

注射型硫酸钙强化锁定系统治疗老年骨质疏松性肱骨近端骨折★

刘子章, 张光明, 戈涛, 杨运发

文章亮点: 通过临床对比发现微创注射型硫酸钙强化肱骨近端内固定锁定系统治疗老年骨质疏松性肱骨近端骨折具有创伤小、固定可靠、并发症少、关节功能恢复好等优点。

关键词: 微创; 硫酸钙; 肱骨近端骨折; 内固定; 骨质疏松

摘要

背景: 肱骨近端内固定锁定系统治疗粉碎性骨质疏松性肱骨近端骨折效果良好, 但在临床应用中容易发生内固定松动、骨折再移位等并发症。

目的: 分析微创注射型硫酸钙强化肱骨近端内固定锁定系统治疗老年骨质疏松性肱骨近端骨折的临床效果。

方法: 将 50 例老年肱骨近端骨折患者随机分为对照组($n=21$)与实验组($n=29$)。对照组在微创技术下使用肱骨近端内固定锁定系统固定治疗, 实验组在微创技术下使用肱骨近端内固定锁定系统固定治疗, 并使用微创注射型硫酸钙进行注射强化。

结果与结论: 随访 11-25 个月, 两组骨折均愈合。两组骨折愈合时间、肩关节 Neer 评分优良率差异无显著性意义, 但实验组并发症发生率及复位丢失高度明显低于对照组($P < 0.05$)。表明微创注射型硫酸钙强化肱骨近端内固定锁定系统治疗老年骨质疏松性肱骨近端骨折具有创伤小、固定可靠、并发症少、关节功能恢复好等优点。

广州医学院附属
广州市第一人民医院
医院创伤骨科, 广
东省广州市
510180

刘子章★, 男,
1984 年生, 河北
省廊坊市人, 汉
族, 现于武警后勤
学院附属医院骨
科三病区工作, 硕
士, 医师, 主要从
事骨与关节损伤
方面的研究。
liuzizhang_2009
@163.com

通讯作者: 张光
明, 教授, 主任医
师, 硕士生导师,
广州医学院附属
广州市第一人民
医院创伤骨科, 广
东省广州市
510180

Proximal humeral internal locking system and injectable calcium sulfate graft for the treatment of osteoporotic proximal humeral fractures in elderly patients

Liu Zi-zhang, Zhang Guang-ming, Ge Tao, Yang Yun-fa

Abstract

BACKGROUND: There are some satisfactory curative effect for the treatment of comminuted osteoporotic proximal humeral fractures with proximal humeral internal locking system, but always following some complications, such as displacement and loosen of internal fixation.

OBJECTIVE: To investigate the clinical effect of proximal humeral internal locking system and minimally invasive injectable graft for the treatment of osteoporotic proximal humeral fractures in elderly patients.

METHODS: The 50 patients with proximal humeral fractures were randomly divided into two groups: the experimental group ($n=29$) and the control group ($n=21$). The experimental group was treated with proximal humeral internal locking system in minimal invasion. The control group was treated with proximal humeral internal locking system in minimal invasion, and augmentation with minimally invasive injectable graft.

RESULTS AND CONCLUSION: The follow-up period was 11-25 months. All achieved fracture healing. There was no significant difference in fracture healing time and the excellent and good rate of shoulder Neer score between two groups. The complication rate and the restoration loss height of the experimental group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). It indicates that proximal humeral internal locking system and minimally invasive injectable graft is an effective method for the treatment of osteoporotic proximal humeral fractures in elderly patients with the advantages of relatively minor trauma, stable fixation, fewer complication, and better function.

