

文章编号:1004-7220(2010)01-0051-05

## 可注射磷酸钙骨水泥增强 DHS 固定骨质疏松性股骨粗隆间骨折的体外生物力学分析

喻任<sup>1</sup>, 张玉发<sup>2</sup>, 倪诚<sup>1</sup>, 陆纯德<sup>1</sup>, 程俊秋<sup>3</sup>, 范红松<sup>3</sup>

(1. 上海建工医院 骨科, 上海 200083; 2. 上海开元骨科医院, 上海 200129; 3. 四川大学 生物材料工程研究中心, 成都 610014)

**摘要:** 目的 评价一种可注射磷酸钙骨水泥(Calcium Phosphate Cement, CPC)强化股骨近端对老年骨质疏松性股骨粗隆间骨折内固定的生物力学影响。**方法** 选用5对骨质疏松性股骨近端标本制作粗隆间骨折模型,以DHS固定,分为对照组与CPC强化组进行生物力学检测。**结果** CPC强化组在500 N应力下的轴向刚度为(691.93 ± 18.90) N/mm,水平剪切刚度为(5 553.84 ± 27.47) N/mm,内外侧平均强度分别为(5.15 ± 0.35) MPa, (4.13 ± 0.24) MPa,扭转刚度为0.41,极限载荷(3580 ± 286) N;对照组在500 N应力下的轴向刚度为(453.45 ± 19.75) N/mm,水平剪切刚度为(3848.87 ± 22.63) N/mm,内外侧平均强度分别为(3.12 ± 0.37) MPa, (1.80 ± 0.21) MPa,扭转刚度为0.35,极限载荷(2512 ± 189) N。CPC强化组的各项力学性能均高于对照组,差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。**结论** 以CPC对骨质疏松性股骨头内及内后侧缺损处强化可以有效提高骨质疏松性股骨粗隆间骨折内固定稳定性,降低术后并发症的风险。

**关键词:** 磷酸钙; 骨质疏松; 骨折内固定; 刚度; 术后并发症

中图分类号: R31 文献标志码: A

### Biomechanical evaluation of an injectable calcium phosphate cement incorporating DHS for osteoporotic intertrochanteric fracture: an *in vitro* study

YU Ren<sup>1</sup>, ZHANG Yu-fa<sup>2</sup>, NI Cheng<sup>1</sup>, LU Chun-de<sup>1</sup>, CHENG Jun-qiu<sup>3</sup>, FAN Hong-song<sup>3</sup> (1. Shanghai Jiangong Hospital, Shanghai 200083, China; 2. Shanghai KaiYuan Orthopedical Hospital, Shanghai 200129, China; 3. Engineering Research Center of Biomaterials, Sichuan University, Chengdu 610014, China)

**Abstract: Objective** To evaluate the biomechanical effects of using a new injectable calcium phosphate cement to consolidate the fixation of osteoporotic intertrochanteric fracture. **Method** Five matched pairs of human cadaver femora were used to produce the model of intertrochanteric fracture. All fractures were fixed with dynamic hip screws (DHS), and divided into two groups. In the CPC consolidation group of each pair, CPC was used to grout the hip screw and to fill the posteromedial defect. All femora were subjected to biomechanical test. **Results** Under the loading of 500 N, in the CPC consolidation group, the mean axial stiffness is (691.93 ± 18.90) N/mm and the horizontal shear stiffness is (5553.84 ± 27.47) N/mm. The mean lateral and medial strength is (5.15 ± 0.35) MPa and (4.13 ± 0.24) MPa. The torsion stiffness was 0.41 and the ultimate loading is (3580 ± 286) N. In the control group, the mean axial stiffness is (453.45 ± 19.75) N/mm, the horizontal shear stiffness is (3848.87 ±

收稿日期:2009-11-30; 修回日期:2010-01-14

基金项目:上海市虹口区卫生局科研课题(0602-07)。

作者简介:喻任(1973-),男,研究方向:关节外科,骨质疏松。

通讯作者:喻任,男,副主任医师, Tel: (021)65313678, E-mail: yrwb20018122@yahoo.com.cn。

22.63) N/mm, the mean lateral and medial strength is  $(3.12 \pm 0.37)$  MPa and  $(1.80 \pm 0.21)$  MPa, and, the torsion stiffness is 0.35 and the ultimate loading is  $(2512 \pm 189)$  N. Consolidation fixation with CPC increased each of the biomechanical efficiency ( $P < 0.05$ ). **Conclusions** CPC consolidation of osteoporotic femoral head and the medial defect of intertrochanteric fracture can significantly improve the overall stability and decrease the rate of postoperative complication.

