

文章编号:1004-7220(2014)03-0266-05

三种肋骨骨折内固定材料的生物力学性能比较

滕继平¹, 杨志胤¹, 程佑爽¹, 倪达¹, 朱智军¹, 潘铁文²

(1. 上海交通大学医学院附属第三人民医院, 胸心外科, 创伤研究所, 上海 201900;

2. 上海第二军医大学附属长征医院, 胸心外科, 上海 200003)

摘要: **目的** 研究新研制的镁合金可吸收肋骨髓内钉(AZ31B)的生物力学性能, 并与进口的聚左旋乳酸可吸收肋骨髓内钉(PLLA)及纯钛爪型肋骨接骨板(TPRP)内固定方法进行比较, 为临床应用提供科学依据。 **方法** 采集40根成人新鲜第5肋骨侧肋标本, 行侧肋腋中线处肋骨骨折模型, 分别采用AZ31B镁合金可吸收肋骨髓内钉(AZ31B组), 聚左旋乳酸可吸收肋骨髓内钉(PLLA)刚子(PLLA组)、纯钛爪型肋骨接骨板(PTRP钛板组)3种内固定方法固定, 运用实验应力分析手段测试各组试件的生物力学特性, 并进行比较。另设正常肋骨标本组以作对照。 **结果** (1) 三点弯曲强度测量表明, AZ31B组接近对照组($P > 0.05$), 而AZ31B组与PLLA组、PTRP组差异显著($P < 0.05$); (2) 扭转强度测量表明, AZ31B、PTRP组与对照组无显著性差异($P > 0.05$), 而比PLLA固定优越($P < 0.05$)。 **结论** AZ31B的抗弯曲能力优于TPRP和PLLA, 在扭转强度上接近TPRP和正常肋骨, 是一种理想的新型肋骨内固定材料。本研究在生物力学上为该材料今后的研究提供了支持。

关键词: 肋骨骨折; 内固定; 生物力学

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

Comparative study on biomechanical properties of 3 kinds of rib internal fixators

TENG Ji-ping¹, YANG Zhi-yin¹, CHENG You-shuang¹, NI Da¹, ZHU Zhi-jun¹, PAN Tie-wen²

(1. Department of Cardiothoracic Surgery, No. 3 People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Traumatic Medicine Research Institute of Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 201900, China; 2. Department of Cardiothoracic Surgery, Changzheng Hospital, the Second Military Medical University, Shanghai 200003, China)

Abstract: Objective To study and compare biomechanical properties of a newly developed magnesium AZ31B alloy intramedullary nail (AZ31B) with that of imported Poly-L-lactic acid intramedullary nail (PLLA) and pure titanium rib plate (TPRP), so as to provide scientific evidences for better internal fixation in clinical operation. **Methods** Forty fresh adult ribs were used and divided into 4 groups randomly. Three groups were made lateral rib fracture in midaxillary line and fixed by AZ31B, PLLA and TPRP, respectively, while the group with normal ribs was used as control. Biomechanical properties of specimens in each group were measured and tested using experimental stress analysis. **Results** (1) Three-point bending strength of internal fixation with AZ31B was close to that of control group ($P > 0.05$), but significantly different to that of TPRP group and PTRP group ($P < 0.05$); (2) No significant differences in torsional strength were found between AZ31B group, PTRP group and control group ($P > 0.05$), and the torsional strength of both AZ31B and PTRP was superior to that of PLLA ($P < 0.05$). **Conclusions** The internal fixation with AZ31B is an ideal mode for treating rib fracture since AZ31B has larger flexural strength than PLLA and TPRP, and its torsional strength was close to PTRP and normal ribs. This study provides some support for future research on biomechanical properties of AZ31B.

