

一种新型修复胸腰椎骨折体外撑开复位器的设计与研发

冯其金¹, 谷福顺¹, 夏群²(¹天津中医药大学第二附属医院, 天津市 300150; ²天津市天津医院脊柱科, 天津市 300211)

文章亮点:

- 1 骨质疏松症性骨折常见于脊柱压缩性骨折, 稳定性爆裂骨折亦不少见。骨质疏松症性爆裂骨折的手术治疗应坚持 BO 原则下, 做好适应证的选择。不论是长节段固定还是短节段钉棒固定, 对老年人的创伤都是巨大的, 加速相邻椎体的退变, 导致疏松椎体二次骨折可能; 而保守治疗无法有效的解决疼痛等实际问题。
- 2 作者运用经皮韧带整复技术, 参照该病的解剖结构, 引入微创理念, 自行设计研发了已获取国家专利的胸腰椎体外撑开器(实用新型专利号: 2012203025789), 应用于临床并且取得较好疗效。
- 3 但本新型胸腰椎体外撑开复位器结构尚需进一步简化, 以利于术中操作; 此外本操作为经皮微创术式, 对于操作欠熟练医师 X 射线照射次数可能会较多, 一种体外经皮定位器正在研制中, 可明显提高效率。体外动物标本实验已完成, 正进行测试及下一步实验研究。

关键词:

植入物; 脊柱植入物; 胸腰椎体外撑开复位器; 骨质疏松性椎体骨折; 经皮韧带整复技术; 微创

主题词:

骨折; 胸椎; 腰椎; 椎骨质疏松

基金资助:

天津市高等学校科技发展基金项目(20140216)

冯其金, 男, 1976 年生, 汉族, 2007 年天津中医药大学毕业, 硕士, 主要从事中医骨伤方面的研究。

中图分类号:R318

文献标识码:B

文章编号:2095-4344

(2015)17-02758-04

稿件接受: 2015-02-12

http://www.crter.org

摘要

背景: 对于无神经根症状的老年骨质疏松性胸腰椎爆裂骨折在传统术式与保守治疗之间难以抉择, 各有利弊。如何在治疗中取长补短呢? 微创理念的介入搭建了新的平台, 提供了一种新的思路及治疗手段。

目的: 设计并研发一种新型胸腰椎体外撑开复位器, 应用于修复老年骨质疏松性爆裂骨折。

方法: 作者自行设计并研发了一种新型胸腰椎体外撑开复位器, 包括固定支架、导针和两根中空螺钉, 其特征在于还包括撑开器、加压器和扳手。依据“筋骨并重”理论并结合实际解剖情况, 运用经皮韧带整复技术, 恢复椎管内占位的骨块。

结果与结论: 作者设计的胸腰椎体外撑开器结合韧带整复技术既能适用于老年骨质疏松性爆裂骨折, 亦能应用于老年骨质疏松性压缩骨折, 经皮微创操作, 通过多角度撑开, 既能恢复前、中柱高度, 又能纠正 Cobb's 角。同时可以配合伤椎经皮椎体成形术的治疗, 伤椎内注入骨水泥, 根据患者经济情况也可配合使用经皮球囊扩张椎体后凸成形治疗, 为老年人提供一种低廉、痛苦小、创伤小的修复方式。

冯其金, 谷福顺, 夏群. 一种新型修复胸腰椎骨折体外撑开复位器的设计与研发[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(17):2758-2761.

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2015.17.024

Design and development of a new thoracolumbar distraction reduction device *in vitro*

Feng Qi-jin¹, Gu Fu-shun¹, Xia Qun² (¹Second Affiliated Hospital, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300150, China; ²Department of Spine, Tianjin Hospital, Tianjin 300211, China)

Abstract

BACKGROUND: For the elderly osteoporotic thoracolumbar burst fractures without nerve root symptoms, it is difficult to choose between traditional surgical and conservative treatment, because they have their advantages and disadvantages. How to select their advantages and to discard their disadvantages? Concept of minimal invasion builds a new platform and provides a new way of thinking and therapeutic tool.

OBJECTIVE: To design and develop a new thoracolumbar distraction reduction device *in vitro* in the repair of elderly osteoporotic burst fractures.

