

# PFNA 与 InterTAN 髓内钉治疗老年股骨转子间骨折疗效的 Meta 分析

于晨, 江龙海, 蔡大卫, 吴积, 覃健

(南京医科大学附属逸夫医院骨科, 江苏 南京 210000)

**【摘要】** 目的: 比较股骨近端防旋髓内钉 PFNA 与 InterTAN 髓内钉治疗老年股骨转子间骨折的临床疗效。方法: 检索 Cochrane、PubMed 等数据库中, 所有关于比较 PFNA 与 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折临床效果的随机对照实验(RCT)的文献, 检索时限为建库至 2018 年 1 月 20 日。由 2 位评价者独立阅读筛选文献、提取资料和评价质量, 用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析, GRADEpro 系统评价证据质量及推荐等级。结果: 共纳入 12 个研究, 1 015 例患者。Meta 分析结果显示: 安全性: 与 InterTAN 相比, PFNA 手术时间较短、术中出血量较少, 而 InterTAN 术后总并发症发生率更低、术后内固定失败情况更少, 而切口长度、术后骨折愈合时间以及其他术后并发症两者差异无统计学意义。有效性: 术后 3 个月 PFNA 髋关节 Harris 评分低于 InterTAN; 而术后 6、12 个月 Harris 评分差异均无统计学意义。应用 GRADEpro 系统评价显示: 证据质量分级均为低级, 弱推荐。结论: PFNA 与 InterTAN 相比, 两者的临床疗效相似, 而 InterTAN 能提供更好的抗旋转稳定及轴向加压作用, 可以让患者更早下床活动锻炼、恢复髋关节功能。且 InterTAN 术后并发症、内固定失败相对更少。但受纳入研究的质量和数量所限制, 需要更多高质量、大样本 RCT 加以验证, 对于老年股骨转子间骨折手术方式的选择应综合考虑患者的年龄、骨质情况、骨折类型以及合并症做出合理选择。

**【关键词】** 股骨; 髋骨折; 骨折固定术, 内; Meta 分析

中图分类号: R44

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2019.02.006

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



**PFNA and InterTAN intramedullary nailing in elderly patients with femoral intertrochanteric fractures: a Meta analysis** YU Chen, JIANG Long-hai, CAI Da-wei, WU Ji, and QIN Jian. Department of Orthopaedic, Sir Run Run Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing 210000, Jiangsu, China

**ABSTRACT Objective:** To evaluate the efficacy and safety of proximal femoral nail antirotation (PFNA) vs InterTAN nail in treating the elderly intertrochanteric femoral fractures. **Methods:** Data of the randomized controlled trials (RCTs) about PFNA vs InterTAN for the treatment of the elderly intertrochanteric femoral fractures were searched in as the Cochrane Library, PubMed, Embase, Wanfang, CNKI, CBM and VIP from their establishment to January 2018 for collecting. After study selection, assessment and data extraction conducted by two reviewers independently, meta-analyses were performed by using the RevMan 5.3 software. The level of evidence was assessed by using the GRADEpro system. **Results:** Twelve studies involving 1 015 patients were included. The results of meta, analyses showed that: (1) safety indicator: compared with the InterTAN, PFNA had shorter operation time, and less intraoperative bleeding. But InterTAN had less total postoperative complications and internal fixation failure, but there was no significant difference in the operative incision lengths, fracture healing time and other postoperative complications. (2) efficacy indicator: compared with the InterTAN, the Harris hip score was lower after 3 months, but Harris hip score had no significant difference between the two groups after 6, 12 months. Based on GRADEpro system, all the evidence was at level C and weak recommendation (2C). **Conclusion:** The current evidence indicates that PFNA had a similar effect compared with the InterTAN. But InterTAN could provide better stability against rotation and axial pressure effect, can allow patients do functional exercise early such as ambulation to recovery the hip function. It also had less total postoperative complications and internal fixation failure for the poor quality of the original studies and the limited number of studies, a prudent choice is suggested and more high-quality, large-sample studies are need.

**KEYWORDS** Femur; Hip fractures; Fracture fixation, internal; Meta analysis

基金项目: 南京医科大学校基金面上项目(编号: 2017NJMU224)

Fund program: General Project of School Fund of Nanjing Medical University (No. 2017NJMU224)

通讯作者: 覃健 E-mail: qinjian@njmu.edu.cn

Corresponding author: QIN Jian E-mail: qinjian@njmu.edu.cn

股骨转子间骨折(intertrochanteric femoral fracture, IFF), 又名股骨粗隆间骨折, 好发于骨质疏松的老年人, 且多为不稳定骨折, 有较高病死率和致残率, 临床治疗存在一定困难, 伴随人口老龄化, 其发

病率逐年增高<sup>[1-4]</sup>。早期手术固定是当前主流治疗方案,可使患者早期功能锻炼和下地活动,减少并发症,提高生活质量,而常用内置物主要分髓内和髓外固定<sup>[5-6]</sup>;和髓外固定相比,髓内固定具有良好的生物力学稳定性且更适用于老年、骨质疏松及不稳定骨折患者;其中 PFNA 和 InterTAN 是目前常用的髓内固定系统<sup>[7-9]</sup>。两者治疗老年股骨转子间骨折的临床研究已有很多,但结论各异,尚存争议,对于两者的利弊缺乏客观评价。现采用 Meta 分析方法,结合 GRADEpro 系统对当前公开发表的关于比较两者临床疗效的研究进行系统评价,更好地指导临床工作。

## 1 资料与方法

### 1.1 病例选择

**1.1.1 纳入标准** 研究类型:RCT, 无论是否采用分配隐藏或盲法,文种中英文。研究对象:临床确诊为闭合性股骨转子间骨折需手术治疗患者,排除病理性骨折,平均年龄>60 岁。干预措施:PFNA 与 InterTAN 髓内钉手术治疗。结局指标:(1)手术时间。(2)术中出血量。(3)切口长度。(4)骨折愈合时间。(5)术后并发症,如内固定失败、骨折不愈合、继发骨折、髓内翻、再次手术、深部感染、下肢深静脉血栓、泌尿系统感染等。(6)术后 3、6、12 个月髋关节 Harris 评分。

**1.1.2 排除标准** (1)研究对象及干预措施不符合入选标准。(2)重复发表文献。(3)病理性骨折。(4)合并下肢其他关节功能障碍患者。(5)文献资料不完整,数据报道有误或不完整,且与作者联系未获得回复。

### 1.2 检索策略

计算机检索 Cochrane Library、PubMed、EMbase、Wanfang、CNKI、CBM、VIP 数据库。检索中英文公开发表的 RCT 文献。检索时间为建库至 2018 年 1 月 20 日,并且手工检索纳入研究的参考文献。以 PubMed 为例,检索策略 #1 Intertrochanteric femoral fracture OR trochant-eric femoral fracture #2 proximal femoral nail antirotation OR PFNA #3 InterTAN nail OR InterTAN #4 #1 and #2 and #3; 以 CNKI 为例,检索策略 #1 股骨转子间骨折或股骨粗隆间骨折 #2 股骨近端防旋髓内钉或 PFNA #3 InterTAN 髓内钉或 InterTAN #4 #1 和 #2 和 #3。

