论著

文章编号:1000-5404(2012)16-1626-04

不同量骨水泥强化新型空心椎弓根螺钉的体外生物力学研究

刘瑶瑶,代 飞,孙 东,罗 飞,张泽华,许建中 (400038 重庆,第三军医大学西南医院骨科,全军矫形外科中心)

[摘要] **目的** 探讨自行设计的可注射骨水泥椎弓根螺钉(bone cement injectable canulated pedicle screw,CICPS)在注入不同量骨水泥时的骨水泥弥散情况及生物力学稳定性。**方法** 按临床置钉标准程序将CICPS、韩国DTPS™椎弓根螺钉和普通椎弓根螺钉植入骨质疏松松质骨模型(骨密度0.16 g/cm³,$n=7$)中,分别加压注射不同体积骨水泥(1、2、3、5 ml)增强2种空心螺钉,普通螺钉作为对照组。X线、CT观察骨水泥弥散形态;最大轴向拔出力实验分析骨水泥使用量与最大轴向拔出力之间的关系;比较3种螺钉生物力学稳定性的特点。**结果** X线观察螺钉均未发生骨水泥向后泄漏。X线、CT三维重建显示骨水泥从CICPS 3个侧孔中流出,分布均匀;而骨水泥主要从韩国DTPS™椎弓根螺钉的近端侧孔流出,远端侧孔较少。CICPS各组(1、2、3、5 ml)最大轴向拔出力分别为(140.3±15.9)、(197.1±9.8)、(215.4±10.7)、(237.0±23.6)N;DTPS™各组(1、2、3、5 ml)最大轴向拔出力分别为(114.3±17.7)、(180.5±13.6)、(207.2±30.0)、(291.3±25.1)N。经骨水泥增强的空心椎弓根螺钉最大轴向拔出力显著高于普通螺钉[(28.5±4.0) N,$P<0.05$]。空心螺钉最大轴向拔出力随骨水泥使用量的增加而增大。骨水泥使用量为1、2、3 ml时,CICPS的生物力学稳定性显著高于DTPS™($P<0.05$)。骨水泥使用量为5 ml时,DTPS™的生物力学稳定性高于CICPS($P<0.05$)。**结论** 在骨质疏松椎体模型中,骨水泥增强可显著增加CICPS的锚定作用;骨水泥使用量在1~3 ml的情况下,其稳定性优于同类产品。

[关键词] 椎弓根螺钉;骨质疏松;PMMA强化;生物力学
[中图法分类号] R318.01;R318.08;R687.3 [文献标志码] A

Influence of the volume of bone cement on the reinforcement of a novel canulated pedicle screw: a biomechanical study *in vitro*

Liu Yaoyao, Dai Fei, Sun Dong, Luo Fei, Zhang Zehua, Xu Jianzhong (Department of Orthopedics, Orthopedic Center, Southwest Hospital, Third Military Medical University, Chongqing, 400038, China)

[**Abstract**] **Objective** To evaluate the bone cement distribution and biomechanical stability of self-designed bone cement injectable canulated pedicle screw (CICPS). **Methods** CICPS, DTPS™ and solid pedicle screws were implanted into osteoporotic bone models (density: 0.16 g/cm³, $n=7$) according to the clinical standard procedure. Four different volumes of bone cement (1, 2, 3 and 5 ml) were used to reinforce CICPS and DTPS™, respectively, and the solid pedicle screws were used as control. X-ray and CT were applied to observe the bone cement distribution in different groups. Maximum axial pullout strength test was used to analyze the relationship between the bone cement volume and maximum axial pullout strength, and the biomechanical stabilities of CICPS, DTPS™ and solid pedicle screws were compared. **Results** X-ray showed that there was no bone cement rear leakage in all screws. Three-dimensional reconstruction of X-ray and CT showed bone cement well and widely distributed through the three side holes of the CICPS in bone models. Bone cement flowed out mainly through the proximal side hole of the DTPS™ but rarely through the distal side hole. The maximum axial pullout strength of each group was as follows: solid pedicle screws: (28.5±4.0) N; CICPS: 1 ml (140.3±15.9) N, 2 ml (197.1±9.8) N, 3 ml (215.4±10.7) N and 5 ml (237.0±23.6) N; and DTPS™: 1 ml (114.3±17.7) N, 2 ml (180.5±13.6) N, 3 ml (207.2±30.0) N and 5 ml (291.3±25.1) N. The maximum axial pullout strength of the CICPS and DTPS™ after reinforced by bone cement was significantly greater than that of the control group, and the strength increased along with the increase of bone cement volume. When the volume of bone cement was 1, 2 and 3 ml, the biomechanical stability of the CICPS was higher than that of the DTPS™ ($P<0.05$). When the volume of bone cement was 5 ml, the biomechanical stability of the DTPS™ was higher than that of the CICPS ($P<0.05$). **Conclusion** It is effective to enhance the biomechanical stability of CICPS by bone cement reinforcement in osteoporotic bone model. When the volume of bone cement for clinical treatment was 1–3 ml, the CICPS is proved safer and more stable than other

