

## · 临床研究 ·

# 闭合撬拨复位和切开复位内固定治疗 Sanders II 型跟骨骨折成本-效果分析的临床对照试验

戚树斌<sup>1</sup>, 孙鲁<sup>2</sup>, 王明喜<sup>2</sup>

(1. 山东中医药大学, 山东 济南 250014; 2. 山东省中医院)

**【摘要】目的:** 通过成本-效果分析评价闭合撬拨复位和切开复位钢板内固定两种术式治疗 Sanders II 型跟骨骨折的优劣性, 为 Sanders II 型跟骨骨折的规范化治疗提供依据。**方法:** 选取 2006 年 10 月至 2008 年 10 月在山东省中医院骨科住院患者中 Sanders II 型跟骨骨折 80 例, 应用闭合撬拨复位和切开复位内固定两种方式治疗, 撬拨组 40 例, 其中男 26 例, 女 14 例, 平均年龄(36.60±3.15)岁; 切复组 40 例, 其中男 30 例, 女 10 例, 平均年龄(37.10±3.45)岁。术后 1 年复查时, 测量 Böhler 角、Gissane 角、跟骨中部的宽度、步态周期中的站立相、HM-HL、足弓指数、距下关节灵活性, 应用 Maryland 足部功能评分确定优良率, 用成本-效果分析的方法进行比较。**结果:** 撬拨组和切复组的 Böhler 角分别为(30.32±1.72)°及(30.54±3.13)°; Gissane 角分别为(133.73±6.73)°及(134.86±4.90)°; 跟骨中部的宽度分别为(30.18±1.59) mm 及(30.24±1.25) mm; 步态周期中的站立相分别为(0.679±0.070) s 及(0.715±0.090) s; HM-HL 分别为-(36.49±7.56) N 及-(34.32±6.50) N; 足弓指数分别为(30.26±2.69)及(30.47±1.89); 距下关节灵活性分别为(10.53±2.30)°及(10.89±1.86)°; Maryland 足部功能评分分别为(81.78±17.11)分及(82.95±11.93)分。撬拨组的成本效果比为 6.06, 切复组的成本效果比为 136.19。**结论:** 对于 Sanders II 型跟骨骨折, 闭合撬拨复位术无论在住院天数、住院费用还是在术后并发症等方面都优于切开复位钢板内固定术, 为跟骨骨折的治疗提供了一种简便、有效、经济的方法。

**【关键词】** 跟骨; 骨折; 骨折固定术, 内; 成本及成本分析; 临床对照试验

**Controlled clinical trials of cost-effectiveness analysis on poking reduction and open reduction for the treatment of Sanders type II calcaneal fractures** QI Shu-bin, SUN Lu\*, WANG Ming-xi. \*The Shandong Provincial Hospital of TCM, Jinan 250014, Shandong, China

**ABSTRACT Objective:** To evaluate cost-effectiveness of poking reduction and open reduction for the treatment of Sanders type II calcaneal fractures, in order to provide evidence for standard treatment. **Methods:** From 2006.10 to 2008.10, 80 patients with Sanders type II calcaneal fractures were selected from Shandong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine and randomly divided into poking reduction group and open reduction group with 40 cases in each group. There were 26 males and 14 females in poking reduction group and 30 males and 10 females in open reduction group. The average age of patients in poking reduction group was(36.60±3.15) years, and(37.10±3.45) years in open reduction group. Böhler angle, Gissane angle, the width of central calcaneus, stance phase of gait, HM-HL, arch index and subtalar joint flexibility were measured. The clinical results and expenses of the two treatment schemes were compared and concluded with the method of cost-effectiveness analysis. **Results:** In the poking reduction group and open reduction group, the Böhler angle were (30.32±1.72) degree and (30.54±3.13) degree, Gissane angle were (133.73±6.73) degree and (134.86±4.90) degree, the width of central calcaneus were(30.18±1.59) mm and(30.24±1.25) mm, stance phase of gait were(0.679±0.070) s and(0.715±0.090) s, HM-HL were -(36.49±7.56) N and -(34.32±6.50) N, arch index were (30.26±2.69) and (30.47±1.89), and subtalar joint flexibility were (10.53±2.30) degree and(10.89±1.86) degree respectively. The cost-effectiveness ratio(C/E)were 6.06 and 136.19 respectively. **Conclusion:** Cost-effectiveness ratio of the poking reduction is superior to that of the open reduction in treating Sanders type II calcaneal fractures. Poking reduction is a useful method to treat Sanders type II calcaneal fractures with rapid wound healing and less cost.

