

## 锁骨接骨板预弯塑形的生物力学研究

彭远来<sup>1</sup>, 马新硕<sup>1</sup>, 危紫翼<sup>1</sup>, 杨展宗<sup>2</sup>, 李梅<sup>3</sup>, 霍尔凡<sup>3</sup>, 朱保障<sup>3</sup>,  
祁昕征<sup>1</sup>, 王慧枝<sup>1</sup>, 郑诚功<sup>1,2</sup>

(1. 北京航空航天大学 生物与医学工程学院, 北京 100191; 2. 台湾国立阳明大学 医学工程系, 中国 台北 11221;  
3. 北京纳通医学科技研究院, 北京 100082)

**摘要:**目的 比较解剖型锁骨板与重建型锁骨板的生物力学特性,并探究预弯塑形及反复弯制对重建型锁骨板生物力学性能的影响,为临床治疗锁骨中段骨折提供生物力学依据。方法 依据解剖型锁骨板的形状对重建型锁骨板分别进行1、2、3、5次弯制,通过静态压缩实验测试并比较各组试件的生物力学差异性。结果 解剖型骨板固定刚度和强度显著优于重建型未弯制骨板。人工预弯1次后的重建型骨板与解剖型骨板间固定刚度和强度差异不明显。弯制对骨板力学性能有较大影响,且弯制1次后骨板固定刚度和强度明显提高。骨板仅弯制1次后再弯制会明显降低骨板的力学性能。结论 与锁骨贴合度更高的解剖板和弯制1次的解剖型重建板与未塑形重建板相比,固定刚度和强度更佳。建议术者在使用重建型锁骨板进行骨折固定手术时,应根据患者锁骨解剖形态进行适当的预弯塑形,并尽量减少重复弯制次数,以维持骨板的刚度与强度。

**关键词:**解剖型锁骨板;重建型锁骨板;骨折;预弯;生物力学

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI:10.16156/j.1004-7220.2018.01.001

## Biomechanical Study on Pre-bending of Clavicle Plate

PENG Yuanlai<sup>1</sup>, MA Xingshuo<sup>1</sup>, WEI Ziyi<sup>1</sup>, YANG Zhanzong<sup>2</sup>, LI Mei<sup>3</sup>, HUO Erfan<sup>3</sup>,  
ZHU Baozhang<sup>3</sup>, QI Xinzheng<sup>1</sup>, WANG Huizhi<sup>1</sup>, ZHENG Chenggong<sup>1,2</sup>

(1. School of Biology Science & Medical Engineering, Beihang University, Beijing 100191, China; 2. Department of Medical Engineering, National Yang-Ming University, Taipei 11221, China; 3. Institute of Medical Science, Beijing Naton Institute of Medical Technology, Beijing 100082, China)

**Abstract: Objective** To compare biomechanical properties between the anatomical clavicle plate and the reconstructed clavicle plate, and investigate the influence of pre-bending or repeated bending process on biomechanical properties of the reconstructed clavicle plate, so as to provide biomechanical evidence for treating midshaft clavicle fracture in clinic. **Methods** The reconstructed clavicle plate was bent by 1, 2, 3, 5 times respectively based on shape of the anatomical clavicle plate. The biomechanical differences in anatomical plate group, reconstructed plate group and pre-bending plate group were compared by static compression test. **Results** The fixation stiffness and strength of the anatomical plate were better than those of the reconstructed plate. There was no significant difference in stiffness and strength between the anatomical plate group and one-time bending group. Pre-bending had a great effect on mechanical properties of the clavicle plate, and stiffness and strength of the clavicle plate were obviously improved after one-time bending. The mechanical properties of the clavicle plate were obviously reduced by bending of the clavicle plate after one-time bending. **Conclusions** The stiffness and strength of

the anatomical plate and one-time bending plate are higher than those of the normal reconstructed plate. It is recommended that surgeons should perform bending appropriately according to the patient's clavicle anatomy when using the reconstructed clavicle plate for fracture fixation, and minimize the number of repeated bending to maintain stiffness and strength of the clavicle plate.

