

• 临床研究 •

经皮微创置入 ITST 钉治疗骨质疏松性股骨粗隆间骨折的临床研究

王雪飞 王学义 窦越超 朱旭 张亚奎

中图分类号: R683 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2010)11-0859-04

摘要: 目的 比较采用经皮微创置入内锁股骨近端髓内钉(ITST)与普通股骨近端髓内钉(PFN)内固定治疗骨质疏松性股骨粗隆间骨折的临床疗效。方法 采用前瞻性研究,将2007年3月至2008年4月收治的64例骨质疏松性股骨粗隆间骨折患者随机分为微创ITST组和普通PFN组。其中微创组在完成复位后经特殊器械导引置入内锁股骨近端髓内钉(ITST),普通组患者按常规方法置入股骨近端髓内钉(PFN)固定。记录两组的手术时间、术中失血量、切口长度、术后输血例数和骨折愈合时间并进行比较。结果 1例患者死亡。4例失访。ITST组平均手术时间、失血量、切口长度及输血例数均明显低于普通组,差异有极显著性意义($p < 0.01$)两组患者骨折临床愈合时间和平均住院时间无显著差异($p > 0.05$)。两组所有骨折均愈合,无延迟愈合与不愈合。结论 与普通股骨近端髓内钉相比,经皮微创置入锁定股骨近端髓内钉(ITST)治疗股骨转子间骨折创伤小,失血量少,早期临床疗效更令人满意。

关键词: 骨质疏松; 股骨粗隆间骨折; 微创手术

A clinical study of proximal femoral nail insertion by percutaneous minimally invasive surgery for the osteoporotic femoral intertrochanteric fractures WANG Xuefei, WANG Xueyi, DOU Yuechao, et al.

Department of Orthopaedics, Beijing Lu He Hospital, Tongzhou, Beijing 101149, China

Corresponding author: WANG Xuefei, Email: xuefei@vip.sina.com

Abstract: Objective To compare the clinical efficacy of interlocking proximal femoral nail (ITST) inserted by minimal invasive surgery (MIS) and routine proximal femoral nail (PFN) fixation for the treatment of osteoporotic intertrochanteric fractures. **Methods** In this prospective study, 64 patients with osteoporotic intertrochanteric fractures were randomly divided into ITST group and PFN group from march 2007 to april 2008. ITST was inserted after relocalization by a special equipment in ITST group, while PFN was inserted with routine method in PFN group. Operation time, blood loss volume, incision length, blood transfusion cases, and fracture healing time were recorded and compared in both groups. **Results** One patient died. Four patients were lost during follow-up. The average operating time, blood loss, incision length, and blood transfusion cases in ITST group were significantly decreased than those in PFN group ($P < 0.01$). There were no differences in fracture healing time and duration of hospitalization between the two groups ($P > 0.05$). All fractures were healed and no delayed healing or non-healing found. **Conclusion** Comparing to PFN, ITST inserted by MIS is the treatment with minimal damage, less blood loss, and better early clinical efficacy for intertrochanteric fractures.

Key words: Osteoporosis; Intertrochanteric fractures; Minimally invasive surgery

随着人口老龄化,骨质疏松性髋部骨折尤其是粗隆间骨折发生率也在逐年增加,且多为不稳定型。为降低老年患者的并发症和死亡率,早期采用

髓内固定手术越来越得到肯定^[1]。然而,传统的股骨近端髓内钉(PFN)固定,切口长,出血多,创伤较大。从2007年3月至2008年4月本组采用微创技术(MIS, minimally invasive surgery)置入内锁股骨近端髓内钉(ITST)32例,并与同期所做的PFN内固定比较,获得了更为满意的指标。

作者单位: 101149 北京市,北京潞河医院骨科

通讯作者: 王雪飞, Email: xuefei@vip.sina.com

1.1 一般资料

本组 64 例,男 26 例,女 38 例;年龄 72 岁~90 岁,平均 77.5 岁。致伤原因:交通伤 6 例,跌伤 54 例,其他 4 例。骨质疏松程度按照健侧 singh 指数分级:Ⅳ级 28 例,Ⅲ级 32 例,Ⅱ级 4 例。骨折类型根据 AO/ASIF 分型:A1 型 12 例,A2 型 52 例。合并内科疾病 52 例,其中糖尿病 21 例,心血管疾病 37 例,脑血管疾病 12 例。排除标准是病理性骨折,严重的心、肺、脑功能障碍,肢体偏瘫。

1.2 治疗分组

依据患者入院次序和随机排列表,将 64 例患者完全随机设计法分组。微创 ITST 组 32 例,PFN 组 32 例。两组患者在年龄、性别、骨折类型方面均无显著差异(表 1)。两组内植物分别来自 Zimmer 公司及 Sanatmetal 公司。手术由具有相同经验的高年医师共同完成。

