

自动加压防旋髓内钉的研制及修复股骨中下段骨折的应用

万黎¹ 徐达传² 江振华¹ 樊仕才¹ 张日华¹ 李春华¹

【摘要】 目的 研制一种自动加压防旋髓内钉,探讨其生物力学和在修复股骨中下段骨折的应用效果。方法 采用研制的自动加压防旋髓内钉于1998年1月~2001年6月,临床用于修复股骨中下段骨折23例,其中横、短斜形骨折12例,粉碎骨折9例,斜形、多段骨折各1例,手术时间为伤后2小时~8天。陈旧性骨折2例,手术时间为伤后11~13个月。在梅花型髓内钉距近远端一定距离的两侧翼开孔,置入梅花型弹力环2~4枚以适应股骨髓腔宽大部。手术时间30~75分钟,平均43分钟。结果 在5 Nm扭矩下,自动加压防旋髓内钉的抗旋转作用与交锁钉相近,23例骨折均愈合,其中21例为6~13周,平均9周,2例陈旧性骨折为15~22周。术后均获随访6~36个月。无感染、畸形愈合、骨不连、关节僵硬及再骨折等并发症。按Kolmert等功能评定标准,优19例,良3例,可1例,优良率95.7%。结论 自动加压防旋髓内钉设计合理,生物力学性能稳定,临床应用操作简便,手术时间短,骨折愈合快,具有轴向加压及防旋功能。

【关键词】 股骨骨折 髓内钉 加压防旋 固定

STUDY AND CLINICAL APPLICATION OF AUTO-COMPRESSIVE AND ANTI-CIRCUMROTATE INTRAMEDULLARY NAIL/ WAN Li, XU Da-chuan, JIANG Zhen-hua, et al. Department of Orthopedics, Shajing People's Hospital. Shenzhen Guangdong, P. R. China 518104

【Abstract】 Objective To design an auto-compressive and anti-circumrotate intramedullary nail (ACACIN) and to evaluate the preliminary clinical efficacy on fixing adult femur fracture. **Methods** From January 1998 to June 2001, 23 patients with femur fracture were stabilized with auto-compressive and anti-circumrotate intramedullary nail. 2-4 elastic blocks were installed into the proximal and distal different distance of quincunx nail to defend circumrotate and axis compress. **Results** Fracture healing were obtained in all 23 patients treated with auto-compressive and anti-circumrotate intramedullary nail, the time of fracture healing was 6-13 weeks in 21 cases and 15-22 weeks in 2 cases of old fracture. There was no complication related to infection, nail break, abnormal union and joint ankylosis. The results were excellent in 19 cases, good in 3 cases, and moderate in 1 case according to Kolmert's criterion for function; the effective rate was 95.7%. **Conclusion** Auto-compressive and anti-circumrotate intramedullary nail has a suitable radius for adult femur, can afford stable fixation, anti-circumrotate and axis compress.

【Key words】 Femur fracture Intramedullary nail Auto-compress and anti-circumrotate Fixation

Foundation Item Natural Science Foundation of Guangdong Province (99B06703G)

股骨髓腔内径由中上段至远端逐渐增大,于大转子下5.0~22.5 cm处,逐渐为前后径长,左右径短的近似柱形体。非松质骨区与松质骨区移行处以远则为前后径短、左右径长的椭圆形漏斗状^[1,2]。股骨中下段骨折后,常采用钢板或交锁钉内固定,但由于其髓腔不均匀,皮质薄,邻近关节,故均存在不足之处。我们研制了一种自动加压防旋髓内钉,1998年1月~2001年6月用于治疗股骨中下段骨折23例,疗效满意。报告如下。

