·股骨骨折·

顺势牵引复位技术治疗股骨干骨折的前瞻性随机对照临床试验

丛锐军[1] 仇荣敏[2] 刘俊峰[1] 迪力夏提·多力坤[1] 侯孝东[1] 郑龙坡[1]

【摘要】 目的 探索顺势牵引复位技术是否能为股骨髓内钉治疗股骨干骨折提供更好的牵引复位、提高手术效率并减少手术创伤。**方法** 前瞻性收集2016年1月至2017年9月同济大学附属上海市第十人民医院收治的行闭合或有限切开复位髓内钉固定术治疗的股骨干骨折60例。采用电脑随机数法随机分为顺势牵引复位组和牵引床复位组，各30例。顺势牵引复位组采用顺势双反牵引复位器牵引复位，牵引床复位组使用牵引床辅助复位。观察指标包括：股骨正侧位X线片、VAS评分、SF-36评分、手术时间（麻醉完成至牵引拆除）、术中出血量、围手术期失血量、复位切口长度、股骨畸形程度。**结果** 60例患者均获得满意随访，随访率100%。顺势牵引复位组均实现闭合或有限切开复位，牵引床复位组26例实现闭合或有限切开复位，4例因无法复位延长切口纳入切开病例，顺势牵引复位组无切开，复位困难发生率低于牵引床复位组，差异有统计学意义（χ^2=4.286，*P*=0.038）。顺势牵引复位组患者手术时间[（121±22）min]少于牵引床复位组[（147±31）min]，差异有统计学意义（*t*=3.746，*P*＜0.001）。顺势牵引复位组患者的术中出血量[（320±50）ml]少于牵引床复位组[（410±55）ml，*t*=6.632，*P*＜0.001]，围手术期失血量两组差异无统计学意义[（423±115）ml，（474±100）ml，*t*=1.833，*P*=0.073]。**结论** 双反牵引复位技术能提供符合下肢力线的牵引方向，准确的牵引调整更方便复位和纠正旋转成角畸形，足够的牵引强度显著提高了复位效率与复位精确程度，减少术中失血，缩短手术时间，是值得推广的术中牵引复位技术。

【关键词】 股骨骨折； 外科手术，微创性； 牵引术； 顺势双反牵引复位器

Prospective randomized trial of homeopathic traction reduction technique for femoral shaft fracture

Cong Ruijun[1], Qiu Rongmin[2], Liu Junfeng[1], Dilixiati·Duolikun[1], Hou Xiaodong[1], Zheng Longpo[1]. [1]Department of Orthopedic, [2]Department of Anesthesiology, Shanghai Tenth People's Hospital, Tenth people's Hospital of Tongji University, Shanghai 200072, China

Corresponding author: Zheng Longpo, Email: trauma_zlp@163.com

【Abstract】 Objective To explore whether the homeopathic traction reduction technique can provide better traction reduction for femoral shaft fractures with femoral intramedullary nailing, and improve the efficiency of surgery and reduce the surgical trauma. **Methods** Sixty cases of femoral shaft fractures treated by closed or limited open reduction and intramedullary nailing were prospectively collected from January 2016 to September 2017 in Shanghai Tenth People's Hospital. They were divided into homeopathic traction group and traction table group randomly using computer random number method, 30 cases in each. The homeopathic traction group used the homeopathic double reverse traction device, while traction table group used a standard orthopaedic traction table. Obvervational index including the preoperative and postoperative X-ray, VAS score, SF-36 score, operation time, Intraoperative blood loss, perioperative blood loss and incision length, femoral deformity degree. **Results** All 60 cases received well follow-up and the rate was 100%. Homeopathic traction group all achieved closed or limited open reduction, 26 cases in traction table group receives closed or limited open reduction, 4 cases changed to open reduction, the incidence of difficult to reset in homeopathic traction group was lower than the traction table group, there was statistical significance (χ^2=4.286, *P*=0.038). The operation time of the homeopathic traction group [(121±22)min] was shorter

DOI：10.3877/cma.j.issn.2096-0263.2018.04.001

基金项目：国家重点研发计划课题（2017YFC0110603）

作者单位：200072 上海市第十人民医院暨同济大学附属第十人民医院骨科[1]，麻醉科[2]

通信作者：郑龙坡，Email：trauma_zlp@163.com

than that of the traction table group [(147±31)min, t=3.746, P<0.001]. The blood loss and perioperative blood loss in the homeopathic traction group [(320±50)ml, (423±115)ml] were less than the traction table group [(410±55)ml, (474±100)ml, t=6.632, t=1.833, P<0.001, P=0.073). **Conclusions** Double reverse traction technique can provide traction direction parallel to lower limb alignment. More convenient and accurate to adjustment such as Varus-valgus angle and rotating angle. It also could provide enough traction strength, which could significantly improve the efficiency and accuracy of reduction. Double reverse traction technique can reduce the intraoperative blood loss, shorten the operation time, it is an excellent technology worth promotion.