[通信作者] 代 飞,E-mail: david-feifei@163.com;许建中, E-mail: xjzslw@163.com

products.

[**Key words**] pedicle screw; osteoporosis; PMMA; biomechanics

Corresponding author: Dai Fei, E-mail: david-feifei@163.com; Xu Jianzhong, E-mail: xjzslw@163.com

近年来,椎弓根螺钉内固定技术因其解剖复位、三维短节段坚强固定等优点被广泛应用于多种脊柱疾病,如脊柱创伤、肿瘤、脊柱退行性病变,但是对于合并骨质疏松症患者,椎弓根螺钉易发生松动、拔出,甚至术中不能完成钉棒系统的安装,因此,如何增强椎弓根螺钉在骨质疏松椎体中的稳定性成为脊柱外科的一个挑战。椎弓根螺钉内固定的稳定性取决于骨-钉界面生物力学特性[1]。多种方法被应用于提高椎弓根螺钉稳定性,如向钉道中注入填充材料(碎骨粒或骨水泥),增加螺钉的长度和直径[2-4],采用可膨胀螺钉[5-6],带套筒螺钉[7]等。近来,区别于传统强化或翻修手术在原钉道中放入填充材料—聚甲酯丙烯酸甲酯骨水泥(polymethylmetacrylate, PMMA)增强空心椎弓根螺钉逐渐成为该领域的热点。多项生物力学研究证实,该方法能显著提高螺钉最大轴向拔出力[3,7-11]。其面临的主要风险是骨水泥硬膜外泄漏损伤脊髓、神经根等相关并发症,以及术后翻修困难。基于此,我们特别设计了一种新型可注射骨水泥椎弓根螺钉(bone cement injectable canulated pedicle screw, CICPS,专利号:201120052297.8),以及配套骨水泥注射系统(专利号 201120052296.3)及连接装置,以提高椎弓根螺钉固定的安全性和有效性。本研究通过影像学方法观察 CICPS 骨水泥弥散情况,比较 CICPS 与普通椎弓根螺钉及同类产品的最大轴向拔出力,评价 CICPS 的安全性及有效性,观察不同骨水泥使用量对 CICPS 内固定稳定性的影响,为其临床应用提供指导。

1 材料与方法

1.1 实验材料

采用骨密度为 0.16 g/cm^3 的人工骨材料模拟骨质疏松椎体松质骨(#1522-505,180 mm×130 mm×40 mm,USA)[12]。用线锯将人工骨材料拆分为小块(规格 60 mm×65 mm×40 mm),按 1~63 编号标记,随机分为 9 组,每组 7 个,作为实验标本。实验使用 3 种类型椎弓根螺钉(规格均为 6.5 mm×45 mm):①普通圆柱形椎弓根螺钉。②CICPS,特点为在螺钉前 2/5 设计 3 个侧孔,由小到大纵向分布。靠近钉头的侧孔为圆形,直径 2 mm;对侧间隔 1 个螺纹为椭圆形侧孔,长径 3 mm,短径 2 mm;靠近尖端为贯穿的 U 型侧孔,长 4 mm,宽 2 mm(图 1)。③韩国 DTPS™椎弓根螺钉,特点为螺钉尖端 2 个 U 型流出槽,沿螺钉长轴呈垂直排列。自行设计的加压注射器:用于骨水泥注射,其特点为加压装置与注射器采用一体式设计,避免传统加压装置繁琐的拆分和安装程序,节约手术时间,方便注射压力控制,且便于直接判读骨水泥用量。骨水泥强化材料为天津合成材料研究所生产的注射用Ⅲ型丙烯酸树脂骨水泥(含 10% 硫酸钡显影剂),使用前置入 4 ℃冰箱中保存,使用时室温为 22 ℃。生物力学实验仪器为深圳瑞格尔 RGT-5A 微机控制电子万能试验机,拔出速率选用 5 mm/min。

