

DOI:10.16781/j.0258-879x.2017.04.0432

PFNA 与 InterTan 钉治疗老年股骨转子间不稳定性骨折临床疗效的比较:一项前瞻性研究

刘永伟¹, 冯晓波¹, 谢 卯¹, 张 波¹, 刘国辉¹, 苏佳灿^{2,3}, 傅德皓^{1*}

1. 华中科技大学同济医学院附属协和医院骨科, 武汉 430022
2. 第二军医大学长海医院创伤骨科, 上海 200433
3. 中韩生物医学工程中心, 上海 201802

[摘要] **目的** 比较防旋转股骨近端髓内钉(PFNA)与 InterTan 钉治疗老年股骨转子间不稳定性骨折的临床疗效。**方法** 采用前瞻性研究方法, 纳入 102 例老年(≥ 65 岁)股骨转子间不稳定骨折(A2. 2、A2. 3、A3 型)患者, 按手术方式分为 PFNA 组($n=48$, 平均年龄 (75.6 ± 6.7) 岁)和 InterTan 组($n=54$, 平均年龄 (75.3 ± 6.6) 岁)。后期随访中, 门诊复查时记录 Harris 髋关节评分, 通过电话、查访户籍获知患者死亡与否。**结果** 两组间基线数据差异无统计学意义, 具有可比性。InterTan 组手术时间、术中透视次数和术中失血量高于 PFNA 组($P < 0.05$), 两组住院时间和术后尖顶距差异无统计学意义($P > 0.05$)。PFNA 组有 4 例患者发生螺钉切出。两组共有 3 例患者院内死亡(2.9%)。后期随访中, 两组骨折愈合时间、Harris 髋关节评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。PFNA 组和 InterTan 组中位生存时间分别为 33.9 和 27.4 个月, 组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** PFNA 和 InterTan 钉治疗老年股骨转子间不稳定性骨折预后相当, PFNA 在手术时间、术中透视次数、术中失血量上有一定优势, 但有螺钉切出风险。

[关键词] 髓内骨折固定术; 股骨转子间骨折; 防旋转股骨近端髓内钉; InterTan 钉

[中图分类号] R 681.4; R 683.42 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2017)04-0432-05

Clinical efficacy of PFNA and InterTan nail in treatment of unstable femoral intertrochanteric fractures in elderly patients: a prospective comparative study

LIU Yong-wei¹, FENG Xiao-bo¹, XIE Mao¹, ZHANG Bo¹, LIU Guo-hui¹, SU Jia-can^{2,3}, FU De-hao^{1*}

1. Department of Orthopaedics, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, Hubei, China
2. Department of Orthopaedic Trauma, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China
3. China-South Korea Biomedical Engineering Center, Shanghai 201802, China

[Abstract] **Objective** To compare the clinical efficacy of proximal femoral nail antirotation (PFNA) and InterTan nail in the treatment of unstable femoral intertrochanteric fractures in elderly patients. **Methods** Totally 102 elderly patients (≥ 65 years old) with A2. 2, A2. 3 and A3 type unstable femoral intertrochanteric fractures were enrolled in this prospective study. The patients were divided into PFNA group ($n=48$, with a mean age of $[75.6 \pm 6.7]$ years) and InterTan group ($n=54$, with a mean age of $[75.3 \pm 6.6]$ years) according to the surgical method. During follow-up, the Harris hip score was recorded at the last outpatient review, and the survival information of patients was obtained by telephone interview and census register database. **Results** There was no significant difference in baseline characteristics of patients between the two groups. The operation time, intraoperative fluoroscopy time and bleeding volume of patients in the InterTan group were significantly higher than those in the PFNA group ($P < 0.05$). There was no significant difference in hospital stays or postoperative spikes between the two groups ($P > 0.05$). Screw cut-out occurred in 4 patients in the PFNA group, and the hospital death occurred in 3 (2.9%) patients in the two groups. There was no

[收稿日期] 2016-12-12 **[接受日期]** 2017-03-15

[基金项目] 国家自然科学基金面上项目(81672216, 81370980), 上海市科委生物医药专项(15411950600). Supported by National Natural Science Foundation of China (81672216, 81370980) and Biological Medicine Project of Science and Technology Commission of Shanghai Municipality (15411950600).

