

文章编号:1004-7220(2017)05-0407-08

# 新型双叶型肱骨近端锁定钢板的研制与生物力学研究

曾浪清<sup>1a</sup>, 曾路路<sup>1b</sup>, 陈云丰<sup>2</sup>, 刘燕洁<sup>2</sup>, 杨辉<sup>1a</sup>, 林志荣<sup>1a</sup>, 张闻<sup>2</sup>, 魏海峰<sup>2</sup>

(1. 暨南大学 附属珠海医院 珠海市人民医院, a. 创伤骨科, b. 麻醉科, 珠海 519000; 2. 上海交通大学 附属第六人民医院 骨科, 上海 200233)

**摘要:** **目的** 研制新型双叶型肱骨近端锁定钢板以解决复杂肱骨近端骨折大、小结节的固定问题, 并通过生物力学实验评估其固定肱骨大、小结节的稳定性。**方法** 取12具新鲜冰冻带肩袖肌的肱骨标本, 编号后随机分成A、B两组, 建立相同的肱骨大、小结节骨折模型。其中, A组用新型双叶型肱骨近端锁定钢板固定; B组用肱骨近端锁定钢板系统(proximal humeral internal locking system, PHILOS)、缝线缝合固定, 小结节同时加用1枚3.5 mm空心螺钉固定。分别对两组标本进行肩胛下肌、冈下肌及小圆肌、冈上肌牵拉实验及大、小结节抗拉实验测试。**结果** 肩胛下肌牵拉实验: A组在180 N拉力以及疲劳实验后位移均明显小于B组( $P < 0.05$ )。冈下肌及小圆肌牵拉实验: 两组在150 N拉力以及疲劳实验后位移比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。冈上肌牵拉实验: 两组在90 N拉力以及疲劳实验后位移比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。小结节抗拉实验: A组失效载荷明显大于B组, 且A组失效位移明显小于B组( $P < 0.05$ )。大结节抗拉实验: 两组在失效载荷、失效位移比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 该新型双叶型肱骨近端锁定钢板对肱骨小结节的固定效果较缝线+空心钉螺钉固定更坚强, 具有能同时固定大、小结节的优势。研究结果为临床治疗复杂肱骨近端骨折提供新的选择。

**关键词:** 肱骨近端骨折; 复杂骨折; 锁定钢板; 内固定; 生物力学

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2017.05.003

## Design and biomechanical study of a novel double-leaf proximal humeral locking plate

ZENG Lang-qing<sup>1a</sup>, ZENG Lu-lu<sup>1b</sup>, CHEN Yun-feng<sup>2</sup>, LIU Yan-jie<sup>2</sup>, YANG Hui<sup>1a</sup>, LIN Zhi-rong<sup>1a</sup>, ZHANG Wen<sup>2</sup>, WEI Hai-feng<sup>2</sup> (1. a. Department of Trauma Orthopedics; b. Department of Anesthesiology, Zhuhai People's Hospital, Zhuhai Hospital Affiliated with Jinan University, Zhuhai 519000, China; 2. Department of Orthopaedics, the Sixth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200233, China)

**Abstract: Objective** To design a novel double-leaf proximal humeral locking plate for fixing greater and lesser tuberosities in complex proximal humeral fractures, and evaluate its fixing stability by biomechanical tests. **Methods**

Twelve fresh-frozen humerus specimens with intact rotator cuff were randomly divided into two groups (Group A and Group B) to establish the same greater and lesser tuberosities fracture models. Specimens in Group A were fixed with the double-leaf proximal humeral locking plate, while specimens in Group B were fixed with the proximal humeral internal locking system (PHILOS) and tension band suture, and a 3.5-mm cannulated screw was added to stabilize the lesser tuberosity. The tensile test on subscapularis, infraspinatus and teres, supraspinatus as well as the load-to-failure test on greater and lesser tuberosities were performed on specimens in two groups. **Results** For subscapularis tensile tests, displacements under 150 N tensile stretch and after fatigue test in Group A were both significantly smaller than those in Group B ( $P < 0.05$ ). For infraspinatus and teres tensile tests, there were no statistical differences between Group A and B in displacements under 150 N tensile stretch

收稿日期:2016-09-25; 修回日期:2016-11-21

基金项目:上海市自然科学基金项目(12ZR1422300)。

通信作者:陈云丰,教授, E-mail:chenyunfeng1969@163.com

and after fatigue test ( $P > 0.05$ ). For supraspinatus tensile tests, there were no statistical differences between Group A and B in displacements under 90 N tensile stretch and after fatigue test ( $P > 0.05$ ). For load-to-failure tests on lesser tuberosity, the failure load in Group A was significantly greater than that in Group B ( $P < 0.05$ ), and the failure displacement in Group A was significantly smaller than that in Group B ( $P < 0.05$ ). For load-to-failure tests on greater tuberosity, there were no statistical differences between Group A and B in both the failure load and failure displacement ( $P > 0.05$ ). **Conclusions** Compared with the ordinary tension band suture plus cannulated screw for fixing lesser tuberosity, the novel double-leaf proximal humeral locking plate shows more obvious biomechanical stability, with the advantage of simultaneously fixing greater and lesser tuberosities. The research findings provide a new choice for the clinical treatment of complex proximal humeral fractures.

