

TightRope 纽扣钢板与横行螺钉固定治疗胫腓联合损伤的比较

<https://doi.org/10.12307/2021.272>

苏博源, 姚彬富, 曾广龙, 叶仲森, 谢庆祥

投稿日期: 2020-10-20

送审日期: 2020-10-23

采用日期: 2021-01-07

在线日期: 2021-03-22

中图分类号:

R459.9; R318; R687

文章编号:

2095-4344(2021)30-04845-06

文献标识码: A

文章快速阅读:

文章特点一

△下胫腓联合损伤是踝关节常见损伤, 作者所在医疗组尝试使用 TightRope 纽扣钢板修复下胫腓联合损伤, 结果满意;
△该术式主要优势在于: ①作为弹性固定方法, 更符合下胫腓联合的生物力学特点; ②可以避免下胫腓联合螺钉带来的并发症; ③无需二次手术取出; ④可作为下胫腓联合损伤的临床治疗方案之一。

对象分组

(1) 踝关节骨折伴下胫腓联合损伤患者 51 例, 随机分为 2 组;
(2) TightRope 组采用 TightRope 固定下胫腓联合; 横行螺钉组采用胫腓联合螺钉固定下胫腓联合。

观察指标

(1) 术后负重时间;
(2) 术后并发症发生情况;
(3) 末次随访根据步态分析以及美国足踝外科协会踝与后足评分评估踝关节功能。

结论

(1) 踝关节镜下复位可以更准确地恢复下胫腓联合结构;
(2) 与横行螺钉相比, TightRope 能为下胫腓联合提供足够的固定强度和稳定性, 并让患者更早下地负重。

文题释义:

下胫腓联合损伤: 踝关节损伤是一种最常见的骨科疾病, 下胫腓联合韧带是维持踝关节稳定的重要解剖结构, 踝关节损伤易合并下胫腓联合韧带损伤, 如诊断或治疗不及时, 常易引起创伤性关节炎以及踝关节不稳定等后遗症。

TightRope 纽扣缝合系统: 纽扣钢板为生物性不可吸收材料, 长度为 15 mm, 带有双股高强度线圈, 该线圈具有高韧性、抗延展性、耐磨性等特点。

摘要

背景: 下胫腓联合损伤是踝关节损伤常见的并发症, 尤其在旋转型踝关节骨折中, 是一种需要特别重视的损伤部分。下胫腓联合损伤的临床经典治疗方法是一至两枚横行螺钉坚强内固定, 随着微创技术的发展, 下胫腓联合弹性固定的临床使用更加广泛。

目的: 探讨关节镜下复位踝关节下胫腓联合, 对比胫腓联合螺钉和 TightRope 纽扣钢板固定的稳定性。

方法: 纳入东莞市中医院 2016 年 1 月至 2019 年 8 月收治的踝关节骨折伴下胫腓联合损伤患者 51 例, 均进行踝关节镜下复位, 随机分为 2 组。其中横行螺钉组 23 例采用胫腓联合螺钉固定, TightRope 组 28 例采用 TightRope 纽扣钢板固定。比较两组患者术后负重时间和并发症发生情况, 采用末次随访步态分析以及美国足踝外科协会踝与后足评分评估踝关节功能。

结果与结论: ① 51 例患者获得 6-18 个月随访; ② TightRope 组术后部分负重时间、完全负重时间较螺钉组明显缩短, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); ③ 两组患者末次随访时步态分析评分比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$); ④ 两组末次随访美国足踝外科协会踝与后足评分比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 优良率均为 100%; ⑤ 提示踝关节镜下复位可以更准确地恢复下胫腓联合结构; 与横行螺钉相比, TightRope 纽扣钢板治疗下胫腓联合损伤在提供足够固定强度、稳定下胫腓联合的前提下可以让患者更早下地负重, 但远期疗效尚不确定。

关键词: 踝关节镜; 下胫腓联合; TightRope; 胫腓联合螺钉; 复位; 内固定

缩略语: 美国足踝外科协会: American Orthopedic Foot and Ankle Society, AOFAS

TightRope versus metallic screw fixation for treatment of tibiofibular syndesmosis injury

Su Boyuan, Yao Binfu, Zeng Guanglong, Ye Zhongsen, Xie Qingxiang

Department of Orthopedic Surgery, Dongguan Hospital (Dongguan Hospital of Traditional Chinese Medicine), Guangzhou University of Chinese Medicine, Dongguan 523000, Guangdong Province, China

Su Boyuan, PhD, Associate chief TCM physician, Department of Orthopedic Surgery, Dongguan Hospital (Dongguan Hospital of Traditional Chinese Medicine), Guangzhou University of Chinese Medicine, Dongguan 523000, Guangdong Province, China

Corresponding author: Su Boyuan, PhD, Associate chief TCM physician, Department of Orthopedic Surgery, Dongguan Hospital (Dongguan Hospital of Traditional Chinese Medicine), Guangzhou University of Chinese Medicine, Dongguan 523000, Guangdong Province, China

Abstract

BACKGROUND: Syndesmosis injury is usually a common complication after ankle sprain, especially with rotation type of malleolar fracture, and is a damaged part that needs special attention. The classical therapy of syndesmosis injury is syndesmosis fixation with one or two screws. As the minimal invasive technique

