

文章编号:1004-7220(2011)03-0256-06

新型微创肱骨前置解剖锁定钢板固定肱骨干中下段骨折的生物力学研究

姜朝来¹, 金 辉¹, 秦 晖¹, 安智全¹, 张长青¹, 王以进²

(1. 上海交通大学附属第六人民医院 骨科, 上海 200233; 2. 上海大学 生物力学工程研究所 201800)

摘要: 目的 验证自行研制的新型前置肱骨中下段解剖锁定钢板(以下简称新型钢板)的力学特性,为改进设计以及临床应用提供理论依据。**方法** 采集20例防腐肱骨标本,进行肱骨中下段骨折钢板构件的生物力学测试,比较新型钢板(A组)与4.5 mm有限接触动力加压钢板(limited contact dynamic compression plate, LC-DCP)(B组)在压缩、弯曲(正向、侧向)和扭转载荷下的生物力学性能。**结果** 新型钢板固定肱骨中下段骨折在4种不同载荷下的刚度、强度和应力遮挡的结果均优于4.5 mm LC-DCP,具有显著性差异($P < 0.05$)。**结论** 新型钢板能够满足肱骨干中下段骨折固定术后早期功能锻炼需要,具有较大临床应用价值。

关键词: 肱骨干骨折; 微创钢板接骨术; 内固定; 载荷; 力学性能; 力学测试

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

Biomechanical study on the novel minimally invasive anterior anatomic locking plate for mid-distal humeral shaft fractures

JIANG Chao-lai¹, JIN Wei¹, QIN Hui¹, AN Zhi-quan¹, ZHANG Chang-qing¹, WANG Yi-jin² (1. Department of Orthopaedic Surgery, the 6th People's Hospital, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200233, China; 2. Biomechanical Institute of Shanghai University, Shanghai 201800, China)

Abstract: Objective To test the mechanical properties of a self-developed novel anterior mid-distal humerus anatomic locking plate (hereinafter referred to as the new plate) and to improve its design to provide theoretical support for its clinical application. **Methods** Twenty intact humerus from embalmed human cadavers were obtained and used for the biomechanical test on mid-distal humeral shaft fracture models by using the new plate (group A) and 4.5 mm LC-DCP (limited contact dynamic compression plate) (group B), respectively. Both groups were compared under axial compression, medial-lateral bending, medial-lateral three-point bending and external rotation torque. **Results** The stiffness, strength and stress shielding of the new plate for mid-distal humeral shaft fractures under four different loads were superior to those of 4.5 mm LC-DCP, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusions** The new plate can satisfy the requirements of physical training at early stage for fixed mid-distal humeral shaft fractures, which gives great clinical values.

Key words: Humeral shaft fractures; Minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO); Internal fixation; Loads; Mechanical properties; Mechanical testing

肱骨干中下段骨折是常见的上肢损伤,目前尚缺乏理想的治疗方法。解剖及临床研究表明此类骨

折可采用前侧微创钢板接骨术(minimally invasive plate osteosynthesis, MIPO)治疗,具有创伤小、骨折

收稿日期:2010-12-05;修回日期:2011-03-16

基金项目:上海交通大学医-理工交叉基金(YG2009MS26),上海市科学技术委员会科技项目(09411966800)。

通讯作者:安智全,硕士研究生导师,主任医师,Tel:(021)64369181-58071;E-mail:anzhiquan@126.com。

愈合率高、不需要显露桡神经且医源性桡神经麻痹发生率低等优点^[1],但目前尚缺乏专用于微创前置钢板固定技术的内固定材料。本文的作者已经设计和研制出专用于微创前置钢板骨固定技术的新型钢板,并申请专利。本研究的目的在于验证此新型钢板的力学特性,为改进设计以及临床应用提供理论依据。

1 材料与方法

1.1 实验标本与制备

新型前置肱骨中下段解剖锁定钢板(见图1)(山东威高医疗器械公司生产,专利号ZL 2008 2 0150496.0)包括体、髁两部分,断面均呈凸向前的60°弧形,与肱骨干中下段前缘匹配,远端达冠状窝上方,近端位于三角肌粗隆上4 cm左右。具有独特设计的两端槽,术中用于2.0 mm克氏针临时固定,钢板沿其滑动使其位于肱骨干前正中。这能够保证至少3枚锁定螺钉固定折线距冠状窝仅4 cm的肱骨干下段骨折块,增加了钢板在肱骨干骨折的应用范围。