METHODS: We designed and developed a new type of thoracic and lumbar spine *in vitro* distraction reduction device, including bracket, guide pin and two hollow screws. Its characteristic is that it also contained distractor, pressurizer and wrench. In accordance with the theory of "muscles as important as bones" and actual anatomical condition, bone fragment in the spine canal was restored using percutaneous ligament reconstructive technique.

RESULTS AND CONCLUSION: This thoracic and lumbar spine *in vitro* distraction reduction device combined with ligament reconstructive technique can be used in elderly osteoporotic burst fractures and elderly osteoporotic compression fractures. It is percutaneous minimally invasive operation, can restore the height of anterior and central cylinders and correct Cobb's angle through multi angle distraction. Simultaneously, percutaneous

Feng Qi-jin, Master, Second Affiliated Hospital, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300150, China

Accepted: 2015-02-12

vertebroplasty can be utilized. Bone cement was infused in the injured vertebra. According to patients' economic situation, percutaneous balloon kyphoplasty can be employed. These can provide an inexpensive, less-pain, less-invasive way to repair.

Subject headings: Fractures, Bone; Thoracic Vertebrae; Lumbar Vertebrae; Osteoporosis

Funding: the Higher School Science and Technology Development Project of Tianjin City, No.20140216

Feng QJ, Gu FS, Xia Q. Design and development of a new thoracolumbar distraction reduction device *in vitro*. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2015;19(17):2758-2761.

0 引言 Introduction

据不完全统计, 中国每年有上百万的人口进入老年人行列(年龄 ≥ 60 岁), 随之而来的是患有骨质疏松症的患者数量迅猛增多, 在国内乃至全球都是一个值得关注的健康问题。据国内目前统计数据表明, 老年人骨折发生率高达6.3%~24.4%, 其中脊柱骨折的病例数占相当大的比例; 骨折所致的症状严重影响了老年人的生活质量。因此, 寻找一种安全、高效、低痛苦的治疗方法, 已迫在眉睫。

1 老年骨质疏松性胸腰椎爆裂性骨折的治疗进展 Treatment progress of elderly osteoporotic thoracolumbar burst fractures

1.1 背景 近年来, 老年骨质疏松性胸腰椎爆裂性骨折数量逐年递增, 据不完全统计, 无神经损伤的爆裂骨折占49.2%, 其影像表现为前中柱损伤和上终板破裂。对于无神经损伤的老年骨质疏松性胸腰椎爆裂性骨折患者, 采用何种治疗方式更为妥当? 保守治疗方案为卧床制动, 但久卧床会导致或加重肺感染、心衰、压疮、尿路感染、下肢静脉血栓乃至脑梗等, 严重时可引起心脏骤停; 部分患者可能发生骨折端不愈合, 椎体塌陷, 高度丢失, 致脊柱后凸畸形, 后壁破溃致神经不能有效保护, 出现迟发性神经损害, 腰背部慢性疼痛, 严重影响老年患者的生活质量; 即便患者骨折愈合后亦可能会导致迟发性椎体后凸成角, 慢性腰背痛等。王东等^[1]采用体位复位和腰背支具的方法对21例无神经损伤的胸腰椎骨折患者进行非手术治疗, 随访1年, 通过X射线和CT检查, 分析和测量脊柱后凸Cobb's角、椎体前缘高度的压缩比等参数, 来评价该修复方法的临床效果, 结果发现复位前后及伤后1年复诊时平均脊柱后凸Cobb's角、椎体前缘压缩比例分别为21°、32%, 10°、14%, 20°、26%, 因此认为对于非手术治疗, 经过严格选择适应证, 其长期随访的结果表明整体临床效果还是满意的。沈文哲等^[2]对38例非病理性单阶段胸腰椎爆裂性骨折合并有后柱骨折的患者进行回顾性研究分析, 平均随访4.1年, X射线和CT相关参数结果得到受伤时脊柱后凸角度平均为20°, 随访时后凸角度平均24°, 与受伤时相比有所增加, 最大的增加6°; 35例后移骨块有不同程度的吸收; 有少数患者出现短暂的尿潴留, 所有患者无压疮及肺部并发症等出现。