广州中医药大学东莞医院 (东莞市中医院) 骨七足踝外科, 广东省东莞市 523000

第一作者: 苏博源, 男, 1980 年生, 广东省佛山市人, 汉族, 2016 年广州中医药大学毕业, 博士, 副主任中医师, 主要从事足踝外科方面的研究。

通讯作者: 苏博源, 博士, 副主任中医师, 广州中医药大学东莞医院 (东莞市中医院) 骨七足踝外科, 广东省东莞市 523000

<https://orcid.org/0000-0002-2004-9405> (苏博源)

引用本文: 苏博源, 姚彬富, 曾广龙, 叶仲森, 谢庆祥. TightRope 纽扣钢板与横行螺钉固定治疗胫腓联合损伤的比较 [J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(30):4845-4850.



developed, syndesmosis flexible fixation is more widely used.

OBJECTIVE: To investigate the arthroscopic reduction of the lower tibiofibular syndesmosis of the ankle, and compare the clinical efficacy of tibiofibular syndesmosis screw and TightRope fixation.

METHODS: From January 2016 to August 2019, 51 patients with ankle joint fracture and distal tibiofibular syndesmosis injury were randomly divided into two groups. Arthroscopic ankle reduction was performed in both groups, including 23 cases in metal screw fixation group and 28 cases in TightRope fixation group. The weight-bearing time and postoperative complications were compared between the two groups. Ankle function was evaluated by gait analysis and American Orthopaedic Foot and Ankle Society score at the last follow-up.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) 51 patients were followed up for 6 to 18 months. (2) The partial and full weight-bearing time of TightRope fixation group was significantly shorter than that of metal screw fixation group ($P < 0.05$). (3) There was no significant difference in gait analysis between the two groups at the last follow-up ($P > 0.05$). (4) There was no significant difference in American Orthopaedic Foot and Ankle Society score between the two groups at the last follow-up ($P > 0.05$), and the excellent rates both were 100%. (5) Arthroscopic ankle reduction can more accurately restore the structure of the lower tibiofibular syndesmosis. Compared with metal screw, TightRope in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury can provide enough fixation strength, which can make patients load weight underground earlier, but the long-term effect is uncertain under the premise of stable tibiofibular syndesmosis.

Key words: ankle arthroscopy; tibiofibular syndesmosis; TightRope; tibiofibular syndesmosis screw; reduction; internal fixation

How to cite this article: SU BY, YAO BF, ZENG GL, YE ZS, XIE QX. TightRope versus metallic screw fixation for treatment of tibiofibular syndesmosis injury. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2021;25(30):4845-4850.

0 引言 Introduction

下胫腓联合损伤是临床上常见的损伤，其占踝关节扭伤的5%–10%，占踝关节骨折的23%，其受伤机制主要是由于外旋暴力作用于踝关节导致。在踝关节骨折脱位损伤中的韧带损伤常见而易被忽视，通常在 Danis-Weber B、Lauge-Hansen 旋前外旋型和 Danis-Weber C、Lauge-Hansen 旋后外旋型的踝关节骨折中常合并下胫腓联合韧带的损伤^[1-3]。同样的受伤机制，在 Maisonneuve 骨折和严重的高位踝关节骨折中，下胫腓联合损伤也常合并出现^[4-5]。若损伤后未及时修复或修复不足，可造成踝关节慢性不稳定，甚至引起创伤性关节炎等，其表现为持续踝关节前外侧肿胀疼痛、不稳、难以在不平路上行走、上下楼梯不适、踝关节僵硬、背伸受限及早期出现骨关节炎改变等。由于下胫腓联合在维持踝关节稳定性中起重要作用，临床上一旦诊断存在下胫腓联合损伤应及时予以稳定的修复。

下胫腓联合损伤临床经典的治疗方法是国际内固定研究学会(AO/ASIF)推荐的一至两枚横行金属螺钉坚强内固定。由于下胫腓联合存在生理微动，金属螺钉非解剖的坚强固定方式在一定程度上限制了下胫腓联合的微动，而且存在螺钉松动、断裂的风险，临床上常需要二次手术取出^[6-7]。近些年出现了新的弹性固定方法^[8-12]，包括 Smith & Nephew 公司生产的 EndoButton 和 Arthrex 公司生产的 TightRope，即用线圈配合钛板组合成的纽扣缝线系统固定下胫腓联合，既能稳定下胫腓联合也允许其有一定的微动，可以让踝关节早期进行功能锻炼和负重。据报道，弹性固定下胫腓联合早期临床效果满意^[13]，然而存在线结反应或软组织激惹等问题。针对这些问题，Arthrex 公司开发了 Knotless TightRope，牵拉线结即可将线结自动锁紧而无需手工打结以及留下过长的线结。但是目前关于 Knotless TightRope 的报道相对较少，因此，文章对东莞市中医院 2016 年 1 月至 2019 年 8 月收治的 51 例踝关节骨折伴下胫腓联合损伤患者进行对比研究，其中 28 例应用 Knotless TightRope 治疗(试验组)，23 例应用横行螺钉治疗(对照组)，比较两种固定方法的临床效果。而且作者创新性地术中均配合关节镜下辅助复位，可以更准确地对下胫腓联合的损伤程度做出判断，使下胫腓联合损伤的修复更精确和微创，现报道如下。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 完全随机设计，病例对比试验，独立样本 t 检验及 χ^2 检验。