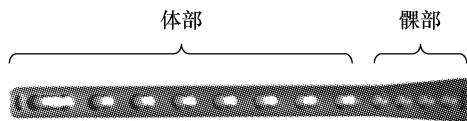


图1 新型微创前置肱骨中下段解剖锁定钢板

Fig.1 The novel minimally invasive anterior locking plate for mid-distal humeral shaft fractures

随机采集防腐成人肱骨标本30具,切除附着软组织,经X线摄片排除畸形、病理骨标本,采用HOLOGIC DISCOVERY A(S/N 80347)骨密度仪(dual Energy X-ray Absorb-Tiometry, DXA, 上海市第九人民医院)测量骨密度。选取骨质量较好的20例标本,平均骨密度(0.84 ± 1.34) g/cm²(0.66~1.09 g/cm²),随机分为2组,每组各10根标本,组间骨密度值无统计学差异。2组标本分别采用新型钢板(A组)和普通钢板10孔4.5 mm有限接触动力加压钢板(limited contact dynamic compression plate, LC-DCP)(B组)固定,两端各3枚螺钉,固定完成后用线锯于肱骨干中下段交界处截除10 mm骨段(见图2),切除肱骨两端部分松质骨,两端用骨水泥(聚甲

基丙烯酸甲酯)包埋固定,保证上下端平行度≤1°,以提高检测精度和确保平稳加载。

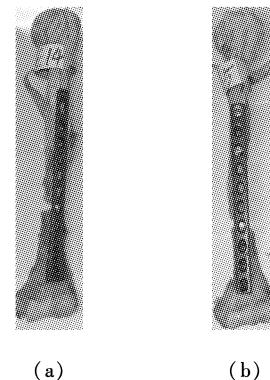


图2 用于测试的两种钢板前侧固定肱骨中下段1 cm间隙骨折构件 (a)新型肱骨锁定钢板构件(A组),(b)肱骨4.5 mm LC-DCP钢板构件(B组)

Fig.2 Two anterior plates with a 1 cm mid-distal shaft fracture gap for testing (a) The 3.5 mm novel locking plate group, (b) The 4.5 mm LC-DCP group

1.2 实验力学模型的建立与测试

骨折断端和骨折处钢板黏贴小标距、高精度电阻应变片[$R = (120 \pm 0.120) \Omega, K = 1.26$, 标距= $1.5 \times 1.5 \text{ mm}^2$],预先进行肱骨贴片处清洗、涂胶、贴片、密封和温度补偿等,保证应变传递的畅通性和精确性。

肱骨生物力学实验前进行预实验,加载100 N以消除骨的松弛、蠕变等流变学影响,然后正式实验。将所有传感器及应变片接入YT-14电阻应变仪(华东电子仪器厂)中,调试正常后实验,骨的位移由KG-101高精度光栅位移传感器(上海大学机电工厂)测量,千分表监测(见图3)。构件用特制夹具安装在万能材料实验机(长春材料实验机研究所)上,生理情况下人在上举屈伸运动时载荷一般约400~800 N,提物、支撑运动时在500 N左右,用手推拉时载荷在300~650 N左右。在部分实物实验中,当载荷大于500 N时,标本已经有局部破坏。结合临床实际,参考其他试验^[2-3],设定轴向载荷500 N、弯曲载荷7.5 N·m、扭转载荷3 N·m以内。首先进行压缩实验,采用动态加载250 N/min,直到500 N,然后进行正、侧两种方式的3点弯曲实验,相同速率加载到最大弯矩7.5 N·m;再进行扭转实验,0.6 N·m/min逐级加载,直到最大3 N·m,每

个构件进行压缩、弯曲(正向、侧向)和扭转4种方式加载,每种载荷反复加载6次;最后进行拉伸、压缩、正侧向弯曲、扭转5种载荷下肱骨钢板构件强度测定,以出现骨折和钢板屈服时测得强度结果。

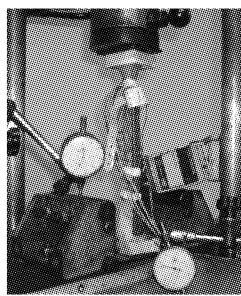


图3 钢板肱骨骨折构件进行力学实验机测试

Fig.3 Biomechanical machine for testing specimens of humeral shaft fracture

1.3 统计学方法

对测量实验的数据值的偶然误差,进行处理后到一个满意的估值和置信区间,数据应用SPSS 13.0软件进行统计分析,计算A、B两组均数差别的显著性t检验,表中数据以均数±标准差表示,显著性水

