

股骨近端抗旋转髓内钉内固定治疗股骨转子间骨折的安全性和有效性：前瞻性病例系列临床试验方案

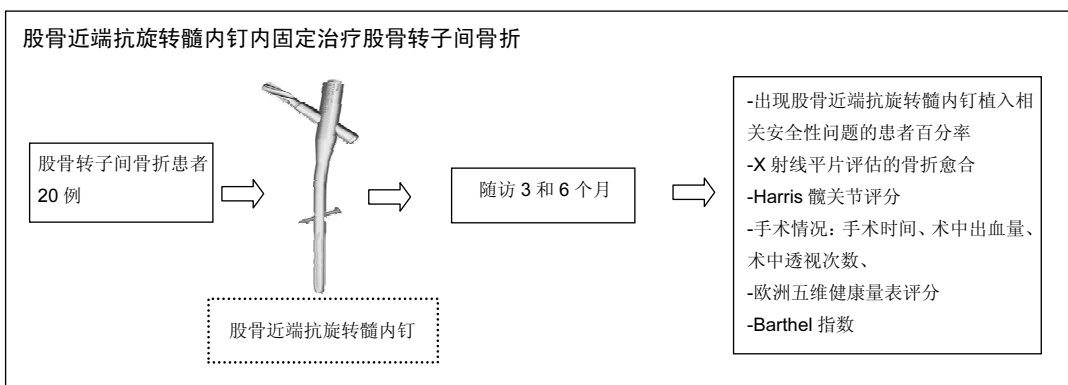
徐俊杰, 李业海, 梁俊升, 刘庆, 唐浩然, 刘和风(安徽医科大学附属巢湖医院骨科, 安徽省巢湖市 238000)

引用本文: 徐俊杰, 李业海, 梁俊升, 刘庆, 唐浩然, 刘和风. 股骨近端抗旋转髓内钉内固定治疗股骨转子间骨折的安全性和有效性: 前瞻性病例系列临床试验方案[J]. 中国组织工程研究, 2016, 20(43):6472-6478.

DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2016.43.0013

ORCID: 0000-0003-1084-6600(徐俊杰)

文章快速阅读:



徐俊杰, 安徽医科大学附属巢湖医院骨科, 安徽省巢湖市 238000

通讯作者: 徐俊杰, 安徽医科大学附属巢湖医院骨科, 安徽省巢湖市 238000

中图分类号: R318

文献标识码: B

文章编号: 2095-4344

(2016)43-06472-07

稿件接受: 2016-09-10

文题释义:

股骨近端防旋型髓内钉: 是在股骨近端髓内钉和其他髓内钉的基础上设计改进而成的, 通过末端较宽的螺旋刀头有显著的抗旋转及成角剪切应力的能力, 并且明显降低了手术并发症及延迟再手术可能性, 依靠螺旋刀片一个部件实现抗旋转和稳定支撑, 其抗切出稳定性比传统的螺钉系统高, 抗旋转稳定性和抗内翻畸形能力强。

股骨转子间骨折: 股骨转子部位于大转子及小转子之间。老年人骨质疏松, 肢体不灵活, 当下肢突然扭转, 跌倒或使大转子直接接触地致伤, 甚易造成骨折。由于转子部受到内翻及向前成角的复合应力, 引起髓内翻畸形和以小转子为支点的嵌压形成小转子蝶形骨折, 亦可由髂腰肌突然收缩造成小转子撕脱骨折。转子部骨质酥脆, 故骨折常为粉碎型。

摘要

背景: 老年股骨转子间骨折的根本原因是骨质疏松, 表现为骨质量的减退和骨强度的降低, 使内固定器与骨之间的锚合力降低, 也是内固定失效导致手术失败的主要原因。股骨近端特殊解剖结构和生物力学要求内固定必须具备抗内翻应力和防止近端骨折块旋转应力两种基本功能, 减少髓内翻的发生是治疗目的之一。

目的: 客观验证微创股骨近端防旋型髓内钉治疗长管状骨骨折的有效性与安全性。

方法: 研究为单中心、前瞻性、前后对照、病例系列研究, 目的在于验证微创股骨近端防旋型髓内钉治疗长管状骨骨折的有效性与安全性, 试验在中国安徽, 安徽医科大学附属巢湖医院骨科完成; 纳入研究为诊断明确的股骨转子间骨折患者 20 例, 给予股骨近端抗旋转髓内钉内固定治疗。研究方案取得中国安徽医科大学附属巢湖医院伦理委员会的书面批准, 且符合世界医学会制订的《赫尔辛基宣言》, 且已在 ClinicalTrials.gov 注册(NCT02880501)。患者对试验内容知情同意。

