

手术与非手术治疗肱骨干骨折安全性的 Meta 分析

漆国栋¹, 文化¹, 漆伟¹, 江琼², 张雪², 李姝君²

(1. 重庆市中医骨科医院, 重庆 400010; 2. 重庆医科大学中医药学院, 重庆 400016)

摘要 目的:比较手术与非手术治疗肱骨干骨折的安全性。**方法:**应用计算机检索 PubMed、EMbase、Cochrane Library、中国知网、万方数据库和维普网 2011 年 1 月至 2021 年 1 月收录的对比手术和非手术治疗肱骨干骨折的临床研究文献。由 2 名研究者根据纳入、排除标准及统一的文献信息提取表独立检索、筛选文献并提取数据,采用 ROBINS-I 和 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入文献的质量进行评估,采用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**共检索出 658 篇文献,最终纳入 9 篇文献,共涉及 1513 例肱骨干骨折患者,其中 889 例接受手术治疗、624 例接受非手术治疗。Meta 分析结果显示,手术组骨折不愈合率、骨折畸形愈合率、皮肤不良反应率均低于非手术组 [$I^2 = 28\%$, $P = 0.230$, $OR = 0.32$, $95\% CI(0.19, 0.54)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.470$, $OR = 0.06$, $95\% CI(0.01, 0.23)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.950$, $OR = 0.09$, $95\% CI(0.02, 0.49)$], 手术组骨折延迟愈合率、医源性神经损伤率、手术部位感染率均高于非手术组 [$I^2 = 44\%$, $P = 0.150$, $OR = 1.64$, $95\% CI(0.94, 2.86)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.940$, $OR = 4.75$, $95\% CI(1.55, 14.57)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.930$, $OR = 3.63$, $95\% CI(0.93, 14.17)$]。**结论:**现有的证据表明,相较于非手术治疗,手术治疗肱骨干骨折的骨折不愈合率、畸形愈合率和皮肤不良反应率均较低,而骨折延迟愈合率、医源性神经损伤率和手术部位感染率均较高。

关键词 肱骨骨折;手术中并发症;手术后并发症;外科手术;非手术治疗;Meta 分析;系统评价

Comparison of the safety of surgical treatment versus nonsurgical treatment for humeral shaft fractures: a meta – analysis

QI Guodong¹, WEN Hua¹, QI Wei¹, JIANG Qiong², ZHANG Xue², LI Shujun²

1. Chongqing Orthopaedic Hospital of Traditional Chinese medicine, Chongqing 400010, China

2. College of Traditional Chinese Medicine. CQMU, Chongqing 400016, China

ABSTRACT Objective: To compare the safety of surgical treatment versus nonsurgical treatment for humeral shaft fractures. **Methods:** All articles concerning surgical treatment (surgical group) versus nonsurgical treatment (non – surgical group) for humeral shaft fractures that published at home and abroad included from January 2011 to January 2021 were retrieved from PubMed, EMbase, Cochrane Library, China National Knowledge Internet, WanFang Database and VIP Database through computer. The articles were retrieved and screened and the information was extracted independently by two researchers according to the inclusion and exclusion criteria as well as unified literature information extraction table. The methodological quality of research in the articles was evaluated by using ROBINS – I and Cochrane bias risk assessment tools and a Meta – analysis was conducted by using RevMan 5.3 software. **Results:** Six hundred and fifty – eight articles were searched out. After screening, 9 articles (1513 patients) were included in the final analysis, 889 patients in surgical group and 624 patients in nonsurgical group. The results of Meta – analysis revealed that the fracture nonunion rate, fracture malunion rate and skin adverse reaction rate were lower in surgical group compared to nonsurgical group ($I^2 = 28\%$, $P = 0.230$, $OR = 0.32$, $95\% CI(0.19, 0.54)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.470$, $OR = 0.06$, $95\% CI(0.01, 0.23)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.950$, $OR = 0.09$, $95\% CI(0.02, 0.49)$); while the fracture delayed union rate, iatrogenic nerve injury rate and surgical site infection rate were higher in surgical group compared to nonsurgical group ($I^2 = 44\%$, $P = 0.150$, $OR = 1.64$, $95\% CI(0.94, 2.86)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.940$, $OR = 4.75$, $95\% CI(1.55, 14.57)$; $I^2 = 0\%$, $P = 0.930$, $OR = 3.63$, $95\% CI(0.93, 14.17)$). **Conclusion:** Available evidences suggest that the fracture nonunion rate, fracture malunion rate and skin adverse reaction rate are lower, whereas the fracture delayed union rate, iatrogenic nerve injury rate and surgical site infection rate are higher in patients undergoing surgical treatment compared to nonsurgical treatment for humeral shaft fractures.