平设为 $P < 0.05$ 。

2 结果

2.1 A、B两组构件不同载荷下的载荷-应变关系

2.1.1 压缩载荷-应变关系 A、B两组构件的压缩载荷-应变关系见表1。结果表明:(1)两组应变基本上随着载荷的增加而加大,呈线性变化。(2)A组比B组应变小,在钢板侧(PS)A组比B组应变小10%~11%左右,在钢板对侧(OS)A组比B组应变小16%~17%。

2.1.2 弯曲载荷-应变关系 A、B两组构件正向、侧向弯曲载荷下的弯矩-应变关系见表2。结果表明:(1)肱骨和钢板上的载荷-应变关系,弯曲应变随着弯矩的增大而不断增加,同样呈线性变化。(2)在钢板侧(PS)A组比B组应变小10%~12%,在钢板对侧(OS)A组比B组应变小17%左右。

2.1.3 扭矩-应变关系 A、B两组构件扭转载荷时的扭矩-应变关系见表3。结果表明:(1)生理载荷作用下的肱骨应变基本上呈线性变化。(2)A组较B组应变小。(3)A、B两组实验标本在相同扭矩作用下,在肱骨板侧和同侧的应变无统计学差异。

表1 压缩载荷-应变关系($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

Tab.1 Relation of load-strain under axial compression($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

		载荷/N				
		100	200	300	400	500
A组	OS	9 ± 1	19 ± 2	28 ± 3	36 ± 4	48 ± 5
	PS	12 ± 2	25 ± 3	36 ± 4	49 ± 5	60 ± 6
B组	OS	12 ± 1	24 ± 2	35 ± 3	47 ± 4	58 ± 5
	PS	13 ± 2	27 ± 3	40 ± 4	53 ± 5	67 ± 6

注:OS:钢板对侧,PS:钢板侧

表2 弯曲载荷-应变关系($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

Tab.2 Relation of load-strain under medial-lateral bending($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

		正向弯曲载荷/(N·m)					侧向弯曲载荷/(N·m)				
		1.5	3.0	4.5	6.0	7.5	1.5	3.0	4.5	6.0	7.5
A组	OS	15 ± 2	31 ± 3	45 ± 4	62 ± 5	77 ± 6	14 ± 2	29 ± 3	43 ± 4	58 ± 5	72 ± 6
	PS	19 ± 2	39 ± 3	58 ± 4	78 ± 5	97 ± 6	18 ± 2	37 ± 3	55 ± 4	73 ± 5	91 ± 6
B组	OS	18 ± 2	37 ± 3	55 ± 4	75 ± 5	93 ± 6	17 ± 2	35 ± 3	52 ± 4	70 ± 5	87 ± 6
	PS	22 ± 3	43 ± 4	65 ± 5	88 ± 6	108 ± 7	21 ± 3	41 ± 4	63 ± 5	82 ± 6	103 ± 7

注:OS:钢板对侧,PS:钢板侧

表3 扭矩-应变关系($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

Tab.3 Relation of torsion-strain($\mu\epsilon, \bar{x} \pm s$)

		扭矩/(N·m)				
		0.6	1.2	1.8	2.4	3.0
A组	OS	17 ± 2	35 ± 3	50 ± 4	67 ± 5	84 ± 6
	PS	17 ± 2	34 ± 3	50 ± 4	68 ± 5	85 ± 6
B组	OS	24 ± 3	49 ± 4	74 ± 5	99 ± 6	123 ± 7
	PS	24 ± 3	49 ± 4	75 ± 5	100 ± 6	124 ± 7

注:OS:钢板对侧,PS:钢板侧

2.2 肱骨不同载荷下的载荷-位移关系

2.2.1 压缩载荷实验 压缩载荷-位移变化关系见表4。结果表明:(1)较小的生理载荷作用下,载荷与位移变化基本呈线性。(2)骨折断端位移A组较B组小33%。

2.2.2 正向和侧向弯曲实验 正向和侧向弯矩-挠度关系见表5。结果表明:(1)生理载荷作用下弯曲载荷-位移基本上呈线性变化。(2)A组挠度小于B组,两者相差13%。

表4 压缩载荷-位移关系(mm, $\bar{x} \pm s$)

Tab.4 Relation of compression load-displacement(mm, $\bar{x} \pm s$)

