

微型钢板与克氏针治疗掌骨骨折的 Meta 分析

刘孟军¹, 庾劲松¹, 陈伟², 向兴胜¹, 张建才¹, 王玉柱¹, 陈灏¹, 赵继¹

(1. 重庆市云阳县人民医院脊柱外科, 重庆 404500;

2. 兰州大学第一医院普外四科, 甘肃 兰州 730000)

摘要: 目的 比较微型钢板与克氏针在治疗掌骨骨折安全性与有效性。方法 采用循证医学的方法检索 CBM、CNKI、VIP、Wanfang、PubMed、Cochrane Library 等数据库, 文献检索时间区间为建库至 2014 年 3 月, 并手工检索中华骨科杂志、中华创伤骨科杂志、中华创伤杂志, 按照纳入排除标准筛选文献, 对纳入文献按照 Cochrane 手册评价方法进行质量评价, 对符合标准的文献进行数据提取, 利用 RevMan5.2 进行数据合并分析。结果 最终纳入 14 个 RCT, 共 1160 例患者。两种手术优良率 [OR=4.3791, 95% CI (3.1428, 6.1016), $P<0.00001$]、骨折愈合时间 [SMD=-1.75, 95% CI (-2.85, -0.66), $P=0.002$]、并发症中肌腱粘连 [OR=0.07, 95% CI (0.02, 0.25), $P=0.0001$]、感染 [OR=0.23, 95% CI (0.12, 0.42), $P<0.0001$]、关节僵硬 [OR=0.09, 95% CI (0.03, 0.28), $P<0.0001$] 比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$); 两组手术时间 [SMD=0.63, 95% CI (0.01, 1.26), $P=0.05$]、术后住院时间 [MD=0.02, 95% CI (-0.27, 0.32), $P=0.88$]、延期愈合 [OR=0.49, 95% CI (0.09, 2.74), $P=0.42$]、畸形愈合 [OR=0.33, 95% CI (0.03, 3.19), $P=0.34$] 比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。结论 与克氏针相比, 微型钢板更为安全有效, 主要表现在微型钢板具有更高的手术优良率, 骨折愈合时间更短, 术后肌肉粘连、关节僵直、感染方面的并发症发生率低, 而在手术时间、住院时间、延期愈合、畸形愈合方面无差异。

关键词: 微型钢板; 克氏针; 掌骨骨折; Meta 分析; 系统评价; 随机对照试验

中图分类号: R68

文献标识码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2020.24.021

文章编号: 1006-1959(2020)24-0074-06

Meta Analysis of the Treatment of Metacarpal Bones Fractures with Microplate and Kirschner Wire

LIU Meng-jun¹, YU Jin-song¹, CHEN Wei², XIANG Xing-sheng¹, ZHANG Jian-cai¹, WANG Yu-zhu¹, CHEN Hao¹, ZHAO Ji¹

(1. Spinal Surgery, The People's Hospital of Yunyang Country, Chongqing 404500, China;

2. Four Departments of General Surgery, The First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou 730000, Gansu, China)

