技术创新

自制髓内钉系统固定锁骨中段骨折的生物力学研究

马　月[1]，贾　乐[1]，王　彬[2]，鲁晓波[1]，葛建华[1]
1.西南医科大学附属医院 骨与关节外科（泸州 646000）；2.德阳市旌阳区中医院（人民医院）骨科（德阳 618000）

【摘　要】目的 探讨自制短节段新型髓内固定装置固定锁骨中段骨折的可行性。**方法** 选取24根成年男性新鲜锁骨标本，制作成锁骨中段横型骨折模型，随机分3组：解剖钢板组（A组）、新型锁骨髓内钉组（B组）、弹性髓内钉组（C组）。依此完成四点弯曲试验、扭转试验、拉伸试验等力学测试。**结果** 新型锁骨髓内固定系统固定锁骨中段骨折在抗四点弯曲、抗扭转稳定性方面皆优于弹性髓内钉固定（$P<0.05$），接近接骨板固定强度（$P>0.05$）；新型锁骨髓内钉抗拉伸稳定性，优于弹性髓内钉固定强度（$P<0.05$），但比接骨板固定稳定性差（$P<0.05$）。**结论** 新型锁骨髓内钉系统固定成人锁骨中段骨折可提供抗弯曲、抗扭转及抗拉伸的可靠力学稳定性，理论上可以满足临床治疗该类型骨折的需要，同时具有操作简单、微创、抗旋转等优势。

【关键词】锁骨中段骨折；髓内钉系统；弹性髓内钉；接骨板；生物力学
【中图分类号】 R608　　**文献标志码** A　　DOI：10.3969/j.issn.2096-3351.2022.03.002

Biomechanical study of a self-developed intramedullary nailing system for midclavicular fracture

MA Yue[1]，*JIA Le*[1]，*WANG Bin*[2]，*LU Xiaobo*[1]，*GE Jianhua*[1]
1.*Department of Bone & Joint，the Affiliated Hospital of Southwest Medical University，Luzhou 646000，China*；2.*Department of Orthopedics，Deyang Jingyang Hospital of T·C·M（People's Hospital），Deyang 618000，China*

【Abstract】Objective To analyze the feasibility of a new type of short-segment intramedullary nailing system for the fixation of a midclavicular fracture model. **Methods** Twenty-four fresh clavicle specimens from male adults were selected to establish a transverse midclavicular fracture model，and were randomly divided into group A（fixation with an anatomical plate），group B（fixation with the novel intramedullary nail），and group C（fixation with an elastic intramedullary nail），followed by four-point bending testing，torsion testing，and tensile testing in turn. **Results** In four-point bending testing and torsion testing，the new intramedullary nailing system had significantly better stability than the elastic intramedullary nail（$P<0.05$），and showed similar stability to the anatomical plate（$P>0.05$）. In tensile testing，the stability of the new intramedullary nailing system was significantly better than that of the elastic intramedullary nail（$P<0.05$），but worse than that of the anatomical plate（$P<0.05$）. **Conclusion** The new intramedullary nailing system can provide reliable mechanical stability against bending，torsion，and tension in fixing adult midclavicular fractures. It can theoretically meet the treatment requirements for this type of fracture. At the same time，it is simple in operation and minimally invasive，and has the advantage of anti-rotation.

【Key words】 Midclavicular fractures；Intramedullary nail system；Elastic intramedullary nail；Fracture plates；Biomechanics

锁骨骨折是临床上较常见的骨折，占全身骨折2.6%～10.0%，其中锁骨中段骨折约占80%[1-4]。锁骨骨折的治疗在临床上近10余年来取得了长足进展，尤其在锁骨干、锁骨外侧端骨折，锁骨中段骨折多选择保守治疗，大多数成人非手术治疗锁骨中段骨折可获得骨愈合，但有研究表明，保守治疗导致的骨折畸形愈合、疼痛和对肩部负重影响，致患者舒适度降低，手术治疗锁骨中段骨折比非手术治疗能获得更好的功能结果和患者满意度[5-6]。随着医疗科技、医疗器械飞速发展及患者需求的提高，“个性化”治疗被提上日程，锁骨的闭