两组患者的一般资料情况见表 1。

组别	例数	性别 (男:女)	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	骨折类型(AO/OTA)	
				A1	A2
ITST 组	32	12:20	78.54 $\pm$ 6.52	7	25
PFN 组	32	13:19	77.63 $\pm$ 7.24	5	27
P			0.621	>0.05	>0.05

1.3 手术方法

经皮微创置入 ITST 组:连续硬膜外或全麻下,患者于牵引床上平卧位,患侧髋关节轻度内收内旋,影像增强仪监视下牵引复位,满意后,自髂前上棘向下延长线与大粗隆近侧延长线交点处经皮插入 1 枚 2.0 mm 克氏针(图 1)。C 型臂下透视确认其在前后位和侧位的正确位置。沿克氏针入点向远端做一 3.0 cm 切口,置入加长保护套筒。用电动扩髓器扩大股骨近端髓腔(图 2),插入连接延长杆及瞄准器的 ITST 钉。透视下见深度满意后,C 型臂监视下调整正确前倾角,导向器引导下钻孔,旋入相应长度的股骨颈螺钉,沿主钉腔内锁紧锁定螺钉。远端常规用拉力螺钉静力固定。



图 1 皮肤入点位于髂前上棘向下延长线与大粗隆近侧延长线交点处



图 2 扩髓器经加长保护套筒扩髓

PFN 组:麻醉,复位,该组患者在完成复位后,以大粗隆顶点为起点向近侧做皮肤切口,切开皮肤、皮下组织,钝性分离臀中肌,显露大转子顶点,根据大转子显露的满意程度延长切口。用开口器打开大转子顶点,插入导引针,影像增强仪确认后,手动扩髓器扩髓,插入 PFN。锁定螺钉和拉力螺钉的操作同微创组。

1.4 术后处理

两组患者均于术后 12 h 后进行预防性抗炎及抗凝治疗一周。术后第 2 天起患者床上主动屈膝、屈髋活动。同时辅以二膦酸盐类、降钙素等抗骨质疏松药物治疗。2~4 周后允许患肢部分负重活动;8~12 周后根据骨折愈合情况允许患肢完全负重活动。

1.5 观察指标及随访

记录两组患者手术时间、术中失血量、术后输血例数、切口长度、术后住院时间及骨折临床愈合时间。患者出院后第 4 周、3 个月、半年、1 年等分别进行随访。记录功能恢复情况及 x 线检查结果。x 线评估由放射科专业医师进行。骨折临床愈合标准为:局部无叩痛及异常活动,正侧位 x 线上均有明显连续骨痂线通过骨折端。

1.6 统计学处理

采用 SPSS11.5 软件处理统计数据,根据两组样本数据分布情况分别采用 t 检验或秩和检验进行显著性分析, $p < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果

2.1 64 例患者中。共有 4 例失访。其中 ITST 组 1 例死于车祸,PFN 组 3 例;余 60 例均获得随访,随访 12~18 个月,平均 14 个月。ITST 组和 PFN 组骨折愈合时间分别为(10.58 $\pm$ 1.25)周和(11.20 $\pm$ 1.15)周,差异无显著性意义($P > 0.05$,表 2)。两组患者均无骨折延迟愈合、骨不连、内置物断裂和继发性股骨干骨折的发生。无切口感染和肺栓塞的发生。

2.2 与传统 PFN 手术相比,ITST 组术后切口长度明显缩短,分别为(3.24 $\pm$ 1.15)cm 和(6.54 $\pm$ 2.12)cm,差异有显著性意义($P < 0.01$)。ITST 组术中失血量和术后输血例数明显少于 PFN 组,差异有极显著性意义($P < 0.01$)。与 PFN 组比较,采用微创技术置入髓内钉可大大降低手术时间。ITST 组和 PFN 组分别为(37.20 $\pm$ 10.14)min 和(52.64 $\pm$ 18.20)min,差异有非常显著性意义($P < 0.01$)。

术后住院时间两组大致相等,分别为(12.72 ± 3.24) d 和(13.76 ± 2.95) d,差异无显著性意义($P > 0.05$),见表 2。

表 2 采用 ITST 和 PFN 固定粗隆间骨折观察指标比较

观察指标	ITST 组 (31 例)	PFN 组 (29 例)	<i>P</i>
切口长度 (cm)	3.24 ± 1.15	6.54 ± 2.12	< 0.01
手术时间 (min)	37.20 ± 10.14	52.64 ± 18.20	< 0.01
术中失血量 (ml)	108.20 ± 20.14	240.25 ± 45.23	< 0.01
输血例数 (例)	6	22	< 0.01
骨折愈合时间 (周)	10.58 ± 1.25	11.20 ± 1.15	> 0.05
住院时间 (d)	12.72 ± 3.24	13.76 ± 2.95	> 0.05