Liu ZZ, Zhang GM, Ge T, Yang YF. Proximal humeral internal locking system and injectable calcium sulfate graft for the treatment of osteoporotic proximal humeral fractures in elderly patients. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(51): 9679-9683

中图分类号:R318
文献标识码:B
文章编号:2095-4344
(2012)51-09679-05

收稿日期: 2012-04-16
修回日期: 2012-05-22
(20120331014/GW-C)

Department of
Orthopedics, the First
People's Hospital of
Guangzhou,
Guangzhou Medical
University,
Guangzhou
510180, Guangdong
Province, China

Liu Zi-zhang★,
Master, Physician,
Department of
Orthopedics, the First
People's Hospital of
Guangzhou,
Guangzhou Medical
University,
Guangzhou
510180, Guangdong
Province, China
liuzizhang_2009@
163.com

Corresponding
author: Zhang
Guang-ming,
Professor, Chief
physician, Master's
supervisor,
Department of
Orthopedics, the First
People's Hospital of
Guangzhou,
Guangzhou Medical
University,
Guangzhou
510180, Guangdong
Province, China

Received: 2012-04-16
Accepted: 2012-05-22

0 引言

肱骨近端骨折高发于老年高龄患者, 多系低能量损伤, 与骨质疏松关系密切。proximal humeral internal locking system (PHILOS), 即肱骨近端内固定锁定系统在治疗粉碎性骨质疏松性肱骨近端骨折中取得较满意效果, 但在临床应用中仍不乏内固定松动、骨折再移位等并发症的发生^[1]。针对这一问题, 本科尝试使用MIIG X3 Hivisc(Minimally Invasive Injectable Graft)即微创注射型硫酸钙强化骨松质、填充骨缺损, 藉此增加内固定的稳定性。

选择本科2007年1月至2010年1月收治的老年肱骨近端骨折50例, 其中运用微创经皮接骨21例, 使用PHILOS固定结合MIIG X3 Hivisc注射强化29例, 运用微创经皮接骨, 单纯使用PHILOS固定21例, 对比相关疗效。

1 对象和方法

设计: 临床随机对比观察。

时间及地点: 于2007年1月至2010年1月在广州医学院附属广州市第一人民医院创伤骨科完成。

对象:

诊断标准: ①病史采集: 伤前有跌倒史。②临床体征: 局部疼痛、肿胀、活动受限, 肩部、上臂甚至胸壁广泛淤血斑。③影像学资料: 肩关节X射线片或者CT片证实骨折。

纳入标准: ①年龄 ≥ 60 岁者。②具有骨质疏松症, 骨密度T值 $\leq 2.5SD$ 者。③摔倒为直接致伤因素。④不稳定性骨折。

排除标准: 病理性骨折及不稳定性骨折Neer四部分骨折中肱骨头严重粉碎的者。

分组方法: 符合标准的病例共50例。分别将标有对照组和实验组的纸条放入两枚相同的信封中, 由患者家属随意抽取一信封, 读取内存的纸条, 按纸条的标记进入对照组或实验组。

患者资料: 对照组共21例, 其中男5例, 女16例; 年龄60-82岁, 平均69.7岁; 左侧12例, 右侧9例; 按Neer分型: 二部分骨折10例, 三部分骨折8例, 四部分骨折3例。实验组共29例,

其中男9例, 女20例; 年龄63-86岁, 平均70.4岁; 左侧10例, 右侧19例; 按Neer分型: 二部分骨折9例, 三部分骨折13例, 四部分骨折7例。

两组患者大部分合并内科疾病, 主要包括糖尿病、高血压病、冠心病、肺部感染、脑血管意外等。手术时间均在伤后3-5 d。两组术前均行X射线摄片, 部分病例行CT平扫及三维重建, 从而得到更多关于骨折的几何形状的信息, 加深对骨折的模式、移位、成角的理解, 为手术操作夯实基础。

材料: ①PHILOS内固定系统: 肱骨近端内固定锁定系统, 由瑞士Synthes公司生产。②MIIG X3 Hivisc: 微创注射型硫酸钙, 由美国Wright医疗器械公司生产。

治疗方法:

对照组: 采用臂丛或全身麻醉。患者取沙滩椅位。术前常规C臂机透视、牵引。常规消毒、铺无菌巾。取肩峰下前外侧纵行切口约3 cm, 切开皮肤、皮下组织、筋膜, 于三角肌前外侧钝性纵行劈开三角肌, 并向两侧拉开, 显露肱骨大结节及骨折端。根据骨折移位方向而由助手轻轻持续牵引。术者通过手法推压、克氏针撬拨、骨钩牵拉等方法使移位的骨折块初步复位或者使移位的肱骨头处于正常的解剖位置。C臂机透视后, 轴线位置良好, 克氏针临时固定。在三角肌下骨膜外向肱骨远端做潜行隧道。选择适当长度的PHILOS接骨板, 由带锁导向器固定后经三角肌切口向远端插入, 调整钢板位置, 使之位于结节间沟后方偏背侧5-10 mm(保护旋肱前动脉), 近端置于大结节上, 顶点位于大结节上缘下约8 mm(避开肩袖附着点、保证支撑、避免肩峰撞击), 远端皮肤做2 cm左右的纵行切口显露接骨板远端。使用克氏针将接骨板固定在骨干上, 并使接骨板与于大结节贴附。进一步牵引复位, 保持肘关节屈曲外旋, 保证30°-40°的后倾角, 以便将肱骨头固定于正常的解剖位置。C臂透视下确认骨折对位对线可, 接骨板位置满意。在钻头导向器引导下, 于接骨板近端钻孔, 注意不要钻透肱骨头关节面, 测深后选择合适长度的锁定螺钉拧入(近端一般需三四枚锁定钉), 于接骨板远端置入1枚皮质骨螺钉加压后, 锁紧锁定螺钉。同法, 于远端置入二三枚锁定钉双皮质固定。C臂透视下

确认骨折复位满意、内固定满意、肩关节被动活动良好。冲洗术区并止血, 逐层关闭切口。

实验组: 手术方法同对照组。接骨板固定满意后, 将MIIG X3 Hivisc干粉和混合液搅拌成糊状, 放入专用注射器中加压置入肱骨头内及肱骨颈处。冲洗术区并止血, 逐层关闭切口。

术后处理: 所有患者术后均以上肢悬吊带悬吊患肢2周左右(功能锻炼时摘除悬吊带), 积极治疗骨质疏松症。术后第1天, 指导患者行患肢肩部及肘部肌肉收缩锻炼, 三四天后指导患者行患肢手指爬墙、推云手、钟摆等运动, 术后1周开始行肩关节主动外旋、前屈、后伸功能锻炼。X射线片显示骨折愈合后开始日常活动。出院后定期门诊复查。

评估与随访: 记录手术时间、术中出血量。分别于术后门诊定期随访。定期复查X射线片, 观察是否有骨折移位、内固定松动、螺钉切头及退出、肱骨头坏死、复位丢失(在最初及最终的摄片上, 分别于钢板的上顶点及肱骨头顶点垂直钢板作2条线, 测量2线间的距离的改变作为评价复位丢失的指标)、以及影像学骨折愈合等情况。根据Neer^[2]肩关节评分标准, 术后11个月对患者患侧肩关节进行评分和评价。Neer评分标准: 总分100分, 疼痛35分, 功能30分, 活动范围25分, 解剖位置10分; 90-100分为优, 80-89分为良, 70-79分为可, <70分为差。

主要观察指标: 两组肩关节功能恢复及并发症情况。

统计学分析: 采用SPSS 14.0统计软件进行统计学分析。两组间手术时间、术中出血量、影像学骨折愈合时间、复位丢失高度比较应用t检验; 两组间并发症、Neer评分优良率比较应用卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果

2.1 参与者数量分析 按意向性分析处理, 50例患者均进入结果分析。

2.2 两组基线资料比较 两组性别、年龄、合并症等一般资料比较, 差异均无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性, 见表1。

