

文章编号: 1004-7220(2021)02-0195-06

脊柱后路椎弓根固定系统轴向力学研究

梁成^{1a,1b,2}, 王冠^{1a}, 刘晋琿^{1a,2}, 段可^{1a,2}, 鲁晓波^{1a,2*}, 鲁梦婕^{1c*}

(1. 西南医科大学附属医院 a.骨与关节外科,b.临床医学研究中心,c.病理科,四川 泸州 646000;

2. 四川省骨科置入器械研发及应用技术工程实验室,四川 泸州 646000)

摘要:目的 分析影响脊柱后路椎弓根固定系统轴向力学性能的因素。方法 建立脊柱后路椎弓根固定系统轴向力学性能的力学模型,并进行力学分析;参考标准 YY/T 0961-2014,采用 Instron E3000 和 Instron E10000 力学试验机对 JHL-I 型多轴组件、JHL-I 型单轴组件、JHL-V 型多轴组件和 JHL-V 型单轴组件进行轴向顶出力测试和轴向夹紧扭矩测试。结果 组件单轴椎体钉系统的顶出刚度明显高于多轴椎体钉系统;组件 JHL-V 型椎体钉系统扭转刚度略高于 JHL-I 型椎体钉系统。影响椎弓根系统轴顶出力的主要因素是锁紧螺栓的型号、尺寸以及锁紧力矩;影响椎弓根系统轴顶力矩的主要因素是锁紧螺栓尺寸和连接棒的直径;可通过增加连接棒直径、增加各个连接元件间的摩擦系数、增加锁紧螺栓中径的措施来提高椎弓根系统的轴向力学性能。结论 研究结果为优化改进脊柱后路椎弓根固定系统的轴向力学性能提供参考。

关键词:脊柱后路椎弓根固定系统; 轴向顶出力; 轴向夹紧力矩; 组件刚度

中图分类号: R 318.01 文献标志码:

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2021.02.005

Axial Mechanical Properties of the Posterior Spinal Pedicle Fixation System

LIANG Cheng^{1a,1b,2}, WANG Guan^{1a}, LIU Jinghui^{1a,2}, DUAN Ke^{1a,2}, LU Xiaobo^{1a,2*},
LU Mengjie^{1c*}

(1a. Department of Bone and Joint Surgery, 1b. the Clinical Medicine Research Center, 1c. Department of Pathology, the Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Luzhou 646000, Sichuan, China; 2. Sichuan Provincial Laboratory of Orthopaedic Engineering, Luzhou 646000, Sichuan, China)

Abstract: Objective To analyze factors that affect axial mechanical performance of the posterior pedicle fixation system. **Methods** The mechanical model for axial mechanical properties of the posterior pedicle fixation system was established to perform mechanical analysis. By referring to the Standard YY/T 0961-2014, tests on axial ejection force and axial clamping torque of JHL-I multi-axis components, JHL-I single-axis components, JHL-V multi-axis components and JHL-V single-axis components were performed by using Instron E3000 and Instron E10000 mechanical testing machines. **Results** The ejection rigidity of the single-axis component of vertebral nail system was significantly higher than that of the multi-axis component of vertebral nail system; the torsion rigidity of JHL-V was higher than that of JHL-I. The type and size of the locking bolt as well as its locking torque were the main factors affecting axial ejection force of the posterior spinal pedicle fixation system; the size of the locking bolt

收稿日期:2020-09-15; 修回日期:2020-10-31

基金项目:泸州-西南医科大学联合课题(2020LZXNYDF02),西南医科大学课题(2019ZQN051)

通信作者:鲁晓波,主任医师,E-mail:luxiaobo1963@126.com; 鲁梦婕,主治医师,E-mail:594206448@qq.com

* 为共同通信作者

and the diameter of the connection rod were the main factors affecting axial clamping torque of the system; axial mechanical properties of the system could be improved by increasing the diameter of the connecting rod, the coefficient of friction between each connecting element, and the pitch diameter of the locking bolt. **Conclusions** The research findings provide references for optimizing and improving axial mechanical properties of the posterior pedicle fixation system.

