doi:10.11659/jjssx.01E016081

·技术方法·

新型髌骨克氏针导向器的研制及临床应用

刘子豪[1,2],赵 文[2],申庆民[2],王 美[1,2] (1.遵义医学院,贵州 遵义 563000;2.北京航天总医院骨科,北京 100076)

[摘 要] **目的** 研制一种新型髌骨克氏针导向器,并对其临床应用效果进行评价分析。**方法** 对2010年10月至2015年11月72例髌骨骨折患者进行手术治疗时将自行研制改进的两代髌骨导向器应用于临床髌骨骨折手术治疗中。将72例患者分为3组,2代导向器组(20例)、1代导向器组(29例)和对照组(23例),对照组不用导向器,对3组治疗情况及效果进行评价分析。**结果** 2代导向器组在手术时间、置针位置准确性方面优于其他2组,3组差异有极显著性统计学意义($P<0.01$),即2代导向器组优于1代导向器组及对照组,1代导向器组优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 髌骨骨折克氏针导向器设计合理,可以提高手术操作准确性,明显减少手术时间,临床应用价值明显,且2代改良髌骨导向器效果更佳。

[关键词] 髌骨骨折;克氏针导向器;临床应用

[中图分类号] R683.42 [文献标识码] A [收稿日期] 2016-01-22

Development and clinical application of new designed Kirschner wires guider for patellar fracture

LIU Zi-hao[1,2],ZHAO Wen[2],SHEN Qing-min[2],WANG Mei[1,2] (1. Zunyi Medical College,Zunyi Guizhou 563000,China;2. Beijing Aerospace General Hospital,Beijing 100076,China)

Abstract: Objective To develop a new designed Kirschner wires guider for patellar fracture, and to evaluate its clinic outcomes. **Methods** From October 2010 to November 2015, totally 72 patients with patellar fracture were detected for this study. Divided them into 3 groups, named as the second-generation guider group, the first-generation guider group and the control group. And then evaluated the clinic outcomes in treatment of patellar fracture of the 3 groups. **Results** The surgery time, accuracy of placement needle position of the second-generation guider group were better than the other two groups with significant statistical differences ($P<0.01$). And the clinic outcomes of the first-generation guider group were better than the control group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** The second-generation Kirschner wires guider is reasonable in design and convenient for use. Moreover, it can improve the accuracy and quality of surgery, reduce the operation time, and enhance the clinical effects.

Keywords: patellar fracture;Kirschner wires guider;clinical application

髌骨骨折为创伤骨科中较为常见的骨折,约占四肢骨折的1.7%,髌骨对于膝关节运动尤为重要,膝关节所有活动均会对髌骨产生应力,髌骨在膝关节的运动中起到了杠杆作用,因此髌骨损伤将会严重影响膝关节的伸膝装置,故应重视髌骨骨折的治疗[1-2]。髌骨骨折被分为无移位稳定型和有移位不稳定型[3],后者主要采取切开复位内固定术治疗。尽管国内外已有很多针对髌骨骨折的高端内固定方式在研究或已形成产品,但目前尚未见报道克氏针张力带术有更新的研究进展,尤其是针对克氏针置针准确性这一环节的改进措施[4]。目前还是只能依靠术者经验和手感判断是否置入理想位置,其准确性及标准性极差[4]。因此,本团队从2010年开始研制并改进髌骨骨折克氏针导向器,本次试验通过对72例髌骨骨折患者的治疗情况进行分析,旨在探讨克氏针张力带术中应用本团队研制髌骨导向器后克氏针置针位置准确性是否得到提升及能否降低手术耗时,提高治疗效果,从而为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2010年10月至2015年11月共72例符合纳入标准的髌骨骨折患者作为研究对象,共分为3组进行手术治疗,试验1组(20例)用2代导向器(2代导向器组),试验2组(29例)用1代导向器(1代导向器组),对照组(23例)不用导向器,3组患者性别

[基金项目] 北京市级首都特色临床应用研究项目(Z141107002514067);专利课题(201020575985.8)

[通信作者] 赵 文,E-mail:13601136518@126.com

($\chi^2=0.11$, $P=0.87$)、致伤的原因($\chi^2=1.96$, $P=0.94$)、受伤的部位($\chi^2=0.07$, $P=0.98$)比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性(表1)。

