doi:10.11659/jjssx.06E018059

·临床研究·

# 电磁导航系统定位胫骨髓内钉远端锁定治疗胫骨骨折的疗效观察

吴 晗,许新忠,程文丹,吕 浩,荆珏华 (安徽医科大学第二附属医院骨二科,安徽 合肥 230000)

[摘 要] **目的** 探讨电磁导航系统定位胫骨髓内钉的远端锁定螺钉治疗闭合性胫骨骨干骨折的临床效果。**方法** 选择2010年2月至2016年12月在安徽医科大学第二附属医院骨科行胫骨干骨折髓内钉内固定手术治疗的79例患者,按照髓内钉锁定方式不同将其分为导航锁定组和徒手锁定组。导航锁定组44例患者采用电磁导航系统进行髓内钉的远端锁定,徒手锁定组35例患者使用自由手技术远端锁定,比较2组患者术中X射线暴露时间、远端锁定时间、骨折愈合时间以及一次性远端锁定的成功率。**结果** 导航锁定组较徒手锁定组在远端锁定螺钉的平均手术时间、辐射暴露时间均明显减少,差异具有统计学意义($P<0.05$);导航锁定组一次性远端锁定的成功率为100%,明显高于徒手锁定组的37.34%,2组比较差异具有统计学意义($P<0.05$);2组骨折愈合时间差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 与自由手技术相比较,利用电磁导航系统对胫骨髓内钉进行远端锁定具有锁定时间短、效率高、无辐射的优点。

[关键词] 髓内钉;胫骨骨折;自由手技术;电磁导航系统;辐射暴露;内固定术;微创手术;生物学内固定

[中图分类号] R658.3 [文献标识码] A [收稿日期] 2018-06-14

## Clinical efficacy of electromagnetic navigation system in distal locking of tibia intramedullary nail

WU Han, XU Xin-zhong, CHENG Wen-dan, LÜ Hao, JING Jue-hua (Second Department of Orthopedics, Second Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei Anhui 230000, China)

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical effect of electromagnetic navigation system to locate the distal locking screw of tibia intramedullary nail. **Methods** From February 2010 to December 2016, 79 cases of tibia shaft fractures requiring treatment with intramedullary nailing were selected and divided into the navigation group and free hand locking group according to intramedullary nail locking methods. Forty-four cases in navigation group used an electromagnetic navigation system to lock the distal end of the intramedullary nail, while 35 cases in free hand locking group used a free-hand technique. The intraoperative X-ray exposure time, distal locking time, healing time, and the success rate of one-time distal locking were recorded compared between two groups. **Results** The average time of diatal locking using electromagnetic navigation technology was less than that of the free hand locking group, and the exposure time of fluoroscopy was also reduced, the differences were significant ($P<0.05$). There was no difference in fracture healing time between the two groups ($P>0.05$), one-time success rate of navigation group was 100%, which was higher than 37.34% of the free hand locking group, the difference was significant ($P<0.05$). **Conclusion** Compared with free hand technology, the advantage of using electromagnetic navigation system to lock the distal nail of tibia intramedullary nail is high efficiency, short locking time and no radiation.

**Keywords:** intramedullary nail; fracture of tibia; free-hand technique; electromagnetic navigation system; radiation exposure; internal fixation; minimally invasive surgery; biological osteosynthesis

