

止血带在踝关节骨折切开复位内固定术中 应用价值的 Meta 分析

何玉洁, 刘晓伟, 黄丽霞

(佛山市中医院, 广东 佛山 528000)

摘要 目的:系统评价止血带在踝关节骨折切开复位内固定术中的应用价值。**方法:**应用计算机检索中国知网、万方数据库、维普网、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Cochrane Library、Web of Science 和 Embase 中有关踝关节骨折切开复位内固定术中使用止血带的随机对照试验文献,检索时限均为建库至 2024 年 4 月。试验组术中使用了止血带,对照组术中未使用止血带。采用 Cochrane 系统评价手册中的偏倚风险评估工具对纳入研究的文献进行质量评价,采用 RevMan4.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**共检索到 53 篇文献,经筛选后最终纳入 6 篇文献,涉及 1347 例患者,其中试验组 744 例、对照组 603 例。Meta 分析结果显示,试验组的手术时间短于对照组[$MD = -6.80, 95\% CI(-12.14, -1.46), P = 0.013$],疼痛视觉模拟量表评分高于对照组[$MD = 1.01, 95\% CI(0.46, 1.57), P = 0.000$],踝关节活动度小于对照组[$MD = -5.25, 95\% CI(-9.61, -0.89), P = 0.018$],下肢深静脉血栓发生率高于对照组[$RR = 6.34, 95\% CI(1.45, 27.79), P = 0.014$],2 组住院时间、切口感染发生率、切口延迟愈合或不愈合发生率的组间差异均无统计学意义[$MD = 1.88, 95\% CI(-0.48, 4.23), P = 0.118; RR = 1.37, 95\% CI(0.97, 1.94), P = 0.074; RR = 0.68, 95\% CI(0.39, 1.19), P = 0.174$]。**结论:**现有的证据表明,在踝关节骨折切开复位内固定术中使用止血带可以缩短手术时间,但同时可能会导致下肢深静脉血栓形成的风险增高、术后疼痛加重、踝关节活动范围减小。

关键词 踝部骨折;止血带;骨折固定术,内;专题 Meta 分析

Clinical application value of tourniquet in open reduction and internal fixation of ankle fractures: a meta-analysis

HE Yujie, LIU Xiaowei, HUANG Lixia

Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528000, Guangdong, China

ABSTRACT Objective: To systematically review the clinical application value of tourniquet in open reduction and internal fixation (ORIF) of ankle fractures. **Methods:** All the randomized controlled trial (RCT) articles about using tourniquet in ORIF of ankle fractures included from database's inception to April 2024 were retrieved from the China National Knowledge Infrastructure, Wanfang Database, Vip Database, Chinese Biomedical Literature Service System, PubMed, Cochrane Library, Web of Science and Embase through computer. A tourniquet was used in the ORIF of ankle fractures in experimental group and not used in control group. The methodological quality of the included researches in the articles was evaluated by using bias risk assessment tools recommended by Cochrane handbook for systematic reviews, and then a Meta-analysis was conducted by using RevMan4.3 software. **Results:** Fifty-three articles were searched out. After screening, 6 articles (1347 patients) were included in the final analysis, with 744 patients in experimental group and 603 ones in control group. The results of Meta-analysis revealed that the operative time was shorter, pain visual analogue scale (VAS) score and incidence rate of deep venous thrombosis (DVT) of lower limbs were higher, as well as the ankle range of motion (ROM) was smaller in experimental group compared to control group ($MD = -6.80, 95\% CI(-12.14, -1.46), P = 0.013; MD = 1.01, 95\% CI(0.46, 1.57), P = 0.000; RR = 6.34, 95\% CI(1.45, 27.79), P = 0.014; MD = -5.25, 95\% CI(-9.61, -0.89), P = 0.018$); while, the differences in hospital stay, incidence rates of incision infection and delayed union or nonunion were not statistically significant between the 2 groups ($MD = 1.88, 95\% CI(-0.48, 4.23), P = 0.118; RR = 1.37, 95\% CI(0.97, 1.94), P = 0.074; RR = 0.68, 95\% CI(0.39, 1.19), P = 0.174$). **Conclusion:** Available evidences suggest that, using a tourniquet in ORIF of ankle fractures can shorten the operative time, while, it may increase the risk of DVT in the lower limbs, exacerbate the postoperative pain, and reduce the ROM of ankle joint.