结果与结论: 试验的主要结局为股骨近端防旋型髓内钉植入后 3 和 6 个月出现植入相关安全性问题患者的百分率, 表现为患部疼痛、伤口不愈合、切口感染、取钉时大体观察到内固定物周围软组织有炎症反应、组织增生及出现纤维囊壁等情况; 次要结局为植入后 3 和 6 个月 X 射线平片检查评估骨折愈合情况、Harris 髋关节评分评估髋关节功能, 手术中情况包括手术时间、术中出血量、术中透视次数, 欧洲五维健康量表评价患者的生活质量, Barthel 指数评估患者的日常生活活动能力。目前关于防旋型髓内钉内固定治疗股骨转子间骨折的临床研究类型主要是回顾性系列病例研究, 也可见部分回顾性随机对照试验, 这些并非此类疾病临床研究的主流。此次拟开展前瞻性系列病例研究, 以规范化的前瞻性设计, 验证防旋型髓内钉内固定治疗股骨转子间骨折的安全性和有效性。

Xu Jun-jie, Department of Orthopedics, Chaohu Hospital of Anhui Medical University, Chaohu 238000 Anhui Province, China

Corresponding author: Xu Jun-jie, Department of Orthopedics, Chaohu Hospital of Anhui Medical University, Chaohu 238000, Anhui Province, China

关键词:

生物材料; 骨生物材料; 临床试验; 微创; 股骨近端防旋型髓内钉; 股骨转子间骨折; 内固定; 病例系列研究

主题词:

临床试验; 外科手术, 微创性; 髋骨折; 骨折固定术, 髓内; 内固定器; 病例系列研究

基金资助:

安徽医科大学附属巢湖医院新技术、新业务项目

Safety and effectiveness of proximal femoral nail antirotation for the treatment of intertrochanteric femoral fracture: study protocol for a prospective case series

Xu Jun-jie, Li Ye-hai, Liang Jun-sheng, Liu Qing, Tang Hao-ran, Liu He-feng (Department of Orthopedics, Chaohu Hospital of Anhui Medical University, Chaohu 238000, Anhui Province, China)

Abstract

BACKGROUND: The root cause of intertrochanteric femoral fracture in elderly patients is osteoporosis manifested by reduced bone strength, decreased bone mineral density, and subsequently decreased anchoring between the internal fixator and bone. This is also a major cause of ineffective internal fixation and leads to surgical failure. Because of the special anatomical structure and biomechanical requirements of the proximal femur, internal fixation must have two basic functions, to prevent inversion and rotation of the proximal fractured femur. Reducing the incidence of coxa vara is also one of the treatment objectives.

OBJECTIVE: To validate the safety and effectiveness of minimally invasive proximal femoral nail antirotation (PFNA) in the treatment of intertrochanteric femoral fracture.

METHODS: This is a single-center, prospective, self-controlled case series. The objective of this study is to validate the safety and effectiveness of minimally invasive PFNA in the treatment of intertrochanteric femoral fracture. Twenty patients with intertrochanteric femoral fracture scheduled to undergo PFNA implantation will be recruited from the Department of Orthopedics, Chaohu Hospital of Anhui Medical University in China. The study protocol has been approved by the Ethics Committee of Chaohu Hospital of Anhui Medical University, China and will be performed in accordance with the guidelines of the *Declaration of Helsinki*, formulated by the World Medical Association. All patients will provide the written informed consent. This trial was registered at ClinicalTrials.gov (NCT02880501).

RESULTS AND CONCLUSION: The primary outcome measure of this study is the percentage of patients having PFNA implantation-related safety problems manifested as pain in the affected region, wound nonunion, incisional infection, and gross findings observed at the time of nail removal, including inflammatory reaction, tissue proliferation, and the appearance of a fibrous capsule wall 3 and 6 months after PFNA implantation. The secondary outcome measures are operative time, intraoperative blood loss, duration of intraoperative fluoroscopy, patients' quality of life evaluated by the EuroQol five-dimension questionnaire and the Barthel Index of Activities of Daily Living, fracture healing examined by X-ray images, and hip joint function evaluated by Harris hip scores 3 and 6 months after PFNA implantation. The currently reported clinical studies on PFNA for the treatment of intertrochanteric femoral fracture are mainly case series, a few of which are retrospective, randomized, controlled trials. Here, we will perform a normalized prospective case series to validate the safety and effectiveness of PFNA in the treatment of intertrochanteric femoral fracture.

