

· 荟萃分析 ·

股骨颈动力交叉钉固定股骨颈骨折的荟萃分析[△]

董辉^{1,2}, 邹珂^{1,2}, 高玉镞², 宁斌^{1,2*}

(1. 山东大学, 山东济南 250012; 2. 济南市中心医院, 山东济南 250013)

摘要: [目的] 与空心螺钉 (cannulated screws, CS) 比较, 系统评价股骨颈动力交叉钉系统 (femoral neck system, FNS) 治疗股骨颈骨折的临床疗效。[方法] 检索 PubMed、CNKI、Cochrane library、Wanfang、VIP 数据库、Embase、CBM、ChiCTR 数据库, 收集 FNS 与 CS 治疗股骨颈骨折比较的文献, 检索时间 2017 年 1 月—2021 年 12 月。质量评估、数据资料提取由 2 位研究者各自独立完成, 使用 RevMan 5.4 软件完成荟萃分析。[结果] 纳入 9 项回顾性队列研究, 共 700 位患者。分析结果显示: FNS 治疗股骨颈骨折在手术时间 ($MD=-7.11$, $95\%CI -14.03\sim-0.20$, $P=0.04$)、术中透视次数 ($MD=-8.53$, $95\%CI -10.27\sim-6.78$, $P<0.001$)、骨折愈合时间 ($MD=-0.72$, $95\%CI -1.15\sim-0.29$, $P=0.001$)、术后 6 个月髋关节功能评分 ($MD=4.10$, $95\%CI 1.88\sim6.32$, $P<0.001$)、股骨颈短缩率 ($RR=0.63$, $95\%CI 0.47\sim0.83$, $P=0.009$) 方面均优于传统内 CS, 但是 FNS 术中出血量多于 CS ($MD=10.99$, $95\%CI 4.52\sim17.45$, $P=0.009$)。二者股骨头坏死率 ($RR=0.48$, $95\%CI 0.20\sim1.12$, $P=0.09$) 和骨不连发生率 ($RR=0.51$, $95\%CI 0.21\sim1.24$, $P=0.14$) 的差异无统计学意义。[结论] FNS 治疗股骨颈骨折具有手术时间短、术中透视次数少、骨折愈合时间短、股骨颈短缩的发生率低、6 个月后髋关节功能恢复好等优势, 临床效果显著, 但术中出血量略多于 CS。

关键词: 股骨颈骨折, 股骨颈动力交叉钉系统, 空心螺钉, 荟萃分析

中图分类号: R683.42 文献标志码: A 文章编号: 1005-8478 (2022) 21-1953-05

A meta-analysis on Femoral Neck System for femoral neck fractures // DONG Hui^{1,2}, ZOU Ke^{1,2}, GAO Yu-lei², NING Bin^{1,2*}. 1. Shandong University, Jinan 250012, China; 2. Jinan Central Hospital, Jinan 250013, China

Abstract: [Objective] To systematically evaluate the clinical efficacy of Femoral Neck System (FNS) for femoral neck fractures by comparison with cannulated screw (CS). [Methods] The literatures on comparison of FNS and CS in the treatment of femoral neck fracture published from January 2017 to December 2021 were searched from the databases, including PubMed, CNKI, Cochrane Library, Wanfang, VIP database, Embase, CBM and ChiCTR. After quality assessment and data extraction performed independently by two researchers, the meta-analysis was performed using RevMan 5.4 software. [Results] A total of 9 retrospective cohort studies were included, involving 700 patients. As results of the meta-analysis, the FNS proved significantly superior to the CS for femoral neck fractures in terms of operation time ($MD=-7.11$, $95\%CI -14.03\sim-0.20$, $P=0.04$), intraoperative fluoroscopy times ($MD=-8.53$, $95\%CI -10.27\sim-6.78$, $P<0.001$), fracture healing time ($MD=-0.72$, $95\%CI -1.15\sim-0.29$, $P=0.001$), hip function score 6 months after surgery ($MD=4.10$, $95\%CI 1.88\sim6.32$, $P<0.001$), femoral neck shortening rate ($RR=0.63$, $95\%CI 0.47\sim0.83$, $P=0.009$), despite the former had greater intraoperative blood loss than the latter ($MD=10.99$, $95\%CI 4.52\sim17.45$, $P=0.009$). However, there was no significant difference in the rate of femoral head necrosis ($RR=0.48$, $95\%CI 0.20\sim1.12$, $P=0.09$) and the incidence of nonunion ($RR=0.51$, $95\%CI 0.21\sim1.24$, $P=0.14$) between the two groups. [Conclusion] FNS used for internal fixation of femoral neck fractures has advantages of shortening operation time, reducing intraoperative fluoroscopy times, accelerating fracture healing, declining femoral neck shortening, and improving functional recovery, despite of the disadvantage of more intraoperative blood loss over the CS.

