

ITS 万向锁定钢板治疗锁骨中段粉碎性骨折的临床疗效分析

王宏瑞¹, 丁 坚², 陈道运², 沈龙祥², 唐剑飞², 张 伟^{1,2*}

- 1. 第二军医大学长征医院骨科, 上海 200003
- 2. 上海交通大学附属第六人民医院骨科, 上海 201306

[摘要] **目的** 探讨 ITS 万向锁定钢板治疗锁骨中段粉碎性骨折的临床价值。**方法** 回顾性分析 2008 年 1 月至 2013 年 10 月应用 ITS 万向锁定钢板(ITS 锁定钢板组, $n=32$)或普通重建钢板(重建钢板组, $n=42$) 治疗的 74 例锁骨中段粉碎性骨折患者临床资料, 比较两组手术时间、骨折愈合时间、术后 Constant-Murly 评分及术后并发症等指标的差异。**结果** 两组基线资料间差异无统计学意义。两组患者手术均顺利完成, ITS 锁定钢板组和重建钢板组手术时间分别为 (39.5 ± 9.1) min 和 (47.4 ± 10.2) min, 差异具有统计学意义 ($P < 0.01$)。两组骨折愈合时间、术后 Constant-Murly 评分差异无统计学意义 [(13.5 ± 3.0) 周 vs (13.3 ± 3.8) 周; (91.1 ± 3.0) 分 vs (90.2 ± 2.7) 分]。ITS 锁定钢板组术后无骨折延迟愈合、不愈合及螺钉松动、钢板断裂等并发症, 术后肩部疼痛 1 例, 肩关节活动受限 3 例; 而重建钢板组骨折延迟愈合 3 例, 不愈合 1 例, 螺钉松动 3 例, 钢板断裂 1 例, 术后肩部疼痛 4 例, 肩关节活动受限 2 例。两组总体并发症发生率差异有统计学意义 (13% vs 33%, $P < 0.05$)。**结论** ITS 万向锁定钢板治疗锁骨中段粉碎性骨折具有良好疗效, 优于传统重建钢板技术。

[关键词] 锁骨骨折; 粉碎性骨折; 锁定钢板; 重建钢板

[中图分类号] R 683.411 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2014)09-1012-04

Clinical efficacy of ITS universal locking plate for treatment of comminuted mid-shaft clavicular fracture

WANG Hong-rui¹, DING Jian², CHEN Dao-yun², SHEN Long-xiang², TANG Jian-fei², ZHANG Wei^{1,2*}

- 1. Department of Orthopaedics, Changzheng Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200003, China
- 2. Department of Orthopaedics, Sixth People's Hospital of Shanghai, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 201306, China

[Abstract] **Objective** To evaluate the clinical efficacy of ITS universal locking plate for treatment of comminuted mid-shaft clavicle fractures. **Methods** The clinical data of 74 patients with comminuted mid-shaft clavicular fractures, who were treated from Jan. 2008 to Oct. 2013, were retrospectively analyzed. The patients included 32 treated with ITS universal locking plate and 42 with reconstruction plate. The operation time, fracture healing time, postoperative Constant-Murly scores and postoperative complications were compared between the two treatment groups. **Results** Baseline data had no statistical difference between the two groups. The operation was successful in both groups, and the average operation time was (39.5 ± 9.1) min in ITS universal locking plate group and (47.4 ± 10.2) min in reconstruction plate group, showing significant difference ($P < 0.01$). No significant differences were found for the mean healing time ($[13.5 \pm 3.0]$ weeks vs $[13.3 \pm 3.8]$ weeks) or the Constant-Murly scores ($[91.1 \pm 3.0]$ vs $[90.2 \pm 2.7]$) between the two groups. There was no delayed union, nonunion, screw loosening, plate fracture or other complications in ITS universal locking plate group; while one patient had postoperative pain in his shoulder and three others reported difficulty in shoulder mobility. In reconstruction plate group, delayed union was reported in 3 cases, nonunion in 1 case, screw loosening in 3 cases, plate fracture in 1 case, postoperative shoulder pain in 4 cases, and difficulty in shoulder mobility in 2 cases. The total postoperative complication rates were significantly different between the two groups (13% vs 33%, $P < 0.05$). **Conclusion** ITS universal locking plate has a satisfactory effect for treatment of comminuted mid-shaft clavicular fractures, and it is superior to the conventional reconstruction plate.

