

三维数字模型辅助微创穿针与钢板内固定治疗 Sanders II、III型跟骨骨折

刘文东, 夏洪乐, 刘林, 沈润斌, 郭巍, 王旭洋, 李国梁

<https://doi.org/10.12307/2024.043>

投稿日期: 2023-03-02

采用日期: 2023-04-22

修回日期: 2023-05-11

在线日期: 2023-05-30

中图分类号:

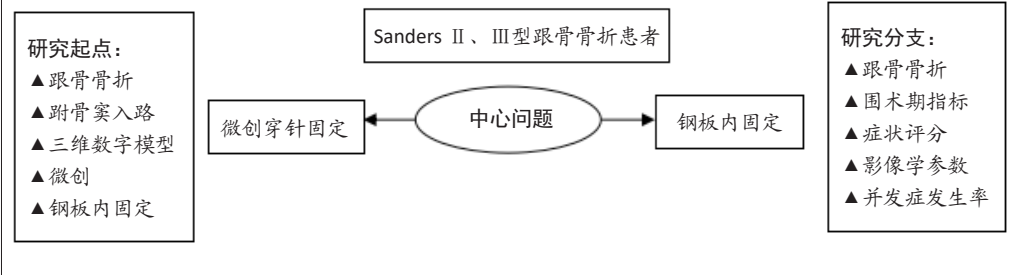
R459.9; R318; R687.3

文章编号:

2095-4344(2024)18-02819-06

文献标识码: A

文章快速阅读: 三维数字模型辅助微创穿针与跗骨窦入路钢板内固定治疗 Sanders II、III型跟骨骨折的比较



文题释义:

Sanders II、III型跟骨骨折: 跟骨骨折在跗骨骨折中最常见, 根据严重程度, 跟骨骨折Sanders分型为I型、II型、III型、IV型这4种类型。II型可见1条主要骨折线, 有2块主要骨折块, 跟骨后关节面为两部分骨折; III型有3块主要关节骨折块, 是三部分移位骨折, II、III型属于常见类型。

微创穿针固定: 一种应用闭合复位经皮穿针固定术式, 用克氏针固定替代钢板, 具有创伤小、保护足跟血运、加速骨折愈合的优势, 可用于跟骨、桡骨、肱骨、锁骨等骨折手术中。

摘要

背景: 目前, 对于Sanders II、III型跟骨骨折患者, 常用治疗方式为切开复位内固定术、微创穿针技术, 对于两者临床疗效的对比较少且尚缺少高级别临床证据。

目的: 比较三维数字模型辅助微创穿针与跗骨窦切口入路钢板内固定治疗Sanders II、III型跟骨骨折的疗效。

方法: 将2021年1月至2022年10月在河北省沧州中西医结合医院骨科治疗的80例Sanders II、III型跟骨骨折患者随机分为对照组40例和观察组40例。对照组给予传统跗骨窦入路手法复位钢板内固定治疗, 观察组给予三维数字模型辅助微创交叉穿针固定治疗。记录两组患者手术时间、失血量、住院时间、骨折愈合时间, 观察两组患者术前和术后12个月Maryland评分、AO-FAS评分、目测类比分、生活质量评分(SF-36评分)、影像学参数(Böhler角、Gissane角, 跟骨长度、宽度、高度)变化, 并记录随访过程中并发症发生情况。

结果与结论: ①观察组手术时间、失血量、住院时间、骨折愈合时间均少于对照组($P < 0.05$); ②两组患者治疗后Maryland评分、AO-FAS评分、SF-36评分和Böhler角、Gissane角、跟骨长度、跟骨高度明显高于治疗前($P < 0.05$); 目测类比分、跟骨宽度明显低于治疗前($P < 0.05$); ③随访12个月, 观察组并发症发生率均低于对照组($P < 0.05$); ④结果表明, 应用三维数字模型辅助微创穿针固定治疗 Sanders II、III型跟骨骨折可明显改善手术时间、出血量等多项围术期指标, 并可减少多种并发症的发生, 足踝功能恢复、疼痛症状缓解、提高生活质量方面与传统疗法相当。

关键词: 三维数字模型; 微创穿针; 传统治疗; Sanders; 跟骨骨折

Three-dimensional digital model-assisted minimally invasive needle penetration and steel plate internal fixation in treatment of Sanders types II and III calcaneal fractures

Liu Wendong, Xia Hongle, Liu Lin, Shen Runbin, Guo Wei, Wang Xuyang, Li Guoliang

Department of Orthopedics, Cangzhou Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Cangzhou 061000, Hebei Province, China

Liu Wendong, Master, Attending physician, Department of Orthopedics, Cangzhou Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Cangzhou 061000, Hebei Province, China

Corresponding author: Li Guoliang, Master, Chief physician, Department of Orthopedics, Cangzhou Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Cangzhou 061000, Hebei Province, China

Abstract

BACKGROUND: At present, open reduction and internal fixation and minimally invasive needle aspiration are commonly used in patients with Sanders types II and III calcaneal fractures. However, there is little comparison between the clinical efficacy of the two methods and high-level clinical evidence is still available.

