

骨水泥型股骨柄人工股骨头置换治疗老年骨质疏松股骨颈骨折的可行性：随机对照临床试验方案

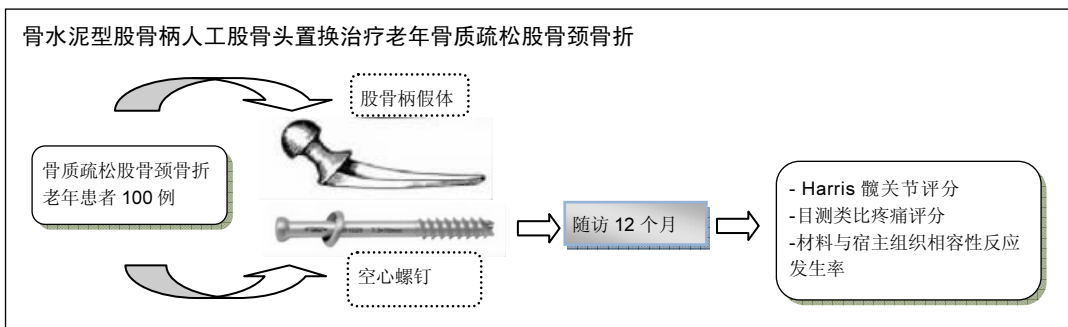
任 荣, 李凌伟, 郭启发(青海大学附属医院创伤骨科, 青海省西宁市 810001)

引用本文: 任荣, 李凌伟, 郭启发. 骨水泥型股骨柄人工股骨头置换治疗老年骨质疏松股骨颈骨折的可行性: 随机对照临床试验方案[J]. 中国组织工程研究, 2016, 20(48):7261-7266.

DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2016.48.017

ORCID: 00000-0002-2357-5048(任荣)

文章快速阅读:



任荣, 男, 1980 年生, 青海省人, 汉族, 硕士, 主治医师, 主要从事四肢、脊柱创伤等方面的临床研究。

通讯作者: 任荣, 青海大学附属医院创伤骨科, 青海省西宁市 810001

中图分类号:R318

文献标识码:B

文章编号:2095-4344

(2016)48-07261-06

稿件接受: 2016-09-17

文题释义:

骨水泥型股骨柄: 是一种生物型股骨柄翼型锻造钛合金, 表面带有羟基磷灰石涂层, 球头为金属材质。适用于不能用其他方法治疗的严重髋关节疾病, 如老年骨质疏松股骨颈骨折。

老年骨质疏松股骨颈骨折: 指有骨质疏松、骨质变脆的老年人在只是轻微的外伤, 如走路滑倒、大腿突然扭转等引起的股骨颈骨折。股骨颈骨折后, 主要症状是髋部出现疼痛, 髋关节的任何活动, 都会使疼痛加剧。同时患肢也不能活动、不能站立行走, 髋关节处出现肿胀、压痛。但也有少数患者在骨折刚开始时疼痛不明显, 还可以走路, 极易漏诊, 但几天后疼痛加重, 甚至完全不能走路。如果骨折处出现错位, 还会出现患腿有缩短、扭转等变形。

摘要

背景: 临床上, 对于老年股骨颈骨折手术治疗最大的难题就是患者一般并发骨质疏松。因此, 内固定手术的治疗要点就是重塑骨的空间结构, 加强断裂的骨小梁, 从而做到在生物力学上的坚强固定。在老年骨质疏松性股骨颈骨折的治疗中, 虽然经皮空心加压螺钉内固定为目前的首选手术方法, 但对于并发骨质疏松的老年股骨颈骨折患者, 手术用钉在股骨颈内的把持力不够强大, 可能会造成固定的不牢靠, 因此, 有研究者主张用人工假体关节置换治疗老年股骨颈骨折, 但对于已发生股骨头缺血性坏死的骨质疏松股骨颈近端骨折老年患者, 其远期疗效尚不明确。