**Key words:** Calcium phosphate; Osteoporosis; Fracture Fixation; Stiffness; Postoperative complication

股骨粗隆间骨折多发生于老年人,切开复位内固定手术的普及使治疗效果明显改善,避免了许多保守治疗导致的致死性并发症发生。但由于老年患者往往合并的严重的骨质疏松,头钉退出,股骨颈短缩导致髓内翻、头钉切割、螺钉断裂等并发症屡见不鲜。

聚甲基丙烯酸甲酯 (polymethylmethacrylate, PMMA) 可以显著提高螺钉的固定强度,已经在临床上得到一定的应用。但由于其存在的聚合热反应、毒性反应、干扰骨折愈合等负面影响,可应用性下降。本文通过以自固化磷酸钙骨水泥强化股骨头及股骨近端的生物力学研究,探讨该方法对提高骨折内固定术后的即时稳定性及降低术后并发症发生率的有效性。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

实验标本选用老年妇女新鲜双侧股骨共5对(10根),年龄61~75岁,平均64.5岁,摄X片排除先天畸形、肿瘤等疾病。以双能X线全身骨密度测量仪(dual energy X-ray absorptiometry, DEXA)测量Ward三角骨密度,然后将标本以多层保鲜膜包裹后置于 $-40^{\circ}\text{C}$ 冰箱内保存,实验前逐级解冻。固定材料为4孔不锈钢 $135^{\circ}$ DHS(康辉医疗器械)。强化材料为磷酸钙骨水泥,由四川大学生物材料工程研究中心提供。该材料分为固相与液相两部分,使用前将固相与液相材料以1 g:1 mL混合后注入。

### 1.2 方法

实验前标本逐级解冻,所有股骨近端标本均从大粗隆顶点至小粗隆最高点处锯断,再将小转子切除,形成内后侧骨质缺损的31-A2.1型骨折。一侧标本归为对照组,按照标准置钉程序,将骨折以DHS固定,控制头钉位于股骨颈中央且头钉尖端距股骨头距离1 cm。对侧标本则归为CPC强化组,按

标准程序扩口后,拧入头钉前,向股骨头内注射新型磷酸钙骨水泥2 mL,并向粗隆部位注射5 mL,以头钉挤压使部分CPC充填于骨缺损处。标本截取钢板下方20 cm股骨,下端以PMMA骨水泥浇灌固定,标本呈 $15^{\circ}$ 放置于生物力学检测机上。在股骨头部及骨干布置应变片(应变片放置见图1)。标本在WE-S万能实验机上加载,载荷分级别为0,100,200,300,400,500 N,加载速度为0.5 mm/min,检测骨折部位及股骨干上应力分布及股骨头位移情况,并测量500 N下的轴向刚度、水平剪切刚度、内、外侧强度。然后所有标本进行扭转力学特性测量,给出扭矩与扭角关系曲线及扭转强度和扭转刚度值等生物力学结果。最后对模型施加破坏性载荷,直至出现再骨折或内固定毁损得到最大承载载荷。

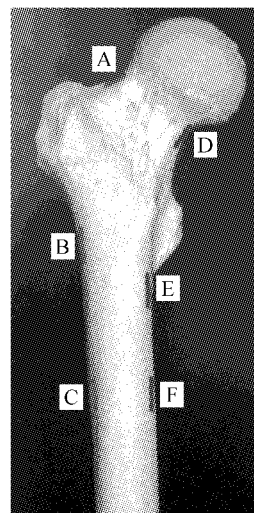


图1 应变片放置位置

Fig.1 Situation of strain gauge

### 1.3 数据处理

实验数据以 $x \pm s$ 表示,采用SPSS 11.0统计软件包对所有数据进行配对 $T$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

(1) 检测骨密度为平均  $(0.82 \pm 0.12) \text{ g/cm}^2$ , 证实标本为骨质疏松股骨。

(2) 对照组与 CPC 强化组的载荷 - 应变关系试验结果见表 1。其中 A、B、C 为股骨外侧应变片, D、E、F 为内侧应变片。在正常生理载荷作用下, 载

荷 - 应变关系基本上呈线性关系, 卸载后恢复原状。强化固定组的内外侧应变均小于对照组, 两组间存在显著性差异 ( $P < 0.05$ )。

(3) 对照组与 CPC 强化组的下沉位移  $\Delta P$  与水平位移  $\Delta H$ , 结果见表 2。在生理载荷作用下, CPC 强化组较对照组下沉位移较少, 差异有显著性意义。但水平位移在应力较小时减少相对不明显。

