

· 文献研究 ·

切开复位接骨板内固定与非手术治疗成人锁骨中段骨折的疗效及安全性系统评价

肖辉, 李京

(河南省新乡市第一人民医院, 河南 新乡 453000)

摘要 **目的:**系统评价和对比切开复位接骨板内固定与非手术治疗成人锁骨中段骨折的疗效及安全性。**方法:**通过计算机检索 The Cochrane Library (2016 年第 5 期)、PubMed、Embase、High Wire Press、Springer Link、CNKI、CBM、WanFang Data 建库至 2016 年 5 月国内外公开发表的所有切开复位接骨板内固定(接骨板固定组)与非手术(非手术组)治疗成人锁骨中段骨折的随机对照试验文献,同时手工检索本专业相关期刊从 1990 年 1 月至 2016 年 5 月的所有相关文献。由 2 位评价员独立对检索到的文献进行筛选与质量评价,采用 Cochrane 协作网提供的 Revman5.2.5 软件进行 Meta 分析。**结果:**共检出文献 516 篇,经逐层筛选最终纳入 4 篇英文文献,均为随机对照试验文献,共涉及 390 例患者,其中接骨板固定组 200 例、非手术组 190 例。Meta 分析结果显示,治疗后接骨板固定组的 Constant 评分和 DASH 评分均优于非手术组 [$WMD = 3.26, 95\% CI(0.45, 6.06)$; $WMD = -2.72, 95\% CI(-4.99, -0.44)$],非手术组骨折不愈合率和骨折畸形愈合率均高于接骨板固定组 [$RR = 0.14, 95\% CI(0.05, 0.37)$; $RR = 0.15, 95\% CI(0.06, 0.33)$]。**结论:**与非手术治疗相比,采用切开复位接骨板内固定治疗成人锁骨中段骨折,患者上肢及肩关节功能恢复更好,骨折不愈合和畸形愈合的发生率更低。

关键词 Meta 分析;系统评价;锁骨骨折;成年人;骨折固定术,内;骨板;非手术治疗

Systematic review on the curative effect and safety of open reduction and internal fixation with bone plate versus nonoperative treatment for treatment of middle clavicular fractures in adults

XIAO Hui, LI Jing

The Xinxiang First People's Hospital, Xinxiang 453000, Henan, China

ABSTRACT **Objective:**To systematically evaluate and compare the curative effect and safety of open reduction and internal fixation with bone plate versus nonoperative treatment for treatment of middle clavicular fractures in adults. **Methods:**All the randomized controlled trial (RCT) articles about open reduction and internal fixation with bone plate (bone plate fixation group) versus nonoperative treatment (nonoperative group) for treatment of middle clavicular fractures in adults that published at home and abroad included from database establishing to May 2016 were retrieved from the Cochrane Library (2016, No. 5), PubMed, Embase, High Wire Press, Springer Link, China national knowledge internet, CBM and WanFang Data through computer. Meanwhile, all the relevant articles published in relevant orthopedic journals included from January 1990 to May 2016 were manual retrieved. The acquired articles were screened and the quality of research in the articles was evaluated independently by two assessors. A Meta-analysis was conducted by using Revman 5.2.5 software provided by Cochrane Collaboration. **Results:**Five hundred and sixteen articles were searched out. After screening, 4 English articles (RCT) were included in the final analysis, 200 patients in bone plate fixation group and 190 patients in nonoperative group. The result of Meta-analysis demonstrated that bone plate fixation group surpassed nonoperative group in Constant scores and DASH scores after the treatment [$WMD = 3.26, 95\% CI(0.45, 6.06)$; $WMD = -2.72, 95\% CI(-4.99, -0.44)$] and the fracture nonunion rate and fracture malunion rate were higher in nonoperative group compared to bone plate fixation group ($RR = 0.14, 95\% CI(0.05, 0.37)$; $RR = 0.15, 95\% CI(0.06, 0.33)$). **Conclusion:**Better functional recovery of upper limbs and shoulder joints and lower incidence rates of fracture nonunion and fracture malunion can be obtained by open reduction and internal fixation with bone plate compared to nonoperative therapy in the treatment of middle clavicular fractures in adults.