3 讨论

3.1 髋部骨折特点及骨质疏松程度评测

随着人口老龄化及人类平均寿命的增加,骨质疏松性骨折的发生率日趋升高。根据我国流行病学研究结果表明,我国 >50 岁人群中骨质疏松性骨折总患病率为 26.6%,其中,男性 24.6%,女性 28.5%。WHO 预测,2050 年全球半数以上妇女髋部骨折将发生在亚洲。髋部骨折是老年骨质疏松性骨折中最常见、最为严重的并发症之一,主要包括股骨转子间骨折和股骨颈骨折,其中转子间骨折的发病率又略高于股骨颈骨折。其有别于一般的创伤性骨折的特点是:①骨质疏松症患者罹患骨折并卧床后,将发生快速骨丢失,会加重骨质疏松症;②骨折愈合过程缓慢,恢复时间长,易发生骨折延迟愈合甚至不愈合;③其他部位发生再骨折的风险明显增大。因此,骨质疏松性骨折的治疗,既要重视骨折本身的治疗,也要积极治疗骨质疏松症。

骨质疏松症是一种以骨量降低、骨微结构破坏、骨脆性增加、易发生骨折为特征的全身性骨病(世界卫生组织,WHO,1994 年)。骨质疏松症的诊断和评测仍是以双能 X 线吸收法(DXA)为依据。参照 WHO 推荐的诊断标准,DXA 测定:骨密度值低于同性别、同种族健康成人的骨峰值不足 1 个标准偏差属正常(T 值 $\geq -1.0SD$);降低 1~2.5 个标准偏差之间为骨量低下(骨量减少, -2.5 sD 之内)。不过,由于其造价昂贵,操作繁复,对大多数基层医院而言并不适用。相反,应用 CR 摄片测定 Singh 指数,通过 X 线正位片观察股骨近端各组骨小梁含量的多少作为判断骨质疏松程度,4 级为诊断骨质疏松症阈值。4 级以下(包括 4 级)诊断为骨质疏松症^[2]。方法简单易行,易于推广,在判断股骨强度、预测股骨颈骨折方面有一定临床意义。Yalcin

Tabak 等也认为应用 Singh 指数评估可以有效减少临床医师间的认同差异,便于比较^[3]。

3.2 内固定的选择及适应证

高龄股骨粗隆间骨折多伴有程度不同的骨质疏松,即便是轻微的外伤也容易造成严重的粉碎性骨折,而且以不稳定性骨折居多。多需手术治疗。股骨颈 Singh 指数对内固定的选择有一定的指导意义,有学者报道在 4 级或以上使用内固定治疗转子间骨折,发生内固定失效的几率会明显减少。对于股骨颈 Singh 指数在 3 级及以下的高龄患者无论选用何种内固定材料,均起不到早期下地活动的目的。大量临床观察证实,DHS 内固定为治疗稳定型股骨转子间骨折的有效方法,但对于不稳定型及严重粉碎性转子下骨折,复位较为困难且复位后稳定性也较差,容易导致螺钉断裂或髓内翻的发生^[4,5]。与髓外的动力加压钉板系统相比,采用髓内方式固定股骨转子间骨折时,由于主钉位于髓腔内,可大大减少弯曲力矩,使股骨距承载更多的负荷,同时使外侧皮质受力很小。有效减少了与内置物有关的并发症,尤其适用于不稳定性股骨转子间骨折^[6]。PFN 是 1997 年由国际内固定研究协会(AO)组织推出使用一种髓内固定系统,他的设计结合了髓内钉和滑动鹅头钉中拉力螺钉的特点。与 Gamma 钉比,其最重要的改进部分是股骨颈拉力螺钉上方增加了一枚直径为 6.5 mm 的防旋螺钉,增加抗旋转稳定性,减少骨折断端的旋转。钉尖部直径减少,最大程度降低了术后因应力集中而导致的钉尖部的股骨干骨折。一组用不同内固定治疗不稳定股骨粗隆间骨折的生物力学研究指出,PFN 的抗压强度要大于动力髋螺钉系统数倍,承受最大负荷时也没有发生形变^[7]。近十年来的临床资料也表明,与其他内固定相比,PFN 固定术后内翻移位发生率降低,螺钉切出率仅为 0.6%~1.4%,也没有继发股骨远端骨折的报道^[8]。近年来,随着内固定器械的不断改进,各家相继推出了用于粗隆部骨折的髓内固定系统。如 PFNA, (Synthese Co), Gamma III, (Stryker), ITST, (Zimmer), 亚洲髋螺钉 (Smith-Nephew) 等,对颈干角,主钉直径,拉力螺钉大小及固定方式进行了改良。ITST 是专门为亚洲人设计的髋螺钉系统,和 PFN 相比,其髓内钉近端直径减少了 3 mm,减少了近端扩髓时对粗隆的创伤;股骨颈拉力螺钉为 11 mm,锁定螺钉采用内锁设置,与拉力螺钉连为一体,与 Gamma III 固定方式相同。