基金项目：四川省教育厅课题（15ZB0163）；四川省医学会专项课题（2015GK014）
第一作者简介：马　月，硕士生。
通信作者：葛建华，教授，博士。E-mail：orthodrgjh@126.com
引用本文：马月，贾乐，王彬，等.自制髓内钉系统固定锁骨中段骨折的生物力学研究[J].西南医科大学学报，2022，45，(3)：190-194.DOI：10.3969/j.issn.2096-3351.2022.03.002

合、微创治疗已经成为诸多学者共识[7-8]。以闭合、微创治疗理念为基点，结合当今临床锁骨骨折患者的实际需求，一种新型的髓内固定装置被本团队设计出来，并进行了相关生物力学研究，现报告于下。

1 材料与方法

1.1 新型锁骨髓内钉系统的设计

参考新鲜锁骨标本髓内直径测量及国人解剖学数据[9]，该新型髓内钉装置非空心设计，提供一定韧性及弹性，近端圆柱型，直径3.0 mm、3.5 mm，远端呈舌形，直径2.6 mm、2.8 mm，两者夹角的角度为166.9°，设计髓内主钉弯曲弧度与开口及锁骨髓内相适应，方便髓内主钉置入和利于协助锁骨骨折的复位，髓内主钉远端成角与锁骨髓内卡压，提供远端髓内抗拉伸及抗旋转稳定性；近端设计1枚交锁螺钉，孔径2.0 mm，提供抗旋稳定性。该装置采用钛合金金属材料制成，同时设计辅助置钉及导航等配套装置。相应参数及实物见图1、图2。本研究经医院学术伦理委员会审核批准。

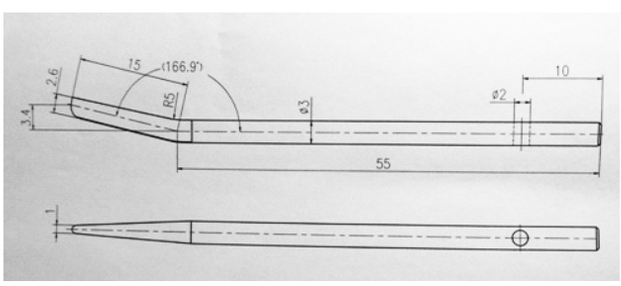


图1 新型髓内设计图

Figure 1 Diagram of the new intramedullary design

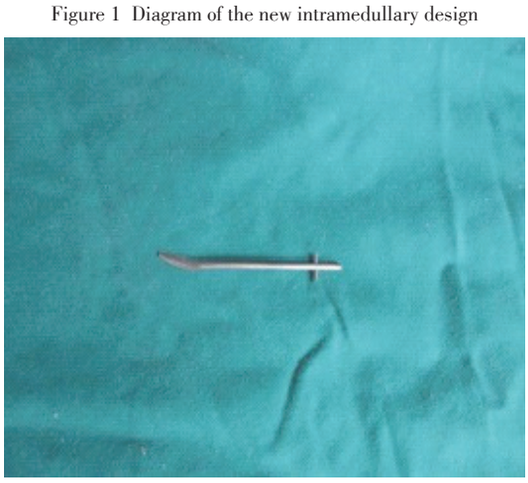


图2 新型锁骨髓内钉

Figure 2 New locking intramedullary nail

1.2 锁骨标本

成人男性防腐尸体锁骨24根，左右不限，年龄31~69岁，平均49.2岁，由西南医科大学解剖教研室提供。标本保留两端关节，剔除与本实验无关的组织，福尔马林液浸泡，储存备用。直视观察及X线透视排除骨质疏松、肿瘤、畸形等异常情况。

1.3 内固定器械和力学测量设备

新型锁骨髓内钉装置8套（委托常州华森医疗器械有限公司加工生产），锁骨解剖钢板8套、3.0 mm钛合金弹性髓内钉8根及配套专用器械（由常州华森医疗器械有限公司提供），微机控制电子万能试验机、微机控制扭转试验机及配套数据分析软件（昆山增准精密仪器有限公司），义齿基托树脂（Ⅱ型，上海新世纪齿科材料有限公司）。

1.4 实验方法

1.4.1 分组及制作锁骨骨折模型 采用随机数字表方法[10]将24根锁骨标本，随机分A（锁骨解剖钢板）、B（新型锁骨髓内钉）、C（弹性髓内钉）三组：A组标识为A1~A8，B组标识为B1~B8，C组标识为C1~C8。锁骨标本在中段位置用线锯截断，制作锁骨中段简单骨折（Allman Ⅰ型）标本模型。

