

骨折复位固定系统的设计和临床前研究

徐达强¹, 赵加力², 孙焕建¹, 杨惠林³

(1. 南通大学第六附属医院/盐城市第三人民医院 骨科, 江苏 盐城, 224000;

2. 淮安市第二人民医院 骨科, 江苏 淮安, 223300; 3. 苏州大学附属第一医院 骨科, 江苏 苏州, 215000)

摘要: **目的** 探讨骨折复位固定系统的安全性、有效性和临床应用价值。**方法** 描述骨折复位固定系统组件克氏针限位器和克氏针导向锁紧器的设计和应用; 6 个医生根据手感或应用克氏针限位器在合成骨中植入克氏针, 测量克氏针穿出骨的长度; 克氏针导向锁紧器配合锁定板及 2 根直径 1.5 mm 克氏针、2 根直径 1.5 mm 克氏针和 2 根直径 2.0 mm 克氏针固定合成骨构建的骨折模型, 测量结构的失效扭矩。**结果** 克氏针限位器降低了克氏针穿出骨的长度, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$), 克氏针导向锁紧器配合锁定板及 2 根直径 1.5 mm 克氏针固定骨折失效扭矩高于 2 根直径 1.5 mm 克氏针和 2 根直径 2.0 mm 克氏针固定骨折 ($P < 0.05$)。**结论** 骨折复位固定系统是提供复位和固定骨折、判断和优化锁定板螺钉位置及保护骨折块血运的新技术。

关键词: 骨折复位固定系统; 克氏针限位器; 克氏针导向锁紧器; 安全性; 有效性

中图分类号: R 683; Q 147; R 319 文献标志码: A 文章编号: 1672-2353(2024)11-063-05 DOI: 10.7619/jcmp.20241626

Design and preclinical study of a fracture reduction and fixation system

XU Daqiang¹, ZHAO Jiali², SUN Huanjian¹, YANG Huilin³

(1. Department of Orthopedics, the Sixth Affiliated Hospital of Nantong University, Yancheng Third People's Hospital, Yancheng, Jiangsu, 224000; 2. Department of Orthopedics, Huai'an Second People's Hospital, Huai'an, Jiangsu, 223300; 3. Department of Orthopedics, the First Hospital Affiliated to Soochow University, Suzhou, Jiangsu, 215000)

Abstract: Objective To investigate the safety, efficacy, and clinical value of a fracture reduction and fixation system. **Methods** The design and application of components [Kirschner wire (K-wire) limiter and K-wire guiding locking device] of the fracture reduction and fixation system were described. Six surgeons implanted K-wires into synthetic bones using the K-wire limiter or by perception respectively, and the length of K-wire protrusion was assessed. K-wire guiding locking device combined with locking plates and two 1.5 mm K-wires, two 1.5 mm K-wires, as well as two 2.0 mm K-wires were used to fix a fracture model constructed by synthetic bones, and the torque at failure was measured. **Results** The K-wire limiter reduced the length of K-wire protrusion ($P < 0.001$). The failure torque of fractures fixed by K-wire guiding locking device with locking plates and two 1.5 mm K-wires was larger than those fixed with two 1.5 mm K-wires and two 2.0 mm K-wires ($P < 0.05$). **Conclusion** The fracture reduction and fixation system offers a new technique for reducing and reconstructing fractures, assessing and optimizing the position of locking plate screws, as well as protecting the blood supply of fractures.