1.2 时间及地点 于 2016 年 1 月至 2019 年 8 月在东莞市中医院骨七科室完成。

1.3 材料 研究中使用的横行螺钉统一为 AO 公司提供的钛合金皮质骨螺钉，直径 3.5 mm，长度根据术中测深而定，一般在 40–55 mm 之间。Knotless TightRope 统一使用 Arthrex 公司的产品，由纯钛板和聚对苯二甲酸乙二醇酯的袢部组成；其中钛板为长条形，板上附 4 孔，中间的两孔内已穿套袢部，袢部长度一般在 40–55 mm 之间，牵拉线结即可将线结自动锁紧而无需手工打结，见表 1。

表 1 | 植入物的材料学特征

Table 1 | Material characteristic of implants

指标	皮质骨螺钉	Knotless TightRope
生产厂家	自攻	Knotless Tightrope Syndesmosis Repair Implant
型号	404.840	AR-8926T
批准号	国械注册 20173461994	国械注册 20173460186
性能结构	直径 3.5 mm，长度 40–55 mm	钛板为长条形，板上附 4 孔，系统由锁扣及预置结的锁定高强度
材质	钛合金	纯钛板和聚对苯二甲酸乙二醇酯
适应证	骨折及关节固定	下胫腓联合不稳及相关类似微动关节的弹性固定
生物相容性	钛板的 N, H, O 等成分符合检验报告要求	固定强度及生物相容性试验结果符合检验报告要求
产品标注的不良反应	无菌性骨溶解，浅表感染和深部感染	异物反应、硅酮过敏(极其罕见)

1.4 对象 将 2016 年 1 月至 2019 年 8 月在东莞市中医院住院总共 51 例踝关节骨折伴下胫腓联合损伤患者纳入研究，男 31 例，女 20 例；年龄 32–58 岁；致伤原因：跌倒扭伤 35 例，坠落伤 10 例，交通伤 3 例，重物砸伤 3 例，均为单侧及闭合性损伤。

纳入标准：①闭合性踝部骨折患者；②同意参与临床试验的患者。

排除标准：①开放性踝部骨折患者；②患有精神疾病者；③拒绝参与临床试验的患者。

将 51 例踝关节骨折伴下胫腓联合损伤患者采用临床病例随机数字表法分为 TightRope 组和横行螺钉组。其中横行螺钉组 23 例，男 14 例，女 9 例；平均年龄(37.2±5.3)岁；

Lauge-Hansen 分型：旋前外旋型 14 例，旋前外展型 4 例，旋后外旋型 5 例；Danis-Weber 分型：B 型 6 例，C 型 17 例。TightRope 组 28 例，男 17 例，女 11 例；平均年龄 (34.7±7.1) 岁；Lauge-Hansen 分型：旋前外旋型 16 例，旋前外展型 5 例，旋后外旋型 7 例；Danis-Weber 分型：B 型 7 例，C 型 21 例。该研究获得东莞市中医院伦理委员会批准。

1.5 方法

1.5.1 术前准备 所有患者术前均行踝关节前后位、踝穴位、侧位 X 射线片及 CT 检查。手术在踝部软组织肿胀消退、wrinkle 征 (+) 出现后进行；如伴有脱位，伤后即行手法复位和夹板外固定。

1.5.2 手术方法 两组手术患者均由同一组医务人员完成，所有患者在连续硬膜外、气囊止血带下行切开复位内固定术。术中先对踝关节骨折进行复位内固定，如为 Maisonneuve 骨折则直接行踝关节镜下探查下胫腓联合，然后采用 Hook 试验、外旋应力试验观察踝关节内侧面间隙宽度，评估下胫腓联合的稳定性；对于下胫腓联合完全断裂导致不稳定者予以复位后大 C 型复位钳临时固定，然后再行横行螺钉或 Knotless TightRope 固定。

横行螺钉固定：于下胫腓联合近端 2 cm 处，在踝关节背伸 5° 位，由后外向前倾斜约 30° 平行踝关节经过钛板螺钉孔或在腓骨上横穿 1 枚或 2 枚直径 3.5 mm 全螺纹皮质骨螺钉，贯穿 3 层皮质。镜下再探查胫腓联合稳定性，确定稳定后术中 C 臂透视见螺钉长度及位置满意，冲洗关节腔及术后缝合伤口。

Knotless TightRope 固定：于踝关节上 2-4 cm 由腓骨侧向胫骨侧平行于关节面钻孔 (钻头直径 2.8 mm)，测深后可根据结果选择比实际测量稍长的绊环，将带线导针自腓骨侧向胫骨侧经钻孔引出，进而将引导线绑于 TightRope 的袢上，牵拉导线将 TightRope 引导至胫骨内侧的孔外的皮下，卡于胫骨内侧皮质钻孔处，然后拉紧腓骨侧牵引线使绊环钢板紧贴胫骨，交替牵拉线直至自动结锁紧，C 型臂 X 射线机透视位置良好后将多余的袢线剪断。镜下行 Hook 试验、外旋应力试验检查下胫腓联合稳定性，确定稳定后冲洗。如为 Maisonneuve 骨折，则在 TightRope 固定上方 1 cm 使用同样方法再固定。