1.4.2 锁骨标本骨折内固定操作 A、C两组内固定操作：按照临床常规操作方法固定锁骨骨折。B组内固定操作：锁骨近端前弯曲最凸点3.0 mm克氏针钻穿骨皮质，专用开口器自前内向后方外方向斜形开口，选择合适长度新型髓内钉顺行插入近段锁骨髓腔，至骨折断端，边旋转边缓慢推进髓内钉使其通过骨折断端，髓内钉远端至肩峰端，纵向加压减小骨折间隙。安装定位导航装置，钻孔、测深，拧入近段交锁螺钉。

1.4.3 锁骨内固定标本生物力学测试[11-12] 将制作完毕锁骨骨折固定模型用牙托粉固定两端，见图3，依次放置万能试验机和扭转试验机，进行四点弯曲试验、扭转试验、拉伸试验。行预试验消除标本蠕变后进行力学测试试验。四点弯曲试验设置：下方跨度距值140.0 mm和上方两点力臂值15.0 mm，上方加载两点位于锁骨骨折线对称两侧，加载方向垂直向下，均速加载速度2.0 mm/min，见图4；扭转试验设置：单向均速扭转角度2.0°/min，见图5；拉伸试验设置：匀速加载速度为2.0 mm/min，测定骨折断端分离增加至3.0 mm拉伸载荷，见图6。光电编码器软件记录位移数据并存盘。标本操作过程中生理盐水保湿，加载完毕，卸载后检查标本有无破损或再发骨折。

1.5 试验数据处理

采取SPSS 22.0统计软件包对数据进行分析，计量资料以$\bar{x} \pm s$表示。重复测量数据采用单因素重复测量方差分析，$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

生物力学依次测试完成，锁骨标本或者锁骨内固定模型未见骨折、内固定物松动、断裂，未见明显解剖结构、形态异常。

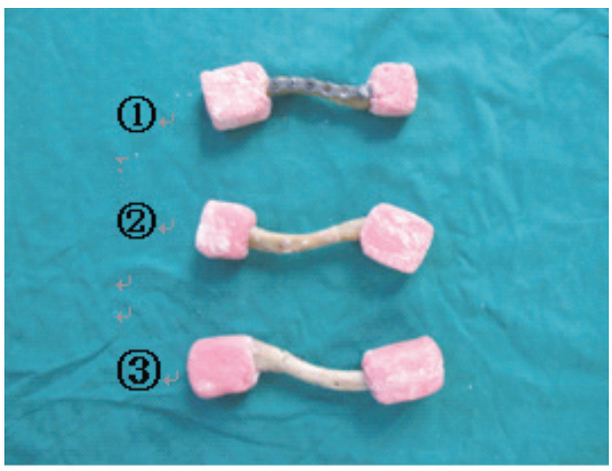


图3 牙托粉固定锁骨骨折固定模型两端
Figure 3 two ends of clavicular fracture fixation model fixed with tooth support powder
注：①钢板固定；②弹性髓内钉固定；③新型髓内钉固定

2.2 四点弯曲试验

加载负荷100 N～1 000 N范围，随着加载负荷的增加，骨折断端的位移逐渐增大，两者线性相关；加载负荷为500 N、1 000 N使三组骨折断端位移程度比较具有统计学意义（$P<0.05$），单因素重复方差分析结果显示，当加载负荷为500N 、1 000 N时候，至少有两个组别之间有显著差异，但A组与B组间比较无统计学意义（$P>0.05$），结果显示见表1。

2.3 扭转试验

扭转角度0°～10°范围内，随着扭转角度增加，扭矩增大，两者呈线性相关；骨折断端扭转角度5°和10°时三组扭矩比较有统计学意义（$P<0.05$），单因素重复方差分析结果显示，当扭转角度为5°和10°的时候，至少有两个组别之间有显著差异，但A组与B组间比较无统计学意义（$P>0.05$），见表2。