1 自动加压防旋髓内钉的结构及性能特点

1.1 结构

自动加压防旋髓内钉主要由开口三叶草型髓内钉

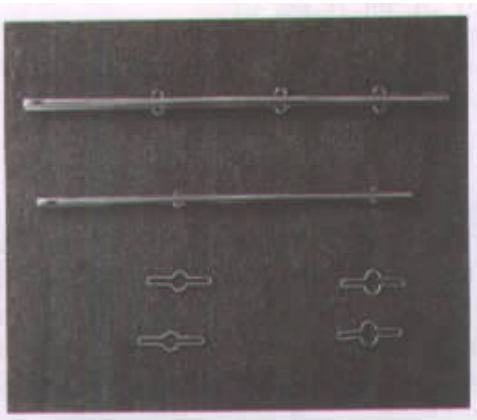
及四叶瓣形弹力环组成(附图)。在离钉近端10.512.0 cm、20.522.5 cm、26.528.5 cm及31.533.5 cm四处或三处相对两翼沟槽内开1.4 cm×0.18 cm短矩形孔,弹力环分别置于孔内,弹力环的纵径4.95.3 cm,水平部横径为0.60.72 cm,外凸间径为1.882.36 cm,弹力环钢丝直径为0.16 cm。依髓内钉长短粗细而分别安装不同型号的弹力环,近位、次近位为小环,次远位、远位为大环。髓内钉钉体近端有纵行拔出孔,远端呈向心性圆锥状。

1.2 性能

弹力环的钢丝具有强弹性、韧性及强度。于外凸环对压至回缩钉体腔孔内8小时后放松,外凸环复张,弹簧无变形。临床应用中,在髓内钉通过髓腔狭窄部后自动复张,并与股骨髓腔内壁矢状面宽大部顶紧。具有能适应中下段矢状径不一的结构特点。

基金项目 广东省自然科学基金资助项目(99B06703G)

作者单位:1 深圳市沙井人民医院骨科(广东深圳,518104);2 第一军医大学临床解剖研究所



附图 自动加压防旋髓内钉构造

Fig. Structure of auto-compressive and anti-circumrotate intramedullary nail

2 自动加压防旋髓内钉的生物力学评价

2.1 材料与方法

取 8 例新鲜成人尸体股骨标本,男 5 例,女 3 例。制成股骨中下段横断骨折模型,同一标本分别用钢板、梅花针、股骨交锁钉和加压防旋髓内钉行骨折内固定,标本两端用牙托粉包埋于特制的夹具中,在 MTS 试

验机上进行试验。距股骨下端 2/5 处横断,安装梅花针固定骨折后,将股骨外倾 15°,安装在 MTS 试验机上,将引伸仪装在股骨后侧股骨脊骨折线处,从股骨头以 500N 的压力对股骨实施加载,分别扭转 5 Nm、10 Nm 测量股骨头的抗扭转角度。在同一标本上再分别安装自动加压防旋髓内钉、交锁钉、钢板和梅花针重复上述实验。

2.2 统计学方法

用 SPSS10.0 统计软件包处理测量数据,以均数 ± 标准差表示,采用完全随机样本的方差分析, P 值 < 0.05 为有统计学意义。

2.3 结果

在 5 Nm 和 10 Nm 的扭矩下 4 种内固定物的最大扭转角度值见附表。可以看出在 5 Nm 扭矩下 4 种内固定物间的最大扭转角度具有统计学意义($P < 0.01$),钢板的抗旋转作用最强,梅花针最差,交锁钉与加压防旋髓内钉相近($P > 0.05$);而在 10 Nm 的扭矩下,梅花针几无抗旋转作用,加压防旋髓内钉的抗旋转作用也小于交锁钉和钢板($P < 0.01$)。

附表 不同力的扭矩下最大扭转角度($n=8$,度, $\bar{x} \pm s$)

Tab. The maximal torsion angle under 5Nm and 10Nm torque($n=8$ degree, $\bar{x} \pm s$)

最大扭转角度 Maximal torsion angle	股骨钢板 Steel plate in femur	交锁钉 Interlocked nail	加压防旋髓内钉 Auto-compressive and anti-circumrotate intramedullary nail	梅花钉 Plum blossom nail	F 值 F
5Nm 扭矩 5Nm torque	3.21 ± 0.57	7.08 ± 0.72	7.09 ± 0.92	10.86 ± 1.00	116.28*
10Nm 扭矩 10Nm torque	6.45 ± 1.12	9.91 ± 1.03	12.06 ± 1.09	-	50.49*

* P 值 < 0.01

3 临床资料

3.1 一般资料

本组 23 例,男 15 例,女 8 例。年龄 16~63 岁,平均 26 岁。致伤原因:交通伤 14 例,坠落伤 6 例,重物砸伤 3 例。骨折类型:横或短斜形骨折 12 例,粉碎骨折 9 例,斜形、多段骨折各 1 例。其中开放性骨折 3 例,陈旧性骨折 2 例,加压钢板、交锁钉内固定后骨不连各 1 例。手术时间为伤后 2 小时 ~ 8 天;陈旧性骨折为 11 ~ 13 个月。