河北省沧州中西医结合医院骨科, 河北省沧州市 061000

第一作者: 刘文东, 男, 1988年生, 河北省盐山县人, 汉族, 2017年天津中医药大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事创伤骨科、微创治疗四肢骨折研究。

通讯作者: 李国梁, 硕士, 主任医师, 河北省沧州中西医结合医院骨科, 河北省沧州市 061000

<https://orcid.org/0000-0002-4838-212X> (刘文东)

基金资助: 河北省卫生健康委员会医学科学研究课题(20232141), 项目负责人: 刘文东

引用本文: 刘文东, 夏洪乐, 刘林, 沈润斌, 郭巍, 王旭洋, 李国梁. 三维数字模型辅助微创穿针与钢板内固定治疗

Sanders II、III型跟骨骨折[J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(18):2819-2824.



OBJECTIVE: To compare the curative effect of Sanders types II and III calcaneal fractures treated by three-dimensional digital model-assisted minimally invasive needle penetration and tarsal sinus incision and manual reduction and internal fixation with steel plate.

METHODS: From January 2021 to October 2022, 80 patients with Sanders types II and III calcaneal fractures who were treated in the Department of Orthopedics, Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine in Hebei Province were randomly divided into control group (40 cases) and observation group (40 cases). The control group was treated with manual reduction and internal fixation with steel plate through the traditional tarsal sinus incision, while the observation group was treated with a three-dimensional digital model assisted with minimally invasive needle penetration fixation. The operation time, blood loss, hospitalization time and fracture healing time of the two groups were recorded. The changes in Maryland score, AO-FAS score, pain visual analog scale score, quality of life score (SF-36 score), and imaging parameters (Böhler angle, Gissane angle, calcaneal length, width and height) were observed before and 12 months after operation in the two groups. The complications during the follow-up were recorded.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Operation time, blood loss, hospitalization time and fracture healing time in the observation group were lower than those in the control group (all $P < 0.05$). (2) The Maryland score, AO-FAS score, SF-36 score, Böhler angle, Gissane angle, calcaneal length and height of the two groups after treatment were significantly higher than those before treatment (all $P < 0.05$). Visual analog scale score and calcaneal width were significantly lower than those before treatment (all $P < 0.05$). (3) After 12 months of follow-up, the incidence of complications in the observation group was lower than that in the control group (all $P < 0.05$). (4) In conclusion, the treatment of Sanders types II and III calcaneal fractures with three-dimensional digital model-assisted minimally invasive needle penetration fixation can significantly improve the operation time, bleeding volume and other perioperative indicators, and can reduce the occurrence of multiple complications. The recovery of ankle function, relief of pain symptoms, and improvement of quality of life are equivalent to traditional therapy.

Key words: three-dimensional digital model; minimally invasive needle penetration; traditional treatment: Sanders; calcaneal fracture

Funding: Medical Science Research Project of Hebei Health Commission, No. 20232141 (to LWD)

How to cite this article: LIU WD, XIA HL, LIU L, SHEN RB, GUO W, WANG XY, LI GL. Three-dimensional digital model-assisted minimally invasive needle penetration and steel plate internal fixation in treatment of Sanders types II and III calcaneal fractures. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2024;28(18):2819-2824.

0 引言 Introduction

跟骨骨折是由外力创伤因素引起足跟处正常骨骼损伤的一种常见足部骨折类型，约 75% 以上为关节内骨折，临床表现为关节面塌陷、足跟部疼痛、肿胀、淤血、行动受限、骨质缺失，严重影响患者的生活质量^[1-2]。Sanders 分型是依据 CT 扫描和三维重建结果判断跟骨骨折类型的分型，II 型为跟骨后关节面两部分骨折，移位 $> 2 \text{ mm}$ ；III 型为跟骨后关节面有 2 条骨折线，为三部分移位骨折，临床上以 II、III 型较为常见，约占 80%，因此该研究纳入 Sanders II、III 型患者^[3]。跟骨骨折的发病机制较为明确，为患者足跟部受外力创伤导致骨骼完整性缺失。足跟皮下组织覆盖较少以及术后并发症和局部血供障碍，使术后切口和骨折恢复成为治疗的重点。因此，如何减小手术切口、加快骨折愈合从而恢复骨骼功能成为当前治疗的关键。既往西医治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折以传统外侧“L”形切口入路为主，临床疗效显著，但是存在伤口愈合期久、皮肤坏死、内植物外露、伤口感染等并发症和缺陷^[4-5]。微创技术对皮肤、皮下软组织及骨膜血运破坏小，成为跟骨骨折治疗的研究热点与趋势，而目前常规方法为跗骨窦切口入路，对血管、神经、软组织损伤小，但也存在无法充分暴露骨后外侧面、增加术中操作难度、并发症多的缺陷^[6]。目前应用的微创穿针疗法治疗跟骨骨折已取得了较好的疗效，具有创伤小、保护足跟血运、加速骨折愈合的优势，加之三维数字模型可模拟骨折复位和交叉穿针固定，为患者提供个性化、精准化治疗方案，从而进一步提高疗效。该研究探讨了三维数字模型辅助微创穿针治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折的价值，现将结果报道如下。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 随机对照研究，组间比较采用独立样本 t 检验或 χ^2 检验。

1.2 时间及地点 2021 年 1 月至 2022 年 10 月在河北省沧州中西医结合医院完成。

1.3 对象

1.3.1 诊断标准 跟骨骨折和 Sanders 分型符合《跟骨关节内骨折的诊断与治疗》的诊断标准^[7]：①临床表现为足跟部疼痛、局部极度肿胀、踝后沟变浅、压痛、活动受限等；②正、侧位及跟骨轴线的 X 射线平片、CT、MRI 等影像学确诊；③明确的创伤史。