2.3 两组骨折愈合与随访结果

对照组: 21例随访12-25个月, 平均18个月, 骨折均愈合, 愈合时间8-16周, 平均(12.7±1.6)周。骨折端内翻移位1例, 内固定松动2例, 螺钉切头2例, 无螺钉退出, 肱骨头坏死1例, 复位丢失高度平均(2.9±0.4) mm。

术后11个月, 肩关节Neer评分: 最高89.8分, 最低60.1分, 平均75.5分, 其中优7例, 良9例, 可2例, 差3例, 优良率76%。

表 1 两组患者基本资料比较
Table 1 General information of the patients in two groups

Group	Age (x±s, yr)	Surgical time after Injuries (x±s, d)	Left/Right
Control (n=21)	69.7±6.5	3.2±0.8	12/9
Experimental (n=29)	70.4±5.9	3.2±0.9	10/19
t / χ^2	t=0.395	t=0.311	$\chi^2=1.172$
P	0.695	0.757	0.192

Group	Male/Female	Neer (n)	Comorbidity (n)
		II/III/IV	0/1/2/3/4
Control (n=21)	5/16	10/8/3	4/7/6/3/1
Experimental (n=29)	9/20	9/13/7	6/10/8/4/1
χ^2	0.059	1.165	0.079
P	0.080	0.446	0.999

实验组: 29例随访11-22个月, 平均16个月, 骨折均愈合, 愈合时间9-16周, 平均(12.1±1.4)周。骨折端无移位, 肱骨头坏死1例, 内固定无松动, 螺钉无切头及退出, 复位丢失高度平均(1.5±0.3) mm。术后11个月, 肩关节Neer评分: 最高92.2分, 最低62.3分, 平均83.7分, 其中优12例, 良12例, 可4例, 差1例, 优良率83%。

两组Neer评分优良率差异无显著性意义($P > 0.05$); 在并发症、复位丢失高度方面差异有显著性意义($P < 0.05$), 见表2。

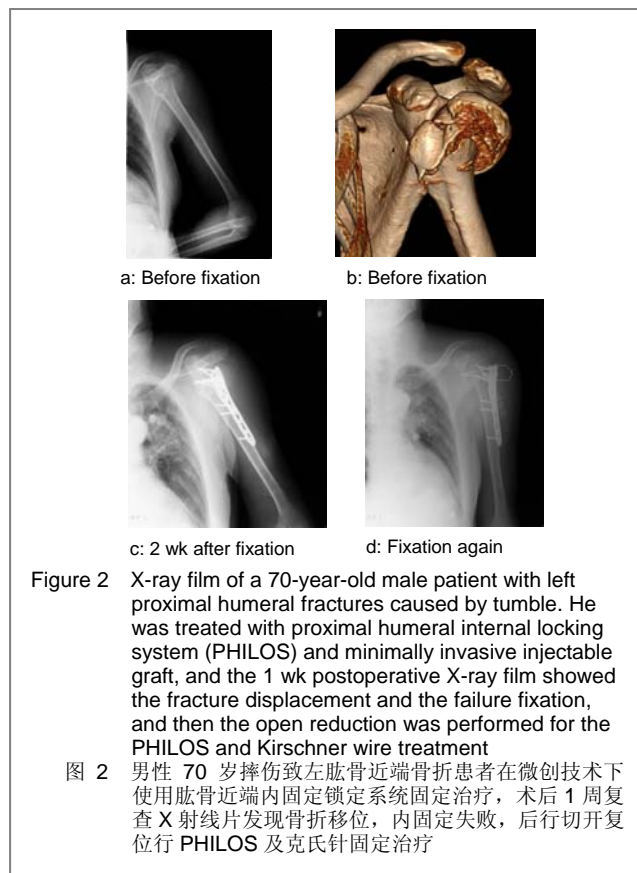
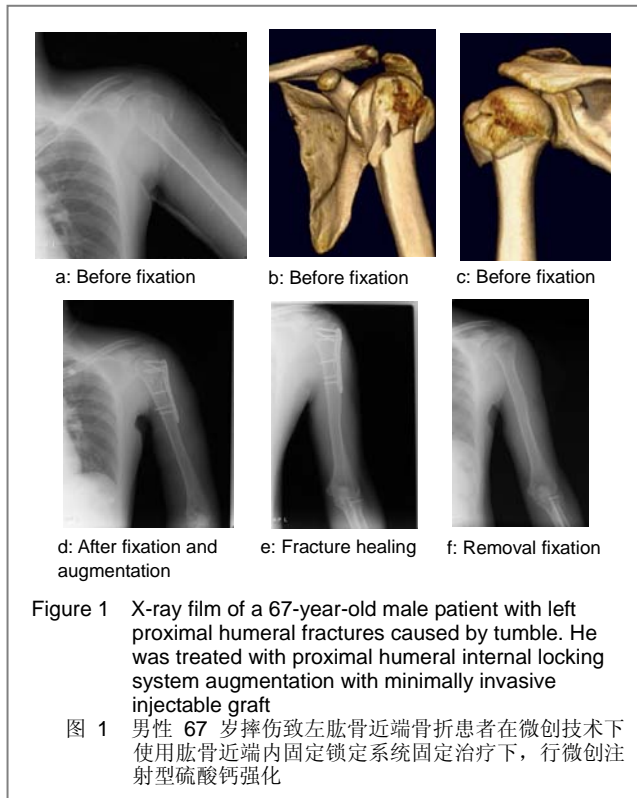
表 2 两组患者术中及术后各项指标比较
Table 2 Comparison of various intraoperative and postoperative indicators

