

不同骨密度下腰椎椎弓根螺钉固定在疲劳实验前后的生物力学比较

刘肃¹, 苏峰^{1△}, 王燕波¹, 王春生², 郭杰²

(1. 河北北方学院附属第一医院脊柱外科, 河北张家口 075000;

2. 河北省张家口市第二医院脊柱外科 075000)

[摘要] 目的 研究不同骨密度下腰椎椎弓根螺钉固定在疲劳试验前后的生物力学比较, 为临床工作提供生物力学参考。
方法 取新鲜成年绵羊胸腰椎脊柱标本(T12~L5)27具, 采用随机数字表法分为3组, 分别为A组(盐酸脱钙0h, 骨量正常)、B组(盐酸脱钙2h, 骨量减少)、C组(盐酸脱钙4h, 骨质疏松), 每组9具。3组均采用在L4~L5上置入椎弓根钉棒系统。以(300±105)N的载荷对3组模型进行250 000次循环4个方向(前屈、后伸、左侧弯、右侧弯)加载, 比较4组模型疲劳试验前后的脊柱活动范围、螺钉的最大拔出力、轴向压缩刚度。
结果 与疲劳试验前相比, A组脊柱的运动范围值、轴向压缩刚度、螺钉的最大拔出力较试验前未见明显改变, 差异无统计学意义($P>0.05$), B、C组脊柱的运动范围值、轴向压缩刚度明显增大, 螺钉的最大拔出力明显减小, 组内组间差异均有统计学意义($P<0.05$)。
结论 疲劳试验后, 骨量减少及骨质疏松对腰椎椎弓根螺钉固定影响较大, 临床医师在该条件下不应行单纯椎弓根螺钉内固定。

[关键词] 骨质疏松; 腰椎; 骨螺丝; 骨折固定术; 稳定性**[中图分类号]** R687.3**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1671-8348(2017)06-0755-03

The effect of biomechanis with different bone density by the pedicle screws fixation

Liu Shu¹, Su Feng^{1△}, Wang Yanbo¹, Wang Chunsheng², Guo Jie²

(1. Department of Spine Surgery, First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou, Hebei 075000, China;

2. Department of Spine Surgery, No. 2 Hospital of Zhangjiakou, Zhangjiakou, Hebei 075000, China)

[Abstract] **Objective** To explore the biomechanis with different bone density by the pedicle screws fixation before and after fatigue test. Thus provide biomechanical basis for the clinical work. **Methods** A total of 27 fresh lumbar vertebrae samples of adult sheep (L1-L5) were equally divided into three groups, such as group A of decalcified with HCL 0 h, group B of decalcified with HCL 2 h and group C of decalcified with HCL 4 h, by using the random number table method, every groups was 9 models. Four screws was performed on the L4-L5 pedicle of vertebral arch of the three groups. Three groups were performed fatigue test of 250 000 times in 4 direction (flexion, extension, left lateral bending, right lateral bending) by (300+105) N load. The range of motion(ROM), the axial compressive stiffness were measured and the results in every group were compared before and after fatigue test. **Results** After fatigue test, ROM and the axial compressive stiffness had no significant change in group A ($P>0.05$), but ROM of B group and C group were both increased and the axial compressive stiffness were decreased, Significance was found with and between groups. **Conclusion** The stability of people who are performed pedicle screws simply may be decrease when the spine of osteopenia.

[Key words] osteoporosis; lumbar vertebrae; bone screws; fracture fixation; stability

