doi:10.11659/jjssx.06E023072

·骨关节专栏·

机器人导航辅助下股骨近端防旋髓内钉治疗股骨粗隆间骨折的随机对照研究

陈希聪,蔡 剑,曾会粮,陈国材,周观明 (佛山市中医院关节中心骨十科,广东 佛山 528000)

[摘 要] **目的** 探讨机器人导航辅助下股骨近端防旋髓内钉(PFNA)与C型臂X射线机透视下PFNA治疗股骨粗隆间骨折(IFOF)的疗效。**方法** 选择我院单侧IFOF患者100例为研究对象,按照随机数字表法分为对照组(50例)和机器人辅助组(50例),对照组在C型臂X射线机透视下行PFNA内固定治疗,机器人辅助组在机器人导航辅助下行PFNA内固定治疗。比较2患者组手术指标、骨折复位及骨折愈合情况、应激反应指标、髋关节功能、生活质量评分以及手术相关并发症发生率。**结果** 机器人辅助组患者手术时间、总透视时间、置钉时间、骨折愈合时间短于对照组($P<0.05$),术中出血量、导针调整次数、透视次数少于对照组($P<0.05$)。机器人辅助组患者骨折复位情况、骨折愈合情况均优于对照组($P<0.05$)。术后2 d,2组患者血清去甲肾上腺素(NE)、血管紧张素Ⅱ(Ang Ⅱ)、超氧化物歧化酶(SOD)水平均高于术前($P<0.05$);机器人辅助组术后2 d血清NE、Ang II、SOD水平均低于对照组($P<0.05$)。2组患者术后7 d、术后3个月Harris评分及健康状况调查量表(SF-36)评分高于术前($P<0.05$),且术后3个月上述评分高于术后7 d($P<0.05$);术后7 d、术后3个月,机器人辅助组患者Harris评分、SF-36评分均高于对照组($P<0.05$)。机器人辅助组患者并发症发生率低于对照组($P<0.05$)。**结论** 与C型臂X射线机透视相比,机器人导航辅助下PFNA治疗IFOF能进一步缩短手术时间、减小手术创伤及降低并发症发生率,骨折复位、愈合效果更佳,机体应激更小,更能改善患者髋关节功能及生活质量。

[关键词] 股骨粗隆间骨折;股骨近端防旋髓内钉;机器人导航辅助;应激反应;髋关节功能;生活质量
[中图分类号] R687.3 [文献标志码] A [收稿日期] 2023-06-12

Randomized controlled study on treatment of intertrochanteric fracture of femur with proximal femoral nail antirotation assisted by robot navigation

CHEN Xi-cong, CAI Jian, ZENG Hui-liang, CHEN Guo-cai, ZHOU Guan-ming (Tenth Department of Orthopedics, Joint Center, Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan Guangdong 528000, China)

Abstract: Objective To investigate the therapeutic effects of proximal femoral nail antirotation (PFNA) assisted by robot navigation and PFNA guided by C-arm X-ray machine for the treatment of intertrochanteric fracture of femur (IFOF). **Methods** The 100 patients with unilateral IFOF in our hospital were selected as the study subjects. They were divided into the control group (50 cases) and the robot-assisted group (50 cases) according to random number table method. The control group was treated with PFNA internal fixation under C-arm X-ray machine fluoroscopy, and the robot-assisted group was treated with PFNA internal fixation assisted by robot navigation. Surgical indicators, fracture reduction and fracture healing, stress response indexes, hip joint function, quality of life score and incidence of surgery related complications were compared between the two groups. **Results** The operation time, total fluoroscopy time, nail placement time and fracture healing time of the robot-assisted group were shorter than those of the control group ($P<0.05$); and the intraoperative blood loss, guide needle adjustment frequency, and fluoroscopy frequency of the robot-assisted group were less than those of the control group ($P<0.05$). The fracture reduction and fracture healing in the robot-assisted group were better than those in the control group ($P<0.05$). Two days after operation, the levels of serum norepinephrine (NE), angiotensin II (Ang II) and superoxide dismutase (SOD) in the two groups were higher than those before operation ($P<0.05$), and the levels of serum NE, Ang II and SOD in the robot-assisted group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The Harris score and 36-item short-form (SF-36) score of patients 7 days and 3 months after surgery in the two groups were higher than those before surgery ($P<0.05$), and the above scores 3 months after surgery were higher than those 7 days after surgery ($P<0.05$). Harris score and SF-36 score 7 days and 3 months after operation in the robot-assisted group were higher than those in the control group ($P<0.05$). The incidence of complications in the robot-assisted group was lower than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Compared with the C-arm X-ray machine fluoroscopy, the treatment of IFOF with PFNA assisted by robot navigation can further shorten the operation time, reduce the surgical trauma and the incidence of complications, achieve better effect of fracture reduction and healing, reduce stress response of the body, and improve hip joint function and quality of life for patients.