Subject headings: Clinical Trial; Surgical Procedures, Minimally Invasive; Hip Fractures; Fracture Fixation, Intramedullary; Internal Fixators

Funding: the New Technology and New Business Project Fund of Chaohu Hospital of Anhui Medical University of China

Cite this article: Xu JJ, Li YH, Liang JS, Liu Q, Tang HR, Liu HF. Safety and effectiveness of proximal femoral nail antirotation for the treatment of intertrochanteric femoral fracture: study protocol for a prospective case series. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2016;20(43):6472-6478.

0 引言 Introduction

研究的历史和现状: 股骨转子间骨折好发于高龄人群, 常合并不同程度的骨质疏松, 骨折多属不稳定性骨折, 患者常合并多种慢性内科疾患使之对接受手术治疗

的耐受能力更差。目前对于股骨转子间骨折公认的治疗方法为尽可能选择手术治疗^[1-3], 手术治疗能加速患者术后康复, 避免长期卧床导致并发症的发生^[4], 因此被大多数患者和医生所接受。根据高龄及不稳定型股骨转子间骨

折的特点, 要求手术创伤小出血少, 要求植入的内固定物有较强的把持力和较高的稳定性, 患者术后能早期功能锻炼, 易于术后恢复。

根据骨科植入物的设计原理分为髓内固定及髓外固定两大类, 前者与后者相比固定物位置内移, 力臂缩短, 并能有效分担股骨颈内侧皮质压力负荷, 且抗剪切能力强, 稳定性更高, 对高龄复杂骨折固定效果更稳定, 更具优势^[5-6]。

与Gamma钉相比, AO研发的股骨近端髓内钉, 近端增加了1枚防旋螺钉, 对骨折进行了弹性固定, 降低了股骨干骨折等并发症。但是股骨颈内打入2枚螺钉的设计, 限制了主钉与加压螺钉之间的滑动, 部分载荷经防旋螺钉传递, 经常出现防旋螺钉切割、加压螺钉退出等并发症^[7]。

采用的传统内固定方法如动力髌螺钉、Gamma钉及股骨近端髓内钉等治疗股骨转子间骨折尤其是伴严重骨质疏松的老年患者, 仍然难以获得牢固、可靠的固定效果, 头钉切割和退钉等并发症时有发生。因此, AO/ASIF设计了防旋型髓内钉, 很好的减少了此类并发症^[7]。

股骨近端防旋型髓内钉是在股骨近端髓内钉和其他髓内钉的基础上设计改进而成的, 通过末端较宽的螺旋刀头有显著的抗旋转及成角剪切应力的能力, 并且明显降低了手术并发症及延迟再手术可能性, 依靠螺旋刀片一个部件实现抗旋转和稳定支撑, 其抗切出稳定性比传统的螺钉系统高, 抗旋转稳定性和抗内翻畸形能力强^[2]。向股骨颈内打入螺旋刀片前, 只打开股骨外侧皮质, 不移除骨质, 直接将螺旋刀片打入股骨颈内, 对股骨颈内骨产生挤压作用, 即便是骨质疏松非常严重的患者, 仍可以与股骨颈产生牢固的锚合力。螺旋刀片与螺钉固定相比, 前者具有较高的旋转扭矩, 但拔出力量较小, 也不需要向股骨颈内打入另外的螺钉, 故操作简便。股骨近端防旋型髓内钉主钉具有6°外偏角, 方便从大转子顶部插入。股骨近端防旋型髓内钉远端直径略小一些, 且偏心距较髓内钉减少, 更符合股骨近端髓腔的解剖形态。股骨近端防旋型髓内钉远端锁定孔有圆形静力性和椭圆形动力性钉孔, 垂直拧入螺钉为动力性交锁, 斜行拧入螺钉为静力性交锁。从设计角度讲, 股骨近端防旋型髓内钉具有更好的生物力学稳定性, 在手术时间、出血量、失败率及总体并发症发生方面更具优势^[8]。

关于防旋型髓内钉内固定治疗股骨转子间骨折的临床应用已经有很多病例, 但对于此类技术的研究类仍

主要是回顾性系列病例研究, 可见部分回顾性随机对照试验研究, 但并非此类技术临床研究的主流。

试验设计的主要目的: 依据股骨近端防旋型髓内钉的优势理论, 在执行中严格执行前瞻的设计路线, 采用微创股骨近端防旋型髓内钉治疗股骨转子间骨折, 2年内完成该项治疗20例, 达到预期的设计目标, 客观验证微创股骨近端防旋型髓内钉治疗长管状骨骨折的有效性与安全性。