Abstract: Objective To systematically review the effectiveness and safety of microplate and Kirschner wire for treating of metacarpal bones fractures. Methods Use evidence-based medicine to search databases such as CBM, CNKI, VIP, Wanfang, PubMed, Cochrane Library, and the literature search time interval is from the establishment of the database to March 2014, and manually search the Chinese Journal of Orthopaedics, Chinese Journal of Traumatology, and Chinese Journal of Trauma, screen the literature according to the inclusion and exclusion criteria, evaluate the quality of the included literature according to the Cochrane Handbook evaluation method, extract data from the literature that meets the criteria, and use RevMan5.2 for data merging analysis. Results Finally, 14 RCTs were included, with a total of 1160 patients. The excellent and good rate of the two operations [OR=4.3791, 95% CI (3.1428, 6.1016), $P<0.00001$], fracture healing time [SMD=-1.75, 95% CI (-2.85, -0.66), $P=0.002$], concurrent tendon adhesion [OR=0.07, 95% CI (0.02, 0.25), $P=0.0001$], infection [OR=0.23, 95% CI (0.12, 0.42), $P<0.0001$], joint stiffness [OR=0.09, 95% CI (0.03, 0.28), $P<0.0001$], the difference was statistically significant ($P<0.05$); the operation time of the two groups [SMD=0.63, 95% CI (0.01, 1.26), $P=0.05$], surgery post hospital stay [MD=0.02, 95% CI (-0.27, 0.32), $P=0.88$], delayed healing [OR=0.49, 95% CI (0.09, 2.74), $P=0.42$], malunion [OR=0.33, 95% CI (0.03, 3.19), $P=0.34$], the difference was not statistically significant ($P>0.05$). Conclusion Compared with Kirschner wires, the microplate is safer and more effective, mainly because the microplate has a higher rate of surgical excellence, a shorter fracture healing time, and a lower incidence of complications in postoperative muscle adhesion, joint stiffness, and infection. There was no difference in operation time, hospitalization time, delayed healing, and deformity healing.

Key words: Microplate; Kirschner wire; Metacarpal Fracture; Meta-analysis; Systematic review; Randomized controlled trial

掌骨骨折的手术治疗方法较多,既有手法复位外固定,又有克氏针、微型钢板、可吸收棒、钢丝等多种内固定。由于掌骨短小、参与构成关节多、结构精细、骨周围组织结构复杂等对患者手部功能的恢复要求高,然而目前最常的手术方式-克氏针具有较多弊端,影响临床疗效^[1-4]。目前有关克氏针与微型钢板比较治疗掌骨指骨折的报道较少,且现存研究间存在较多争议^[4-6],因此有必要对各研究进行合并分析。基于此,本研究采用 Meta 合并分析的方法对

两种手术治疗掌骨骨折安全性与有效性进行分析,以期为其临床应用提供依据,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准 ①研究类型:前瞻性随机对照试验(RCT);文种限中、英文;②研究对象:掌骨骨折,无论开放与否的病例,种族、性别、国籍不限;③干预措施:微型钢板与克氏针互为对照,两组其他治疗方案基本一致;④结局指标:主要指标:TAFS 评分、TAM 评分优良率,骨折愈合时间;次要指标:术后并发症发生率,手术时间,住院时间。排除标准:重复发表或数据不全的文献。

1.2 检索策略 中文检索:中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、重庆维普数据库(VIP)、万方数据库(Wanfang);英文检索:PubMed 数据库、

作者简介:刘孟军(1986.4-),男,重庆人,硕士,主治医师,主要从事脊柱外科、创伤骨科及循证外科工作

通讯作者:陈伟(1988.3-),男,湖北枣阳人,硕士,主治医师,主要从事普通外科、创伤外科及循证医学,尤其擅长直肠肛管损伤的诊断及治疗工作

Cochrane 图书馆, 检索时间为建库到 2014 年 3 月。检索词为: 微钢板 (micro-plate, plate, mini-plate, *plate); 克氏针 (Kirschner wire, K-wire, Bone Wires); 掌骨 (Metacarpal Bones), 手掌骨 (Metacarpals); 指骨 (phalangeal); 骨折 (fracture); 随机 (random*), 临床试验 (clinical trial)。所有检索采

取主题检索与自由检索相结合的方式, 并根据具体数据库调整检索策略, 以 PubMed 为例, 其具体检索策略见图 1。并手工检索《中华骨科杂志》《中华创伤骨科杂志》《中华创伤杂志》杂志, 通过其他搜索引擎及数据库补充遗漏的文献。

```
#1: microplate OR mini-plate OR *plate
#2: Kirschner-wire OR Bone-Wires
#3: Metacarpal-Bones OR Metacarpals OR phalangeal
#4: Fracture
#5: #3 AND #4
#6: random*
#7: "Randomized Controlled Trial" [Publication Type] AND "Randomized Controlled Trials as Topic" [Mesh]
#8: #5 OR #6
#9: #1 AND #8 AND #7
```