1.5.3 术后处理 术后即行冰敷减轻伤口肿胀。术后第 2 天即可非负重功能锻炼，术后 2 周可不负重行走，4 周后开始扶拐杖部分负重行走，术后 10-12 周根据临床检查及踝关节 X 射线片表现判定骨折愈合情况逐渐完全负重行走。横行螺钉组在完全负重前一般在术后 8-12 周需二次手术取出下胫腓联合螺钉。术后 4, 8, 12 周及半年复查患肢踝关节的正位、侧位及踝穴位 X 射线片观察骨折愈合情况，评估踝关节功能。

1.6 主要观察指标 观察指标采用盲法评估，由科室专门科研记录员收集患者术后随访资料，并记录两组患者术后负重时间和并发症发生情况。采用末次随访步态分析以及美国足踝外科协会 (American Orthopedic Foot and Ankle Society,

AOFAS) 踝与后足评分评估踝关节功能。步态分析包括疼痛 (40 分)、功能和自主活动 (10 分)、最大步行距离 (5 分)、地面步行 (5 分)、反常步态 (8 分)、前后活动 (8 分)、后足活动 (6 分)、踝-后足稳定性 (8 分)、足部对线 (10 分) 9 个项目评分，满分 100 分。AOFAS 评分系统包括疼痛程度、踝关节功能、骨折力线 3 个方面，90-100 分为优，75-89 分为良，50-74 分为可，< 50 分为差。

1.7 统计学分析 使用 SPSS 21.0 软件进行统计学分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组患者的计量资料比较采用独立样本 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 认为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 51 例患者均获得随访，随访时间为 6-18 个月，且所有患者均完善了相关检查资料。

2.2 试验流程图 见图 1。

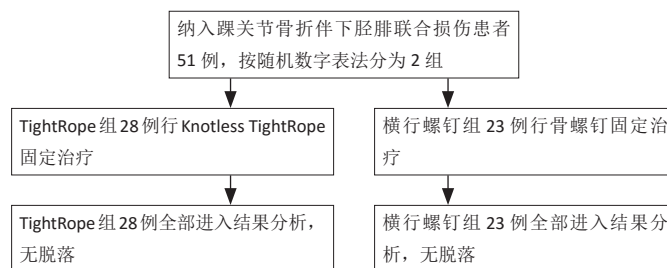


图 1 | 两组患者分组流程图

Figure 1 | Flow chart of experiment in two groups

2.3 基线资料比较 两组患者术前一般资料比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，具有可比性，见表 2。

表 2 | 两组患者基线资料比较

Table 2 | Comparison of baseline data of two groups

指标	横行螺钉组 (n=23)	TightRope 组 (n=28)	P 值
年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	37.2±5.3	34.7±7.1	0.614
性别 (n/%)			0.991
男	14/61	17/61	
女	9/39	11/39	
体质量指数 ($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	22.7±4.9	23.3±5.4	0.862
Lauge-Hansen 分型 (n/%)			0.957
旋前外旋型	14/61	16/57	
旋前外展型	4/17	5/18	
旋后外旋型	5/22	7/25	
Danis-Weber 分型 (n/%)			0.929
B 型	6/26	7/25	
C 型	17/74	21/75	

2.4 两组末次随访步态分析比较 两组患者末次随访时步态分析，包括疼痛、功能和自主活动、最大步行距离、地面步行、反常步态、前后活动、后足活动、踝-后足稳定性、足部对线 9 个项目评分比较差异均无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 3。

2.5 两组术后负重时间和末次随访 AOFAS 评分比较 TightRope 组术后部分负重时间为 (4.82±1.59) 周，较横行螺钉组 (5.87±1.77)

表 3 | 两组患者末次随访步态分析比较 ($\bar{x}\pm s$, 分)

Table 3 | Comparison of gait analysis in last follow-up of two groups

项目	横行螺钉组 (n=23)	TightRope 组 (n=28)	P 值
疼痛	32.7±3.1	32.3±2.6	0.235
功能和自主活动	8.2±1.1	8.7±0.6	0.453
最大步行距离	4.8±0.2	4.9±0.3	0.090
地面步行	4.5±0.4	4.3±0.2	0.443
反常步态	7.8±0.3	8.0±0.6	0.278
前后活动	7.7±0.1	7.6±0.2	0.185
后足活动	6.2±0.4	6.0±0.3	0.086
踝-后足稳定性	8.1±0.1	8.0±0.3	0.198
足部对线	9.8±0.2	10.0±0.4	0.078
总分	92.63±4.97	93.52±5.21	0.322

周明显缩短, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); TightRope 组术后完全负重时间为 (10.82±2.80) 周, 较横行螺钉组 (12.57±2.94) 周明显缩短, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。

TightRope 组末次随访 AOFAS 评分为 (87.82±10.43) 分, 其中优 12 例, 良 16 例, 优良率为 100%(28/28); 横行螺钉组末次随访 AOFAS 评分为 (86.25±10.68) 分, 其中优 10 例, 良 13 例, 优良率为 100%(23/23); 两组患者 AOFAS 踝与后足功能评分比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 见表 4。

