

全髋关节置换与人工股骨头置换治疗高龄患者股骨颈骨折有效性与安全性的Meta分析*

陈广栋¹, 王振斌², 陈建常³, 路兰鸿⁴, 李秀清⁵, 汪惠才⁶

Total hip replacement versus femoral head replacement in treatment of elderly femoral neck fracture: Meta analysis of efficacy and safety

Chen Guang-dong¹, Wang Zhen-bin², Chen Jian-chang³, Lu Lan-hong⁴, Li Xiu-qing⁵, Wang Hui-cai⁶

Abstract

OBJECTIVE: To compare the clinical outcomes and safety between total hip replacement and femoral head replacement in treatment of elderly patients with femoral neck fracture based on Meta analysis of large samples.

METHODS: A computer-based online search of CBM (2010-04), CNKI (2010-04) and VIP (2010-04) was performed for clinical randomized trials regarding total hip replacement and femoral head replacement in treatment of elderly patients with femoral neck fracture. Meta analysis was used to analyze prosthesis function, operation time, bleeding, complication and hip pain.

RESULTS: A total of 7 clinical control studies were included, involving 624 patients aged > 60 years, including 329 patients undergoing total hip replacement (experimental group) and 295 undergoing femoral head replacement (control group). Meta analysis showed that the efficacy of total hip replacement was better than femoral head replacement [OR=2.88, 95% confidence interval (1.84, 4.49), $P < 0.05$]. The operation time of experimental group was longer than control group [WMD=43.35, 95% confidence interval (23.96, 62.74), $P < 0.05$]. The bleeding volume of experimental group was greater than control group [WMD=336.36, 95% confidence interval (196.34, 476.37), $P < 0.05$]. There were no significant differences in complications between two groups [OR=0.54, 95% confidence interval (0.29, 1.02), $P > 0.05$]. The hip joint pain of experimental group was less than control group [OR=0.30, 95% confidence interval (0.18, 0.50), $P < 0.05$].

CONCLUSION: Total hip replacement exhibited better long-term clinical outcomes compared with femoral head replacement in treatment of elderly femoral neck fracture, in particular for primary hip disease and for patients with strong activity. However, the operation time and bleeding volume were greater than femoral head replacement. Large sample, randomized, controlled studies are required for further validation.

Chen GD, Wang ZB, Chen JC, Lu LH, Li XQ, Wang HC. Total hip replacement versus femoral head replacement in treatment of elderly femoral neck fracture: Meta analysis of efficacy and safety. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2010;14(35): 6483-6486. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

摘要

目的: 通过 Meta 分析方法在较大样本量的前提下, 比较国内全髋关节置换与人工股骨头置换治疗高龄患者股骨颈骨折的临床疗效和安全性。

方法: 计算机检索中国生物医学文献数据库 CBM (2010-04)、中国期刊全文数据库 CNKI (2010-04)、维普中文科技期刊数据库 VIP (2010-04) 及所有关于全髋关节置换与人工股骨头置换治疗高龄患者股骨颈骨折临床随机对照试验。采用 Meta 分析方法对假体关节功能、手术时间、术中出血量、出现并发症、髋关节残余疼痛进行综合分析。

结果: 纳入 7 个临床对照研究, 共 624 例高龄患者(>60 岁)。其中行全髋关节置换实验组 329 例, 人工股骨头置换对照组 295 例。Meta 分析发现: ①全髋关节置换组在疗效上优于人工股骨头置换组[OR=2.88 和 95%可信区间为(1.84, 4.49), $P < 0.05$]。②实验组手术时间上长于对照组[WMD=43.35 和 95%可信区间为(23.96, 62.74), $P < 0.05$]。③实验组术中出血量多于对照组[WMD=336.36 和 95%可信区间为(196.34, 476.37), $P < 0.05$]。④两组术后出现并发症无明显统计学差异[OR=0.54 和 95%可信区间为(0.29, 1.02), $P > 0.05$]。⑤实验组髋关节残余疼痛少于对照组[OR=0.30 和 95%可信区间为(0.18, 0.50), $P < 0.05$]。