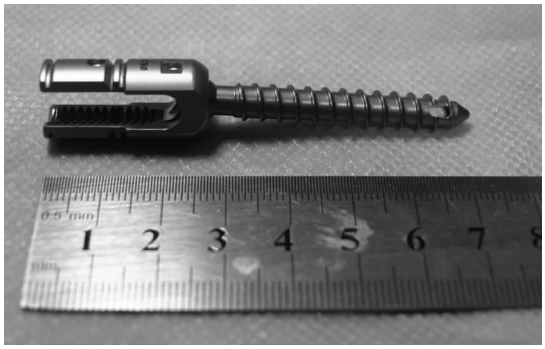


图 1 可注射骨水泥椎弓根螺钉

1.2 实验方法

按临床标准置钉方法,将开路锥于标本侧面正中打孔,垂直于标本侧面预备深度为 40 mm 的置钉孔道。安装置钉器械后,随机选取标本组,将普通椎弓根螺钉 7 枚,CICPS、DTPS™各 28 枚垂直于标本表面,缓慢旋入松质骨标本中,直至钉头接触标本表面。置钉过程中防止左右晃动破坏标本结构。标本均不用丝锥进行攻丝,避免削弱螺钉把持力。CICPS 组及 DTPS™组根据不同的骨水泥使用量(1、2、3、5 ml)分为 4 组进行骨水泥强化,每组 7 枚。将聚甲基丙烯酸甲酯粉料和单体以 2∶1的体积配制,调制骨水泥,于抽丝期将混合物倒入加压注射器中,并连接至特制的骨水泥注入连接装置末端,匀速旋动加压注射器 T 形手柄注入骨水泥。骨水泥沿螺钉中空部分进入螺钉的侧孔处,并通过侧孔向螺钉周围弥散。根据前期研究,骨水泥流出道中的骨水泥含量为 1 ml,实际有效骨水泥使用量为注射器读数减去流出道中骨水泥含量。注射过程中注意观察有无骨水泥从螺钉后端漏出。以上操作均由有椎弓根螺钉置钉经验的临床医师完成。骨水泥注入完成后,室温静置 24 h。待骨水泥完全干凝,行 DR-X 线机摄片和 CT 扫描(扫描参数:120 mA,130 kV,层厚 5 mm),后期进行骨水泥及螺钉的三维重建(薄层重建:1.5 mm),观察骨-钉界面情况和骨水泥弥散分布。将标本置于经过校对的 RGT-5A 微机控制电子万能试验机上行轴向拔出力实验。用特制夹具固定标本于试验机底座,通过螺钉尾部 U 型钉头与试验机连接,调节标本方向,使螺钉长轴与拉伸方向一致。沿椎弓根螺钉长轴方向以 5 mm/min 的恒定速率拔出,拔出力出现下降后停止。计算机数据采集系统自动采集记录试验机载荷信号。

1.3 统计学分析

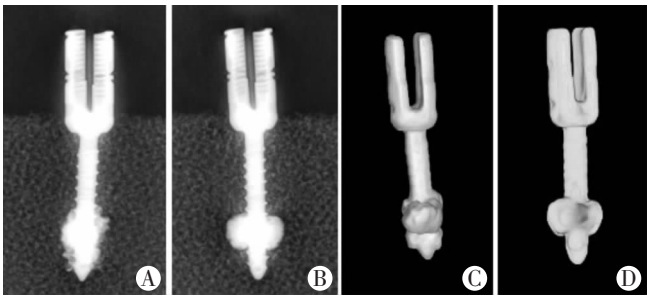
采用 SPSS 13.0 统计软件,最大轴向拔出力数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用两独立样本 t 检验,并作直线相关回归分析。

2 结果

2.1 骨水泥弥散分布情况及界面观察

抽丝期骨水泥在注入过程中,注入系统连接装置接口处无骨水泥泄漏,使用自行设计加压注射器推注顺利,掌控性好。2

组骨水泥强化空心螺钉未见螺钉后方泄漏。X线片及CT三维重建观察骨水泥主要分布于螺钉前部,在骨小梁中弥散,与螺钉尖端紧密联系,形成稳固的螺钉-骨水泥-骨小梁复合体。CICPS各组螺钉骨水泥从3个侧孔均有流出,分布均匀,近端侧孔与远端侧孔骨水泥流出量大致一致。DTPS™组骨水泥主要从近端流出槽中流出,远端流出槽几乎没有骨水泥(图2)。