目的: 比较骨水泥型股骨柄与空心螺钉内固定治疗已发生股骨头缺血性坏死的骨质疏松股骨颈近端骨折的有效性和安全性。

方法: 研究为单中心、前瞻性、随机平行对照研究。试验在中国青海, 青海大学附属医院完成; 缺血性股骨头坏死骨质疏松股骨颈骨折老年患者 100 例纳入研究, 随机给予空心螺钉内固定治疗($n=50$)或人工假体股骨柄人工股骨头置换治疗($n=50$)。研究方案取得中国青海大学附属医院伦理委员会的书面批准(批准号: QHY1019W), 且符合世界医学会制订的《赫尔辛基宣言》, 并已在 ClinicalTrials.gov 注册(NCT02901938)。患者或及监护人对试验内容知情同意。

结果与结论: 试验的主要结局为基线(术前)、术后 1, 6, 12 个月 Harris 髋关节评分评估的髋关节功能; 次要结局为基线(术前)、术后 1, 6, 12 个月的目测类比疼痛评分评估的疼痛; 其他观察指标为术后 6 和 12 个月股骨头塌陷及无菌坏死发生率、骨折不愈合率、假体无菌性松动发生率和假体周围感染发生率, 以评估人工假体材料与宿主的组织相容性反应。目前关于手术治疗已发生股骨头缺血性坏死的骨质疏松股骨颈近端骨折老年患者远期疗效的随机对照研究较缺乏。试验首次从空心螺钉内固定和骨水泥型股骨柄假体置入治疗已发生股骨头缺血性坏死的骨质疏松股骨颈骨折老年患者的有效性和安全性角度, 通过 12 个月的随访, 以严谨的随机对照试验研究, 评估两种植入物治疗老年股骨头缺血性骨质疏松股骨颈骨折的可行性。

Ren Rong, Master,
Attending
physician, Department of
Traumatic Orthopedics,
Qinghai University
Affiliated Hospital, Xining
810001, Qinghai Province,
China

关键词:

骨科植入物; 人工假体; 临床试验; 空心螺钉; 股骨柄; 缺血性坏死; 骨质疏松; 股骨颈骨折; 内固定; 人工假体; 老年; 随机对照研究

主题词:

临床试验; 骨钉; 髋假体; 股骨头坏死; 骨质疏松; 髌骨折; 内固定器; 老年人; 随机对照试验

基金资助:

青海省科技支撑计划项目

Corresponding author:
Ren Rong, Department of
Traumatic Orthopedics,
Qinghai University
Affiliated Hospital, Xining
810001, Qinghai Province,
China.

Feasibility of implantation of a cemented femoral stem in the treatment of osteoporotic femoral neck fracture in elderly patients: study protocol of a randomized controlled trial

Ren Rong, Li Ling-wei, Guo Qi-fa (Department of Traumatic Orthopedics, Qinghai University Affiliated Hospital, Xining 810001, Qinghai Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Osteogenesis is a common problem after surgery for femoral neck fracture in elderly patients. Internal fixation for the treatment of femoral neck fracture should be performed to optimize bone remodeling and strengthen fractured bone trabeculae, with the aim of achieving strong fixation from the perspective of biomechanics. Percutaneous internal fixation with cannulated compression screws has become a preferred treatment method of osteoporotic femoral neck fracture in elderly patients, but the insufficient holding power of the screws used in the femoral neck does not lead to strong fixation. An alternative, joint prosthesis, is recommended for the repair of femoral neck fracture in elderly patients. However, its long-term therapeutic effects in the treatment of osteoporotic fracture of proximal femoral neck remain poorly understood in patients with avascular necrosis of the femoral head.

OBJECTIVE: To investigate the safety and effectiveness of implantation of cemented femoral stem versus percutaneous internal fixation with cannulated compression screws in the treatment of osteoporotic femoral neck fracture in elderly patients.

METHODS: A single-center, prospective, randomized controlled, open-label trial will be performed in Qinghai University Affiliated Hospital, Qinghai, China. One hundred patients with avascular necrosis of the femoral head complicated by osteoporotic femoral neck fracture will be randomly assigned to two groups. Group 1 will undergo percutaneous internal fixation with cannulated compression screws ($n=50$) and group 2 will be implanted with cemented femoral stem ($n=50$). This study protocol has been approved by the Medical Ethics Committee of Qinghai University Affiliated Hospital in China and will be performed in accordance with the guidelines of the *Declaration of Helsinki*, formulated by the World Medical Association. Signed informed consent regarding trial procedure and treatment will be obtained from each patient or their guardians. This trial was registered at ClinicalTrials.gov (NCT02901938).

