

第3代 multiloc 髓内针、普通弯型髓内针与肱骨近端锁定钢板治疗复杂肱骨近端骨折的比较

刘涛, 查明建, 柯荣军

<https://doi.org/10.12307/2023.356>

投稿日期: 2021-11-23

采用日期: 2022-06-20

修回日期: 2022-07-03

在线日期: 2022-07-30

中图分类号:

R459.9; R319; R683.4

文章编号:

2095-4344(2023)22-03537-07

文献标识码: A

文章快速阅读: 不同植入物内固定治疗复杂肱骨近端骨折



文题释义:

复杂肱骨近端骨折: Neer分型法将肱骨近端分为4部分——肱骨头、大结节、小结节及肱骨干近端部。分型中的移位含义有2个, 骨折移位大于1 cm, 骨折成角大于45°。肱骨外科颈骨折如果出现大小结节单独骨折移位, 则为“三部分骨折”, 如果大小结节同时骨折移位, 则为“四部分骨折”。小结节骨折移位大于1 cm、伴有肱骨外科颈骨折移位时, 属于“三部分骨折”。肱骨近端骨折并孟肱关节脱位, 骨折可为“三部分”“四部分”骨折, “三部分”“四部分”骨折为处理相对棘手的复杂肱骨近端骨折。

第3代multiloc髓内针: 为中心髓内固定的一种, 力矩较短, 把持力更强。第3代multiloc髓内针的进针点为肱二头肌腱结节间沟后方1 cm、大结节与关节面交界处内侧1 cm处, 位于肱骨头最高点, 较普通弯型髓内针的进针点更偏内; 有近端锁定螺钉和远端锁定螺钉设计, 并根据情况可置入数量不等的钉中钉。

摘要

背景: 对于较为复杂的肱骨近端骨折, 临床中多采取植入物内固定治疗, 关于何种固定方式更有优势目前仍无定论。

目的: 比较第3代multiloc髓内针、普通弯型肱骨髓内针与肱骨近端锁定钢板治疗复杂肱骨近端骨折(Neer 3、4部分)的效果。

方法: 选择2018年8月至2022年3月在镇江瑞康医院接受治疗且进行术后随访的复杂肱骨近端骨折(Neer 3、4部分)患者38例, 男20例, 女18例, 年龄57~74岁, 其中13例接受第3代multiloc髓内针内固定治疗, 12例接受普通弯型髓内针内固定治疗, 13例接受肱骨近端锁定钢板内固定治疗。术后随访观察3组骨折愈合时间、目测类比分、Constant-Murley肩关节评分、上肢功能障碍DASH评分与影像学检查结果。

结果与结论: ①38例患者均获得术后随访, 随访时间12~18个月, 3组间术后7 d的目测类比分比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 3组间骨折愈合时间比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ②3组间术后1, 3, 6, 12个月的患肩前屈上举、外旋、内旋、外展角度比较, 差异均无显著性意义($P > 0.05$); 影像学检查结果显示, multiloc髓内针组术后3, 6, 12个月的肱骨颈干角大于普通弯型髓内针组、锁定钢板组($P < 0.05$), 术后3, 6, 12个月的肱骨头内翻角、肱骨头高度丢失小于普通弯型髓内针组、锁定钢板组($P < 0.05$); ③multiloc髓内针组术后1, 3, 6, 12个月的Constant-Murley肩关节评分高于普通弯型髓内针组、锁定钢板组($P < 0.05$), 术后1, 3, 6, 12个月的上肢功能障碍DASH评分低于普通弯型髓内针组、锁定钢板组($P < 0.05$); ④结果表明, 对于复杂肱骨近端骨折(Neer 3、4部分), 第3代multiloc髓内针具有显著抗压缩、抗内翻及维持颈干角度的固定优势, 并具有肩关节功能恢复快等特点。

关键词: 第3代multiloc髓内针; 普通弯型髓内针; 肱骨近端锁定钢板; 复杂肱骨近端骨折; 内固定; 肩关节功能

Comparison of the third generation multiloc intramedullary nail, common curved intramedullary nail and proximal humeral locking plate in the treatment of complex proximal humeral fractures

Liu Tao, Zha Mingjian, Ke Rongjun

Department of Orthopedics, Zhenjiang Ruikang Hospital, Zhenjiang 212000, Jiangsu Province, China

Liu Tao, Master, Attending physician, Department of Orthopedics, Zhenjiang Ruikang Hospital, Zhenjiang 212000, Jiangsu Province, China

Corresponding author: Zha Mingjian, Attending physician, Department of Orthopedics, Zhenjiang Ruikang Hospital, Zhenjiang 212000, Jiangsu Province, China

Abstract

BACKGROUND: For complex proximal humeral fractures, internal fixation is usually used in clinical treatment. Which fixed approach has the advantage is still undecided.

OBJECTIVE: To compare the efficacy of the 3rd generation multiloc intramedullary nail, common curved intramedullary humeral nail and proximal humeral locking plate in the treatment of complex proximal humeral fractures (Neer 3 and 4 parts).

镇江瑞康医院骨科, 江苏省镇江市 212000

第一作者: 刘涛, 男, 1988年生, 山东省泰安市人, 汉族, 硕士, 主治医师, 主要从事骨科创伤学研究。

通讯作者: 查明建, 主治医师, 镇江瑞康医院骨科, 江苏省镇江市 212000

<https://orcid.org/0000-0002-7809-9755> (刘涛)

引用本文: 刘涛, 查明建, 柯荣军. 第3代 multiloc 髓内针、普通弯型髓内针与肱骨近端锁定钢板治疗复杂肱骨近端骨折的比较 [J].

中国组织工程研究, 2023, 27(22):3537-3543.



