

骨折内固定接骨板生物力学评价及结构设计方法研究进展

丁晓红, 徐世鹏, 段朋云, 张横, 熊敏

(上海理工大学 机械工程学院, 上海 200093)

摘要: 内固定术是最为常见且有效的骨折治疗方法, 接骨板是临床中常用的内固定植入物。由于骨折愈合需要一定的力学刺激, 接骨板的刚度既需要满足骨折复位稳定性的要求, 又需要使断骨在愈合的过程中承受合理的力学刺激, 因此, 接骨板的结构设计对骨折愈合具有非常重要的影响。从骨折复位和愈合的评估方法入手, 综述和分析骨折复位稳定性、骨愈合和骨重塑效果的评估分析方法, 总结出接骨板结构的基本设计要求; 进一步针对接骨板结构的设计方法, 对现有接骨板的结构形式、设计方法进行分析和总结, 为设计出能更好满足骨折愈合需求的接骨板结构提供参考; 最后针对现有接骨板结构设计存在的问题进行分析, 提出理想接骨板的设计思路和未来的研究热点。

关键词: 接骨板; 骨愈合; 评估方法; 结构设计

中图分类号: TH 122 **文献标志码:** A

Research progress on structural design of bone plates for internal fracture fixation

DING Xiaohong, XU Shipeng, DUAN Pengyun, ZHANG Heng, XIONG Min

(School of Mechanical Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

Abstract: Internal fixation is the most common and effective fracture treatment method and bone plates are the most widely used internal fixation implant in clinical practice. Since fracture healing requires a certain amount of mechanical stimulation, the stiffness of bone plate not only needs to meet the requirements of reduction stability, but also needs to make the fracture bone bear reasonable mechanical stimulation during the healing process. Thus, the structural design of bone plate has a very important impact on healing effect. Starting from the evaluation methods of fracture reduction and healing, the evaluation and analysis methods of fracture reduction stability, fracture healing and remodeling were summarized and analyzed. The basic design requirements of bone plate structure was proposed. Further, according to the design method of bone plate structure, the existing structural forms and design methods of bone plate were analyzed and summarized to provide reference for the design of bone plate which can better meet the needs of fracture healing. Finally, the existing problems in the structural design of bone

收稿日期: 2022-10-07

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (51975380); 上海市自然科学基金资助项目 (22ZR1442800)

第一作者: 丁晓红 (1965-), 女, 教授。研究方向: 机械系统和结构优化设计方法。E-mail: dingxhsh021@126.com

plate were analyzed, and an ideal design logic of bone plate and the future research focus were put forward.

Keywords: bone plate; fracture healing; evaluation method; structural design

骨折的治疗一般需要根据骨折类型、软组织条件和患者意愿等因素选择固定方式^[1]。固定方式有外固定和内固定两种，常见的外固定装置包括夹板、石膏绷带及外固定器等，内固定植入物主要有接骨板、螺钉、髓内针和环抱器等。近几十年来，骨折内固定技术在固定理论、固定原则、植入物设计和植入方法等方面不断发展创新。通过建立准确的复位、提供稳定的固定，并尽可能保留骨的血运，进而取得良好的临床治疗效果，这已经成为主要的骨折治疗手段^[2]，而接骨板是实际临床中最为常用的内固定植入物^[3]。

骨折固定后，断骨、接骨板及相关的固定辅助物形成了复杂的生物力学系统，其复杂性主要体现在：随着愈合时间的推进，骨断端的骨痂逐步经历了软骨痂、硬骨痂到最终成骨的各阶段，断骨的刚度变化和时间呈强非线性关系，而由于骨折愈合需要在合理的生物力学刺激下才能完成，生物力学刺激的产生又与断骨刚度、内固定植入物刚度和固定形式等因素密切相关。这种随时间历程而变化的由多种不同性质材料构成的多构件间复杂耦合的非线性关系，使得如何对接骨板进行设计，使之与断骨形成的内固定系统在骨折的不同愈合阶段均能产生合理的力学环境，从而促进骨愈合，成为难题。

接骨板结构设计是否合理最终体现在骨愈合的效果之上，基于这种输出导向的研究思路，本文从骨折愈合效果涉及的基本问题出发，对骨折复位稳定性、骨愈合和骨重塑效果的评估分析方法进行综述和分析，提出接骨板结构的基本设计要求；然后，从设计因素的角度对已有的接骨板

结构形式和设计方法进行分析和总结；最后分析现有接骨板设计中存在的问题并展望其未来的发展方向，为能够进一步满足骨折愈合需求的接骨板结构设计提供参考。

1 接骨板的性能及其评估方法

骨折愈合是一个复杂的生物过程，常见的二期愈合形式一般包括炎症、软骨痂形成、硬骨痂形成和骨重塑4个阶段^[4]。基于骨折愈合的特征，接骨板需要在固定初期为断骨提供足够的固定稳定性，而在骨痂形成和骨重塑的过程中，接骨板又需要保证断骨能够产生合理的力学刺激，因此需要对其性能进行分析和评估，以指导接骨板的设计优化。一般的分析和评估方法包括数值仿真、体外实验、动物实验和临床实验，不同方法的评估内容和特点如表1所示。数值仿真一般采用有限元方法建立力学模型，不仅能够对接骨板的力学性能、断骨-接骨板系统的力学稳定性进行评估，还能够模拟骨折的愈合过程，具有评估速度快、成本低的特点^[5]，但评估的准确性需要进一步确认。体外实验仅能对接骨板力学性能和断骨-接骨板系统的力学稳定性进行测试，无法直接研究接骨板对骨折愈合效果的影响，并且实验中常使用人造骨或动物骨，其材料特性与真实骨骼存在差异^[6]，实验环境和真实情况也有较大的不同。动物实验能够对接骨板的生物相容性以及骨折愈合效果进行评估，但要考虑动物的可获得性、实验成本、社会的接受程度及是否具有与人体相似的生物学特性等问题^[7]。临床试验通过人体病例观

表1 常见评估方法
Tab.1 General evaluation methods

方法	评估内容	主要特点
数值仿真	接骨板强度和刚度、骨-接骨板系统力学稳定性、模拟骨愈合过程	速度快,成本低。既能进行力学特性测试,又能对愈合效果进行评估,但愈合效果的评估需要进一步验证。
体外实验	接骨板强度和刚度、骨-接骨板系统力学稳定性	只能进行力学特性测试,不能对愈合效果进行评估,测试环境与实际情况有差异。
动物实验	生物相容性、骨折愈合效果	结果直观,但动物与人的生物学特性存在一定差异,且评估时间较长。
临床试验	生物相容性、骨折愈合效果	最有效的评估方法,但临床病例可能个体差异较大,且临床试验时间漫长。

察骨折愈合效果,是最直观、最有效的评估方法,但是临床症状个体差别较大,并且随访时间较长^[8]。

接骨板的初期设计阶段一般以数值仿真和体外实验为主,动物实验和临床试验适用于对接骨板的最终评估与验证。随着生物力学、计算科学等学科的发展,数值仿真因其快速且成本低的优点,成为接骨板设计阶段最为重要的评估方法。下面对接骨板及断骨-接骨板系统的力学性能,以及骨愈合和骨重塑效果两类性能的分析 and 评估方法进行详细的综述。