图 1 PubMed 检索策略

1.3 文献筛选及数据提取 由 2 位研究者根据纳入与排除标准独立进行文献筛选, 独立阅读检索出的研究题目和摘要, 排除明显不符合纳入标准的研究后, 对可能符合纳入标准的研究进行全文阅读。两位研究者按预先制定的资料提取表提取数据, 交叉核对并提取最终纳入的文献数据, 如遇分歧而难以确定时, 通过讨论协商或征求第三方意见解决。缺少的资料通过电话或信件与作者联系予以补充。资料提取内容包括: ①一般资料: 文题、作者姓名、发表时间、文献来源等; ②试验设计特征: 研究对象的基线情况、研究类型及干预措施; ③方法学: 随机方法、分配隐藏、盲法、结果数据的完整性; ④结局指标。

1.4 文献质量评价 由 2 名评价者独立进行, 通过仔细阅读全文, 评价纳入文献存在的偏倚, 如评价结果不一致, 通过协商或通过第三方解决。按照 Cochrane Handbook 5.2 进行质量评价, 具体包括: 随机方法、分配隐藏、盲法、资料的完整性、选择性报告结果、其它偏倚。当纳入文献出现失访或退出时, 查看有无正确的意向性分析 (ITT)。应用 Jadad 量表对文献质量进行评分, 1~3 分视为低质量, 4~7 分视为

高质量。

1.5 统计学分析 采用 Revman5.2 软件对资料进行统计分析。计数资料采用比值比 (OR), 计量资料计算加权均数差值 (MD) 或标准化均数差值 (SMD) 作疗效分析统计量, 各效应量均采用 95% CI 为疗效分析统计量。采用 χ^2 检验进行各研究间的异质性检验, 以 $P < 0.1$ 为检验水准, 并根据 I^2 判断异质性的。若各研究结果间具有同质性 ($P < 50\%$, $P > 0.1$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 若各研究结果间有异质性 ($P \geq 50\%$, $P \leq 0.1$), 先分析异质性来源, 若仅有统计学异质性而无临床异质性时, 采用随机效应模型进行 Meta 分析; 若临床异质性过大, 则仅采用描述性分析; 必要时采用敏感性分析检验结果的稳定性。当研究数 > 9 个时, 则利用 RevMan5.2 软件绘制漏斗图分析发表偏倚情况。

