

髓内钉及钢板治疗开放性胫骨骨折患者临床特点及成本效果分析

许毅博¹, 杨立锋², 马腾¹, 任程¹, 刘德印¹, 路遥¹, 李明¹, 李忠¹, 张堃¹


(1. 西安交通大学医学院附属西安市红会医院创伤骨科下肢病区, 陕西 西安 710054; 2. 洛南县医院骨二科, 陕西商洛 726100)

【摘要】 目的: 探讨胫骨开放性骨折患者手术治疗的临床特点并对最终不同内固定方式之间的成本效果进行分析。方法: 回顾性分析 2018 年 1 月至 2019 年 6 月接受手术治疗的 55 例开放性胫骨骨折患者的临床资料, 根据内固定方式不同分为髓内钉(intramedullary nailing, IMN)固定组(IMN 组)和锁定加压钢板(locking compression plate, LCP)固定组(LCP 组)。其中 IMN 组 35 例, 男 27 例, 女 8 例; 年龄 25~69(49.0±10.6)岁; 骨折 Gustilo–Anderson 分型, I 型 1 例, II 型 19 例, III 型 15 例; 内固定方式为髓内钉固定。钢板螺钉组 20 例, 男 15 例, 女 5 例; 年龄 46~72(53.4±14.7)岁; Gustilo–Anderson 分型, I 型 2 例, II 型 11 例, III 型 7 例; 内固定方式为锁定加压钢板固定。观察并比较两组患者各项指标, 包括术前等待时间、清创手术次数、术中出血量、手术时间、是否输血及白蛋白、细菌培养、并发症情况; 随访资料包括骨折愈合时间, 术后 1 年根据 Johner–Wruhs 评分评价患者术后骨折愈合和功能恢复情况, 术后 1 年的总治疗成本(包括住院费用及术后 1 年费用)。对影响治疗成本的相关因素先进行单因素分析, 结果有统计学差异的再进行多重线性回归分析, 同时对两组的总治疗成本情况进行成本效果和增量成本效果分析。结果: 55 例患者均获得随访, 时间 14~27(16.4±7.1)个月。IMN 组术中出血量、手术时间分别为(243.18±118.82) ml, (247.50±57.94) min; LCP 组分别为(467.86±490.53) ml, (350.00±178.77) min, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组在术前等待时间、清创手术次数、输血及白蛋白、细菌培养、合并并发症、骨折愈合时间方面比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。影响治疗成本单因素分析显示吸烟饮酒($P = 0.042$), 合并基础疾病($P = 0.045$), 高能量损伤($P = 0.012$), 清创手术次数 > 2 次($P = 0.001$), 术中出血量 > 400 ml($P < 0.001$), 细菌培养($P = 0.000$), 有并发症($P = 0.035$), 以及输血和白蛋白($P = 0.027$)患者治疗成本显著增高, 多重线性回归结果为吸烟饮酒组 $[\beta = -0.256, t = -2.628, 95\% CI (-29\ 667.09, -4\ 997.47), P = 0.014]$ 差异有统计学意义。总治疗成本 IMN 组(136 435.90±39 093.98)元, LCP 组(140 034.62±56 821.12)元。成本效果分析表明 IMN 组和 LCP 组平均每获得 1% 的 Johner–Wruhs 评分优良率分别需花费 1 705.45、1 647.46 元。LCP 与 IMN 相比每多获得 1% 的优良率需多花费的成本为 719.74 元。结论: IMN 和 LCP 固定作为开放性胫骨骨折的最终内固定治疗方案均可以获得较好的中远期疗效, IMN 固定在术中出血量及手术时间方面优于 LCP 固定。同时合并吸烟饮酒、受伤原因、合并基础疾病、清创手术次数、术中出血量、进行细菌培养、输血及白蛋白及并发症存在对治疗成本的影响也不容忽视。

【关键词】 胫骨骨折; 骨折, 开放性; 骨折固定术, 内; 费用效益分析

中图分类号: R683.42

DOI: 10.12200/j.issn.1003-0034.2022.06.003

开放科学(资源服务)标识码(OSID): 

Clinical characteristics and cost-effectiveness of intramedullary nail and plate for the treatment of open tibial fractures XU Yi-bo, YANG Li-feng*, MA Teng, REN Cheng, LIU De-yin, LU Yao, LI Ming, LI Zhong, and ZHANG Kun. *The Second Department of Orthopaedics, Luonan County Hospital, Shangluo 726100, Shaanxi, China

ABSTRACT Objective: To analyze clinical characteristics and cost-effectiveness of different final surgical options for treating patients with open tibial fractures. **Methods:** A retrospective analysis was conducted by enrolling 55 surgically treated patients with open tibial fractures from January 2018 to June 2019. All the patients were categorized in intramedullary nailing (IMN) group and locking compression plate (LCP) group according to the final fixation option. There were 35 cases in group IMN including 27 males and 8 females, aged from 25 to 69 years old with an average of (49.0±10.6) years old. Based on Gustilo–Anderson classification, there were 1 case of type I, 19 cases of type II and 15 cases of type III. There were 20 cases in group LCP including 15 males and 5 females, aged from 46 to 72 years old with an average age of (53.4±14.7) years old. Based on Gustilo–Anderson classification, there were 2 cases of type I, 11 cases of type II and 7 cases of type III. Preoperative waiting time, surgical debridement times, intraoperative bleeding loss, blood and albumin transfusion, operation time, bacterial cul-