Key words: Rib fracture; Internal fixation; Biomechanics

收稿日期:2013-06-19; 修回日期:2013-08-10

基金项目:上海市卫生局课题专项基金(2010147)。

通信作者:滕继平, 副主任医师, Tel:(021)56691101-7115; E-mail:tengjp2000@163.com。

近年来,手术内固定治疗肋骨骨折因有利于肺扩张、肋骨解剖复位愈合和病人早期活动,并且减少肺部并发症和畸形,功能恢复好,效果显著而得到了广泛的认可和推广^[1]。作者在对国人肋骨解剖学观测,以及对肋骨骨折引起弯曲与扭转等生物力学特性分析的基础上,研制了一种 AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉。现对其生物力学特性进行测试,并与临床使用的进口聚左旋乳酸可吸收肋骨髓内钉及纯钛爪型肋骨接骨板进行比较分析。

1 材料与方法

1.1 AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉的设计

AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉(专利号 CN201894668U),为一使用 AZ31B 可吸收镁合金制造的弧形扁整体。钉身长度为 35 mm,前端为锥状钝头,钉身厚度为 2 mm,宽度为 3 mm;钉体主轴两侧有向中心收拢的防滑倒刺,钉体具有一定的可塑性,并且可在体内降解吸收,无需手术再次取出。手术可使用常规器械,便于手术操作(见图 1)。

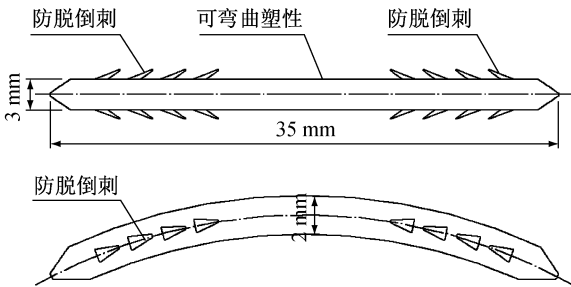


图1 AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉设计结构示意图

Fig.1 Structure diagram of magnesium AZ31B alloy intramedullary nail

1.2 模型制备

经伦理委员会同意,采集 40 根 20~50 岁人体开胸术中剪下的长约 15 cm 的新鲜第 5 肋骨侧肋标本,随机分组,并剔除病理标本。将标本上附着的肌肉及其他软组织剔除,保持肋骨的完整性,用生理盐水浸湿的纱布包裹保存标本。所有实验标本用皮尺和游标卡尺测量肋骨的长度、中心宽度和中心厚度,样本平均长度、中心宽度、中心厚度分别为 (150 ± 4.2) 、 (10.5 ± 1.4) 、 (3.5 ± 0.7) mm,在骨折组肋骨中段用骨剪剪断肋骨制成侧肋腋中线处肋

骨骨折模型,不分侧别和性别。将肋骨两端用聚甲基丙烯酸甲脂(PMMA)包埋。所有实验标本随机分成 4 组。AZ31B 组:采用自行研制的 AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉固定,手术操作方法为将肋骨髓内钉两端分别插入肋骨断端髓腔内至 1/2 肋骨钉后向中心合拢完成固定,使钉身整体进入肋骨髓腔内与肋骨融为一体。PLLA 组:采用聚左旋乳酸可吸收肋骨髓内钉(珠海刚康达医疗器械公司日本进口刚子)行内固定,方法同 AZ31B 组。PTRP 组:肋骨断端复位对合满意后用施加钳将 45 mm × 19 mm 纯钛肋骨爪形接骨板(常州华森医疗器械公司)环抱于肋骨骨折两端内固定。对照组:为完整的肋骨。所有标本两端用骨水泥固定平整,以便于加载,保证试验精度。

1.3 力学测试模型

将标本放入特制的夹具内置于 WE-100B 型数显液压万能试验机上,先处于自然中立位。由于肋骨为黏弹性材料,骨组织的弹性主要来自熵的改变,故不存在唯一的状态,肋骨组织会随着实验机器加载、卸载循环次数而有所变化,要多次重复才能达到稳定实验状态。因此,先进行预调处理,方法如下:按文献[2,3]中报道的肋骨发生应力性骨折所需前后方向负荷的 30%,施加于对照组肋骨试样,反复加载、卸载 30 次,调整所有仪器、仪表去除松弛、蠕变等时间效应对肋骨的影响,使实验处于正常加载状态。首先对试样进行非破坏性弯曲实验,材料应变恢复后进行非破坏性扭转实验,材料应变恢复后进行破坏性弯曲试验。