Key words: fracture reduction and fixation system; Kirschner wire limiter; Kirschner wire guiding locking device; safety; efficacy

骨折的治疗是创伤骨科学的主要内容, AO 骨折治疗的首要原则是复位骨折并进行固定以重

建解剖关系^[1]。临床实践中,骨折复位是最重要和最难掌握的操作^[2];手术中,复位骨折及维持

复位是最为困难的部分^[3]。骨折复位并用克氏针、复位钳等维持复位后,根据骨折的类型、患者需求以及损伤情况进行骨折固定,提供绝对稳定性或相对稳定性,是骨折治疗的另一个 AO 原则^[1]。锁定板螺钉广泛应用于骨折的固定,需要根据锁定板螺钉的设计及骨折块的特征将其放置在骨骼的合适部位^[4-7]。临床工作中,医生根据经验植入锁定板螺钉,锁定板螺钉位置不良是常见的临床现象^[6]。作者团队首次提出“锁定板与克氏针锁定连接临时固定骨折”的技术理念,创新设计了骨折复位固定系统^[8-9],以降低复位骨折及维持复位的难度,并帮助医生更好地使用锁定板螺钉固定骨折。

1 材料与方法

1.1 骨折复位固定系统的设计

骨折复位固定系统包含 2 个组件:克氏针限位器(简称限位器)和克氏针导向锁紧器(简称锁紧器)。限位器为设有中孔的圆柱形结构,侧壁的螺栓可以锁定中孔内的克氏针(图 1)。锁紧器为中空套筒样结构,设有与中孔相通的缝隙、螺母和连接螺纹,螺母闭合缝隙使得中孔内径缩小,锁定中孔内的克氏针,连接螺纹与锁定板钉孔内的螺纹匹配(图 2)。



图 1 克氏针限位器

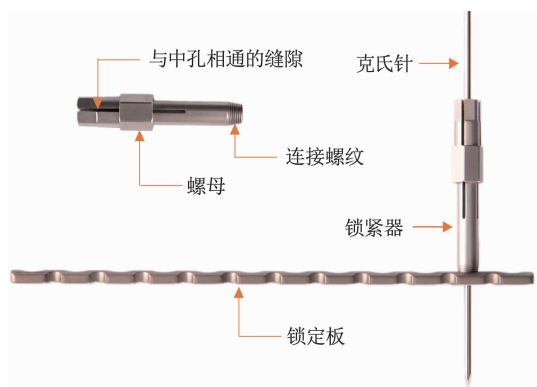


图 2 克氏针导向锁紧器

1.2 骨折复位固定系统的安全性测试

骨折复位固定系统本身的风险是组件残留在体内,现代医疗的手术物品清点制度可以最大程

度地降低这一风险^[10]。因此,骨折复位固定系统本身安全性良好。但是,骨折复位固定系统需要与克氏针配合使用,以实现其预期目的。因此,克氏针植入骨骼内的相关风险是骨折复位固定系统的主要风险。手术中,克氏针常常从骨的一侧穿进,从骨对侧穿出,克氏针穿出骨骼的长度依赖于医生的手感和临床经验;克氏针穿出骨骼过长时,会增加克氏针尖刺伤骨周围血管神经的发生率。限位器的设计预期是控制克氏针植入骨骼内的深度,以降低克氏针相关风险。因此,限位器是骨折复位固定系统安全性的核心组件,其有效性是骨折复位固定系统安全性的关键。

作者团队招募了 6 个骨科医生测试限位器的有效性,以评估骨折复位系统的安全性。图 3 所示: Sawbone 管型骨 (#3403-1, Pacific Research Laboratories, Vashon, WA, USA) 上放置 12 孔重建锁定板并用 2 个螺钉锁定,管型骨后方放置泡沫板;直径 2.0 mm 克氏针经锁紧器导向植入管型骨,克氏针穿出骨骼后进入泡沫板,医生看不到克氏针穿出骨骼的情况,以避免偏倚。测试分为限位器组(医生采用限位器植入克氏针)和非限位器组(医生根据个人手感和临床经验植入克氏针)。测量克氏针穿出骨骼的长度(每个医生每组测量 6 次,总计 72 次)。