METHODS: A total of 38 inpatients with complex proximal humeral fractures (Neer 3 and 4 parts) treated by surgery from August 2018 to March 2022 in Zhenjiang Ruikang Hospital and undergone postoperative follow-up were selected. There were 20 males and 18 females. Their ages ranged from 57 to 74 years. Of them, 13 patients received the third generation multiloc intramedullary nail fixation; 12 patients received common curved intramedullary nail fixation; 13 patients received proximal humeral locking plate fixation. Fracture healing time, visual analogue scale score, Constant-Murley shoulder score, DASH score of upper limb dysfunction, and imaging examination results were observed among the three groups in follow-up.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) All 38 patients were followed up for 12 to 18 months. There was no significant difference in visual analogue scale score among the three groups at 7 days after surgery ($P > 0.05$). There was no significant difference in fracture healing time among the three groups ($P > 0.05$). (2) There was no significant difference among the three groups in the angle of shoulder forward flexion lifting, external rotation, internal rotation and abduction at 1, 3, 6, and 12 months after operation ($P > 0.05$). The imaging examination results showed that the humeral neck shaft angle of the multiloc intramedullary nail group was greater than that of the common curved intramedullary nail group and the locking plate group at 3, 6, and 12 months after operation ($P < 0.05$). The humeral head varus angle and humeral head flexion loss were lower than those in the common curved intramedullary nail group and the locking plate group at 3, 6 and 12 months after operation ($P < 0.05$). (3) The Constant-Murley shoulder joint scores of the multiloc intramedullary nail group at 1, 3, 6, and 12 months after operation were higher than those of the common curved intramedullary nail group and the locking plate group ($P < 0.05$). The DASH scores of upper limb dysfunction at 1, 3, 6, and 12 months after operation were lower than those in the common curved intramedullary nail group and the locking plate group ($P < 0.05$). (4) The findings indicate that for complex proximal humeral fractures (Neer parts 3 and 4), the third generation multiloc intramedullary nail has significant advantages in anti-compression, anti-varus and maintenance of neck shaft angle fixation and has the characteristics of quick recovery of shoulder function.

Key words: the third generation multiloc intramedullary nail; common curved intramedullary nail; proximal humeral locking plate; complex proximal humeral fracture; internal fixation; shoulder function

How to cite this article: LIU T, ZHA MJ, KE RJ. Comparison of the third generation multiloc intramedullary nail, common curved intramedullary nail and proximal humeral locking plate in the treatment of complex proximal humeral fractures. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2023;27(22):3537-3543.

0 引言 Introduction

肱骨近端骨折占全身骨折的 4%–5%^[1], 其中 65 岁以上老年患者占患者总数的 70% 以上^[2]。老年患者往往合并有骨质疏松症, 进一步加大了治疗难度。对于不稳定或明显移位的骨折类型, 保守治疗往往无效, 通常需手术治疗。对于较为复杂的 Neer 分型 3 部分、4 部分骨折, 临床中多采取内固定手术治疗^[3], 手术治疗肱骨近端骨折的方法包括解剖钢板固定、髓内针固定、人工肩关节置换等, 关于何种固定方式更有优势目前仍无定论。此次研究旨在分析比较第 3 代 multiloc 髓内针、普通弯型肱骨髓内针与肱骨近端锁定钢板内固定治疗复杂肱骨近端骨折 (Neer 3、4 部分) 的疗效, 为临床工作提供参考。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析, 3 组间对比采用方差分析, 两两比较采用独立样本 t 检验。

1.2 时间及地点 试验于 2018 年 8 月至 2022 年 3 月在镇江瑞康医院骨科病房 / 手术室 / 影像科完成。

1.3 对象 选择 2018 年 8 月至 2022 年 3 月在镇江瑞康医院骨科住院手术且获得随访的复杂肱骨近端骨折 (Neer3、4 部分) 患者 38 例, 男 20 例, 女 18 例, 年龄 57–74 岁, 平均 65 岁。38 例患者中 13 例接受第 3 代 multiloc 髓内针内固定治疗, 其中 Neer3 部分骨折 8 例, Neer4 部分骨折 5 例; 12 例接受普通弯型髓内针内固定治疗, 12 例均为 Neer3 部分骨折; 13 例接受肱骨近端锁定钢板内固定治疗, 其中 Neer3 部分骨折 10 例, Neer4 部分骨折 3 例。

所有患者对治疗知情同意, 并签署书面知情同意书。研究获得镇江瑞康医院伦理委员会批准。

纳入标准: 同意参加研究并签署书面知情同意书者; 符合复杂肱骨近端骨折 (Neer3、4 部分) 诊断标准者; 入院后常规行患肩关节 X 射线片、128 层螺旋 CT 及三维重建检查, 部分患者行患肩关节 MRI 检查; 成年患者 (年龄 > 18 周岁);

所有患者均为在同一平面摔伤; 无合并其他部位骨折; 骨折为闭合型损伤; 患者的病历资料完整, 随访时间均在 12 个月以上。

脱落标准: 患者符合下列任一条标准, 则必须排除出研究。肱骨开放性骨折, 病理性骨折; 手术区域有活动性感染灶; 合并有无法修复的肩袖损伤及无法恢复的臂丛神经损伤, 患肩术前即活动明显受限; 合并自身免疫疾病及其他肩部疾患, 骨折前患肩已活动受限者; 所有其他因素导致中途退出或不能完成随访者。

1.4 材料 临床试验应用的骨科植入物介绍, 见表 1。

表 1 | 临床试验应用的骨科植入物介绍

Table 1 | Introduction of orthopedic implants used in clinical trials

指标	第三代 multiloc 髓内针	普通弯型髓内针	肱骨近端锁定钢板
生产厂家	大博医疗	大博医疗	大博医疗
批准号	国械注准 20153131195	国械注准 20153131195	国械注准 20163462504
组成	主钉 / 螺钉	主钉 / 螺钉	接骨板 / 螺钉
材质	钛合金	钛合金	钛合金
型号	B-MIN-01	B-MIN-02	SCLP02
适应证	肱骨近端骨折	肱骨骨折	肱骨近端骨折
功能	骨科内固定	骨科内固定	骨科内固定
植入物不良反应	尚不明确	尚不明确	尚不明确
对人体细胞组织的影响			

