

# 改良长 U 形空心椎弓根钉及配套锁定插销的力学分析

刘清平 陈少坚 陈晓亮 高连云 阮康明 陈雁华

福建医科大学附属闽东医院创伤骨科,福建宁德 355000

**[摘要]** 目的 比较改良长 U 形空心椎弓根钉及配套锁定插销与传统长 U 形空心椎弓根钉的机械性能,验证其力学稳定性。方法 准备改良椎弓根钉及配套插销(观察组)与传统空心椎弓根钉(对照组)各 10 套,分别通过机械测定实验和有限元方法比较两组的屈服载荷、刚度等力学数据。结果 在机械性能单点弯曲静态测试和有限元分析中,观察组刚度、屈服载荷都较对照组提升,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。同时在动态疲劳测试中,观察组的疲劳寿命更长,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。而有限元分析中,相同载荷情况下,观察组模型应力分布更均匀、弯曲性能更好。结论 改良长 U 形空心椎弓根钉及配套锁定插销应力分布均匀、安全性能好,值得进一步临床推广应用。

**[关键词]** 改良长 U 形空心椎弓根钉;锁定插销;力学性能;有限元分析

**[中图分类号]** R528

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1673-9701(2021)15-0156-04

## Mechanical analysis of modified long U-shaped hollow pedicle screw and its matching locking latch

LIU Qingping CHEN Shaojian CHEN Xiaoliang GAO Lianyun RUAN Kangming CHEN Yanhua

Department of Traumatic Orthopedics, Mindong Hospital Affiliated to Fujian Medical University, Ningde 355000, China

**[Abstract] Objective** To compare the mechanical properties of the modified long U-shaped hollow pedicle screw and its matching locking latch with the conventional long U-shaped hollow pedicle screw and verify its mechanical stability.

**Methods** Modified pedicle screws and matching locking latches (the observation group,  $n=10$ ) and conventional hollow pedicle screws (the control group,  $n=10$ ) were prepared, and the mechanical data such as yield load and stiffness were compared between the two groups through mechanical measurement experiment and finite element method, respectively.

**Results** In the mechanical properties of single point bending static test and finite element analysis, the stiffness and yield load of the observation group were higher than those of the control group, with statistically significant differences (all  $P<0.05$ ). Meanwhile, in the dynamic fatigue test, the fatigue life in the observation group was longer, with statistically significant difference ( $P<0.05$ ). However, in the finite element analysis, under the same load condition, the stress distribution of the observation group model was more uniform, and the bending performance was better. **Conclusion** The modified long U-shaped hollow pedicle screw and matching locking latch have uniform stress distribution and good safety performance, which is worthy of further clinical promotion and application.

**[Key words]** Modified long U-shaped hollow pedicle screw; Locking latch; Mechanical property; Finite element analysis

随着微创医疗技术的不断发展,微创经皮椎弓根钉固定治疗胸腰椎骨折已取得较好的临床效果,其具有手术时间短、术中出血少、肌肉剥离范围比较小、术后恢复快等优点<sup>[1]</sup>。笔者自主研发了适用微创放置的长尾可折断 U 形空心椎弓根钉(ZL201010133412.4),临床应用效果良好<sup>[2]</sup>。同时为了增加其在骨质疏松性胸腰椎骨折中的应用,笔者改进设计其带侧孔并可通过灌注骨水泥增加其固定强度,然而在增加其侧孔后,为了增强其力学强度,进一步改良长 U 形空心椎弓根螺钉,其内侧设置螺纹,并增加配套插销,将其设计为直

**[基金项目]** 福建省宁德市医技提升科研项目(宁财社指[2018]53号)

径与椎弓根内径相同直径,将尾端改为有外螺纹且与椎弓根螺钉内螺纹配套锁定,尾端可折断(ZL201920141631.3)。为了解其与传统长 U 形空心椎弓根钉的机械性能优势,本研究拟用机械测定实验和有限元分析方法进行评估,现报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

改良长 U 形空心椎弓根钉( $\Phi 6.0$  mm $\times$ L50 mm)及配套锁定插销( $\Phi 3.1$  mm $\times$ L50 mm)和传统长 U 形空心椎弓根钉( $\Phi 6.0$  mm $\times$ L50 mm)的实物产品,均委托厦门大博科技股份有限公司生产,材料均为钛合金Ti-