Keywords ankle fractures; tourniquets; fracture fixation, internal; meta-analysis as topic

踝关节由胫骨、腓骨下端的关节面与距骨滑车构

成,负责承载人体的重量,并能围绕其运动轴进行背伸、跖屈等活动^[1-2]。踝关节损伤在骨科临床上较为常见,主要包括踝关节韧带损伤、脱位和骨折^[3]。踝

关节骨折在下肢骨折中较为常见, 尽管多数踝关节骨折患者可以通过非手术治疗取得良好的疗效, 但对于严重骨折者, 仍需通过手术固定来恢复踝关节的正常结构和功能^[4-6]。在踝关节骨折手术中, 控制出血是确保手术顺利进行和患者安全的关键环节之一^[7]。为了减少手术区域的出血, 并为术者提供清晰的手术视野, 术中常使用止血带来暂时阻断血管, 减少或阻止血液流向手术区域。这不仅有助于缩短手术时间, 还能提高手术效率^[8-9]。然而, 止血带的使用并非没有风险和争议, 例如可能引起术后感染、下肢深静脉血栓、神经损伤等并发症。这些并发症会增加患者的痛苦, 延长康复时间, 甚至影响手术的最终效果^[10-11]。为了探讨止血带在踝关节骨折切开复位内固定术中的应用价值, 我们收集相关文献进行 Meta 分析, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索

应用计算机检索中国知网、万方数据库、维普网、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Cochrane Library、Web of Science 和 Embase 中有关踝关节骨折切开复位内固定术中使用止血带的随机对照试验文献, 检索时限均为建库至 2024 年 4 月。中文检索词包括踝关节骨折、踝部骨折、止血带, 英文检索词包括 ankle fracture、malleolar fracture、tourniquet。采用主题词与自由词相结合的方式检索, 并使用布尔逻辑运算方法来细化检索。以中国知网为例, 检索策略为: (TKA% = 踝关节骨折 OR TKA% = 踝部骨折) AND (TKA% = 止血带)。

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①公开发表的中英文文献; ②研究类型为随机对照试验; ③研究对象为采用切开复位内固定术治疗的踝关节骨折患者; ④试验组术中使用止血带, 对照组术中未使用止血带; ⑤结局指标至少包括手术时间、住院时间、疼痛视觉模拟量表 (visual analogue scale, VAS) 评分、踝关节活动度、切口感染发生率、下肢深静脉血栓发生率、切口延迟愈合或不愈合发生率中的 1 项。

1.2.2 排除标准 ①重复发表的文献; ②无法获取全文的文献; ③研究数据不完整, 或有错误的文献。

1.3 文献筛选与数据提取

由 2 名研究人员根据文献纳入和排除标准独立

筛选文献, 提取第一作者姓名、发表年份、样本量、性别、年龄、结局指标等信息, 意见不一致时讨论解决。

1.4 文献质量评价

由 2 名研究人员采用 Cochrane 系统评价手册中的偏倚风险评估工具对纳入研究的文献进行质量评价, 评价内容包括随机序列生成方法、分配隐藏方法、参与者和实施者的盲法、结果评价的盲法、结果数据完整性、选择性报告研究结果和其他偏倚。每项评估内容均有 3 个等级, 分别为低风险、未知风险、高风险。