结论: 全髋关节置换治疗高龄股骨颈骨折较人工股骨头置换具有更好的远期临床效果, 尤其适用于原发髋关节疾病和较强活动能力者。但全髋关节置换手术持续时间与术中出血量明显高于人工股骨头置换, 因此在临床工作中对于治疗方法的选择应该谨慎。由于纳入研究数量少且质量不高, 论证强度较弱, 尚需开展和设计大样本随机对照研究做进一步验证。

关键词: 股骨颈骨折; 全髋关节置换; 人工股骨头置换; Meta 分析; 人工假体

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2010.35.006

陈广栋, 王振斌, 陈建常, 路兰鸿, 李秀清, 汪惠才. 全髋关节置换与人工股骨头置换治疗高龄患者股骨颈骨折有效性与安全性的 Meta 分析[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(35):6483-6486.

[http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

0 引言

人工髋关节置换是治疗老年人股骨颈骨折的有效方法, 其主要优点是: 能较快重建髋关节功能, 提高生活质量, 减少骨折后长期卧床

导致的并发症。主要包括全髋关节置换和人工股骨头置换。但在高龄股骨颈骨折患者选用全髋关节置换还是人工股骨头置换仍然存在很大的分歧。为了解两种术式的利弊, 更好地掌握术式选择的适应证, 本文采用 Meta 分析方法, 比较两种置换手术的临床疗效、手术时间、术

¹Xinjiang Medical University, Urumchi 830011, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China; ²First Department of Spinal Surgery, Fourth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumchi 830000, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China; ³Orthopedics Center of Urumchi General Hospital, Lanzhou Military Area Command of Chinese PLA, Urumchi 830000, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China; ⁴Cangzhou Medical College, Cangzhou 061001, Hebei Province, China; ⁵Cangzhou People's Hospital, Cangzhou 061001, Hebei Province, China; ⁶Teaching and Research Section of Evidence-based Medicine, First Hospital of Xinjiang Medical University, Urumchi 830011, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China

Chen Guang-dong★, Studying for master's degree, Xinjiang Medical University, Urumchi 830011, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China victordongdong@sina.com

Correspondence to: Wang Zhen-bin, Master, Associate chief physician, First Department of Spinal Surgery, Fourth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumchi 830000, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China wangzb0202@163.com

Received: 2010-06-01 Accepted: 2010-07-13

¹新疆医科大学, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 830011; ²新疆医科大学第四附属医院脊柱一科, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 830000; ³解放军兰州军区乌鲁木齐总医院全军骨科中心, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 830000; ⁴沧州医学高等专科学校, 河北省沧州市 061001; ⁵沧州市人民医院, 河北省沧州市 061001; ⁶新疆医科大学一附院循证医学教研室, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 830011

陈广栋★, 男, 1983年生, 河北沧州市人, 汉族, 新疆医科大学在读硕士, 主要从事脊柱外科及骨组织工程方面的研究。
victordongdong@sina.com

通讯作者: 王振斌, 硕士, 副主任医师, 新疆医科大学第四附属医院脊柱一科, 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 830000
wangzb0202@163.com

中图分类号: R318
文献标识码: A
文章编号: 1673-8225 (2010)35-06483-04

收稿日期: 2010-06-01
修回日期: 2010-07-13 (20100712023/GW·A)

中出血量、并发症及髋关节残余疼痛。

1 资料和方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准: ①研究类型: 临床随机对照试验。②研究对象: 高龄股骨颈骨折患者(>60岁), 不限定性别、种族、地域, 限定手术具体术式。③干预措施: 实验组采用全髋关节置换, 对照组采用人工股骨头置换。④测量标准: 研究结果至少报道以下参数中的一项: 根据美国Harris医师在1969年提出的Harris评分标准^[1]; 手术时间; 手术中出血量; 并发症发生率; 髋关节残余疼痛率。