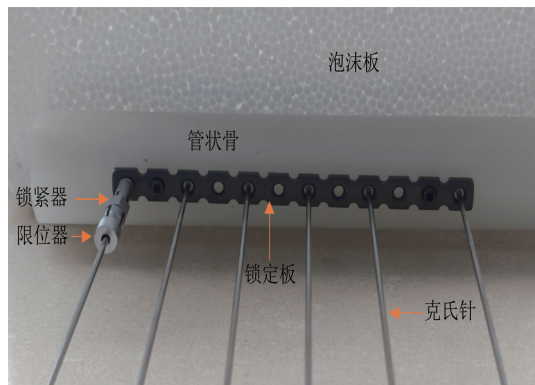


图 3 骨折复位固定系统安全性测试装置

1.3 骨折复位固定系统的有效性测试

作者团队应用 Sawbone 管型骨 (#3403-1, Pacific Research Laboratories, Vashon, WA, USA) 构建骨折模型,采用 3 种不同固定骨折的方案:①锁紧器组。锁紧器配合锁定板和 2 根直径 1.5 mm 克氏针固定骨折;② 2.0 mm 克氏针组。2 根直径 2.0 mm 克氏针交叉固定骨折;③ 1.5 mm 克氏针组。2 根直径 1.5 mm 克氏针交叉固定骨折。应用扭转试验机(NDW-50, 三思纵横科技股份有

限公司,深圳,中国)装载已经固定的骨折模型,以每分钟 3 弧度扭转,测量结构的失效扭矩(每组 5 次,总计 15 次)。见图 4。

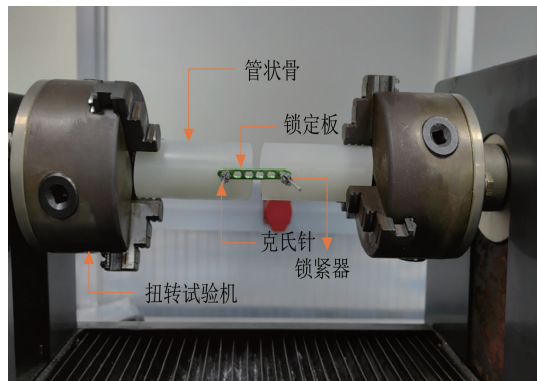


图 4 骨折复位固定系统有效性测试装置

1.4 骨折复位固定系统的手术应用

作者应用 PVC 骨科植入物仿真骨(颐诺医学教学发展实业有限公司,上海,中国)构建胫骨远端骨折模型,包含近端骨折、楔形骨折块和远端骨折(图 5A),AO 分型为 43-A2;应用骨折复位固定系统配合直径 2.0 mm 克氏针及锁定板进行模拟手术,并摄 X 线片,展示骨折复位固定系统的操作流程及性能特点。

1.4.1 复位固定近端和远端骨折以保护楔形骨折块的血运: ①根据近端和远端骨折的特点,选择 6 孔锁定重建板,在锁定板两端的 2 个锁钉孔内拧入锁紧器后,将其放置在骨折远端、近端;在近端骨折经锁紧器植入 2 根配有限位器的克氏针,配套工具拧紧螺母,使得克氏针、锁紧器、锁定板和近端骨折形成锁定结构(图 5B)。②复位近端和远端骨折,在远端骨折经锁紧器植入 1 根配有限位器的克氏针,并用手拧紧螺母以快速建立骨折部位稳定性;然后,配合限位器在远端骨折经锁紧器植入第 2 根克氏针,并用配套工具进一步拧紧螺母,在骨折部位建立更加有效的固定。限位器和锁紧器锁定连接骨折远近端的锁定板和克氏针,近端和远端骨折复位良好,楔形骨折块没有复位(图 5C)。此时,骨折从复杂骨折(43-A2)变为简单骨折(43-A1)。

1.4.2 复位和固定楔形骨折块:该操作较为简单,避免了复位器械对骨折块的反复操作,实现了对楔形骨折块血运的保护。点式复位钳复位并固定楔形骨折块,骨折复位良好(图 5D)。

