

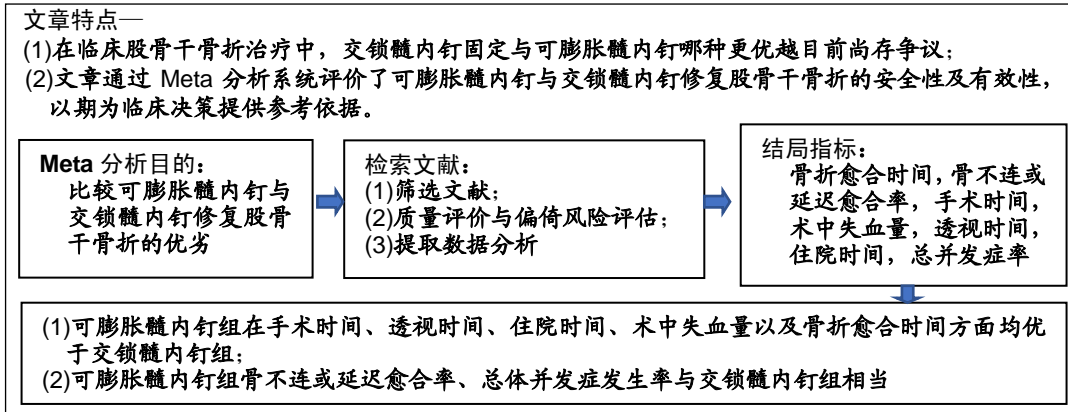
# 可膨胀髓内钉与交锁髓内钉修复股骨干骨折的Meta分析

王维<sup>1</sup>, 谢程欣<sup>1</sup>, 周昊楠<sup>1</sup>, 张宇<sup>1</sup>, 王成龙<sup>1</sup>, 尹东<sup>2</sup> (<sup>1</sup>广西中医药大学研究生院, 广西壮族自治区南宁市 530000; <sup>2</sup>广西壮族自治区人民医院, 广西壮族自治区南宁市 530000)

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.2422

ORCID: 000-0002-6736-3485(王维)

文章快速阅读:



王维,男,1987年生,湖北省洪湖市人,汉族,广西中医药大学在读硕士,主治医师,主要从事关节外科、骨与关节创伤疾病研究。

通讯作者:尹东,博士,教授,主任医师,广西壮族自治区人民医院,广西壮族自治区南宁市 530000

文献标识码:A

投稿日期:2019-05-28

送审日期:2019-06-04

采用日期:2019-07-05

在线日期:2019-09-18



文题释义:

**可膨胀髓内钉:**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,其远端呈圆锥形,近端带内螺纹口,内设单向阀门,通过压力泵向钉体内压注生理盐水使髓内钉顺应髓腔的形状膨胀。

**交锁髓内钉:**它由髓内钉和交锁钉所构成,在其主干的不同方向上可有钻孔,钻孔的直径小于髓内钉的直径,钻孔内可安装不同直径的交锁钉,其具有足够的抗压、抗弯、抗拉强度,应用于骨折术或矫形术中可加快骨折愈合。

摘要

**背景:**大量研究证实可膨胀髓内钉和交锁髓内钉修复四肢骨折方面具有良好的疗效,但2种固定方式治疗股骨干骨折的优劣尚不明确。

**目的:**系统评价可膨胀髓内钉与交锁髓内钉修复股骨干骨折的安全性及有效性。

**方法:**应用计算机检索PubMed、Web of Science、EBSCO、The Cochrane Library、CNKI、VIP、WANFANG Data数据库,查找可膨胀髓内钉与交锁髓内钉修复股骨干骨折的临床对照试验。按严格纳入标准筛选文献,并对最终纳入文献进行研究质量评估,提取数据资料,采用Stata13.0软件进行Meta分析。

**结果与结论:**①最终纳入7篇文献,其中3篇为随机对照研究,4篇为非随机对照研究,共计492例患者,可膨胀髓内钉组、交锁髓内钉组各246例;②Meta分析结果显示,可膨胀髓内钉组的骨折愈合时间、手术时间、透视时间、住院时间短于交锁髓内钉组[SMD=-0.87, 95%CI(-1.20, -0.54), P=0; SMD=-2.45, 95%CI(-3.33, -1.58), P=0; SMD=-2.83, 95%CI(-3.68, -1.97), P=0; SMD=-0.96, 95%CI(-1.73, -0.18), P=0.016],术中失血量少于交锁髓内钉组[SMD=-4.12, 95%CI(-6.38, -1.87), P=0],在骨不连或延迟愈合率、总体并发症发生率方面无足够数据证实两组间有显著差异;③结果表明,运用可膨胀髓内钉治疗股骨干骨折的手术实施过程较交锁髓内钉更具优势,而对于术后恢复情况两者相当。限于该研究方法学质量影响,未能考虑骨折类型和扩髓等干扰因素,结果还需谨慎对待,尚需要更多大样本、多中心随机对照试验进一步证实。

**关键词:**

股骨;髓内钉;骨折;可膨胀髓内钉;交锁髓内钉;骨干骨折;手术治疗;Meta分析

中图分类号:R459.9;R319;R683.42

## A meta-analysis of expandable intramedullary nail versus interlocking intramedullary nail for treatment of femoral shaft fracture

Wang Wei<sup>1</sup>, Xie Chengxin<sup>1</sup>, Zhou Haonan<sup>1</sup>, Zhang Yu<sup>1</sup>, Wang Chenglong<sup>1</sup>, Yin Dong<sup>2</sup> (<sup>1</sup>Graduate School, Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530000, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China; <sup>2</sup>People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530000, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China)

**Abstract**

**BACKGROUND:** A large number of studies have confirmed that expandable intramedullary nails and interlocking intramedullary nails have a good effect in repairing limb fractures. However, for the treatment of femoral shaft fractures, the advantages and disadvantages of the two kinds of fixation methods are not

Wang Wei, Master candidate, Graduate School, Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530000, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Corresponding author: Yin Dong, MD, Professor, Chief physician, People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530000, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

inconclusive.

**OBJECTIVE:** To systematically review the safety and effectiveness of expandable intramedullary nail and interlocking intramedullary nail for treatment of femoral shaft fracture.

**METHODS:** A computer-based online search was conducted in PubMed, Web of Science, EBSCO, The Cochrane Library, CNKI, VIP and Wanfang databases to screen the relevant clinical controlled trials of expandable intramedullary nail versus interlocking intramedullary nail for the treatment of femoral shaft fractures. Two reviewers screened the literature according to the strict inclusion criteria, and assessed the research quality of the finally included literatures, and extracted the data. Meta-analysis was performed using Stata 13.0 software.