非破坏性三点弯曲试验:每组标本均采用三点弯曲试验,所有标本跨度均设为 110 mm,位移速度设为 5 mm/min。以骨折线中心为施力点,并置传感器,传感器与计算机相连,同步显示位移和弯曲力,记载纵向位移分别为 2、4、6 mm 时的弯曲力大小,以测量各内固定实验组和对照组的抗弯曲力。

非破坏性扭转试验:在标本两端安装夹具,远端固定,近端加以旋转载荷使之产生旋转的扭力。以骨折线为中心,放置扭转角传感器,以 5°/min 的速度进行扭转,测试并记录标本相对扭转角为 5°、10°、15°、20°、25°的扭转力矩,以测量各内固定组和对照组的抗扭转力。

破坏性三点弯曲试验:每组标本均采用三点弯

曲试验,所有标本跨度均设为 110 mm,位移速度设为 5 mm/min。以骨折线中心为施力点,并置传感器,传感器与计算机相连,同步显示位移和弯曲力,以肋骨骨折模型的骨折线中心两断端出现分离且横向位移大于 4 mm 作为破坏的依据,对照组以观察到肋骨出现裂隙性骨折作为破坏的依据;试样破坏后,记录计算机自动输出的肋骨承受的最大弯曲载荷和肋骨最大弯曲应力、最大弯曲刚度结果数据。弯曲刚度即抗弯刚度表示试样抵抗变形的能力,其表达式为施加在受弯肋骨试样上的最大弯矩与其引起变形的曲率变化(即挠度)量的比值,由机器自动计算得出。实验中为保持标本新鲜状态,在干燥时用生理盐水喷雾。

1.4 数据处理

本试验的实验数据采用 SPSS 11.0 软件进行分析,计量资料以均数 ± 标准差表示,采用完全随机分组单因素方差分析,采用配对 *t* 检验对 3 组实验数据进行比较, $P < 0.05$ 为差异有显著性。

2 结果

2.1 非破坏性三点弯曲实验结果(见表 1)

非破坏性三点弯曲实验时,位移 2 mm 时, PTRP 组所需施加的弯曲力略大于其他 3 组,但 4 组比较无显著差异($P > 0.05$)。位移 4 mm 时, AZ31B 组和 PTRP 组组间比较及与对照组比较均无显著性差异($P > 0.05$); PLLA 组与对照组、PLLA 组与 AZ31B 组比较有显著性差异($P < 0.05$)。位移 6 mm 时, AZ31B 组与对照组比较无显著性差异($P > 0.05$); PLLA 组和 PTRP 组与对照组比较有显著性差异($P < 0.05$), PLLA 组、PTRP 组与 AZ31B 组组间比较有显著性差异($P < 0.05$)。

表 2 3 种方法固定后肋骨的扭角-扭转力矩关系 ($n = 10$)

Tab. 2 Torsion moment of ribs under different torsion angles after internal fixation

组别	扭转力矩/(N · m)				
	5°	10°	15°	20°	25°
AZ31B 组	1.86 ± 0.25	3.68 ± 0.20	4.02 ± 0.21	5.42 ± 0.46	7.62 ± 0.41
PLLA 组	1.78 ± 0.23	3.52 ± 0.24	3.89 ± 0.23	4.23 ± 0.37 ^{●▲}	6.29 ± 0.23 ^{●▲}
PTRP 组	2.03 ± 0.31	4.10 ± 0.26	4.05 ± 0.32	5.45 ± 0.39	7.89 ± 0.36
对照组	2.01 ± 0.26	4.07 ± 0.21	4.12 ± 0.22	5.52 ± 0.51	8.12 ± 0.37

注:● $P < 0.05$ 与对照组比较,▲ $P < 0.05$ 与 AZ31B 组比较

表 1 3 种方法固定后肋骨的不同位移时弯曲力 ($n = 10$)