1.1 接骨板固定稳定性分析和评估

治疗骨折时,接骨板必须起到对断骨固定复位的作用,因此,断骨-接骨板系统的固定稳定性是重要的设计指标。最简单的方法是分析在正常和危险载荷作用下接骨板上产生的应力,通过判断接骨板上最大应力是否小于所用材料的许用应力,确定接骨板的强度安全性^[9]。但是仅对接骨板的强度安全性进行评估,很难保证能够在骨断端产生骨愈合所需的生物力学刺激,因此需要选用更合理的评价指标来评价断骨-接骨板系统的固定稳定性。一般情况下,除了分析系统的整体应力分布^[10]之外,还需要分析评估一些特殊位置的力学特征,如骨折断面径向中心线应力分布^[11]、骨与接骨板接触面应力分布^[12]、骨痂应力或应变分布^[13]和骨断端间隙大小^[14]等。以长骨骨折为例来进行说明,如图1所示。其中,图1(a)为断骨-接骨板固定系统的简化示意图,图1(b)中线段AC是骨折断面径向中心线,AB段和BC段上应力的分布能够分别反映接骨板和断骨各自的受力情况,通过AB段和BC段上应力的对比能够分析接骨板和断骨的应力分流情况^[11]。骨痂的应力或应变分布能够显示出骨痂上所产生的力学刺激的大致趋势,通过提取径向线段BC和圆周弧线BC的应力

或应变,能够对骨痂上产生的力学刺激进行量化和直观的描述^[13]。图1(c)中线段DE是骨与接骨板接触面中心线,通过线段DE的应力分布能够判断接骨板是否对骨骼造成伤害,固定处血运情况是否良好^[12]。 t 为骨断端间隙大小,通过分析在载荷作用下 t 的大小变化,能够量化骨痂被压缩的程度,进而评估固定稳定性和骨痂所受到的力学刺激^[14]。

1.2 骨折愈合过程模拟

为了能够使接骨板的设计更加符合骨折愈合的生物力学需求,通过模拟骨折的愈合过程,评估接骨板的设计对骨折愈合效果的影响。根据是否考虑生物学因素,骨愈合模型可以分为生物力学调节模型和生物力学-生物学调节模型两大类,其主要发展历程如图2所示。

1960年,Pauwel等^[15]建立了第一个数学理论框架,描述了骨折愈合组织在力学刺激调节作用下的分化,认为剪切应变和静水压力刺激了间充质干细胞的分化。该理论建立在临床观察基础之上,无法详细测量剪切应变和静水压力的分布,未指出促进骨痂生长的具体刺激。1980年,Perren等^[16]提出了骨折断端间应变的概念,认为骨折断端间应变在2%~10%之间时能够刺激生成软骨,提供了一种评估骨折治疗策略的方法,但其忽略了愈合组织受到的径向压力和环向剪切力,并且无法预测连续的骨折愈合过程。Carter等^[17]建立了二维有限元模型,通过计算愈合早期愈合组织在不同载荷条件下的应力分布,制定了预测组织分化的理论框架,认为流体静应力和主应变对骨折处血运重建和组织分化起到重要作用。以上模型仅研究了不同力学因素对愈合组织生长的刺激作用,并未对促进不同愈合组织生长的具体力学刺激的阈值进行测定。Claes等^[18]将动物实验和细胞培养研究与有限元分析相结合,量化了刺激不同组织分化的力学刺激区间,图3是以静水压力

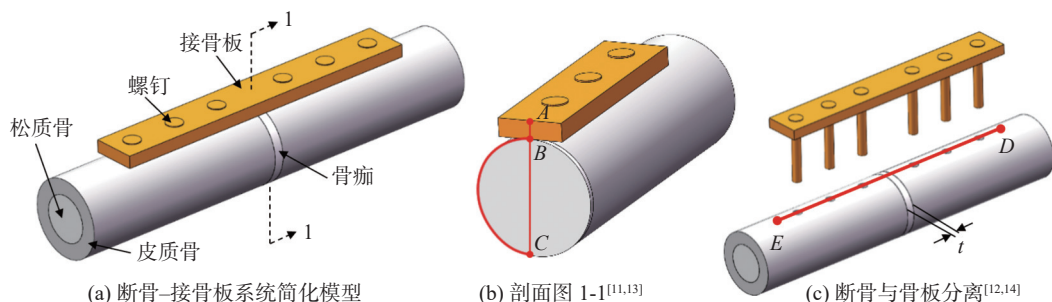


图1 断骨-接骨板系统简化模型

Fig.1 Simplified model of bone-plate system

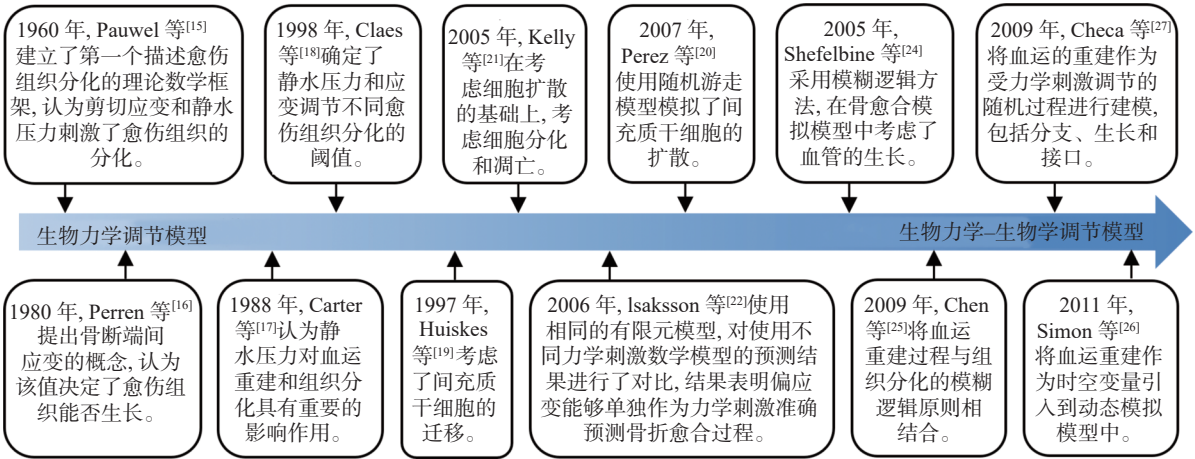


图2 骨折愈合模拟数学模型发展历程

Fig.2 Development history of fracture healing simulation model

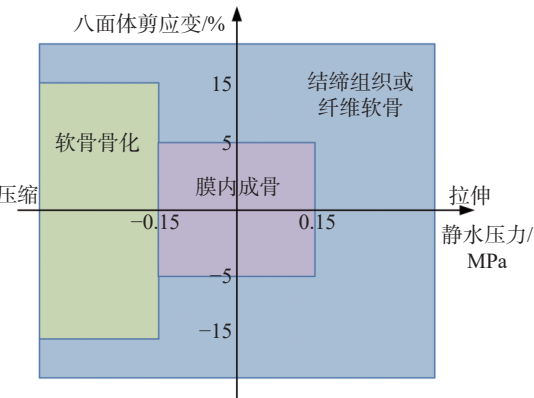


图3 以静水压力和八面体剪应变为力学刺激的模拟模型^[18]

Fig.3 Simulation model with hydrostatic pressure and octahedral shear strain as mechanical stimulation^[18]