RESULTS AND CONCLUSION: The primary outcome measure of this study is hip joint function as assessed by Harris hip scores taken at baseline (prior to surgery), 1, 6 and 12 months after surgery. The secondary outcome measure is hip joint pain score on a Visual Analogue Scale at baseline (prior to surgery), 1, 6 and 12 months after surgery. Other outcome measures include the percentage of patients presenting with femoral head collapse, bone non-union, sterile prosthesis loosening or peri-prosthesis infection 6 and 12 months after surgery. These will be used to evaluate the histocompatibility of biomaterial with the host tissue. Randomized controlled studies are scarce on the long-term therapeutic effects of surgery in the treatment of osteoporotic femoral neck fracture in elderly patients presenting with avascular necrosis of the femoral head. This will be the first study to investigate the feasibility of implantation of cemented femoral stem *versus* percutaneous internal fixation with cannulated compression screws in the treatment of osteoporotic femoral neck fracture complicated by avascular necrosis of the femoral head. It will test from the perspectives of safety and efficacy through a stringent randomized controlled trial based on a 12-month follow-up evaluation.

Subject headings: Clinical Trial; Bone Nails; Hip Prosthesis; Femur Head Necrosis; Osteoporosis; Hip Fractures; Internal Fixators; Aged; Randomized Controlled Trial

Funding: This work was supported by the Science and Technology Fund of Qinghai Province of China.

Cite this article: Ren R, Li LW, Guo QF. Feasibility of implantation of a cemented femoral stem in the treatment of osteoporotic femoral neck fracture in elderly patients: study protocol of a randomized controlled trial. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2016;20(48):7261-7266.

0 引言 Introduction

研究的历史和现状: 对于65岁以上的老年股骨颈骨折患者, 治疗的目的是快速重建下肢功能, 减少长期卧床所带来的并发症。手术治疗不仅有助于关节功能的恢复, 也明显降低了并发症的发生率, 是治疗老年股骨颈骨折比较令人满意的选择^[1]。

对于老年股骨颈骨折手术治疗最大的难题就是患者一般并发骨质疏松^[2], 因此, 内固定手术的治疗要点就是重塑骨的空间结构, 加强断裂的骨小梁, 从而做到在生物力学上的坚强固定^[3]。在老年骨质疏松性股骨颈骨折的治疗中, 虽然经皮空心加压螺钉内固定术有手术时间短、出血量少等优点, 且为目前的首选治疗, 但对于并发骨质疏松的老年股骨颈骨折患者, 手术用钉在股骨颈内的把持力不够强大, 可能会造成固定的不牢靠, 因此, 有研究者主张用人工假体关节置换治疗老年股骨颈骨折^[4]。股骨柄置入治疗早期股骨颈近端骨折的临床效果已经得到肯定^[5], 但对于已发生股骨头缺血性坏死的骨质疏松股骨颈近端骨折老年患者疗效如何尚不明确。

试验设计的主要目的: 比较骨水泥型股骨柄与空心螺钉内固定治疗对已发生股骨头缺血性坏死的骨质疏松股骨颈近端骨折老年患者髋关节功能恢复、疼痛、股骨头塌陷及无菌坏死发生率、假体松动发生率和假体周围感染率材料与宿主的组织相容性反应发生率的影响。

区别与他人他篇的重要特点: 目前关于骨质疏松股骨颈骨折的人工假体置换治疗研究主要集中于骨折早期^[6], 且随访时间普遍为术后早期6个月内^[7]。此次试验首次设计通过12个月的随访对空心螺钉内固定和骨水泥型股骨柄假体置入治疗已发生股骨头缺血性坏死的骨质疏松股骨颈骨折老年患者的可行性进行评估, 即对两种植入物置入后髋关节功能、疼痛、材料与宿主的组织相容性反应和术后并发症发生情况进行监测。