目前髓内钉治疗是下肢长骨骨干骨折治疗金标准之一,其在微创手术方式的基础上,提供了较高的骨折稳定性,也符合骨折创伤患者生物固定的理念[1-3]。不过髓内钉的操作、复位、插钉以及远端锁定存在较大的困难,特别是其远端锁定仍然是髓内钉操作中一个具有挑战性的部分。除此之外,术中透视的需求会使医患接受大量的辐射暴露。为了尽量减少辐射对患者和工作人员的不利影响,并更加有效地远端插入锁定钉,越来越多的新技术被引入,包括手持瞄准装置和射线可穿透的钻孔导向装置、激光制导系统、计算机辅助系统、自锁钉系统等[4-5]。目前国内多采用在C型臂X射线光机引导下应用瞄准器进行简单的徒手远端锁定(自由手技术),由于瞄准器力臂较长,此方式并不能防止髓内钉在插入胫骨后的过程中由于不同的受力引起的髓内钉的弯曲和转动;并且徒手锁定技术与外科医生的熟练程度有关,学习曲线很长,但目前此种锁定技术仍然是远端锁定的主要方法[6-7]。为了解决辐射暴露问题和提高锁定钉远端定位的准确性,电磁计算机辅助制导系统(SURESHOT远端瞄准系统)应运而生,其具有操作可视化,不需要X射线透视引导,大大减少远端锁定期间辐射暴露量并缩短手术时间的优势[8]。本研究对比分析电磁导航系统与自由手技术治疗胫骨骨折的疗效,以期为髓内钉远端锁钉提供一种更精确、更安全、更有效的手段。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

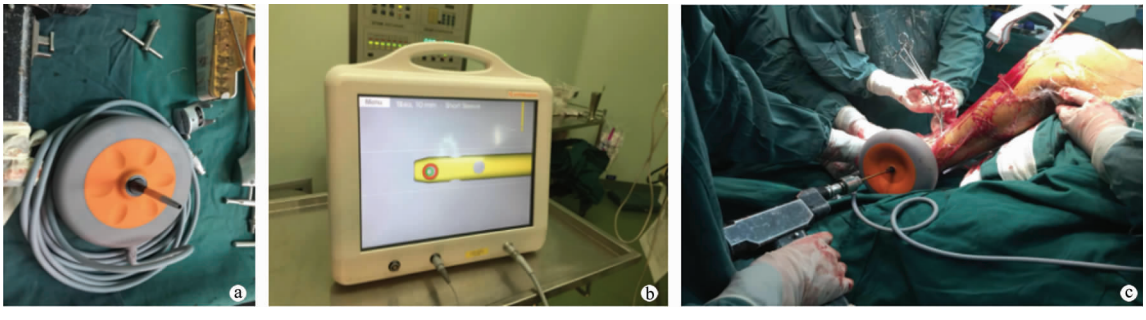
选择2010年2月至2016年12月在安徽医科大学第二附属医院骨科接受髓内钉治疗的闭合性胫骨骨干骨折患者79例,排除全身多发伤,合并内层脏器损伤,胫骨病理性骨折,假体周围骨折,开放性骨折外固定架固定患者。将患者按髓内钉锁定方式的不同分为导航锁定组和徒手锁定组。导航锁定组44例,其中男30例,女14例;年龄20~65岁,平均(38.3±10.8)岁;术前准备时间1~6 d,平均(5.1±0.3)d;高处坠落伤13例,摔伤16例,道路交通伤15例;AO分型:A型24例,B型12例,C型8例。徒手锁定组35例,男22例,女13例;年龄18~69岁,平均(41.5±13.5)岁;术前准备时间1~9 d,平均(5.3±0.5) d;高处坠落伤15例,摔伤7例,道路交通伤13例;AO分型:A型29例,B型4例,C型2例。本研究得到我院伦理委员会的批准,患者知情并签署同意书。2组患者性别、年龄、骨折分型等临床基本资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

### 1.2 手术方法

所有远端锁定程序由同一位外科医生完成。术前患肢需行胫骨结节牵引,以帮助患者消肿、减轻疼痛并有利于复位。完善小腿正侧位X射线片与三维CT检查,明确骨折移位情况。术前常规行消肿、抗凝等对症治疗。