表1 3组患者基本资料比较

组别	n	性别(例)		平均年龄(岁)	致伤原因(例)				受伤部位(例)	
		男	女		车祸伤	摔伤	运动伤	其他	左侧	右侧
2代导向器组	20	12	8	41.8	5	7	6	2	11	9
1代导向器组	29	17	12	45.7	10	9	5	5	16	13
对照组	13	23	10	47.2	8	7	5	3	13	10

1.2 排除及纳入标准

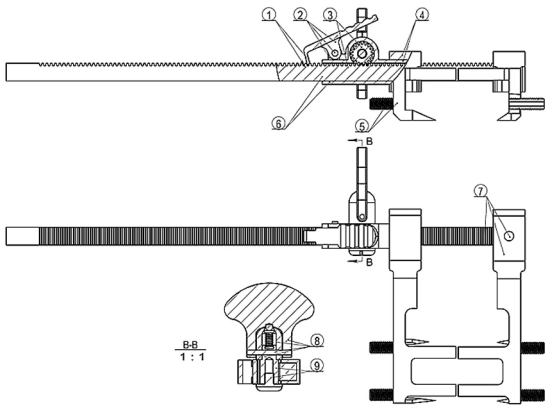
纳入标准:①经专科检查及辅助检查横行骨折诊断明确的患者;②单侧肢体仅有髌骨骨折;③受伤至入科治疗时间少于3 d。排除标准:排除重度骨质疏松、膝关节重度关节炎、先天畸形及陈旧性膝关节损伤患者。

1.3 新型髌骨导向器设计思路

2代髌骨导向器设计思路的共通点主要有:①基本构造。主体结构都是由1个连有滑动杆的固定爪和滑动杆上的滑动爪组成。髌骨前侧主要由2根固定杆进行固定,关节面侧则由4个固定爪勾进行勾抓固定。关节面侧爪勾设计为斜面,用于固定不同厚度的髌骨,根据人类髌骨特点,下级髌骨爪要长于上级髌骨爪,爪的大小根据髌骨宽度有不同型号,同侧两爪间距区间为10~18 mm,型号依次间隔为2 mm,爪的上下极依据髌骨厚度可选择离前侧爪10 mm、12.5 mm不同深度的2个内径3.2 mm带内螺纹的导向孔,此外还有内径2.2 mm带外螺纹的旋入式导向套筒。导向器各部件之间的连接详见图1。②使用原理。术前根据X射线片、CT等粗略估计髌骨的横径,内外1/3处髌骨的厚度用以决定术中选择导向器的型号和导向孔的位置,手术开始后先将髌骨骨折复位,然后用自制的髌骨固定导向器沿髌骨纵轴方向夹持,经套筒钻入克氏针,克氏针经远近端套筒穿过髌骨,同时保证克氏针平行位于髌骨横径的2个3等分点及经距髌骨关节面前侧5 mm处穿过。从而既确保了克氏针张力带固定的稳定性,钢丝也可以沿克氏针方向形成活动加压,且不会因拧紧钢丝导致髌骨骨折关节侧分离,充分发挥了AO改良张力带固定髌骨的优势[3]。

1.4 手术方法

硬膜外麻醉起效后,患者取仰卧位,取髌前正中纵行直切口显露骨折断端,大巾钳直视下将骨折复位,选取术前粗略估计型号的髌骨导向器,使其紧固夹持髌骨上下极正中,依照患者髌骨厚度选择合适的导向孔安装导向套筒,然后向套筒内钻入直径为2.0 mm的克氏针,卸下髌骨导向器,再用1.0 mm的钢丝紧贴髌骨表面绕克氏针两端成水平"8"字固定,随后C型臂X射线透视见关节面平整,克氏针位置良好即完成。将髌骨上极克氏针折弯成伞柄状,剪除超出部分,将伞柄尖旋内,使远端离下极约5 mm即可。冲洗并逐层缝合伤口。以上3组均由同1组手术医师进行手术操作,对照组不使用导向器。



