

利用远端机械定位系统小直径胫骨髓内钉临床应用

"这篇论文对我们相当有帮助，事实上，很难再找出比这更好的文章了。现将要点摘录如下：

- 1、 本研究中经治疗的所有 60 例患者经过治疗全部治愈。
- 2、 本文作者正确描述了 Orthofix 髓内钉系统和手术技巧，并且所研究的患者全部经过独立和前瞻性的评估。
- 3、 结果。没有骨不连，3 例患者为延迟性骨愈合，愈合期在 28 周内。仅有 10% 的患者术后主诉膝关节疼。在螺钉附着处无一例患者感觉疼痛。每一位患者在骨折近端和远端都各插入 2 枚锁钉。平均手术时间为 30 分钟（从皮肤切开到皮肤缝合手术时间范围为 20 - 45 分钟。）利用 Orthofix 机械定位系统，120 例远端锁钉，115 例（占 95.8%）无需 X 线照射即可成功进行远端锁钉。5 例失败中，2 例是因为医生的技术原因而致失败。这些失败病例都发生在前 30 例患者中。没有一例患者发生断钉事件。
- 4、 评论：
 - a、 本研究显示在平均 17 周的时间内骨折愈合率为 100%，所有骨折在 28 周内全部愈合，疗效显著，证明该方法具有优越性。
 - b、 本研究中仅有 10% 的患者出现膝关节疼痛，而在 Eninburgh 的论文中，虽然使用直径更大，扩髓更充分的 GK 钉治疗，但是结果显示，56% 的患者出现膝关节疼痛。
 - c、 作者正确论述了在骨折远端进行锁钉时，为避免失败，需严格和仔细操作。
 - d、 使用其他公司生产的髓内钉治疗，手术时间平均 55 分钟，而使用 Orthofix 髓内钉治疗，手术仅需 30 分钟。
 - e、 无一例断钉事件发生 本文中用的 Orthofix 髓内钉直径均为 8 或 9 毫米。而 Boenisch

等 (Injury,1996,from Stevenage) 发表的论文中, 使用其他公司生产的髓内钉, 锁钉断钉率为 30%。Hadder 等 (Injury,1996,from Stevenage) 发表的论文中, 报道用其他公司生产的直径 8-9 毫米的 OA 锁钉 29 枚, 断钉率为 21%。以上两篇文章的作者在结论时, 认为需要对锁钉进行重新设计。Karachalios 对此评论到: "为了减少断钉率, 应该对锁栓进行重新设计, 而无需对锁钉进行重新设计。"他们的预测是正确的。

这与 Orthofix 公司顾问见解完全相同, 但又是一个独立性的研究。而且得出的结论更令人兴奋, 即利用 Orthofix 髓内钉系统, 可以进一步缩短手术时间, 而且无一例断钉, 定位系统工作良好。文章作者事先并没有得到我们的资料, 因此是真正独立完成的论文。"

利用远端机械定位系统小直径胫骨髓内钉临床应用

摘要: 本文对使用 Orthofix 胫骨髓内钉系统疗效进行前瞻性研究, 并且对重新改进的远端定位系统进行评估, 评估其远端锁钉的易用性和安全性。治疗 60 例患者 (平均年龄 37.3 岁, 年龄范围 17-73 岁) 共计 60 例新鲜胫骨骨折, 18 例骨折属于 I 级开放性骨折。所有患者均置于常规手术室中一简易透明的手术台上进行。在骨折部位牵拉和手法复位, 并进行手扩髓, 并插入直径至少 9mm 的 Orthofix 髓内钉。结果, 术后骨折愈合时间平均为 17 周 (范围 12 - 28 周) 没有一例患者胫骨骨不愈, 仅有 3 例为延迟性骨愈合, 其中 2 例为节段性骨折, 1 例为严重性粉碎性骨折。术后无一例并发浅表或深部感染。无一例发生心肺并发症。术后, 除仅有 6 例患者 (占 10%) 主诉膝关节前部轻微疼痛外。所有患者膝关节和踝关节活动度均完全恢复, 且无任何不适, 所有患者在骨折临床愈合并得到 X 线证实后。均于一月内返回原工作岗位。使用髓内钉后, 所有患者骨折均处于解剖复位, 无一例断钉, 平均手术时间 (从皮肤切开到皮肤缝合) 为 30 分钟 (20-45 分钟), 平均手术室滞留时间 55 分钟 (40-75 分钟), 术中术后平均 X 线照射时间为 5 秒。结果:

120 枚远端锁钉都使用远端定位器进行锁钉。除 5 例外 (占 4.2%) 全部成功。在一例患者, 进行两次远端锁钉均失败, 原因是不正确使用器械的结果。结论: Orthofix 髓内钉系统临床有效, 远端锁钉容易操作, 且避免医患双方暴露 X 线。

1. 介绍:

对于胫骨骨折的治疗目前治疗方法为: 石膏固定, 钢板固定, 外固定和髓内钉固定。通常, 骨折类型不同, 手术方式也不同。

近年来, 由于髓内钉器械和髓内钉技术的发展, 对股骨骨折的处理已经相当便利, 特别是对于不稳定骨折的处理, 许多报道称, 使用该技术, 临床疗效优良, X 线拍片也显示骨折愈合良好。(2-4) 目前, 限制髓内钉技术的广泛应用的唯一原因可能是手术中得不到适当的器械, 并且某些技术问题得不到解决 (5-6)。

本研究目的是为了评价应用 Orthofix 重新设计的定位系统, 无需 X 线照射, 即可进行远端锁钉治疗胫骨骨折, 这种方法具有简便性和安全性的特点。另外, 同时还论述了应用重新设计的髓内钉的临床经验, 这些经验同时也提高了该技术的特色。

2. 患者和方法

从 1996 年 5 月, 在我们科进行股骨髓内钉治疗胫骨骨折的前瞻性研究。研究目的是为了验证 Orthofix 公司生产的髓内钉系统具有在非 X 线条件下, 即可简便而安全的进行远端锁钉的特点。为此, 我们选择既无 X 线条件, 手术量又异常繁重的急诊室进行。病例选择标准: 患者年龄至少 17 岁, 诊断开放性和闭合性胫骨骨折, 临床分级为 I 级, (骨折范围: 距胫骨粗隆远端 7cm 到距踝关节近端 5cm)。从 1996 年 5 月至 1999 年 2 月, 78 例股骨骨折用 Orthofix 髓内钉系统治疗。60 例患者无失访, (随访日期截止为 1999

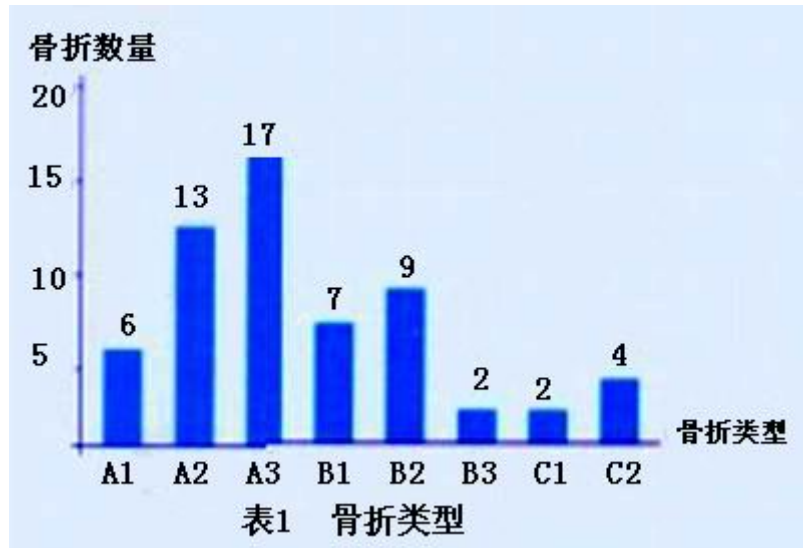
年 5 月), 另 14 例患者共计 16 例骨折 (其中 12 例临床分级为 II 级和 III 级开放性骨折, 另 4 例骨折线涉及胫骨极端) 不在我们研究中。所有研究对象中, 7 例是女性, 患者平均年龄 37.3 岁 (范围 17-73 岁)。26 例为左侧胫骨骨折, 34 例为右侧胫骨骨折。44 例患者 (占 79%) 有吸烟史, 4 例 (占 8.3%) 罹患糖尿病。

