

·非血管介入 Non-vascular intervention·

一种新型经皮椎弓根置钉导丝的安全性和有效性

谢雁春, 轩安武, 项良碧, 刘 军, 于海龙

【摘要】目的 尸体标本实验中比较新型导丝和传统导丝的生物力学特征,并通过临床实验分析新型导丝的安全性和有效性。**方法** 通过尸体标本比较新型导丝和传统导丝从腰 1 椎体至腰 5 椎体的平均推力和需要穿透椎体前壁的力量。**结果** 对新型导丝的推力导致导丝尖端螺旋部分在椎体内弯曲或散开,从而阻止导丝向椎体前方移动,新型导丝和传统导丝平均的推力分别为 (15.5 ± 1.9) 和 (5.7 ± 0.8) 牛顿($P<0.001$),新型导丝和传统导丝穿破椎体前壁的平均推力分别为 (69.1 ± 4.2) 和 (37.1 ± 4.8) 牛顿, ($P<0.0005$),在使用的 222 根新型导丝的临床实践中无导丝穿破椎体前壁的现象。**结论** 新型导丝在椎体内的平均推力和需要穿透椎体前壁的力量为传统导丝的 2~3 倍,新型导丝可有效阻止导丝在椎体内向前方移动并防止导丝穿透椎体前壁,新型导丝可有效提高合并骨质疏松患者接受经皮置钉手术的安全性。

【关键词】 经皮;导丝;椎弓根螺钉;并发症

中图分类号:R681.5 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2017)-09-0807-04

A novel guide wire used in percutaneous pedicle screw insertion: evaluation of its efficacy and safety

XIE Yanchun, XUAN Anwu, XIANG Liangbi, LIU Jun, YU Hailong. Spine Ward, Department of Orthopedics, General Hospital of Shenyang Military Region, Shenyang, Liaoning Province 110016, China

Corresponding author: YU Hailong, E-mail: yuhailong118@aliyun.com

【Abstract】 Objective To compare the biomechanical characteristics of a novel guide wire with that of the conventional guide wire by using cadaver specimen test, and to evaluate the safety and effectiveness of this new guide wire through clinical experiment. **Methods** By using cadaver specimen test, the average push-out force on the guide wire and the extra-force required to penetrate the anterior wall of the vertebral bodies, from L1 to L5, were determined, and the results were compared between the novel guide wire and the conventional guide wire. **Results** The definition of push-out force was a force that caused the tip of the guide wire to bend or disperse within the vertebral body and then the further moving of the wire to the front of the vertebral body was impeded. The average push-out forces for the novel guide wire and the conventional guide wire were (15.5 ± 1.9) and (5.7 ± 0.8) newton respectively ($P<0.001$). The mean force required to penetrate the anterior wall of the vertebral body for the novel guide wire and the conventional guide wire were (69.1 ± 4.2) and (37.1 ± 4.8) newton respectively ($P<0.0005$). A total of 222 novel guide wires were used in clinical trial, and no penetration of vertebral anterior wall by the guide wire occurred. **Conclusion** The average push-out force within the vertebral body and the mean force required to penetrate the anterior wall of the vertebral body for the novel guide wire are about 2 times and 3 times greater than those for the conventional guide wire respectively. The use of this novel guide wire can effectively prevent the wire from moving forward in the vertebral body as well as from penetrating the vertebral anterior wall. Therefore, the use of this novel guide wire can reliably improve the safety for patients with osteoporosis receiving percutaneous pedicle screw insertion procedure. (J Intervent Radiol, 2017, 26; 807-810)