1.4.3 骨折复位并固定后处理:13 孔胫骨远端前外侧锁定板放置在胫骨远端前外侧,并用 2 个

限位器、锁紧器及克氏针替代锁定螺钉将胫骨远端前外侧锁定板固定到骨折远近端;此时,X 线可以客观地展示锁定板及替代锁定螺钉的 2 根克氏针与胫骨远端的位置关系,给医生判断和优化锁定板螺钉位置提供客观的标准。骨折复位良好,锁定板位置良好,替代锁定螺钉的 2 根克氏针在骨骼内分布良好(图 5E)。

1.4.4 其他处理:① 2 枚拉力螺钉经胫骨远端前外侧锁定板组合孔固定楔形骨折块,在其他合适钉孔内植入锁定螺钉;骨折复位良好,锁定板位置良好,螺钉在骨骼内分布良好(图 5F)。② 锁定螺钉替换胫骨远端前外侧锁定板上的 2 个限位器、锁紧器,去除固定骨折的锁定重建板、限位器、锁紧器及克氏针。骨折复位良好,锁定板位置及螺钉在骨骼内分布良好(图 5G)。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 13.0 软件进行统计分析;采用两独立样本 t 检验(数据符合正态分布)和两独立样本非参数检验(数据不符合正态分布)分析每个医生限位器组和非限位器组的克氏针穿出骨骼长度的差异;采用多个相关样本非参数检验(数据不符合正态分布)分析限位器组和非限位器组的克氏针穿出骨骼长度的差异;采用两独立样本 t 检验(数据符合正态分布)分析锁紧器组与 2.0 mm 克氏针组和 1.5 mm 克氏针组失效扭矩的差异。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 骨折复位固定系统的安全性

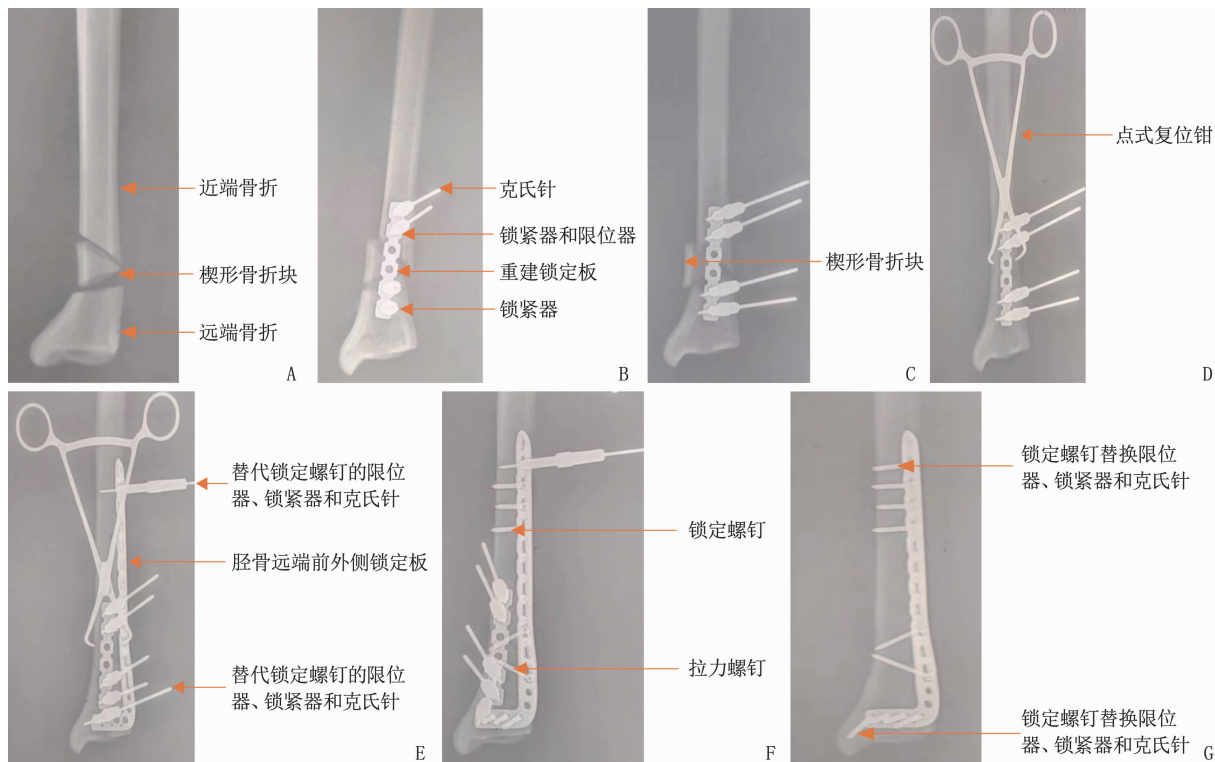
限位器组克氏针穿出骨骼的长度小于非限位器组,差异有统计学意义($P < 0.01$),提示骨折复位固定系统安全性良好,降低了克氏针尖刺伤骨周围血管神经的风险。见表 1。