**Key words:** Proximal humeral fractures; Complex fractures; Locking plates; Internal fixation; Biomechanics

肱骨近端骨折 (proximal humeral fractures, PHF) 是临床常见骨折, 多见于老年患者, 且复杂骨折所占的比例逐渐增加<sup>[1-2]</sup>。移位、不稳定的 PHF 常采用手术治疗。相比其他传统治疗方法, 锁定钢板内固定治疗具有软组织损伤小、成角固定及允许早期功能锻炼等优点<sup>[3]</sup>, 在临床上使用较为广泛, 尤其适用于老年骨质疏松患者。锁定钢板治疗 PHF 取得了良好的疗效<sup>[4]</sup>, 但是仍存在一定的并发症发生率和再次手术率<sup>[5-7]</sup>。目前, 在治疗合并大、小结节骨折的复杂 PHF 中, 大、小结节骨折的固定依然是困扰骨科医生和影响患者肩关节功能恢复的棘手问题。目前临床常用的肱骨近端锁定钢板近端仅比钢板主干略宽, 仅能覆盖部分大结节, 不能对小结节骨折块进行直接覆盖和坚强固定, 大多需要加用缝线缝合或螺钉固定<sup>[8-9]</sup>, 但是这种固定方法的稳定性并不理想。Voigt 等<sup>[10]</sup>通过生物力学实验发现, 加用缝线固定并不能增强锁定钢板固定三部分骨折 PHF 的稳定性。术后早期功能锻炼中, 大、小结节骨折块容易发生再移位。为了解决这一问题, 根据肱骨近端骨密度分布特点和解剖学形态<sup>[11-13]</sup>, 本课题组研制出一款新型双叶型肱骨近端锁定钢板, 钢板近端呈薄叶状向大、小结节延伸, 从而能够对大、小结节骨折块进行更有效的固定, 并通过生物力学实验验证其固定大、小结节骨折块的生物力学性能。

## 1 对象与方法

### 1.1 实验对象

12 具新鲜冰冻带肩袖肌的肱骨标本 (由复旦大学上海医学院解剖学教研室提供)。年龄 64 ~ 81 岁, 经摄 X 线片及肉眼观察, 所有标本均无骨质及肩袖损伤、手术及肿瘤等慢性病表现。尸体标本的

存放和解冻:  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  冰箱中保存, 使用前室温下水槽中解冻 10 h。解冻好的标本用经生理盐水浸泡过的纱布包裹, 以防止干燥。对标本逐一登记、标号, 随机分为 A、B 两组。2 组标本肱骨近端使用双能 X 线骨密度测量仪 (XR-600 骨密度测量仪) 进行骨密度测量。所有标本均保留肩胛下肌、冈上肌、冈下肌及小圆肌止点处腱性部分约 3 cm, 去除肌腹部分<sup>[14]</sup>。保留的肱骨干长度约 10 cm, 肱骨远端予以切除。

6 套新型双叶型肱骨近端锁定钢板、6 套肱骨近端锁定钢板系统 (proximal humeral internal locking system, PHILOS)、6 枚 3.5 mm 空心钉, 钢板及螺钉均由厦门大博颖精医疗器械有限公司提供。该新型钢板具有以下特点: ① 钢板近端呈薄叶状向大、小结节延伸, 形成大、小结节侧叶, 两侧叶分别有 3 个和 2 个 2.7 mm 的锁定孔, 锁定方向均偏向于肱骨头关节面中心, 呈爪形, 并与钢板近端主干螺钉的锁定方向交叉, 其对大结节的覆盖面积更大, 小结节可直接锁定螺钉固定 [见图 1(a)、(b)]。② 两侧叶均预置带凹槽的缝合孔, 利于修补肩袖及缝合固定肩



(a) 上面观

(b) 侧面观

(c) 正面观

图 1 新型双叶型肱骨近端锁定钢板的外形结构

Fig. 1 Morphological structure of the double-leaf proximal humeral locking plate (a) Superior view, (b) Lateral view, (c) Front view

袖肌止点的撕脱骨折。③ 钢板近端主干采用 3.5 mm 锁定孔,其锁定方向呈扇形展开,锁定方向为骨密度较高的肱骨头后方、中心内侧区及下方区关节面软骨下骨<sup>[11-12]</sup>;其中有 3 个螺钉可起内侧柱支撑螺钉的作用[见图 1(c)]。