6A1-4V。并依据产品规格参数进行有限元构建模型。  
1.2 机械测定实验

1.2.1 样品制备 测试样品共分为两组,观察组为改良空心钉+插销组(采用改良的空心椎弓根螺钉+配套锁定插销固定),对照组为传统空心钉组(采用传统长U形空心椎弓根螺钉固定),每组共10件样品,其中5件用于单点弯曲静态测试,5件用于动态疲劳测试。  
1.2.2 测试实验 在MTS Bionix桌上型测试系统进行实验<sup>[3]</sup>。单点弯曲静态测试:试验装置如图1所示,力臂取30 mm,静态压缩速率为5 mm/min,测试过程中记录载荷-位移曲线,测试后计算压缩刚度、屈服强度指标<sup>[4]</sup>。动态疲劳测试:选取屈服强度的90%左右作为循环加载载荷,载荷比定为0.1,循环载荷频率为5 Hz,测试停止条件为样品破坏失效(断钉)或循环次数达到50万次。

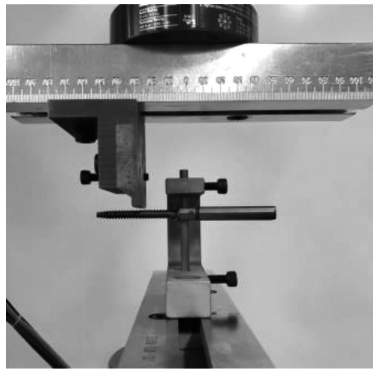


图1 试验装置图

### 1.3 有限元方法

1.3.1 内固定模型 基于上述实物进一步通过Solidworks 2020软件构建两组内固定模型。见图2。

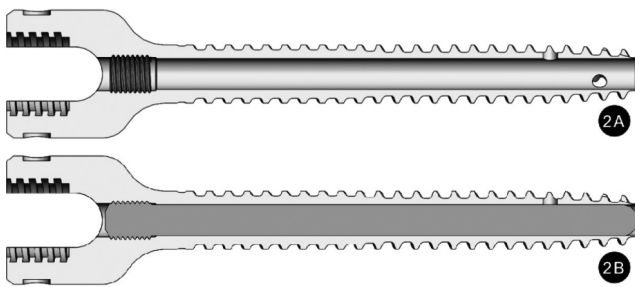


图2 两种内固定模型

对照组模型(2A)和观察组模型(2B)

1.3.2 测试标准 金属脊柱螺钉系统的弯曲性能是模拟产品临床受力的定制化实验,通过GBT 33582-2017(机械产品结构有限元力学分析通用规则)的规定,参考YY/T 0119.5-2014(脊柱植入物 脊柱内固定系统部件第5部分:金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法)的推荐方法进行弯曲性能的有限元分析;

参考YY/T0119.2-2014(脊柱植入物脊柱内固定系统部件第2部分:金属脊柱螺钉)的推荐方法进行扭转性能的有限元分析。因此本研究中改良长U形空心椎弓根钉及配套锁定插销,拟采用基于上述的方法和标准进行测试<sup>[5-6]</sup>。

1.3.3 有限元模型的材料属性设置 空心椎弓根螺钉与销钉弹性模量为110 000 MPa,泊松比为0.3,屈服强度为950 MPa;试验块为聚乙烯高分子材料,弹性模量为600 MPa,泊松比0.46;压块设置为刚性材料。

1.3.4 边界与载荷 在弯曲性能分析中,将试验块与脊柱螺钉之间设置为结合属性;压块与试验块之间设置为摩擦系数为0.2的接触属性。约束脊柱螺钉与连接棒配合处的U型槽位置所有节点的位移,压块的上端施加垂直向下的载荷,分别测试力臂L从25 mm每增加1 mm直至35 mm的相关数据。见图3。

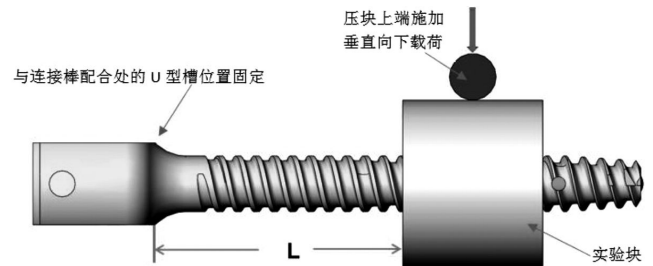


图3 弯曲性能分析,约束载荷示意图

1.3.5 网格划分 为了分析的准确性,必须确认脊柱螺钉的尺寸大小以及结构的刚性。收敛测试的过程中逐渐减小网格的大小,初始网格大小为0.9 mm,然后以0.2 mm的差值降低网格大小,直至结果差异在5%以内,此时可以认定脊柱螺钉在该网格大小下有限元分析结果达到收敛,最终将脊柱螺钉的网格划分为0.5 mm的四面体网格。