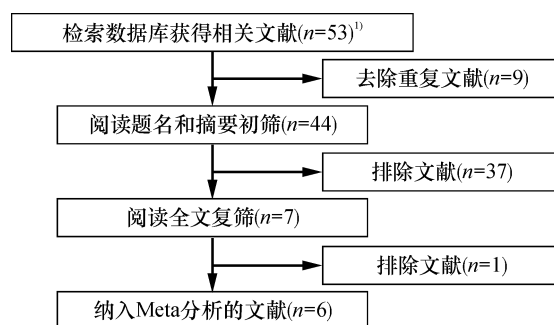
1.5 数据统计

采用 RevMan4.3 软件进行 Meta 分析。手术时间、住院时间、疼痛 VAS 评分、踝关节活动度以 MD 为综合效应量, 切口感染发生率、下肢深静脉血栓发生率、切口延迟愈合或不愈合发生率以 RR 为综合效应量。采用 q 检验和 I^2 值衡量纳入研究的异质性, 若 $P \leq 0.05$ 且 $I^2 \geq 50\%$, 表明各项研究之间具有明显异质性, 采用随机效应模型进行分析; 若 $P > 0.05$ 且 $I^2 < 50\%$, 表明各项研究之间不具有明显异质性, 采用固定效应模型进行分析。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 文献检索及筛选结果

共检索到 53 篇文献, 经筛选后最终纳入 6 篇文献^[12-17]。文献筛选流程见图 1。



1) 53 篇文献分别来源于中国知网 ($n=9$)、万方数据库 ($n=9$)、维普网 ($n=1$)、中国生物医学文献服务系统 ($n=4$)、PubMed ($n=16$)、Web of Science ($n=14$)。

图 1 文献筛选流程图

2.2 纳入研究的基本特征

纳入的 6 项研究共涉及 1347 例患者, 其中试验组 (使用止血带) 744 例、对照组 (未使用止血带) 603 例。纳入研究的基本特征见表 1。

表 1 纳入研究的基本特征

研究	样本量/例		性别/例		年龄/ ($\bar{x} \pm s$, 岁)		结局指标 ¹⁾
	试验组	对照组	男	女	试验组	对照组	
李铭夫 2022 ^[12]	45	45	47	43	28.84 ± 2.27	28.64 ± 1.99	①②③
Benedick 2020 ^[13]	523	380	446	457	45.20 ± 15.80	45.40 ± 17.10	②④
Sim 2019 ^[14]	94	94	86	102	48.36 ± 14.33	48.34 ± 17.24	①⑤
Konrad 2005 ^[15]	26	28	21	33	42.70 ± 9.30	41.60 ± 8.70	①②③④⑤⑥⑦
Omeroglu 1997 ^[16]	16	16	22	10	40.00 ± 15.00	37.00 ± 16.00	①⑥
Maffulli 1993 ^[17]	40	40	62	18	52.00 ± 6.40	50.00 ± 7.90	①②③⑤⑦

注:1)中①为手术时间,②为切口感染发生率,③为下肢深静脉血栓发生率,④为切口延迟愈合或不愈合发生率,⑤为住院时间,⑥为疼痛视觉模拟量表评分,⑦为踝关节活动度。

2.3 文献质量评价结果

纳入研究的 6 篇文献均为随机对照试验,其中 2 项研究^[13,16]提及分配隐藏方法,1 项研究^[15]提及对参与者、实施者、评价者未采用盲法,1 项研究^[16]未说明采用的盲法。纳入研究的 6 篇文献质量评价结果见图 2。

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
李铭夫 2022	+	?	-	-	+	+	+
Benedick 2020	+	?	-	-	+	+	+
Sim 2019	+	?	+	+	+	+	+
Konrad 2005	+	?	?	?	+	+	+
Omeroglu 1997	+	?	-	-	+	+	+
Maffulli 1993	+	?	-	-	+	+	+

图 2 纳入研究的偏倚风险评价结果

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 手术时间 5 项研究^[12,14-17]报道了手术时间,各项研究之间具有明显异质性。随机效应模型分析结果显示,试验组的手术时间短于对照组。见表 2。

2.4.2 住院时间 3 项研究^[14-15,17]报道了住院时

间,各项研究之间具有明显异质性。随机效应模型分析结果显示,2 组住院时间比较,差异无统计学意义。见表 2。

2.4.3 疼痛 VAS 评分 2 项研究^[15-16]报道了疼痛 VAS 评分,2 项研究之间不具有明显异质性。固定效应模型分析结果显示,试验组疼痛 VAS 评分高于对照组。见表 2。

2.4.4 踝关节活动度 2 项研究^[15,17]报道了踝关节活动度,2 项研究之间不具有明显异质性。固定效应模型分析结果显示,试验组踝关节活动度小于对照组。见表 2。