## 1.2 肱骨大、小结节骨折模型的制备及固定

### 1.2.1 骨折模型的制备

所有 2 组标本骨折模型为按统一标准制作的合并大、小结节骨折模型(见图 2)。① 于大结节顶点以远约 4.5 cm 作标记、画一横线,以此横线缘大结节肩袖肌止点及结节勾画出大结节大概轮廓范围。于小结节顶点以远 3 cm 作标点,以此点缘小结节肩袖肌止点及结节勾画出小结节大概轮廓范围[见图 2(a)、(b)]。② 用手工薄锯缘所画的大、小结节轮廓离断大、小结节。③ 用直尺测量出各标本大、小结节骨折块的长、宽、厚度[见图 2(c)、(d)]。

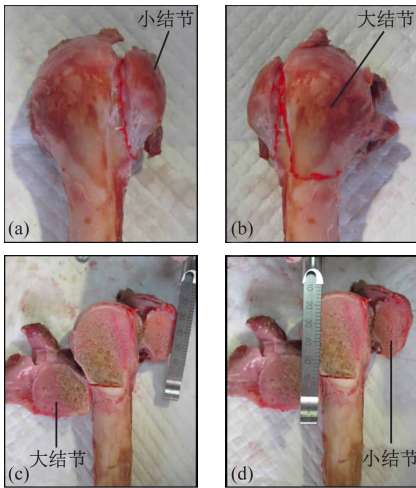


图 2 大、小结节骨折模型制备 (a) 标记小节节, (b) 标记大结节, (c) (d) 测量大、小结节骨折块长宽

Fig. 2 Preparation of the greater and lesser tuberosities fracture model (a) Marking the outline of lesser tuberosity, (b) Marking the outline of greater tuberosity, (c) (d) Measuring the length and width of lesser and greater tuberosities

### 1.2.2 骨折模型的固定

将 2 组标本分别进行固定。A 组采用新型双叶型肱骨近端锁定钢板固定。B 组采用 PHILOS 钢板固定,近端置入 6 枚锁定螺钉,小结节采用 1 枚 3.5 mm 空心钉固定<sup>[15]</sup>,另外采用 3 道 2 号爱惜邦不可吸收缝线(ETHIBOND,型号 W4843)加固,即缝线经钢板缝合孔穿过肩胛下肌、冈上肌、冈下肌及小圆肌止点收紧打结(见图 3)<sup>[10]</sup>。两组钢板远端均用 3 枚锁定螺钉、1 枚皮质

骨螺钉固定,近端螺钉置入关节面软骨下骨 5 ~ 8 mm 处<sup>[4]</sup>[见图 3(a)、(b)]。

固定后的标本摄正侧位 X 线平片[见图 3(c)、(d)]。准备 36 根长约 12 cm、宽约 3 cm 的编织腰带,将编织腰带的两端反折并用缝纫机缝合。采用编织缝合的方法,用缝线分别将肩胛下肌、冈上肌、冈下肌及小圆肌的腱性部分缝合于编织带一端。编织带主要起生物力学实验中传导拉力的作用[见图 3(e)、(f)]。

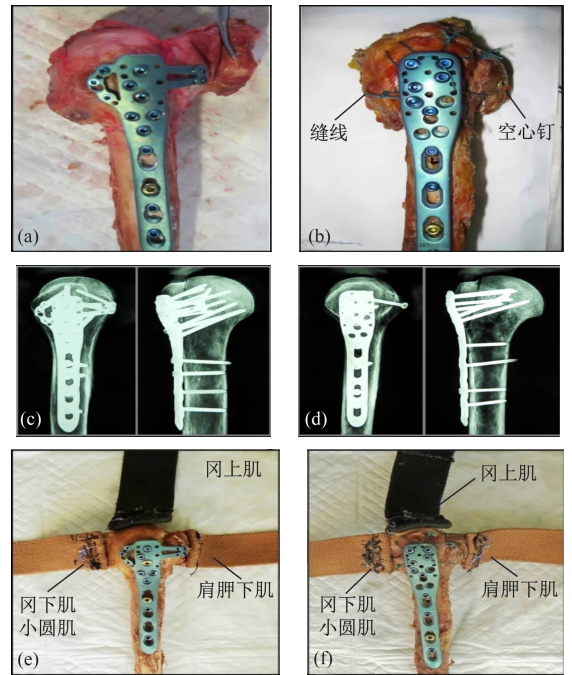


图 3 骨折模型固定 (a) (b) 两组标本固定后外观, (c) (d) 两组标本 X 线平片, (e) (f) 两组标本肩袖肌与编织腰带缝合后外观

Fig. 3 Fixation of the fracture models (a) (b) Appearance of specimens after fixation, (c) (d) X-ray film of specimens, (e) (f) Appearance of specimens after suture of rotator cuff and braided belt

## 1.3 生物力学测试

### 1.3.1 夹具固定、仪器

将固定好的骨折模型远端骨干采用义齿基托树脂(上海二医张江生物材料有限公司)包埋于塑料管中,包埋深度约为 8 cm。包埋后固定于夹具中,最终固定于生物力学实验载物台上固定。力学实验仪器:生物力学材料试验机(型号: BZ2. 5/TS1S, 最大拉力 2.5 kN, ZWICK 公司, 德国)、疲劳试验机(BOSE 3300, 美国)、计算机等。骨块位移的测量均采用照相测位移方法,先用黑色在记号笔分别大、小结节和骨干处做标记点。

