed system and to explore whether the upper thoracic anterior titanium plate fixation is feasible.

**METHODS:** Intact T<sub>2</sub>-T<sub>4</sub> specimens from 6 fresh corpses were randomly divided into two groups: group A with upper thoracic anterior titanium plate fixation and group B with Orion anterior cervical plate fixation. T<sub>3</sub> vertebral body and T<sub>2/3</sub>, T<sub>3/4</sub> disc tissue were resected, then taken the appropriate iliac bone in the same body implanted in the T<sub>3</sub> vertebral bone defect, and each of their fixation were installed. The pull-out strength was tested in the biomechanical testing machine and analyzed statistically.

**RESULTS AND CONCLUSION:** The average pull-out strength of the group A was (1 005.11±252.78) N, and it was stronger than that of the group B (469.37±142.75) N, the difference was statistically significance ( $P < 0.05$ ). The self-designed upper thoracic anterior titanium plate fixation device pull-out strength is superior to Orion anterior cervical titanium plate fixation device, which provided an experimental basis for later clinical application.

Liu HJ, Zhan XL, Xiao ZM, Gu RH, Liu Y, Luo JL, Liang DZ. Plate pull-out strength of upper thoracic anterior titanium plate and anterior cervical titanium plate fixed system. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(4): 605-608.

[http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

### 摘要

**背景:** 目前尚无专门用于上胸椎前路的内固定器械, 课题组自行研制的内固定器械已申请了专利, 仍在进一步研究当中。

**目的:** 对自行研制的上胸椎前路钛板内固定装置与颈前路 Orion 钛板内固定装置拔出强度进行比较, 探讨上胸椎前路钛板固定的可行性。

**方法:** 6例新鲜成人 T<sub>2</sub>-T<sub>4</sub>尸体标本随机分为两组, 即上胸椎前路钛板内固定组, 颈前路 Orion 钛板内固定组, 切除 T<sub>3</sub>椎体和 T<sub>2/3</sub>、T<sub>3/4</sub>椎间盘组织, 同一尸体骸骨上取适当大小的骨块植入 T<sub>3</sub>椎体缺损处, 然后分别安装好内固定, 在生物力学试验机上通过传感器测出固定钛板的最大拔出力并进行统计学分析。

**结果与结论:** 上胸椎前路钛板内固定装置最大拔出力平均(1 005.11±252.78) N, 强于颈前路 Orion 钛板内固定装置(469.37±142.75) N, 差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。可见自行研制的上胸椎前路钛板内固定装置拔出强度优于颈前路 Orion 钛板内固定装置, 由此推断上胸椎前路内固定装置是比较牢固的, 为后期临床应用奠定了实验基础。

**关键词:** 拔出强度; 上胸椎; 前路钛板; 生物力学; Orion 钛板

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2012.04.008

刘会江, 詹新立, 肖增明, 顾容赫, 刘云, 罗巨利, 梁栋柱. 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, 2012, 16(4):605-608. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

## 0 引言

上胸椎是指T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub>椎体, 是颈胸交界与胸椎的一个重要结构汇合区域, 也是解剖学和生物力学的薄弱区<sup>[1]</sup>。常见的上胸椎疾患如椎体肿瘤、结核、感染、退变及骨折等, 由于致压物多来源于脊髓前方, 大多主张从前方行病变椎体切除、椎管扩大减压、重建内固定<sup>[2]</sup>。目前国内尚缺乏符合上胸椎解剖特点及生物力学的前路内固定装置, 用于上胸椎前方重建的内固定多为颈前路钛板<sup>[3-6]</sup>, 而颈前路钛板是根据成人颈椎的解剖特点研制的, 其钛板的纵向弧度与人体上胸椎的生理曲度相反, 反向折弯钛板

可能影响其强度, 另外, 与颈前路钛板配套的螺钉长度对于上胸椎椎体可能太短。鉴于此缺点, 课题组自行研制了一套适合上胸椎解剖特点的前路内固定装置<sup>[7]</sup>。本实验旨在评价上胸椎前路两种内固定装置的拔出强度, 为后期临床应用提供理论基础。

## 1 材料和方法

**设计:** 对比观察实验。

**时间及地点:** 于2010-11在南方医科大学医学生物力学实验室完成。

**材料:** 6具意外死亡的男性成人新鲜冷冻尸体标本(T<sub>2</sub>-T<sub>4</sub>), 由南方医科大学解剖教研室提

<sup>1</sup>Department of Orthopedics, First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China;  
<sup>2</sup>Biomechanical Laboratory of Southern Medical University, Guangzhou 510515, Guangdong Province, China