Tab. 1 Bending strength of ribs under different displacements after internal fixation

组别	弯曲力/N		
	2 mm	4 mm	6 mm
AZ31B 组	65.2 ± 3.2	134.2 ± 3.1	168.4 ± 4.3
PLLA 组	63.1 ± 2.6	121.4 ± 2.9 ^{●▲}	151.5 ± 3.9 ^{●▲}
PTRP 组	68.5 ± 3.4	136.4 ± 3.3	156.5 ± 4.2 ^{●▲}
对照组	66.5 ± 3.1	135.6 ± 3.2	165.6 ± 4.1

注:● $P < 0.05$ 与对照组比较,▲ $P < 0.05$ 与 AZ31B 组比较

2.2 非破坏性扭转实验结果(见表 2)

非破坏性扭转实验时,在各不同扭转角度下, AZ31B 组扭转力矩均小于 PTRP 组和对照组,但无显著性差异($P > 0.05$);随着扭转角度的增大,当扭转角度 $\geq 20^\circ$ 时, PLLA 组、AZ31B 组和对照组组间比较有显著性差异($P < 0.05$)。

2.3 破坏性三点弯曲实验结果(见表 3)

在破坏性三点弯曲实验时,记录试样肋骨的最大弯曲载荷、最大弯曲刚度和最大弯曲应力, AZ31B 组与对照组比较无显著性差异($P > 0.05$), PLLA 组、PTRP 组与对照组比较有显著性差异($P < 0.05$), PLLA 组、PTRP 组与 AZ31B 组组间比较有显著性差异($P < 0.05$)。 PTRP 组与 PLLA 组比较无显著性差异($P > 0.05$)。

2.4 破坏性三点弯曲实验试样载荷位移关系结果

破坏性三点弯曲实验过程中,4 组的曲线均先上升后下降,提示 3 组内固定样本及对照组的抗弯力载荷在弯曲实验初始阶段随着纵向位移增大而增大;当满足试样破坏条件时即内固定的肋骨骨折试样骨折线中心出现横向分离,对照组肋骨出现裂隙

表3 3种方法固定后肋骨的最大弯曲应力和弯曲刚度($n=10$)

Tab.3 Maximum strength and bending stiffness of ribs after internal fixation

组别	最大弯曲 载荷/N	肋骨最大弯曲刚度/ [N·cm·(°) ⁻¹]	肋骨最大弯曲 应力/MPa
AZ31B组	271.2 ± 29.6	204.6 ± 21.5	58.4 ± 7.6
PLLA组	261.2 ± 28.4 ●▲	192.3 ± 22.1 ●▲	51.4 ± 8.4 ●▲
PTRP组	264.2 ± 30.5 ●▲	195.3 ± 24.3 ●▲	53.4 ± 7.9 ●▲
对照组	289.2 ± 26.7	215.4 ± 20.9	64.4 ± 8.1

注: ● $P < 0.05$ 与对照组比较, ▲ $P < 0.05$ 与 AZ31B 组比较

性骨折时, 各组到达最大承受载荷, 此后抗弯力载荷出现曲线下降趋势。PLLA 组和 PTRP 组满足试样破坏条件时最大抗弯力载荷的位移点相同, AZ31B 组满足试样破坏条件时最大抗弯力载荷、纵向位移大于 PLLA 组和 PTRP 组, 3 个内固定组满足试样破坏条件时最大抗弯力载荷、位移均小于对照组 (见图 2)。

