

文章编号:1004-7220(2009)01-0050-04

膨胀式松质骨螺钉用于股骨颈骨折内固定的生物力学测试

张 扬¹, 雷 伟¹, 吴子祥¹, 严亚波¹, 于 良²

(1. 第四军医大学西京医院 全军骨科研究所,西安 710032; 2. 西安交通大学机械学院 机械振动与结构强度国家重点实验室,西安 710032)

摘要:目的 测试并比较自行设计的膨胀式松质骨螺钉(expansion cancellous screws, ECS)与空心加压螺钉(cannulated compression screws, CCS)用于股骨颈骨折固定后的最大抗压强度及等量扭矩下的旋转角度,评价 ECS 螺钉的股骨颈固定作用。方法 将 18 对(36 个)福尔马林浸泡人尸体股骨标本随机分为 3 组,每组 6 对(12 个)。在离体模拟单足站立情况下,分别比较以 2 枚 ECS 与 2 枚 CCS,2 枚 ECS 与 3 枚 CCS,3 枚 ECS 与 3 枚 CCS 固定股骨颈后的最大抗压强度及等量扭矩下的旋转角度,测试并记录数值。结果 相同数目螺钉固定 ECS 的最大抗压强度及抗旋转角度明显优于 CCS($P < 0.05$);而 2 枚 ECS 与 3 枚 CCS 的固定效果无明显差别。结论 ECS 较目前普遍使用的 CCS 具有更好的固定效果,在特定情况下运用 2 枚 ECS 进行固定可以达到与传统 3 枚 CCS 螺钉固定基本相同的固定效果。

关键词: 股骨颈; 内固定器; 骨螺钉; 生物力学

中图分类号: R318.17; TP391.9 文献标志码: A

Biomechanical evaluation of an expansion cancellous screw in fixation of Femoral neck fracture

ZHANG Yang¹, LEI Wei¹, WU Zi-xiang¹, YAN Ya-bo¹, YU Liang².(1. Department of Orthopaedics, Xijing Hospital, the 4th Military Medical University Xi'an 710032, China; 2. MOE Key Laboratory for Strength and Xi'an Jiaotong University, School of Mechanical Engineering, Xi'an 710032, China)

Abstract: Objective To measure and compare maximum resist compressive strength and torsional strength of newly-designed expansion cancellous screw with that of cannulated compression screw in fixation of femoral neck fracture, and to evaluate the effects of ECS screws. **Methods** Eighteen pairs (thirty six specimens) of cadaveric human proximal femurs were randomly divided into three groups, i.e. each group with six pairs (twelve specimens). Simulate uniped standing and compare the maximum femoral neck strength and torsional strength with using screws in different types and numbers, i.e. two ECS and two CCS, two ECS and three CCS, three ECS and three CCS. **Result** The maximum femoral neck strength and torsional strength from fixation with ECS was significantly greater than that of CCS with the same types and numbers; the fixations with two ECS and with three CCS showed no significant difference. **Conclusions** The results suggested that as compared with CCS, the expansion cancellous screws might have better effect in femoral neck fracture. The fixation effect with two ECS sometimes could have the same virtue as that with three CCS.

Key words: Femoral neck; Internal fixture; Bone screws; Biomechanics

收稿日期:2008-08-29; 修回日期:2008-12-15

作者简介:张扬(1982-),男,研究方向:创伤骨科。

通信作者:雷伟,教授, E-mail: leiwei@fmmu.edu.cn

创伤经常可引起股骨颈骨折,多见于老年人。随着社会的发展,儿童及青壮年股骨颈骨折的发病率也逐渐上升。许多学者设计了多种用于股骨颈骨折内固定材料,但是对于股骨颈骨折特殊的生物力学特性而言,均各有利弊。传统的内固定器械存在的明显缺点是:骨折两端应力相差悬殊,股骨颈上部应力较高,影响治疗效果及愈后恢复;同时由于抗压、抗弯、抗扭转能力存在不足,适用的范围较局限,且容易发生脱钉、固定不牢固引起的股骨头转动及螺钉切出股骨头等^[1,2]。由于股骨头的生物力学复杂性及局部血供的特殊性,股骨头缺血坏死的发生率高达20%~40%。对于老年人股骨颈骨折来说,由于骨质疏松的存在,内固定器械对骨的把持力较弱,易造成螺钉的松动、骨折移位等,更增加了骨折不愈合率和股骨头坏死率^[3,4]。为解决这一临床问题,参考目前临床普遍使用的空心加压螺钉,设计出膨胀式松质骨螺钉(expansion cancellous screws, ECS),通过拧入内栓,在不增加股骨颈处螺钉直径的基础上,使植入股骨头内部的螺钉尖部直径增加,从而提高握持力。本实验通过 ECS 与空心加压螺钉(cannulated compression screws CCS)最大抗压强度实验及抗旋转试验,进一步了解 ECS 的生物力学特性。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 标本准备 收集福尔马林浸泡国人成年尸体股骨标本 18 对(36 根),平均年龄为 72 岁(63~86 岁),去除股骨头及股骨颈部组织,截取股骨头经 X 线检查,排除畸形、骨折等病变,制成 36 个股骨标本,使用双层塑料袋包裹置于 -76 °C 深低温冰柜保存。测试前 24 h 取出,20 °C 室温自然解冻后进行实验。