①:棘轮;②⑦⑧:销轴连接;③:齿轮配合;④:压合;⑤⑨:螺纹连接;⑥:滑动配合

图1 髌骨骨折克氏针导向器各部件连接方式示意图

1.5 疗效评价

记录并统计以下数据并进行评价,包括不同组别的手术时间、术中出血量、克氏针穿针次数及置针准确性。置针准确性由以下指标评判:CT或X射线片测量克氏针与髌骨纵轴的锐角角度α,与髌骨冠状面中轴的锐角角度β,克氏针过横轴时与分别与横轴线上2个3等分点的距离和(a+b),克氏针离关节面的最小距离与5 mm的差值之和(c+d)。所有试验对象术后拍摄患膝正、侧位片及CT,由非课题组医师测量α、β、a、b、c、d值。

1.6 统计学方法

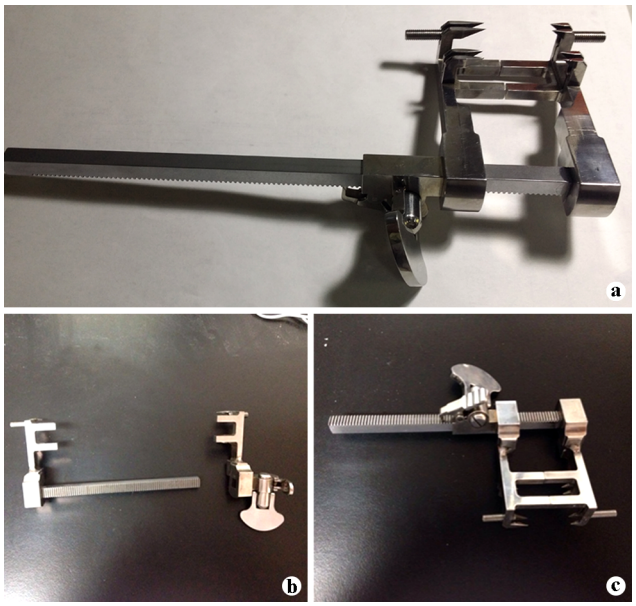
应用SPSS 19.0软件对所记录数据进行统计学分析,计数资料以率表示,组间比较采用Wilcoxon秩和

检验及确切概率法;计量资料均数±标准差($\bar{x} \pm s$)采用 t 检验,$P<0.05$ 为差异具有统计学意义,$P<0.01$ 为差异具有极显著性统计学意义。

2 结果

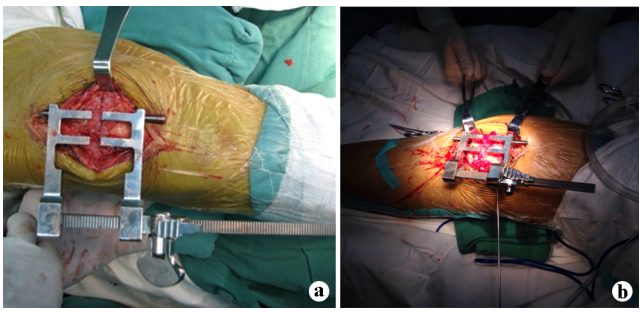
2.1 2 代导向器改进

2 代导向器改进点:①相对于 1 代导向器(图 2a),2 代导向器缩短了滑动杆与髌骨爪之间的力臂(1 cm),同时为了不影响术者手术操作将髌骨滑动杆置于髌骨爪的上方(图 2b)。②滑动爪和滑动杆之间改为可拆卸式,利于术中髌骨导向器的拆装,避免了不必要的操作,进而缩短手术时间(图 2c)。③做了上述改进之后,导向器体积减小,有利于手术医师携带和操作。1、2代导向器用于手术中的情况见图 3 ~4。