### 1.3 偏倚风险评估、资料提取和质量评价

由 2 位评价者独立筛选文献、提取资料 and 评价纳入研究质量。如有争议交第 3 方协助裁定。在涉及多组研究 RCT 时,提取与本文相关的研究组。对纳入研究数据单位不同者,则换算成相同单位。应用 Cochrane 关于 RCT 偏倚风险评估工具<sup>[10]</sup>评价纳入

研究方法学质量。

基于 Meta 分析结果,运用 GRADEpro 系统评价证据质量及推荐等级<sup>[11]</sup>;基于 RCT 所得证据虽然初始被定为高质量,但该类证据可因以下 5 个因素而降级:(1)研究的局限性。(2)研究结果的不一致。(3)间接证据。(4)结果不精确。(5)发表偏倚。同样基于以下 3 个因素可升级:(1)效应值很大。(2)剂量-效应关系存在。(3)可能的混杂因素会降低疗效<sup>[11]</sup>。

### 1.4 统计学处理

采用 Cochrane 网提供的 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。计数资料用相对危险度(RR);连续性资料,如使用测量工具相同,则用加权均数差(MD);反之则用标准化均数差(SMD);效应量以 95%CI 表示,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义;以  $\chi^2$ 、 $I^2$  检验进行异质性检验。若各研究间无异质性或异质性较小( $P \leq 50\%$ ,  $P \geq 0.10$ ),则采用固定效应模型分析;反之则采用随机效应模型分析。必要时采用敏感性分析,以检验结果稳定性<sup>[12]</sup>。漏斗图评价发表偏倚。应用 GRADEpro 系统<sup>[13]</sup>评价证据质量,结合研究主题给出推荐等级。升降级因素的评价由 2 位评价者负责,如遇分歧交第 3 方协助裁定。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

初检相关文献 468 篇,剔除后获得 232 篇,阅读全文和摘要,排除非研究文献( $n=208$ )及不符合纳入标准文献( $n=5$ ),阅读全文复筛,最终纳入 12 个 RCT<sup>[14-25]</sup>,共 1 015 例患者(图 1)。

### 2.2 纳入研究的基本特征与质量评价

纳入研究基本特征见表 1,12 个研究基线具有可比性,但有不同水平的偏倚风险。12 个研究<sup>[14-25]</sup>提及“随机”,其中 3 个研究<sup>[15,18,24]</sup>描述为随机数字表法,余均未作描述。3 个研究<sup>[15,24-25]</sup>说明使用密封信封分配,其余未提及分配隐藏随机化。仅 1 个研究<sup>[15]</sup>描述研究设计者不参与临床研究,临床资料收集人员和统计人员对研究内容不知情,其余研究均未报道盲法(不可能实施术者盲法,但可做到患者和评价者单盲)。所有研究完整报道了研究结果,但并未描述有无选择性报道及其他偏倚。因此,4 个研究<sup>[15,18,24-25]</sup>为低偏倚风险,8 个研究<sup>[14,16-17,19-23]</sup>为中偏倚风险。

### 2.3 Meta 分析结果

**2.3.1 PFNA 和 InterTAN 术中相关指标** 12 个研究<sup>[14-25]</sup>报告了手术时间(min),存在异质性( $P < 0.000 01$ ,  $I^2=87\%$ ),采用随机效应模型(图 2)。考虑异质性来源可能为测量工具不同所致,选用 SMD,PFNA 手术时间短于 InterTAN,差异有统计学意义[SMD = -1.04, 95%CI(-1.42, -0.67),  $P < 0.000 01$ ]。纳入 12 篇

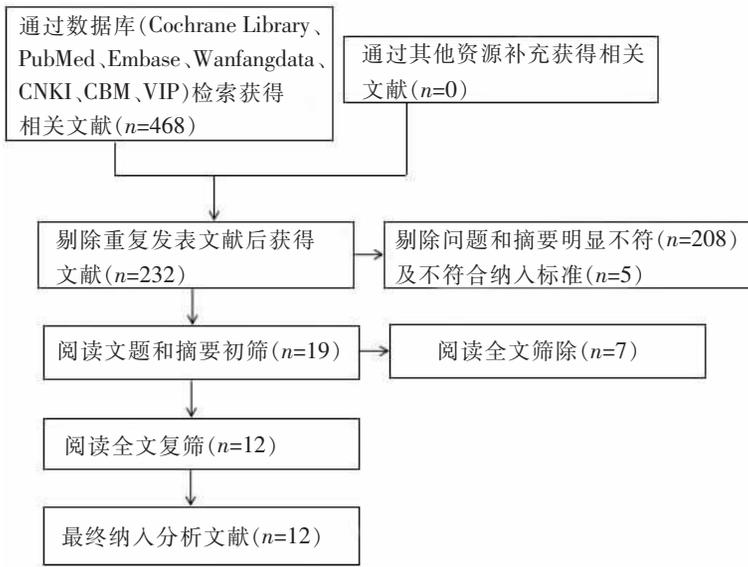


图 1 文献筛选流程图  
Fig.1 Flow diagram of literature selection

研究漏斗图分析基本对称, 可认为无明显发表偏倚(图 3 左上)。

11 个研究<sup>[14-24]</sup>报道了术中出血量(ml), 存在异质性( $P < 0.000 01, I^2 = 95%$ ), 采用随机效应模型(图 4)。考虑异质性来源可能为测量工具不同所致, 故选用 SMD, PFNA 术中出血量少于 InterTAN, 差异有统计学意义 [ $SMD = -1.08, 95%CI (-1.73, -0.43), P = 0.001$ ]。纳入 11 篇研究漏斗图分析基本对称, 可认为无明显发表偏倚(图 3 右上)。

3 个研究<sup>[15,19-20]</sup>报告了切口长度(cm), 存在异质性( $P = 0.07, I^2 = 61%$ ), 剔除可能引起异质性的研究<sup>[15]</sup>后, 异质性消失( $P = 0.36, I^2 = 0%$ ), 采用固定效应模型(图 5)。Meta 分析示: 两者的切口长度无差异( $P = 0.31$ )。