[作者简介] 刘永伟, 硕士生. E-mail: liuyw11@zhu.edu.cn

* 通信作者 (Corresponding author). Tel: 027-85726514, E-mail: fudehao@qq.com

significant difference in the healing time and Harris hip score between the two groups during follow-up ($P>0.05$). The median survival time of patients in the PFNA group and the InterTan group was 33.9 and 27.4 months, respectively, with no significant difference between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** PFNA and InterTan nail have similar therapeutic effect on elderly patients with unstable femoral intertrochanteric fractures. PFNA is better in improving operation time, intraoperative fluoroscopy time and intraoperative bleeding volume, but has the risk of screw cutting-out.

[**Key words**] intramedullary fracture fixation; femoral intertrochanteric fractures; proximal femoral nail antirotation; InterTan nail

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2017, 38(4): 432-436]

随着全世界人口老龄化加重,髋部骨折发生率逐渐上升,已成为危害老年人健康的一个重要疾病^[1]。髋部骨折主要包括股骨颈骨折和股骨转子间骨折。相比于股骨颈骨折患者,股骨转子间骨折患者多数骨质疏松较重,骨皮质菲薄,死亡率较高^[2]。

手术是治疗股骨转子间骨折的主要方式。股骨转子间骨折的内固定治疗包括髓外固定和髓内固定,无论是髓内还是髓外固定均有各自的优点和适应证。动力髋螺钉(DHS)在髓外固定的同时能防止骨折移位,曾经是最常用的手术方式,也是治疗稳定性转子间骨折的良好选择。然而,在过去的20年里,髓内钉技术应用逐渐增多;与DHS相比,髓内钉具有其生物力学优势,髓内钉置入长骨中央,弯矩较小,固定更坚强,利于术后早期活动和负重。对于不稳定性骨折,目前更倾向于髓内固定。防旋转股骨近端髓内钉(PFNA)和InterTan钉是两种常用的髓内固定方式,为了比较两者治疗老年股骨转子间不稳定性骨折的临床疗效和优缺点,我们设计了一项前瞻性研究,现将结果报告如下。

1 对象和方法

1.1 研究对象 本研究为前瞻性研究,研究方案经医院伦理委员会批准,所有患者和其家属知情同意。共纳入2010年1月—2013年9月华中科技大学同济医学院附属协和医院创伤骨科股骨转子间不稳定性骨折患者102例。纳入标准:A2.2、A2.3、A3型股骨转子间不稳定性骨折患者,年龄 ≥ 65 岁;排除标准:病理性骨折患者,关节内骨折患者,受伤前长期卧床不起患者,长期使用轮椅患者,既往髋部手术病史患者。所有的手术操作均由已经独立使用相应的髓内钉技术做过数台手术的外科医生进行。根据所选髓内钉不同,将患者分为PFNA组($n=48$)和InterTan组($n=54$)。患者初次入院时收集基线资料,两组的基线资料具有可比性(表1)。

1.2 手术步骤 手术根据髓内钉制造商所指导的

标准方案进行。采用全身麻醉或椎管内麻醉,切口前30 min预防性使用抗生素。患者仰卧于手术台上,在C形臂X线机监视下闭合复位,无法准确复位者可用克氏针辅助临时稳定复位。位置满意后,自大粗隆顶点向近端作长4~6 cm直切,分离软组织,在大粗隆顶点略靠内侧开口,近端扩髓,置入主钉。PFNA组:透视下沿瞄准器打入导针并确定其位于股骨颈中央略偏下方,注意套筒要直接顶到股骨外侧皮质,测深后扩外侧皮质,将适当长度的螺旋刀片直接打入,透视位置满意后锁定螺旋刀片,远端植入1枚交锁钉(图1A、1B)。InterTan组:通过侧方组件套筒打入导针,透视下确认导针位于股骨颈中央;钻组合双孔,在其下方的钉孔插入防旋刀片,扩孔后植入拉力螺钉;拔出防旋刀片,植入加压钉,在透视下观察加压效果并加以调整;髓内钉远端植入1枚交锁钉(图1C、1D)。