**RESULTS AND CONCLUSION:** (1) A total of 7 studies (3 randomized controlled and 4 non-randomized controlled trials) were included, involving 492 patients. Expandable intramedullary nailing group contained 246 patients. Interlocking intramedullary nailing contained 246 patients. (2) The results of meta-analysis showed that compared with the interlocking intramedullary nailing group, fracture healing time, operation time, fluoroscopy time and hospital stay were shorter in the expandable intramedullary nailing group [ $SMD=-0.87$ ,  $95\%CI(-1.20, -0.54)$ ,  $P=0$ ;  $SMD=-2.45$ ,  $95\%CI(-3.33, -1.58)$ ,  $P=0$ ;  $SMD=-2.83$ ,  $95\%CI(-3.68, -1.97)$ ,  $P=0$ ;  $SMD=-0.96$ ,  $95\%CI(-1.73, -0.18)$ ,  $P=0.016$ ]. Intraoperative blood loss was less in the expandable intramedullary nailing group than that in the interlocking intramedullary nailing group [ $SMD=-4.12$ ,  $95\%CI(-6.38, -1.87)$ ,  $P=0$ ]. There was no significant difference in the rate of bone nonunion or delayed healing and the overall incidence of complications between the two groups. (3) Therefore, we theoretically believe that expandable intramedullary nailing is more advantageous than interlocking intramedullary nailing in the treatment of femoral shaft fractures, but the postoperative recovery is similar. Limited to the quality of the methodology of this study, it fails to consider the effect of the type of fracture and the interference of the field. The results need to be treated with caution, and more randomized controlled trials are needed to confirm.

**Key words:** femur; intramedullary nail; fracture; expandable intramedullary nail; interlocking intramedullary nail; diaphyseal fracture; surgical treatment; meta-analysis

## 0 引言 Introduction

随着社会的发展,因交通事故或工农业生产意外伤造成的股骨干骨折相当多见,据有关文献报道,股骨干骨折占全身各部位骨折的10%<sup>[1]</sup>,约占四肢骨折的20%<sup>[2]</sup>。股骨干是下肢的主要承重骨之一,其血运丰富,一旦发生骨折,血管破裂,大量失血,相邻肌肉组织也常常出现撕裂<sup>[3]</sup>。近几十年来,由于交锁髓内钉固定方式具有软组织剥离少、创伤小且能够控制骨折部位的旋转剪力及纵向加压等优势,有利于骨折愈合,被认为是一种较为经典的手术方式。但随着临床应用的增多,也逐渐暴露出手术时间长、术中出血量较大等缺点<sup>[4]</sup>。而可膨胀髓内钉作为一种相对较新的固定理念与技术革新,在设计上改进交锁髓内钉优点同时,能够消除与交锁髓内钉相关的一些缺点,逐渐成为治疗长骨骨折的一种新型内固定技术,临床相关研究证明其成功率也很高,可用于治疗各种长骨骨折、骨不连、病理性骨折,甚至用于人工半关节成形术<sup>[5-10]</sup>。但也有文献报道,可膨胀髓内钉术式存在短缩愈合、旋转不稳定、高再手术率及在膨胀期间骨折范围扩大等缺点。对于2种内固定到底哪种更优越目前尚存争议。为此,文章通过系统评价可膨胀髓内钉和交锁髓内钉修复股骨干骨折的临床疗效,以期临床决策提供参考依据。

## 1 资料和方法 Data and methods

**1.1 文献检索策略** 应用计算机检索(均自各数据库建立起至2019-04-30)PubMed、Web of Science、EBSCO、The Cochrane Library、CNKI、VIP、WANFANG Data,检索词包括“femur, fracture, femoral fracture, expandable intramedullary nail, expandable nail, expandable intramedullary nailing, Fixion IM, intramedullary nail, interlocking intramedullary nail; 膨胀, 髓内钉, 骨干骨折”,搜集关于可膨胀髓内钉和交锁髓内钉修复股骨干骨折的相关文献。同时从已查阅文章的参考文献中手工检索可能漏

查的文献。具体检索策略见图1。

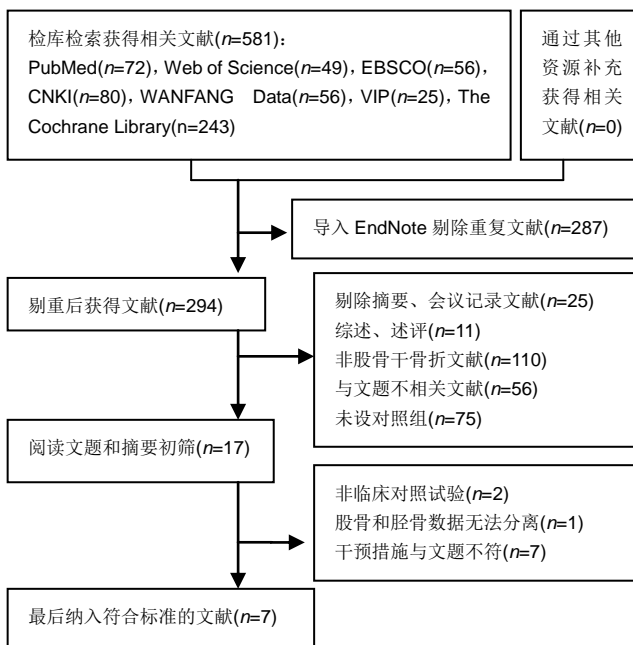


图1 文献筛选流程及结果

Figure 1 Flow chart of literature screening and results

### 1.2 纳入与排除标准

**纳入标准:** ①研究类型: 国内外公开发表的关于可膨胀髓内钉与交锁髓内钉修复股骨干骨折的临床对照研究, 文种限于中、英文; ②研究对象: 确诊为股骨干骨折, 且需手术治疗的成年患者(18周岁以上), 其种族、国籍不限; ③干预措施: 对照组为交锁髓内钉术式, 试验组为可膨胀髓内钉术式; ④结局指标: 骨折愈合时间, 骨不连或延迟愈合率, 手术时间, 术中失血量, 透视时间, 住院时间, 总并发症率。

**排除标准:** ①样本量和相关指标数据不全; ②干预措施的手术方式描述不清楚; ③针对干预措施未设置对照组; ④重复发表; ⑤摘要、综述、述评、会议报道及无法获得

全文等文献。

**1.3 文献筛选及质量评价** 由2名评价人员分别独立对文献进行筛选及评价,对有分歧文献经协商仍不能解决的请第3方协助裁决。应用Cochrane Reviewer's Handbook 5.1的质量评价标准对随机对照试验文献进行方法学质量评价及偏倚风险评估<sup>[11]</sup>,包括随机序列的产生、分配隐藏、对参与试验及相关人员设盲、对测评者设盲、结果数据不完整、选择性报告结果、其他偏倚来源7个方面。按照Newcastle-Ottawa Scale(NOS)量表对队列研究进行文献质量评估<sup>[12]</sup>,满分为9分,NOS总分≥7分为高质量研究。