通讯作者: 杨立锋 E-mail: 3360571378@qq.com

Corresponding author: YANG Li-feng E-mail: 3360571378@qq.com

tures and complications, bone union time, Johner-Wruhs criteria at 1 year after operation and total cost within 1 year after surgery between two groups were compared. The variables recorded between two groups were statistically analyzed and compared respectively, then the factors affecting hospital costs were evaluated by univariate and multiple linear regression analysis respectively, finally the cost-effectiveness analysis was performed. **Results:** Total 55 patients were enrolled with an average follow-up time of (16.4±7.1) months ranged from 14 to 27 months postoperatively. There were no significant statistical differences of the demographic materials between the two groups. The intraoperative bleeding loss were (243.18±118.82) ml and (467.86±490.53) ml respectively in group IMN and LCP, the significantly statistical difference was discovered ($P<0.05$). The surgical duration were (247.50±57.94) min and (350.00±178.77) min respectively in group IMN and LCP, the significantly statistical difference was discovered ($P<0.05$). There were no significant statistical differences of the average days before operation, surgical debridement times, received blood and albumin transfusion, wound cultures, complications and bone union time between the two groups ($P>0.05$). The univariate analysis of the factors affecting the hospital costs indicated that patients with smoke or alcohol ($P=0.042$), high energy damage ($P=0.012$), patients with comorbidity diseases ($P=0.045$), surgical debridement over 2 times ($P=0.001$), intraoperative bleeding loss over 400 ml ($P<0.001$), blood and albumin transfusion ($P=0.027$), wound cultures ($P=0.000$) and complications ($P=0.035$) were the factors. The multiple linear regression analysis demonstrated the smoke or alcohol using [$\beta=-0.256, t=-2.628, 95\%CI(-29\ 667.09, -4\ 997.47), P=0.014$] was the only factor affecting the total cost. The excellent and good rate were 80% and 85% respectively based on the Johner-Wruhs criteria. The average total cost within 1 year after surgery was (136 435.90±39 093.98) CNY in group IMN and (140 034.62±56 821.12) CNY in group LCP. The total surgical duration and total intraoperative bleeding loss were significant lower in group IMN than in group LCP. The average total costs of was significantly higher. The average cost for every 1% of excellent and good rate was 1 705.45 CNY in group IMN and 1 647.46 CNY in group LCP. Each 1% increasing of excellent and good rate cost 719.74 CNY more in group LCP compared with group IMN. **Conclusion:** Both IMN and LCP could provide a satisfactory outcome for open tibial fractures. Meanwhile considering the total cost, patients with smoke or alcohol history, traffic accident, comorbidity diseases, surgical debridement over 2 times, intraoperative bleeding loss over 400 ml, and complications should not be ignored.

KEYWORDS Tibial fractures; Fractures, open; Fracture fixation, internal; Cost-benefit analysis

开放性骨折指骨折和外界环境相通的骨折,常为高能量损伤导致,严重的开放性骨折会伴有各种并发症和功能障碍,因此严重的开放性骨折远期预后往往伴有更高的致残率和病死率^[1-3]。随着我国经济的不断发展,人民生活水平的提升,机动车保有量的上升,人们出行方式的不断变化,相应的车祸发生率也在升高^[4]。而开放性骨折的致伤原因中,高能量损伤如车祸伤和高处坠落伤占 1/5。在开放性骨干骨折中,下肢胫骨开放性骨折是发病率最高的,可达 22%^[5-6]。开放性胫骨骨折的同时也会伴有严重的软组织损伤,甚至是骨缺损的发生,其治疗的临床决策要求高,时间跨度大,经济负担重。本研究自 2018 年 1 月至 2019 年 6 月回顾性分析收治的胫骨开放性骨折并接受髓内钉或钢板作为最终固定的病例,总结其临床特点并进行成本效果和增量成本效果分析,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

纳入标准:(1)根据病史(外伤史)、体征(骨擦感)及影像学辅助检查(胫腓骨骨质连续性中断),患者入院诊断为胫腓骨骨折。(2)开放性骨折。(3)I 期接受清创外固定架固定手术。(4)最终去除外固定架改为髓内钉或者钢板内固定患者。排除标准:(1)年龄<14 岁。(2)多发伤合并其他系统损伤。(3)无法耐

受多次手术患者。(4)失访患者。

1.2 一般资料

本组 55 例,其中男 42 例,女 13 例;年龄 25~72 (48.5±12.4)岁,其中≥65 岁 9 例,<65 岁 46 例;吸烟饮酒患者 33 例。合并内科基础疾病 16 例,包括高血压病、冠心病、糖尿病。车祸伤 36 例,高处坠落伤 8 例,重物砸伤 2 例,电锯伤 2 例,摔伤 7 例;根据开放性骨折 Gustilo-Anderson 分型^[2] I 型 3 例, II 型 30 例, III 型 22 例。所有患者根据内固定方式不同分为髓内钉(intramedullary nailing, IMN)固定组(IMN 组)和锁定加压钢板(locking compression plate, LCP)固定组(LCP 组)。IMN 组 35 例,男 27 例,女 8 例;年龄 25~69(49.0±10.6)岁;车祸伤 25 例,高处坠落伤 4 例,电锯伤 2 例,摔伤 4 例;Gustilo-Anderson 分型 I 型 1 例, II 型 19 例, III 型 15 例。LCP 组 20 例,男 15 例,女 5 例;年龄 46~72(53.4±14.7)岁;车祸伤 11 例,高处坠落伤 4 例,重物砸伤 2 例,摔伤 3 例;Gustilo-Anderson 分型 I 型 2 例, II 型 11 例, III 型 7 例。两组患者术前临床资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$),具有可比性,见表 1。本研究已获西安交通大学医学院附属红会医院医学伦理委员会批准(批号:202006009),所有患者知情同意并签署知情同意书。

1.3 治疗方法

术前均行胫骨全段正侧位 X 线检查,明确骨折

粉碎程度、部位和位移情况,对骨折线涉及膝关节或踝关节关节面的患者行相应关节的 CT 平扫以辨明关节骨折程度。

I 期开放性骨折清创手术采用全身麻醉或蛛网膜下腔阻滞麻醉联合硬膜外麻醉,患者取仰卧位,大腿根部常规使用气囊止血带,压力为 45 kPa。经过完善的术前评估后首先进行肥皂水清洗患肢,常规消毒铺巾后进行伤口清创手术,由经验丰富的高年资医生清创,手术时机的影响并不会增加术后的感染率^[7]。大量生理盐水清洗伤口,清除异物,切除创缘坏死和失活组织。对于 Gustilo I-III 型患者分别使用 3、6、9 L 生理盐水进行清洗^[8]。伤口较大无法行 I 期闭合的可以借助负压引流装置进行覆盖。合并腓骨骨折可以 I 期清创完成后先进行内固定恢复长度和力线,取腓骨外侧切口,逐层切开皮肤、皮下及浅筋膜,钝性分开腓骨外侧肌,骨膜下剥离显露骨折断端,仔细清理断端血肿后复位,克氏针临时固定骨折,采用外踝解剖钢板固定腓骨骨折,透视下复位满意后进行胫骨临时外固定架固定患肢。术后根据药敏结果及时调整抗生素控制感染,在 14 d 内患者病情平稳,炎性指标正常,钉道无感染且软组织条件良好即行外固定拆除,改为髓内钉或者钢板内固定手术,内固定选择根据软组织情况、骨折的类型和位置以及临床医师的经验决定。在进行胫骨髓内钉固定时,术中需要正确判断远端的旋转并予以纠正^[9]。当骨折涉及到干骺端及软组织条件允许情况下选择钢板螺钉作为最终固定方式,而严重骨缺损或者软组织损伤严重需要 II 期重建可考虑外固定架作为最终固定方式。