区别与他人他篇的重要特点: 试验设计的先进性, 股骨近端髓内防旋型内钉系统是在Gamma钉的基础上改良设计, 结合了骨折 DHS 髓外系统固定和髓内固定系统两大系统的优点, 与髓外系统固定相比有更多的优势: ①应力遮挡变小, 更利于骨折愈合, 减少了cut-out现象; ②更多的分担了股骨距内侧的压应力, 使髓内翻的发生率降低。股骨近端髓内钉和股骨近端防旋髓内钉虽然都属于髓内固定, 但是股骨近端防旋髓内钉更具有以下优势: 一个部件即完成了抗旋转及成角稳定性; 末端宽大的刀面尽可能多的压缩周围骨质, 尤其是在骨质疏松的情况下, 具有更好的抓持力; 防旋髓内钉螺旋刀片和骨质贴合紧密, 增强了稳定性, 防止旋转和内翻畸形; 生物力学试验证明螺旋刀片显著提高抗切出能力; 所有手术步骤仅需从外侧切口植入螺旋刀片, 内固定具有创伤小、出血少、复位满意、恢复快、骨折端稳定性高、有利于早期活动, 且能够避免髓外固定造成力臂延长, 股骨近端剪切应力增加, 从而大大减小了内固定失败的可能性。

试验设计的可行性: 采用髓内钉治疗长管状骨骨折临床已经得到专家共识和临床的广泛应用, 采用新型防旋髓内钉治疗老年股骨转子间骨折, 创伤更小, 操作更简便, 临床应用可行性更高。项目组已具备了开展此项目的工作基础及人员、技术、设备条件: ①本项目组由主任医师2名, 副主任医师2名, 主治医师3名, 住院医师2名, 在读研究生1名。人才梯队结构合理, 具有很强的临床与科研能力; ②项目组前期已经完成多例四肢骨折切开及闭合复位髓内钉内固定手术, 经验丰富, 技术娴熟, 配合默契, 具有很高的创伤骨科及关节外科手术技能; ③医院已经具备骨科牵引床、X射线, CT, MR等大型设备, 足以为完成该项技术提供硬件和软件支持。

试验设计的安全性: 手术在透视下完成骨折闭合复位, 微创植入髓内钉固定, 创伤很小, 可以有效的避免血管、神经损伤, 有安全性保证条件。

1 设计和方法 Design and methods

1.1 试验设计 前瞻性、前后对照、病例系列研究。

1.2 试验完成地点 中国安徽, 安徽医科大学附属巢湖医院骨科。

1.3 试验设计执行流程 招募的患者经纳入和排除标准筛选后, 签署知情同意书, 进行基线评估, 最终纳入合格的股骨转子间骨折患者20例, 给予股骨近端抗旋转髓内钉内固定治疗。试验的主要结局为植入后3和6个月出现股骨近端防旋型髓内钉植入相关的安全性问题患者的百分率: 其表现为患部疼痛、伤口不愈合、切口感染、取钉时大体观察到的内固定物周围软组织炎症反应、增生及纤维囊壁情况。次要结局为植入后3和6个月X射线平片检查评估的骨折愈合情况、Harris髋关节评分评估的髋关节功能, 手术情况(包括手术时间、术中出血量、术中透视次数), 欧洲五维健康量表(EQ-5D)评价的生活质量, Barthel指数评估患者日常生活活动能力。

试验设计执行流程, 见图1。

1.4 受试对象 纳入研究的20例股骨转子间骨折患者来源于中国安徽医科大学附属巢湖医院骨科。

纳入标准: 符合如下标准的患者将被纳入研究:

(1)经正位和侧位X线片、CT、MRI确诊为股骨转子间骨折;

(2)Evans分型^[9]为II-IV型股骨转子间骨折;

(3)年骨质疏松性股骨转子间骨折者;

(4)新鲜闭合骨折(骨折后2周内手术);

(5)骨折后首次手术;

(6)健康情况允许, 能耐受麻醉与手术;

(7)年龄>18岁;

(8)对试验内容知情同意。

排除标准: 符合如下标准的患者将被排除研究:

(1)不适合进行内固定手术者(如严重骨关节炎、类风湿性关节炎或病理性骨折);