力学实验时通过高速摄影机同步记录整个实验过程,照相频率为10张/s,最后通过软件分析大、小结节骨折块标记点与骨干标记点的时间-位移曲线,其测量精度10  $\mu\text{m}$ 。

**1.3.2 肩胛下肌牵拉实验** 肱骨标本置于 $0^\circ$ 外展位,拉伸肩胛下肌,预负荷10 N,测量载荷180 N时小结节相对骨干位移,约为肩胛下肌最大拉力的80%<sup>[16]</sup>。后做疲劳实验(拉力180 N,500次,2 Hz),测量疲劳实验后小结节相对骨干的位移[见图4(a)]。

**1.3.3 冈下肌及小圆肌牵拉实验** 肱骨标本置于 $0^\circ$ 外展位,拉伸冈下肌、小圆肌,预负荷10N,测量载荷150 N时大结节相对骨干位移。Keating等<sup>[17]</sup>研究发现,冈下肌和小圆肌产生的收缩力分别达97、40 N,故本文取其和的近似值150 N。后做疲劳实

验(拉力150 N,500次,2 Hz),测量疲劳实验后大结节相对骨干的位移[见图4(b)]。

**1.3.4 冈上肌牵拉实验** 将标本置于 $30^\circ$ 外展位,拉伸冈上肌,预负荷10 N,记录载荷90 N时大结节相对骨干位移,约为冈上肌最大拉力的80%<sup>[18]</sup>。后做疲劳实验(拉力90 N,500次,2 Hz),测量疲劳实验后大结节相对骨干的位移[见图4(c)]。

**1.3.5 抗拉实验** 测量模型失效时最大拉力及最大位移,失效定义为加载负荷的突然减少或时间-拉力曲线中断而导致的完全结构破坏(包括骨折、内固定失败、断线等)。**① 小结节抗拉实验:**拉伸肩胛下肌至模型失效,加载速度为20 mm/min[见图4(d)]。**② 大结节抗拉实验:**拉伸冈上肌至模型失效,加载速度为20 mm/min。记录时间-拉力变化及位移变化[见图4(e)]。

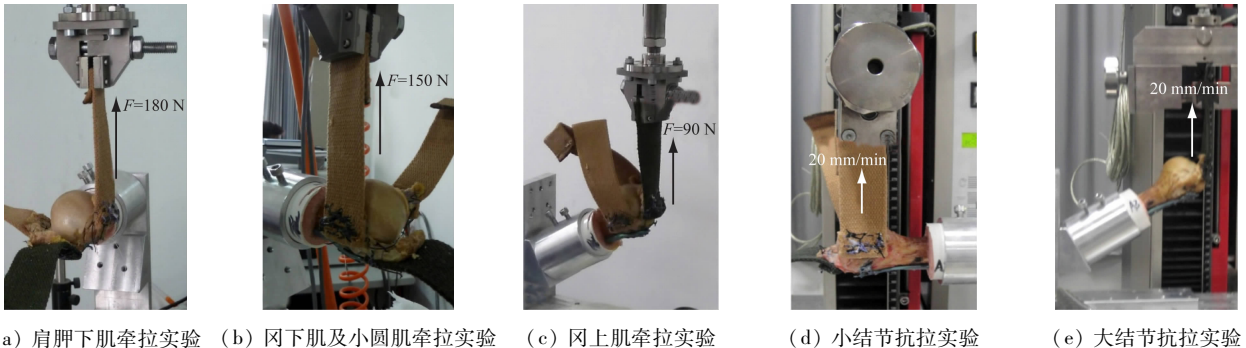


图4 生物力学测试

**Fig. 4 Mechanical testing** (a) Subscapularis tensile test, (b) Infraspinatus and teres tensile test (c) Supraspinatus tensile test (d) Load-to-failure test on lesser tuberosity, (e) Load-to-failure test on greater tuberosity

## 1.4 统计学处理

采用SAS 11.0统计学软件对所得数据进行处理,计量资料用均数 $\pm$ 标准差表示,两组之间计量资料比较,若满足正态分布,则采用两独立样本 $t$ 检验进行比较;若不满足正态分布,则采用Wilcoxon秩和检验进行比较。计数资料采用 $\chi^2$ 检验或Fisher确切概率法。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 标本基本资料比较结果

两组标本在年龄、性别、骨密度、大、小结节长、短径及厚度等方面比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),实验结果具有可比性(见表1)。

### 2.2 生物力学实验结果

**2.2.1 肩胛下肌牵拉实验结果** A组标本中,编号为A2的标本在拉力达158 N时小结节发生骨折,故该标本在此实验步骤无结果数据。A组标本在180 N拉力、疲劳实验后位移均明显小于B组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**2.2.2 冈下肌及小圆肌牵拉实验结果** 两组标本在150 N拉力、疲劳实验后位移比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**2.2.3 冈上肌牵拉实验结果** 两组标本在90 N拉力位移、疲劳实验后位移比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ,见表2)。