**Key words** Calcaneus; Fractures; Fracture fixation, internal; Costs and cost analysis; Controlled clinical trials

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2009, 22(12): 886-889 www.zggszz.com

基金项目: 山东省中医管理局科学技术发展计划项目(编号: 2007-031)

通讯作者: 孙鲁 Tel: 0531-68617088 1E-mail: sunludr@163.com

跟骨是人体最大的跗骨, 在负重和行走中起着重要的作用, 其形态结构复杂。跟骨骨折是临床上常见骨折之一, 占全

身骨折的 1%~2%, 占跗骨骨折的 60%, 致残率高达 30%<sup>[1]</sup>。跟骨骨折分类多达 20 种, 临床上更有指导意义的是 Sanders 等<sup>[2]</sup>提出基于 CT 的分类法, 共分 4 型。大量文献报道了多种治疗 Sanders II 型跟骨骨折的方法, 临床实际工作中主要以闭合撬拨复位和切开复位钢板内固定为主。笔者主要采用成本-效果分析法, 分析比较了闭合撬拨复位和切开复位钢板内固定治疗 Sanders II 型跟骨骨折两种不同方案的术后疗效及住院费用, 旨在从中找出较好治疗方案, 以减轻患者经济负担, 节约医疗资源, 为临床 Sanders II 型跟骨骨折的规范化治疗提供依据。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 所有 Sanders II 型跟骨骨折病例为 2006 年 10 月至 2008 年 10 月在山东省中医院骨科住院患者, 80 例。将上述确诊的 80 例 Sanders II 型跟骨骨折患者随机分为闭合撬拨复位组和切开复位钢板内固定组, 根据随机数字表法, 令末尾数字为单数的随机数字相应序号的研究对象分配至撬拨组, 双数和零进入切开复位钢板内固定组, 需平衡两组例数后, 填写随机分配卡, 分别装入外观一致且无标志的信封, 密封后, 信封标号与内含卡号相同的, 按合格受试者进入研究的顺序, 拆开序号相同的信封, 根据卡片规定分组进行治疗。撬拨组 40 例, 其中男 26 例, 女 14 例, 平均年龄(36.60±3.15)岁, 受伤至治疗时间平均为(5.30±1.18) d; 切开复位内固定组 40 例, 其中男 30 例, 女 10 例, 平均年龄(37.10±3.45)岁, 受伤至治疗时间平均为(5.10±1.45) d。两组病例男/女应用卡方检验, 年龄及病程应用成组设计定量资料的 *t* 检验进行统计分析。两组病例一般资料差异无统计学意义, 具有可比性, 见表 1。

表 1 两组一般资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab.1 Comparison of general data between two groups( $\bar{x}\pm s$ )

组别	性别(男/女, 例)	平均年龄(岁)	病程(d)
撬拨组	26/14	36.60±3.15	5.30±1.18
切开组	30/10	37.10±3.45	5.10±1.45
统计值	$\chi^2=0.952$	$t=1.485$	$t=0.729$
P 值	0.329	0.142	0.468

## 1.2 诊断、入选及排除标准

**1.2.1 诊断标准** 诊断标准为《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>中的跟骨骨折的诊断标准。骨折按 Sanders 分型为 II 型: 跟骨后关节面为两部分骨折, 移位  $\geq 2$  mm。

**1.2.2 入选标准** 符合跟骨骨折的诊断标准并符合 Sanders II 型分型者, 为首选病例, 纳入治疗病例。

**1.2.3 排除标准** 骨折分型 Sanders 分型中的 I、III、IV 型跟骨骨折患者; 双侧跟骨骨折患者, 陈旧性跟骨骨折患者, 开放性跟骨骨折患者; 有其他并发症者, 如踝关节骨折、距骨骨折、胸腰段脊柱骨折等, 防止对术后步态的影响; 随访期内已死亡的患者; 不符合纳入标准以及不合作者(指不能配合进行指定手术方式者)。

