

基础研究

膨胀式脊柱内固定系统椎弓根螺钉
翻修作用的生物力学研究王祥善¹, 鲍朝辉², 赵卫东³, 孙保国², 刘建民¹

(1 郑州市骨科医院; 2 郑州大学一附院 450052 郑州市; 3 南方医科大学国家重点生物力学实验室 510515 广州市)

【摘要】目的:评价自行设计的膨胀式脊柱固定系统(expansive spinal fixation system, ESFS)的椎弓根螺钉对椎弓根螺钉固定失败后的翻修作用。**方法:**将 30 个深低温冰冻的正常成人腰椎体标本随机分为 A、B、C 三组, 每组 10 个椎体(20 侧椎弓根)。各组标本每个椎体的两侧椎弓根均先拧入直径 6.0mm、长 45mm 的 CD-Ⅱ 螺钉, 行螺钉拔出试验, 记录螺钉的最大旋入力矩和最大轴向拔出力。然后将 CD-Ⅱ 螺钉拔出, 各组标本每一椎体随机经一侧椎弓根原钉道拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 ESFS 螺钉; A 组另一侧椎弓根拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 CD-Ⅱ 螺钉, B 组另一侧拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 TSRH 螺钉, C 组另一侧拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 GSS 螺钉。分别测试螺钉最大旋入力矩和最大轴向拔出力。**结果:**A、B、C 三组的 ESFS 螺钉最大轴向拔出力分别为 6mm CD-Ⅱ 螺钉的 113%、110% 和 112%, 而直径 7.0mm、长 45mm 的 CD-Ⅱ 螺钉、TSRH 螺钉和 GSS 螺钉的最大轴向拔出力分别只有 6mm CD-Ⅱ 螺钉的 80%、82% 和 88%, 各组 ESFS 螺钉最大轴向拔出力明显高于其它三种螺钉, 差异有显著性($P<0.01$)。各组各螺钉最大旋入力矩之间差异无显著性($P>0.05$)。**结论:**ESFS 螺钉具有很好的椎弓根锚固作用及翻修作用。

【关键词】椎弓根螺钉; 腰椎; 翻修术; 生物力学

中图分类号: R318.01, R687.3 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2005)-07-0436-04

Insertion torque and pull-out strength of expansive spinal fixation system(ESFS) pedicle screws in human vertebral bodies: biomechanical study for pedicle screw revision/WANG Xiangshan, BAO Chaohui, ZHAO Weidong, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2005, 15(7): 436-439

【Abstract】 Objective: To compare the insertion torque and pull-out strength of newly-designed ESFS screw with those of CD-Ⅱ, TSRH and GSS pedicle screw in normal human cadaveric vertebrae, and to evaluate the revision of ESFS pedicle screw. **Method:** Thirty cadaveric lumbar vertebrae were assigned into 3 groups randomly, 20 pedicles per group. CD-Ⅱ screws (6.0mm×45mm) were first inserted as control in both pedicles of every vertebral body. Pull-out test of the screws was performed. For each pedicle pairs in Group A, salvage of one CD-Ⅱ screw (6mm) site was performed using a ESFS screw (7.0mm×45mm), and salvage of the other CD-Ⅱ screw (6mm) site was performed using a CD-Ⅱ screw (7.0mm×45mm). For pedicle pairs in Group B, salvage of one screw site was performed using a ESFS screw (7.0mm×45mm), and salvage of the other screw site was performed using a TSRH screw (7.0mm×45mm). For pedicle pairs in Group C, salvage of one screw site was performed using a ESFS screw (7.0mm×45mm), and salvage of the other screw site was performed using a GSS screw (7.0mm×45mm). For each pedicle pair of a given group, screw selection was made at random. The maximum axial pull-out strength and the torques were recorded. **Result:** The mean maximum pull-out strength of the ESFS screw of group A, B and C were 113%、110% and 112% of that of the CD-Ⅱ (6mm) control screw respectively, while the mean maximum pull-out strength of the CD-Ⅱ (7mm)、TSRH and GSS screw were 80%、82% and 88% of that of the CD-Ⅱ (6mm) control screw respectively. The maximum pull-out strength of the ESFS screw of group A、B、C were larger than that of the CD-Ⅱ (7mm)、TSRH and GSS screw, which have significant difference ($P<0.01$). There were no difference in the mean maximum insertional torque of each kind of screw ($P>0.05$). **Conclusion:** ESFS screws offer better anchoring in spine revision surgery.