Key words Meta-Analysis; systematic review; clavicle fracture; adult; fracture fixation, internal; bone plates; nonoperative treatment

锁骨骨折占全身骨折的 4%^[1],由于锁骨中段裸露,无肌肉及韧带覆盖,缺乏缓冲保护结构,最容易发

生骨折,约占锁骨骨折的 80%^[2]。传统观点认为锁骨中段骨折非手术治疗不愈合率低,且锁骨骨折遗留部分畸形对上肢功能影响较小,而切开复位接骨板内固定是造成不愈合的主要原因,故主张非手术治

疗^[3]。随着医学科学的发展,内固定材料的不断革新,目前大量的研究证实手术治疗锁骨中段骨折的不愈合率并非真的像以往研究报道的那么高,而且内固定后不必长期外固定,并可早期行功能锻炼。目前有关切开复位接骨板内固定与非手术治疗锁骨中段骨折的优劣存在较大争议。本研究通过收集切开复位接骨板内固定与非手术 2 种方式治疗锁骨中段骨折的高质量随机对照研究,运用循证医学的方法,深入探讨了 2 种方式治疗锁骨中段骨折的临床疗效与安全性,为临床选择治疗方式提供了循证医学上的证据支持。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 ①国内外公开发表的关于切开复位接骨板内固定(接骨板固定组)与非手术(非手术组)治疗锁骨中段骨折的临床随机对照研究(randomized controlled trial, RCT)文献;②所有骨折均经 X 线检查证实为锁骨中段完全性骨折;③18 岁≤年龄≤75 岁;④受伤至治疗时间≤14 d;⑤评价指标包括 Constant 评分、DASH 评分、骨折不愈合率、畸形愈合率。

1.2 文献排除标准 ①合并同侧肩关节疾病者;②病理性骨折者;③合并同侧肢体其他部位骨折者;④合并严重内科疾病者;⑤存在手术及麻醉禁忌者。

1.3 文献检索 应用计算机检索 The Cochrane Library(2016 年第 5 期)、PubMed、Embase、High Wire Press、Springer Link、CNKI、CBM、WanFang Data 建库至 2016 年 5 月所有的相关文献。英文检索词包括 mid-shaft clavicular fractures、fracture fixation、plate fixation、non-operative treatment、meta-analysis;中文检索词包括锁骨骨折、非手术、钢板、随机对照试验、骨折内固定术。手工检索《中国矫形外科杂志》《中华创伤骨科杂志》《中国骨与关节损伤杂志》《中华骨科杂志》《中华创伤杂志》《中国修复重建外科杂志》《中国实用外科杂志》7 种国内相关医学杂志,检索时限均为 1990 年 1 月至 2016 年 5 月。

1.4 文献筛选及质量评价 由 2 名评价员分别独立

对检索到的文献进行筛选与评价,若存在分歧,通过讨论协商不能解决时请第三方人员协助决定。文献质量应用改良的 Jadad 量表(表 1)^[4]进行评价。

表 1 改良的 Jadad 量表

评定项目	评分(分)
随机方法	
恰当	2
不清楚	1
不恰当	0
分配隐藏	
恰当	2
不清楚	1
不恰当	0
盲法	
恰当	2
不清楚	1
不恰当	0
失访	
描述	1
未描述	0

1.5 数据统计分析 采用 Cochrane 协作网提供的 Revman 5.2.5 软件进行数据分析。先对各项研究结果进行同质性检验,若各研究结果之间具有同质性($I^2 \leq 50\%$)则采用固定效应模型 Meta 分析,若各研究结果之间不具有同质性($I^2 > 50\%$)则采用随机效应模型 Meta 分析。Constant 评分和 DASH 评分均以 WMD 作为综合效应量;骨折不愈合率、骨折畸形愈合率均以 RR 作为综合效应量。综合效应量的检验采用置信区间法。综合效应量为 WMD 时,95% CI 的上下限均大于 0 或均小于 0 为差异有统计学意义,95% CI 包含 0 为差异无统计学意义;综合效应量为 RR 时,95% CI 的上下限均大于 1 或均小于 1 为差异有统计学意义,95% CI 包含 1 为差异无统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索及质量评价结果 共检出文献 516 篇,经逐层筛选最终纳入 4 篇文献^[5-8],均为英文文献,共涉及 390 例患者,其中接骨板固定组 200 例、非手术组 190 例。纳入文献的基本特征见表 2。