由此看来保守治疗弊大于利, 无法在骨折早期有效的消除、控制疼痛, 患者较为痛苦, 难以忍受。如果采用开

放术式-钉棒固定撑开复位, 创伤大、出血多, 老年患者基础状况欠佳, 难以承受刺激, 所以说对于无神经根症状的老年骨质疏松性胸腰椎爆裂骨折在传统术式与保守治疗之间难以抉择, 各有利弊。如何在治疗中取长避短, 避实就虚呢? 微创理念的介入搭建了新的平台, 提供了一种新的思路及治疗手段。

1.2 临床研究进展 国内学者必士军等^[3]研究严重骨质疏松性椎体爆裂骨折, 伴有或不伴有神经损伤症状, 椎管内占位直径不少于50%, 采用膨胀式椎弓根螺钉联合椎体成形治疗, 术后恢复满意。据刘宪义等^[4]学者研究, 球囊扩张椎体成形与椎弓根钉置入内固定修复胸腰椎爆裂骨折, 结果表明球囊扩张椎体成形在缓解疼痛方面优于椎弓根组, 这为骨质疏松椎体爆裂骨折的治疗提供一种新的方法。有资料表明, 创伤性新鲜爆裂骨折三柱稳定性同时破坏, 形成了椎体内空隙即“蛋壳样”椎体, 因此国内学者刘平等^[5]就此展开研究显示, 椎弓根钉固定结合自体颗粒骨的椎体成形, 随访时伤椎前后缘压缩程度及后凸Cobb's角无明显变化。最近一些文献研究是关于骨扩张器(球囊或Sky扩张器)配合短节段椎弓根钉固定系统治疗老年骨质疏松性椎体爆裂骨折, 仍然需切开手术治疗。学者柳超等^[6]分析研究后路短节段椎弓根固定联合椎体成形能有效恢复并维持伤椎高度, 减少后凸矫正丢失及内固定失败的发生, 具有良好疗效。

脊柱外固定的研究尚处在初期阶段, 目前为止仅几篇文献研究关于脊柱外固定修复骨质疏松性椎体爆裂骨折。国内学者何庚水等^[7]采用设计的新型脊柱外固定器治疗胸腰椎新鲜骨折, 该外固定器需留在体外, 术后15-30 d拆除外固定, 存在感染风险, 且影响日常生活及护理。国内南华大学附院的杨长远等^[8]采用自行设计的新型脊柱体外固定器配合经皮球囊扩张椎体后凸成形修复胸腰椎爆裂骨折, 外固定突出体表, 且须佩戴近1个月余, 给生活学习带来极大不便。

2 胸腰椎体外撑开器的研发设计 Design and development of thoracolumbar distraction reduction device *in vitro*

2.1 设计思路及原理 针对上述修复方式中存在的不足, 依据现有技术, 如何扬长避短, 尽可能发挥优势, 减少副反应存在的机会, 在思路上的避重就轻, 就开放术式和卧床保守之外能否选择一种有效、合理、微创、价廉的治疗方式呢?