表 1 CPC 强化组与对照组的载荷 - 应变关系比较 ( $X \pm S$ )

Tab.1 Comparison of loading-strain relation between CPC augmentation group and control group

载荷/N	CPC 强化组应变/ $\mu\epsilon$					
	A	B	C	D	E	F
100	49 ± 6	56 ± 5	63 ± 13	-52 ± 4	-74 ± 6	-68 ± 6
200	98 ± 8	111 ± 12	136 ± 29	-104 ± 9	-148 ± 13	-137 ± 11
300	143 ± 14	171 ± 20	192 ± 10	-156 ± 13	-222 ± 21	-205 ± 19
400	200 ± 18	230 ± 24	269 ± 36	-208 ± 19	-296 ± 27	-273 ± 25
500	244 ± 32	291 ± 18	329 ± 29	-261 ± 25	-370 ± 35	-342 ± 33
100	66 ± 6	76 ± 12	96 ± 6	-82 ± 8	-105 ± 10	-86 ± 8
200	133 ± 11	143 ± 13	191 ± 23	-164 ± 15	-210 ± 18	-172 ± 15
300	201 ± 23	226 ± 28	281 ± 26	-246 ± 23	-315 ± 29	-258 ± 25
400	263 ± 24	308 ± 28	377 ± 36	-328 ± 31	-420 ± 39	-344 ± 34
500	336 ± 38	376 ± 33	460 ± 40	-410 ± 39	-525 ± 51	-430 ± 39

表 2 CPC 强化组与对照组的的下沉位移与水平位移比较

Tab.2 Comparison of subsidence displacement and lateral displacement between CPC augmentation group and control group

载荷/N	对照组		CPC 强化组	
	$\Delta P/\text{mm}$	$\Delta H/\text{mm}$	$\Delta P/\text{mm}$	$\Delta H/\text{mm}$
100	0.22 ± 0.06	0.03 ± 0.01 *	0.14 ± 0.05	0.02 ± 0.01 *
200	0.43 ± 0.17	0.05 ± 0.01 *	0.28 ± 0.11	0.04 ± 0.01 *
300	0.66 ± 0.21	0.08 ± 0.02	0.43 ± 0.19	0.05 ± 0.01
400	0.87 ± 0.23	0.11 ± 0.03 *	0.57 ± 0.13	0.07 ± 0.02 *
500	1.09 ± 0.27	0.13 ± 0.04	0.72 ± 0.24	0.09 ± 0.02

注: 标 \* 者两组相比较,  $P > 0.05$ , 其余各组相比较,  $P < 0.05$ 。

(4) 对照组与 CPC 强化组在 500 N 应力下的轴向刚度和水平剪切刚度结果见表 3。CPC 强化组使股骨的轴向刚度和水平剪切刚度较对照组提高, 差别有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。

(5) 对照组与 CPC 强化组在 500 N 应力下的强度结果见表 4。CPC 强化组的内外侧平均强度分别为  $(5.15 \pm 0.35) \text{ MPa}$ ,  $(4.13 \pm 0.24) \text{ MPa}$ , 大于对照组的  $(3.12 \pm 0.37) \text{ MPa}$ ,  $(1.80 \pm 0.21) \text{ MPa}$ , 差别有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。

表 3 500 N 应力下 CPC 强化组与对照组的轴向刚度和水平剪切刚度比较

Tab.3 Comparison of axial stiffness and horizontal shear stiffness under the loading of 500 N between CPC augmentation group and control group

	对照组	CPC 强化组
轴向刚度/ $\text{N} \cdot \text{mm}^{-1}$	453.45 ± 19.75	691.93 ± 18.90
水平剪切刚度/ $\text{N} \cdot \text{mm}^{-1}$	3848.87 ± 22.63	5553.84 ± 27.47

表4 500N 应力下 CPC 强化组与对照组的强度比较 ( $X \pm S$ )Tab.4 Comparison of strength under the loading of 500N between CPC augmentation group and control group ( $X \pm S$ )

	外侧强度/MPa			内侧强度/MPa		
	A	B	C	D	E	F
对照组	4.26 ± 0.31	3.53 ± 0.50	1.69 ± 0.23	2.64 ± 0.22	0.45 ± 0.20	2.20 ± 0.20
CPC 强化组	5.81 ± 0.31	5.18 ± 0.36	4.41 ± 0.37	5.19 ± 0.31	3.26 ± 0.42	3.78 ± 0.38

