

空心侧孔椎弓根螺钉侧孔分布范围对应用安全性及生物力学影响的实验研究

吴剑维 李阳 臧渊 修金涛 雷伟 吴子祥

中图分类号: R68 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2013)03-0226-04

摘要:目的 探讨骨水泥螺钉强化骨质疏松条件下椎体后,骨水泥不同分布形态对新型空心侧孔椎弓根螺钉(Fenestrated pedicle screw, FPS)的安全性以及螺钉生物力学影响。方法 使用平均年龄 76 岁的完整新鲜脊柱标本($T_{11} \sim L_5$)3 具,选取 18 个椎体,平均骨密度为 $0.542 \pm 0.13 \text{ g/cm}^2$ 。随机分为三组。侧孔间隔一个螺纹为 A 组(FPS-1)和侧孔间隔两个螺纹为 B 组(FPS-2),这两组均通过加压灌注筒装置进行骨水泥钉道灌注 1.5 ml, C 组为常规椎弓根螺钉(conventional pedicle screw group)CPS 组,不灌注骨水泥。24 小时后行三维 CT 扫描,观察骨水泥椎体内的分布;随后进行生物力学实验。结果 三维重建显示:FPS-1 组骨水泥均分布于椎体内,FPS-2 组有部分骨水泥分布于椎弓根内。最大轴向拔出力:A 组($573.2 \pm 136.30 \text{ N}$),B 组($769.2 \pm 92.30 \text{ N}$),C 组($361.8 \pm 58.84 \text{ N}$)。FPS-1 组和 FPS-2 组的螺钉稳定性均显著强于 CPS 组($P < 0.05$),且 FPS-2 组优于 FPS-1 组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 空心侧孔椎弓根螺钉远端三分之一为侧孔设计的安全区域;骨水泥在椎体内的分布形态能够影响螺钉的生物力学。

关键词: 骨质疏松;椎弓根螺钉;骨水泥;生物力学

Experimental study of the effect of fenestration distribution on the safety and biomechanics of fenestrated pedicle screw WU Jianwei, LI Yang, ZANG Yuan, et al. PLA Institute of Orthopedics, the Affiliated Xijing Hospital of the Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China

Corresponding author: LEI Wei, Email: leiwei@fmmu.edu.cn; WU Zixiang, Email: wuzixiang@fmmu.edu.cn

Abstract: **Objective** To investigate the effect of different distribution of bone cement, which was used to strengthen vertebral body with osteoporosis, on the safety and biomechanics of new type fenestrated pedicle screw (FPS). **Methods** Eighteen vertebrae ($T_{11} \sim L_5$) obtained from 3 fresh cadavers (1 male and 2 females; mean age was 76 years old) were used. The average bone mineral density was $0.542 \pm 0.13 \text{ g/cm}^2$. They were randomly divided into three groups: one-thread fenestration interval group (FPS-1), two-thread fenestration interval group (FPS-2), and the conventional pedicle screw group (CPS). Polymethylmethacrylate (PMMA) cement of 1.5 ml was perfused through the screws into each vertebra in FPS-1 group and FPS-2 group. Group C had no perfusion. Twenty four hours later, three-dimensional CT reconstruction examination was performed on all samples in order to observe the distribution of bone cement. Biomechanical test was also performed. **Results** Three-dimensional reconstruction examination showed that cement was totally distributed in the vertebral bodies in FPS-1 group, while in FPS-2 group part of bone cement was distributed in vertebral pedicle. The maximum axial pull-out in FPS-1 group, FPS-2 group, and CPS group was $573.2 \pm 136.30 \text{ N}$, $769.2 \pm 92.30 \text{ N}$, and $361.8 \pm 58.84 \text{ N}$, respectively. The screw stability in FPS-1 group and FPS-2 group were significantly superior to that in CPS group ($P < 0.05$), and the screw stability in FPS-2 group was superior to that in FPS-1 group ($P < 0.05$). **Conclusion** The zone at the distal third of the screw thread following cement augmentation is safe. The distribution of bone cement in vertebral body can affect the biomechanics of pedicle screw.

