

生物型空心松质骨螺钉的力学强度研究

史定伟¹, 干耀恺¹, 梁栋科², 肖飞¹, 薛文东¹, 孙月华¹, 朱振安¹, 戴越戎¹

(1. 上海市骨科内植物重点实验室 上海交通大学医学院附属第九人民医院, 骨科, 上海 200011;

2. 淮阴工学院, 江苏省介入医疗器械研究重点实验室, 江苏 淮安 223003)

摘要: **目的** 研发生物型空心螺钉并评价其力学性能,为今后经螺钉尾部注射富集骨髓干细胞并经螺钉扩散治疗骨折,特别是促进股骨颈骨折术后骨愈合、预防股骨头坏死提供理论基础。**方法** 对用于股骨颈骨折治疗的内固定 TC4 钛合金空心松质骨螺钉(直径 7.3 mm)进行改良,设计研制封堵尾帽,并在长 900 mm 的空心松质骨螺钉的螺杆上设计侧孔,侧孔沿螺钉轴线排列,第 1 侧孔距钉尖 20 mm,以后每个侧孔间距 10 mm,依次为侧孔 0~6 个不等。侧孔为 0 的螺钉作为对照,其余分成平行于孔加力 A 组和垂直于孔加力 B 组,应用 Instron 材料试验机对螺钉进行 3 点弯曲测试,统计分析侧孔的数量及加压方向与螺钉力学强度的关系。**结果** (1) 平行于孔加力 A 组,即当螺钉侧孔方向面对受力方向,侧孔数量为 0、1、2 个时,螺钉受压应变达到 3 mm,最大载荷和弹性模量均没有统计学差异;而当侧孔数量增加至 3 个以上时,最大载荷和弹性模量均出现明显下降,有统计学意义($P < 0.05$)。(2) 垂直于孔加力 B 组,即当螺钉侧孔方向垂直于受力方向,侧孔数量为 0、1、2 个时,螺钉受压应变达到 3 mm,最大载荷间没有统计学差异($P > 0.05$),侧孔数量为 0、1、2、3 个时,螺钉的弹性模量间没有统计学差异($P > 0.05$);而当侧孔数量增加时,最大载荷(≥ 3 个侧孔)、弹性模量(≥ 4 个侧孔)均出现明显下降,有统计学意义($P < 0.05$)。(3) 当侧孔数 ≥ 3 个时,垂直于孔加力组螺钉所能承受的最大载荷和弹性模量均高于同等侧孔数目螺钉受到平行于孔加力时的结果($P < 0.05$)。**结论** (1) 直径 7.3 mm 钛合金空心松质骨螺钉的侧孔数目控制在 2 个以内,对螺钉的力学性能无明显影响;(2) 若螺钉侧孔数 ≥ 3 个,螺钉侧孔方向垂直于载荷方向较平行于载荷方向,能提供更强的力学性能。本研究为今后生物型空心螺钉的临床开发和使用提供了理论依据和支持。

关键词: 内固定; 空心螺钉; 骨折; 力学特性

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

Mechanical strength of biological canulated cancellous screw

SHI Ding-wei¹, GAN Yao-kai¹, LIANG Dong-ke², XIAO Fei¹, XUE Wen-dong¹,
SUN Yue-hua¹, ZHU Zhen-an¹, DAI Ke-rong¹ (1. Shanghai Key Laboratory of Orthopaedic Implants, Department of Orthopaedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200011, China; 2. Jiangsu Provincial Key Laboratory for Interventional Medical Devices, Huaiyin Institute of Technology, Huaian 223003, Jiangsu, China)

Abstract: Objective To develop a biological canulated screw and evaluate its mechanical properties, so as to provide theoretical basis for the bio-therapy of fracture with enrichment technique of bone marrow stem cells, which could be diffused through the canula, particularly for promoting bone union of femoral neck fracture and preventing avascular necrosis of femoral head. **Methods** TC4 titanium alloyed canulated cancellous screw (7.3 mm in diameter) commonly used for internal fixation of femoral neck fracture was improved by designing an end sealing plug and side holes in a 900 mm-long canulated screw. The side holes were arranged along the axis of screw, and the first side hole was 20 mm away from the screw tip. The distance between each side hole was

