

基础研究

新型微创椎弓根钉-板固定系统的生物力学测试

李 杰,周 跃,张 伟,尚 进,郑洋溢,李长青

(第三军医大学附属新桥医院骨科 400037 重庆市)

【摘要】目的:评估新型微创椎弓根钉-板内固定系统的生物力学强度。**方法:**根据美国材料测试协会(ASTM)标准构建单钉-棒测试组件,在万能材料试验机上分别对微创椎弓根钉-板、单向椎弓根钉-棒和万向椎弓根钉-棒组件进行生物力学强度测试。测试内容包括静态侧压测试和疲劳测试。在静态侧压测试中使用 6 套组件,记录组件屈服载荷、屈曲刚度以及失效模式。在疲劳测试中记录完成 250 万次循环负荷的最大应力数值。**结果:**微创椎弓根钉-板组件的屈服载荷和屈曲刚度显著低于单向椎弓根钉-棒组件($834.6\pm 74.5\text{N}$ vs $1087.7\pm 59.0\text{N}$, $218.1\pm 22.4\text{N}$ vs $300.0\pm 14.9\text{N}$, $P<0.001$)。微创椎弓根钉板组件的屈服载荷与万向椎弓根钉-棒组件比较无显著性差异($834.6\pm 74.5\text{N}$ vs $762.8\pm 88.6\text{N}$, $P=0.118$);而钉-板组件的刚度显著低于万向钉-棒组件($218.1\pm 22.4\text{N/mm}$ vs $389.5\pm 37.2\text{N/mm}$, $P<0.001$)。单向椎弓根钉-棒组件的失败模式为连接棒发生塑性形变,万向椎弓根钉-棒组件为“球窝偶联”结构失效,微创椎弓根钉-板组件为钛板的塑性形变和钉-板连接部位失效。在 250 万次动态侧压疲劳测试中,单向椎弓根钉-棒组件、微创椎弓根钉-板组件和万向椎弓根钉-棒组件分别在 450N、450N 和 350N 循环载荷下完成测试。**结论:**新型微创椎弓根钉-板内固定系统可耐受 250 万次 450N 循环载荷作用,同时具有高屈服载荷和低屈曲刚度的特点。

【关键词】腰椎;椎间融合术;微创;椎弓根螺钉;生物力学

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2015.05.12

中图分类号:R318.01,R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2015)-05-0442-05

Biomechanical study of a novel minimally-invasive pedicle screw-plate system/LI Jie, ZHOU Yue, ZHANG Wei, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2015, 25(5): 442-446

【Abstract】 Objectives: To evaluate the biomechanical strength of the novel minimally-invasive pedicle screw-plate system. **Methods:** Single screw-rod test model was developed according to a standard for destructive mechanical test published by the American Society for Testing Materials. Minimally-invasive pedicle screw-plate assemblies, monoaxial pedicle screw-rod assemblies and polyaxial pedicle screw-rod assemblies were tested on universal material testing machine for biomechanical study. The tests included static compression bending test and fatigue test. 6 assemblies of each group were tested in static test and the yield load, the bending stiffness and modes of failure were recorded. Modes of failure and maximum run out load enduring 2.5×10^6 cycles were reported in fatigue test. **Results:** The yield load and bending stiffness of the minimally-invasive pedicle screw-plate assemblies were significantly less than those of the monoaxial pedicle screw-rod assemblies($834.6\pm 74.5\text{N}$ vs $1087.7\pm 59.0\text{N}$, $218.1\pm 22.4\text{N}$ vs $300.0\pm 14.9\text{N}$, $P<0.001$). The yield load of the minimally-invasive pedicle screw-plate assemblies was not significantly larger than that of the polyaxial pedicle screw-rod assemblies($834.6\pm 74.5\text{N}$ vs $762.8\pm 88.6\text{N}$, $P=0.118$), while the bending stiffness was significantly less than that of the other ($218.1\pm 22.4\text{N/mm}$ vs $389.5\pm 37.2\text{N/mm}$, $P<0.001$). Failure modes in monoaxial pedicle screw-rod assemblies were rod plastic deformation, while the failure modes in polyaxial pedicle screw-rod assemblies were loosening of the ball-in-cup mechanism. Failure modes in minimally-invasive pedicle screw-plate assemblies included the plastic deformation at the plate or the plate-screw connection part. Run out load enduring 2.5×10^6 cycles was 450N, 450N and 350N for minimally-invasive pedicle screw-plate assemblies, monoaxial pedicle screw-rod assemblies and polyaxial pedicle screw-rod assemblies respectively. **Conclusions:**