1.1.2 螺钉设计 根据预先测量标本的实际情况自行设计的膨胀式松质骨螺钉采用医用钛合金材料,结构分为两部分:中空螺钉及可拧入螺钉内孔道的内栓部分。外部:外中空螺钉的长为 100 mm,外径 7.3 mm;内径 4.8 mm;螺纹长度 40 mm;螺距 2.75 mm。螺钉中心孔径 2.6 mm,螺钉尖部均分成二瓣,长 20 mm。内部:螺钉内栓直径 2.6 mm;长 120 mm,尾部为边长 6 mm 的四方体,以便拧入(见图 1)。

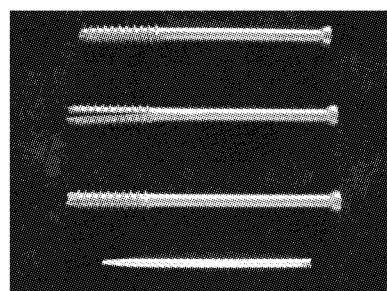


图 1 膨胀式松质骨螺钉实物图
Fig.1 The expansion cancellous screws

1.1.3 实验仪器 双能 X 线吸收骨密度仪(Lunar Corp. Madison, WI, USA), MTS 880 生物材料实验机(MTS System Inc, Minneapolis, USA)。

1.2 方 法

根据随机数表,将 36 例(18 对)股骨标本分为 3 组(A、B、C),每组 12 例(6 对)。对每个股骨标本测量其股骨颈中部与颈轴线垂直平面的平均骨质密度(bone mineral density, BMD)。以 Klenerman 法截骨,造成颈中型股骨颈骨折模型(Pauwels 角 = 50°)。A 组左侧及右侧标本(各 6 例)分别随机拧入 2 枚 ECS 及 2 枚 CCS 加以固定(称为 A₁、A₂ 组);同样 B 组标本分别随机拧入 2 枚 ECS 及 3 枚 CCS 加以固定(B₁、B₂ 组);C 组标本分别随机拧入 3 枚 ECS 及 3 枚 CCS 加以固定(C₁、C₂ 组)。分别比较不同数目两种螺钉的固定效果。进钉通过股骨颈向股骨头打入直径为 2.8 mm 顶端带罗纹的克氏针,将平行导向器的固定套筒插入其上,调节导向器的滑动套筒,在透视下打入其余两枚克氏针。其中 1 枚接近颈的下方骨皮质,1 枚要接近后方骨皮质,第 3 枚针则与前两枚共同组成“倒三角形”,导针与股骨干所成的角度至少要达到 135°;经预先测量均使用 100 mm 长的 ECS 及 CCS,以便比较;通过导针拧入螺钉时,钉的顶端深达股骨头软骨下密质骨,控制在距股骨头皮下 5 mm 左右。2 枚钉固定的方法同上,以斜位固定并省去第 3 枚固定。ECS 螺钉拧入后,再将内栓拧入外部螺钉孔道,使螺钉前部膨胀处张开。所有螺钉拧入后均经 X 线证实,螺钉固定位置良好,ECS 头部均以膨胀达到预期效果。最大抗压强度试验及抗旋转试验在 MTS 880 生物材料实验机上进行。将股骨标本两端固定于特制的夹具上,模拟人单足站立下将标本与生物力学试验机相连(使

股骨干与垂直方向成 12° 夹角)(见图2)。以 $2^\circ/\text{min}$ 的加载速度测量等量扭矩 $1\text{ N}\cdot\text{m}$ 下标本的旋转角度值;恢复标本初始位置间隔 30 min ,再以原始载荷开始以 $5\text{ mm}/\text{min}$ 的加载速度逐渐增加直至内固定失败并记录数值(失败标准:标本出现骨折,股骨颈、股骨头破裂)。实验机载荷信号由计算机数据采集系统记录,并由相应软件计算出最大抗压强度。