表 1 纳入研究的概况  
Tab.1 General information of included studies

作者发表时间	术式	男/女(例)	例数	年龄(x±s, 岁)	指标评价*
魏伟明等 <sup>[14]</sup> 2015	PFNA	19/18	37	70.6±2.8	1、2、4、5、6
	InterTAN	17/20	37	71.5±3.2	
高志华等 <sup>[15]</sup> 2016	PFNA	52/34	86	70.05±6.14	1、2、3、4、5、6
	InterTAN	59/27	86	71.14±6.56	
陈楚鹰等 <sup>[16]</sup> 2015	PFNA	18/9	27	75.9	1、2、4
	InterTAN	27/6	33		
陈华等 <sup>[17]</sup> 2013	PFNA	32/26	58	83.4	1、2、4、5、6
	InterTAN	34/21	55	84.3	
郭恒等 <sup>[18]</sup> 2014	PFNA	20/14	34	69	1、2、4、5、6
	InterTAN	18/15	33	70	
王卫粮等 <sup>[19]</sup> 2016	PFNA	24/21	45	72.4±2.8	1、2、3、4、5、6
	InterTAN	25/20	45	71.5±3.2	
江向明等 <sup>[20]</sup> 2015	PFNA	22/26	24	74.6±7.3	1、2、3、4、6
	InterTAN		24		
彭永岳等 <sup>[21]</sup> 2014	PFNA	8/12	20	73.02±5.42	1、2、4、6
	InterTAN	15/5	20	70.84±4.21	
何建平 <sup>[22]</sup> 2013	PFNA	12/25	37	80.97±14.51	1、2、4、5、6
	InterTAN	12/12	24	79.83±14.28	
任捷等 <sup>[23]</sup> 2013	PFNA	27/23	50	65.23±2.68	1、2、4、5、6
	InterTAN	20/32	52	65.39±4.53	
Zhang 等 <sup>[24]</sup> 2013	PFNA	19/37	56	72.4±8.7	1、2、4、5、6
	InterTAN	23/34	57	72.9±7.6	
Seyhan 等 <sup>[25]</sup> 2015	PFNA	11/32	43	75.90±13.77	1、4、5、6
	InterTAN	8/24	32	75.34±13.52	

注: \*安全性指标: 1 手术时间, 2 术中出血量, 3 切口长度, 4 骨折愈合时间, 5 术后并发症; 有效性指标: 6 术后髋关节 Harris 评分  
Note: \*Safety indicator: 1 operation time, 2 intraoperative bleeding, 3 operative incision lengths, 4 fracture healing time, 5 postoperative complications; Efficacy indicator: 6 Harris hip score

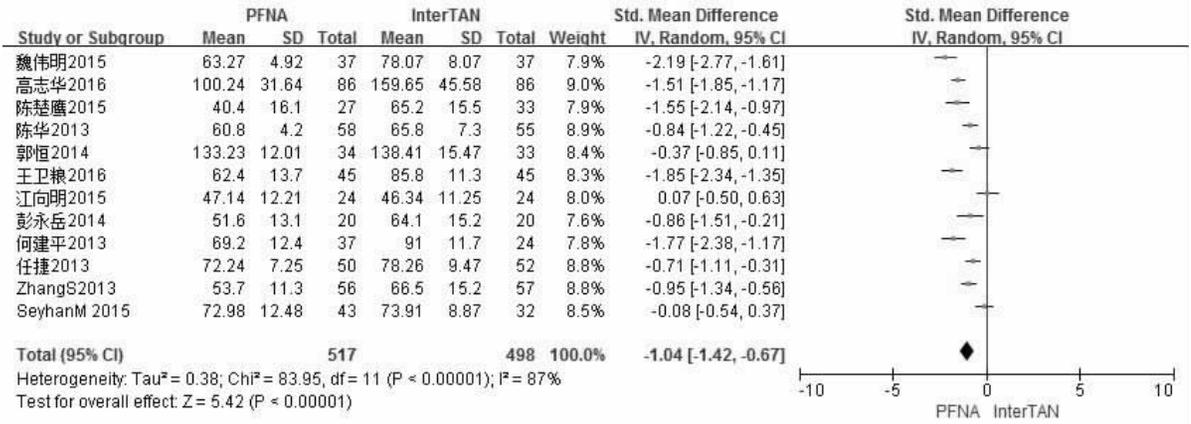


图 2 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折手术时间比较的 Meta 分析

Fig. 2 Meta analysis of operation time between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

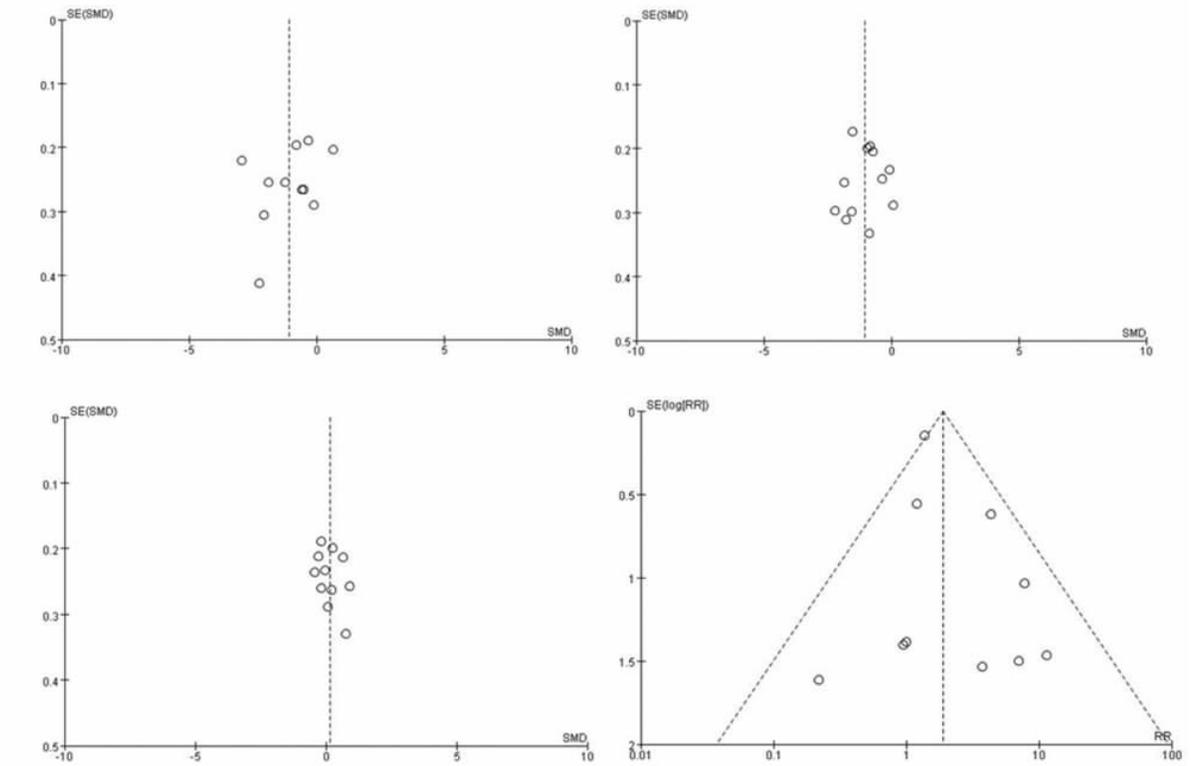


图 3 纳入研究的漏斗图(左上,右上,左下,右下)

Fig. 3 Funnel plot of included studies (upper left, upper right, lower left, lower right)

**2.3.2 PFNA 和 InterTAN 术后相关指标及并发症**  
 12 个研究<sup>[14-25]</sup>报道了术后骨折愈合时间(周),其中 1 个研究<sup>[15]</sup>报道了术后骨折愈合时间(月),不予合并统计,存在异质性( $P=0.0003, I^2=70%$ ),采用随机效应模型(图 6)。考虑异质性来源可能为测量工具不同所致,故选用 SMD,术后骨折愈合时间两组间差异无统计学意义 [ $SMD=0.14, 95% CI (-0.12, 0.39), P=0.29$ ]。纳入 11 篇研究漏斗图分析基本对称,可认为无明显发表偏倚(图 3 左下)。