Key words: posterior spinal pedicle fixation system; axial ejection force; axial clamping torque; component stiffness

脊柱作为重要的承载构建,连接人体上肢和下肢,将身体上部的重量传递到下肢,最终到达地面。当人体上肢负重时,脊柱传递的力增加,脊柱锥体间的相互作用力也增大。若脊柱的某些锥体发生病变或受到损伤发生变形,锥体不能正确传递力,会导致锥体变形,从而压迫神经或者血管。目前临床治疗脊柱骨折移位、脊柱侧弯等脊柱问题,通常采用椎弓根系统,以辅助或者替代病变的锥体正确传递力(见图1)^[1-3]。锥体间轴向力由椎弓根系统传递,同时椎弓根系统的轴向扭矩将限制所连接两块锥体的相互运动。因此,椎弓根系统的轴向力学性能对椎弓根系统的安全使用具有重大意义。

本文重点研究脊柱后路椎弓根固定系统 JHL-I型和JHL-V型的轴向力学性能。通过建立脊柱后路椎弓根固定系统轴向力学性能的物理模型,探讨锁紧螺栓尺寸以及锁紧力矩对系统轴向力学性能的影响^[11]。椎弓根系统轴向力学研究型号分类和部分样品见图2,锁紧螺栓见图3。采用 Instron E3000和 Instron E10000 动态力学试验机对 JHL-I型和JHL-V型系统分别进行轴向力学性能的测试试验,处理和分析力学实验数据。研究结果有利于改进优化椎弓根固定系统轴向力学性能,为新型椎弓根固定系统的设计提供力学参考。

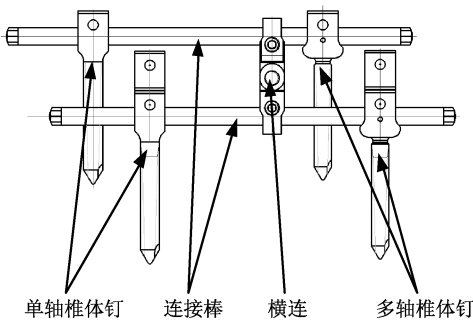


图1 脊柱后路椎弓根固定系统

Fig.1 Posterior spinal pedicle fixation system

国内外对脊柱的椎弓根系统已开展了相关研究,例如:新型材料对胸椎椎弓根稳定性及其生物力学性能的影响^[4-5];连接棒形状对椎弓根系统抗扭转能力的影响^[6];不同节段椎弓根固定术和不同入路方式对胸腰椎脊柱骨折治疗的效果^[7-8];椎弓根螺钉错位与螺钉插入扭矩的关系,以及椎弓根螺钉固定强度的生物力学性能^[9];脊柱负荷和椎弓根螺钉与骨的连接强度^[10]。然而,从力学角度对椎弓根系统连接棒和椎体钉连接强度进行系统性分析,目前还鲜有报道。

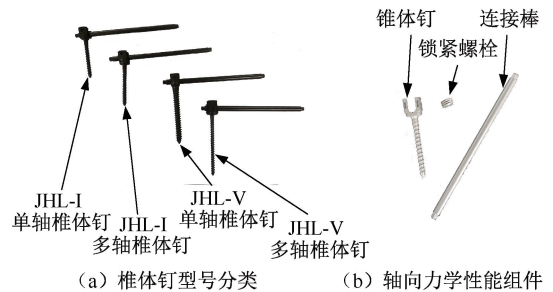


图2 试验样品

Fig.2 Experiment samples (a) Classification of vertebral nail, (b) Components of axial mechanical properties

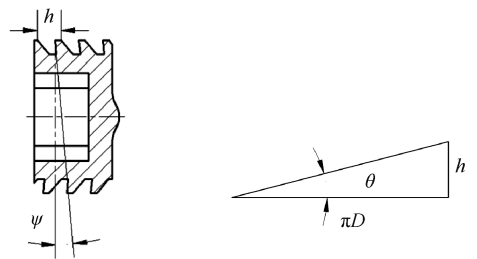


图3 锁紧螺栓 (a) 锁紧螺栓全剖图 (b) 锁紧螺栓螺纹螺旋角

Fig.3 Locking bolt (a) Sectional view of locking bolt, (b) Helix angle of locking bolt