【Key words】 percutaneous intervention; guide wire; pedicle screw; complication

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2017.09.009

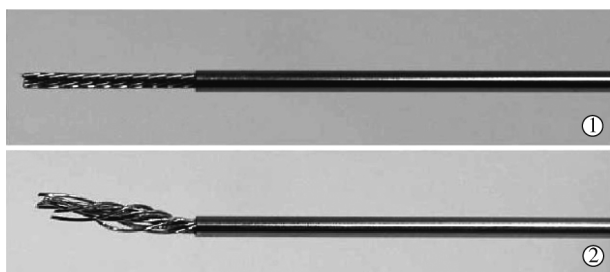
作者单位: 110016 沈阳军区总医院骨科脊椎病区

通信作者: 于海龙 E-mail: yuhailong118@aliyun.com

在过去数十年,脊柱微创技术连同微创内固定得到迅速的发展^[1-3],由于脊柱微创技术可以减少术中肌肉的损伤、缩短术后恢复时间、缩短住院时间及术后卧床时间,脊柱微创技术 PKP(经皮球囊扩张椎体成形术)逐渐成为脊柱外科的常用微创内固定技术。然而,经皮椎弓根螺钉技术为各种微创技术的核心和基础技术,是治疗脊柱退行性疾病^[3-8]、脊柱创伤^[9-10]、脊柱肿瘤^[11]的安全且有效的微创技术。在经皮椎弓根螺钉技术中,导丝起着至关重要的作用,许多经皮置钉术中并发症被报道^[12-13],但经皮置钉技术术中最重要并发症为导丝穿过椎体前壁造成重要血管及胸腹腔脏器的损伤。本研究主要通过尸体实验和临床实践报道一种新型的经皮置钉导丝生物力学特点及其安全性和有效性。

1 材料与方法

新型经皮椎弓根螺钉导丝由内芯和空心套管 2 部分组合而成,导丝内芯由直径为 0.2 mm 的 9 个细导丝呈螺旋状编织而成,空心套管由内径为 1.45 mm 的不锈钢材料组成,导丝内芯嵌入空心套管内,但导丝内芯尖端有 9 mm 的长度突出于套管尖端外(图 1①)。新型导丝的主要特点是突出于套管外的导丝内芯在遇到阻力的情况下会发生形态改变,因导丝内芯有 9 个细导丝呈螺旋状排列组成,遇到阻力后 9 个细导丝会反螺旋的方向散开,从而增加导丝与椎体的接触面,防止导丝穿透椎体(图 1②)。



①为新型导丝使用前,导丝内芯呈笔直的螺旋状排列;②为新型导丝使用后,导丝内芯在受到一定阻力后均匀散开

图 1 新型导丝使用前后实图

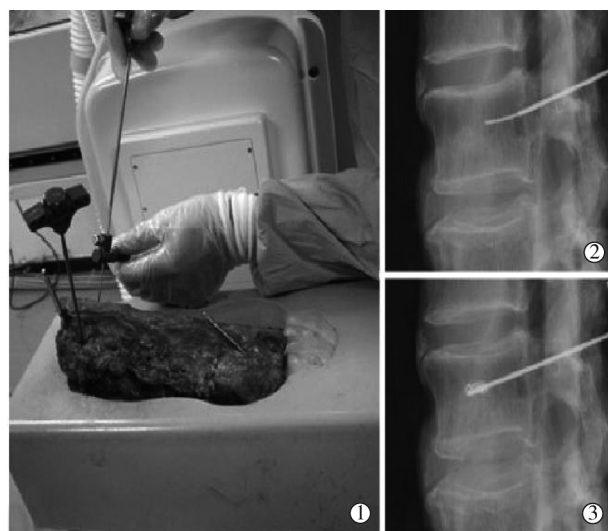
本研究通过对 3 具尸体标本进行椎弓根穿刺及导丝置入,对比新型导丝和传统导丝在 L1~L5 节段置入椎体内的平均推力和穿透椎体前壁所需的力量。首先使用开口器于双侧椎弓根进钉点进行开口,然后使用新型导丝和传统导丝分别穿入 L1~L5 节段左侧和右侧椎弓根,测量 2 种导丝在椎体内行进 1 cm 所需要的推力和穿透椎体前壁所需的力

量(图 2①)。推进力量监测设备(DS2 series digital force gauge: Imada Co, Ltd, Toyohashi, Japan)均连接于导丝的末端。在临床实验中,有 37 例患者共接受 222 枚经皮椎弓根螺钉,记录并分析术中新型导丝引起的相关并发症。

统计学分析采用 SPSS17.0 软件分析,采用统计学方法配对 *t* 检验分析新型导丝和传统导丝的推力和穿透椎体前壁力量, $P < 0.05$ 定义为差异有统计学意义。