[Key words] clavicle fractures; comminuted fractures; locking plate; common reconstruction plate

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2014, 35(9):1012-1015]

锁骨骨折是临床常见的骨折, 约占所有骨折的 2.5%~5%^[1-3]。骨折的常见致伤原因包括运动性损伤、交通事故损伤或直接暴力打击, 而高能量损伤往往导致锁骨中段复杂的粉碎性骨折。目前, 临床

[收稿日期] 2014-06-04 [接受日期] 2014-08-15
 [作者简介] 王宏瑞, 硕士生. E-mail: harrywang_1987@163.com
 * 通信作者 (Corresponding author). Tel: 021-81886842, E-mail: orthozhang@163.com

常用的钢板内固定方法为重建钢板和直行锁定钢板,均有良好疗效,但是两者均有其缺点:重建钢板可能压迫骨膜,影响骨折端血供,加大了骨折延迟愈合甚至不愈合的风险,且重建钢板强度相对较低,对于粉碎性骨折,易出现应力集中,导致钢板断裂;直行锁定钢板虽然对骨膜有良好的保护作用,但难于塑形,且塑形后可能导致钉孔变形,影响整体钉板结构的稳定性,同时传统直行锁定钢板为单向锁定角度固定,无法根据骨折情况调整螺钉方向,有时骨折块不能取得可靠固定^[4]。ITS 万向锁定钢板为解剖型锁定钢板,机械强度高,对骨膜有良好的保护作用,由于其无预设螺纹设计,避免了塑形对钉板系统产生的影响,且具有 30°万向锁定功能,避免了单向锁定导致的部分骨块难以固定的风险^[5]。目前,ITS 万向锁定钢板在临床已得到越来越多的应用,但其针对锁骨中段粉碎性骨折的疗效报道较少。本研究对比分析 ITS 万向锁定钢板及重建钢板治疗锁骨中段粉碎性骨折的临床疗效,探讨 ITS 万向锁定钢板治疗锁骨中段粉碎性骨折的可能价值。

1 资料和方法

1.1 一般资料 回顾分析 2008 年 1 月至 2013 年 10 月间第二军医大学长征医院收治的 74 例锁骨中段骨折患者临床资料,其中男性 50 例,女性 24 例,年龄 19~64 岁,平均(43±17.5)岁,随访 6~25 个月,平均(18.1±4.7)个月;其中 ITS 锁定钢板组 32 例,普通重建钢板组 42 例。病例纳入标准:(1)患者年龄 18~70 岁;(2)AO 分型 B2、B3、C1 型及单侧锁骨中段骨折;(3)随访时间 6 个月以上。排除标准:(1)患者年龄<18 岁或>70 岁;(2)合并同侧上肢多

发骨折、开放性骨折、血管神经损伤及病理性骨折;(3)合并帕金森病等影响上肢功能的系统性疾病。

1.2 手术及复健方法 全身麻醉或臂丛阻滞麻醉后,患者取仰卧位,患侧垫高,以骨折端为中心沿锁骨表面做直行切口,暴露骨折端,尽量减少对骨膜的剥离,清除骨折端之间嵌插的软组织及凝血块,尽量避免清除粉碎的骨片,复位钳复位骨折块,必要时使用克氏针临时固定骨折端,将塑形好的钢板置于锁骨上方,应注意骨折断端两端至少各打 3 枚螺钉。透视见骨折固定位置良好后,逐层缝合伤口。术后 14 d,患肢三角巾或肩肘吊带悬吊固定,2 周后开始被动钟摆样活动及适当主动肩关节功能锻炼。

1.3 疗效评价 将手术时间、骨折愈合时间、术后 Constant-Murly 评分及术后并发症(骨折延迟愈合、骨折不愈合、疼痛、肩关节活动受限、内固定松动、钢板断裂)的发生率作为观察指标,比较两组患者各项观察指标是否存在差异。骨折延迟愈合定义为术后 24 周以上的骨折愈合,骨折不愈合定义标准为骨折发生后 9 个月骨折尚未愈合。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 18.0 统计软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料进行 χ^2 检验,检验水准(α)为 0.05。

