

文章编号:1004-7220(2021)05-0757-05

新型与传统锁定加压接骨板固定股骨干骨折的生物力学比较

李甜甜¹, 李世芸¹, 熊鹰², 马勇³, 陈洪亮³

(1. 昆明理工大学机电工程学院, 昆明 650500; 2. 昆明医科大学附属延安医院骨科, 昆明 650051;
3. 云南省医疗器械检验研究院, 昆明 650101)

摘要:目的 对比股骨干骨折治疗采用的新型与传统锁定加压接骨板(locking compression plate, LCP)的生物力学性能,为选择更有效的接骨板提供理论依据。方法 对接骨板进行弯曲强度与疲劳测试,再结合 ANSYS Workbench 对接骨板变形、应力及寿命进行有限元分析。结果 新型 LCP 平均弯曲屈服载荷与弯曲强度均为传统 LCP 的 1.4 倍,新型、传统 LCP 平均循环次数分别为 10^6 次与 47 091 次,使用寿命相差 33.8%。结论 使用新型 LCP 固定股骨干骨折失效可能性小于传统 LCP,新型 LCP 拥有更有效的生物力学稳定性。

关键词:股骨干骨折; 锁定加压接骨板; 有限元分析; 生物力学

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2021.05.015

Biomechanical Comparison of Novel and Traditional LCP Fixation for Femoral Shaft Fractures

LI Tiantian¹, LI Shiyun¹, XIONG Ying², MA Yong³, CHEN Hongliang³

(1. Faculty of Mechanical and Electrical Engineering, Kunming University of Science & Technology, Kunming 650500, China; 2. Department of Orthopedics, the Affiliated YanAn Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650051, China; 3. Yunnan Medical Device Inspection and Research Institute, Kunming 650101, China)

Abstract: **Objective** To compare biomechanical properties of the traditional and novel locking compression plate (LCP) for treating femoral shaft fracture, so as to provide theoretical basis for selecting more effective bone plate. **Methods** The bending strength and fatigue tests on the plate were performed, and the finite element analysis on deformation, stress and life of the plate were conducted by using ANSYS Workbench. **Results** The average bending yield load and bending strength of the novel LCP were 1.4 times of that of the traditional LCP, and the average cycle times of the novel and traditional LCP were 10^6 and 47 091, respectively. The difference of service life for two LCPs was 33.8%. **Conclusions** The failure probability of the novel LCP is smaller than that of the traditional LCP, and the novel LCP has more effective biomechanical stability.

Key words: femoral shaft fracture; locking compression plate (LCP); finite element analysis; biomechanics

股骨干骨折范围包括股骨小转子远侧至股骨髁上近侧一段,是骨科临床上较为常见的骨折之一,约占全身骨折6%^[1]。传统上多采用锁定加压接骨板(locking compression plate, LCP)对股骨干骨折处进行内固定,但若愈合时间过长或术后过早负重,内固定器械易发生疲劳断裂而失效,导致患者需要进行二次手术^[2]。为了避免患者受到二次伤害,本课题组设计和研发了一款新型LCP,并通过云南省医疗器械检验研究院对传统与新型LCP进行实验和有限元仿真分析,为临床治疗股骨干骨折内固定选择提供更好的生物力学稳定性依据。

1 材料

测试样品1为传统9孔宽型锁定有限接触板,样品2为新型8孔缓应力大型直型板,共30组。测试样品的材料均为钛合金TC4,用于股骨干骨折处,且加工工艺、表面处理都一样。实验设备为台式疲劳试验系统Instron 8872(Instron公司,美国)。

2 实验方法

2.1 力学性能测试

2.1.1 弯曲强度测试 弯曲强度参照YY/T 0342—2002《外科植入物接骨板弯曲强度和刚度的测定》^[3]。用圆柱形辊轮测试平面接骨板和横截面弯曲接骨板的弯曲强度和刚度[见图1(a)]。圆柱辊轮直径为10 mm,对比样品1、2的钢板,最终取内侧辊轮之间的距离为20 mm,内、外侧辊轮之间的距离18 mm。每个试样只能用1次,然后报废。

