

可膨胀髓内钉与股骨近端髓内钉治疗老年股骨转子间骨折的比较

王伟, 郝花, 王剑锋, 余磊, 梁宏伟

Comparison of expandable intradullary nail and proximal femoral nail in the treatment of intertrochanteric fractures

Wang Wei, Hao Hua, Wang Jian-feng, Yu Lei, Liang Hong-wei

Abstract

BACKGROUND: Proximal femoral nail (PFN) is better to keep stability for the femur based on its strong anti-shearing force. It is easy to operate and causes fewer traumas. But it has defect of stress force concentration and larger aperture for locking pin, etc.

OBJECTIVE: To compare the effects of expandable intramedullary nail system (Fixion PF) and PFN in the treatment of intertrochanteric fractures.

METHODS: Forty-six patients with intertrochanteric fractures were randomly assigned into Fixion PF group and PFN group. The operation time, intraoperative blood loss, length of incision, X-ray exposure, duration of in-patient stay and time of bone union in both groups were recorded and compared.

RESULTS AND CONCLUSION: The mean operation time, intraoperative blood loss, length of incisions and the X-ray exposure was significantly lower in the Fixion PF group than the PFN group ($P < 0.01$). There were no differences in mean time of bone union and in-patient stay in both group ($P > 0.05$). The excellent and good rate in Harris score was 91.6% in the Fixion PF group, greater than that in PFN group (90.9%), but there was no significant difference ($P > 0.05$). Compared with PFN protocol, introduction of Fixion PF displayed superiority in microinvasion at early clinical stage.

Wang W, Hao H, Wang JF, Yu L, Liang HW. Comparison of expandable intradullary nail and proximal femoral nail in the treatment of intertrochanteric fractures. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2011;15(39): 7319-7322. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

Department of Orthopedics, General Hospital of Armed Police Forces, Beijing 100027, China

Wang Wei, Chief physician, Department of Orthopedics, General Hospital of Armed Police Forces, Beijing 100027, China wjf5188@yahoo.cn

Received: 2011-05-15
Accepted: 2011-07-06

摘要

背景: 股骨近端髓内钉具有较强的抗剪力作用, 可较好维持股骨近端旋转稳定性, 手术操作简便, 创伤较小, 但存在应力过于集中于锁钉, 置入固定螺钉前钻孔较大等缺点。

目的: 比较可膨胀髓内钉与股骨近端髓内钉治疗老年股骨转子间骨折的临床疗效。

方法: 将 46 例老年股骨转子间骨折患者随机分为两组, 分别置入可膨胀髓内钉和股骨近端髓内钉内固定治疗。

结果与结论: 置入可膨胀髓内钉组手术时间、术中出血量、切口长度及影像曝光时间均显著低于股骨近端髓内钉组($P < 0.01$), 两组患者骨折愈合时间和平均住院时间、骨折愈合及髋关节功能优良率差异无显著性意义($P > 0.05$)。表明与股骨近端髓内钉比较, 可膨胀髓内钉具有手术时间短, 出血量少, 手术创伤小的优势。

关键词: 股骨转子间骨折; 可膨胀髓内钉; 股骨近端髓内钉; 骨折固定; 骨科植入物

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2011.39.025

王伟, 郝花, 王剑锋, 余磊, 梁宏伟. 可膨胀髓内钉与股骨近端髓内钉治疗老年股骨转子间骨折的比较[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(39):7319-7322. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

0 引言

股骨转子间骨折是髋部骨折中的常见骨折, 多发生于老年人群, 据估计, 全球髋部骨折大约以每年160万数量增加^[1-3]。转子间骨折的治疗方法很多, 治疗效果差别很大。因其保守治疗时间长, 并发症多, 死亡率较高^[4-7], 大多数学者提倡早期手术内固定治疗^[8]。目前治疗股骨转子间骨折的方法较多, 且各有特点, 一般认为对于稳定的股骨转子间骨折采用髓内固定具有动、静力加压作用, 固定坚强牢固, 患者能早期下地负重行走, 减少并发症发生等优点^[9]。

股骨近端髓内钉具有较高维持股骨近端旋转稳定性的作用, 加上负重的股骨颈拉力螺

钉配以抗旋转的髋部螺钉, 可更大程度增加术中及术后骨折复位固定的稳定性。股骨颈拉力螺钉与防旋螺钉的粗大尾部可有效防止螺钉向股骨头内侧滑移。可膨胀髓内钉是在股骨近端髓内钉基础上由以色列Dise-O-Tech公司研制的一种新型髓内固定系统, 该髓内钉的主体部分由合金柱状薄管和4根径向辐条组成, 髓内钉的外形设计与骨髓腔的弯曲形状一致, 它利用在特殊设计的髓内钉内注水后膨胀增粗与髓腔紧密嵌合特性, 不仅免去了扩髓和交锁, 而且明显减少了手术创伤, 降低扩髓引起的并发症。