电磁导航锁定组在SURESHOT远端瞄准系统辅助下拧入2枚远端锁定螺钉。SURESHOT远端瞄准系统包含三个主要部分:电脑主机显示中心;一个手持式的"甜甜圈形"探测器,产生一个集中的电磁场(图1a);一个传感器探针,插入髓内钉并调节信息到电脑主机。在远端锁定过程中,先将传感器探针插入接近髓内钉终端,再通过探测器和钻孔导向器进行钻孔。显示中线上的绿环代表探测器,红环代表钻孔导向器,红点代表钻头。当绿色和红色目标圆圈在计算机显示屏上出现重叠成同心圆时开始钻孔,穿透远端皮质后读取钻头上的刻度以测量锁定钉的长度,然后置入远端螺钉,另一个远端螺钉以同样的方式进行(图1b、c)。最后通过透视确认远端螺钉是否准确定位。

徒手锁定组患者将膝关节屈曲90°左右,预先通过C型臂X射线光机透视确定正位与侧位进针点后钻入1枚2.5 mm克氏针,正位在胫骨外侧髁间嵴内侧,侧位在胫骨关节面与胫骨前缘交界处,透视确认克氏针位置穿过锁定孔。透视见骨折对位对线良好,髓内钉位置及深度满意,最后依次拧入螺钉。



a:手持式甜甜圈形探测器;b:绿色圆圈与红色圆圈重合于远端锁定孔;c:确定远端锁定孔对应的位置后电钻钻孔

**图1 电磁导航系统定位胫骨髓内钉锁定**

### 1.3 观察指标

记录锁定胫骨髓内钉远端螺钉的手术时间(从开始钻孔到确认成功锁定)、辐射暴露时间、一次性成功锁定远端螺钉的成功率,患者随访1、3、6、12个月,评估并记录骨折愈合时间。

### 1.4 统计学方法

统计分析采用SPSS 11.0软件。一次性锁定成功率、远端锁定时间和愈合时间等数据以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,行$t$检验或秩和检验,一次性成功锁定以百分率(%)表示,$P<0.05$为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 2组患者手术时间、辐射暴露时间和骨折愈合时间比较

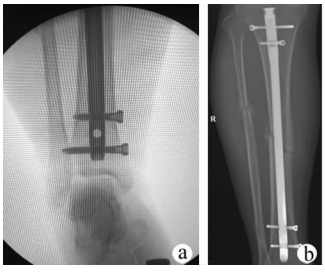
导航锁定组使用SURESHOT远端瞄准系统的患者远端一次性锁定螺钉成功率达100%,徒手锁定组患者一次性置入远端锁定螺钉的成功率为37.34%,2组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。导航锁定组较徒手锁定组在远端锁定螺钉的平均手术时间、辐射暴露时间均明显减少,差异具有统计学意义($P<0.05$);2组骨折愈合时间比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

**表 1 2 组患者手术时间、辐射暴露时间、骨折愈合时间比较($\bar{x} \pm s$)**

| 组别 | $n$ | 手术时间(min) | 辐射暴露时间(s) | 骨折愈合时间(周) |
|---|---|---|---|---|
| 徒手锁定组 | 35 | 13.26 ± 4.49 | 19.89 ± 10.81 | 16.34 ± 2.88 |
| 导航锁定组 | 44 | 5.23 ± 2.46 | 2.33 ± 0.63 | 16.45 ± 3.44 |
| $P$ | | 0.000 0 | 0.000 2 | 0.121 7 |

2.2 典型病例

患者,男,42 岁,因车祸伤导致右小腿疼痛难忍 2 h就诊,摄片提示胫骨中段斜行闭合性骨折。平车入院,查体见右小腿肿胀明显,呈外旋畸形,皮肤未见破溃,右小腿中断压痛明显,可触及骨擦音及骨擦感,右踝关节及各足趾屈伸活动度可,足背动脉可。常规术前准备后,于 2015 年 7 月 19 日在全麻下行右胫骨闭合复位内固定术,经电磁导航系统置入髓内钉,手术顺利,切口一期愈合。术中透视见内固定位置满意,长度合适,骨折复位对线良好,术后 6 个月随访见骨折愈合良好,右下肢功能恢复满意,无并发症出现(图 2)。