1.3.2 纳入标准 ①符合上述诊断标准，均为 Sanders II、III 型跟骨骨折患者；②年龄 20-65 岁；③既往无足跟部骨折病史；④患者生命体征平稳，能配合治疗并完成量表评估；⑤均为单侧闭合性骨折患者，存在手术指征；⑥患者或家属接受手术治疗方案，签署知情同意书。

1.3.3 排除标准 ① Sanders I、IV 型患者；②开放性骨折、多发性骨折者；③跟骨、下肢血管先天畸形患者；④合并其他脏器严重疾病患者；⑤下肢神经损伤者；⑥精神疾病、依从性差等不能遵医嘱者。

1.3.4 一般资料 纳入 2021 年 1 月至 2022 年 10 月在河北省沧州中西医结合医院骨科治疗的 80 例 Sanders II、III 型跟骨骨折患者，按照随机数表法分为 2 组：对照组 40 例，男 34 例，女 6 例；年龄 20-64(39.4±6.2) 岁；Sanders II 型 25 例、Sanders III 型 15 例。观察组 40 例，男 35 例，女 5 例；年龄 22-65(41.2±6.5) 岁；Sanders II 型 23 例、Sanders III 型 17 例。两组患者性别、年龄、Sanders 分型等基本情况比较，差异无显著性意义 (P 均 > 0.05)，具有可比性。该研究通过了河北省沧州中西医结合医院伦理委员会审核，伦理号 CZX2023-KY-026。

1.3.5 样本量计算 该研究为随机对照试验，根据公式 $n=2(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2 \times \sigma^2 / \delta^2$ 进行样本量估算，根据统计学、样本量计算公式，取 $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.10$ ， $Z_{\alpha}=1.96$ ， $Z_{\beta}=1.282$ ， σ 约为 1.4， δ 约为 1.1，得出 n 约为 35，考虑试验脱落率约为 5% 及区组随机化要求，拟纳入每组 40 例，共 80 例。

1.4 材料 见表 1。

1.5 治疗方法 患者入院后立即给予常规护理，抬高患肢，常规药物消肿，待达到手术指征可进行手术。术后给予 1 代

表 1 | 植入物的材料学特征

Table 1 | Material characteristics of implants

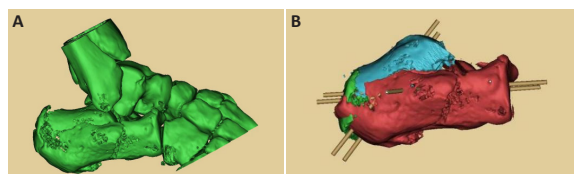
指标	跟骨微创锁定接骨板	金属骨针 (克氏针)
生产厂家	北京贝思达生物技术有限公司	武汉迈瑞科技有限公司
型号	AZX-LL	KZR01YA
批准号	国械注准 20153131355	国械注准 20183130353
性能结构	该产品由锁定金属接骨板及配套金属接骨螺钉组成, 金属接骨板带有螺纹孔, 螺钉头部带有螺纹。金属接骨板材料采用符合 GB/T13810 标准规定的 TA2、TA3 纯钛材料制成; 金属接骨螺钉材料采用符合 GB/T13810 标准规定的 TC4 钛合金材料制成。表面无着色	钛质克氏针表面光滑, 刚性和韧性较好。在力学性能、耐蚀性、耐磨性和骨结合性能等方面综合表现较为突出
材质	纯钛	钛质
适应证	适用于跟骨骨折锁定内固定	成人及儿童四肢骨折固定
生物相容性	医用钛材料, 弹性模量接近天然骨, 具有良好的耐腐蚀性能, 该医用钛材料已在临床应用多年, 植入人体后不会对人体细胞、组织产生不利影响	钛材料, 弹性模量接近天然骨, 具有良好的耐腐蚀性能, 植入人体后, 不会对人体细胞、组织产生不利影响
产品标注的不良反应	禁忌证: 开放性骨折、金属过敏者慎用; 可能产生的不良作用: ①因骨折不愈合、延迟愈合或过度负重导致的植入物失效或断裂; ②金属离子引起的过敏或排异等反应; ③肢体由于骨折加压或骨吸收而缩短; ④骨折对位不良; ⑤感染	禁忌证: 金属过敏者慎用; 可能产生的不良作用: ①因骨折不愈合、延迟愈合或过度负重导致的植入物失效或断裂; ②金属离子引起的过敏或排异等反应; ③骨折对位不良; ④感染; ⑤应用时电钻的高速转动使克氏针与骨骼摩擦产生热量, 可能导致骨坏死