2 结果

2.1 纳入文献 共检索出相关文献 353 篇, 纳入 14 篇文献, 包括 1160 名掌、指骨骨折患者, 具体检索流程见图 2, 其基本情况见表 1。

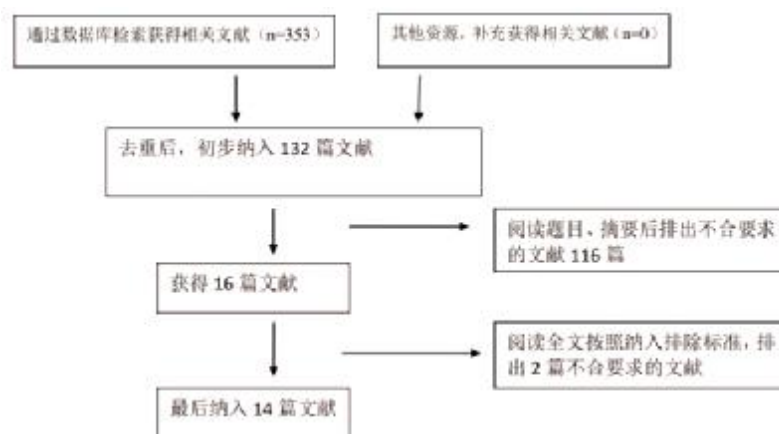


图 2 文献筛选流程图

表 1 纳入文献基本特征

纳入研究	研究类型	纳入例数(P/K)	干预措施	随访时间	结局指标
陈愉快 ^[6]	RCT	38/38	P/K	3~4 周/2 周	①
王愉思 ^[7]	RCT	15/15	P/K	10~24 个月	①②④⑤
王纪亮 ^[8]	RCT	43/43	P/K	6~12 个月	①④⑤
孙伟 ^[9]	RCT	40/40	P/K	/	①②③④⑤
杨俊贵 ^[10]	RCT	42/44	P/K	3~16 个月	①②③④⑤
王明治 ^[11]	RCT	38/38	P/K	/	①⑤
赵鑫 ^[12]	RCT	42/42	P/K	/	①②
薛铭 ^[13]	RCT	44/44	P/K	/	①③④
邱泽伟 ^[14]	RCT	32/32	P/K	/	①②③④
陆黎明 ^[15]	RCT	34/34	P/K	/	①②③④⑤
宋青强 ^[16]	RCT	25/25	P/K	/	①
伏鸿博 ^[17]	RCT	75/75	P/K	/	①⑤
李文杰 ^[18]	RCT	62/61	P/K	3~12 个月	①⑤
杨佳鞠 ^[19]	RCT	40/42	P/K	3~18 个月	①②③④

注:P:微型钢板;K:克氏针;结局指标:①TAFS、TAM 评定标准优良率;②手术时间;③住院时间;④骨折愈合时间;⑤并发症发生率:伤口感染、骨折不愈合、关节僵硬、肌腱粘连、针道感染

2.2 质量评价 对所纳入文献按 Cochrane Hand-book5.2 标准进行风险偏倚评价,内容包括随机分配、分配隐藏、盲法、结果数据的完整性、结果的选择性报告及其他偏倚,见表 2。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 两种手术方法优良率比较 共 14 篇文献^[6-19]提供了优良率的信息,对其中 13 篇^[6-19]进行合并分析,异质性检验显示各研究间有同质性($P=0.93$, $I^2=0$),采用固定效应模型合并后分析,结果显示两种手术优良率方面比较,差异有统计学意义($P<0.05$),见图 3。

2.3.2 两种手术方法手术时间比较 共 7 篇文献^[9-10,12-15,19]提供了手术时间的信息,异质性检验显示各研究间有异质性($P<0.00001$, $I^2=90\%$),采用随机效应模型合并,结果显示两组手术时间比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见图 4。敏感性分析去除对结果影响较大

的研究,结果显示各研究有异质性($P<0.0001$, $I^2=82\%$),采用随机效应模型合并后分析,结果显示两组手术时间比较[SMD=0.25, 95%CI(-0.20, 0.70), $P=0.27$],差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.3.3 两种手术方法术后住院时间比较 共 6 篇文献^[9,10,13-15,19]提供了患者术后住院时间信息,异质性检验显示各研究间有同质性($P=0.82$, $I^2=0$),采用固定效应模型,结果显示两种手术术后住院时间比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见图 5。

2.3.4 两组手术方法骨折愈合时间比较 共 9 篇文献^[7-10,12-15,19]提供了患者骨折愈合时间信息,异质性检验显示各研究间有异质性($P=0.00001$, $I^2=97\%$),采用随机效应模型,结果显示两种手术方法骨折愈合时间比较,差异有统计学意义($P<0.05$),见图 6。

表 2 纳入文献的质量评价

纳入研究	随机	盲法	分配隐藏	随访完整	选择性报告	其它偏倚	Jadad 评分
陈愉快 ^[6]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
王愉思 ^[7]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
王纪亮 ^[8]	随机数字表	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	5
孙伟 ^[9]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
杨俊贵 ^[10]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
王明治 ^[11]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
赵鑫 ^[12]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
薛铭 ^[13]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
邱泽伟 ^[14]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
陆黎明 ^[15]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
宋青强 ^[16]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
伏鸿博 ^[17]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4
李文杰 ^[18]	随机数字表	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	5
杨佳鞠 ^[19]	不清楚	不清楚	不清楚	完整	无	不清楚	4