武警北京总队医院骨科自2005-08/2009-06应用股骨近端髓内钉和可膨胀髓内钉治疗股骨转子间骨折46例, 对两种固定方法进行比较。

武警北京总队医院骨科, 北京市100027

王伟, 男, 1964年生, 江苏省南通市人, 汉族, 主任医师, 主要从事创伤骨科及矫形骨科研究。wjf5188@yahoo.cn

中图分类号:R318
文献标识码:B
文章编号:1673-8225
(2011)39-07319-04

收稿日期: 2011-05-15
修回日期: 2011-07-06
(20110515004/GW-W)

1 对象和方法

设计: 回顾性病例分析。

时间及地点: 于2005-08/2009-06在武警北京总队医院骨科完成。

对象:

纳入标准: ①经X射线及三维CT重建确诊为股骨转子间骨折Evans分型 I ~ V 型者。②年龄 ≥ 55 岁者。③具有手术指征者。④患者对治疗方案均知情同意。

排除标准: 反转子型股骨转子间骨折者。

本组纳入46例, 其中男29例, 女17例, 年龄58~89岁, 平均72.5岁; 致伤原因: 摔伤24例, 交通伤20例, 高处坠落伤2例; 合并内科疾病38例, 其中糖尿病16例, 心脏病6例, 脑血管疾病9例, 高血压22例, 慢性支气管炎、肺气肿8例, 所有患者均有不同程度的骨质疏松, 根据Evans分型: I 型6例, II 型9例, III 型18例, IV 型10例, V 型3例。根据患者意愿分两组治疗, 分别采用股骨近端髓内钉和可膨胀髓内钉行内固定治疗。

内固定材料:

可膨胀髓内钉: 由以色列Disc-O-Tech公司生产北京市新标广成科技有限责任公司提供, 该项专利技术已获CE认证并经美国FDA批准用于临床骨科。产品采用符合ISO 5832-1规定的不锈钢和符合ISO 5832-9规定的高氮不锈钢材料制成, 包装为灭菌包装。由股骨髓内钉、股骨头栓钉、股骨头加压螺钉、密封帽组成。规格: 长度220~340 mm, 每20 mm为一规格, 压缩直径10~12 mm, 膨胀直径16~19 mm; 股骨头膨胀栓钉规格: 长度80~120 mm, 压缩直径8.0 mm, 膨胀直径12 mm。

股骨近端髓内钉: 由常州市康辉医疗器械有限公司提供。产品为钛合金, 由髓内钉、锁钉和盖帽组成, 髓内钉直径9~13 mm, 长度100~380 mm, 锁定直径5.0 mm, 长度25~100 mm, 盖帽长度24 mm。

干预方法:

股骨近端髓内钉置入方法: 连续硬膜外麻醉或全麻下, 患者平卧于牵引床上, 患侧髋关节轻度内收、内旋, 在C型臂机下牵引复位, 骨折达解剖复位或近似解剖复位后, 切开皮肤、皮下组织, 钝性分离臀中肌, 显露大转子顶点, 用开口器打开大转子顶点, 插入导针, C型臂机下确认后, 用手动扩髓器扩大股骨近端髓腔, 拔出扩髓器和克氏针, 插入连接瞄准器的股骨近端髓内钉, 股骨近端髓内钉安放位置满意后, 远、近端常规用锁定螺钉和拉力螺钉固定。

可膨胀髓内钉置入方法: 麻醉复位同股骨近端髓内钉组, 自大转子尖向近端做3~5 cm长切口, 在大转子顶部后稍偏内侧用三棱锥开孔, 插入主钉, 在侧方瞄准器引导下经股骨颈向股骨头打入合适长度的栓钉并连接压

力泵, 膨胀压力勿超过 1.2×10^7 Pa, 安装加固螺钉瞄准器套筒, 向股骨头打入加固螺钉, 长度比栓钉短10 mm, 主钉连接压力泵, 膨胀压力勿超过 7.0×10^6 Pa, 使用栓钉滑动限制螺丝刀插入连接套管, 顺旋启动栓钉滑动限制器, 取下定位器, 拧入主钉帽。