## 1.3 治疗方法

**1.3.1 闭合撬拨复位术** 采用硬膜外麻醉, 无菌操作。患者取健侧卧位, 健膝关节稍屈曲, 垫高患足, 常规消毒铺巾, 不需

要气囊止血带。取直径 4~5 mm 斯氏针 1 枚, 于跟骨结节后外侧穿过皮肤, 向前下方略偏外侧进针, 侧位 X 线透视下调整进针方向和深度, 使针前端到达舌状或半月形塌陷骨折块下方, 视骨折粉碎程度及骨块的稳定性, 调整进针的深度。针前端应置于丘部骨折块下面中部, 然后向上撬起骨折块, 复位骨折块及关节面, 恢复 Böhler 角( $\geq 25^\circ$ )。X 线透视下观察骨折复位满意后, 顺势将钢针沿关节面骨折块下面向前(或对稳定性差的骨块钢针略穿过骨折块)至跗骨窦固定于骰骨或距骨上, 截除多余钢针, 残端留皮外约 1.5 cm, 乙醇棉球及无菌敷料加压包扎。用双手掌根部分别置于跟骨内外侧对应挤压, 复位至轴位 X 线透视观察跟骨轴位角至正常(约  $17^\circ$ ), 跟骨形态无增宽, 外踝下方正常凹陷出现为度。术后常规应用抗生素, 以防感染。术后第 2 天行功能锻炼, 以减轻伤后局部肿胀, 防止足僵硬。一般术后 6 周可临床愈合, 8~10 周可拔除钢针并逐渐负重行走。

**1.3.2 切开复位钢板内固定术** 患者侧卧位, 术侧肢体向上。手术入路根据 Eastwood 所描述的, 即自外踝尖向上(近心端)5 cm 处, 于腓骨与跟腱之间, 向下平行跟腱走行至外踝尖下方 1.5~2 cm 处, 弧形延伸到第 5 跖骨基底。由于此扩大入路弧度大, 可用 3 根克氏针从皮瓣下分别钻入腓骨、距骨和骰骨后向上弯曲以扩大显露, 将腓骨肌腱、腓肠神经与皮瓣一并掀向上方, 完全暴露跟骨外侧方, 便于骨折复位和神经肌腱的保护。由于骨折线常将跟骨前突与载距突骨折块分开, 先将这部分复位, 这样能显露包括载距突在内的跟骨内侧部分和包括后关节面与跟骨结节在内的外侧部分之间的关系。后关节面复位后可用克氏针由足跟底部穿入做临时固定, 恢复跟骨的长度、宽度、Böhler 角及 Gissane 角, 并据骨折嵌插、翻转情况予以撬拨复位塌陷的关节面。少数需植骨填充支持, 多数可在固定时用螺钉支撑, 保证关节面平整, 然后选择合适的钢板(内固定材料均选用支持钢板)。预弯钢板与跟骨外侧面相服帖, 钢板前垂直翼固定跟骨前部(跟骨骰骨端), 上斜、中直和后垂直臂分别固定跟骨丘部、舌形骨块和结节部。固定载距突的螺钉应有  $10^\circ$  左右的向心性倾斜, 长度约 4.0 cm。活动距下关节检查固定的牢固度与活动度, 冲洗创面, 逐层缝合切口, 加压包扎伤足。术后常规应用抗生素, 以防感染。术后皮片引流 2~3 d, 石膏托固定, 术后第 2 天功能锻炼, 以减轻伤后局部肿胀, 防止足僵硬。伤口愈合拆线后改石膏管固定 4 周, 一般 3 个月去除石膏开始负重活动。

## 1.4 观测指标与方法

**1.4.1 X 线片的测量** 患者于术后 1 年复查时, 行患足的侧位及轴位 X 线片检查, 测量 Böhler 角、Gissane 角及跟骨中部的宽度。测量工具用游标卡尺, 准确度为 0.01 mm。将测量 X 线片中的数据按比例换算成实际数据。