在室温下将样品1、2分别放置在Instron 8872四点弯曲试验测试装置上的相同位置,加载速度1 mm/min[见图1(b)]。在指示的中心载荷线上施加试验力 F ,测量相应的挠度 δ 。逐渐地增加

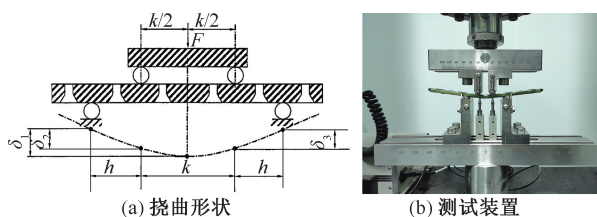


图1 挠曲形状示意图与测试装置

Fig.1 Flexure shape diagram and picture of test device

(a) Flexure shape, (b) Test device

力,记录每个时间间隔的相应挠度,绘制载荷-挠度曲线。

屈服载荷确定:在载荷-挠度曲线图上,画1条平行于曲线线性部分的直线,相对曲线线性部分的横距为 q ,该直线与曲线的交点是屈服点,将该点对应的载荷定义为屈服载荷 P 。

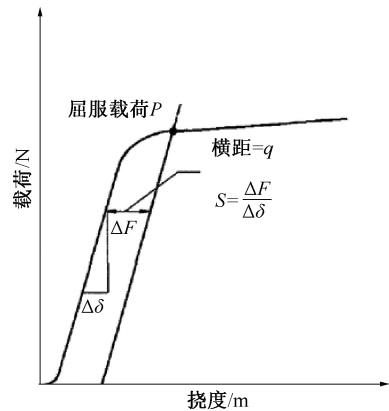


图2 载荷-挠度曲线

Fig.2 Load-deflection curve

2.1.2 弯曲疲劳强度测试 弯曲疲劳性能参照YY/T 1503—2016《植入物金属接骨板弯曲疲劳性能实验方法》^[4]。在给定的 10^6 次周期载荷条件下确定接骨板的疲劳强度,试验采用载荷控制,在室温空气中,用适当的波形对试验样品加载,产生相对时间成正弦循环的弯矩,循环频率为5 Hz,试件循环加载时的最小与最大载荷之比 $R=0.1$;加载轴为圆柱辊轮,直径为10 mm,加载轴距为20 mm,跨距为56 mm。循环计数器应累计循环次数,并设定合适的极限,以指征样品失效或与预期载荷参数的偏离。

2.2 有限元仿真

2.2.1 有限元建模 本有限元仿真用于上述样品的弯曲疲劳检测对照,有限元模型的建立与委托云南省检验院开展的弯曲疲劳检测201911-JC-001^[5]的条件保持一致。

为仿真弯曲疲劳检测条件,将缓应力大型直型板、宽型锁定有限接触板几何模型以“.x_t”格式分别导入有限元分析软件ANSYS Workbench 2019R1中。有限元模型采用六面体单元进行网格划分,单元边长控制为0.7 mm。宽型锁定有限接触板有限元模型共计239 763个单元、676 667个节点;缓应

力大型直型板有限元模型共计 245 453 个单元、670 262个节点。

2.2.2 材料属性 样品材料为钛合金 Ti-6Al-4 V (牌号 TC4),缓应力大型直型板、宽型锁定有限接触板有限元模型的材料属性参考文献[6]中 TC4 材料力学性能数据进行设置,弹性模量为 113.8 GPa,泊松比为 0.342,*S-N* 疲劳曲线见图 3。