Keywords humeral fractures; intraoperative complications; postoperative complications; surgical procedures, operative; non-surgical treatment; meta analysis; systematic review

基金项目:重庆市科卫联合中医药技术创新与应用发展项目(2021ZY023901);重庆市名老中医药专家传承工作室建设项目(渝中医[2020]20号17)

通讯作者:漆伟 E-mail:qiwei200@126.com

肱骨干骨折指从肱骨外科颈以下 1~2 cm 至肱骨髓上 2~3 cm 之间的骨折,临床上较为常见,约占全身长骨骨折的 3%,占肱骨骨折的 15%~20%^[1-2]。肱骨干骨折的治疗方法分为手术与非手术治疗两大类。非手术治疗曾是肱骨干骨折治疗的金标准,相较于手术切开复位内固定,多数医生和患者更乐于选择无创且方便操作的非手术治疗来达到恢复上肢功能的目的^[3-4]。然而,随着对该病损伤机制的深入了解以及以创伤小且方便患者术后康复的微创钢板接骨术为代表的新技术引入,有学者认为对于肱骨干骨折应早期进行手术干预^[5-6]。对于肱骨干骨折,无论采用手术还是非手术治疗均能取得确切的疗效,但何种治疗方案的疗效更佳目前尚无定论,而且缺乏 2 种治疗方案安全性比较的循证医学证据。为了对比手术与非手术治疗肱骨干骨折的安全性,我们对相关研究进行了系统评价,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准 ①国内外公开发表的临床研究文献。②研究对象为经 X 线、CT 等检查确诊为非病理性肱骨干骨折患者,其性别、年龄、骨折 AO 分型等不限制。③手术组采用钢板内固定、髓内钉固定等治疗,手术方式不限;非手术组采用功能支具固定、夹板固定、石膏固定等治疗,治疗方式不限。④结局指标包括骨折不愈合率、骨折延迟愈合率、骨折畸形愈合率、医源性神经损伤率、感染率和皮肤不良反应率。

1.2 文献排除标准 ①综述、会议论文;②重复发表的文献;③无法获取全文的文献;④统计分析所需信息无法整合、获取的文献;⑤结局指标数据无法提取的文献。

1.3 文献检索 通过计算机检索 PubMed、EMbase、Cochrane Library、中国知网、万方数据库和维普网 2011 年 1 月至 2021 年 1 月收录的所有相关文献。检索采取主题词与自由词相结合的方式,其中英文检索词为 humeral shaft fracture、surgical、operative、conservative、non surgical、non operative、controlled trial;中文检索词为肱骨干骨折、手术、非手术、保守、对照试验。

1.4 文献筛选及数据提取 由 2 名研究者根据纳入、排除标准及统一的文献信息提取表独立进行文献筛选和数据提取,如遇分歧则由第 3 名研究者协助决定。从文献中提取的数据主要包括第 1 作者、文献发表时间、研究类型、样本量、AO 分型、干预措施、随访

时间、结局指标等。

1.5 文献质量评价 采用 ROBINS-I 偏倚风险评估工具^[7]对纳入的回顾性队列研究文献的质量进行评估,采用 Cochrane 偏倚风险评估工具^[8]对纳入的随机对照试验研究文献的质量进行评估。