1.3.1 髓内钉固定 采用髌前正中入路,正中劈开髌韧带,清理髌下脂肪垫,显露胫骨平台斜坡,在髓腔开口前应在透视下确定正确的进钉点,此操作尤为重要。正确的进钉点不在胫骨平台斜坡,而是在胫骨中线与胫骨平台关节面所交汇的点。用开口器沿

导针方向开孔,助手牵引并复位骨折,插入手指复位器,C 形臂 X 线机透视了解骨折对位、对线关系及手指复位器远端髓腔内的深度及位置,手指复位器位置满意后插入导针移除手指复位器。助手维持骨折复位,逐级扩髓后选择合适的髓内钉顺导针置入,尽量使胫骨髓内钉尖部接近胫骨远端关节面,远端锁入水平面 2 枚锁定钉,C 形臂 X 线机透视下远端锁定钉长度及位置满意。近端锁定后,安装尾帽,生理盐水冲洗,留置引流管,逐层缝合关闭切口。

1.3.2 锁定加压钢板固定 根据骨折类型及可供选择的胫骨软组织区域,选择胫骨内侧或者外侧纵行切开,逐层切开皮肤、皮下及浅筋膜,剥离至骨面后,采用微创经皮钢板内固定 (minimally invasive percutaneous plate, MIPPO) 技术沿骨面游离骨折远近端。复位骨折后,插入胫骨内侧或者外侧解剖锁定钢板,于接骨板两端打入克氏针维持骨折长度、力线、旋转及接骨板的位置,透视下见骨折复位满意,内固定位置良好,再于骨折远近端接骨板钉孔相应位置做小皮肤切口,螺钉固定。术中活动好,骨折稳定,透视下见骨折复位满意,内固定位置可。大量生理盐水冲洗伤口,留置引流,逐层关闭切口,无菌敷料加压包扎。

1.4 观察项目与方法

观察并比较两组患者手术前等待时间、清创手术次数、术中出血量、最终手术方式、总手术时间、是否输血及白蛋白、细菌培养、并发症情况,同时统计住院费用数据(包括总费用、检验费、检查费、手术麻醉费、耗材费、药品费、护理及其他费用),及院外费用(包括入院前后交通费、住宿费、门急诊费及术后康复费用等)。随访骨折愈合时间和 Johner-Wruhs 评分^[10]结果, Johner-Wruhs 评分分为 4 个等级:优,骨折愈合,关节活动正常并能对抗力量,步态正常,无疼痛,无成角畸形,短缩 < 5 mm,旋转 < 5°,无感染、神经血管损伤等并发症。良,骨折愈合,关节活动超

表 1 两组开放性胫骨骨折患者术前临床资料比较

Tab.1 Comparison of clinical data of patients with open tibial fractures between two groups before operation

组别	例数	性别 (例)		年龄 (x±s, 岁)	吸烟饮酒史 (例)		合并基础疾病 (例)		受伤原因 (例)				Gustilo-Anderson 分型 (例)			
		男	女		是	否	是	否	车祸伤	高处坠落伤	重物砸伤	电锯伤	摔伤	I 型	II 型	III 型
IMN 组	35	27	8	49.0±10.6	20	15	9	26	25	4	0	2	4	1	19	15
LCP 组	20	15	5	53.4±14.7	13	7	7	13	11	4	2	0	3	2	11	7
检验值		$\chi^2=0.032$		$t=-1.440$	$\chi^2=0.327$		$\chi^2=0.532$		$\chi^2=5.938$				$\chi^2=1.388$			
P 值		0.857		0.698	0.567		0.466		0.204				0.501			

注:IMN 指髓内钉固定组;LCP 指锁定加压钢板固定组;下同

Note: IMN stands for intramedullary nailing (IMN) group; LCP stands for locking compression plate (LCP) group; the same below

过正常 75%，对抗力量稍受限，步态正常，偶有疼痛，成角畸形 < 5°，短缩 5~10 mm，旋转 5°~10°，无感染，可伴轻度神经、血管损伤等并发症。中，骨折愈合，关节活动超过正常 50%，对抗力量明显受限，跛行步态，中度疼痛，骨成角畸形 10°~20°，短缩 10~20 mm，旋转 10°~20°，无感染、可伴中度神经、血管损伤等并发症。差，骨折愈合延迟或骨不连，关节活动小于正常 50%，不能对抗力量，明显跛行步态，疼痛明显，骨成角畸形 > 20°，短缩 > 20 mm，旋转 > 20°，可并发感染，可伴重度神经、血管损伤等并发症。

本研究总成本即骨折治疗术后 1 年内总花费，包括住院总费用和院外费用。分别计算两种术式的成本效果比 (cost-effectiveness ratio, CER) 和增量成本效果比 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER)。CER=骨折治疗成本/Johner-Wruhs 评分优良率，即每获得 Johner-Wruhs 评分 1% 的优良率所需花费的成本，ICER=IMN 成本-LCP 成本/IMN Johner-Wruhs 评分优良率-LCP Johner-Wruhs 评分优良率，表示 LCP 与 IMN 相比每多获得 Johner-Wruhs 评分 1% 的优良率需多花费的成本^[11]。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 24.0 软件进行统计学分析。定量资料采用 Shapiro-Wilk 检验对其进行正态性检测，符合正态分布的定量资料采用均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 的形式描述，本研究涉及的变量包括患者年龄、术前等待时间、清创手术次数、术中出血量、手术时间、骨折愈合时间以及治疗成本，采用独立样本 *t* 检验进行比较；定性资料采用例数(百分比)进行描述，本研究中涉及的变量包括性别、吸烟饮酒史、合并基础疾病、受伤机制以及骨折分型，采用卡方检验进行比较。成本分析时涉及的上述单变量均符合正态分布，其比较采用独立样本 *t* 检验。单变量分析后差异有统计学

