

新型翻修延长棒的设计及其在翻修模型中的生物力学研究

王 迪¹, 卫 磊^{1,2}, 雷 伟¹, 吴子祥¹

(1 第四军医大学附属西京医院骨科 710032 西安市; 2 63767 部队门诊部 710043 西安市)

【摘要】目的:采用对端结合的方式,设计适用于脊柱翻修手术的延长棒,研究其生物力学特性。**方法:**依据美国材料与试验协会(American Society for Testing and Materials, ASTM)的标准测试方法,制备椎体切除术后腰椎模型。采用静态压缩弯曲试验、静态拉伸弯曲试验和疲劳试验,分别测量“传统连接棒”(A组, $n=6$)和“翻修延长棒”(B组, $n=6$)的屈服载荷、弯曲刚度和疲劳参考值,初步评价“翻修延长棒”的生物力学稳定型。**结果:**在静态压缩弯曲试验中, A组试验模型屈服载荷为 $865.60 \pm 25.71\text{N}$, 弯曲刚度为 $52.35 \pm 0.38\text{N/mm}$ 。B组试验模型屈服载荷为 $863.20 \pm 11.01\text{N}$, 弯曲刚度为 $52.92 \pm 2.43\text{N/mm}$, 两组之间无统计学差异($P>0.05$)。在静态拉伸弯曲试验中, A组试验模型屈服载荷为 $1184.20 \pm 30.14\text{N}$, 拉伸弯曲刚度为 $58.89 \pm 3.01\text{N/mm}$; B组试验模型屈服载荷为 $1169.20 \pm 14.89\text{N}$, 拉伸弯曲刚度为 $57.48 \pm 1.47\text{N/mm}$, 与 A组比较均无统计学差异($P>0.05$)。在疲劳试验中, A组的疲劳载荷参考值为 303N , B组的疲劳载荷参考值为 302N , 与 A组比较无统计学差异($P>0.05$)。**结论:**新型翻修延长棒具有与传统连接棒相似的屈服载荷、弯曲刚度及耐疲劳性。

【关键词】翻修手术; 模型验证; 脊柱融合术; 生物力学

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2017.11.10

中图分类号: R312 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2017)-11-1019-05

Design and biomechanical evaluation of a novel connective rod for revision surgery/WANG Di, WEI Lei, LEI Wei, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2017, 27(11): 1019-1023

【Abstract】 Objectives: To design a novel connective rod for revision surgery by using an end to end connection joint, and to evaluate their biomechanical characters. **Methods:** Following the guidelines of American society for testing and materials (ASTM), static compression bending test, static tension bending test, fatigue test was employed on both conventional rod (group A, $n=6$) and connective rod for revision surgery (group B, $n=6$) to measure the bending yield load, bending stiffness and maximum run-out load, and to determine the biomechanical stability of novel connective rod. **Results:** In static compression bending test, compressive bending yield load and compressive bending stiffness of group A were $865.60 \pm 25.71\text{N}$ and $52.35 \pm 0.38\text{N/mm}$ respectively; while they were $863.20 \pm 11.01\text{N}$ and $52.92 \pm 2.43\text{N/mm}$ in group B, the differences between groups had no statistical significance. In static tension bending test, tensile bending yield load and tensile bending stiffness of group A were $1184.20 \pm 30.14\text{N}$ and $58.89 \pm 3.01\text{N/mm}$ respectively; and for group B, they were $1169.20 \pm 14.89\text{N}$ and $57.48 \pm 1.47\text{N/mm}$ respectively, the differences between groups had no statistical significance. In fatigue test, the maximum run-out load of group A and group B was 303N and 302N respectively, the difference between groups had no statistical significance. **Conclusions:** Compared with the conventional connective rod, the novel connective rod for revision surgery has a similar bending yield load, bending stiffness and maximum run-out load.