表 4 | 两组患者术后负重时间和末次随访美国足踝外科协会 (AOFAS) 踝与后足评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 4 | Comparison of postoperative full weight-bearing time and American Orthopaedic Foot and Ankle Society in last follow-up of two groups

指标	横行螺钉组 (n=23)	TightRope 组 (n=28)	P 值
部分负重时间 (周)	5.87±1.77	4.82±1.59	0.030
完全负重时间 (周)	12.57±2.94	10.82±2.80	0.035
AOFAS 评分 (分)	86.25±10.68	87.82±10.43	0.744

2.6 两组术后并发症比较 两组患者术后即刻完善踝关节正侧位 X 射线片检查示踝关节各关节面光滑、间隙正常, 下胫腓对位满意, 未出现螺钉进入关节的情况。其中横行螺钉组 1 例患者在术后 8 周完全负重后出现螺钉断裂, 手术取出螺钉, X 射线片示下胫腓间距、踝关节内侧间隙无明显增宽。所有患者术后切口无感染, 切口无软组织激惹, 无骨折延迟愈合或不愈合, 无患肢深静脉血栓形成及肺部感染等并发症。所有患者约 1 年后取出所有内固定物, 术后复查无关节活动受限, 无关节间隙增宽。

2.7 植入物与宿主的生物相容性 两组患者使用的 TightRope 及横行螺钉生物相容性良好, 均未出现植入物周围感染、过敏反应、免疫反应及排斥反应等。

2.8 典型病例

典型病例 1: 女性患者, 69 岁, 创伤致左踝部肿痛、活动受限 1 d, 行左外踝骨折切开复位内固定术、经踝关节镜下胫腓韧带修补术, 下胫腓联合固定使用 Knotless TightRope, 见图 2。

典型病例 2: 男性患者, 39 岁, 创伤致左踝部肿痛、活动受限 3 d, 行左三踝骨折切开复位内固定术、下胫腓联合分离内固定术, 下胫腓联合固定使用横行皮质螺钉, 见图 3。



图注: 图 A-C 为术前 X 射线正侧位片及 CT 横断位片, 提示左外踝骨折伴踝关节半脱位, 左下胫腓联合分离; 图 D 为术中应用关节镜进行镜下的胫腓联合复位判断; 图 E 为内固定物 Knotless TightRope 及相关辅助工具; 图 F 为内固定术后 3 d 复查 X 射线正位片

图 2 | 女性 69 岁左外踝骨折伴下胫腓联合损伤患者使用 Knotless TightRope 固定下胫腓联合

Figure 2 | Images of a 69-year-old female patient with left lateral malleolar fracture with syndesmosis injury treated with syndesmosis fixation with Knotless TightRope



图注: 图 A-C 为术前 X 射线正侧位片及 CT 横断位片, 提示左三踝骨折伴踝关节半脱位, 左下胫腓联合分离; 图 D 为内固定术后 3 d 复查 X 射线正位片; 图 E 为内固定术后 3 个月返院拆除下胫腓联合螺钉后复查 X 射线正位片; 图 F 为内固定术后 1 年返院拆除所有内固定物后复查 X 射线正位片

图 3 | 男性 39 岁左三踝骨折伴下胫腓联合损伤患者使用横行皮质螺钉固定下胫腓联合

Figure 3 | Images of a 39-year-old male patient with left trimalleolar fracture with syndesmosis injury treated with syndesmosis fixation with a metal screw

3 讨论 Discussion

下胫腓联合是由下胫腓前韧带、骨间韧带、胫腓横韧带、下胫腓后韧带组成的复合体, 是保证踝穴完整、维持踝关节稳定性的重要结构。下胫腓联合损伤是踝关节损伤常见的并发症, 尤其在旋转型踝关节骨折中, 是一种需要特别重视的损伤内容, 然而其诊断有时比较困难, 容易导致漏诊。一般首选通过体格检查和 X 射线片去识别, 用得最多的是 Cotton 试验、外旋应力试验、挤压试验以及胫腓空白区和胫腓联合重叠这两个影像学标志, 但是踝关节损伤后的肿胀容易影响体格检查的准确性, 以及摄片时射线管投射角度的不同, 可能导致测量结果的偏差^[14-15]。当然对于术前踝关节正位片上有怀疑时可行进一步 CT 检查, CT 下测量踝关节的横截面如

果下胫腓分离超过 1.5 mm, 可以认为是下胫腓联合存在损伤^[16]。MRI 则可以较清晰地鉴别新鲜和陈旧的下胫腓联合损伤^[4, 17], 因此必要时可以联合 CT 和 MRI 诊断。

目前诊断踝关节骨折合并下胫腓联合韧带损伤的诊断标准和影像学表现并没有统一的标准, 其判断往往需要术中固定踝关节骨折后进行踝关节应力试验, 如采用 Hook 试验和外旋应力试验评估下胫腓联合的稳定性。PAKARINEN 等^[18]通过前瞻性研究比较了 Hook 法和外旋法诊断下胫腓联合损伤的有效性, 发现两种方法组间一致性较好, 但敏感性均较差。在此次研究中, 应用了踝关节镜技术协助诊断, 可在关节镜直视下判断胫腓联合的分离情况, 清晰辨认下胫腓联合韧带中下胫腓前、后联合韧带及骨间膜韧带的损伤情况, 是否合并有后踝骨折、软骨和三角韧带的损伤, 并且减少了术者和患者术中 X 射线的暴露次数^[19]。同时, 应用关节镜进行镜下胫腓联合复位的判断, 可达到更精确的解剖复位, 而且尽可能地减少了手术中暴露下胫腓联合所带来的创伤^[20]。