1.5 方法 所有患者均由镇江瑞康医院 2 名以上的骨科副主任 / 主任医师诊断确诊。参与研究的骨科医师均已取得相应专业资质。在与患者及其家属讲明情况后, 患方自主选择内固定方式。签订手术知情同意后, 由符合手术资质高年资骨科副主任医师 1 名及骨科主治医师 1 名协同完成手术, 并完成术前术后功能评定及影像学资料的收集, 以及临床治疗以及随访工作, 根据患者的身体情况及临床操作流程, 一般 12–14 个月完成所有检查结果资料的收集。

1.5.1 检查方法

X 射线片检查: 采用上海联影 uDR 770i 数字化 X 射线成像系统, 患者常规取平卧位, 拍摄患肩的正、侧位 X 射线片。

CT 及三维重建检查：飞采用利浦 64 排 128 层螺旋 CT，患者平卧位，常规行患肩关节平扫及三维重建。

MRI 检查：采用飞利浦 1.5TMRI，患者平卧位，常规行患肩部 T1 像 T2 像及 T2 抑脂像。

上述检查均由 2 名高年资影像科医师独立阅片观察，独立诊断。

1.5.2 内固定方法

multiloc 髓内针组：全身麻醉或患侧臂丛麻醉成功后，患者取沙滩椅位，适度垫高患肩。于肩峰向下作 3 cm 长的纵向切口，逐层打开皮下组织和深筋膜，钝性分离三角肌近端肌纤维，确认切口远端不伤及肩峰以远 5.0–6.0 cm 处三角肌深层腋神经，充分暴露出肱骨头。患肢牵引手法牵引并借助克氏针、骨膜剥离子、撑开器、缝线牵拉复位骨折块，克氏针及缝线捆绑临时固定，第 3 代 multiloc 髓内针进针点：肱二头肌腱结节间沟后方 1 cm、大结节与关节面交界处内侧 1 cm 处，位于肱骨头最高点。开口器开口，置入导针，C 臂透视确认导针方向位于髓腔正中。保护软组织，钻扩孔，将髓内针打入，使髓内针末端位于软骨下 3–5 mm。分别置入近端锁定螺钉和远端锁定螺钉，并根据情况置入数量不等的“钉中钉”，近端螺钉勿穿入关节。根据情况以不可吸收缝线严密修复合并肩袖损伤，修复切开的三角肌筋膜，大量生理盐水冲洗手术切口，逐层缝合。根据情况决定是否留置引流管。术毕，记录手术操作时间、切口长度、失血量、术中 X 射线透视次数及辐射剂量。

普通弯型髓内针组：全身麻醉或患侧臂丛麻醉成功后，患者取沙滩椅位，适度垫高患肩。于肩峰向下作 3 cm 长的纵向切口，逐层打开皮下组织和深筋膜，钝性分离三角肌近端肌纤维，确认切口远端不伤及肩峰以远 5.0–6.0 cm 处三角肌深层腋神经，根据具体情况将肩袖肌腱止点侧纵向劈开合适长度，充分暴露出肱骨头。患肢牵引手法牵引并借助克氏针、骨膜剥离子、撑开器、缝线牵拉复位骨折块，克氏针及缝线捆绑临时固定，普通弯型髓内针进针点：肱二头肌腱结节间沟后方 1 cm、大结节与关节面交界处。开口器开口，置入导针，C 臂透视确认导针方向位于髓腔正中。保护软组织，钻扩孔，将髓内针打入，使髓内针末端位于软骨下 3–5 mm。分别置入近端锁定螺钉和远端锁定螺钉，近端螺钉勿穿入关节。用不可吸收缝线严密修复切开的肩袖组织，修复切开的三角肌筋膜，大量生理盐水冲洗手术切口，逐层缝合。根据情况决定是否留置引流管。术毕，记录手术操作时间、切口长度、失血量、术中 X 射线透视次数及辐射剂量。

锁定钢板组：全身麻醉或患侧臂丛麻醉成功后，患者取沙滩椅位或侧卧位，适度垫高患肩。行肩部前外侧切口，切开皮肤、皮下组织、深筋膜，通过三角肌肌腹前中束间隙。进入肩峰下和三角肌下区域后，保护腋神经，并适当向下分离显露近端肱骨干。患肢牵引手法牵引并借助克氏针、骨膜剥离子、撑开器、缝线牵拉复位骨折块，克氏针及缝线捆绑临时固定。C 臂透视见复位满意。采用肱骨近端锁定钢板紧

贴骨膜固定。钢板放置位置：距离大结节最高点约 8 mm，结节间沟后约 4 mm，确认钢板位置居中。于钢板近端拧入 1 枚皮质骨螺钉，加压钢板；后于钢板近端拧入五六枚锁定螺钉，在远端拧入两三枚锁定螺钉。C 臂再次透视，确认骨折复位以及钢板螺钉位置长度满意。近端螺钉勿穿入关节。用不可吸收缝线严密修复合并肩袖损伤，修复切开的三角肌筋膜，大量生理盐水冲洗手术切口，逐层缝合。根据情况决定是否留置引流管。术毕，记录手术操作时间、切口长度、失血量、术中 X 射线透视次数及辐射剂量。

1.6 主要观察指标 术后并发症出现情况包括感染、愈合不良、内固定失效、内固定断裂、肩峰撞击征、螺钉切出、肱骨头坏死。

术后 7 d，进行目测类比评分评估。该评分范围为 0–10 分，其中 0 分为无痛，10 分为难以忍受的剧痛。

术后 1, 3, 6, 12 个月，拍摄患肩 X 射线正、侧位片，评估肱骨颈干角、肱骨头外翻角、肱骨头内翻角、肱骨头高度丢失（与手术次日相比）及骨折愈合时间；采用 Constant-Murley 肩关节评分、上肢功能障碍 DASH 评分评估肩关节功能。Constant-Murley 肩关节评分满分为 100 分，包括疼痛情况（15 分）、日常生活水平（20 分）、肌力（25 分）和肩关节活动范围（40 分），分值越高说明肩关节功能越好。上肢功能障碍 DASH 评分满分为 100 分，分值越低说明对患者日常生活影响越小。测量统计患肩前屈上举、外旋、内旋、外展角度。