**1.4.2 足部功能评分** Maryland 足部功能评分<sup>[2]</sup>(Maryland Foot Score): 分为疼痛和功能两部分, 分别为 45 分和 55 分。其优为 90~100 分, 良为 75~89 分, 可为 50~74 分, 差为  $<50$  分。所有患者术后 1 年复查时评分。

**1.4.3 步态分析参数** 应用比利时 Footscan 公司的足底压力步态分析(D3D)系统进行分析<sup>[4]</sup>, 本系统(D3D)是根据 25 年的经验, 对超过 25 000 对足进行测量和计算, 为了矫正

异常步态,设定了多组参数以制定测量和矫正的标准,所有患者术后 1 年进行试验。试验中选择以下 4 项指标:步态周期中的站立相(stance phase),足跟旋转(heel rotation)即后足跟内侧(HM)压力与后足跟外侧(HL)压力的相减(HM-HL),足弓指数(arch index, AI),距下关节灵活性(subtalair joint flexibility)。

**1.5 疗效评价方法** 疗效评价参考《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>。根据患者的症状、体征、X 线片、足部功能评分及步态分析参数确定疗效。

**1.6 成本-效果分析**

**1.6.1 成本的确定** 成本的确定是指人们所关注的某一特定治疗方案或药物治疗所消耗资源的价值,用货币单位表示,包括直接成本、间接成本和隐性成本<sup>[5]</sup>,因为患者的年龄、职业、个人经济收入不同,误工费难以统计,故本文只计算直接成本,其余不予计算。直接成本包括挂号费、治疗费、手术费、麻醉费、床位费、药品费、检查化验费、材料费等。为使分析的结果具有一定的参考价值,所有费用均按山东省济南市物价局制定收费标准计算。撬拨组成本:C 撬拨=挂号费+手术费+麻醉费+床位护理费+检查化验费+药费;切复治疗组:C 切复=挂号费+手术费+麻醉费+床位护理费+检查化验费+内固定材料费+药费。

**1.6.2 成本-效果分析方法** 成本-效果分析采用成本(C)与效果(E)的比值来表示获得 1 份效果时所需要的净成本,目的在于通过分析寻求达到某一治疗效果时的成本最低的治疗方案。药物经济学研究中所用的变量通常较难准确地测量,经研究中的数据具有不确定性和潜在的偏倚<sup>[5]</sup>,许多难以控制的因素对分析结果也有影响,所以必须对特殊因素假设或估算数据,为了验证不同假设或估算对结果的影响程度,还需要进行敏感度分析。

**1.7 统计处理方法** 应用 SPSS 13.0 统计软件进行数据处理。数据结果以“均数±标准差”(x±s)表示,定量资料比较采用成组设计定量资料的 t 检验,定性资料采用卡方检验,等级资料采用秩和检验,P<0.05 为差异具有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 效果的评价**

**2.1.1 术后 X 线评价** 两组病例均摄 X 线片,测量得出 Böhler 角、Gissane 角及跟骨中部的宽度的数据,结果见表 2,显示撬拨组和切复组的各项指标均无明显差异。

表 2 两组病例术后 X 线评价(x±s)

Tab.2 Comparison of postoperative X-ray evaluation

between two groups(x±s)

组别	Böhler 角(°)	Gissane 角(°)	跟骨中部的宽度(mm)
撬拨组	30.32±1.72	133.73±6.73	30.18±1.59
切复组	30.54±3.13	134.86±4.90	30.24±1.25
t 值	0.389	0.866	0.193
P 值	0.698	0.389	0.848

**2.1.2 Maryland 足部功能评分** 两组病例术后进行 Maryland 足部功能评分,各项评分结果见表 3,两组疗效比较见表 4。两组 Maryland 足部功能评分及疗效比较均无明显差异。两

组病例术后优良率经秩和检验,差异无统计学意义。

表 3 两组术后 Maryland 足部评分比较(分, x±s)

Tab.3 Comparison of Maryland foot score between two

groups(score, x±s)