或 2 代头孢抗感染、肝素类药物抗凝治疗; 采取循序渐进的康复原则为患者制定个体康复方案, 包括体位、冰敷、特殊踝关节运动、肌肉伸缩锻炼、重心和步态训练等。

对照组给予跗骨窦切口入路手法复位钢板内固定治疗, 采取侧卧位, 常规麻醉, 术前消毒, 保护好所有骨性突起部分, 脚趾用纱布罩住防止感染, 小无菌单折叠后置于踝关节的近端, 便于术中活动显露距下关节, 沿着 Gissane 角做 3.0-4.0 cm 切口, 在小咬骨钳和吸引器的辅助下, 清理干净跗骨窦周围的脂肪和血肿组织, 以便清晰显露术野, 骨膜剥离离子小心剥离开跟骨外侧面的腓骨肌腱, 切开距下关节的外侧关节囊, 骨膜剥离离子撬剥跟骨后关节面的外侧骨块, 将骨膜剥离离子沿着骨折线由跟骨后关节面的外侧缘插入, 在骨膜剥离离子的辅助下复位跟骨内侧壁, 并将跟骨后关节面的内侧部分进行复位, 复位成功后, 根据钢板大小剥离局部骨膜, 用骨折固定器套入骨折后方, 将钢板安置在骨面上, 并将骨折端加压靠拢, 然后拧紧骨折固定器的滑动部分, 骨折部与钢板即可暂时被固定在一起, 但应注意露出全部钢板孔以便钻孔, 钻孔后拧入螺钉即可, 彻底止血, 冲洗伤口后逐层缝合。

观察组给予三维数字模型辅助微创穿针治疗, 术前应用 CT 对患者胫腓骨中下段至足部进行扫描, 见图 1A, 将数据导入 MIMICS 19.0 软件, 获取初步的模型并制定治疗方案, 见图 1B。术者在术前应用图形分割、重组等技术, 分析各骨折块移位方向及相互关系, 在电脑上模拟复位跟骨各骨折块, 制定个性化手术方案, 做到“胸有成竹”。将患者的 CT 数据导入 3D 打印成型机, 打印出同比例骨折模型, 环氧乙烷消毒后为术者在术中复位固定提供直观立体帮助, 做到“按图索骥”。患者采取侧卧位, 大腿近端安置止血带, 常规消毒铺无菌单, 按照术前设计入针点, 于跟骨结节处向跟骨后

关节面下方打入 1 枚 3.0 mm 直径克氏针予以翘拨复位, 恢复塌陷的跟骨后关节面及跟骨高度; 依据 3D 打印模型骨折移位情况, 术者双手掌对合挤压手法复位恢复跟骨宽度及纠正内外翻畸形。对于部分 Sanders III bc 型骨折, 关节面复位困难, 采取跗骨窦切口入路复位克氏针固定方式, 取足跟外侧横行切口约 3 cm, 逐层切开, 显露跟骨骨折塌陷关节面骨折端, 直视下克氏针翘拨复位塌陷关节面, 结合手法恢复跟骨高度及宽度, 纠正跟骨内外翻畸形, 2 枚克氏针经距下关节固定, 透视见骨折复位满意, 关节面平整, 2 枚克氏针经皮固定跟骰关节, 1 枚克氏针固定载距突骨折块, 见图 2。透视见骨折复位满意, 骨针位置及深度适宜, 冲洗伤口, 逐层缝合。术后跖曲位或中立位石膏固定 4-6 周, 术后定期复查, 根据骨折愈合情况取出克氏针, 见图 3。



图注: 图 A 为术前获取的三维数字模型; B 为术前制定的手术规划方案, 模拟复位跟骨后关节面主要骨折块并穿针固定

图 1 | 跟骨三维数字模型获取和治疗方案

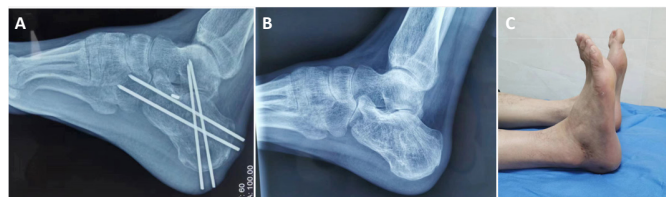
Figure 1 | Acquisition of three-dimensional model of calcaneus and treatment plan



图注: 图 A 为术前跟骨侧位 X 射线片示跟骨 Böhler 角、Gissane 角, 跟骨高度均丢失; B, C 为术后跟骨侧、轴位 X 射线片

图 2 | 微创穿针术前和术后影像

Figure 2 | Pre- and post-operative images of minimally invasive needle penetration



图注: 图 A 为术后 12 周跟骨侧位 X 射线片示骨折愈合; B 为术后 12 个月随访跟骨侧位 X 射线片结果 (Böhler 角、Gissane 角、跟骨长度及高度均恢复正常); C 示足部功能恢复良好

图 3 | 跟骨骨折患者行三维数字模型辅助微创交叉穿针固定术后恢复情况

Figure 3 | Recovery of patients with calcaneal fracture after minimally invasive cross needle fixation assisted by three-dimensional digital model

1.6 主要观察指标 观察指标均采用双盲法评估, 患者与观察指标数据收集者均不知晓分组情况。

1.6.1 围术期一般指标 记录两组患者手术时间、失血量、住院时间、骨折愈合时间。

失血量应用 Gross 公式计算术中出血量^[8]: 失血量=(术前

红细胞压积 - 术后最低红细胞压积) × 血容量 / 平均红细胞压积。骨折愈合标准: ①用手按压或叩击骨折处, 没有疼痛感; ②活动不受限制, 无异常活动; ③ X 射线片或 CT 显示骨折线模糊不清, 可见骨痂; ④外部固定物拆除后, 平地上连续行走不少于 3 min, 不少于 30 步, 且不用拐杖。

1.6.2 足踝功能 术前和术后 12 个月应用 Maryland 评分量表对两组患者足功能进行评价^[9], 包括患者活动度、上楼行走等内容, 总分为 100 分, 90-100 分为优, 75-89 分为良, 50-74 分为可, < 50 分为差。应用美国矫形外科足踝协会 (American Orthopedic Foot and Ankle Society, AO-FAS) 评分对两组患者踝功能进行评价^[9], 包括自主活动、步态等内容, 评分原则同 Maryland 评分。