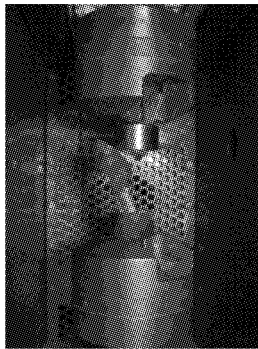


图2 生物力学实验
Fig.2 The biomechanical test

1.3 统计学处理方法

采用SPSS 13.0统计软件分析,不同数目螺钉固定后的等量扭矩下旋转角度值及最大抗压强度采用配对 t 检验。

表1 2种螺钉固定后不同组别等量扭矩下旋转角度值及各组骨质密度值

Tab.1 Mean values and standard deviations for BMD of each group and the rotation degree of two kinds of screws

组别	骨质密度/($\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$)	螺钉类型	螺钉数目	等量扭矩下旋转角度值($1\text{ N}\cdot\text{m}$)/($^\circ$)	P 值
A	A ₁	ECS	2	5.040 ± 0.197	0.011
	A ₂	CCS	2	6.005 ± 0.556	
B	B ₁	ECS	2	4.862 ± 0.373	0.065
	B ₂	CCS	3	4.635 ± 0.432	
C	C ₁	ECS	3	3.880 ± 0.192	0.004
	C ₂	CCS	3	4.653 ± 0.437	

表2 2种螺钉固定后不同组别最大抗压强度及各组骨质密度值

Tab.2 Mean values and standard deviations for BMD of each group and the failure load of two kinds of screws

组别	骨质密度/($\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$)	螺钉类型	螺钉数目	最大抗压强度平均值($N, \bar{x} \pm s$)	P 值
A	A ₁	ECS	2	$4\ 389.1 \pm 726.1$	0.017
	A ₂	CCS	2	$3\ 435.4 \pm 695.7$	
B	B ₁	ECS	2	$4\ 598.2 \pm 997.3$	0.769
	B ₂	CCS	3	$46\ 29.6 \pm 1\ 057.0$	
C	C ₁	ECS	3	$5\ 241.3 \pm 435.8$	0.026
	C ₂	CCS	3	$4\ 357.4 \pm 693.6$	

2 结果

测量 X 线片中拧入股骨颈部 ECS 螺钉膨胀部大小可见,固定后其增加 $1.0 \sim 1.8\text{ mm}$ 范围不等,平均增加 1.3 mm 。测量数据及骨密度值见表 1、2。

对 A、B、C3 组中的每对最大抗压强度数据差值的总体、骨质密度值进行正态性检验和方差齐性检验。其中, A、B、C3 组最大抗压强度差值的总体满足正态分布。因此, A、B、C3 组最大抗压强度采用配对 t 检验。对 A、B、C3 组的骨质密度进行检验,结果显示 3 组方差相等且服从正态分布, t 检验示组间无差别,可排除骨质密度不同对实验结果造成的偏差。2 项检测结果显示,相同数目 ECS 与对照 CCS 螺钉固定的最大抗压强度及等量扭矩下旋转角度值差异有非常显著性意义 ($P < 0.05$),但以 2 枚 ECS 螺钉固定效果与 3 枚 CCS 相比无明显差别, ($P = 0.065$; $P = 0.769$)。

3 讨论

目前,闭合或切开复位内固定已经成为治疗股骨颈骨折的一种重要的手段。螺钉固定的优越性依赖于它们能否获得足够的骨-螺钉界面握持力。研究表明,股骨颈骨折后缺血性股骨头坏死的发