1 实验方法

1.1 物理建模

脊柱后路椎弓根固定系统的轴向力学性能涉及材料、机械等知识,分析具有一定复杂性。椎弓根固定系统材料选用 TC4 钛合金材料。单轴椎体钉和多轴椎体钉锁紧力都来源于锁紧螺栓的拧紧扭矩。根据椎弓根固定系统椎体钉和连接棒的锁紧方式,建立轴向力学性能受力模型(见图 4)。对锁紧螺栓施加锁紧力矩 T ,连接棒受到椎体钉和锁紧螺栓的挤压力 F_n ,测量连接棒的轴向顶出力 P_n 和轴向夹紧扭矩 T_n 。

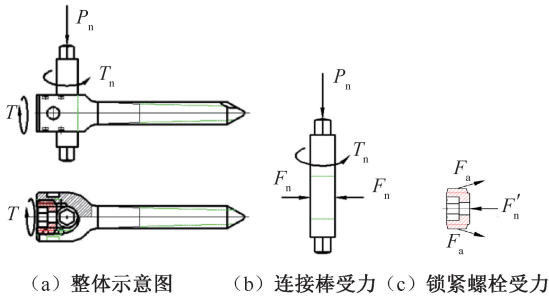


图 4 椎体钉系统轴向力学模型

Fig.4 Axial mechanical mode of the vertebral nail system

(a) Overall schematic diagram, (b) Force of connecting rod, (c) Force of locking bolt

本文研究对象是 JHL-I、JHL-V 型脊柱后路椎弓根固定系统,两者轴向固定方式以及椎体钉和连接棒的固定相同,锁紧螺栓均通过螺纹将连接棒和椎体钉连接。然而,两个系统锁紧螺栓、连接螺纹和连接棒的尺寸不同,同时横向固定方式以及横连和连接棒的固定方式不同。鉴于两个系统轴向固定方式相同,尺寸不同,故进行轴向力学分析。试验样品来源于四川维思达医疗器械有限公司,样品材料为 TC4,试验型号为 JHL-I 型和 JHL-V 型。

单轴椎体钉系统包括单轴椎体钉、锁紧螺栓和连接棒;多轴椎体钉系统包括多轴椎体钉、锁紧螺栓、锁紧环和连接棒。因为两个系统结构近似,为了简化分析,采用图 2 所示的模型统一分析单轴椎体钉系统和多轴椎体钉系统。连接棒直径为 D ,锁紧螺栓中径为 d ,椎体钉、连接棒和锁紧螺栓等使用的材料和表面处理相同,故摩擦因数都为 μ 。

1.2 力学推导

假设椎体钉系统外力和内力造成的应力都小于其所用材料的屈服应力,则椎体钉系统的变形为弹性形变。以锁紧螺栓为研究对象,锁紧螺栓处于平衡状态[见图 4(c)],其所受合外力为 0,得

$$F'_n = F_n \cdot \alpha \quad (1)$$

式中: F'_n 为锁紧螺栓受到的连接棒挤压力; F_n 为锁紧螺栓受到的椎体钉螺纹挤压力; α 为锁紧螺栓螺纹的传递系数,且 $\alpha < 1$ 。因为锁紧螺栓的螺纹为空间曲线,沿螺纹径向的分力相互抵消,剩下的轴向分力和锁紧螺栓受到的挤压力抵消,空间力正交分解最后得到锁紧螺栓螺纹的传递系数为:

$$\alpha = \cos \psi \cdot \cos \theta \quad (2)$$

锁紧螺栓结构及尺寸分析见图 3。对锁紧螺栓施加锁紧力矩,假设该锁紧力矩恰好克服锁紧螺栓螺纹形成的最大静摩擦力矩,则

$$T = F_n \cdot \frac{d}{2} \quad (3)$$

(1) 轴向顶出力。以连接棒为研究对象,假设椎体钉系统处于平衡状态,且只施加的轴向夹紧力矩 T_n 刚好克服连接棒绕其中心所产生的最大静摩擦力矩。根据牛顿第 2 定律,得