1.6.3 疼痛症状 术前和术后 12 个月应用目测类比评分评估两组患者疼痛症状^[10], 目测类比评分采用线性计分法, 患者根据自身症状轻重分别在 0-10 刻度的直线上标记, 0 刻度表示无症状, 10 刻度表示疼痛的最严重程度, 数值越大疼痛程度越严重。

1.6.4 生活质量评分 术前和术后 12 个月应用健康调查简表 (SF-36) 评价两组患者生活质量 (心理健康、认知功能、生理功能、社会职能)^[11], 共包含 11 大类问题, 答案中 6 个等级按照 1-6 分给分, 总分 100 分, 分值越高患者生活质量越高。

1.6.5 影像学参数 术前和术后 12 个月两组患者进行 X 射线片检查, 统计 Böhler 角、Gissane 角和跟骨长度、宽度、高度变化^[12]。

1.6.6 并发症 随访 12 个月, 记录两组患者术后创口感染、坏死、关节僵硬、创伤性关节炎等并发症发生情况。

1.7 统计学分析 应用 SPSS 21.0 软件对数据进行统计分析, 正态分布计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组内比较和组间比较分别采用配对样本 *t* 检验和独立样本 *t* 检验; 计数资料以 *n*/% 表示, 组间比较采用卡方检验。P < 0.05 为差异有显著性意义。文章统计学方法已经由河北省沧州中西医结合医院骨科教研室专家审核。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 该项研究包括 80 例 Sanders II、III 型跟骨骨折患者, 随访期间均无脱落, 按意向性处理, 全部进入结果分析。

2.2 两组患者基线资料比较 两组患者年龄、性别、Sanders 分型、基础疾病、医保等基本情况无明显差异。患者术前详细资料见表 2。

2.3 试验流程图 患者分组流程见图 4。

2.4 两组患者围术期一般指标比较 观察组患者手术时间、失血量、住院时间、骨折愈合时间均少于对照组 (P 均 < 0.05), 见表 3。

2.5 两组患者足踝功能和疼痛评分比较 两组患者术后 12 个月 Maryland 评分、AO-FAS 评分均高于治疗前, 目测类比评分低于治疗前 (P < 0.05), 见表 4。

表 2 | 两组患者基线资料比较

Table 2 | Comparison of baseline data between the two groups

项目	对照组 (n=40)	观察组 (n=40)	P 值
性别 (n/%)			0.745
男	34/85.0	35/87.5	
女	6/15.0	5/12.5	
年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	39.4 ± 6.2	41.2 ± 6.5	0.209
Sanders 分型 (n/%)			0.816
II 型	25/62.5	26/65.0	
III 型	15/37.5	14/35.0	
基础疾病 (n/%)			0.777
高血压	8/20.0	8/20.0	
糖尿病	2/5.0	4/10.0	
冠心病	1/2.5	1/2.5	
医保种类 (n/%)			0.592
新农合	30/75.0	32/80.0	
职工医保	10/25.0	8/20.0	

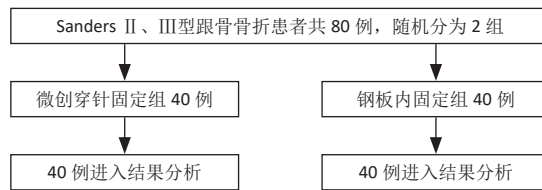


图 4 | 患者分组流程图

Figure 4 | Flow chart of patient assignment

表 3 | 两组 Sanders II、III 型跟骨骨折患者围术期一般指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 | Comparison of general perioperative indexes of Sanders types II and III calcaneal fractures between the two groups

项目	对照组 (n=40)	观察组 (n=40)	P 值
手术时间 (min)	84.15 ± 6.73	42.08 ± 5.21	0.000
失血量 (mL)	159.63 ± 12.81	35.14 ± 4.17	0.000
住院时间 (d)	14.54 ± 2.61	8.40 ± 1.18	0.000
骨折愈合时间 (周)	12.68 ± 2.59	11.02 ± 1.88	0.002

表 4 | 两组 Sanders II、III 型跟骨骨折患者治疗前、术后 12 个月足踝功能和疼痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 | Comparison of ankle function and pain scores in patients with Sanders types II and type III calcaneal fractures before treatment and 12 months after surgery between the two groups

项目	对照组 (n=40)	观察组 (n=40)	P 值
Maryland 评分			
治疗前	56.77 ± 3.19	56.10 ± 3.30	0.359
术后 12 个月	88.07 ± 4.59 ^a	90.62 ± 4.28 ^a	0.012
AO-FAS 评分			
治疗前	57.86 ± 4.08	58.10 ± 4.29	0.798
术后 12 个月	89.07 ± 4.59 ^a	90.62 ± 4.45 ^a	0.129
目测类比评分			
治疗前	6.51 ± 0.55	6.39 ± 0.49	0.306
术后 12 个月	1.29 ± 0.41 ^a	1.33 ± 0.37 ^a	0.648