		载荷/N				
		500	100	200	300	400
A组		0.26 ± 0.02	0.52 ± 0.04	0.78 ± 0.06	1.04 ± 0.08	1.30 ± 0.10
B组		0.38 ± 0.03	0.78 ± 0.06	1.16 ± 0.09	1.55 ± 0.12	1.94 ± 0.15

表5 正向与侧向弯曲载荷-挠度关系(mm, $\bar{x} \pm s$)

Tab.5 Relation of load-deflection under medial-lateral bending(mm, $\bar{x} \pm s$)

		弯矩/(N·m)				
		1.5	3.0	4.5	6.0	7.5
正面	A组	0.45 ± 0.03	0.90 ± 0.06	1.35 ± 0.09	1.80 ± 0.12	2.25 ± 0.15
	B组	0.52 ± 0.04	1.04 ± 0.08	1.56 ± 0.12	2.08 ± 0.16	2.60 ± 0.20
侧面	A组	0.44 ± 0.03	0.87 ± 0.06	1.30 ± 0.09	1.75 ± 0.12	2.18 ± 0.15
	B组	0.50 ± 0.04	1.01 ± 0.08	1.50 ± 0.12	2.00 ± 0.16	2.50 ± 0.20

表6 扭矩-扭角关系(°)/cm, $\bar{x} \pm s$)

Tab.6 Relation of torsion-torsional angle(°)/cm, $\bar{x} \pm s$)

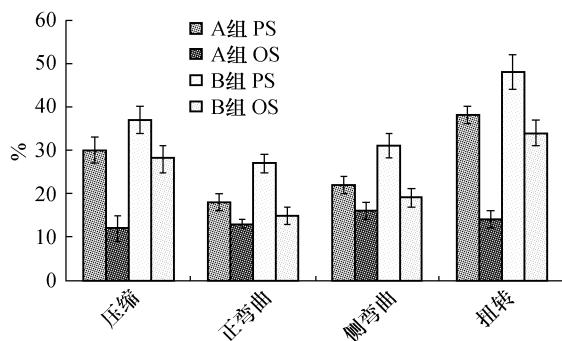
		扭矩/(N·m)				
		0.6	1.2	1.8	2.4	3.0
A组		1.92 ± 0.02	3.85 ± 0.04	5.76 ± 0.06	7.68 ± 0.08	9.60 ± 0.10
B组		2.40 ± 0.02	4.80 ± 0.04	7.32 ± 0.06	9.74 ± 0.08	12.20 ± 0.10

2.2.3 扭转实验 A、B两组扭矩-扭角关系见表6。结果表明:(1)在生理载荷作用下,扭矩-扭角曲线早期呈线性变化,但在曲线后部呈非线性变化。(2)A、B两种不同钢板固定,在等量扭矩载荷作用下,扭角两者相差2%。

2.3 肱骨骨折断端的应力遮挡

当不同弹性模量的成分并联承担载荷时,较高弹性模量的成分承担较多的载荷,即对低弹性模量成分起到应力、应变遮挡作用,一般采用应力遮挡率

η 来表示, $\eta = (1 - \delta_{\text{固定}}/\delta_{\text{未固定}}) \times 100\%$ (其中 $\delta_{\text{固定}}$ 为固定骨上的应力, $\delta_{\text{未固定}}$ 为未固定骨上的应力)。应力遮挡率计算结果见图 4。结果表明:(1) 新型钢板固定的骨折断面应力分布比较均匀, 压缩载荷下, 在钢板侧(PS) A 组应力遮挡率比 B 组低 19%, 弯曲载荷时 A 组比 B 组分别低 33% 和 29%, 扭转载荷时低 21%, 统计显示两者均具有显

图 4 胸骨钢板侧与对侧应力遮挡率值(%, $\bar{x} \pm s$)Fig. 4 The stress shielding rate of the lateral and the contralateral plate of the humerus(%, $\bar{x} \pm s$)

著性差异($t = 3.453, P < 0.05$)。(2) 4 种不同载荷下, 在钢板对侧(OS) A 组比 B 组应力遮挡率分别低 57%、13%、13%、59%, 统计显示两者均具有显著性差异($P < 0.05$)。

2.4 胸骨固定的刚度

压缩载荷作用下的胸骨压缩刚度(EF), 2 种弯曲载荷下的弯曲刚度(EJ_1, EJ_2)以及扭转载荷下的扭转刚度(GJ_ρ)测量结果见表 7。结果表明: A 组比 B 组 EF_1 高 33%, 两者弯曲刚度相差 14% ~ 15%, 扭转刚度相差 21%, 统计显示两者有显著性差异($P < 0.05$)。