10 个研究<sup>[14, 15, 17-20, 22-25]</sup>报道了术后并发症情况,其中 2 个研究<sup>[16, 21]</sup>报道无术后并发症发生。关于术

后总并发症发生率,各研究间异质性低( $P=0.13, I^2=34%$ ),采用固定效应模型(图 7),术后总并发症发生率两组间差异有统计学意义 [ $RR=1.87, 95% CI (1.39, 2.52), P<0.001$ ]。InterTAN 组术后并发症发生率明显比 PFNA 组低。纳入 10 篇研究漏斗图分析基本对称,可认为无明显发表偏倚(图 3 右下)。

6 个研究<sup>[14-15, 18, 20, 23-24]</sup>比较术后内固定失败,3 个研究<sup>[14, 17, 19]</sup>比较术后骨折不愈合,4 个研究<sup>[18, 22, 24-25]</sup>比较术后继发骨折,2 个研究<sup>[15, 18]</sup>比较术后髓内翻,2 个研究<sup>[14, 24]</sup>比较再次手术,2 个研究<sup>[14, 24]</sup>比较深部感染,4 个研究<sup>[15, 17, 19, 24]</sup>比较术后下肢深静脉血栓,

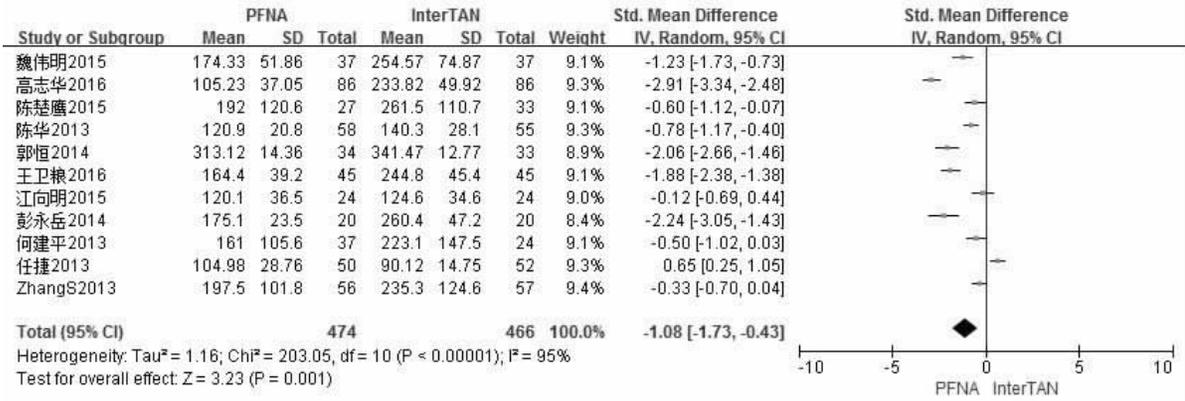


图 4 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折术中出血量比较的 Meta 分析

Fig.4 Meta analysis of intraoperative bleeding between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

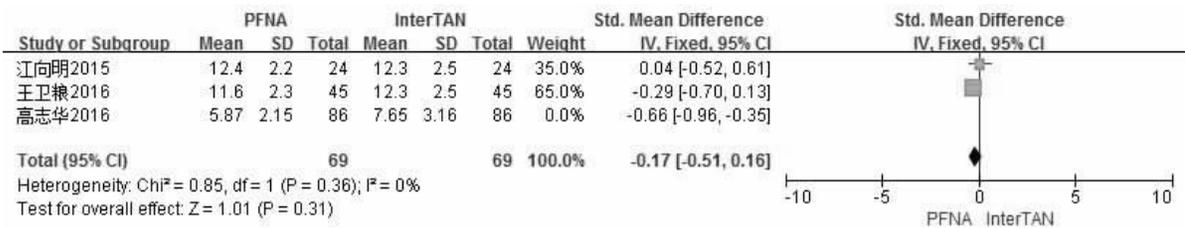


图 5 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折切口长度比较的 Meta 分析

Fig.5 Meta analysis of operative incision length between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

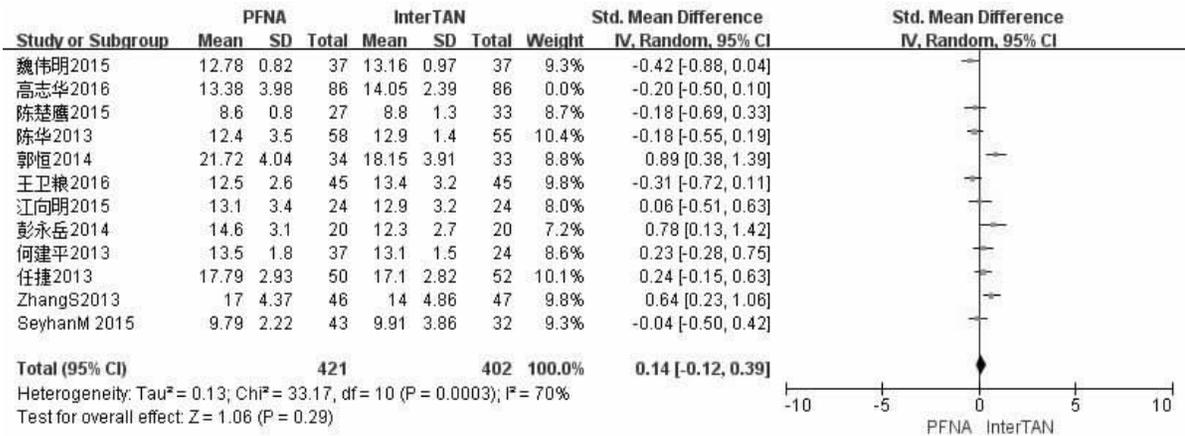


图 6 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折术后骨折愈合时间比较的 Meta 分析

Fig.6 Meta analysis of fracture healing time between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

2 个研究<sup>[15,24]</sup>比较术后泌尿系统感染(图 8),各研究间同质性好,采用固定效应模型,术后内固定失败两组差异有统计学意义[RR = 5.02, 95% CI (1.86, 13.59), P = 0.001], InterTAN 组术后出现内固定失败情况明显比 PFNA 组少。而其他并发症两组间差异无统计学意义(P > 0.05), 合并分析示两组间差异有统计学意义(P = 0.000 8)。

**2.3.3 PFNA 和 InterTAN 术后有效性** 关于术后髋关节 Harris 评分, 2 个研究<sup>[19-20]</sup>报道了术后 3 个月髋关节 Harris 评分, PFNA 组术后 3 个月髋关节 Harris 评分比 InterTAN 组低, 差异有统计学意义

[SMD = -2.55, 95% CI (-4.45, -0.65), P = 0.008]; 2 个研究<sup>[15,20]</sup>报道术后 6 个月 Harris 评分, Meta 分析示两组差异无统计学意义(P = 0.26)(图 9)。3 个研究<sup>[14,20,25]</sup>报道术后 12 个月 Harris 评分, 两组差异无统计学意义(P = 0.21), 见图 10。