1.6 数据统计 采用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析;先对试验结果进行同质性检验, $I^2 < 50\%$ 表明各项研究之间具有同质性,采用固定效应模型进行 Meta 分析; $I^2 \geq 50\%$ 表明各项研究之间不具有同质性,采用随机效应模型进行 Meta 分析;以 OR 作为综合效应量,95% CI 的上下限均 >0 或均 <0 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索及质量评价结果 共检索出 658 篇文献,经逐层筛选后,最终纳入 9 篇^[9-17]文献(图 1),共涉及 1513 例肱骨干骨折患者,其中 889 例接受手术治疗、624 例接受非手术治疗。纳入文献的基本特征及质量评价结果见表 1、表 2、表 3。

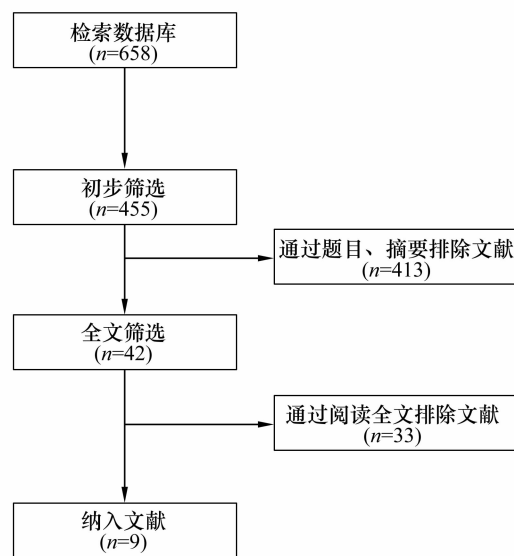


图 1 文献筛选流程图

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 骨折不愈合率 共 6 篇文献^[9,12-15,17]对 2 组患者治疗后的骨折不愈合率进行了比较。各项研究之间具有同质性($I^2 = 28\%$, $P = 0.230$),采用固定效应模型进行 Meta 分析,结果显示手术组骨折不愈合率低于非手术组 [$OR = 0.32$, 95% CI (0.19, 0.54)],见图 2。

2.2.2 骨折延迟愈合率 共 4 篇文献^[10-12,15]对 2 组患者治疗后的骨折延迟愈合率进行了比较。各项研

究之间具有同质性 ($I^2 = 44\%$, $P = 0.150$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示手术组骨折延迟愈合率高于非手术组 [$OR = 1.64$, $95\% CI (0.94, 2.86)$], 见图 3。

2.2.3 骨折畸形愈合率 共 4 篇文献^[10,12,14,16]对

2 组患者治疗后的骨折畸形愈合率进行了比较。各项研究之间具有同质性 ($I^2 = 0\%$, $PI = 0.470$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示手术组骨折畸形愈合率低于非手术组 [$OR = 0.06$, $95\% CI (0.01, 0.23)$], 见图 4。

表 1 纳入文献的基本特征

第 1 作者和发表年份	研究类型	样本量/例		AO 分型/例		随访时间/月	干预措施		结局指标 ¹⁾
		手术组	非手术组	手术组 (A 型、B 型、C 型)	非手术组 (A 型、B 型、C 型)		手术组	非手术组	
Middendorp 2011 ^[9]	非随机前瞻性对照试验	33	14	23、10、0	11、3、0	12	髓内钉/钢板	功能性支架	①②③
Firat 2012 ^[10]	回顾性队列研究	66	62	54、11、1	53、7、2	20 ~ 132	髓内钉/钢板	功能性支架	③④⑤⑥
Mahabier 2013 ^[11]	回顾性队列研究	95	91	53、34、8	43、42、6	12	髓内钉/钢板/外固定	功能性支架	②④
刘西纺 2016 ^[12]	多中心回顾性队列研究	164	133	未提及		9 ~ 15	钢板	石膏/夹板	①②④⑤⑥
Westrick 2017 ^[13]	回顾性队列研究	227	69	未提及		> 12	髓内钉/钢板/外固定	功能性支架	①②③
Matsunaga 2017 ^[14]	随机对照试验	58	52	39、16、3	29、17、6	12	钢板	功能性支架	①②③⑤⑥
Harkin 2017 ^[15]	回顾性队列研究	30	96	16、8、3	49、14、17	12	髓内钉/钢板	功能性支架	①④
Dielwart 2017 ^[16]	回顾性队列研究	40	31	23、8、9	16、7、8	未提及	髓内钉/钢板	夹板和功能性支架	②③⑤
张伯松 2017 ^[17]	回顾性队列研究	176	76	80、38、52	31、15、28	9 ~ 103	髓内钉/钢板	石膏/夹板	①②