【Key words】 Femoral fractures; Suigical procedures, minimally invasive; Homeopathic bidirectional-tration reduction device

股骨干骨折是较常见的骨折类型，多由暴力损伤造成，占全身骨折的10～15%，股骨骨折的20～25%，闭合或有限切开复位髓内固定是公认的有效手段，但是闭合或有限切开复位的困难和复位质量始终存在争议[1-2]。首先股骨周围肌肉组织丰富，本身应力不均衡，造成骨折移位相对固定；其次强大的肌肉组织直接影响复位质量；第三，闭合或有限切开复位虽然能有效减少骨折端暴露及损伤，降低骨不连的发生率，但其带来的手术时间延长、牵拉部位损伤、牵引床局部挤压伤、溃疡以及神经牵拉伤等并发症不容忽视；第四，牵引床所提供的纵向牵引力方向为偏心应力，与下肢力线方向不一致，牵引方向不能随意调控；最后，牵引床的远端牵引经膝关节缓冲后，牵引力度有限，过度牵引会造成临近组织损伤。临床研究证实，顺势双反牵引复位器符合解剖学、生物力学特征，能够提供足够的牵引力，且直接作用于骨折端，相邻组织损伤较小，能够有效解决牵引床带来的不足，应用于微创股骨干骨折手术中，提高了骨折闭合或有限切开复位满意率，并能持续维持骨折复位，更轻松的完成闭合或有限切开复位[3-5]。

顺势双反牵引复位器是骨对骨顺势牵引，一方面具有牵引力量大，与四肢机械轴线一致的优势，另一方面其可能造成额外创伤、牵引部位骨折、增加感染风险，过多的操作增加手术风险等劣势。为对比顺势双反牵引复位器及牵引床给股骨干骨折手术复位带来的临床收益与风险，本研究组开展了如下临床随机对照试验。

资料与方法

一、纳入及排除标准

纳入标准：(1)年龄18～80岁的股骨干骨折患者，AO分型A1-B2。(2)愿意接受骨折内固定手术治疗。(3)2016年1月～2017年9月本中心开展的股骨干骨折闭合或有限切开复位髓内钉固定术。(4)患者知情同意。

排除标准：(1)年龄＜18岁或＞80岁，影响手术及随访可控性者。(2)合并其他部位复合损伤。(3)合并皮肤开放损伤。(4)合并内科疾病影响康复及肢体功能者，如严重骨质疏松、血友病等。(5)骨折累及关节面者。(6)合并临近关节功能障碍者。(7)患者拒绝参加。

剔除标准：(1)无法完成闭合或有限切开复位等不可控因素者。(2)患者不能继续配合治疗，以及其他因素需结束试验者。

二、一般资料

本研究采用临床随机对照研究方法，根据前述标准，纳入本中心近20个月开展的股骨中段骨折闭合或有限切开复位髓内钉固定病例60例，其中男性43例，平均年龄(52±18)岁。电脑随机数法随机分为顺势牵引复位组和牵引床复位组各30例。顺势牵引复位组骨折AO分型A1型4例、A2型8例、A3型5例、B1型5例、B2型8例，牵引床复位组A1型2例、A2型9例、A3型8例、B1型9例、B2型2例，组间骨折类型分布及一般资料差异无统计学意义，见表1。

三、手术方法

顺势牵引复位组采用顺势双反牵引复位器牵引复位，髂前上棘切开2 cm，螺钉固定近端牵引架，远端斯氏针固定于股骨髁上。股骨大粗隆上方2～5 cm开口，确定髓内钉导针位于股骨髓腔内，沿导针插入髓内钉(Zimmer，USA)。复位不理想者，沿骨折线远近端打入3 mm克氏针辅助复位，仍无法满足复位者行有限切开(切口长度小于3 cm)辅助复位，如果仍无法复位，进一步延长切口并纳入剔除脱漏病例组。远端导航下依次锁定2枚螺钉，典型病例见图1～5。牵引床复位组使用牵引床辅助复位，其余手术步骤同顺势牵引复位组。