**2.4 GRADE 证据质量**

本研究有 8 个结局指标, 其中 6 个安全性指标: 手术时间、术中出血量、切口长度, 骨折愈合时间, 术后并发症; 3 个有效指标: 术后 3、6 及 12 个月髋关节 Harris 评分, 每个结局 GRADEpro 系统证据等级及升、降级原因见表 2。

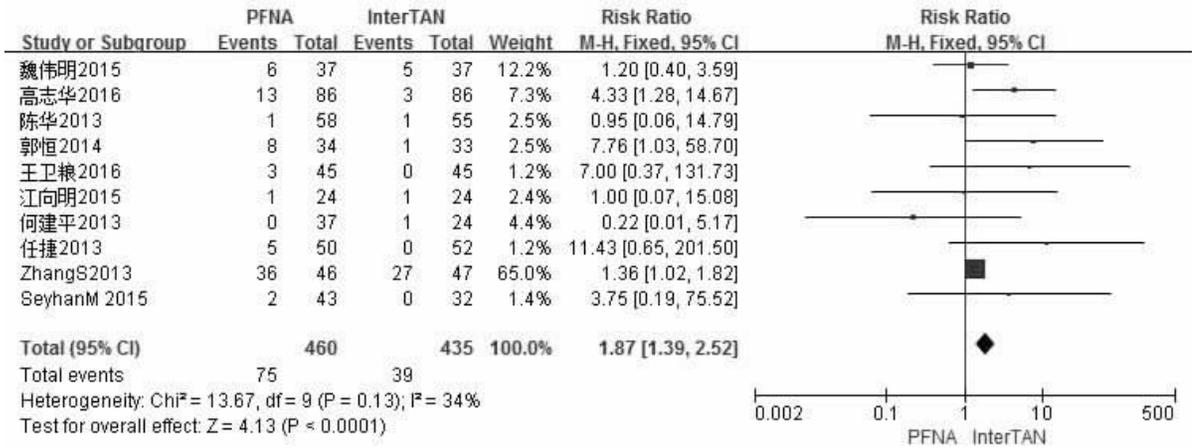


图 7 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折术后并发症发生率比较的 Meta 分析

Fig.7 Meta analysis of incidence of postoperative complications between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

表 2 结局指标证据质量 GRADE 总结表

Tab.2 GRADE summary of the quality of evidence for outcome indicators

研究项目	文献数	研究设计	质量评价				
			偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他
手术时间	12	RCT	严重 a	严重 b	不严重	不严重	无
术中出血量	11	RCT	严重 a	严重 b	不严重	不严重	无
切口长度	3	RCT	严重 a	不严重	不严重	严重 e	无
骨折愈合时间	11	RCT	严重 a	严重 c	不严重	不严重	无
术后并发症	10	RCT	严重 a	严重 d	不严重	不严重	无
术后 3 个月 Harris 评分	2	RCT	严重 a	不严重	不严重	严重 e	无
术后 6 个月 Harris 评分	2	RCT	严重 a	不严重	不严重	严重 e	无
术后 12 个月 Harris 评分	3	RCT	严重 a	不严重	不严重	严重 e	无

研究项目	文献数	病例数		效果		质量	重要性
		PFNA	InterTAN	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
手术时间	12	517	498	—	SMD-1.04 (-1.42, -0.67)	低 C	重要
术中出血量	11	474	466	—	SMD-1.08 (-1.73, -0.43)	低 C	关键
切口长度	3	155	155	—	MD-0.41 (-1.21, 0.38)	低 C	重要
骨折愈合时间	11	507	488	—	SMD 0.14 (-0.12, 0.39)	低 C	关键
术后并发症	10	75/460 (16.3%)	39/435 (9.0%)	RR 1.87(1.39, 2.52)	78/1000(35, 136)	低 C	关键
术后 3 个月 Harris 评分	2	69	69	—	SMD-2.55(-4.45, -0.65)	低 C	重要
术后 6 个月 Harris 评分	2	110	110	—	SMD-0.67 (-1.84, 0.51)	低 C	重要
术后 12 个月 Harris 评分	3	104	93	—	SMD 0.18 (-0.46, 0.10)	低 C	重要

注：a.隐藏和盲法缺失；b.研究异质性较大；c.单位换算可能产生研究间的异质性；d.绝对效应不一致，绝对效应区间变动较大；e.研究纳入的患者和观察事物较少

Note：a.Concealment and blindness deletion b.Research heterogeneity is larger c.Unit conversion may produce heterogeneity between studies d. Absolute effect is not consistent, and the absolute effect interval is bigger e.Fewer patients and observations are included in research

### 3 讨论

本研究制定了明确的文献纳入与排除标准，并对纳入研究进行了严格质量评价。其中 12 项研究均为 RCT 研究，发生相应偏倚的可能性较小，质量评价示具有中低偏倚风险。系统分析漏斗图提示存在较小的偏倚，可能与收集的相关文献不够全面或者

