

• 临床研究 •

新型术中复位固定装置模拟运用于股骨干骨折的有限元分析^{*}

王文博, 丁浩洋, 李涛

(重庆市中医骨科医院, 重庆 400012)

[摘要] 目的 深入了解新型术中复位固定装置在股骨干骨折治疗中的力学行为, 为其临床应用的安全性和稳定性提供理论依据, 并对影响稳定性的因素进行线性多因素分析。方法 回顾性分析 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 11 月 1 日在该院收治的 45 例股骨骨折患者三维 CT 资料数据。通过有限元分析模拟运用新型术中复位固定装置在股骨干骨折中的应用效果, 评估分析骨折在三维空间中的移位程度, 并对可能导致移位的风险因素进行排序。构建包含新型复位固定装置和股骨干骨折模型, 模拟不同骨折类型、部位、骨质情况及克氏针参数, 施加 350N 轴向载荷, 记录骨折处三维位移。结果 不同条件下骨折移位程度各异, 多因素分析表明骨折类型对移位影响最大, 其次为骨折部位、患者骨质情况、克氏针口径 (3.0 mm), 克氏针材质影响最小。结论 新型装置在不同情况下表现出一定稳定性, 但仍受多种因素影响, 临床应用时需综合考虑。

[关键词] 股骨干骨折; 新型复位固定装置; 有限元分析; 风险因素

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.11.019

中图法分类号: R318.01; R683.42

文章编号: 1009-5519(2025)11-2604-05

文献标识码: A

Simulation of the new intraoperative reduction and fixation device was applied to the finite element analysis of femoral shaft fractures^{*}

WANG Wenbo, DING Haoyang, LI Tao

(Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine Orthopedics, Chongqing 400012, China)

[Abstract] **Objective** To deeply understand the mechanical behavior of the new intraoperative reduction and fixation device in the treatment of femoral shaft fractures, provide a theoretical basis for its safety and stability in clinical application, and conduct a linear multivariate analysis of the factors affecting stability.

Methods A total of 45 patients with femoral fractures admitted to Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine Orthopedics from January 1, 2015 to November 1, 2023 were retrospectively analyzed using three-dimensional CT data. The application effect of the new intraoperative reduction and fixation device in femoral shaft fractures was simulated through finite element analysis. The displacement degree of fractures in three-dimensional space was evaluated and analyzed, and the risk factors that may cause displacement were ranked. A fracture model including a new reduction and fixation device and a femoral shaft was constructed to simulate different fracture types, locations, bone conditions and Kirschner needle parameters. A 350N axial load was applied, and the three-dimensional displacement at the fracture site was recorded. **Results** The degree of fracture displacement varied under different conditions. Multivariate analysis showed that the type of fracture had the greatest impact on displacement, followed by the fracture site, the patient's bone condition, and the diameter of the Kirschner needle. The material of the Kirschner needle had the least impact. **Conclusion** The new device shows certain stability in different situations, but it is still affected by multiple factors. Comprehensive consideration is needed when applying it in clinical practice.

[Key words] Femoral shaft fractures; New reduction and fixation device; Finite element analysis; Risk factors

股骨干骨折是常见的长骨骨折, 约占全身骨折的 6%, 多由高能量创伤引起, 如交通事故、高处坠落等。在传统的手术中临时固定方法多使用人力牵引, 或牵引床牵引等, 但这些方法存在一定局限性, 如手术创

伤大、固定稳定性不足、术中反复位移导致反复调整, 术中反复 X 光确认导致医务人员和患者术中放射性损害等, 经典骨科牵引床复位股骨粗隆骨折, 易出现骨折向后成角, 固定维持的牵引力较大, 长时间作用