2.2 骨折复位固定系统的有效性

骨折复位固定系统临时固定骨折的性能优于克氏针,体现为锁紧器组的失效扭矩为 $(3.61 \pm 0.80) \text{ N} \cdot \text{m}$,高于 2.0 mm 克氏针组的失效扭矩 $(2.27 \pm 0.56) \text{ N} \cdot \text{m}$ 和 1.5 mm 克氏针组失效扭矩 $(1.20 \pm 0.14) \text{ N} \cdot \text{m}$,差异均有统计学意义($P = 0.015$ 、 $P < 0.001$)。

3 讨论

AO 原则是全球骨折治疗的关键性理念:① 复位骨折并进行固定以重建解剖关系;②根据



A: 胫骨远端骨折; B: 骨折复位前锁紧器、限位器及克氏针将锁定板固定到近端骨折; C: 限位器、锁紧器、克氏针及锁定板固定复位良好的近端骨折和远端骨折, 楔形骨折块没复位; D: 点式复位钳固定楔形骨折块, 骨折块位置良好; E: 限位器、锁紧器和克氏针将胫骨远端前外侧锁定板固定到骨折两端, 锁定板位置良好; F: 拉力螺钉固定楔形骨折块, 胫骨远端锁定板合适钉孔植入锁定螺钉; G: 骨折复位良好, 锁定板与骨骼的位置关系及螺钉骨内分布良好。

图 5 骨折复位固定系统的手术应用

表 1 限位器组和非限位器组克氏针穿出骨骼长度比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	医生 1	医生 2	医生 3	医生 4	医生 5	医生 6	合计	mm
限位器组	2.56 ± 0.53**	1.39 ± 0.64**	2.00 ± 0.54**	2.98 ± 0.75**	2.60 ± 0.51**	2.35 ± 0.86**	2.31 ± 0.79**	
非限位器组	5.18 ± 1.44	5.97 ± 1.28	4.91 ± 0.63	7.52 ± 2.79	7.56 ± 1.56	7.71 ± 1.12	6.47 ± 1.90	

每位医生每组测量 6 次。与非限位器组比较, ** $P < 0.01$ 。

骨折类型、患者需求以及损伤情况进行骨折固定, 提供绝对稳定性或者相对稳定性; ③ 使用轻柔的复位技术及精细的操作以保护软组织及骨组织的血液供应; ④ 让患肢与患者进行早期且安全的活动和康复锻炼^[1]。

