

胫骨骨折术中旋转控制测量仪的研制及测量精确度评估

冯明光 王家强 王健 杨海涛 王海洋 麦佳佳 秦士新

DOI: 10.3969/j.issn.1673-7083.2016.06.015

1 研制背景

AO 治疗模式可加重骨折局部微循环损害,导致严重并发症,目前骨折治疗进入生物学固定(BO)时代。间接复位、微创接骨、桥接固定的 BO 治疗理念已成为骨折治疗的共识。骨折治疗目标在于保证骨干初始长度、以轴线和旋转对位为前提的骨性愈合。然而,间接复位意味着骨折复位在闭合或微创条件下进行,其盲目性难以避免。术中透视可矫正骨干长度和轴线对位异常,但无法确认骨折端旋转是否恢复,旋转对位完全有赖于术者操作经验,复位效果难以保证,易导致术后肢体旋转畸形发生。胫腓骨折经微创接骨内固定(MIPO)或闭合髓内钉内固定后旋转异常发生率高达22%~50%^[1-4]。临床研究^[5-6]表明,膝关节和踝关节骨关节炎、髌股关节不稳、髌骨压迫综合征、髌前疼痛综合征及步态异常等与胫骨扭转不良密切相关。此外,在下肢旋转不良没有矫正的情况下进行截骨、全髋关节置换术或其他外科干预,其疗效持久性有限。

骨折旋转不良具有临床隐蔽性,且检测困难,尚未见成熟的术中骨折旋转不良矫正技术报道。检索国内外文献,仅见2篇文章涉及骨折旋转异常术中控制,即 Clementz^[7] X 线透视法和 Krettek 等^[8] 术中透视解剖标志形态观察法。前者术中操作繁琐、耗时,严重阻碍了手术进程,后者则完全依赖于术者的主观判断且同样耗时,两者临床可操作性均极差。目前临床上胫骨旋转异常主要通过测量胫骨扭转角判断^[9]。胫骨扭转角定义为踝关节旋转轴相对于近端膝关节旋转轴在横截面上绕胫骨纵轴的生理性扭

转程度^[7,10]。鉴于胫骨扭转角可以衡量胫骨远端相对于胫骨近端的旋转程度,因此我们将其引入胫骨骨折术中旋转异常的测量控制。

传统胫骨扭转角测量方法包括人体解剖测量法^[5]、临床间接测量法^[6,11]及影像学测量法^[12]等。临床间接测量法包括大腿足夹角法(TFA)、大腿踝旋转轴夹角法(TMA)、表盘测量法等。影像学测量法有基于 X 线、CT 和 MRI 检查的测量法,其中基于 CT 检查的测量法被公认为胫骨扭转角测量的金标准^[1]。然而,基于 X 线检查的测量法测量过程繁复、耗时,基于 CT 和 MRI 检查的测量法难以应用于术中且费用昂贵。基于尸检标本的人体解剖测量法最为准确,主要用于建立正常人体解剖数据库。采用临床间接测量法测量时患者取俯卧跪姿位,这会影响手术操作^[13]。目前临床上尚无可应用于胫骨骨折术中旋转控制的胫骨扭转角测量方法。因此,研制出一种胫骨骨折术中旋转异常控制的评估方法,对于胫骨骨折 BO 接骨治疗的开展、预防术后旋转异常引发的并发症具有重要现实意义。

2 研制过程

2.1 基本原理

表盘测量法原理为膝关节伸直髌骨向上为 0° 位,双侧等长弧形夹持触手分别触及内外踝最高点,测量连接弧形触手连线垂直标志线背离表盘重力线旋转角度(下页图 1)。大腿踝旋转轴夹角法原理为患者俯卧位屈膝 90° 位,作内外踝高点连线的垂直线,量角器测量其与大腿轴线夹角(下页图 2)。

借鉴大腿踝旋转轴夹角法和表盘测量法原理,我们设计了一套胫骨扭转角术中测量控制装置,即胫骨骨折术中旋转控制(RCM)测量仪(下页图 3)。将胫骨扭转角确定为屈膝 90° 位内外踝轴垂直线相对于下股力线轴(股骨头中心与髌骨中心连线)的交

作者单位: 201103, 武警上海总队医院骨科(冯明光、王健、杨海涛、王海洋、麦佳佳、秦士新)、武警上海总队医院放射科(王家强)