腰椎后路融合内固定手术是脊柱手术中开展最早, 应用最广泛, 而且被世界广泛接受并认可的治疗手段之一。在治疗腰椎滑脱、骨折、退行性脊柱不稳疾病中取得了较为满意的效果, 其内固定器械经历了钢板系统、Dick系统、Rf系统、椎弓根螺钉系统不断发展的过程, 使脊柱术后的稳定性有了很大的提升^[1-2]。但随着世界老龄化人口的不断增多, 越来越多的需要进行脊柱后路融合内固定的患者都伴有不同程度的骨密度下降, 有的甚至伴有骨质疏松^[3]。在临床上, 骨质疏松常用的辅助检查就是骨密度测定, 在我国骨密度常用的测试方法是双能X射线骨密度法^[4]。临床治疗过程中, 许多患有骨质疏松症患者行腰椎椎弓根内固定手术后复查过程中, 发现椎弓根螺钉有松动、拔出等现象, 甚至有些患者因此出现复位、固定失败^[5-6]。以往的研究报道主要针对脊柱椎体骨密度与内固定术后即刻稳定性关系的研究, 临床上脊椎从内固定开始到骨性愈合大约需要3~4个月的时间。在这段时间内由于腰椎进行康复锻炼, 椎弓根内固定受到异常应力, 对内固定的稳定性产生一定的影响, 但其生物力学稳定性与脊柱骨密度的关系研究却鲜有报道^[7-8]。因此, 本实验通过比较不同骨密度下腰椎椎弓根螺

钉固定在疲劳实验前后的生物力学, 为临床医师在行脊柱内固定患者的手术方式选择方面提供力学依据, 以及对术后的功能恢复锻炼提供参考。

1 材料与方法

1.1 主要材料 新鲜成年绵羊均为同一天宰杀, 取其胸腰椎尸体标本(T12~L5节段)27具, 均为(30.0±2.5)月龄, 雌雄各半, X射线透视下无骨骼缺损、畸形及病变, 以保证测试标本正常。生物力学机(上海); 双能X射线吸收骨密度仪(美国); 电子扫描仪(型号LPS-60DS, 广州); 直径4mm的钻头2枚; 椎弓根螺钉系统包括4枚直径6.0mm、长度5cm的椎弓根螺钉(上海); 台钳; 游标卡尺(北京); 3%稀盐酸; 自凝牙托水、牙托粉材料等。采用双层塑料袋将27具新鲜的成年羊胸腰椎脊柱标本密封, 放入泡沫箱中后, 置于-20℃冰柜中低温保存。在测试实验前6h在实验室常温下解冻, 把脊柱标本周围的肌肉等软组织剥除, 但保留脊柱周围的相关韧带、椎间盘、小关节等, 确保骨及周围附属关节软骨的完整性, 大量清水冲洗标本。

1.2 建立不同骨密度模型 将27具新鲜绵羊胸腰椎脊柱标本分为3组, 应用微量注射泵椎弓根内灌注浸注及整体浸泡盐

酸的脱钙^[9]方法对各组进行相应处理,保证标本完全浸泡在盐酸溶液中,A组(正常骨质组,未脱钙),B组(骨量减少组,脱钙2 h),C组(骨质疏松组,脱钙4 h),每组9具,建立不同骨密度的羊脊柱生物力学标本;每一实验步骤都遵循统一标准,使组间和组内的实验误差尽量降到最低,利用双能X射线吸收骨密度仪分别在脱钙前后对A、B、C3组实验标本的骨密度进行检测^[9],结果见表1。

表1 3组模型的脱钙时间及脱钙前后骨密度的比较($\bar{x} \pm s$, mg/mm², n=9)

组别	脱钙时间(h)	脱钙前	脱钙后
A组	0	1.10±0.03	1.10±0.03
B组	2	1.10±0.05	0.86±0.06
C组	4	1.09±0.06	0.68±0.04

1.3 椎弓根螺钉固定标本 把牙托石膏水和石膏粉按比例混合放入自制的容器中,然后将制备好的3组不同骨密度的脊柱标本的两端进行包埋固定。用游标卡尺测量螺钉的长度(50 mm),按照 Magerl 进钉法,进钉方向与矢状面呈10°,与椎板面保持平行,相同进钉点,经椎弓根置入相同深度的椎弓根螺钉,用游标卡尺对椎体外面的螺钉长度进行测量,以证实进钉深度相同。