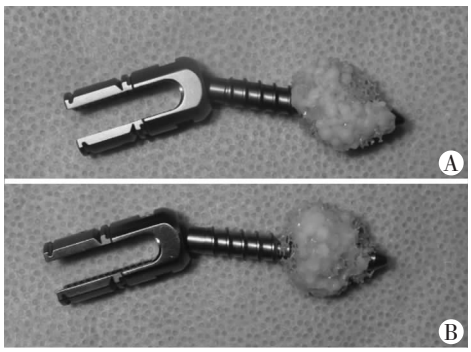


A、C:CICPS组骨水泥分布均匀;B、D:DTPS™组骨水泥主要从近端侧孔流出

图2 X线(A、B)与CT三维重建(C、D)观察骨水泥弥散情况

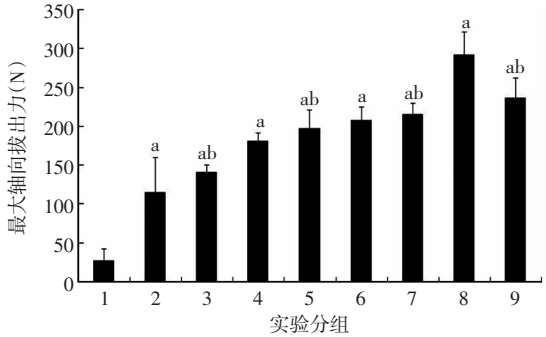
2.2 各组椎弓根螺钉最大轴向拔出力

行最大轴向拔出力实验后,骨水泥-螺钉形成的复合体被完整地从松质骨模型中拔出(图3)。各组椎弓根螺钉最大轴向拔出力见图4。典型载荷-位移曲线如图5。各组空心椎弓根螺钉使用骨水泥增强后,最大轴向拔出力显著高于普通椎弓根螺钉($P<0.05$)。骨水泥使用量为1、2、3 ml时,CICPS组螺钉最大轴向拔出力显著高于DTPS™组($P<0.05$);骨水泥使用量为5 ml时,DTPS™组高于CICPS组($P<0.05$)。



A:CICPS;B:DTPS™

图3 骨水泥-螺钉复合体完整地从标本中拔出



1:普通螺钉组;2:DTPS™组1 ml;3:CICPS组1 ml;4:DTPS™组2 ml;5:CICPS组2 ml;6:DTPS™组3 ml;7:CICPS组3 ml;8:DTPS™组5 ml;9:CICPS组5 ml;a:$P<0.05$,与普通螺钉组比较;b:$P<0.05$,与相同骨水泥用量DTPS™组比较

图4 各组螺钉最大轴向拔出力比较

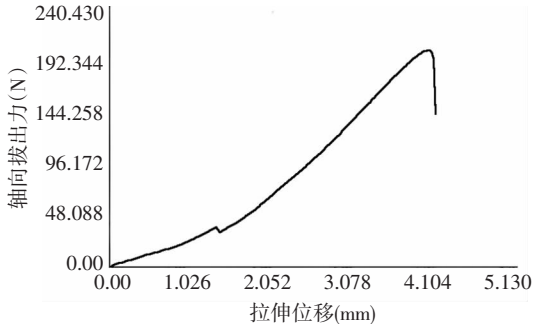


图5 CICPS组轴向拔出力典型载荷-位移曲线

2.3 空心椎弓根螺钉骨水泥使用量与最大轴向拔出力相关性分析

由图4可以看出CICPS组和DTPS™组最大轴向拔出力随骨水泥使用量的增加而增大。计算骨水泥使用量与最大轴向拔出力相关系数平方值,CICPS组为$r^2=0.829\ 7$($r=0.910\ 9$),DTPS™组为$r^2=0.981\ 4$($r=0.990\ 7$),提示骨水泥使用量在1~5 ml时,与螺钉拔出力之间存在正相关性。