**1.4 统计学分析** 采用Stata13.0软件进行统计分析。二分类变量采用相对危险度(RR)为效应分析统计量,连续性变量采用标准化均数差(SMD)为效应分析统计量,各效应量均给出其95%CI。纳入研究结果间的异质性采用 $\chi^2$ 检验进行分析(检验水准设为 $\alpha=0.1$ ),并结合 $I^2$ 定量判断异质性的程度。对于 $I^2$ 统计量检验法, $I^2$ 为0时表示各个研究是完全同质的,若 $I^2 > 50\%$ 提示研究间存在明显异质性,且 $I^2$ 值越大其异质性越大,越不可接受。若各研究结果间无异质性,用固定效应模型进行Meta分析;若各研究结果间存在异质性,在排除明显临床异质性的影响后,采用随机效应模型进行Meta分析。根据研究类型(非随机对照试验、随机对照试验)进行亚组分析。Meta分析的检验水准设为 $\alpha=0.05$ 。

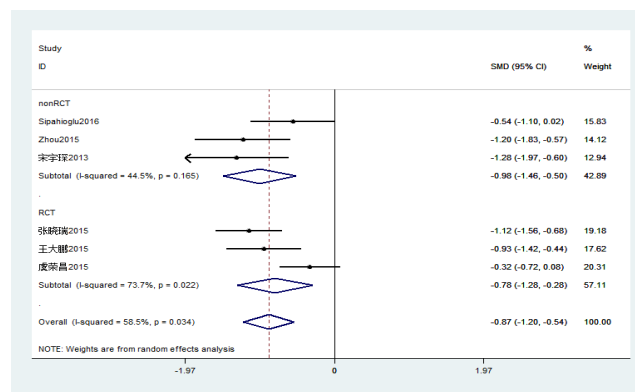
## 2 结果 Results

**2.1 文献检索结果及质量评价** 根据检索策略共检索到相关文献581篇,采用EndnoteX7排除重复文献,阅读全文及摘要排除与文题不符、非对照试验、综述等。进一步阅读全文后排除不符合纳入标准的文献,最终纳入文献7篇<sup>[13-19]</sup>,其中3篇为随机对照研究,4篇为队列研究,共计492例患者,可膨胀髓内钉组、交锁髓内钉组各246例。纳入研究的基本特征见表1,纳入文献质量评价及风险评价结果见表2,3。

### 2.2 Meta分析结果

**2.2.1 骨折愈合时间** 共6篇文献报道了骨折愈合时间<sup>[14-19]</sup>,共计样本量481例,其中可膨胀髓内钉组239例,

交锁髓内钉组242例。其中1篇文献只报道了24例(共计31例)可膨胀髓内钉组和27例(共计31例)交锁髓内钉组的骨折愈合时间<sup>[14]</sup>。异质性检验提示各研究间存在中度异质性( $I^2=58.5\%$ ,  $P=0.034$ ),故采用随机效应模型。结果显示可膨胀髓内钉组术后骨折愈合时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-0.87, 95%CI(-1.20, -0.54),  $P=0$ ],见图2。按研究类型亚组分析,3篇非随机对照试验合并显示可膨胀髓内钉组的骨折愈合时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-0.98, 95%CI(-1.46, -0.50),  $P=0$ ]<sup>[14-16]</sup>。3篇随机对照试验合并显示可膨胀髓内钉组的骨折愈合时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-0.78, 95%CI(-1.28, -0.28),  $P=0.002$ ]<sup>[17-19]</sup>。



图注: 可膨胀髓内钉组的骨折愈合时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-0.87, 95%CI(-1.20, -0.54),  $P=0$ ]

图2 可膨胀髓内钉组与交锁髓内钉组骨折愈合时间比较的森林图  
Figure 2 Forest plot of the fracture healing time between expandable intramedullary nailing and interlocking intramedullary nailing groups

**2.2.2 骨不连或延迟愈合** 共有4篇文献报道了骨不连或延迟愈合<sup>[13-15, 18]</sup>,共计样本量286例,两组样本量各143例,骨不连或延迟愈合在可膨胀髓内钉组和交锁髓内钉组分别为7例(4.8%)和14例(9.7%)。异质性检验提示各研究间存在中度异质性( $I^2=57.8\%$ ,  $P=0.074$ ),故采用随机效应模型。结果显示两组骨不连或延迟愈合比较差异无显著性意义[RR=0.38, 95%CI(0.06, 2.32),  $P=0.294$ ],见图3。

表1 纳入研究的基本特征

Table 1 Basic characteristics of the included studies

第一作者及年份	AO 分型	研究类型	例数	平均年龄(可膨胀髓内钉组/交锁髓内钉组, 岁)	结局指标
Lepore <sup>[13]</sup> , 2003年	32A 或 32B	队列研究	可膨胀髓内钉组 43 例, 男/女为 32/11; 交锁髓内钉组 43 例, 男/女为 32/11	33±18/32±18	①②③④⑤⑥⑦
Sipahioglu <sup>[14]</sup> , 2016年	32A 或 32B	队列研究	可膨胀髓内钉组 31 例, 男/女为 21/10; 交锁髓内钉组 31 例, 男/女为 21/10	28±18/29±19	①②③⑤⑦
Zhou <sup>[15]</sup> , 2015年	32A 和 32B1	队列研究	可膨胀髓内钉组 23 例; 交锁髓内钉组 23 例	无数据结局指标	①②③④⑤⑥⑦
宋宇琛 <sup>[16]</sup> , 2013年	32A 和 32B1	队列研究	可膨胀髓内钉组 20 例; 交锁髓内钉组 20 例	无数据结局指标	①③④⑤⑥
王大鹏 <sup>[17]</sup> , 2015年	N/A	随机对照研究	可膨胀髓内钉组 35 例, 男/女为 26/9; 交锁髓内钉组 35 例, 男/女为 28/7	37.8±6.4/38.2±6.6	①③④⑥
虞荣昌 <sup>[19]</sup> , 2015年	32A 或 32B1	随机对照研究	可膨胀髓内钉组 48 例; 交锁髓内钉组 48 例	无数据结局指标	①③④⑥
张瑞瑞 <sup>[18]</sup> , 2015年	32A 或 32B1	随机对照研究	可膨胀髓内钉组 46 例, 男/女为 27/19; 交锁髓内钉组 46 例, 男/女为 29/17	38.6±7.2/39.1±6.9	①②③④⑤⑥⑦

表注: ①骨折愈合时间; ②骨不连或延迟愈合率; ③手术时间; ④术中失血量; ⑤透视时间; ⑥住院时间; ⑦总体并发症

表 2 纳入随机对照试验质量评价及偏倚风险评估

Table 2 Quality and bias risk evaluation of the included randomized controlled trials

纳入研究	Cochrane 系统评价员手册随机对照试验							质量等级
	随机序列产生	分配隐藏	对参与试验及相关人员设盲	对测评者设盲	结果数据不完整	选择性报告结果	其他偏倚	
王大鹏 <sup>[17]</sup> , 2015 年	低风险	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	B 级
虞荣昌 <sup>[19]</sup> , 2015 年	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	B 级
张晓瑞 <sup>[18]</sup> , 2015 年	低风险	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	B 级