2.4.5 切口感染发生率 4 项研究^[12-13,15,17]报道了切口感染发生率,各项研究之间不具有明显异质性。固定效应模型分析结果显示,2 组切口感染发生率比较,差异无统计学意义。见表 2。

2.4.6 下肢深静脉血栓发生率 3 项研究^[12,15,17]报道了下肢深静脉血栓发生率,各项研究之间不具有明显异质性。固定效应模型分析结果显示,试验组下肢深静脉血栓发生率高于对照组。见表 2。

2.4.7 切口延迟愈合或不愈合发生率 2 项研究^[13,15]报道了切口延迟愈合或不愈合发生率,2 项研究之间不具有明显异质性。固定效应模型分析结果显示,2 组切口延迟愈合或不愈合发生率比较,差异无统计学意义。见表 2。

2.5 敏感性分析

剔除手术时间和住院时间 2 个异质性较高的效应量中的任何一项,重新计算合并效应量,结果没有明显改变,提示文献异质性来源对整体结果的影响不明显。

3 讨论

切开复位内固定术是治疗严重踝关节骨折的有效方法。由于踝关节的解剖结构复杂,手术操作难度

表 2 Meta 分析结果

结局指标	纳入研究 数量/项	异质性检验结果		效应模型	Meta 分析结果	
		I^2 值/%	P 值		$MD/RR(95\% CI)^{1)}$	P 值
手术时间	5	73.1	0.005	随机	-6.80(-12.14, -1.46)	0.013
住院时间	3	81.5	0.005	随机	1.88(-0.48, 4.23)	0.118
疼痛视觉模拟量表评分	2	11.3	0.288	固定	1.01(0.46, 1.57)	0.000
踝关节活动度	2	0.0	0.506	固定	-5.25(-9.61, -0.89)	0.018
切口感染发生率	4	0.0	0.841	固定	1.37(0.97, 1.94)	0.074
下肢深静脉血栓发生率	3	0.0	0.891	固定	6.34(1.45, 27.79)	0.014
切口延迟愈合或不愈合发生率	2	0.0	0.321	固定	0.68(0.39, 1.19)	0.174

注:1)手术时间、住院时间、疼痛视觉模拟量表评分、踝关节活动度的综合效应量均为 MD ,其余结局指标的综合效应量均为 RR 。

较大,控制出血并确保手术视野清晰,对于手术的顺利进行和保障患者的安全至关重要^[18-22]。在患侧大腿中上 1/3 处使用止血带,可有效阻断下肢血液流向手术区域,从而缩短手术时间并提高手术疗效。然而,有文献^[8,10]报道,下肢手术中长时间使用止血带可能导致切口延迟愈合或不愈合、切口感染、下肢深静脉血栓等并发症。这些并发症可能会延长患者的康复时间,加重其经济负担,甚至增加翻修手术的风险。止血带在手术中的使用一直是一个争议性话题。术中使用止血带的益处包括提供无血的手术视野,能有效减少术中出血量并缩短手术时间,因此临床实践中仍常规使用止血带^[23-24]。然而,术中使用止血带的缺点也不容忽视,如可能导致软组织、血管和神经损伤,术后患肢可能出现疼痛和肿胀,以及切口感染、下肢缺血再灌注损伤^[25-27]。因此,关于下肢术中是否使用止血带,医学界仍存在较大争议^[28]。

为了探讨在踝关节骨折切开复位内固定术中使用止血带的利弊,我们收集相关文献进行了 Meta 分析。本研究对比了术中使用与未使用止血带患者的临床疗效和安全性,旨在为临床决策提供参考,从而指导术中止血带的合理使用。本研究发现,术中使用止血带虽然缩短了手术时间,但是增加了下肢深静脉血栓的发生率、减小了踝关节的活动范围。此外,与未使用止血带的患者相比,使用止血带患者的切口感染、切口不愈合或延迟愈合的发生率并未增加。术中使用止血带能缩短手术时间的原因可能与手术视野清晰,有助于骨折复位、内固定操作和切口缝合有关。尽管术中使用止血带具有减少手术时间的优势,但医生仍需权衡术后潜在的风险来做出决策。值得注意的是,本研究发现,术中未使用止血带患者的疼痛 VAS 评分低于使用止血带者。Omeroglu 等^[16]研究发现,踝关节骨折术中使用止血带患者的术后疼痛 VAS 评分高于未使用止血带者,这与本研究的结果一致。