表1 两组股骨干骨折患者一般情况比较

组别	例数	年龄（岁，$\bar{x}\pm s$）	男性（例）	体重指数（kg/m^2，$\bar{x}\pm s$）	骨折分型（例）				
					A1型	A2型	A3型	B1型	B2型
顺势牵引复位组	30	52±18	24	23.3±2.1	4	8	5	5	8
牵引床复位组	30	52±19	19	23.0±2.5	2	9	8	9	2
统计值		0.139	3.401	0.584	0.375	0.222	0.964	1.429	2.426
*P*值		0.891	0.066	0.551	0.540	0.638	0.326	0.232	0.119











图1 术中使用顺势双反牵引复位器复位股骨骨折 **图2～5** 男性，46岁，右股骨转子下骨折在双反牵引架下施乐辉髓内钉固定。图2 术前X线片示转自下骨折A1型；图3 髓内钉固定近端交锁钉固定，稳定股骨头方向；图4 打入远端锁定钉抗旋转；图5 骨折端复位简单，牵引下易实现解剖复位，捆扎带加固保证近端稳定性

四、围手术期处理

两组均使用全身麻醉，术前30 min预防使用抗生素头孢呋辛2.25 g，术后24 h内使用1次头孢呋辛2.25 g，按照Pajarinen描述的康复计划指导患者功能锻炼[6]，术后3 d行持续被动运动（continuous passive movement，CPM）机器辅助关节屈伸锻炼、患肢直腿抬高训练，术后4 d拍摄患肢正、侧位X线片、CT。术后3个月复查股骨正侧位片，患肢完全负重，手术由同一组医生完成，术者不参与随访。

五、观察项目

患者术前、术后4 d、3个月拍摄患肢股骨X线正侧位片。记录股骨疼痛视觉模拟评分（visual analogue scale，VAS）评分，手术时间（麻醉完成至牵引拆除）、术中出血量、围手术期失血量使用Gross方程计算[7]、复位切口长度，术前、术后3个月的SF-36评分，术后3个月拍摄双下肢全长X线片，与健侧肢体对比，评价股骨畸形程度：无畸形为优，骨折端移位畸形不超过骨干直径1/3且不合并其他畸形为良，内外翻、旋转、前后成角畸形不超过3°为中，影响下肢力线及功能的畸形定义为差，计量比较组间分布差异。

六、统计处理

使用SPSS V.23（IBM，美国）软件进行统计，采用Kolmogorov-Smirnov检验是否符合正态分布，符合正太分布的VAS评分，手术时间、术中出血量、围手术期失血量、SF-36评分等计量资料采用$\bar{x}\pm s$表示，使用独立样本*t*检验，切开复位发生率、股骨畸

形程度评价为计数资料，切开发生率、畸形程度评价等率的比较采用χ^2检验，检验水准α值取双侧0.05。

七、伦理学

本研究由上海第十人民医院伦理委员会批准并监督执行，并在中国临床研究中心注册。患者及家属均签订知情同意书，并允许随时退出。研究未增加患者负担，未对患者造成额外伤害。研究数据仅用于本试验，保证患者隐私。

八、样本量估计

根据统计方法和样本量统计公式$n_1=n_2=2[\frac{(t_\alpha+t_\beta)\sigma}{\delta}]^2$，设计检验效能≥0.7，总体均数不小于组间差值6倍，样本量为每组28例，预期10%的总体可能脱漏率，样本量应每组不少于30例。

结　果

一、一般情况

60例患者均获得随访，随访时间3个月，随访率为100%。

二、术中指标及SF-36评分

顺势牵引复位组与牵引床复位组术前、术后3个月SF-36评分，围手术期失血量差异无统计学意义。顺势牵引复位组均实现闭合或有限切开复位，牵引床复位组26例实现闭合或有限切开复位，4例因无法复位延长切口后纳入切开病例，组间比较差异有统计学意义（χ^2=4.286，P=0.038）。手术时间、术中出血量顺势牵引复位组均低于牵引床复位组，差异有统计学意义，详见表2。