收稿日期:2013-06-02; 修回日期:2013-08-15

基金项目:上海市骨科内植物重点实验室建设基金(08DZ2230300),上海市卫生局科研课题(2010134),上海市科委医学引导项目(134119a5500),淮阴工学院江苏省介入医疗器械研究重点实验室开放基金(JR1101),国家自然科学基金资助项目(30801175)。

通信作者:干耀恺,副主任医师, E-mail:ganyk2004@126.com。

10 mm, and the number of side holes ranged from 0 to 6. The screws without holes were tested as control, and the rest were divided into two groups, i. e., group A: force direction parallel to the side hole, group B: force direction perpendicular to the side hole. Three-point bending test on the screw was conducted by using Instron material testing machine, so as to study the relationship between the mechanical strength of the screw and the number of side holes, and the loading direction. **Results** (1) When the force direction was parallel to the side hole, which was confined within 0, 1 or 2, the bending deformation of the screw reached 3 mm, and no differences were found in the maximum loads and elastic modulus of the screw. However, when the number of side holes was increased to 3 or more, a significant reduction in the maximum load and elastic modulus of the screw was found ($P < 0.05$). (2) When the force direction was perpendicular to the side hole, which was confined within 0, 1 or 2, and the bending deformation of the screw reached 3 mm, no significant differences were found in the maximum loads of the screw. While no significant difference was found in the elastic modulus of the screw when the side hole was 0, 1, 2 and 3. With an increase in the number of side holes, the maximum loads (≥ 3 side holes) and elastic modulus (≥ 4 side holes) were significantly reduced ($P < 0.05$). (3) When the force direction was perpendicular to the side hole and the number of side holes was 3 or more, the maximum loads and elastic modulus of the screw were all significantly higher than the screw with the same number of side hole under force direction parallel to the side hole. **Conclusions** (1) For achieving better mechanical properties of the screw, the number of side holes in titanium alloyed canulated cancellous screw (7.3 mm in diameter) should be within 2; (2) If the number of side holes was equal or over 3, screws under force direction perpendicular to the side hole could provide better mechanical properties than screws under force direction parallel to the side hole. This study may provide some theoretical evidence and support for future clinical development and practice of the biological canulated screw.

Key words: Internal fixation; Canulated screw; Fracture; Mechanical properties

螺钉内固定技术治疗骨折已有百年历史^[1],从普通螺钉到不同螺距、螺杆的螺钉,再到空心螺钉^[2,3]、髌螺钉^[4]、膨胀钉^[5]、双头螺纹螺钉^[6]、锁定螺钉^[1]、微动螺钉,甚至到某些用于特定部位的螺钉(如椎弓根螺钉等)^[7],或特殊材料制成的螺钉(如可吸收钉^[8-9]等),可谓千姿百态,变化各异。它既可以单独使用,也可以作为配合其他各种固定系统(如钉板系统或髓内钉系统等)的必不可少装备。随着骨折创伤诊疗理念、技术的提高,对内固定器械制造、加工技术的要求也在不断更新,螺钉的形态和功能也发生了很大的变化,其肩负的使命也越来越复杂。但总体说来,螺钉的功能多从力学角度出发,解决一个稳定性的问题。本文中所提出的“生物型空心松质骨螺钉”与既往的概念不同,是一种用于生物制剂注射和缓释的生物螺钉,可以促进局部骨折愈合,降低骨折的并发症,目前已经申请国家专利(申请号:201320570947.7)。本研究对用于股骨颈骨折治疗的空心松质骨螺钉进行改良,着重比较该螺钉与普通空心松质骨螺钉的力学特性差异。