(2)损伤髋关节已装有其他辅助装置者;

(3)关节周围有感染者;

(4)有骨质疏松以外的骨代谢疾病, 如肾性骨营养不良、软骨病者;

(5)严重心、肺、脑等系统性疾病患者;

(6)恶性肿瘤晚期者;

(7)近期发生过脑溢血、心肌梗死. 有难以纠正的重要器官衰竭者;

(8)伤肢有深静脉血栓形成者;

(9)精神疾病患者;

(10)不能耐受手术者。

1.5 样本量 此次试验作为一项病例系列临床研究, 根据临床试验最低样本量的要求, 试验共纳入20例股骨转子间骨折患者。样本量结果计算执行意向分析原则。

1.6 基线评估 于患者签署知情同意书后, 进行股骨近端抗旋转髓内钉植入前进行基线评估: 内容有性别、年龄、身高、体质量、损伤原因、入院时间, 美国麻醉协会麻醉分级(American Society of Anesthesiologists (ASA) classification), 病史(糖尿病、心脑血管疾病、肺部疾病、周围血管疾病、痴呆、高血压), 吸烟史, 饮酒史, 实验室检查, X射线平片检查, Harris髋关节评分、欧洲五维健康量表评分和Barthel指数。

1.7 受试者招募 医生在门诊和住院收治的股骨转子间骨折患者群中宣传此次试验的招募条件, 感兴趣的患者可通过主治医师, 以电话、e-mail或微信的形式联系项目负责人, 以获得足够数量的受试者。

1.8 干预 全麻或腰麻联合硬膜外麻醉后, 患者平卧于骨科牵引手术床上, 足支撑架束缚双下肢, 通过会阻支柱器对抗牵引。

闭合复位方法是先将患肢外旋纵向牵引, 然后内旋, 将骨折复位, 患肢与躯干保持10°-15°内收, 足部内旋以纠正前倾角, 避免过度牵引及髓内翻畸形。

C臂X线机辅助透视下确定闭合复位满意后, 术区常规消毒, 铺手术巾, 在股骨大转子顶点上方2-4 cm处行长4-6 cm的纵行切口, 按肌纤维方向分开臀中、小肌, 触及股骨大转子顶点。在正位透视下, 于大转子顶点中央或稍偏外侧作为进针点, 插入髓腔导针。利用工作套保护软组织, 使用空心钻沿导针钻孔, 对股骨近端扩髓成形。沿导针将股骨近端抗旋转髓内钉主钉插入股骨近段髓腔。

安装侧方瞄准器, 在螺旋刀片钻头导向器接触部位作一2 cm切口, 经过瞄准器插入套筒直接顶到股骨外侧皮质, 经套筒保护将导针打入股骨颈, 直至股骨头关节面软骨下5-10 mm, 透视下确定导位置, 使导针平行于股骨颈中轴偏后下方, 测量螺旋刀片长度, 股外侧皮质扩孔, 打入合适的螺旋刀片。再次经C形臂机透视正侧位, 内固定位置满意后, 拧入尾帽, 冲洗并缝合切口, 术毕。

1.9 试验中可能出现的并发症及意外的处理预案

重视微创理念: 普通髓内钉入钉点位于股骨梨状窝, 而股骨近端髓防旋型内钉主钉具有6°外偏角, 方便从大转子顶部插; 手术切口起于大转子顶点上方2-4 cm

处,沿股骨长轴方向,长约5 cm,一般不需显露骨折端,手术中可以更好地保护血运环境,不剥离骨折处的骨膜和软组织,不强求骨折块的解剖复位;提倡以保护骨折端的生物环境为前提的闭合复位和功能重建,可以出现手术创伤小、固定可靠的结果。

髓腔近端开口扩大后一般不扩髓:手术中直接徒手缓慢插入主钉,切忌用锤击或暴力迫使主钉进入,可以避免骨折移位或发生医源性骨折。

对于通过牵引难以复位的骨折采用小切口切开:使用骨钩和/或霍夫曼拉钩对骨折进行复位。对于不稳定的A3型骨折,插入主钉时可以用拳头抵住股骨大转子外侧,防止插入髓内钉时造成骨折再移位。