基金项目:国家科技攻关计划(2012BAI14B00);重庆市科委重大专项资助项目(CSTC2012gg_yyjsB10012)

第一作者简介:男(1985-),主治医师,博士,研究方向:骨科生物力学

电话:(023)68774328 E-mail:lblijie@163.com

通讯作者:周跃 E-mail:happyzhou@163.vip.com

The novel minimally-invasive pedicle screw-plate system has high yield strength and low construct stiffness, which can afford 450N load within 2.5×10^6 cycles.

[Key words] Lumbar spine; Interbody fusion; Minimally invasive surgery; Pedicle screw; Biomechanics

[Author's address] Department of Orthopedic Surgery, Xinqiao Hospital, the Third Military Medical University, Chongqing, 400037, China

椎弓根钉-板固定系统在脊柱内固定技术的发展历程中具有里程碑式的意义,推动了椎弓根螺钉内固定技术的发展与普及^[1]。传统钉-板结构的优点在于轴向切迹低和抗扭转能力强,缺陷在于板孔与钉位不匹配,多节段固定时置板困难^[2]。以往将其应用于多节段后外侧融合术时,由于应力过于集中造成了较高的内置物断裂发生率,导致了钉-板固定系统逐渐被更为坚强的钉-棒固定系统所取代^[3]。近年来腰椎椎间融合术逐渐取代了后外侧融合成为主流,内置物所承担的生物力学功能发生了很大的变化,固定节段的应力传导由后路内置物和椎间置入物共同分担。脊柱外科医生更关注的是后路过于坚强的固定对于椎间置入物产生的应力遮挡效应。那么,伴随着手术方式的改变,屈曲刚度更低的椎弓根钉-板固定系统是否可以重新被用于临床呢?为此,我们设计了新型微创椎弓根钉-板内固定系统,并将其应用于单节段微创经椎间孔腰椎椎间融合术(MI-TLIF)术后重建节段稳定性(图1)。由于技术工艺的提升,新系统克服了传统钉-板系统存在的结构缺陷,同时配备了有效辅助引导工具,可以通过小切口置入。由于微创椎弓根钉-板系统采用了独特的结构设计,其带来的生物力学特性与椎弓根钉-棒固定系统存在何种差异尚不清楚。本研究通过比较微创椎弓根钉-板固定系统、单向椎弓根钉-棒固定系统和万向椎弓根钉-棒固定系统的屈服载荷、屈曲刚度和疲劳极限等参数,评估新型钉-板固定系统的生物力学强度。

1 材料和方法

1.1 测试仪器与组件

实验采用 INSTRON E10000 拉扭双轴落地式电子万能材料试验机(传感器的精度等级为 0.5 级,序列号 #E10KNBK9363)进行测试。使用 WaveMatrix 动态和疲劳材料测试软件分析记录结果。根据 ASTM-1798 标准构建单钉-棒试验平台,将组件固定与试验机上,传感器向组件施加垂直向下的载荷。微创椎弓根钉-板组件(Zola™,螺

钉 5.5×50mm,钛板 5.5 系列)、单向椎弓根钉-棒组件(Adena™,螺钉 5.5×40mm,钛棒直径 5.5mm)和万向椎弓根钉-棒组件(Lumfix™,螺钉 5.5×45mm,钛棒直径 5.5mm)各 6 个用于静态侧压试验。试验材料购于上海三友医疗器械有限公司。

1.2 建立测试模型组件

实验参照《ASTM F1798》标准并作相应的修改执行,实验平台如图 2 所示。由于钉-板系统的独特性,侧压实验一律采用单端固定方式进行。将钛板一端用夹具固紧连接到传感器上,椎弓根螺钉到固紧夹具上表面距离为 25mm。载荷施加在椎弓根螺钉上距离底座中心,位于距板中轴线 25mm 处。钉-棒系统采用相同的模型组件构建模式。

