doi:10.11659/jjssx.04E016004

新型外固定系统在胫骨骨折上的生物力学研究

王 美[1,2],赵 文[2],申庆民[2],刘子豪[1,2] (1.遵义医学院研究生院,贵州 遵义 563000;2.北京航天总医院骨科,北京 100076)

[摘 要] **目的** 将新研制出的一种可实现三维空间万向调节的新型外固定支架系统进行生物力学特性的测试,评定该外固定支架系统的有效性,为临床研究提供可靠的理论依据。**方法** 选取10具新鲜成年男性尸体的胫骨标本,制成横断胫骨骨折模型。实验组用自行研制的外固定系统进行骨折固定,对照组采用临床常用的Hoffman 2型外固定支架;对固定好的胫骨骨折模型行轴向压缩、扭转实验,并将测试所得数据结果进行统计学分析。**结果** 2组在轴向压缩、水平扭转方面比较,差异无统计学意义($P>0.05$),说明新型外固定支架系统与临床常用的Hoffman 2型外固定支架的轴向压缩、抗扭转方面无差异,符合临床应用标准。**结论** 新型外固定支架系统的设计能够满足骨折固定对生物力学的要求,为骨折外固定提供了更多的选择。

[关键词] 外固定;生物力学;胫骨骨折

[中图分类号] R683.42 [文献标识码] A [收稿日期] 2016-04-05

A biomechanical study of new developed external fixation system on tibia fracture

WANG Mei[1,2], ZHAO Wen[2], SHEN Qing-min[2], LIU Zi-hao[1,2] (1. Graduate School, Zunyi Medical College, Zunyi Guizhou 563000, China; 2. Department of Orthopedic, Beijing Aerospace General Hospital, Beijing 100076, China)

Abstract: Objective To test the biomechanical properties and evaluate the feasibility of the new developed external fixator system, so as to provide reliable theoretical basis for further clinical research. **Methods** The tibia of 10 fresh male cadaver were made into fracture model. In order to fix the fracture of tibia, experimental group were treated with the new developed external fixator system and the control group were treated with the Hoffman 2 external fixator which was used in clinic commonly. Then axial compression and horizontal torsion test were made on tibia fracture model. The test results were recorded and statistically analyzed. **Results** There was no statistical difference on the aspect of the ability to resist axial compression and horizontal torsion between the experimental group and the control group($P>0.05$). The new developed external fixator system could meet the criterion in clinical application. **Conclusion** The new developed external fixation system can meet the requirement of biomechanics on fixing the fracture of bone, and it can greatly simplify and diversify the clinical application of external fixation device.

Keywords: external fixation; biomechanics; tibia fractures

胫骨因其中下1/3连接处的特殊骨形态结构,决定了该骨特有的受力机制[1]。胫骨承受了身体85%以上的重量,为小腿最主要的负重结构[2],加之胫骨的1/3位于皮下,缺少肌肉等软组织的保护,使得胫骨骨折成为全身最常见的骨折之一,约占全身骨折的17.87%,而开放性骨折更是高达34.5%[3]。

目前,临床常用的治疗胫骨骨折的主要方式有钢板螺钉内固定、髓内钉及外固定支架。由于传统的切开复位钢板螺钉内固定治疗胫骨骨折需要广泛剥离骨膜,会严重破坏周围软组织和血运,手术创伤大,术后易发生感染及骨愈合不良,因而交锁髓内钉及外固定架的应用成为治疗胫骨骨折的首要治疗手段[4]。但这些治疗手段仍不可避免并发症的发生[5-7]。因外固定支架具有创伤小、并发症少等不可替代的优势[8],目前针对胫骨骨折尤其是伴有严重软组织损伤的开放性骨折的治疗,多数学者提出外固定支架处理胫骨骨折是首选方案[9-11]。采用微创的外固定支架治疗胫骨骨折,具有手术操作简单、创伤小、费用低、可避免二次手术等优势,患者易于接受。当前临床治疗观念由坚强内固定向注重生物力学固定治疗观念转变,特别是体现着生物力学固定观念的外固定支架的出现,引起临床学者广泛关注。虽然外固定支架在骨折的治疗中已经显示其独特的治疗优势[12-14],但现有的外固定支架仍存在着一些缺点,如安装、调节费时费力,无法一次性解决多平面多角度骨折固定处的同时稳固,连接透视时由于组件的繁杂造成的关键部位遮挡等。针对如上问题,我们新研制出了一种可实现三维空间万向调节的外固定支架系统。本文旨在通过生物力学分析对其进行刚度及稳定性的评价,为临床应用提供可靠的理论依据。