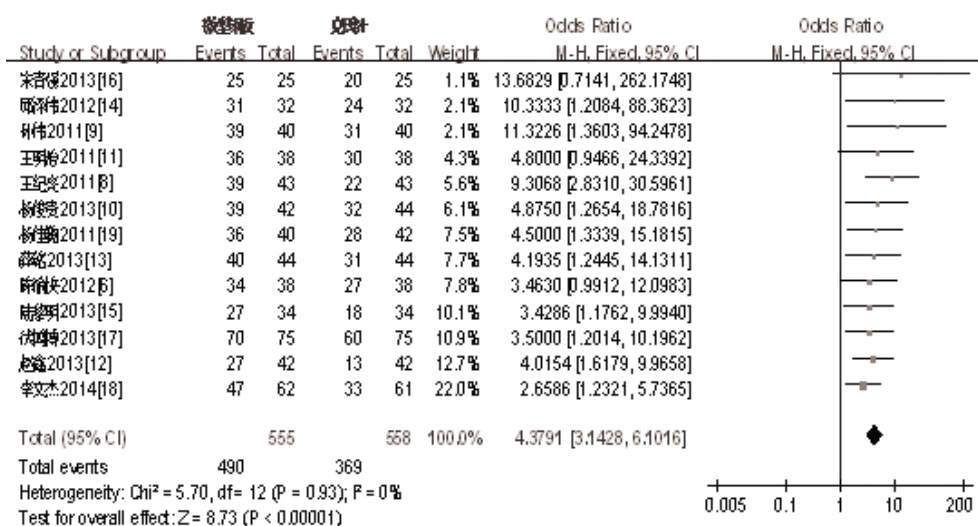


图3 两种手术方法优良率比较

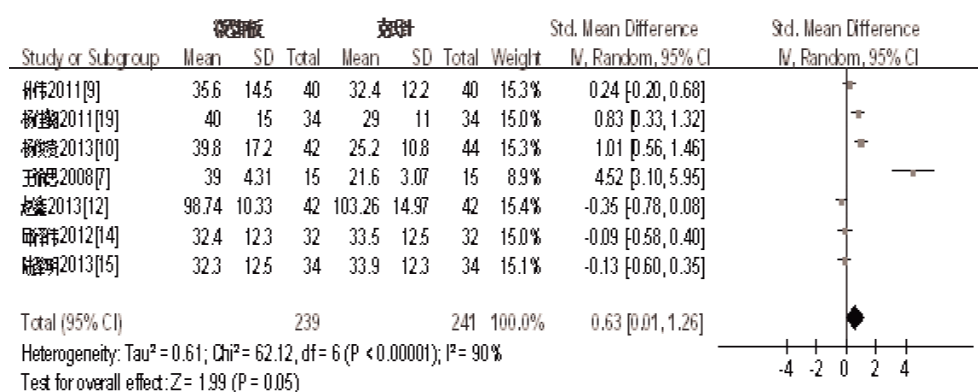


图4 两种手术方法手术时间比较

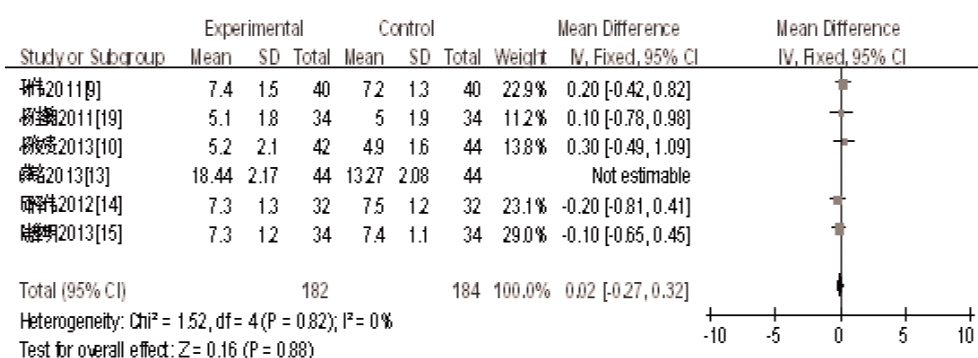


图5 两种手术方法术后住院时间比较

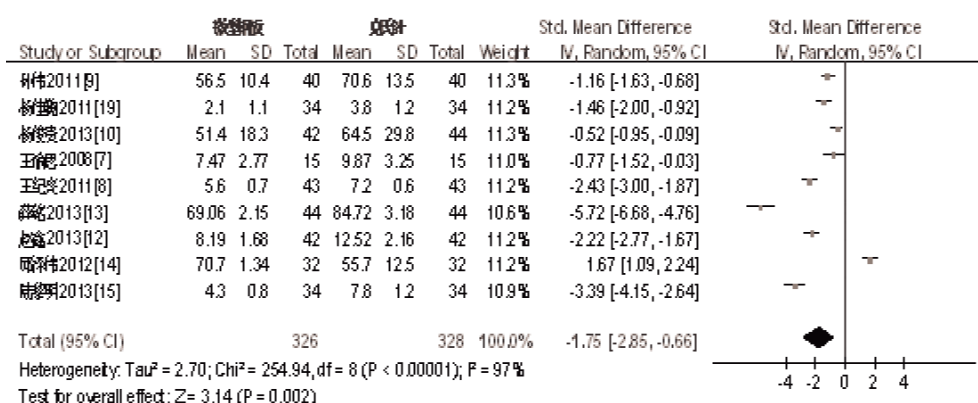


图6 两组手术方法骨折愈合时间比较

2.3.5 并发症 两种手术方法肌腱粘连^[8,15]、感染^[7,8,10,11,15,17-19]、关节僵硬^[8,15,18]比较,差异有统计学意义($P<0.05$);两种手术方法延期愈合^[11,17]、畸形愈合^[11,17]比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 3。

表 3 两种手术方法并发症比较

项目	纳入研究数	异质性检验		效应模型	OR(95%CI)	P
		I ²	P			
肌腱粘连	2	0	0.92	固定	0.07(0.02-0.25)	0.0001
感染	8	0	0.45	固定	0.23(0.12-0.42)	0.0001
关节僵硬	3	0	0.84	固定	0.09(0.03-0.28)	0.0001
延期愈合	2	0	0.99	固定	0.49(0.09-2.74)	0.42
畸形愈合	2	0	1	固定	0.33(0.03-3.19)	0.34