表注: A 级, 所有质量评价标准均完全满足, 说明该研究存在偏倚的可能性很小; B 级, 任何一条或多条质量评价标准部分满足或未提及, 说明该研究存在中等程度偏倚的可能性; C 级, 如果其中任何一条或多条质量评价标准完全不满足, 即未采用或不正确, 说明该研究存在高度偏倚性的可能性

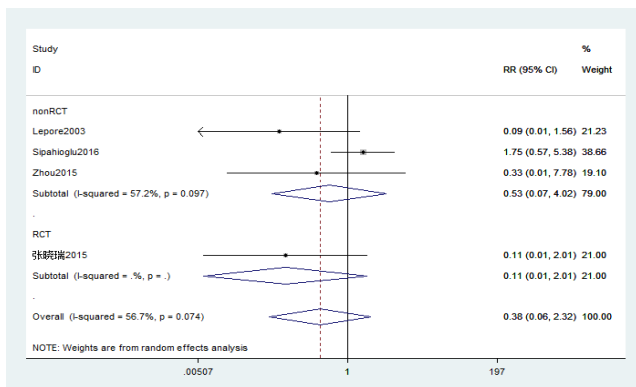
表 3 纳入非随机对照试验方法学质量评价

Table 3 Quality evaluation of non-randomized controlled trials

纳入研究	第 1 项	第 2 项	第 3 项	第 4 项	第 5 项	第 6 项	第 7 项	第 8 项	总分
Lepore <sup>[13]</sup> , 2003 年	1	1	1	1	2	1	1	1	9
Sipahioglu <sup>[14]</sup> , 2016 年	1	1	1	0	2	1	1	1	8
Zhou <sup>[15]</sup> , 2015 年	1	1	1	0	2	1	1	1	8
宋宇琛 <sup>[16]</sup> , 2013 年	1	1	1	0	0	1	1	1	6

表注: NOS 评分中第 1-4 项为人群选择, 第 5 项为可比性, 第 6-8 项为结局。一个 “\*\*” 记为 1 分, 每一项研究在 “选择” 和 “结局” 上的每一个条目最多可以有一个 “\*\*”, 而在 “可比性” 上的条目最多可以有两个 “\*\*”, 如纳入研究所对应项目未描述记 0 个 “\*\*”, 得 0 分

按研究类型亚组分析, 3 篇非随机对照试验合并显示两组骨不连或延迟愈合比较差异无显著性意义 [RR=0.53, 95%CI(0.07, 4.02), P=0.536]<sup>[13-15]</sup>; 1 篇随机对照试验显示两组骨不连或延迟愈合比较差异无显著性意义 [RR=0.11, 95%CI(0.01, 2.01), P=0.137]<sup>[18]</sup>。



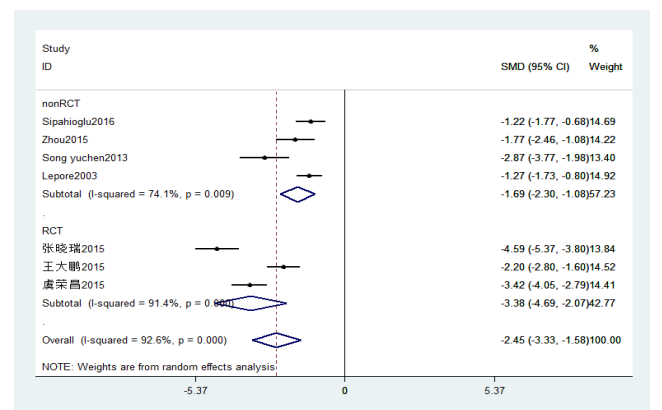
图注: 两组骨不连或延迟愈合比较差异无显著性意义 [RR=0.38, 95%CI(0.06, 2.32), P=0.294]

图 3 可膨胀髓内钉组与交锁髓内钉组骨不连或延迟愈合率比较的森林图

Figure 3 Forest plot of the incidence of the nonunion or delayed healing rate between expandable intramedullary nailing and interlocking intramedullary nailing groups

2.2.3 手术时间 共有 7 篇文献报道了手术时间<sup>[13-19]</sup>, 共计样本量 492 例, 两组各 246 例。异质性检验提示各研究间存在明显异质性 ( $I^2=92.6\%$ ,  $P=0$ ), 故采用随机效应模型。结果显示可膨胀髓内钉组手术时间明显少于交锁髓内钉组 [SMD=-2.45, 95%CI(-3.33, -1.58),  $P=0$ ], 见图 4。按研究类型亚组分析, 4 篇非随机对照试验合并显示可膨胀髓内钉组手术时间明显少于交锁髓内钉组

[SMD=-1.69, 95%CI(-2.30, -1.08),  $P=0$ ]<sup>[13-16]</sup>; 3 篇随机对照试验合并均显示可膨胀髓内钉组手术时间明显少于交锁髓内钉组 [SMD=-3.38, 95%CI(-4.69, -2.07),  $P=0$ ]<sup>[17-19]</sup>。



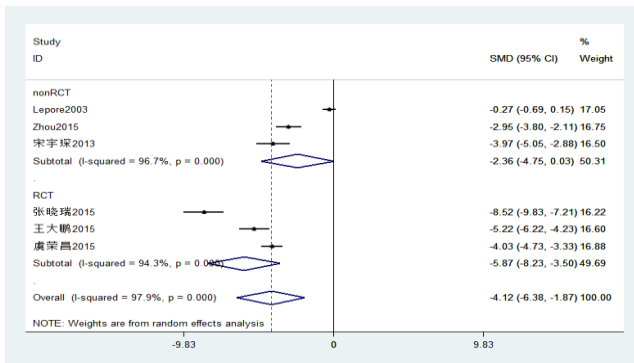
图注: 可膨胀髓内钉组手术时间明显少于交锁髓内钉组 [SMD=-2.45, 95%CI(-3.33, -1.58),  $P=0$ ]

图 4 可膨胀髓内钉组与交锁髓内钉组手术时间比较的森林图

Figure 4 Forest plot of operation time between expandable intramedullary nailing and interlocking intramedullary nailing groups

2.2.4 术中失血量 共有 6 篇文献报道了术中失血量<sup>[13, 15-19]</sup>, 共计样本量 430 例, 两组各 215 例。异质性检验提示各研究间存在明显异质性 ( $I^2=97.9\%$ ,  $P=0$ ), 故采用随机效应模型。结果显示可膨胀髓内钉组术中失血量明显少于交锁髓内钉组 [SMD=-4.12, 95%CI(-6.38, -1.87),  $P=0$ ], 见图 5。按研究类型亚组分析, 3 篇非随机对照试验合并显示两组术中失血量比较差异无显著性意义 [SMD=-2.36, 95%CI(-4.75, 0.03),  $P=0.053$ ]<sup>[13, 15-16]</sup>; 3 篇随机对照试验合并均显示可膨胀髓内钉组术中失血量明显少于