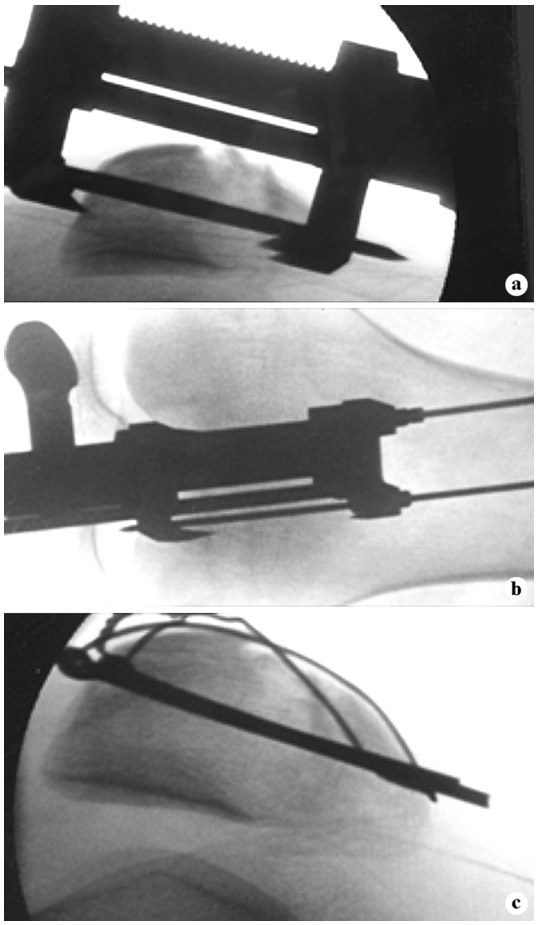
a:1 代髌骨骨折克氏针导向器;b:2 代导向器折开图像;c:2 代导向器组合图像

图 2 髌骨骨折克氏针导向器实物图



a:1 代髌骨骨折克氏针导向器术中应用;b:2 代髌骨骨折克氏针导向器术中应用

图 3 导向器术中应用情况



a:固定下置入克氏针后正位相;b:侧位相 c:术后侧位相

图 4 术中使用导向器后的影像学资料

2.2 手术情况

如表 2 所示,3 组在手术时间方面比较,差异具有极显著性统计学意义($F=21.21$,$P<0.01$),且 2 代导向器组小于 1 代导向器组($t=2.12$,$P<0.05$)及对照组($t=5.69$,$P<0.05$)。在置针准确性方面,3 组所测得数据显示,α($F=30.63$,$P<0.01$),β($F=27.6$,$P<0.01$),a + b($F=16.42$,$P<0.01$),c + d($F=151.4$,$P<0.01$)差异均有极显著性统计学意义($P<0.01$)。以 2 代导向器组为基线组,除了 α 项上,2 代导向器组与 1 代导向器组比较无明显差异($t=1.59$,$P=0.082$),其余各项 2 代导向器组均优于其余组,差异有统计学意义($P<0.05$),即置针准确性方面 2 代导向器组优于其他组。

表 2 3 个组测量数据间的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间(min)	α(°)	β(°)	a + b(mm)	c + d(mm)
1 代导向器组	65.00 ± 6.63	4.59 ± 1.53	12.17 ± 2.52	6.41 ± 2.10	2.12 ± 0.52
2 代导向器组	61.20 ± 5.45 *#	3.68 ± 2.23 *#	10.37 ± 1.17 *#	4.48 ± 1.70 *#	1.81 ± 0.48 *#
对照组	76.09 ± 10.77	8.48 ± 2.79	16.32 ± 3.76	8.32 ± 2.64	4.22 ± 0.52

*:与对照组比较,$P < 0.01$;#:与 1 代导向器组比较,$P < 0.05$

3 讨论

髌骨骨折涉及髌股关节,因此也是关节内骨折的一种[5]。髌骨骨折若复位不好或不及时则会造成关节面不平整,影响膝关节的活动,对患者的生活质量造成极大影响,因此髌骨骨折治疗方式的选取尤为重要[4]。骨折断端移位标准为骨折移位超过 3 mm 或者涉及关节骨折移位超过 2 mm[6]。无移位髌骨骨折可采用石膏托固定等保守治疗方式;对于有移位的髌骨骨折,切开复位内固定术是当前主要治疗方式。手术内固定的方式有多种,大多都遵循张力带的原理[7]。张力带固定原理中的滑动轴(如克氏针)可以增加固定的线性刚度,从而提高张力带的加压能力,同时具有操作相对简单、手术花费低等优点。