12 例患者骨折位于胫骨近端 1/3, 29 例患者骨折位于胫骨中 1/3, 19 例患者骨折位于胫骨远端 1/3。胫骨骨折分类 (8) 见表 1 所示。56 例患者股胫骨骨折同时合并腓骨骨折, 其中 36 例患者腓骨骨折与胫骨骨折位于同一水平, 20 例患者腓骨骨折与胫骨骨折不在同一水平, 另外 4 例患者腓骨无骨折。41 例骨折属于高能量性骨折, 19 例骨折属于低能量性骨折。18 例 (占 30%) 骨折分类为 I 级开放性骨折 (7), 38 例患者骨折是汽车或摩托车撞伤所致, 14 例患者骨折是由于运动性损伤所致。其余 8 例患者骨折是工伤所致。25 例患者还合并其他损伤, 9 例合并股骨骨折, 7 例合并前臂骨折, 6 例合并膝关节骨折, 3 例合并锁骨骨折。无一例发生头部损伤, 受伤到手术平均时间为 2.3 天 (范围为 1-7 天)。

2.1 胫骨髓内钉系统的技术因素

Orthofix 胫骨髓内钉系统由一组需扩髓不锈钢髓内钉和无需扩髓不锈钢髓内钉组成。直径 8mm 和 9mm 的髓内钉为无需扩髓的实心钉, 直径 10mm 的一端弯曲, 中心可插入 4mm 导针为需扩髓髓内钉。髓内钉的一端弯曲是为了避免干扰骨折近端的对位对线。为了近端加固胫骨近端的稳定性, 锁钉斜行方向并且彼此成直角插入髓内钉。近端和远端的锁钉, 都经过特殊设计, 具有更高的抗疲劳性。螺钉一端设计有反向取出螺纹, 钉体为直径 4mm 的光滑金属杆。螺纹仅插入近侧骨皮质。这种重新设计的 Orthofix 髓内钉系统包括机械性定位器, 解决了在插钉过程中钉变形的问题。这种新型髓内钉矫正了过

去在矢状面上的缺陷，而在冠状面的缺陷设计者认为不会影响定位的精度。因此，利用 Orthofix 髓内钉系统，无需 X 线照射下，即可成功进行远端锁钉。



2.2 手术方法

将患者置于常规手术室一简易透明手术台上，患腿进行清创，免铺单，无需进行牵引。在膝关节的关节面水平正中线作一长 5cm 的垂直切口，并切开韧带，向两侧分开，暴露上位进针点，尽可能手扩髓，插入直径至少 9mm 的髓内钉，髓内针和锁钉的长度在术前已确定，方法为健侧胫骨拍片，用重叠透 X 光测量尺进行测量。对于那些复位和手扩髓插钉失败的病例，可使用 X 线照射导杆插入辅助。应用定位系统，进行近端和远端锁钉，结束后，用 X 照射证明是否准确交锁。所有的手术均由两位在髓内钉方面有经验的骨科医生执行。但是，本研究中，两位医生在熟练应用 Orthofix 的髓内钉系统前处理的病例也包含其中。

术后当天，患者可以适当非负重活动，在术后第二天，开始邻近关节的活动，在术后第二周，建议部分负重活动，术后第四周，完全负重活动。对于粉碎性骨折的患者，延迟负重。只有 X 线证实骨痂已经明显形成后，才可负重活动。

2.3 临床和放射线评估

保留所有患者术中和术后的手术记录，包括骨折复位过程，髓内钉入钉点，髓内钉的规

格，螺钉规格等细节，胫骨偏离正常解剖位的情况，远端定位系统的运用情况，第一次锁钉的情况，锁钉时间和整个手术时间等都要记录，所有患者都应每月进行临床复诊，复诊同时行 X 线拍片，复诊医生和放射医生对病人情况不了解，该医生和放射科医生彼此并不知情。复诊时，记录膝关节到踝关节的是否疼痛，入钉点是否疼痛，骨折处的是否疼痛，锁钉位置是否疼痛。膝关节和踝关节的功能有无影响。术后是否存在感染，骨折是否偏离解剖位，X 线片显示的骨折愈合情况，以及是否断钉，恢复工作的时间等。在随访期末，对以上所有参数进行评价，临床愈合标准是，患者可无痛性行走且骨折点也无任何轻微疼痛，两张不同时期的 X 线片显示骨连接，临床愈合与 X 线片相符，同时还要记录患者主观评价。临床与 X 线拍片证实骨愈合后，观察一月，患者可出院。出院时，再次拍 X 片，观察是否断钉。