1 材料与方法

对临床上用于股骨颈骨折治疗的 7.3 mm TC4

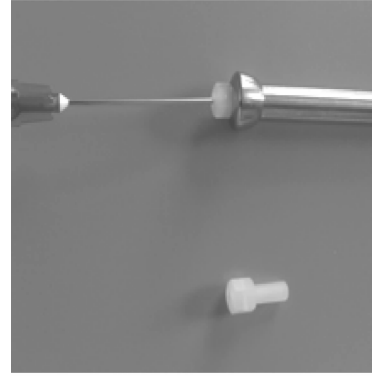
钛合金空心松质骨螺钉进行设计改良(见图1),在钉尾部设置尾帽,可以封堵空心螺钉;在空心螺钉的侧方设置侧孔,这样当空心螺钉的钉尾封堵后,可以经钉尾注入促进骨愈合的生物制剂,如干细胞或生长因子等,并能通过侧孔和钉尖孔扩散到治疗部位,促进骨愈合、预防并发症。

对上述短螺纹(10 mm)、长为 900 mm 的 TC4 钛合金空心松质骨螺钉进行改良测试。以高分子量聚乙烯制成封堵尾帽,在距钉尖 20 mm 处设置第 1 个侧孔,孔径为 1 mm。实验螺钉依次设置 1~6 个侧孔,设置多个侧孔的螺钉中,每个侧孔在螺钉轴线方向呈直线排列,间距 10 mm。用同批材料、由同组人员、用相同的工序和车床加工出:0 个侧孔的螺钉 6 枚,1 个侧孔的 12 枚,2 个侧孔的 12 枚,依次类推,至 6 个侧孔的 12 枚。除 6 枚 0 个侧孔螺钉作为对照组外,其余 1~6 个侧孔的螺钉等分成 A、B 两组。

利用 Instron 材料试验机对含有不同侧孔数目和不同加压方向的生物型空心松质骨螺钉进行力学强度检测。以 3 点弯曲加压模式对螺钉进行力学测试,记录弯曲变形达到 3 mm 时,弯曲应力(stress)、弯曲应变(strain)和最大载荷(maximum load),并计



(a) 空心松质骨螺钉



(b) 螺钉尾部

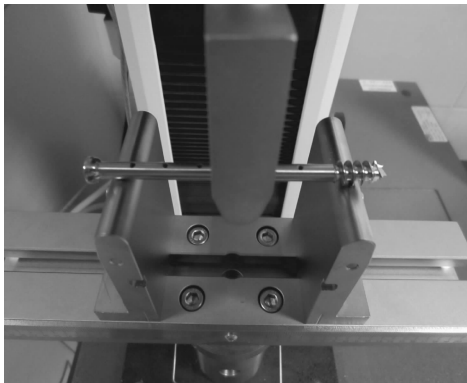
图1 生物型空心松质骨螺钉及螺钉尾部实物图

Fig. 1 Picture of biological cancellous screw (a) and the screw tail (b)

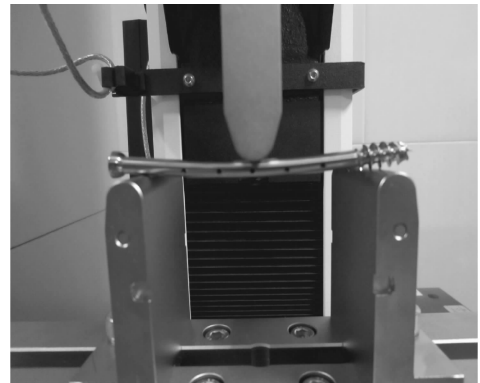
算弹性模量 (elastic modulus), 其中3点弯曲加压时跨长75 mm。