和八面体剪应变为力学刺激的模拟模型的示意图, 当静水压力处于 $-0.15\sim 0.15$ MPa 之间, 且八面体剪应变处于 $-5\%\sim 5\%$ 之间时能够刺激膜内成骨, 当静水压力小于 -0.15 MPa, 且八面体剪应变处于 $-15\%\sim 15\%$ 时能够刺激软骨骨化, 当两值处于上述范围之外时能够促进结缔组织或纤维软骨的形成^[18]。

生物力学调节模型主要研究了不同力学指标对骨折愈合的影响, 并未考虑生物学因素, 为了能够模拟更加真实的骨折愈合过程, 相关学者建立了同时考虑生物力学和生物学因素的骨折愈合模拟模型。在模型中可考虑的生物学因素主要有细胞活性和血管重建, 其中细胞活性主要表现为细胞的迁移、分化与增殖。Huiskes 等^[19]在有限元模型中以扩散方程的方式考虑了间充质干细胞的迁移, 模拟了基于时间历程的骨折愈合过程, 图4 是以八面体剪应变和流体速度为力学刺激的模拟

模型的示意图, 当剪切应变大于 11.25% 且流速大于 $9\text{ }\mu\text{m/s}$ 时刺激纤维组织的生成, 当剪切应变在 $3.75\%\sim 11.25\%$ 之间且流速在 $3\sim 9\text{ }\mu\text{m/s}$ 之间时刺激软骨的形成, 当剪切应变在 $0.04\%\sim 3.75\%$ 之间且流速在 $0.03\sim 3\text{ }\mu\text{m/s}$ 之间时刺激软骨骨化, 剪切应变小于 0.04% 且流速小于 $0.03\text{ }\mu\text{m/s}$ 时愈伤组织被吸收^[19]。随后, Perez 等^[20]使用随机游走模型模拟间充质干细胞的扩散, 与扩散方程相比, 随机游走模型可以产生不同的组织分布状态。Kelly 等^[21]建立同时考虑细胞迁移、分化和凋亡的预测模型, 使模拟过程更加真实。上述研究中使用的有限元模型均不相同, 无法对不同模型的模拟效果进行直接对比。2006年, Isaksson 等^[22]使用相同的有限元模型, 对基于不同力学指标的模型进行了对比分析, 发现不同模型都能够正确地模拟骨折愈合过程, 预测结果存在一些不明显的差异。进一步研究发现, 仅使用偏应变作为力学刺激的模型即能够准确模拟正常的骨折愈合过程, 并通过动物实验对该结果进行了验证^[23]。图5 为以偏应变为力学刺激的模拟模型的示意图, 当偏应变大于 5% 时刺激纤维组织的生成, 在 $2.5\%\sim 5\%$ 之间时刺激软骨的生成, 在 $0.05\%\sim 2.5\%$ 之间时促使软骨骨化, 在 $0.005\%\sim 0.05\%$ 之间时利于半成熟骨的生成, 小于 0.005% 时愈伤组织被吸收^[22]。除细胞活性之外, 骨折处血运的重建是影响骨折愈合的另一个重要因素。Shefelbine 等^[24]采用模糊逻辑原则, 建立了考虑骨折处血运重建的预测模型。Chen 等^[25]把血运重建分为血管生长和营养供给两个独立的过程, 利用扩散分析将血运重建过程与组织分化的模糊逻辑原则相结合。Simon 等^[26]

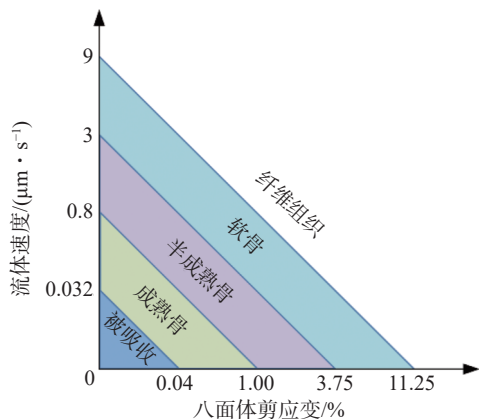


图4 以八面体剪应变和流体速度为力学刺激的模拟模型^[19]

Fig. 4 Simulation model with octahedral shear strain and fluid velocity as mechanical stimulation^[19]

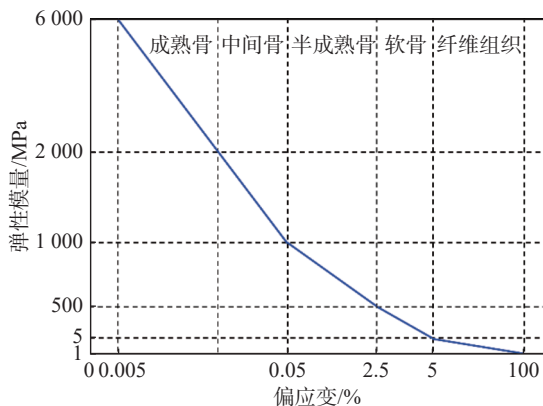


图5 以偏应变为力学刺激的模拟模型^[22]

Fig. 5 Simulation model with deviatoric strain as mechanical stimulation^[22]

将血运重建作为时空变量引入到动态模型中,研究了骨折愈合过程中力学稳定性、血运重建和组织分化之间的相互作用关系。Checa等^[27]将血运的重建作为受力学刺激调节的随机过程进行建模,其中血运的重建包括血管生长、分支和接合。

骨愈合数学模型从最初的仅基于生物力学的理论框架发展到考虑生物力学刺激、细胞活性和血运重建的生物力学-生物学数学模型,能够模拟骨痂的形成过程。基于骨愈合数学模型的评估方法能够使接骨板的设计更加满足骨痂生长阶段的生物力学需求。

1.3 骨重塑过程模拟

骨痂形成之后需要经过骨重塑才能恢复到健康骨骼的状态,因此需要建立骨重塑数学模型描述生物力学刺激对骨重塑过程的影响。应变能密度(strain energy density, SED)被广泛用作骨重塑数学模型中的力学刺激^[28], Weinans等^[29]以 SED

作为力学刺激建立了式(1)所示的骨重建数学模型。

$$\frac{\partial \rho}{\partial t} = \begin{cases} B\left(\frac{U}{\rho} - \theta_2\right), & \frac{U}{\rho} > \theta_2 \\ 0, & \theta_1 < \frac{U}{\rho} < \theta_2 \\ B\left(\frac{U}{\rho} - \theta_1\right), & \frac{U}{\rho} < \theta_1 \end{cases} \quad (1)$$

$$\theta_1 = (1-s)k$$

$$\theta_2 = (1+s)k$$

式中: ρ 为骨密度; t 为时间; 常数 B 表示骨重建速率; U 为应变能密度; θ_1 和 θ_2 为力学刺激的阈值; 常数 s 为惰性区的宽度; k 为相关参考值。

图6(a)为式(1)的曲线描述,当力学刺激小于 θ_1 时,骨密度减小,即骨痂被吸收;当力学刺激大于 θ_2 时,骨密度增大,即发生骨重塑;当力学刺激大于 θ_1 且小于 θ_2 时,骨密度不发生改变^[29]。