重视尖顶距:尖顶距对于防止螺旋刀片切出有非常重要的意义;螺钉置入股骨头时尖顶距最好小于25 mm,20 mm是一个较为可靠的指标,并且位置最好在股骨头的中或者前下方;螺旋刀片的位置位于股骨头下1/3较位于中央具有更好的成角和旋转稳定性。对于骨质条件较好的患者,打入螺旋刀片之前需要充分扩髓,而对于老年骨质疏松患者,仅仅需要钻开股骨外侧的皮质。

1.10 结局指标 试验共设3个访视时间点:股骨近端抗旋转髓内钉植入前(基线)、植入后3和6个月。

主要观察指标:出现股骨近端抗旋转髓内钉植入相关安全性问题的患者百分率:内容包括患部疼痛、伤口不愈合、切口感染、取钉时大体观察到的内固定物周围软组织的炎症反应、增生及纤维囊壁等情况的发生。

次要观察指标:

(1)骨折愈合情况:通过X线平片检查评估。

(2)Harris髌关节评分: Harris髌关节评分^[10]评估髌关节功能。

(3)手术中相关情况记录:手术时间、术中出血量、术中透视次数。

(4)欧洲五维健康量表(EQ-5D)评分:欧洲五维健康量表(EQ-5D)评价^[11]生活质量。EQ-5D量表由问卷和效用值换算表2部分组成,前者又可分为EQ-5D健康描述系统和EQ-VAS刻度尺两个部分, EQ-5D健康描述系统包括5个维度:行动能力(mobility)、自己照顾自己能力(self-care)、日常活动能力(usual activities)、疼痛或不舒服(pain/discomfort)、焦虑或抑郁(anxiety/depression)。每个维度又包含3个水平:没有任何困难、有些困难、有极度困难,分别赋值1, 2, 3分。EQ-VAS是一个长20 cm的垂直的视觉刻度尺。顶端为100分代表“心目中最好的健康状况”,底端为0分代表“心目中最差的健康状况”。

由被调查者根据自身感受为当天的总体健康状况打分。效用值换算表是一个计算公式,通过这个计算公式可得出EQ-5D指数得分,该得分代表了受访者的健康状况在普通民众看来的好坏程度。

(5)Barthel指数:应用Barthel指数^[12]评估患者日常生活活动能力。评分0-100分,分数越高表示日常生活活动能力越好。0-20分为极严重日常活动能力缺陷,25-45分为严重缺陷,50-70分为中度缺陷,75-95分为轻度缺陷,100分为正常。

试验流程时序,见表1。

1.11 数据收集、管理、分析、开放

数据收集:根据试验设计类型和要求制成用于记录实验数据的表格,以收集实验数据。这些资料将被专业人员应用计算机,以双重录入的形式转化为电子版文件。

数据管理:待所有受试入组并完成随访后核对文件的数据,由主要研究者对数据库进行锁定。锁定后的数据文件不允许再作变动并将数据库保存备查。所有与本次临床试验有关的研究资料均由中国安徽医科大学附属巢湖医院保存。

数据分析:将数据库资料交给专业统计人员进行统计分析。

数据开放:出版数据将公开发布于www.figshare.com。

1.12 统计学分析 应用SPSS19.0软件完成统计学分析。连续正态分布的连续变量以均数±标准差表示,若不符合正态分布则以中位数及四分位数表示。分类变量以计数及其所占百分比表示。

组内股骨近端抗旋转髓内钉植入前后连续变量差异比较采用配对t检验或Wilcoxon配对检验。组内股骨近端抗旋转髓内钉植入前后分类变量差异比较采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

1.13 审核试验实施的频率和措施 每半年或1年向中国安徽医科大学附属巢湖医院伦理委员会汇报试验进展情况,同时向注册数据库更新试验进展状态。

1.14 保密原则 实验数据包括书面和电子版两种形式,电子版数据由专门计算机储存,设定开机密码,由资料管理员管理;书面数据存放于固定地点并加锁,钥匙由资料管理员和研究室负责人保管。