Key words: Osteoporosis; Pedicle screw; Bone cement; Biomechanics

基金项目: 国家自然科学基金(31170913)

作者单位: 710032 西安,陕西省西安市第四军医大学西京医院全军骨科研究所

通讯作者: 雷伟, Email: leiwei@fmmu.edu.cn; 吴子祥, Email: wuzixiang@fmmu.edu.cn

目前,越来越多的老年人骨质疏松症所致的椎体压缩性骨折、椎管狭窄、脊柱退行性变等并发症需要通过外科手术治疗^[1-3]。椎弓根螺钉是内固定系统与脊柱连接的重要结构,然而,在骨质疏松的椎体上 CPS 松动率很高,最终导致脊柱内固定系统失效^[4]。在椎体低骨密度条件下,骨水泥强化钉道被认为是最有效的提高螺钉在椎体内生物力学的方法^[5]。因此,FPS 的设计已成为现在的一个热点,但是针对其使用安全性,明确注射后椎体内骨水泥分布与螺钉生物力学之间的关系,尚未见报道。本研究是通过设计两种不同的 FPS,探索 FPS 设计安全性和骨水泥分布对螺钉生物力学的影响。

1 材料和方法

1.1 材料

选取 3 具(T₁₁ ~ L₅)新鲜尸体脊柱(第四军医大学解剖检验室提供),平均 76 岁,经双能 X 线吸收法(DEXA 法)检查。X 线检查排除先天性畸形、骨折和肿瘤等病变。最终 14 个腰椎和 4 个胸椎用于实验。平均骨密度为 $0.542 \pm 0.13 \text{ g/cm}^2$ 。清除椎体周围的软组织和椎间盘,游离成单个的椎体,密封后放入 -20℃ 超低温冰箱冷冻保存。测试前 24 h 取出,室温下自然解冻,按照完全随机分组,进行试验。

1.2 不同侧孔分布的空心椎弓根螺钉

设计两种不同侧孔排列的 FPS(山东威高骨科材料有限公司生产),螺钉的长度和直径相等(规格 6.5 mm × 45 mm),共有 15 个螺纹;采用中空设计,中空管直径为 1.6 mm;共有 6 个侧孔,每两个侧孔在一个螺钉平面上,对称排列,侧孔直径均为 1.2 mm。根据骨水泥分布范围不同,设计两种 FPS。FPS-1 为侧孔间隔一个螺纹,FPS-2 为侧孔间隔两个螺纹(图 1)。

1.3 螺钉置入分组及骨水泥注射

将 18 个椎体,36 个钉道随机分组,分为 3 组(A、B、C)见表 2,钉道按照“人字峰”顶点法,常规制备钉道,直径 3.5 mm,深度 45 mm。置钉完成后,A 组和 B 组的每个钉道内通过加压注射器与螺钉尾部相连灌注骨水泥修复材料,强化修复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(甲基丙烯酸甲酯共聚物粉和甲基丙烯酸甲酯单体,含 10% 硫酸钡显影剂),使用前置入 4℃ 冰箱中保存,使用时取出。聚甲基丙烯酸甲酯粉和单体以 2:1 的体积配制,搅匀 3 min(前期试验证明,配制时间小于 3 min 过稀,3 ~ 5 min 内可以加压注射,大于



图 1 FPS 实物图

Fig. 1 Photo of fenestrated pedicle screw

A: FPS-1 侧孔直径间隔一个螺纹;

B: FPS-2 侧孔直径间隔两个螺纹。

5 min 后注射困难)后,经空心侧孔螺钉中空部分,分别注入 1.5 ml,进行椎体强化。

表 1 侧孔钉设计参数

Table 1 The design parameters of fenestrated pedicle screw

项目	FPS-1	FPS-2
规格	6.5 mm × 45 mm	6.5 mm × 45 mm
空心管直径(mm)	1.6	1.6
侧孔数量(个)	6	6
侧孔直径(mm)	1.2	1.2
侧孔排列	间隔一个螺纹	间隔两个螺纹
骨水泥强化方式	PMMA 尾部注入空心钉	PMMA 尾部注入空心钉

