

# Genex 人工骨与自体髂骨治疗 Schatzker II 型胫骨平台骨折骨缺损的比较分析

陶鹏飞<sup>1</sup> 彭斌<sup>1▲</sup> 游晓拢<sup>2</sup>

1.南华大学衡阳医学院,附属第二医院,创伤骨科,湖南衡阳 421001;2.湖南环境生物职业技术学院,湖南衡阳 421000

**[摘要]** 目的 通过与自体髂骨比较,评价 Genex 人工骨在治疗 Schatzker II 型胫骨平台骨折骨缺损中的疗效。方法 回顾性分析 2015 年 1 月至 2018 年 12 月南华大学附属第二医院治疗 Schatzker II 型胫骨平台骨折 120 例,其中 65 例 Genex 人工骨组使用 Genex 人工骨,55 例自体髂骨组使用自体髂骨。比较两组术中失血量、手术时间、术后第 1 天视觉模拟评分(VAS)、终末随访时 VAS 评分、终末随访时 Lysholm 膝关节评分、终末随访时关节面塌陷程度、骨折愈合情况。结果 Genex 人工骨组术中失血量少于自体髂骨组,手术时间短于自体髂骨组,术后第 1 天 VAS 评分低于自体髂骨组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者在终末随访时 VAS 评分及膝关节 Lysholm 评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。终末随访 Genex 人工骨组关节面塌陷程度明显少于自体髂骨组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。终末随访时,两组患者骨折均全部愈合。结论 Genex 人工骨治疗 Schatzker II 型胫骨平台骨折的临床疗效与自体骨相当,但在防止关节面下沉,减少手术时间及改善术后疼痛方面可能更具优势。

**[关键词]** 胫骨平台骨折;骨缺损;自体髂骨;人工骨

**[中图分类号]** R683.42

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1673-9701(2021)27-0086-04

## Comparison of Genex artificial bone and autologous iliac bone in treatment of Schatzker II tibial plateau fracture bone defects

TAO Pengfei<sup>1</sup> PENG Bin<sup>1</sup> YOU Xiaolong<sup>2</sup>

1.The Second Affiliated Hospital,Department of Traumatic Orthopedics,Hengyang Medical School,University of South China, Hengyang 421001, China; 2.Hunan Polytechnic of Environment and Biology, Hengyang 421000, China

**[Abstract]** **Objective** To evaluate the efficacy of Genex artificial bone in the treatment of Schatzker II tibial plateau fracture bone defects by comparing with autologous iliac bone. **Methods** A retrospective case study analysis of 120 patients with Schatzker II tibial plateau fractures treated in the Second Hospital of University of South China from January 2015 to December 2018 was conducted. 65 patients in the Genex group received the Genex artificial bone and 55 patients in the autogenous iliac bone group received the autogenous iliac bone. The intraoperative blood loss, operation time, visual analogue scale (VAS) score at 1 day after operation, VAS score at the end of follow-up, Lysholm knee score at the end of follow-up, degree of articular surface re-collapse at the end of follow-up, and fracture healing were compared between the two groups. **Results** The intraoperative blood loss in the Genex artificial bone group was less than that in the autogenous iliac bone group, the operation time was shorter than that in the autogenous iliac bone group, and the VAS score on the first postoperative day was lower than that in the autogenous iliac bone group, with statistically significant differences ( $P<0.05$ ). There were no statistically significant differences in VAS score and Lysholm knee score between the two groups at the end of follow-up ( $P>0.05$ ). At the end of follow-up, the degree of articular surface re-collapse in the Genex artificial bone group was significantly less than that in the autogenous iliac bone group, with statistically significant difference ( $P<0.05$ ). At the end of follow-up, the fractures in the two groups were all healed. **Conclusion** The clinical efficacy of Genex artificial bone is equivalent to that of autogenous bone in the treatment of Schatzker II tibial plateau fractures. However, it may have advantages in preventing articular surface subsidence, reducing operation time, and relieving postoperative pain.