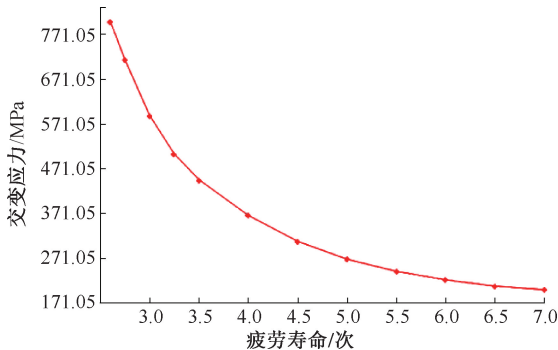


图3 *S-N* 疲劳曲线设置

Fig.3 Setting of *S-N* fatigue curve

2.2.3 边界条件 缓应力大型直型板、宽型锁定有限接触板与圆柱辊轮的接触为摩擦接触,摩擦因数设置为 0.15,加载面与固定面分别为上下两圆柱辊轮表面,载荷为正弦载荷,最大试验力为 $(2\ 405 \pm 1\ 968)$ N,是平均屈服载荷的 45%,频率为 5 Hz。

3 结果

3.1 实验测试结果

3.1.1 弯曲测试结果 通过实验,得出样品 1、2 的平均屈服载荷分别为 9.717、13.740 kN。

$$\text{横距 } q = 0.02(2h+k)$$

$$\text{弯曲强度} = 0.5 Ph$$

$$\text{等效弯曲刚度 } E = [(2h+3k)Sh^2]/12$$

画直线与载荷-挠度图初始(直线型)部分重合,*S* 为这条直线的斜率。表 1 所示为样品弯曲强度的测试结果。

表 1 弯曲强度测试结果

Tab.1 Results of bending strength test

参数	样品 1	样品 2
平均屈服载荷/kN	9.717	13.74
横距/mm	1.12	1.12
平均弯曲强度/(N·m)	87.45	123.66
平均等效弯曲刚度/Pa	214.71	370.98

3.1.2 疲劳测试结果 样品 1-1、1-2 均断裂,断裂位置均为中心孔槽,样品 2-1、2-2 两件未失效(见图 5)。测试结果统计如表 2 所示,样品 1 与样品 2 平均循环次数为 47 091 次与 10^6 次。



图 5 失效与未失效样品

Fig.5 Failure and non failure samples

表 2 LCP 静态压缩测试结果

Tab.2 Results of LCP static compression test

参数	样品			
	1-1	1-2	2-1	2-2
最小载荷/N	437.3	437.3	437.3	437.3
最大载荷/N	4 373	4 373	4 373	4 373
循环次数/次	48 179	46 003	1 000 000	1 000 000
结果描述	钢板断裂	钢板断裂	未失效	未失效

3.2 有限元分析结果

3.2.1 总体变形 图 6(a)所示为第 0.2 s 载荷时缓应力大型直型板和宽型锁定有限接触板的总体变形分布。最大变形都出现在板的两端,最小变形都出现在固定圆柱辊轮的接触段上,变形情况符合板受弯曲载荷下的变形情况。

3.2.2 应力 图 6(b)所示为载荷峰值时缓应力大型直型板、宽型锁定有限接触板的应力分布。最大应力都出现在加载圆柱辊轮接触点上,最小应力都出现在板的两端,应力分布情况符合力的加载情况。但结合实验与实际情况,本文考量板在正常受弯曲载荷下的应力集中点,故将此点的应力简称为考量应力。

3.2.3 寿命 图 6(c)所示为在本文正弦载荷情况下缓应力大型直型板、宽型锁定有限接触板的使用寿命云图。排除加载圆柱辊轮的接触点,即板在正常受弯曲载荷下应力集中点的使用寿命。