髌骨骨折的术式有很多种,如改良 AO 克氏针张力带、松质骨加压螺丝钉固定、空心拉力螺钉加张力带钢丝固定术及较为先进的镍钛聚髌器固定法。改良 AO 克氏针张力带术其优点是可以利用滑动轴(克氏针)加强内固定的线性刚度性能,进而带来对骨折断端加压性能的提高,同时手术操作相对简单、花费低等[8]。其缺点是由于缺少置针导向器,术者大多只能依靠自身的经验和手感进行手术操作,很难保证置针位置的准确性[9];使张力带作用减弱,进而影响手术质量及患者的恢复;钢针退出或钢丝固定松动[10]影响骨折愈合或克氏针尾部与周围软组织接触激惹造成患者不适等问题[11]。松质骨加压螺钉固定术可以利用其远端的螺纹很好地固定髌骨骨折,但其缺少滑动加压的作用。空心钉结合张力带术可以很好完成骨折断端的固定,提高了抗张力强度[12],但空心钉直径太粗对于粉碎性骨折的治疗局限性较大,同时受其螺纹及钉帽的限制,该固定方式下的滑动加压作用较弱。目前较为少见的镍钛聚髌器固定法[13],其原理是通过其形状记忆效应及多方向向心性,可以自行且持续地向骨折断端施加聚合加压力,其记忆效应下的纵向压应力可达 30 ~ 40 kg,一部分压应力用以抵消张力,剩余记忆压应力则聚合于碎骨端以促进愈合。但对于开放性骨折或皮肤软组织挫伤严重者,以及移位较大的严重粉碎骨折有一定的局限性,在选择上不应强求。这其中由于改良 AO 克氏针张力带术所需手术器械较为普及,手术方法也较为简单,手术费用低,因此该术式是应用最为广泛的术式[14]。张力带固定术的主要作用原理:用钢丝“8”字缠绕克氏针并拧紧,使钢丝紧贴髌骨关节面上,在髌骨表面与股骨深支持带一起将股四头肌的分离张力转换为骨折端的压力,这样既保证了骨折固定的紧固牢靠,又可以抵消膝关节正常活动时的张应力,帮助患者进行早期功能锻炼。同时张力带固定术操作简便,手术时间短,因此在临床上应用较为广泛。但如果克氏针置入不平行、位置不准确,则会造成内固定对骨折块的滑动加压作用减弱即张力带作用减弱,从而影响骨折的固定及愈合。标准的 AO 克氏针张力带固定术水平方向要求克氏针应置入髌骨两侧中外 1/3 处,在深度方面要求克氏针需置入至髌骨中 1/3,或者说距离关节面 5 mm 处,这样的位置固定最牢靠,同时置入的克氏针在三维空间中是否平行将决定着其张力带作用发挥的好坏。由于目前临床中尚未有合适的导向器应用,所以克氏针的置入主要是靠术者的手感及经验操作完成的,因此很难保证克氏针可以置入理想位置,进而增加了手术时间及并发症的发生率;在术后恢复方面,克氏针位置不准确、置入不平行使张力带作用减弱,将会影响骨折的固定进而导致骨折愈合时间延长及膝关节功能恢复。目前虽然国内外已有很多针对髌骨骨折的高端内固定方式在研究或已形成产品,但目前尚没有发现对克氏针张力带术这种国内应用最广泛的术式有最新研究成果,尤其针对克氏针置针准确性这一环节的改进措施。

经过之前力学试验及临床应用后发现 1 代导向器有以下缺点:①其力臂较长,紧固抓持髌骨时有变形的可能,导致置入克氏针位置不准确。②虽然滑动爪可以在滑动杆活动足够长的范围,但在置入克氏针后,由于克氏针较长,影响导向器的拆卸,进而导致手术时间

延长。针对上述情况,我们团队对2代导向器进行相应的改进。2代髌骨导向器是在1代髌骨导向器的基础上进行了如下改进:①滑动杆与髌骨爪之间的力臂缩短,在紧固抓持髌骨时,其结构稳定性更好,置针孔移位度下降,不但可以缩短手术时间,并且置针准确性较之前一代要高;②其变为可拆卸式,术中操作更为方便,即术中不用先剪断部分克氏针再移除导向器,缩短了手术时间;③整体体积变小,方便携带及操作,可减少手术时间。在本次临床试验研究中使用2代导向器后对克氏针张力带手术效果提高明显。