2 试验状态 Trial status

研究方案取得中国安徽医科大学附属巢湖医院伦理委员会的书面批准,且符合世界医学会制订的《赫尔

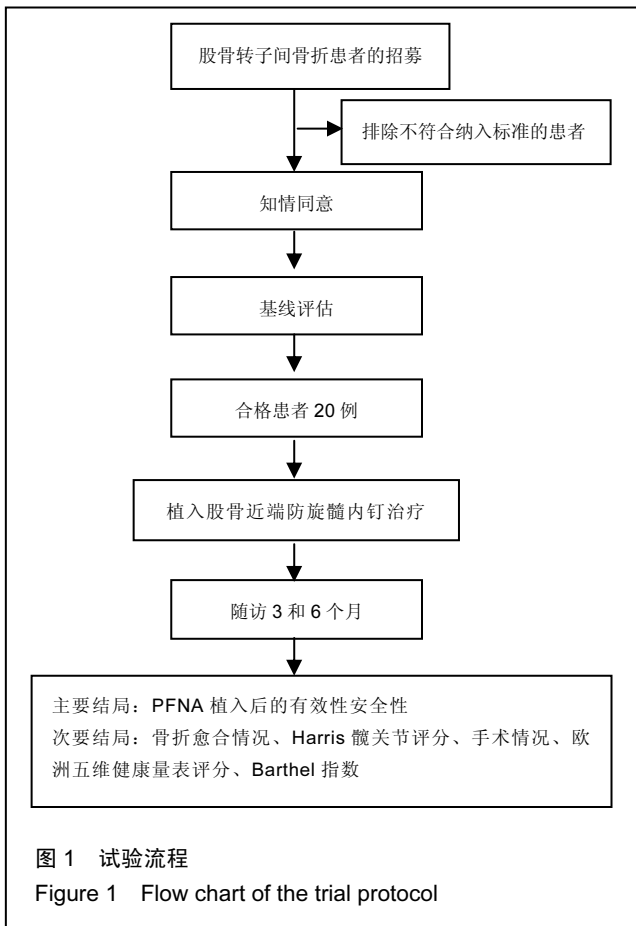


表 1 试验主要和次要结局观察指标

Table 1 Outcome measures

指标	t ₀ (入组 基线)	T ₁ (术后 即时)	t ₂ (术后 3 个 月随访)	t ₃ (术后 6 个 月随访)
主要观察指标				
股骨近端抗旋转髓内钉植入相关的安全性				
患部疼痛			X	X
伤口不愈合			X	X
切口感染			X	X
取钉时大体观察到内固定物周围软组织的炎症反应、增生及纤维囊壁等情况			X	X
次要观察指标				
X射线平片评价骨折愈合情况	X		X	X
Harris髋关节评分	X		X	X
手术时间		X		
术中出血量		X		
术中透视次数		X		
欧洲五维健康量表评分	X		X	X
Barthel指数	X		X	X

辛基宣言》，且已在 ClinicalTrials.gov 注册 (NCT02880501)。患者对试验内容知情同意。稿件提交时，试验已进行至患者招募阶段。

3 讨论 Discussion

试验的意义: 目前关于股骨近端抗旋转髓内钉内固定治疗股骨转子间骨折的病例系列研究和随机对照研究并不少见，其中多数研究者聚焦于病例系列研究，但是，这些研究大部分都为回顾性研究，缺乏前瞻的客观、严谨、科学的设计方案，结果难以呈现客观性和可信性。作者此次开展的关于股骨近端抗旋转髓内钉内固定治疗股骨转子间骨折的效果的研究拟采用的虽然也是病例系列研究设计类型，但其特点在于前瞻性的设计，可有效防止结果数据的偏倚。

优势和局限性: 病例系列是对曾经暴露于某种相同干预(防治)措施的一批患者的临床结果进行描述和评价的报告方法，包括两种类型：仅有治疗后结果的病例系列和有治疗前后对比的病例系列^[13]。病例系列方法不同于传统意义上的多个病例报告的综合，特指自身对照病例系列方法，简称病例系列方法^[14]。它从病例对照研究和队列研究演化而来，采用自身对照，只观察病例组的

相对事件发生率。病例系列分析用来估计在事先定义好的时间范围内，经过某种干预(或暴露)后临床事件的相对发生率，与自身另一非暴露时段进行比较^[15]。实际临床观察性研究中病例对照研究设计会受许多不可避免的偏倚和混杂的影响，而队列研究设计需要较大的样本量和较长的观察时间才能保证较高的信度，当这两种研究方法都不适宜开展时^[16]，在病例对照研究和队列研究基础上改良的病例系列方法应运而生，以观察某疗法的效果。这也是作者进行这种设计类型开展此次试验的初衷之一。

另外，据作者所知，目前的研究关注股骨近端抗旋转髓内钉治疗股骨转子间骨折后组织相容性的研究尚未见，所以此次试验以其为主要观察指标，通过前后对照、病例系列临床试验，考察股骨近端抗旋转髓内钉植入后与宿主的组织相容性问题，即疼痛、感染、伤口愈合、取钉时钉道周围的炎症反应情况。