Keywords: intertrochanteric fracture of femur; proximal femoral nail antirotation; robot navigation assistance; stress response; hip joint function; quality of life

[基金项目] 广东省基础与应用基础研究基金项目(2021A1515110142);佛山市科技创新项目自筹经费类科技计划项目(2020001005779)
[通信作者] 周观明,E-mail:zhouguanming1970@163.com

股骨粗隆间骨折(intertrochanteric fracture of femur,IFOF)又称为股骨转子间骨折,是指由直接或间接暴力损伤引起的发生于股骨颈基底至股骨小转子水平以上的骨折[1]。老年人群骨质流失较为严重,骨脆性增加,是IFOF的易发群体。闭合复位股骨近端防旋髓内钉(proximal femoral nail antirotation,PFNA)内固定术是治疗IFOF的一种常用手术方式,相较于动力髋螺钉、股骨近端锁定接骨板等偏心固定方式,PFNA具有安全性高、创伤小、固定牢靠、疗效好及并发症发生率低等优点,但在临床广泛应用中还可能出现术后髋内翻、螺旋刀片切割、内固定断裂、骨折二次移位等[2],对患者的生活造成一定影响。PFNA治疗过程中入针点位置的准确性是确保手术效果的关键环节[3]。传统方法是由术者通过外侧切口确认入针点标志,该操作存在不稳定性和视觉偏差,很难确保置入的导针及主钉都处于理想位置,且肥胖或复位不良的患者需要扩大手术切口、反复探触,易增加手术创伤。而术者在PFNA治疗过程中想要取得完美入针点,需要反复透视,会增加辐射暴露、延长手术时间、增加出血及感染风险。因此,探索一种能快速定位,精准置入内固定,缩短手术时间和减少术中出血的手术方式具有重要临床意义。近年来,机器人导航辅助在PFNA手术中逐步得到应用,其在提高手术的精准度、促进术后髋关节功能恢复方面具有一定优势,且更具直观性,可减少术中的误操作[4-5]。因此,基于机器人导航辅助在临床中的应用价值,本研究通过对比分析机器人导航辅助下PFNA与C型臂X射线机透视下PFNA治疗IFOF的短期疗效,以期为IFOF的临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