【Key words】 Reoperation; Model validation; Spinal fusion; Biomechanics

【Author's address】 Department of Orthopedics, Xijing Hospital, The Fourth Military Medical University, Xi'an, 710032, China

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(81301535), 陕西省重点研发计划(2017SF-024)

第一作者简介: 男(1995-), 医学硕士, 研究方向: 脊柱外科

电话: (029)84771012 E-mail: dr.wangdi@qq.com

通讯作者: 吴子祥 E-mail: wuzixiang@fmmu.edu.cn

胸腰椎融合手术是目前治疗胸腰椎骨折、畸形、肿瘤以及退变性疾病的主要方法。其优点在于通过使用椎弓根螺钉内固定系统,实现病变节段的脊柱融合与稳定。然而,随着此类手术的广泛开展,融合后邻近节段退变(adjacent segment degeneration, ASD)逐渐引起国内外学者的重视^[1-3]。有学者估计^[4],约 23.2% 的患者将在首次脊柱融合术后 6 年内接受再次手术以治疗 ASD 相关疾病。翻修需要在神经减压的同时延长固定节段,重建脊柱的稳定性。传统的翻修手术绝大多数需要沿原手术切口更换更长的固定棒,导致手术创伤大、时间长、对原手术部位软组织损害严重^[5-7]。

针对该问题,本课题组设计出一种“翻修延长棒”(ZL201520500031.3),通过“棒-棒”对端锁紧结合的方式,实现延长固定棒的目的。本研究依据美国材料与试验协会(American Society for Testing and Materials, ASTM)的标准测试方法(ASTM F1717-14)制备椎体切除术后腰椎模型,对该连接棒进行静态压缩弯曲试验、静态拉伸弯曲试验、疲劳试验等测试,评估其是否可用于作为脊柱翻修手术的内置物选择之一。

1 材料与方法

1.1 材料与仪器

按照 ASTM F1717-14 标准要求,椎体全切模型使用抗压强度高于 $40 \pm 3 \text{ MPa}$ 的超高分子聚乙烯材料(ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE)。

A 组($n=6$)为传统连接棒, B 组($n=6$)为翻修延长棒,直径均 5.5mm(图 1)。器械均由山东威高骨科有限公司加工。所用配套螺钉、尾丝均由山东威高骨科有限公司同批次生产。翻修延长棒采用与传统连接棒采用同批次钛合金材料加工。其中翻修连接棒的连接棒与连接侧块使用一体成型设计制造。

所用夹具按照 ASTM F1717-14 标准定制。MTS858、MTS810 材料试验机(MTS System Inc, Minneapolis, USA),西安交通大学航空与航天学院机械强度与振动国家重点实验室、中国兵器西北地区理化检测中心提供。

1.2 试验模型的安装

依据 ASTM F1717-14 标准,首先用直径 3.00mm 的钻头钻孔,钻深 30mm,左右两侧角度

对称。其次使用内固定系统配套工具将螺钉旋入 UHMWPE 块中,最大扭矩为 $6 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。每两块 UHMWPE 块为一组,分别安装在夹具内,上下平行。A 组使用传统连接棒连接上下 UHMWPE 块,依据 ASTM F1717-14 标准,上下块螺钉中心为 76mm(图 2a)。B 组使用新型翻修延长棒,模拟翻修术中向上延长的新节段。具体办法为:在下方试验块连接普通连接棒,两侧连接棒上方露出约 10mm。再使用新型翻修延长棒连接上方试验块,模拟翻修术中向上延伸的新节段,拧紧螺丝。使上下块螺钉中心间距依旧保持为 76mm(图 2b)。上述操作由同一人完成。将 UHMWPE 试验块放入夹具内,拧紧螺丝,使上下试验块平行。最后将安装好的试验模型通过旋转轴固定在试验机上。

1.3 静态压缩弯曲试验

待按要求组装好的试验模型在 MTS 试验机上成功加载后,均匀给予 25 mm/min 压缩加载。当出现试验模型断裂、脱出或上下试验块相接处时,表示试验结束。电脑记录系统组件的“载荷位移”曲线。上下试验块螺钉中点距离 76mm,依据 ASTM F1717 标准,2%屈服时位移为 1.52mm,在“载荷位移”曲线内做弹性线,选定弹性远点,在 1.52mm 处做弹性线的平行线,与“载荷位移”曲线的交点即为“屈服点”,其相应的横轴纵坐标分别表示屈服总位移和屈服载荷。弯曲刚度=屈服载荷÷(屈服总位移-2%屈服时位移),其中“屈服总位移-2%屈服时位移”计算屈服弹性位移。最大压缩屈服载荷值则为曲线的最高点纵坐标数值。