(6) 对照组与 CPC 强化组股骨的扭矩  $M_n$  - 扭角 ( $\theta$ ) 关系见表 5。对照组最大能承受扭矩小于 CPC 强化组, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。对比其扭转变形 (扭角大小), 不同大小的扭矩, 对照组扭角均大于 CPC 强化组, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。

以扭转刚度比较, 扭转刚度 ( $G_J$ ) 以  $G_J = M_{\max} / \theta_{\max}$  计算。对照组为 0.35, CPC 强化组为 0.41。差别有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。

表5 CPC 强化组与对照组的扭矩 - 扭角关系比较 ( $X \pm S$ )

Tab.5 Comparison of torque-torsion angle relation between CPC augmentation group and control group

扭矩/N · m	对照组扭角/°	CPC 强化组扭角/°
0.5	0.75 ± 0.08	0.54 ± 0.05
1.0	1.92 ± 0.15	1.10 ± 0.10
1.5	2.93 ± 0.21	1.85 ± 0.13
2.0	5.06 ± 0.46	3.21 ± 0.37
2.5	5.57 ± 0.46	4.95 ± 0.44

2.7 股骨的极限力学性能见表 6。强化组最大承载能力达到 (3580 ± 286) N, 对照组达 (2512 ± 189) N, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。

表6 CPC 强化组与对照组的极限生物力学性能比较

Tab.6 Comparison of ultimate mechanical properties between CPC augmentation group and control group

	极限载荷/N	极限位移/mm	承载时体重倍数
对照组	2512 ± 189	9.12 ± 0.92	3.9
CPC 强化组	3580 ± 286	10.14 ± 0.96	5.6

### 3 讨论

骨质疏松性骨折的内固定, 是迄今尚未能有效解决的难题。在严重骨质疏松性骨折患者, 由于皮质骨厚度与强度下降, 骨小梁变得稀疏, 严重影响了固定的强度, 降低了固定的稳定性。骨质疏松性骨

折愈合过程中存在的骨痂微细结构及质量的下降, 也使骨折愈合过程中内固定所承受应力更高<sup>[1]</sup>, 同时, 严重骨质疏松性骨折患者发生的股骨粗隆间骨折多为严重的粉碎性骨折, 后内侧皮质缺损严重, 使内固定手术后骨折端稳定性不足, 使内固定松动、移位等并发症显著增加。因此, 通过强化内固定, 尤其是螺钉的把持力, 提高螺钉 - 骨界面的结合稳定性, 并填充骨折端骨质缺损对降低内固定失效的风险是一种可行的手段。

PMMA 是应用最早也是最广泛的强化材料, 应用于椎弓根螺钉的强化是黄金标准, 但由于其存在聚合热反应、毒性反应、暴露骨折端间干扰骨折愈合以及由于其不可吸收, 长期应力作用下发生碎裂等不良作用, 对粗隆间骨折固定不适合应用<sup>[2]</sup>。因此, 克服了 PMMA 上述缺点的磷酸钙骨水泥 (calcium phosphate cement, CPC) 是有望替代 PMMA 骨水泥应用于骨质疏松性骨折强化的一类产品。本实验中使用的 CPC 由四川大学生物材料工程研究中心提供, 主要由 TTCP-DCPD 磷酸钙粉末体系及固化液等构成。通过优化材料组成, 20 °C 环境下初凝时间为 15 min, 体内 (37 °C 环境) 凝固时间约 40 min; 固化体初始抗压强度为 2 ~ 4 MPa (注射时间 < 3 min); 固化后抗压强度约 10 MPa (注射时间 > 10 min), 在 12 h 后达到 20 MPa (固化温度不超过 50 °C)。该 CPC 骨水泥凝固较快, 在体内最终产物为羟基磷灰石<sup>[3]</sup>。

有相当数量的生物力学试验在各种不同的模型中研究了 CPC 对内固定的加强作用。Collinge<sup>[4]</sup> 等将 4.5 mm 皮质骨螺钉置入模拟的骨质疏松松质骨模型中, 分别分为无强化、CPC 强化、PMMA 强化组, 结果发现, 两种强化的抗拔出均比对照组 4 倍。而 CPC 与 PMMA 组的抗拔出无显著差异。同时, 对比了普通钢板螺钉固定、CPC 强化与锁定钢板的折弯试验。发现 CPC 强化普通钢板的固定强度是单纯普通钢板固定组的 3.6 倍, 锁定钢板组的 3.3