【Key words】 Pedical screw; Lumbar vertebrae; Revision; Biomechanics

【Author's address】 Zhengzhou Orthopaedic Hospital, Zhengzhou, 450052, China

第一作者简介: 男(1968-), 主治医师, 医学硕士, 研究方向: 脊柱外科
电话: (0371)66862345 E-mail: yps@zzu.edu.cn

椎弓根螺钉内固定系统发展迅速, 现已广泛应用于脊柱外科的各个领域。但有时由于椎弓根

螺钉的把持力不足或手术后承载负荷过大,造成椎弓根螺钉的松动和脱出,从而导致内固定失败和假关节形成。这种情况在骨质疏松的患者更为常见。大多需要进行翻修手术。主要的翻修方法有使用直径、长度更大的螺钉或原钉道内填充各种材料^[1-3]等。然而实践证明,填充材料的方法存在许多缺点;直径和长度增加到一定程度则有椎弓根崩裂引起神经损伤或穿透椎体刺破大血管引起大出血的危险。我们自行设计了膨胀式椎弓根螺钉脊柱内固定系统(ESFS),它通过拧入内栓使螺钉前端的膨胀部直径增加,在不增加椎弓根处螺钉直径的基础上,提高了螺钉的抗拔出性能。本研究通过与 CD-II、TSRH、GSS 等螺钉的拔出实验比较来评价 ESFS 螺钉对椎弓根翻修的作用。

1 材料与方法

1.1 标本准备

7 具新鲜腰段脊柱标本(L1~L5)取自急性外伤死亡的健康男性尸体,死者年龄 20~31 岁,平均 23 岁。生前均无脊柱疾病史,并经 X 线检查排除了先天性畸形、骨折、骨质疏松和肿瘤等病变。去除标本周围软组织,自椎间盘处离断,游离成单个椎体,双层乳胶手套包裹密封后置于-70℃冰柜保存。测试前 24h 取出,室温下(20℃)自然解冻,将单个椎体前部用聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)包埋固定。

1.2 椎弓根螺钉

自行设计的膨胀式脊柱内固定系统椎弓根螺钉采用医用 TC₄ 钛合金材料,结构分为两部分:外部为中空螺钉及可拧入螺钉内孔道的内栓部分。外中空螺钉的外螺纹为钝螺纹,同 CD-II 螺钉。其直径 7.0mm,螺纹长度 40mm,钉长 45mm,螺距 2.5mm,螺纹深度 0.65mm。螺钉中心孔径 2.7mm,螺钉尖部均匀分成 4 瓣,长 20mm,内栓直径 2.5mm,长 48.38mm(含尾部),尾部为外螺丝、内六方的圆柱体(图 1)。对照组椎弓根螺钉:市售的 CD-II 螺钉(直径 6.0mm 和 7.0mm,长 45mm, Sofamor-Danek, USA)、TSRH (直径 7.0mm,长 45mm, Sofamor-Danek, USA) 和 GSS 螺钉(直径 7.0mm,长 45mm,武进第三医疗器械厂制造,其外径上下一致,钉杆实心部分为锥形,锐利螺纹,深度自钉尖至颈部逐渐变浅)。实验所用各种螺钉如图 1 所示。



图 1 实验用椎弓根螺钉 [左起为:CD-II、TSRH、GSS、ESFS(膨胀前)、钉栓、ESFS(膨胀后)]

1.3 试验方法

将 30 个椎体随机分为三组,每组 10 个椎体(20 侧椎弓根)。各组标本每个椎体的每侧椎弓根均先拧入直径 6.0mm、长 45mm 的 CD-II 螺钉。椎弓根螺钉进钉方法应用 Magerl 法,以 3.0mm 开孔锥钻出导孔,不攻丝直接拧入螺钉。每个螺钉的最后 3~4 丝在 SWD-10 型材料试验机(长春试验机研究所制造)上拧入,以测得各螺钉的最大旋入力矩并做记录;拧入深度为进钉点至椎体前缘皮质距离的 80%~90%。然后进行拔出试验,测量最大轴向拔出力。拔出试验在 SWD-10 型材料试验机上进行,将前部用 PMMA 包埋的单个椎体安放于特制的台钳上固定。该台钳可进行前后、左右两个轴向的平移及旋转,可调节固定椎体的角度,使椎弓根螺钉的长轴与试验机的拉伸方向一致。沿椎弓根螺钉长轴方向以 5mm/min 的加载速率进行拔出试验,出现螺钉拔出破坏后停止。螺钉出现拔出破坏的标准是载荷-位移曲线出现了最高点,然后出现明显的下降(图 2)。试验机的载荷信号由计算机数据采集系统记录,并由相应的测试分析软件计算出螺钉的最大轴向拔出力。