[基金项目] 中国航天科技集团公司第一研究院技术创新基金(2015YC01)

[通信作者] 赵 文,E-mail:13601136518@126.com

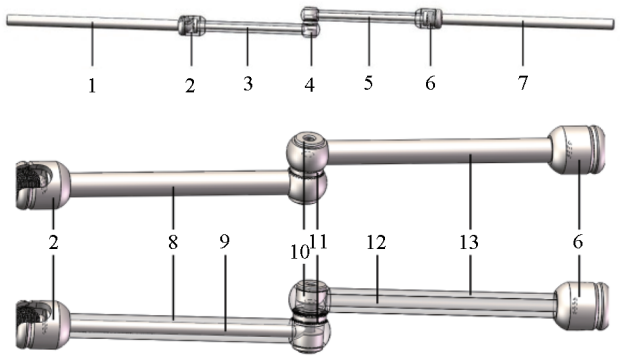
1 材料与方法

1.1 实验仪器与器材

CSS-44020 型生物力学微电控制万能实验机(长春市科新智能仪器设备研究所生产)、WS-1000C 型生物力学微电控制扭转实验机(长春市科新智能仪器设备研究所生产)、XR-800 能 X 射线全身扫描骨密度仪(美国 NORLAND 生产)、西门子 CR-X 射线透视机(德国西门子公司生产)、电阻应变片式引伸计(长春奥维精密设备有限公司生产)、Hoffman 2 型外固定支架组件及其配套工具(北京医疗器械有限公司提供)。实验所需的其他相关器材:骨锯、电钻、游标卡尺、标本夹具、自凝牙托粉等。

1.2 新型外固定支架系统基本组件构成

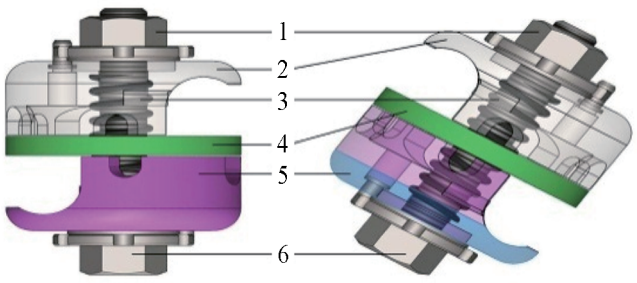
1.2.1 多向可调式一体连接杆 多向可调式连接杆结构具有空间随意性,可满足空间任意点的连接,连接杆轴向加压后可依靠螺纹使 2、4 组连接杆主体相互咬合,形成锁定(图 1)。



1、3、5、7:第 1、2、3、4 连接杆;2、6:第 1、2 球窝关节;4、10:轴向加压关节;8、9:第 2 连接杆内、外层;11:螺纹;12、13:第 3 连接杆内、外层

图 1 多向可调式一体连接杆

1.2.2 万能针杆固定夹 夹紧装置的端盖和垫片连接处设有锯齿,方便咬合固定。端盖上设有相应的缺口可用于同时夹持骨针及连接杆,实现一夹多用(图 2)。



1:螺帽;2、5:端盖;3:张力弹簧;4:垫片;6:螺栓

图 2 针杆固定夹

1.2.3 骨针 骨针有半针及全针 2 种。所有骨针前端设计为自攻钻头,全针中央段带有自攻丝螺纹,可与骨骼形成螺纹连接,骨针前端为自攻丝螺纹,底径带锥度,后端为圆柱段,增加骨针在针道内的把持力。

1.3 实验标本的选取

经 X 射线拍片排除外伤、肿瘤、骨畸形等骨骼系统疾病,并通过测量胫骨骨密度排除骨质疏松,选取符合实验要求的 10 具新鲜成年男性尸体标本的胫骨(北京航天总医院临床解剖实验室提供),平均年龄为 40 岁(20 ~ 60 岁)。