1.7 统计学分析 资料汇总后，由 2 名骨科医师互相核对资料收集的完成情况，对有问题资料进行修改、补充或删除。使用 SPSS 20.0 统计软件建立数据库，由另外 1 名统计学专业人员专门负责数据的录入、核对和统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，显著性检验采用两样本均数比较的 t 检验，3 组采用方差分析 F 检验，检验水准为双侧 $\alpha=0.05$ ， $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。该文统计学方法已经镇江瑞康医院生物统计学专家审核。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 38 例患者均获得术后随访，随访时间 12–18 个月，全部进入结果分析。

2.2 试验分组流程图 见图 1。

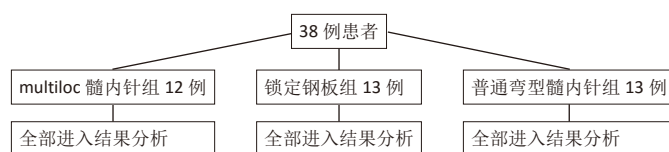


图 1 | 试验分组流程图

Figure 1 | Trial flow chart of group assignment

2.3 各组患者基线资料比较 3 组间性别、年龄及体质指数等基线资料比较差异均无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 2，具有可比性。

表 2 | 各组患者基线资料比较

Table 2 | Comparison of baseline data of patients in each group

项目	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
男 / 女 (n)	7/6	6/6	7/6	0.283
年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁)	64.24 $\pm$ 7.97	65.13 $\pm$ 7.02	64.43 $\pm$ 6.82	0.262
体质量指数 ($\bar{x}\pm s$, kg/m ²)	23.15 $\pm$ 3.49	24.23 $\pm$ 4.17	23.23 $\pm$ 3.75	0.299

2.4 各组患者住院及手术相关资料比较 3组手术切口长度、术中出血量、手术时间、手术中 X 射线透视次数及辐射剂量、术后 7 d 目测类比分、住院时间、骨折愈合时间比较, 差异均无显著性意义 ($P > 0.05$), 见表 3。

表 3 | 各组住院及手术相关资料结果

Table 3 | Observation results of hospitalization and operation related data in three groups

项目	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
手术切口长度 (cm)	15.05 $\pm$ 3.97	15.10 $\pm$ 4.02	17.05 $\pm$ 5.72	0.327
术中出血量 (mL)	100.65 $\pm$ 36.82	108.13 $\pm$ 40.17	112.42 $\pm$ 39.15	0.512
手术时间 (min)	90.66 $\pm$ 18.34	93.05 $\pm$ 17.64	91.05 $\pm$ 15.43	0.839
手术中 X 射线透视次数	4.50 $\pm$ 1.50	5.50 $\pm$ 1.50	5.00 $\pm$ 1.00	0.327
手术中 X 射线辐射剂量 (mSv)	0.18 $\pm$ 0.06	0.22 $\pm$ 0.06	0.20 $\pm$ 0.04	0.423
术后 7 d 目测类比分	3.65 $\pm$ 1.37	3.44 $\pm$ 1.45	3.53 $\pm$ 1.73	0.322
患者住院时间 (d)	7.85 $\pm$ 2.13	8.12 $\pm$ 2.64	8.65 $\pm$ 2.37	0.291
骨折愈合时间 (月)	2.14 $\pm$ 0.63	2.25 $\pm$ 0.56	2.32 $\pm$ 0.47	0.362

2.5 并发症与植入物生物相容性 锁定钢板组 1 例发生感染、愈合不良, 经规律换药、头孢类抗生素治疗 14 d 后治愈。3 组均未发生内固定断裂、内固定失效、螺钉切出、肩峰撞击征、肱骨头坏死、腋神经损伤、肱骨内翻畸形等并发症。

2.6 各组肩关节功能比较 见表 4, 5。

术后 1, 3, 6, 12 个月, 3 组间患肩前屈上举、外旋、内旋、外展角度比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。术后 1 个月, 3 组间肱骨颈干角丢失、肱骨头内翻角丢失、肱骨头高度丢失比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 术后 3, 6, 12 个月, 3 组间肱骨颈干角、肱骨头内翻角、肱骨头高度丢失比较差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。3 组间两两比较显示, multiloc 髓内针组术后 3, 6, 12 个月的肱骨颈干角大于普通弯型髓内针组、锁定钢板组 ($P < 0.05$), 普通弯型髓内针组与锁定钢板组间比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$); 术后 3, 6, 12 个月, multiloc 髓内针组肱骨头内翻角、肱骨头高度丢失低于普通弯型髓内针组、锁定钢板组 ($P < 0.05$), 普通弯型髓内针组与锁定钢板组肱骨头内翻角、肱骨头高度丢失比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。

术后 1, 3, 6, 12 个月, 3 组间 Constant-Murley 肩关节评分、上肢功能障碍 DASH 评分比较差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。3 组间两两比较显示, multiloc 髓内针组术后 1, 3, 6, 12 个月的 Constant-Murley 肩关节评分高于普通弯型髓内针组、锁定钢板组 ($P < 0.05$), 普通弯型髓内针组与锁定钢板组间比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$); multiloc 髓内针组术后 1, 3, 6, 12 个月的上肢功能障碍 DASH 评分低于普通弯型髓内

表 4 | 术后不同时间点各组患者患肩相关检测数据

Table 4 | Relevant data of the affected shoulder at various time points after operation in each group