Group	Operation time (x±s, min)	Intraoperative bleeding (x±s, mL)	Healing time (x±s, wk)
Experimental	65.8±12.9	102.5±12.1	12.7±1.6
Control	70.7±13.1	110.1±13.7	12.1±1.4
t	1.198	0.409	1.281
P	0.237	0.684	0.206

Group	Restoration loss (x±s, mm)	Complication (n)	Excellent and good rate (%)
Experimental	2.9±0.4	6	76.2
Control	1.5±0.3	1	82.8
t / χ^2	t=8.234	$\chi^2=4.469$	$\chi^2=1.104$
P	0.000	0.035	0.293

2.4 不良反应 实验组患者无明显特殊症状, 未观察到与硫酸钙注射后相关的不良反应。

2.5 典型病例图片 见图1, 2。



过可靠的固定予以维持, 尽力恢复肱骨近端的解剖关系, 尽可能减少血运的破坏以保留肱骨头, 允许肩关节早期、无痛的功能锻炼, 最大限度恢复肩关节功能。对于不稳定或粉碎性肱骨近端骨折, 非手术治疗往往效果不佳。而传统内固定技术, 由于过多损伤软组织、破坏血运, 固定不牢或松动, 术后制动时间长、肩袖粘连, 导致临床疗效不佳。在保留肱骨头的治疗趋势下, 如何以损伤最小的复位方法、破坏最少的固定方式, 复位并可靠固定骨折端, 成为老年骨质疏松性肱骨近端骨折治疗中的棘手问题。微创经皮接骨、PHILOS及骨生物学的发展, 为解决这一问题提供了新的思路。

微创经皮接骨具有明显生物学优势, 其目标是最大程度保留骨折处的血供, 促进骨折愈合, 减少感染; 其核心是: ①避免直接暴露骨折端, 保护骨折愈合的生物学环境, 特别是骨折周围的血供。②利用肌腱、韧带、软组织复位作用及间接复位技术进行骨折复位。③力图恢复轴线、长度、纠正旋转, 不强求解剖复位; ④运用“内支架”概念进行骨折的固定, 用普通钢板或特殊设计的钢板对骨折进行桥接固定、弹性固定^[3]。