Li等^[30]通过在式(1)的数学模型中添加二次项来解释过载情况对骨重塑的影响,骨密度变化率与力学刺激之间的数学关系如式(2)所示。

$$\frac{\partial \rho}{\partial t} = B\left(\frac{U}{\rho} - \theta_2\right) - D\left(\frac{U}{\rho} - \theta_2\right)^2 \quad (2)$$

式中, D 为与过载的力学刺激相关的常数。

图6(b)为式(2)的曲线描述,当力学刺激过大时,骨密度变化率为负,表示过载情况下发生了骨吸收^[30]。

Rungsiyakull等^[31]在式(1)和(2)的基础上,同时考虑惰性区间和过载情况,建立了式(5)所示的自适应骨重塑数学模型。

$$\partial \rho = \begin{cases} B\left(\frac{U}{\rho} - \theta_2\right)\Delta t - D\left(\frac{U}{\rho} - \theta_2\right)^2\Delta t, & \frac{U}{\rho} > \theta_2 \\ 0, & \theta_1 < \frac{U}{\rho} < \theta_2 \\ B\left(\frac{U}{\rho} - \theta_1\right), & \frac{U}{\rho} < \theta_1 \end{cases} \quad (3)$$

图6(c)为式(3)的曲线描述,当力学刺激过小或过大时骨痂被吸收,当力学刺激处于惰性区间时骨痂保持现状,只有力学刺激处于合适区间时骨重塑才能顺利进行^[31]。

骨重塑数学模型能够模拟骨痂从成熟骨到皮质骨的重塑过程,可以直观地体现出力学刺激对骨重塑过程和结果的影响,以骨重塑数学模型为基础的评估方法能够为接骨板的设计提供重要的

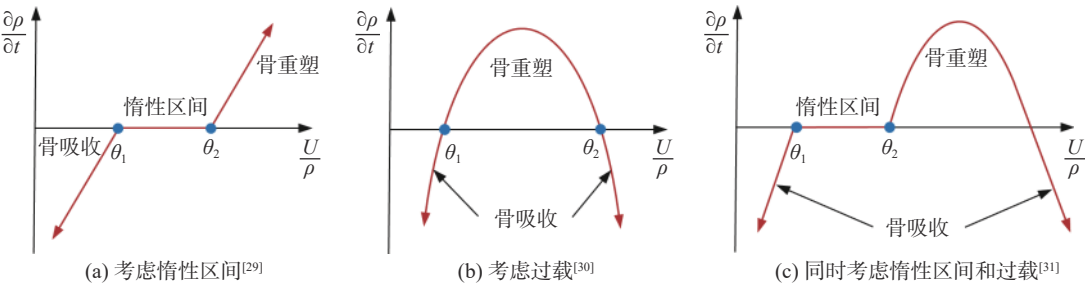


图 6 骨重塑模拟模型

Fig.6 Simulation model of fracture healing

生物力学参考价值。目前，多数研究采用式(3)的自适应骨重塑模型^[32]，Wu等^[33]利用该模型对下颌骨接骨板进行了拓扑优化设计。

虽然目前针对骨愈合和骨重塑数学模型的研究都已经相对成熟，并且也分别作为评估方法应用于接骨板的设计。但是，骨折的愈合是一个连续的过程，目前尚未有学者将骨愈合模型和骨重塑模型进行有效结合，来模拟骨痂生长和重塑的连续过程，进而更好地指导接骨板的设计。

2 接骨板的结构设计

接骨板的结构对骨折治疗效果具有十分重要的影响，图7显示了由于接骨板设计不合理造成的两种典型并发症^[34-35]。如图7(a)所示，如果接骨板刚度太小，导致了接骨板产生大变形甚至断裂；而如果接骨板刚度过大，会出现应力遮挡效应，导致骨不连甚至二次骨折，如图7(b)所示。根据骨折愈合的特点，接骨板的设计通常需要满足以下要求：a. 能够提供足够的固定稳定性，保证断骨的准确复位；b. 能够使断骨在愈合过程中持续产生合理的力学刺激；c. 适当减小接骨板与骨的接触面积，保护血运。

接骨板一般是带孔板状结构，通过螺钉与骨骼相连起到固定和支撑的作用。接骨板结构对其结构刚度具有非常重要的影响，通过对接骨板结构进行设计能够使其更好地满足骨折愈合的生物力学需求。接骨板的设计通常根据不同部位骨骼的形态和承载特点来进行，在设计方法上可以分为类比设计和优化设计两类，表2从设计方法和设计对象的角度总结了现有的接骨板设计，部分相应的设计结果如图8所示。

Korkmaz等^[36]设计了X型、L型、T型和I型的下颌骨接骨板，利用有限元方法分析了不同接

骨板类型对固定稳定性的影响，结果表明X型接骨板能够提供最佳的固定稳定性。Oliveira等^[37]设计了长条形、正方形框和长方型框下颌骨接骨板，并通过力学试验分别对用于竖直骨折和斜向骨折固定时断骨-接骨板系统稳定性进行了分析，结果表明，使用如图8(a)所示的长方型接骨板的固定稳定性最佳。Wang等^[38]对比了分别使用一个微型接骨板、两个微型接骨板和根据骨解剖形态设计的接骨板对下颌骨骨折固定时，断骨-接骨板系统的应力和应变分布状况，结果表明使用两个微型接骨板的固定效果最佳，接骨板结构和在100 N负载下的应力云图如图8(b)所示。Nurettin等^[39]对比分析了使用不同厚度下颌骨接骨板固定时，骨-接骨板系统应力与位移分布状况，结果表明厚度为2 mm的接骨板更适合临床使用，接骨板结构以及在咬牙和磨牙状态下应力云图如图8(c)所示。Kim等^[40]利用聚合物材料，设计了如图8(d)所示的矩形变截面接骨板，能够使骨折处产生更大的力学刺激，并有效地降低了骨-接骨板接触区域的接触应力。上述设计仅依据经验调整接骨板的宏观结构，通过对比进行优选设计，并未得到最优



(a) 接骨板断裂 (b) 骨不连

图 7 由于接骨板设计不合理造成的严重并发症

Fig. 7 Serious complications caused by unreasonable design of bone plate

设计。为了能够获得最优的接骨板结构, Qin 等^[41]针对下颌骨接骨板, 以过渡圆角半径、横截面类型和螺钉分布为设计变量, 以结构强度最优为优化目标进行了优化设计, 设计结果如图 8(e) 所示。

拓扑优化方法能够根据给定的负载情况、约束条件和优化目标, 在设计域内找到材料的最佳分布, 是一种有效的结构优化设计方法。图 9 显示了部分接骨板拓扑优化设计结果和有限元分析结果。Lovald 等^[42]针对下颌骨侧边骨折, 采用 SIMP (solid isotropic material with penalization) 方法, 将厚度为 1 mm 的八孔长方形实心钛板作为设计域, 以接骨板刚度最大为优化目标, 设置体积约束, 得到最佳的拓扑构型, 然后将接骨板圆角半径、板的厚度和螺孔之间距离等参数作为设计变量进行参数优化, 设计结果以及在磨牙状态下的应力云图如图 9(a) 所示。Liu 等^[43]建立了骨折间隙为 1 mm 的下颌骨有限元模型, 将与骨折部位骨解剖形态贴合的结构作为设计域, 以结构刚度最大为优化目标, 设置体积约束和位移约束, 拓扑优化得到了如图 9(b) 所示的 V 型接骨板。Ouyang 等^[44]针对桑德斯 II -C 型跟骨骨折, 采用拓扑优化方法, 设计的新型接骨板和在垂直载荷作用下的应