$$P_n = F_n \cdot \mu \quad (4)$$

F_n 与 F'_n 为相互作用力,故 $F_n = F'_n$;联立式(1)~(4),得到椎体钉系统轴向顶出力关于锁紧螺栓锁紧扭矩的函数:

$$P_n = \frac{2T}{d} \mu \cdot \cos \psi \cdot \cos \theta \quad (5)$$

可以看出,脊柱后路椎弓根固定系统的轴向顶出力和对锁紧螺栓施加的锁紧扭矩成正比,与材料的摩擦因数成正比,与锁紧螺栓的中径成反比。

(2) 轴向夹紧扭矩。以连接棒为研究对象,假设椎体钉系统处于平衡状态,且只施加的顶出力刚好克服连接棒所产生的最大静摩擦力。根据牛顿第 2 定律,得

$$T_n = \frac{D}{2} F_n \cdot \mu \quad (6)$$

F_n 与 F'_n 为相互作用力,故 $F_n = F'_n$;联立式(1)~(3)和式(6),得到椎体钉系统轴向夹紧扭矩关于锁紧螺栓锁紧扭矩的函数:

$$T_n = \frac{TD}{d} \mu \cdot \cos \psi \cdot \cos \theta \quad (7)$$

可以看出,脊柱后路椎弓根固定系统的轴向夹紧扭矩和对锁紧螺栓施加的锁紧扭矩成正比,与材料的摩擦因数成正比,与连接棒的直径成正比,与锁紧螺栓的中径成反比。

2 力学测试

根据不同型号脊柱后路椎弓根固定系统,列出试验分型。不同型号的锥体系统的主要力学参数包括:锁紧螺栓的螺纹径向夹角 ψ 、锁紧螺栓的螺旋角 θ 和连接棒直径 D (见表1)

表1 实验分型

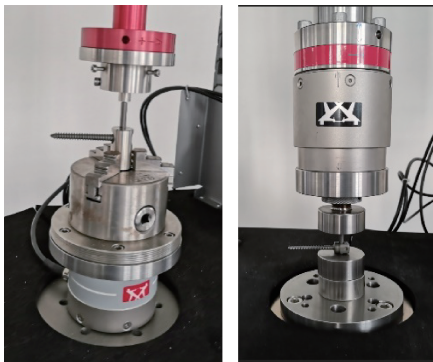
Tab.1 Experiment types

椎体钉型号	锁紧螺栓 中径/mm	锁紧螺栓		连接棒直 径/mm
		ψ /rad	$\arctan \theta$ /rad	
JHL-I 单轴 多轴	8.175	0.087	0.054 5	5.5
JHL-V 单轴 多轴	8.700	0	0.054 8	6.0

2.1 试验条件及参数型号

参考 YY/T0961-2014《脊柱植入物、脊柱内固定系统、组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法》进行试验。轴向力学试验时,设置轴向力加载速度为 20 N/s;轴向夹紧扭矩实验时,设置轴向扭矩的加载速度为 25 N·m/min。试验仪器采用 Instron E3000 和 Instron E10000 动态力学试验机 (Instron 公司,美国)。

根据试验要求设置试验夹具,夹具设计要求能够满足试验规定的条件,同时夹具的刚度足够大。按图5的方式对椎体钉系统进行装夹,进行力学试验。



(a) 轴向扭矩试验 (b) 轴向顶出试验

图5 力学试验装夹

Fig.5 Fixture of the mechanical test

(a) Axial torque test, (b) Ejection force test

2.2 试验结果

对 JHL-I 型单轴、多轴椎体钉系统和 JHL-V 型单轴、多轴椎体钉系统分别进行轴向力学试验和轴向夹紧扭矩试验,锁紧螺栓的锁紧扭矩统一为 12 N·m,分别得到 4 种型号的轴向顶出力 and 轴向夹紧扭矩。多次试验,分别选取 5 组试验结果并绘制曲线(见图6)。