Liu Hui-jiang★, Master, Physician, Department of Orthopedics, First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China  
huijiangliuguke@163.com

Correspondence to: Zhan Xin-li, Professor, Department of Orthopedics, First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China  
xl.zhandocter@yahoo.com.cn

Supported by: the National Natural Science Foundation of China, No. 30960386\*; the National Science Foundation of Guangxi Zhuang Autonomous Region, No. 0832039\*

Received: 2011-08-03  
Accepted: 2011-10-24

<sup>1</sup> 广西医科大学第一附属医院脊柱骨病外科, 广西壮族自治区南宁市530021; <sup>2</sup> 南方医科大学医学生物力学实验室, 广东省广州市 510515

刘会江★, 男, 1985年生, 2012年广西医科大学毕业, 硕士, 医师, 主要从事脊柱外科, 生物力学方面的研究。  
huijiangliuguke@163.com

通讯作者: 詹新立, 教授, 广西医科大学第一附属医院脊柱骨病外科, 广西壮族自治区南宁市530021  
xl.zhandocter@yahoo.com.cn

中图分类号: R318  
文献标识码: A  
文章编号: 1673-8225 (2012)04-00605-04

收稿日期: 2011-08-03  
修回日期: 2011-10-24 (20110803027/M · G)

供。供者年龄21~36岁, 平均33.7岁。检查供者的健康记录, 对本标进行外观和X射线照片及骨密度检查, 以排除胸椎外伤、变性、肿瘤及骨质疏松等情况。

#### 方法:

**内固定装置:** 上胸椎前路内固定装置由钛板、锁定螺钉、固定螺钉、植骨块螺钉、螺母等构成, 见图1。



植入物均采用医用钛合金(TC4, Ti6Al4V)制成, 组织相容性良好, 提高了抗拉强度、屈服强度, 延长了疲劳寿命, 同时钛合金材料不影响CT和MRI成像。钛板厚2.5 mm, 宽18 mm, 长25~65 mm(每5 mm递增), 钛板具有与人体上胸椎解剖特点相适宜的纵向曲度和椎体横向曲率半径, 具体实验应用可根据个体上胸椎生

理曲度进行适当的塑形。锁定螺钉和固定螺钉长16~22 mm(每2 mm递增), 固定螺钉的直径为5 mm, 锁定螺钉直径为4.5 mm和4.75 mm两种。配有撑开器、套筒、丝锥、内六角、手钻、弯板钳、测深器等器械。内固定装置由苏州博尔特医疗器械有限公司生产(因内固定处于实验阶段, 无产品批号, 实验中用到的内固定型号是根据标本来选择的)。颈椎前路orion钛板由枢法模(Sofamor Danek)公司提供。

**标本的准备及模型的制作:** 取新鲜成人上胸椎(T<sub>2-4</sub>)标本, 按Panjabi<sup>[8]</sup>实验方法将标本用多层保鲜膜包裹置于-20 °C冰箱保存。实验前将标本放在室温下自然解冻12~18 h。截取T<sub>2</sub>~T<sub>4</sub>胸椎, 去除椎旁的肌肉、脂肪和结缔组织等软组织, 保留双侧肋椎关节, 两侧3 cm肋骨。标本随机分为两组(A组, B组), A组用咬骨钳咬掉T<sub>3</sub>椎体及T<sub>2/3</sub>、T<sub>3/4</sub>椎间盘组织, 取大小合适的三面皮质骨的髂骨做植骨块, 用合适长度的钛板, 先在T<sub>4</sub>椎体上缘右侧用手钻开路, 攻丝后拧入固定螺钉, 装上钛板拧紧螺帽; 然后在钛板的对角置入固定螺钉, 相继置入其他2枚螺钉后置入植骨块螺钉, 最后上紧锁定螺钉片。B组同上, 在选择合适长度的颈椎前路钛板和植骨块后固定钛板, 由助手用手钻开路攻丝后拧入1枚螺钉, 然后对角线置入另外1枚。最后拧紧各枚螺钉。然后用聚甲基丙烯酸甲脂(自凝型, 上海齿科材料厂)将标本分别包埋于盒中。整个手术过程中保持标本的湿润。在实验开始前将标本固定在ElectroForce材料生物力学性能测试仪上(Bose公司, 美国)进行拔出试验。