3.2.4 结果统计 表 3 所示为新型与传统 LCP 有限元分析的变形、应力、寿命统计结果。

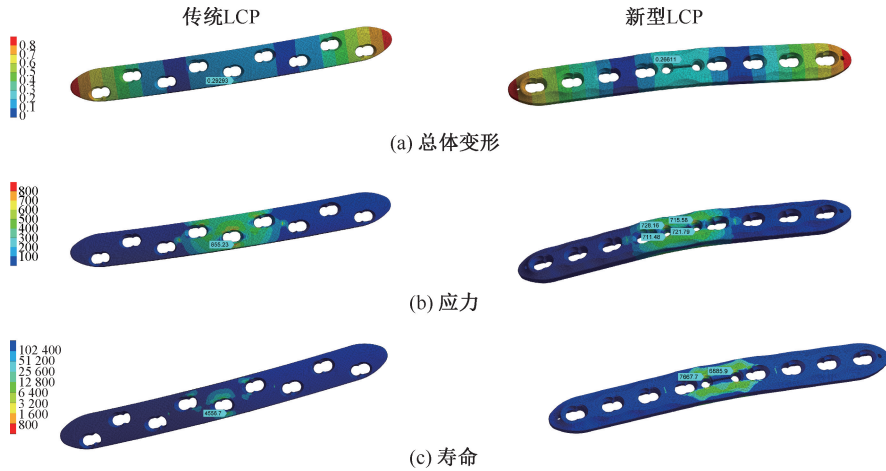


图6 缓应力大型直型板和宽型锁定有限接触板有限元分析

Fig.6 Finite analysis on large straight plate with slow stress and wide locking finite contact plate (a) Overall deformation, (b) Stress, (c) Life service

表3 有限元分析统计结果

Tab.3 Statistical results of finite element analysis

参数	新型 LCP	传统 LCP	差值百分比/%
中央变形量/ μm	266.11	292.93	10.0
考量应力/MPa	728.16	855.23	17.5
使用寿命/次	6 886	4 557	33.8

4 讨论

股骨干骨折多数由强大的直接暴力所致,如撞击、挤压等,常引起横断或粉碎性骨折;部分由间接暴力所致,如杠杆作用、扭转作用、由高处跌落等,常引起斜形或螺旋形骨折。由于股骨是人体最大的骨骼,并且是下肢主要的负重骨之一,股骨干骨折后肢体会出现剧痛,患肢短缩,局部肿胀压痛,且远端肢体常出现外旋。因此,股骨干骨折均应尽早进行手术治疗,防止膝关节受限,减少后遗症^[7]。

AO 国际内固定研究协会原则包括:解剖复位;骨折的绝对或相对稳定固定;保护血液的供应;患者或患肢的早期运动^[8]。对于股骨干的简单骨折,采用钢板固定必须保证骨折端的绝对稳定性。新型与传统 LCP 都采用结合孔,具有锁定加压的功能,可以保证骨折处的绝对稳定和血液的供应^[9]。结合有限元分析的总体变形云图可以看出,新型 LCP 中央变形量更小,固定更稳定。患者进行内固定手术后,需要进行早期功能康复训练。早期功能锻炼有利于血液循环,减少瘀血机化,消除肢体局

部肿胀,增加关节活动度,但若手术操作不规范或患者过早负重等因素易造成骨折不愈合,从而导致内固定断裂失效^[10]。因此,股骨干骨折内固定手术对 LCP 生物力学性能要求极高。

本实验结果表明,新型 LCP 的屈服载荷及弯曲强度均为传统 LCP 的 1.4 倍,等效弯曲刚度为传统 LCP 的 1.7 倍;在相同载荷下,循环次数为传统 LCP 的 2 倍以上,且不失效。有限元分析结果表明,接触板的中央变形量相差 10%,考量应力相差 17.5%,推测原因是新型 LCP 中部为窄槽,而传统 LCP 中部为结合孔较为薄弱。使用寿命相差 33.8%,推测原因是使用寿命通过 S-N 疲劳曲线直接换算,应力越大,寿命越低。

由上述结果分析可知,有限元结果与实验结果相匹配。LCP 在固定股骨干骨折时,使用新型缓应力大型直型板较传统宽型锁定有限接骨板更具有稳定性,可以有效缓解接骨板的应力集中,减少内固定失效的可能性,避免 LCP 失效后二次手术给患者带来不必要的痛苦。新型 LCP 具有有效的生物力学稳定性特点,其在未来临床中的运用将会更加广泛。

参考文献:

- [1] 张英泽,侯志勇,刘松,等.临床创伤骨科流行病学[M].北京:北京卫生出版社,2018.
- [2] 张如国,马先华,付晓旭,等.股骨干骨折术后内固定失效原因分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2014,29(12):1215-1217.