**Key words:** anatomical clavicle plate; reconstructed clavicle plate; fracture; pre-bending; biomechanics

随着交通意外等伤害性事件的增加,位于表浅位置的锁骨极易发生骨折。锁骨骨折约占全身骨折的4%。据报道,每年10万人中有29~64人发生锁骨骨折<sup>[1]</sup>。锁骨为“S”状弯曲的长骨,不同于其他规则长骨,其外形及截面大小在不同部位均不相同。锁骨内侧屈曲凸向前侧,外侧凸向后侧,肩峰端扁宽,胸骨端近似三棱形最为粗大,而中部过渡区呈圆柱形且最细,是整个锁骨唯一没有被韧带或肌肉附着所支持的部位,也是锁骨骨折的高发部位<sup>[2]</sup>。临床有手术和非手术两种治疗方法,近年来随着内固定材料和设计的改进和完善,钢板内固定手术方法已广泛应用于锁骨中段骨折的治疗<sup>[3]</sup>。

目前在临床较多使用的钢板内固定有重建型接骨板与解剖型接骨板。重建型接骨板具有适当弹性,可按照患者特定骨折情况进行预弯塑形,是当前临床较为普遍治疗锁骨骨折的方法。但预弯塑形过程会增加手术的随意性和操作难度,有经验的外科医生对植入物塑形所需的平均时间为20 min,会导致手术期间感染风险与手术成本的增加<sup>[4]</sup>。锁骨为上肢带骨,与四肢骨相比受力相对较小,却也是发生术后钢板断裂的常见部位之一<sup>[5]</sup>。常军<sup>[6]</sup>对重建钢板治疗锁骨的失误原因进行回顾性分析,指出部分医生在进行固定时,由于对锁骨解剖结构认识不足以及对钢板预弯塑形缺乏经验,导致在术中经常性地反复折弯钢板,而这种方式会增大钢板断裂的几率。虽然较多文献亦指出,手术中锁骨板预弯塑形不当可能是导致内固定失败的原因之一,但目前国内外与此相关的生物力学研究鲜有报道。解剖型锁骨板根据人体锁骨解剖学特征的统计规律进行预先设计及塑形,置于锁骨近端前方和外侧端上方,中段依据锁骨外形形成“螺旋”状。近年来,临床逐渐将解剖型骨板内固定术应用在锁骨骨折中,相较于重建型接骨板可以减少术中的预弯时间,保证医生能更快更准确地进行骨折内固定<sup>[7-8]</sup>。然而解剖型锁骨板与重建型锁骨板在生

物力学特性上的优劣一直存在争议。本文从临床实际操作出发,比较解剖型锁骨板与重建型锁骨板的生物力学特性,探讨预弯塑形及反复弯制对重建型锁骨板生物力学性能的影响,为临床治疗锁骨中段骨折提供生物力学依据。

## 1 材料与方法

### 1.1 锁骨接骨板

实验主要材料包括重建型锁骨板、解剖型锁骨板、金属接骨螺钉若干以及钢板螺钉内固定全套器械。所购骨板与骨钉分别同批号同规格,均由天津正天医疗器械公司生产。所有骨板材质均为Ti6Al7Nb,其原材料来源一致,规格为8孔×123 mm。目测骨板表面划痕无损伤(见图1)。

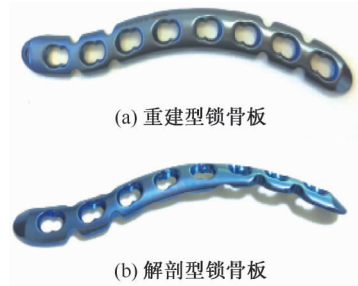


图1 试验样品

Fig. 1 Test specimens (a) Reconstructed clavicle plate, (b) Anatomical clavicle plate

### 1.2 试样制备与分组

采用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)试块作为固定装置,以消除骨龄形状可能引起的变化。为了与骨板表面进行很好贴和,进而最大限度减小试验过程中骨板强行固定后局部产生的预应力,由天津正天医疗器械公司协助制作两种类型UHMWPE试块,使用图2(a)装置对重建型未弯制骨板组进行固定,其余重建型弯制组和解剖型骨板组则用图2(b)装置进行固定,UHMWPE试块尺寸如图2(c)所示。