排除标准: 无对照的临床病例报告以及重复文献的试验; 除外其他髋关节假体置换, 其他干预措施用药不一致的临床对照观察。

1.2 检索策略 以“股骨颈骨折; 全髋关节置换; 人工股骨头置换”为检索词, 检索2010-04中国生物医学文献数据库CBM、中国期刊全文数据库CNKI、维普中文科技期刊数据库VIP及所有相关文章的参考文献。

1.3 文献质量评价标准 资料的内容为全髋关节置换和人工股骨头置换两组的样本量和阳性结果。指标包括: 优良率、手术时间、术中出血量、并发症、髋关节残余疼痛。质量评定由两位研究者独立筛选临床试验, 根据随机方法、盲法采用、失访情况进行各试验的质量评估和提取其他数据进行交叉核对, 缺乏的资料通过与临床试验的负责人联系予以补充, 通过讨论解决分歧, 必要时由第3位作者参与解决。

1.4 资料分析 采用Cochrane协作网提供的RevMan 4.2统计软件Meta分析。对连续性变量使用加权均数差(WMD)及其95%可信区间(confidence interval, CI); 对计数资料采用比值比(OR)或相对危险度(RR)及其95%CI。首先分析各纳入研究的临床同质性, 然后采用 χ^2 检验分析各纳入研究间的统计学异质性。亚组内异质性阈值设为 $P < 0.10$, 亚组间异质性阈值为 $P < 0.05$, 同质研究采用固定效应模型进行Meta分析; 当各研究具有临床同质性而有统计学异质性时, 则采用随机效应模型进行Meta分析; 若出现临床异质性, 则根据其异质性来源进行亚组分析。敏感性分析: 进行Meta分析时, 将质量低的研究、权重特别大的研究、结果与其他研究不同的研究排除后, 再计算合并统计量, 与排除前的合并统计量进行比较, 如果两者结果相同(有差异或无差异), 则Meta分析结果稳定, 相反, 结果不稳定。

2 结果

2.1 文献检索结果 最初筛选出文献102篇。排除内容重复、普通综述后筛选纳入15篇文章进行评价。最后纳入7篇文章, 共计624例。其中, 实验组329例, 对照组295例。

2.2 纳入文献的基本特点 所有纳入文献均为“随机”, 但均未描述具体的随机分配方法, 也未提及分配隐藏和盲法, 纳入文献中仅有1篇对失访进行描述。因此, 所有文献均存在选择性偏倚和测量性偏倚的高度可能性, 质量等级均为C级, 见表1, 2。

表1 纳入文献特征

研究	例数		Harris 评分		手术时间 (min)		术中出血量 (mL)		并发症 (n)	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
马俊, 等 ^[2]	43	43	优良率 44.2%	优良率 69.8%	103.8±20.1	148.2±23.3	676.5±124.7	991.2±174.6	3	1
吴金伟, 等 ^[3]	34	34	(54.80±2.69)分, 优良率 29.41%	(73.56±2.70)分, 优良率 55.80%	80.25±5.67	145.63±7.56	359.50±10.35	590.60±12.48	2	3
施进兴, 等 ^[4]	61	46	55.4分, 优良率 29.5%	72.0分, 优良率 56.5%	81.2±18.7	149.1±23.4	457.8±128.6	930.7±217.1	4, 髋关节残余疼痛 37	4, 髋关节残余疼痛 13
叶茂, 等 ^[5]	45	52	(81.12±6.36)分	(89.46±5.63)分	73.2±15.29	93.04±9.01			16, 髋关节残余疼痛 21/41	8, 髋关节残余疼痛 15/50
吴振, 等 ^[6]	33	17	优良率 67%	优良率 82%	84±18	102±18			髋关节残余疼痛 4	髋关节残余疼痛 1
弓立群, 等 ^[7]	24	58	优良率 70.8%	优良率 86.2%	78±16	122±18			3, 髋关节残余疼痛 8	3, 髋关节残余疼痛 6
王东, 等 ^[8]	55	79			89	98	224	283	髋关节残余疼痛 3	髋关节残余疼痛 1