1.4 静态拉伸弯曲试验

待按要求组装好的试验模型在 MTS 试验机上成功加载后,均匀给予 25 mm/min 拉伸加载。当出现试验模型断裂、脱出或无法继续拉伸时,表示试验结束。电脑记录系统组件的“载荷位移”曲线。与“静态压缩弯曲试验”类似,依据 ASTM F1717 标准,计算并记录“静态拉伸弯曲试验”的 2%屈服时位移、屈服总位移、屈服载荷、屈服弹性位移、最大拉伸屈服载荷、弯曲刚度。

1.5 疲劳试验

疲劳试验为动态周期压缩弯曲试验,在静态压缩试验获得的“载荷位移”基础上将最大屈服载荷值的 50% 设定为初始压缩载荷值。如静态压缩试验中量程结束后试验模型未被破坏,则使用压缩弯曲屈服载荷值的 75% 作为初始压缩载荷值。

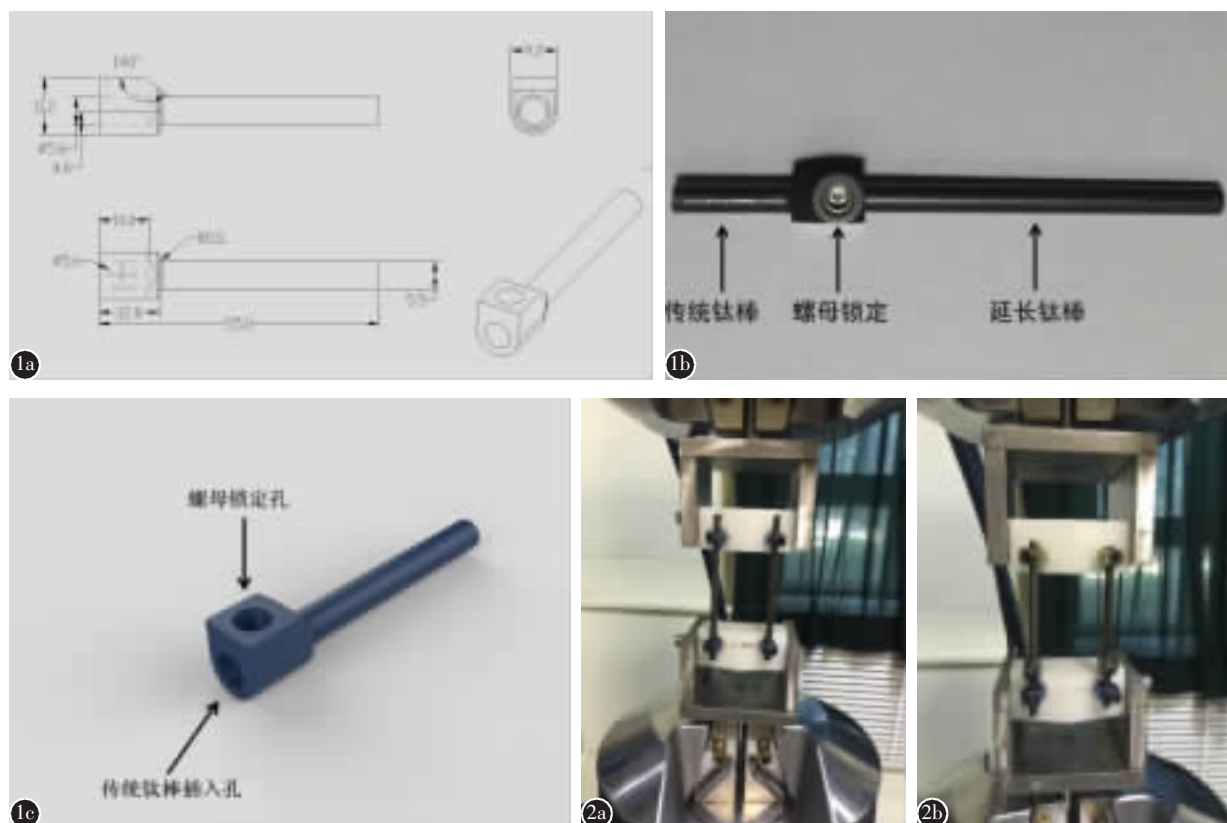


图 1 a 翻修延长棒设计图 b “翻修延长棒”连接后的实物图。长方形连接块的右侧为一体化的延长棒,通过长方形连接块中央的螺母锁定,实现连接传统钛棒的目的 c 翻修延长棒 3D 模拟图。长方形连接块的侧方开孔为螺母锁定孔,与其垂直的是插入传统钛棒的连接孔