表1 两组标本基本资料比较结果( $n=6$ )

Tab.1 Statistical results of the basic data for two groups of specimens

组别	年龄/a	性别		骨密度/ ( $g \cdot cm^{-3}$ )	大结节			小结节		
		男	女		厚度/cm	长径/cm	短径/cm	厚度/cm	长径/cm	短径/cm
A	71.67 ± 5.79	3	3	0.47 ± 0.12	4.60 ± 0.18	3.67 ± 0.07	1.31 ± 0.19	3.12 ± 0.09	2.23 ± 0.07	1.19 ± 0.17
B	72.00 ± 5.59	4	2	0.49 ± 0.13	4.66 ± 0.17	3.66 ± 0.07	1.28 ± 0.24	3.15 ± 0.06	2.22 ± 0.05	1.22 ± 0.14
统计量	$t = -0.10$	$\chi^2 = 0.34$		$t = -0.20$	$t = -0.03$	$t = 0.37$	$t = 0.61$	$t = -0.52$	$t = 0.29$	$t = -0.81$
$P$	0.92	0.56		0.94	0.97	0.72	0.49	0.61	0.78	0.32

表2 两组标本3个牵拉实验的结果比较

Tab.2 Statistical results from three tensile tests on specimens of two groups

组别	肩胛下肌牵拉实验		冈下肌及小圆肌牵拉实验		冈上肌牵拉实验	
	180 N 位移/mm	疲劳后位/mm	150 N 位移/mm	疲劳后位移/mm	90 N 位移/mm	疲劳后位移/mm
A	0.75 ± 0.15	2.12 ± 0.75	0.61 ± 0.23	1.38 ± 0.80	0.55 ± 0.05	1.21 ± 0.59
B	2.54 ± 0.23	6.25 ± 0.98	0.64 ± 0.20	1.21 ± 0.56	0.44 ± 0.14	1.39 ± 0.40
统计量	$t = -14.83$	$t = -7.73$	$t = -0.24$	$t = 0.41$	$t = 1.81$	$t = -0.64$
$P$	<0.000 1	<0.000 1	0.81	0.69	0.12	0.54

**2.2.4 抗拉实验结果** 小结节抗拉实验:A组标本失效载荷明显大于B组,且A组标本失效位移明显小于B组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ,见表3)。A组标本失效时均表现为小结节骨折,B组标本失效时有4例表现为缝线断裂、2例表现为内固定失败、螺钉明显退出[见图5(a)]。大结节抗拉实验:两组标本在失效载荷、失效位移比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),且两组标本大结节模型失效均表现为大结节骨折[见图5(b)]。

表3 两组标本抗拉实验比较结果

Tab.3 Statistical results from the load-to failure tests on specimens in two groups

组别	小结节		大结节	
	失效载荷/N	失效位移/mm	失效载荷/N	失效位移/mm
A	589.5 ± 114.98	2.81 ± 0.66	789.50 ± 107.29	3.19 ± 0.81
B	330.8 ± 54.00	7.31 ± 0.91	747.77 ± 108.48	3.10 ± 0.45
统计量	$t = 4.93$	$t = -9.16$	$t = 0.67$	$t = 0.25$
$P$	0.000 8	<0.000 1	0.52	0.81

### 3 讨论

PHF为临床常见骨折<sup>[2]</sup>,其中Neer三、四部分

复杂PHF的比例占16%<sup>[1]</sup>,且临床治疗极具挑战性,其治疗方法尚无金标准。肱骨近端锁定钢板具有稳固的角稳定性和更强的抗扭稳定性、肩袖损伤小以及利于早期功能锻炼等优点。因此,复杂PHF常采用切开复位锁定钢板内固定治疗。Sproul等<sup>[5]</sup>报告了514例采用锁定钢板治疗的PHF患者,其中三部分骨折占45%(Constant评分平均73.6分)、四部分占21%(Constant评分平均67.7分)。

在锁定钢板治疗PHF取得良好疗效的同时,国内外众多学者亦报告其存在较高的并发症发生率(22.4%~49.0%)及二次手术率(8.0%~13.8%)<sup>[5-6,19]</sup>。术后常见的并发症包括:大、小结节骨折块再移位、肱骨头内翻畸形愈合、螺钉穿出肱骨头关节面、肱骨头缺血性坏死以及肩峰下撞击症等。其中术后大、小结节骨折块再移位是不容忽视的问题。Hardeman等<sup>[4]</sup>研究表明,内固定失败的患者中大、小结节骨折块平均移位程度明显增加。由于肩胛下肌止点于小结节、冈上肌止点与大结节上方、冈下肌及小圆肌止点与大结节后方;因此,术后功能锻炼时肩袖肌收缩力直接作用于大、小结节,当大、小结节骨折块固定欠牢固时则易引起骨折块的移位。大、小结节骨块术后再移位可导致肩胛下肌、冈上