表 2 纳入文献的基本特征

文献基本信息	样本量(例)		研究设计	随机方法	盲法	分配隐藏	失访	Jadad 评分(分)
	接骨板固定组	非手术组						
Mirzatoolei 2011 ^[5]	26	24	随机对照试验	信封	不清楚	恰当	描述	6
Bernstein 2007 ^[6]	62	49	随机对照试验	信封	不清楚	不详	描述	5
Robinson 2013 ^[7]	86	92	随机对照试验	计算机	单盲	不详	描述	6
Virtanen 2012 ^[8]	26	25	随机对照试验	信封	单盲	不详	描述	6

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 Constant 评分 4 篇文献均比较了切开复位接骨板固定与非手术治疗后患者的 Constant 评分,但文献^[5-6]数据不完整(只有均值,未提供标准差),无法进行合并分析。最终仅合并纳入 2 篇文献^[7-8],2 项研究间具有同质性($I^2 = 24\%$),故采用固定效应模型分析。治疗后接骨板固定组的 Constant 评分优于非手术组 $[WMD = 3.26, 95\% CI(0.45, 6.06)]$ 。见图 1。

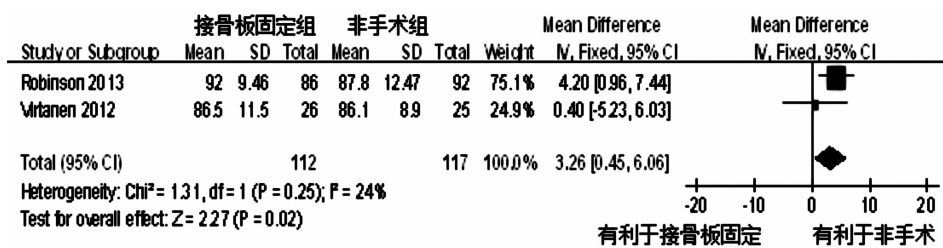


图 1 切开复位接骨板内固定与非手术治疗成人锁骨中段骨折的 Constant 评分比较

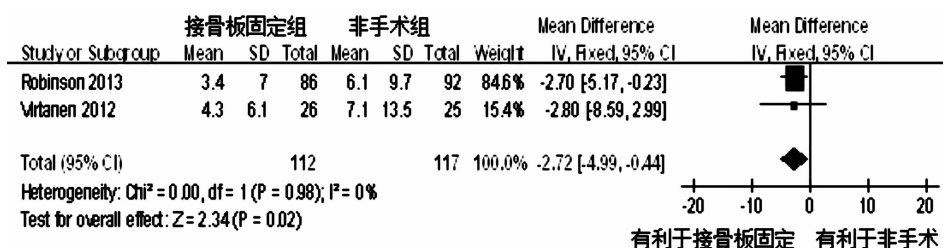


图 2 切开复位接骨板内固定与非手术治疗成人锁骨中段骨折的 DASH 评分比较

2.2.3 骨折不愈合率 4 篇文献均记录了治疗后 2 组患者骨折不愈合发生情况,各研究间具有同质性($I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型。非手术组骨折不愈合率高于接骨板固定组 $[RR = 0.14, 95\% CI(0.05, 0.37)]$ 。见图 3。

2.2.2 DASH 评分 4 篇文献均比较了切开复位接骨板固定与非手术治疗后患者的 DASH 评分,但文献^[5-6]数据不完整(只有均值,未提供标准差),无法进行合并分析。最终仅合并纳入 2 篇文献^[7-8],2 项研究间具有同质性($I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型分析。接骨板固定组的 DASH 评分优于非手术组 $[WMD = -2.72, 95\% CI(-4.99, -0.44)]$ 。见图 2。

2.2.4 骨折畸形愈合率 4 篇文献均记录了治疗后 2 组骨折畸形愈合发生情况,各研究具有同质性($I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型。非手术组骨折畸形愈合率高于接骨板固定组 $[RR = 0.15, 95\% CI(0.06, 0.33)]$ 。见图 3。