图 2 a A 组模型器材安装。使用传统连接棒连接上下 UHMWPE 块,上下块螺钉中心为 76mm b B 组模型器材安装。在下方试验块连接普通连接棒,使两侧连接棒上方露出约 10mm,模拟待翻修的节段。再使用新型翻修延长棒连接上方试验块,模拟翻修术中向上延伸的新节段。上下块螺钉中心间距依旧保持为 76mm

按照标准,MTS 试验机加载设定为正弦波形,频率 5Hz,载荷比为 10,循环极限次数为 500 万次。若试验模型无法耐受,说明初始载荷值偏大,则减少上述载荷值 10%,重复上述试验直至 500 万次循环后耐受,此时的载荷值即为疲劳载荷参考值。如试验模型在 500 万次循环后耐受初始载荷,则逐步加大载荷值,直至无法耐受。按照要求,疲劳载荷参考值与无法耐受 500 万次周期的最小载荷之差应小于最大弯曲载荷值的 10%。

1.6 统计学处理

各组数据均以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)记录表示。两组数据间的差异使用独立样本 t 检验。 $P>0.05$ 为无统计学差异。

2 结果

2.1 静态压缩弯曲试验

在静态压缩弯曲试验中,所有试验模型均压缩至上下 UHMWPE 试验块相接触仍未被破坏,故按照 ASTM F1717-14 标准,无法获得试验模型最大压缩屈服载荷。试验结束后分别将试验模

型拆除,均未发现螺钉与 UHMWPE 试验块之间的松动或螺钉,连接棒的断裂、松动、脱出。A 组试验模型 2%屈服位移为 1.52mm 固定值,A、B 两组之间屈服载荷、屈服总位移、屈服弹性位移、弯曲刚度之间差异不存在统计学意义($P>0.05$,表 1)。

2.2 静态拉伸弯曲试验

在静态拉伸弯曲试验中,所有试验模型均拉伸至位移不再增加时仍未被破坏,故按照 ASTM F1717-14 标准,无法获得试验模型最大屈服载荷。试验结束后分别将试验模型拆除,均未发现螺钉与 UHMWPE 试验块之间的松动或螺钉,连接棒的断裂、脱出。A 组试验模型 2%屈服位移为 1.52mm 固定值,A、B 两组之间屈服载荷、屈服总位移、屈服弹性位移、弯曲刚度之间差异不存在统计学意义($P>0.05$,表 1)。

2.3 疲劳试验

按照 ASTM F1717-14 标准,疲劳试验为动态周期压缩弯曲试验。由于在静态压缩试验中待量程结束后试验模型未被破坏,故试验均使用压缩弯曲屈服载荷值的 75%作为初始压缩载荷值。两组的疲劳载荷无统计学差异(表 2)。

3 讨论

脊柱融合术后出现的 ASD 症状常需要脊柱翻修术来治疗。据估计约有 23.2%的患者在首次

脊柱融合术后 6 年内接再次手术以治疗 ASD 相关疾病^[8-12]。目前 ASD 发生的一个重要原因是融合术后相邻节段应力增加,导致发生退变的可能性增大^[13]。高龄也被认为是导致 ASD 发生的危险因素之一^[14]。对于合并神经损伤的 ASD 患者,保守治疗无效后需要采用翻修手术治疗,包括腰椎后路减压椎间植骨融合内固定术、腰椎后路减压后外侧融合内固定术等^[15,16]。但翻修手术需进行广泛的软组织剥离以拆除原内固定,出血多、软组织损伤大,术后疼痛发生频率和程度高,恢复时间长,费用较高^[17]。Smorgick 等^[18]统计发现,翻修手术平均失血量为 1606ml,比初次手术增加约 16%。