### 1.4 观察指标

两种实物产品的单点弯曲静态测试结果(刚度、屈服载荷等)和动态疲劳测试结果(疲劳载荷、疲劳寿命),及内固定有限元模型的应力及位移结果,同时进行有限元分析模拟得出弯曲性能测试下的载荷、位移数据。

### 1.5 统计学方法

本研究数据采用IBM SPSS 24.0统计学软件进行分析,计量资料采用均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,符合正态分布和方差齐的两组间数据采用两独立样本t检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

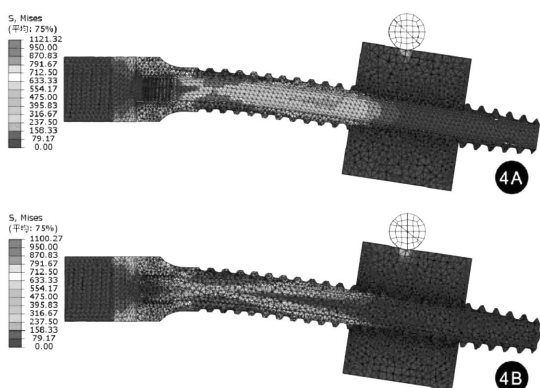
### 2.1 两种内固定的机械测定结果

单点弯曲静态测试中,观察组(改良长U形空心

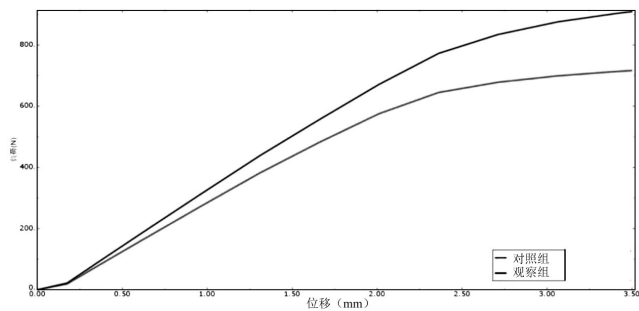
椎弓根钉及配套锁定插销)刚度、屈服载荷较对照组(传统长U形空心椎弓根螺钉)提升,屈服位移更大,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。同时在动态疲劳测试中,观察组(改良长U形空心椎弓根钉及配套锁定插销)的疲劳寿命更长,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表1。

### 2.2 两种内固定模型的有限元分析结果

2.2.1 应力及位移结果 通过有限元分析软件进行分析计算,得到应力云图(图4)及载荷-位移曲线(图5)。从应力云图中,可以看到通过锁定插销的应用,改良长U形空心螺钉整体应力分布更均衡。从载荷-位移曲线中,在同样载荷状态下,改良长U形空心椎弓根钉及配套锁定插销的弯曲性能更好。



对照组应力云图(4A)和观察组应力云图(4B)



2.2.2 两种内固定模型的有限元分析结果 有限元分析模拟得出弯曲性能测试下不同力臂(共11组)的载荷、位移数据,通过计算得出,改良长U形空心椎弓根钉及配套锁定插销模型屈服载荷、刚度较传统长U形空心椎弓根螺钉模型提升,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。见表2。

表2 两种内固定模型的有限元分析比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	屈服载荷(N)	刚度(N/mm)
观察组	11	607.57±33.85	409.08±28.56
对照组	11	559.49±30.18	373.36±21.38
t值		3.516	3.321
P值		0.002	0.003