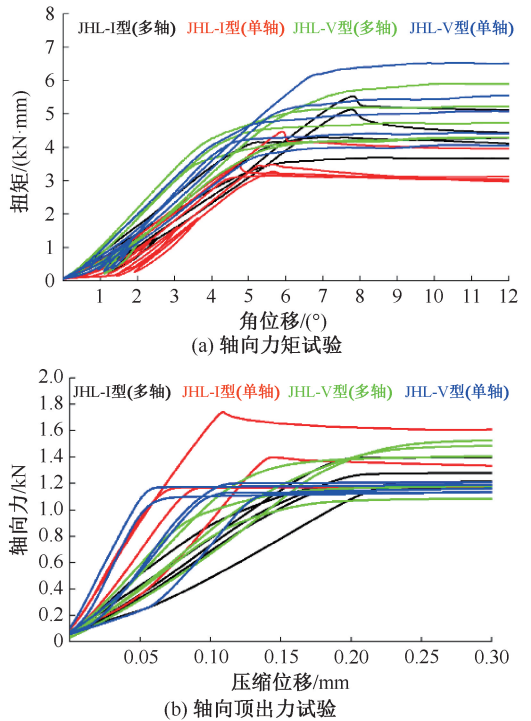


图6 试验结果

Fig.6 Experimental results (a) Axial torque test, (b) Ejection force test

计算不同型号组件的屈服轴向顶出力、屈服轴向夹紧扭矩和组件整体刚度(见表2)。摩擦因数 $\mu = 0.480$,根据试验条件,对比理论值和实测值;其中, I 型实测值为 I 型单轴和多轴的平均, V 型亦然(见表3)。

对不同型椎体钉组件系统的轴向屈服扭矩和屈服顶出力进行双样本等方差的 t 检验,结果如表4所示, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。从试验结果可以看出:不同型号的脊柱后路椎弓根固定系统力学性能近似,但某些地方存在一定差异。

对于轴向夹紧力矩性能,屈服扭矩越大、屈服扭转角越小、组件扭转刚度越大,则该系统的轴向夹紧力矩性能越好。总体而言, JHL-V 型椎体钉系

表 2 试验结果

Tab.2 Experimental results

椎体钉型号	轴向扭矩试验			轴向顶出试验		
	屈服扭矩/ (N·m)	屈服扭转角/ (°)	扭转刚度/ [N·m·(°) ⁻¹]	屈服力/ kN	屈服位移/ mm	顶出刚度/ (kN·mm ⁻¹)
JHL- I 型多轴	4.46±0.64	6.48±0.88	0.77±0.07	1.25±0.08	0.27±0.02	7.12±0.58
JHL- I 型单轴	3.53±0.48	5.18±0.50	0.88±0.03	1.48±0.32	0.18±0.04	14.97±1.90
JHL-V 型多轴	4.72±0.59	6.55±0.58	1.05±0.10	1.33±0.17	0.24±0.02	9.06±1.52
JHL-V 型单轴	4.86±0.74	6.26±0.19	1.02±0.11	1.14±0.04	0.13±0.01	16.33±3.66

表 3 试验结果和理论计算对比

Tab.3 Comparison of the theoretical and experimental values

椎体钉型号	屈服力/kN		屈服力矩/(N·m)	
	理论值	实测值	理论值	实测值
JHL- I 型	1.409	1.365	3.875	3.995
JHL-V 型	1.324	1.234	3.972	4.75

统整体性能优于 JHL- I 型椎体钉系统。以组件扭转刚度为主,屈服扭转角度为辅,综合评判后,本文认为 JHL- I 型多轴椎体钉为最差型号。根据表 4 可知,JHL- I 型单轴椎体钉的轴向夹紧力矩性能和其余 3 种型号存在显著性差异,其余 3 种型号之间没有显著性差异。