表1 两组患者的基线资料

参数	PFNA组 N=48	InterTan组 N=54	P值
年龄(岁), $\bar{x}\pm s$	75.6 \pm 6.7	75.3 \pm 6.6	>0.05
性别(男/女) n/n	19/29	20/34	0.79
骨折侧别(左/右) n/n	27/21	29/25	0.80
合并疾病 n			
糖尿病	17	12	0.14
高血压	18	19	0.81
慢性阻塞性肺疾病	12	9	0.30
心力衰竭	9	4	0.09
冠心病	2	6	0.28
其他疾病	12	12	0.74
骨折类型			>0.05
A2.2	27	29	
A2.3	18	19	
A3.1	1	3	
A3.2	1	2	
A3.3	1	1	

PFNA: 防旋转股骨近端髓内钉

1.3 术后管理及随访 允许患者术后第1天下床活动,并在忍受范围内适当负重。给予低分子肝素

3 d, 静脉滴注抗生素至出院。当患者可以几乎不使用辅助设施独立行走时, 准予出院。患者出院 4 周后门诊复查 1 次, 接下来每 3 个月复查 1 次, 持续记录 Harris 髋关节评分。通过电话、查访户籍获知患者死亡与否。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 19.0 软件对数据进行统计分析。计量资料使用直方图、Kolmogorov-

Smirnov 检验判断资料是否符合正态分布, 使用 Levene 检验判断是否符合方差齐性; 数据采用 $\bar{x} \pm s$ 或中位数表示, 两组间的比较采用独立样本 t 检验或非参数检验。计数资料使用频数和百分率表示, 两组间的比较使用 χ^2 检验、Fisher 确切概率检验。采用 Kaplan-Meier 法进行生存分析, 用 Log-rank 检验比较两组间差异。检验水准(α)为 0.05。



图1 PFNA 和 InterTan 钉固定

A, B: 76 岁女性患者, 采用防旋转股骨近端髓内钉(PFNA)固定的术前、术后 X 线片; C, D: 74 岁男性患者, 采用 InterTan 钉固定的术前、术后 X 线片

2 结果

2.1 两组患者围手术期情况比较 手术记录显示, 两组共有 18 例患者采用全身麻醉(17.6%), 72 例采用蛛网膜下隙/硬膜外麻醉(70.6%), 6 例采用全身麻醉联合蛛网膜下隙/硬膜外麻醉(5.9%), 6 例患者(5.9%)采用神经阻滞麻醉。PFNA、InterTan 两组患者麻醉方法、术后平均住院时间、尖顶距(TAD)差异无统计学意义; 相对于 PFNA 组, InterTan 组的手术时间较长、失血量较大、术中透视次数较多($P < 0.05$, 表 2)。

2.2 两组患者术后早期并发症的比较 两组术后早期并发症情况如表 3 所示。共有 6 例患者(5.9%)发生浅表伤口感染, 通过换药、抗生素治疗痊愈, 没有采用清创治疗。InterTan 组有 1 例患者发生深部伤口感染, 接受简单清创术后痊愈; 药敏结果提示深部感染患者的致病菌为金黄色葡萄球菌。术后有 3 例患者出现血肿, 1 例患者采用外科手术引流后血肿消失, 其余患者血肿自动吸收。

PFNA 组 4 例患者出现螺钉切出, 其中 2 例患者螺钉取出。这 4 例患者中有 2 例是 A2.2 型骨折, 1 例是 A2.3 型骨折, 1 例是 A3.2 型骨折。2 例患者因为股骨颈螺钉太短换用较长的螺钉, 另 2 例患者接受髋关节置换术。InterTan 组没有出现螺钉切出。在再手术率上, 两组相似。共有 3 例(2.9%)患