三、术后畸形程度比较

患肢股骨畸形程度评价：顺势牵引复位组30例均无成角、旋转、分离畸形残留，29例优，1例存在1 mm侧方移位，评价为良。牵引床复位组26例优，3例良，1例切开复位后仍无法完全纠正成角畸形，评价为中，组间比较差异没有统计学意义（χ^2=2.164，P=0.339）。两组均未出现深静脉血栓、感染等并发症。

讨　论

一、顺势双反牵引复位器能提供解剖方向的牵引

有证据表明闭合或有限切开复位髓内钉治疗股骨干骨折的手术疗效、创伤及术后恢复均优于切开复位内固定手术，但是复位困难的争议仍持续不断[8-9]。有观点认为[10]，牵引床复位近端受力点位于耻骨联合下方，远端受力点位于足踝区，这与下肢解剖力线存在差异，牵引后骨折线易出现成角畸形，股骨近端悬空，骨折近端向后跌落的趋势得不到有效对抗，增加了复位难度，因此一些移位畸形无法得到解剖复位。虽然这并不影响股骨的功能，但如果有一种技术能够显著减少这种畸形的发生且不增加手术难度，仍是值得推荐和使用的。顺势双反牵引复位器的牵引方向与下肢力线平行[11]，理论上对水平移位的复位作用优于牵引床，且使用双反牵引复位器后，肢体下方可以实现有效支撑，有利于前后移位的纠正。本研究中，顺势牵引复位组出现移位畸形的病例少于牵引床复位组，但是组间差异无统计学意义，需要更大样本量的试验加以证实。

二、牵引方式的改变有效避免并发症的出现

传统的牵引床提供的牵引力，经过膝关节传导后作用于股骨干相对较弱，对于下肢肌肉力量较强的患者其牵引力不足以牵开骨折端，而强行给予过大的牵引力会导致膝关节损伤、会阴部挤压伤甚至神经损伤等并发症[8,12-13]。顺势双反牵引受力点集中于股骨，属于骨对骨直接牵引，能提供足够的牵引力，随着牵引的进行，股骨周围的肌肉和筋膜形成了自然间室，可通过张力挤压的作用提供有效均匀的复位作用力，更容易复位骨折[5]。本研究中牵引床复位组出现4例因复位困难不能实现闭合或有限切开复位的病例，而顺势牵引复位组为0，组间差异有统计学意义，说明骨对骨直接牵引更有利于复位。对于旋转畸形和成角畸形的复位，顺势双反牵引装置可以根据术者需求调整骨折端的对位对线关系，

表2　顺势牵引复位组与牵引床复位组围手术期主要观察指标的比较

组别	例数	术前SF-36评分（分，$\bar{x}\pm s$）	术后3个月SF-36评分（分，$\bar{x}\pm s$）	切开/闭合（例）	手术时间（min，$\bar{x}\pm s$）	术中出血量（ml，$\bar{x}\pm s$）	围手术期失血量（ml，$\bar{x}\pm s$）
顺势牵引复位组	30	45±16	76±17	0/30	121±22	320±50	423±115
牵引床复位组	30	48±19	74±14	4/26	147±31	410±55	474±100
统计值		0.638	0.610	4.286	3.746	6.632	1.833
P值		0.526	0.544	0.038	＜0.001	＜0.001	0.073

而牵引床在调整旋转时其旋转轴与下肢力线轴之间的偏心距，使得旋转畸形的矫正变得异常复杂[14-15]。

三、理想的牵引方式对减少手术创伤具有重要意义

股骨干骨折髓内钉固定术中失血主要出现在切开复位和扩髓两个阶段，因此尽量闭合复位、快速扩髓，能减少术中出血量，降低手术创伤，更有利于有效牵引[16-17]。本研究显示顺势牵引复位组术中失血均低于牵引床复位组，髂骨和股骨髁的微创牵引点并没有增加围手术期失血量，而更直接的复位反而提高了手术效率，减少了手术时间，降低了股骨切开所增加的出血风险，对患者来说是极为有益的。但是由于样本量的限制，本研究无法证明围手术期失血量与手术时间、切口长度、牵引复位存在线性相关，需要更大样本量的随机对照试验证实。

总之，顺势双反牵引技术能提供有效的牵引，可更为方便的复位和纠正旋转成角畸形，缩短手术时间，减少围手术期失血量，是值得推广的术中牵引复位技术。

参 考 文 献

1 Zhang YZ. Minimally invasive reduction and fixation in orthopedic trauma [J]. Chin Med J, 2016, 129(21): 2521-2523.

2 Muller M, Freude T, Stockle U, et al. [Intramedullary nailing in diaphyseal clavicle fractures using minimally invasive percutaneous reduction]. Oper Orthop Traumatol, 2017, 29(1): 97-102.

