

文章编号:1004-7220(2010)03-0212-05

EZ 取钉器的生物力学测试和临床初步应用

童松林¹, 高益斌¹, 虞建浩¹, 虞爱丽¹, 王以进²

(1. 慈溪市人民医院 骨科, 慈溪 315300; 2. 上海大学 生物力学工程研究所, 上海 201800)

摘要: **目的** 通过生物力学测试和临床初步应用验证 EZ 取钉器对断钉、打滑螺钉的取出效果。**方法** 采用新鲜尸骨标本, 股骨、胫骨、尺桡骨各 4 具, 并随机分为两组: A 组为起子取螺钉扭力组; B 组为骨髓腔内灌骨水泥固定螺钉组, 其中 B1 为螺钉打滑时最大扭力组; B2 为 EZ 取钉器一个手柄时取钉器最大扭力组; B3 为两个手柄时取钉器的最大扭力组, 制成 4 种生物力学测试模型, 内固定螺钉分为 $\phi 4.5$ mm 和 $\phi 3.5$ mm 两种类型。在万能材料试验机上测试实验标本, 施加轴向载荷 2 kN, 测量扭转拔出螺钉时的最大扭矩值、扭角及螺钉拔出时功耗大小和效率。实验数据经统计学处理, 进行组间比较。并用 EZ 取钉器在 12 例患者中初步应用。**结果** A 组最大拔出扭矩为 1.42 ~ 1.96 N·m, B1 组为 2.87 ~ 3.27 N·m, B2 组为 3.06 ~ 4.83 N·m, B3 组为 4.12 ~ 8.36 N·m, 各组间均呈显著性差异 ($P < 0.05$)。其相对应各组的扭角均值分别为 1.59°、0.77°、0.28° 和 0.16°, 各组间有明显差异 ($P < 0.05$)。螺钉拔出 (旋出) 时, 各组的功耗均值分别为 12、21、32 和 45J; 对应各组间的功率 (机械效率) 分别为 0.20、0.35、0.53 和 0.75 J/s, 组间呈明显差异 ($P < 0.05$)。在 12 例临床断钉和打滑螺钉患者中初步应用, 均成功取出, 未出现术后并发症。**结论** EZ 取钉器具有足够的抗扭强度和刚度, 夹持力大, 拔钉稳定可靠, 是取出骨骼中断钉和打滑螺钉较理想的工具。

关键词: 螺钉; 生物力学; 取钉器; 扭转; 刚度; 术后并发症

中图分类号: R318.01 文献标志码: A

Biomechanical test and clinical application of EZ extraction screws device

TONG Song-lin¹, GAO Yi-bin¹, YU Jian-hao¹, YU Ai-li¹, WANG Yi-jin² (1. *Wen Zhou Medicine College of affiliated Cixi People's Hospital, Cixi 315300, China*; 2. *Biomechanics Research Institute of Shanghai University, Shanghai 201800, China*)

Abstract: Objective To evaluate the effect of EZ extraction screws device on screwing out the reduced screws, broken screws, skidded screws in biomechanical test and clinical application. **Method** 4 femurs, tibias, radius, ulnas of 4 fresh skeleton specimen were divided into two big groups randomly as Group A and Group B1, B2 and B3. In Group A the screws were taken out by screwdriver; In Group B, the screws were clamped in medulla cavity filled with the bone cement, B1 was the group of measuring skidded screws with the biggest torsion; B2 was the group of measuring skidded screws with the biggest torsion by one handle; B3 was by two handles. Four mechanics test models were made, and the clamping screws were divided into two types of $\phi 4.5$ mm and $\phi 3.5$ mm each for 60. The experiment specimen were tested on the universal testing machines with exerting 2 kN axial loading, and surveyed the greatest torque, the torsion angle and the power loss as well as the efficiency when drawing out. The empirical datum after statistics processing were compared among the groups. And EZ was also used for 12 example patients in the preliminary clinical practice. **Results** Group A showed the biggest torque as 1.42 ~ 1.96 N·m for drawing out; Group B1 as 2.87 ~ 3.27 N·m; Group B2 as 3.06 ~ 4.83 N·m; Group B3 as 4.12 ~ 8.36 N·m. The significant difference ($P < 0.05$) was found in each group. The average value of torsion

收稿日期:2010-03-13 修回日期:2010-05-10

作者简介:童松林,男,研究方向:骨科。

通讯作者:童松林, E-mail: ts19058@yahoo.com.cn

angle in each corresponding group is 1.59° , 0.77° , 0.28° and 0.16° , respectively with the obvious difference ($P < 0.05$); The average value of power loss in each group is 12, 21, 32 and 45J respectively; and the power (mechanical efficiency) in each corresponding group is 0.20, 0.35, 0.53 and 0.75 T/s, respectively, which also showed the obvious difference ($P < 0.05$). EZ used in 12 cases were successfully screwed out with all the broken screws and maintained the integrity of the bone without any postoperative complications. **Conclusions** EZ extraction screw device has sufficient torsional strength and stiffness with enough clamping force, and could pull out stably and reliably, which is an ideal tool for the stub screws, crooked screws and slipped screws in skeleton.

