

膨胀式椎弓根螺钉在骨质疏松绵羊体内界面的观察研究

万世勇 雷伟 吴子祥 吕荣 王军 李波 付索超

摘要:目的 研究膨胀式椎弓根螺钉(expansive pedicle screw ,EPS)在骨质疏松绵羊的松质骨内短期的骨-螺钉界面组织学情况。方法 3 只经去势后骨质疏松的绵羊选取双侧股骨髓 植入 EPS ,饲养 3 个月。依次进行切片组织学观察。结果 切片经骨粉染色和丽春红三色染色 ,见新生骨小梁长入膨胀后的螺钉缝隙中 ,并与 EPS 周围的骨小梁相延续、延伸至膨胀中心。EPS 骨-钉界面及膨胀缝隙中的骨小梁与钉直接紧密无缝隙相接触。结论 EPS 所形成的骨中有钉、钉中有骨的立体交叉复合结构的诸多优点 ,说明应用在骨质疏松的状态下具有强大的稳定性。

关键词: 膨胀式椎弓根螺钉; 骨质疏松; 骨-螺钉界面; 稳定

Histological analysis of pin-bone interface of expansive pedicle screw in osteoporotic sheep WAN Shiyong , LEI Wei ,WU Zixiang et al. PLA Institute of Orthopaedics , Xijing Hospital , Fourth Military Medical University , Xi'an 710033 , China

Abstract : Objective To investigate the pin-bone interface and expensive section of expansive pedicle screw (EPS) in osteoporotic sheep histologically. **Methods** Both sides of the condyles of femur from 3 female sheep with ovariectomy-induced osteoporosis were employed in this experiment. After the EPS was implanted in each condyles of femur ,sheep were given 3 months' breeding. Microtome sections were made , stained with gufen and ponceau , and then histological observation was made by microscope. **Results** Newly formed trabecula of bone , along the expansive intervals ,have crawled into the center of EPS integrated with the bone of the interface , the bone in the pin-bone interface were in direct contact with the EPS tightly. **Conclusions** The EPS can significantly provide stabilization in cancellous bone of osteoporosis because of its special three-dimensional structure which bone contained pin as well as pin contained bone.

Key words : Expansive pedicle screw(EPS); Osteoporosis ; Pin-bone interface ; Stabilization

椎弓根螺钉内固定技术广泛应用于治疗脊柱疾病。椎弓根螺钉的固定可靠性取决于骨-螺钉界面把持力的维持。但对于骨质疏松患者 ,由于椎体骨密度降低 ,骨小梁变薄 ,钉-骨界面连接不牢固 ,常面临着螺钉松动或脱出的风险。为强化椎弓根螺钉 ,本课题组设计了膨胀式椎弓根螺钉^[1,2](expansive pedicle screw ,EPS) ,并获专利保护(专利号:CN 2647255)。通过离体的生物力学试验及机械强度试验 ,表明 EPS 在强度无下降的情况下 ,具有更高固定可靠性。目前国内外尚无 EPS 界面研究的相关报道 ,本研究首次采用硬组织切片技术 ,拟了解在骨

质疏松的松质骨内 EPS 骨-螺钉界面组织学情况 ,为进一步的临床应用提供依据。

1 材料和方法

1.1 EPS 与实验仪器

EPS 材质为医用钛合金材料。其主要构件分为两部分:外部中空螺钉及可植入螺钉内孔道的内栓。螺钉长 40 mm ,外径 6.5 mm ,外螺纹为自攻螺纹 ,螺距 3 mm ,螺纹深度 0.75 mm。螺钉膨胀部分长 20 mm ,按横断面均匀分成四瓣。内栓直径 2.5 mm ,长 55 mm ,尾部断面为边长 5 mm 的正方形(图 1a)。

实验仪器:双能 x 线吸收骨密度仪(Lunar Corp , Madison , WI , USA)。全自动显微镜(Leica-LA , Germany)和硬组织切片机(Leica-LA ,Germany)。