2 结果

2.1 患者基线资料的比较 ITS 锁定钢板组患者中男性 19 例,女性 13 例,约 50%的患者受伤原因为交通事故伤。重建钢板组患者中男性 31 例,女性 11 例。两组患者年龄、致伤原因、骨折分型及术后随访时间的差异无统计学意义($P>0.05$,表 1)。

表 1 ITS 锁定钢板组及重建钢板组患者基线资料的比较

组别	年龄(岁)	随访时间 (t/month)	骨折部位		骨折原因			骨折类型(AO)		
			左	右	交通事故伤	摔倒伤	运动伤	B2	B3	C1
ITS 锁定钢板($n=32$)	41.3±13.6	17.3±4.6	15	17	16	9	7	14	12	6
重建钢板($n=42$)	44.3±12.7	17.9±3.7	18	24	20	16	6	17	18	7

2.2 手术临床疗效对比 ITS 锁定钢板组平均手术时间短于重建钢板组($P<0.01$),但两组患者的平均骨折愈合时间、Constant-Murly 评分差异无统计学意义。在术后并发症方面,重建钢板组出现骨折延迟愈合 3 例、骨折不愈合 1 例、螺钉松动 3 例、钢板断裂 1 例,而 ITS 锁定钢板组上述并发症未出现。虽两组患者中均有少数患者出现肩关节活动受限和肩部疼痛症状,但两组间总体并发症发生率差

异有统计学意义(13% vs 33%, $P<0.05$)。见表 2。

2.3 典型病例 患者,男性,56 岁,骑车不慎摔倒致左肩部疼痛伴活动受限,X 线示左锁骨中段粉碎性骨折(图 1A)。入院后选用重建钢板,行左锁骨骨折切开复位内固定术,手术顺利(图 1B),术后功能恢复尚可。术后 4 个月患者洗澡擦背时出现左肩疼痛、畸形,X 线示左锁骨骨不连,钢板断裂。患者要求保守治疗,1 个月后复查 X 线,示骨折端移位明

显,钢板完全断裂(图 1C)。于是,患者再次入院,行内固定取出术及左锁骨骨不连切开复位内固定术,选用 ITS 万向锁定钢板,术中未植骨,手术顺利(图

1D)。术后 12 周复查,X 线示骨折骨性愈合,患肢功能恢复良好(图 1E)。

表 2 ITS 锁定钢板及普通重建钢板治疗组患者临床疗效的比较

组别	手术时间 t/min	骨折愈合 时间 t/week	Constant-Murly 评分	并发症 n						
				延迟愈合	不愈合	疼痛	肩关节活动受限	螺钉松动	钢板断裂	总计
ITS 锁定钢板(n=32)	39.5±9.1**	13.5±3.0	91.1±3.0	0	0	1	3	0	0	4*
普通重建钢板(n=42)	47.4±10.2	13.3±3.8	90.2±2.7	3	1	4	2	3	1	14

* P<0.05, ** P<0.01 与重建钢板组比较

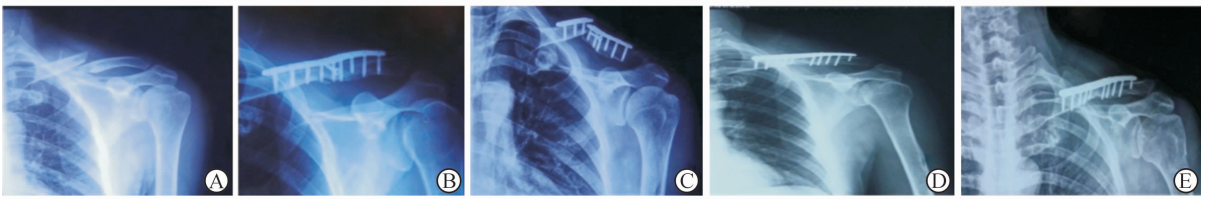


图 1 ITS 万向锁定板与重建钢板修复锁骨骨折的围手术期 X 线片

A: 术前;B: 重建钢板修复锁骨骨折术后;C: 重建钢板修复锁骨骨折术后 20 周;D: ITS 万向锁定板再次修复术后;E: ITS 万向锁定板再次修复术后 12 周