### 3 讨论

胸腰椎骨折是骨科临床中常见的脊柱损伤,约占全部脊柱骨折的50%<sup>[7-8]</sup>,多由于交通事故或高处坠落伤所致,由于其有较高的致残率等并发症,除胸腰椎稳定性骨折外,手术椎弓根螺钉内固定治疗已成为最佳治疗方法之一<sup>[9-10]</sup>。有效的脊柱内固定系统应该具有良好的生物力学性能,可重建脊柱稳定性,同时坚强的固定能减少内固定物失效、椎弓根钉松动、断裂的风险<sup>[11-12]</sup>。随着微创医疗技术的不断发展,闭合复位微创经皮椎弓根钉治疗胸腰椎骨折技术已经非常成熟,其能明显缩短手术时间、减少术中创伤和出血量、具有术后恢复快等优点<sup>[13-14]</sup>。

笔者较早自主研发了适合于微创手术放置的长尾可折断U形空心椎弓根钉,并获得国家发明专利(ZL201010133412.4)。其创新特点:①主钉中空,可置入导针,便于术中透视和手术操作,缩短了手术时间;②为单向螺钉,同时配套专门设计的撑开器,撑开效果好;③尾部U形开口部较长,便于直视下调整椎弓根螺钉U形开口的方向,方便连接棒的置入和锁定螺母的固定。经过生物力学测定,性能良好,临床应用疗效满意。而近几年,微创椎弓根钉治疗骨质疏松性胸腰椎骨折也越来越受到临床的重视<sup>[15-16]</sup>。为此本研究在原专利产品基础上改进设计其主钉远端带多个侧孔并可通过灌注骨水泥增加其固定强度,临床可用于老年骨质疏松性胸腰椎骨折治疗中。

然而在增加其侧孔后,为了增强其力学强度,本研究改良长U形空心椎弓根螺钉,将其内侧设置内螺纹,并同时配套插销,将其设计为直径与椎弓根内径相同,尾端改为有外螺纹,通过外螺纹与椎弓根螺钉内螺纹匹配锁定,锁定固定后尾端可折断。笔者设想通过改良可使空心椎弓根螺钉再次增加强度,明显提高椎弓根钉系统的稳定性及强度,使椎弓根钉系统能抵抗由于脊柱的不稳定而可能产生的剪切应力和扭曲,提高椎弓根钉系统的刚度,吸收部分结构应变,

表1 两组产品机械测定结果比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	单点弯曲静态测试			动态疲劳测试		
		刚度(N/mm)	屈服载荷(N)	屈服位移(mm)	疲劳载荷(N)	疲劳寿命(次)	失效形式
观察组	5	398.18±27.76	589.59±32.85	1.54±0.07	50~500	34851.40±1830.17	断钉
对照组	5	360.30±20.28	542.49±29.38	1.40±0.06	50~500	17482.60±1684.24	断钉
t值		2.464	2.390	3.396		15.615	
P值		0.039	0.044	0.009		0.000	

减少内固定松动、弯曲、断裂等并发症的发生(ZL2019 20141631.3)。

除了常规的机械测定实验,有限元方法通过构建相关的模型进行内固定材料的力学性能分析已经成为目前新型内固定材料有效的测试方法之一<sup>[17-18]</sup>。在本研究中,将新设计的改良长 U 形空心椎弓根钉( $\Phi 6.0\text{ mm}\times 50\text{ mm}$ )及配套锁定插销( $\Phi 3.1\text{ mm}$ )委托厦门大博科技股份有限公司生产,并将其和传统长 U 形空心椎弓根钉( $\Phi 6.0\text{ mm}\times 50\text{ mm}$ ),通过 Solidworks 2020 软件构建内固定模型<sup>[19]</sup>,进一步通过有限元分析,在分析两种不同内固定物模型弯曲性能得出的应力云图中,可以看出改良长 U 形空心椎弓根钉及配套锁定插销在应力分布上较传统长 U 形空心椎弓根钉更均衡,同时从载荷-应力曲线中也可以看出其弯曲性能更好。同时通过计算得出,改良长 U 形空心椎弓根螺钉+销钉模型屈服载荷、刚度较传统长 U 形空心椎弓根螺钉模型提升,这在实物产品进行的机械测定实验研究中,同样得到验证,说明其安全性能得到显著提高,同时其疲劳寿命延长,符合胸椎椎弓根螺钉的应力分布要求<sup>[20]</sup>。因此本研究为其临床应用提供了有力的理论数据支撑。

本实验的不足之处在于,仅在理想的载荷下进行有限元分析,未进行胸腰椎骨折有限元模型中系统分析,同时也仅分析了其重要的弯曲性能,未进一步模拟轴向拔出试验,分析其拔出力,这有待后期进一步研究验证。同时也需要在胸腰椎骨折标本上进行生物力学分析。