倍,CPC 强化结合锁定钢板的固定强度是最高的 5 倍。Steven<sup>[5]</sup>等制作的内后侧缺损的转子间骨折模型,对比了在模拟生理载荷的情况下以 CPC 填充缺损结合 DHS 固定及单纯 DHS 的生物力学性能,发现 CPC 填充组的刚度及头钉的位移均优于对照组,提示 CPC 填充内侧皮质缺损可以有效提高装置固定的稳定性,有利于应力在骨折端间的传导等作用。Mattsson<sup>[7]</sup>等在骨折端周围尤其是内后侧骨质缺损处注射 CPC。术后允许即刻负重。112 例不稳定股骨转子间骨折患者经 6 月的随访,发现该术可以有效改善疼痛,提高生活质量。另一种强化的方式是在股骨头内头钉周围注射 CPC,生物力学试验同样发现骨质疏松股骨中,股骨头内强化可以有效地减少转子间骨折端位移。但对于骨密度正常的股骨,则未发现显著差异<sup>[6]</sup>。Szpalski<sup>[8]</sup>等以此方法治疗 6 例患者经 6 月随访,未发现内固定及骨折移位。术中测定螺钉的扭矩均上升,理论上可降低头钉切割发生率的可能。

本实验中,将上述 2 种强化方法相结合,既在股骨头内头钉周围也在后内侧缺损处注射 CPC 进行强化。后内侧支撑对粗隆间骨折内固定术后即时稳定性获得的重要性已成为共识,通过以 CPC 材料填充后内侧骨缺损,可以有效地提高术后稳定性。骨折稳定性的重要指标是刚度,本实验结果显示,CPC 强化使股骨的轴向刚度和水平剪切刚度较骨质疏松标本提高,代表着术后即时稳定性的增强。而后内侧支撑的重建,又使负重时应力从股骨内侧传导成为可能,从而减少了骨折端的内翻应力。同时,本组实验复合的股骨头内强化,将 CPC 材料挤压入骨小梁中,增加了界面结合强度,使界面的剪应力转化为压应力,增加了头钉的固定强度,在两种强化的共同作用下,使股骨头头钉切割的风险降低。本组实验发现在生理载荷下,CPC 强化使下沉与水平位移较少,证明了上述观点。此外,由于股骨前倾角的存在,股骨承载能力中有扭转力学特性的力学要求,本组实验同样发现 CPC 强化使标本的扭转强度和扭

转刚度提高,增强了骨折固定的抗扭转稳定性。这都说明,使用该种新型的 CPC 材料结合股骨头内与后内侧骨质缺损区的复合强化,可以有效提高骨质疏松性股骨粗隆间骨折内固定的稳定性,并降低手术后并发症发生的风险。但同时我们也必须看到,本实验结果仅仅能证明 CPC 强化对固定的术后即时稳定性,但在体内的长期结果尚待进一步研究证实。

#### 参考文献:

- [1] Hao YJ, Zhang G, Wang YS, *et al.* Changes of microstructure and mineralized tissue in the middle and late phase of osteoporotic fracture healing in rats [J]. *Bone*, 2007, 4: 631-638.
- [2] 尚希福, 汤亭亭, 戴尅戎. TCP-PMMA 骨水泥-骨界面强度变化的研究[J]. *医用生物力学*, 2006, 21: 111-114.
- [3] Fan HS, Lu WW, Qu SX. *In vitro* primary study of an injectable and fast setting calcium phosphate based biomaterials [J]. *Key Engineering Materials*, 2002, 218-220: 321-324.
- [4] Collinge C, Merk B, Lautenschlager EP. Mechanical evaluation of fracture fixation augmented with tricalcium phosphate bone cement in a porous osteoporotic cancellous bone model [J]. *J Orthop Trau*, 2007, 21: 124-128.
- [5] Steven E, Elizabeth F, James G, *et al.* Biomechanical evaluation of calcium phosphate cement-augmented fixation of unstable intertrochanteric fractures [J]. *J Orthop Trauma*, 2000, 14: 386-393.
- [6] Augat P, Rapp S, Claes L. A modified hip screw incorporating injected cement for the fixation of osteoporotic trochanteric fractures [J]. *J Orthop Trauma*, 2002, 16: 311-316.
- [7] Mattsson P, Alberts A, Dahlberg G, *et al.* Resorbable cement for the augmentation of internally-fixed unstable trochanteric fractures. A Prospective, randomized multicentre study [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2005, 87: 1203-1209.
- [8] Szpalski M, Descamps PY, Hayez JP, *et al.* Prevention of hip lag screw cut-out by cement augmentation: description of a new technique and preliminary clinical results [J]. *J Orthop Trauma*, 2004, 18: 34-40.