意义的影响因素，即是否吸烟饮酒、合并基础疾病、受伤原因、清创手术次数、术中出血量、是否细菌培养、是否输血及白蛋白、并发症情况，进一步采用多重线性回归分析。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术后一般情况比较

55 例患者均获得随访，时间 14~27(16.4±7.1)个月。两组患者术中出血量、手术时间比较差异有统计学意义 (*P*<0.05)，而手术前等待时间、清创手术次数、是否输血及白蛋白、细菌培养、并发症情况及骨折愈合时间比较差异无统计学意义 (*P*>0.05)。根据 Johner-Wruhs 评分，IMN 组优 17 例，良 11 例，中 6 例，差 1 例；LCP 组优 10 例，良 7 例，中 3 例，差 0 例，两组比较差异无统计学意义 (*P*>0.05)。IMN 组总治疗成本 4 77 5256.58 元，每人 74 262.24~217 418.01 (136 435.90±39 093.98)元，LCP 组总治疗成本 2 800 692.31 元，每人 81 228.32~200 531.79 (140 034.62±56 821.12)元，术后 1 年治疗成本两组患者间比较差异无统计学意义。见表 2。IMN 组并发症发生率为 22.9%(8/35)，包括切口感染 1 例、下肢深静脉血栓形成 5 例、褥疮 1 例、延迟愈合 1 例；LCP 组并发症发生率为 35%(7/20)，包括切口感染 2 例、下肢深静脉血栓形成 4 例、肺部感染 1 例。

2.2 临床特点及成本分析

所有纳入患者以平均治疗成本为因变量，其他指标为自变量分析，结果提示患者吸烟饮酒 (*P*=0.042)、合并基础疾病 (*P*=0.045)、受伤原因 (*P*=0.012)、清创手术次数 (*P*=0.001)、术中出血量 (*P*=0.000)、细菌培养 (*P*=0.000)、输血及白蛋白组 (*P*=0.027) 及合并并发症 (*P*=0.035) 对治疗成本有影响 (见表 3)。其余因素对治疗成本无影响 (*P*>0.05)。根据单变量分析结果差异有统计学意义的作

表 2 两组开放性胫骨骨折患者术后一般情况比较

Tab.2 Comparison of clinical data of patients with open tibial fractures between the two groups after operation

组别	例数	术前等待时间($\bar{x}\pm s$, h)	清创手术次数($\bar{x}\pm s$, 次)	术中出血量($\bar{x}\pm s$, ml)	手术时间($\bar{x}\pm s$, min)				
IMN 组	35	11.86±6.59	1.57±0.79	243.18±118.82	247.50±57.94				
LCP 组	20	11.43±3.69	2.00±1.04	467.86±490.53	350.00±178.77				
检验值		<i>t</i> =0.193	<i>t</i> =-0.959	<i>t</i> =-2.145	<i>t</i> =-2.017				
<i>P</i> 值		0.849	0.350	0.037	0.049				
组别	例数	输血及白蛋白($\bar{x}\pm s$, 例)		细菌培养(例)		并发症(例)		骨折愈合时间($\bar{x}\pm s$, 月)	治疗成本($\bar{x}\pm s$, 元)
		是	否	是	否	是	否		
IMN 组	35	11	24	17	18	8	27	4.0±1.9	136 435.90±39 093.98
LCP 组	20	6	14	11	9	7	13	3.9±2.1	140 034.62±56 821.12
检验值		0.012		0.210		0.946		<i>t</i> =0.879	<i>t</i> =-1.318
<i>P</i> 值		0.912		0.646		0.331		0.390	0.514

表 3 纳入患者影响成本的相关临床因素的单因素分析结果

Tab.3 Result of univariate analysis of the clinical factors affecting the hospital cost

因素		平均成本($\bar{x}\pm s$, 元)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
吸烟饮酒	有	125 218.86±56 986.66	2.115	0.042
	无	95 393.11±29 749.38		
合并基础疾病	有	122 837.84±37 601.99	2.001	0.045
	无	102 957.38±44 723.98		
受伤原因	高能量	125 599.57±44 286.29	2.663	0.012
	低能量	88 578.17±36 802.64		
清创手术次数	≤2 次	79 152.01±35 349.72	-3.800	0.001
	>2 次	128 967.40±38 705.32		
出血量	≤400 ml	82 485.87±32 581.50	-4.569	0.000
	>400 ml	159 593.39±43 535.03		
细菌培养	有	161 653.23±41 247.18	4.865	0.000
	无	93 030.40±32 116.37		
输血及白蛋白	有	126 510.25±49 603.24	2.277	0.027
	无	94 701.29±35 828.69		
并发症	有	125 843.78±42 275.67	2.193	0.035
	无	93 918.11±41 172.34		

为自变量,进行多重线性回归分析,结果为吸烟饮酒 [$\beta=-0.256, t=-2.628, 95\%CI(-29 667.09, -4 997.47), P=0.014$] 对于治疗成本存在影响,差异有统计学意义,表明吸烟饮酒是影响患者总体治疗成本的独立危险因素。

2.3 成本效果分析

IMN 组患者术后 1 年总费用成本 LCP 组比较差异无统计学意义 ($t=-1.318, P>0.05$)。其中每获得 Johner-Wruhs 评分 1% 的优良率所需花费的成本 IMN 组为 1 705.45 元, LCP 组为 1 647.46 元。LCP 与 IMN 组相比每多获得 1% 的优良率需多花费的成本为 719.74 元。典型病例见图 1-2。

3 讨论

开放性骨折由于骨折处与外部环境相通,会导致感染、畸形愈合甚至不愈合的发生率升高,若无法得到及时正确的治疗,产生的后果何难预测^[12]。对于复杂开放性骨折的正确处理往往需要高年资创伤骨科医师和整形骨科医师多学科专家协作完成^[13]。严重的胫骨开放性骨折患者,治疗目的为尽可能保留肢体的完整功能^[14],这也往往造成相关治疗的周期长,难度大,对于患者的家庭和社会都是很大的负担。