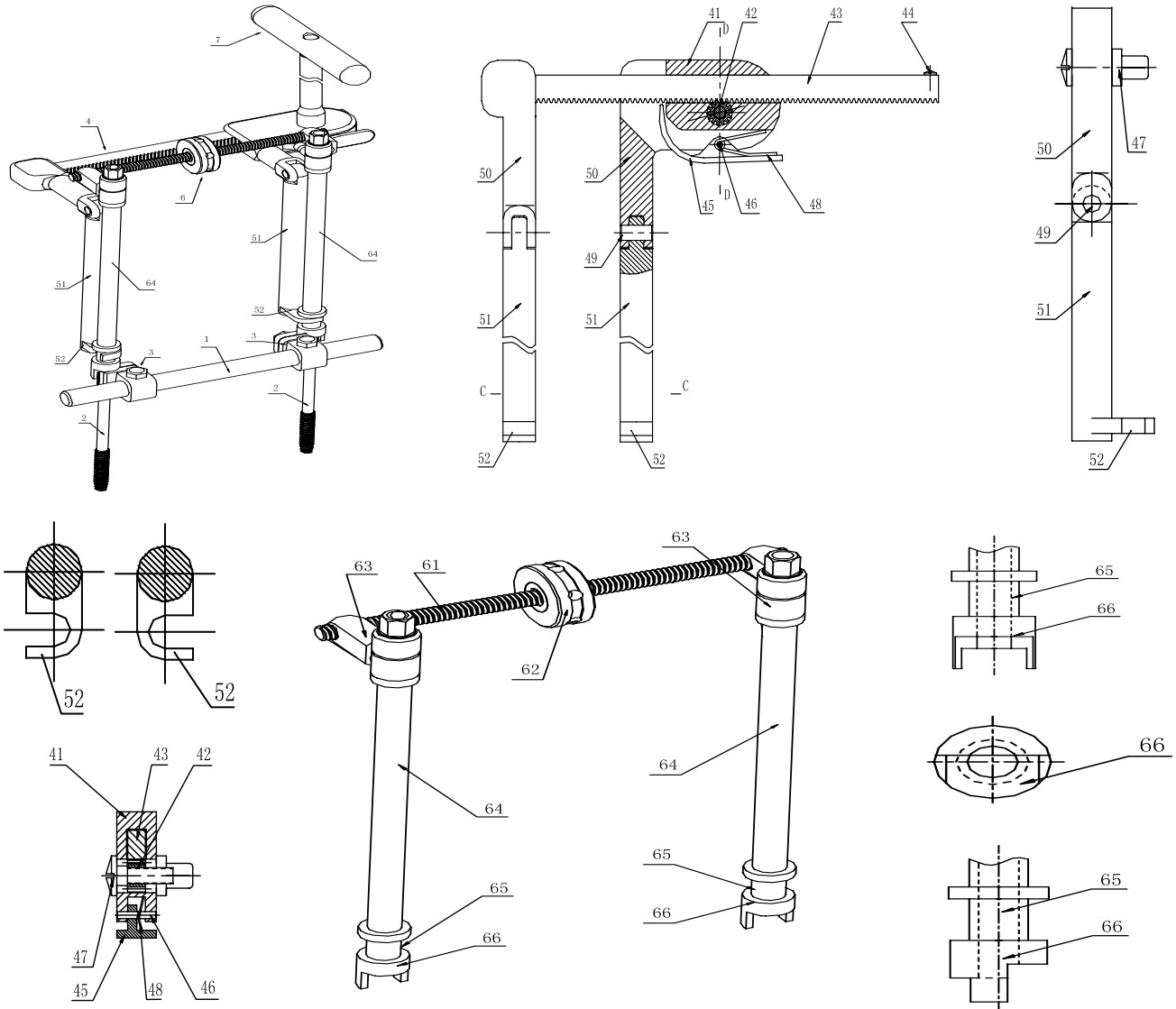


图 1 胸腰椎体外撑开器的设计结构示意图

Figure 1 Schematic of the thoracolumbar distraction reduction device *in vitro*

在微创外科理念指导下, 作者设计了一种胸腰椎体外撑开复位器, 参照实际解剖中椎体前、后纵韧带, 小关节囊, 间盘等附属结构, 依据“筋骨并重”理论并结合实际解剖情况, 运用经皮韧带整复技术, 恢复椎管内占位的骨块, 其复位原理主要是: 沿脊柱方向纵向撑开, 能根据骨折实际情况最大限度的恢复椎体前、后缘高度, 借助椎体前、后纵韧带的自身限制性张力, 能有效矫正椎体后凸成角 2° - 8° , 同时, 还能有效地恢复前、中、后柱高度, 恢复椎管内有效容积。

2.2 设计结构示意图 胸腰椎体外撑开复位器(图 1)包括固定支架、导针和两根中空螺钉(2), 其特征还在于还包括撑开器(4)、加压器(6)和扳手(7)。

所述固定支架包括横梁(1)和两套夹具(3); 所述夹具(3)包括套在横梁(1)上的万向套(32)、第一夹块(33')、第二夹块(33), 锁紧螺栓(34)和压力弹簧(35), 所述万向套(32)的一端设有套体, 所述套体上设有套孔(36)和螺栓孔, 所述万向套(32)的另一端为螺杆, 所述套体与螺杆的连接部位