**加载及测试:** 实验使用南方医科大学广东省生物力学重点实验室里的ElectroForce3510- AT材料生物力学性能测试仪, ElectroForce3510测试系统直接连接计算机。将手术后的上胸椎标本固定于特定的固定夹具上, 确保不发生撬拨和位移; 拔出装置穿过钛板的下缘, 调节标本角度, 见图2。



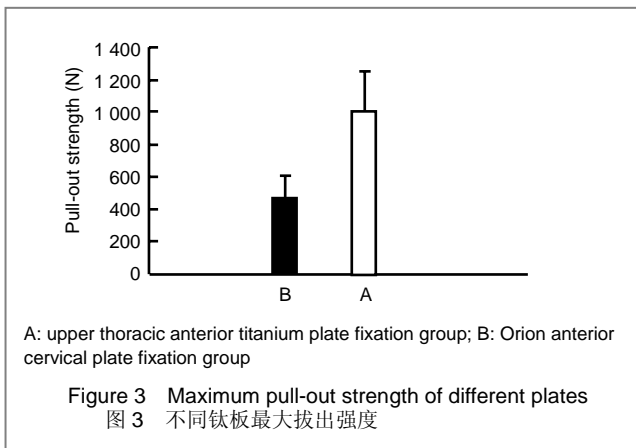
试验时机器的拉伸方向与钛板和椎体前缘相垂直, 以2 mm/min的加载速率行拔出试验, 出现螺钉拔出破坏后停止(判断螺钉出现拔出破坏的标准是载荷-变形曲线出现最高点, 其峰值即记为钛板螺钉的最大拔出力), 试验机的载荷信号由计算机数据采集系统(DMA软件)自动记录, 以测出最大轴向拔出力。

**主要观察指标:** 最大拔出强度。

**统计学分析:** 应用SPSS 13.0软件, 采用完全随机设计两样本比较的 $t$ 检验进行统计学处理。统计检验水准均设定在 $\alpha=0.05$ ,  $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

## 2 结果

颈椎前路orion钛板和上胸椎前路钛板最大拔出力分别为(469.37±142.75), (1 005.11±252.78) N, 两种固定方式最大拔出力间的差异有显著性意义( $P < 0.05$ ), 见图3。



## 3 讨论

**3.1 新研制的上胸椎前路内钛板固定的可靠性** 上胸椎是颈胸交界与胸椎延续的一个重要结构汇合区域, 其解剖结构复杂, 有重要的神经、血管、淋巴管纵横交错; 从颈椎前曲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<sup>[9-11]</sup>。目前对上胸椎病变内固定仍相对比较困难, 尚无专门用于上胸椎前路的内固定器械。前方入路行内固定重建时常选用颈前路钛板<sup>[3-6]</sup>。肖建如等<sup>[12]</sup>认为Orion钛板具有固定牢靠、操作方便等优点, 是上胸椎前方内固定较好的内固定材料。但是对上胸椎后凸畸形的病例, 练克俭等<sup>[13]</sup>提出, 如果采用Orion钛板内固定则必需将钛板折成与后凸畸形一致的弧度, 这样势必破坏钛板的强度甚至造成钛板折断。而且颈前路Orion钛板的厚度大多为2.0 mm, 用于固定上胸椎可能太薄, 与其相配套的螺钉大多为14~16 mm, 相对T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>椎体太短, 固定强度不够。课题组自行设计

的上胸椎前路钛板有如下特点<sup>[7]</sup>: ①材料采用生物相容性好的医用钛合金材料, 置入后不影响CT、MRI检查。②内固定系统中右侧固定螺钉先置入, 有利于在狭小的手术野中确保钛板位于恰当的位置, 避免了颈前路Orion钛板遮挡手术野使钛板偏离一侧; 该钛板通过一端的滑槽具有撑开和加压功能。③系统采用螺钉钛板锁定技术可以避免钛板螺钉的松动。④固定螺钉拧紧螺母时能自动滑入滑槽具有加压作用。⑤钛板中央纵向植骨滑槽利于直视下固定植骨块, 防止植骨块偏移及滑入椎管。在前期三维运动实验研究中, 上胸椎前路钛板内固定装置在前屈、后伸、旋转和侧弯状态下的稳定性均优于颈椎前路Orion钛板内固定装置, 这些都说明上胸椎前路钛板固定的可行性。