**[Key words]** Tibial plateau fracture; Bone defect; Autogenous iliac bone; Artificial bone

胫骨平台骨折是一种常见骨折,约占所有骨折的 1%<sup>[1]</sup>。而胫骨外侧平台骨折约占胫骨平台骨折的 50%,Schatzker II 型骨折是最常见的胫骨外侧平台骨

**[基金项目]** 湖南省教育厅科学研究项目(20B507)

**▲通讯作者**

折类型,定义为外侧平台劈裂骨折合并关节面塌陷<sup>[2-3]</sup>。在 Schatzker II 型胫骨平台骨折的治疗中,最关键的技术是通过解剖复位来恢复关节面的平整。但是,关节面的复位后常有关节面下的骨缺损存在。这些软骨下缺损必须被填充,以防止在骨骼受到负荷时关节表

面下沉。自体髂骨移植是胫骨平台骨折修复骨缺损最常用的材料,尽管自体髂骨移植作为修复骨缺损的金标准,但一些报告显示,髂骨供区常出现各种并发症,这些并发症可能会对功能结果产生负面影响<sup>[4]</sup>。为了克服这些缺点,已经开发了许多合成的人工骨。然而,随着越来越多人工骨的出现,与自体骨移植相比其临床性能的争论一直存在<sup>[5]</sup>。回顾性分析我院 2015 年 1 月至 2018 年 12 月使用 Genex 人工骨或自体髂骨治疗 Schatzker II 型胫骨平台骨折患者 120 例,对比两种治疗方法,为 Schatzker II 型胫骨平台骨折的临床治疗提供参考依据,现报道如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

回顾性分析 2015 年 1 月至 2018 年 12 月我院收治的胫骨平台骨折患者。纳入标准:①Schatzker II 型骨折者;②使用 Genex 人工骨或自体髂骨者;③3 周以内的新鲜骨折者;④年龄>18 岁。排除标准:①开放性骨折者;②病理性骨折者;③不配合治疗及随访者。符合上述纳入及排除标准的骨折患者共 120 例,其中男 65 例,女 55 例,年龄 19~66 岁,平均(43.8±7.0)岁。Genex 人工骨组 65 例,男 35 例,女 30 例,平均年龄(43.8±7.2)岁;致伤原因:交通伤 25 例,高坠伤 20 例,摔伤 20 例。自体髂骨组 55 例,男 30 例,女 25 例,平均年龄(43.7±6.7)岁;致伤原因:交通伤 20 例,高坠伤 17 例,摔伤 18 例。两组性别、年龄、致伤原因比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。见表 1。

### 1.2 方法

两组均采用腰硬联合麻醉,患者取仰卧位,对侧臀部垫高,将患膝外旋,取膝关节标准前外侧入路,长约 12~15 cm,显露胫骨外侧平台,切开关节囊,掀开半月板,显露关节腔及塌陷关节面,使用骨刀将前外侧骨皮质凿开,掀开前外侧骨皮质,将塌陷关节面及其压缩松质骨共同抬起,直视下复位关节面,克氏针临时固定,确定骨缺损量,根据术前患者意愿取同侧髂骨嵴制备自体骨植骨或使用 Genex 可吸收人工骨粉填充,复位骨皮质,于胫骨平台外侧放置支撑钢板固定,放置引流管,逐层缝合伤口。测量手术时间(切开至缝合时间)和失血量,并记录在手术记录中。

同侧髂骨嵴制备自体骨方法:于距髂前上嵴 1 cm 处沿髂嵴纵行切开,显露髂嵴内侧,使用骨刀凿取合适份量的松质骨,将松质骨打压植骨于骨缺损区。

Genex 可吸收人工骨准备工作严格按照制造商的使用说明进行,确定骨缺损量后将合适分量的 Genex 可吸收人工骨与蒸馏水混合调成糊状,将混合后的 Genex 人工骨置入骨缺损区,注意避免 Genex 人工骨与皮肤软组织接触。