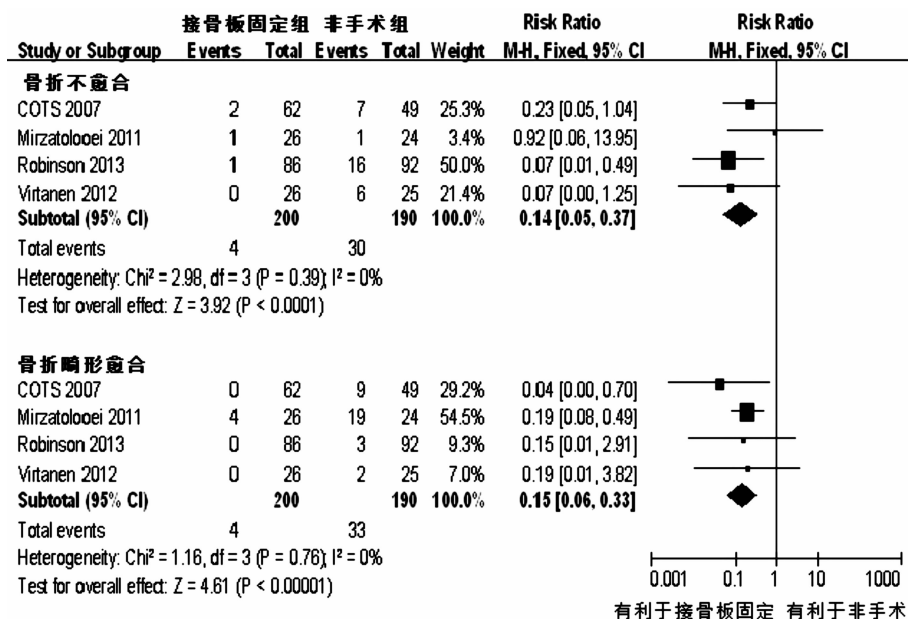


图 3 切开复位接骨板内固定与非手术治疗成人锁骨中段骨折的并发症比较

3 讨 论

传统观念认为对于移位的锁骨中段骨折,非手术治疗有较高的愈合率^[9-11]。以往有关手术与非手术治疗锁骨中段骨折的研究多基于医生主观评定及放射学测量而得出结论^[12],不仅忽视了肩部力量、耐力与锁骨畸形愈合的关系,也忽视了肩关节功能的恢复及患者的主观不适,认为即便遗留部分畸形对肩关节功能影响也不大,因此得出了倾向于非手术治疗的研究结果。这一度使非手术治疗成为锁骨骨折治疗的主要手段。

由于胸锁乳突肌的牵拉,锁骨骨折近折端有向上、向后移位的倾向,远折端由于上肢重力作用及胸大肌、三角肌的牵拉作用有向下、向前移位的倾向,导致骨折不稳定。由于这种特殊的解剖及力学特点使得局部应力较大,任何一种非手术治疗均难以对抗骨折端的移位倾向。“8”字绷带、“8”字腋卷石膏固定及 Velpeau 绷带等常用的非手术方法均难以维持骨折端的稳定,治疗后期容易发生骨折端短缩、成角畸形^[13]。切开复位可以达到满意的复位效果,利用接骨板能牢固地维持复位,并具有一定抗旋转作用,因此能有效降低骨折不愈合及畸形愈合的发生率。

Zlowodzki 等^[14]的研究显示,应用接骨板手术固定锁骨中段不愈合率仅为 2.2%,而 Hill 等^[15]的研究显示非手术治疗锁骨中段骨折后骨折不愈合率高达 15%,且 31% 的患者对最终疗效不太满意。Eskola 等^[16]研究表明,残余畸形与肩关节功能之间存在一定的关系。锁骨中段骨折畸形愈合时,常发生患侧上肢无力,当锁骨短缩大于 2 cm 时症状尤为明显^[17]。Nowak 等^[18]对 218 例成年人锁骨骨折留有的后遗症进行了统计,发现有 46% 是由畸形愈合而引起的。Robinson 等^[7]所做的研究中将 17 个不愈合病例排除后,接骨板固定组与非手术组肩关节功能及上肢功能评分比较,差异无统计学意义,充分说明了骨折不愈合可以作为影响患肢功能的独立风险因素。由于非手术治疗不能很好地维持骨折端稳定,从而导致骨折畸形愈合甚至不愈合,这将直接影响上肢及肩关节功能。