Key words: femoral neck fracture, Femoral Neck System, cannulated screw, meta-analysis

股骨颈是股骨近端重要的应力集中处, 是骨折的好发部位。股骨颈骨折在全身骨折中的发病率为 3.58%, 同时也是最常见的髋部骨折^[1]。目前用于治

疗股骨颈骨折的方法众多, 可以根据患者年龄、骨折移位程度的差别而选择不同的治疗方式。美国骨科医师学会建议, 对于 80 岁以上的老年患者, 发生移位

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2022.21.07

△基金项目: 国家自然科学基金面上项目 (编号: 82071383)

作者简介: 董辉, 硕士研究生, 研究方向: 创伤外科, (电话) 18866838295, (电子信箱) donghui95@mail.sdu.edu.cn

* 通信作者: 宁斌, (电话) 15318816251, (电子信箱) 15318816251@163.com

性股骨颈骨折应选择人工全髋关节置换术或半髋置换术^[2]，而对于非移位型骨折，内固定术即可获得比较稳定的效果，手术时间和住院时间较短，同时骨折愈合后髋关节功能恢复较好^[3]。对于年轻股骨颈骨折患者，人工髋关节使用寿命有限，二次翻修手术难度大、成本高，应首先选择内固定的方法进行治疗，尝试保留股骨头^[4, 5]。然而，一旦出现术后并发症如股骨头缺血性坏死则需要进行二次手术，重建髋关节功能。内固定装置的选择对手术的成功率和术后并发症的发生率尤为关键，然而目前临床对选择何种内固定物最利于股骨颈骨折的治疗仍有争议。近年来，国际内固定研究学会联合强生下属辛迪思公司研发了一种用于治疗股骨颈骨折的新型内固定装置，名为“股骨颈动力交叉钉系统”（femoral neck system, FNS）。然而，与传统内固定装置空心螺钉（cannulated screws, CS）相比，其临床疗效尚需长期随访进行验证。因此，本研究旨在运用荟萃分析的方法对FNS治疗股骨颈骨折的临床疗效进行综合评价，以期为临床决策提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准：（1）目前公开发表的FNS和CS治疗股骨颈骨折的随机对照试验和回顾性队列研究，限定中、英文文献；（2）股骨颈骨折确诊患者，年龄18~80岁，随访时间≥6个月；（3）干预措施分别为使用FNS和CS；（4）结局指标：手术时间、术中透视次数、术中出血量、骨折愈合时间、6个月后髋关节功能、股骨颈短缩、股骨头坏死、骨不连。

排除标准：（1）无法从文中得到有效结局数据的文献；（2）重复发表及低质量的文献；（3）病例分析、专家共识、摘要、综述等非随机对照试验和回顾性队列研究。

1.2 检索策略

英文数据库以femoral neck system、FNS、femoral neck fractures、femur neck fractures、femur neck fracture为检索词，中文数据库以股骨颈动力交叉钉系统、股骨颈骨折等为检索词，检索PubMed、Cochrane library、Embase、中国知网、维普、万方、中国临床试验注册中心、中国生物医学文献服务系统等数据库，检索时间为2017年1月—2021年12月。

1.3 文献筛选、数据提取与评估

文献筛选和数据提取由2名研究者独立进行，提取的内容包括：纳入研究、研究类型、年龄、性别比例、随访时间、样本量、实验组干预措施、对照组干预措施、结局指标和风险偏倚评价等。随机对照实验采用Cochrane偏倚风险评价工具对纳入研究的偏倚风险进行分析^[6]。从选择偏倚、实施偏倚、测量偏倚、随访偏倚、报告偏倚和其他偏倚6个方面进行偏倚风险评价，对每条指标采用“低偏移”、“高偏移”、“不清楚”进行判定；回顾性队列研究采用纽卡斯尔-渥太华量表（Newcastle-Ottawa Scale, NOS）在选择、可比性、暴露评价或结果评价3个方面进行分析^[7]。3分以下为低质量，4~6分为中质量，7~9分为高质量。总分越高代表文章质量越高，若有争议则寻求第三方评判。