1 设计和方法 Design and methods

1.1 设计 试验设计前瞻性、单中心、随机平行对照研究。

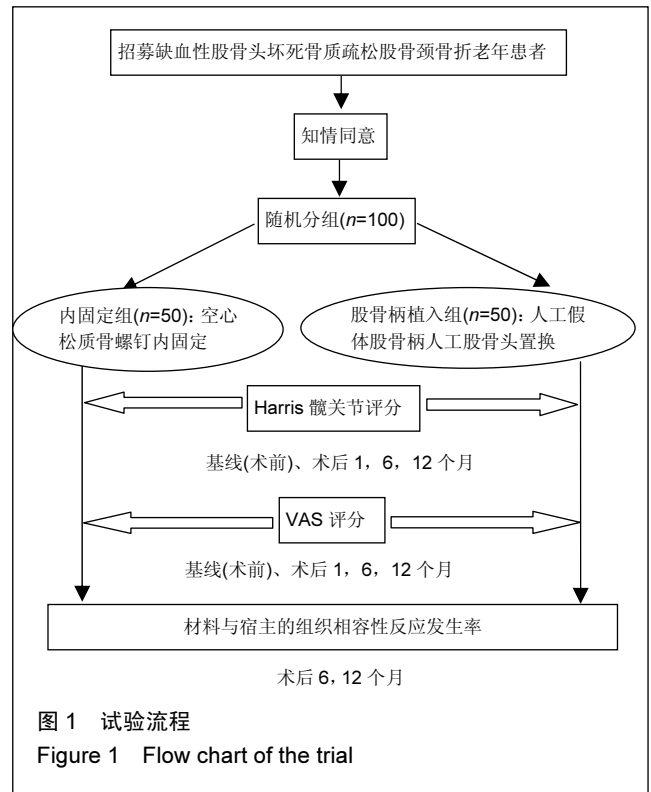
1.2 试验完成地点 中国青海, 青海大学附属医院。

1.3 试验设计执行流程

(1)试验纳入合格的缺血性股骨头坏死骨质疏松股骨颈骨折老年患者100例, 随机等分为2组: 给予空心螺钉内固定治疗(内固定组)或人工假体股骨柄人工股骨头置换治疗(股骨柄置入组)。

(2)试验的主要结局为基线(术前)、术后1, 6, 12个月Harris髋关节评分评估的髋关节功能, 次要结局为基线(术前)、术后1, 6, 12个月的目测类比疼痛评分(VAS)评估的疼痛, 以及术后6和12个月股骨头塌陷及无菌坏死发生率、骨折不愈合率、假体无菌性松动发生率和假体周围感染发生率。

(3)试验设计执行流程, 见图1。



1.4 受试对象 纳入研究的100例股骨颈骨折老年患者来源于中国青海大学附属医院。

纳入标准: 符合如下标准的患者将被纳入研究:

(1)符合股骨头缺血性坏死诊断标准^[8]: 12个月以上X射线平片仍可见清晰骨折线并结合临床症状后可判定骨折不愈合, X射线平片和CT扫描等均显示核素扫描有显像改变或者股骨头密度改变, 包括囊性变、硬化、密度不均等均可以判断为股骨头缺血性坏死;

(2)符合骨质疏松诊断标准^[9]: 骨密度检测T值小于-2.5或骨量下降25%;

(3)符合股骨颈骨折诊断标准^[8]: 髋关节正侧位X射线检查有骨折线, 若无骨折线, 可行CT, MRI检查并结合临床症状和体征;

(4)年龄60-80岁;

(5)健康情况允许, 能耐受麻醉与手术;

(6)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) 酗酒、长期应用激素类药物;
- (2) 关节周围有感染者;
- (3) 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;
- (4) 严重心、肺、脑等系统性疾病患者;
- (5) 恶性肿瘤晚期者;
- (6) 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;
- (7) 伤肢有深静脉血栓形成者;
- (8) 语言、智力障碍、精神疾病、肢体偏瘫等不能配合治疗和检查者;
- (9) 不能耐受手术者。

1.5 样本量 根据以往研究结果^[6], 假设空心螺钉内固定组和股骨柄置入术后Harris评分评估的髋关节功能优良率分别为47%和80%, 设 $\beta=0.1$, $\text{power}=90\%$, 显著性水准双侧 $\alpha=0.05$, 计算后每组样本量为42例, 按20%的脱落率计算, 每组最终有效样本量为50例。样本量结果计算执行意向分析原则。