2.5 等效刚度及强度

等效刚度就是综合不同固定方式的优点, 不同载荷下力学特性, 以优化原理确定刚度的最佳性, 即数学上的极值原理。等效刚度 A 组: 111.81 ± 8.37 , B 组: 47.53 ± 3.78 。A 组优于 B 组, 两者相差 57% ($P < 0.05$)。构件强度结果见表 8。结果表明: A 组强度均高于 B 组, 具有显著性差异($P < 0.05$)。

表 7 两种钢板固定胸骨的刚度变化

Tab. 7 Stiffness change of the two plates

	$EF_1/(N \cdot cm \cdot (\circ)^{-1})$	$EF_2/(N \cdot cm \cdot (\circ)^{-1})$	$EJ_1/(N \cdot m \cdot (\circ)^{-1})$	$EJ_2/(N \cdot m \cdot (\circ)^{-1})$	$GJ_\rho/(N \cdot m \cdot (\circ)^{-1})$
A 组	384.62 ± 28.80	400.00 ± 31.00	0.70 ± 0.07	0.74 ± 0.06	0.31 ± 0.03
B 组	257.73 ± 23.20	280.90 ± 27.20	0.60 ± 0.06	0.63 ± 0.05	0.24 ± 0.02

表 8 两种钢板固定胸骨构件的强度试验结果($\bar{x} \pm s$)Tab. 8 Failure test results of the two plates($\bar{x} \pm s$)

	压缩/N	拉伸/N	正弯曲/N	侧弯曲/N	扭转/(N · m)
A 组	1376 ± 128	1334 ± 134	816 ± 78	774 ± 68	3.28 ± 0.28
B 组	1214 ± 120	1181 ± 121	688 ± 70	626 ± 60	2.86 ± 0.24

3 讨论

目前尚缺乏专用于微创前置钢板固定胸骨技术的内固定材料。本文研制新型前置胸骨中下段解剖锁定钢板的目的在于寻找更适合于胸骨骨折 MIPO 前路固定的内植物。临床研究显示 4.5 mm 动力加压钢板(dynamic compressive plate, DCP) 是用 MIPO 技术治疗胸骨干中下段骨折中常用的内植物^[1,4], LC-DCP 是临床应用较多、性能优于 DCP 的钢板。何小健等^[3]采用有限元分析 4.5 mm LC-DCP 前正

中固定胸骨中下段骨折能满足临床需要, 因此本研究采用此类型钢板做为对比研究。结果表明新型钢板生物力学性能整体优于普通 4.5 mm LC-DCP, 构件应力-应变均大致呈线性变化, 显示弹性良好。A 组板侧和胸骨侧应变均小于 B 组, 显示新型钢板固定更牢靠、更有优势。相比应力-应变, 骨折断端的位移对于钢板胸骨构件固定稳定性更有意义, 两种钢板在生理载荷下存在小于 2 mm 的合理微动, A 组最大压缩载荷时位移最大仅为(1.3 ± 0.10) mm, 预测构件可承受更大的轴向载荷。考虑到术后肘关

节的功能康复主要是屈、伸训练,所需承受的弯矩较大甚至有时会超出生理范围,因此参考生理载荷下尝试在较大弯矩 $7.5 \text{ N} \cdot \text{m}$ 下进行加载,A 组位移最大为 $(2.25 \pm 0.15) \text{ mm}$ 。虽然骨折端开始出现不稳定,但变化仍呈线性,在弯矩为 $6 \text{ N} \cdot \text{m}$ 时位移即小于 2 mm ,完全能满足生理弯矩 $5 \text{ N} \cdot \text{m}$ 下的功能康复需要。

结果显示抗扭转特性 A 组稍高于 B 组,但锁定设计并无明显抗扭转优势,新型钢板的应力遮挡较 4.5 mm LC-DCP 下降 $16\% \sim 25\%$,可能有利于骨痂的改建塑形及减少骨折愈合后骨质疏松的发生。骨折断端应力集中下降了 $10\% \sim 11\%$,且应力分布更合理均匀,能够为骨折愈合重建创造稳定的生物学环境。本实验采用等效刚度这一参数,更好地综合了各个测量参数的意义,是一个更加综合的评估。新型钢板的等效刚度比 4.5 mm LC-DCP 钢板高 57% ,能更有效地维持骨折断端的稳定,相比普通钢板具有较强的抵抗各种变形的能力。