### 【参考文献】

- Zhao Q,Zhang H,Hao D,et al. Complications of percutaneous pedicle screw fixation in treating Thoracolumbar and lumbar fracture[J].*Medicine (Baltimore)*,2018,97(29): e11 560.
- 王春,林永绥,刘清平,等.经皮长尾可折 U 形空心椎弓根钉系统固定治疗胸腰椎骨折的疗效评估[J].*中国脊柱脊髓杂志*,2012,22(7):627-633.
- 库威.新型椎弓根钉联合骨水泥强化固定的生物力学研究[D].福州:福建医科大学,2018.
- 王文凯.经皮骨水泥强化椎弓根螺钉的生物力学与临床应用研究[D].重庆:中国人民解放军陆军军医大学,2020.
- 王博文.一种新型无螺塞自锁式椎弓根螺钉的研发及其生物力学研究[D].西安:中国人民解放军空军军医大学,2019.
- 魏兵,许泽川,常山.有限元法分析腰椎椎弓根螺钉的生物力学特征[J].*中国组织工程研究*,2018,22(19):3091-3096.
- 刘意强,王成日.AOA3 型胸腰椎骨折后路微创内固定治疗的研究进展[J].*医学综述*,2018,24(4):764-769.
- Müller CW. Minimally invasive stabilization of spinal fractures[J]. *Unfallchirurg*, 2020,123(10):751.
- Sahai N,Faloon MJ,Dunn CJ,et al. Short-segment fixation with percutaneous pedicle screws in the treatment of unstable thoracolumbar vertebral body fractures[J]. *Orthopedics*,2018,41(6):1103-1110.
- Chung WH, Eu WC, Chiu CK, et al. Minimally invasive reduction of thoracolumbar burst fracture using monoaxial percutaneous pedicle screws: Surgical technique and report of radiological outcome[J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2020,28(1):527-532.
- Cook E, Booth A, Coleman E, et al. Pragmatic randomised evaluation of stable thoracolumbar fracture treatment outcomes (PRESTO): Study protocol for a randomised controlled feasibility trial combined with a qualitative study and survey[J]. *Pilot Feasibility Stud*, 2020, 6:38.
- Zhang W, Zhao J, Li L, et al. Modelling tri-cortical pedicle screw fixation in thoracic vertebrae under osteoporotic condition: A finite element analysis based on computed tomography[J]. *Comput Methods Programs Biomed*, 2020, 187.
- Afolabi A, Weir TB, Usmani MF, et al. Comparison of percutaneous minimally invasive versus open posterior spine surgery for fixation of thoracolumbar fractures: A retrospective matched cohort analysis[J]. *J Orthop*, 2020, 18:185-190.
- Gui Q, Su X, Lu Z, et al. Comparison between minimally invasive percutaneously and open pedicle screw fixation of thoracolumbar fracture: Prospective comparative study protocol[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2020,99(49):371.
- 杨民毅,刘西纺,刘世长,等.可注射骨水泥强化椎弓根螺钉治疗骨质疏松性胸腰椎爆裂骨折的临床疗效[J]. *中华骨与关节外科杂志*,2018,11(12):892-896.
- 范顺武,宁磊.骨质疏松性胸腰椎骨折治疗的再认识[J]. *中华创伤杂志*,2020,36(5):399-402.
- Basaran R, Efendioglu M, Kaksi M, et al. Finite element analysis of short- versus long-segment posterior fixation for thoracolumbar burst fracture[J]. *World Neurosurg*, 2019, 128:e1109-e1117.
- 陈群响,郭翔,倪斌,等.新型和传统寰椎椎弓根螺钉生物力学稳定性的有限元分析[J]. *脊柱外科杂志*,2018, 16(2):98-102.
- Matsukawa K, Yato Y, Imabayashi H. Impact of screw diameter and length on pedicle screw fixation strength in osteoporotic vertebrae: A finite element analysis[J]. *Asian Spine J*, 2020, on published.
- Guvenc Y, Akyoldas G, Senturk S, et al. How to reduce stress on the pedicle screws in thoracic spine? Importance of screw trajectory: A finite element analysis [J]. *Turk Neurosurg*, 2019, 29(1):20-25.

(收稿日期:2020-12-03)