* 基金项目: 重庆市卫生健康委医学科研项目(2024WSJK104)。

作者简介: 王文博(1981—), 硕士研究生, 主治医师, 主要从事小儿骨科及创伤骨科方面的临床工作。

于软组织会导致损伤,且在术中透视时,有时难以避免床体的遮挡^[1]。无牵引床复位股骨粗隆骨折时,助手臂力不能长期维持。因此,新型术中复位固定装置的研发和应用具有重要的临床意义,有利于缩短手术时间,减少出血量及透视放射次数,降低导针插入次数,减少术后并发症,取得较好的复位质量,促进患者肢体功能恢复^[2]。有限元分析是一种重要的研究手段,能够模拟复杂的生物力学环境,为评估骨折固定装置的性能提供有力支持^[3-4]。本研究通过有限元分析,旨在深入了解新型术中复位固定装置在股骨干骨折治疗中的力学行为,为其临床应用的安全性和稳定性提供理论依据,并对影响稳定性的因素进行线性多因素分析。

1 资料与方法

1.1 资料

1.1.1 一般资料 本研究回顾性分析 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 11 月 1 日在本院收治的 45 例股骨骨折患者三维 CT 资料数据。经重庆市中医骨科医院伦理委员会审查批准(伦理批号:GKYYIRB2024001)。

1.1.1.1 纳入标准 (1)经术前 X 线或者 CT 检查诊断为股骨骨折,采用手术治疗的患者;(2)为确保数据安全电话联系患者对本研究知情同意;(3)病历资料完整;(4)影像资料完整,包括术前 CT 检查。

1.1.1.2 排除标准 (1)合并骨折开放伤并有大面积软组织缺损的;(2)病理性骨折患者;(3)合并股骨多段复杂骨折的患者暂排除于本次研究;(4)陈旧性骨折患者;(5)患者不愿意使用本人影像学数据供研究的。

1.2 方法

1.2.1 资料分组及参考依据

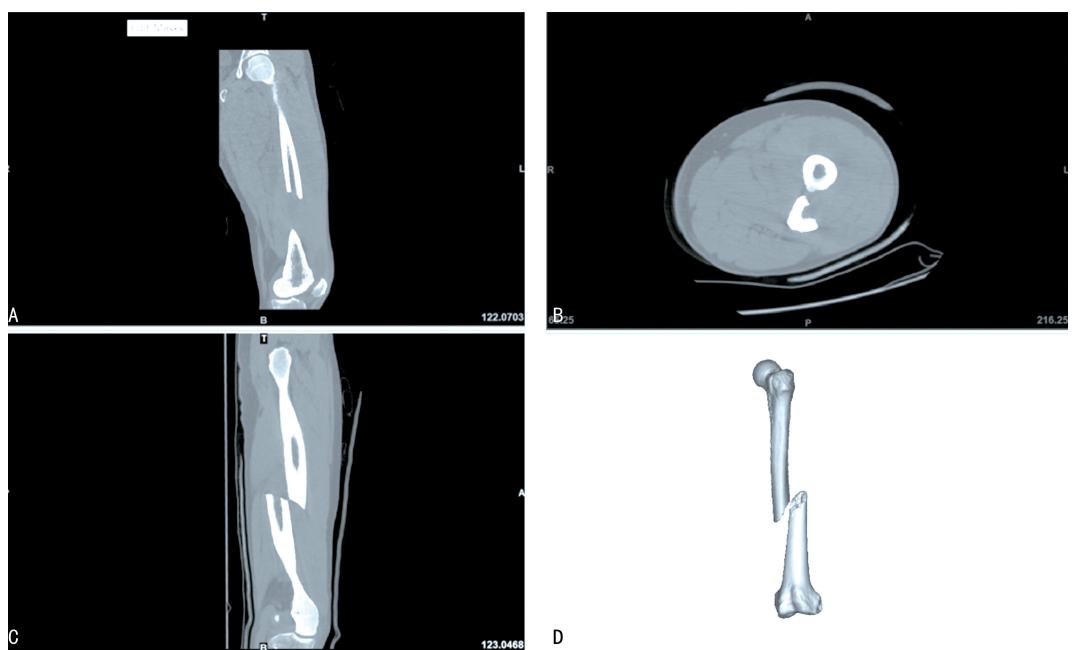
1.2.1.1 影像学检查 (1)参照三维 CT 数据并按照 AO 分类进行初步分类统计;所有病例均按照骨折位置分为股骨上段 1/3 骨折,中段 1/3 骨折,下段 1/3 骨折。