1.4 实验方法

1.4.1 骨折模型的制备与固定 实验前去除胫骨周围软组织,测得胫骨的平均长度为 34 cm(31 ~ 36 cm)。确保胫骨与人体站立位力线方向一致,将胫骨模型近、远端通过牙托粉包埋固定于自制夹具内,夹具底部为水平面,以确保力学实验机在加载时两端受力均匀。用电锯在距胫骨远端关节 15 cm 处人为造成 1 个长约 1 cm 的横断骨缺损模型,模拟粉碎型(C3 型)骨折。在距离骨折两断端骨折线 4 mm 位置各粘贴 10 枚应变片,应变片间距 20 mm 左右。相关研究表明,骨脱水会造成约 5% 骨强度的降低[15]。实验过程中需保持适当的湿度及温度,标本的使用最好控制在离体 8 h 之内。

1.4.2 标本分组 将 10 具新鲜尸体标本的两侧胫骨模型完全随机分成 A、B 组。A 组代表实验组(新型外固定支架系统)、B 组代表对照组(Hoffman 2 型外固定支架系统)。A、B 组各分为单边式外固定支架组和半环式外固定支架组,分别为 A1 组、A2 组和 B1 组、B2 组,每组 5 个标本,分别用于垂直加压实验和扭转实验。

1.4.3 外固定架的安装 依照外固定支架的安装要求,行标准单边式、半环式胫骨骨折外固定术。使用直径为 5 mm 的钢针于距骨折两断端 2 cm 的两处垂直于骨皮质拧入,每侧安置钢针 2 根,用配套装置通过连接杆将骨针连接在一起以复位骨折断端。操作中可辅以 C 型臂 X 射线透视机,了解骨折复位情况,确保复位的准确性。新型外固定支架与 Hoffman 2 型外固定支架在安装时,尽量保证穿针的方向与角度一致,以确保可对比性。

1.5 生物力学的测定

1.5.1 轴向加载实验 按照实验设计的组别对相应标本进行轴向上的力学测试。先加载 200 N,重复进行 3 次,以消除骨与材料间的蠕变。为使数据真实,载荷接近人体体质量范围,选取了 0 ~ 800 N 的载荷值

进行加载,加载速度控制在 10 N/s,记录每一等级的加载力所对应的骨断端的位移变化情况,标本每一载荷重复加载 3 次,取其平均值。

1.5.2 扭转实验 按照实验设计的组别对相应标本进行水平方向上的扭转力学测试。保持标本近端的完全约束,远端设置为顺时针方向扭转,扭转轴方向与标本长轴方向一致,预先加载 2°/min,加载 3 次,消除蠕变,之后将转速控制在 5°/min,测定扭矩在 5 ~ 10 Nm所对应的扭转角度。每一扭矩重复加载 3 次,每次间隔 3 min,取其平均值。

1.6 统计学处理

用 SPSS 20.0 统计软件进行数据统计,将实验所测得的数据整理归纳,以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)形式表示测得的位移值、转角度数。采用两独立样本 t 检验统计方法,检验标准为 $\alpha = 0.05$,$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

当轴向加载到 800 N 时,A1 组新型外固定支架单边式组合的骨折断端位移值为(1.58 ± 0.53) mm,A2 组新型外固定支架半环式组合的骨断端位移值为(0.98 ± 0.42) mm。B1 组传统 Hoffman 2 型外固定支架边式组合的骨断端位移值为(1.87 ± 0.37) mm,B2 组传统 Hoffman 2 型外固定支架半环式组合的骨断端位移情况为(1.22 ± 0.38) mm,骨折断端的位移值随着载荷值增加而增大。统计结果显示,新设计的外固定支架与传统 Hoffman 2 型外固定支架相比,2 组轴向位移差异无统计学意义($P > 0.05$)。然而每组的单边式外固定支架与半环式外固定支架相比,差异具有统计学差异(A 组 $P = 0.02$,B 组 $P = 0.00$),见表 1。

当扭矩为 10 Nm 时,A1 组的扭转角为(3.04 ± 0.43)°,A2 组为(2.47 ± 0.40)°,B1 组为(3.19 ± 0.52)°,B2 组为(2.64 ± 0.56)°,随着扭矩的不断加大,扭转角度也随着增大。统计结果显示,新型外固定支架与 Hoffman 2 型外固定支架相比,2 组扭转差异无统计学意义($P > 0.05$)。然而每组的单边式外固定支架与半环式外固定支架相比,差异具有统计学差异(A 组 $P = 0.01$,B 组 $P = 0.04$),见表 2。