3.1 髓内钉和锁定加压钢板固定胫骨开放性骨折比较

目前对于胫骨开放性骨折的最终手术固定方式目前仍存在争议。髓内钉是大多数情况下胫骨骨折的最佳治疗选择^[3,15-17],患者耐受性好,负重时间早,

再次手术率和力线不良发生率低^[18]。但是对于某些涉及到关节周围以及干骺端的开放骨折而言,锁定加压钢板固定仍然是一个不可忽视的替代方案^[19]。无论哪种固定方式,良好的软组织覆盖是先决条件^[20]。相比较上述固定方式,外固定架作为最终治疗方案其住院费用较低,这也是相当一部分患者在长期的治疗过程中往往由于家庭及经济方面的因素最终选择的替代方案。同样临时外固定架改为最终髓内钉或锁定加压钢板固定的时机也尤为重要^[21-22],一般不超过 14 d,患者病情平稳、炎性指标正常、钉道无感染且软组织条件良好前提下进行最终的内固定手术。本研究中两组之间的基线资料及围手术期资料比较时,IMN 组患者在手术时间和术中出血量方面均少于 LCP 组。LCP 组手术时间更长的主要影响因素为骨折复位及手术切口缝合的时间长,此结果同髓内钉手术技术特点有关,髓内钉作为治疗胫骨干骨折的成熟技术,其优势是提供间接复位(微创)、稳定固定(均衡受力)和多点固定,手术时间短,功能恢复更好,并发症少^[23]。本研究两组患者在常规上止血带情况下,IMN 组术中出血量低于 LCP 组,与其手术时间短、微创置入、闭合复位等特点相关。然而也有研究表明当把术后阴性出血考虑进去的话,IMN 组的出血量高于 LCP 组^[24]。笔者认为,两组患者术中出血的多少取决于手术时间、临床医师经验及手术操作等因素。在并发症方面,两组患者手术部位感染 3 例,后期接受清创及更换内固定物治疗后愈合;肺部感染 1 例转入内科继续治疗;下肢深静脉血栓形成 9 例,5 例静脉血栓直径 ≥ 8 mm 的予下腔静脉滤器植入术,以预防致死性肺栓塞发生;褥疮 1 例,患者合并糖尿病,后期控制血糖并定期清创换药后好转;骨折延迟愈合 1 例,行植骨治疗后愈合。两组间在术后并发症、骨折愈合时间及术后 1 年 Johner-Wruhs 评分优良率方面比较差异无统计学意义,Meena 等^[25]通过前瞻性研究比较 58 例髓内钉及锁定加压钢板固定胫骨骨折患者的临床疗效,得出髓内钉组患者在术后住院时间、完全负重时间及骨折愈合时间方面明显优于锁定加压钢板组。Lindvall 等^[26]回顾性对比了 56 例髓内钉及经皮锁定钢板固定胫骨骨折得出两组均能提供牢固的固定,且最终骨折愈合率相似。因此,无论是钢板还是髓内钉固定胫骨骨折均能得到功能或者解剖复位,为患者后期的康复提供良好的前提。

3.2 胫骨开放性骨折术后 1 年治疗成本的影响因素分析

本研究将所有纳入患者术后 1 年治疗成本作为因变量分析相关影响因素时,患者吸烟饮酒、合并基



图 1 患者,男,47 岁,车祸伤致右侧胫腓骨开放性骨折 **1a**. 开放伤外观像 **1b,1c**. 术前正侧位 X 线片可见胫骨粉碎性骨折,移位明显 **1d,1e**. 清创手术期间临时外固定架固定术后 X 线片 **1f,1g**. 去除外固定架后髓内钉最终固定,术后 1 周正侧位 X 线片示骨折复位及内固定位置均满意 **1h,1i**. 术后 8 个月正侧位 X 线片示骨折愈合

Fig.1 A 47-year-old male patient, open fracture of right tibia and fibula caused by traffic accident **1a**. Wound appearance **1b,1c**. Preoperative AP and lateral X-ray films showed the comminuted fracture of the tibia **1d,1e**. AP and lateral X-ray films after temporary external fixation between debridement surgeries **1f,1g**. AP and lateral X-ray films 1 week after intramedullary nailing fixation **1h,1i**. AP and lateral X-ray films 8 months after intramedullary nailing fixation

础疾病、致伤能量、清创手术次数、术中出血量大小、进行细菌培养、输血及白蛋白及合并并发症均对治疗成本有影响。在基线资料中,合并相关基础疾病的患者治疗成本结果差异有统计学意义,其治疗成本比无基础疾病患者高,考虑围手术期控制相关基础疾病、用药、请相关科室会诊及完善相关检验检查相应的会增加治疗成本^[27]。而吸烟饮酒组患者其平均住院费用也明显较高,且多重线性回归分析表明有吸烟饮酒史明确为影响患者术后 1 年总治疗成本的因素,有研究表明吸烟饮酒等生活习惯与胫骨开放性骨折患者发生并发症的风险增加相关^[28],而相关并发症如感染、皮瓣失败,延迟愈合和不愈合的发生率增加,往往意味着较差的预后和较长久的治疗周

期^[29],相应的也会增加治疗成本。致伤能量大小方面,车祸伤等原因造成损伤的患者往往意味着高能量的暴力,相应造成的骨与软组织的损伤更为严重,全身状况更加复杂多变^[3]。前期需进行全身状况检查及相关治疗,软组织恢复等待时间长,治疗周期长,成本相应更高,本研究单因素分析结果也表明高能量损伤患者治疗成本比低能量损伤患者花费高。而患者清创手术次数的增加、术中出血量的增加均提示胫骨开放性骨折的复杂程度较高,患者治疗周期延长,开放性骨折的清创手术次数取决于术者对于清创效果的确认程度,指南推荐当对清创效果存疑时就需要反复清创,遵循“90%”的经验法则,最大限度预防感染的发生^[30]。为最终的固定和闭合伤口