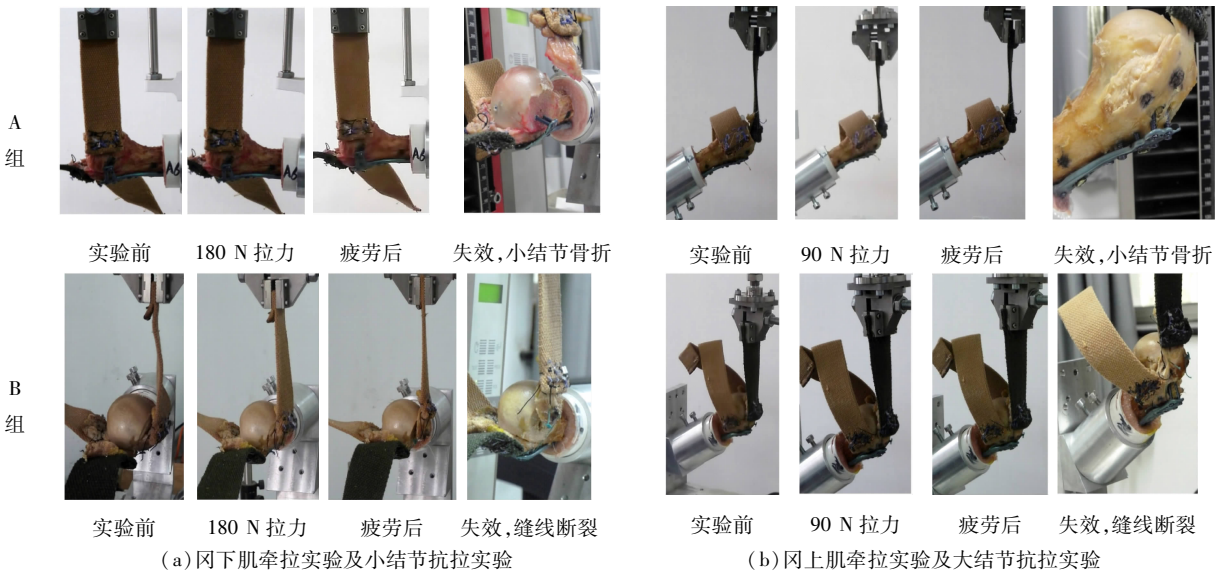


图5 典型标本

Fig. 5 Typical specimen (a) Subscapularis tensile test and load-to failure test on lesser tuberosity, (b) Supraspinatus tensile test and load-to failure test on greater tuberosity

肌、冈下肌和小圆肌长度短缩,肌肉张力下降,引起弹性减弱,从而导致肩袖肌收缩乏力,肩关节内旋、内收、外展及外旋受限及功能下降<sup>[20]</sup>,盂肱关节不稳<sup>[21]</sup>。且大结节骨折块多为向上、后方移位,容易导致肩峰下撞击症的发生,引起患肩疼痛、活动受限等。这些均导致肩关节功能不同程度的受限,影响患者的工作和生活。而现有肱骨近端锁定钢板近端只比钢板主干略宽,仅能覆盖部分大结节,且不能对小结节骨折块进行直接覆盖、坚强固定,大多需要采用缝线缝合固定<sup>[8,22]</sup>或加用松质骨螺钉固定<sup>[9,15]</sup>。这种固定方法稳定性并不理想。Voigt等<sup>[10]</sup>通过生物力学实验发现,加用缝线固定并不能增强锁定钢板固定三部分骨折PHF的稳定性。术后早期功能锻炼中,大、小结节容易发生再移位。Kettler等<sup>[22]</sup>用PHILOS钢板+缝合法固定治疗159例PHF伴大、小结节移位者,有14例(9%)结节畸形愈合大于5mm,大结节解剖复位愈合与畸形愈合(移位大于5mm)患者的肩关节功能Constant评分分别为(72±18)分和(56±20)分,存在显著性差异( $P=0.006$ )。Bigorre等<sup>[23]</sup>则设计了Y形肱骨近端锁定钢板,能够同时固定大、小结节,并于2002~2005年使用该钢板治疗99例PHF患者,平均随访17.8个月,结果为优51%、良19%、一般19%、差11%。但

该Y形钢板通过单孔固定大、小结节,螺钉数量少,其固定稳定性有待生物力学实验进一步研究。且该钢板近端Y形结构较短,固定大结节的螺钉位置较靠前,若大结节骨折部位较靠后方时,则无法对大结节骨折进行有效固定。