专利类型: 实用新型 专利号: 201520820213.9

角,测量仪横杆(下肢力线轴)与竖杆(胫骨轴)呈 90° 并以滑槽固定,竖杆下端与测量表盘一体化连接,表盘角度度量标尺 0° 标尺线与横杆一致,将表盘测量仪内、外踝接触触手设计成依托于度量标尺的滑轨及以胫骨轴为中心旋转的半环形结构,以实现对象胫骨远、近端踝关节旋转轴相对于膝关节旋转轴扭转程度的测量。根据正常人双下肢解剖呈镜像对称特点,测量正常侧胫骨扭转角即可作为骨折侧胫骨远端扭转程度控制的参照值,以实现胫骨干骨折闭合复位、骨折端旋转对位的校正依据,从而避免术后胫骨旋转异常及其并发症发生。

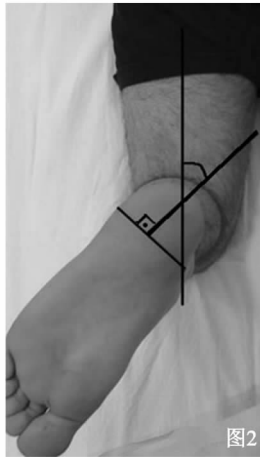


图 1 表盘测量法示意图 图 2 大腿踝旋转轴夹角法示意图

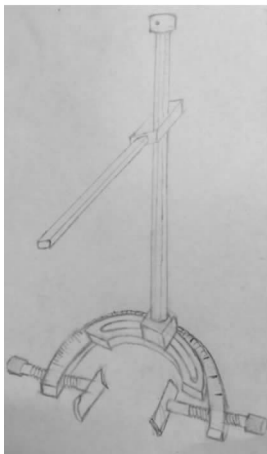


图 3 RCM 测量仪示意图

2.2 精确性评估

2015 年 1 月至 10 月,我们选择 40 名健康志愿者(80 例下肢),志愿者从部队战士中挑选,挑选时排除有肿瘤、骨折、小腿先天性或后天性畸形及肢体发育异常等病史者。受试者平均年龄为 22.5 岁(17~25 岁)。所有受试者都签署了知情同意书,并经我院医学伦理审查委员会批准。采用临床、影像

学测量法及 RCM 测量仪进行胫骨扭转角测量,并对测量数据进行统计学比较分析。共获得了 31 名受试者(女性 7 名,男性 24 名)的完整资料。

在临床间接测量法中选取 TFA 和 TMA 两种测量法,患者取俯卧、膝关节屈曲 90° 位,踝关节背伸/跖屈中立位。测量时注意保持大腿松弛状态,防止腓绳肌紧张引起胫腓骨旋转。使用臂长 30 cm、角度以 1° 为递增度量的手动测角仪进行测量。大腿足夹角定义为足底纵轴与大腿轴线之间的夹角,测量如图 4。进行 TMA 测量时先标记内外踝最高点,经足底两点连线,连线近似于经踝轴线,作其垂直线即足底纵轴,其与大腿轴线之间的夹角即为大腿踝旋转轴夹角。在影像学测量法中选择基于 CT 检查的测量法,扫描时受试者仰卧,脚和大腿使用粘合带稳定,胫骨近端参考线采用髁部最宽横截面的后髁切线,远端参考线选择经胫骨穹窿横截面内外踝最高点连线,测定这两条线垂直线之间的夹角。使用 RCM 测量仪测量时,受试者仰卧于测量床,膝关节屈曲 90° ,足部自然平放于测量床,标记受试者胫骨结节、髌骨中心、内外踝最高点,将胫骨测量杆平行于胫骨纵轴、股骨测量杆平行于股骨纵轴放置,伸缩调节股骨横杆至测量刻度盘至内外踝水平,旋转内外踝测量触手达内外踝高点,读取内外踝连线垂直线标尺背离 0° 角度。

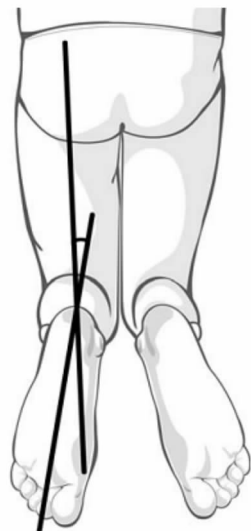


图 4 TFA 测量法示意图

为了检验 RCM 测量仪的可靠性,其所有测量均由同一测量者完成,并在间隔 2 周时间内从数据收集完整的 31 名受试者中抽取 15 人,由其他 2 位测量者独立测量 2 次,对比分析测量个体及测量者