A组, 加压时螺钉侧孔方向面对受力方向, 即平行于孔加力 (见图2(a)); 分别进行设有1~6孔螺

钉的力学测试, 同一种侧孔样本重复6次试验; B组, 加压时螺钉侧孔方向垂直于受力方向, 即垂直于孔加力 (见图2(b)); 分别进行设有1~6孔螺钉的力学测试, 同一种侧孔样本重复6次试验。



(a) 螺钉侧孔方向面对受力方向



(b) 螺钉侧孔方向垂直受力方向

图2 螺钉受力测试实物图

Fig. 2 Schematic of force application on the screw (a) Force direction parallel to the side hole, (b) Force direction perpendicular to the side hole

以0个侧孔的7.3 mm TC4钛合金空心松质骨螺钉作为对照, 对6个相同的样本重复6次力学测试, 分别记录试验数据。

以SPSS 19.0统计软件对数据进行统计学分析, 组与组数据间以单因素方差分析, 而两样本间比较以 t 检验, 当 $P < 0.05$ 认为两组间有统计学差异。

2 结果

当螺钉侧孔方向面对受力方向, 即平行于孔加力的A组, 侧孔数量为1、2个时, 螺钉受压弯曲变

形达到3 mm, 与无侧孔(0孔)螺钉相比, 最大载荷和弹性模量无统计学差异($P > 0.05$)。而侧孔数 ≥ 3 个的螺钉, 所能承受的最大载荷和弹性模量与无侧孔(0孔)螺钉相比较低, 存在统计学差异($P < 0.001$, 见表1)。

当螺钉侧孔方向垂直于受力方向, 即垂直于孔加力的B组, 侧孔数量为1、2个时, 螺钉受压弯曲变形达到3 mm, 与无侧孔(0孔)螺钉相比, 最大载荷无统计学差异($P > 0.05$)。而对于弹性模量, 侧孔数量为1、2、3个时, 与无侧孔(0孔)螺钉相比, 也无

统计学差异 ($P > 0.05$)。而侧孔数 ≥ 3 个的螺钉,所能承受的最大载荷与无侧孔(0孔)螺钉相比较低,有统计学差异 ($P < 0.001$)。而侧孔数 ≥ 4 个的螺

钉,其弹性模量与无侧孔(0孔)螺钉相比较低,有统计学差异 ($P < 0.05$, 见表 2)。A、B 组中不同侧孔螺钉最大载荷和弹性模量的对比见图 3、4。

表 1 平行于加孔力 A 组最大载荷、弹性模量

Tab.1 The maximum loads and elastic modulus of group A

侧孔数	0	1	2	3	4	5	6
最大载荷/N	873.73 ± 5.03	864.44 ± 5.94	869.18 ± 4.7	816.35 ± 7.81	785.38 ± 7.90	760.53 ± 7.48	746.45 ± 7.49
P	/	0.099 5	0.709 9	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
弹性模量/Pa	79 591.27 ± 790.87	79 206.50 ± 598.81	78 636.53 ± 715.4	76 697.02 ± 857.21	74 339.12 ± 949.80	70 214.10 ± 733.10	66 480.42 ± 722.03
P	/	0.099 5	0.709 9	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表 2 垂直于加孔力 B 组最大载荷、弹性模量

Tab.2 The maximum loads and elastic modulus of group B

侧孔数	0	1	2	3	4	5	6
最大载荷/N	873.73 ± 5.03	865.56 ± 7.57	866.17 ± 5.08	843.86 ± 5.85	831.94 ± 8.17	784.70 ± 7.43	782.00 ± 13.66
P	/	0.321 7	0.395 4	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
弹性模量/Pa	79 591.27 ± 790.87	79 563.37 ± 1 144.67	79 094.95 ± 374.71	78 976.17 ± 609.82	77 525.50 ± 943.50	76 366.50 ± 537.99	71 952.99 ± 2 029.50
P	/	1.0000	0.914 2	0.812 1	0.008 7	<0.001	<0.001