A:人工股骨头置换 ; B:全髋关节置换

表 2 纳入文献的质量

研究	设计	随机方法	评估者盲法	分配隐藏	随访时间
马俊, 等 ^[2]	平行对照	不清楚	未实施	未实施	48 个月
吴金伟, 等 ^[3]	平行对照	不清楚	未实施	未实施	3-5 年
施进兴, 等 ^[4]	平行对照	不清楚	未实施	未实施	5-10 (6.5±1.2)年
叶茂, 等 ^[5]	平行对照	不清楚	未实施	未实施	10-8 个月
吴振, 等 ^[6]	平行对照	不清楚	未实施	未实施	超过 2 年
弓立群, 等 ^[7]	平行对照	不清楚	未实施	未实施	6-60 个月
王东, 等 ^[8]	平行对照	不清楚	未实施	未实施	平均 3.5 年

2.3 疗效及安全性的 Meta 分析

2.3.1 临床疗效的比较 全髋关节置换组与人工股骨头置换组疗效差异的文献 5 篇, 异质性检验结果示 $P=1.00$, 不存在异质性 ($P > 0.1$), 故采用固定效应模型分析。Meta 分析结果显示, 全髋关节置换组与人工股骨头置换组比较, 差异有非常显著性意义 ($P < 0.000 01$), $OR=2.88$, $95\%CI$ 为 (1.84, 4.49), 说明全髋关节置换组在疗效上优于人工股骨头置换组。见图 1。

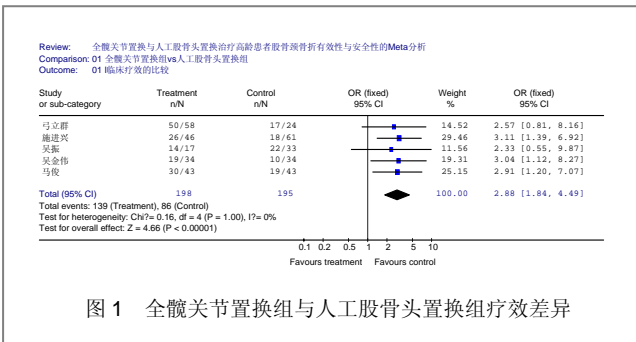


图 1 全髋关节置换组与人工股骨头置换组疗效差异

2.3.2 手术时间的 Meta 分析 全髋关节置换组与人工股骨头置换组手术时间差异的文献 6 篇, 异质性检验结果示 $P < 0.000 01$, 存在异质性 ($P < 0.1$), 排除临床异质性采用随机效应模型分析。Meta 分析结果显示, 全髋关节置换组手术时间长于人工股骨头置换组 ($P < 0.000 1$), $WMD=43.35$, $95\%CI$ 为 (23.96, 62.74)。见图 2。

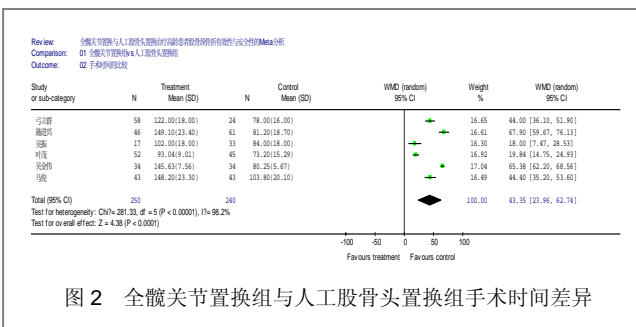


图 2 全髋关节置换组与人工股骨头置换组手术时间差异

2.3.3 手术中出血量的 Meta 分析 全髋关节置换组与人工股骨头置换组手术中出血量差异的文献 3 篇, 异质性检验结果示 $P < 0.000 01$, 存在异质性 ($P < 0.1$), 故采用随机效应模型分析。Meta 分析结果显示, 全髋关节置换组术中出血量多于人工股骨头置换组, 差异有非常