组别	疼痛	功能	总分
撬拨组	37.68±5.35	45.90±7.11	81.78±17.11
切复组	37.43±5.20	45.55±7.02	82.95±11.93*

注:两组间比较,\*t=0.356,\*P=0.723>0.05

Note:Comparison between two groups,\*t=0.356,\*P=0.723>0.05

表 4 两组疗效比较(例)

Tab.4 Comparison of therapeutic effects between two

groups(cases)

组别	例数	优	良	可	差
撬拨组	40	18	18	2	2
切复组	40	16	20	2	2

注:两组间比较,Wilcoxon W=1 584.000,P=0.701>0.05

Note:Comparison between two groups,Wilcoxon W=1 584.000,P=0.701>0.05

**2.1.3 步态分析** 分别对撬拨组和切复组进行步态分析,得出患肢单足步态站立相时间、后足跟内侧(HM)压力与后足跟外侧(HL)压力的相减(HM-HL)、足弓指数、距下关节灵活性的数据,结果见表 5,两组的 4 项指标均无明显差异。

**2.1.4 术后并发症** 撬拨组在术后出现 2 例针孔感染,换药后感染消失。切复组出现 2 例切口感染,换药后感染消失;1 例腓肠神经损伤;2 例刀口皮缘坏死,经反复换药后全部好转。

两组术后 X 线评价数据结果显示,两组在跟骨 Böhler 角、Gissane 角、跟骨中部的宽度的 X 线片上无明显差异,表明撬拨组和切复组对恢复破坏的距下关节面和跟骨的形态疗效满意,达到正常水平,且两种手术方式疗效一致,同时排除由于跟骨骨性因素造成的步态异常。撬拨组与切复组的术后 Maryland 足部功能评分无明显差异,表明两种手术方式对于跟骨的功能恢复疗效满意,且两种手术方式疗效一致。步态分析基本参数数据的比较表明撬拨组与切复组在步态站立相时间、(HM-HL)、足弓指数、距下关节灵活性 4 项指标无明显差异,表明两种手术方式疗效一致。

通过以上 3 种疗效评定可以看出闭合撬拨复位和切开复位钢板内固定两种术式治疗 Sanders II 型跟骨骨折的疗效是一致的,同时撬拨组比切复组有更少的并发症。

**2.2 成本-效果分析**

**2.2.1 一般比较** 撬拨组与切复组的住院天数、住院费用比较见表 6,结果显示撬拨组住院天数及住院费用均较切复组少。

**2.2.2 成本-效果分析** 在药物经济学的研究方法中,当不同治疗方案效果之间的差异有统计学意义,即 P<0.05 时,可采用成本-效果分析<sup>[6]</sup>。成本-效果比(C/E)是指单位效果所花费的成本,这一比值越低,表明获得一个效果单位所需的费用越低,该方案的实际意义越大<sup>[7]</sup>。成本-效果分析的目的在于平衡成本和效果,在两者之间找到一个最佳点,成本-效果

表 5 两组病例步态基本参数的比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab.5 Comparison of the basic parameters of the gait between two groups( $\bar{x}\pm s$ )

组别	单足步态站立相时间(s)	足弓指数	HM-HL(N)	距下关节灵活性(°)
撬拨组	0.679±0.070	30.26±2.69	-(36.49±7.56)	10.53±2.30
切复组	0.715±0.090	30.47±1.89	-(34.32±6.50)	10.89±1.86
t 值	1.983	0.413	1.380	0.771
P 值	0.051	0.681	0.172	0.443

表 6 两种治疗方案住院天数及住院费用比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab.6 Comparison of hospital days and costs of hospitalization of two programs( $\bar{x}\pm s$ )

组别	住院天数(d)	住院费用(元)
撬拨组	6.70±0.97	6 058.0±89.4
切复组	21.00±1.18	13 619.0±616.7
t 值	59.385	76.739
P 值	0.000	0.000

比(C/E)将两者有机地联系在一起,它是采用单位效果所花费的成本表示。两组成本-效果分析结果见表 7,两组成本差异有统计学意义,撬拨组的成本低。

表 7 两种治疗方案的成本-效果分析( $\bar{x}\pm s$ )