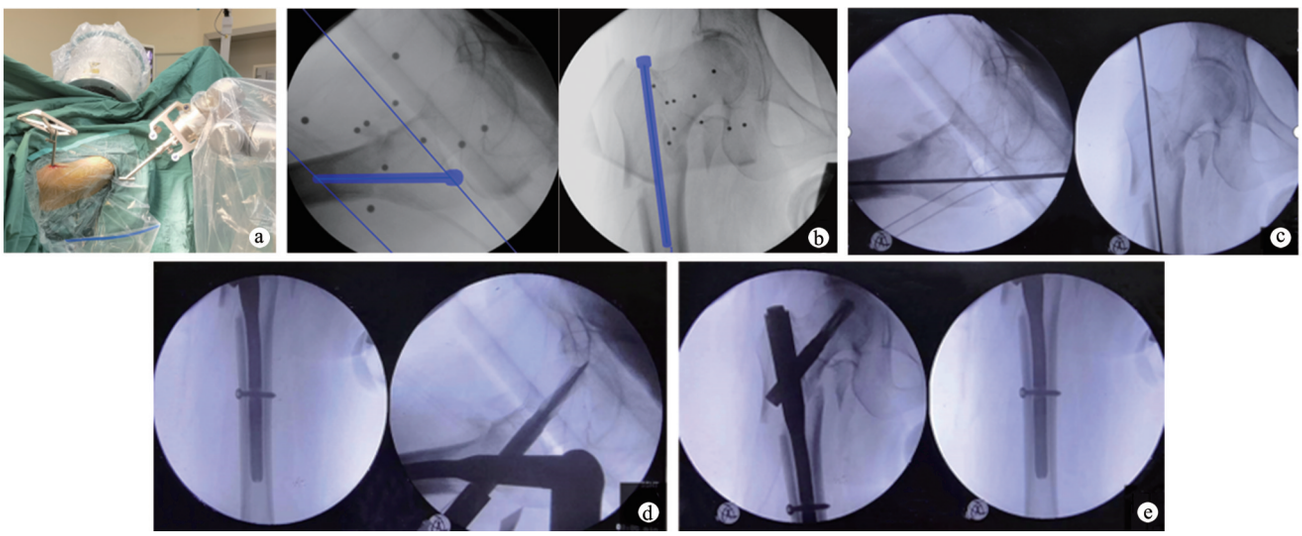
选择2021年1月1日至2022年12月31日在我院住院治疗的单侧IFOF患者100例为研究对象。纳入标准:①符合IFOF的临床诊断标准[6];②符合PFNA手术适应证,且选择PFNA内固定术治疗;③单侧IFOF;④依从性良好,能完成本研究所有调查项目。排除标准:①病理性骨折、开放性骨折;②合并肝肾功能障碍、恶性肿瘤、脑梗死、心脏病、血液系统疾病;③合并失血性休克;④有患侧手术史;⑤近期接受过其他相关治疗;⑥病情危重需转院治疗。患者按照随机数字表法分为对照组(50例)和机器人辅助组(50例),对照组患者在C型臂X射线机透视下行PFNA内固定治疗,机器人辅助组患者在机器人导航辅助下行PFNA内固定治疗。对照组中男27例、女23例;年龄54~79岁,平均(61.38±6.85)岁;AO分型:AⅠ型21例、AⅡ型20例、AⅢ型9例;患侧:左侧18例、右侧32例;机器人辅助组中男29例、女21例;年龄55~78岁,平均(62.27±6.74)岁;AO分型:AⅠ型17例、AⅡ型21例、AⅢ型12例;患侧:左侧20例、右侧30例。2组患者一般资料比较,差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。本研究经我院伦理委员会批准(伦审2020-641)。

1.2 手术方法

对照组在C型臂X射线机透视下行PFNA内固定治疗。患者取平卧位,腰硬联合麻醉后在C型臂X射线机透视下进行闭合复位,以髂前上棘与粗隆间股骨干长轴中心作纵行手术切口,触及股骨大粗隆最高点,切口长度以满足手术需求为宜。置入导针并透视确认骨折部位情况,股骨近端在套筒保护下扩髓,并于股骨近端旋入适合的主钉,透视确认主钉深度满意后,再于股骨颈下部插入导针,透视探查骨折对位情况。若矫正对位不精准,需矫正后再次透视探查,若复位差时可增加辅助切口辅助复位,骨折复位满意后,钻孔并旋入近端螺钉、远端锁定螺钉,撤出器械并清点无误后置引流管,逐层缝合手术切口。

机器人辅助组在机器人导航辅助下行PFNA内固定治疗。机器人为天智航第三代骨科手术导航定位机器人TiRobot天玑(北京和云川生物科技有限公司)。患者取平卧位,腰硬联合麻醉后在C型臂X射线机透视下进行闭合复位;于患侧髂前上棘置入光学示踪器,在髋关节处透视确保机器人主控系统导入至术前数字化设计预设位置(图1a、b),在定位处作1个约3 cm手术切口,微调机器人后通过切口沿套筒将导针置入髓腔(图1c);透视髓腔内情况并根据患者病情于近端扩髓,置入主钉后再将导针置入股骨颈,旋入近端螺钉后,在远端瞄准器显示下置入螺钉进行固定(图1d、e);撤出器械并清点无误后置引流管,逐层缝合手术切口。

2组患者术后均常规进行抗感染治疗,48 h后拔出引流管,术后3 d开始进行床上功能锻炼以预防并发症,术后4 d开始恢复肢体肌力和关节活动并根据实际情况鼓励患者下床活动。



a~b:置入机器人导航系统;c:采集数据后规划路径;d:根据规划路径置入导针;e:插入主钉,打入螺旋刀片,置入远端锁定钉

图1 手术过程图片

1.3 观察指标

手术指标:统计并比较2组患者手术时间(开始手术至切口缝合所需时间)、术中出血量(纱布沾血称重法计算的手术创面失血量+吸引器直接吸收的血量)、导针调整次数、透视次数、总透视时间、置钉时间(置入导针至主钉置入结束所需时间)等。