之间的测量差异。测量者个体偏差和测量者之间测量偏差分别为 $1.0^{\circ} \pm 0.8^{\circ}$ ($0^{\circ} \sim 3^{\circ}$) 和 $2.2^{\circ} \pm 1.5^{\circ}$ ($0^{\circ} \sim 4^{\circ}$)，测量者内和测量者间相关系数分别为 0.882 (95% 可信区间为 0.770~0.926) 和 0.763 (95% 可信区间为 0.691~0.868)。

我们对实验数据采用 IBM 19 版 SPSS 统计软件进行统计学分析，采用 Spearman 检验进行测量方法比较，测量方法差异采用配对样本 t 检验进行检验，采用组内相关系数和 95% 可信区间来明确测量方法之间的一致性，以及 RCM 测量仪测量者自身和测量者之间的可靠性。结果显示，采用 RCM 测量仪获得的胫骨扭转角测量均值为 $14.24^{\circ} \pm 3.18^{\circ}$ ($7^{\circ} \sim 21^{\circ}$)，与 TMA 测量均值 ($15.11^{\circ} \pm 3.73^{\circ}$, $7^{\circ} \sim 23^{\circ}$) 最为接近。基于 CT 检查的测量法测量均值明显高于 RCM 测量仪和 TMA、TFA ($11.19^{\circ} \pm 3.13^{\circ}$, $6^{\circ} \sim 21^{\circ}$)，为 $24.53^{\circ} \pm 7.27^{\circ}$ ($14^{\circ} \sim 47^{\circ}$)。临床间接测量法与 RCM 测量仪测量结果一致性高于临床间接测量法与基于 CT 检查的测量法，其中 RCM 测量仪与 TMA 一致性最高 (r 值 = 0.910) (表 1)。基于 CT 检查的测量法与临床间接测量法之间的相关性也低于 RCM 测量仪与临床间接测量法 (表 2)。基于 CT 检查的测量法与临床间接测量法之间的差异大于 RCM 测量仪与临床间接测量法 ($P = 0.0001$) (表 3)。

表 1 各种测量方法 Spearman 相关性比较分析

比较类别	r 值
TFA 与 TMA	0.877
TFA 与基于 CT 检查的测量法	0.684
TFA 与 RCM 测量仪	0.814
TMA 与基于 CT 检查的测量法	0.796
TMA 与 RCM 测量仪	0.910
RCM 测量仪与基于 CT 检查的测量法	0.651

表 2 临床间接测量法与基于 CT 检查的测量法、RCM 测量仪一致性统计学分析 (95%)

	基于 CT 检查的测量法	RCM 测量仪
TFA	0.748	0.768
TMA	0.804	0.890

表 3 临床间接测量法与基于 CT 检查的测量法、RCM 测量仪之间的差异

	TFA	TMA
基于 CT 检查的测量法	-13.34°	-9.42°
RCM 测量仪	-3.05°	0.87°
P 值	0.0001	0.0001

3 测量优势

BO 术后旋转异常主要原因在于骨折间接复位。目前尚未有胫骨骨折 BO 术中旋转复位控制的有效手段，而 BO 术后肢体对线，尤其是旋转对位异常越来越成为 BO 骨折治疗理念推广及临床应用的阻碍。本专利针对临床实践中 BO 术后旋转异常问题，根据胫骨扭转角定义，在表盘测量法和 TMA 基础上，研制了 RCM 测量仪。RCM 测量仪结构简单，术中操作简便、易行，采用胫骨骨折术中常规的仰卧姿势，既解决了既往胫骨扭转角测量特殊体位的限制，又避免了影像学测量法无法应用至术中的问题，为解决胫骨骨折术中旋转异常控制提供了可行性方法。