2 结果

在尸体实验中我们发现当遇到一定的阻力后,新型导丝的内芯尖端即会均匀地散开,因此增加导丝突破椎体前方的推力(图 2②③)。在尸体标本 1 中,新型导丝和传统导丝平均的推力分别为 (15.5 ± 1.9) 和 (5.7 ± 0.8) 牛顿 ($P < 0.05$),新型导丝和传统导丝穿透椎体前壁的平均推力分别为 (69.1 ± 4.2) 和 (37.1 ± 4.8) 牛顿, ($P < 0.05$),且通过 3 具尸体实验发现,新型导丝的平均推力和穿透椎体前壁的力量均明显高于传统导丝。(表 1)



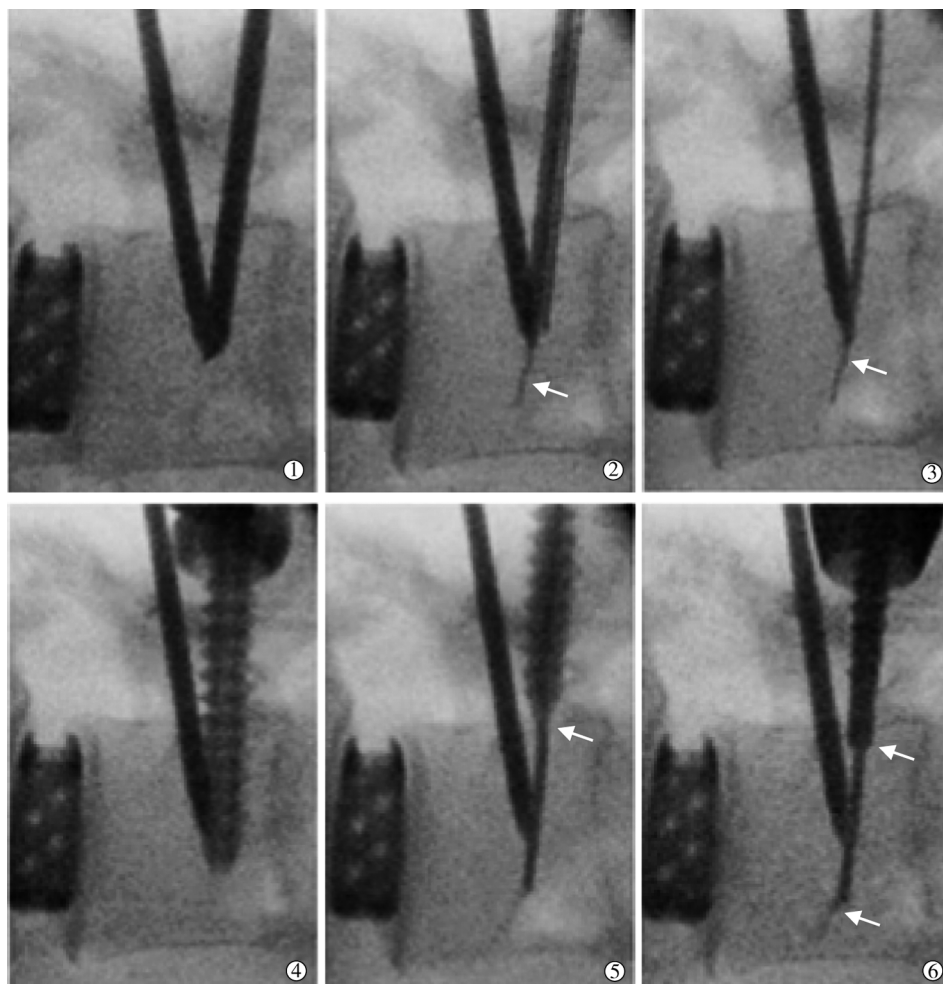
①为新型导丝和传统导丝在尸体标本的生物力学测试;②为新型导丝在椎体内未受到阻力前的侧位 X 线片,导丝形态未发生变化;③为新型导丝在椎体内受到阻力后的侧位 X 线,导丝内芯均匀散开