共取25块重建型锁骨板,分成5组,每组试样

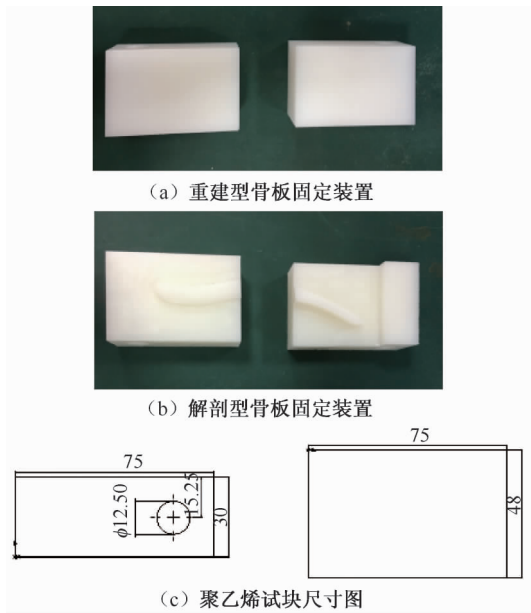


图2 固定装置

Fig.2 Fixing device (a) Reconstructed plate, (b) Anatomical plate, (c) Dimensional drawing of UHMWPE block

数为5块,其中第1组为未弯制组,其余4组为弯制组。实验利用扭转试验机固定弯制组骨板两端,通过设置角度盘控制每一次的弯制方向与角度,保证一次成型。弯制过程分为正向弯制(弯成解剖型锁骨板外形)和逆向弯制(恢复到未弯制时形态),按照正向弯制次数,即1、2、3、5次将弯制组骨板依次分为弯制1次组、弯制2次组、弯制3次组和弯制5次组(如弯制2次组骨板依次经历正向弯制、逆向弯制、正向弯制;其余实验组以此类推)。所有试件表面均未发现有肉眼可见裂纹。

### 1.3 实验方法

将制备好的UHMWPE试块置于定制卡具中,通过套筒在两端各钻入3枚直径3.5mm锁定螺钉,利用导向装置,实现精确定位,保证上钉一致性。每一样本均采用上述方法。然后将这套测试装置连接在与试验机夹头配套的夹具上,把整套实验装置固定在试验机中间,使试验机的加载点与骨板组件的加载点一致,并使用专用工具紧固固定螺母。

本研究中解剖型骨板并不适用于ASTM F382标准,故参考ASTM F1717测试方法对各组锁骨板进行轴向压缩试验,比较各组骨板间力学性能的差异性。位移加载速率为10 mm/min,设定位移为

20 mm时即停止试验,同时采集载荷和位移数据。接骨板在实验过程中未破坏(见图3)。

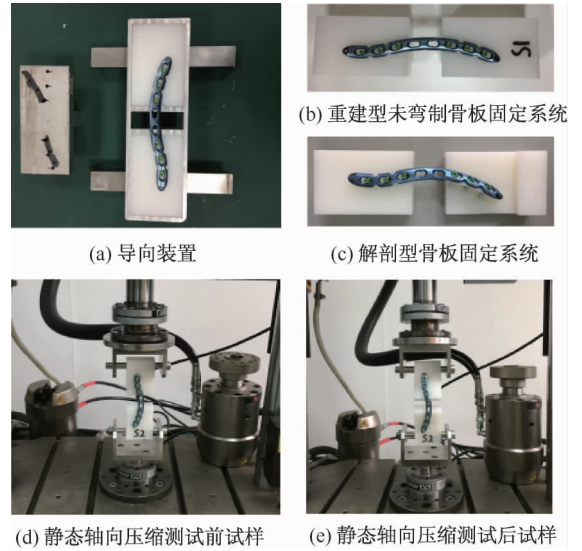


图3 试验装置

Fig.3 Test device (a) Distributor, (b) Reconstructed plate fixed system, (c) Anatomical plate fixed system, (d) Specimen before static axial compression test, (e) Specimen after static axial compression test