1.3 静态侧压试验

静态生物力学测试在常温环境中进行,静态屈曲压缩时对测试组件施加的压力最大速率为 25mm/min,记录负荷-位移曲线,确定屈曲刚度(N/mm)和屈服载荷(N)。详细记录每个测试组件的失败情况。

1.4 动态侧压疲劳试验

动态测试是在常温环境中进行,疲劳试验运动位移方式采用正弦波方式进行。疲劳测试运行频率为 5.0Hz,位移幅度为 3.0mm,在整个测试过程中,位移值由电子万能材料机控制。疲劳测试施加的负荷静态试验中所测得的最大压缩强度值的 50%作为循环负荷负荷值。按照半载荷区间增大

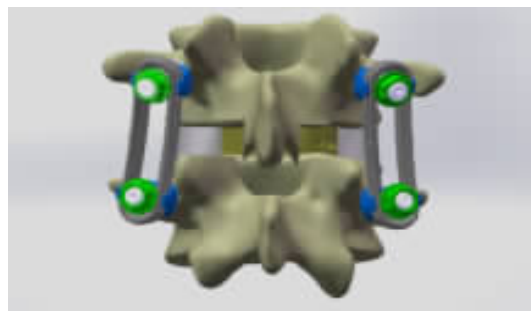


图1 微创椎弓根钉-板系统固定效果图

Figure 1 Model with bilateral minimally-invasive pedicle screw-plate system fixation

或减小载荷,直至两个连续的载荷试样临界疲劳循环次数达到 2.5×10^6 次。详细记录所有测试组件的失败模式和形变情况。

1.5 统计学分析

计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示,对屈服载荷、屈曲刚度分别采用单因素方差分析检验比较, $P < 0.05$ 认为差异有显著性。采集的数据用计算机软件 SPSS V13.0 处理(SPSS, USA, Chicago, IL)。

2 结果

三种固定组件的静态侧压测试结果见图 2 和表 1。微创椎弓根钉-板组的屈服载荷显著低于单向椎弓根钉-棒组($P < 0.001$),其刚度显著低于单向椎弓根钉-棒($P < 0.001$)。微创椎弓根钉-板组与

万向椎弓根钉-棒组比较,屈服载荷无显著性差异($P = 0.118$),而钉-板系统的刚度却显著低于万向钉-棒系统($P < 0.001$)。单向椎弓根钉-棒组侧压屈服载荷显著高于万向椎弓根钉-棒组($P < 0.001$),但是其刚度却显著低于万向椎弓根钉棒组($P < 0.001$)。单向椎弓根钉-棒组件的失败模式为连接棒发生塑性形变,万向椎弓根钉棒组件的失败模式为球窝偶联结构失效,微创椎弓根钉-板组件的失效模式为板的塑性形变和钉-板连接部位失效两种类型。

疲劳测试中单向椎弓根钉-棒组件、微创椎弓根钉-板组件和万向椎弓根钉-棒组件在 5Hz、250 万次的条件下分别完成 450N、450N 和 350N 疲劳测试。微创椎弓根钉-板失效模式为板塑性