3.1 骨折复位固定系统与克氏针及锁定板配合为“复位骨折并进行固定以重建解剖关系”的新技术

① 骨折复位固定系统将复杂骨折变为简单骨折, 降低骨折复位的难度。胫骨远端骨折模拟手术的第 1 步: 骨折复位固定系统将一个复杂的骨折(43-A2)变为一个简单的骨折(43-A1), 降低了骨折进一步复位的难度。② 锁紧器将锁定板和骨折两端的克氏针锁定连接, 骨折固定的有效性确定, 且可以和复位钳、克氏针等常用的临时固定骨折器械叠加使用, 进一步提高了骨折固定的可靠性, 降低了骨折在进一步操作中发生移位

的风险。胫骨远端骨折模拟手术的第 1 步: 骨折复位固定系统在骨折远近端形成一个锁定结构; 手术第 2 步: 点式复位钳固定楔形骨折块, 提高了骨折固定的可靠性; 在进一步摄片和锁定板螺钉固定骨折的过程中骨折没有发生移位。③ 锁紧器可以与不同型号的锁定板匹配, 且锁定板可以在骨折两端的多个位置放置, 降低医生对骨折块空间结构理解的要求及制订和执行骨折固定方案的难度。胫骨远端骨折模拟手术的第 2 步: 骨折复位前, 不需要医生理解每一个骨折块的移位情况, 根据骨折区域解剖情况, 选择合适规格型号的锁定板即可。④ 锁紧器降低了克氏针植入的技术要求, 限位器提高了克氏针植入的安全性。胫骨远端骨折模拟手术的第 1 步和第 3 步: 锁紧器导向植入克氏针, 无需医生根据骨折情况设计克氏针植入的方向和位置, 限位器控制克氏针进入骨骼内的深度。⑤ 骨折复位固定系统可以快

速固定骨折,降低了骨折固定过程中移位的风险。胫骨远端骨折模拟手术的第 1 步:近端和远端骨折复位后处于一个很不稳定的状态,经锁紧器植入 1 根配有限位器的克氏针,用手拧紧螺母即可实现骨折的初步固定;远端骨折锁紧器内第 2 根克氏针的植入,进一步加强了骨折固定的可靠性。

3.2 骨折复位固定系统与克氏针配合为“判断和优化锁定板与骨的位置关系及螺钉在骨内分布”的新技术

锁定板螺钉稳定固定骨折是手术中另一个关键的步骤。锁定板内固定系统均有其独一无二的特征,有其最佳的放置位置,即钢板尽量靠近关节面放置,螺钉在软骨下骨植入以获得竹筏效应;锁定板的放置也要依据骨折块的具体位置而定^[4-7]。患者骨骼解剖学个体差异、骨折复位质量、医生的临床经验与锁定板系统规格一致性及锁定板内固定系统放置的精确性之间存在巨大的不协调,使得术中精确放置锁定板内固定系统是一件困难的事情。手术中,医生根据经验植入锁定板螺钉,不可能每次都将锁定板螺钉放置到最佳的位置植入,医生经常会出现一些错误^[6]。因此,锁定板位置和螺钉在骨内分布需要医生去判断和优化,这意味着螺钉的反复取出和打入,但螺钉的反复取出和打入会影响复位的稳定性^[11],这是一个手术难题。

手术中,医生根据经验将锁定板放置在骨骼某一位置后,骨折复位固定系统与克氏针配合,可以替代不同长度的锁定螺钉,将锁定板固定到骨骼上,植入骨骼内的克氏针与相同钉孔内植入锁定螺钉的空间轨道相同,预演了螺钉在骨骼内的分布,X 线透视下可以呈现锁定板与骨的相互位置关系及不同长度克氏针在骨骼内的分布情况,给医生提供了一种判断锁定板位置和螺钉在骨内分布的新方案。胫骨远端骨折模拟手术的第 3 步:2 个限位器、锁紧器及克氏针替代锁定螺钉将孔胫骨远端前外侧锁定板固定到骨折远近端,医生根据 X 线摄片,客观地判断锁定板及替代锁定螺钉的 2 根克氏针与胫骨远端的位置关系,确认骨折复位、锁定板及替代锁定螺钉的 2 根克氏针位置良好后,开展进一步的手术操作。