时间	前屈上举 (°)			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	142.10 $\pm$ 23.20	140.10 $\pm$ 25.10	139.10 $\pm$ 24.10	> 0.05
术后 3 个月	151.80 $\pm$ 22.30	148.00 $\pm$ 22.00	150.40 $\pm$ 20.60	> 0.05
术后 6 个月	153.60 $\pm$ 20.10	151.40 $\pm$ 19.50	154.50 $\pm$ 18.90	> 0.05
术后 12 个月	154.30 $\pm$ 19.80	152.30 $\pm$ 18.50	156.80 $\pm$ 18.50	> 0.05
时间	外旋 (°)			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	45.40 $\pm$ 5.40	47.70 $\pm$ 6.10	46.30 $\pm$ 4.70	> 0.05
术后 3 个月	50.50 $\pm$ 7.40	53.80 $\pm$ 5.40	52.10 $\pm$ 6.50	> 0.05
术后 6 个月	60.30 $\pm$ 5.10	59.40 $\pm$ 6.20	61.80 $\pm$ 5.50	> 0.05
术后 12 个月	61.40 $\pm$ 5.00	60.00 $\pm$ 6.00	63.00 $\pm$ 5.00	> 0.05
时间	内旋 (°)			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	49.10 $\pm$ 8.70	51.40 $\pm$ 6.70	48.10 $\pm$ 5.20	> 0.05
术后 3 个月	53.40 $\pm$ 4.20	52.10 $\pm$ 5.90	49.80 $\pm$ 4.70	> 0.05
术后 6 个月	60.10 $\pm$ 3.90	58.80 $\pm$ 3.50	57.10 $\pm$ 4.30	> 0.05
术后 12 个月	61.90 $\pm$ 3.90	60.80 $\pm$ 3.60	59.50 $\pm$ 4.00	> 0.05
时间	外展 (°)			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	90.70 $\pm$ 10.60	89.12 $\pm$ 13.10	87.12 $\pm$ 11.70	> 0.05
术后 3 个月	110.50 $\pm$ 8.60	109.20 $\pm$ 10.60	105.30 $\pm$ 13.30	> 0.05
术后 6 个月	143.70 $\pm$ 5.60	149.60 $\pm$ 6.40	151.30 $\pm$ 6.80	> 0.05
术后 12 个月	153.30 $\pm$ 4.60	159.60 $\pm$ 3.40	157.30 $\pm$ 5.80	> 0.05
时间	肱骨颈干角 (°)			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	135.10 $\pm$ 3.50	134.40 $\pm$ 3.40	134.60 $\pm$ 4.10	> 0.05
术后 3 个月	132.10 $\pm$ 2.50	119.30 $\pm$ 6.40 ^a	120.40 $\pm$ 5.20 ^a	< 0.05
术后 6 个月	129.30 $\pm$ 7.50	117.40 $\pm$ 3.40 ^a	119.40 $\pm$ 4.10 ^a	< 0.05
术后 12 个月	127.00 $\pm$ 7.40	115.40 $\pm$ 3.20 ^a	116.40 $\pm$ 4.00 ^a	< 0.05
时间	肱骨头内翻角 (°)			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	1.10 $\pm$ 1.10	1.20 $\pm$ 1.00	1.30 $\pm$ 1.10	> 0.05
术后 3 个月	1.20 $\pm$ 1.10	3.20 $\pm$ 1.20 ^a	3.50 $\pm$ 1.30 ^a	< 0.05
术后 6 个月	1.70 $\pm$ 1.20	3.40 $\pm$ 1.00 ^a	3.60 $\pm$ 1.10 ^a	< 0.05
术后 12 个月	1.70 $\pm$ 1.20	3.40 $\pm$ 1.00 ^a	3.60 $\pm$ 1.10 ^a	< 0.05
时间	肱骨头高度丢失 (cm)			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	0.26 $\pm$ 0.20	0.23 $\pm$ 0.56	0.38 $\pm$ 0.47	> 0.05
术后 3 个月	0.62 $\pm$ 0.24	1.41 $\pm$ 0.28 ^a	1.63 $\pm$ 0.26 ^a	< 0.05
术后 6 个月	0.86 $\pm$ 0.21	1.53 $\pm$ 0.31 ^a	1.77 $\pm$ 0.27 ^a	< 0.05
术后 12 个月	0.86 $\pm$ 0.21	1.53 $\pm$ 0.31 ^a	1.77 $\pm$ 0.27 ^a	< 0.05

表注: 与 multiloc 髓内针组比较, ^a $P < 0.05$

针组、锁定钢板组 ($P < 0.05$), 普通弯型髓内针组与锁定钢板组间比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。

2.7 典型病例

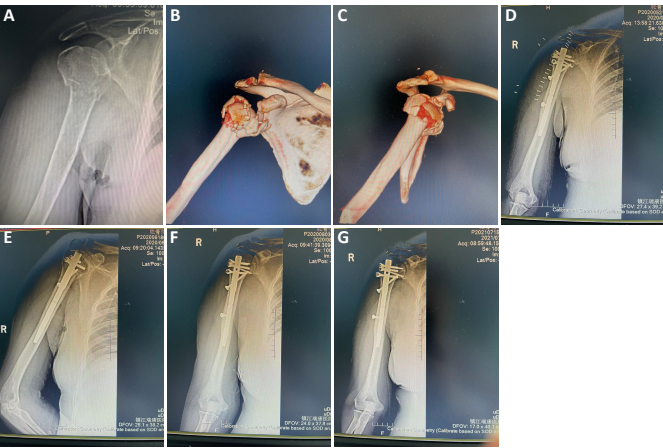
病例 1: 71 岁女性患者, 在同一平面摔伤致肱骨近端骨

表5 | 术后不同时间点各组患者患肩功能评分 (x±s, 分)
Table 5 | Functional scores of the affected shoulder at various time points after operation in each group