1.2.1.2 根据骨质情况不同赋予不同骨强度值 骨质情况的定义:所有病例依据长管状骨皮质指数法将目标骨分类为正常骨,骨量减少,骨质疏松分别赋值不同骨强度,皮质指数=长骨中点皮质厚度/该点骨横径;指数 >0.4 为正常骨质, <0.4 为可疑骨量减少, <3.5 为骨质疏松症^[5-6]。

1.2.2 新型术中复位固定装置 本研究中的新型术中复位固定装置由本文作者医师自主研发,主要由力量传导力臂、螺旋加压/分离装置、可调节桥接物构成,专利号:ZL200220604575.4,具有高强度、低重量、方便术中使用等特点。其设计原理基于利用杠杆原理和螺纹传动原理,将较小的输入力转换为较大的输出力,从而实现稳定牵拉或加压骨折的目的,旨在手术中提供更稳定的骨折复位和临时固定效果。

1.2.3 有限元模型运用

1.2.3.1 股骨干骨折模型构建 选取 45 例本院股骨干骨折患者的股骨干 CT 数据(已获得授权),利用医学影像处理软件 Mimics 21.0(Materialise 公司,比利时)对 CT 图像进行处理。通过调整灰度阈值,提取股骨皮质骨和松质骨的轮廓,生成三维实体模型。然后,根据临床常见的股骨干骨折类型,在模型上模拟不同部位(近端、中端、远端)和不同类型(横行骨折、斜行骨折、螺旋形骨折)的骨折。为简化模型,对一些细微结构进行适当的几何简化,但保留了关键的解剖特征和力学特性。见图 1。



注:A 为冠状位;B 为水平位;C 为矢状位;D 为三维重建。

图 1 股骨干骨折模型构建

1.2.3.2 新型复位固定装置建模 使用三维建模软件 SolidWorks 2021(Dassault Systèmes 公司, 美国)根据新型术中复位固定装置的实际尺寸和结构, 精确绘制其三维模型。在建模过程中, 对装置的表面进行光滑处理, 以确保与骨折模型的准确装配和良好接触。见图 2。

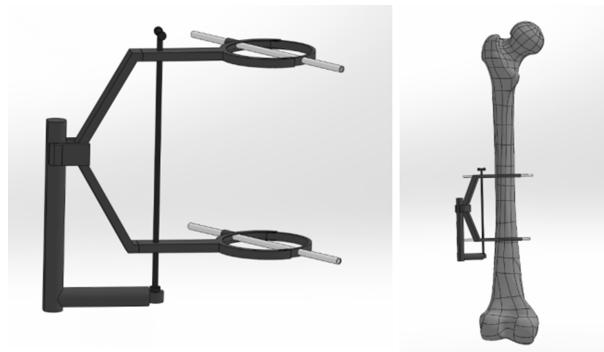


图 2 新型复位固定装置及股骨初步建模

1.2.3.3 模型装配与材料属性赋值 将构建好的新型复位固定装置模型导入到有限元分析软件 ABAQUS 2019(Dassault Systèmes 公司, 美国)中, 与股骨干骨折模型进行装配。根据文献资料和实验数据, 为模型中的不同材料赋予相应的力学属性。皮质骨的弹性模量设定为 17.0 GPa, 泊松比为 0.3; 松质骨的弹性模量为 0.7 GPa, 泊松比为 0.3; 不锈钢克氏针弹性模量 193.0 GPa, 泊松比 0.3; 钛克氏针的弹性模量为 110.0 GPa, 泊松比为 0.3^[7-8]。