完成 CD-II 螺钉(6mm)拔出试验后,各组标

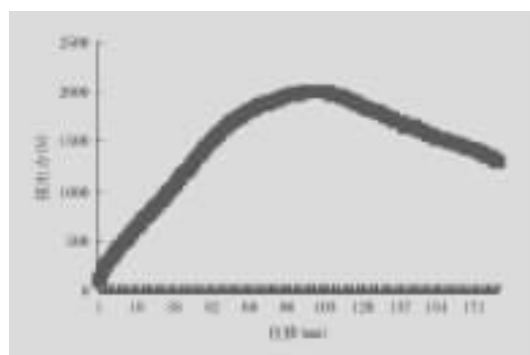


图 2 螺钉拔出力-位移曲线

本每个椎体均随机选择一侧椎弓根原钉道拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 ESFS 螺钉;然后在 A 组的另一侧拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 CD-Ⅱ 螺钉, B 组另一侧拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 TSRH 螺钉, C 组另一侧拧入直径 7.0mm、长 45mm 的 GSS 螺钉。螺钉最后拧入时测量最大旋入力矩, 然后进行拔出试验, 记录最大轴向拔出力。比较 ESFS、CD-Ⅱ (7mm)、TSRH 及 GSS 四种螺钉对 6.0mm 直径 CD-Ⅱ 螺钉破坏钉孔翻修后的强度。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 10.0 统计软件进行分析, 螺钉最大旋入力矩和最大轴向拔出力之间的关系采用 Pearson 相关分析法;三组 CD-Ⅱ (6mm) 螺钉最大旋入力矩和最大轴向拔出力的组间比较采用单因素方差分析;各组内 ESFS 分别与 CD-Ⅱ (7mm)、TSRH、GSS 三种螺钉最大旋入力矩和最大轴向拔出力的比较采用 *t* 检验。显著性水平设为 0.05。

2 结果

各组标本各种螺钉的最大旋入力矩及最大轴向拔出力测量结果见表 1。三组间 CD-Ⅱ (6mm) 螺钉的最大轴向拔出力及最大旋入力矩差异均无显著性 ($P>0.05$), 说明三组间试验材料有较好的可比性。A、B、C 三组翻修后 ESFS 螺钉最大轴向拔出力分别为 CD-Ⅱ 螺钉 (6mm) 的 113%、110% 和 112%, 而 CD-Ⅱ 螺钉 (7mm)、TSRH 螺钉和 GSS 螺钉的最大轴向拔出力分别只有 CD-Ⅱ 螺钉 (6mm) 的 80%、82% 和 88%, 各组 ESFS 螺钉最大轴向拔出力明显高于其它三种螺钉, 差异有显著性 ($P<0.01$)。各组各螺钉最大旋入力矩之间差异