**3.2 影响螺钉-钛板拔出力的因素** 螺钉-钛板的固定能力主要取决于松质骨对螺钉的握持力, 螺钉-钛板内固定后螺钉的最大轴向螺钉拔出强度与螺钉的材料、螺纹的几何形态、骨质量、螺钉操作技术及载荷方向等密切相关<sup>[14-18]</sup>。本实验中所应用的上胸椎前路装置中钛板厚为2.5 mm; 螺钉均为广角度可调式外锥形皮质骨螺钉, 直径为4.5 mm和4.75 mm两种, 长16~22 mm(每2 mm递增)。而颈椎前路内固定装置中Orion钛板的厚度为2.0 mm, 螺钉的长度大多为14~16 mm, 直径为4.0 mm。无论从螺钉的长度和直径来看, 上胸椎前路装置均优于颈椎前路Orion钛板。本研究在实验前通过外观及拍摄正侧位X射线片排除了胸椎外伤、变性、肿瘤及骨质疏松等; 且实验中内固定装置均由第一作者独立完成, 排除了操作中的个体差异。在上胸椎前路内固定置入固定螺钉的时候, 上位椎体的进钉位置在椎体中下1/3, 下位椎体的进钉位置在椎体的中上1/3。实验中固定螺钉经锁定螺钉锁定后和钛板做为一个整体, 更增加了系统的稳定性。实验采用特殊的夹具夹持钛板, 轴向加载负荷, 结果显示颈椎前路钛板和上胸椎前路钛板最大拔出力分别为(469.37±142.75), (1 005.11±252.78) N, 差异有显著性意义。

**3.3 螺钉的单皮质与双皮质固定** 前路螺钉与钛板固定装置有两类通用的设计: 第一类, 简单的骨钛板加上固定钛板的螺钉, 典型的为螺钉经椎体前后两侧皮质穿透固定。第二类, 在钛板与螺丝钉之间加用锁定结构。Spivak等<sup>[19]</sup>认为无论钛板带不带锁钉, 螺钉只要是单皮质固定就没有双皮质固定的抗拔出力大, 但在使用锁钉后即使单皮质固定钛板也很坚固。Maiman等<sup>[14]</sup>进行了Caspar钛板的螺钉拔出实验, 单皮质固定和双皮质固定的最大拔出力分别为(375±53) N和(411±70) N, 差异无显著性意义, 说明带锁钉的Caspar钛板没有必要双皮质固定。本实验均为带锁钉钛板的单皮质螺钉固定, 且上胸椎位置较深, 毗邻关系复杂, 双皮质螺钉容易对脊髓及椎管内血管造成损伤, 因此建议使用带锁定钛板的

单皮质螺钉, 因为放置时比较安全。

**3.4 攻丝的必要性问题** Ronderos等<sup>[15]</sup>在对尸体标本C<sub>3</sub>~C<sub>7</sub>椎体前路双皮质螺钉固定的拔出力实验中发现, 没有攻丝时的最大拔出力为(386±42) N, 攻丝后为(397±48) N, 二者差异无显著性意义。说明颈前路螺钉固定时可以攻丝或者不攻丝。本实验均在攻丝后置入螺钉, 作者认为骨质密度高或者椎体较小避免骨皮质破裂时需要预先攻丝。

由于本实验标本数量有限, 且体外研究与内固定装置在体内的受力有一定的差别, 下一步将在动物体内进行更深一步的研究。

**致谢:** 感谢南方医科大学解剖学教研室的赵卫东老师和梁栋柱老师在标本的收集, 实验仪器的使用方面提供很大帮助和指导。

#### 4 参考文献

[1] Sharan AD, Przybylski GJ, Tartaglino L. Approaching the upper thoracic vertebrae without sternotomy or thoracotomy: a radiographic analysis with clinical application. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(8):910-916.

[2] Vaccaro A, An HS. Anterior exposures of the cervicothoracic junction. In: An HS, Riley L, editors. *Atlas of surgery of the spine*. London: Martin Dunitz. 1998:113-130.

[3] Xiao ZM, Zhan XL, Gong DF, et al. Surgical management for upper thoracic spine tumors by a transmanubrium approach and a new space. *Eur Spine J*. 2007; 16(3): 439-444.