术后处理: 两组患者均于术后静脉使用抗生素3~5 d后改口服, 术后3 d起嘱患者在床上主动屈膝、屈髋活动, 6周后患者拄双拐部分负重活动, 12周后根据骨折愈合情况行部分或完全负重活动。

腕关节功能评估: 时间设定为置入后9个月。因为:

①老年患者经常合并一种或多种内科并发症, 内科并发症的存在导致老年患者死亡率增加, 为了减少内科并发症造成的患者肢体功能障碍甚至死亡失访, 缩短时间为9个月。②从X射线片等影像学资料来看, 以平均3个月的骨折愈合时间作为参考, 9个月后对患者进行患肢功能的评价能较好证明此研究的目的。

主要观察指标: ①骨折愈合标准判断: 患髋主、被动活动时有无疼痛、压痛及纵向叩击痛; 下肢弃拐平地行走5 min是否感到疼痛或不适; X射线检查显示骨折端模糊有骨痂形成和骨小梁通过骨折线。②采用Harris评分方法^[10], 随访置入后9个月患者髋关节Harris评分。③手术时间(从手术开始到手术结束, 包括术中透视时间)、术中出血量、临床愈合时间及并发症。

统计学分析: 采用SPSS 13.0统计软件, 以 $\bar{x} \pm s$ 形式表示的指标采用 t 检验, 以构成比表示的指标用 $R \times C$ 行列表资料的 χ^2 检验统计处理各参数数据。检验水准为双侧 $\alpha=0.05$ 。以 $P \leq 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果

2.1 参与者数量分析 按意向性处理, 46例患者全部进入结果分析, 无脱落。

2.2 可膨胀髓内钉组和股骨近端髓内钉组基线资料分析 见表1。

表1 治疗前可膨胀髓内钉组和股骨近端髓内钉组患者一般资料比较
Table 1 Comparison of general information of the patients in two groups

Item	Expandable intradullary nail system group	Proximal femoral nail group	P
n	24	22	
Male/Female	15/9	14/8	0.645
Age ($\bar{x} \pm s$, yr)	72.52 $\pm$ 15.50	71.30 $\pm$ 14.50	
Fracture type Evans (n)			
I	2	4	0.674
II	5	4	
III	8	10	
IV	6	4	
V	2	1	

由表1可见, 两组性别、年龄、骨折分型等基线资料差异均无显著性意义, 具有可比性。

2.3 可膨胀髓内钉组和股骨近端髓内钉组随访情况 46例患者均获随访, 随访时间9~18个月, 平均12个月。

2.4 可膨胀髓内钉组和股骨近端髓内钉组术中及术后临床指标比较 两组患者术后均无切口感染、肺栓塞、下肢深静脉血栓、骨折延期愈合、骨不连、内置物松动断裂、髓内翻畸形等并发症发生。两组手术时间、术中出血量、切口长度及术中影像增强仪曝光时间差异均有非常显著性意义($P < 0.01$), 术后住院时间及愈合时间差异无显著性意义($P > 0.05$), 见表2。

表2 可膨胀髓内钉和股骨近端髓内钉治疗股骨转子间骨折的临床效果比较

Table 2 Comparison of clinical effect of expandable intradullary nail and proximal femoral nail in the treatment of intertrochanteric fractures ($\bar{x} \pm s$)

Item	Expandable intradullary nail system group	Proximal femoral nail group	t/z	P
Operation time (min)	75±15	90±25	-4.19	0
Blood lose during operation (mL)	120±20	160±40	-5.68	0
Incision length (cm)	8±1	11±2	-6.05	0
X-ray solarize time (s)	22±5	36±10	-4.95	0
Hospitalation days (d)	14±4	15±4	-0.95	0.346
Healing time (w)	12±2	13±2	-1.14	0.268

置入后9个月Harris评分: 可膨胀髓内钉组优16例, 良6例, 差3例, 优良率为91.6%; 股骨近端髓内钉组优15例, 良5例, 差2例, 优良率为90.9%, 两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。

2.5 植入材料的不良反应 两组患者术后未发现局部明显炎症反应, 刺激反应及过敏反应, 未发现材料腐蚀、磨损、生物降解、材料退化等。无全身炎症和过敏现象, 无细胞毒性、凝血改变、补体激活、免疫反应等。