显著性意义 ($P < 0.000 01$), $WMD=336.36$, $95\%CI$ 为 (196.34, 476.37)。见图 3。

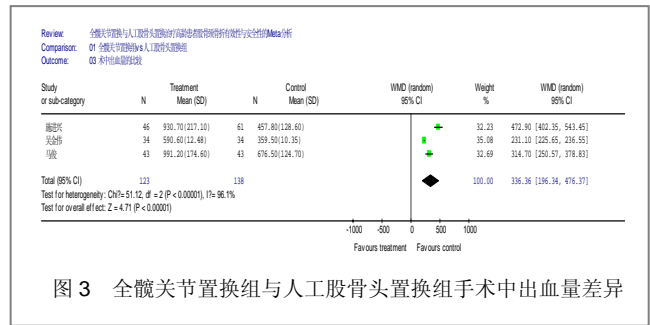


图 3 全髋关节置换组与人工股骨头置换组手术中出血量差异

2.3.4 出现并发症的 Meta 分析 全髋关节置换组与人工股骨头置换组出现并发症差异的文献 5 篇, 异质性检验结果示 $P=0.38$, 不存在异质性 ($P > 0.1$), 故采用固定效应模型分析。Meta 分析结果显示, 全髋关节置换组与人工股骨头置换组, 术后出现并发症无明显的统计学差异 ($P=0.06$), $OR=0.54$, $95\%CI$ 为 (0.29, 1.02)。见图 4。

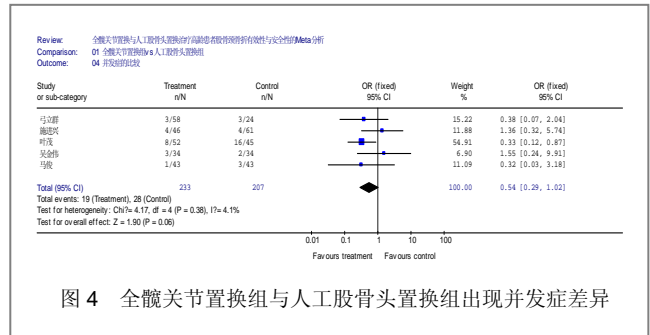


图 4 全髋关节置换组与人工股骨头置换组出现并发症差异

2.3.5 髋关节残余疼痛的 Meta 分析 全髋关节置换组与人工股骨头置换组髋关节残余疼痛差异的文献 5 篇, 异质性检验结果示 $P=0.91$, 不存在异质性 ($P > 0.1$), 故采用固定效应模型分析。Meta 分析结果显示, 全髋关节置换组与人工股骨头置换组有差异, 差异有非常显著性意义 ($P < 0.000 01$), $OR=0.30$ 和 $95\%CI$ 为 (0.18, 0.50), 说明全髋关节置换组髋关节残余疼痛少于人工股骨头置换组。见图 5。

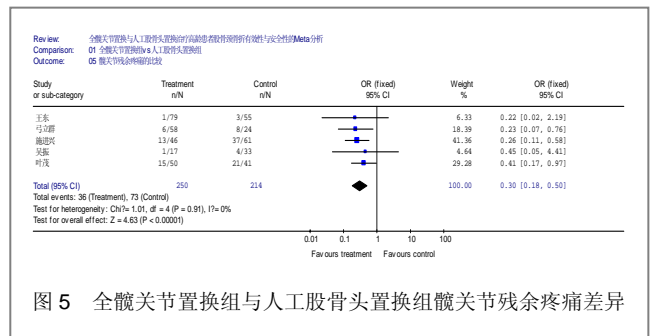


图 5 全髋关节置换组与人工股骨头置换组髋关节残余疼痛差异

3 讨论

Meta 分析是一种严密的、系统的统计学方法, 是把

相同的多个研究视为一个多中心研究的结果, 通过综合评价和定量合并分析, 客观、真实地反映已存在的研究结果, 以获得对某一研究问题定性与被告量的结论。其方法简单, 结果量化, 可靠性好, 对文献的深化研究具有特殊的意义。