1.4 统计学方法

采用国际Cochrane协作网推荐的RevMan 5.4软件进行荟萃分析。采用均数差（mean difference, MD）作为计量资料的效应分析统计量，采用相对危险度（risk ratio, RR）作为二分类变量的效应分析统计量，所有的效应量都需提供其95%置信区间（confidence interval, CI）。采用 χ^2 检验（将检验水准为 $\alpha=0.05$ ）对统计数据进行异质性检验，使用 I^2 定量评估异质性。若 $I^2 \leq 50\%$ ， $P \geq 0.1$ ，说明各研究之间的异质性差异无统计学意义，可以采用固定效应（fixed effects model, FEM）对数据进行合并分析；若 $I^2 > 50\%$ 或 $P < 0.1$ ，说明各研究之间可能存在一定的统计学异质性，不能采用固定效应，应采用随机效应（random effects model, REM）进行合并分析。

2 结果

2.1 文献检索及筛选结果

共检索到534篇文献，筛选后最终纳入回顾性队列研究9篇^[8-16]。详细文献筛选流程见图1。

2.2 纳入研究的基本特征

纳入2017—2021年发表的9项回顾性队列研究，NOS量表评分均在7分以上，总体认为质量较高。共700位患者，其中FNS组318例，CS组382例。所有研究均报告基线资料（年龄、性别比例、随访时间组间差异无统计学意义）具有可比性。详细特征见表1。

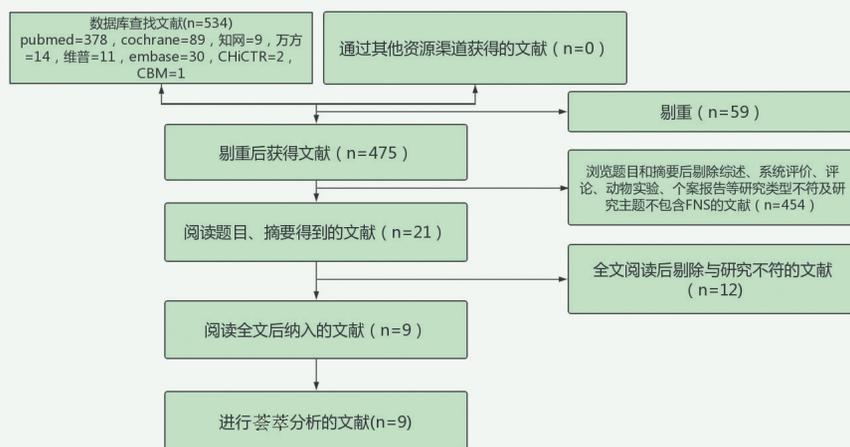


图 1 文献筛选流程图

表 1 纳入研究 9 篇文献基本特征

作者, 时间	研究类型	FNS/CS (例)	FNS 年龄 (岁)	CS 年龄 (岁)	FNS 随访 (月)	CS 随访 (月)	结局指标
严才平 ^[8] 2021	回顾性队列研究	24/58	52 (47, 63)	49 (47, 56)	13.6 (1, 18)	7.3 (3, 12)	①③④⑤⑥⑦⑧
杨家赵 ^[9] 2021	回顾性队列研究	28/31	51 (45, 56)	49 (39, 51)	11.1±3.3	11.4±2.6	①③④⑤⑦
杨亚军 ^[10] 2021	回顾性队列研究	15/19	42.0 (19, 6)	41.2 (22, 6)	6	6	①②③④⑤⑥⑦
杨家赵 ^[11] 2021	回顾性队列研究	47/47	47.8±9.8	43.7±13.1	8.7±3.1	9.1±2.7	①③④⑤⑥⑦
He ^[12] 2021	回顾性队列研究	33/36	50.61±10.30	47.58±10.30	16.91±3.01	16.91±3.01	①②④⑤⑥⑧
Zhou ^[13] 2021	回顾性队列研究	30/51	/	/	10~22	10~22	①③⑤⑦
熊巍 ^[14] 2021	回顾性队列研究	62/57	54.0±13.0	53.2±11.3	14.6±1.7	15.1±1.6	①②③④⑤⑥⑦⑧
任程 ^[15] 2021	回顾性队列研究	32/38	49.4±11.0	48.8±10.1	11.5±2.9	11.7±3.4	①③④⑤⑥⑦
Tang ^[16] 2021	回顾性队列研究	47/45	57.± 15.0	54.± 11.7	12	12	①②③④⑤⑥⑦⑧