作者单位:710033 西安 ,第四军医大学西京医院全军骨科研究所

通讯作者:雷伟 ,E-mail:leiwei@fmmu.edu.cn

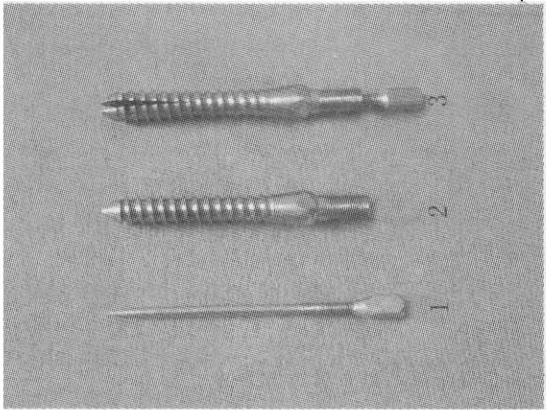


图 1a EPS 的结构示意
1 为内栓 2 为中空螺钉 3 为膨胀后的 EPS

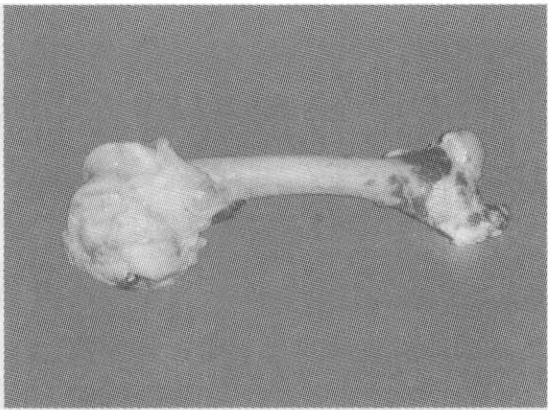


图 1b 术后 3 个月取材 ,包含 EPS 的股骨髓

1.2 骨质疏松的动物模型的建立

选取生育、哺乳期后的成年雌性绵羊 ,由第四军医大学动物中心提供 ,双能 X 线骨密度仪测定其腰椎骨质密度后 ,采用卵巢切除的方法进行去势处理。术后低钙饲养一年后 ,再次测定其腰椎骨质密度 ,测定所有绵羊腰椎骨质密度下降大于 1.5 SD ,确定骨质疏松动物模型成功建立。

1.3 手术过程及标本的制备

本实验以去势绵羊股骨髓松质骨代替椎体的松质骨 ,为骨质疏松大动物的松质骨模型。选取骨密度接近的 3 只去势绵羊双侧共 6 个股骨髓。肌注速眠新 0.1 ml/kg 麻醉后 ,将绵羊侧卧于手术台上 ,取后腿远端外侧切口 ,切开肌肉及膝周韧带 ,显露外侧股骨髓 ,用 5.0 mm 钻头沿外侧股骨髓近端至内侧股骨髓中点偏后的方向钻孔 ,不穿透对侧皮质 ,保证螺钉前部植入松质骨中 ,且不穿入髓间窝。方向无误后拧入螺钉及膨胀内栓。依次缝合切口。术前晚、术中和术后给予头孢唑啉钠 1.0 g 肌注 ,2 次/d ,共 3

d。麻醉清醒后绵羊可进食 ,当晚可站立 ,手术第 2 天自行行走。术后 1 处螺钉因尾部外露 ,出现局部软组织感染 ,给予局部换药及抗炎治疗后 ,切口痂下愈合 ,剔出实验组。其余切口甲级愈合 ,无不良反应。饲养 3 个月分别处死 ,取出股骨剔除软组织(图 1b) ,标本切割成直径 20 mm ,以 EPS 为中心的圆柱体。