时间	Constant-Murley 肩关节评分			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	69.12±4.43	58.93±5.11 ^a	60.80±5.78 ^a	< 0.05
术后 3 个月	78.76±4.20	64.12±5.73 ^a	69.12±6.32 ^a	< 0.05
术后 6 个月	85.45±5.21	78.56±7.45 ^a	76.34±5.96 ^a	< 0.05
术后 12 个月	90.10±3.45	80.23±6.47 ^a	82.43±4.43 ^a	< 0.05
时间	上肢功能障碍 DASH 评分			
	multiloc 髓内针组 (n=13)	普通弯型髓内针组 (n=12)	锁定钢板组 (n=13)	P 值
术后 1 个月	20.55±2.78	27.32±4.26 ^a	33.38±8.54 ^a	< 0.05
术后 3 个月	12.12±1.56	23.25±4.78 ^a	21.42±5.11 ^a	< 0.05
术后 6 个月	10.62±2.35	19.17±3.81 ^a	20.17±2.62 ^a	< 0.05
术后 12 个月	10.13±2.28	15.42±2.14 ^a	16.23±2.78 ^a	< 0.05

表注：与 multiloc 髓内针组比较，^aP<0.05

折 (四部分骨折)，入院后选择第 3 代 multiloc 髓内针内固定治疗。影像学资料可见，术后 1 个月时骨折线已模糊，术后 3 个月骨折线完全消失，骨折已愈合，术后 14 个月常规复查见内固定位置好，各解剖角度及肱骨头高度无明显丢失。该患者治疗前后的影像资料，见图 2。



图注：A 为治疗前 X 射线片；B、C 为治疗前 CT 片；D 为治疗后 2 d X 射线片；E 为治疗后 1 个月 X 射线片，骨折线已模糊；F 为治疗后 3 个月 X 射线片，骨折线完全消失，骨折已愈合；G 为治疗后 14 个月 X 射线片，内固定位置好，各解剖角度及肱骨头高度无明显丢失

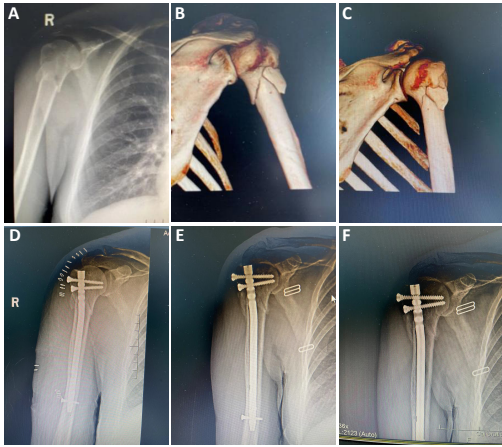
图 2 | 女性 71 岁肱骨近端骨折 (四部分骨折) 患者行第 3 代 multiloc 髓内针治疗前后的影像资料

Figure 2 | Images of a 71-year-old female patient with proximal humeral fractures (Neer 4 part) before and after the operation of the third generation multiloc intramedullary nail

病例 2：57 岁男性患者，在同一平面摔伤致肱骨近端骨折 (三部分骨折)，入院后选择普通弯型髓内针内固定治疗。影像资料可见，连续复查至术后 2 个月时，骨折线模糊，可见连续性骨痂，骨折已愈合，各解剖角度及肱骨头高度无明显丢失。该患者治疗前后的影像资料，见图 3。

病例 3：64 岁女性患者，在同一平面摔伤致肱骨近端骨折 (三部分骨折)，入院后选择肱骨近端锁定钢板内固定治疗。

影像资料可见，术后 1 个月时骨折线开始模糊，术后 2 个月骨折线消失，骨折已愈合，术后 12 个月常规复查见原内固定位置好，各解剖角度及肱骨头高度均有不同程度丢失，取出肱骨近端锁定钢板及螺钉。该患者治疗前后的影像资料，见图 4。



图注：A 为治疗前 X 射线片；B、C 为治疗前 CT 片；D 为治疗后 2 d X 射线片；E 为治疗后 1 个月 X 射线片；F 为治疗后 2 个月 X 射线片，骨折线模糊，可见连续性骨痂，骨折已愈合，各解剖角度及肱骨头高度无明显丢失

图 3 | 男性 57 岁肱骨近端骨折 (三部分骨折) 患者行普通弯型肱骨髓内针治疗前后的影像资料



图注：A、B 为治疗前 CT 片；C、D 为治疗后 2 d X 射线片；E、F 为治疗后 1 个月 X 射线片，骨折线开始模糊；G、H 为治疗后 3 个月 X 射线片；I、J 为治疗后 12 个月取出内固定前后的 X 射线片，内固定位置好，各解剖角度及肱骨头高度均有不同程度丢失

图 4 | 女性 64 岁肱骨近端骨折 (三部分骨折) 患者行肱骨近端锁定钢板治疗前后的影像资料

Figure 4 | Images of a 64-year-old female patient with proximal humeral fractures (Neer 3 part) before and after operation with proximal humeral locking plate

3 讨论 Discussion

Neer 分型法将肱骨近端分为 4 部分：肱骨头、大结节、小结节及肱骨干近端部。分型中的移位含义有 2 个：骨折移位大于 1 cm，骨折成角大于 45°。肱骨外科颈骨折，如果出现大小结节单独骨折移位，则为“三部分骨折”，如果大小结节同时骨折移位，则为“四部分骨折”。小结节骨折，骨折移位大于 1 cm、伴有肱骨外科颈骨折移位时，属于“三部分骨折”。肱骨近端骨折同时盂肱关节脱位，骨折可为“三部分”“四部分”骨折。“三部分”“四部分”骨折为处理相对棘手的复杂肱骨近端骨折。

目前国内广泛应用于治疗肱骨近端骨折的主要手段仍然为肱骨近端锁定钢板内固定，其为偏心髓外固定，置入需广泛剥离骨膜，且不能较好对抗肩袖组织牵拉导致的内翻应力，故其存在较高术后并发症，如钢板断裂、螺钉穿出、复位丢失、肱骨头坏死等^[4]。