图 2 新型导丝生物力学测试和实验 X 线片

在临床实践中,新型导丝与传统导丝一样,均通过穿刺针通道穿入导丝(图 3①),在新型导丝刚刚置入椎体内并没有遇到阻力时,新型导丝的形态并未发生改变(图 3②③),当新型导丝受到一定后方的推力和前方的阻力后导丝尖端即散开,此时可沿新型导丝进行钉道攻丝,丝锥的尖端到达椎体后缘即可结束攻丝(图 3④~⑥)。完成攻丝后在新型

表 1 新型导丝和传统导丝进入椎体的平均推力和穿透椎体的力量比较

| 实验序号 | 平均推力/牛顿 | | | 穿透力/牛顿 | | |
|------|----------|----------|---------|----------|----------|---------|
| | 传统导丝 | 新型导丝 | P 值 | 传统导丝 | 新型导丝 | P 值 |
| 尸体 1 | 37.1±4.8 | 69.1±4.2 | 0.003 5 | 5.7±0.4 | 15.5±0.8 | 0.003 1 |
| 尸体 2 | 17.9±3.4 | 38.7±4.2 | 0.005 1 | 30.9±3.3 | 76.3±4.4 | 0.002 4 |
| 尸体 3 | 48.1±2.8 | 96.5±3.2 | 0.000 1 | 6.0±0.3 | 18.3±0.5 | 0.004 5 |



①为经皮置钉双侧穿刺针置入侧位 X 线片,穿刺针需超过椎体后缘 20~25 mm;②为通过穿刺针置入新型导丝至椎体内,新型导丝在未受到阻力前导丝尖端并未发生变化;③为在②的基础上进一步推入导丝并施加一定的推力;④为施加一定的推力后新型导丝在椎体前端遇到阻力后散开;⑤为沿新型导丝拧入椎弓根螺钉,当螺钉尖端到达椎体后壁时,即可取出导丝;⑥为完整取出新型导丝并拧入椎弓根螺钉

图 3 新型导丝操作过程

导丝引导下进行椎弓根螺钉的拧入,需要注意的是在攻丝和螺钉拧入时需要保证导丝未散开的部分不发生折弯现象,而且为防止攻丝或拧入螺钉时导丝散开部分发生折断,螺钉钉尖到达椎体后壁时即可取出导丝。

在对临床实践中使用的 222 根新型导丝影像学记录发现,无导丝穿破椎体前壁的现象,未出现术中及术后导丝相关并发症,未出现导丝折断或残留椎体内的病例。

3 讨论

在老年椎体骨质疏松患者接受微创经皮置钉手术过程中,导丝穿透椎体前壁的风险较高,Mobbs 等^[12]在回顾性研究 552 例经皮椎弓根置钉的病例中发现 7 例出现导丝穿破椎体前壁,有 2 例是在置钉时无意将导丝旋入椎体前方,2 例是因患者合并严重的骨质疏松导致术者在放置导丝时并未感觉到明显阻力,1 例是推入导丝时力量过大导致椎体前壁被穿破。Raley 等^[13]回顾 424 例经皮置钉病例中 4 例导丝穿破椎体前壁,有 1 例出现腹膜后血

肿和麻痹性肠梗阻,但经过保守治疗后症状得到缓解,且所有导丝穿破椎体前壁的患者术后均使用广谱抗生素预防感染。综上所述,尽管经皮置钉较传统切开手术具有明显优点,但经皮置钉术后导丝穿破椎体前壁为一项非常严重的潜在风险。

目前临床中使用的传统导丝主要由不锈钢或镍钛合金制作而成,在术中攻丝或拧入螺钉过程中会发生导丝弯曲进而将导丝推入椎体前方。尽管弹性镍钛合金可预防上述并发症,但在重度骨质疏松的患者中仍然会出现导丝穿透椎体前壁的风险^[14-17],迄今并没有有效的注意事项或新型导丝预防经皮置钉术中导丝穿透椎体前壁的并发症。

本研究主要报道一种新型的可防止穿透椎体前壁的导丝的生物力学研究,通过对新型导丝和传统导丝在尸体生物力学对比研究发现,新型导丝进入椎体的平均推力和需要穿透椎体前方的推力为传统导丝的 2~3 倍。在临床使用的 222 根新型导丝发现,没有导丝折断或导丝穿透椎体前壁的情况,因此,我们认为在合并骨质疏松的患者,新型导丝可有效预防导丝穿透椎体前壁而损伤胸膜、腹膜及胸腹腔重要气管的风险。而且,新型导丝同样可以在经皮球囊扩张 PVP 中使用,新型导丝可以探查椎体前壁是否完整。