力云图如图 9(c) 所示。Al-Tamimi 等^[45]运用不同加载方式对长骨接骨板进行了拓扑优化。针对下颌骨接骨板, Sensoy 等^[46]首先使用粒子群优化算法对螺钉分布进行了优化设计, 然后按照最佳的螺钉分布位置对接骨板结构进行拓扑优化设计, 设计结果如图 9(d) 所示。针对下颌骨粉碎骨折接骨板, Li 等^[47]采用分步优化设计方法, 首先对如图 9(e) 所示接骨板两端的固定翼进行拓扑优化设计, 然后考虑轴向和斜向两种不同载荷的联合作用, 对接骨板主体结构进行优化设计, 并利用增材制造技术制造样件进行了力学实验。上述的拓扑优化都是以刚度最大为优化目标, 设计结果具有较好的力学性能, 但不一定能够为骨愈合提供良好的生物力学环境。因此, Wu 等^[33]提出一种考虑骨重塑的接骨板拓扑优化设计方法, 采用 SIMP 方法, 将骨骼重塑最后阶段重塑区域骨密度最大作为优化目标, 将应变能密度作为量化生物力学刺激的指标, 对下颌骨接骨板进行了优化设计, 当体积分数约束为 40% 时的优化结果如图 9(f) 所示。Zhang 等^[48]利用可降解结构拓扑优化设计方法设计了可降解接骨板, 根据骨愈合的生物力学特性对接骨板的时变刚度特性进行了调控设计。

表 2 接骨板结构的设计方法
Tab.2 Structural design method of bone plate

设计方法	设计对象	设计案例
类比设计	下颌骨接骨板	X, L, T, I 型 ^[36] ; 长条型、正方形框、长方形框 ^[37] (图 8(a)); 以骨骼解剖形态为初始结构的设计 ^[38] (图 8 (b)); 研究接骨板厚度参数的设计 ^[39] (图 8(c))
	长骨接骨板	矩形变截面 ^[40] (图 8(d))
优化设计	下颌骨接骨板	参数优化设计 ^[41] (图 8(e)); 结构与尺寸参数分布优化 ^[42] (图 9(a)); 以与骨解剖形态贴合的结构为设计域的拓扑优化设计 ^[43] (图 9(b)); 螺钉布局与结构分步优化设计 ^[46] (图 9(d)); 粉碎骨折接骨板拓扑优化设计 ^[47] (图 9(e)); 考虑骨重塑的拓扑优化设计 ^[33] (图 9(f))
	长骨接骨板	考虑不同载荷条件的拓扑优化设计 ^[45] ; 可降解接骨板拓扑优化设计 ^[48]
	跟骨接骨板	拓扑优化设计 ^[44] (图 9(c))

有限元分析和力学实验的评估手段主要适用于接骨板初始设计阶段, 最终需要通过临床随访研究接骨板结构对骨愈合效果的影响。图 10 显示了部分使用接骨板的临床病例 CT 图像。Qin 等^[41]在 11 例临床病例中使用了下颌骨定制化骨板, 其中 10 例病例顺利恢复, 1 例病例由于固定不当导致接骨板在手术 6 个月后发生断裂。Sawatari 等^[49]统计了 222 名使用如图 10(a) 所示的三维支撑板的患者恢复情况, 需要手术干预的并发症发生率为 6.8%, 其固定稳定性和并发症发生率优于微型骨

板。Lou 等^[50]通过临床病例研究了如图 10(b) 所示的多钩角锁骨沟板角度对锁骨远端骨折的治疗效果, 结果表明当角度为 0°~20° 时治疗效果最佳。Madey 等^[51]通过临床研究表明, 使用动态锁定骨板能够实现安全有效的动态锁定固定, 患者手术前、手术后、术后 6 周、术后 24 周的 CT 图像如图 10(c) 所示。Boni 等^[52]通过临床病例验证了使用“7”字型骨板在髌骨骨折固定时能够获得较大的表面积覆盖和较高的固定稳定性, 从而取得良好的治疗效果, 第 5 个月时骨折处 CT 图像如图 10(d)

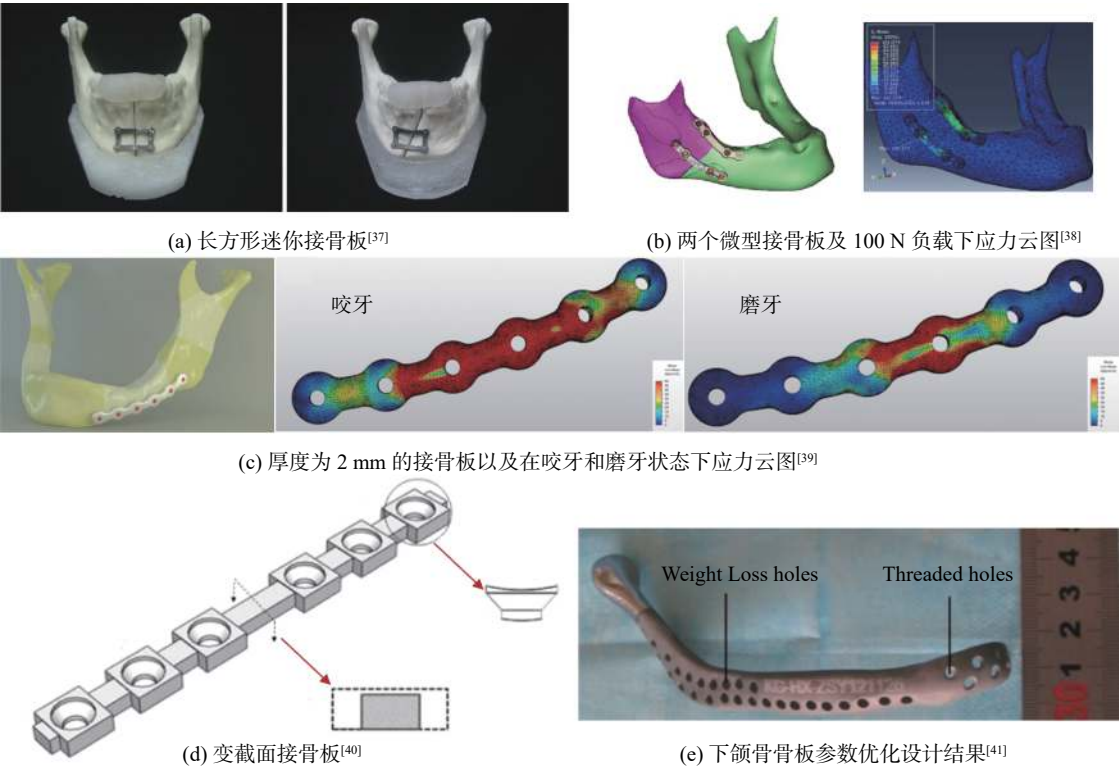


图 8 接骨板结构类比设计和参数优化设计及有限元分析结果

Fig.8 Results of structural analogy design, parameter optimization design and finite element analysis of bone plate