复位及骨折愈合情况:所有患者术后定期拍摄双髋正位、患髋侧位X射线片,比较2组患者复位情况(根据X射线片,将复位分为解剖复位、功能复位)[7]、骨折愈合情况(根据具体愈合情况分为一期愈合、二期愈合和不愈合)[8]、骨折愈合时间(手术结束至骨折愈合的时间)。

应激反应指标:分别于术前、术后2 d采用酶联免疫吸附法检测血清去甲肾上腺素(noradrenaline,NE)、血管紧张素Ⅱ(angiotensin Ⅱ,Ang Ⅱ)水平;采用NBT核黄素比色法检测血清超氧化物歧化酶(superoxide dismutase,SOD)水平。

髋关节功能及生活质量:于术前、术后7 d、术后3个月采用Harris评分量表[9]评价患者髋关节功能恢复情况,采用健康状况调查量表(36-item short-form, SF-36)[10]评价患者生活质量。

手术相关并发症:比较2组患者手术切口感染、螺钉松动、螺旋刀片切割、骨折再移位、螺钉穿出股骨头、骨折不愈合、股骨头缺血坏死、内固定物移位及断裂等手术相关并发症发生率。

1.4 统计学方法

采用SPSS 26.0软件对数据进行统计学分析。计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)描述,2组间比较采用独立样本t检验,同组不同时间数据采用重复测量方差分析;计数资料以率(%)表示,组间比较采用χ^2检验。以$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者手术指标比较

机器人辅助组患者手术时间、总透视时间、置钉时间均短于对照组,术中出血量、导针调整次数、透视次数均少于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 2组患者骨折复位及骨折愈合情况比较

机器人辅助组患者骨折复位情况、骨折愈合情况均优于对照组($P<0.05$);机器人辅助组患者骨折愈合时间短于对照组($P<0.05$),见表2。

表1 2组患者手术指标比较($\bar{x}\pm s$,$n=50$)

组别	手术时间(min)	术中出血量(mL)	导针调整次数(次)	透视次数(次)	总透视时间(min)	置钉时间(min)
对照组	82.18±13.27	142.38±13.62	2.86±0.63	15.48±3.34	22.67±5.53	26.43±4.62
机器人辅助组	58.92±8.73	83.72±8.76	0.00±0.00	8.97±1.27	13.27±2.48	15.58±3.76
t	10.355	25.614	32.096	13.239	10.967	13.236
P	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表2 2组患者骨折复位及骨折愈合情况比较(n=50)

组别	骨折复位情况[例(%)]		骨折愈合情况[例(%)]			骨折愈合时间(d)
	解剖复位	功能复位	一期愈合	二期愈合	不愈合	
对照组	39(78.00)	11(22.00)	38(76.00)	12(24.00)	0(0)	14.28±2.36
机器人辅助组	48(96.00)	2(4.00)	50(100)	0(0)	0(0)	9.73±1.52
χ^2/t	7.090		13.500			11.461
P	0.007		0.000			0.000

2.3 2组患者应激反应指标比较

术前2组患者血清NE、Ang Ⅱ、SOD水平比较,差异无统计学意义(P>0.05)。术后2 d,2组患者血清NE、Ang Ⅱ、SOD水平均高于术前(P<0.05);机器人辅助组患者术后2 d血清NE、Ang Ⅱ、SOD水平均低于对照组(P<0.05),见表3。

表3 2组患者应激反指标比较($\bar{x}\pm s$,n=50)

组别	NE(ng/mL)		Ang Ⅱ(mmol/L)		SOD(U/L)	
	术前	术后2 d	术前	术后2 d	术前	术后2 d
对照组	43.25±5.22	71.48±7.55*	113.72±8.43	147.83±13.25*	61.49±7.53	89.71±9.27*
机器人辅助组	43.77±5.34	53.12±6.39*	114.47±8.92	125.47±11.94*	62.38±7.46	72.64±8.19*
t	0.492	13.125	0.432	8.865	0.594	9.758
P	0.624	0.000	0.667	0.000	0.554	0.000

*:与组内术前比较,P<0.05

2.4 2组患者髋关节功能、生活质量评分比较

术前2组患者Harris评分、SF-36评分比较,差异无统计学意义(P>0.05)。2组患者术后7 d、术后3个月Harris评分及SF-36评分高于术前(P<0.05),且术后3个月Harris评分、SF-36评分高于术后7 d(P<0.05);术后7 d、术后3个月,机器人辅助组患者Harris评分、SF-36评分均高于对照组(P<0.05),见表4。