如前所述,现有的肱骨近端锁定钢板具有一些局限性,尤其是固定复杂PHF的大、小结节骨折块时。针对这一问题,本课题组研制了一款新型双叶型肱骨近端锁定钢板。该钢板基本能覆盖大结节的大部分区域而不压迫肩袖肌止点,故对于合并较粉碎的大结节骨折,能显示出其大结节侧叶的优势;且其小结节侧叶呈弧形跨过节间沟,不压迫肱二头肌长头肌腱,能直接覆盖固定小结节。生物力学测试结果表明,其固定大、小结节骨折块较常用PHILOS钢板固定方法具有一定的生物力学优势。新型钢板固定小结节的稳定性明显强于PHILOS钢板,前者在180N拉力时小结节位移、疲劳实验后位移、抗拉实验时小结节的失效位移方面均明显小于后者,而失效载荷明显大于后者( $P<0.05$ )。但新型钢板固定大结节的稳定性跟PHILOS钢板相当,各实验步骤结果比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。产生该实验结果主要原因是:①该新型钢板的小结节侧叶弧跨节间沟直接覆盖小结节,且有两枚2.7mm

锁定螺钉固定,故其固定稳定性明显要强于采用单枚 3.5 mm 空心钉加缝线缝合固定的方式;② 由于大结节骨折块为整个大结节骨折的模型,大结节并不粉碎,该新型钢板与 PHILOS 钢板均能直接覆盖大结节骨折块,故导致两者在各实验步骤的结果均无明显差异[见图 1(c)]。

研究发现,肱骨头中心、后下方和后、前下方及关节面软骨骨密度分布较高,前上方骨密度较低<sup>[11-12,24]</sup>。因此,螺钉固定方向的较佳选择是肱骨头后方、内侧及下方区,故将该新型肱骨近端锁定钢板近端主干 6 枚螺钉的锁定方向设计为肱骨头后方、中心内侧区及下方区关节面软骨下骨;并且注重内侧柱支撑螺钉的设计<sup>[25-27]</sup> [见图 1(c)],以增强其对肱骨头的支撑作用。同时,钢板近端也保留了一些缝合孔,能够为缝线提供附着点,这尤其适用于合并有肩袖肌撕裂及止点撕脱骨折而无法采用螺钉固定的情况。此外,临床运用时对于三部分骨折,可根据具体的骨折类型选择性地剪去某一侧叶;对于四部分骨折,则能同时兼顾到大、小结节骨折块的固定。

本研究的局限性如下:① 虽然模拟了各肩袖肌的生理作用,但生物力学实验测试的肩袖肌力量、方向与活体肩袖肌力量、方向会有所差别。② 只针对该新型肱骨近端锁定钢板固定大、小结节骨折块的固定效果开展生物力学研究,没有真正地模拟四部分骨折。四部分骨折模型由于骨折块多,生物力学测试时大、小结节相对肱骨头、肱骨头相对肱骨干均会产生位移,使得通过实验测量位移变得困难,误差增大,故本研究并未采用四部分骨折模型。其固定合并外科颈、解剖颈的复杂 PHF 的效果仍需进一步研究。③ 难以模拟更复杂的骨折,如大、小结节均粉碎以及合并有肩袖肌止点撕脱的骨折等。尽管本研究存在一些局限性,但是在相同骨折模型及生物力学测试步骤的条件下,验证了该新型双叶型肱骨近端锁定钢板固定大、小结节骨折块的生物力学性能,结果具有一定的可靠性。

#### 4 结语

本课题组设计的新型双叶型肱骨近端锁定钢板对小结节骨折块的固定稳定性较缝线+空心螺钉固定方法明显增强,具有同时固定大、小结节骨折块的

优势,为临床治疗复杂 PHF 提供新的选择。今后需要不断总结、改进,进一步通过生物力学实验、有限元分析等手段对该钢板固定四部分 PHF 的稳定性进行研究,以及开展大样本临床对照研究,观察其临床运用价值及疗效,以指导临床工作。

#### 参考文献:

- [1] ROUX A, DECROOQC L, EL BATTI S, et al. Epidemiology of proximal humerus fractures managed in a trauma center [J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2012, 98(6): 715-719.
- [2] DIMAI HP, SVEDBOM A, FAHRLEITNER-PAMMER A, et al. Epidemiology of proximal humeral fractures in Austria between 1989 and 2008 [J]. *Osteoporos Int*, 2013, 24(9): 2413-2421.
- [3] HELMY N, HINTERMANN B. New trends in the treatment of proximal humerus fractures [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2006, 442: 100-108.
- [4] CLAVERT P, ADAM P, BEVORT A, et al. Pitfalls and complications with locking plate for proximal humerus fracture [J]. *J Shoulder Elbow Surg*, 2010, 19(4): 489-494.
- [5] SPOROUL RC, IYENGAR JJ, DEVICIC Z, et al. A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures [J]. *Injury*, 2011, 42(4): 408-413.
- [6] 曾浪清, 陈云丰, 张长青, 等. 成人肱骨近端骨折锁定钢板固定术中重建肱骨颈干角的临床意义 [J]. *中华骨科杂志*, 2013, 33(2): 158-164.
- [7] BRORSON S, RASMUSSEN JV, FRICH LH, et al. Benefits and harms of locking plate osteosynthesis in intraarticular (OTA Type C) fractures of the proximal humerus: A systematic review [J]. *Injury*, 2012, 43(7): 999-1005.
- [8] BADMAN B, FRANKLE M, KEATING C, et al. Results of proximal humeral locked plating with supplemental suture fixation of rotator cuff [J]. *J Shoulder Elbow Surg*, 2011, 20(4): 616-624.
- [9] GAVASKAR AS, KARTHIK BB, TUMMALA NC, et al. Second generation locked plating for complex proximal humerus fractures in very elderly patients [J]. *Injury*, 2016, 47(11): 2534-2538.
- [10] VOIGT C, HURSCHLER C, RECHI L, et al. Additive fiber-cerclages in proximal humeral fractures stabilized by locking plates: No effect on fracture stabilization and rotator cuff function in human shoulder specimens [J]. *Acta Orthop*, 2009, 80(4): 465-471.
- [11] TINGAR MJ, LEHTINEN J, ZURAKOWSKI D, et al. Proximal humeral fractures: Regional differences in bone miner-