3.2 手术方法

以术前 X 线片为依据选取合适的髓内钉,髓内钉直径为 X 线片示髓腔最狭窄处直径减 0.1 ~ 0.2 cm。次远位弹力环距骨折端 3 ~ 5 cm 为宜,远端单环则宜距骨折端 3 cm 以上。髓内钉长度依 X 线片显示以 9:10 比例,钉尖端超过骨折处 6 cm 左右。硬膜外麻醉

或全麻下患肢朝上侧卧位,屈髋 100°,内收 25°,屈膝 90°。大转子处行纵切口,长约 5 cm,切开皮肤及皮下筋膜。钝性分离臀中、小肌,扪及转子间窝位置,自制手钻钻通转子间窝处骨皮质,沿股骨纵轴轻轻击入 0.3 cm 直径导针致骨端,助手握持小腿及膝部牵引,透视下骨折端复位,并迅速击入导针穿过骨折端进入远端髓腔内,取所选髓内钉环抱导针并击入,针尾留置转子窝外约 2 cm,拔出导针。如闭合穿入导针失败,则可于骨折端外侧皮肤小切口,显露骨折端,顺行于转子窝处击入髓内钉至骨折端,直视下复位,击入髓内钉。斜形骨折加用钢丝或可吸收缝线捆扎,粉碎骨折较大骨片原位嵌回后以可吸收缝线捆扎。活动膝、髋关节及握持抬高大腿近端,见骨折端无反常活动、固定牢固,缝合切口,手术时间为 30 ~ 75 分钟,平均 43 分钟。横或短斜形骨折术后不加外固定,粉碎骨折加穿“丁”字鞋即可。常规抗生素应用 4 ~ 9 天。术后 2 天即行

股四头肌功能锻炼,10~15天行膝关节被动屈伸锻炼,横或短斜形骨折10~12天扶拐不负重下地,5~6周后逐渐负重行走,8~10周弃拐正常步行。斜粉碎性骨折下地及负重时间延后3~4周。术后每月复诊及摄X线片,骨折线消失拔针,拔针方法同普通梅花钉。

3.3 结果

23例术后复查X线片显示,21例达到或接近解剖复位,2例达到功能复位标准。术后2~3周见骨痂生长,其中1例,术后6周复查X线片示:弯针,前后成角 8° ,患者系粉碎性骨折,系术后3周即开始过早下地负重所致。骨折愈合时间:21例为613周,平均9周;2例陈旧性骨折为1522周。膝关节活动度:伸屈 $>130^{\circ}$ 者21例, $90^{\circ}\sim 130^{\circ}$ 者2例。肢体短缩1cm 1例。内固定取出时间为2029周,平均24周。均无髓内钉松脱、滑动及断针现象,仅1例发生弯针。拔针顺利,拔出后髓内钉弹簧仍呈外张,无回缩变形;23例患者均获随访,随访时间636个月,平均15个月。无骨髓炎、畸形愈合、骨不连、关节僵硬及再骨折等并发症。根据Kolmert等功能评定标准,本组23例中优19例,良3例,可1例,优良率95.7%。

4 讨论

4.1 股骨中下段髓腔形态特点与髓内钉固定的关系

股骨髓腔内径不均匀,近、远端宽大中间部狭窄,呈漏斗型结构。近、远端冠状径大,矢状径小,在其近、远端松质骨、皮质骨移行处髓腔则为矢状径大,冠状径小。髓腔最狭窄处为中上 $1/3$ 交界处。

股骨骨折后行髓内钉固定是依靠钉体与髓腔之间的摩擦阻力来维持骨折端的稳定性^[3]。根据生物力学原理,股骨干中上段骨折最好采用髓内钉内固定^[4],临床常用的梅花型髓内钉只能对股骨髓腔狭窄部即股骨中上段进行固定,但在狭窄部以远、即股骨中下段髓内钉呈“悬浮”状态,无固定作用。目前,较常用的交锁钉依赖于近远端的锁钉稳定骨折端。临床报道用于治疗股骨中下段骨折较多,但忽略了其同Kuntscher钉管径结构均匀的特点,即它同样不能适应股骨中下段宽大结构,不能维持固定骨折端于正常解剖位,不能有效地防止远骨折端旋转、侧方及成角移位;由于其配套器械较多,操作复杂,上、下锁钉需要钻透骨皮质进行钉骨锁定,对骨质及邻近关节的软组织产生一定破坏,致使其未能在临床广泛应用。