### 1.3 术后处理

术后早期指导功能锻炼,术后 8~12 周根据骨折愈合情况部分负重或完全负重。出院后定期随访,术后前 3 个月每月随访,而后每半年随访一次。所有患者均获得随访,随访时间 12~15 个月,平均(13.5±0.7)个月。

### 1.4 观察指标及评价标准

比较两组患者术中失血量、手术时间、术后第 1 天视觉模拟评分(Visual analogue scale, VAS)、终末随访时 VAS 评分、终末随访时 Lysholm 膝关节评分、终末随访时关节面塌陷程度及骨折愈合情况等指标。①VAS 评分标准:0 分表示无痛,1~3 分表示轻度疼痛,4~6 分表示中度疼痛,7~10 分表示重度疼痛。②Lysholm 膝关节评分标准:是否有跛行(0~5 分),是否需支撑(0~5 分),是否有关节绞锁(0~15 分),是否有关节不稳(0~25 分),是否有肿胀(0~10 分),上楼是否有问题(0~10 分),下蹲是否有问题(0~5 分),是否有疼痛(0~25 分),分数与症状呈反比。

### 1.5 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行数据分析,计量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较采用  $t$  检验;计数资料以  $[n(\%)]$  表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

Genex 人工骨组术中失血量少于自体髂骨组,手术时间短于自体髂骨组,术后第 1 天 VAS 评分低于自体髂骨组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组患者在终末随访时 VAS 评分及膝关节 Lysholm 评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );终末随访 Genex 人工骨组关节面塌陷程度明显少于自体髂骨组,差异有统计

表 1 两组患者一般资料比较

组别	n	性别		平均年龄 ( $\bar{x}\pm s$ , 岁)	致伤原因		
		男	女		交通伤	高坠伤	摔伤
自体髂骨组	55	30	25	43.7±6.7	20	17	18
Genex 人工骨组	65	35	30	43.8±7.2	25	20	20
$\chi^2$ 值		0.006		0.043	0.071		
P 值		0.939		0.966	0.965		

表2 两组患者相关临床结果比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	术中失血量(mL)	手术时间(min)	术后第1天 VAS 评分(分)	终末随访 VAS 评分(分)	终末随访膝关节 Lysholm 评分(分)	终末随访关节面塌陷程度(mm)
自体髂骨组	55	195.3±18.9	115.3±10.6	7.0±1.4	1.0±0.3	88.0±4.2	0.8±0.2
Genex 人工骨组	65	107.9±8.2	87.0±4.0	3.6±0.7	0.9±0.2	88.0±3.9	0.6±0.1
t 值		31.803	18.754	16.321	0.861	0.203	3.615
P 值		0.000	0.000	0.000	0.391	0.839	0.000