Key words : Screw; Biomechanics; Torsion; Stiffness; Extraction screw device; Postoperative complication

据统计,目前我国四肢、脊柱骨折采用钢板螺钉内固定的患者每年有 2 500 万名,经常出现螺钉断裂、打滑、弯曲等现象,使得临床工作者常常无从下手^[1-2]。为了解决骨骼中残留螺钉的取出,减少医源性损伤,笔者根据多年的经验设计了骨科 EZ 取钉器及相应配套工具,经生物力学实验和临床应用证明,本 EZ 取钉器结构力学性能优良、拔钉稳定可靠、操作方便,能高效快速取钉。

1 材料与方法

1.1 器械结构组成及扭矩传感器的研制

本套器械所用材料为医用不锈钢,取钉器的前端是夹钉装置,根据螺钉粗细不同分为多种规格,可拆卸、可伸缩微调;取钉器的尾部有两个手柄,可增加夹钉装置的夹持力量,同时便于操作。安装在起子或 EZ 取钉器上的扭矩测力传感器,采用铍青铜(QBe2)作为弹性元件,具有高强度(583 GPa)、高弹模量($E = 1.31 \times 10^{11}$ Pa, $G = 5.0 \times 10^9$ Pa),非线性、滞后小的优良性能。额定容量为 $10 \text{ N} \cdot \text{m}$,过载率 20%,输出灵敏度 1 mV/V ,零漂 $0.04\%/^\circ\text{C}$,制作成传感器后必须进行标定,杠杆比为 1: 20,精度小于 $\pm 0.1\%$ ^[3]。

1.2 模型制作

采集国人新鲜尸骨标本,股骨、胫骨、尺桡骨各 4 具,所有标本采用双能 X 线骨密度仪逐一扫描,测量每具标本的骨密度值 BMD(g/cm^2),结合相应 X 检查选择标本质量。用双层塑料袋封装在 -30°C 冰柜内,试验时取出复温解冻。将标本随机分为两组:A 组为起子取螺钉扭力组;B 组骨髓腔内灌骨水泥固定螺钉组,其中 B1 为螺钉打滑时最大扭力组;B2 为 EZ 取钉器一个手柄时取钉器最大扭力组;B3

为两个手柄取钉器的最大扭力组,以此制成 4 种生物力学测试模型。内固定螺钉分为 $\phi 4.5 \text{ mm}$ 和 $\phi 3.5 \text{ mm}$ 两种类型备用。所有标本模型、结构、材料力学性能、加载等制成的力学模型要求一致,以提高测量精度。

1.3 实验方法及检测的生物力学指标

取成人新鲜尸体股骨、胫骨和尺桡骨作为骨折固定模型,按临床手术方法依次植入 $\phi 4.5 \text{ mm}$ 或 $\phi 3.5 \text{ mm}$,长度为 40 mm 的螺钉各 10 枚。实验标本夹住在万能材料试验机(HT-9102 型,精度 0.1%)夹头中,施加轴向载荷 2 kN,加载速度模拟为准静态,1.40 mm/min 牢固固定,将起子、EZ 取钉器、应变式测力传感器导线接入 YJ-14 数显式电阻应变仪,并接入滤波放大器(0.2 ~ 20 Hz),连接 IBM 计算机至打印机。位移传感器 KG101-A(精度 1%)固定在相应测试的标本上。调试完全正常后预载 3 次,以去除骨的松弛、蠕变等流变学影响以提高检测精度,然后用起子或 EZ 取钉器分别分组测量扭转拔出螺钉时的最大扭矩值、扭角及线性回弹时残余角位移^[3]。

1.4 数据处理

实验中得到的所有数据,采用软件包 SPSS 10.0 以线性回归,方差分析和 Student T 检验及最小二乘法进行统计学处理,计算其相关参数并作精度分析。设 $P < 0.05$ 认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 螺钉最大扭矩和扭角值

采用起子或 EZ 取钉器将 120 枚螺钉取出时的最大扭矩和最大扭角值(包括骨回弹时与螺钉之间产生的残余角)测量结果(见表 1)