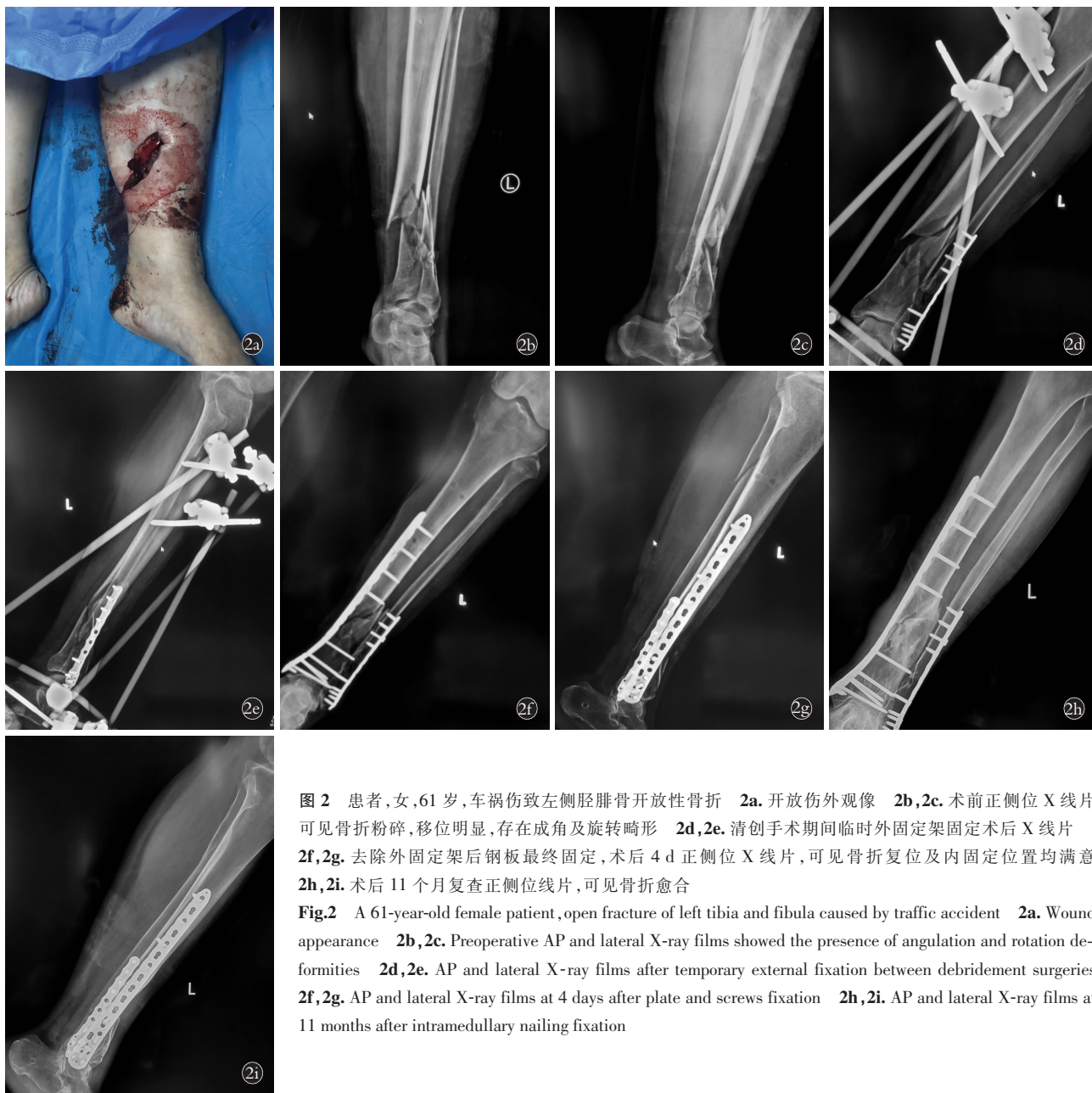


图 2 患者,女,61 岁,车祸伤致左侧胫腓骨开放性骨折 2a. 开放伤外观像 2b,2c. 术前正侧位 X 线片可见骨折粉碎,移位明显,存在成角及旋转畸形 2d,2e. 清创手术期间临时外固定架固定术后 X 线片 2f,2g. 去除外固定架后钢板最终固定,术后 4 d 正侧位 X 线片,可见骨折复位及内固定位置均满意 2h,2i. 术后 11 个月复查正侧位线片,可见骨折愈合

Fig.2 A 61-year-old female patient, open fracture of left tibia and fibula caused by traffic accident 2a. Wound appearance 2b,2c. Preoperative AP and lateral X-ray films showed the presence of angulation and rotation deformities 2d,2e. AP and lateral X-ray films after temporary external fixation between debridement surgeries 2f,2g. AP and lateral X-ray films at 4 days after plate and screws fixation 2h,2i. AP and lateral X-ray films at 11 months after intramedullary nailing fixation

做好准备,但相应地也会因为手术次数的增加导致出血量也相应增加,治疗成本整体增高。但长远来看,相对于后期由于清创不彻底造成感染的发生,所带来的不可预测的治疗周期和治疗成本,最初彻底的清创仍是较好的选择^[31]。本研究进行细菌培养的患者其总体治疗成本也较高,值得一提的是有文献报道在开放性骨折中只有 18% 的感染是来自围手术期初始培养的同一种细菌引起,因此开放性胫骨骨折伤口的术前和术中细菌培养没有临床获益^[13,32]。这方面的优化也可以作为降低治疗成本的一个选择。同理,患者输血输白蛋白及发生并发症的情况下均提示其全身状况欠佳,缺乏营养及必要的抵抗应激反应的能力,围手术期出现不良后果概率会上

升^[33],此时需要创伤骨科医师投入更大的精力和更多的治疗成本来纠正全身状况,维持稳态,将并发症所造成的影响降低。

3.3 成本效果分析对于临床决策制定的启发

本研究也参考了经济学分析中的成本效果分析的方法对两组患者术后 1 年总体花费的相关评价。成本效果分析是以特定的临床治疗目的(生理参数、功能状态、增寿年等)为衡量指标,计算不同方案或疗法的每单位治疗效果所用的成本,将经济学原理、方法和分析技术应用于评价临床治疗过程,以此指导临床医师制定合理的治疗方案^[34]。国内外的相关研究也提示其对于特定治疗方案经济学评价的可靠性^[11,35]。成本分析一方面为患者住院费用,本研究中