1) 中①为骨折不愈合率, ②为骨折延迟愈合率, ③为骨折畸形愈合率, ④为医源性神经损伤率, ⑤为感染率, ⑥为皮肤不良反应率。

表 2 纳入文献的 ROBINS - I 文献质量评价结果

第 1 作者和发表年份	混杂偏倚	患者选择	干预分类	预期偏离	数据遗失	结局测量	结果选择性报告
Firat 2012 ^[10]	高风险	高风险	中风险	低风险	低风险	中风险	中风险
Mahabier 2013 ^[11]	高风险	中风险	高风险	低风险	低风险	中风险	中风险
刘西纺 2016 ^[12]	高风险	中风险	中风险	低风险	高风险	中风险	中风险
Westrick 2017 ^[13]	高风险	中风险	高风险	低风险	高风险	中风险	中风险
Harkin 2017 ^[15]	高风险	高风险	中风险	低风险	低风险	中风险	中风险
Dielwart 2017 ^[16]	高风险	高风险	中风险	低风险	低风险	中风险	中风险
张伯松 2017 ^[17]	高风险	中风险	高风险	低风险	高风险	中风险	中风险

表 3 纳入文献的 Cochrane 文献质量评价结果

第 1 作者和发表年份	随机	分配隐藏	受试盲法	评估盲法	数据遗失	结果选择性报告	其他偏倚
Middendorp 2011 ^[9]	高风险	高风险	高风险	低风险	低风险	低风险	低风险
Matsunaga 2017 ^[14]	低风险	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	低风险

2.2.4 医源性神经损伤率 共 7 篇文献^[9,11-14,16-17]

对 2 组患者治疗后的医源性神经损伤率进行了比较。各项研究之间具有同质性($I^2=0\%$, $P=0.940$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示手术组医源性神经损伤率高于非手术组 [$OR=4.75$, 95% $CI(1.55, 14.57)$], 见图 5。

2.2.5 手术部位感染率 共 5 篇文献^[9-10,13-14,16]

对 2 组患者治疗后的手术部位感染率进行了比较。各项研究之间具有同质性($I^2=0\%$, $P=0.930$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示手术组手术部位感染率高于非手术组 [$OR=3.63$, 95% $CI(0.93, 14.17)$], 见图 6。

2.2.6 皮肤不良反应率 共 3 篇^[10,12,14]

对 2 组患者治疗后的皮肤不良反应率进行了比较。各项研究之间具有同质性($I^2=0\%$, $P=0.950$), 采用固定效应模

型进行 Meta 分析, 结果显示手术组皮肤不良反应率低于非手术组 [$OR=0.09$, 95% $CI(0.02, 0.49)$], 见图 7。

3 讨论

目前, 有关肱骨干骨折的最佳治疗方案临床上尚无定论。但最新研究表明, 非手术治疗仍可以作为肱骨干骨折的首选治疗方案, 但当肱骨干骨折成角移位时应考虑手术治疗; 同时该研究也表明采用钢板或髓内钉内固定治疗此类骨折均可取得满意的临床疗效^[18]。有学者认为, 肱骨干骨折之所以没有黄金治疗标准, 其原因可能与骨折分型及患者需求不同有关, 其中骨折分型对治疗方案的选择具有重要的影响^[19]。肱骨干骨折可参照 AO 长骨干骨折分型方法, 根据骨折的形态将骨折分为 A 型、B 型、C 型。非手术治疗的常见适应证为 A 型和 B 型, 通常采用手法