表注: 与治疗前比较, ^aP < 0.05

2.6 两组患者 SF-36 评分比较 两组患者术后 12 个月心理健康、认知功能、生理功能、社会职能评分均高于治疗前 (P < 0.05), 见表 5。

2.7 两组患者影像学指标比较 两组患者术后 12 个月 Böhler 角、Gissane 角和跟骨长度、高度均高于治疗前 (P 均 < 0.05), 宽度低于治疗前 (P < 0.05), 见表 6。

2.8 两组患者并发症发生率比较 观察组并发症总发生率为 12.5% (5/40), 对照组并发症总发生率为 30.0% (12/40), 两组比较差异有显著性意义 (P < 0.05), 见表 7。

表5 | 两组 Sanders II、III型跟骨骨折患者治疗前和术后12个月SF-36评分比较 (x̄±s)

Table 5 | Comparison of SF-36 scores in patients with Sanders types II and III calcaneal fractures before treatment and 12 months after surgery between the two groups

项目	对照组 (n=40)	观察组 (n=40)	P 值
心理健康			
治疗前	65.24±6.60	65.36±6.39	0.934
术后12个月	94.20±3.18 ^a	95.09±3.21 ^a	0.217
认知功能			
治疗前	85.42±6.69	85.50±6.08	0.956
术后12个月	95.17±3.16 ^a	95.22±3.27 ^a	0.945
生理功能			
治疗前	66.90±6.36	65.35±6.48	0.284
术后12个月	91.31±4.26 ^a	91.56±3.14 ^a	0.766
社会职能			
治疗前	60.19±5.82	61.42±6.08	0.358
术后12个月	90.16±4.30 ^a	91.80±3.18 ^a	0.056

表注：与治疗前比较，^aP<0.05

表6 | 两组 Sanders II、III型跟骨骨折患者治疗前和术后12个月影像学指标比较 (x̄±s)

Table 6 | Comparison of imaging indexes in patients with Sanders types II and III calcaneal fractures between the two groups before treatment and 12 months after surgery

项目	对照组 (n=40)	观察组 (n=40)	P 值
Böhler 角 (°)			
治疗前	10.77±2.91	10.85±2.87	0.902
术后12个月	33.17±3.23 ^a	34.05±3.30 ^a	0.232
Gissane 角 (°)			
治疗前	92.25±6.56	92.51±6.17	0.856
术后12个月	135.07±6.34 ^a	136.18±5.62 ^a	0.410
跟骨长度 (mm)			
治疗前	40.36±2.60	40.29±2.19	0.897
术后12个月	57.91±3.11 ^a	57.59±3.72 ^a	0.678
跟骨宽度 (mm)			
治疗前	42.17±2.58	42.10±2.31	0.899
术后12个月	32.54±1.30 ^a	31.92±2.15 ^a	0.123
跟骨高度 (mm)			
治疗前	41.39±2.70	41.49±2.50	0.864
术后12个月	49.12±3.51 ^a	49.80±3.37 ^a	0.379

表注：与治疗前比较，^aP<0.05

表7 | 两组 Sanders II、III型跟骨骨折患者并发症发生率比较 (n/%, n=40)

Table 7 | Comparison of complication rates in patients with Sanders types II and III calcaneal fractures between the two groups

组别	创口感染	创口坏死	针孔感染	关节僵硬	创伤性关节炎	总发生率
对照组	4/10.0	3/7.5	0	4/10.0	1/2.5	12/30.0
观察组	0	0	2/5.0	2/5.0	1/2.5	5/12.5
P 值						0.025

2.9 生物相容性 术后两组患者均未出现与材料相关的不良反应，如过敏、热源反应等。

3 讨论 Discussion

跟骨骨折是足部最常见的损伤，一般为垂直方向的高能量损伤所致，约占跗骨骨折的60%，其中又以 Sanders II、III型多见^[13]。有研究表明，Sanders 分型是跟骨骨折患者预后和足部功能的独立危险因素，关节面骨折线与预后呈正相关关系^[14]。因此，该研究纳入均为 Sanders II、III跟骨骨折患者，I、IV型未被纳入。跟骨又是机体最大的一块跗骨，承受人体一半以上的体质量，其解剖形态、结构均具有特殊

性，加之足跟部血运差、软组织易损伤，因此跟骨骨折一般病情严重、治疗难度大^[15]。此病治疗重点在于跟骨的高度和宽度、关节面的完整性、纠正内外翻畸形等，骨折块移位降低了 Böhler 角，进而减弱跟腱力量，若未经及时、正确治疗，病死率较高，可严重影响患者术后生活质量^[16]。目前，临床治疗 Sanders II、III型跟骨骨折手术入路选择方面，传统 L 形切口因存在皮瓣坏死、伤口感染等多种围术期并发症而应用较少，而目前常规方法为跗骨窦切口入路，术前可充分避开跟骨外侧血管，充分暴露距下关节、后关节面、前外侧骨块，降低术后并发症风险，并对血管、神经、软组织损伤小^[17]。沈杰等^[18]研究表明，利用跗骨窦切口入路联合微创钢板内固定的治疗方式可加快患者足踝功能的恢复，具有操作简便、固定可靠的优点。一项纳入7项随机对照试验的 meta 分析表明，跗骨窦入路切口方式在手术切口、手术时间、并发症等多方面对比传统 L 形切口方式均具有明显优势^[19]。但是跗骨窦切口入路仍存在无法充分暴露骨后外侧面、增加术中操作难度、易损伤软组织和腓肠神经、并发症多的缺陷。手术固定方式方面，目前临床治疗中有外固定器、钢板、空心螺钉等多种方式，该研究对照组使用的钢板固定可提高对骨骼的把持力，利于早期功能锻炼，但是可损害局部软组织、血运，并可能导致创口感染、坏死，甚至出现跟骨骨髓炎等严重并发症等^[20-21]。因此，如何使手术创伤更小、并发症更少成为目前治疗此病并且不断更新术式的重点。