者院内死亡, 年龄 72~91 岁, 2 例死于失代偿性心力衰竭、1 例死于肺炎。

表 2 两组围手术期资料比较

参数	PFNA 组 N=48	InterTan 组 N=54	P 值
麻醉方法 n(%)			
全身麻醉	8(16.7)	10(18.5)	0.81
蛛网膜下隙麻醉	28(58.3)	32(59.2)	0.92
硬膜外麻醉	6(12.5)	6(11.1)	0.83
联合麻醉	2(4.2)	4(7.4)	0.68
神经阻滞	4(8.3)	2(3.7)	0.42
手术时间 t/min, $\bar{x} \pm s$	48.8 ± 5.5	60.9 ± 6.1	<0.05
失血量 V/mL, $\bar{x} \pm s$	153.7 ± 41.7	232.5 ± 33.2	<0.05
透视次数 $\bar{x} \pm s$	5.0 ± 0.5	6.6 ± 0.7	<0.05
尖顶距离 l/mm, $\bar{x} \pm s$	22.9 ± 3.0	24.2 ± 1.9	>0.05
住院时间 t/d, $\bar{x} \pm s$	7.4 ± 2.2	7.8 ± 2.0	>0.05

PFNA: 防旋转股骨近端髓内钉

2.3 两组患者随访情况比较 所有存活患者出院后都完成随访。PFNA 组和 InterTan 组随访时间中位数分别为 16.2 个月(1~46 个月)和 16.2 个月(1~40 个月), 骨折愈合时间分别为(24.0 ± 2.3)周和(24.2 ± 2.5)周, 6 个月时 Harris 评分分别为 83.5 ± 23.3 和 78.4 ± 27.9, 两组差异均无统计学意义($P > 0.05$)。在随访期间, PFNA 组 12 例(25.0%)、InterTan 组 17 例(31.5%)患者由于各种原因死亡; 但两组间中位生存时间差异无统计学意义(PFNA 组 33.9 个月, InterTan 组 27.4 个月; Log-rank, $P > 0.05$)。

表3 两组患者术后早期并发症比较

并发症	n(%)		P 值
	PFNA 组 N=48	InterTan 组 N=54	
浅表伤口感染	2(4.2)	4(7.4)	0.68
深部伤口感染	0(0)	1(1.8)	1.00
血肿	1(2.1)	2(3.7)	1.00
螺钉切出	4(8.3)	0(0)	0.01
髋部疼痛	2(4.2)	2(3.7)	1.00
股部疼痛	4(8.3)	1(1.8)	0.18
二次手术	5(10.4)	2(3.7)	0.25
深静脉血栓	4(8.3)	3(5.6)	0.70
肺栓塞	1(2.1)	1(1.8)	1.00
失代偿心衰	2(4.2)	2(3.7)	1.00
尿路感染	5(10.4)	5(9.2)	1.00
肺部感染	2(4.2)	2(3.7)	1.00
压疮	5(10.4)	5(9.2)	1.00
院内死亡	1(2.1)	2(3.7)	1.00

PFNA: 防旋转股骨近端髓内钉

3 讨论

2010年发表的一项Cochrane综述表明在术后并发症与再手术的发生率上,髓内钉相比于DHS并没有优势,并得出需要更多的研究来支持近些年提出的髓内钉拥有各种优势的结论^[3]。瑞典的一项研究表明在过去的10年里,与DHS相比,外科医师在处理股骨大转子骨折时更倾向于使用髓内钉^[4]。此外,一项大型的芬兰数据库研究表明,与传统方法相比,使用髓内钉固定的骨折患者具有更高的再手术率(11.1% vs 8.9%, $P < 0.0001$)和更高的1年死亡率(26.6% vs 24.9%, $P < 0.011$)^[5]。然而,上述数据并没有使髓内钉的应用受到限制,由于DHS存在骨折处过度塌陷、股骨缩短与肢体不能早期活动等缺陷,外科医师更倾向于选择髓内钉,尽管治疗费用增加^[6]。由于股骨头不稳定性骨折患者越来越多,如骨折片向股骨干外侧延伸(AO分型A3型),需要一种独特的治疗方法,因此骨折的类型应作为重要影响因素作进一步研究^[7]。从这种观点得出的数据在特定的情况下可能会改变对髓内钉的看法。

在本前瞻性研究中,我们比较了PFNA与InterTan钉治疗65岁以上老年人股骨转子间不稳定性骨折的安全性和疗效。结果发现,在手术时间、术中出血量、术中透视次数上,PFNA优于InterTan钉,但接受PFNA治疗的患者有发生螺钉切出的风险。在其他并发症发生率、骨折愈合时间、Harris评分及生存时间上,两组差异均无统计学意义。股骨近端髓内钉(PFN)最早用于克服传统Gamma钉的缺陷,在2003年的改良中被加上螺旋刀片以防止旋