a:电磁导航下精确锁定胫骨远端 2 枚螺钉;b:术后 6 个月骨折端愈合良好

**图 2 典型病例影像资料**

## 3 讨论

目前,胫骨骨干的手术方式主要有切开复位钢板内固定、闭合复位髓内钉及外固定架固定 3 种主要方法,随着骨折生物学内固定(bio-logical osteosynthesis,BO)原则在临床被广泛应用,髓内钉以其特有的生物力学优势,已成为治疗长骨骨干骨折的标准术式[9]。而在髓内钉远端锁定过程中,远端螺钉的锁定对骨科医生来说一直是一个挑战。徒手锁定技术依然在髓内钉的远端锁定过程中扮演着至关重要的角色,其特有的生物力学优势使其在骨折固定中能防旋转和防短缩,但这项技术需要一个较长的学习曲线[10]。为了保证锁定钉的准确置入,远端锁定过程需要反复的透视,对医患双方产生了无法避免的辐射暴露问题。一项调查显示,髓内钉远端锁定的过程是接受最高放射量的骨科手术操作之一[11]。除此之外,主钉在置入过程中发生的形变以及瞄准器与主钉连接不稳都会对远端锁定的稳定性产生负面影响,很难一次性锁定成功,因此选择一个安全、高效、精确的远端锁定方式显得尤为重要[12]。有研究证实,骨科医生在辐射暴露下 60.96 cm 内工作时,会被置于严重辐射照射中,增加肿瘤及血液疾病的发生率[13]。Kirousis 等[14]曾报道手术人员在透视指导下通过自由手技术插入远端螺钉时,每年受到辐射剂量不应超过 10 mSv,所以尽量减少锁定螺钉过程辐射暴露是非常有必要的。传统徒手锁定的效果十分依赖透视的次数,精确的远端锁定需要在 C 臂机反复透视下进行,不仅增加了术者的辐射暴露,也使患者受辐射的时间大大增加,同时还延长了手术时间[15]。在本研究中,我们发现与徒手锁定技术相比,电磁导航系统只需最后透视一次确定插入髓内钉的位置良好,术中无需其他任何透视,能显著减少医护人员辐射暴露时间,有效降低了手术室医护人员以及患者辐射暴露的风险,保护了医患双方的健康安全。

电磁导航远端锁定另一个明显的优势在于定位的精确度较高。电磁导航系统的电磁定位装置主要是将磁场信号转化为可视信号,从而将远端锁定孔的瞄准情况实时模拟到电脑屏幕上,实现操作可视化[16]。将空间操作转化为直观的平面操作,消除了锁定过程中主钉形变以及髓内旋转角度的影响,不受患者体位的限制;在插入过程中,远端锁钉任何位置的偏移都即时地在屏幕上显示,易于术者纠正方向,大大缩短了远端锁定时间;简化了打孔瞄准的过程,有效提高了锁定钉的成功率与精确性,一次性远端锁定成功率大幅度提升[17-18]。本研究中导航锁定组的患者远端锁定螺钉一次成功率达 100%,明显高于徒手锁定组的 37.34%。一次性锁定成功率高可以避免反复钻孔、扩大手术切口,减少感染的发生[19]。

另外,掌握电磁导航系统远端锁定技术的时间明显缩短。有研究认为掌握这一新技术的难度不大,并不需要较长的学习曲线,可以安全地用于外科新手远端锁定螺钉插入技巧的培训[20]。骨科医生在手术中使用电磁导航装置时仍需要掌握一些技巧,包括使用前要准确连接各部分,熟练的安装每一个组件,插入传感器探针的长度必须精确到位,插入时方向不可有偏差等[21]。我们就遇到过 1 例因探针插入方向偏差而导致显示屏无法出现同心圆的问题;钻孔时要防止钻头在骨面上滑动,所以选择一个锐利的电钻头显得尤为重要;锁定过程中要握稳钻头,抵住骨皮质,固定牢靠,用力均匀,防止微动影响其准确性。鉴于电磁导航系统的电磁场原理[18],在远端锁定过程中要防止其他金属物体电磁信号的干扰,特别是电磁导航系统周围的大件金属物体,而距离目标15.24 cm以内的较小金