3.1 局限性 为了不遗漏主要的相关文献, 作者采取了广泛的检索, 同时制定了严格的文献纳入及排除标准以控制各种偏倚, 以使由此产生的分析结果被认为是强度较高的研究论据, 增加了可信度。但依然存在众多缺陷, 归结其原因为: ①不同的器械及不同的手术者对手术疗效存在很大的潜在影响。因本文无法统计各研究器械, 且无法了解术者技术操作水平, 故临床异质性可能很大。另一个问题是若纳入研究评价时间不一致, 会在一定程度上影响统计结果, 从而得出偏倚的结论。②评价指标不足。本系统仅评价了疗效评分、手术时间、术中出血量、并发症、髋关节残余痛5个指标。手术入路、脱位发生率、翻修率等指标因为在原始文献中缺失, 故本文中未作叙述。③存在发表偏倚, 因无法统计未发表患者情况, 文章中采纳的文献均为已发表文献, 故不可避免存在发表偏倚^[9]。④样本量可能不足。本系统评价仅纳入了7个研究包括624例患者, 统计学效能可能不足。

3.2 临床意义 近年来随着高龄股骨颈骨折患者逐年增加, 髋关节置换是治疗其有效手段, 术式的选择一直是争论的焦点。对于年龄大于60岁的高龄患者选择全髋关节置换, 还是人工股骨头置换, 这就要视病情、年龄、全身情况等综合因素考虑。国内外大量研究表明: 全髋关节置换后功能恢复优于人工股骨头置换^[10]。且多数学者报道全髋关节置换后翻修率低^[11]。Gebhard等^[12]比较了人工股骨头置换和人工全髋关节置换后56个月疗效, 发现全髋关节置换在髋关节疼痛, 活动功能, 均优于人工股骨头置换。本文结果也证实全髋关节置换与人工股骨头置换临床疗效比较差异有显著性意义($P < 0.000\ 01$), 全髋关节置换的临床疗效优于人工股骨头置换, 且全髋关节置换的残余疼痛率比人工股骨头置换低($P < 0.000\ 01$)。研究证实, 髋关节残余痛与脱位是翻修的最主要的原因。Ravikumar等^[13]研究也表明, 人工股骨头置换术者术后髋部和大腿疼痛、髋关节功能障碍的发生率和程度明显高于全髋关节置换术者。但全髋关节置换与人工股骨头置换比较在手术时间及术中出血量上差异均有显著性意义($P < 0.000\ 1$), 全髋关节置换手术时间及术中出血量均较人工股骨头置换长, 并且高龄患者股骨颈骨折手术耐受的可能性差, 合并症发生的可能性越大, 手术风险也越大。这无疑对高龄老年患者和手术操作者是一个考

验。人工股骨头置换虽然具有创伤小, 手术时间短, 术中出血量少, 操作相对简单, 术后可早期活动等优点; 但其缺点是有较高的髌臼磨损率, 髋关节残余疼痛, 假体松动, 最后难免因为后遗症翻修或重新选择全髋关节置换, 从而导致二次手术增加患者的经济负担。