Sim 等^[14]研究发现,体质量指数和年龄可能是导致患者住院时间延长的潜在混杂因素。此外, Benedick 等^[13]研究发现,术中使用止血带并不影响切口浅表或深部感染的发生率;但是亚组分析结果显示,对于开放性骨折或合并糖尿病的患者,术中使用止血带可能会增加切口浅表或深部感染的风险。

本研究存在的局限性包括:①盲法和随访方案的实施存在不足,可能导致研究结果的偏倚;②纳入研究的样本量有限,可能会因潜在的临床差异导致各项研究之间的异质性较大,从而影响统计结果的准确性;③未对镇痛方式进行统计分析,而不同的镇痛方式可能会影响术后的疼痛程度;④未考虑手术入路、切口数量以及术中止血带放气时机对研究结果的影响;⑤手术时间可能受术者熟练程度、患者损伤程度等因素的影响。

现有的证据表明,在踝关节骨折切开复位内固定术中使用止血带可以缩短手术时间,但同时可能会导致下肢深静脉血栓形成的风险增高、术后疼痛加重、踝关节活动范围减小。本研究所得结论还需通过更多高质量、大样本的随机对照试验进一步验证。

参考文献

- [1] PYLE L H, AL-GHARIB R W, KISSEL E C. Lateral malleolar fracture with concurrent achilles tendon rupture: a case report and literature review [J]. Case Rep Emerg Med, 2020, 2020: 6479140.
- [2] WAN X, JI L, ZHAO M, et al. Evaluation of application effect of self-made compression cold therapy in postoperative rehabilitation of patients with orthopedic dyskinesia [J]. Comput Math Methods Med, 2022, 2022: 8222933.
- [3] BECK M, BRUNK M, WICHELHAUS A, et al. Intraoperative three-dimensional imaging in ankle syndesmotom reduction [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2021, 22(1): 116.
- [4] LI X, XU Y, GUO C, et al. Anterior distal tibial plafondplasty for the treatment of posttraumatic ankle osteoarthritis