单因素分析的结果表明影响治疗成本的相关因素包括患者吸烟饮酒、合并基础疾病、受伤原因、清创手术次数、术中出血量、进行细菌培养、输血及白蛋白组及合并并发症,在这些因素中临床可控的因素包括对患者进行吸烟饮酒习惯的改正,手术方式及手术操作技巧的优化来减少术中出血量、避免输血及白蛋白的控制等。另一方面的治疗成本为患者术后 1 年内随访的交通费、住宿费、门急诊费及术后康复费用等,此方面的成本控制取决于患者的依从性及家庭条件和患者及其家属对于疾病的重视程度,最终成本效果分析结果表明当以 Johner-Wruhs 评分的优良率作为效果指标时,LCP 与 IMN 固定相比每多获得 1%的优良率需花费的成本更高。这也从经济学的角度再次明确髓内钉作为胫骨骨折内固定金标准,也为创伤骨科医生对相关患者进行临床决策提供了依据。

本研究的不足在于患者治疗成本随着随访时间的延长其准确性会有所差别,可能造成结果偏倚,因此仅统计到患者术后 1 年的情况;此外本研究纳入样本量也较少,后期考虑在扩大样本量的基础上为前瞻性研究提供依据。

综上所述,对于胫骨开放性骨折的患者治疗成本管理方面,临床医师应尽量优化可控的影响因素,IMN 和 LCP 作为开放性胫骨骨折的最终内固定治疗方案均可以获得较好的中远期疗效,嘱患者改善吸烟饮酒等不良生活习惯、优化手术方案、减少手术出血最终降低并发症的发生率,从而提高开放性胫骨骨折的治疗效果,减少患者的家庭负担。

参考文献

- [1] Zalavras CG, Patzakis MJ. Open fractures: evaluation and management[J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2003, 11(3): 212-219.
- [2] Gustilo RB, Merkow RL, Templeman D. The management of open fractures[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1990, 72(2): 299-304.
- [3] 姜星杰, 张烽, 赵剑, 等. 截肢与保肢治疗严重胫骨开放性骨折的病例对照研究[J]. *中国骨伤*, 2014, 27(12): 1003-1007. JIANG XJ, ZHANG F, ZHAO J, et al. Case-control study on treating severe tibial open fractures by amputation and limb salvage [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2014, 27(12): 1003-1007. Chinese with abstract in English.
- [4] 张世国, 谷诚. 107 例胫腓骨开放性骨折的分类及治疗[J]. *中国骨伤*, 2002, 15(10): 612-613. ZHANG SG, GU C. Classification and treatment of open-fractures of tibia and fibula—a report of 107 cases [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2002, 15(10): 612-613. Chinese.
- [5] Weber CD, Hildebrand F, Kobbe P, et al. Epidemiology of open tibia fractures in a population-based database: update on current risk factors and clinical implications [J]. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2019, 45(3): 445-453.
- [6] Court-Brown CM, Bugler KE, Clement ND, et al. The epidemiology of open fractures in adults. A 15-year review [J]. *Injury*, 2012, 43(6): 891-897.
- [7] 李杰, 王谦, 路遥, 等. 胫骨开放性骨折不同清创时机术后感染的临床研究 [J]. *实用骨科杂志*, 2019, 25(3): 209-212, 219. LI J, WANG Q, LU Y, et al. Clinical study on postoperative infection of open tibial fracture with different debridement timing [J]. *Shi Yong Gu Ke Za Zhi*, 2019, 25(3): 209-212, 219. Chinese.
- [8] Anglen JO. Wound irrigation in musculoskeletal injury [J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2001, 9(4): 219-226.
- [9] 马腾, 王谦, 路遥, 等. 闭合复位髓内钉内固定治疗复杂胫骨骨折术中如何快速判断远端内外旋转 [J]. *中华创伤骨科杂志*, 2017, 19(10): 874-879. MA T, WANG Q, LU Y, et al. Rapid judgment of distal inward or outward rotation during closed reduction and intramedullary nailing for complex tibial fractures [J]. *Zhonghua Chuang Shang Gu Ke Za Zhi*, 2017, 19(10): 874-879. Chinese.
- [10] Johner R, Wruhs O. Classification of tibial shaft fractures and correlation with results after rigid internal fixation [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1983(178): 7-25.
- [11] 王志, 康治林, 李珂, 等. PFNA 与 FHR 治疗老年不稳定股骨转子间骨折的成本效益分析 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2019, 27(20): 1841-1844. WANG Z, KANG ZL, LI K, et al. Cost-effectiveness analysis on PFNA versus FHR for unstable intertrochanteric fractures in the elderly [J]. *Zhongguo Jiao Xing Wai Ke Za Zhi*, 2019, 27(20): 1841-1844. Chinese.
- [12] Olson SA. Open fractures of the tibial shaft [J]. *Instr Course Lect*, 1997, 46: 293-302.
- [13] Rymer B, Dimovska EOF, Chou DTS, et al. A representative assessment of the management of open fractures of the lower limb within UK orthopaedic centres: a two-centre audit of compliance with national standards [J]. *Injury*, 2017, 48(10): 2266-2269.
- [14] Halawi M J, Morwood MP. Acute management of open fractures: an evidence-based review [J]. *Orthopedics*, 2015, 38(11): e1025-e1033.
- [15] Briel M, Sprague S, Heels-Ansdell D, et al. Economic evaluation of reamed versus unreamed intramedullary nailing in patients with closed and open tibial fractures: results from the study to prospectively evaluate reamed intramedullary nails in patients with tibial fractures (SPRINT) [J]. *Value Health*, 2011, 14(4): 450-457.
- [16] Haonga BT, Areu MMM, Challa ST, et al. Early treatment of open diaphyseal tibia fracture with intramedullary nail versus external fixator in Tanzania: cost effectiveness analysis using preliminary data from Muhimbili Orthopaedic Institute [J]. *SICOT J*, 2019, 5: 20.
- [17] 马腾, 路遥, 李忠, 等. 闭合复位胫骨髓内钉内固定治疗胫骨远端骨折疗效观察 [J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2016, 31(10): 1102-1103. MA T, LU Y, LI Z, et al. The clinical efficacy of closed reduction and tibial intramedullary nailing fixation for the distal tibial fractures [J]. *Zhongguo Gu Yu Guan Jie Sun Shang Za Zhi*, 2016, 31(10): 1102-1103. Chinese.
- [18] Henley MB, Chapman JR, Agel J, et al. Treatment of type II, III A, and III B open fractures of the tibial shaft: a prospective comparison of unreamed interlocking intramedullary nails and half-pin external fixators [J]. *J Orthop Trauma*, 1998, 12(1): 1-7.
- [19] Galal S. Minimally invasive plate osteosynthesis has equal safety to