所有力学测试均在INSTRON 8874 液压伺服动态生物力学测试系统(Instron公司,美国)上进行,使用Load cell-70034 传感器,最大载荷范围为 $\pm 1$  kN。压缩实验结束后计算机自动输出数据。

### 1.4 统计学分析

应用SPSS 19.0 软件对数据进行统计学处理。使用单因素方差分析进行数据分析,检验方差齐性,使用SNK法进行组间比较, $P < 0.05$  表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

实验均在室温下完成。测试过程中,试样均未发生因应力加载而使钢板、螺钉断裂的情况。

试验所得各组部分载荷-位移曲线如图4所示。试样在压缩过程中发生了明显的塑性变形。压缩测试过程中部分试件出现滑钉的情况,导致曲线在生成过程中自动中断,无法得到有效数据。因此,为了保证试件数量的一致性,每组去掉一个最大值和最小值,即 $n = 3$ 。所得数据通过SPSS 19.0 软件进行统计,采用单因素方差分析进行数据统计。经

方差齐性检验, 各组数据之间有显著差异 ( $P < 0.05$ , 见表1)。

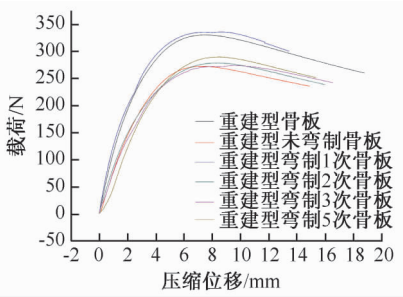


图4 静态压缩载荷-位移曲线

Fig.4 Compressive load versus displacement curve for the static compression test

表1 各组刚度、屈服载荷和最大载荷比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

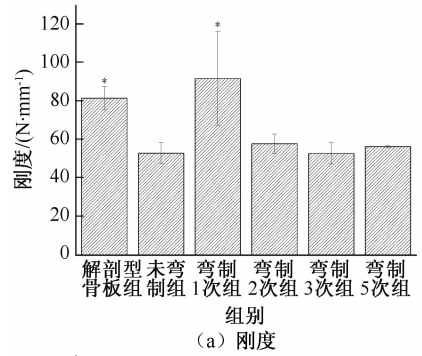
Tab.1 Comparison of stiffness, yield load and ultimate load in each group

| 组别         | 刚度/<br>( $N \cdot mm^{-1}$ ) | 屈服载荷/<br>N         | 最大载荷/<br>N         |
|------------|------------------------------|--------------------|--------------------|
| 解剖型骨板组     | $81.63 \pm 5.98$             | $283.92 \pm 14.52$ | $326.33 \pm 8.88$  |
| 重建型未弯制骨板组  | $53.06 \pm 5.46$             | $228.57 \pm 5.26$  | $273.39 \pm 7.85$  |
| 重建型弯制1次骨板组 | $91.79 \pm 24.44$            | $314.84 \pm 42.81$ | $351.21 \pm 51.51$ |
| 重建型弯制2次骨板组 | $57.91 \pm 5.01$             | $251.57 \pm 18.46$ | $282.34 \pm 17.73$ |
| 重建型弯制3次骨板组 | $52.97 \pm 5.62$             | $244.25 \pm 14.42$ | $257.63 \pm 14.86$ |
| 重建型弯制5次骨板组 | $56.51 \pm 0.46$             | $260.84 \pm 5.05$  | $290.97 \pm 0.83$  |