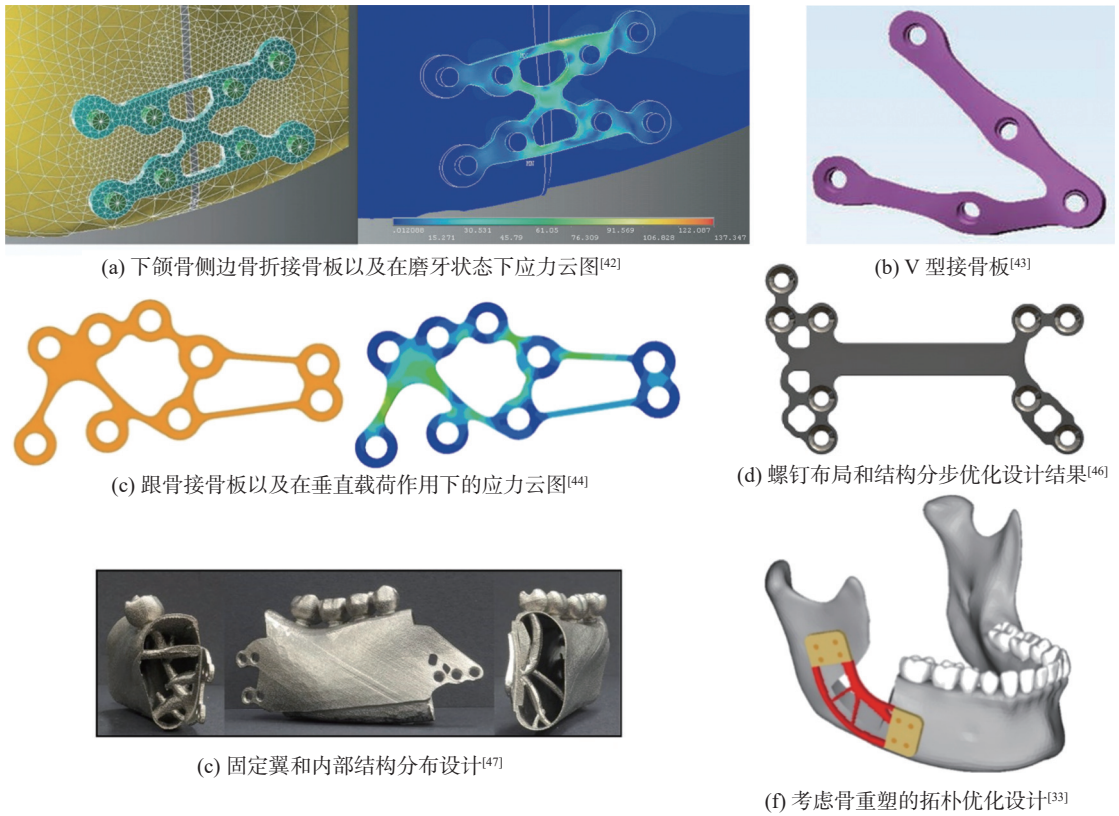


图 9 接骨板结构拓扑优化设计及有限元分析结果

Fig.9 Results of topology optimization design and finite element analysis of bone plate structure

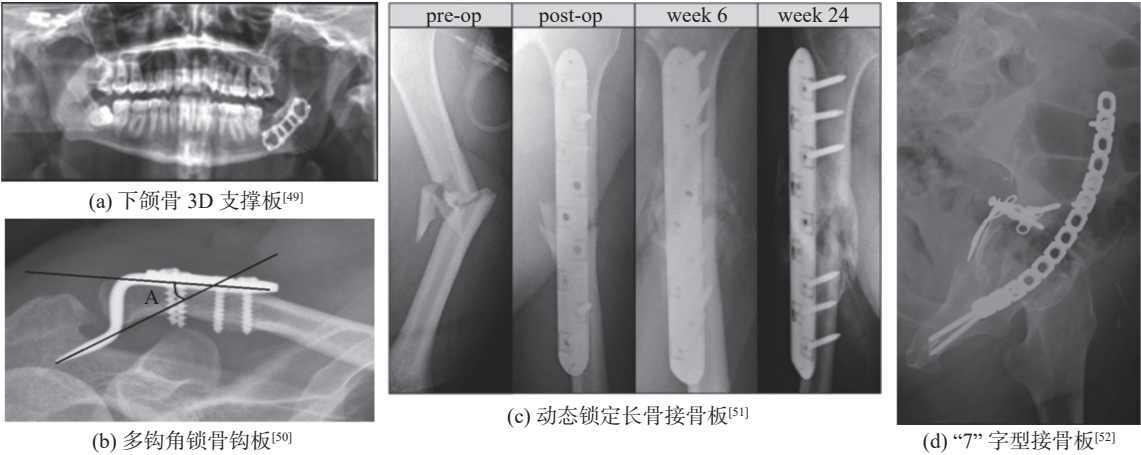


图 10 使用接骨板的临床病例 CT 图像
Fig.10 CT images of clinical cases using bone plate

所示。

综上，接骨板结构设计经历了从传统的类比设计到优化设计，从仅对接骨板本体结构进行设计到对接骨板-螺钉系统的综合设计，从以接骨板力学性能为目标的设计到基于骨重塑理论的设计，使接骨板的设计更加符合骨愈合的生物力学要求。

3 总结与展望

骨折内固定植入物随着材料科学、力学、制造科学及医学等学科的发展，在医用生物材料、骨愈合理论、骨愈合预测模型、实验方法、设计和制造方法等方面取得了显著进展，但仍存在以下问题需要进一步研究和探索。

- a. 在生物材料方面，目前接骨板使用的材料主要以金属和高分子复合材料为主，其中对于高分子复合材料的生物学特性并未开展全面的临床实验研究，在实际临床中仍以金属为主。多孔材料和可降解材料等功能材料的使用对减轻应力遮挡效应具有明显的作用，但是缺少相应的设计方法。
- b. 对骨愈合理论、骨愈合和骨重塑数学模型的研究阐明了骨断端生物力学环境对骨折愈合效果的影响，为接骨板的设计提供了一定的指导，但是还未形成一套完善的基于骨愈合理论的接骨板评价方法。
- c. 使用优化设计方法进行接骨板的设计还比较少，即使采用了优化设计技术，往往考虑的设计因素比较单一，从而导致设计结果没有达到理论上的最优。

基于上述存在的问题，对接骨板应采用更全面的优化设计技术：首先根据骨折处骨骼的解剖

形态建立接骨板的初始构型，并通过分析骨折处骨骼的负载情况选定合适的材料；其次考虑合理的设计因素，利用基于生物力学评价的优化数学模型进行优化设计；最后对优化设计结果进行实验验证。

上述设计过程中的难点在于如何建立基于生物力学评价的力学模型。根据骨折愈合的生物力学特征，理想接骨板的结构刚度随着骨折愈合时间历程的变化趋势应如图 11 所示。在骨痂形成期，保持刚度基本不变，为骨断端提供稳定的生物力学环境，保证愈伤组织的生长；在骨痂重塑期，刚度逐渐变小，逐渐使骨骼承担主要载荷，促进骨重塑的进行。因此，理想接骨板应具有时变刚度的功能特性。从该功能特性出发，可采用生物降解材料和多孔结构作为其载体，使用拓扑优化方法进行宏微观多材料的接骨板结构设计，并可采用增材制造技术，实现设计制造一体化，最终实现个性化的精准治疗。