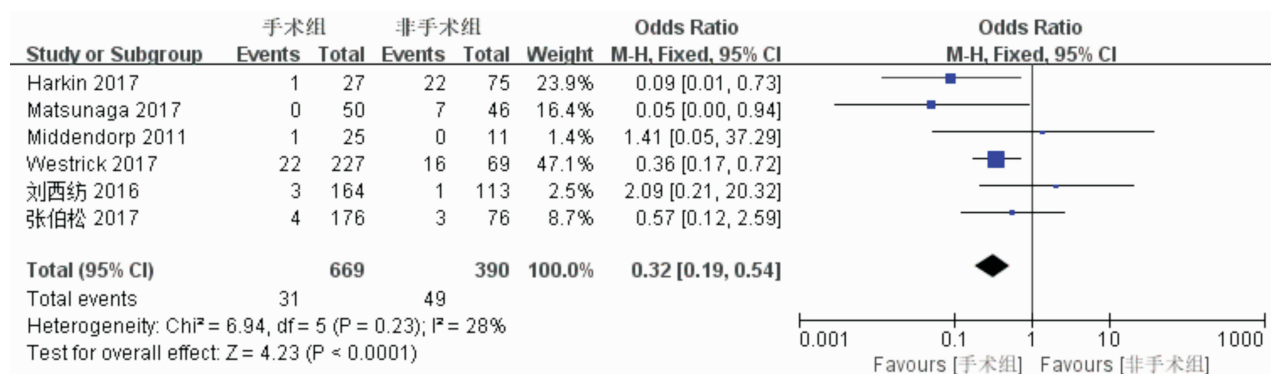


图 2 骨折不愈合率 Meta 分析森林图

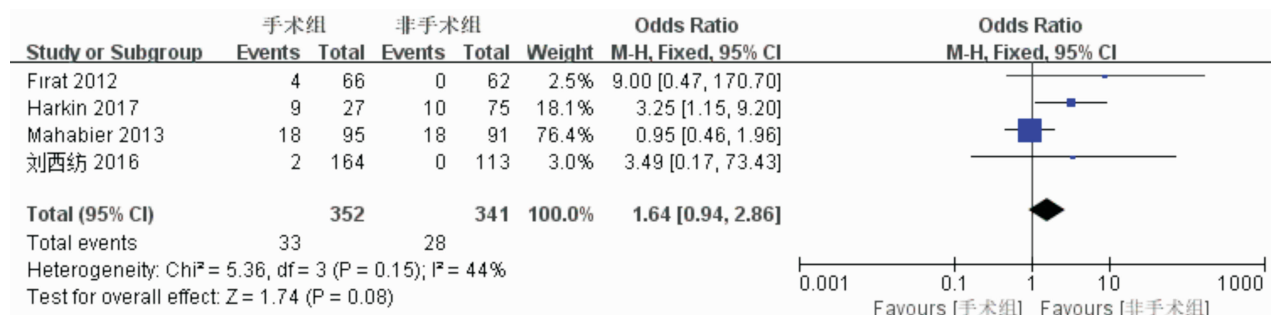


图 3 骨折延迟愈合率 Meta 分析森林图

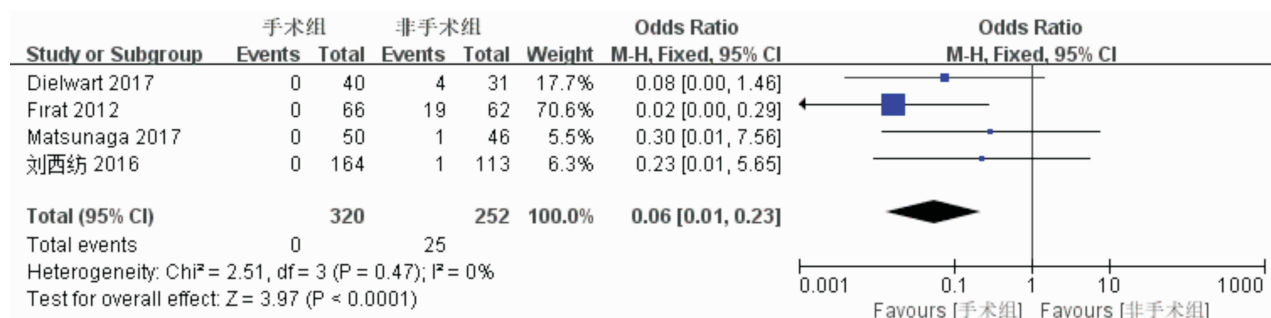


图 4 骨折畸形愈合率 Meta 分析森林图

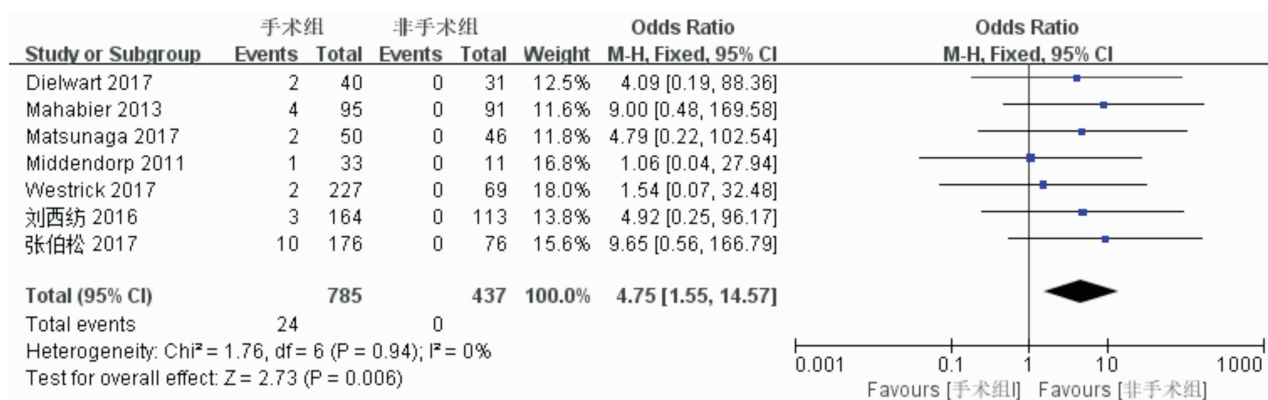


图 5 医源性神经损伤率 Meta 分析森林图

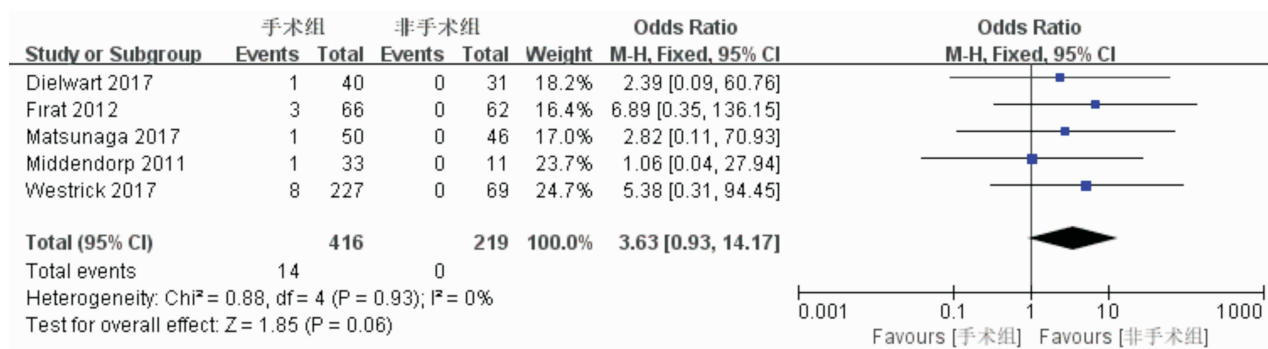


图 6 手术部位感染率 Meta 分析森林图

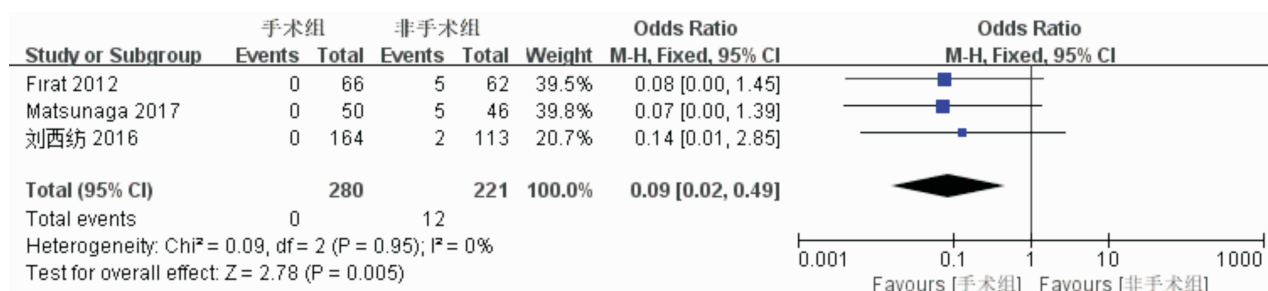


图 7 皮肤不良反应率 Meta 分析森林图