3 Chen W, Zhang T, Wang J, et al. Minimally invasive treatment of displaced femoral shaft fractures with a rapid reductor and intramedullary nail fixation [J]. Int Orthop, 2016, 40(1): 167-172.

4 常恒瑞, 郑占乐, 陈伟, 等. 双反牵引快速复位器微创治疗胫骨中下段骨折的初步临床应用 [J]. 河北医科大学学报, 2015, 36(12): 1470-1471.

5 郑占乐, 张飞, 何泽阳, 等. 双向牵引闭合复位微创治疗胫骨平台骨折的初步临床应用 [J]. 河北医科大学学报, 2015, 36(4): 491-492.

6 Pajarinen J, Lindahl J, Michelsson O, et al. Pertrochanteric femoral fractures treated with a dynamic hip screw or a proximal femoral nail. A randomised study comparing post-operative rehabilitation [J]. J Bone Joint Surg Br 2005, 87(1): 76-81.

7 丛锐军, 刘伟, 吴海山, 等. 非手术因素对人工全膝关节置换术围手术期失血量的影响 [J]. 骨科, 2010, 1(3): 144-147.

8 He GC, Wang HS, Wang QF, et al. Effect of minimally invasive percutaneous plates versus interlocking intramedullary nailing in tibial shaft treatment for fractures in adults: a meta-analysis [J]. Clinics (Sao Paulo), 2014, 69(4): 234-240.

9 Eichinger JK, Balog TP, Grassbaugh JA. Intramedullary fixation of clavicle fractures: anatomy, indications, advantages, and disadvantages [J]. J Am Acad Orthop Surg, 2016, 24(7): 455-464.

10 Kim KC, Lee JK, Hwang DS, et al. Stabilizing subtrochanteric femoral fractures with an interlocked intramedullary nail using the 'Joystick' technique [J]. Orthopedics, 2007, 30(9): 705-708.

11 陈伟, 魏宁, 杜晨光, 等. 顺势双反牵引复位和牵引床复位对手术治疗老年股骨转子间骨折疗效的影响 [J]. 中华创伤杂志, 2017, 33(4): 102-107.

12 Topliss CJ, Webb JM. Interface pressure produced by the traction post on a standard orthopaedic table [J]. Injury, 2001, 32(9): 689-691.

13 Carlson DA, Dobozi WR, Rabin S. Peroneal nerve palsy and compartment syndrome in bilateral femoral fractures [J]. Clin Orthop Relat Res, 1995 (320): 115-118.

14 Karaman O, Ayhan E, Kesmezacar H, et al. Rotational malalignment after closed intramedullary nailing of femoral shaft fractures and its influence on daily Life [J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2014, 24(7): 1243-1247.

15 Ciftdemir M, Tuncel SA, Ozcan M, et al. Does electromagnetic-manual guided distal locking influence rotational alignment in antegrade femoral nailing? [J] Int Orthop, 2015, 39(3): 507-512.

16 Kulkarni SG, Babhulkar SS, Kulkarni SM, et al. Augmentation of intramedullary nailing in unstable intertrochanteric fractures using cerclage wire and lag screws: a comparative study [J]. Injury, 2017, 48 Suppl 2: S18-S22.

17 Lu B, Liu P, Wang Y, et al. [Case-traction table study on hidden blood loss in perioperative period of femoral intertrochanteric fractures in elderly patients treated with intramedullary nailing] [J]. Zhongguo gu shang, 2015, 28(11): 1032-1036.

（收稿日期：2017-11-30）

（本文编辑：吕红芝）

丛锐军, 仇荣敏, 刘俊峰, 等. 顺势牵引复位技术治疗股骨干骨折的前瞻性随机对照临床试验 [J/CD]. 中华老年骨科与康复电子杂志, 2018, 4(4): 193-197.