- reamed intramedullary nails in treating Gustilo-Anderson type I, II and III-A open tibial shaft fractures[J]. *Injury*, 2018, 49(4): 866-870.
- [20] Young K, Aquilina A, Chesser TJS, et al. Open tibial fractures in major trauma centres: A national prospective cohort study of current practice[J]. *Injury*, 2019, 50(2): 497-502.
- [21] Court-Brown CM, McQueen MM, Quaba AA, et al. Locked intramedullary nailing of open tibial fractures[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1991, 73(6): 959-964.
- [22] Griffin M, Malahias M, Khan W, et al. Update on the management of open lower limb fractures[J]. *Open Orthop J*, 2012, 6: 571-577.
- [23] Bong MR, Kummer FJ, Koval KJ, et al. Intramedullary nailing of the lower extremity: biomechanics and biology[J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2007, 15(2): 97-106.
- [24] Wang JQ, Chen ZX, Guo WJ, et al. Comparison of plate and intramedullary nail fixation of extra-articular tibial fractures: A retrospective study exploring hidden blood loss[J]. *Injury*, 2018, 50(2): 546-550.
- [25] Meena RC, Meena UK, Gupta GL, et al. Intramedullary nailing versus proximal plating in the management of closed extra-articular proximal tibial fracture: a randomized controlled trial[J]. *J Orthop Traumatol*, 2015, 16(3): 203-208.
- [26] Lindvall E, Sanders R, Dipasquale T, et al. Intramedullary nailing versus percutaneous locked plating of extra-articular proximal tibial fractures: comparison of 56 cases[J]. *J Orthop Trauma*, 2009, 23(7): 485-492.
- [27] 李曾, 常晓, 王英杰, 等. 骨质疏松性骨折手术患者住院费用统计分析[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2019, 12(10): 786-790.
- LI Z, CHANG X, WANG YJ, et al. Statistical analysis on hospitalization expenses of patients with osteoporotic fracture undergoing surgery[J]. *Zhonghua Gu Yu Guan Jie Wai Ke Za Zhi*, 2019, 12(10): 786-790. Chinese.
- [28] Adams CI, Keating JF, Court-Brown CM. Cigarette smoking and open tibial fractures[J]. *Injury*, 2001, 32(1): 61-65.
- [29] Parker B, Petrou S, Masters JPM, et al. Economic outcomes associated with deep surgical site infection in patients with an open fracture of the lower limb[J]. *Bone Joint J*, 2018, 100(11): 1506-1510.
- [30] Southam BR, Archdeacon MT. "Iatrogenic" segmental defect: how I debride high-energy open tibial fractures[J]. *J Orthop Trauma*, 2017, 31(Suppl 5): S9-S15.
- [31] Cheng H, Chen BP, Soleas IM, et al. Prolonged operative duration increases risk of surgical site infections: a systematic review[J]. *Surg Infect (Larchmt)*, 2017, 18(6): 722-735.
- [32] Patzakis MJ, Bains RS, Lee J, et al. Prospective, randomized, double-blind study comparing single-agent antibiotic therapy, ciprofloxacin, to combination antibiotic therapy in open fracture wounds[J]. *J Orthop Trauma*, 2000, 14(8): 529-533.
- [33] Shah A, Stanworth SJ, Docherty AB. Restrictive blood transfusion is less really more[J]. *Anaesthesia*, 2020, 75(4): 433-437.
- [34] Neumann PJ, Sanders GD. Cost-effectiveness analysis 2.0[J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(3): 203-205.
- [35] Federer AE, Mather RC, 3rd, Ramsey ML, et al. Cost-effectiveness analysis of total elbow arthroplasty versus open reduction-internal fixation for distal humeral fractures[J]. *J Shoulder Elbow Surg*, 2019, 28(1): 102-111.
- (收稿日期: 2021-03-24 本文编辑: 李宜)

基于 Mimics 软件下一种可调式数字化空心钉导向器的研制验证和临床初步运用

王峰^{1,2}, 徐晓峰², 黄永辉², 张庆², 张广程², 李月峰³, 周志强⁴, 蒋青¹

(1. 南京医科大学鼓楼临床医学院运动医学与成人重建外科, 江苏 南京 210000; 2. 江苏大学附属医院骨科, 江苏 镇江 212001; 3. 江苏大学附属医院影像科, 江苏 镇江 212001; 4. 江苏大学医学院解剖教研室, 江苏 镇江 212001)

【摘要】 目的: 评价自行设计的可调式空心钉导向器的有效性, 为临床治疗经颈型股骨颈骨折加压空心钉倒三角排列提供了有效的辅助工具。方法: 先用 Solidworks 软件画出该器械的草图, 生产后获得实体产品。利用 Mimics 软件获取数据结合该导向器首先在 22 具尸体骨上使用, 22 具干燥尸体骨, 男 12 例, 女 10 例。接着通过 X 线片评价导针的分布, 分别用不同的方式测量股骨头颈的解剖大小和螺钉距离, 并进行统计学比较。自 2018 年 1 月至 2020 年 6 月选取股骨颈骨折患者 45 例, 根据是否用该器械分为新式导向器组(22 例)和徒手置钉组(23 例), 记录并比较两组患者临床资料和手术情况。结果: X 线测量、三维和实体测量解剖数据结果差异无统计学意义($P>0.05$), 实体测量和三维测量

基金项目: 江苏大学 2021 年度教育教学改革与研究课题(临床医学专项)(编号: JLY2021208); 江苏大学 2019 年度高等教育教改研究课题(编号: 2019JGYB085)

Fund program: Education and Teaching Reform and Research Project of Jiangsu University in 2021 (Clinical Medicine) (No. JLY2021208)

通讯作者: 蒋青 E-mail: qingj@nju.edu.cn

Corresponding author: JIANG Qing E-mail: qingj@nju.edu.cn