3 讨论

锁骨中段骨折的传统治疗多采取保守治疗方法,但移位明显或粉碎性锁骨骨折采用保守治疗疗效并不令人满意。采用保守治疗的方法治疗伴有移位的锁骨中段骨折,患者术后常出现明显的肩关节活动障碍^[6]。Nowak 等^[7]随访 222 例伴移位的锁骨骨折保守治疗患者,发现其中 42% 治疗后遗留并发症,包括疼痛、锁骨短缩、骨折畸形愈合、肌力减弱及骨折延迟愈合、不愈合等,提示保守治疗对于伴有移位或粉碎性锁骨中段骨折疗效仍有缺陷。2007 年加拿大骨创伤协会发布了一项多中心随机对照实验研究,比较采用保守治疗及钢板内固定方法治疗移位锁骨骨折,结果表明在肩关节功能及骨折愈合率方面,内固定组疗效明显优于保守治疗组^[8]。

目前锁骨骨折手术方法很多,常用方法包括单纯克氏针内固定术、钢板螺丝钉内固定术、髓内针固定术、记忆合金环抱器内固定术等。其中,钢板螺丝钉内固定术由于固定效果好、愈合率高以及可早期功能锻炼,得到了越来越多学者的肯定。而关于治疗锁骨骨折采用锁定或非锁定的问题也成为了近年来的研究热点。本研究针对锁骨中段粉碎性骨折应用 ITS 锁定钢板技术与重建钢板技术的疗效进行了比较。两组资料在骨折愈合时间、肩关节功能评分方面的差异无统计学意义;ITS 锁定钢板组在手术

时间及术后并发症等方面优于重建钢板组(P<0.01或 P<0.05)。尤其在并发症方面,重建钢板组出现骨折延迟愈合 3 例、不愈合 1 例、螺钉松动 3 例、钢板断裂 1 例,而 ITS 锁定钢板组未出现上述并发症。可见,ITS 锁定钢板在减少手术时间和降低并发症发生方面具有良好效果。ITS 可作为普通重建钢板治疗失败病例的替代治疗。

重建钢板因易于塑形,塑形后的钢板更容易贴合至锁骨上,固定可靠,且可提供较高的应变环境,有利于骨折愈合而受到广泛应用,但其固定原理主要依靠锁紧螺钉后钢板与骨面之间产生的摩擦力。为了使钢板更加贴合锁骨,有时需要剥离部分骨膜,这些都会对骨膜血运产生影响,导致骨折延迟愈合。此外,重建钢板本身机械强度相对偏弱,塑形后会进一步减弱其机械强度,加大了内固定断裂的风险。锁定钢板与外固定架作用原理相同,其独特钉板结构使螺钉、钢板及骨骼有效地固定在一起,且无需考虑钢板与骨之间的摩擦力及螺钉扭矩,极大地减少了对骨膜及周围软组织的摩擦,更好地保护了骨膜血运。钉板系统所提供的角稳定性使应力均匀分布在整个内固定系统上,降低了应力集中导致内固定松动断裂的风险^[9]。且由于锁定钢板的生物力学特性,部分螺钉可采用单皮质固定,降低了损伤锁骨下血管及臂丛神经的风险。另有研究表明,锁定钢板在抗扭转及弯曲力效果方面优于重建钢板^[10-12]。