同时，试验以欧洲五维健康量表评价股骨近端抗旋转髓内钉治疗股骨转子间骨折生活质量，这一结局指标的选择在以往相关研究也较少见，以往主要以 SF-36 评估髓内钉对转子间骨折患者生活质量的影响^[17-18]。

试验贡献的证据: 作者希望籍由此次前后对照、病

例系列临床试验, 能够提供客观的量化的股骨近端抗旋转髓内钉植入对股骨转子间骨折患者的安全性, 同时评价股骨近端抗旋转髓内钉内固定对于股骨转子间骨折后患者生活质量、骨折愈合、日常生活活动能力、髋关节功能的治疗效果。

作者贡献: 构思和设计试验程序、参与手术实施、数据收集和整理; 徐俊杰。徐俊杰阅读并同意终版文章用于发表。

利益冲突: 无声明。

文章查重: 文章出版前已经过反剽窃文献检测系统CrossCheck进行2次查重。

文章外审: 文章经国内小同行外审专家双盲外审, 符合本刊发稿宗旨。

作者声明: 第一作者对研究和撰写的论文中出现的不端行为承担责任。论文中涉及的原始图片、数据(包括计算机数据库)记录及样本已按照有关规定保存、分享和销毁, 可接受核查。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

4 参考文献 References

- [1] Simmermacher RK, Ljungqvist J, Bail H, et al. The new proximal femoral nail antirotation (PFNA) in daily practice: results of a multicentre clinical study. *Injury*. 2008;39:932-939.
- [2] Mereddy P, Kamath S, Ramakrishnan M, et al. The AO/ASIF proximal femoral nail antirotation (PFNA): a new design for the treatment of unstable proximal femoral fractures. *Injury*. 2009;40:428-432.
- [3] Ruecker AH, Rupprecht M, Gruber M, et al. The treatment of intertrochanteric fractures: results using an intramedullary nail with integrated cephalocervical screws and linear compression. *J Orthop Trauma*. 2009; 23:22-30.
- [4] Bergeron E, Moore L, Fournier K, et al. Patients with isolated hip fracture must be considered for surgery irrespectively of their age, comorbidity status and provenance: a statement applicable even to nonagerians. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2009;129: 1549-1555.
- [5] de Vries JS, Kloen P, Borens O, et al. Treatment of subtrochanteric nonunions. *Injury*. 2006;37:203-211.
- [6] Kuzyk PR, Bhandari M, McKee MD, et al. Intramedullary versus extramedullary fixation for subtrochanteric femur fractures. *J Orthop Trauma*. 2009;23:465-470.
- [7] Helwig P, Faust G, Hindenlang U, et al. Finite element analysis of four different implants inserted in different positions to stabilize an idealized trochanteric femoral fracture. *Injury*. 2009;40:288-295.
- [8] 黄永丰, 黄立新, 蒋定华, 等. 股骨近端防旋髓内钉微创治疗老年股骨粗隆间骨折47例临床疗效分析[J]. *中国医药导报*, 2012, 9(10):35-37.
- [9] Fung W, Jonsson A, Buhren V, et al. Classifying intertrochanteric fractures of the proximal femur: does experience matter? *Med Princ Pract*. 2007;16: 198-202.
- [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: 737-755.
- [11] EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990 ;16:199-208.
- [12] Sulter G, Steen C, De Keyser J. Use of the Barthel index and modified Rankin scale in acute stroke trials. *Stroke*. 1999;30:1538-1541.
- [13] 刘建平. 循证中医药临床研究方法学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- [14] Whitaker HJ, Farrington CP, Spiessens B, et al. case series method)[Tutorial in biostatistics: the self-controlled case series method. *Stat Med*. 2006;25: 1768-1797.
- [15] Farrington CP. Relative incidence estimation from case series for vaccine safety evaluation. *Biometrics*. 1995; 51:228-235.
- [16] Farrington CP, Nash J, Miller E. Case series analysis of adverse reactions to vaccines: a comparative evaluation. *Am J Epidemiol*. 1996;143:1165-1173.
- [17] 章暉, 邹剑. INTERTAN髓内钉与滑动髋螺钉治疗老年性粗隆间和粗隆下骨折的临床比较[J]. *组织工程与重建外科杂志*, 2014, 10(2):100-103.
- [18] 李嗣达. 防旋型髓内钉固定与髋关节置换治疗高龄股骨粗隆间骨折的临床评价[J]. *现代医药卫生*, 2015, 31(21): 3284-3285.