表4 2组患者Harris评分、SF-36评分比较($\bar{x}\pm s$,n=50,分)

组别	Harris评分			SF-36评分		
	术前	术后7 d	术后3个月	术前	术后7 d	术后3个月
对照组	56.37±4.82	66.52±4.47*	75.43±3.78*#	58.43±4.04	66.43±4.57*	77.69±5.18*#
机器人辅助组	55.46±4.79	75.39±4.13*	85.49±2.36*#	57.79±4.17	71.48±4.46*	87.48±4.83*#
t	0.947	10.306	15.963	0.779	5.592	9.774
P	0.346	0.000	0.000	0.438	0.000	0.000

*:与组内术前比较,P<0.05;#:与组内术后7 d比较,P<0.05

2.5 2组患者手术相关并发症发生率比较

2组患者均未发生螺钉松动、螺旋刀片切割、骨折再移位、螺钉穿出股骨头、骨折不愈合、股骨头缺血坏死、内固定物移位及断裂等并发症。对照组患者发生手术切口感染4例(8.00%),机器人辅助组未发生手术切口感染。2组患者并发症发生率比较,差异有统计学意义(χ^2=4.125,P=0.042)。

3 讨论

随着现代科技的进步,各种智能辅助设备广泛应用于医学手术中,极大提高了手术的精准度和安全性,骨科手术机器人辅助导航系统便是其中之一[11]。本研究结果显示,机器人辅助组患者手术治疗效果和术后恢复情况优于对照组,且机器人辅助组患者手术相关并发症发生率及应激反应指标水平低于对照组。这表明机器人导航辅助下PFNA内固定治疗IFOF的临床疗效理想,相较于传统C型臂X射线透视下PFNA内固定治疗,在机器人辅助下能进一步缩短手术时间、减少手术创伤及降低并发症发生率,提升骨折复位效果和骨折愈合效果,减轻机体应激,进一步改善患者髋关节功能及生活质量。其原因可能包括:①机器人辅助下,通过机械臂的运动指引,导针可精准进入相应解剖位置,且术中可实时监控导针置入路径并进行自动修正[12],准确引导导针运行到位,提高导针一次置入成功率,提高手术流畅性,还可避免传统C型臂X射线透视下开口定位困难,减少反复透视确定开口和进针位置带来的术中辐射暴露,降低透视次数和X射线暴露量;②机器人可通过几何计算对骨折部位进行深入解剖分析[13],在机器人辅助下置入主钉,避免了传统手术单纯依靠医生经验的局限,能够快速、精准地将主钉置入股骨隆腔内最佳的空间位置,可有效避免传统透视下内固定位置不理想或骨折对位不佳的问题,可在一定程度上减少出血,缩短手术时间;③C型臂X射线透视下PFNA内固定治疗依赖徒手进针,

在透视下反复调整位置,很难把握进针角度,而机器人机械臂末端套筒方向是固定的,机器人辅助下可在规划界面模拟螺钉位置,根据机械臂指引的角度、方位进针,可极大缩小徒手操作带来的偏差,明显缩短手术时间,减少术中出血量,更有利于手术操作;④机器人辅助下精准定位导针通道可减少导针调整次数,避免反复调整导针带来的创伤和可能的复位丢失情况,复位效果更理想,更有利于骨折愈合及关节功能恢复;⑤手术会对患者下丘脑-垂体-肾上腺轴系统造成刺激,使患者副交感神经兴奋,增加NE、Ang Ⅱ、SOD等机体应激激素分泌[14-15],而机器人辅助下PFNA内固定手术切口更小,手术过程更加流畅,可降低传统透视下透视及导针调整等侵入性操作次数,对周围组织造成的创伤更小,手术操作引起的应激反应更轻,因而血清NE、Ang Ⅱ、SOD水平更低。

机器人辅助下PFNA内固定手术相比于传统透视下PFNA内固定手术,其优势主要包括:①提高导针置入准确性和置入速度,减少导针调整次数;②缩短手术时间、术中总透视时间,减少透视次数,降低X射线辐射暴露量和感染风险;③避免反复调整导针导致的复位丢失,更有利于骨折愈合及关节功能恢复。机器人辅助下PFNA内固定手术临床应用时需注意:机器人定位前需确保复位良好;术者必须熟练掌握机器人导航系统的操作;术中需尽可能轻柔操作,避免触碰示踪器影响精度。

综上所述,机器人辅助下PFNA内固定治疗IFOF手术时间短、创伤小,可缩短骨折愈合时间,减轻机体应激反应,降低并发症发生率,骨折复位和愈合效果更佳,有利于患者术后髋关节功能恢复,提高生活质量。

[参考文献]

[1] Polat G, Bayram S, Gökçeoğlu YS, et al. The effect of bone morphology on fracture type and treatment result in patients with intertrochanteric femur fracture aged over 65 year[J]. Ulus Travma Acil Cerrahi Derg, 2022,28(12):1731-1738. doi: 10.14744/tjtes.2022.57400.