是样本量不足有关；还可能与非同期对照偏倚、不同研究单位术者的经验和技術熟练程度不同、术后随访资料遗漏或者失访等等有关。敏感性分析说明总体分析结果尚可靠。

#### 3.1 安全性分析

PFNA 用螺旋刀片代替传统拉力螺钉，具有防

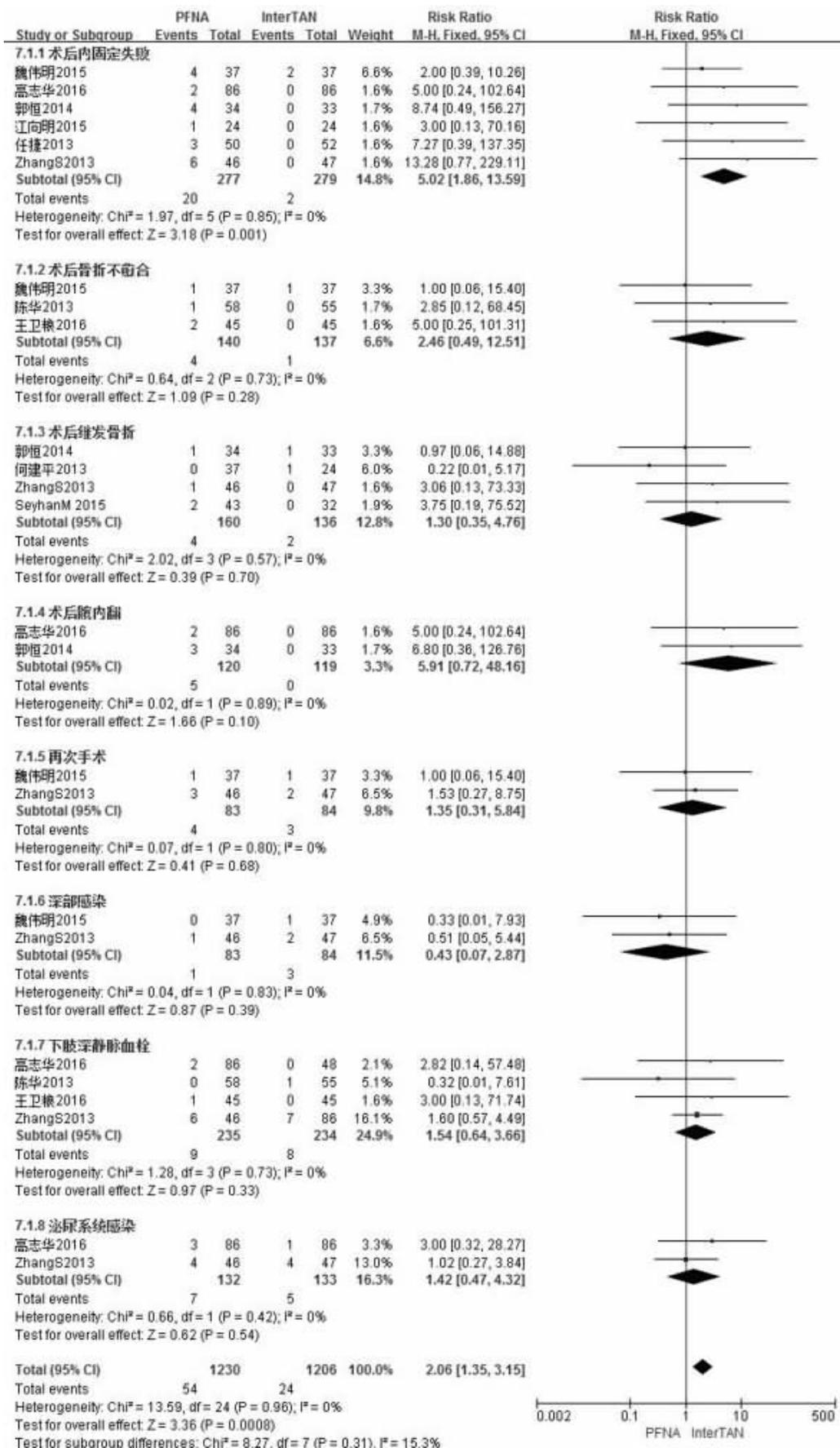


图 8 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折术后并发症比较的 Meta 分析

Fig.8 Meta analysis of postoperative complications between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

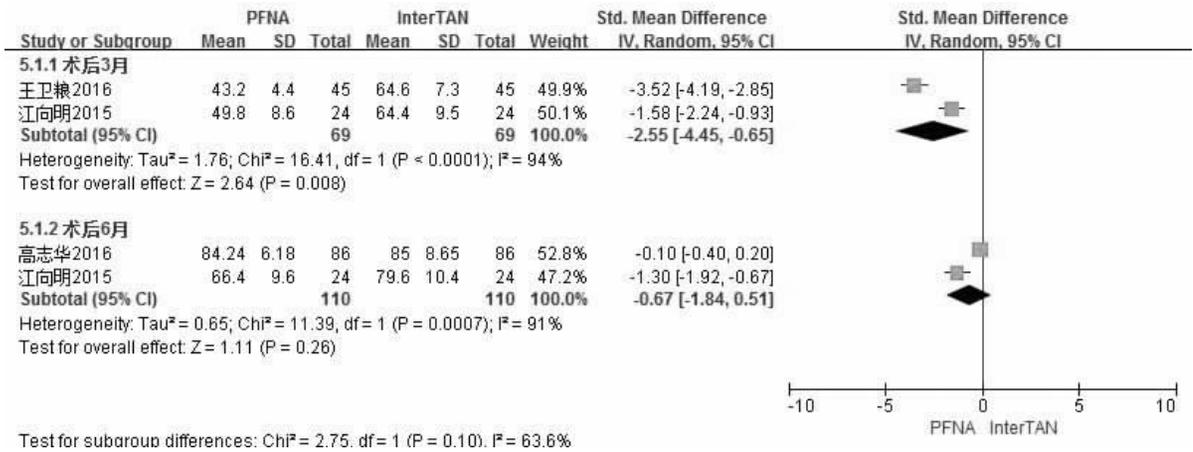


图 9 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折术后 3、6 个月 Harris 评分比较 Meta 分析

Fig. 9 Meta analysis of Harris hip score (3 and 6 months after operation) between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

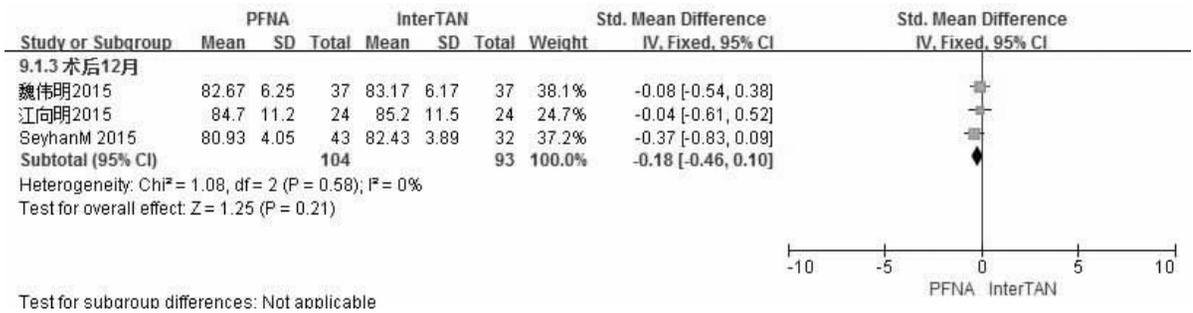


图 10 PFNA 和 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折术后 12 个月 Harris 评分比较的 Meta 分析

Fig. 10 Meta analysis of Harris hip score (12 months after operation) between PFNA and InterTAN for the elderly intertrochanteric femoral fracture

旋及成角稳定性,其顶端有 6°外翻弧度,方便主钉插入,减少对髓腔内的血运破坏,缩短手术时间。InterTAN 由近端为梯形横截面的主钉、拉力及加压螺钉形成的交锁组合钉组成,当 2 枚螺钉锁紧时,可产生骨折间线型加压作用。在手术操作方面,PFNA 螺旋刀片直接砸入即可,较容易锁定,而螺旋刀片通过填压周围骨质替代去除骨质,避免骨量的丢失;InterTAN 需阶梯钻扩孔后打入拉力螺钉,并拧入加压螺钉起到抗旋转目的,易产生较多骨质丢失;因此 PFNA 在操作上明显便捷了许多,减轻了组织损伤,避免了骨量丢失,这或许是 PFNA 手术时间短和术中出血量少的主要原因<sup>[26]</sup>。但影响手术时间及出血量的因素,不仅有器械,还有骨折严重程度、术者熟练操作程度、患者凝血功能等相关因素。InterTAN 用于临床较 PFNA 晚,后者开展的病例数明显更多。InterTAN 作为一种较新型内固定,术中涉及工具较多,步骤较复杂,因而对术者要求也更高,相对需要一定时间的临床经验积累。

PFNA 和 InterTAN 均属髓内固定,符合股骨生物力学,可有效承担应力,抗折弯、抗静态负荷、抗疲劳性强,还可防止骨折短缩、旋转,且均为微创操作,

对骨折处局部软组织、骨膜、血供影响较小,符合 BO 固定原则。因此两者在切口长度、骨折愈合时间并无差异。由于 PFNA 本身无加压作用,对闭合复位要求更高,须理想复位,且打入刀片时仍可出现复位丢失、髓内翻、断端分离情况;且单钉系统抗旋转和把持力不及双钉系统,尤其对于粗隆间粉碎性骨折及严重骨质疏松患者,仍然存在头钉切出的隐患。与 InterTAN 交锁组合钉相比,螺旋刀片的加压距离及效果有限。因此在肢体负重活动时仍可能导致内固定物松动,容易出现内固定穿出,断裂或加压有限<sup>[27]</sup>,导致内固定失败。