不拆除原有内固定,通过各种连接器实现延长融合节段是目前翻修手术内置物研发的热点。目前延长融合的内置物主要采用“并联”设计^[7],即通过“小横连”将两根棒“并行联接”。但这种设计最大的问题在于:延长棒位置更加偏外,增加置钉以及上棒的难度;同时,由于两根棒不在同一力线上,增加了“小横连”所受应力。我们提出的“翻修延长棒”采用对端结合的“串联”设计理念,直接将连接器和棒设计成一体化装置,在不拆除原有内固定连接棒的情况下,直接延长融合节段,达到翻修手术的目的。与“并联”相比,对端结合的“串联”方式具有更大的优势:体积占位小、连接操作简便;两根棒处于同一力线,降低连接器的应力;剥离范围更小,减少手术创伤。

翻修器械的设计重点在于能否满足脊柱长节段固定的生物力学要求。尤其是容易出现邻近节段退变的胸腰段和中下胸椎,更多出现的是交界性后凸畸形。因此,我们在设计力学试验的时候,重点考量内置物承载屈伸应力以及疲劳强度。在

表 1 静态压缩试验和静态弯曲试验数据

Table 1 Test result of static compression bending test and static tension bending test

	静态压缩弯曲试验 Static compression bending test		静态拉伸弯曲试验 Static tension bending test	
	A组 Group A	B组 Group B	A组 Group A	B组 Group B
2%屈服时位移(mm) Displacement at 2% offset yield	1.52	1.52	1.52	1.52
屈服载荷(N) Bending yield load	865.60± 25.71	863.20± 11.01 ^①	1184.20 ±30.14	1169.20 ±14.89 ^①
屈服弹性位移(mm) Compressive elastic displacement	16.53± 0.48	16.34± 0.93 ^①	20.14± 0.81	20.35± 0.60 ^①
屈服总位移(mm) Compressive bending ultimate displacement	18.05± 0.48	17.86± 0.93 ^①	21.66± 0.81	21.87± 0.60 ^①
弯曲刚度(N/mm) Compressive bending stiffness	52.35± 0.38	52.92± 2.43 ^①	58.89± 3.01	57.48± 1.47 ^①

注:①与 A 组比较, $P>0.05$

Note: ①Compared with group A, $P>0.05$

表 2 疲劳试验数据

Table 2 Test result of fatigue test

	A组 Group A	B组 Group B
载荷比 Load ratio	10	10
最大周期载荷(N) Maximum cycle load	303	302
最小周期载荷(N) Minimum cycle load	30.30	30.20
循环次数 Cycle	5×10 ⁶	5×10 ⁶
周期载荷与压缩弯曲屈服 载荷比(%) Ratio of cycle load and compressive bending yield	35	35

静态压缩弯曲试验与静态拉伸弯曲试验中,最重要的评价指标是屈服载荷,即内置物出现形变前所能耐受的最大载荷。在本研究中,新型内置物与传统钛合金棒的“静态拉伸屈服强度”和“静态压缩屈服强度”无统计学差异。同时,500 万次的疲劳试验也未出现内置物断裂。这说明本研究中新型翻修棒未因锁紧的方式造成内置物的稳定型下降。然而,该设计也有其不足之处:初次手术的钛合金棒顶部的末端长度需要大于 8~10mm;如果预留过短,可能需要去除顶端螺钉以增加棒的长度,或者采用其他连接方式或拆除原有内固定。

目前,脊柱翻修内置物的生物力学试验标准并未纳入 ASTM,因此本研究中我们采用椎体全切模型测试标准(ASTM 1717-14)。该模型模拟了切除椎体后脊柱处于“最不稳定”状态,因此能在最大程度上反映内固定系统的力学性能^[19]。试验结果表明,“翻修延长棒”通过对端结合的方式,与“传统连接棒”比较,在不显著影响内固定系统生物力学指标的前提下,可以实现固定棒的牢固固定。但本研究也存在一定不足之处:(1)由于考虑容易出现邻近节段退变的胸腰段和中下胸椎更多承载屈伸应力,因此本研究没有进行扭转稳定性试验;(2)目前仅完成离体力学模型测试,还需进行脊柱标本生物力学试验,以进一步评价其对复合关节、韧带结构的脊柱稳定性的影响,这些工作将在后期研究中进一步开展。