- with anterior translation of the talus [J]. *Sci Rep*, 2021, 11(1):4381.
- [5] VETTER S Y, BEISEMANN N, KEIL H, et al. Comparison of three different reduction methods of the ankle mortise in unstable syndesmotic injuries [J]. *Sci Rep*, 2019, 9(1):15445.
- [6] LU H, LIU Y, XIE W, et al. The reliability and accuracy of the medial malleolar fracture classification based on 3D CT reconstruction [J]. *Orthop Surg*, 2023, 15(7):1790–1798.
- [7] COELHO M, BASTOS C, FIGUEIREDO J. Total knee arthroplasty: superiority of intra-articular tranexamic acid over intravenous and cell salvage as blood sparing strategy—a retrospective study [J]. *J Blood Med*, 2022, 13:75–82.
- [8] LEE T S, PARK K K, CHO B W, et al. Silicone ring tourniquet could be a substitute for a conventional tourniquet in total knee arthroplasty with a longer surgical field: a prospective comparative study in simultaneous total knee arthroplasty [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2023, 24(1):363.
- [9] JOUYBAR R, KHADEMI S, RAZMJOOIE S, et al. Effect of preoperative administration of oral melatonin on pneumatic tourniquet-induced ischemia-reperfusion injury in orthopedic surgery of lower extremities: a randomized clinical trial [J]. *Iran J Med Sci*, 2022, 47(2):123–130.
- [10] MACDONALD D R W, NEILLY D W, ELLIOTT K E, et al. Real time measurement of intramuscular pH during routine knee arthroscopy using a tourniquet: a preliminary study [J]. *Bone Joint Res*, 2021, 10(6):363–369.
- [11] OH M S, KIM J Y, KIM C L, et al. The association between two-stage tourniquet application during total knee replacement and blood loss: a retrospective cohort study [J]. *J Clin Med*, 2022, 11(6):1682.
- [12] 李铭夫, 王军强, 孙志坚, 等. 踝部骨折双切口手术中使用止血带与否的前瞻性随机对照观察 [J]. *骨科临床与研究杂志*, 2022, 7(5):292–298.
- [13] BENEDICK A, RIVERA T, VALLIER H A. Effect of tourniquet use during ankle fracture fixation on wound healing and infectious complications [J]. *Foot Ankle Int*, 2020, 41(6):714–720.
- [14] SIM J, GROCOTT N, MAJEED H, et al. Effect on hospital length of stay of tourniquet use during internal fixation of ankle fractures: randomized controlled trial [J]. *J Foot Ankle Surg*, 2019, 58(1):114–118.
- [15] KONRAD G, MARKMILLER M, LENICH A, et al. Tourniquets may increase postoperative swelling and pain after internal fixation of ankle fractures [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2005(433):189–194.
- [16] OMEROGU H, GÜNEL U, BIÇIMOĞLU A, et al. The relationship between the use of tourniquet and the intensity of post-operative pain in surgically treated malleolar fractures [J]. *Foot Ankle Int*, 1997, 18(12):798–802.
- [17] MAFFULLI N, TESTA V, CAPASSO G. Use of a tourniquet in the internal fixation of fractures of the distal part of the fibula. A prospective, randomized trial [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1993, 75(5):700–703.
- [18] ZHA J, ZHANG G, ZHANG J, et al. Analysis of the effect of posterior lateral malleolus plate fixation on the curative effect and mechanical stability of complex ankle fractures [J]. *Contrast Media Mol Imaging*, 2022, 2022:7101007.
- [19] ZENG J, XU C, XU G, et al. Evaluation of ankle fractures in 228 patients from a single center using three-dimensional computed tomography mapping [J]. *Front Bioeng Biotechnol*, 2022, 10:855114.
- [20] KIM J S, KIM K M, CHANG E, et al. Spinal reflex excitability of lower leg muscles following acute lateral ankle sprain: bilateral inhibition of soleus spinal reflex excitability [J]. *Healthcare (Basel)*, 2022, 10(7):1171.
- [21] FOREMAN S C, NEUMANN J, HAN J, et al. Deep learning-based acceleration of compressed sense MR imaging of the ankle [J]. *Eur Radiol*, 2022, 32(12):8376–8385.
- [22] ADILLÓN C, GALLEGOS M, TREVIÑO S, et al. Ankle joint dorsiflexion reference values in non-injured youth federated basketball players: a cross-sectional study [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19(18):11740.
- [23] TU T Y, HSU C Y, LIN P C, et al. Wide-awake local anesthesia with no tourniquet versus general anesthesia for the plating of distal radius fracture: a systematic review and meta-analysis [J]. *Front Surg*, 2022, 9:922135.
- [24] JIN D, ZHU Y, JI F, et al. Effects of the femoral nerve block and adductor canal block on tourniquet response and post-operative analgesia in total knee arthroplasty [J]. *J Healthcare Eng*, 2022, 2022:2327753.
- [25] DE ROO S F, TEUNISSEN J S, RUTTEN M J C M, et al. Tourniquet does not affect long-term outcomes in minor hand surgery: a randomized controlled trial [J]. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2022, 10(8):e4495.
- [26] ZHANG Y, LANG B, ZHAO G, et al. Hemostatic effect of tourniquet combined with tranexamic acid in total knee arthroplasty: a network meta-analysis [J]. *J Orthop Surg Res*, 2020, 15(1):530.
- [27] MORIKAWA T, SHIMASAKI M, ICHISEKI T, et al. The Possibility of IPC to prevent ischemic-reperfusion injury in skeletal muscle in a rat [J]. *J Clin Med*, 2023, 12(4):1501.
- [28] Çİ NKA H, YURTBAY A, ERDOĞAN F, et al. The effect of tourniquet duration on pain, bleeding, and functional outcomes in total knee arthroplasty [J]. *Cureus*, 2023, 15(2):e34606.

(收稿日期:2024-05-23 本文编辑:郭毅曼)