### 3.2 有效性分析

PFNA 与 InterTAN 治疗老年股骨转子间骨折均能取得满意远期疗效,术后 6、12 个月两组 Harris 评分并无差异,术后 3 个月 InterTAN 组优于 PFNA 组,与 InterTAN 能够提供更好的抗旋转稳定及轴向加压作用有关,患者可以更早下床活动锻炼、恢复髋关节功能。但实际临床工作中,Harris 评分是由患者自身主观意识及随访医师人为判断的结果,缺乏一定客观性、严谨性和精确性,加上随访时间较短、样本量较少等原因,需要更多高质量研究证实。

### 3.3 敏感性分析

各项结局指标中, 敏感性分析发现切口长度 Meta 分析结果不稳定, 剔除该项结果中偏倚风险高且权重大的研究后, 异质性消除。术后并发症、总并发症及术后 12 个月 Harris 评分, 3 项结局指标同质性好, 不需行敏感性分析。其他结局指标均有异质性, 且无法消除, 但敏感性分析其 Meta 分析结果稳定。

### 3.4 本研究的局限性

本系统评价尚存在一些局限性: (1) 本研究仅选用了中英文文献, 检索数据库也有限, 没有也不可能将相关文献全部纳入, 存在选择偏倚。(2) 纳入研究证据等级偏低。(3) 由于骨折类型等混杂因素, 使各研究指标存在一定异质性, 故未能进行亚组分析其原因, 存在偏倚可能性。(4) 用漏斗图来检验其发表偏倚, 有局限性, 因主观因素, 造成不同研究者在观察时产生不同意见。(5) 地域影响, 本研究检索虽未限制地域, 但经检索纳入文献 10 篇为中文、2 篇为英文且研究地点均位于亚洲地区, 可影响研究结果的外推性。

### 3.5 证据质量及推荐等级

按 GRADEpro 方法学质量评价, 以上 8 项结果均为低等级证据, 因以下几点而降级: (1) 隐藏和盲法缺失(由于要签署手术知情同意书, 故很难做到患者、干预者的双盲法), 存在研究局限性。(2) 部分结果异质性较大存在不一致。(3) 单位换算可能导致研究间异质性。(4) 部分研究绝对效应不一致, 绝对效应区间变动较大导致异质性。(5) 部分研究纳入的患者和观察事物较少, 结果不精确; 同时, 本研究的主要结局指标均为“关键”及“重要”结局指标, 但鉴于纳入研究质量较低, 影响结论的真实性; 且本研究只选用了中英文文献, 检索数据库也有限, 存在选择偏倚, 对结论产生一定影响; 同时, 研究群体均为亚洲地区, 以国内为主, 影响了结论的外推性, 故推荐级别为“弱推荐(2)”。

由于老年股骨转子间骨折患者多伴有不同程度的骨质疏松, 同时或多或少合并一些基础疾病, 包括高血压、糖尿病、心脑血管疾病等, 那么选择一种创伤小、术后可以早期负重、并发症发生率较低的手术方式就尤其重要<sup>[28]</sup>。本次研究的意义通过对两种不同髓内手术方式治疗老年股骨转子间骨折疗效系统评价, 为患者选择何种手术方式可以创伤最小、早期负重、最大限度恢复患者髋关节功能的水平和避免长期功能障碍带来的术后并发症提供参考, 以使老年股骨转子间患者获得最大的临床效益。综上所述, 对于老年股骨转子间骨折患者, 通过 Meta 分析, 与 InterTAN 相比, PFNA 术中操作更便捷, 且应用临床

时间更久, 相对手术时间较短, 出血较少。两者的临床疗效相似, 而 InterTAN 具有更好的抗旋转稳定及轴向加压作用, 可让患者更早下床活动锻炼、恢复髋关节功能, 术后并发症相对更少。运用 GRADEpro 系统, 证据质量及推荐级别为 2C。临床可根据老年股骨转子间骨折患者的具体情况选择应用, 建议对身体条件弱不能耐受长时间手术的患者可选用 PFNA 治疗, 对身体条件好可耐受长时间手术的患者选用 InterTAN 治疗, 以使患者获得最大的临床效益。但鉴于本 Meta 分析所纳入研究数量有限, 一定程度上影响结论的真实性, 故建议临床上需综合考虑多方面因素如患者的年龄、骨质情况、骨折类型以及合并症等作出选择; 同时, 建议严格依照 CONSORT 标准<sup>[29]</sup>设计高质量、大样本研究, 进一步论证。

### 参考文献

- [1] Yang X, Wu Q, Wang X. Investigation of perioperative hidden blood loss of unstable intertrochanteric fracture in the elderly treated with different intramedullary fixations [J]. *Injury*, 2017, 48 (8): 1848-1852.
- [2] 朱立军, 李晓飞, 刘超, 等. 不同手术方法治疗高龄股骨转子间骨折的病例对照研究[J]. *中国骨伤*, 2017, 30(7): 607-611. ZHU LJ, LI XF, LIU C, et al. Clinical analysis of LPFP, PFNA and BPH in treating femoral intertrochanteric fractures in elderly patients [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2017, 30 (7): 607-611. Chinese with abstract in English.
- [3] Angulo Tabernero M, Aguilar Ezquerro A, Ungria Murillo J, et al. Epidemiology of fractures of the proximal third of the femur: 20 years follow-up [J]. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba*, 2015, 72 (3): 145-151.
- [4] Wang J, Wei J, Wang M. The risk factors of perioperative hemoglobin and hematocrit drop after intramedullary nailing treatment for intertrochanteric fracture patients [J]. *J Orthop Sci*, 2015, 20(1): 163-167.
- [5] Zhou F, Zhang ZS, Yang H, et al. Less invasive stabilization system (LISS) versus proximal femoral nail anti-rotation (PFNA) in treating proximal femoral fractures: a prospective randomized study [J]. *J Orthop Trauma*, 2012, 26(3): 155-162.
- [6] 孙方贵, 王德鑫, 胡裕桐, 等. 股骨近端防旋髓内钉治疗股骨转子间骨折临床观察 [J]. *中国骨伤*, 2017, 30(10): 915-919. SUN FG, WANG DX, HU YT, et al. Clinical observation of proximal femoral anti-rotation nail for the treatment of femoral intertrochanteric fracture [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2017, 30(10): 915-919. Chinese with abstract in English.
- [7] Evaniew N, Bhandari M. Cochrane in CORR: Intramedullary nails for extracapsular hip fractures in adults (review) [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2015, 473(3): 767-774.
- [8] Shen L, Zhang Y, Shen Y, et al. Antirotation proximal femoral nail versus dynamic hip screw for intertrochanteric fractures: a meta-analysis of randomized controlled studies [J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2013, 99(4): 377-383.
- [9] 张军, 曹烈虎, 陈晓, 等. PFNA 与 InterTAN 髓内钉治疗不稳定股骨转子间骨折疗效的比较 [J]. *中国骨伤*, 2017, 30(7): 597-601.