1.6 基线评估 患者签署知情同意后, 进行术前基线评估, 所有入组患者基线评估项目见表1。

表1 纳入患者的基线资料

Table 1 Baseline information of included patients

·性别	·病史糖尿病	·吸烟史
·年龄	·心脑血管疾病	·饮酒史
·身高	·肺部疾病	·实验室检查
·体质量	·周围血管疾病	·X射线平片检查
·美国麻醉协会麻醉分级	·痴呆	·Harris髋关节评分
		·目测类比评分

1.7 受试者招募 医生在门诊和住院收治的股骨颈骨折老年患者群中宣传此次试验的招募条件, 感兴趣的患者/家属可通过主治医生, 以电话、e-mail或微信的形式联系项目负责人, 招募至研究组进行筛选。

1.8 随机分组及盲法 治疗开始前, 由不参与试验的研究员采用SPSS 19.0软件给每例患者随机分配1个序列号, 并通过电话给2组受试者分配随机号, 完成随机分组。序列号被封存于密封的、不透光的信封中, 直到合格的受试对象同意进入试验时才能被打开, 受试对象才能接受相应的处理措施。

1.9 盲法 结局评估者对分组及干预措施盲, 而患者和手术实施者将知道分组情况。

1.10 干预

1.10.1 股骨柄置入 采用硬腰联合麻醉和侧卧位。常规消毒铺巾后, 取Moore切口, 在髋关节后方以大转子为中心作一弧形切口长约15 cm, 逐层切开皮肤、皮下组织、筋膜、沿肌纤维方向钝性分开臀大肌的全层, 直至髂胫束的后部, 将臀大肌在阔筋膜的附着处顺切口得垂直部分切开5cm, 上下牵开, 使髋关节内旋, 让外旋短肌处于紧张状态, 同时坐骨神经也远离其止点, 在梨状肌、闭孔内肌接近大转子的止点处将其切断, 用缝线贯穿结扎标记, 同时切开放方肌, 充分显露髋关节囊的后部, 沿髌白边缘行T形切开发节囊, 屈曲、内旋髋关节使股骨颈折断端脱出, 用螺旋取头器取出股骨头。

修整股骨颈残端, 保留小转子上缘1.5 cm的股骨颈内侧皮质, 股骨颈外侧皮质修整到大转子的基底部, 前、后面的皮质修整到相等。用髓腔挫扩髓, 冲洗擦干髓腔, 置入伞形水泥托, 用骨水泥枪向髓腔中充填骨水泥, 插入假体(股骨柄购自北京谊诚爱康有限公司, 生物型股骨柄翼型BG-IV-TD 锻造钛合金, 4号, 表面带有羟基磷灰石涂层。球头购自北京谊诚爱康有限公司, 金属球头), 使颈托柄置于髓腔中央周围骨水泥匀称, 保持前倾角待骨水泥固化, 清除水泥残渣并冲洗。

牵引下肢向髌白方向压迫假体头同时外旋股骨, 使人工股骨头复位, 检查股骨头活动灵活不受限。

反复冲洗严密止血后, 点清器械、纱布, 在关节腔中置入负压引流管, 缝合关节囊及梨状肌、闭孔内肌以及股方肌, 逐层缝合。

1.10.2 空心螺钉内固定 采用硬腰联合麻醉和仰卧位。安装牵引床, 内旋并牵引下肢在C形臂透视下予以复位。消毒、铺巾, 自转子下经皮及股骨颈向股骨头攻入3枚导针。

3枚导针呈“品”字形, 保持15°前倾角, 深度达股骨头关节面下0.5 cm, C形臂透视导针位置, 在针尾皮肤上做长约1.5 cm纵形切口, 放置套筒达骨皮质表面, 测深、经空心钻沿导针钻孔、攻丝后, 拧入3枚空心骨质骨螺钉(北京谊诚爱康有限公司, 钛合金型直径3号)并加压固定, 撤除导针。

经C形臂透视复位, 固定稳固。予以冲洗, 止血, 缝合切口。

1.10.3 术后治疗 患者均常规行引流、预防性抗感染治疗和功能康复锻炼等治疗, 术后均常规静滴抗生素不超过24 h, 引流条48 h内拔出。根据中医骨伤科学治疗原则^[10]指导患者在非负重条件下进行抬腿, 踢腿及踝