1.2.3.4 网格划分 采用四面体单元(C3D4)对整个模型进行网格划分, 在骨折部位和固定装置接触区域进行局部网格细化, 以提高计算精度。见图 3。

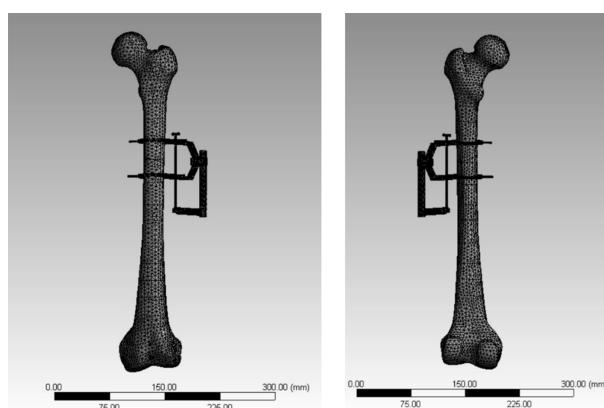


图 3 加入网格

1.2.3.5 加载条件与边界设置 股骨干模型的近端股骨头表面施加 350N^[9] 的轴向载荷, 模拟骨折断端术中临时固定时, 所能承受的极端受力情况, 即为人体站立时的受力情况。约束股骨干远端的所有自由度, 以防止模型发生刚体位移。在骨折断端之间、骨与内植物之间及内植物之间设置相应的接触属性, 骨折端摩擦系数设定为 0.2^[7], 模拟骨折断端的实际接触状态。见图 4。

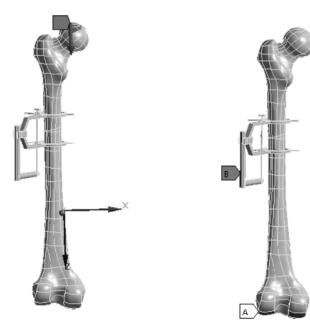


图 4 加载和边界设置

1.2.3.6 有限元分析求解 有限元模型进行计算求解, 采用 ABAQUS 的隐式求解器进行非线性分析, 迭代收敛准则为残差小于 0.001。计算完成后, 提取骨折部位在三维空间中 X、Y、Z 3 个维度的位移数据进行分析。见图 5。

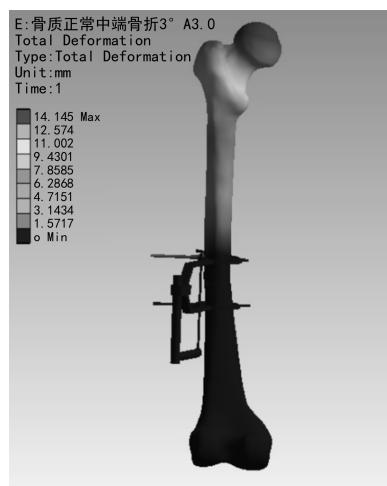


图 5 有限元求解

1.3 统计学处理 数据经有限元软件计算后, 数据输入笔记本电脑进行采集, 经过统一汇总和导出, 应用 SPSS19.0 统计软件进行数据分析, 计数资料以率或构成比表示, 采用 *t* 检验。以骨折处的三维位移(X、Y、Z 方向位移的合位移)为因变量, 以股骨干骨折部位(近端、中端、远端)、骨折类型(横形、斜形、螺旋形)、患者骨质情况(正常、骨量减少、骨质疏松)、克氏针口径(2.0、2.5、3.0 mm)和克氏针材质(不锈钢、钛)为自变量进行分析。进行多元线性回归分析。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 不同条件下骨折移位情况

2.1.1 有限元软件模拟分析 使用本新型固定牵引装置下固定的股骨干骨折在不同骨折部位(近端、中端、远端)骨折断端的移位范围, 见表 1。

2.1.2 不同骨折类型的移位 横行骨折(A)、斜行骨折(B)和螺旋形骨折(C)在相同固定条件下的移位表现不同。以不锈钢克氏针为例, 在骨质正常情况下, 螺旋形骨折(C3.0)近端在 X 方向位移最小(0.5 mm), 但在其他部位和方向上, 斜行骨折(如 35°