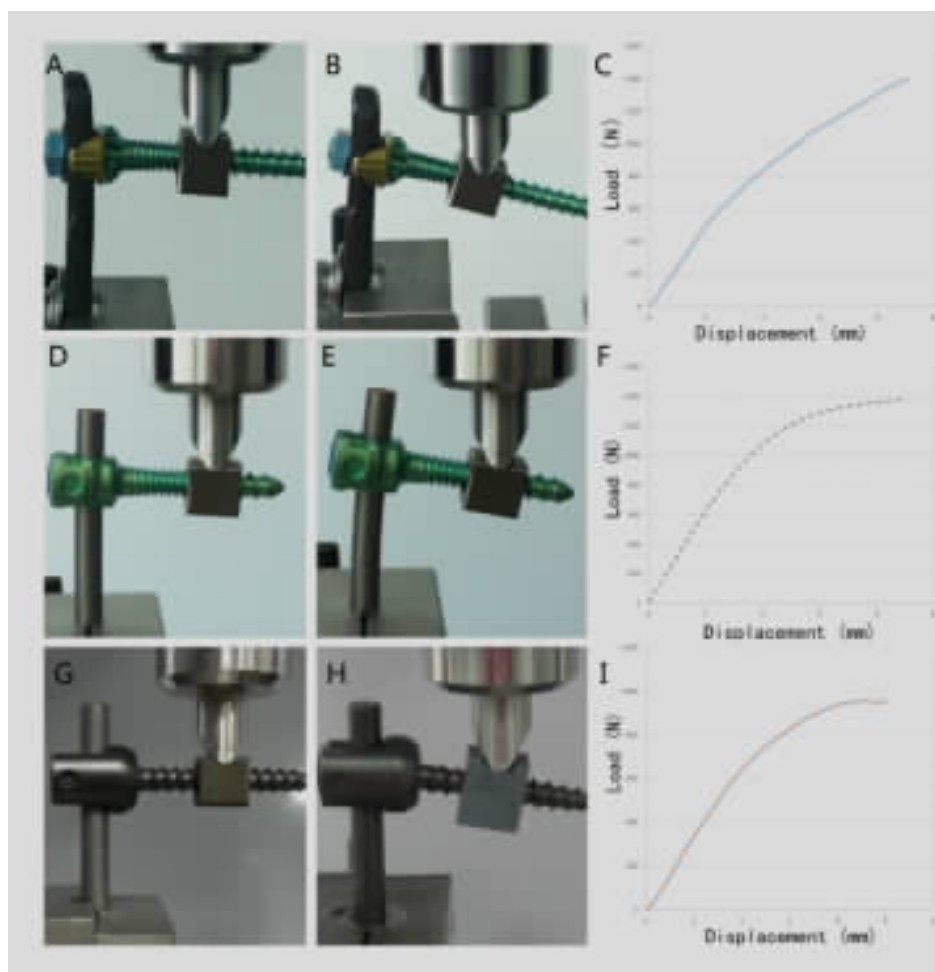


图 2 静态侧压测试典型失效模式和载荷-位移曲线(A~C:微创椎弓根钉-板组件;D~F:单向椎弓根钉-棒组件;G~I:万向椎弓根钉-棒组件)

Figure 2 The typical modes in static compression loading to failure and load-displacement curves (A~C: minimally-invasive pedicle screw-plate assembly; D~F: monoaxial pedicle screw and rod assembly; G~I: polyaxial pedicle screw and rod assembly)

表 1 三种组件静态侧压试验结果

Table 1 Static compression structural properties of assemblies by screw design

组件类型 Type of sample	结构刚度(N/mm) Stiffness at 2% offset yield	屈服载荷(N) Yield bending load	失效模式 Static compression failure
单向椎弓根钉-棒 Monoaxial pedicle screw and rod	300±14.8 ^①	1087.7±59.0 ^①	连接棒塑性形变 Plastic deformation of the longitudinal rod
单向椎弓根钉-板 Monoaxial pedicle screw and plate	218.1±22.4	834.6±74.5	板塑性形变或钉-板连接部失效 Plastic deformation of the longitudinal plate or the screw and plate link
万向椎弓根钉-棒 Polyaxial pedicle screw and rod	389.5±37.2 ^①	762.8±88.6	球窝偶联结构失效 Rotational slip of the rod-screw link

注:①与单向椎弓根钉-板组件比较 $P<0.001$

Note: ①Comparing with the monoaxial pedicle screw and plate system, $P<0.001$

形变, 单向椎弓根钉-棒失效模式为螺钉或者棒塑性形变, 与静态侧压测试中失效模式一致, 万向椎弓根钉-棒则为钛棒的断裂(图 3)。

3 讨论

3.1 万向椎弓根钉-棒系统的特点

Foley 等^[4]首次报道了微创经椎间孔腰椎椎间融合术(MI-TLIF), 目前已经成为治疗腰椎退行性病变的主要微创融合术式。相对于传统开放手术而言, 其具有创伤小、出血少、术后疼痛轻、恢复快等优势^[5, 6]。MI-TLIF 术中采用的微创椎弓根螺钉固定技术对于减少手术创伤起到了非常重要的作用。目前微创椎弓根螺钉固定技术多使用万向椎弓根钉-棒系统重建手术节段稳定性。万向椎弓根螺钉的尾部通过“球窝偶联”结构获得一定的活动范围, 术中可以实现多角度与钛棒链接, 便于在非直视下完成内置物置入。