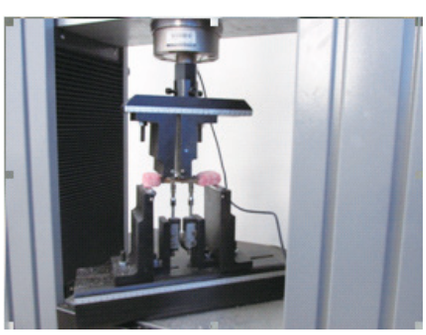


图4 四点弯曲试验
Figure 4 Four point bending test



图5 扭转试验
Figure 5 Torsion test

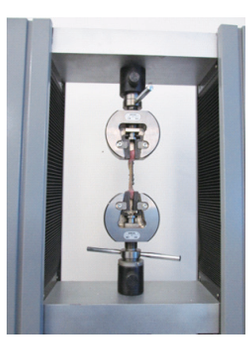


图6 拉伸试验
Figure 6 Stretching test

2.4 拉伸试验

各组锁骨骨折固定标本骨折断端随位移增加，加载负荷逐渐增加，两者呈线性相关；骨折断端位移1.5 mm和3.0 mm三组加载负荷比较有统计学意义（$P<0.05$），单因素重复方差分析结果显示，骨折断端位移为1.5 mm和3.0 mm时，至少有两个组别之间有显著差异，钢板固定组的抗拉伸载负荷性能最好，新型髓内钉固定组次之，弹性髓内钉固定组最差，见表3。

表1 加载压力为500 N、1 000 N时各组标本骨折断端位移（$\bar{x}\pm s$，mm）
Table 1 When the loading pressure is 500 N and 1 000 N, the displacement of fracture end of each group（$\bar{x}\pm s$，mm）

组别	500 N	1 000 N
A组	0.304 ± 0.033	1.124 ± 0.029
B组	0.314 ± 0.052[a]	1.148 ± 0.032[a]
C组	0.418 ± 0.081[bc]	1.197 ± 0.027[bc]
F	9.24	12.81
P	0.0013	0.0002

注：a表示与A组相比差异无统计学意义（$P>0.05$）；b表示与A组相比，差异有统计学意义（$P<0.05$）；c表示与B组相比，差异有统计学意义（$P<0.05$）

表2 扭转度5°、10°时各组标本的扭矩值（$\bar{x}\pm s$，N·m）
Table 2 Torque values of specimens in each group at 5 ° and 10 ° torsion（$\bar{x}\pm s$，N·m）

组别	5°	10°
A组	0.433 ± 0.034	0.962 ± 0.073
B组	0.387 ± 0.056[a]	0.899 ± 0.067[a]
C组	0.193 ± 0.042[bc]	0.464 ± 0.031[bc]
F	64.30	163.73
P	< 0.0001	< 0.0001

注：a表示与A组相比差异无统计学意义（$P>0.05$）；b表示与A组相比，差异有统计学意义（$P<0.05$）；c表示与B组相比，差异有统计学意义（$P<0.05$）

表3 各标本试验锁骨拉伸载荷（$\bar{x}\pm s$，s KN）
Table 3 The tensile load of clavicle was tested on each specimen（$\bar{x}\pm s$，s KN）

组别	1.5 mm	3.0 mm
A组	0.541 ± 0.029	1.201 ± 0.126
B组	0.498 ± 0.030[a]	0.978 ± 0.072[a]
C组	0.206 ± 0.012[ab]	0.423 ± 0.059[ab]
F	423.00	156.97
P	< 0.0001	< 0.0001

注：a表示与A组相比差异有统计学意义（$P<0.05$）；b表示与B组相比，差异有统计学意义（$P<0.05$）

3 讨论

成人锁骨中段骨折超过1.5 cm短缩，则需要手术干预，但实际临床中随患者“个性化”需求不断提高，手术指征相对放宽[13-15]，手术治疗可选择克氏针、接骨板、弹性髓内钉、桥接系统等内固定方式[16-18]。克氏针由于稳定性不能满足需要及克氏针尾端皮肤软组织激惹，临床目前很少使用；接骨板置于锁骨上方或前上方，术中对骨折断端软组织相对过多剥离，克氏针临时固定或螺钉钻孔可能伤及臂丛、锁骨下血管等[19]；弹性髓内钉，术中操作创伤小，但抗拉伸、抗旋转稳定性差；桥接系统是组合的外固定系统转为内固定，但仍然存在皮肤软组织激惹、置螺钉时臂丛及锁骨下血管损伤风险[20]。