随着载荷的加大,外固定支架的抗压缩能力逐渐减小,骨折断端的移位随之增大,且随着扭矩的逐渐增加,支架的抗扭转强度逐渐下降,扭转角度增大。从外固定支架不同构形上来看,半环式的外固定支架组抗轴向压缩、抗扭转方面优于单边式外固定支架;从总体结构设计方面来看,设计的新型外固定支架系统与传统的 Hoffman 2 型外固定支架在构形一致的前提下,轴向抗压缩方面、抗扭转方面均无显著性差异,符合外固定支架临床应用标准。

表 1 800 N 最大载荷下骨断端位移($\bar{x} \pm s$,mm)

组别	单边式	半环式
A 组	1.58 ± 0.53	0.98 ± 0.42
B 组	1.87 ± 0.37	1.22 ± 0.38
t	-2.14	-1.34
P	0.19	0.21

表 2 10 Nm 扭矩下骨断端扭转角度($\bar{x} \pm s$,°)

组别	单边式	半环式
A 组	3.04 ± 0.43	2.47 ± 0.40
B 组	3.19 ± 0.52	2.64 ± 0.56
t	-0.70	-0.78
P	0.50	0.45

3 讨论

3.1 骨折固定总体原则

19 世纪 60 年代初,AO/ASIF 内固定协会提出了骨折加压坚强内固定的原则。随着临床应用及生物力学实验等的不断验证,发现坚强的内固定会造成内置物产生应力遮挡作用,从而造成其周围骨质短暂性的骨质疏松,影响骨折愈合时间。强调生物力学固定的 BO 观点逐渐出现,此种观点强调的不再是精确的解剖复位及坚强固定,而是一种间接复位,形成一种弹性固定方式,以保证骨的血供及遵从骨的力学要求,且相关研究表明,BO 固定模式有利于骨痂的形成[15-16],临床疗效优于 AO 固定[17]。

3.2 外固定支架的优缺点分析

外固定技术是目前临床上治疗创伤不可缺少的一种方法。外固定支架的出现,解决了临床诸多问题:①通过微创方式复位骨折,避免了损伤性较大的手术,且费用相对低廉,患者易于接受;②若对骨折断端的对位不满,还可以进行相应的调整,无须再次手术;③对于无法立即手术的伴有严重软组织损伤的骨折,外固定支架是暂时性维持骨折稳定的最佳选择;④骨折愈合后拆卸简单,无需二次手术。虽然外固定支架在治疗骨折方面有诸多优势,但是同样有其不足之处:①针道松动易造成针道感染;②由于该装置为杆节间的连接结构,为达到一定的力学稳定性,往往连接的空间结构比较复杂繁琐,甚至笨重;③安装时,由于连接杆的限制,不能解决多平面多角度同时固定,需要多根杆连接才能达到目的;④进行方向上的调整时,往往需要对整体连接改动才能达到目的,调整费时费力。

3.3 新型外固定支架的力学评价

想要达到符合当今 BO 标准的生物力学固定,任何一种固定器材的设计与实施必须能体现出良好的生物力学特征。评价一种外固定装置的设计是否合理,不仅需要外固定支架装置能满足构形上精巧轻盈、临床使用上简单灵活,还需要为骨折提供一个较好的愈合条件,即一个较小的轴向上的力学刚度及较大的整体上的刚度和抗剪切刚度。行骨折固定时,固定物与骨形成一个整体,从生物力学角度分析,大部分载荷会加载于弹性模量大的实体上,而弹性模量小的实体上会形成应力遮挡效应,故较理想的骨折固定材料的弹性模量应接近于骨,且还可以满足一定程度上的刚度承重[17]。只有满足上述条件才能成为长久以来众多学者所追求的理想外固定支架,而抗压缩能力、抗扭转能力等方面的评估是研究生物力学刚度承重方面不可缺少的重要指标。本实验通过对上述指标的检测,证实了该外固定支架与现临床常用的外固定支架的生物力学特征无显著差异,可应用于临床。

3.4 本实验中存在的问题

本实验所采用的骨折模型人为制作,骨折断端规则整齐简单,不能真实地反应临床骨折的实际情况,且骨折类型较单一,不能很好地体现出固定支架的适用类型,研究所得数据临床应用具有局限性。本研究样本量较少,所得结果代表性不强。在离体情况下进行实验,无法更好地模拟在体时肌肉的牵拉对骨折复位所造成的影响、实际骨折情况、伤口情况、医生对该型外固定支架的熟悉程度等,使得外固定支架的安装使用与真实的实际应用有偏差,需要做进一步的临床研究。

[参考文献]

[1] 郭文川,吴晓东,康鹏飞,等. 有限切开复位外固定架治疗胫骨远端骨折[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2011,26(3):283 - 284.