但“球窝偶联”结构在简化置棒过程的同时也带来了椎弓根螺钉力学性能的改变^[7, 8]。Stanford 等^[9]的研究发现, 万向椎弓根螺钉与单向螺钉相比, 钉-棒连接部位的屈服载荷降低了, 钉-棒连接的“球窝偶联”更容易出现疲劳失败。本研究中单向椎弓根钉-棒组件的屈服载荷显著高于万向椎弓根钉-棒组件, 与刘涛等^[10]的生物力学研究结果一致。实际上, 对于万向椎弓根螺钉而言, 可以通过调节“球窝偶联”部位的参数来改变其结构的屈服载荷, 但目前的研究并没有指出多大屈服载荷适合于椎间融合手术。本研究所用的 Lumfix™ 万向椎弓根钉-棒系统通过改变球窝偶联设计参数获得了较高的屈服载荷, 但也显著升高了屈曲刚度。本研究中万向椎弓根钉-棒系统的刚度数值显著高于单向椎弓根钉-棒系统和微创椎弓根钉-板系统。刚度是结构所受载荷与产生的位移



图 3 疲劳测试中典型万向椎弓根钉-棒组件失效模式图
Figure 3 Typical failure modes of the polyaxial pedicle screw-rod assembly in fatigue test

成正比的比例系数, 其计算公式为 $k=P/\delta$, P 是作用于结构的外力, δ 是由于外力作用而产生的形变。因此刚度大小与结构的屈服载荷和屈服时形变量的比值相关。万向钉-棒系统的屈服模式是球窝偶联结构的失效, 单向钉-棒系统的屈服模式是连接棒发生塑性形变, 单向钉-棒系统结构失效时的形变量远高于万向钉-棒系统, 因此出现了万向钉-棒系统刚度显著高于单向钉-棒系统而屈曲载荷却显著低于单向钉-棒系统的结果。较高的屈曲刚度容易导致融合节段产生应力遮挡效应, 进一步导致植骨吸收或不融合的发生。

3.2 微创椎弓根钉-板系统的结构特点

微创椎弓根钉-板系统采用的是单向椎弓根钉与多角度钛板设计, 增强了系统的矫形力量和抗旋转稳定性。钛板上的球面滑块允许螺钉与钛板间呈 7.5° 夹角匹配, 同时钛板可以弯折以适应腰椎的生理前凸角度。与此同时, 微创椎弓根钉-板系统设计了独特的柔性引导装置, 采用高分子聚合物制作的引导管方便在非直视条件下将钛板送入指定位置。同时该系统配备了加压和撑开操作系统, 可以实现对滑脱椎体的提拉复位以及对

椎体前柱撑开后柱加压的效果。

本研究中发现微创椎弓根钉-板系统的屈服载荷与万向椎弓根钉-棒系统无显著性差异 ($P=0.118$), 而其刚度则显著低于单向或者万向椎弓根钉-棒系统。回顾椎弓根钉-板系统的发展历程, 其曾经主要用于多节段的后外侧融合术中。从生物力学的角度来评价, 在后外侧融合术中由于缺乏前路椎间隙的支撑, 应力过于集中于后路内置物上, 需要屈服强度大和刚度高的后路内置物以降低内固定失效的发生率。从本研究结果可知, 椎弓根钉-板系统的屈曲刚度低于单向椎弓根钉-棒系统, 因此, 可以解释为何传统后外侧融合术中椎弓根钉-板固定出现较高失败率的现象^[11]。钉-板系统在椎间融合手术中获得了良好的治疗效果^[12-15], 这种低刚度特点理论上可以实现后路内固定和椎间置入物形成有效的应力分享, 增加通过椎间置入物的载荷, 减少应力遮挡效应, 从而提高植骨融合效果。

此外, 作为本研究的另外一项重要指标, 钉-板系统和钉-棒系统动态侧压疲劳测试, 初次疲劳测试施加的负荷为静态试验中所测得的最大压缩强度值的 25% 作为循环负荷值, 如果钉-棒系统没有损坏, 再采用最大压缩强度值的 50% 和 75% 作为循环负荷值, 直至钉-棒系统损坏。根据动态屈曲压缩测试结果, 在 450N 最大压缩强度值作为循环负荷时, 椎弓根钉板系统和单向椎弓根钉-棒系统均达到了 250 万次, 证实了其在体内应用的强度足够。