新型锁骨髓内钉系统结合弹性髓内钉及长骨交锁髓内钉理念研制而来，采用钛合金金属材料制成，与人体组织有很好亲和性，置入人体后安全；另外，医用钛合金弹性模量与人体骨骼接近，从物理性能及生物力学性能理论上能满足产品设计及临床试验需要[21]。新型锁骨髓内系统设计是寄希望与在微创和固定可靠之间取得平衡，通过借鉴弹性髓内钉的三点固定原理，该锁骨髓内钉相对短小、易置入，对锁骨生物学性能干扰小，操作简便等。新型髓内钉远端的弧形设计贴合锁骨远端的后凸生理弯曲，通过髓内钉近端旋转调整，远端弧形部分进入肩峰端后不容易退出，近端锁定孔锁定，进一步加强防旋控制。锁钉孔方向设计避免损伤锁骨下方的重要神经血管。

罗轶等[22]报道锁骨最窄髓腔内径为(0.5 ± 0.18) cm，毛炳焱等[23]测量锁骨最窄髓腔内径为(0.53 ± 0.16) cm，锁骨外侧形成的弯曲的角度(126.45 ± 4.25)°。鉴于以上数据本研究设计的锁骨髓内钉直径为3.0 mm、3.5 mm，远端成角度数为166.9°，增加远端成角舌形的长度，从而增加髓内钉置入锁骨远端卡紧的有效工作长度，增加固定抗拉伸、抗旋转稳定性，弧形设计贴附着锁骨外端后凸，符合锁骨的生理解剖，便于髓内钉置入和通过骨折断端，闭合复位锁骨骨折成为可能。

关于新型髓内钉入钉点的选择问题，锁骨近段膨大，有约3.0 cm范围前凸解剖结果特点，从该区域作为新型锁骨髓内钉开口置钉，位置表浅容易触及，易于定位操作，减少操作失误[24-25]，在预实验部分证实该入点的操作便利性及力学安全性。此与锁骨骨折弹性髓内钉定位操作近似。

本组新型锁骨髓内钉研制、试验操作及数据结果分析表明：①新型锁骨髓内钉短小、易于操作；②符合微创理念，理论上可以满足闭合复位及内固定操作；③生物力学测试显示该内固定系统固定锁骨中段骨折抗四点弯曲、抗扭转稳定性优于弹性髓内钉固定强度($P < 0.05$)，接近接骨板固定强度($P > 0.05$)；④新型锁骨髓内钉抗拉伸稳定性优于弹性髓内钉固定强度($P < 0.05$)，但比接骨板固定稳定性差($P < 0.05$)。人体锁骨中段，骨折端固定术后患者日常生活，主要来自患侧上肢下垂及前后摆动负荷，即锁骨表现抗弯曲、抗旋转负荷，而锁骨因解剖原因，本身胸骨、脊柱、肩胛骨及其附属结构建立了一定锁骨轴线上拉伸稳定性，表现为临床上锁骨骨折多出现短缩，但少有锁骨轴向分离，故从本研究新型锁骨髓内钉与另外两组内固定稳定性的生物力学比较可以看出，该研制锁骨中段髓内固定系统完全可以满足实际临床生物力学稳定性需求。尚待改进：①髓内钉远端设计锁钉孔，适合锁骨干粉碎性骨折选择应用，提高抗旋转等稳定性；②髓内钉尾端设计一定角度，方便髓内钉置入后导航装置的组装。

本试验尚有不足之处：①接骨板、新型髓内钉及弹性髓内钉反复操作及重复测量对实验结果影响；②尸体标本周缘相关组织剔除及福尔马林浸泡，与正常人体锁骨力学有一定差异；③标本数量有限。

4 结论

本研究结果显示，新型锁骨髓内钉系统适用于锁骨中段骨折，具有良好抗弯曲、抗旋转稳定性及一定抗拉伸稳定性，理论上可以为锁骨骨折复位后提供足够稳定性。对于锁骨远、近端骨折是否合适，还需要对既有产品进一步改良，如髓内钉近端直径增加与锁骨近端膨大相适应，避免近端锁钉位应力性断钉；远端同时交锁，提供更好抗拉伸及抗旋转能力。

(利益冲突：无)

参 考 文 献

[1] HERTELEER M, HOEKSTRA H, NIJS S. Diagnosis and treatment of clavicular fractures in Belgium between 2006 and 2015 [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2018, 27(8): 1512-1518.

[2] O´NEILL BJ, HIRPARA KM, O´BRIAIN D, *et al*. Clavicle fractures: a comparison of five classification systems and their relationship to treatment outcomes[J]. Int Orthop, 2011, 35(6): 909-914.