解剖复位下胫腓联合和采取正确方式固定是获得良好踝关节功能以及避免创伤性关节炎发生的关键。对于下胫腓联合的固定, 传统螺钉固定的方式仍存在一些争议, 包括使用螺钉的直径和数量、固定骨皮质的层数、螺钉固定的位置以及取出的时间等, 且伴随着螺钉容易松动和断裂、完全负重时间延长、异位骨化的发生以及需要二次手术取出螺钉等问题^[21-23]。有回顾性研究显示, 与螺钉完整组患者相比, 螺钉松动、断裂或取出后患者踝关节功能活动有明显改善, 提示螺钉坚强固定下胫腓联合影响踝关节活动功能, 而弹性固定则是一种更为理想的生物固定方式^[24-29]。

TightRope 纽扣钢板悬吊系统装置可以弥补上述螺钉固定的缺陷, 是一种新型的解剖、弹性固定的方式, 其优势主要表现在固定下胫腓联合的同时保留远端胫腓骨之间的生理性微动, 减少内固定物对软组织的刺激, 不用二次手术取出以及降低了内固定松动、断裂的风险, 近些年在临床上得到快速的发展运用^[30-32]。TightRope 最初被使用于膝关节前交叉韧带重建术中^[33-35], 其作用是在股骨端骨隧道悬吊固定韧带; 后逐渐使用在运动创伤其他肌腱和韧带的固定手术当中, 其中使用比较广泛的是在肩锁关节脱位重建喙锁韧带和下胫腓联合损伤的手术中^[18]。THORNES 等^[9]的非随机对照研究结果显示, 16 例钛板固定下胫腓联合损伤术后患者可以更早地恢复日常工作和生活, 并且不需要二次手术取出钛板。COTTOM 等^[36]的研究表明, 25 例螺钉固定组患者中 5 例术后出现螺钉松动, 7 例螺钉断裂; 而 25 例 TightRope 纽扣钢板固定组患者术后无内固定松动或断裂。NAQVI 等^[37]运用改良技术将钛板的外侧线结埋入腓骨后的骨膜缺损处, 减少了线结对软组织的刺激。

在生物力学方面二者的对比研究有不同的结果。THORNES 等^[38]的研究表明, TightRope 纽扣钢板与螺钉在抗外旋负荷下内固定失效的发生率方面无显著差异, 钛板固定

的强度与螺钉类似。而 FORSYTHE 等^[39]的研究则提示与螺钉相比较, 钛板在应力作用下不能维持正常的复位, 下胫腓联合间隙明显增宽。SHOJI 等^[40]的研究提出在下胫腓联合固定的基础上加强下胫腓前联合韧带的修补, 可以更好地维持下胫腓联合的稳定。上述实验均在尸体模型上进行, 无法完全模拟活体状态下内固定物在应力负荷下的状态, 其不同的结果需要结合临床进一步讨论。另外, 在弹性内固定物的比较方面, TightRope 具有更强的生物力学表现, 但由于 TightRope 采用的是线性的弹力固定, 相对容易出现电线效应, 从而影响其固定强度^[41]。

此次研究中 51 例患者术后踝关节 AOFAS 评分和影像测量结果满意, 结果证明应用两种内固定材料同样可以解决患者下胫腓联合不稳的问题, 并且都能得到较好的临床疗效。另外, TightRope 组与横行螺钉组患者的完全负重时间差异有显著性意义, 所以 TightRope 组患者可以较早地地下地完全负重, 更早地恢复正常生活及工作。TightRope 固定组 28 例患者的术后踝关节功能恢复良好, 与横行螺钉固定相比, 可以更早地地下地负重, 说明 TightRope 纽扣钢板固定的强度不仅可以满足临床需要, 并且符合现代生物学固定的原则。

在术后并发症方面, 使用 Knotless TightRope 组患者均未出现切口感染、软组织激惹、血管及神经损伤等术后并发症。LEHTONEN 等^[42]在标本研究中测量 suture button 与大隐静脉及隐神经之前的距离, 提出在手术当中需要注意保护胫骨内侧的血管神经结构。作者的的经验是在胫骨内侧做手术切口后, 适当进行骨膜下剥离, 避免大隐静脉及隐神经的卡压损伤; 此次纳入的所有患者均没有发生神经症状及大隐静脉卡压的情况。此次研究中应用的 Knotless TightRope 无需手工打结, 纽扣钢板固定在胫骨后在腓骨侧交替牵拉线结即可自动锁紧, 避免了线结反应或软组织激惹。由于此次纳入样本量偏少, 缺乏长期的随访资料, 其远期疗效有待进一步观察。