在新型导丝的临床实践中并未发现导丝穿破椎体前壁或散开的导丝折断在椎体内的情况,但散开的导丝折断在椎体内确实是一项非常严重的潜在风险。新型导丝的内芯导丝具有可逆性,当导丝被拔出椎体时,导丝内芯可基本恢复原来的形态,新型导丝的这种特性降低了导丝折断的风险。尽管新型导丝具有很多优点,但外科医师在进行多节段置钉反复使用导丝时仍应警惕导丝折断的风险。

[参 考 文 献]

- [1] Foley KT, Holly LT, Schwender JD. Minimally invasive lumbar fusion[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2003, 28: S26-S35.
- [2] Foley KT, Lefkowitz MA. Advances in minimally invasive spine surgery[J]. Clin Neurosurg, 2002, 49: 499-517.
- [3] Khoo LT, Palmer S, Laich DT, et al. Minimally invasive percutaneous posterior lumbar interbody fusion[J]. Neurosurgery, 2002, 51: S161-S166.
- [4] German JW, Foley KT. Minimal access surgical techniques in the management of the painful lumbar motion segment[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2005, 30: S52-S59.
- [5] Wang MY, Grossman J. Endoscopic minimally invasive transforaminal interbody fusion without general anesthesia: initial clinical experience with 1-year follow-up[J]. Neurosurg Focus, 2016, 40: E13.
- [6] Ishii K, Matsumoto M. Tips of microendoscopic surgery for lumbar degenerative diseases: MIS-TLIF[J]. MB Orthop, 2012, 25: 33-39.
- [7] Lo WL, Lin CM, Yeh YS, et al. Comparing miniopen and minimally invasive transforaminal interbody fusion in single-level lumbar degeneration[J]. Biomed Res Int, 2015, 2015: 168384.
- [8] Ishii K, Toyama Y, Chiba K, et al. The efficacy of minimally invasive transforaminal interbody fusion (MIS-TLIF) for elderly[J]. Spine Spinal Cord, 2011; 24: 623-627.
- [9] Wang J, Zhou Y. Perioperative complications related to minimally invasive transforaminal lumbar fusion: evaluation of 204 operations on lumbar instability at single center[J]. Spine J, 2014, 14: 2078-2084.
- [10] Logroscino CA, Proietti L, Tamburrelli FC. Minimally invasive spine stabilisation with long implants[J]. Eur Spine J, 2009, 18: S75-S81.
- [11] Bhatt AD, Schuler JC, Boakye M, et al. Current and emerging concepts in non-invasive and minimally invasive management of spine metastasis[J]. Cancer Treat Rev, 2013, 39: 142-152.
- [12] Mobbs RJ, Raley DA. Complications with K-wire insertion for percutaneous pedicle screws[J]. J Spinal Disord Tech, 2014, 27: 390-394.
- [13] Raley DA, Mobbs RJ. Retrospective computed tomography scan analysis of percutaneously inserted pedicle screws for posterior transpedicular stabilization of the thoracic and lumbar spine accuracy and complication rates[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2012, 37: 1092-1100.
- [14] 张 军, 谢幼专. 椎弓根螺钉固定对头端关节突关节影响的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26: 362-365.
- [15] 谢雁春, 项良碧, 于海龙, 等. 引导通道辅助下经皮椎弓根置钉与传统经皮椎弓根置钉的比较[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26: 254-258.
- [16] 刘 瑾, 郭虎兵, 谈敬忠, 等. 自制腰骶椎经皮椎弓根螺钉置入定位器在腰椎骨折手术中的应用[J]. 中华创伤骨科杂志, 2016, 18: 574-577.
- [17] 王 猛, 魏 宁, 徐 浩, 等. 腰椎间盘突出症臭氧消融术后短期内复发的危险因素[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25: 977-979.

(收稿日期:2016-11-09)

(本文编辑:俞瑞纲)