无显著性 ($P>0.05$)。

3 讨论

椎弓根内固定术后发生内固定的断裂、松动脱出等并发症或晚期假关节形成者, 常需要行翻修手术^[4,5]。但进行椎弓根螺钉翻修手术时, 取出原有螺钉后重新置入将明显降低螺钉的抗拔出力^[6]。另外, 由于术者操作技术不够熟练所致置钉位置不够准确, 常需将置入的螺钉拧出后重新拧入, 这也会使螺钉的把持力有所下降^[7]。目前常用的椎弓根螺钉翻修方法有增加螺钉长度、增加螺钉直径以及在需翻修的钉道内填充各种材料, 如 PMMA、聚丙烯富马酸盐 (polypropylene fumarate, PPF)、磷酸钙骨水泥 (calcium phosphate cement, CPC)、羟基磷灰石 (hydroxyapatite, HA)、带皮质骨的骨条、火柴棒状松质骨、磨细的骨泥等^[8-12]。尽管这些方法修复失败的椎弓根螺钉有效, 但其副作用也不容忽视, 包括填充物通过破裂的骨质渗漏到椎管内、热损伤作用、感染或螺钉位置异常时难以清除以及潜在的神经损伤。此外, 各种骨水泥强化过程中, 若螺钉位置不满意或深度不当, 很难再作调整, 要求置入椎弓根螺钉的位置及长度一次成功, 这对术者要求很高。因此, 有学者不主张采用此种方法^[6]。翁习生等^[12]对比了增加螺钉的长度和/或直径、钉孔内植骨以及聚四氟乙烯膨胀螺栓强化等翻修方法后指出, 钉孔内植骨的方法也不可取。但考虑到在试图增加椎弓根螺钉固定强度时, 椎弓根的填充是一决定因素, 如翻修困难, 仍不失为一种翻修方法。我们知道, 螺钉的直径和长度受椎弓根横径和长度的限制, 增加到一定程度则有椎弓根崩裂引起神经损伤或穿透椎体前缘刺破大血管引起大出血的危险; 故如能从改变螺钉结构入手来加强螺钉-骨界面强度, 则有望能较大幅度地增加螺钉的把持力。

椎弓根螺钉在体内受到轴向拔出力、横向屈曲力和旋转应力的作用。螺钉的松动拔出是三种应力综合作用的结果。由于螺钉螺纹有一定的螺旋倾斜度, 在受到轴向应力的同时, 会使螺钉产生旋转力矩, 这可加速螺钉的松动过程。我们自行设计了一种膨胀式脊柱内固定系统 (ESFS) 椎弓根螺钉, 它通过拧入内栓使螺钉前端的膨胀部直径增加, 在不增加椎弓根处螺钉直径的基础上, 使椎体内的螺钉直径加大, 螺钉与周围骨质接触面增

表 1 ESFS 与 CD-Ⅱ (7mm)、TSRH、GSS 螺钉翻修 CD-Ⅱ (6mm) 的最大旋入力矩与最大拔出力 ($\bar{x}\pm s$)

分组	螺钉	n	旋入力矩 (Nm)	拔出力 (N)
A组	CD-Ⅱ (6mm)	20	5.19±0.75	1630.65±392.58
	ESFS	10	3.20±0.97	1846.4±329.02
	CD-Ⅱ (7mm)	10	2.83±0.95 ^①	1304.5±426.25 ^②
B组	CD-Ⅱ (6mm)	20	5.58±0.89	1667.52±455.37
	ESFS	10	3.33±0.94	1829.6±209.85
	TSRH	10	3.31±0.85 ^①	1366.7±283.41 ^②
C组	CD-Ⅱ (6mm)	20	5.24±0.91	1678.44±443.74
	ESFS	10	3.32±0.86	1875.5±294.87
	GSS	10	3.27±0.91 ^①	1470.7±397.42 ^②

注: 与 ESFS 组比较^① $P>0.05$, ^② $P<0.01$

加,从而使剪切应力增加,抗拔出能力增加。由于椎体内直径明显增加,而椎弓根内钉道直径较小,螺钉被“卡”入椎体中而有较强的抗拔出性能。另外,膨胀式脊柱内固定系统椎弓根螺钉在膨胀后产生 4 个张开的“爪”状鳍,嵌入椎体骨质中,因而具有一定的抗旋转性能,具有更高的稳定性。

我们应用 ESFS、CD-Ⅱ、TSRH、GSS (均为直径 7mm,长 45mm) 四种不同的螺钉来翻修直径 6mm、长 45mm 的 CD-Ⅱ螺钉拔出实验后破坏的钉道,结果 ESFS 螺钉的最大轴向拔出力明显大于其它三种螺钉,差异均有显著性意义,说明 ESFS 螺钉较其它三种螺钉具有较好的翻修稳定性。Wittenberg^[10]和翁习生^[12]等通过实验指出,相同条件下,螺钉直径增加超过 1mm 时,拔出力的增加才有意义。本实验用 7mm 的几种螺钉翻修 6mm 的螺钉拔出破坏后的钉道,结果与此相符,且旋入力矩亦有明显的下降。