B2.5)在某些维度上显示出较大位移。

2.1.3 不同骨质情况的移位 骨质正常、骨量减少和骨质疏松患者的股骨干骨折在使用新型装置后的移位情况有明显变化。骨质疏松患者的骨折移位普

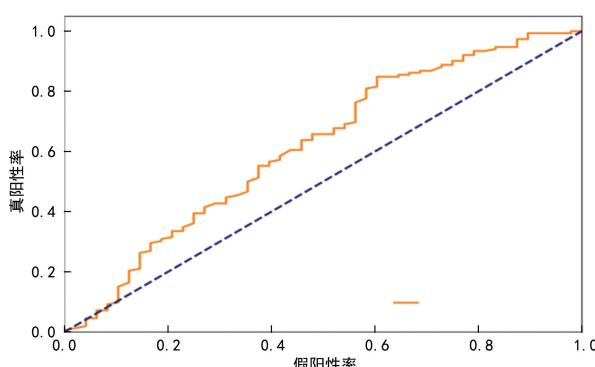
遍较大,如在近端骨折中,骨质疏松情况下(60° B3.0)X 方向位移可达 17.39 mm,而骨质正常时(17° A2.0)X 方向位移为 2.23 mm。

表 1 不同骨折部位的骨折断端移位范围

影响因素	骨折部位	X 方向位移范围(mm)	Y 方向位移范围(mm)	Z 方向位移范围(mm)	备注
骨折部位	近端	0.50~17.39	0.50~4.06	0.23~1.54	某些情况下位移较大
	中端	0.43~2.04	0.25~1.58	0.18~1.68	控制骨折位移满意
	远端	1.11~7.27	0.19~5.57	0.39~3.05	多数情况下满意

2.1.4 不同克氏针口径和材质的移位 使用不同口径(2.0 、 2.5 、 3.0 mm)的不锈钢克氏针和钛克氏针时,骨折移位程度有所不同。在某些骨折类型和部位,较大口径克氏针(如 3.0 mm)在部分维度上可减少位移,但并非在所有情况下均如此。例如,在远端骨折中,钛克氏针 2.0 口径(27° A2.0)在 X 方向位移为 7.72 mm,而 3.0 口径(39° B3.0)为 1.53 mm;但在其他情况如近端骨折中,不同口径间位移差异不明显或呈现不同趋势。

2.2 绘制 ROC 曲线,并计算出 c 指数 根据有限元求解数据的 X、Y、Z 方向的位移,使用三维空间向量合成位移 = $X^2 + Y^2 + Z^2$ 的平方根,得到相对于坐标原点“0”的总体位移数据,定义总位移若 < 5 mm(注解 1),则定义为术中辅助复位良好,取值 1;同时定义总位移若 > 5 mm,定义为术中辅助复位不良,取值 0。通过上述定义下建立的二分类模型得到 ROC 曲线图,并计算 c 指数保留 2 位小数后约为 0.62,位于 0.5~1.0 区间内。见图 6。



注:本次研究对象为术中辅助复位临时固定装置,股骨干骨折手术中临时固定位移不大,如 < 5 mm,可以通过其他方法,如术中额外撬拨复位或使用钢板螺钉系统,拉力螺钉系统协助矫正。c 指数的值为 0.6176 672 149 122 807,保留 2 位小数后约为 0.62,位于 0.5~1.0 区间内。

图 6 ROC 图及 c 指数

2.3 多因素分析结果 通过多元线性回归分析,得到各因素的回归系数、标准误差、*t* 值和 *P* 值。根据 *P* 值大小,各因素对骨折移位影响程度的排序为:骨折类型(斜形和螺旋形) $>$ 骨折部位(近端和中端) $>$ 患者骨质情况(骨质疏松和骨量减少) $>$ 克氏针口径

(3.0 mm) $>$ 克氏针材质(钛)。见表 2。

表 2 多因素分析结果

因素	回归系数	标准误差	t	P
骨折部位(近端)	0.562	0.124	4.532	< 0.001
骨折部位(中端)	0.321	0.105	3.057	0.003
骨折类型(斜形)	0.895	0.156	5.734	< 0.001
骨折类型(螺旋形)	0.654	0.132	5.000	< 0.001
骨质情况(骨量减少)	0.456	0.112	4.071	< 0.001
骨质情况(骨质疏松)	0.789	0.145	5.441	< 0.001
克氏针口径(2.5 mm)	0.123	0.089	1.382	0.169
克氏针口径(3.0 mm)	0.234	0.101	2.317	0.022
克氏针材质(钛)	-0.087	0.078	-1.115	0.267