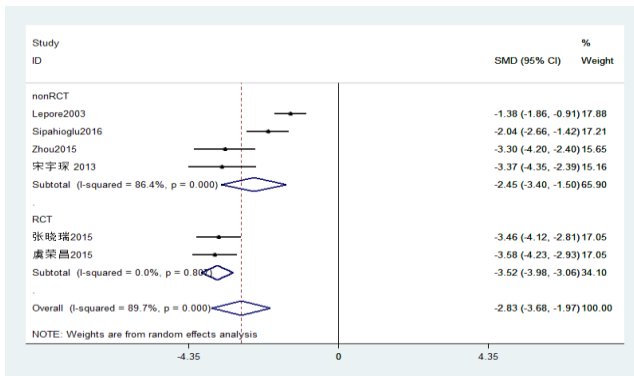
交锁髓内钉组[SMD=-5.87, 95%CI(-8.23, -3.50), P=0]<sup>[17-19]</sup>。



图注: 可膨胀髓内钉组术中失血量明显少于交锁髓内钉组[SMD=-4.12, 95%CI(-6.38, -1.87), P=0]

图5 可膨胀髓内钉组与交锁髓内钉组术中失血量比较的森林图  
Figure 5 Forest plot of intraoperative blood loss between expandable intramedullary nailing and interlocking intramedullary nailing groups

2.2.5 透视时间 共6篇文献报道了术中透视时间<sup>[13-16, 18-19]</sup>, 共计样本量422例, 两组各211例。异质性检验提示各研究间存在明显异质性( $I^2=89.7%$ ,  $P=0.000$ ), 故采用随机效应模型。结果显示可膨胀髓内钉组透视时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-2.83, 95%CI(-3.68, -1.97),  $P=0$ ], 见图6。按研究类型亚组分析, 4篇非随机对照试验合并显示可膨胀髓内钉组透视时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-2.45, 95%CI(-3.40, -1.50),  $P=0$ ]<sup>[13-16]</sup>; 2篇随机对照试验合并均显示可膨胀髓内钉组的透视时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-3.52, 95%CI(-3.98, -3.06),  $P=0$ ]<sup>[18-19]</sup>。

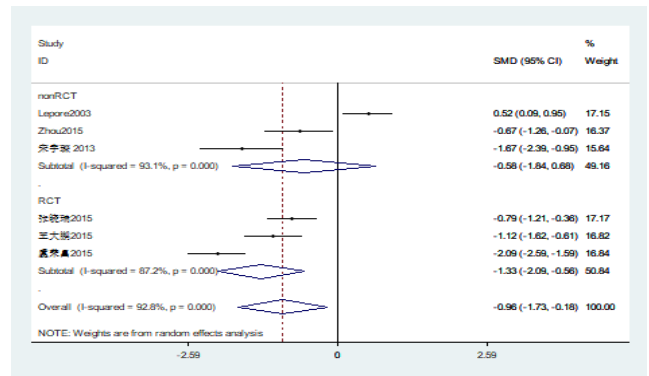


图注: 可膨胀髓内钉组透视时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-2.83, 95%CI(-3.68, -1.97), P=0]

图6 可膨胀髓内钉组与交锁髓内钉组透视时间比较的森林图  
Figure 6 Forest plot of fluoroscopy time between expandable intramedullary nailing and interlocking intramedullary nailing groups

2.2.6 住院时间 共有6篇文献报道了住院时间<sup>[13, 15-19]</sup>, 共计样本量430例, 两组各215例。异质性检验提示, 各研究间存在明显异质性( $I^2=92.8%$ ,  $P=0$ ), 故采用随机效应模型。结果显示可膨胀髓内钉组住院时间少于交锁髓内钉组

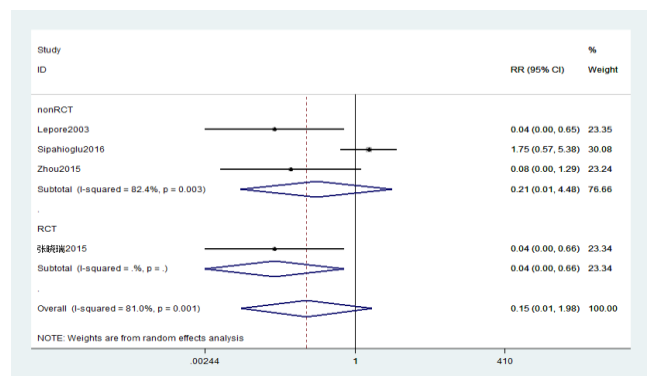
[SMD=-0.96, 95%CI(-1.73, -0.18),  $P=0.016$ ], 见图7。按研究类型亚组分析, 3篇非随机对照试验合并显示两组住院时间比较差异无显著性意义[SMD=-0.58, 95%CI(-1.84, 0.68),  $P=0.396$ ]<sup>[13, 15-16]</sup>; 3篇随机对照试验合并显示可膨胀髓内钉组住院时间明显少于交锁髓内钉组[SMD=-1.33, 95%CI(-2.09, -0.56),  $P=0.001$ ]<sup>[17-19]</sup>。



图注: 可膨胀髓内钉组住院时间少于交锁髓内钉组[SMD=-0.96, 95%CI(-1.73, -0.18), P=0.016]

图7 可膨胀髓内钉组与交锁髓内钉组住院时间比较的森林图  
Figure 7 Forest plot of the hospitalization time between expandable intramedullary nailing and interlocking intramedullary nailing groups

2.2.7 总体并发症 共有4篇文献报道了并发症<sup>[13-15, 18]</sup>, 包括伤口感染、松动、断钉等不同程度的并发症, 共计样本量286例, 两组各143例, 其中总并发症可膨胀髓内钉组为7例(4.8%), 交锁髓内钉组34例(23.8%)。异质性检验提示各研究间存在明显异质性( $I^2=81%$ ,  $P=0.001$ ), 故采用随机效应模型。结果显示两组总体并发症比较差异无显著性意义[RR=0.15, 95%CI(0.01, 1.98),  $P=0.148$ ], 见图8。按研究类型亚组分析, 3篇非随机对照试验合并显示两组并发症比较差异无显著性意义[RR=0.21, 95%CI(0.01, 4.48),  $P=0.320$ ]<sup>[13-15]</sup>; 只有1篇随机对照试验结果显示可膨胀髓内钉组的总体并发症发生率低于交锁髓内钉组[RR=0.04, 95%CI(0.00, 0.66),  $P=0.024$ ]<sup>[18]</sup>。



图注: 两组总体并发症比较差异无显著性意义[RR=0.15, 95%CI(0.01, 1.98), P=0.148]

图8 可膨胀髓内钉组与交锁髓内钉组总体并发症发生率比较的森林图  
Figure 8 Forest plot of the incidence of total complications between expandable intramedullary nailing and interlocking intramedullary nailing groups