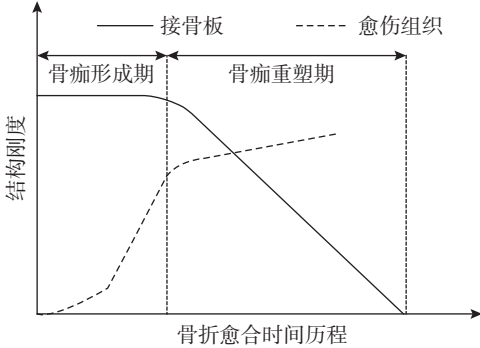


图 11 理想接骨板和愈伤组织在骨折愈合过程中刚度变化趋势
Fig.11 Changing trend of structure stiffness of ideal bone plate and callus during fracture healing

参考文献:
[1] STIFFLER K S. Internal fracture fixation[J]. Clinical

- [Techniques in Small Animal Practice](#), 2004, 19(3): 105–113.
- [2] KEHR P. E. Richard, Christopher G. Moran, Theerachai Apivatthakakul (eds): AO principles of fracture management 2 vols., third edition[J]. [European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology](#), 2018, 28(7): 1453–1453.
 - [3] PERREN S M. Evolution of the internal fixation of long bone fractures—the scientific basis of biological internal fixation: choosing a new balance between stability and biology[J]. [The Bone & Joint Journal](#), 2002, 84(8): 1093–1110.
 - [4] MARSELL R, EINHORN T A. The biology of fracture healing[J]. [Injury](#), 2011, 42(6): 551–555.
 - [5] TAYLOR M, PRENDERGAST P J. Four decades of finite element analysis of orthopaedic devices: where are we now and what are the opportunities?[J]. [Journal of Biomechanics](#), 2015, 48(5): 767–778.
 - [6] UZER G, YILDIZ F, BATAR S, et al. Biomechanical comparison of three different plate configurations for comminuted clavicle midshaft fracture fixation[J]. [Journal of Shoulder and Elbow Surgery](#), 2017, 26(12): 2200–2205.
 - [7] QIAO B, ZHOU D, DAI Z Y, et al. Bone plate composed of a ternary nanohydroxyapatite/polyamide 66/glass fiber composite: biocompatibility in vivo and internal fixation for canine femur fractures[J]. [Advanced Functional Materials](#), 2019, 29(22): 1808738.
 - [8] LEE J H, PARK K C, LIM S J, et al. Surgical outcomes of simple distal femur fractures in elderly patients treated with the minimally invasive plate osteosynthesis technique: can percutaneous cerclage wiring reduce the fracture healing time?[J]. [Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery](#), 2020, 140(10): 1403–1412.
 - [9] GUTWALD R, JAEGER R, LAMBERS F M. Customized mandibular reconstruction plates improve mechanical performance in a mandibular reconstruction model[J]. [Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering](#), 2017, 20(4): 426–435.
 - [10] NURETTIN D, BURAK B. Feasibility of carbon-fiber-reinforced polymer fixation plates for treatment of atrophic mandibular fracture: a finite element method[J]. [Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery](#), 2018, 46(12): 2182–2189.
 - [11] GANESH V K, RAMAKRISHNA K, GHISTA D N. Biomechanics of bone-fracture fixation by stiffness-graded plates in comparison with stainless-steel plates[J]. [BioMedical Engineering OnLine](#), 2005, 4(1): 46.
 - [12] FAN Y B, XIU K, DUAN H, et al. Biomechanical and histological evaluation of the application of biodegradable poly-L-lactic cushion to the plate internal fixation for bone fracture healing[J]. [Clinical Biomechanics](#), 2008, 23 (Suppl 1) :S7–S16.
 - [13] BARUA E, DAS S, DEOGHARE A B. Development of computational Tibia model to investigate stress shielding effect at healing stages[J]. [Materials Today: Proceedings](#), 2018, 5(5): 13267–13275.
 - [14] SAMIEZADEH S, AVVAL P T, FAWAZ Z, et al. On optimization of a composite bone plate using the selective stress shielding approach[J]. [Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials](#), 2015, 42: 138–153.
 - [15] PAUWELS F. A new theory on the influence of mechanical stimuli on the differentiation of supporting tissue The tenth contribution to the functional anatomy and causal morphology of the supporting structure[J]. [Zeitschrift für Anatomie und Entwicklungsgeschichte](#), 1960, 121: 478–515.
 - [16] PERREN S M, CORDEY J. The concept of interfragmentary strain[M]//UHTHOFF H K, STAHL E. Current Concepts of Internal Fixation of Fractures. Berlin: Springer, 1980: 63–77.
 - [17] CARTER D R, BEAUPRÉ G S, GIORI N J, et al. Mechanobiology of skeletal regeneration[J]. [Clinical Orthopaedics and Related Research](#), 1998, 355 (Suppl) :S41–S55.
 - [18] CLAES L E, HEIGELE C A, NEIDLINGER-WILKE C, et al. Effects of mechanical factors on the fracture healing process[J]. [Clinical Orthopaedics and Related Research](#), 1998, 355 (Suppl) : 132–147.
 - [19] HUISKES R, VAN DRIEL W D, PRENDERGAST P J, et al. A biomechanical regulatory model for periprosthetic fibrous-tissue differentiation[J]. [Journal of Materials Science: Materials in Medicine](#), 1997, 8(12): 785–788.
 - [20] PÉREZ M A, PRENDERGAST P J. Random-walk models of cell dispersal included in mechanobiological simulations of tissue differentiation[J]. [Journal of Biomechanics](#), 2007, 40(10): 2244–2253.
 - [21] KELLY D J, PRENDERGAST P J. Mechano-regulation of stem cell differentiation and tissue regeneration in osteochondral defects[J]. [Journal of Biomechanics](#), 2005, 38(7): 1413–1422.
 - [22] ISAKSSON H, WILSON W, VAN DONKELAAR C C, et al. Comparison of biophysical stimuli for mechano-regulation of tissue differentiation during fracture healing[J]. [Journal of Biomechanics](#), 2006, 39(8): 1507–1516.
 - [23] ISAKSSON H, VAN DONKELAAR C C, HUISKES R, et al. Corroboration of mechanoregulatory algorithms for tissue differentiation during fracture healing: comparison with in vivo results[J]. [Journal of Orthopaedic Research](#),