4 参考文献

1. Lee CK. Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion[J]. Spine, 1988, 13(3): 375-377.
2. Wilke HJ, Wenger K, Claes L. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants[J]. Eur Spine J, 1998, 7(2): 148-154.
3. Kim SS, Michelsen CB. Revision surgery for failed back surgery syndrome[J]. Spine, 1992, 17(8): 957-960.
4. Sato S, Yagi M, Machida M, et al. Reoperation rate and risk factors of elective spinal surgery for degenerative spondylolisthesis: minimum 5-year follow-up[J]. Spine J, 2015, 15(7): 1536-1544.
5. Lee SH, Kang BU, Jeon SH, et al. Revision surgery of the lumbar spine: anterior lumbar interbody fusion followed by percutaneous pedicle screw fixation [J]. J Neurosurg Spine, 2006, 5(3): 228-233.
6. 楚野, 梁斌, 曾佳兴, 等. 腰椎退变性疾病融合术后邻近节段退变的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2014, 24(2): 175-178.
7. Senatus P, Chinthakunta SR, Vazifeh P, et al. Biomechanical evaluation of a novel posterior integrated clamp that attaches to an existing posterior instrumentation for use in thoracolumbar revision[J]. Asian Spine J, 2013, 7(1): 1-7.
8. 瞿东滨, 朱青安, 钟世镇. 脊柱融合术后邻近节段退变及其机制[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 1998, 8(6): 344-346.
9. Li J, Tong T, Niu R, et al. A study on the clinical outcomes of patients with revision surgery for adjacent segment disease after 10-year's anterior cervical spine surgery [J]. J Orthop Surg Res, 2016, 11(1): 5.
10. Shriver MF, Lubelski D, Sharma AM, et al. Adjacent segment degeneration and disease following cervical arthroplasty: a systematic review and meta-analysis[J]. Spine J, 2016, 16(2): 168-181.
11. Kim JY, Ryu DS, Paik HK, et al. Paraspinal muscle, facet joint, and disc problems: risk factors for adjacent segment degeneration after lumbar fusion[J]. Spine J, 2016, 16(7): 867-875.
12. Pan A, Yong H, Yang J, et al. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal fusion compared with motion-preservation procedures: a meta-analysis[J]. Eur Spine J, 2016, 25(5): 1522-1532.
13. Okuda S, Iwasaki M, Miyauchi A, et al. Risk factors for adjacent segment degeneration after PLIF[J]. Spine, 2004, 29(14): 1535-1540.
14. 刘涛. 腰椎融合术后邻近节段退变的手术相关危险因素分析和早期临床观察[J]. 当代医学, 2014, 20(18): 72-73.
15. Hentenaar B, Spoor AB, de Waal Malefijt J, et al. Clinical and radiological outcome of minimally invasive posterior lumbar interbody fusion in primary versus revision surgery[J]. J Orthop Surg Res, 2016, 11(1): 2.
16. Maruenda JI, Barrios C, Garibo F, et al. Adjacent segment degeneration and revision surgery after circumferential lumbar fusion: outcomes throughout 15 years of follow-up[J]. Eur Spine J, 2016, 25(5): 1550-1557.
17. Aizawa T, Ozawa H, Kusakabe T, et al. Reoperation rates after fenestration for lumbar spinal canal stenosis: a 20-year period survival function method analysis [J]. Eur Spine J, 2015, 24(2): 381-387.
18. Smorgick Y, Baker KC, Bachison CC, et al. Hidden blood loss during posterior spine fusion surgery[J]. Spine J, 2013, 13(8): 877-881.
19. 漆伟, 雷伟, 严亚波. 椎弓根螺钉长度变化对螺钉-骨复合体模型应力影响的三维有限元分析研究 [J]. 医用生物力学, 2010, 25(3): 206-211.

(收稿日期:2017-07-20 修回日期:2017-10-22)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 姜雅浩)