1.4 界面的显微镜下观察

含 EPS 的骨标本 ,用 10% 中性甲醛固定 ,不脱钙。脱水后依次塑料液浸泡 ,塑料包埋 ,沿螺钉长轴连同骨组织用硬组织切片机切片 ,厚度 30 μ m。骨粉染色和丽春红三色染色 ,观察骨-螺钉界面的结构特征 ,螺钉膨胀缝隙中的骨长入等组织学情况。

2 结果

骨粉染色后镜下发现在 3 个月时 ,已有新生骨小梁从四个膨胀缝隙长入 ,并与周围的骨小梁相延续 ,紧紧包裹螺钉 ,膨胀中心为纤维样组织 ,未见新生的骨小梁(图 2a 2b) 。丽春红三色染色 ,证实缝

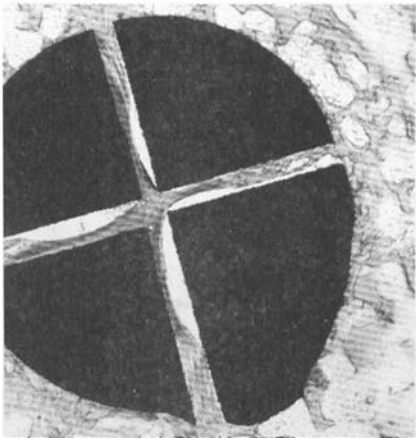


图 2a 包含 EPS 的硬组织切片 ,缝隙内长入的骨小梁与 EPS 周围的骨小梁(骨粉染色 $\times 16$) ;

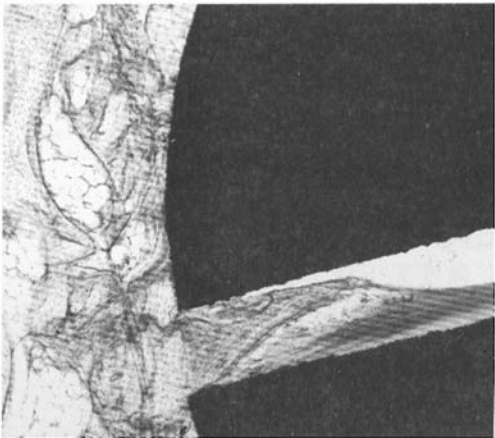


图 2b 缝隙内的骨小梁与 EPS 周围的骨小梁相延续(骨粉染色 $\times 50$)

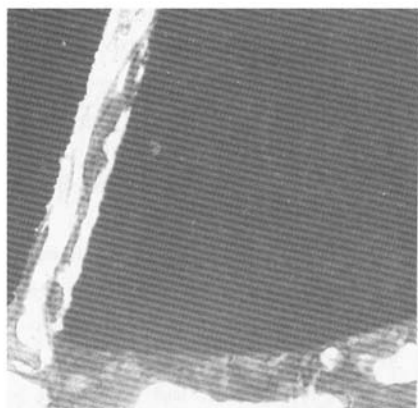


图 3a 包括 EPS 的硬组织切片,缝隙内长入的骨小梁(丽春红三色染色 $\times 50$);

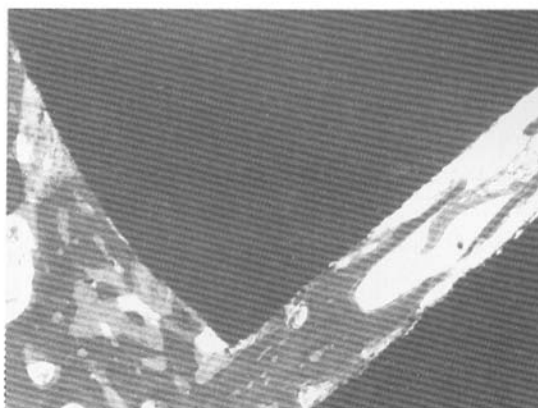


图 3b 缝隙内长入的骨小梁与 EPS 周围的骨小梁相延续(丽春红三色染色 $\times 50$)