表 2 实验分组

Table 2 Allocation of the specimens to experimental groups

分组	样本量	钉子类型	骨水泥用量/ml
A	12	FPS-1	1.5
B	12	FPS-2	1.5
C	12	CPS	—

1.4 CT 三维重建评价

置钉和灌注 PMMA 完成 24 小时后,对椎体进行 CT 扫描和三维重建。螺旋 CT(美国 Picker 公司 PQ6000),参数:电压 120 kV,电流 200 mA,层厚 3 mm,层距 2 mm,螺距 1.5,扫描时间 1.5 ms。三维重建采用 VoxelQ 软件(Picker 公司),在二维图像基础上进行表面遮盖(shaded surface displace, SSD),最大密度投影(maximum intensity projection MIP),多平面重建(multiple plane reformation, MPR)的分析,对椎体、螺钉和骨水泥三维位置关系进行多角度、多方位观察,明确椎体内骨水泥的形态分布。

1.5 轴向拔出力测试

拔出试验在 MTS858 生物材料实验机上进行,分别将三组单个椎体固定于特制的固定夹具上。调整固定椎体的角度,使椎弓根螺钉的长轴与试验机

的拉伸方向一致。沿椎弓根螺钉的长度方向以 5 mm/min 的恒定速率拔出,直到钉子被拔出,即停止拉伸,记录各组最大轴向拔出力,以载荷-变形曲线出现最高点为椎弓根螺钉拔出破坏的标准,即螺钉的拔出力出现下降。试验机的载荷信号由计算机数据采集系统记录,并由 WinAGSlite2000 测试分析软件计算获得椎弓根螺钉的最大拔出力。

1.6 统计学处理

应用 SPSS13.0 统计软件,对 FPS-1 组、FPS-2 组和 CPS 组最大轴向拔出力的数据进行单因素方差分析及 SNK-*q* 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

18 个椎体中,骨密度最大的是 0.611 mg/cm^3 ,最小的是 0.430 mg/cm^3 。FPS-1 组、FPS-2 组和 CPS 组的平均骨密度分别为 $(0.547 \pm 0.09) \text{ mg/cm}^3$ 、 $(0.550 \pm 0.13) \text{ mg/cm}^3$ 和 $(0.531 \pm 0.16) \text{ mg/cm}^3$,三组间 BMD 差异无统计学意义 ($P < 0.05$)。螺钉置入位置良好,未发生椎弓根皮质的爆裂。

2.1 CT 扫描和三维重建评价

三维重建结果(图 2)显示:FPS-1 组骨水泥均分布在椎体内,几乎都分布在骨松质中,CT 显示没有渗漏;FPS-2 组大部分骨水泥分布在椎体中,但一部分骨水泥分布到达椎体后缘的皮质骨区域(占 100%),甚至分布在椎弓根内(占 83%),且 CT 显示 3 例(占 25%)的发生不同程度渗漏(表 3)。我们认为骨水泥分布在椎弓根内和椎体后缘区域发生渗漏风险很高。

表 3 骨水泥椎体内分布(*n*, %)

Table 3 Bone cement distribution(*n*, %)

组别	<i>n</i>	椎体边缘皮质	椎体后缘	椎弓根内	骨水泥渗漏
FPS-1	12	6(50%)	3(25%)	0(0%)	0(0%)
FPS-2	12	5(42%)	12(100%)	10(83%)	3(25%)

2.2 轴向拔出力

拔出实验的结果用典型载荷-时间曲线表示。FPS-1、FPS-2 和 CPS 组最大轴向拔出力(*F*_{max})分别是 $(573.2 \pm 136.30) \text{ N}$ 、 $(769.2 \pm 92.30) \text{ N}$ 和 $(361.8 \pm 58.84) \text{ N}$ 。FPS-1 组和 FPS-2 组的 *F*_{max} 均显著强于 CPS 组 ($P < 0.05$), FPS-2 组优于 FPS-1 组,且存在统计学 ($P < 0.05$)。