3 讨论

椎弓根螺钉内固定技术自问世以来,即被广泛应用于治疗多种脊柱疾病[13]。椎弓根螺钉钉棒系统可提供即时、坚强内固定效果,为脊柱矫形、植骨融合建立基础[14]。然而对于骨质疏松椎体,普通螺钉难以满足内固定强度需求。国内外学者采用多种方法增加骨质疏松椎体中螺钉内固定的稳定性,骨水泥强化空心螺钉的办法最为切实可靠,可增强拔出力49%~264%[15]。骨水泥强化椎弓根螺钉的传统方法是将面条状抽丝期骨水泥放入预置钉道,再拧入椎弓根螺钉,骨水泥使用量及弥散情况难以控制,骨水泥泄漏风险较高。骨水泥与螺钉仅依靠周围骨组织的挤压而结合,紧密程度低,生物力学实验亦提示其强度增加有限[16-17]。采用骨水泥增强空心椎弓根螺钉的方法,骨水泥通过钉杆侧孔弥散于骨小梁之间的间隙,在螺钉尖端形成云团状螺钉-骨水泥-骨小梁致密复合体,使螺钉稳定性显著增大。一项中远期动物实验亦证实,骨组织可在螺钉侧孔中生长,从而提供长期稳定性[18]。

计算骨水泥使用量与最大拔出力相关系数平方值发现骨水泥使用量在1~5 ml时,与螺钉拔出力之间存在线性增大关系。但在临床应用中,并非为提高螺钉稳定性而使用过大剂量的骨水泥,增加使用量将增大骨水泥泄漏风险。理想情况是:加压注射最小量骨水泥,既可以使螺钉获得足够的稳定性,又可以减少骨水泥外漏的风险。本研究结果提示骨水泥增强空心椎弓根螺钉可显著提高螺钉最大轴向拔出力。骨水泥使用量为1 ml时,CICPS的最大轴向拔出力为普通螺钉的492.3%,远远高于同类螺钉的报道。提示1 ml骨

水泥强化,在体外实验中使 CICPS 在骨质疏松椎体模型中获得了足够的稳定性;同时,尽量少的骨水泥加压注射,必然会减少骨水泥外漏的风险。因此,在将来的临床使用中,1 ml 骨水泥的使用量可能是很好的选择。

PMMA 是传统的椎弓根螺钉强化材料,其优点是固定强度高、凝固迅速,干凝后即可达最高固定强度,有利于椎体滑脱、畸形矫正等提拉复位强度需求较高的手术操作。但 PMMA 存在聚合热损伤效应及组织毒性,误注和泄漏将发生相关并发症。因此,如何避免骨水泥泄漏,是可注射骨水泥空心椎弓根螺钉设计所面临的主要挑战。PMMA 椎体前方主要通过椎体静脉泄漏,除强化强度丢失以外,并发症较少[9];而椎体后方硬膜外泄漏可损伤脊髓、神经根,造成严重并发症。另外,Chen 等[11]研究提示,骨水泥主要从空心螺钉近端侧孔中流出,远端的侧孔几乎没有骨水泥流出,即空心螺钉近端侧孔离钉头越近,骨水泥后方泄漏风险越高。基于以上原理,CICPS 的 3 个骨水泥流出侧孔设计于螺钉前 2/5,由小到大排列,使 3 个侧孔流出压力大致相等。影像学结果提示,CICPS 3 个侧孔中均有骨水泥流出,分布广泛,且仅集中于螺钉尖端,降低骨水泥向硬膜外泄漏风险。

脊柱内固定系统钉棒连接要求钉头 U 型槽方向与脊柱纵轴方向一致,安装连接棒时,常需进行旋钉操作。目前空心椎弓根螺钉的钉头设计多为固定头[5,9,19]。空心螺钉经骨水泥强化后,骨水泥与骨小梁已形成紧密的整体,再进行旋钉操作将破坏骨水泥-骨小梁界面,降低强化效果甚至使螺钉松动。CICPS 采用万向钉头和单轴钉头的结构设计代替固定钉头,可有效避免固定强度丢失。CICPS 配套设计的骨水泥加压注射系统和连接装置,可提供足够的注射压力,具有良好的操控性,同时使骨水泥流出道充分密闭,避免手术野污染。

综上所述,和普通椎弓根螺钉相比,骨水泥增强空心椎弓根螺钉的方法可显著提高螺钉最大轴向拔出力。空心椎弓根螺钉最大轴向拔出力随骨水泥使用量的增加而增大。CICPS 结合配套设计的加压注射器及连接装置,操作简单方便,安全性及可靠性较高。

参考文献:

[1] Cook S D, Salkeld S I, Stanley T, *et al*. Biomechanical study of pedicle screw fixation in severely osteoporotic bone[J]. Spine J, 2004, 4(4): 402-408.