[2] 马 超,宋矿朋,刘向林. 经皮骨钩股骨近端防旋髓内钉内固定术治疗股骨粗隆间骨折的疗效及安全性[J]. 局解手术学杂志,2023,32(7):625-628. doi:10.11659/jjssx.03E023026.

[3] 宋矿朋,刘向林,马 超. INTER-tan与PFNA内固定治疗老年股骨粗隆间骨折的疗效及安全性分析[J]. 重庆医学,2021,50(14):2485-2488. doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.14.032.

[4] 黄复铭,张信哲,李伟雄,等. 机器人辅助导航与徒手经皮空心螺钉治疗中青年股骨颈骨折的疗效比较[J]. 中华创伤骨科杂志,2023,25(11):979-985. doi:10.3760/cma.j.cn115530-20230524-00259.

[5] 张 朕,刘华水,段升军,等. 机器人辅助PFNA与传统手术治疗股骨粗隆间骨折的疗效比较[J]. 中华老年骨科与康复电子杂志,2020,6(1):25-30. doi:10.3877/cma.j.issn.2096-0263.2020.01.006.

[6] 邓杰林,倪进荣,王海虎,等. 多学科协同在老年股骨粗隆间骨折诊治中的应用[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2021,36(10):1061-1063. doi:10.7531/j.issn.1672-9935.2021.10.016.

[7] 曹良佐,杨 荣. 数字化三维测量辅助闭合复位PFNA内固定治疗老年股骨粗隆间骨折疗效观察[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2020,35(12):1285-1286. doi:10.7531/j.issn.1672-9935.2020.12.018.

[8] 蒿俊行,董金辉,甄红军,等. 股骨粗隆间骨折内侧皮质复位状态对骨折预后的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志,2022,30(6):21-24.

[9] Phruetthiphat OA, Pinijprapa P, Satravaha Y, et al. An innovative scoring system for predicting an excellent Harris hip score after proximal femoral nail anti-rotation in elderly patients with intertrochanteric fracture[J]. Sci Rep, 2022, 12(1): 19939. doi: 10.1038/s41598-022-24177-7.

[10] Abbasi-Ghahramanloo A, Soltani-Kermanshahi M, Mansori K, et al. Comparison of SF-36 and WHOQoL-BREF in measuring quality of life in patients with type 2 diabetes[J]. Int J Gen Med, 2020, 11(13): 497-506. doi:10.2147/IJGM.S258953.

[11] Benech CA, Perez R, Benech F, et al. Navigated robotic assistance results in improved screw accuracy and positive clinical outcomes: an evaluation of the first 54 cases[J]. J Robot Surg, 2020, 14(3): 431-437. doi:10.1007/s11701-019-01007-z.

[12] 杨成志,黄站珠,唐经励,等. 骨科手术机器人与"O"型臂X线导航辅助骨盆骨折经皮内固定术的比较[J]. 中华骨科杂志,2021,41(19):1387-1395. doi:10.3760/cma.j.cn121113-20210101-00001.

[13] 赵春鹏,王 豫,孙 旭,等. 智能化骨折复位机器人系统辅助骨盆骨折微创复位的解剖学研究[J]. 中华创伤骨科杂志,2022,24(5):372-379. doi:10.3760/cma.j.cn115530-20220220-00100.

[14] 李 琦,贾 宇,李一汉,等. 老年股骨转子间骨折患者PFNA内固定的手术时机探讨及术后髋关节功能恢复的影响因素分析[J]. 现代生物医学进展,2022,22(16):3046-3050. doi:10.13241/j.cnki.pmb.2022.16.010.

[15] 陈 琛,许安平,凌 炜,等. PFNA与加长PFNA内固定术在伴骨质疏松症不稳定型股骨粗隆间骨折治疗中的应用效果比较[J]. 山东医药,2022,62(5):74-77. doi:10.3969/j.issn.1002-266X.2022.05.018.

(编辑:刘 艺)