Sanders II、III型跟骨骨折患者存在关节面粉碎、移位较大等问题，闭合或微创复位较为困难。传统 CT 检查虽然可从一定程度上对患者足部进行三维重建，但是其精确度较低。三维数字模型是通过计算机 MIMICS 19.0 软件进行三维重建数字规划，可提供等比例骨折模型打印，直观观察足跟部三维结构，便于术者精确掌握足跟部需要复位的部分，设计个性化、精准化治疗方案，并可在术前进行手术模型试验和规范手术操作，模拟骨折复位及交叉三角或垂直穿针固定，从而有效解决上述问题^[22-23]。

该研究观察组克氏针固定与古代中医正骨方法便有“金针拨骨”之法具有一定的相似性，其多采用手术不切口的方式，由于跟骨为不规则骨，而且软组织覆盖，手法复位时不易感知其骨块位置，应用三维数字规划模型结合 3D 打印同比例骨折模型，帮助术者达到“手摸心会”，通过撬拨复位而达到治疗的目的，具有创伤小、感染风险低、固定方式灵活的特点，对于复位特别困难的患者采取跗骨窦切口复位克氏针固定方式，可作为 Sanders II、III型跟骨骨折患者的首选方法^[24]。该治疗方法可应用多枚克氏针错位固定，能有效固定骨折块，例如可以提高对骨小梁的把持力、固定载距突骨折的关节面等，从而降低术后关节面塌陷的风险。戴锋等^[25]应用跗骨窦小切口撬拨复位克氏针内固定 Sanders III型跟骨骨折取得了较好的疗效，术中手术创伤小、关节面暴露充分、神经和肌腱损伤小，值得临床推广。该研究中微创克氏针固定具有以下优点：①手术时间短、术中出血量少。观

察组经三维数字模型辅助治疗,患者手术时间均在 60 min 以内,术中出血量 < 40 mL,较跗骨窦切口钢板内固定方式明显降低,表明克氏针撬拨复位或者克氏针固定对于出血控制明显。②无明显神经、肌腱损伤,足跟血运、软组织损伤低,观察组愈合时间明显低于对照组,表明对于术后患者的愈合具有明显效果。③完全模拟患者足跟骨折情况,进行撬拨复位内固定。术者通过三维模拟影像分别钻入 4 枚克氏针,分别有固定和支撑作用。全部患者在术后和恢复期经影像学检测均取得了良好的复位和固定,未出现明显关节面塌陷。该研究患者基本未进行跗骨窦切口治疗,对足跟部皮瓣、软组织损伤较小。术后 12 个月,影像学检测 Böhler 角、Gissane 角和跟骨长度、宽度、高度均有明显差异,克氏针对于后关节面、载距突起到有效支撑,表明克氏针固定可达到传统手术疗法对于足、踝功能恢复的效果。④骨折愈合时间短,疼痛症状缓解迅速,足踝功能恢复快,无明显并发症。术后患者疼痛原因一般认为与皮瓣局部瘢痕增生挛缩、内固定刺激等因素有关,观察组基本未出现创口,因此疼痛症状严重程度低于对照组^[26]。⑤克氏针固定操作方便、经济,后期拆除简单,无需进行二次手术取内固定物。⑥观察组的术后并发症发生率明显低于对照组,表明克氏针可明显降低创口坏死的发生率,并减少对皮肤的刺激。但是,此种手术方法需要极高的精确度,对术者用克氏针撬拨骨折块时有着较高的要求,从而增加了一定的难度,因此,需提高术者的术式水平从而为患者提供良好的复位和固定,进一步恢复足踝功能。

结论:总的来说,三维数字模型辅助微创穿针固定方式与钢板内固定方式均取得良好的疗效,但前者并发症少、术中出血量少、术后骨折愈合快,值得临床推广应用。但是该研究也存在不足之处,纳入患者数量较少,为单中心研究,故后续将会开展多中心、大样本量研究,为三维数字模型辅助微创交叉穿针固定方式提供高级别临床证据。

作者贡献:刘文东负责试验实施、论文撰写,刘文东、夏洪乐负责试验数据分析处理,刘林负责指标检测评估,沈润斌、郭巍、王旭洋负责数据和文章的校对,李国梁负责试验设计。

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。

前瞻性临床研究数据开放获取声明:①可以获得研究参与者的个体数据;②会共享以下数据:文章中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可获得的其他相关文档:研究方案;知情同意书;④可获取数据时间:文章出版后即刻获取,无终止日期;⑤能获取共享数据的对象:任何想获得数据者;⑥共享数据用于的研究目的:经审批通过的提案目的;⑦获取共享数据的途径:无限期获取。

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《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT 指南);文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次文字和图表查重;文章经小同行外审专家双盲审稿,同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