PHILOS是针对骨质疏松性肱骨近端骨折设计的角稳定性内固定装置, 其精髓在于接骨板和螺钉之间的角固定关系及互相锁定, 前者保证了螺钉在肱骨头内的三维方向固定, 后者减少了螺钉的滑动、切割、拔出, 增加了对骨的铆合力和把持力, 提高了对高龄松质骨的固定效果。而钉板系统构成的刚性整体, 具有极强的载荷力和抗扭转力, 有效防止骨折的再次移位, 且降低了对骨骼的压力, 减少了对骨骼血运的破坏, 最大程度预防了肱骨头的坏死。研究表明, 锁定接骨板能提高骨折的稳定性和愈合率, 有利于肱骨近端的松质骨的固定^[4]。Koukakis等^[5]认为PHILOS特别适合伴有骨质疏松的老年患者。如果术中发现患者关节囊和肩袖损伤, 可通过缝线固定于接骨板边缘的孔上。

经肩峰下前外侧入路运用微创经皮接骨可以最大限度摆脱传统内固定的局限性。微创经皮接骨只需在骨折远端作有限切开, 从软组织下建立隧道, 插入接骨板, 间接复位后进行弹性固定。Gardner等^[6]和Livani等^[7]的相关研究表明, 腋神经可以从肱骨干牵开1cm而不受损伤。Smith等^[8]也认为应用小切口三角肌劈开技术能够避免腋神经的损伤。Hepp等^[9]分析肱骨头骨量的组织形态学及微结构发现肱骨头内侧松质骨的厚度和密度最强。因此接骨板近端螺钉趋向置于肱骨头内侧软骨下区, 以期提高抓持力。而远端采用锁定螺钉与非锁定结合使用的方式固定, 这样可以进行适度的加压, 并避

3 讨论

肱骨近端骨折的治疗原则是争取理想的复位并通

免了局部应力集中。Ahmad等^[10]经过研究发现, 锁定接骨板与骨的距离在2 mm以内方能维持有效固定。

老年肱骨近端骨折由于骨质疏松、复位后可遗留骨缺损、肱骨头疏松空虚, 术后容易出现骨折延迟愈合、内固定松动、骨折移位、复位丢失等并发症, 有学者试图通过植骨来解决这一问题, 效果满意^[11]。然而切取自体骨增加创伤, 延长手术时间, 且骨质量和数量有限; 聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥固化时存在发热高、伴骨水泥渗漏、体内不能生物降解、不能被机体吸收等问题^[12]; 磷酸钙骨水泥固化时存在产热低、抗剪切强度差、不具有骨引导作用, 体内吸收缓慢等问题^[13]。因此作者选取微创注射型硫酸钙作为植入物, 其具有以下特点: ①可塑性, 固化时间快, 约5 min, 且不产热。②强度类似松质骨, 便于提供骨内支撑。③填充骨缺损空间, 阻挡纤维组织长入, 其吸收速率和新骨生成速率相近, 体内吸收完全。④骨诱导作用, 体内降解后可以刺激新骨形成。⑤骨传导作用, 促进骨折愈合。⑥可注射, 能显影, 适合微创手术。实验组应用微创注射型硫酸钙MIIGX3 Hivisc强化PHILOS固定治疗老年骨质疏松性骨折简便易行, 手术时间、术中出血量并未明显增加, 患者可早期行患肢功能锻炼, 术后骨折移位、内固定松动、骨折复位高度丢失等并发症明显减少, Neer肩关节评分高于对照组。令人不满意的是, 通过MIIGX3 Hivisc强化并未完全解决肱骨近端骨折复位后高度丢失的问题。Gardner等^[14]认为锁定板治疗肱骨近端骨折时内侧支撑对于维持骨折复位具有重要作用, 当内侧皮质解剖复位或近端骨块向外侧嵌插于远端肱骨干骨块, 又或者近端肱骨头骨块内下方有一枚斜向锁定螺钉, 即可以认为内侧支撑是存在的。