表1 螺钉最大扭矩和扭角值[$(\bar{x} \pm sd)$ N·m]Tab.1 The screw best torsion angle and value [$(\bar{x} \pm sd)$ N·m]

组别(n=40)		A	B1	B2	B3
股骨 φ4.5 mm 螺钉	最大扭矩	1.96 ± 0.12	3.27 ± 0.26	4.73 ± 0.37	8.36 ± 0.78
	最大扭角	1.38 ± 0.07	0.74 ± 0.06	0.26 ± 0.02	0.14 ± 0.01
	残余角	0.71 ± 0.04	0.20 ± 0.01	0	0
胫骨 φ4.5 mm 螺钉	最大扭矩	1.42 ± 0.11	2.87 ± 0.20	3.06 ± 0.28	4.12 ± 0.34
	最大扭角	1.76 ± 0.12	0.84 ± 0.08	0.31 ± 0.03	0.18 ± 0.02
	残余角	0.92 ± 0.06	0.47 ± 0.04	0	0
尺桡骨 φ3.5 mm 螺钉	最大扭矩	1.51 ± 0.38	2.89 ± 0.23	3.76 ± 0.31	6.83 ± 0.56
	最大扭角	1.64 ± 0.11	0.73 ± 0.07	0.28 ± 0.03	0.16 ± 0.02
	残余角	0.81 ± 0.06	0.32 ± 0.03	0	0

结果表明:用起子取骨水泥固定螺钉打滑时最大扭矩为 2.87 ~ 3.27 N·m,较正常时最大拔出扭矩为 1.42 ~ 1.96 N·m 高出约 46%,统计显示两者呈显著性差异($P < 0.05$)。此时拧螺必须使用 EZ 取钉器才能取出。若用 1 个手柄或用 2 个手柄取打滑螺钉时,最大扭矩分别为 3.06 ~ 4.83 N·m 及 4.12 ~ 8.36 N·m,比用起子取打滑钉时的扭力高 22% 及 53%,统计呈显著性差异($P < 0.05$; $P < 0.01$)。同时,A、B1、B2、B3 模型中螺钉最大平均扭角分别为 1.59°、0.77°、0.28° 和 0.16°,结果采用 2 个手柄取打滑螺钉比用 1 个手柄螺钉扭角小 43%,比起子起打滑螺钉扭角小 79%,比正常拧动螺钉扭角小 90% 以上。统计显示均呈非常显著性差异($P < 0.01$)。说明采用 EZ 取钉器起动螺钉幅度越来越小,越来越轻松,结果证明用 2 个手柄比 1 个手柄好,1 个手柄比用起子好。至于残余角度是指由于骨骼的弹性而引起的线性回弹角度的大小。螺钉若用骨水泥完全固定,则不存在残余角的大小。从上面测量结果可以看到,螺钉拔出时最大扭矩(M_{max})与最大扭转角度(ψ_{max})基本上呈线性关系。因而股骨的相关系数值 r 为 0.876,胫骨为 0.778,尺桡骨为 0.862,三者呈负相关基本上相似。

2.2 螺钉拔出时功耗大小和效率

螺钉拔出过程中,在螺钉固定处骨端的破坏主要是由于扭转引起的剪应力和压应力作用所致。在骨与螺钉界面处,存在着界面剪应力 τ_{xy} 和正应力 σ_x 等应力,力学上常以骨的应变能密度因子(Strain Energy Density, SED)加以描述。这里所谓应变能密

度是指外力扭矩对螺钉所作的功,用以增加螺钉动能和以应变能形式贮存于骨弹性体中,即当拔出(旋出)时等于所消耗功(U)的大小^[4]。应变能以 W 来表示, V 为骨的单位体积。在线弹性力学中,应变能密度因子定义为:

$$\frac{dw}{dv} = \frac{1}{2E}(\sigma_x^2 + \sigma_y^2 + \sigma_z^2) - \frac{\nu}{E_2}(\sigma_x\sigma_y + \sigma_y\sigma_z + \sigma_z\sigma_x) + (\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)$$

其中: σ_x 、 σ_y 、 σ_z 、 τ_{xy} 、 τ_{yz} 、 τ_{zx} 为应力张量, E 为骨的弹性模量, ν 为骨的泊松比。在线弹性力学问题中, $(dw/dv)_{min}$ 即为骨界面发生破坏螺钉开始旋出,所以功耗 U 的大小经计算见表 2。

表2 股骨、胫骨、尺桡骨螺钉旋出时功耗 U 的大小[$(\bar{x} \pm sd)$ J]Tab.2 Mechanical efficiency of screw in femurs, tibias, radius, ulnas [$(\bar{x} \pm sd)$ J]