综上所述, 回顾人工关节外科发展史, 欧美发达国家也曾经大量施行人工股骨头置换治疗包括股骨颈骨折在内的髋部疾患, 但近年来全髋关节置换的应用日益增多^[14]。随着中国居民生活质量的提高, 对术后恢复自主生活和工作能力的要求也随之提高。最大限度的恢复其生活和工作能力, 减少并发症的发生, 避免再次手术翻修, 是选择术式的最重要原则, 由于两组在并发症发生上差异无显著性意义($P=0.06$), 故作者认为在目前手术技术的日益完善、手术速度明显提高的条件下只要患者全身情况允许, 选择全髋关节置换对预期生存期较长的老年人可能是更好的治疗方法^[15]。而单纯股骨头置换仅适用于全身情况衰弱的高龄患者^[16], 但术式选择仍须谨慎。因报道的文献较少, 故文章在存在一定临床指导意义的同时亦存在缺陷, 有待更多设计严谨的大样本随机对照试验研究的报道做进一步验证。

4 参考文献

- [1] Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 1969;51(4):737-755.
- [2] 马俊, 宁显明, 邵大洪. 全髋关节和人工股骨头置换治疗高龄患者股骨颈骨折的临床效果比较[J]. *山东医药*, 2010, 50(3):66-67.
- [3] 吴金伟, 吴有荣, 卢盛华, 等. 人工股骨头置换术和全髋关节置换术治疗老年股骨颈骨折的疗效观察[J]. *河北医学*, 2009, 15(8):925-928.
- [4] 施进兴, 林其仁, 傅小杯, 等. 人工股骨头置换与全髋关节置换治疗老年股骨颈骨折[J]. *福建医科大学学报*, 2008, 42(5):444-446.
- [5] 叶茂, 房振春, 梅海强. 人工股骨头及全髋关节置换治疗老年人股骨颈骨折的比较研究[J]. *临床和实验医学杂志*, 2008, 7(5):52-53.
- [6] 吴振, 韩永亮. 三种手术方式治疗高龄老年股骨颈骨折疗效分析[J]. *中国药物与临床*, 2008, 8(3):238-239.
- [7] 弓立群, 贾蒲琴, 刘时璋. 人工股骨头置换与全髋关节置换治疗老年人股骨颈骨折的疗效比较[J]. *陕西医学杂志*, 2005, 34(6):690-691.
- [8] 王东, 刘新房, 寇伯龙, 等. 人工股骨头置换与全髋关节置换治疗老年股骨颈骨折[J]. *骨与关节损伤杂志*, 2004, 19(7):454-456.
- [9] Bailar JC 3rd. The promise and problems of meta-analysis. *N Engl J Med.* 1997;337(8):559-561.
- [10] 李佛保, 盛璞义, 韩士英, 等. 人工股骨头置换与全髋关节置换治疗股骨颈骨折[J]. *中华骨科杂志*, 1999, 19(3):152-154.
- [11] Lee BP, Berry DJ, Harmsen WS, et al. Total hip arthroplasty for the treatment of an acute fracture of the femoral neck: long-term results. *J Bone Joint Surg Am.* 1998;80(1):70-75.
- [12] Gebhard JS, Amstutz HC, Zinar DM, et al. A Comparison of total hip arthroplasty and hemiarthroplasty for treatment of acute fracture of the femoral neck. *Clin Orthop.* 1992;282:123-131.
- [13] Ravikumar KJ, Marsh G. Internal fixation Versus hemiarthroplasty versus total hip arthroplasty for displaced subcapital fractures of femur-13 year result of a prospective randomised study. *Injury.* 2000;31(10):793-797.
- [14] 吕厚山. 浅谈人工股骨头置换治疗股骨颈骨折[J]. *中华骨科杂志*, 1997, 17(2):99.
- [15] 吴立东, 严世贵, 何荣新, 等. 全髋与半髋关节置换治疗老年人股骨颈骨折结果比较[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2004, 6(1):55-58.
- [16] 徐莘香, 刘一, 刘建国, 等. 假体置换治疗老年股骨颈头下型骨折的疗效比较[J]. *中华创伤杂志*, 2001, 17(9):546-548.