属物体也会扭曲电磁场,影响设备的精度,导致定位不准[22]。术后常规透视,确保远端锁定螺钉位置准确。

电磁导航系统也存在价格较昂贵,在基层医院推广困难,易受信号干扰等一些不足[23]。但综上所述,其在缩短远端锁定时间、减少辐射暴露、提高锁定成功率,缩短学习曲线等方面有着不可替代的优势,为髓内钉远端锁定提供一个更精确更安全的手段,使髓内钉远端插入过程更简便、微创、精确,是髓内钉导航发展的新趋势[24-25]。

## [参考文献]


[1] Ramos L, Bertrand ML, Benitez-Parejo N, et al. How many distal bolts should be used in unreamed intramedullary nailing for diaphyseal tibial fractures[J]. Injury, 2012, 43(Suppl 2): S59 - S62. doi:10.1016/S0020 - 1383(13)70181 - 5.

[2] Rose DM, Smith TO, Nielsen D, et al. Expandable intramedullary nails in lower limb trauma: a systematic review of clinical and radiological outcomes[J]. Strategies Trauma Limb Reconst, 2013, 8(1): 1 - 12. doi:10.1007/s11751 - 013 - 0156 - 9.

[3] Riedel MD, Gonzalez T, Kwon JY. How much is too much? How much is too much? A guide to appropriately bending ball tip guide wires when using intramedullary nails for the treatment of lower extremity long bone fractures[J]. Injury, 2016, 47(4): 954 - 957. doi:10.1016/j.injury.2015.12.023.

[4] Malek S, Phillips R, Mohsen A, et al. Computer assisted orthopaedic surgical system for insertion of distal locking screws in intra-medullary nails: a valid and reliable navigation system[J]. Int J Med Robot, 2005, 1(4): 34 - 44. doi:10.1002/rcs.54.

[5] Huang ZL, Yang HL, Xu JK, et al. Rotary self-locking intramedullary nail for long tubular bone fractures[J]. Chin Med J, 2013, 126(20): 3874 - 3878. doi:0366 - 6999.20131945.

[6] Stathopoulos I, Karampinas P, Evangelopoulos DS, et al. Radiation-free distal locking of intramedullary nails: evaluation of a new electromagnetic computer-assisted guidance system[J]. Injury, 2013, 44(6): 872 - 875. doi:10.1016/j.injury.2012.08.051.

[7] Maqungo S, Horn A, Bernstein B, et al. Distal interlocking screw placement in the femur: free-hand versus electromagnetic assisted technique (sureshot)[J]. J Orthop Trauma, 2014, 28(12): e281 - e283. doi:10.1097/BOT.0000000000000125.

[8] 张 冲, 王凤蕊. 可视化磁力导航髓内钉内固定治疗股骨干骨折31例[J]. 人民军医, 2015, 58(7): 820 - 821.

[9] Ricci WM, Russell TA, Kahler DM, et al. A comparison of optical and electromagnetic computer-assisted navigation systems for fluoroscopic targeting[J]. J Orthop Trauma, 2008, 22(3): 190 - 194. doi:10.1097/BOT.0b013e31816731c7.

[10] 韩天宇, 梁 娜, 刘欣伟, 等. 电磁导航系统与徒手锁定在胫骨髓内钉远端锁定应用中的对比研究[J]. 创伤外科杂志, 2016, 18(3): 146 - 148.

[11] Stathopoulos I, Karampinas P, Evangelopoulos DS, et al. Radiation-free distal locking of intramedullary nails: evaluation of a new electromagnetic computer-assisted guidance system[J]. Injury, 2013, 44(6): 872 - 875. doi:10.1016/j.injury.2012.08.051.