隙中及膨胀中心可见红染的骨小梁和新生的骨小梁(图 3a, 3b)。同时,发现在周围骨小梁稀疏的情况下,EPS 骨-钉界面及膨胀缝隙中的骨小梁与钉直接紧密相接触,二者之间无结缔组织层(图 3b)。

3 讨论

骨质疏松严重影响椎弓根螺钉固定的稳定性,研究表明:骨密度与轴向拔出力成正相关^[3],骨密度的降低严重影响螺钉的稳定性^[4]。骨密度每降低 10 mg/cm^2 ,椎弓根螺钉的最大拔出力则下降 60 N ;当骨密度 $< 80 \sim 90 \text{ mg/cm}^2$ 时,椎弓根螺钉在体内就达不到足够的稳定性,需要采取特殊强化措施。除在钉道内添加强化物质^[5-8]外,很多学者在改进螺钉的设计方面进行了有益的研究。Hsu 等^[9]通过力学测试和有限元分析法研究表明,锥形螺钉同圆柱形螺钉相比可以提高最大拔出力和植入扭矩。McKoy 等^[10]设计了带侧孔的插套管螺钉,经聚甲基丙烯酸甲酯强化后力学试验结果其拔出力比标准螺钉大 278%。Sanden 等^[11]、Fini 等^[12]和 Hasegawa 等^[13]设计了带有羟基磷灰石(HA)涂层的椎弓根螺钉,力学试验证实 HA 涂层可有效地提高螺钉的把持力,螺钉的植入力矩和拔出力矩都明显增加。本课题组前期的研究^[1,2],在不添加强化物质的前提下,根据工业膨胀螺钉的原理设计了 EPS,多项离体的生物力学研究结果证实,EPS 在强度无下降的情况下,比普通椎弓根螺钉具有更高固定可靠性。但 EPS 在体的界面研究国内外未见相关报道,EPS 前部的膨胀使钉道周围的骨小梁发生微骨折进而被压缩,使之变得更加致密。同时,EPS 采用自攻螺纹设计,拧入螺钉过程中对钉道周围骨质的嵌入加压作用,使螺纹间的弧楔型松质骨中的骨小梁间隙也由于 EPS

膨胀挤压的作用而使其致密化,抗屈强度提高,紧密包绕螺钉。增加了骨和螺钉间的紧密接合,改善了局部骨-螺钉界面的疏松状态,从而提高了椎弓根螺钉的稳定性^[14,15]。EPS 对钉道周围骨质的膨胀加压作用,同钉道内添加骨水泥的强化作用有相似之处,都是在某种程度上加强了骨和螺钉间的密接性,改善了骨与螺钉界面,增加了钉道的周围的体积骨密度。但膨胀加压是持续均匀的,不会出现钉道添加骨水泥后新生的骨水泥-骨界面,也不会出现骨水泥-骨界面的松动;更不会出现在拧出螺钉时,螺钉被骨水泥紧密包裹成一体而无法取出的情况。根据 Wolff 定律,骨小梁的结构排列为顺应局部应力、应变水平的有机排列。EPS 膨胀段对周围骨质持续的应力,改变了局部骨小梁的排列趋势,在一定程度上也阻止了骨-钉界面周围骨质疏松的发展。应用 EPS 后钉道的这些特点,证明了其在骨质疏松的松质骨内具早期的机械性稳定。

EPS 膨胀中心的血肿机化,附近的间充质细胞的趋移,通过软骨成骨的过程,在膨胀中心逐渐形成骨小梁。术后 3 个月时,EPS 周围的骨小梁长入膨胀缝隙中。而且 EPS 与周围骨质直接相接合,无结缔组织层,说明 EPS 材质具有优秀的组织相容性,这与 Christensen^[16]研究的结论一致。随着术后时间的延长,在 EPS 膨胀的四条缝隙及膨胀中心,形成了四条骨墙,嵌合于 EPS 中,并与骨-钉界面的致密化的松质骨融为一体,形成骨中有钉、钉中有骨的立体交叉复合体结构。在椎弓根稳定相同的情况下,EPS 前部复合体的结构,可以极大地提供了远期螺钉的生物稳定性。所以,本实验证实了 EPS 独特的机械性稳定和生物性稳定的优点,说明其在骨质疏松的松质骨内具有强大的稳定性,为临床应用提供