[3] BURNHAM JM, KIM DC, KAMINENI S. Midshaft clavicle fractures: a critical review[J]. Orthopedics, 2016, 39(5): e814-e821.

[4] ROPARS M, THOMAZEAU H, HUTEN D. Clavicle fractures [J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2017, 103(1S): S53-S59.

[5] QIN M, ZHAO SS, GUO WL, *et al*. Open reduction and plate fixation compared with non-surgical treatment for displaced midshaft clavicle fracture: a meta-analysis of randomized clinical trials [J]. Medicine (Baltimore), 2019, 98(20): e15638.

[6] NAPORA JK, GRIMBERG DC, CHILDS BR, *et al*. Results and outcomes after midshaft clavicle fracture: matched pair analysis of operative versus nonoperative management[J]. Orthopedics, 2018, 41(5): e689-e694.

[7] FREDERICK MA, JAMES HB, TERRY SC, *et al*. Campbell"s Operative Orthopaedics[M]. 13th ed. Philadelphia: Elsevier PA, 2016: 2927-2935.

[8] LENZA M, TANIGUCHI LFP, FERRETTI M. Figure-of-eight bandage versus arm sling for treating middle-third clavicle fractures in adults: study protocol for a randomised controlled trial[J]. Trials, 2016, 17(1): 229.

[9] 中国解剖学会体质调查委员会. 中国人解剖学数值[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 76-77.

[10] 余松林. 医学统计学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 422, 341.

[11] 杨琨, 阳运康, 葛建华, 等. 胸锁关节解剖锁定钢板的研制及生物力学研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2018, 32(1): 7-13.

[12] 葛建华, 张德绸, 陈歌, 等. 耻骨联合分离为主要表现的TileB1型骨盆损伤两种内固定的力学稳定性研究[J]. 西南医科大学学报, 2018, 41(3): 224-230.

[13] MORGAN C, BENNETT-BROWN K, STEBBINGS A, *et al*. Clavicle fractures[J]. Br J Hosp Med (Lond), 2020, 81(7): 1-7.

[14] WIESEL B, NAGDA S, MEHTA S, *et al*. Management of midshaft clavicle fractures in adults[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2018, 26(22): e468-e476.

[15] GADINSKY NE, SMOLEV ET, RICCI MJ, *et al*. Two cases of brachial plexus compression secondary to displaced clavicle fractures[J]. Trauma Case Rep, 2019, 23: 100219.

[16] KIM DW, KIM DH, KIM BS, *et al*. Current concepts for classification and treatment of distal clavicle fractures[J]. Clin Orthop Surg, 2020, 12(2): 135-144.

[17] 王健, 张德华, 毛峰, 等. 锁骨骨折治疗的新进展[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2021, 18(4): 83-86, 91.

[18] 樊友亮, 许海云, 夏铭阳, 等. 桥接组合固定与重建钢板固定锁骨骨折的比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2021, 29(24): 2214-2218.

[19] AI J, KAN SL, LI HL, *et al*. Anterior inferior plating versus superior plating for clavicle fracture: a meta-analysis[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2017, 18(1): 159.

[20] 陶金国, 杨俊宇, 段洪, 等. 桥接组合式钉棒系统与锁骨钩钢板固定治疗锁骨远端骨折的近期临床疗效观察[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2019, 16(5): 75-77, 80.

[21] FAGE SW, MURIS J, JAKOBSEN SS, *et al*. Titanium: a review on exposure, release, penetration, allergy, epidemiology, and clinical reactivity[J]. Contact Dermatitis, 2016, 74(6): 323-345.

[22] 罗轶, 彭永岳, 杨永富, 等. 自制髓内钉固定锁骨骨折的基础研究[J]. 中国矫形外科杂志, 2008, 16(22): 1717-1719.

[23] 毛炳焱, 刘平均, 贺用礼, 等. 新型自制髓内钉置入髓内桥接固定锁骨中段骨折[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(43): 8028-8031.

[24] 崔新刚, 尹群生, 刘书涛, 等. 小切口加经皮顺行穿针治疗锁骨骨折的解剖与临床应用研究[J]. 中国临床解剖学杂志, 2005, 23(3): 326-328.

[25] EICHINGER JK, BALOG TP, GRASSBAUGH JA. Intramedullary fixation of clavicle fractures: anatomy, indications, advantages, and disadvantages[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2016, 24(7): 455-464.

(2020-10-11收稿, 2021-03-08修回)