[12] 高堪达, 吴腾飞, 王秋根, 等. 计算机辅助下电磁场实时系统引导肱骨髓内钉远端交锁——介绍一种新型髓内钉远端瞄准定位系统[J]. 国际骨科学杂志, 2015, 36(5): 327 - 329. doi:10.3969/j.issn.1673 - 7083.2015.05.002.

[13] Dasgupta S, Banerji D, Mitra UK, et al. Studies on Ender's intramedullary nailing for closed tibial shaft fractures[J]. J Indian Med Assoc, 2011, 109(6): 375 - 377.

[14] Kirousis G , Delis H, Megas P, et al. Dosimetry during intramedullary nailing of the tibia[J]. Acta Orthop, 2009, 80(5): 568 - 572. doi:10.3109/17453670903350057.

[15] Chan DS, Burris RB, Erdogan M, et al. The insertion of intramedullary nail locking screws without fluoroscopy: a faster and safer technique[J]. J Orthop Trauma, 2013, 27(7): 363 - 366. doi:10.1097/BOT.0b013e3182828e10.

[16] Nousiainen MT, Omoto DM, Zingg PO, et al. Training femoral neck screw insertion skills to surgical trainees: computer-assisted surgery versus conventional fluoroscopic technique[J]. J Orthop Trauma, 2013, 27(2): 87 - 92. doi:10.1097/BOT.0b013e3182604b49.

[17] 魏小华, 廖志峰. 多压杆胫骨髓内钉远端锁定装置的临床研究[J]. 实用骨科杂志, 2017, 23(4):356 - 358. doi:10.13795/j.cnki.sgkz.2017.04.019.

[18] Langfitt MK, Halvorson JJ, Scott AT, et al. Distal locking using an electromagnetic field-guided computer-based real-time system for orthopaedic trauma patients[J]. J Orthop Trauma, 2013, 27(7): 367 - 372. doi: 10.1097/BOT.0b013e31828c2ad1.

[19] 钟 健, 刘欣伟, 周大鹏, 等. 应用Meta髓内钉结合髌上入路治疗胫骨中上段骨折20例早期疗效分析[J]. 临床军医杂志, 2016, 44(2): 202 - 204. doi: 10.16680/j.1671 - 3826.2016.02.30.

[20] Windolf M, Schroeder J, Fliri L,et al. Reinforcing the role of the conventional c-arm- a novel method for simplified distal interlocking[J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2012, 13(1): 8. doi:10.1186/1471 - 2474 - 13 - 8.

[21] 左康康. 电磁导航交锁髓内钉远端锁钉技术治疗股骨干骨折的初步应用[J]. 中国修复重建外科杂志,2014,28(10):1204 - 1207. doi:10.7507/1002 - 1892.20140261.

[22] 庄卫平, 陈 军, 谢超山, 等. 磁力导航交锁髓内钉治疗股骨干骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2016,24(12):1121 - 1123. doi:10.3977/j.issn.1005 - 8478.2016.12.14.

[23] 李 广, 罗 干,孙天威. 磁力导航交锁髓内钉治疗股骨干骨折的疗效[J]. 江苏医药, 2017,43(12):866 - 868. doi:10.19460/j.cnki.0253 - 3685.2017.12.012.

[24] Moreschini O, Petrucci V, Cannata R. Insertion of distal locking screws of tibial intramedullary nails: a comparison between the free-hand technique and the SURESHOT™ Distal Targeting System[J]. Injury,2014, 45(2):405 - 407. doi: 10.1016/j.injury.2013.09.023.

[25] Grimwood D, Harvey-Lloyd J. Reducing intraoperative duration and ionising radiation exposure during the insertion of distal locking screws of intramedullary nails: a small-scale study comparing the current fluoroscopic method against radiation-free, electromagnetic navigation [J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2016,26(8):867 - 876. doi:10.1007/s00590 - 016 - 1835 - 2.


(编辑:陈庆利)