**2.3 敏感性分析** 对骨折愈合时间指标行敏感性分析,逐一剔除文献合并后发现,剔除“虞荣昌, 2015年”研究后变为同质,但两组比较差异仍具有统计学意义,提示合并结果相对稳健。考虑该文献可能为异质性来源,详细阅读全文,考虑在记录骨折愈合时间的标准上存在差异(临床愈合时间和影像学愈合时间差异)。对于手术时间、术中失血量及透视时间指标,逐一剔除文献合并后分析发现异质性并未发生明显变化,但两组比较差异仍具有统计学意义,提示合并结果相对稳健。对于骨不连或延迟愈合率、总体并发症发生率指标,均剔除“Sipahioglu, 2016年”研究后合并出现同质,且两组差异有统计学意义,可膨胀髓内钉组的骨不连或延迟愈合率及总体并发症发生率均低于交锁髓内钉组。敏感性分析提示合并结果不稳健,还需要更多的随机对照试验来证实。

### 3 讨论 Discussion

可膨胀髓内钉主体部分由金属薄侧柱管与4根纵向支撑柱组成,其外形与骨髓腔的弯曲形状相似。髓内钉远端呈锥形,近端带内螺纹口,无需扩髓,通过压力泵液压扩张,迫使钉的4个纵向的外条与皮质骨和松质骨相接触,近远端无需锁定就能实现轴向和旋转稳定,使患肢尽早活动和功能锻炼,目前临床应用广泛。

相对于交锁髓内钉来说,可膨胀髓内钉是一项较新的技术,有关文献报道该技术拥有愈合时间短、放射时间短、稳定性好、愈合率高和并发症发生率低的优点<sup>[6, 9, 15, 20-21]</sup>,但长期临床和影像学的结果尚未得到充分证实。此次Meta分析结果显示,可膨胀髓内钉组手术时间和透视时间少于交锁髓内钉组。由于可膨胀髓内钉设计上的优势,无需螺钉锁定,通过液压扩张从而达到稳定骨折端的效果,手术中省去了交锁髓内钉植入后横向锁定的繁琐操作,在减少透视时间的同时相应缩短了手术时间,而减少或尽可能减少透视次数和手术时间无论是对患者还是对外科医师来说都是有益的。KAPOOR等<sup>[22]</sup>研究报道可膨胀髓内钉修复股骨骨折的平均手术时间为90 min, BEKMEZCI等<sup>[23]</sup>报道可膨胀髓内钉修复股骨干骨折的平均手术时间为79 min, LEPORE等<sup>[13]</sup>观察到股骨固定的平均手术时间(2.4±0.6)h,相比之下采用传统交锁髓内钉治疗股骨骨折的平均手术时间为(3.1±0.5)h。ZOCALCI等<sup>[24]</sup>认为使用交锁髓内钉时,由于股骨解剖结构上的特殊性和个体差异性,髓内钉插入时可能出现轻微变形,导致外部引导变得低效,出现反复透视定位锁定等棘手问题,而使用可膨胀髓内钉可避免以上问题,平均可减少20 min手术时间。通过曲线学习手术时间和透视时间有望进一步缩短。PASCARELLA等<sup>[21]</sup>、BI等<sup>[25]</sup>研究结论也认为可膨胀髓内钉能缩短手术时间,减少失血,减少侵袭,是一种安全有效的方法。

可膨胀髓内钉组术中出血量少于交锁髓内钉组。可膨胀髓内钉让术中是否扩髓腔变得有选择性,不选择扩髓,

手术创伤更小,出血量也会相对减少,而选择扩髓虽然出血量会较多,但相对交锁髓内钉而言,随着手术时间缩短,减少了侵袭性操作,出血量也要比交锁髓内钉少。

可膨胀髓内钉组住院时间少于交锁髓内钉组。交锁髓内钉通过骨折远近端横穿锁钉达到稳定固定,可防止短缩及旋转移位,但往往由于住院期间过早负重或不当活动导致锁定钉弯曲或松动引起皮肤软组织发红或感染,不得不延长住院治疗时间,这可能是交锁髓内钉组住院时间长的主要原因。

可膨胀髓内钉组骨折愈合时间少于交锁髓内钉组。可膨胀髓内钉相对较快的愈合时间可能与没有锁定的螺钉限制股骨轴向的动态负荷有关。Wolf定律指出骨折愈合对力的刺激的反应较为敏感,骨折端微动可使骨折端产生重复损伤,反复产生初始骨痂反应,释放更多生化介质和丝裂原,还能促进生长因子与生长介质参与骨折修复,从而加快骨膜骨痂生长<sup>[26]</sup>。SAMIEZADEH等<sup>[27]</sup>也认为在骨折连接处的正常应力可刺激骨折愈合的过程。交锁髓内钉虽然近、远端螺钉锁定能够防止旋转,但这限制了骨折部位的轴向承重,不利于骨痂形成,延缓了骨折愈合过程<sup>[24]</sup>。可膨胀髓内钉正好避开了这一缺陷,已有文献报道在胫骨骨折中观察到可膨胀髓内钉的良好愈合和固定效果<sup>[28]</sup>。MOED等<sup>[29]</sup>也强调了早期动态化和早期负重的重要性,如果可膨胀髓内钉被适当地膨胀到紧靠内髓质皮质,则具有承受轴向负荷和防止扭转变形的特性。虽然可膨胀髓内钉在手术过程中使用的优越性明显,但其预后表现却与交锁髓内钉相当。

在此次研究中,两组的骨不连或延迟愈合率差异不显著。有学者认为可膨胀髓内钉的髓内膨胀高压延缓了骨折愈合过程,但缺乏事实依据,还有文献报道扩髓是延迟骨折愈合的一个重要因素,因为扩髓腔破坏了髓内血液供应<sup>[30]</sup>,损伤程度与扩髓程度呈正比<sup>[31]</sup>。但就目前来看,国内外对扩髓腔是否影响骨折愈合尚存争议。虽然可膨胀髓内钉无需扩髓腔就可植入,但在本次研究纳入的文献中,6篇提及术中扩髓植入髓内钉<sup>[13, 15-19]</sup>,仅1篇文献提及在没有扩髓腔和髓内引导的情况下植入髓内钉<sup>[14]</sup>,仅在股骨狭窄峡部的患者中进行扩髓,这也可能是异质性的来源之一。事实上,尽可能保证骨折部位局部血液供应对任何骨折愈合都是有益的,这毋庸置疑。但也有文献报道扩髓腔可以增加骨与髓内钉的接触面积,并通过增加摩擦力以提高固定的稳定性;其次,扩髓腔后可插入直径更大、强度更大的髓内钉,而且扩髓腔形成的骨碎屑沉积在骨折部位,其作用类似于自体骨移植,可促进骨折的愈合<sup>[2]</sup>。BHANDARI等<sup>[32]</sup>对多项前瞻性随机研究进行了汇总分析,他也认为术中扩髓或植入较粗的髓内钉可显著降低骨不连和髓内钉植入失败的发生率。但扩髓也存在脂肪栓塞的风险,在临床过程中应充分评估患者各方面条件,权衡扩髓利弊。