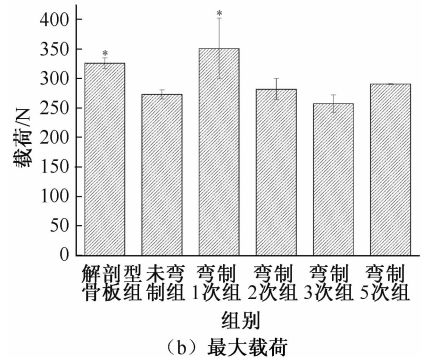
各组试件的刚度与最大载荷比较见图5。用SNK法进行组间比较发现: ①解剖型骨板组与重建型未弯制骨板组的刚度与最大载荷存在显著性差异 ( $P < 0.05$ ), 解剖型骨板组固定刚度和强度显著优于重建型未弯制骨板。②解剖型骨板组与重建型弯制1次组的刚度与最大载荷没有显著差异 ( $P > 0.05$ ), 说明弯制1次后的重建型骨板与解剖型骨板间固定刚度和强度差异不明显。③重建型未弯制骨板组与重建型弯制1次组的刚度与最大载荷有显著性差异 ( $P < 0.05$ ), 说明弯制对骨板固定刚度和强度有较大影响, 且弯制1次后骨板固定刚度和强度明显提高。④重建型骨板弯制2次组、弯制3次组以及弯制5次组间的刚度与最大载荷差异无显著性 ( $P > 0.05$ ), 说明骨板弯制1次后再弯制会明显降低骨板的固定刚度和强度, 但随着弯制次数的增加, 降低的幅度越来越小。

### 3 讨论

胸锁关节可以进行前后、上下和旋转运动, 而



(a) 刚度



(b) 最大载荷

图5 各组刚度与最大载荷比较(与重建型未弯制骨板组比较,  $*P < 0.05$ )

Fig.5 Comparison of stiffness and ultimate load in each group

肩锁关节可进行轴向旋前与旋后、外展和内收以及钟摆样运动<sup>[9]</sup>。因此, 在固定锁骨中段骨折时, 能同时提供较强的抗旋、抗轴向负荷以及抗弯曲负荷能力的内固定为最佳选择。Krishna等<sup>[10]</sup>评价了螺旋形接骨板的生物力学性能, 认为扭转后的接骨板能有效促进应力的平均分布, 可能会减弱应力遮挡效应。并且螺钉多向置入后, 即便骨折端不稳定, 也不易松动退出。本研究测试并比较解剖型锁骨板与重建型锁骨板的静态力学性能, 结果表明, 在轴向压缩载荷下, 重建型未弯制骨板组的固定刚度和强度相对较差, 而解剖型骨板组和弯制1次的重建型骨板组均能提供更强结构支持。因此, 重建型锁骨板应在骨折固定手术中先进行适当预弯处理, 一方面能提高本身力学性能, 另一方面能增强固定后的稳定性。

由于个体差异性, 锁骨的大小和形状由性别、年龄、身高等因素决定。并且锁骨的弯曲也不尽相同, 或前曲明显, 或肩峰端与胸骨端不在同一水平。因此, 解剖型锁骨板并不适用于所有患者。而对于具有强大塑形能力的重建型锁骨板, 医生可以针对

患者进行特定的弯制,使骨板形状与患者锁骨达到最佳贴合。但这种弯制是否会导致骨板机械性能的下降,目前并没有相关力学研究证实。为了探究弯制对骨板力学性能的影响,进一步测试比较轴向压缩载荷下重建型骨板弯制前后的静态力学性能。结果表明,弯制前后骨板的固定刚度和强度差异具有显著性,重建型骨板弯制1次后固定刚度和强度明显提高,甚至个别试件的测试结果比解剖型骨板好,骨板弯制实际上是一种对金属材料的冷加工过程,弯制过程一方面会使骨板内部产生残余内应力,另一方面由于塑性变形量的增加,使得骨板硬度和强度提高<sup>[11]</sup>。

对于大多数医生,特别是对锁骨解剖结构认识不足以及对钢板预弯塑型缺乏经验的医生来说,预弯1次并不能保证锁骨板与骨表面的吻合性、内固定的稳定性以及复位的正确性。骨强度、直径以及钢板弹性模量、长度及横截面几何形状的差别,都是影响预弯的相关因素。因此,在实际操作中,大部分医生往往需要重复弯制数次,才能使骨板达到与局部骨面结构的最佳适合。本研究结果表明,重建型骨板弯制1次后再弯制的确会明显降低骨板的固定刚度和强度,而反复弯制组的结果并没有统计学意义。理论上,对于钛合金材料而言,来回折弯将改变材料内部的金相结构,降低材料自身强度及耐腐蚀性能<sup>[12]</sup>。塑形不当会导致锁定机构由于过度变形而损坏,并且预弯时骨板可能产生残余应力,进而对骨板的疲劳性质产生影响<sup>[13]</sup>。鉴于折弯次数的设计可能有一定的限制性,不能很好呈现钛合金材料更多次折弯后的真实力学性能,后续研究应开展对骨板来回折弯多次后疲劳性能的分析比较。建议术者对重建钢板进行预弯塑形时,应根据患者锁骨解剖形态,做好充分了解后再进行弯制,避免盲目的来回折弯,一方面节省时间,保证手术的安全性,另一方面减小骨板发生疲劳断裂的可能性。