本研究的结果显示,与非手术治疗相比,采用切开复位接骨板内固定治疗成人锁骨中段骨折,患者上肢及肩关节功能恢复更好,骨折不愈合和畸形愈合的发生率更低。但本研究纳入的文献质量不一,存在一定的局限性:①纳入的文献中 3 篇分配隐藏不详,增加了选择偏倚的可能性;2 篇文献盲法应用不详,存

在实施及测量偏倚可能;②所纳入研究中患者骨折程度不一致;③各研究中非手术组治疗方法不统一,而且观察时间不同。这些因素在一定程度上降低了本研究论证的强度。

4 参考文献

- [1] SMEKAL V, OBERLADSTAETTER J, STRUVE P, et al. Shaft fractures of the clavicle: current concepts [J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2009, 129(6): 807-815.
- [2] POSTACCHINI F, GUMINA S, DE SANTIS P, et al. Epidemiology of clavicle fractures [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2002, 11(5): 452-456.
- [3] NEER CS 2nd. Nonunion of the clavicle [J]. J Am Med Assoc, 1960, 172: 1006-1011.
- [4] SINGH JA, MURPHY S, BHANDARI M. Assessment of the methodologic quality of medical and surgical clinical trials in patients with arthroplasty [J]. J Rheumatol, 2009, 36(12): 2642-2654.
- [5] MIRZATOLOOEI F. Comparison between operative and non-operative treatment methods in the management of comminuted fractures of the clavicle [J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2011, 45(1): 34-40.
- [6] BERNSTEIN J. Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures [J]. J Bone Joint Surg Am, 2007, 89(8): 1866.
- [7] ROBINSON CM, GOUDIE EB, MURRAY IR, et al. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures a multicenter, randomized, controlled trial [J]. J Bone Joint Surg Am, 2013, 95A(17): 1576-1584.
- [8] VIRTANEN KJ, REMES V, PAJARINEN J, et al. Sling compared with plate osteosynthesis for treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial [J]. J Bone Joint Surg Am, 2012, 94(17): 1546-1553.
- [9] GRASSI FA, TAJANA MS, D'ANGELO F. Management of midclavicular fractures: comparison between nonoperative treatment and open intramedullary fixation in 80 patients [J]. J Trauma, 2001, 50(6): 1096-1100.
- [10] NOWAK J, HOLGERSSON M, LARSSON S. Sequelae from clavicular fractures are common: a prospective study of 222 patients [J]. Acta Orthop, 2005, 76(4): 496-502.
- [11] ROBINSON CM, COURT-BROWN CM, MCQUEEN MM, et al. Estimating the risk of nonunion following nonoperative treatment of a clavicular fracture [J]. J Bone Joint Surg Am, 2004, 86-A(7): 1359-1365. (下转第 45 页)

(上接第 40 页)

- [12] 王琳珏,马宝通,李恩琪. 成人锁骨中段骨折手术治疗与非手术治疗的 Meta 分析[J]. 中华骨科杂志,2011,31(4):308-315.
- [13] ANDERSEN K,JENSEN PO,LAURITZEN J. Treatment of clavicular fractures. Figure - of - eight bandage versus a simple sling[J]. Acta Orthop Scand,1987,58(1):71-74.
- [14] ZLOWODZKI M,ZELLE BA,COLE PA,et al. Treatment of acute midshaft clavicle fractures:systematic review of 2144 fractures:on behalf of the Evidence - Based Orthopaedic Trauma Working Group [J]. J Orthop Trauma, 2005,19(7):504-507.
- [15] HILL JM,MCGUIRE MH,CROSBY LA. Closed treatment of

displaced middle - third fractures of the clavicle gives poor results[J]. J Bone Joint Surg Br,1997,79(4):537-539.

- [16] ESKOLA A,VAINIONPÄÄ S,MYLLYNEN P,et al. Outcome of clavicular fracture in 89 patients[J]. Arch Orthop Trauma Surg,1986,105(6):337-338.
- [17] CHAN Y,JUPITER B,LEFFERT D,et al. Clavicle malunion[J]. J Shoulder Elbow Surg,1999,8(4):287-290.
- [18] NOWAK J,HOLGERSSON M,LARSSON S. Can we predict long-term sequelae after fractures of the clavicle based on initial findings? A prospective study with nine to ten years of follow-up [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2004,13(5):479-486.

(2017-03-01 收稿 2017-06-02 修回)

反映学术进展 引领学科发展