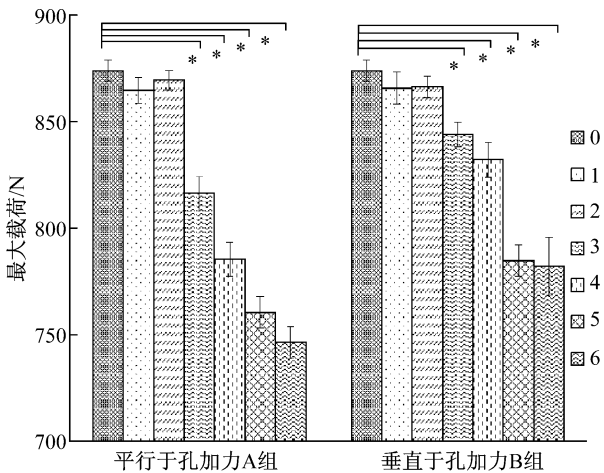


图 3 平行于孔加力 A 组和垂直于孔加力 B 组中,不同侧孔数目螺钉最大载荷对比 (* $P < 0.05$)

Fig.3 Comparison of the maximum loads of screws with different number of the side hole in group A and B

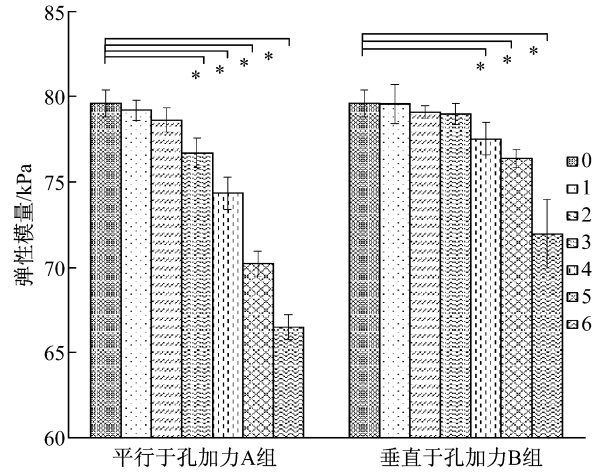


图 4 平行于孔加力 A 组和垂直于孔加力 B 组中,不同侧孔数目螺钉弹性模量对比 (* $P < 0.05$)

Fig.4 Comparison of the elastic modulus of screws with different number of the side hole in group A and B

按侧孔数不同,当螺钉侧孔数目在 2 个以内(包括 2 个)时,螺钉的弹性模量和所能承受的最大载荷,在 A 组(平行于孔加力)与 B 组(垂直于孔加

力)间无统计学差异 ($P > 0.05$)。而当螺钉侧孔数目增至 3~6 个时,B 组螺钉的弹性模量和最大载荷较 A 组更强 ($P < 0.001$, 见表 3、4)。

表3 按不同侧孔数,平行于孔加力A组与垂直于孔加力B组的最大载荷比较

Tab.3 The maximum loads of group A and B

N

侧孔数	1	2	3	4	5	6
A组	864.44 ± 5.94	869.18 ± 4.70	816.35 ± 7.81	785.38 ± 7.90	760.53 ± 7.48	746.45 ± 7.49
B组	865.56 ± 7.57	866.17 ± 5.08	843.86 ± 5.85	831.94 ± 8.17	784.70 ± 7.43	782.00 ± 13.66
<i>t</i>	-0.285	1.068	-6.907	-10.034	-5.616	-5.591
<i>P</i>	0.782	0.311	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表4 按不同侧孔数,平行于孔加力A组与垂直于孔加力B组的弹性模量比较

Tab.4 The elastic modulus of group A and B

Pa

侧孔数	1	2	3	4	5	6
A组	79 206.50 ± 598.81	78 636.53 ± 715.40	76 697.02 ± 857.21	74 339.12 ± 949.80	70 214.10 ± 733.10	66 480.42 ± 722.03
B组	79 563.37 ± 1 144.67	79 094.95 ± 374.71	78 976.17 ± 609.82	77 525.50 ± 943.50	76 366.50 ± 537.99	71 952.99 ± 2 029.50
<i>t</i>	-0.677	-1.390	-5.307	-5.830	-16.573	-6.223
<i>P</i>	0.514	0.195	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