本研究强度测试结果稍低于牛学强等^[5]、邹吉林等^[6]及 Rubel 等^[7]采用新鲜和人工合成骨的实验结果,尤其是扭转性能,可能与采用不同固定方式、骨折线位置不同、骨骼质量等因素有关。本研究显示 A 组与 B 组均能够满足固定需要,A 组力学性能整体优于 B 组,认为可能与其应用的部位涉及干骺端有关,以及本研究骨骼大多经过 1 年左右的防腐保存,存在一定程度的骨质疏松,锁定设计较非锁定设计在此情况下具有更明确的生物力学优势^[8-9],新型钢板固定骨折的有效长度大于普通钢板则也是重要的原因。

新型钢板采用锁定加压组合孔设计,两端独特的横槽设计,术中调整钢板操作简便且不需增加额外切口。普通 4.5 mm LC-DCP 远端 3 个螺孔长度为 5.0 cm ,而 3.5 mm 新型钢板远端 3 个螺孔长仅为 3.3 cm ,可固定更小的远端折块,扩大了钢板在肱骨干骨折上的使用范围。因新型钢板采用解剖设计,与肱骨贴合良好;近段螺钉可采用非锁定螺钉,既可达到固定时不导致骨折复位丢失,又具有相同力学作用,节省了医疗费用,具有一定的社会效益。

本研究也存在诸多的缺陷:采用的防腐骨虽与真实情况接近但仍存在差异^[10],只能近似反映实际情况。另外实验排除了肌肉、肌腱等软组织的作用及不同姿势的影响,因此,虽然采用 4 种加载方式,

但仍不能反映实际肌肉运动时肱骨受力的复杂性,以及未进行疲劳实验等,故本研究具有一定局限性,尚需结合其他方法如有限元分析直至临床应用进行进一步验证。

4 结语

本研究测试了肱骨新型钢板构件在不同载荷下的力学性能,并与普通钢板构件进行了比较,显示出新型钢板固定肱骨干中下段骨折的可靠性。新型钢板能够满足术后早期功能锻炼需要,且应力遮挡小,固定符合生物学固定原则,具有较大临床应用价值。

参考文献:

- [1] An ZQ, Zeng BF, Wang YM, et al. Minimally invasive plating osteosynthesis (MIPO) of middle and distal third humeral shaft fractures [J]. J Orthop Trauma, 2007, 21(9):628-633.
- [2] O'Toole RV, Andersen RC, Vesnovsky O, et al. Are locking screws advantageous with plate fixation of humeral shaft fractures? A biomechanical analysis of synthetic and cadaveric bone [J]. J Orthop Trauma, 2008, 22(10): 709-715.
- [3] 何小健. 微创前置钢板固定肱骨干骨折的有限元分析和相关临床研究[D]. 上海:上海交通大学, 2009.
- [4] Apivatthakakul T, Phornphutkul C, Laohapoonrungsee A, et al. Less invasive plate osteosynthesis in humeral shaft fractures [J]. Oper Orthop Traumatol, 2009, 21(6): 602-613.
- [5] 牛学强,黄富国,岑石强,等.肱骨干骨折髓内外固定的生物力学研究[J].中国修复重建外科杂志,2008,5(22):516-519.
- [6] 邹吉林,黄洪,魏福堂.肱骨干骨折 3 种内固定方式的疗效比较[J].临床骨科杂志,2007,10(3):251-252.
- [7] Rubel IF, Koen P, Campbell D, et al. Open reduction and internal fixation of humeral nonunions: A biomechanical and clinical study [J]. J Bone Joint Surg Am, 2002, 84-A(8): 1315-1322.
- [8] Fulkerson E, Egol KA, Kubiak EN, et al. Fixation of diaphyseal fractures with a segmental defect: A biomechanical comparison of locked and conventional plating techniques [J]. J Trauma, 2006, 60(4):830-835.
- [9] Gardner MJ, Brophy RH, Campbell D, et al. The mechanical behavior of locking compression plates compared with dynamic compression plates in a cadaver radius model [J]. J Orthop Trauma, 2005, 19(9):597-603.
- [10] 陈伟义,李奇,林荔军,等.新鲜与防腐股骨近段标本的生物力学差异[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,20(13):3924-3928.