1.4 生物力学指标测定 实验在15~20℃的室温下进行,实验期间定时向脊柱标本表面喷撒生理盐水,保持湿润,模仿人脊椎椎弓根内固定方式,将内固定系统固定牢固,利用台钳将实验标本的两端固定结实,便于以下实验的进行。将L2椎体下端台钳固定于底座上,上端通过自制的实验平台与生物力学机相连,使标本的纵轴线与水平面保持垂直。为了使椎间盘的粘弹性对实验结果的影响降到最低,在对每一个标本进行操作时,先按照6 N/m力偶矩进行前屈、后屈实验,次数设定在10次。然后对标本以1.5 Hz的频率、(300±105)N的载荷进行循环加载,次数设定为250 000次。疲劳试验完成后,首先将3组标本顺序随机分配,立即对每一组的标本按照前屈、后伸、左侧弯、右侧弯的顺序进行实验加压,载荷为6 N/m。在实验加

载的同时,利用电子扫描仪分别对每一组标本进行摄图,当载荷达到6 N/m时记录下此时的图像,测量并计算每一个标本的活动范围。每一次测试完毕后,将载荷恢复到0 N/m,避免对下一个测量结果的影响。然后将标本模型从实验平台上拆下来,两端固定于生物力学机上,调整标本位置,使固定两端与脊柱的纵轴在一条垂线上,按照500 N的力、10 mm/min的速率对标本进行轴向压缩,观察生物力学机上位移的数值变化。当标本出现最大位移时,停止操作,记录实验结果即为轴向压缩刚度,计算每组标本的平均刚度,最后将横联等装置拆下,用刀片沿椎间盘间隙切开分割为单个椎体,用台钳将椎体于生物力学机的底座上,用生物力学机上端的加载盘固定螺钉的钉帽,使螺钉的纵轴方向与螺钉拔出的方向保持一致。以10 mm/min的位移速度沿垂直方向拔出螺钉,实验开始时随着拔出位移增大,拔出力值也逐渐增加,随后当螺钉的轴向拔出位移不断增加时,拔出力值却出现下降,停止拔出实验。记录下当力值-位移曲线出现峰值时所对应的力值,该值就是螺钉的最大拔出力,计算出每组的平均最大拔出力。

1.5 统计学处理 采用SPSS17.0软件对数据进行分析处理,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用配对t检验。检验水准 $\alpha=0.05$,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 脊柱活动范围 从实验结果数据中可以看出,经过疲劳实验后,B组、C组分别与A组相比,脊柱活动范围都有不同程度的增大,差异有统计学意义($P<0.05$),提示随着骨密度的降低,脊柱活动范围逐渐增加。见表2。

2.2 轴向压缩刚度和螺钉的最大拔出力 不同骨密度轴向压缩刚度各不相同,A组<B组<C组,螺钉的最大拔出力A组>B组>C组,3组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。组间两两比较结果显示:B组、C组螺钉的最大拔出力均小于A组($P<0.05$),且C组小于B组,差异有统计学意义($P<0.05$);见表3。对3个稳定性指标测量结果行相关性分析,结果呈正相关($r=0.76, P<0.01$)。

表2 3组模型疲劳试验前后各个方向最大活动范围比较($\bar{x} \pm s$, mm, n=9)

组别	前屈		后伸		左侧弯		右侧弯	
	疲劳前	疲劳后	疲劳前	疲劳后	疲劳前	疲劳后	疲劳前	疲劳后
A组	1.55±0.10	1.57±0.11	1.89±0.10	1.90±0.12	4.35±0.12	4.38±0.13	4.60±0.07	4.63±0.12
B组	1.59±0.10	1.82±0.10	1.91±0.12	2.14±0.09	4.40±0.11	4.65±0.10	4.63±0.12	4.84±0.10
C组	2.76±0.14	3.21±0.18	3.41±0.12	3.98±0.19	5.49±0.12	6.08±0.21	5.84±0.12	6.45±0.20

表3 3组模型疲劳试验后轴向压缩刚度和螺钉的最大拔出力比较($\bar{x} \pm s$, N, n=9)

组别	轴向压缩刚度		螺钉的最大拔出力	
	疲劳试验前	疲劳试验后	疲劳试验前	疲劳试验后
A组	301.32±11.60	300.42±10.40	251.54±10.72	250.43±9.23
B组	296.21±12.01	263.96±13.78	245.73±11.26	218.23±11.31
C组	176.94±17.80	143.14±12.17	182.41±16.35	142.41±8.45