当锁定板螺钉位置良好时,在锁定板其他合适钉孔植入螺钉,并用锁定螺钉替代钉孔内的骨折复位固定系统和克氏针。胫骨远端骨折模拟手术的第 4 步:其他合适钉孔内植入螺钉,且用锁定螺钉替代钉孔内的骨折复位固定系统和克氏针,摄片证实骨折复位、锁定板及螺钉位置良好。与申报产品配合使用的克氏针直径 1.5、2.0 mm,

是骨折手术中应用最广泛的克氏针规格,对骨骼本身的安全性良好;当锁定板及替代锁定螺钉的克氏针位置不好时,允许手术中反复使用,给医生提供了一种优化锁定板位置和螺钉在骨内分布的新方案。

3.3 骨折复位固定系统与克氏针及锁定板配合为“保护软组织及骨组织的血液供应”的新技术

AO 原则要求医生使用轻柔的复位技术及精细的操作以保护软组织及骨组织的血液供应^[1]。手术中,医生必须保留骨折周围软组织袖套以及与骨块附着组织的血供;反复使用持骨钳和其他复位工具可能会完全破坏骨块的血供,对骨折愈合过程造成不良影响,包括延迟愈合、不愈合、感染和内固定失效^[3]。骨折复位固定系统从多个方面降低了骨折复位并进行固定的难度,可以有效降低医生复位骨折过程中使用持骨钳及其他复位工具的次数,避免医生反复使用持骨钳及其他复位工具对骨折块血供的破坏。

综上所述,骨折复位固定系统具有显著临床应用价值,解决了医生手术中执行 AO 骨折治疗原则的一些技术难题,为四肢骨折的手术治疗提供了一种新的治疗方案。

参考文献

- [1] HELFET D L, HAAS N P, SCHATZKER J, *et al.* AO philosophy and principles of fracture management-its evolution and evaluation[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2003, 85(6): 1156-1160.
- [2] 曾炳芳, 罗从风. 重视骨折并发症的处理[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2006(7): 601-602.
- [3] RICHARD E B, CHRISTOPHER G M, THEERACHAI A, 等. 骨折治疗的 AO 原则(第 3 版)[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2019: 114-116.
- [4] 刘波, 曹光华, 张文玺, 等. 3D 打印技术在腓骨头上入路治疗复杂胫骨平台后外侧骨折中的临床应用[J]. *实用临床医药杂志*, 2024, 28(5): 17-20, 58.
- [5] OTT N, HACKL M, PRESCHER A, *et al.* The effect of long calcar screws on the primary stability of 3-part, varus impacted proximal humeral fractures compared to short calcar screws: a real fracture simulation study [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2023, 143(5): 2485-2491.
- [6] BEL J C. Pitfalls and limits of locking plates[J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2019, 105(1S): S103-S109.
- [7] 杨惠光. 锁定钢板内固定治疗肱骨远端骨折[J]. *实用临床医药杂志*, 2007, 11(11): 49.
- [8] 杨惠林, 徐达强, 施勤. 一种混合锁定接骨板系统及配套起子, CN 217186385U[P]. 2022-08-16. <https://zhuanli.tianyancha.com/a07351bb7d43082e5b400b224703e914>.
- [9] 徐达强. 一种导向锁紧装置及其骨折固定系统: CN219835670U[P]. 2023-10-17. <https://zhuanli.tianyancha.com/8b45b75d94482310c10119df200774f4>.
- [10] 王岳娜. 手术物品清点的综合管理措施[J]. *中华现代护理杂志*, 2013, 48(33): 4161-4163.
- [11] FRANCISCO D P(编著), 谭军(主译). 桡骨远端骨折手术图谱[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2020: 25.

(本文编辑:梁琬 钱锋;校对:索晓灿)