虽然基于 CT 检查的测量法被视作胫骨扭转测量的金标准，但研究^[14]表明临床间接测量法与基于 CT 检查的测量法在评定个体胫骨扭转程度方面并无显著性差异。TFA 和 TMA 是临床常用的胫骨扭转测量评估方法，相对于 TFA 所反映的足与胫骨远端相对于胫骨近端的综合扭转，TMA 更为直接地反应了踝关节相对于膝关节的扭转程度。本研究显示，采用 RCM 测量仪所获得的胫骨扭转角与采用 TMA 所获得的胫骨扭转角最为接近，与采用 TFA 所获得的胫骨扭转角次之，RCM 测量仪与临床间接测量法的一致性高于基于 CT 检查的测量法与临床间接测量法。因此，作为一种应用于术中胫骨扭转角测量装置，RCM 测量仪完全可以替代 TMA。

一般普遍接受的胫骨扭转角临床和影像学测量方法误差范围约为 15° ^[8]。本研究中，RCM 测量仪测量误差最小 (3.18°)，TFA 和 TMA 次之，基于 CT 检查的测量法测量误差最大 (7.27°)。25 名受试者左、右侧胫骨扭转角测量值配对 t 检验显示，测量值差异为 0.45° ($1^{\circ} \sim 2^{\circ}$)，胫骨骨折 $4^{\circ} \sim 5^{\circ}$ 旋转差异不会导致功能异常。因此，RCM 测量仪所产生的误差在可以接受范围内。

4 结语

胫腓骨干骨折是人体长管状骨中最常见的骨折，约占全身骨折的 13.7%^[14]。胫骨干软组织覆盖的特点决定了胫骨骨折治疗中软组织血运保护的重要性，因此胫骨骨折 BO 治疗成为主流观点。而 BO 术后肢体对线，尤其是旋转对位异常越来越成为 BO 骨折治疗理念推广和临床应用的阻碍。RCM 测量仪的研制对于解决胫骨骨折 BO 术后旋转异常

具有非常现实的意义,其研制的成功必将推进肢体其他部位骨折术后旋转异常问题的解决,为 BO 理念的推广和应用作出贡献。

参 考 文 献

- [1] Buckley R, Mohanty K, Malish D. Lower limb malrotation following MIPO technique of distal femoral and proximal tibial fractures[J]. *Injury*, 2011, 42(2):194-199.
- [2] Zelle BA, Bhandari M, Espiritu M, et al. Treatment of distal tibia fractures without articular involvement: a systematic review of 1125 fractures[J]. *J Orthop Trauma*, 2006, 20(1):76-79.
- [3] Jafarinejad AE, Bakhshi H, Haghnegahdar H, et al. Malrotation following reamed intramedullary nailing of closed tibial fractures[J]. *Indian J Orthop*, 2012, 46(3):312-316.
- [4] Theriault B, Turgeon AF, Pelet S. Functional impact of tibial malrotation following intramedullary nailing of tibial shaft fracture[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2012, 94(22):2033-2039.
- [5] Yoshioka Y, Siu DW, Scudamore RA, et al. Tibial anatomy and functional axes[J]. *J Orthop Res*, 1989, 7(1):132-137.
- [6] Hazlewood ME, Simmons AN, Johnson WT, et al. The footprint method to assess transmalleolar axis[J]. *Gait Posture*, 2007, 25(4):597-603.
- [7] Clementz BG. Assessment of tibial torsion and rotational deformity with a new fluoroscopic technique[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1989, 245:199-209.
- [8] Krettek C, Miclau T, Grun O, et al. Intraoperative control of axes, rotation and length in femoral and tibial fracture. Technical note[J]. *Injury*, 1998, 29(Suppl 3):C29-C39.
- [9] Kahn KM, Beals RK. Malrotation after locked intramedullary tibial nailing: three case reports and review of the literature[J]. *J Trauma*, 2002, 53(3):549-552.
- [10] Fabry G, Cheng LX, Molenaers G. Normal and abnormal torsional development in children[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1994, 302:22-26.
- [11] Staheli LT, Corbett M, Wyss C, et al. Lower extremity rotational problems in children: normal values to guide management[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1985, 67(1):39-47.
- [12] Hudson D, Roger T, Richards J. Ultrasound measurements of torsions in the tibia and femur[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2006, 88(1):138-143.
- [13] Milner CE, Soames RW. A comparison of four in vivo methods of measuring tibial torsion[J]. *J Anat*, 1998, 193(Pt 1):139-144.
- [14] 冯明光. 生物学接骨术骨折复位困境与对策[J]. *中华临床医师杂志(电子版)*, 2014, 8(6):1172-1176.

(收稿:2016-05-08;修回:2016-08-10)

(本文编辑:万文)