致谢: 感谢医院领导支持及各临床科室同事协助, 共同完成临床工作的研究设计、临床研究及随访。感谢各位参与试验的患者随访时的配合。

作者贡献: 苏博源负责临床设计, 苏博源、姚彬富、谢庆祥负责临床项目实施, 曾广龙、叶仲森负责评估, 曾广龙、叶仲森负责随访。

经费支持: 该文章没有接受任何经费支持。

利益冲突: 文章中治疗干预手段采用 TightRope 及螺钉, 文章的全部作者声明, 没有接受上述器械的任何资助, 在课题研究 and 文章撰写过程, 不存在利益冲突。

机构伦理问题: 该临床研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和东莞市中医院对研究的相关伦理要求。手术主刀医师为副主任医师, 东莞市中医院为三甲甲等医院, 符合关节镜手术治疗的资质要求。

知情同意问题: 参与试验的患病个体及其家属为自愿参加, 均对试验过程完全知情同意, 在充分了解治疗方案的前提下签署了“知情同意书”。

写作指南: 该研究遵守《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT 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: 文章统计学方法已经东莞市中医院生物统计学专家审核。

前瞻性临床研究数据开放获取声明: 文章作者同意: ①可以在一定范围内开放研究参与者去标识的个体数据; ②可以在一定范围内开放共享文章报告结果部分的去标识个体基础数据, 包括正文、表、图及附件; ③可以在一