注: 结局指标: ①手术时间; ②术中透视次数; ③术中出血量; ④骨折愈合时间; ⑤6 个月后髌关节功能; ⑥股骨颈短缩; ⑦股骨头坏死; ⑧骨不连

2.3 荟萃分析结果

2.3.1 手术时间

9 篇文献^[8-16]均报道了手术时间, 各研究间具有很强的异质性 ($I^2=94%>50%$, $P<0.001$), 采用 REM 进行荟萃分析。9 项研究汇总的 $MD=-7.11$, $95\% CI -14.03 \sim -0.20$, 差异具有统计学意义 ($Z=2.02$, $P=0.04$), 荟萃分析结果表明, FNS 组比 CS 组手术时间更短。

2.3.2 术中透视次数

4 篇文献^[10, 12, 14, 16]报道了术中透视次数, 各研究间具有很强的异质性 ($I^2=80%>50%$, $P=0.02$), 采用 REM 进行荟萃分析。4 项研究汇总的 $MD=-8.53$, $95\% CI -10.27 \sim -6.78$, 差异具有统计学意义 ($Z=9.57$, $P<0.001$), 荟萃分析结果表明, FNS 组比 CS 组术中透视次数更少。

2.3.3 术中出血量

8 篇文献^[8-11, 13-16]比较了术中出血量, 各研究间

具有很强的异质性 ($I^2=88%>50%$, $P<0.001$), 采用 REM 进行荟萃分析。8 项研究汇总的 $MD=10.99$, $95\% CI 4.52 \sim 17.45$, 差异具有统计学意义 ($Z=3.33$, $P=0.009$), 荟萃分析结果表明, FNS 组术中的出血量多于 CS 组。

2.3.4 骨折愈合时间

8 篇文献^[8-12, 14-16]报道了骨折愈合时间, 各研究间具有很强的异质性 ($I^2=94%>50%$, $P<0.001$), 采用 REM 进行荟萃分析。8 个研究汇总的 $MD=-0.72$, $95\% CI -1.15 \sim -0.29$, 差异具有统计学意义 ($Z=3.28$, $P=0.001$), 荟萃分析结果表明, FNS 组比 CS 组骨折愈合时间更短。

2.3.5 术后 6 个月髌关节功能评分

9 篇文献^[8-16]比较了术后 6 个月髌关节功能评分, 各研究之间具有很强的异质性 ($I^2=91%>50%$, $P<0.001$), 采用 REM 进行荟萃分析。9 个研究汇总的 $MD=4.10$, $95\% CI 1.88 \sim 6.32$, 差异具有统计学意

义 ($Z=3.63, P<0.001$), 荟萃分析结果表明, FNS 组比 CS 组术后髋关节功能恢复更好。

2.3.6 股骨颈短缩发生率

7 篇文献^[8, 10-12, 14-16] 比较了股骨颈短缩发生率, 各研究之间的异质性不具有统计学意义 ($I^2=0<50\%, P=0.80$), 采用 FEM 进行荟萃分析。7 个研究汇总的 $RR=0.63, 95\%CI 0.47\sim 0.83$, 差异具有统计学意义 ($Z=3.31, P=0.009$), 荟萃分析结果表明, FNS 组比 CS 组术后股骨颈短缩的发生率更低。

2.3.7 股骨头坏死发生率

8 篇文献^[8-11, 13-16] 比较了股骨头坏死发生率, 各研究之间的异质性不具有统计学意义 ($I^2=0<50\%$, 且 Q 检验的 $P=0.99$), 采用 FEM 进行荟萃分析。8 个研究汇总的 $RR=0.48, 95\%CI 0.20\sim 1.12$, 差异不具有统计学意义 ($Z=1.71, P=0.09$)。荟萃分析结果表明, FNS 组与 CS 组术后股骨头缺血性坏死的发生率差异无统计学意义。

2.3.8 骨不连发生率

4 篇文献^[8, 12, 14, 16] 比较了骨不连发生率, 各研究之间的异质性不具有统计学意义 ($I^2=0<50\%, P=0.92$), 采用 FEM 进行荟萃分析。4 个研究汇总的 $RR=0.51, 95\%CI 0.21\sim 1.24$, 差异不具有统计学意义 ($Z=1.47, P=0.14$)。荟萃分析结果表明, FNS 组与 CS 组术后骨不连的发生率差异无统计学意义。