[2] Boraiah S,Kemp TJ,Erwteman A,et al. Outcome following open reduction and internal fixation of open pilon fractures[J]. J Bone Joint Surg Am,2010,92(2):346 - 352. doi:10.2106/JBJS.H.01678.

[3] 董继胜,方 兴,闫斌勇,等. Hoffmann Ⅱ金属外固定架在胫腓骨开放性粉碎骨折中的应[J]. 局解手术学杂志,2014,(6):594 - 595. doi:10.11659/jjssx.1672 - 5042.201406008.

[4] Melvin JS,Dombroski DG,Torbert JT. Open tibia shaft fractures: Ⅱ. Definitive management and limb salvage[J]. J Am Acad Orthop Surg,2010,18(2):108 - 117.

[5] Vaidya R,Kubiak EN,Bergin PF,et al. Complications of anterior subcutaneous internal fixation or unstable pelvis fractures:a multicenter study[J]. Clin Orthop Relat Res,2012,470(8):2124 - 2131. doi:10.1007/s11999 - 011 - 2233 - z.

[6] Joveniaux P,Ohl X,Harisboure A,et al. Distal tibia fractures:management and complications of 101 cases[J]. Int Orthop,2010,34(4):583 - 588. doi:10.1007/s00264 - 009 - 0832 - z.

[7] Gupta RK,Rohilla RK,Sangwan K,et al. Locking plate fixation in distal metaphyseal tibia fractures:series of 79 patients[J]. Int Orthop,2010,34(8):1285 - 1290. doi:10.1007/s00264 - 009 - 0880 - 4.

[8] Richards JE,Magill M,Tressler MA,et al. Southeast fracture consortium:external fixation versus ORIF for distal intraarticular tibia fractures[J]. Orthopedics,2012,35(6):e862 - e867. doi:10.3928/01477447 - 20120525 - 25.

[9] Babis GC,Kontovazenitis P,Evangelopoulos DS,et al. Distal tibial fractures treated with hybrid external fixation[J]. Injury,2010,41(3):253 - 258. doi:10.1016/j.injury.2009.09.014.

[10] Gao YS,Li SZ,Zhu ZH,et al. Stabilizing severely open fractures of the tibia with a surgical suture:an alternative and feasible method for osteosynthesis[J]. Med Sci Monit,2010,16(11):CS143 - 147.

[11] Melvin JS,Dombroski DG, Torbert JT,et al. Open tibial shaft fractures: Ⅱ. Definitive management and limb salvage[J]. J Am Acad Orthop Surg,2010,18(2):108 - 117.

[12] Dall'Oca C,Christodoulidis A,Bortolazzi R,et al. Treatment of 103 displaced tibial diaphyseal fractures with a radiolucent unilateral external fixator[J]. Arch Orthop Trauma Surg,2010,130(11):1377 - 1382. doi:10.1007/s00402 - 010 - 1090 - 7.

[13] Park HW,Yang KH,Lee KS,et al. Tibia lengthening over an intramedullary nail with use of the llizarov external fixator for idiopathic short stature[J]. J Bone Joint Surg Am,2008,90(9):1970 - 1978. doi:10.2106/JBJS.G.00897.

[14] Hayes AJ,Duffy PJ,McQueen MM. Bridging and non-bridging external fixation in the treatment of unstable fractures of the distal radius:a retrospective study of 588 patients[J]. Acta Orthop,2008,79(4):545 - 547. doi:10.1080/17453670710015553.

[15] Mendicino RW,Murphy LJ,Maskill MP,et al. Application of a constrained external fixator frame for treatment of a fixed equinus contracture[J]. J Foot Ankle Surg,2008,47(5):468 - 475. doi:10.1053/j.jfas.2008.05.011.

[16] Blanton PL,Biggs NL. Density of fresh and em-balmed human compact and cancellous bone[J]. Am J Phys Anthro Pol,1968,29(1):39 - 44.

[17] Smith W. Surgical options for the treatment of severe tibia piulon fractures[J]. J Orthop Trauna,2001,15:591.

(编辑:左艳芳)