3 讨 论

3.1 伴随经椎弓根螺钉内固定技术广泛应用于脊柱的固定与矫形,而老年患者骨密度普遍降低,使得行该技术固定后出现的螺钉松动等并发症不断增多,最后导致内固定治疗失败的问题日益凸现^[10-11]。

3.2 本实验选用新鲜绵羊尸体脊柱建立骨质疏松标本模型,尽管绵羊标本与新鲜人体脊柱标本在解剖结构上存在一定的差异性,但其解剖形态、密度及生物力学方面与人体脊柱均有良好的相似性,且羊已被广泛用于脊柱动物模型制作^[12-13]。本实验采用微量注射泵椎弓根内浸注联合椎体浸泡的方法进行骨质疏松造模,该造模方法的优势^[14]是:容易操作,可较好地控制骨质疏松程度,可重复操作性强,所需时间短。随着技术的发展,内固定使脊柱矢状面得以重建,椎弓根内固定即可稳定性得到了认可,但内固定的稳定性不能代替生理条件下的稳定性,即使是三维六个自由度的器械矫正最终也靠骨性愈合来完成脊柱生物力线的稳定性。从内固定术后到椎体骨性愈合大约需要3~4个月时间,这段时间脊柱的稳定性主要是靠内固定来维持的。内固定术后的患者早期过度活动,使内固定受到异常应力,会导致螺纹螺钉对骨矿量的咬合发生变化,造

成螺钉的松动,如果螺钉松动发生在骨性愈合之前,内固定的效果就会降低,甚至失败^[15-16]。Ashman 等^[17]统计表明脊柱从内固定融合达到真正的骨性融合大约需要 3~4 个月的时间,在这段时间内正常脊柱生理活动时,要承受约 100 万次的活动。因此,本实验通过 100 万次疲劳实验后腰椎内固定稳定性来研究不同骨密度条件下早期异常应力对内固定稳定性的影响。

3.3 骨质疏松是一种以骨量降低和骨组织微结构破坏为特征,其诊断依据年龄、临床表现及骨密度的测定来综合诊断^[18]。而双能 X 射线吸收骨密度仪检查骨密度是诊断骨质疏松的金标准。根据不同的骨密度值将人群的骨密度分为:正常骨量、骨质疏松及骨量减少。研究表明,骨质疏松患者行椎弓根螺钉内固定后,其稳定性远远低于骨量正常的患者。目前国内对于骨质疏松患者行脊柱内固定,为了增强其稳定性,采用的措施主要有以下两个方面:(1)改变螺钉的参数:如膨胀式椎弓根螺钉和可注式骨水泥椎弓根螺钉等新型螺钉的应用。(2)向钉道内注入联合剂:如向钉道内注入骨水泥等。

3.4 正常骨量行单纯椎弓根螺钉固定后,内固定强度基本能满足脊柱椎体骨性融合前所需要的固定要求,对于骨质疏松的椎体不能满足固定要求,常常采用增强内固定方式来达到稳定要求。对于骨量减少的脊柱单纯行椎弓根固定后其稳定性的研究却鲜有报道。本实验通过对不同骨密度的椎体行椎弓根螺钉固定,然后对实验标本进行术后 3 个月生理活动量的力学模拟。从以上试验结果看出:对于正常骨量下,疲劳实验前后,脊柱的轴向压缩刚度、脊柱的活动范围未见明显差异。但对于骨量减少组及骨质疏松组,与疲劳试验前相比,脊柱活动范围增大,轴向压缩刚度降低。骨量减少组的轴向压缩刚度降低 10.9%,骨质疏松组的轴向压缩刚度 27.3%,可以看出疲劳实验后骨质疏松组稳定性降低得更多。需要指出的是本实验研究标本数量有限,与人体脊柱标本有一定的差异,而疲劳实验也是人脊柱最基本的活动情况,仅仅是从生物力学角度来比较内固定受到异常应力后的稳定情况。对于这一结果还需要临床实际进一步证实。