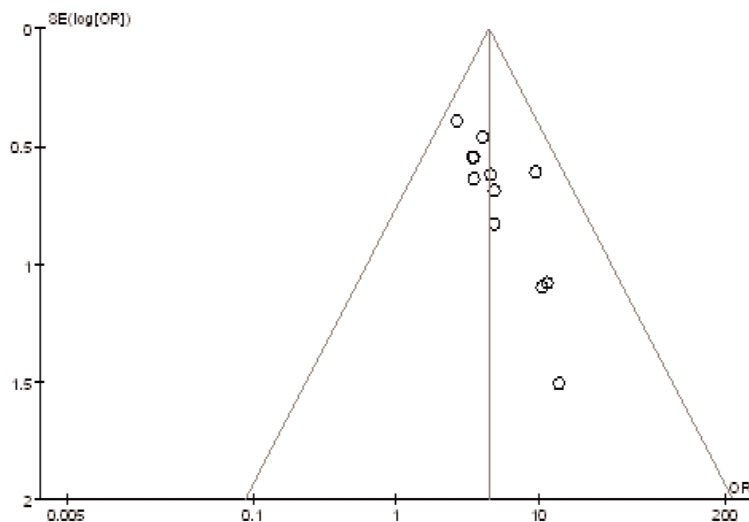


图 7 发表偏倚漏斗图

3 讨论

目前关于克氏针与微型钢板治疗掌骨骨折效果的效果尚存在争议,有研究认为^[4,6-19,20],与克氏针相比,微型钢板提高了手术优良率,但赵根隆等^[21]研究认为克氏针优于微型钢板。克氏针跨关节固定需要贯穿关节面,易造成关节损伤,固定过程中欠牢靠,稳定性差,固定后又易出现松动、滑脱,需要较长时间辅助外固定制动,一方面影响功能锻炼,另一方面由于外固定时间长,导致肌腱粘连、关节僵硬等并发症的产生,严重影响手的功能及外观^[7-16,22];而微型钢板克服了克氏针的不足,不破坏关节面,实现了骨折断端加压、解剖复位,固定较牢靠,能防止旋转、短缩、成角等畸形的发生,可以恢复正常掌指骨的形态与功能,其抗弯、抗旋转及抗压能力比克氏针可靠,能抵抗手部肌肉牵拉,术后一般不需辅助外固定制动患肢,可早期进行患肢适当的功能锻炼,利于患手功能康复,有效地防止了肌腱粘连及关节僵硬等并发症。

本研究通过 Meta 分析系统地检索了微型钢板与克氏针治疗掌指骨骨折的安全性和有效性的

2.3.6 发表偏倚的检测 以优良率做漏斗图,所选文献在图中分布不对称,存在发表偏倚的可能,见图 7。

RCT,并对其进行质量评价并合并分析,结果表明两种手术优良率、骨折愈合时间、并发症中肌腱粘连、感染、关节僵硬比较,差异有统计学意义($P<0.05$);两组手术时间、术后住院时间、延期愈合、畸形愈合比较,差异无统计学意义($P>0.05$),提示与克氏针相比,微型钢板提高了手术优良率、缩短了骨折愈合时间,降低了肌肉粘连、关节僵直、感染方面的并发症,但二者手术时间、住院时间、延期愈合、畸形愈合方面无差异,与 Xu J 等^[22]研究结论类似。两者骨折延迟愈合及畸形愈合无差异的原因可能是克氏针固定虽具有以上缺点,但对血供的破坏较小,而切开复位分离骨膜和软组织,减少骨折部位血供,会引起延迟愈合和不愈合。克氏针钉尾外露易发生感染,甚至导致骨髓炎,遗留针孔易导致针道感染;而微型钢板不会穿出皮肤,对皮肤无刺激性,感染较少,术后的康复治疗和管理较方便^[7,10,11,15]。但有研究表明^[4,21,23,24],两者在感染方面无差异,认为切开复位本身可增加感染的发生,可能原因是因病例过少所致。有研究表明^[7,9,10],较克氏针来说,微型钢板手术操作更精细、过程更复杂、难度较大等原因致手术用时较

多,与本研究结果存在差异,分析原因可能一方面,符合纳入要求的文献少;另一方面,各研究间术者的熟练程度有差异。

本研究尚存在一定的局限性,具体表现为:纳入研究均提及随机分配,但只有 2 个提到具体分配方案;所有纳入研究均未描述是否采用分配隐藏、盲法,可能存在选择性偏倚和实施偏倚的危险;由于国外相关研究均不符合纳入标准,因此,本系统评价缺乏国外相关数据,可能存在发表偏倚;目前发表文献前瞻性随机对照试验较少,得出的数据可比性不高。今后相关研究尚需扩大样本量,完善研究方法。

综上所述,与克氏针相比,微型钢板更为安全有效,主要表现在微型钢板具有更高的手术优良率,骨折愈合时间更短,术后肌肉粘连、关节僵直、感染方面的并发症发生率低,而在手术时间、住院时间、延期愈合、畸形愈合方面无差异。由于纳入研究的数量和质量有限,上述结论尚需进一步研究加以验证。两种内固定方法对于不同的人群各有优劣,临床医生应根据具体情况选择合适的手术方式。

参考文献:

- [1]何子豪.掌骨骨折微型钢板内固定与克氏针纵行固定加横穿锁定相邻掌骨内固定的疗效比较[J].中国伤残医学,2019(3):10-11.
- [2]刘训付.微型钢板与克氏针内固定治疗掌骨骨折的疗效[J].江苏医药,2019(2):187-188.
- [3]Pandey R,Soni N,Bhayana H,et al.Hand function outcome in closed small bone fractures treated by open reduction and internal fixation by mini plate or closed crossed pinning: a randomized controlled trail[J].Musculoskelet Surg,2019,103(1):99-105.
- [4]杨国敬,张雷,张力成,等.AO 微型钢板与交叉克氏针治疗掌、指骨骨折的疗效对比[J].中华手外科杂志,2006,22(1):40-42.
- [5]金德富,高骏,雷伟,等.微型钢板与交叉克氏针内固定治疗手掌和指骨干骺部骨折疗效比较[J].新乡医学院学报,2012,29(7):548-550.
- [6]Kose A,Topal M,Engin MC,et al.Comparison of low-profile plate-screw and Kirschner-wire osteosynthesis outcomes in extra-articular unstable proximal phalangeal fractures [J].Eur J Orthop Surg Traumatol,2019,29(3):597-604.
- [7]王愉思,刘宏哲,何畔,等.不同内固定方式治疗掌骨骨折的前瞻性比较研究[J].中华创伤骨科杂志,2008,10(9):812-816.
- [8]王纪亮,杨晓红,赵雨千.AO 微型钢板内固定、微型外固定架和克氏针内固定治疗掌指骨骨折的疗效分析[J].西南国防医药,2011,21(4):379-381.
- [9]孙伟.微型钢板与克氏针治疗掌指骨骨折的疗效对比分析[J].中国中医药咨讯,2011,3(10):327.
- [10]杨俊贵,黄昱,崔建德.克氏针与微型钢板内固定治疗掌指骨骨折的疗效观察[J].医药前沿,2013(25):150-151.
- [11]王明治.微型钢板与克氏针内固定治疗掌指骨骨折的比较[J].当代医学,2011,17(11):149.
- [12]赵鑫.微型钢板与克氏针固定治疗掌指骨骨折的疗效和并发症分析[J].中国医药指南,2013,11(30):427-428.
- [13]薛铭.掌、指骨骨折应用微型钢板与克氏针内固定治疗的临床价值[J].现代诊断与治疗,2013,24(13):2996.
- [14]邱泽伟.克氏针与微型钢板治疗掌指骨骨折的疗效比较[J].中国医药指南,2012,10(23):606-607.
- [15]陆黎明,刘进炼,王汉荣.微型钢板内固定与交叉克氏针内固定在掌指骨骨折中的临床应用比较[J].医药前沿,2013,(7):34-35.
- [16]宋青强.微型钢板内固定治疗掌、指骨骨折的效果分析[J].中国伤残医学,2013,21(1):4-5.
- [17]伏鸿博.微型钢板治疗掌指骨骨折疗效观察[J].河南外科学杂志,2013,19(5):56-57.
- [18]李文杰.微型钢板与克氏针内固定治疗掌指骨骨折临床分析[J].中外医学研究,2014,12(8):121-122.
- [19]杨佳鞠.微型钢板与克氏针内固定治疗掌指骨骨折的疗效分析[J].海南医学院学报,2011,17(1):101-103.
- [20]蒋云峰.微型钢板与克氏针内固定治疗掌指骨骨折临床分析[J].医学信息,2017,30(24):46-47.
- [21]赵根隆,刘文豪,曾开,等.微型钢板与克氏针内固定治疗掌指骨骨折的疗效对比分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2013,28(1):90-91.
- [22]吴兆中,郭安安,张敏,等.跨关节钢板内固定联合克氏针弹性固定在 Lisfranc 损伤中的应用[J].浙江临床医学,2018,20(7):1264-1265.
- [23]陈圣海,郭招英,梁青青,等.微型钢板与克氏针内固定治疗掌骨骨折的临床疗效对比研究[J].中国现代药物应用,2017,11(3):4-6.
- [24]潘芋钢.对比分析微型钢板与克氏针内固定治疗掌骨骨折的效果[J].实用中西医结合临床,2019(12):128-130.

收稿日期:2020-08-28;修回日期:2020-09-09

编辑/王海静