治疗后即可达到复位标准^[20]。手术治疗理论上适应于各型肱骨干骨折,且 A 型至 C 型手术难度逐渐加大。从本研究纳入的文献基本特征来看,研究者仍致力于探讨在同一骨折分型时 2 种治疗方案的差异,但是 2 种治疗方案在同一分型下均能取得良好的临床疗效。因此,研究者逐渐将视角转换到比较 2 种治疗方案的安全性上,这或许能为治疗方案的选择提供些依据。

骨折不愈合、延迟愈合和畸形愈合是肱骨干骨折最常见的并发症,但无论哪种骨折不良愈合情况都会严重影响患者的功能恢复^[21]。因此,本研究着重关注了手术与非手术 2 种治疗方案所引起的骨折不良愈合情况。本研究结果显示,非手术组骨折不愈合率与畸形愈合率均高于手术组,这可能与非手术治疗无

法达到解剖复位或固定不牢固有关。但是,手术组骨折延迟愈合率却高于非手术组,这可能与手术的有创操作会影响骨折断端的血供有关。此外,肱骨干骨折治疗过程中产生的医源性神经损伤也是目前研究的热点^[22]。本研究结果显示,非手术组未出现医源性神经损伤情况,而手术组出现了 24 例医源性神经损伤患者,这些损伤可能是由术中操作不良或术后内固定物卡压所致。