为半球体, 所述第一夹块(33')和第二夹块(33)依次套在所述螺杆上, 所述第一夹块(33')和第二夹块(33)对合位置处设有台阶孔, 所述压力弹簧(35)设在所述台阶孔中, 所述第一夹块(33')和第二夹块(33)之间设有夹口(37); 所述第一夹块(33')上, 在远离第二夹块(33)的一端设有与所述套体的半球体表面配合的球面孔, 所述螺杆上设有锁紧螺母(31); 每个夹具(3)通过万向套上的套孔(3)与横梁(1)装配, 并通过锁紧螺栓(34)固定; 两个中空螺钉(2)均分别夹持在每个夹具(3)的夹口(37)内, 所述夹口(37)的轴线与所述套孔(36)的轴线交叉并呈 90° 。

所述撑开器(4)包括主体(41)和两个撑开杆(51), 所述主体(41)套在一齿条(43)上, 所述主体(41)内设置有与所述齿条(43)啮合的齿轮(42), 所述主体(41)上还设有一制动结构; 所述齿条(43)和所述主体(41)上均分别固连有与所述齿条(43)垂直的支撑杆(50), 所述支撑杆(50)与所述撑开杆(51)的一端采用转动销轴(49)连接, 所述撑开杆(51)的另一

端设有与所述撑开杆(51)垂直的C型脚钩(52)。

所述加压器(6)包括螺纹杆(61)、连接器(63)和加长杆(64), 所述加长杆(64)为空心结构, 所述螺纹杆(61)的中部固定有一转纽(62), 所述螺纹杆上、位于所述转纽(62)两侧的螺纹旋向相反, 螺距相同; 所述连接器(63)包括与螺纹杆(61)连接的螺母和套在所述加长杆(64)上的套环构成, 所述套环与所述加长杆(64)的一端连接, 所述螺母与所述套环连接, 所述套环与所述加长杆(64)及所述套环与所述螺母之间的连接分别为在相交两个平面内的转动连接; 所述加长杆(64)的另一端设有接口(65)和固定支座(66)。所述主体(41)上设有与所述齿轮(42)固连的六角螺栓(47)。

3 病例分析 Case analysis

女性患者, 63岁, 主因腰部外伤后腰背部活动受限近1个月余, 于2012年就诊并收入院, 查胸腰段X射线及CT示: L₁椎体衰竭样爆裂骨折, 患者查体无明显阳性体征, 无肌力、感觉异常, 无病理反射。伤后患者及家属曾要求保守治疗, 入院前患者自觉腰背部疼痛, 复诊查腰椎核磁示: L₁椎体衰竭样爆裂骨折, 椎管狭窄, L₁椎体椎管内后凸成角。患者为进一步治疗, 收入院并应用自行设计的胸腰椎体外撑开复位器结合韧带整复技术进行修复治疗。

专科检查: L₁棘突压痛, 叩痛, 活动受限, 双侧股骨内侧髁以远感觉减退, 双侧踝背伸肌力Ⅲ级, 双侧踝跖屈肌力Ⅳ级, 其他检查未见异常, 病理征未引出。

治疗后1周复查腰椎正侧位及腰椎CT, 比较治疗前后Cobb's角、椎体前缘恢复程度百分率、矢状面移位程度、疼痛目测类比分。数据表明, Cobb's角由治疗前约26°恢复至治疗后约15°; 椎体前缘高度百分率由治疗前平均60%恢复至治疗后约80%; 矢状面移位程度由治疗前椎管内27%左右, 恢复至治疗后16%左右, 疼痛目测类比分由治疗前7至8分恢复至治疗后3至4分。治疗后6个月随访各项指标未见明显差异, 仅目测类比分略有下降。