股骨中下段骨折,骨折远端邻近膝关节,肌肉及软组织附着多,肌力强大,骨折近端因内收肌的作用向前内方移位,远折端则受腓肠肌的牵拉而向后倾,断端位

置越低,骨折远端后倾越显著,故股骨中下段骨折多主张手术治疗。但加压钢板固定因其手术切口长,骨膜剥离范围广,组织损伤大,易致术后膝关节僵硬。同时钢板固定易产生应力遮挡,影响骨折愈合。Kuntscher钉及交锁钉不适应股骨中下段髓腔形态,易致骨折端移位;Ender针、矩形钉、双梅花针等组合钉在髓腔内易绕其轴心旋转而造成反曲或成角畸形^[5]。

4.2 加压防旋髓内钉的生物力学特点

此钉是根据股骨髓腔的特点设计而成,借远近端的弹簧卡,与髓腔宽大部内侧紧密接触,从而具有一定抗旋转功能。上述生物力学测试结果表明,在5Nm扭转外力下,加压防旋髓内钉与股骨交锁钉的抗旋转作用相近,远远强于梅花针;当外力达10Nm,防旋转性能差于交锁钉,但这种作用足够抵抗肢体自身的旋转力,防止骨折旋转移位,达到稳固固定效果。

4.3 加压防旋髓内钉适应股骨中下段髓腔的形态特点

此钉实现了钉锁一体化,锁即是弹簧,弹簧附着于钉体,具有弹性,能较好地适应股骨中下段髓腔宽大不规则的特点,具有可压缩性及复张性。远位弹簧的固定点为股骨髓腔松质骨移行处或松质骨,且弹簧外凸间距达2.36cm,中下段松质骨与非松质骨移行处直径2.0cm可被压缩0.3~0.4cm,弹簧部分嵌入松质骨,加大阻力,产生防旋作用。同时,它还在矢状位维持骨折于解剖对位,23例骨折术后均无畸形发生,已拔出的自动加压防旋髓内钉弹簧仍呈外张状态,说明弹力环始终与骨髓腔内壁顶紧,防旋作用不变。

依据骨折治疗的生物力学观点,优良的内固定必须是保持骨的血供和骨的生理和力学环境^[6]。弹性材料固定符合生物力学原则,允许骨折端存在一定的力学刺激。有利于骨膜骨痂形成,促进骨愈合。牢固内固定可形成没有骨膜骨痂的一期愈合,但因应力保护和应力集中等造成骨缺血、骨吸收和骨痂塑型等问题,骨愈合并不牢固,需长期固定才能使其达到牢固愈合,同时由于坚硬材料长期固定作用,有发生骨结构变弱萎缩和继发性骨折的危险。加压钢板固定导致板源性骨减少,去除钢板易发生再骨折。安装交锁钉需要扩髓,而髓腔扩大后致骨折愈合过程稍有延迟^[7],交锁钉由于上、下端锁钉穿透近远端骨质,与钢板一样,属静力性固定。该钉的弹力环为弹性不锈钢丝所制,按生物力学原则,属最佳内固定材料,具有动力性固定特点,同时,术中不需扩髓,不破坏髓腔血供,不需在近、远端骨皮质钻孔,不破坏骨质结构。

此钉属动力髓内钉,它依靠钉体上的弹力环于矢

状位抵紧股骨中下段宽大部髓腔骨质及嵌插入松质骨内而固定。由于弹力环具有张缩性,在骨折早期功能锻炼时,骨折端存在微动,依骨折“微动理论”,有利于刺激骨痂生长,促进骨折愈合;而在钉体近、远端均装有弹力环,弹力环于股骨髓腔内顶紧于宽大部斜形骨壁,股骨髓腔中间段狭窄,弹力环作用于髓腔壁的弹力的纵向分力具有对骨折端产生轴向加压作用,有利于稳定骨折,防止骨折端轴向分离,促进骨折愈合。自动加压防旋髓内钉的弹力环与股骨的髓腔结构相适应,对骨折具有良好的复位和稳定功能^[8],可早期进行关节功能锻炼,预防术后关节僵硬。