- al density of the humeral head affect the fixation strength of cancellous screws [J]. *J Shoulder Elbow Surg*, 2006, 15(5): 620-624.
- [12] 成亮, 吴旭华, 柴益民. 肱骨头内松质骨含量的评估及临床意义[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2011, 13(10): 933-936
- [13] 朱乃锋, 张睿, 陈云丰, 等. 肱骨近端骨折手术安全区的解剖学研究及临床意义[J]. *中国临床解剖学杂志*, 2011, 29(2): 168-170.
- [14] 章伟, 陈云丰, 宋文奇, 等. 三种不同内固定方式对肱骨大结节骨折稳定性的影响[J]. *医用生物力学*, 2013, 28(6): 636-641.
- ZHANG W, CHEN YF, SONG WQ, *et al.* Effect of three different fixation techniques on stability of greater tuberosity fractures of humerus [J]. *J Med Biomech*, 2013, 28(6): 636-641.
- [15] HERTEL R. Fractures of the proximal humerus in osteoporotic bone [J]. *Osteoporos Int*, 2005, 16 (Suppl 2): S65-72.
- [16] HECKMAN DS, HOOVER SA, WEINHOLD PS, *et al.* Repair of lesser tuberosity osteotomy for shoulder arthroplasty: Biomechanical evaluation of the backpack and dual row techniques [J]. *J Shoulder Elbow Surg*, 2011, 20(3): 491-496.
- [17] KEATING JF, WATERWORTH P, SHAW-DUNN J, *et al.* The relative strengths of the rotator cuff muscles. A cadaver study [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1993, 75(1): 137-140.
- [18] HUGHES RE, AN KN. Force analysis of rotator cuff muscles [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1996, 330: 75-83.
- [19] SOLBERG BD, MOON CN, FRANCO DP, *et al.* Locked plating of 3- and 4-part proximal humerus fractures in older patients: The effect of initial fracture pattern on outcome [J]. *J Orthop Trauma*, 2009, 23(2): 113-119.
- [20] HARDEMAN F, BOLLARS P, DONNELLY M, *et al.* Predictive factors for functional outcome and failure in angular stable osteosynthesis of the proximal humerus [J]. *Injury*, 2012, 43(2): 153-158.
- [21] GOLDSTEIN B. Shoulder anatomy and biomechanics [J]. *Phys Med Rehabil Clin N Am*, 2004, 15(2): 313-349.
- [22] KETTLER M, BIBERTHALER P, BRAUNSTEIN V, *et al.* Treatment of proximal humeral fractures with the PHILOS angular stable plate. Presentation of 225 cases of dislocated fractures [J]. *Unfallchirurg*, 2006, 109(12): 1032-1040.
- [23] BIGORRE N, TALHA A, CRONIER P, *et al.* A prospective study of a new locking plate for proximal humeral fracture [J]. *Injury*, 2009, 40(2): 192-196.
- [24] HEPP P, LILL H, BAIL H, *et al.* Where should implants be anchored in the humeral head? [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2003, 415: 139-147.
- [25] 曾浪清, 陈云丰, 李元超, 等. 内侧支撑螺钉在锁定钢板治疗肱骨近端骨折中的生物力学优势[J]. *医用生物力学*, 2013, 28(2): 25-30.
- ZENG LQ, CHEN YF, LI YC, *et al.* Biomechanical advantages of medial support screws in locking plate for treating proximal humerus fractures [J]. *J Med Biomech*, 2013, 28(2): 25-30.
- [26] BURKE NG, KENNEDY J, COUSINS G, *et al.* Locking plate fixation with and without inferomedial screws for proximal humeral fractures: A biomechanical study [J]. *J Orthop Surg*, 2014, 22(2): 190-194.
- [27] SCHLIEMANN B, WAHNERT D, THEISEN C, *et al.* How to enhance the stability of locking plate fixation of proximal humerus fractures? An overview of current biomechanical and clinical data [J]. *Injury*, 2015, 46(7): 1207-1214.