此次研究显示两组的总体并发症发生率差异不显著。有文献报道可膨胀髓内钉在下肢骨折的应用过程中存在短缩

愈合、旋转不稳定、高再手术率及在膨胀期间骨折范围扩大等不同程度并发症<sup>[33-34]</sup>。ROSE等<sup>[35]</sup>对625例下肢骨干骨折的系统回顾发现,可膨胀髓内钉治疗股骨和胫骨干骨折的骨不连或其他并发症的总发生率分别为13%和14%,其中骨折范围扩大和术后缩短发生率分别为2.5%和3.3%,不愈合率和感染发生率分别为3.1%和1.4%。BLUM等<sup>[36]</sup>研究表明可膨胀髓内钉的旋转稳定性无法与标准交锁髓内钉相比,在不稳定螺旋骨折(A2和A3骨干骨折)中,交锁髓内钉比可膨胀髓内钉具有更好的稳定性。OLIVEIRA等<sup>[37]</sup>将可膨胀髓内钉与交锁髓内钉作轴向稳定性和抗扭转测试,结果显示轴向移位量分别为1.3 mm和2.37 mm,扭转量分别为7.3°和16.9°,但对可膨胀髓内钉作抗疲劳及强度测试结果却未见钉体有明显变形、弯曲及断裂,可膨胀髓内钉在生物力学测试结果显示良好的力学和轴向稳定性,抗疲劳及强度测试效果满意。IVANOV等<sup>[38]</sup>对可膨胀髓内钉和交锁髓内钉在扭转载荷作用下的骨钉系统数值研究显示,可膨胀髓内钉被证明是稳定的,并显示高出交锁髓内钉几乎2倍的刚性,这与OLIVEIRA等<sup>[37]</sup>研究结果不同。而在轴向刚度下,可膨胀髓内钉的轴向刚度为489 N/mm,比交锁髓内钉的刚度(最高667 N/mm)小1.4倍<sup>[38]</sup>。由于交锁髓内钉依靠锁定螺钉来保持轴向和旋转的稳定性,这样对于合并存在严重骨质疏松的患者来说,锁定螺钉的稳定作用可能大打折扣,可膨胀髓内钉可能是更合适的选择<sup>[39]</sup>。BEKMEZCI等<sup>[20, 23]</sup>报道可膨胀髓内钉在使用便捷方面优于交锁髓内钉,但对于骨折碎片大于50%的骨折,可膨胀髓内钉可能不能提供足够的稳定性。SIMITH等<sup>[33]</sup>认为可膨胀髓内钉由于存在骨折短缩、高并发症率,甚至不推荐在股骨骨折中使用。而作者认为通过曲线学习,加强可膨胀髓内钉适应证的选择及术前对不稳定骨折的分析判断,在一定程度上可能降低可膨胀髓内钉固定松动、短缩、再次手术或骨折延迟愈合等并发症的发生率。

此次研究相关结局指标均存在不同程度异质性,虽然纳入研究的组间基线信息基本一致,但在患者性别、年龄、骨折类型及骨折受伤方式等构成比上存在差异,其中在手术时间和骨折愈合时间上还存在计量单位上的差异,这些可能是异质性的主要来源。骨不连或延迟愈合率、总体并发症发生率总体合并两组比较差异无统计学意义,其总体合并结果与亚组中随机对照试验组不一致,原因可能为该结局指标纳入的随机对照试验数量较少,统计效能不足,而手术时间、透视时间、住院时间、术中失血量及骨折愈合时间方面总体合并两组比较均有统计学意义,而且总体合并结果均与亚组(随机对照试验组)结果一致,而随机对照试验是被公认为是评价干预措施的金标准,因此认为研究结果相对可靠。

此次研究存在一定局限性:①纳入随机对照研究数量较少,且总体样本量不大,可能影响文章结果可靠性;②各研究间存在手术人员的技术差异、地域差异、时间统计差异、个别计量单位不同以及骨折受伤方式可能增加研究异质性,影响Meta分析的论证强度;③无法对骨折类型和

术中扩髓情况做亚组分析,可能存在一定程度的混杂偏倚;④可能存在一定程度的发表偏倚。

综上所述,可膨胀髓内钉因其设计上的优势,使手术操作简便,能够缩短手术时间,减少组织损伤和术中出血量,减少透视对医师和患者的潜在损害,有利于骨折愈合,从而使患者更快获得康复,但在骨不连或延迟愈合率、总体并发症发生率方面与交锁髓内钉相当。由于纳入研究并非全部随机对照研究,结果还需谨慎对待,期待有更多大样本、多中心的随机对照研究来证实。虽然可膨胀髓内钉修复股骨干骨折优势显著,但临床上依然需要根据结合多方面具体情况选择合适的固定方式。

**作者贡献:** 文章由第一作者完成文章的撰写,其他作者按分工进行文献检索、筛选及其他辅助工作,通讯作者校审及写作全程指导。

**经费支持:** 该文章未接受任何经费支持。

**利益冲突:** 文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

**写作指南:** 该研究遵守《系统综述和荟萃分析报告规范》(PRISMA指南)。

**文章查重:** 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

**文章外审:** 文章经小同行外审专家双盲外审,同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

**生物统计学声明:** 该文统计学方法已经广西中医药大学研究生院生物统计学专家审核。

**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。

**开放获取声明:** 这是一篇开放获取文章,根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款,在合理引用的情况下,允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展,同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献,并为之建立索引,用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

## 4 参考文献 References

- [1] BRÅTEN M, HELLAND P, GRØNTVEDT T, et al. External fixation versus locked intramedullary nailing in tibial shaft fractures: a prospective, randomised study of 78 patients. *Arch Orthop Trauma Surg*.2005;125(1):21-26.
- [2] 张绍东,唐天骊,杨惠林,等.带锁髓内钉在股骨干骨折翻修术中的疗效分析[J].中国矫形外科杂志,2010,11(6):427.
- [3] NIU Y, BAI Y, XU S, et al. Treatment of lower extremity long bone nonunion with expandable intramedullary nailing and autologous bone grafting. *Arch Orthop Trauma Surg*.2011; 131(7): 885-891.
- [4] 郭振河,郑晓明,谭春华,等.锁髓内钉在骨折治疗中的相关问题探讨[J].中国矫形外科杂志,2010,11(9):639.
- [5] BEAZLEY J, MAUFFREY C, SELIGSON D. Treatment of acute tibial shaft fractures with an expandable nailing system: a systematic review of the literature. *Injury*. 2011; 42 Suppl 4: S11-6.
- [6] JOVANOVIC A, PIRPIRIS M, SEMIRLI H, et al. Fixion nails for humeral fractures.*Injury*.2004; 35(11):1140-1142.
- [7] STEINBERG EL, KEYNAN O, STERNHEIM A, et al. Treatment of diaphyseal nonunion of the femur and tibia using an expandable nailing system.*Injury*.2009;40(3):309-314.