[4] Zhang ZH, Xu JZ, Tan ZJ, et al. *Zhongguo Jizhu Jisui Zazhi*. 2006; 16(1):41-44.  
张泽华, 许建中, 谭祖健, 等. 改良前方入路结核病灶清除、同种异体骨移植、内固定治疗颈胸段脊柱结核[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2006, 16(1): 41-44.

[5] Xie SS, Han ZX, Huang DZ, et al. *Zhongguo Jiaoxing Waikie Zazhi*. 2007; 15(19):1467-1469.  
谢硕胜, 韩志雄, 黄德征, 等. 上胸椎手术途径探讨(附21例报告)[J]. *中国矫形外科杂志*, 2007, 15(19):1467-1469.

[6] Zhan XL, Xiao ZM, He ML, et al. *Zhongguo Jizhu Jisui Zazhi*. 2009; 19(11): 808-812.  
詹新立, 肖增明, 贺茂林, 等. 前方经胸骨或侧前方经肩胛下入路手术治疗上胸椎结核[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2009, 19(11): 808-812.

[7] Luo JL, Zhan XL, Xiao ZM, et al. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yu Linchuang Kangfu*. 2011; 15(17): 3119-3122.  
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): 3119-3122.

[8] Panjabi MM. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: I. A conceptual framework. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1988;13(10): 1129-1134.

[9] Heller JG, Shuster JK, Hutton WC. Pedicle and transverse process screws of the upper thoracic spine. Biomechanical comparison of loads to failure. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(7): 654-658.

[10] Busscher I, van Dieën JH, Kingma I, et al. Biomechanical characteristics of different regions of the human spine: an in vitro study on multilevel spinal segments. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009; 34(26):2858-2864.

[11] Steinmetz MP, Miller J, Warbel A, et al. Regional instability following cervicothoracic junction surgery. *J Neurosurg Spine*. 2006; 4(4):278-284.

[12] Xiao JR, Jia LS, Yuan W, et al. *Zhongguo Jiaoxing Waikie Zazhi*. 2001;8(8):352-355.  
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):352-355.

[13] Lian KJ, Lin B, Guo LX, et al. *Zhongguo Guyu Guanjie Sunshang Zazhi*. 2005;20(9):580-582.  
练克俭, 林斌, 郭林新, 等. 上胸椎陈旧性后凸畸形并不全瘫的外科治疗[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2005, 20(9): 580-582.

[14] Maiman DJ, Pintar FA, Yoganandan N, et al. Pull-out strength of Caspar cervical screws. *Neurosurgery*. 1992;31(6):1097-1101.

[15] Ronderos JF, Jacobowitz R, Sonntag VK, et al. Comparative pull-out strength of tapped and untapped pilot holes for bicortical anterior cervical screws. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(2): 167-170.

[16] Thompson JD, Benjamin JB, Szivek JA. Pullout strengths of cannulated and noncannulated cancellous bone screws. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;(341):241-249.

[17] Chapman JR, Harrington RM, Lee KM, et al. Factors affecting the pullout strength of cancellous bone screws. *J Biomech Eng*. 1996; 118(3):391-398.

[18] Choueka J, Spivak JM, Kummer FJ, et al. Flexion failure of posterior cervical lateral mass screws. Influence of insertion technique and position. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996;21(4): 462-468.

[19] Spivak JM, Chen D, Kummer FJ. The effect of locking fixation screws on the stability of anterior cervical plating. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(4):334-338.

#### 来自本文课题的更多信息--

**基金资助:** 国家自然科学基金(30960386), 课题名称: 上胸椎前路内固定系统及相关研究; 广西自然科学基金(0832039), 课题名称: 与上胸椎前路内固定相关的解剖及生物力学研究。

**作者贡献:** 实验设计、实施、评估由刘会江、詹新立、罗巨利完成, 均经过正规培训, 采用盲法评估。

**利益冲突:** 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

**本文创新性:** 检索清华同方、万方、PML、Ovid、Ebsco等数据库 1980/2011 的相关文献, 目前尚无专门用于上胸椎前路的内固定器械, 课题组自行研制的内固定器械已申请了专利, 专利号: ZL 2010 2 0545593.7。文章首次对两种钛板进行拔出强度研究。创新点如下: ①实验标本采用新鲜人体尸体标本可更好的模拟体内情况。②采用钛板和螺钉整体拔出, 更好的评价了内固定装置整体的稳定性。