随着国内外对骨折内固定原则的重新认识，微创观念与微创技术逐渐取代原有坚强内固定 AO 理念，骨折固定的重点转移至保护骨折区域的生物微环境及血供，髓内针技术因其为中心髓内固定，骨折复位无需广泛剥离软组织，能够最大限度保留骨折处的骨膜血液供应，减少对骨折处血供的二次伤害，更符合生物力学的固定原则。目前肱骨近端髓内针固定系统分为普通弯型髓内针（第 1/2 代髓内针）系统及第 3 代 multiloc 髓内针（直型髓内针）系统。

此次研究结果显示，在手术切口、术中出血量、手术时间、手术中 X 射线透视次数及辐射剂量、术后 7 d 目测类比分、住院时间、骨折愈合时间方面比较，无论是直行髓内针及普通弯型髓内针，在复杂型肱骨近端骨折的应用中并没有显现出相对于解剖锁定钢板的微创优势。考虑原因为：在复杂骨折中，骨折块数量多、相对分离，术中需充分暴露大、小结节肱骨干等解剖标志结构，以期达到各部分骨折解剖复位，妥善固定，避免内外翻及成角畸形，故手术切口较大，术中出血量及手术时间均相应增多，因之术中透视次数及辐射剂量也因其增加，同理，患者疼痛评分及住院时间组间差异较小。高峰等^[5]研究所得结果不同，其所得髓内钉较锁定钢板所用手术时间更短、出血量更少、恢复时间更快，考虑其病例多为 2 部分骨折，3 部分 / 4 部分骨折数量相对较少，在简单骨折中髓内针的微创优势更易显现。

3 组术后仅有锁定钢板组 1 例发生感染、愈合不良（后治愈），均未发生内固定断裂、内固定失效、螺钉切出、肩峰撞击征、肱骨头坏死、腋神经损伤、肱骨内翻畸形。其他研究所得直行髓内针与锁定钢板一般术后并发症及特殊并发症（如肩峰撞击、螺钉切出、肱骨头坏死、内翻畸形）差异均无显著性意义^[6-7]。

理论上，髓内针为中心髓内固定，力矩较短，把持力更强，尤其第 3 代 multiloc 髓内针，进针点为肱二头肌腱结节间沟后方 1 cm、大结节与关节面交界处内侧 1 cm 处，位于肱骨

头最高点。相较于普通弯型髓内针，第 3 代 multiloc 髓内针进针点更偏内，主钉经过冈上肌肌腹，从而避免了普通弯型髓内针进针点对冈上肌肌腱的医源性肩袖及大结节损伤；主钉钉尾通过肱骨头强度较高的软骨下骨作为第 5 锚定点^[8]，肱骨距内侧螺钉加强固定，防止肱骨头内翻畸形，近端“钉中钉”设计可作用于肱骨头骨质致密区域，远端 2 枚交锁钉抗旋转设计，均使其稳定性进一步增高，且直行髓内针与肱骨近端解剖中轴线走形几乎一致，对骨折起到自然复位的作用。YOON 等^[9]研究发现，髓内针在稳定性及坚硬度方面均好于解剖锁定钢板。

锁定钢板为偏心髓外固定，力矩较长，易出现应力集中、钢板断裂等并发症，且解剖钢板放置位置位于距离大结节最高点约 8 mm，结节间沟后约 4 mm，仅有 A 区 2 枚锁定螺钉对大结节有把持作用，对于骨质疏松患者，更易出现大结节骨折术后上移甚至大结节骨折畸形愈合；且解剖钢板无法对小结节骨折块有效固定，更多时候使用不可吸收缝线将小结节骨折块固定于周围软组织或钢板上，潜在增加了内固定失效风险。

此次研究结果显示，术后 1, 3, 6, 12 个月患肩前屈上举、外旋、内旋、外展角度比较，3 组间无显著性意义。范智荣等^[10]的 Meta 分析结果示，multiloc 髓内钉组在肩关节前屈上举、外展活动方面与 PHILOS 钢板组相比差异无显著性，在肩关节外旋活动方面优于 PHILOS 钢板组。考虑原因为：此次研究骨折为 3 部分及 4 部分复杂骨折，无论何种固定方式，肩关节活动早期均受限，而中后期骨折愈合后组间差异不显著。

此次研究结果显示，在肱骨颈干角、肱骨头内翻角、肱骨头高度丢失方面，术后 1 个月 3 组间比较差异无显著性意义，而从术后 3 个月起至 12 个月，multiloc 髓内钉显现出显著高于其余两种固定方式的抗压缩、抗内翻及维持颈干角度的固定优势。吴晓明等^[11]分析认为，第 3 代 multiloc 髓内钉多平面、多方向的近端锁定螺钉重视大小结节固定，基于髓内钉的锁定固定提高了对骨质疏松骨块的把持力^[9]，几乎完全避免了螺钉松动、退出等并发症^[12]。肱骨近端骨折内固定术后易出现肱骨头高度丢失、沉降导致复位丢失^[11]。HATZIDAKIS 等^[12]认为达到肱骨垂直方向的即时稳定，可控轴向加压骨折端是髓内针固定的独特优势。

此次研究结果，术后 1, 3, 6, 12 个月的 Constant-Murley 肩关节评分、上肢功能障碍 DASH 评分，第 3 代 multiloc 髓内钉组显著优于其余两组。向明等^[13]得出结论为锁定钢板与髓内钉均能取得良好的效果，且对 2 部分骨折 multiloc 髓内钉优于 Phlios 钢板。丁裕润等^[14]报道髓内钉组患者术后 6 个月的 Neer 肩关节功能评分功能、活动范围评分及总分显著高于锁定钢板固定组。姚晓克等^[15]研究结果显示，直型髓内钉治疗组的 Neer 肩关节功能评分、优良率均高于弯型髓内钉治疗组。赖草生等^[16]研究结果显示，直行髓内针患者术后 3, 6 个月的 Constant 评分均比钢板组更高 ($P <$