此类导向器的使用尚有局限性,为了保证髌骨导向器的结构稳定性,其髌骨爪上导向孔尚不能做横向移位,故髌骨骨折上、下极骨折时,通过髌骨爪置针孔的克氏针有不通过骨折线或者位置不理想的可能;对于髌骨粉碎性骨折的病例,由于导向器设计的简易性及为了结构稳定降低其可活动性,导致其在进行髌骨粉碎性骨折的手术治疗中对于骨折的复位帮助性较小,但同时又因为其设计的简易性,在用持骨器械复位后多数情况下髌骨导向器可以安装应用帮助术者置针导向。但总的来说,本团队所研制的髌骨导向器主要还是适用于髌骨骨折中最为常见的髌骨横行骨折的治疗。

综上所述,本团队针对克氏针张力带术所研制的髌骨骨折克氏针导向器在帮助术者提高置针准确性、降低手术难度及减少手术耗时等方面具有较大帮助,但此类髌骨骨折导向器仍有改进空间并且具有广阔的临床应用前景。

[参考文献]

[1] 张 玺,王裕民,李 欣,等.早期功能锻炼新方法在髌骨骨折张力带钢丝固定术后的疗效分析[J].中国矫形外科杂志,2011,19(24):2091-2093. doi:10.3977/j.issn.1005-8478.2011.24.18.

[2] 张庆武,张 威.克氏针张力带钢丝固定治疗髌骨骨折30例报告[J].局解手术学杂志,2009,18(4):255. doi:10.3969/j.issn.1672-5042.2009.04.021.

[3] Springorum HP,Siewe J,Dargel J,et al. Classification and treatment of patella fractures[J]. Orthopade,2011,40(10):877-880. doi:10.1007/s00132-011-1780-z.

[4] Lazaro LE,Wellman DS,Sauro G,et al. Outcomes after operative fixation of complete articular patellar fractures: assessment of functional impairment[J]. J Bone Joint Surg Am,2013,95(14):e961-968. doi:10.2106/JBJS.L.00012.

[5] 金伟强.髌骨骨折几种治疗方法疗效比较[J].中医正骨,2011,23(2):49-50. doi:10.3969/j.issn.1001-6015.2011.02.015.

[6] 刘云鹏,刘 沂.骨与关节损伤和疾病诊断分类及功能评定标准[S].北京:清华大学出版社,2003(4):223-224.

[7] Mao N,Liu D,Ni H,et al. Comparison of the cable pin system with conventional open surgery for transverse patella fractures[J]. Clin Orthop Relat Res,2013.471(7):2361-2366. doi:10.1007/s11999-013-2932-8.

[8] 熊中伟,赵 文,申庆民.髌骨骨折克氏针内固定导向器的研制及临床应用[J].中国骨与损伤杂志,2015,30(2):158-160. doi:10.7531/j.issn.1672-9935.2015.02.016.

[9] 苏 飞.不同髌骨骨折内固定术后膝关节功能的对比[J].大家健康(中旬版),2014(1):113.

[10] Hoshino CM,Tran W,Tiberi JV,et al. Complications following tension-band fixation of patellar fractures with cannulated screws compared with Kirschner wires[J]. J Bone Joint Surg Am,2013,95(7):653-659.

[11] 王维山,孙建华,李宽新,等.髌骨骨折不同治疗方法的临床疗效比较及治疗策略分析[J].实用医学杂志,2012,28(18):3044-3046. doi:10.3969/j.issn.1006-5725.2012.18.024.

[12] 殷洪雷.空心拉力螺钉-线缆张力带固定治疗髌骨骨折[J].实用骨科杂志,2015,21(11):1032-1034.

[13] 贾 斌.聚髌器治疗髌骨粉碎性骨折62例临床体会[J].局解手术学杂志,2011,20(5):476. doi:10.3969/j.issn.1672-5042.2011.05.003.

[14] Zhang T,Li HF,He Q,et al. Case-control study on patellar fixed pin and Kirschner's nail with tension band for the treatment of patellar fracture[J]. Chin J Orthop Trauma,2013,26(6):453-456.

(编辑:周小林)