转和细微的移动。支持这些改良的是一项多中心研究,研究中表明PFNA具有限制骨折的股骨头或股骨颈早期旋转的作用,是骨质疏松症患者转子间不稳定性骨折的最佳内固定植入物^[8]。在Gardenbroek等^[9]进行的一项对比性研究中,接受PFNA或PFN治疗的患者内固定位置相似,但接受PFNA治疗的患者再手术率较PFN低。最近的一项基于模型的研究表明,股骨头骨密度降低时,PFNA的螺旋刀片可以在骨组织中提供较好的压实效果,这提示PFNA具有减少骨质疏松症患者螺钉切出并发症的潜力^[10]。

然而,接受PFNA治疗的患者中螺钉切出风险并没有完全消除,而且改良的效果在最近的研究中也并没能全部表现出来。Takigami等^[11]报道在50例使用亚洲改良PFNA的病例中出现了1例螺钉切出和4例刀片侧方滑动移位。Vaquero等^[12]的研究则发现PFNA固定组发生了3例螺钉切出而Gamma组中没有出现。Gavaskar等^[13]使用AO分类分层,发现不稳定骨折患者的并发症发生率较A1型骨折患者显著提高。在我们的研究中,有4例因螺钉切出问题接受了二次手术,其中2例为A2.2型骨折,1例为A2.3型,1例为A3.2型。这些病例中有3例年龄超过75岁,其中1例更是达96岁。我们更倾向于支持螺钉(PFNA)或无螺钉设计并不是导致失败的唯一因素的观点,失败风险的存在或许还与患者自身因素相关。

InterTan钉与PFNA在设计与技艺上方式相似。以1~2个头颈部螺钉与末端的螺钉相结合为特点,整个系统进一步考虑到股骨头或股骨颈碎片转动的稳定性。生物力学实验已经证实InterTan钉优于DHS,表现在旋转负载下维持较长时间及较少的头部位移^[14]。Zhang等^[15]通过临床对照研究发现InterTan钉与PFNA比较,在术后并发症发生率相似的情况下,InterTan组所承受的疼痛更少,且在随访中未发生螺钉切出。我们认为并发症的低发生率应归功于髓内钉技术中植入两种螺钉的优势,它减少单一螺钉产生的旋转不稳定性及可能无法抵抗承重中额外负荷的风险。

老年髋部骨折患者往往合并骨质疏松^[16],而髋关节骨折后的高死亡率据报道与多种因素相关,包括股骨转子间骨折、低体质量指数、不良的身体状况、肺功能低下等^[2]。然而,文献中的数据仅限于在接受不同治疗措施后的死亡率。在我们的研究中,接受不同治疗的患者其生存时间并没有显著差异,提示本研究

在不同组间有一个接近均匀的患者分布,不仅仅在于基本特征,而且表现在预期寿命的长度。

我们的研究结果显示,PFNA及InterTan钉在治疗老年股骨转子间不稳定性骨折时可产生相似的满意疗效及相似的可接受的并发症发生率。在手术时间、术中透视次数、术中失血量上,InterTan钉较高;但PFNA钉有螺钉切出风险。本研究为前瞻性研究,纳入较多样本,主要不足在于缺乏不同治疗方式患者的随机对照。由于患者数量不是按照骨折类型均匀分布的,无法做出哪种治疗方式更适合某种复杂骨折类型的结论。因此,需要纳入更多样本的研究或者临床试验进一步明确在老年股骨转子间不稳定性骨折的治疗中施行某种髓内钉的潜在优势。

[参考文献]