3 讨论

随着计算机模拟、影像学和生物力学的发展,越来越多的国内外学者对于椎弓根内螺钉内固定系统

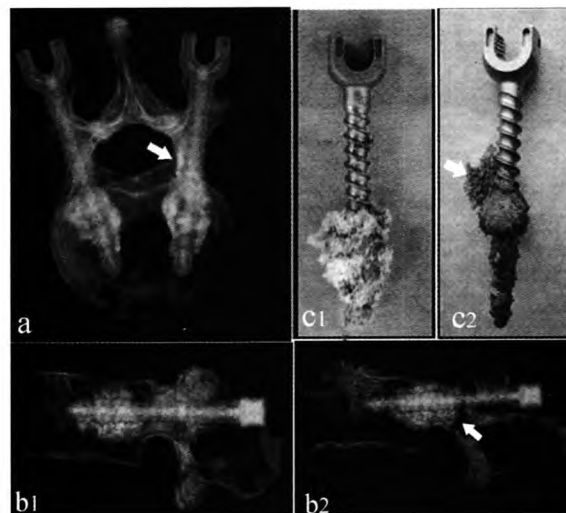


图 2 三维重建结果

Fig. 2 Three dimensional reconstruction

(a 和 b 分别是椎体正位和侧位三维重建结果;c 为对应的实体图;箭头所指为分布在椎弓根内的骨水泥)

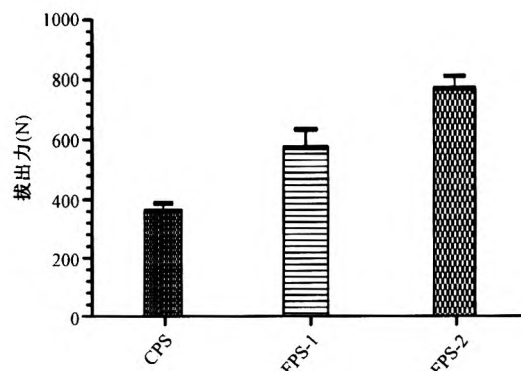


图 3 CPS 和 FPS 最大拔出力比较

Fig. 3 Axial pull-out tests

有了更加深入的研究,并针对其缺陷进行了各种改进^[6]。例如使用膨胀式螺钉^[7]、羟磷灰石涂层螺钉^[8]、双皮质固定螺钉、骨水泥强化钉道^[9]等等。由于解剖结构的限制,尤其是在骨质疏松条件下,单纯通过改进螺钉的设计来提高其固定强度的作用有限。

因此,大部分学者认为 FPS 比常规钉道强化技术更有优势。然而,骨水泥的使用容易渗漏、甚至导致严重的并发症^[10]。Amendola 等将自行设计的 FPS 联合 PMMA 强化用于 21 例骨质疏松患者体内,获得体内稳定的生物力学性,但仍出现骨水泥渗漏现象,建议灌注过程应该在 X 线指导下完成^[11]。Hu 认为骨水泥在椎体内的分布范围与椎体骨密度和骨水泥稀稠程度相关,扩散形态与骨水泥稀稠程度、螺钉周围的骨密度有关,骨密度越低,其扩散范

围越大,越容易出现渗漏风险。因此很难控制其在椎体内的分布形态,从而无法有效预测渗漏^[12]。

针对上述问题,本课题围绕骨水泥在椎体内分布及其形态的差异,通过三维重建,结合生物力学稳定性来进行全面的比较研究。三维重建结果发现,骨水泥渗漏的 3 个样本均为 FPS-2 组。FPS-1 组的 6 个侧孔分布在远端 5 个螺纹范围内,约占钉长的三分之一,骨水泥分布于远端 6 ± 1 个螺纹周围,其中仅有 3 个(25%)样本的骨水泥分布到椎体后缘皮质。FPS-2 组的六个侧孔分布在远端 7 个螺纹范围内,约占钉长的二分之一,骨水泥分布在远端 8 ± 1 个螺纹的范围内,其中 12 个(100%)样本的骨水泥均分布到了椎体后缘皮质,而且 10 个(83%)样本的骨水泥分布进入到椎弓根内。我们认为,椎体内骨水泥分布不超过椎体后缘皮质或进入椎弓根内都可视为安全,因为这两个区域骨水泥渗漏后会直接损失神经系统。因此,FPS-1 组较 FPS-2 组有较好的安全性。