生率可能与空心螺钉内部孔道及周边的血液供应通畅程度密切相关,因此,需要在不影响局部血供的前提下提高固定的可靠性和稳定性,在股骨颈的解剖限制范围内有效提高骨-螺钉界面的把持力,确保固定的可靠性和稳定性,降低骨折不愈合及股骨头坏死的发生率^[5]。但在临床工作中,骨质疏松已经成为导致螺钉固定能力下降、螺钉松动的重要原因之一。股骨颈骨折内固定必需满足三方面要求:①抵抗加于骨折线上的剪力;②抵抗其弯应力;③允许加于轴心上的应力。为解决这些问题,国内外学者尝试一些方法提高空心螺钉的固定强度。虽然有学者认为螺钉与周围骨质接触面积越大,其剪切应力也越大,固定效果越好,但是增加螺钉长度和直径也同时对骨质的破坏范围增加,不利于后期愈合。Linden^[6]等采用 PMMA 增加螺钉强度以减少断钉发生率,取得较好的效果。但是也存在弊端如体内长期留置时其毒性和致癌作用及存留骨质内可能出现炎症反应等^[7]。本实验设计的膨胀式松质骨螺钉在膨胀后,螺钉头部分为 2 个张开的“爪”状鳍,嵌入周围的骨质,可以有效地对抗旋出扭矩,达到提高螺钉固定稳定性的效果。再者,膨胀式松质骨螺钉在不增加股骨颈处螺钉直径的基础上,使股骨头内的螺钉直径加大,螺钉与周围骨质接触面成角增加,从而使剪切应力增加,防止螺钉松动、脱出。

关于螺钉数目目前临床现多采用 3 枚螺钉固定,但也有用 2 枚或 4 枚。虽然众多国内学者通过生物力学实验认为,以空心加压螺钉固定股骨颈骨折,其最为理想的几何结构是 3 枚螺钉以倒等腰三角型进行固定。因这样进行固定刚度和强度最大,且具有较强的抗剪力、弯应力和抗扭转力,符合生物力学特点^[8,9]。但是也有学者认为,对于特定类型的骨折,可采取不同的固定方式。Zlowodzki^[10]等对 56 例以多枚空心螺钉内固定的股骨颈骨折患者进行随访研究发现:非移位骨折患肢股骨颈短缩率为 31%,移位骨折短缩率为 27%,并且患肢发生短缩后将严重影响其局部躯体机能。内固定器械在股骨头内所占的体积对股骨头的血运有一定影响,因此,空心钉在能提供必要的稳定固定,达到强度的前提下,尽量采用 2 枚固定,酌情使用 3 枚固定,3 枚固定虽有利于骨折愈合,但股骨头缺血性坏死发生率却有所增加。Tan^[11]等评估了 2 枚螺钉分别以水

平和垂直方位固定股骨颈骨折的生物力学效果效果,结果显示:水平固定的标本在屈服点处的载荷、位移及刚度均明显高于垂直固定的标本,平均最大载荷也具有统计学意义($P=0.019$);初步表明 2 枚螺钉以水平方位固定股骨颈骨折较垂直方位能够提供更好的固定效果。许瑞杰^[12]等通过有限元分析得出两钉竖放固定时的抗扭性较差,而两钉横放时的抗张抗弯能力和稳定性均较差;单钉固定、两钉斜放固定、三钉固定时各参数值均无很显著的变化。用两钉固定时斜放的固定方式抗扭、弯和张力性能均较好。单钉固定时各评价指标并不是最差,可见固定效果并不单纯随螺钉数量的增加而增加,与钉的组合方式有密切关系。故本实验 2 枚螺钉采用斜位进行固定,而 3 枚螺钉则以倒等腰三角位置进行固定。

关于评价股骨颈骨折内固定螺钉稳定性的生物力学测试方法,固定后模拟单足站立下测量最大抗压强度试验及抗扭转试验常被大多数学者采用。两者均取决于螺钉与周围骨质的剪切应力,固定螺钉数目、位置及骨质密度均有密切关系,可以较好地反映螺钉固定后股骨颈整体的生物稳定性。本研究通过最大抗压强度试验证明了相同数目的 ECS 螺钉具有较 CCS 等非膨胀式螺钉更好的固定作用,可显著提高固定的稳定性。因此,对于临床上出现的骨质疏松病人 ECS 螺钉能在不增加螺钉直径,降低股骨颈处骨折风险的情况下,提供较非膨胀式内固定器具更加坚强的股骨颈骨折固定强度。但是本试验仅仅对于股骨颈中型骨折进行了探讨,对于其他类型股骨颈骨折的内固定效果、ECS 螺钉内固定位置及数目仍需要进一步研究。

参考文献:

- [1] Chiu FY, Lo WH, Yu CT, et al. Percutaneous pinning in undisplaced subcapital femoral neck fractures [J]. *Injury*, 1996, 27(1):53-5.
- [2] Springer ER, Lachiewicz PF, Gilbert JA. Internal fixation of femoral neck fractures. A comparative biomechanical study of Knowles pins and 6.5-mm cancellous screws [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1991(267):85-92.

(下转第 58 页)