4 讨论 Discussion

《中国骨质疏松骨折防治蓝皮书》于2013年9月在京发布, 书中提到不足20%的患者得到相应的抗骨质疏松治疗, 然治疗过程中面临的诸多问题, 急需解决。

骨质疏松症是一种老年退变性疾病, 骨质疏松症性骨折常见于脊柱压缩性骨折, 稳定性爆裂骨折亦不少见。骨质疏松症性爆裂骨折的手术治疗应坚持BO原则下, 做好适应证的选择。不论是长节段固定还是短节段钉棒固定, 对老年人的创伤都是巨大的, 加速相邻椎体的退变, 导致疏松椎体二次骨折可能; 而保守治疗无法有效的解决疼痛等实际问题。作者依据“筋骨并重”理论并结合临床情况, 运用经皮韧带整复技术, 参照该病的解剖结构, 引入微创理念, 自行设计研发了已获取国家专利的胸腰椎体外撑开

器(实用新型专利号: 2012203025789), 应用于临床并且取得较好疗效。

本胸腰椎体外撑开器既能适用于老年骨质疏松性爆裂骨折, 亦能应用于老年骨质疏松性压缩骨折, 撑开复位, 恢复椎体前缘、后缘高度, 同时可以配合伤椎经皮椎体成形治疗, 伤椎内注入骨水泥, 根据患者经济情况也可配合使用经皮球囊扩张椎体后凸成形治疗, 为老年人提供一种低廉、痛苦小、创伤小的修复方式。

但本新型胸腰椎体外撑开复位器结构尚需进一步简化, 以利于术中操作; 此外本操作为经皮微创术式, 对于操作欠熟练医师X射线照射次数可能会较多, 一种体外经皮定位器正在研制中, 可明显提高效率。体外动物标本实验已完成, 正进行测试及下一步实验研究。

作者贡献: 冯其金设计、实施及评估文章, 经过正规培训。

利益冲突: 文章及内容不相关利益冲突。

伦理要求: 参与试验的患病个体及其家属自愿参加, 对试验过程完全知情同意, 在充分了解治疗方案的前提下签署“知情同意书”; 干预及治疗方案获医院伦理委员会批准。

学术术语: 胸腰椎体外撑开复位器-在微创外科理念指导下设计的一种胸腰椎体外撑开复位器。参照实际解剖中椎体前、后纵韧带, 小关节囊, 间盘等附属结构, 依据“筋骨并重”理论并结合实际解剖情况, 运用经皮韧带整复技术, 恢复椎管内占位的骨块。胸腰椎体外撑开复位器包括固定支架、导针和两根中空螺钉, 其特征在于还包括撑开器、加压器和扳手。

作者声明: 文章为原创作品, 无抄袭剽窃, 无泄密及署名和专利争议, 内容及数据真实, 文责自负。

5 参考文献 References

- [1] 王东, 杨明连, 吴磊, 等. 非手术治疗无神经损伤胸腰椎骨折的临床疗效[J]. 中国康复理论与实践, 2007(11):1085-1086.
- [2] 沈文哲, 沈永训. 非手术治疗无神经损伤的胸腰段三柱爆裂骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 1999(10):15-17
- [3] 宓士军, 周广军, 孙敬宇, 等. 膨胀式椎弓根螺钉固定联合椎体成形治疗严重骨质疏松椎体爆裂骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2010, 18(6):519-521.
- [4] 刘宪义, 李泞德, 吕晓东, 等. 球囊扩张椎体成形与椎弓根钉置入内固定治疗胸腰椎爆裂骨折的效果对比[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(22):4131-4134.
- [5] 刘平, 徐宏光, 工弘, 等. 短节段椎弓根钉置入内固定结合自体颗粒骨椎体成形治疗胸腰椎爆裂骨折:33例随访结果评价[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(26):4911-4914.
- [6] 柳超, 刘建, 王雷, 等. 椎弓根螺钉短节段固定联合椎体成形治疗单节段胸腰椎骨质疏松性椎体爆裂[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2013, 4(23):347-351.
- [7] 何庚水, 晏怡果. 新型脊柱外固定器联合经皮椎体成形术治疗胸腰椎新鲜骨折[J]. 南华大学学报医学版, 2007, 35(5):744-746.
- [8] 杨长远, 王文军, 罗光平, 等. 新型脊柱外固定器联合椎体成形术治疗胸腰椎骨折[J]. 医学临床研究, 2007, 24(8):1333-1335.