组别	A	B1	B2	B3
股骨	14.12 ± 0.11	26.35 ± 0.21	38.84 ± 0.32	56.78 ± 0.48
胫骨	8.75 ± 0.09	15.58 ± 0.12	26.33 ± 0.24	34.21 ± 0.32
尺桡骨	11.44 ± 0.12	20.9 ± 0.22	31.08 ± 0.30	44.99 ± 0.40

螺钉旋出的过程是骨与螺钉螺纹界面上分离的过程,其破坏的力学模式正是扭转剪应力和正应力压缩破坏所致。由于螺钉和骨两者的弹性模量相差悬殊,刚性不同,故螺钉承担较大的扭矩,而刚性较差的骨产生较大的应变。螺钉拔出时,骨中贮存的能量得以释放,功耗殆尽。低速受载时,能量通过螺纹裂隙快速释放,高速时则以粉碎性或广泛的组织

损伤形式释放,并具有明显的移位变形。

结果表明,螺钉 4 种拔出力学模式中,EZ 取钉器用 2 个手柄功耗能达到最大平均 45 J;其次是 1 个手柄功耗平均 32 J;用起子螺钉打滑时功耗平均 21 J;一般正常螺钉的功耗为 12 J。若相互进行比较,前者分别比后者功耗要高 29%、54% 和 75%,统计呈非常显著性差异($P < 0.01$)。各组间的功率(机械效率)分别为 0.20、0.35、0.53 和 0.75 J/s,组间呈明显差异($P < 0.05$)。说明采用 EZ 取钉器能取出高功耗的断钉、弯钉和打滑螺钉。实验结果同时也表明,股骨由于骨密质厚,旋出时螺钉的功耗来得大,比胫骨和尺桡骨分别高 38% 和 20%,具有显著性差异($P < 0.05$)。说明固定在尺桡骨或胫骨上的螺钉要比股骨上好取得多,功耗来得低。说明采用 EZ 取钉器能取出高功耗的断钉、弯钉和打滑螺钉。

2.3 EZ 取钉器的生物力学性能

取钉器轴芯具有足够的抗扭强度(56 N·m)和抗扭刚度[22.4(N·m·°)],钳口夹住力大(啮合

力最大为 320 N),定向导向准确,拨钉稳定可靠;器械结构设计合理,结构尺寸小,安全、耐用,取钉机械效率高,省时、省力,操作方便,从而大大缩短了手术时间,减少术中出血及伤口暴露的时间。同时 EZ 取钉器使用 2 个手柄取打滑螺钉最大扭转力矩高达 8.36 N·m,使用 1 个把柄取钉时最大扭转力矩高达 4.83 N·m,比正常螺钉最大扭转力矩 1.96 N·m 高出 4 倍之多,机械效率高,扭转力度大,能十分轻松取出骨中断钉、弯钉和打滑螺钉。

2.4 临床初步应用

到目前为止,本研究统计了在临床上遇到的打滑和断裂螺钉情况,共计 12 例,36 枚;其中空心钉 7 枚,皮质骨螺钉 19 枚,松质骨螺钉 10 枚,使用 EZ 取钉器均顺利取出。典型病例:患者,女,65 岁,因股骨颈骨折行 3 枚空心钉内固定,7 年前拆内固定时因 2 枚空心钉打滑而未拆除(见图 1(a))。今年患者再次要求拆内固定,EZ 取钉器将残留的 2 枚空心钉顺利拆出(见图 1(b))。

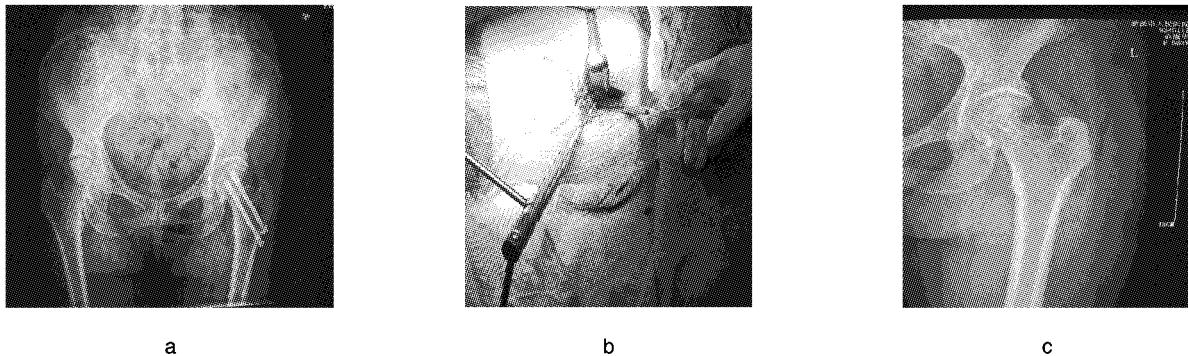


图 1 X 光图像 (a) 螺钉拆除前,(b) 术中使用取钉器,(c) 螺钉拆除后
Fig.1 X-ray image (a) before screw-out, (b) by extraction screw device, (c) after screw-out