3 讨论

应用螺钉固定治疗骨折已有百年的历史,按照需求,出现了各种形态式样的螺钉,但一般而言,都是以维持力学稳定性为目的。本文所提出的“生物型空心松质骨螺钉”意义不同,可以使其在固定到位后,作为一个生物制剂的释放系统或注射通道,引入生物活性物质,如骨髓干细胞或具有成骨活性的生长因子,对骨折部位生长起到一定促进作用,期望降低或治疗骨折的并发症。本实验在前期自体骨髓干细胞富集技术的研究基础上^[10-11],通过对空心松质骨螺钉进行改良,特别是应用在股骨颈骨折治疗方面,将自体富集骨髓干细胞悬液经钉尾特制的尾帽注入,富集骨髓干细胞可经钉尖孔和螺钉侧孔扩散至股骨头和股骨颈骨折部,用于预防和治疗股骨颈骨折术后的股骨头坏死和骨不连。

本文选择了临床上较为常用的7.3 mm TC4钛合金空心松质骨螺钉进行改良,设置侧孔并加装尾帽,并着重对设置侧孔后螺钉的力学变化、及侧孔方向与受力方向的关系进行了一系列的力学实验。

研究表明:(1)当侧孔数目控制在2个以内(包括2个)时,螺钉所能承载的最大载荷和相应的弹性模量,与无侧孔的目前通用同直径空心松质骨螺钉相比,基本无明显差异,但是当侧孔数量增加,超过3个孔时,螺钉所能承载的最大载荷会有明

显的下降,螺钉的弹性模量较无侧孔的同直径空心松质骨螺钉也有明显下降,有显著性差异。当螺钉侧孔数增加至5、6个孔时,螺钉的最大载荷和弹性模量下降更为明显。(2)螺钉侧孔位置与受力方向也存在一定的关系。当侧孔数目控制在2个以内(包括2个)时,平行于孔加力与垂直于孔加力两组间,螺钉所承受的最大载荷和弹性模量无明显差异。即当侧孔数目控制在2个以内(包括2个),带侧孔螺钉安置时,受力的方向对侧孔的位置无明显影响。而当侧孔数目超过3个时,垂直于孔加力组在所承受的最大载荷和其弹性模量上,要明显优于平行于孔加力组。即当侧孔数目超过3个,不同侧孔方向放置的螺钉,所将承受力学特点是不同的,侧孔垂直于受力方向放置的螺钉所能承载的最大载荷和其相应的弹性模量,较侧孔平行于受力方向放置的螺钉更优,提示如果需要设计侧孔螺钉 ≥ 3 个时,在实际螺钉固定时,应尽可能将螺钉的侧孔位置安放在与力学方向垂直的水平,这样提供的力学性能更好。

本文的研究着重针对设置侧孔后螺钉的力学变化、及侧孔方向与受力方向的关系上,当螺钉的侧孔控制在2个以内时,这种生物型空心松质骨螺钉与普通无侧孔的空心松质骨螺钉在力学性能上无明显差异。而当侧孔数目增加至3个以上时,力学性能有所下降,但将螺钉的侧孔位置安放在与力学方向垂直水平时,可以提供较好的力学支持。然而本研

究尚属于体外研究,对骨内力学研究仍有重要的意义^[12],下一步的方向是开展该生物型空心松质骨螺钉在骨内的力学性能研究。期待这种结合富集骨髓干细胞技术的内固定有朝一日可应用于临床,治疗股骨颈骨折,预防和治疗股骨头坏死和骨不连。虽然,本研究只是对普通空心松质骨螺钉进行了一些微小的改良,但作为一种新型的、引入生物型概念的内固定革新是一种有益的尝试,将有可能为今后内固定的发展提供一个十分有意义的新概念——生物型内固定系统。