除了上述并发症外,本研究还关注了手术治疗容易出现的感染情况^[23]和非手术治疗容易出现的局部皮肤不良反应情况^[24]。本研究结果显示,手术组 14 例出现了手术部位感染,而非手术组未有感染情况,说明手术治疗存在较高的手术部位感染风险;非手术组皮肤不良反应率高于手术组,说明非手术治疗更容易导致皮肤出现过敏性皮炎、压疮等。

结合临床实践,我们认为无论是选择手术还是非手术方案都存在一些困难与挑战。近年来,由于许多新的术式和内固定物被应用于临床,肱骨干骨折手术治疗过程中并发症的发生率也大幅度降低。为了减少非手术治疗过程中可能出现的并发症,目前国外研究者着重于开发新型的功能性支具^[25-26],而国内研究者则集中于发展中医骨伤特色,倡导中医正骨手法结合小夹板固定的理念^[27-28]。

现有的证据表明,相较于非手术治疗,手术治疗肱骨干骨折的骨折不愈合率、畸形愈合率和皮肤不良反应率均较低,而骨折延迟愈合率、医源性神经损伤率和手术部位感染率均较高。但由于本研究纳入的文献多为回顾性队列研究,风险偏倚较高,仍需多中心、大样本的临床随机对照试验进一步证实。