3 讨论

目前,国内外断钉取出的方法已屡有报道。但现有的方法各有其优缺点:McGuire 和 Miyamoto^[5,6]等介绍的椎弓根螺钉断钉取出方法是,用高速钻在断钉中央钻一直径为 5 mm 的孔,然后用螺钉取出器取出断钉,或用钻在断钉尾端钻一滑槽,以使其适合用标准改锥取出断钉。由于不锈钢材料相对较软,用标准高速钻头或金刚石钻头可以在断钉上打孔或滑槽,但常常会破坏骨皮质的完整性。为此

Duncan 等^[7]又介绍了另一种取钉方法,即用低速钻逆转法:首先取出断钉表浅部分,用刮匙剔除封闭断钉上方之骨质及疤痕组织,然后沿着断钉侧方紧贴断钉钻一先导孔使得钻头螺纹可与断钉螺纹相互咬合,开动钻头并轻轻向断钉螺纹挤压后,逆时针旋转钻头,即可将断钉取出。但这种方法显然要进一步破坏断钉周围骨组织。因此,前者适合断钉部位比较表浅的患者,若断钉部位较深,将不可避免地破坏其完整性。翁习生等^[8]设计了环锯与环形夹钳于一体的断钉取出器,环钻松动断裂螺钉近端四周时

不至于过多地损伤椎弓根,环形夹钳用以完全套入断钉尾端,锁紧后逆时针旋转即可取出断钉,不仅减少了对椎弓根的损伤,而且大大方便了术中操作,省时、省力。经相关的实验研究和临床验证,能有效提高椎弓根螺钉断钉取出的成功率。但因为椎弓根螺钉的大部分固定在松质骨中,所以这种取钉器并不适用于皮质骨为主的四肢。

在前者临床经验的基础上,笔者改进并研制了EZ取钉器,并将它应用于骨科的断钉和打滑螺钉的拆除上。取钉器的前端是夹钉装置,根据螺钉粗细不同分多种规格,可取卸,可伸缩微调。取钉器的尾部有2个手柄,可增加夹钉装置的夹持力量,同时便于操作,具有省时、创伤小、操作方便等特点,可有效提高断裂和打滑螺钉的取出率,减少对骨质强度及骨量的破坏,减少并发症。

临床实践也证明EZ取钉器手术操作方便,易于消毒,安全可靠,创伤小,能高效快速取钉,减少患者痛苦。同时针对不同情况的断裂和打滑螺钉,配合相应的操作工具,规范取钉的操作程序,便于临床医生对各种螺钉的正确拆除,减少医源性损伤。本器械特别适用于内固定有螺钉断裂、弯曲、打滑而取

出困难的病例,具有实际应用和推广价值。

参考文献:

- [1] Syed AA, Agarwal M, Giannoudis PV, *et al.* Distal femoral fracture: long-term outcome following stabilization with the LISS[J]. *Injury*, 2004, 35:599-607.
- [2] 安丙辰,汤亭亭. 骨科内植物研究中的生物学和生物力学问题[J]. *医用生物力学*, 2009, 24(2):157-158.
- [3] 王以进,王介麟. 骨科生物力学[M]. 北京:人民军医出版社, 1989:279-280.
- [4] 鄢蜀威,龚耀春,郭荣富. 海绵质骨螺钉拔出试验之生物力学分析[J]. *医用生物力学*, 1995, 10:167-172.
- [5] McGuire RA. A method for removal of broken vertebral screws[J]. *Orthop Rev*, 1992, 21:775-776.
- [6] Miyamoto K, Shimizu KJ, Ken Kouda DM, *et al.* Removal of broken pedicle screws[J]. *J. Neurosurg*, 2001, 95:150-151.
- [7] Duncan JD, Mac Donald JD. Extraction of broken screws: technical note[J]. *Neurosurg*, 1998, 42: 1399-1400.
- [8] 翁习生,李军伟,李书刚,等. 椎弓根螺钉断钉取出器的研制与应用[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2003, 13(3):183-186.