4.4 适应证及注意的问题

①适应证 本钉属动态弹性内固定系统,由于安装了近远位弹力环,维持骨折端于解剖位,具有一定抗短缩能力,但较交锁钉及钢板固定略差。且远位弹力环外凸间径只能达到 2.36 cm,不能适应固定股骨远端宽大的冠状面、股骨远端及距股骨髁关节面 8 cm 以内的骨折。适用于股骨中上段、中段、中下段,而斜形骨折、粉碎性骨折需加用钢丝或可吸收缝线捆扎,以维持控制短缩及旋转的特点,亦可获满意效果^[9]。②需注意的问题 术中无论是否采用切开复位,均宜采用顺行穿钉,以减少弹簧的反复张缩而影响弹力及弹力环结构,本组手术均采用顺行穿针,未发现髓内钉打入后弹力环不能复张。顺行穿钉必须顺股骨轴向,以免击穿股骨骨壁。严重粉碎性骨折、骨质缺损及斜形骨折者,术后宜加穿“丁”字鞋,负重时间延迟 34 周。对于股骨中、下段髓腔宽大者,远侧端必须选用次远位环,远位

环均在骨折线以远,以加强防旋及轴向压力。该钉的加压作用及抗侧方移位功能尚嫌不足。

综上所述,此钉具有良好的生物力学性能,固定牢固,手术操作简便,切口小,不扩髓,内固定取出简便,可早期功能锻炼,骨折愈合快,并发症少等优点。适用于除近端 6 cm,远端 8 cm 以外的股骨干骨折,其价格低廉,操作易于掌握,可在各级医院推广,临床应用前景广阔。

5 参考文献

- 1 王永清,罗先正,刘长贵,等.国人股骨胫骨髓腔的形态学研究及带锁髓内钉的改进.中华骨科杂志,1998,18(4):215
- 2 万黎,张日华,黎建明.成人股骨髓腔的解剖学测量及弹力内锁钉的设计应用.中国临床解剖学杂志,2002,20(3):176
- 3 罗先正,邱贵兴主编.髓内钉内固定.北京:人民卫生出版社,1997:6~7
- 4 吴景明,白波.用生物力学探讨股骨干骨折内固定失败原因.中国修复重建外科杂志,1994,8(4):119
- 5 张光铂,曹永谦,林朋.ENDER 钉治疗下肢长骨骨折.中华创伤杂志,1992,8(1):45
- 6 胥少汀,葛宝丰,徐印坎主编.实用骨科学.第2版.北京:人民军医出版社,1999:56~58
- 7 周海斌,郑祖根.股骨髓腔扩大对股骨骨折愈合影响的超微结构研究.苏州医学院学报,1998,18(8):796
- 8 韩生,赵广跃,张毅.改良内锁髓内钉治疗股骨骨折 23 例报告.中国矫形外科杂志,1998,8(2):144
- 9 林允雄,陈鸿达,蔡植英.髓内扩张自锁钉治疗股骨干骨折的临床观察.中华骨科杂志,1999,19(11):652

(收稿 2002-03-04 修回 2003-01-27)

《整形再造外科杂志》征文通知

《整形再造外科杂志》业经国家科技部批准,准许在国内外公开发行人。现开始面向全国征集稿件。有关事宜如下:

一 征文内容:①整形再造外科新技术、新理论;②整形再造外科的研究进展;③生物工程、瘢痕与无瘢痕愈合、生物材料、分子生物学技术等基础研究成果;④整形、再造、美容外科的临床创新与应用;⑤临床重要并发症与处理;⑥临床工作失误或技术事故的教训。

二 征文要求:①论文请寄全文及中、英文摘要各 2 份(自留底稿),摘要统一按“目的、方法、结果、结论”格式撰写。②论文要求科学性强、数据可靠、重点突出、文字简洁。论文须由作者所在单位审查盖章同意。

三 来稿请寄:江西省南昌市北京东路 519 号《整形再造外科杂志》编辑部 邮编 330029 电话 0791-8334825

2003-04-14