Tab.7 Cost-effectiveness analysis of two treatment programs ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	成本(元)C	效果(%)E	C/E
撬拨组	6 058.0±89.4	100	6.06
切复组	13 619.0±616.7*	100	136.19

注:两组间比较,\*t=76.739,\*P=0.000<0.05

Note: Comparison between two groups,\*t=76.739,\*P=0.000<0.05

2.2.3 敏感度分析 药物的价格是一个变动因素,随着国家医疗体制的改革,市场经济的调节,药品费用下降,劳动力价值提高是必然趋势。因此,假设药费、内固定材料费下降 30%,治疗费用增加 10%,进行敏感度分析,结果见表 8。结果显示两组调整成本的差异有统计学意义,说明即使药费、内固定材料费下降 30%,治疗费用增加 10%,即保守治疗组费用增加而手术治疗组费用下降,两种治疗方案仍然有差异。

表 8 两种治疗方案的敏感度分析( $\bar{x}\pm s$ )

Tab.8 Sensitivity analysis of two programs( $\bar{x}\pm s$ )

组别	调整成本(元)C	效果(%)E	C/E
撬拨组	5 940.00±75.00	100	5.94
切复组	11 049.00±508.89*	100	110.49

注:两组间比较,\*t=62.83,\*P=0.000<0.05

Note: Comparison between two groups,\*t=62.83,\*P=0.000<0.05

### 3 讨论

跟骨骨折是临床上常见骨折之一,Sanders II 型跟骨骨折

的治疗方法目前临床实际中主要以闭合撬拨复位和切开复位钢板内固定为主<sup>[8]</sup>,治疗以恢复跟骨的高度、宽度、轴向长度、Böhler 角及距下关节面的解剖关系为准则<sup>[9]</sup>。通过术后 X 线的评价、Maryland 功能评分及步态分析参数分析,两种治疗方法的各项指标的比较均无明显差异,说明两种术式术后的效果一致,但切开复位钢针内固定住院费用高于闭合撬拨复位,同时住院天数也增加。

药物统计学的目的是促进临床合理用药,使有限的医疗资源发挥它最大的用处,并且减轻患者和社会的经济负担,从成本-效果分析中可见,撬拨组明显优于切复组。撬拨组与切复组比较有以下优点:撬拨复位治疗跟骨骨折操作简单,易于掌握。对患者而言,具有创伤小、痛苦少、费用低、住院时间短、术后并发症少等优点,同时又解决了单纯徒手手法复位效果欠佳的问题,值得推广应用。因此我们建议对 Sanders II 型跟骨骨折应采取闭合撬拨复位内固定术。

### 参考文献

- [1] 王钢仁,孙超. 62 例跟骨骨折切开复位钢板内固定手术治疗经验. 山东中医药大学学报,2007,5(3):209.
- [2] Sanders R, Fortin P, DiPasquale T, et al. Operative treatment in 120 displaced intraarticular calcaneal fractures. Results using a prognostic computed tomography scan classification. Clin Orthop Relat Res, 1993, (290):87-95.
- [3] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准: 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994. 162.
- [4] 陈雁西, 俞光荣. F-Scan 足底压力步态分析仪临床应用现状. 国外医学: 骨科学分册, 2005, 26(3): 187-190.
- [5] 宋秉鹏, 丁玉峰. 药物经济学概述. 药物流行病学杂志, 1996, 5(10): 179.
- [6] 邱世犹, 潘光松, 陈文力. 我国药物经济学研究中存在的问题与思考. 中国药房, 2002, 13(10): 598.
- [7] 丁玉峰, 吴方建. 药物经济学理论及应用. 中国药师, 2004, 9(7): 677.
- [8] 牛锋, 傅强, 王明喜. 跟骨关节内骨折不同内固定方式疗效比较. 中国骨伤, 2007, 20(2): 77-78.
- [9] 张金利, 马宝通, 董强. 跟骨骨折的损伤机制与治疗新进展. 实用骨科杂志, 2006, 12(1): 42-45.

(收稿日期: 2009-08-11 本文编辑: 连智华)