本组 32 例采用 ITST 固定的患者中,除 1 例因

车祸意外死亡外。骨折全部愈合。在住院时间及骨折愈合时间方面,和 PFN 固定组无明显差异。也进一步证实采用髓内固定股骨转子间骨折可获得良好的临床效果。

3.3 微创置入手术(MIS)的优点

股骨粗隆间骨折是临床最常见的髋部骨折之一,大多为老年患者,有资料显示,其发病年龄较股骨颈骨折晚 5~6 岁,发病率占全部骨折的 3%~4%,占髋部骨折的 35.7%。多数合并内科疾患,心、肺等重要脏器的储备和代偿功能较差,手术风险大。如何减少手术创伤、缩短手术时间、降低围手术期并发症,是目前骨科医生所关心的问题。采用半闭合技术的 PFN 内固定,由于有较高的抗压性能及旋转稳定性,被认为是一种微创固定股骨近端骨折的最佳内置物^[9]。但是传统的置入方法,操作比较复杂,术中失血多,手术创伤较大。本组患者中采用传统方法置入术中失血量为 240 ml,与 Saarenpaa 等^[10]的结果接近。而采用微创手术(MIS)置入 ITST 时,进针点起自髂前上棘向下延长线与大粗隆近侧延长线交点处,导针从臀中肌止点的下方与阔筋膜张肌间隙处穿入。减少了对臀中肌的骚扰。借助于特殊的手术器械,完成整个固定。减少了出血量及手术时间。本组的失血量仅为 104 ml,明显低于以往文献报道的术中失血量。32 例患者中仅有 6 例需要术后输血,而 32 例行 PFN 固定的患者中有 22 例需要输血。另外,本组采用传统技术置入的手术时间平均为 52 min,而采用微创技术时仅为 37 min。本组微创置入组切口长度也明显小于传统置入组。小切口不仅减少软组织损伤,降低术后感染的危险性和术后疼痛程度,也有利于早期康复训练。

总之,经皮微创置入内锁股骨近端髓内钉(ITST)治疗股骨转子间骨折损伤小、恢复快、并发症少,结合术后早期的功能康复锻炼及恰当的抗骨

质疏松药物治疗,符合未来治疗需要,是一种疗效较好的生物学固定方法。但此钉为不锈钢设计,弹性模量稍强,骨折愈合后多需要取出是其缺点。

【参 考 文 献】

- [1] 王鹏建,张超,阮狄克,等.股骨粗隆间骨折的外科治疗策略及疗效分析.中国骨与关节损伤杂志,2008,(12):969-971.
- [2] 李恩,薛延,王洪复,等.骨质疏松鉴别诊断与治疗.北京:人民卫生出版社,2005:269-273.
- [3] Yalcin Tabak, Bilgehan Ata, Hakan Omeroglu, et al. Is the Singh index reliable for the classification of osteoporosis. Acta Orthop Traumatol Turc, 1999,33(3):167-172.
- [4] Bonnaire F, Weber A, Bosl O, et al. Cutting out in peritrochanteric fractures-problem of osteoporosis? Unfallchirurg, 2007,110(5):425-432.
- [5] Nobuyuki S, Fuminori F, Masato Y, et al. A comparison of gamma nail and compression hip screw for peritrochanteric fractures. Central Jpn J Orthop Surg Traumatol, 2004, 47: 947-948.
- [6] Nicolas EE, Vassilios SN, TJohn L: Intramedullary fixation of intertrochanteric hip fractures: a comparison of two implant designs. Int Orthop,2007, 31:71-76.
- [7] Sanan M, Lubbeke A, Sadowski C, et al. Pertrochanteric fractures: is there an advantage to an intramedullary nail? A randomized perspective study of 206 patients comparing the dynamic screw and proximal femoral nail. J OrthopTrauma,2002, 16:386-390.
- [8] Schipper IB, Steyerberg EW, Castelein RM, et, al. Treatment of unstable trochanteric fractures Randomized comparison of the gammer nail and the proximal femoral nail. J Bone Joint Surg (Br),2004,86:86-94.
- [9] Ballal MSG, Emms N, Ramakrishnan M, et al. Proximal femoral nail failures in extracapsular fractures of the hip. Journal of Orthopaedic Surgery,2008,16(2):146-149.
- [10] Saarenpaa I, Heikkinen T, Jalovaara P. Treatment of subtrochanteric fractures. A comparison of the Gamma nail and the dynamic hip screw: short-term outcome in 58 patients. Int Orthop,2007,31(1):65-70.

(收稿日期:2010-04-08)