ITS 万向锁定钢板较之传统直行解剖锁定钢板又有许多独有的优势。ITS 万向锁定钢板为解剖型钢板,减少了塑形对钢板机械强度及钉孔产生的影响,且无预设螺纹,螺钉头部嵌入钢板并完成锁定,加强了钉板结构的牢固程度,极大地减少了螺钉松动的风险。所有钉孔均能提供 30°范围的万向锁定,斜行拧入螺钉,可达到分散应力的作用,提高了复杂骨折内固定的成功率。因钢板无预设螺纹,区别于现有锁定钢板,无需套筒等辅助工具来完成锁定,直接一步达成万向锁定,可显著减少手术时间。依据锁定钢板生物力学原理,固定时应注意钢板的跨度及螺钉密度,为了降低螺钉与骨交界面附近的应力集中,骨折端上方应空出 2~3 枚螺钉,从而避免应力集中导致的钢板弯曲或断裂^[13-14]。ITS 万向锁定钢板中段无螺孔设计,减少了术者误操作的可能性,遵循锁定钢板“长钢板,少螺钉”的固定原则,加大了每个螺钉做功的力矩,减小了钉骨接触处的拔出力,极大地降低了由于应力集中而导致钢板断裂及螺钉松动的可能性。本组患者的典型病例中,患者选用重建钢板术后内固定断裂的主要原因可能是骨折端粉碎,重建钢板难以充分固定骨折端,导致骨折难以愈合,应力集中于钢板中段,持续对钢板产生压力,最终导致钢板断裂,固定失败。二次手术使用 ITS 万向锁定钢板,避免了应力集中导致内固定断裂的风险,钉板系统充当了内置外固定支架的作用,对骨折进行桥接,在骨折端达到相对稳定固定的同时对骨折端产生足够的应力刺激,加速骨痂生成,提高了二期骨愈合的概率。最终患者术后 12 周骨折骨性愈合,肩关节活动良好,治疗取得良好疗效。

综上所述,本研究结果表明,与普通重建钢板相比,应用 ITS 万向锁定钢板治疗锁骨中段粉碎性骨折具有手术时间短、术后并发症少等优点,提示 ITS 万向锁定钢板治疗是粉碎性锁骨中段骨折一种良好的选择。

4 利益冲突

所有作者声明本文不涉及任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] Yang S, Werner B C, Gwathmey F W Jr. Treatment trends in adolescent clavicle fractures[J]. *J Pediatr Orthop*, 2014 Jul 2. [Epub ahead of print]
- [2] 侯春林,王诗波,吴 韬. 锁骨外科学[M]. 北京:人民军医出版社,2004:47-48.
- [3] Postacchini R, Gumina S, Farsetti P, Postacchini F. Long-term results of conservative management of mid-shaft clavicle fracture[J]. *Int Orthop*, 2010, 34: 731-736.
- [4] 韦贵武. 重建钢板内固定用于治疗锁骨骨折的临床效果观察[J]. *中国伤残医学*, 2014, 22: 65.
- [5] 黄力斌. 解剖锁定钢板治疗锁骨远端骨折疗效分析[J]. *现代实用医学*, 2014, 26: 168-169.
- [6] McKee M D, Pedersen E M, Jones C, Stephen D J, Kredder H J, Schemitsch E H, et al. Deficits following non-operative treatment of displaced midshaft clavicular fractures[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2006, 88: 35-40.
- [7] Nowak J, Holgersson M, Larsson S. Sequelae from clavicular fractures are common; a prospective study of 222 patients[J]. *Acta Orthop*, 2005, 76: 496-502.
- [8] Canadian Orthopaedic Trauma Society. Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. A multicenter, randomized clinical trial[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2007, 89: 1-10.
- [9] Egol K A, Kubiak E N, Fulkerson E, Kummer F J, Koval K J. Biomechanics of locked plates and screws [J]. *J Orthop Trauma*, 2004, 18: 488-493.
- [10] Will R, Englund R, Lubahn J, Cooney T E. Locking plates have increased torsional stiffness compared to standard plates in a segmental defect model of clavicle fracture[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2011, 131: 841-847.
- [11] Demirhan M, Bilsel K, Atalar A C, Bozdog E, Sunbuloglu E, Kale A. Biomechanical comparison of fixation techniques in midshaft clavicular fractures[J]. *J Orthop Trauma*, 2011, 25: 272-278.
- [12] Celestre P, Roberston C, Mahar A, Oka R, Meunier M, Schwartz A. Biomechanical evaluation of clavicle fracture plating techniques: does a locking plate provide improved stability? [J]. *J Orthop Trauma*, 2008, 22: 241-247.
- [13] Grimshaw C S, Bledsoe J G, Moed B R. Locked versus standard unlocked plating of the pubic symphysis; a cadaver biomechanical study[J]. *J Orthop Trauma*, 2012, 26: 402-406.
- [14] Moed B R, O'Boynick C P, Bledsoe J G. Locked versus standard unlocked plating of the symphysis pubis in a Type-C pelvic injury; a cadaver biomechanical study [J]. *Injury*, 2014, 45: 748-751.

[本文编辑] 贾泽军