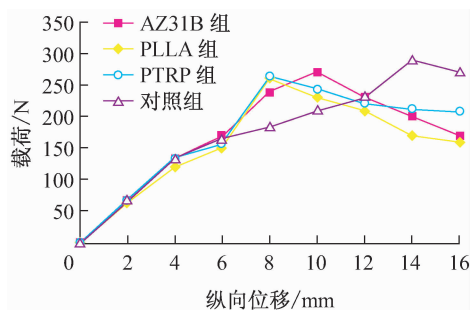


图2 破坏性三点弯曲实验试样的载荷位移关系

Fig.2 Load-displacement curves of ribs after internal fixation

3 讨论

目前, 临床上已成功应用于肋骨骨折内固定的手术材料主要有纯钛、镍钛记忆合金肋骨环抱接骨板和进口聚左旋乳酸可吸收肋骨髓内钉、解剖钢板等。由于金属接骨板的弹性模量与骨皮质间的巨大差异, 将使两者间存在应力遮挡作用, 使骨骼强度降低、愈合迟缓^[4]; 在 X 片检查时金属植入物投影遮挡影响观察肺内情况。同时这些材料因体内摩擦产生磨屑以及因腐蚀产生有毒离子^[5], 造成局部过敏反应或者炎症, 降低生物相容性。此外, 这些材料为不可降解材料, 在人体组织功能恢复之后, 需通过 2

次手术取出, 增加了患者的痛苦及医疗费用负担。理想的肋骨骨折内固定材料应该具备: ①有足够的力学强度, 能够满足骨折内固定所需的力学要求, 同时不能有太高的弹性模量, 以免引起固定部位的应力遮挡; ②无致癌、致畸性, 无毒副作用; ③有良好的生物相容性, 无抗原性, 无排斥反应; ④在体内能够逐渐降解并最终吸收; ⑤具有生物活性, 能促进骨折愈合; ⑥易于塑型、消毒、保存。镁合金具有与人骨相近的弹性模量 (人骨弹性模量为 25 GPa, 镁合金为 45 GPa 左右^[6]), 并具有良好的生物相容性^[7]; 最重要的是镁合金可以在体内环境中降解^[8], 能够避免 2 次手术, 同时降解产物能促进骨折愈合^[9], 故适合于作为骨折内固定材料。

人体吸气运动时, 肋间肌提拉肋骨做上升运动, 整个胸廓的上下径、前后径及左右径均增大; 呼气运动时, 过程与吸气相反: 肋骨头和肋结节在整个呼吸运动中围绕肋椎关节做上下摆动, 肋骨发生弯曲和扭转运动, 故考察肋骨内固定器械的生物力学性能, 需对其抗弯曲能力和抗扭转能力进行测试^[10]。自行研制的镁合金肋骨髓内钉要应用于临床, 必须满足或者接近常用肋骨内固定材料 (如 PLLA 或者 PTRP) 所达到的力学标准, 故本实验将该镁合金肋骨髓内钉和刚子、纯钛爪型肋骨接骨板分别置入肋骨骨折模型后与正常肋骨的生物力学特性进行对比研究。弯曲实验结果表明, 使用自行研制的镁合金肋骨髓内钉固定的骨折肋骨其在最大弯曲载荷、最大弯曲刚度和最大弯曲应力上均明显优于 PLLA 的内固定, 与正常肋骨相接近。扭转实验结果表明, 用自行研制的镁合金肋骨髓内钉固定的骨折肋骨其抗扭转强度与 PTRP 内固定接近, 且明显优于 PLLA 的内固定。破坏性弯曲实验结果表明, 用自行研制的镁合金肋骨髓内钉固定的骨折肋骨其满足试样破坏条件所能承受的最大抗弯力载荷和纵向位移大于 PLLA 和 PTRP 内固定组。PLLA 刚子作为临床使用多年的进口成熟产品, 材质本身力学测试表明接近人体骨皮质。但是聚乳酸 (PLA)、聚乙醇酸 (PGA) 等可吸收高分子材料降解速度难以控制, 降解产物亲水性差; 细胞吸附力较弱; 可引起无菌性炎症和窦道形成, 其初始力学性能不能满足骨折内固定需要,