3. 结果：

平均随访期 29 周，(1- 32 周)，无一例失访。平均骨折愈合时间为 17 周 (1- 28 周)，无一例发生胫骨骨不连，仅有 3 例骨折是延迟性骨连接，1 例于第 26 周愈合，2 例于第 28 周愈合，在这 3 例骨折中，2 例是节段性骨折，1 例是严重性粉碎性骨折。无一例发生表浅性和深部感染，无心肺并发症出现。术后，所有患者膝关节和踝关节关节活动度完全恢复，且活动时无痛。仅有 6 例患者 (占 10%) 随访时主诉膝关节前部轻微疼痛，其中 4 例患者，拔除髓内钉后疼痛消失，在骨折或螺钉入钉点处无持续性疼痛，所有患者在骨折临床愈合并经 X 线证实后、于一月内恢复原工作。在最后一次随访时，要求患者对疗效进行主观性评价，所有患者均对治疗满意，膝关节和踝关节功能恢复迅速而完全，很快恢复原工作。

9 例患者 (15%), 在闭合性复位和导杆插入失败后, 通过皮肤小切口行开放性复位, 操作中注意勿进一步干扰骨节段的血供。皮肤切开后, 4 例患者失败原因为骨折远端骨节段的髓腔被一小片骨所阻断。所有骨折近端和远端都插入两枚锁钉, 3 例患者去除近端两枚锁钉后达到动力性固定, 无一例断钉, 无螺钉松动, 无螺钉脱出。临床上未观察到胫骨缩短或破坏超过 10mm, 另外。骨折临床愈合后, 患肢与健肢对比在矢状面和额状面上, 未观察到患肢存在临床上可觉察到大于 5 度的畸形。2 例患者胫骨骨折后骨折近端向外侧移位大约 5mm。愈合后可观察到大约 5mm 的移位。当骨折愈合后, 所有患者坐于检查台边缘, 膝关节弯曲 90 度, 患侧胫骨的旋转移位畸形无一例超过 5 度。6 例患者 (占 10%), 插入髓内钉的长度不足。除了 4 例患者外, 其余患者髓内钉入钉点均是上位, 进

针点位于在胫骨平台前缘中点。使用的髓内钉规格见 (表 2), 手术平均时间 (从皮肤切开到皮肤缝合) 为 30 分钟 (范围 20-45 分钟), 手术

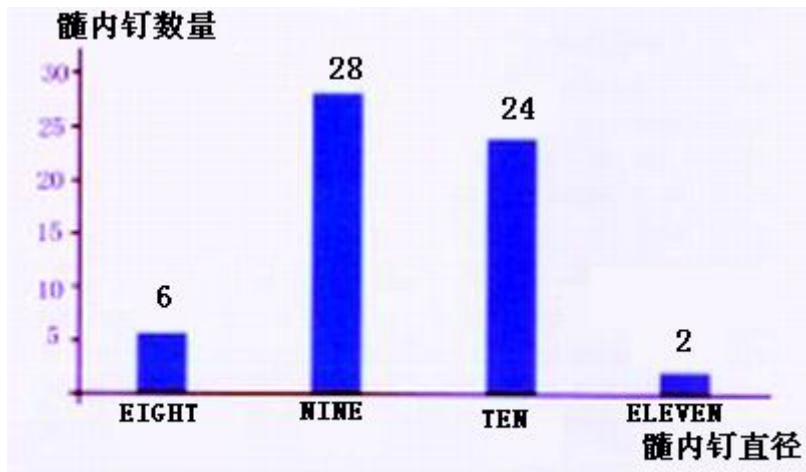


表 2 用于骨折固定的髓内钉直径

室平均滞留时间为 55 分钟。(范围 40-75 分钟)。骨折复位中平均使用 X 线照射时间和手术终末 X 线照射所需时间为 5 秒, (范围 3 - 8 秒)。