- [8] NIU Y, BAI Y, XU S, et al. Treatment of lower extremity long bone nonunion with expandable intramedullary nailing and autologous bone grafting. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2011; 131(7):885-891.
- [9] FRANCK WM, OLIVIERI M, JANNASCH O, et al. Expandable nail system for osteoporotic humeral shaft fractures: preliminary results. *J Trauma.* 2003;54(6):1152-1158.
- [10] FOLMAN Y, RON N, SHABAT S, et al. The Fixion expandable stem hemi-arthroplasty for displaced femoral neck fracture: technical features and pilot study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2010; 130(4):527-531.
- [11] HIGGINS JPT, GREEN S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0.* 2011. Available from [www.Cochrane-Handbook.org](http://www.Cochrane-Handbook.org)
- [12] STANG A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta analyses. *Eur J Epidemiol.* 2010;25(9):603-605.
- [13] LEPORE L, LEPORE S, Maffulli N. Intramedullary nailing of the femur with an inflatable self-locking nail: comparison with locked nailing. *J Orthop Sci.* 2003;8(6):796-801.
- [14] SIPAHI OGLU S, ZEHIR S, SARIKAYA B, et al. Comparison of the expandable nail with locked nail in the treatment of closed diaphyseal fractures of femur. *Niger J Clin Pract.* 2017;20(7):792-798.
- [15] ZHOU ZT, SONG YC, ZHOU XZ, et al. Femoral midshaft fractures: expandable versus locked nailing. *Orthopedics.* 2015;38(4):e314-318.
- [16] 宋宇琛. 交锁髓内钉与膨胀髓内钉治疗股骨干骨折的对比研究[J]. 中国现代医药杂志, 2013, 15(6):20-22.
- [17] 王大鹏, 彭庆州. 交锁髓内钉与膨胀髓内钉治疗股骨干骨折的疗效比较[J]. 中国实用医药, 2015, 10(8):89-90.
- [18] 张晓瑞, 高长城, 乔永军. 可膨胀髓内钉与交锁髓内钉治疗股骨干骨折疗效对比研究[J]. 河北医学, 2015, 21(3):419-422.
- [19] 虞荣昌, 李临齐, 姜双双. 可膨胀髓内钉与交锁髓内钉治疗股骨干骨折的比较分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(42):55.63.
- [20] BEKMEZCI T, TONBUL M, KOCABAŞ R, et al. Early treatment results with expandable intramedullary nails in lower extremity shaft fractures. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2004;10(2):133-137.
- [21] PASCARELLA R, NASTA G, NICOLINI M, et al. The Fixion nail in the lower limb. Preliminary results. *Chir Organi Mov.* 2002; 87(3):169-174.
- [22] KAPOOR SK, KATARIA H, BORUAH T, et al. Expandable self-locking nail in the management of closed diaphyseal fractures of femur and tibia. *Indian J Orthop.* 2009;43(3):264-270.
- [23] BEKMEZCI T, BACA E, KAYNAK H, et al. Early results of treatment with expandable intramedullary nails in femur shaft fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2006;40(1):1-5.
- [24] ZOCCALI C, DI FRANCESCO A, RANALLETTA A, et al. Clinical and radiological midterm results from using the Fixion expandable intramedullary nail in transverse and short oblique fractures of femur and tibia. *J Orthop Traumatol.* 2008; 9(3):123-128.
- [25] BI Q, ZHU DJ, QIU BS, et al. Comparative study on treatment of midshaft tibial fracture with expandable and interlocking intramedullary nails. *Chin J Traumatol.* 2007;10(4):228-232.
- [26] 黄钿锋, 陈昆, 郑文忠, 等. 选择运用可膨胀髓内钉治疗股骨干中、上段骨折60例[J]. 临床军医杂志, 2015, 43(8):817-819.
- [27] SAMIEZADEH S, TAVAKKOLI AVVAL P, FAWAZ Z, et al. Biomechanical assessment of composite versus metallic intramedullary nailing system in femoral shaft fractures: A finite element study. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2014; 29(7):803-810.
- [28] STEINBERG EL, GELLER D, YACOUBIAN SV, et al. Intramedullary fixation of tibial shaft fractures using an expandable nail: early results of 54 acute tibial shaft fractures. *J Orthop Trauma.* 2006; 20:303-309.
- [29] MOED B, WATSON T, CRAMER K, et al. Unreamed retrograde intramedullary nailing of fractures of the femoral shaft. *J Orthop Trauma.* 1998;12:334-342.
- [30] SCHEMITSCH EH, KOWALSKI MJ, SWIONTKOWSKI MF, et al. Cortical bone blood flow in reamed and unreamed locked intramedullary nailing: a fractured tibia model in sheep. *J Orthop Trauma.* 1994; 8:373-382.
- [31] GRUNDNES O, REIKERAS O. Acute effects of intramedullary reaming on bone blood flow in rats. *Acta Orthop Scand.* 1993; 64:203-206.
- [32] BHANDARI M, GUYATT GH, TONG D, et al. Reamed versus non-reamed intramedullary nailing of lower extremity long bone fractures: a systematic overview and meta-analysis. *J Orthop Trauma.* 2000; 14:2-9.
- [33] SMITH WR, ZIRAN B, AGUDELO JF, et al. Expandable intramedullary nailing for tibial and femoral fractures: a preliminary analysis of perioperative complications. *J Orthop Trauma.* 2006; 20(5):310-314.
- [34] OZTURK H, UNSALDI T, OZTEMUR Z, et al. Extreme complications of Fixion nail in treatment of long bone fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2008;128(3):301-306.
- [35] ROSE DM, SMITH TO, NIELSEN D, et al. Expandable intramedullary nails in lower limb trauma: a systematic review of clinical and radiological outcomes. *Strat Traum Limb Recon.* 2013;8(1):1-12.
- [36] BLUM J, KARAGÜL G, STERNSTEIN W, et al. Bending and torsional stiffness in cadaver humeri fixed with a self-locking expandable or interlocking nail system: a mechanical study. *J Orthop Trauma.* 2005;19(8):535-542.
- [37] OLIVEIRA ML, LEMON MA, MEARS SC, et al. Biomechanical comparison of expandable and locked intramedullary femoral nails. *J Orthop Trauma.* 2008;22(7):446-450.
- [38] IVANOV D, BARABASH Y, BARABASH A. A numerical comparative analysis of ChM and Fixion nails for diaphyseal femur fractures. *Acta Bioeng Biomech.* 2016;18(3):73-81.
- [39] ITO K, HUNGERBÜHLER R, WAHL D, et al. Improved intramedullary nail interlocking in osteoporotic bone. *J Orthop Trauma.* 2001;15(3):192-196.