参考文献:

- [1] Cronier P, Pietu G, Dujardin C, et al. The concept of locking plates [J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2010, 96(4): S17-36.
- [2] 王立,沈惠良. 空心加压螺钉治疗股骨颈骨折的轴向拔出实验研究[J]. *医用生物力学*, 2008, 23(5): 376-380.
Wang L, Shen HL. Axial pullout tests of cannulated cancellous screws used for femoral neck fracture [J]. *J Med Biomech*, 2008, 23(5): 376-380.
- [3] 姚琦,倪杰,胡磊,等. 改良中空加压螺钉内固定治疗股骨颈骨折的有限元分析[J]. *医用生物力学*, 2013, 28(1): 103-108.
Yao Q, Ni J, Hu L, et al. Finite element analysis on a modified cannulated screw for fixation of femoral neck fracture [J]. *J Med Biomech*, 2013, 28(1): 103-108.
- [4] 易先宏,陈红卫,潘骏. 动力髋部螺钉与股骨近端髓内钉固定不稳定股骨转子间骨折的生物力学比较[J]. *医用生物力学*, 2013, 28(2): 235-239.
Yi XH, Chen HW, Pan J. Biomechanical evaluation on dynamic hip screw versus proximal femoral nail fixation for unstable femoral intertrochanteric fractures [J]. *J Med Biomech*, 2013, 28(2): 235-239.
- [5] 张扬,雷伟,吴子祥,等. 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[J]. *医用生物力学*, 2009, 24(1): 50-53.
Zhang Y, Lei W, Wu ZX, et al. Biomechanical evaluation of an expansion cancellous screw in fixation of femoral neck fracture [J]. *J Med Biomech*, 2009, 24(1): 50-53.
- [6] 陆骅,王伟,倪斌斌. 改进 Herbert 螺钉修复髌韧带断裂的实验研究[J]. *医用生物力学*, 2009, 24(4): 281-284.
Lu H, Wang W, Ni BB. Biomechanical evaluation of modified Herbert screw as suture anchor in repairing patellar ligament [J]. *J Med Biomech*, 2009, 24(4): 281-284.
- [7] 刘达,雷伟,吴子祥,等. 钉道局部点状固化技术强化椎弓根螺钉固定的生物力学研究[J]. *医用生物力学*, 2008, 23(4): 306-310.
Liu D, Lei W, Wu ZX, et al. Biomechanical study on strengthening pedicle screw fixation through partial solidification of track [J]. *J Med Biomech*, 2008, 23(4): 306-310.
- [8] 魏鸿文,蔡瑞莹,郑成功. 可降解骨螺钉强度衰减体外测试模式的建立[J]. *医用生物力学*, 2000, 15(3): 129-134.
Wei HW, Cai RY, Zheng CG. The mechanical testing model of biodegradable screws in vitro degradation [J]. *J Med Biomech*, 2000, 15(3): 129-134.
- [9] Sprowson AP, Aldridge SE, Noakes J, et al. Bio-interference screw cyst formation in anterior cruciate ligament reconstruction—10-year follow up [J]. *Knee*, 2012, 19(5): 644-647.
- [10] Gan Y, Dai K, Zhang P, et al. The clinical use of enriched bone marrow stem cells combined with porous beta-tricalcium phosphate in posterior spinal fusion [J]. *Biomaterials*, 2008, 29(29): 3973-3982.
- [11] 干耀恺,戴尅戎,汤亭亭,等. 新型生物复合材料—骨髓干细胞结合多孔磷酸三钙的骨再生 [J]. *复合材料学报*, 2008, 25(6): 111-117.
- [12] Tan V, Wong KL, Born CT, et al. Two-screw femoral neck fracture fixation: A biomechanical analysis of 2 different configurations [J]. *Am J Orthop*, 2007, 36(9): 481-485.