Krag 等^[13]的研究发现椎弓根螺钉在腰椎体内 5mm 的长度差异就可产生拔出力的差异。为避免螺钉长度变化所致的螺钉拔出力变化而影响比较结果,本实验所用螺钉的长度均为 45mm,并经 X 线检查证实所有螺钉的拧入深度均为进钉点至椎体前侧皮质间距离的 80%~90%。在不同椎体选用长度相同的螺钉,可能使螺钉的置入深度在 80%~90%之间存在差异。Krag 等^[13]的研究表明,100%的置入深度与 80%的置入深度相比,螺钉拔出力会有所增加,但差异无显著性意义($P>0.05$)。另外,为了减少攻丝对拔出力的影响,在本试验中螺钉拧入之前均未行攻丝。再有,通过对初次置钉旋入力矩和拔出力的测试比较,三组之间无显著性差异,说明三组之间具有可比性。

本研究证明了 ESFS 螺钉具有良好的椎弓根锚固作用和翻修作用,提出了一种新的翻修方法和理念,是一种新的尝试。随着人口老龄化,骨质疏松患者呈显著增加趋势。临床上出现的骨质疏松患者及进行椎弓根螺钉翻修手术的患者也逐渐增多。ESFS 螺钉在不增加长度和椎弓根内螺钉直径、降低椎弓根崩裂引起神经症状以及刺破血管的危险性的前提下,提供了较非膨胀式椎弓根螺钉更加坚强的椎弓根固定稳定性。对术中需要强大提拉力的腰椎滑脱、骨质疏松的脊柱疾病患者以及椎弓根螺钉翻修等方面具有良好的应用前

景。但尚需进一步的生物力学测试,如内固定的周期疲劳实验等以及临床的应用验证等。

4 参考文献

1. Pfeifer BA, Krag MH, Johnson C. Repair of failed transpedicle screw fixation: a biomechanical study comparing polymethylmethacrylate, milled bone, and matchstick bone reconstruction [J]. Spine, 1994, 19(3): 350-353.
2. Yerby SA, Toh E, McLain RF. Revision of failed pedicle screws using hydroxylapatite cement: a biomechanical analysis [J]. Spine, 1998, 23(15): 1657-1661.
3. Knaack D, Goad MEP, Aiolo M, et al. Resorbable calcium phosphate bone substitute [J]. Biomed Mater Res, 1998, 43(4): 399-409.
4. Dickman CA, Fessler RG, MacMillan M, et al. Transpedicular screw-rod fixation of the lumbar spine: operative technique and outcome in 104 cases [J]. Neurosurg, 1992, 77(6): 860-870.
5. Zdeblick TA. A prospective, randomized study of lumbar fusion: preliminary results [J]. Spine, 1993, 18(8): 983-991.
6. Polly DW, Orchowski JR, Ellenbogen RG. Revision pedicle screws: bigger, longer shims—what is best [J]? Spine, 1998, 23(12): 1374-1379.
7. Christoph AL, Urs S, Dieter W, et al. Comparison of the in vitro holding strengths of conical and cylindrical pedicle screws in a fully inserted setting and backed out 180° [J]. Spinal Disord, 2000, 13(3): 259-266.
8. McKinley TD, McLain RF, Yerby SA, et al. Characteristics of pedicle screw loading: effect of surgical technique on intravertebral and intrapedicular bending moments [J]. Spine, 1999, 24(1): 18-24.
9. 朱青安, 李鉴秩, 赵卫东, 等. 聚甲基丙烯酸甲酯强化修复椎弓根螺钉的生物力学研究 [J]. 中华骨科杂志, 2000, 20(5): 283-286.
10. Wittenberg RH, Lee KS, Shea M, et al. Effect of screw diameter, insertion technique, and bone cement augmentation of pedicular screw fixation strength [J]. Clin Orthop, 1993, 26(11): 278-287.
11. Lotz JC, Hu SS, Chiu DF, et al. Carbonated apatite cement augmentation of pedicle screw fixation in the lumbar spine [J]. Spine, 1997, 22(23): 2716-2723.
12. 翁习生, 邱贵兴, 赵卫东, 等. 椎弓根螺钉不同翻修方法的生物力学研究 [J]. 中华骨科杂志, 2003, 23(10): 622-626.
13. Krag MH, Beynon BD, Pope MH, et al. Depth of insertion of transpedicular vertebral screws into human vertebrae: effect upon screw-vertebra interface strength [J]. J Spinal Disord, 1988, 1(4): 287-294.

(收稿日期: 2005-01-17 修回日期: 2005-03-09)

(英文编审 蒋欣)

(本文编辑 彭向峰)