在最大拔出力实验中,注入相同体积(1.5ml)的骨水泥,FPS-1 组和 FPS-2 组均显著高于 CPS 组,即都能获得较 CPS 组更稳定的螺钉把持力。FPS-2 组拔出力强于 FPS-1 组。由于螺钉的把持力取决于骨-螺钉界面的面积和强度^[7,13]。结合三维重建骨水泥分布,分析认为:首先,由于 FPS-2 组骨水泥沿螺钉方向分布较 FPS-1 组更长,即骨水泥-螺钉接触有效面积更大,获得把持力更强;其次,FPS-2 组中部分骨水泥被推挤入椎弓根内,由于椎弓根的“力核”作用,椎弓根的 PMMA-骨的“效率”高于远端椎体内 PMMA-骨,即在椎弓根强化后的界面强度更大。总之,笔者认为相同体积的骨水泥在螺钉周围的分布形态差异,分布位置差异均会影响螺钉的生物力学。因此,生物力学稳定性 FPS-2 组优于 FPS-1 组,FPS 组均优于 CPS 组。

在骨质疏松椎体内,如何取舍生物力学稳定性和椎管渗漏风险两者之间的平衡点,是一个极富挑战的选择。BMD 的降低严重影响螺钉的稳定性,当 $BMD < 80 \sim 90 \text{ mg/cm}^3$ 时,椎弓根螺钉在体内将达不到足够的稳定性^[4]。骨水泥虽然能够增强其稳定性,但骨水泥渗漏风险却始终存在。因此,笔者认为:FPS 设计理念应该是建立在较高安全因素下,理想的 FPS 侧孔设计应该是在螺钉远端的三分之一的范围内,因为这样骨水泥渗漏到椎管内的风险最小。同时,FPS-1 的轴向拔出力同样也明显高于 CPS 组,综合考虑,我们认为 FPS-1 螺钉设计更合

理,更适合临床应用。

本研究存在的不足:首先,在人类尸体的椎体标本上进行螺钉试验,受医学伦理学限制,不能获得大样本量的新鲜骨质疏松椎体标本。其次,我们仅比较相同规格的螺钉,螺钉与椎弓根和椎体打入深度不一定匹配,因此评估生物力学强度时存在差异。

【参 考 文 献】

- [1] Hee, H T, Z. R. Yu, H. K. Wong, et al. Comparison of segmental pedicle screw instrumentation versus anterior instrumentation in adolescent idiopathic thoracolumbar and lumbar scoliosis. *Spine*, 2007, 32(14):1533-1542.
- [2] Tokuhashi, Y., Y. Ajiro, N. Umezawa, et al. Outcomes of posterior fusion using pedicle screw fixation in patients ≥ 70 years with lumbar spinal canal stenosis. *Orthopedics*, 2008, 31(11): 1096
- [3] Fisher C, Singh S, Boyd M, et al. Clinical and radiographic outcomes of pedicle screw fixation for upper thoracic spine (T1-5) fractures: a retrospective cohort study of 27 cases. *J Neurosurg Spine*, 2009, 10(3):207-213.
- [4] Reitman, C. A., L. Nguyen, G. R. Fogel, et al. 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.
- [5] Okuyama K, Sato K, Abe E, et al. Stability of transpedicle screwing for the osteoporotic spine. An in vitro study of the mechanical stability. *Spine*, 1993, 18(15):2240-2245.
- [6] Fransen, P. Increasing pedicle screw anchoring in the osteoporotic spine by cement injection through the implant. Technical note and report of three cases. *J Neurosurg Spine*, 2007, 7(3):366-369.
- [7] Cook SD, Barbera J, Rubi M, et al. Lumbosacral fixation using expandable pedicle screws. an alternative in reoperation and osteoporosis. *Spine J*, 2001, 1(2):109-114.
- [8] 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.
- [9] Burval DJ, McLain RF, Milks R, et al., Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength. *Spine*, 2007, 32(10): 1077-1083.
- [10] Zhuang XM, Yu BS, Zheng ZM, et al. Effect of the degree of osteoporosis on the biomechanical anchoring strength of the sacral pedicle screws: an in vitro comparison between unaugmented bicortical screws and polymethylmethacrylate augmented uncortical screws. *Spine*, 2010, 35(19): 925-931.
- [11] Amendola L, Gasbarrini A, Fosco M, et al. Fenestrated pedicle screws for cement-augmented purchase in patients with bone softening: a review of 21 cases. *J Orthop Traumatol*, 2011, 12(4):193-199.
- [12] Hu MH, Wu HT, Chang MC, et al. Polymethylmethacrylate augmentation of the pedicle screw: the cement distribution in the vertebral body. *Eur Spine J*, 2011, 20(8):1281-1288.
- [13] Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, et al. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. *Spine*, 1994, 19(21): 2415-2420.