[2] Schwartz Z, Raz P, Zhao G, *et al*. Effect of micrometer-scale roughness of the surface of Ti6Al4V pedicle screws *in vitro* and *in vivo*[J]. J Bone Joint Surg Am, 2008, 90(11): 2485-2498.

[3] Burval D J, McLain R F, Milks R, *et al*. Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2007, 32(10): 1077-1083.

[4] Wang X Y, Dai L Y, Xu H Z, *et al*. Biomechanical effect of the extent of vertebral body fracture on the thoracolumbar spine with pedicle screw fixation: an in vitro study[J]. J Clin Neurosci, 2008, 15(3): 286-290.

[5] Wu Z X, Gao M X, Sang H X, *et al*. Surgical treatment of osteoporotic thoracolumbar compressive fractures with open vertebral cement augmentation of expandable pedicle screw fixation: a biomechanical study and a 2-year follow-up of 20 patients[J]. J Surg Res, 2012, 173(1): 91-98.

[6] Cook S D, Salkeld S L, Whitecloud T S 3rd, *et al*. Biomechanical evaluation and preliminary clinical experience with an expansive pedicle screw design[J]. J Spinal Disord, 2000, 13(3): 230-236.

[7] Takigawa T, Tanaka M, Konishi H, *et al*. Comparative biomechanical analysis of an improved novel pedicle screw with sheath and bone cement[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(6): 462-467.

[8] Yazu M, Kin A, Kosaka R, *et al*. Efficacy of novel-concept pedicle screw fixation augmented with calcium phosphate cement in the osteoporotic spine[J]. J Orthop Sci, 2005, 10(1): 56-61.

[9] Moon B J, Cho B Y, Choi E Y, *et al*. Polymethylmethacrylate-augmented screw fixation for stabilization of the osteoporotic spine: a three-year follow-up of 37 patients[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2009, 46(4): 305-311.

[10] Becker S, Chavanne A, Spitaler R, *et al*. Assessment of different screw augmentation techniques and screw designs in osteoporotic spines[J]. Eur Spine J, 2008, 17(11): 1462-1469.

[11] Chen L H, Tai C L, Lai P L, *et al*. Pullout strength for cannulated pedicle screws with bone cement augmentation in severely osteoporotic bone: influences of radial hole and pilot hole tapping[J]. Clin Biomech (Bristol Avon), 2009, 24(8): 613-618.

[12] Johnson A E, Keller T S. Mechanical properties of open-cell foam synthetic thoracic vertebrae [J]. J Mater Sci Mater Med, 2008, 19(3): 1317-1323.

[13] Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating [J]. Clin Orthop Relat Res, 1986, (203): 7-17.

[14] 殷翔, 许建中, 周强, 等. 椎弓根螺钉固定三维矫治特发性脊柱侧凸的疗效[J]. 第三军医大学学报, 2007, 29(14): 1440-1442.

[15] Pare P E, Chappuis J L, Rampersaud R, *et al*. Biomechanical evaluation of a novel fenestrated pedicle screw augmented with bone cement in osteoporotic spines[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2011, 36(18): E1210-E1214.

[16] 张亘瑗, 陈建庭, 王灵秀, 等. 定向灌注椎弓根螺钉的生物力学分析[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2008, 12(22): 4225-4228.

[17] 杨惠林, 王志荣, 王根林, 等. 可灌注骨水泥椎弓根螺钉的生物力学研究[J]. 中华骨科杂志, 2009, 29(3): 241-247.

[18] Wan S, Lei W, Wu Z, *et al*. Biomechanical and histological evaluation of an expandable pedicle screw in osteoporotic spine in sheep [J]. Eur Spine J, 2010, 19(12): 2122-2129.

[19] Kayanja M M, Schlenk R, Togawa D, *et al*. The biomechanics of 1, 2, and 3 levels of vertebral augmentation with polymethylmethacrylate in multilevel spinal segments[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31(7): 769-774.

(**收稿**:2012-01-11;**修回**:2012-02-16)

(编辑 龙 亮)