此外,塑形过程具有一定的人工和机器误差,导致部分弯制板与骨表面结构达不到最佳贴合,故强行固定后局部产生预应力,在压缩测试过程中出现滑钉的情况。这也侧面证实了预弯塑形会在手术操作中增加随意性和操作难度,甚至影响固定的稳定性。因此,建议术中尽可能使塑形后的锁骨板与骨骼紧密贴合,以减少螺钉松动的几率。

综上所述,相对于普通未塑形的锁骨板,与锁骨贴合度更高的解剖型锁骨板的固定刚度和强度更佳。建议术者在使用重建型锁骨板进行骨折固定时,应根据患者锁骨解剖形态进行适当的预弯塑形,且避免盲目的来回折弯。此外,在保证适用于患者实际骨折情况的条件下,使用解剖型锁骨板可以减少术中预弯时间,提高手术的成功率,不失为一种更好的选择。

## 参考文献:

- [1] TAI LC, TANG YM. Estimation of clavicle plate bending angles before surgery [C]// Proceedings of CAD'15. London: [s. n.], 2015: 167-172.
- [2] GOSWAMI T, MARKERT RJ, ANDERSON CG. Biomechanical evaluation of a pre-contoured clavicle plate [J]. *Shoulder Elbow Surg*, 2008, 17(5): 815-818.
- [3] DEMIRHAN M, BILSEL K, ATALAR AC, et al. Biomechanical comparison of fixation techniques in midshaft clavicular fractures [J]. *Orthop Trauma*, 2011, 25(5): 272-278.
- [4] YUE L, LIANG W, YAN Z, et al. Comparison of clavicle anatomical plates with reconstruction plates in treating midshaft clavicle fracture by MIPO technique [J]. *J Clin Rehab Tissue Eng Res*, 2011, 15(48): 9108-9111.
- [5] CHEN W, YANG Y, SHU X, et al. "S" shape reconstruction plate and bone graft in the treatment of clavicle fracture nonunion after internal fixation [J]. *Pract Clin Med*, 2012, 52(21): 15355-15363.
- [6] 常军. 重建钢板治疗锁骨骨折失误原因分析及防治 [J]. *海南医学*, 2008, 19(12): 63-64.
- [7] CHANDRASENAN J, ESPAG M, DIAS R, et al. The use of anatomic pre-contoured plates in the treatment of midshaft clavicle fractures [J]. *Injury Extra*, 2008, 39(5): 171.
- [8] HUNDEKAR B. Internal fixation of displaced middle third fractures of clavicle with precontoured locking plate [J]. *J Orthop*, 2013, 10(2): 79-85.
- [9] 王亦聰. 骨与关节损伤 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 746-755.
- [10] KRISHNA KR, SRIDHAR I, GHISTA DN. Analysis of the helical plate for bone fracture fixation [J]. *Injury*, 2008, 39(12): 1421-1436.
- [11] NIINOMI M, NAKAI M. Titanium-based biomaterials for preventing stress shielding between implant devices and bone [J]. *Int J Biomater*, 2011, 2011: 836587-836597.
- [12] LEYENS C, PETERS M, 编, 陈振华, 等译. 钛与钛合金 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2005: 22-23.
- [13] 吴祥宗, 孙成长, 陶志东, 等. 锁骨骨折术后钢板断裂12例分析 [J]. *浙江创伤外科*, 2009, 14(5): 512-513.