- [3] 国家药品监督管理局. YY/T 0342-2002 外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定[S]. 2002-09-24.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. YY/T 1503-2016 外科植入物金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法[S]. 2016-07-29.
- [5] 云南欧铂斯医疗科技有限公司. 检测报告 201911-JC-001 [R]. 2019.
- [6] ASM. ASM Handbook Vol. 2 [M]//Properties and selection: Nonferrous alloys and special purpose materials. New York: ASME, 1990.
- [7] 李颖, 童梁成, 薛庆, 等. 有限元壁厚分析法诊断股骨干骨折术后骨愈合程度的应用价值[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2020, 35(6): 569-572.
- [8] RUEDI TP, BUCKLEY RE, MORAN CG. 骨折治疗的 AO 原则[M]. 危杰, 刘璠, 译. 上海: 上海科学技术出版社, 2010: 5-7.
- [9] 盛伟, 纪爱敏, 陈长胜. 股骨干骨折锁定钢板螺钉布局的有限元分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2017, 41(3): 196-199.
- [10] 董巍, 路博, 石向明, 等. 股骨干骨折锁定板内固定治疗的有限元分析[J]. 实用骨科杂志, 2014, 20(9): 818-820.

· 致读者 ·

论文写作中的注意事项

论文的写作前言主要概述研究的背景、目的、研究思路、理论依据等。有些研究还应说明该研究开始的具体时间。前言必须开门见、简要、清楚,切忌套话、空话、牵涉面过宽、详述历史过程或复习文献过多等。不要涉及本研究中的数据或结论。不要与摘要雷同。未经检索,前言中不可写“国内外未曾报道”等字样,也不可自我评价达到“xx 水平”或“填补 xx 空白”等。前言通常不需要标题。论著文稿的前言一般不超过 250 字;比较短的论文可以只用小段文字起前言作用。

方法主要介绍研究对象(人或实验动物,包括对照组)的选择及其基本情况,以及研究所采用的方法及观察指标。常用标题有“材料与方法”、“对象与方法”、“资料与方法”等。

临床研究需交代病例和对照者的来源、选择标准及研究对象的年龄、性别和其他重要特征等,并注明参与研究者是否知情同意。临床随机对照组研究应交代干预方法(随机方法)和所采用的盲法。实验研究需注明动物的名称、种系、等级、数量、来源、性别、年龄、体质量、饲养条件和健康状况等。

个人创造的方法应详细说明“方法”的细节,以备他人重复。改进的方法应详述改进之外,并以引用文献的方式给出原方法的出处。原封不动地使用他人方法,应以引用文献的方式给出方法的出处,无须展开描述。

药品、试剂应使用化学名,并注明剂量、单位、纯度、批号、生产单位和生产时间。仪器、设备应注明名称、型号、规格、生产单位、精密度或误差范围。无须描述其工作原理。

统计学处理项应说明统计分析方法及其选择依据。

结果的叙述应客观真实、简洁明了、重点突出、层次分明、合乎逻辑,不应与讨论内容混淆。若文稿设有图表,则正文不需重述其全数据,只需摘述其主要发现或数据。若使用文字描述,内容冗长、繁琐、不易读懂,则应改用图或表来表达数据,以收到一目了然的效果。应认真核对正文和图表的数据,达到准确、统一。统计学分析应交代统计方法、统计值,仅有 P 值不能体现重要的定量信息。

讨论应着重讨论研究中的新发现及从中得出的结论、包括发现的意义及其限度,以及对进一步研究的启示。若不能导出结论,可以进行必要的讨论,提出建议、设想、改进的意见或待解决的问题。应将研究结果与其他有关的研究相联系,并将本研究的结论与目的相关联。不必重述已在前言和结果部分详述过的数据或资料。不要过多罗列文献。避免作不成熟的主观推断。讨论中一般不应设置图或表。