关节的屈伸运动等下肢功能锻炼,并由康复科医师根据中医骨伤科学理筋手法促进肢体血液循环,气血运行,防止肌萎缩。两组患者均绝对卧床3个月,部分负重6个月,至术后9个月才可以完全负重。两组治疗后均门诊随访1年以上,每6个月随访1次,随访时由同一影像科检查经验丰富的医师行X射线平片及CT判断股骨头病程进展,塌陷则终止随访。

1.11 结局指标

1.11.1 主要观察指标 Harris髋关节评分: 基线、术后1, 6, 12个月采用Harris髋关节评分评价髋关节功能恢复情况^[11],评价内容包括疼痛程度、生活能力项目、行走能力项目、关节畸形与活动度5个方面,评价分值越高髋关节功能越好,其中100分为优,80-89分为良,70-79分为中,70分以下为差。计算患者术后髋关节功能的优良率(每组髋关节功能优和良的患者例数/每组患者总数×100%)。

1.11.2 次要观察指标 目测类比疼痛评分(VAS): 基线、术后1, 6, 12个月采用VAS评分对患者术后疼痛控制情况进行评估^[12],分值范围0-10分,分值越高代表患者疼痛越剧烈,其中0分为无痛,0<VAS≤3为微痛,3<VAS≤6为中痛,6<VAS≤10为剧痛。

1.11.3 其他观察指标 材料与宿主组织相容性反应发生率: 术后6和12个月股骨头塌陷及无菌坏死发生率、骨折不愈合率、假体无菌性松动发生率和假体周围感染发生率。

试验流程时序,见表2。

表2 试验主要和次要结局观察指标

Table 2 Timing of outcome assessment

指标	t0(基线)	T1(术后1个月)	t2(术后6个月)	t3(术后12个月)
主要观察指标				
Harris髋关节评分	X	X	X	X
次要观察指标				
目测类比疼痛评分	X	X	X	X
其他观察指标				
材料与宿主组织相容性反应发生率				
股骨头塌陷及无菌坏死			X	X
骨折不愈合			X	X
假体无菌性松动			X	X
假体周围感染			X	X

1.12 数据收集、管理、分析、开放

数据收集: 研究使用临床电子数据采集系统(EDC)

进行数据收集与管理。所有与研究有关的数据都须记录在由申办方提供的电子病历报告表(eCRF)上。研究者需在受试者完成访视后及时填写,除非有些检查结果不能立即获得。这样可以保证eCRF上的信息反映的是受试者最新的观察结果。

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青海大学附属医院保存。

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<http://www.figshare.com>。

1.13 统计学分析 连续正态分布的连续变量以 $\bar{x}\pm s$ 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。数据的统计学处理应用SPSS19.0软件完成。

组间Harris髋关节评分和VAS评分差异比较采用两样本t检验或Mann-Whitney U检验。组间材料与宿主组织相容性反应发生率差异比较采用卡方检验或Fisher's精确检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

1.14 审核试验实施的频率和措施 每半年或1年向中国青海大学附属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。

1.15 保密原则

(1)试验仅收集和处理那些局限于空心螺钉内固定/股骨柄置入治疗老年骨质疏松性股骨颈骨折有效性、安全性,进行研究所必不可少的受试者的数据。

(2)在收集和使用这些数据时会充分确保其保密性并且遵守相关的保护受试者隐私的法律和法规。将确保:①收集数据的过程是公正合法的;②收集数据的目的是专一的、明确的和合法的;③收集的数据相对研究目的而言是充分的、相关的而不过分的,不收集与研究目的无关的数据;④收集的数据是准确的,在必要时予以更新应是最新的。

(3)在收集个人数据之前,研究者会征得受试者的同意。

(4)试验过程中要保护受试者个人信息不会被未经授权的其他人获得和公开,不会发生意外和非法的毁坏,以及意外丢失及改动。在整个研究期间,有权查看得到受试者个人资料的申办方人员将对其保密。