参考文献

- [1] LI Y, NING G, WU Q, et al. Review of literature of radial nerve injuries associated with humeral fractures – an integrated management strategy[J]. PLoS One, 2013, 8(11): e78576.
- [2] BERGDAHL C, EKHOLM C, WENNERGREN D, et al. Epidemiology and patho-anatomical pattern of 2,011 humeral fractures; data from the Swedish Fracture Register[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2016, 17: 159.
- [3] EKHOLM R, PONZER S, TÖRNKVIST H, et al. The Holstein-Lewis humeral shaft fracture; aspects of radial nerve injury, primary treatment, and outcome[J]. J Orthop Trauma, 2008, 22(10): 693-697.
- [4] TOIVANEN J A, NIEMINEN J, LAINE H J, et al. Functional treatment of closed humeral shaft fractures[J]. Int Orthop, 2005, 29(1): 10-13.
- [5] TETSWORTH K, HOHMANN E, GLATT V. Minimally invasive plate osteosynthesis of humeral shaft fractures; current state of the art[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2018, 26(18): 652-661.
- [6] UPDEGROVE G F, MOURAD W, ABOUD J A. Humeral shaft fractures[J]. J Shoulder Elbow Surg, 2018, 27(4): e87-e97.
- [7] STERNE J A, HERNÁN M A, REEVES B C, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions[J]. BMJ, 2016, 355: i4919.
- [8] HIGGINS J P, ALTMAN D G, GØTZSCHE P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2011, 343: d5928.
- [9] VAN MIDDENDORP J J, KAZACSAY F, LICHTENHAHN P, et al. Outcomes following operative and non-operative management of humeral midshaft fractures: a prospective, observational cohort study of 47 patients[J]. Eur J Trauma Emerg Surg, 2011, 37(3): 287-296.
- [10] FIRAT A, DEVECI A, GÜLER F, et al. Evaluation of shoulder and elbow functions after treatment of humeral shaft fractures; a 20-132-month follow-up study[J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2012, 46(4): 229-236.
- [11] MAHABIER K C, VOGELS L M, PUNT B J, et al. Humeral shaft fractures; retrospective results of non-operative and operative treatment of 186 patients[J]. Injury, 2013, 44(4): 427-430.
- [12] 刘西纺, 武全民, 柯军宝, 等. 四动五步法与切开复位内固定治疗闭合性肱骨干骨折疗效比较[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2016, 31(3): 267-269.
- [13] WESTRICK E, HAMILTON B, TOOGOOD P, et al. Humeral shaft fractures; results of operative and non-operative treatment[J]. Int Orthop, 2017, 41(2): 385-395.
- [14] MATSUNAGA F T, TAMAOKI M J, MATSUMOTO M H, et al. Minimally invasive osteosynthesis with a bridge plate versus a functional brace for humeral shaft fractures: a randomized controlled trial[J]. J Bone Joint Surg Am, 2017, 99(7): 583-592.
- [15] HARKIN F E, LARGE R J. Humeral shaft fractures; union outcomes in a large cohort[J]. J Shoulder Elbow Surg, 2017, 26(11): 1881-1888.
- [16] DIELWART C, HARMER L, THOMPSON J, et al. Management of closed diaphyseal humerus fractures in patients with injury severity score ≥ 17 [J]. J Orthop Trauma, 2017, 31(4): 220-224.
- [17] 张伯松, 李文毅, 刘兴华, 等. 肱骨干骨折手术与非手术治疗的比较[J]. 北京大学学报(医学版), 2017, 49(5): 851-854.
- [18] KEHTARI S, GALLUSSER N, VAUCLAIR F. Update on humeral shaft fractures [J]. Rev Med Suisse, 2020, 16(719): 2421-2425.
- [19] SCHITTKO A. Humeral shaft fractures[J]. Chirurg, 2004, 75(8): 833-846.
- [20] 王亦聰, 姜保国. 骨与关节损伤[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 777.
- [21] OLIVER W M, SMITH T J, NICHOLSON J A, et al. The Radiographic Union Score for Humeral fractures (RUSHU) predicts humeral shaft nonunion[J]. Bone Joint J, 2019, 101-B(10): 1300-1306.