3 讨论

目前, 关于年轻患者和老年无移位骨折患者优先选择闭合复位内固定已成共识。股骨颈骨折的愈后与创伤程度、患者年龄、复位质量和内固定方式有关。近年来, CS 由于其手术创口小、材料成本低、操作简单等优点, 已广泛应用于各型股骨颈骨折的治疗^[17]。但对于 Pauwels 角 $> 50^\circ$ 的不稳定型股骨颈骨折, CS 的生物力学性能较差^[18]。经常会因内固定失败而需要二次手术, 且并发症发生率明显增高^[19]。因此, 临床医生仍在探索寻找一种更稳定有效的内固定装置。研究表明 FNS 在抗剪切力和旋转力 2 个方面都具有良好的生物力学性能, 从而可以提供稳定的固定效果^[20]。

在本荟萃分析中, 结果证明 FNS 治疗股骨颈骨折术中出血量多于 CS, 但是其所需的手术时间更短, 术中透视次数更少。FNS 的引导装置需切开放置, 这可能是其出血量多于 CS 的原因。FNS 只需要 1 枚引导针进行 1 次测量即可测量得出置入的动力棒

和抗螺钉的尺寸, 且所有的置入操作都是通过导向器在微创切口完成, 大大减少了手术时间和术中透视次数。更短的手术时间, 有利于患者减少切口暴露时间, 降低感染的风险, 而更少的透视次数, 将减少对患者和医生的电离辐射伤害。评价股骨颈骨折手术的有效性和安全性的重要指标: (1) 骨折愈合的时间; (2) 末次随访时患者髋关节功能的恢复情况 (Harris 评分)。本研究的分析结果表明使用 FNS 进行内固定的患者骨折愈合的时间更短、6 个月后髋关节功能恢复更好。骨折断端加压和维持良好的血运对骨折愈合意义重大。FNS 中的钢板和动力棒贴合股骨颈, 形成约 127° 的夹角, 可以对断端进行静态加压固定, 同时动力棒允许滑动, 可以对断端动态加压固定。FNS 具有中心内固定的特点, 可以避免损伤周围动脉主干^[21]。而 6 个月后髋关节功能恢复更好意味着患者可以更早地恢复活动。股骨颈骨折的治疗结局应关注以下 3 个要素: 股骨头坏死、股骨颈短缩和骨不连。本研究的统计发现使用 FNS 内固定的患者在股骨头坏死率、骨不连发生率上与传统内固定方式 CS 差异无统计学意义, 但是术后发生股骨颈短缩的概率更低。股骨颈短缩是青壮年股骨颈骨折术后的常见并发症, 同时也是内固定失效的常见原因^[22]。研究证明股骨颈短缩的程度越大, 髋关节功能预后越差^[23]。FNS 能减少股骨颈短缩的发生率, 这对保证手术的成功和术后功能的良好恢复具有积极意义。

本研究存在以下局限性: FNS 进入临床使用时间较短, 无高质量随机对照实验, 仅纳入 9 篇回顾性队列研究, 可能会造成偏倚; 纳入的各项研究中股骨颈骨折分型比例不一, 由于纳入的文献数量和样本量较小, 所以无法进行亚组分析, 可能会造成一定偏倚; 各项研究中术者对 FNS 治疗股骨颈骨折的熟练程度不一, 可能会对结果造成一定偏倚。

参考文献

- [1] 杨飞, 赵鹏, 姜佩瑜. 经直接前方入路大粗隆抗剪切螺钉治疗 Pauwels III 型股骨颈骨折 [J]. 中国矫形外科杂志, 2018, 26 (12): 1079-84.
- [2] Brox W, Roberts K, Taksali S, et al. The American Academy of Orthopaedic Surgeons Evidence-Based Guideline on management of hip fractures in the elderly [J]. JBone Joint Surg Am, 2015, 97 (14): 1196-1199.
- [3] Parker MJ, White A, Boyle A. Fixation versus hemiarthroplasty for undisplaced intracapsular hip fractures [J]. Injury, 2008, 39 (7): 791-795.
- [4] 中华医学会骨科学分会创伤骨科学组, 中国医师协会骨科医师