3 讨 论

3.1 新型术中复位固定装置的性能评估 本研究通过有限元分析验证了新型术中复位固定装置在股骨干骨折中的初步稳定性。在多种骨折类型、部位和骨质条件下,该装置通过优化设计(如三点固定原理)在三维空间内提供了更均衡的应力分布,从而减少局部应力集中,提供一定的支撑和复位作用,限制骨折端的过度移位。然而,在斜形或螺旋形骨折中,骨折端的剪切力和旋转力矩显著增加,可能导致装置稳定性不足(如近端骨折位移达 17.39 mm),这在安玉章等^[10]的研究中得到证实,该学者指出复杂骨折类型的力学环境对固定装置的设计提出了更高要求,联合固定方法产生的整体最大位移最小。此外,本研究中未模拟动态载荷(如术中敲击或安置终末固定物时需要转孔导致出现垂直于轴向的剪切力),可能低估了实际临床中装置的位移风险。张金辉等^[11]在有限元分析的研究中发现 3 种载荷(正常站立、缓慢行走、下楼梯)模型应力下,股骨最大位移显著呈线性增加。未来可结合多工况载荷进一步优化模型,以协助求证术中稳定性。

3.2 影响骨折移位的主要风险因素

3.2.1 骨折类型 骨折类型是影响移位的首要因素,在不同骨质条件和克氏针参数变化时,这种差异也有所体现,表明骨折类型对骨折稳定性和移位程度有显著影响。斜型和螺旋形骨折的位移显著高于

形骨折($P < 0.001$)。主要因骨折面接触面积小且应力分布不均,难以通过装置完全抵消剪切力和旋转力。针对此类骨折,需结合其他辅助固定技术,或增加水平面上不同方向的桥接克氏针以提高稳定性,这一策略与董逸北等^[12]的有限元分析研究相符。

3.2.2 骨折部位 股骨近端为典型的悬臂梁结构,且近端骨折因靠近髋关节且受髂腰肌牵拉较强,位移风险显著高于中远端骨折($P = 0.003$)。而中端骨折虽然相对稳定,但在特定条件下(如复杂骨折类型或骨质较差时)也可能发生明显移位。这提示在手术中针对不同部位骨折应采取个性化的固定策略。

3.2.3 患者骨质情况 骨质情况对骨折固定效果有重要影响。骨质疏松患者的骨折移位量较骨质正常者增加 2~4 倍($P < 0.001$),主要因骨-内植物界面微动增加。近年来,生物活性涂层材料(如羟基磷灰石涂层)被证明可改善生物活性^[13]。提高支架矿化能力和骨整合能力^[14]。此外,术前抗骨质疏松治疗(如双膦酸盐等)可协同提升固定效果,这一观点在李刚等^[15]的综述分析中得到了支持。

3.2.4 克氏针参数 克氏针材质方面,钛克氏针与不锈钢克氏针相比,在部分情况下骨折位移略有不同,但总体差异相对较小。克氏针口径对位移的影响存在异质性:3.0 mm 口径在远端骨折中表现更优,但在近端骨折中无显著差异($P = 0.022$)。这与李麒麟等^[16]的研究一致,其指出克氏针的生物力学效能受骨折部位解剖约束的影响。材质方面,钛合金内植物虽生物相容性更佳,但其弹性模量较低可能增加微动风险,需结合表面改性技术以平衡强度与生物相容性,国内相关这方面研究尚处于早期,但已有学者通过氮化钛涂层改善人工关节磨损的探索^[17],内植物表面涂层可能是将来解决弹性模量的一个方向。

3.3 临床应用中的优化策略 基于上述因素,建议临床采取以下措施。(1)术前精准评估:结合 CT 三维重建与有限元预分析(FEA-guided planning),个性化设计固定方案;(2)术中联合技术:针对复杂骨折类型,可能需要结合其他辅助固定方法或加强术后康复护理;(3)术后动态监测:利用智能传感器实时监测骨植人物的应力变化^[18],早期预警骨移位风险。