2.6 典型影像 68岁女性患者, 右髋部摔伤后肿痛、活动受限12 h入院, 其股骨近端髓内钉固定手术前后X射线表现见图1。



a: Before fixation



b: 9 mon after fixation

Figure 1 X-ray film of a female patient with intertrochanteric fractures before and after the fixation of proximal femoral nail implantation

图1 女性股骨转子间骨折患者股骨近端髓内钉置入内固定前后X射线表现

79岁男性患者, 左髋部摔伤后肿痛、活动受限5 h

入院。其可膨胀髓内钉固定手术前后X射线表现见图2。



a: Before fixation



b: 9 mon after fixation

Figure 2 X-ray film of a male patient with intertrochanteric fractures before and after the fixation of proximal femoral nail implantation

图2 男性股骨转子间骨折患者可膨胀髓内钉置入内固定前后X射线表现

3 讨论

股骨转子间骨折好发于老年患者, 多数合并有内科心肺疾病, 因此手术风险较大, 如何减少手术并发症, 缩短手术时间是目前骨科医生所关心的共同问题^[11]。股骨转子间骨折手术成败的关键取决于骨骼质量、骨折类型、复位情况、内固定方法和内固定置入位置, 其中内固定方法的选择最为重要^[12]。

股骨近端带锁髓内钉的完全解剖型设计更有利于髓内钉插入股骨近端髓腔, 一般不需要扩大股骨干髓腔而被认为是一种微创固定股骨近端骨折的内置物^[13]。股骨近端髓内钉具有较强的抗剪切力作用, 增加了内固定整体稳定性, 股骨颈内增加防旋螺钉, 双钉承重, 增加了防旋及抗压能力, 手术操作简便, 创伤较小, 适合于老年患者, 符合生物学原则, 被认为是目前治疗股骨转子间骨折优势较为明显的方法。随着股骨近端髓内钉在临床的大量应用, 发现其部分缺点: ①其依靠3点固定原理, 导致应力过于集中于锁钉。②置入固定螺钉前钻孔较大, 骨质破坏及丢失较多。③主钉远端需打入锁钉, 增加手术时间和术中使用C臂X射线机的次数。

由于个体间髓腔截面积存在差异, 股骨近端髓内钉插入前往往通过扩髓以便插入尽可能大直径的髓内钉, 提高固定的稳定性。可膨胀髓内钉以压缩直径的形式插入髓腔, 依靠液压膨胀形成沙漏样现象, 不论髓腔直径存在多少个体差异, 只要髓腔截面积小于髓内钉膨胀后的最大面积, 髓内钉的径向辐条与髓腔内壁都能紧密贴服, 使应力均匀分布于整个骨干, 不同于普通髓内钉依靠3点固定原理, 导致应力过度集中于锁定钉。因注水后可膨胀髓内钉的径向辐条可根据髓腔的直径展开, 在横截面上4个纵向辐条在膨胀后牢固固定于骨内壁, 组成一个矩形截面, 固定后抗扭力、抗折弯力明显强于普通交锁髓内钉^[14], 髓内钉充水膨胀后直径可达16 mm, 钉干增粗接触面增加, 不用远端交锁即可有抗折弯和抗

旋转,这有别于股骨近端髓内钉的3点固定,避免了应力过度集中导致锁定断裂钉等并发症,简化了手术操作,缩短了手术时间,减少了透视次数,髓内钉膨胀后完全与股骨髓腔接触,受力面积大,避免了老年骨质疏松患者螺钉松动退出或股骨干骨折等并发症。可膨胀髓内钉股骨头栓钉于股骨头内膨胀,由原始8 mm膨胀至12 mm,可挤压周围骨质,使较为疏松的骨质更加结实、紧密,栓钉膨胀后增加了钉-骨接触面,辅以栓钉的3根径向辐条,都有助于增加栓钉的抗扭转力,另外依靠股骨头栓钉在主钉内的有限滑动可实现对股骨头的动态加压。

本文通过膨胀髓内钉与股骨近端髓内钉治疗老年股骨转子间骨折的疗效分析,总结了两组在手术时间、术中出血量、切口长度及术中影像增强仪曝光时间,可膨胀髓内钉组明显优于股骨近端髓内钉组($P < 0.01$),术后住院时间及愈合时间两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。Harris评分:可膨胀髓内钉组优16例,良6例,可2例,优良率91.6%,股骨近端髓内钉组优15例,良5例,可2例,优良率90.9%,两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。