对于轴向顶出力学性能,屈服力越大、屈服位移越小、组件顶出刚度越大,则系统的轴向顶出力学性能越好。总体而言,单轴椎体钉系统整体性能优于多轴椎体钉系统。以组件顶出刚度为主,屈服位移为辅,综合评判之后,本文认为 JHL- I 型多轴椎体钉为最差型号。根据表 4 可知,各型椎体钉系统的轴向顶出力学性能均没有显著性差异。

表 4 屈服扭矩和屈服力的 *t* 检验 *P* 值对比Tab.4 *P* values from *t* test of the yield torque and yield force

屈服扭矩	屈服力			
	JHL- I 型		JHL-V 型	
	多轴	单轴	多轴	单轴
JHL- I 型多轴	—	0.207 3	0.448 4	0.081 37
JHL- I 型单轴	0.049 0	—	0.431 0	0.114 40
JHL-V 型多轴	0.563 2	0.014 0	—	0.204 10
JHL-V 型单轴	0.435 1	0.016 3	0.777 6	—

3 讨论

根据推导的理论公式:

(1) 从设计角度考虑,轴向顶出力应该足够大,故可以采取增大锁紧扭矩、减小锁紧螺栓的中

径、减小锁紧螺栓螺纹的螺旋角、减小锁紧螺栓螺纹的径向夹角等措施。但是,锁紧扭矩不能无限增大,需要在所用材料的弹性限度范围内增加;锁紧螺栓中径减小后,锁紧螺栓的强度变小,更容易破坏,故需要选择最优尺寸;锁紧螺栓螺纹螺旋角影响螺栓拧入的速度,螺旋角越小,锁紧螺栓旋转 1 圈拧入的距离越小,则拧入效率低。为了获得最佳的拧入效率,锁紧螺栓螺旋角存在最优值;由推导的公式可以得出,锁紧螺栓螺纹的最优径向夹角为 0°。

(2) 从设计角度考虑,轴向锁紧扭矩应该足够大,故可以采取增大锁紧扭矩、增加连接棒的直径、减小锁紧螺栓的中径、减小锁紧螺栓螺纹的螺旋角、减小锁紧螺栓螺纹的径向夹角等措施。但是,锁紧扭矩不能无限增大,需要在所用材料弹性限度的范围内增加;连接棒的直径也不能无限增加,直径增加,重量和耗材都会增加,故需要选择最优尺寸;锁紧螺栓中径减小后,锁紧螺栓的强度变小,更容易破坏,故需要选择折中点。锁紧螺栓参数分析同轴向力学性能。

根据试验结果:

(1) 轴向夹紧力矩性能方面,JHL-V 型椎体钉系统整体性能优于 JHL- I 型椎体钉系统,这和理论公式分析的结果一致(见表 3)。除了锁紧螺栓的锁紧扭矩,影响轴向夹紧力矩的主要参数为连接棒直径,连接棒直径越大,组件抵抗扭转的性能越好。

(2) 轴向顶出力学性能方面,对锁紧螺栓施加相同的锁紧扭矩,系统元件数量越少,则系统元件的顶出刚度越大。因为单轴椎体钉元件数量少于多轴椎体钉元件数量,故单轴椎体钉系统整体性能优于多轴椎体钉系统。

(3) 由轴向顶出力学试验结果可知,4 种型号

椎体钉系统的轴向顶出屈服力在一定范围内浮动、相差不大,这是因为椎体钉锁紧螺栓的尺寸很接近,符合推导公式的分析结果。

表3对比结果表明,理论值和实际值很接近,且整体的变化趋势一致,但存在一定差距,推测原因如下:理论分析模型不能完全逼近真实模型,分析模型和实际模型存在一定差别;代入计算的参数存在一定误差,特别是摩擦因数的选取。

目前对脊柱后路椎弓根固定系统的研究,多数进行尸体标本固定测试试验或者临床疗效分析,也有少数进行角棒和圆棒性能的对比分析。本文从设计、力学角度进行脊柱后路椎弓根固定系统力学性能的分析,研究脊柱后路椎弓根固定系统,并提出改进优化方向。