- ZHANG J, CAO LH, CHEN X, et al. Comparison of PFNA and InterTAN intramedullary nail in treating unstable femoral intertrochanteric fractures[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2017, 30(7):597-601. Chinese with abstract in English.
- [10] Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org>.
- [11] 曾宪涛, 冷卫东, 李胜, 等. 如何正确理解及使用 GRADE 系统[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(9):985-990.
- ZENG XT, LENG WD, LI S, et al. How to understand and use GRADE system correctly[J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2011, 11(9):985-990. Chinese.
- [12] 王丹, 翟俊霞, 牟振云, 等. Meta 分析中的异质性及其处理方法[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(10):1115-1118.
- WANG D, ZHAI JX, MOU ZY, et al. Discussing on the research of heterogeneity in Meta-analysis[J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2009, 9(10):1115-1118. Chinese.
- [13] GRADEpro. [Computer software]. The GRADEpro, 2017, Available from <https://grade.pro>.
- [14] 魏伟明, 张育斌. 3 种内固定治疗老年不稳定股骨转子间骨折的疗效比较[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2015, 30(2):139-142.
- WEI WM, ZHANG YB. Clinical efficacy of three internal fixations in treating unstable femoral intertrochanteric fracture in elder patients[J]. Zhongguo Gu Yu Guan Jie Sun Shang Za Zhi, 2015, 30(2):139-142. Chinese.
- [15] 高志华, 沈惠良, 刘利民, 等. PFNA 与 InterTAN 系统治疗老年股骨转子间骨折的疗效观察[J]. 广西医科大学学报, 2016, 33(3):529-532.
- GAO ZH, SHEN HL, LIU LM, et al. Effect of InterTAN and PFNA in systematic treatment of intertrochanteric fracture of femur in elder patients[J]. Guang Xi Yi Ke Da Xue Xue Bao, 2016, 33(3):529-532. Chinese.
- [16] 陈楚鹰, 何久盛. 应用 InterTAN 与 PFNA 治疗老年患者股骨粗隆间骨折疗效分析[J]. 中国继续医学教育, 2015, 7(18):137-139.
- CHEN CY, HE JS. A Comparative study of InterTan and proximal femoral nail antirotation in treatment of intertrochanteric fractures of femur in elderly patients[J]. Zhongguo Ji Xu Yi Xue Jiao Yu, 2015, 7(18):137-139. Chinese.
- [17] 陈华, 尹云生, 陈越, 等. DHS、PFNA 和 InterTAN 钉治疗老年股骨粗隆间骨折的疗效分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(35):405-406.
- CHEN H, YIN YS, CHEN Y, et al. Clinical analysis of DHS, PFNA and InterTAN in treating femoral intertrochanteric fractures in elderly patients[J]. Zhongguo Yi Yao Zhi Nan, 2013, 11(35):405-406. Chinese.
- [18] 郭恒, 石明国, 杨占辉, 等. 不同内固定治疗老年股骨转子间骨折的比较[J]. 实用骨科杂志, 2014, 14(12):1133-1135.
- GUO H, SHI MG, YANG ZH, et al. Clinical efficacy of three internal fixations in treating unstable femoral intertrochanteric fracture in elder patients[J]. Shi Yong Gu Ke Za Zhi, 2014, 14(12):1133-1135. Chinese.
- [19] 王卫粮, 范步新, 春芳, 等. InterTAN 与 PFNA-II 髓内钉治疗股骨转子间骨折的疗效及安全性评价[J]. 临床和实验医学杂志, 2016, 15(15):1531-1534.
- WANG WL, FAN BX, CHUN F, et al. The efficacy and safety evaluation of PFNA-II and InterTAN System in the treatment of intertrochanteric fractures[J]. Lin Chuang He Shi Yan Yi Xue Za Zhi, 2016, 15(15):1531-1534. Chinese.
- [20] 江向明, 刘文国. InterTAN 与 PFNA 治疗老年人股骨转子间骨折的疗效分析[J]. 华南国防医学杂志, 2015, 29(10):754-757.
- JIANG XM, LIU WG. Effect of InterTAN and PFNA in the treatment of intertrochanteric fracture[J]. Hua Nan Guo Fang Yi Xue Za Zhi, 2015, 29(10):754-757. Chinese.
- [21] 彭永岳, 黄燕峰, 孙华. InterTAN 钉与股骨近端防旋髓内钉治疗不稳定股骨转子间骨折的临床疗效[J]. 上海医学, 2014, 36(11):927-930.
- PENG YY, HUANG YF, SUN H. Clinical outcomes of InterTAN and PFNA for treatment of intertrochanteric fractures: a comparative study[J]. Shang Hai Yi Xue, 2014, 36(11):927-930. Chinese.
- [22] 何建平, 张树明, 乔林, 等. 老年骨质疏松股骨转子间骨折髓内固定选择对比研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2013, 19(3):268-270.
- HE JP, ZHANG SM, QIAO L, et al. Comparative study of the selection of intramedullary fixation in the treatment of femoral intertrochanteric fractures in senile osteoporotic patients[J]. Zhongguo Gu Zhi Shu Song Za Zhi, 2013, 19(3):268-270. Chinese.
- [23] 任捷, 尹昆. PFNA 和 InterTAN 方法治疗老年股骨转子间骨折的疗效分析[J]. 中国医学创新, 2013, 6(23):6-8.
- REN J, YIN K. PFNA and InterTan in treating senile intertrochanteric fractures[J]. Zhong Guo Yi Xue Chuang Xin, 2013, 6(23):6-8. Chinese.
- [24] Zhang S, Zhang K, Jia Y, et al. InterTAN nail versus Proximal Femoral Nail Antirotation-Asia in the treatment of unstable trochanteric fractures[J]. Orthopedics, 2013, 36(3):288-294, e288-e292.
- [25] Seyhan M, Turkmen I, Unay K, et al. Do PFNA devices and InterTAN nails both have the same effects in the treatment of trochanteric fractures? A prospective clinical study[J]. J Orthop Sci, 2015, 20(6):1053-1061.
- [26] Wang Q, Yang X, He HZ, et al. Comparative study of InterTAN and dynamic hip screw in treatment of femoral intertrochanteric injury and wound[J]. Int J Clin Exp Med, 2014, 7(12):5578-5582.
- [27] Zhang C, Xu B, Liang G, et al. Optimizing stability in AO/OTA 31-A2 intertrochanteric fracture fixation in older patients with osteoporosis[J]. J Int Med Res, 2018, 46(5):1767-1778.
- [28] 董建彬, 王智勇, 芦浩, 等. 内固定术与髓关节置换术治疗股骨粗隆间骨折疗效的 Meta 分析[J]. 中国骨伤, 2015, 28(3):245-251.
- DONG JB, WANG ZY, LU H, et al. Meta-analysis of internal fixation versus hip replacement in the treatment of trochanteric fractures[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2015, 28(3):245. Chinese with abstract in English.
- [29] Schulz KF, Moher D, Altman DG. CONSORT 2010 comments[J]. Lancet, 2010, 376(9748):1222-1223.