- 分会创伤专家工作委员会. 成人股骨颈骨折诊治指南[J]. 中华创伤骨科杂志, 2018, 20(11): 921-928.
- [5] 窦连大, 王辉, 张春明, 等. DHS 加防旋螺钉治疗 Pauwels III 型股骨颈骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2020, 28(18): 1722-1724.
- [6] 谷鸿秋, 王杨, 李卫. Cochrane 偏倚风险评估工具在随机对照研究 Meta 分析中的应用[J]. 中国循环杂志, 2014, 29(2): 147-148.
- [7] Stang A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses[J]. Eur J Epidemiol, 2010, 25(9): 603-605.
- [8] 严才平, 王星宽, 向超, 等. 股骨颈动力交叉钉系统与空心加压螺钉治疗中青年股骨颈骨折的疗效比较[J]. 中国修复重建外科杂志, 2021, 35(10): 1286-1292.
- [9] 杨家赵, 周雪锋, 朱万博, 等. 股骨颈动力交叉钉系统与空心螺钉固定治疗青壮年股骨颈骨折的近期疗效比较[J]. 中华创伤骨科杂志, 2021, 23(9): 761-768.
- [10] 杨亚军, 马涛, 张小钰, 等. 股骨颈动力交叉钉系统治疗股骨颈骨折近期疗效[J]. 中国修复重建外科杂志, 2021, 35(5): 539-543.
- [11] 杨家赵, 周雪锋, 李黎, 等. 股骨颈动力交叉钉系统和倒三角空心钉治疗 Pauwels III 型股骨颈骨折疗效比较[J]. 中国修复重建外科杂志, 2021, 35(9): 1111-1118.
- [12] He C, Lu Y, Wang Q, et al. Comparison of the clinical efficacy of a femoral neck system versus cannulated screws in the treatment of femoral neck fracture in young adults[J]. BMC Musculoskel Disord, 2021, 22(1): 994.
- [13] Zhou X, Li Z, Xu R, et al. Comparison of early clinical results for femoral neck system and cannulated screws in the treatment of unstable femoral neck fractures[J]. Orthop Surg, 2021, 13(6): 1802-1809.
- [14] 熊巍, 易敏, 龙成, 等. 股骨颈动力交叉钉系统与倒三角形空心螺钉固定治疗成人股骨颈骨折的疗效比较[J]. 中华创伤骨科杂志, 2021, 23(9): 748-753.
- [15] 任程, 马腾, 李明, 等. 股骨颈动力交叉钉系统固定治疗中青年股骨颈骨折的近期疗效评价[J]. 中华创伤骨科杂志, 2021, 23(9): 769-774.
- [16] Tang Y, Zhang Z, Wang L, et al. Femoral neck system versus inverted cannulated cancellous screw for the treatment of femoral neck fractures in adults: a preliminary comparative study[J]. J Orthop Surg Res, 2021, 16(1): 504.
- [17] 孙彦豹, 金宝城, 王静, 等. 四枚空心钉菱形四壁支撑内固定股骨颈骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2020, 28(20): 1857-1861.
- [18] 张晟, 胡岩君, 余斌. 不同内固定方式固定 Pauwels III 型股骨颈骨折模型的有限元分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(2): 163-169.
- [19] 王佳琦, 罗晓中, 童祎, 等. 机器人导航下 3 枚与 4 枚空心螺钉内固定治疗 Pauwels III 型股骨颈骨折[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(15): 2352-2355.
- [20] Stoffel K, Zderic I, Gras F, et al. Biomechanical evaluation of the femoral neck system in unstable pauwels III femoral neck fractures: a comparison with the dynamic hip screw and cannulated screws[J]. J Orthop Trauma, 2017, 31(3): 131-137.
- [21] Zhao D, Qiu X, Wang B, et al. Epiphyseal arterial network and inferior retinacular artery seem critical to femoral head perfusion in adults with femoral neck fractures[J]. Clin Orthop, 2017, 475(8): 2011-2023.
- [22] Stockton D, Dua K, O'Brien P, et al. Failure patterns of femoral neck fracture fixation in young patients[J]. Orthopedics, 2019, 42(4): e376-e380.
- [23] Felton J, Slobogean G, Jackson S, et al. Femoral neck shortening after hip fracture fixation is associated with inferior hip function: results from the FAITH Trial[J]. J Orthop Trauma, 2019, 33(10): 487-496.

(收稿:2022-01-21 修回:2022-07-18)

(同行评议专家:王冰 李玉华 赵云鹏)

(本文编辑:宁桦)