4 结论

本文建立脊柱后路椎弓根固定系统轴向力学性能的物理模型,并推导椎弓根系统轴向夹紧扭矩和轴向顶出力的数学表达式。通过分析试验数据,间接说明所推导公式的有效性。

脊柱后路椎弓根固定系统椎体钉的组件顶出力刚度分析表明,单轴椎体钉系统的刚度要远远高于多轴椎体钉系统的刚度,说明单轴椎体钉系统在承载范围内抵抗轴向变形能力更强。脊柱后路椎弓根固定系统椎体钉的组件扭转刚度分析表明,JHL-V型椎体钉系统的刚度略高于JHL-I型椎体钉系统,说明JHL-V型椎体钉系统在承载范围内抵抗扭转变形能力更强。

在摩擦因数和锁紧螺栓锁紧扭矩一定的情况下,从结构改进方向而言,影响脊柱后路椎弓根固定系统轴向夹紧力矩性能的主要因素是锁紧螺栓规格、尺寸以及连接棒尺寸。影响脊柱后路椎弓根固定系统轴向顶出力性能的主要因素是锁紧螺栓规格及尺寸。提高脊柱后路椎弓根固定系统轴向力学性能的方式是在承载范围内增加锁紧螺栓的锁紧力矩或者增加椎体钉接触元件间的摩擦因数。本文研究结果为改进优化脊柱后路椎弓根固定系统和提高轴向力学性能提供参考。

参考文献:

- [1] 林周胜,陈建庭,朱青安. 脊柱后路经椎弓根螺钉动态固定系统的临床应用及生物力学研究进展[J]. 医用生物力学, 2013, 28(6): 684-689.
LIN ZS, CHEN JT, ZHU QA. Advances in clinical application and biomechanical studies of the posterior dynamic transpedicular screw fixation system [J]. J Med Biomech, 2013, 28(6): 684-689.
- [2] 杨小彬,郝定均,孔令攀,等. 后路钉棒固定治疗强直性脊柱炎合并下颈椎骨折[J]. 中华创伤杂志, 2017, 33(9): 773-778.
- [3] 杨军,杨群,黄洪彬,等. 可滑动椎弓根钉棒系统的设计和在腰椎融合中的疗效[J]. 中华骨科杂志, 2016, 36(22): 1435-1441.
- [4] 黄象望,刘宏哲. 新型低弹性模量医用 β 钛合金Ti2448椎弓根螺钉内固定影响胸椎稳定性的生物力学测试[J]. 中国组织工程研究, 2017, 21(7): 1031-1035.
- [5] KANG KT, KOH YG, SON J, *et al.* Biomechanical evaluation of pedicle screw fixation system in spinal adjacent levels using polyetheretherketone, carbon-fiber-reinforced polyetheretherketone, and traditional titanium as rod materials [J]. Compos B Eng, 2017, 130: 248-256.
- [6] 黄紫房,杨军林,朱青安,等. 角棒与圆棒在椎弓根螺钉固定系统中抗旋转能力的生物力学比较[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011, 21(4): 325-328.
- [7] MAIDA GA, LUCERI F, FERRARO M, *et al.* Monosegmental vs bisegmental pedicle fixation for the treatment of thoracolumbar spine fractures [J]. Injury, 2016, 47(Suppl 4): S35-S43.
- [8] LIU JH, PANG ZB, XU WB, *et al.* Comparison of pedicle fixation by the Wiltse approach and the conventional posterior open approach for thoracolumbar fractures, using MRI, histological and electrophysiological analyses of the multifidus muscle [J]. Eur Spine J, 2017, 26(5): 1506-1514.
- [9] LIAO CY. Biomechanical study of pedicle screw fixation strength: Association of screw malposition and screw insertion torque [J]. J Mech Med Biol, 2019, 19(2): 1940012.
- [10] XU M, YANG J, LIEBERMAN IH, *et al.* Finite element method-based study of pedicle screw-bone connection in pullout test and physiological spinal loads [J]. Med Eng Phys, 2019, 67: 11-21.
- [11] 肖智韬. 腰椎-椎弓根螺钉固定系统的建模与有限元分析[D]. 长春: 吉林大学, 2009.