- [1] 贺振年,康信勇,徐洪伟,顾杰,李永甫,郭剑,等.老年髋部骨折术后对侧髋部再骨折的危险因素分析[J].中国骨伤,2016,29:335-339.
- [2] LIN W P, WEN C J, JIANG C C, HOU S M, CHEN C Y, LIN J. Risk factors for hip fracture sites and mortality in older adults[J]. *J Trauma*, 2011, 71: 191-197.
- [3] PARKER M J, HANDOLL H H. Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in adults[J/OL]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010 (9):CD93. doi: 10.1002/14651858.CD000093.pub5.
- [4] ROGMARK C, SPETZ C L, GARELLICK G. More intramedullary nails and arthroplasties for treatment of hip fractures in Sweden[J]. *Acta Orthop*, 2010, 81: 588-592.
- [5] YLI-KYYNY T T, SUND R, JUNTUNEN M, SALO J J, KRÖGER H P. Extra- and intramedullary implants for the treatment of pertrochanteric fractures – results from a Finnish National Database Study of 14,915 patients[J]. *Injury*, 2012, 43: 2156-2160.
- [6] LÜTHJE P, HELKAMAA T, NURMI-LÜTHJE I, KAUKONEN J P, KATAJA M. An 8-year follow-up study of 221 consecutive hip fracture patients in Finland: analysis of reoperations and their direct medical costs[J]. *Scand J Surg*, 2014, 103: 46-53.
- [7] KREGOR P J, OBREMSKEY W T, KREDER H J, SWIONTKOWSKI M F; Evidence-Based Orthopaedic Trauma Working Group. Unstable pertrochanteric femoral fractures[J]. *J Orthop Trauma*, 2005, 19: 63-66.
- [8] SIMMERMACHER R K, LJUNGQVIST J, BAIL H, HOCKERTZ T, VOCHTELOO A J, OCHS U, et al.

The new proximal femoral nail antirotation (PFNA) in daily practice: results of a multicentre clinical study [J]. *Injury*, 2008, 39: 932-939.

- [9] GARDENBROEK T J, SEGERS M J, SIMMERMACHER R K, HAMMACHER E R. The proximal femur nail antirotation: an identifiable improvement in the treatment of unstable pertrochanteric fractures? [J]. *J Trauma*, 2011, 71: 169-174.
- [10] GOFFIN J M, PANKAJ P, SIMPSON A H, SEIL R, GERICH T G. Does bone compaction around the helical blade of a proximal femoral nail anti-rotation (PFNA) decrease the risk of cut-out? A subject-specific computational study [J]. *Bone Joint Res*, 2013, 2: 79-83.
- [11] TAKIGAMI I, MATSUMOTO K, OHARA A, YAMANAKA K, NAGANAWA T, OHASHI M, et al. Treatment of trochanteric fractures with the PFNA (proximal femoral nail antirotation) nail system—report of early results[J]. *Bull NYU Hosp Jt Dis*, 2008, 66: 276-279.
- [12] VAQUERO J, MUNOZ J, PRAT S, RAMIREZ C, AGUADO H J, MORENO E, et al. Proximal femoral nail antirotation versus Gamma3 nail for intramedullary nailing of unstable trochanteric fractures. A randomised comparative study[J]. *Injury*, 2012, 43 (Suppl 2): S47-S54.
- [13] GAVASKAR A S, SUBRAMANIAN M, TUMMALA N C. Results of proximal femur nail antirotation for low velocity trochanteric fractures in elderly[J]. *Indian J Orthop*, 2012, 46: 556-560.
- [14] RUPPRECHT M, GROSSTERLINDEN L, RUECKER A H, DE OLIVEIRA A N, SELLENSCHLOH K, NÜCHTERN J, et al. A comparative biomechanical analysis of fixation devices for unstable femoral neck fractures: the InterTan versus cannulated screws or a dynamic hip screw[J]. *J Trauma*, 2011, 71: 625-634.
- [15] ZHANG S, ZHANG K, JIA Y, YU B, FENG W. InterTan nail versus proximal femoral nail antirotation—Asia in the treatment of unstable trochanteric fractures[J/OL]. *Orthopedics*, 2013, 36: e288-e294. doi: 10.3928/01477447-20130222-16.
- [16] 陈晓,苏佳灿.骨质疏松研究热点:骨髓间充质干细胞分化命运[J].第二军医大学学报,2017,38:397-404.
- CHEN X, SU J C. New focus on osteoporosis: differentiation fate of bone marrow-derived mesenchymal stem cells[J]. *Acad J Sec Mil Med Univ*, 2017, 38: 397-404.