(收稿日期: 2012-12-12)

研究

作者: 吴剑维, 李阳, 臧渊, 修金涛, 雷伟, 吴子祥
作者单位: 陕西省西安市第四军医大学西京医院全军骨科研究所, 西安, 710032
刊名: 中国骨质疏松杂志 
英文刊名: Chinese Journal of Osteoporosis
年, 卷(期): 2013, 19(3)

参考文献(13条)

1. Hee, H T; Z. R. Yu; H. K. Wong Comparison of segmental pedicle screw instrumentation versus anterior instrumentation in adolescent idiopathic thoracolumbar and lumbar scoliosis 2007(14)
2. Tokuhashi, Y; Y. Ajiro; N. Umezawa Outcomes of posterior fusion using pedicle screw fixation in patients ≥ 70 years with lumbar spinal canal stenosis 2008(11)
3. Fisher C; Singh S; Boyd M Clinical and radiographic outcomes of pedicle screw fixation for upper thoracic spine (T1-5) fractures: a retrospective cohort study of 27 cases 2009(03)
4. Reitman, C. A.; L. Nguyen; G. R. Fogel Biomechanical evaluation of relationship of screw pullout strength, insertional torque, and bone mineral density in the cervical spine 2004(04)
5. Okuyama K; Sato K; Abe E Stability of transpedicle screwing for the osteoporotic spine. An in vitro study of the mechanical stability 1993(15)
6. Fransen P Increasing pedicle screw anchoring in the osteoporotic spine by cement injection through the implant. Technical note and report of three cases 2007(03)
7. Cook SD; Barbera J; Rubi M Lumbosacral fixation using expandable pedicle screws, an alternative in reoperation and osteoporosis 2001(02)
8. Hasegawa T; Inufusa A; Imai Y Hydroxyapatite-coating of pedicle screws improves resistance against pull-out force in the osteoporotic canine lumbar spine model: a pilot study 2005(03)
9. Burval DJ; McLain RF; Milks R Primary pedicle screw augmentation in osteoporotic lumbar vertebrae: biomechanical analysis of pedicle fixation strength 2007(10)
10. Zhuang XM; Yu BS; Zheng ZM Effect of the degree of osteoporosis on the biomechanical anchoring strength of the sacral pedicle screws: an in vitro comparison between unaugmented bicortical screws and polymethylmethacrylate augmented unicortical screws 2010(19)
11. Amendola L; Gasbarrini A; Fosco M Fenestrated pedicle screws for cement-augmented purchase in patients with bone softening: a review of 21 cases 2011(04)
12. Hu MH; Wu HT; Chang MC Polymethylmethacrylate augmentation of the pedicle screw: the cement distribution in the vertebral body 2011(08)
13. Halvorson TL; Kelley LA; Thomas KA Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation 1994(21)

本文链接: http://d.g.wanfangdata.com.cn/Periodical_zggzsszz201303007.aspx