0.05)。上述学者所得研究结果均与此次研究结果一致。

通过分析比较第3代 multiloc 髓内钉、普通弯型肱骨髓内钉与肱骨近端锁定钢板在治疗复杂肱骨近端骨折(Neer 3、4部分)中的疗效,得出以下结论:在手术切口、术中出血量、手术时间、手术中X射线透视次数及辐射剂量、术后7d目测类比分、住院时间、骨折愈合时间、术后一般并发症(感染、愈合不良内固定断裂、内固定失效)、术后特殊并发症(如肩峰撞击、螺钉切出、腋神经损伤、肱骨头坏死、内翻畸形)方面,第3代 multiloc 直行髓内钉、普通弯型髓内钉及解剖锁定钢板3种内固定方式在治疗复杂肱骨近端骨折中的差异无统计学意义。该结果从另一角度提示,在复杂肱骨近端骨折的处理过程中,在术前计划、手术过程、术后恢复的整个外科干预过程中,第3代 multiloc 直行髓内钉、普通弯型髓内钉作为两代骨折髓内固定系统,并没有显现出对于传统解剖锁定钢板固定系统的一贯微创优势,因此在复杂骨折的常规处理中,髓内固定系统的实际临床意义为备选方案中的一种固定方式。而通过对两代髓内钉设计理念的比较,作者发现第3代 multiloc 髓内钉具有多个可增强骨折固定可靠性的设计:能够避免医源性肩袖及肱骨大结节损伤,以主钉钉尾第5锚定点,肱骨距内侧螺钉防止肱骨头内翻畸形,多枚“钉中钉”加强固定,以及远端交锁钉防旋转设计。在术后随访过程中发现,第3代 multiloc 髓内钉显现出显著高于其余两种固定方式的抗压缩、抗内翻及维持颈干角度的固定优势。贯穿整个术后康复过程,通过 Constant-Murley 肩关节评分、上肢功能障碍 DASH 评分的量化分析发现,第3代 multiloc 髓内钉在术后肩关节功能恢复上显著优于其他两种内固定方式。有肩关节功能恢复快、评分优等特点。综合来看,第3代 multiloc 髓内钉相对于普通弯型髓内钉及肱骨近端锁定钢板在治疗复杂肱骨近端骨折具有更好的疗效,由于研究病例数相对较少,此结论仍需多中心、大样本、高质量的随机对照试验进一步验证。

作者贡献: 第一作者进行试验设计,试验实施为所有作者共同进行,试验评估为通讯作者,资料收集为第一作者,第一作者成文,通讯作者审校。

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。

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。

版权转让: 文章出版前全体作者与编辑部签署了文章版权转让协议。

出版规范: 该研究遵守《非随机对照临床试验研究报告指南》(TREND 声明)。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。

4 参考文献 References

- [1] BELL JE, LEUNG BC, SPRATT KF, et al. Trends and variation in incidence, surgical treatment, and repeat surgery of proximal humeral fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;2:121-131
- [2] 林浩东,周军.老年肱骨近端骨折的最佳治疗方案选择[J].中国骨与关节杂志,2018,7(11):801-803.
- [3] 许猛子,周君琳,宋华伟,等. Multiloc 髓内钉与 Philos 锁定钢板治疗肱骨近端骨折疗效对比研究[J].国际外科学杂志,2018,45(3):168-172.
- [4] OWSLEY KC, GORCZYKA JT. Fracture displacement and screwcutout after open reduction and locked plate fixation of proximal humeral fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90(2):233-240.
- [5] 高峰,王秀会,周小小,等.交锁髓内钉与锁定钢板内固定治疗 Neer2、3部分肱骨近端骨折疗效比较[J].中国骨与关节损伤杂志,2017,32(7):702-705.
- [6] LI M, WANG Y, ZHANG Y, et al. Intramedullary nail versus locking plate for treatment of proximal humeral fractures: a meta-analysis based on 1384 individuals. *J Int Med Res.* 2018;11:4363-4376.
- [7] SUN Q, GE W, LI G, et al. Locking plates versus intramedullary nails in the management of displaced proximal humeral fractures: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop.* 2018;3:641-650.
- [8] STEFAANJB, NIJS MD, MARK MD, et al. Proximal humeral fractures: Intramedullary nailing. *Tech Orthop.* 2013;28:319-323.
- [9] YOON RS, DZIADOSZ D, PORTER DA, et al. A comprehensive update on current fixation options for two-part proximal humerus fractures. *Injury.* 2014;45(3):510-514.
- [10] 范智荣,江涛,洪伟武,等. Multiloc 肱骨髓内钉对比 PHILOS 钢板治疗肱骨近端骨折的 Meta 分析[J].中国组织工程研究,2019,23(36):5896-5904.
- [11] 吴晓明,王蕾.浅谈髓内钉治疗肱骨近端骨折的利弊[J].中华肩肘外科电子杂志,2016,11(4):193-196.
- [12] HATZIDAKIS AM, SHEVLIN MJ, FENTON DL, et al. Angular-stable locked intra medullary nailing of two-part surgical neck fractures of the proximal part of humerus. A multicenter retrospective observational study. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(23):2172-2179.
- [13] 向明,杨国勇,邹义源,等.锁定钢板与髓内钉治疗肱骨近端骨折的疗效比较[J].中华骨科杂志,2017,37(21):1333-1341
- [14] 丁裕润,王伟力,马涛,等.锁定钢板与髓内钉治疗老年肱骨近端二、三部分骨折疗效比较[J].临床骨科杂志,2016,19(1):75-78.
- [15] 姚晓克,李建华.直型与弯型肱骨髓内钉治疗肱骨近端骨折临床观察[J].临床医药文献杂志,2018,5(15):17-18.
- [16] 赖草生,林鸿宽,周之平. multiloc 多维锁定肱骨髓内钉对肱骨近端骨患者肩关节功能、抗内翻应力的影响[J].中国医药科学,2020,10(24):221-223.

(责任编辑:GW, ZN, ZH)