通过临床应用,作者认为可膨胀髓内钉治疗老年股骨转子间骨折具有操作简便,手术切口小,不需远端锁钉,不必扩髓,减少医护人员在X射线下的暴露时间和手术时间,负荷应力沿髓内钉的径向辐条均匀分布,无应力集中区域,手术时间短,出血少,手术创伤小,沙漏样固定原理使内固定可靠牢固等优点,临床疗效满意。与股骨近端髓内钉内固定方法相比,可膨胀髓内钉治疗股骨转子间骨折是一种创伤更小的内固定手段。

4 参考文献

- [1] JuliebV,Krogseth M,Skovlund E,et al.Medical treatment predicts mortality after hip fracture.J Gerontol A Biol Sci MedSci.2010; 65(4):442-449.
- [2] Leslie WD,O'Donnell S,Jean S,et al.Trends in hip fracture rates in Canada.JAMA.2009;302(8):883-889.
- [3] Bentler SE,Liu L,Obrizan M,et al.The aftermath of hip fracture:discharge placement,functional status change,andmortality.Am J Epidemiol.2009;170(10):1290-129.
- [4] Simunovic N,Devereaux PJ,Sprague S,et al.Effect of early surgery after hip fracture on mortality and complications:systematicreviewandmeta-analysis.CMAJ.2010;182(15):1609-1616.

- [5] Hopley C,Stengel D,Ekkernkamp A,et al.Primary total hip arthroplasty versus hemiarthroplasty for displaced intracapsular hip fractures in older patients:systematic review.BMJ.2010; 340: c2332.
- [6] Sund R,Riihimäki J,Mäkelä M,et al.Modeling the length of the care episode after hip fracture:does the type of fracture matter? Scand J Surg.2009;98(3):169-174.
- [7] Wang L,Zhao HB,Yu D,et al.Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2011;15(4):607-610.
王亮,赵海波,于丹,等.髓动力锁定钢板与动力髌螺钉内固定治疗股骨转子间骨折的比较[J].中国组织工程研究与临床康复,2011,15(4): 607-610.
- [8] Zhang Z,Zou J,Luo CF,et al.Zhonghua Guke Zazhi. 2004;24(11): 649-652.
章璋,邹剑,罗从风,等.股骨近端髓内钉与动力髌螺钉治疗老年股骨转子间及转子下骨折的比较研究[J].中华骨科杂志,2004,24(11): 649-652.
- [9] Qi ZQ,Zhang BW,Yang JY.Zhongguo Gu yu Guanjie Sunshang Zazhi. 2007;22(6):498.
祁志强,张秉文,杨建业.股骨粗隆间骨折的手术方式及其疗效分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2007,22(6):498.
- [10] 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.
- [11] Yin QS,Jiang Y,Xiao LP.Zhongguo Xiufu Chongjian Waik Zazhi. 2008;22(6):692-695.
尹庆伟,江毅,肖联平.加长柄人工双极股骨头置换治疗高龄股骨粗隆间粉碎性骨折[J].中国修复重建外科杂志,2008,22(6):692-695.
- [12] Xu J,Ma RF,Peng Y,et al.Zhonghua Chuangshang Guke Zazhi. 2006;8(7):630.
许杰,马若凡,彭焰,等.股骨转子间骨折术后并发症的原因分析及处理[J].中华创伤骨科杂志,2006,8(7):630.
- [13] Sadowski C,Lubbeke A,Saudal M,et al.Treatment of reverse oblious and transverse intertrochanteric fractures with use of an intramedullary nail or a 95 degrees screw-plate; a prospective,randomized study.J Bone Joint Surg Am.2002;84: 372-381.
- [14] Steinbrg EL,Blumberg N,Dekel S.The fixation proximal femur nailing system:biomechanical properties of the nail and a cadaveric study. J Biomech.2005;38(1):63.

来自本文课题的更多信息--

作者贡献: 第一作者构思并设计本试验,全体作者共同实施,由第二、三作者进行资料收集、整理并检索相关文献,第四、五作者进行统计学处理并成文。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

本文创新性: 以“股骨转子间骨折,膨胀髓内钉,股骨近端髓内钉”为关键词检索万方数据类库2001-02/2011-05文献。目前治疗股骨转子间骨折的方法较多,且各有特点,一般认为对于稳定的股骨转子间骨折采用髓内固定具有动静力加压作用,固定坚强牢固,患者能早期下地负重行走,减少并发症发生等优点。实验比较了可膨胀髓内钉与股骨近端髓内钉治疗老年转子间骨折的临床效果,发现与股骨近端髓内钉内固定相比,膨胀髓内钉治疗股骨转子间骨折是一种创伤更小的内固定手段。