同时机械强度不够^[11];可引起周围组织的纤维化及免疫反应等,而且产品依赖进口,价格昂贵。AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉设计上弥补了以上不足,在外形上采用了弧形扁整体设计,其更符合肋骨解剖特征及骨髓腔椭圆形的特征,可有效避免载荷不均、应力分布不均等问题,扁平状使其植入肋骨骨髓腔内具有抗扭转作用。另一个特点是钉体主轴两侧有向中心收拢的防滑倒刺,使其植入肋骨骨髓腔内后具有将肋骨断端向中心牵拉及防止滑脱的作用,同时增加摩擦力抗扭转作用进一步增强。PTRP 由于板材薄并且材质本身具有可弯曲塑形的特点,因而其材质本身抗弯曲能力较 AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉略差,但由于其设计的两对抱臂紧紧环抱在肋骨上也具有将肋骨断端向中心牵拉及防止滑脱的作用,同时两对抱臂的紧紧环抱增加了摩擦力抗扭转力,并且将骨折中心点承载的负荷传导分散到了肋骨上,因而其固定在肋骨上后在实验中弯曲载荷、强度、刚度稍大于 PLLA 内固定,抗扭转力上明显优于 PLLA 内固定。

本实验结果表明,AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉是一种在抗弯曲和抗扭转力上优于刚子、同时接近纯钛爪型肋骨接骨板的新型可吸收肋骨内固定材料。尽管国外已有将镁合金支架植入女婴体内治愈肺动脉狭窄,并且未对患者造成不良影响的报道^[12],但是在我国镁合金作为一种新型生物材料,针对其研究尚处于动物实验阶段,尚未批准用于临床试验。AZ31B 镁合金可吸收肋骨髓内钉的研究有待于采取进一步的动物实验,以便对该材料做出全面的评价。

参考文献:

[1] Nirula R, Diaz JJ Jr, Trunkey DD, *et al.* Rib fracture repair: Indications, technical issues, and future directions

[J]. *World J Surg*, 2009, 33(1): 14-22.

- [2] Charpail E, Trosseille X, Petit P, *et al.* Characterization of PMHS ribs: A new test methodology [J]. *Stapp Car Crash J*, 2005, 49: 183-198.
- [3] Satou S, Konisi N. The mechanism of fatigue fracture of the ribs [J]. *Nihon Seikeigeka Gakkai Zasshi*, 1991, 65(9): 708-719.
- [4] Alkan A, Metin M, Ozden B, *et al.* Biomechanical comparison of plating techniques for fractures of the mandibular condyle [J]. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 2007, 45(2): 145-149.
- [5] Jukkala Partio K, Pohjonen T, Laitinen O, *et al.* Biodegradation and strength retention of poly L lactide screws in vivo. An experimental long term study in sheep [J]. *Ann Chir Gynaecol*, 2001, 90(3): 219-224
- [6] Staigera MP, Pietaka AM. Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: A review [J]. *Biomaterials*, 2006, 27(9): 1728-1734
- [7] 袁青领, 阎钧, 郑起. 可降解镁合金材料的研究新进展[J]. *材料导报*, 2010, 24(5): 132-135
- [8] Ullmann B, Reifenrath J, Seitz JM, *et al.* Influence of the grain size on the in vivo degradation behaviour of the magnesium alloy LAE442 [J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 2013, 227(3): 317-326.
- [9] Kubásek J, Vojtěch D, Lipov J, *et al.* Structure, mechanical properties, corrosion behavior and cytotoxicity of biodegradable Mg-X (X = Sn, Ga, In) alloys [J]. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*, 2013, 33(4): 2421-2432.
- [10] 胡庆丰, 周辉, 潘浩, 等. 锁骨骨折三种内固定方法的生物力学性能比较[J]. *医用生物力学*, 2004, 19(3): 176-179.
- Hu QF, Zhou H, Pan H, *et al.* A biomechanical study of a new fracture clavicle internal-fixator and compared with three instruments [J]. *J Med Biomech*, 2004, 19(3): 176-179.
- [11] Lee JB, Park HN, *et al.* Poly(L-lactic acid)/hydroxyapatite nanocylinders as nanofibrous structure for bone tissue engineering scaffolds [J]. *J Biomed Nanotechnol*, 9(3): 424-429.
- [12] Zartner P, Cesnjevar R, Singer H, *et al.* First successful implantation of a biodegradable metal stent into the left pulmonary artery of a preterm baby [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2005, 66(4): 590-594.