本研究的局限性在于微创椎弓根钉-板固定系统设计应用于单节段 MI-TLIF 手术, 无法采用椎体切除损伤模型来进行测试, 因此其结果无法与椎体切除损伤模型测试的实验结果进行横向比较。此外, 本研究中钉-棒系统为开放手术中使用的产品, 采用的椎弓根螺钉为实心钉, 而微创钉板系统采用的是中空椎弓根螺钉, 实心钉力学性能更强, 但是本研究的失效模式中均未出现螺钉断裂的情况, 因此螺钉的不同对于本研究的结果影响有限。同时, 本研究结果尚未在人体标本上研究其固定效果之间的差异, 不能预测分析钉-板系统在体内的生物力学情况, 需要进一步的离体生物力学研究验证其重建节段稳定性的能力。

4 参考文献

1. 周跃, 李杰. 腰椎椎弓根钉板内固定系统的发展与现状[J]. 第三军医大学学报, 2015, 37(1): 1-4.
2. Wetzel FT, Brustein M, Phillips FM, et al. Hardware failure in an unconstrained lumbar pedicle screw system: a 2-year follow-up study [J]. Spine, 1999, 24(11): 1138-1143.
3. Crawford NR, Dogan S, Yuksel KZ, et al. In vitro biomechanical analysis of a new lumbar low-profile locking screw-plate construct versus a standard top-loading cantilevered pedicle screw-rod construct [J]. Neurosurgery, 2010, 66(2): E404-406.
4. Foley KT, Holly LT, Schwender JD. Minimally invasive lumbar fusion[J]. Spine, 2003, 28(15 Suppl): S26-35.
5. Bevevino AJ, Kang DG, Lehman RA Jr. Systematic review and meta-analysis of minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion rates performed without posterolateral fusion [J]. J Clin Neurosci, 2014, 21(10): 1686-1690.
6. Hu XQ, Wu XL, Xu C. A systematic review and meta-analysis of unilateral versus bilateral pedicle screw fixation in transforaminal lumbar interbody fusion [J]. PLoS One, 2014, 9(1): e87501.
7. 刘涛, 李长青, 周跃, 等. 一种新型经皮椎弓根螺钉系统的设计与基础研究 (产品设计+尸体研究+撑开功能测试部分)[J]. 中华骨科杂志, 2010, 6(30): 594-599.
8. 刘涛, 李长青, 黄博, 等. 一种改良椎弓根螺钉的生物力学研究 (改良螺钉生物力学测试部分)[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2010, 25(11): 28-31.
9. Stanford RE, Loeffler AH, Stanford PM, et al. Multiaxial pedicle Screw designs: static and dynamic mechanical testing [J]. Spine, 2004, 29(4): 367-375.
10. Liu T, Zheng WJ, Li CQ, et al. The designs and biomechanical study of a modified monoaxial pedicle screw [J]. Chin J Traumatol, 2010, 13(4): 222-228.
11. Temple HT, Kruse RW, van Dam BE. Lumbar and lumbosacral fusion using Steffee instrumentation[J]. Spine, 1994, 19(5): 537-541.
12. 孙宏慧, 邹宏恩, 沈万安, 等. 经椎弓根内固定器械治疗腰椎滑脱症 57 例[J]. 第四军医大学学报, 1999, 20(12): 1088-1090.
13. 王洪, 钟敏广, 罗狄鑫. 腰椎后外侧融合和 BAK 椎体间融合的疗效比较[J]. 骨与关节损伤杂志, 2002, 17(3): 94-96.
14. 尹飏, 权日, 吴增晖, 等. Dynalok 脊柱内固定系统治疗腰椎滑脱症[J]. 临床骨科杂志, 2006, 9(3): 225-226.
15. 周跃, 王建, 初同伟, 等. 内窥镜下单神经孔入路腰椎减压、植骨融合内固定术 42 例近期临床结果 [J]. 中华外科杂志, 2007, 45(14): 967-971.

(收稿日期: 2015-03-29 修回日期: 2015-05-03)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 卢庆霞)