3.4 研究局限性与展望 本研究未纳入肌肉动态收缩及体液环境对骨愈合的影响,未来可通过耦合计算流体力学来模拟骨再生微环境。新型术中复位固定装置在股骨干骨折治疗中有一定的应用潜力,但骨折移位受多种因素影响。骨折类型、部位和患者骨质情况是骨折的主要风险因素,而克氏针口径和材质的影响相对较小。临床应用时需综合考虑这些因素,以优化治疗效果并减少并发症的发生。未来还需开展进一步研究,完善对该装置的性能评估,为临床实践提供更有力的理论支持。

参考文献

- [1] 穆欢喜,侯世文,李崇鑫.应用改良延长支撑板架牵引床复位股骨转子骨折的力学研究[J].骨科临床与研究杂志,2019,4(4):239-241.
- [2] 倪维玉,林炳剑,王武琦,等.自制简易牵引架在股骨粗隆间骨折手术中的应用[J].浙江创伤外科,2018,23(4):631-634.
- [3] CHANDRA G, PANDEY A. Design and analysis of biodegradable buttress threaded screws for fracture fixation in orthopedics: a finite element analysis[J]. Biomed Phys Eng Express, 2021, 7(4):045010.
- [4] PFEIFFER F M. The use of finite element analysis to enhance research and clinical practice in orthopedics[J]. J Knee Surg, 2016, 29(2):149-158.
- [5] 赵泽玉.股骨皮质厚度指数与骨质疏松相关性研究[D].昆明:昆明医科大学,2020.
- [6] 邱贵兴,王正义,王满宜,等.骨科学高级教程[M].北京:人民军医出版社,2010:628.
- [7] 陈红玉.基于有限元分析骨折复位固定器治疗胫骨骨折生物力学研究[D].北京:中国中医科学院,2018.
- [8] 刘瑞.人体松质骨 CT 值、骨密度与弹性模量关系初步研究[D].上海:上海交通大学,2013.
- [9] SADIGHI A, NAVALI A M, ASLANI H, et al. Manipulation with schanz screws for closed reduction of femoral shaft fractures during intramedullary nailing [J]. Saudi Med J, 2009, 30(5):662-666.
- [10] 安玉章,蒋电明.有限元分析探索三种内固定模式固定骨质疏松患者股骨转子下螺旋形骨折的生物力学效应[J].中国修复重建外科杂志,2023,37(6):688-693.
- [11] 张金辉,刘晖,徐维臻,等.三种内固定方式治疗 AO/OTA A3 型股骨远端骨折的有限元分析[J].中国组织工程研究,2025,29(27):5728-5734.
- [12] 董逸北,杨君健,郭建平,等.不同内固定方式治疗股骨干粉碎性(Winquist-Hansen Ⅲ 级)骨折有限元分析[J].北京大学学报(自然科学版),2024,25(5):647-652.
- [13] 颜芳霞,黄家兵,曹澍,等.钛合金羟基磷灰石骨植入复合材料的研究进展[J].材料导报,2023,37(13):170-176.
- [14] 王树军,顾新盛,冯存傲,等.3D 打印钛合金多孔支架表面构建羟基磷灰石涂层促进骨生长[J].钛工业进展,2024,41(5):9-16.
- [15] 李刚,贾健,王宏川.老年股骨转子间骨折术后抗骨质疏松药物治疗进展[J].中国处方药,2024,22(10):185-188.
- [16] 李麒麟, KAMARA A, 王恩波, 等.儿童肱骨远端骨干干骺端交界区骨折不同固定方法生物力学的比较[J].中国骨与关节损伤杂志,2020,35(9):917-920.
- [17] 邢现光.基于数字骨科技术构建应力传感器系统探讨新生骨密度改变与力学变化相关性的实验研究[D].沈阳:沈阳医学院,2023.
- [18] 任旭辉,周梦林,郑照县,等.3D 打印钛合金 Ti6Al4V 喷涂氮化钛涂层与超高分子量聚乙烯磨损性能研究[J].中国医学装备,2022,19(12):21-25.