2 试验状态 Trial status

研究方案取得中国青海大学附属医院伦理委员会的书面批准(批准号: QHY1019W), 且符合世界医学会制订的《赫尔辛基宣言》。试验取得患者或及监护人的书面知情同意。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: 旨在明确对于老年骨质疏松性股骨颈骨折首选的经皮空心加压螺钉内固定与骨水泥型股骨柄置入为治疗方法, 对患者术后髋关节功能恢复、疼痛程度, 以及内固定/植入物与宿主生物相容性影响的安全性、有效性评价, 从而为老年缺血性股骨头坏死合并骨质疏松的股骨颈骨折手术治疗方法 and 材料的选择提供客观依据。

优势和局限性:

试验的优势: 试验首次采用前瞻性、随机对照的设计方案, 以股骨头缺血性坏死骨质疏松性股骨颈骨折老年患者为研究对象, 对比分析空心螺钉内固定和股骨柄假体植入治疗的有效性和安全性, 从而评估两种手术方案治疗此类患者的可行性。另外, 值得注意的是, 老年骨质疏松患者股骨颈近端骨折植入物的生物相容性研究也少见报道, 此次试验拟填补此类空白。

试验的局限性: 生活质量和日常活动能力也是评估手术效果的重要评估指标, 但此次试验限于人力和物力, 未能对受试对象进行诸如生活质量评价量表 SF-36 和 Barthel 指数的评估, 这一局限性有待今后研究进一步弥补。

试验贡献的证据: 试验首次对比分析空心螺钉内固定和股骨柄假体植入治疗股骨头缺血性坏死的老年骨质疏松性股骨颈骨折的有效性和安全性, 评价术后髋关节功能、疼痛, 以及植入物与宿主的组织相容性反应的早期、中期、及远期随访结果, 提供前瞻性、随机对照试验证据, 从而为两种手术方法合理用于此类患者治疗提供科学依据。

4 参考文献 References

- [1] Bhandari M, Devereaux PJ, Tornetta P 3rd, et al. Operative management of displaced femoral neck fractures in elderly patients. An international survey. J Bone Joint Surg Am. 2005;87:2122-2130.
- [2] Inngul C, Hedbeck CJ, Blomfeldt R, et al. Unipolar hemiarthroplasty versus bipolar hemiarthroplasty in patients with displaced femoral neck fractures: a four-year follow-up of a randomised controlled trial. Int Orthop. 2013;37:2457-2464.

- [3] Squires B, Bannister G. Displaced intracapsular neck of femur fractures in mobile independent patients: total hip replacement or hemiarthroplasty? Injury. 1999;30:345-348.
- [4] Blomfeldt R, Törnkvist H, Eriksson K, et al. A randomised controlled trial comparing bipolar hemiarthroplasty with total hip replacement for displaced intracapsular fractures of the femoral neck in elderly patients. J Bone Joint Surg Br. 2007;89:160-165.
- [5] 易秋良, 王雪芹. 空心钉内固定及人工股骨头置换术早期治疗老年股骨颈骨折临床疗效比较[J]. 按摩与康复医学, 2012,3(10):210.
- [6] 李东方. 老年骨质疏松性股骨颈骨折经皮空心加压螺钉内固定与人工关节置换疗效对比[D]. 大连: 大连医科大学, 2011.
- [7] 王华国, 叶劲, 邹仲兵, 等. 生物型和骨水泥型股骨假体全髋关节置换术治疗老年骨质疏松性股骨颈骨折的临床效果对比[J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014,8(3):294-296.
- [8] 陈孝平, 汪建平. 外科学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [9] 刘忠厚. 刘忠厚谈骨质疏松[M]. 北京: 北京出版社, 2006.
- [10] 邹本贵. 中医骨伤科学. 北京: 科学出版社, 2004.
- [11] 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.
- [12] Elkhodair S, Mortazavi J, Chester A, et al. Single fascia iliaca compartment block for pain relief in patients with fractured neck of femur in the emergency department: a pilot study. Eur J Emerg Med. 2011;18:340-343.

作者贡献: 构思和设计试验程序: 任荣, 招募受试:

李凌伟, 手术实施: 郭启发, 数据收集和处理: 任荣. 全部作者阅读并同意终版文章用于发表。

利益冲突: 所有作者共同认可文章内容无相关利益冲突。

文章查重: 文章出版前已经过 CNKI 反剽窃文献检测系统进行 3 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良行为承担责任。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。