经过实践, 作者认为经过周密的术前准备, 掌握熟练的手术技巧, 微创经皮接骨技术下PHILOS治疗老年骨质疏松性肱骨近端骨折具有乐观的疗效; 通过术中使用的MIIGX3 Hivisc进行填充、强化可较好维持复位, 降低内固定松动等并发症发生的概率。当然, 大量病例的长期随访和一些前瞻性对照研究还需进一步进行。

4 参考文献

- [1] Kettler M, Biberthaler P, Braustein V, et al. Treatment of proximal humeral fractures with the PHILOS angular stable plate: Presentation of 225 cases of dislocated fractures. *Unfallchirurg*.2006;109 (12):1032-1040.
- [2] Neer CS.Displaced proximal humeral fractures. Part1: Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am*.1970; 52(6):1077-1089.
- [3] Ji F,Tong D,Tang H,et al.Minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis (MIPPO) technique applied in the treatment of humeral shaft distal fractures through a later approach. *Int Orthop*. 2009;33(2): 543-547.
- [4] Fankhauser F,Boldin C,Schippinginger G,et al. A new locking plate for unstable fractures of the proximal humerus.*Clin Orthop Relat Res*.2005;(430): 176-181.
- [5] Koukakis A,Apostolou CD,Taneja T,et al.Fixation of proximal humerus fractures using the PHILOS plate: early experience. *Clin Orthop Relat Res*.2006;(442):115-120.
- [6] Gardner MJ,Griffith MH,Dines JS,et al.The extended anterolateral acromial approach allows minimally invasive access to the proximal humerus.*Clin Orthop*.2005;(434):123.
- [7] Livani B, Belangero WD.Bridging plate osteosynthesis of humeral shaft fractures.*Injury*.2004;35(6):587-595.
- [8] Smith J,Berry G,Laflamme Y,et al.Percutaneous insertion of a proximal humeral locking plate: An anatomic study.*Injury*. 2007;38(2): 206-211.
- [9] Hepp P,Lill H,Bail H,et al. Where should implants be anchored in the humeral head? *Clin Orthop Relat Res*.2003;(415): 139-147.
- [10] Ahmad M,Nanda R,Bajwa AS,et al.Biomechanical testing of the locking compression plate: when does the distance between bone and implant significantly reduce construct stability.*Injury*.2007;3:358-364.
- [11] Gerber C,Werner CM,Vienne P.Internal fixation of complex fractures of the proximal humerus.*J Bone Joint Surg Br*. 2004;86:848-855.
- [12] Maestretti C,Cremer C,Otten P,et al.Prospective study of standalone balloon kyphoplasty with calcium phosphate cement augmentation in traumatic fractures.*Eur Spine J*. 2007;16:601-610.
- [13] Ladd AL, Pliam NB.Use of bone-graft substitutes in distal radius fractures. *J AM Acad Orthop Surg*.1999; 7: 279-290.
- [14] Gardner MJ, Weil Y, Barker JU,et al.The importance of medial support in locked plating of proximal humerus fractures.*J Orthop Trauma*.2007;21:185-191.

来自本文课题的更多信息—

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。

伦理要求:

知情同意: 参与实验的病患个体及其家属自愿参加, 对治疗均签署知情同意书, 治疗方案经医院医学伦理委员会批准。

医生资质: 所有手术主刀医师均为第二、三、四作者, 其中第二、四作者为主任医师, 第三作者为副主任医师, 临床经验丰富, 参加手术配合人员均为临床经验丰富的主治医师。

作者声明: 文章为原创作品, 数据准确, 内容不涉及泄密, 无一稿两投, 无抄袭, 无内容剽窃, 无作者署名争议, 无与他人课题以及专利技术的争执, 内容真实, 文责自负。