本研究证实, Orthofix 定位系统操作成功, 115 枚远端锁钉在定位下成功操作, 5 例失败。值得注意的是, 其中一例患者身上尝试 2 次远端锁钉, 均告失败, 原因是外科医生没有正确按照手术操作步骤进行操作, 另 2 例失败是发生在胫骨远端 1/3 骨折的患者,

定位系统在远端锁钉中首次远端锁钉失败。作者认为，这是由于直径 8,9mm 的髓内钉在插入狭窄的髓腔时，髓内钉前平面发生变形。这 5 例锁钉是在 X 线照射下徒手插入。

4. 讨论：

在处理长骨骨干的骨折时，我们的治则是减轻骨折引起的疼痛，迅速恢复正常功能，尽早恢复正常生活。治疗方法的选择都必须保证骨折复位于最佳位置（争取解剖复位），通过骨痂形成达到骨折自然愈合，并且愈合过程不被干扰。一般情况下，骨科医生主要根据骨折的具体情况选择不同的术式。包括，患者年龄，患者对骨折预后的期望，骨折有无并合，其他骨折类型和骨折的稳定性，软组织受创的程度，是否合并其他损伤，但是，医生采取何种治疗方式更主要受到当地医院的技术条件，医生本身的知识程度和医术条件限制。

近年来，如何处理胫骨骨折取得了一些进展。尽管如此，如何处理胫骨骨折仍未获得公认（2）。对于稳定性，低能量性胫骨骨折可用非手术方法治疗（9）疗效好，但对于不稳定性，高能量性，开放性胫骨骨折，不论选用何种方法治疗，都存在很高频率的并发症，这些并发症有骨不连，骨连接不佳，感染，下肢功能活动受限。（2）对于稳定性的胫骨骨折，施以传统性石膏固定，疗效满意（1）。但是也会由于对邻近关节的制动而带来关节僵硬和关节功能受损。而延长治疗也会带来一系列的社会经济问题。

过去十年中，随着绞锁式髓内钉系统治疗胫骨骨折方法的普及，（2-4, 10），骨愈合率的机会大大增加，接近 90 - 100%（2, 11），骨不连和感染的发生率也大大降低。（12, 13）具有其他方法[非手术治疗，夹板固定（1, 17）和外固定（2, 18）]无法比拟的优越性。

但是，对于错位很小或轴稳定性胫骨骨折处理方法（2），目前最好的处理方法是采取功能性石膏固定的非手术方法进行治疗。对于不稳定性闭合性胫骨骨折和 I 级开放性骨折，应当运用扩髓或不扩髓的髓内钉治疗。II 级和 III a 级开放性胫骨骨折最好的治疗方法是应用不扩髓的髓内钉。对于 III b 级和 III c 级开放性胫骨骨折，外固定的方法可能疗效更好。。

虽然绞锁式髓内钉的应用很普及，但是在对胫骨骨干骨折后的治疗方面，还存在一些有待解决的问题。这些问题是；①髓内钉治疗是否需要扩髓？②如何避免断钉？③由于现代化的技术装备包括全套装备的骨科手术台，X 线影像增强仪以及全天候获取高质量的 X 拍片在某些手术室中尚未装备，而这些手术室往往手术量异常繁重，那么在这种手术室中施行髓内钉手术时，一旦远端锁钉中遇到某些技术性问题时，该如何解决？

在不稳定性胫骨骨折中，由于伴有不同程度的软组织损伤以及骨膜剥脱，影响骨折节断的血供和骨折的有效愈合。其他原因可能是在扩髓过程中，髓腔动脉系统遭到破坏，骨失血供，进而影响骨折愈合。这一观点已经得到一些实验证实。即由于扩髓破坏了髓腔动脉系统，导致胫骨皮层内表面失血供（16，19）。然而，这一现象是暂时性的，（在动物实验中，扩髓后 4 小时到 14 天内无血供）。在短时间内（动物为 2、3 月）髓腔血管增生，使失血供区重新获得血供（19，20-22）。另外，值得注意的是这些研究的实验条件是闭合性骨折，无广泛的软组织损伤。但即便如此，取得的发现仍然意义重大。在开放性骨折，骨折处软组织包括骨膜可能完全受损，扩髓可能使骨折处进一步失血供，因而可能极大影响骨折愈合。临床证据表明，在使用不扩髓的髓内钉，骨折处骨痂出现越早，骨折愈合越快（23 - 25）。但相反的证据是，少量手扩明显加速骨折愈合（26），我