- 2006, 24(5): 898–907.
- [24] SHEFELBINE S J, AUGAT P, CLAES L, et al. Trabecular bone fracture healing simulation with finite element analysis and fuzzy logic[J]. *Journal of Biomechanics*, 2005, 38(12): 2440–2450.
 - [25] CHEN G, NIEMEYER F, WEHNER T, et al. Simulation of the nutrient supply in fracture healing[J]. *Journal of Biomechanics*, 2009, 42(15): 2575–2583.
 - [26] SIMON U, AUGAT P, UTZ M, et al. A numerical model of the fracture healing process that describes tissue development and revascularisation[J]. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, 2011, 14(1): 79–93.
 - [27] CHECA S, PRENDERGAST P J. A mechanobiological model for tissue differentiation that includes angiogenesis: a lattice-based modeling approach[J]. *Annals of Biomedical Engineering*, 2009, 37(1): 129–145.
 - [28] MELLAL A, WISKOTT H W A, BOTSIS J, et al. Stimulating effect of implant loading on surrounding bone. Comparison of three numerical models and validation by in vivo data[J]. *Clinical Oral Implants Research*, 2004, 15(2): 239–248.
 - [29] WEINANS H, HUISKES R, GROOTENBOER H J. The behavior of adaptive bone-remodeling simulation models[J]. *Journal of Biomechanics*, 1992, 25(12): 1425–1441.
 - [30] LI L L, LI H Y, SHI L, et al. A mathematical model for simulating the bone remodeling process under mechanical stimulus[J]. *Dental Materials*, 2007, 23(9): 1073–1078.
 - [31] RUNGSIYAKULL C, CHEN J N, RUNGSIYAKULL P, et al. Bone's responses to different designs of implant-supported fixed partial dentures[J]. *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*, 2015, 14(2): 403–411.
 - [32] ZHENG K K, YODA N, CHEN J N, et al. Bone remodeling following mandibular reconstruction using fibula free flap[J]. *Journal of Biomechanics*, 2022, 133: 110968.
 - [33] WU C, ZHENG K K, FANG J G, et al. Time-dependent topology optimization of bone plates considering bone remodeling[J]. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, 2020, 359: 112702.
 - [34] CLAES L. Improvement of clinical fracture healing—what can be learned from mechano-biological research?[J]. *Journal of Biomechanics*, 2021, 115: 110148.
 - [35] NAGELS J, STOKDIJK M, ROZING P M. Stress shielding and bone resorption in shoulder arthroplasty[J]. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 2003, 12(1): 35–39.
 - [36] KORKMAZ H H. Evaluation of different miniplates in fixation of fractured human mandible with the finite element method[J]. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 2007, 103(6): E1–E13.
 - [37] DE OLIVEIRA K P, DE MORAES P H, DA SILVA J S P, et al. *In vitro* mechanical assessment of 2.0-mm system three-dimensional miniplates in anterior mandibular fractures[J]. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2014, 43(5): 564–571.
 - [38] WANG R, LIU Y F, WANG J H, et al. Effect of interfragmentary gap on the mechanical behavior of mandibular angle fracture with three fixation designs: a finite element analysis[J]. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2017, 70(3): 360–369.
 - [39] MURAKAMI K, YAMAMOTO K, SUGIURA T, et al. Biomechanical analysis of poly-L-lactic acid and titanium plates fixated for mandibular symphyseal fracture with a conservatively treated unilateral condylar fracture using the three-dimensional finite element method[J]. *Dental Traumatology*, 2015, 31(5): 396–402.
 - [40] KIM S H, CHANG S H, SON D S. Finite element analysis of the effect of bending stiffness and contact condition of composite bone plates with simple rectangular cross-section on the bio-mechanical behaviour of fractured long bones[J]. *Composites Part B: Engineering*, 2011, 42(6): 1731–1738.
 - [41] QIN M, LIU Y X, WANG L, et al. Design and optimization of the fixing plate for customized mandible implants[J]. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2015, 43(7): 1296–1302.
 - [42] LOVALD S T, WAGNER J D, BAACK B. Biomechanical optimization of bone plates used in rigid fixation of mandibular fractures[J]. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2009, 67(5): 973–985.
 - [43] LIU Y F, FAN Y Y, JIANG X F, et al. A customized fixation plate with novel structure designed by topological optimization for mandibular angle fracture based on finite element analysis[J]. *Biomedical Engineering Online*, 2017, 16(1): 131.
 - [44] OUYANG H B, DENG Y P, XIE P S, et al. Biomechanical comparison of conventional and optimised locking plates for the fixation of intraarticular calcaneal fractures: a finite element analysis[J]. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, 2017, 20(12): 1339–1349.
 - [45] AL-TAMIMI A A, QUENTAL C, FOLGADO J, et al. Stress analysis in a bone fracture fixed with topology-optimised plates[J]. *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*, 2020, 19(2): 693–699.

- [9] DESVAUX M, SIRE S, HLIOUI S, et al. Development of a hybrid analytical model for a fast computation of magnetic losses and optimization of coaxial magnetic gears[J]. *IEEE Transactions on Energy Conversion*, 2019, 34(1): 25–35.
- [10] CHEN L, WANG J B, NAIR S S. An analytical method for predicting 3-D eddy current loss in permanent magnet machines based on generalized image theory[J]. *IEEE Transactions on Magnetics*, 2016, 52(6): 8103311.
- [11] NAIR S S, WANG J B, CHEN L, et al. Prediction of 3-D high-frequency eddy current loss in rotor magnets of SPM machines[J]. *IEEE Transactions on Magnetics*, 2016, 52(9): 8107910.
- [12] DE LA BARRIERE O, HLIOUI S, BEN AHMED H, et al. An analytical model for the computation of no-load eddy-current losses in the rotor of a permanent magnet synchronous machine[J]. *IEEE Transactions on Magnetics*, 2016, 52(6): 8103813.
- [13] NUSCHELER R. Two-dimensional analytical model for eddy-current loss calculation in the magnets and solid rotor yokes of permanent magnet synchronous machines[C]//18th International Conference on Electrical Machines. Vilamoura: IEEE, 2008: 1–6.
- [14] NUSCHELER R. Two-dimensional analytical model for eddy-current rotor loss calculation of PMS machines with concentrated stator windings and a conductive shield for the magnets[C]//The XIX International Conference on Electrical Machines. Rome: IEEE, 2010: 1–6.
- [15] CHIODETTO N, BIANCHI N, ALBERTI L. Improved analytical estimation of rotor losses in high-speed surface-mounted pm synchronous machines[J]. *IEEE Transactions on Industry Applications*, 2017, 53(4): 3548–3556.
- [16] 郑萍, 雷雨, 吴帆, 等. 电动汽车用六相永磁容错电机的分析和设计[J]. *电机与控制学报*, 2013, 17(6): 29–36.

(编辑: 董 伟)

[上接第 439 页]

- [46] ŞENSOY A T, KAYMAZ I, ERTAŞ Ü. Development of particle swarm and topology optimization-based modeling for mandibular distractor plates[J]. *Swarm and Evolutionary Computation*, 2020, 53: 100645.
- [47] LI C H, WU C H, LIN C L. Design of a patient-specific mandible reconstruction implant with dental prosthesis for metal 3D printing using integrated weighted topology optimization and finite element analysis[J]. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 2020, 105: 103700.
- [48] ZHANG H, TAKEZAWA A, DING X H, et al. Robust topology optimization of biodegradable composite structures under uncertain degradation rates[J]. *Composite Structures*, 2022, 291: 115593.
- [49] SAWATARI Y, MARWAN H, ALOTAIBI F, et al. The use of three-dimensional strut plates for the management of mandibular angle fractures: a retrospective analysis of 222 patients[J]. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2016, 45(11): 1410–1417.
- [50] LOU W G, XU D, LI M, et al. The treatment of distal clavicle fracture with the hook plate of multiple hook angles —a prospective study[J]. *Asian Journal of Surgery*, 2022, 45(2): 812–813.
- [51] MADEY S M, TSAI S, FITZPATRICK D C, et al. Dynamic fixation of humeral shaft fractures using active locking plates: a prospective observational study[J]. *The Iowa Orthopaedic Journal*, 2017, 37: 1–10.
- [52] BONI G, PIRES R E, SANCHEZ G T, et al. Use of a stainless steel locking calcaneal plate for quadrilateral plate buttress in the treatment of acetabular fractures[J]. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*, 2019, 29(5): 1141–1145.

(编辑: 丁红艺)