综上所述,椎体骨密度是影响椎弓根螺钉内固定稳定性的重要因素。从生物力学角度上讲,骨密度的严重下降会影响脊柱内固定的稳定性,需要采取进一步措施增加脊柱术后的稳定性;但骨密度轻度下降,特别是骨密度在骨量减少范围内时,椎弓根内固定术后早期稳定性影响较小,认为可以单纯行椎弓根螺钉内固定。至于骨密度在骨量减少范围内的哪一个阶段就不能单纯行椎弓根螺钉内固定,需要进一步实验及临床医师在临床工作中深入研究及探索。

参考文献

[1] 林周胜,陈建庭,朱青安. 脊柱后路经椎弓根螺钉动态固定系统的临床应用及生物力学研究进展[J]. 医用生物力学,2013,28(6):684-689.

[2] Shea TM, Laun J, Gonzalez-Blohm SA, et al. Designs and techniques that improve the pullout strength of pedicle screws in osteoporotic vertebrae: current status[J]. Biomed Res Int,2014,2014:748393.

[3] De Iure F, Bosco G, Cappuccio M, et al. Posterior lumbar fusion by peek rods in degenerative spine: preliminary report on 30 cases[J]. Eur Spine J,2012,21(Suppl 1):S50-

54.

[4] 王瑞臣,李岩,董军. 双能 X 射线骨密度仪不同测量方式检测大鼠骨密度的准确性[J]. 中国组织工程研究,2012,16,16(30):5600-5603.

[5] 刘达,张译,蒋凯,等. 骨质疏松人工骨模块中膨胀式椎弓根螺钉与骨水泥强化螺钉稳定性的比较研究[J]. 重庆医科大学学报,2015,40(2):176-180.

[6] 刘瑶瑶,孙东,张泽华,等. 用于骨质疏松椎体固定的椎弓根螺钉进展[J]. 中国矫形外科杂志,2011,19(23):1982-1986.

[7] Paxinos O, Tsitsopoulos PP, Zindrick MR, et al. Evaluation of pullout strength and failure mechanism of posterior instrumentation in normal and osteopenic thoracic vertebrae[J]. J Neurosurg Spine,2010,13(4):469-476.

[8] 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.

[9] 尚庆,刘宗超,鲁晓波. 快速制备骨质疏松体外模型的实验研究[J]. 中国修复重建外科杂志,2013,27(3):326-329.

[10] Burval DJ, Mclain RF, 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.

[11] Li G, Patil CG, Lad SP, et al. Effects of age and comorbidities on complication rates and adverse outcomes after lumbar laminectomy in elderly patients[J]. Spine (Phila Pa 1976),2008,33(11):1250-1255.

[12] 盛孙仁,徐华梓,王向阳,等. 猪、小牛与人颈椎的生物力学比较[J]. 医用生物力学,2010,25(5):380-384.

[13] 闫石,苏峰,张志敏. 经伤椎置钉对椎弓根皮层劈裂合并椎体骨折的生物力学稳定性的影响[J]. 中国医学科学院学报,2014,36(4):415-419.

[14] 崔轶,雷伟,吴子详等绵羊椎体骨质疏松性生物力学模型的建立及评价[J]. 中国骨质疏松杂志,2010,16(1):13-18.

[15] 张志敏,苏峰,张春林,等. 腰椎不同节段固定对腰椎活动度及椎间压力的影响[J]. 重庆医学,2013,42(28):3403-3404,3407.

[16] Ramaswamy R, Evans S, Kosashvili Y. Holding power of variable pitch screws in osteoporotic, osteopenic and normal bone: are all screws created equal? [J]. Injury,2010,41(2):179-183.

[17] Ashman RB, Bechtold JE, Edwards WT, et al. In vitro spinal arthrodesis implant mechanical testing protocols [J]. J Spinal Disord,1989,2(4):274-281.

[18] 李现今,李现今,张学军,等. 脊柱椎弓根螺钉应用的生物力学特征[J]. 中国组织工程研究与临床康复,2011,15(30):5640-5645.