4 参考文献 References

- [1] VAN HOEVE S, POEZE M. Outcome of Minimally Invasive Open and Percutaneous Techniques for Repair of Calcaneal Fractures: A Systematic Review. *J Foot Ankle Surg.* 2016;55(6):1256-1263.
- [2] 张昊,焦建宝,于青,等. 微创内固定术与切开复位治疗跟骨骨折疗效及安全性对比研究 [J]. *现代中西医结合杂志*,2018,27(10):1073-1076.
- [3] 罗焕新. 促愈活血方辅助急诊外侧入路手术治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折效果及可能机制 [J]. *安徽医药*,2022,26(6):1202-1205.
- [4] 武勇. 跟骨骨折的治疗进展 [J]. *中国骨伤*,2017,30(12):1077-1079.
- [5] 段晓东,王保云,蔡长马. 跗骨窦切口空心钉与外侧 L 形切口钢板内固定治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折的比较 [J]. *中国骨与关节损伤杂志*,2021,36(6):639-641.
- [6] 吴毛,胡钢,严松鹤,等. 手法复位结合经跗骨窦入路微创治疗跟骨骨折 20 例 [J]. *中国中医骨伤科杂志*,2021,29(12):54-56,60.
- [7] 朱仕文,杨明辉,武勇. 跟骨关节内骨折的诊断与治疗 [J]. *中华创伤骨科杂志*,2006,8(5):472-474.
- [8] TILLE E, MYSLIWIETZ J, BEYER F, et al. Intraarticular use of tranexamic acid reduces blood loss and transfusion rate after primary total knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord.* 2019;20(1):341.
- [9] VOSOUGHI AR, ROUSTAEI N, MAHDAVIAZAD H. American Orthopaedic Foot and Ankle Society ankle-hindfoot scale: A cross-cultural adaptation and validation study from Iran. *Foot Ankle Surg.* 2018;24(3):219-223.
- [10] RUSHING CJ, SPINNER SM, HARDIGAN P. The Visual Analogue Scale for Pain: A Comparison of Scores Reported to Residents Versus an Attending Foot and Ankle Surgeon. *Foot Ankle Spec.* 2020;13(3):207-210.
- [11] KOH DTS, CHEN JY, YEW AKS, et al. Functional outcome and quality of life in patients with hip fracture after total knee arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2019;27(2):2309499019852338.
- [12] DE BOER AS, VAN LIESHOUT EMM, VELLEKOOP L, et al. The Influence of Radiograph Obliquity on Böhler's and Gissane's Angles in Calcanei. *J Foot Ankle Surg.* 2020b;59(1):44-47.
- [13] 王彦志. 撬拨及手法复位结合跗骨窦切口微型钢板辅助空心钉轴向固定治疗 Sanders III 型跟骨骨折疗效观察 [J]. *现代中西医结合杂志*,2020,29(34):3782-3785,3789.
- [14] 叶聪,黎惠金,张雄辉,等. 80 例 Sanders II ~ III 型跟骨骨折患者预后分析 [J]. *中外医疗*,2019,38(16):71-73.
- [15] KAYALI C, OZAN F, ALTAY T, et al. Efficacy of calcium phosphate cementing in the surgical treatment of Sanders Type II and III calcaneal fractures using screw fixation with sinus tarsi approach. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2021;55(3):265-270.
- [16] 王宝鹏,常西海,李光磊,等. 两种切口内固定治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折的比较 [J]. *中国矫形外科杂志*,2020,28(10):897-901.
- [17] YAO LF, WANG HQ, ZHANG F, et al. Minimally invasive treatment of calcaneal fractures via the sinus tarsi approach based on a 3D printing technique. *Math Biosci Eng.* 2019;16(3):1597-1610.
- [18] 沈杰,姜雪峰,黄国伟,等. 跗骨窦入路微创钢板内固定治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折 [J]. *中国微创外科杂志*,2020,26(6):540-544.
- [19] 洪伟武,苏海涛,彭嘉杰,等. 经跗骨窦切口与传统 L 形切口治疗跟骨骨折:系统评价与 Meta 分析 [J]. *中国组织工程研究*,2020,24(18):2939-2944.
- [20] 温明韬,梁学振,李嘉程,等. 两种方式固定 Sanders II 型跟骨骨折后的力学稳定性 [J]. *中国组织工程研究*,2022,26(6):838-842.
- [21] 何平,尹国栋,罗剑,等. 小切口撬拨复位克氏针内固定术与切开复位钢板内固定术治疗 Sanders II、III 型跟骨骨折的疗效对比 [J]. *实用医学杂志*,2020,36(15):2088-2093.
- [22] 刘延子,陈树涛,王长水,等. 3D 打印辅助治疗复杂跟骨骨折 [J]. *实用骨科杂志*,2021,27(2):183-186.
- [23] 沈美华,施凯兵,张红,等. 3D 打印技术在 Sanders III、IV 型跟骨骨折手术中的应用 [J]. *中国矫形外科杂志*,2018,26(14):1259-1263.
- [24] 刘艺祥,许晓光,谢强. 正骨手法联合经皮撬拨复位克氏针内固定治疗 Sanders II 型跟骨骨折疗效观察 [J]. *福建中医药*,2021,52(1):17-19.
- [25] 戴锋,俞鹏飞,姜宏. 跗骨窦小切口撬拨复位克氏针内固定治疗 Sanders III 型跟骨骨折 [J]. *中国骨伤*,2017,30(12):1080-1083.
- [26] 张博禹,张俊国,谢文勇,等. 跟骨骨折术后距下关节炎与足部功能预后的危险因素分析 [J]. *中华骨与关节外科杂志*,2022,15(12):958-963.

(责任编辑: MZH, ZN, QY, ZLJ)