们认为，使用直径包括 9mm 以上的髓内钉时，为了减少骨皮质的失血供，应尽量减少扩髓。

在新鲜骨折组，使用 Orthofix 髓内钉系统，骨折平均愈合时间 17 周，显著优于其它的文章中（3，11，14，15）论述的方法，特别是优于那些也使用手扩（26）的文章。临床疗效令人满意，仅有 3 例是延迟性骨连接。全部病例骨折愈合率为 100%。然而，必须指出这样一个事实。即我们的研究中未包括Ⅱ级和Ⅲ级开放性胫骨骨折，而且严重性粉碎性骨折的病例数量也较少。另外，不管患侧是否伴有股骨和髌骨骨折，骨折相邻关节活动度完全恢复可能是由于术后，嘱所有病人早期活动相邻关节。此外，患者膝关节前部无痛的原因可能是因为我们采用了一种重新设计 Orthofix 髓内钉（这种髓内钉前部经过改进）。

由于使用无扩髓，直径更细的髓内钉越多，断钉事件也越多。在不稳定性，开放性骨折中不管采用动力性锁钉还是静力性锁钉，都会发生断钉。前者主要是髓内钉断裂，后者主要是螺钉断裂。（27，28）在上述 3 例骨折延迟性愈合病例中，骨折虽经处理，但稳定性差，因此骨愈合延迟。总之，因为骨折处的机械完整性完全依赖髓内钉系统，所以在使用直径 8mm 的钉时，经常发生断钉事件（28）。而用经改良设计的 Orthofix 髓内钉系统，髓内钉和锁螺钉都未发生断钉。也许有人认为，本研究大多数患者使用直径至少为 9mm 的钉，由于直径更粗，因此没有断钉。但是，根据我们以往使用 Orthofix 小直径钉的经验，仍无断钉发生。但是仍有人认为使用直径小于 9mm 实心钉时，会出现断钉（28）。提示不同公司生产髓内钉，效果也会有很大不同。我们研究认为，经过改良设计的锁钉似乎才是未发生断钉的原因。

在研究中，我们插入 120 枚锁钉，除了 5 例以外（占 42%），其余均在未使用 X 线照射下成功进行锁钉，5 例失败都发生在前 30 次手术操作中，提示在使用远端定位器械时，有必要试先进行 15-20 例锁钉操作练习，以积累一定的临床经验。5 例失败中，其中有一例远端锁钉未锁住髓内钉，而插在髓内钉前方的病例，这种错误原本可以避免，原因是未正确使用 4mm 方形固定杆所致。结果，T 柄稳定杆并没有接触到髓内钉，这种情况下螺钉被插入了钉前下方。我们认为在操作中，扩髓这一步很重要，应当仔细操作，正确使用器械。最后，对于不熟悉髓内钉系统的骨科医生来说，在术后，拍 X 光检查是非常必要。另两例失败是发生在远端胫骨骨折的患者。在这些失败的病例中，因为 X 线观察到，髓内钉在前平面过度变形，使用 4mm T 柄定位杆不能与髓内钉相接触。最新文献报道，也支持这一发现，并指出小的直径为 8-9mm 的实心钉插入髓腔后在冠状面上存在广泛的变形。使用直径超过 14mm 钉也偶尔发生变形（29）。然而，即使钉发生变形，使用 Orthofix 远端定位系统在前平面经过手工调整后，仍可成功进行锁钉。在首次使用 Orthofix 髓内钉远端定位系统的动物实验中，设计者认为，手术操作者无需训练，即可成功进行操作。实验结果证实了他的设想。在最初 24 枚锁钉中，无一例失败。我们认为，这是一个例外，骨科医生只有充分了解 Orthofix 系统，并随着本人临床经验的积累，才可以确保万无一失。

基于我们的显著的临床疗效，（远端锁钉失败率仅有 4.2%）及随着临床经验的积累，我们有信心在简陋的手术室条件下快速、安全施行远端锁钉。术后使用 X 线照射仅是为了验证成功施行胫骨髓内钉手术。最后，有效使用 Orthofix 远端锁钉定位系统，可以显著缩短平均手术时间（从 55 分钟减至 30 分钟），简便锁钉的操作步骤。