些情况下开放研究方案和知情同意书等相关文档；④全文开放获取数据的时间是从文章出版后即刻，并无终止日期。

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] CHISELL HR, JONES J. The influence of a diastasis screw on the outcome of Weber type-C ankle fractures. *J Bone Joint Surg.* 1995; 77(3):435-438.
- [2] LEEDS HC, EHRLICH MG. Instability of the distal tibiofibular syndesmosis after bimalleolar and trimalleolar ankle fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 1984;66(4):490-503.
- [3] YAMAGUCHI K, MARTIN CH, BODEN SD, et al. Operative treatment of syndesmotom disruptions without use of a syndesmotom screw: a prospective clinical study. *Foot Ankle Int.* 1994;15(8):407.
- [4] MORRIS JR, LEE J, THORDARSON D, et al. Magnetic resonance imaging of acute Maisonneuve fractures. *Foot Ankle Int.* 1996;17(5):259-263.
- [5] PANKOVICH AM. Maisonneuve fracture of the fibula. *J Bone Joint Surg Am.* 1976;58(3):337-442.
- [6] BEUMER A, CAMPO MM, NIESING R, et al. Screw fixation of the syndesmosis: a cadaver model comparing stainless steel and titanium screws and three and four cortical fixation. *Injury.* 2005;36(1):60-64.
- [7] BODEN SD, LABROPOULOS PA, MCCOWIN P, et al. Mechanical considerations for the syndesmosis screw. A cadaver study. *J Bone Joint Surg Am.* 1989;71(10):1548-1555.
- [8] COTTOM JM, HYER CF, PHILBIN TM, et al. Treatment of syndesmotom disruptions with the Arthrex Tightrope: a report of 25 cases. *Foot Ankle Int.* 2008;29(8):773-780.
- [9] THORNES B, SHANNON F, GUINEY AM, et al. Suture-button syndesmosis fixation: accelerated rehabilitation and improved outcomes. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;431(431):207-212.
- [10] MCMURRAY D, HORNUNG B, VENKATESWARAN B, et al. Walking on a tightrope: Our experience in the treatment of traumatic ankle syndesmosis rupture. *Injury Extra.* 2008;39(5):182-182.
- [11] WILLMOTT HJ, SINGH B, DAVID LA. Outcome and complications of treatment of ankle diastasis with tightrope fixation. *Injury.* 2010; 41(10):1096.
- [12] SEITZ WH, BACHNER EJ, ABRAM LJ, et al. Repair of the tibiofibular syndesmosis with a flexible implant. *Orthop Trauma.* 1991;5(1):78-82.
- [13] DEGROOT H, AL-OMARI AA, EL GHAZALY SA. Outcomes of suture button repair of the distal tibiofibular syndesmosis. *Foot Ankle Int.* 2011;32(3): 250-256.
- [14] HARPER MC, KELLER TS. A Radiographic Evaluation of the Tibiofibular Syndesmosis. *Foot Ankle Int.* 1989;10(3):156-160.
- [15] EBRAHEIM NA, LU J, YANG H, et al. Radiographic and CT evaluation of tibiofibular syndesmotom diastasis: a cadaver study. *Foot Ankle Int.* 1997;18(11):693.
- [16] MASSIMILIANO C, GIOVANNI V, VITO P, et al. Beyond the pillars of the ankle: a prospective randomized CT analysis of syndesmosis' injuries in Weber B and C type fractures. *Injury.* 2018;49(3):S54-S60.
- [17] HARPER MC. Delayed reduction and stabilization of the tibiofibular syndesmosis. *Foot Ankle Int.* 2001;22(1):15-18.
- [18] PAKARINEN H, FLINKKILÄ T, OHTONEN P, et al. Intraoperative assessment of the stability of the distal tibiofibular joint in supination-external rotation injuries of the ankle: sensitivity, specificity, and reliability of two clinical tests. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(22):2057-2061.
- [19] TAKAO M, OCHI M, NAITO K, et al. Arthroscopic diagnosis of tibiofibular syndesmosis disruption. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg.* 2001;17(8):836-843.
- [20] TAKAO M, OCHI M, OAE K, et al. Diagnosis of a tear of the tibiofibular syndesmosis. The role of arthroscopy of the ankle. *J Bone Joint Surg.* 2003;85(3):324-329.
- [21] HOINESS P, STROMSOE K. Tricortical versus quadricortical syndesmosis fixation in ankle fractures: a prospective, randomized study comparing two methods of syndesmosis fixation. *J Orthop Trauma.* 2004;18(6): 331-337.
- [22] FRITSCHY D. An unusual ankle injury in top skiers. *Am J Sports Med.* 1989;17(2):282-286.
- [23] MCBRYDE A, CHIASSON B, WILHELM A, et al. Syndesmotom screw placement: a biomechanical analysis. *Foot Ankle Int.* 1997;18(5):262-266.
- [24] COETZEE JC, EBELING P. Treatment of syndesmoses disruptions: a prospective, randomized study comparing conventional screw fixation vs Tightrope1 fiber wire fixation-medium term results. *South African Orthopaedic J.* 2009;8(1):32-37.
- [25] MANJOO A, SANDERS DW, TIESZER C, et al. Functional and radiographic results of patients with syndesmotom screw fixation: implications for screw removal. *J Orthop Trauma.* 2010;24(1):2-6.
- [26] XIE L, XIE H, WANG J, et al. Comparison of suture button fixation and syndesmotom screw fixation in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 2018;60:120-131.
- [27] TERAMOTO A, SHOJI H, SAKAKIBARA Y, et al. Suturebutton fixation and mini-open anterior inferior tibiofibular ligament augmentation using suture tape for tibiofibular syndesmosis injuries. *J Foot Ankle Surg.* 2018;57:159-161.
- [28] ONGGO JR, NAMBIAR M, PHAN K, et al. Suture button versus syndesmosis screw constructs for acute ankle diastasis injuries: a meta-analysis and systematic review of randomised controlled trials. *Foot Ankle Surg.* 2018;11(18):30364-30363.
- [29] COLCUC C, BLANK M, STEIN T, et al. Lower complication rate and faster return to sports in patients with acute syndesmotom rupture treated with a new knotless suture button device. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2018;26:3156-3164.
- [30] SCHEPERS T. Acute distal tibiofibular syndesmosis injury: a systematic review of suture-button versus syndesmotom screw repair. *Int Orthop.* 2012;36(6):1199-1206.
- [31] CHERNEY SM, COSGROVE CT, SPRAGGS-HUGHES AG, et al. Functional outcomes of syndesmotom injuries based on objective reduction accuracy at a minimum 1-year follow-up. *J Orthop Trauma.* 2018;32(1): 43-51.
- [32] ROBBIE R, NINA K, CLEMENT NICK D, et al. Ankle fractures with syndesmotom stabilisation are associated with a high rate of secondary osteoarthritis. *Foot Ankle Surg.* 2019;25(2):180-185.
- [33] DEBERARDINO TM, SMITH PA, COOK JL. Femoral Suspension Devices for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Letter to the Editor. *Am J Sports Med.* 2014;42(2):NP15-16.
- [34] PETRE BM, SMITH SD, JANSSON KS, et al. Femoral Cortical Suspension Devices for Soft Tissue Anterior Cruciate Ligament Reconstruction A Comparative Biomechanical Study. *Am J Sports Med.* 2013;41(2):416-422.
- [35] STRUHL S. Double Endobutton Technique for Repair of Complete Acromioclavicular Joint Dislocations. *Tech Shoulder Elbow Surg.* 2007; 8(4):175-179.
- [36] COTTOM JM, HYER CF, PHILBIN TM, et al. Transosseous fixation of the distal tibiofibular syndesmosis: comparison of an interosseous suture and endobutton to traditional screw fixation in 50 cases. *J Foot Ankle Surg.* 2009;48(6):620-630.
- [37] NAQVI GA, SHAFQAT A, AWAN N. Tightrope fixation of ankle syndesmosis injuries: clinical outcome, complications and technique modification. *Injury.* 2012;43(6):838-842.
- [38] THORNES B, WALSH A, HISLOP M, et al. Suture-Endobutton fixation of ankle tibio-fibular diastasis: A cadaver study. *Foot Ankle Int.* 2003; 24(2):142-146.
- [39] FORSYTHE K, FREEDMAN KB, STOVER MD, et al. Comparison of a novel FiberWire-button construct versus metallic screw fixation in a syndesmotom injury model. *Foot Ankle Int.* 2008;29(1):49-54.
- [40] SHOJI H, TERAMOTO A, SUZUKI D, et al. Suture-button fixation and anterior inferior tibiofibular ligament augmentation with suture-tape for syndesmosis injury: A biomechanical cadaveric study. *Clin Biomech.* 2018;60:121-126.
- [41] BARROW AE, PILIA M, GUDA T, et al. Femoral suspension devices for anterior cruciate ligament reconstruction: do adjustable loops lengthen. *Am J Sports Med.* 2014;42(2):15-16.
- [42] LEHTONEN EJ, PINTO MC, PATEL HA, et al. Syndesmotom fixation with suture button: Neurovascular structures at risk: A cadaver study. *Foot Ankle Spec.* 2020;13:12-17.

(责任编辑: GD, ZN, ZH)