了强有力的理论依据。

【 参 考 文 献 】

- [1] LEI W ,WU ZX. Biomechanical evaluation of an expansive pedicle screw in calf vertebrae. Chin J Traumatol 2005 ,**8**(1):39-45.
- [2] LEI W ,WU ZX. Biomechanical evaluation of an expansive pedicle screw in calf vertebrae. Eur Spine J 2006 ,**15**(3):321-326.
- [3] Reitman CA , Nguyen L , Fogel GR. Biomechanical evaluation of relationship of screw pullout strength , insertional torque , and bone mineral density in the cervical spine. J Spinal Disord Tech ,2004 ,**17**(4)306-311.
- [4] Reinhold M , Schwieger K , Goldhahn J , et al. Influence of screw positioning in a new anterior spine fixator on implant loosening in osteoporotic vertebrae. Spine ,2006 ,**31**(4)406-413.
- [5] Sarzier JS , Evans AJ , Cahill DW. Increased pedicle screw pullout strength with vertebroplasty augmentation in osteoporotic spines. J Neurosurg 2002 ,**96**(3)309-312.
- [6] Rohmiller MT , Schwalm D , Glattes RC , et al. Evaluation of calcium sulfate paste for augmentation of lumbar pedicle screw pullout strength. Spine J 2002 ,**2**(4)255-260.
- [7] Leung KS ,Siu WS ,Li SF ,et al. An *in vitro* optimized injectable calcium phosphate cement for augmenting screw fixation in osteopenic goats. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2006 ,**78**(1):153-160.
- [8] Milcan A , Ayan I , Zeren A , et al. Evaluation of Cyanoacrylate Augmentation of Transpedicular Screw Pullout Strength. J Spinal Disord Tech ,2005 ,**18**(6)511-514.
- [9] Hsu CC ,Chao CK ,Wang JL ,et al. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core :biomechanical tests and finite element analyses. J Orthop Res ,2005 ,**23**(4)788-794.
- [10] McKoy BE ,An YH. An injectable cementing screw for fixation in osteoporotic bone. J Biomed Mater Res 2000 ,**53**(3)216-220.
- [11] Sanden B ,Olerud C ,Petren-Mallmin M ,et al. Hydroxyapatite coating improves fixation of pedicle screws. A clinical study. J Bone Joint Surg Br 2002 ,**84**(3)387-391.
- [12] Fini M ,Giavaresi G ,Greggi T ,et al. Biological assessment of the bone-screw interface after insertion of uncoated and Hydroxyapatite-coated pedicular screws in the osteopenic sheep. J Biomed Mater Res , 2003 ,**66**(1):176-183.
- [13] Hasegawa T , Inufusa A , Imai Y , et al. Hydroxyapatite-coating of pedicle screws improves resistance against pull-out force in the osteoporotic canine lumbar spine model : a pilot study. Spine J , 2005 ,**5**(3)239-243.
- [14] Cook SD , Salkeld SL , Stanley T , et al. Biomechanical study of pedicle screw fixation in severely osteoporotic bone. Spine J ,2004 ,**4**(4)402-408.
- [15] Cook SD , Salkeld SL , Whitecloud TS 3rd , et al. Biomechanical testing and clinical experience with the OMEGA-21 spinal fixation system. Am J Orthop ,2001 ,**30**(5)387-394.
- [16] Christensen FB , Dalstra M , Sejling F , et al. Titanium-alloy enhances bone-pedicle screw fixation : mechanical and histomorphometrical results of titanium-alloy versus stainless steel. Eur Spine J ,2000 ,**9**(2)97-103.

(收稿日期 :2007-03-09)