学意义( $P<0.05$ )。终末随访时,两组患者骨折均全部愈合。见表2。

### 3 讨论

胫骨平台骨折的手术治疗是骨科医生的一个挑战,需要对骨折、软组织、损伤到手术的时间间隔和术后康复有全面地了解,解剖复位和稳定固定对减少创伤性关节僵直和创伤性骨关节炎等并发症非常重要<sup>[6]</sup>。膝关节稳定性是影响预后最重要的因素之一。对于有塌陷的骨折,若想获得足够的稳定,塌陷关节面下骨移植至关重要。成功抬高胫骨平台凹陷碎片后,如何有效地处理软骨下空洞仍然是一个特别具有挑战性的课题。在存在骨缺损的情况下骨移植被认为是实现死腔填充,稳定固定,结构支撑和促进骨愈合的有效治疗方法<sup>[7]</sup>。目前有多种材料可以选择,如自体松质骨、同种异体骨及人工骨。同种异体骨存在有传染疾病和排斥的危险,并且在灭菌和储存后生物特性降低。自体骨移植具有诱导、传导和成骨特性,此外,自体骨移植避免了与免疫原性、疾病传播和高成本相关的潜在问题,因此目前理想的移植仍然是取自体髂骨植骨<sup>[8]</sup>。但本研究显示,Genex 可吸收人工骨在术中失血量、手术时间及术后第1天 VAS 评分方面明显优于自体髂骨。本研究认为取自体髂骨需要在髂嵴上额外单独切开以获得移植物,这增加了手术切口,延长了手术时间,并且取骨处有大量松质骨,术中及术后出血比较明显,这是人工骨组术中失血量及手术时间明显高于 Genex 组的主要原因,这也与易刚等<sup>[9]</sup>研究结果相一致。有研究显示,自体髂骨取骨处持续性疼痛是最常见的并发症,其发生率在 6%~39%之间<sup>[10]</sup>。研究显示,术后第1天所有患者取骨处的疼痛都非常严重,到术后第3天仍有中度疼痛,术后第5天疼痛才可以忍受<sup>[11]</sup>。Sheha 等<sup>[12]</sup>研究显示,髂骨供区疼痛,在6周、3个月、6个月和12个月疼痛评分逐渐降低,随着时间的推移,VAS 评分均有显著改善。虽然在本研究中所有自体髂骨移植患者在取骨处都有疼痛,这也是术后自体髂骨组 VAS 评分明显增高的原因,但比较幸运的是通常在手术后6~12个月时供区疼痛消失。

在临床疗效方面,接受 Genex 可吸收人工骨的患

者在终末随访的膝关节 Lysholm 功能评分及 VAS 疼痛评分与自体髂骨没有明显差别,两组都获得了满意的功能恢复。这些结果证实了 Genex 可吸收人工骨可获得自体髂骨移植相似的疗效。这也与一项随机对照试验结果相类似,该研究对135例胫骨平台骨折患者随机接受自体髂骨移植或人工骨移植,两组的愈合率和愈合时间相似,功能评分无明显差异<sup>[13]</sup>。

完美的人工骨应具有骨传导和诱导等特性,表现出良好的生物相容性而不会引起任何不良的炎症反应,易于操作和成型以在适当的工作时间内填充骨缺损,并且在体内放射成像中可被监控。人工骨可以无限供应,便于加工,灭菌和方便存储。目前可供外科医生使用的人工骨大多是包含硫酸钙、磷酸钙和磷酸三钙的产品<sup>[14-15]</sup>。Genex 是一种合成人工骨,含有 $\beta$ -三磷酸钙和硫酸钙,其是一种双相可吸收的骨传导支架,可以将其填充到关节面下塌陷区域,从而提供支撑,防止塌陷并刺激骨骼再生<sup>[16]</sup>。该复合材料是通过 zeta 电位控制的专有工艺制造的,因此可通过复合材料表面的负电荷增加成骨细胞的浓度,促进骨骼再生<sup>[17]</sup>。动物研究显示,Genex 较聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥能够更快地促进新生骨形成,并且随着 Genex 的降解和大量新骨生成,Genex 能够显著提高植骨区稳定性,并且不会随着时间的变化而改变<sup>[18]</sup>。Ollivier 等<sup>[19]</sup>在自体骨移植与磷酸钙水泥之间的对比研究中,证明了自体骨移植具有更明显的沉降。在本研究中,Genex 人工骨组关节面塌陷程度明显小于自体髂骨组,说明 Genex 可吸收人工骨在填补骨缺损,支撑关节面方面是一种良好的人工材料。本研究认为骨缺损区的支撑不足是关节面再塌陷的一个重要因素,调配成糊状 Genex 可任意塑形,可与骨缺损区完美契合,能充分填充于骨缺损区,硬化后的 Genex 能够提供比自体松质骨更强的稳定性和抗压强度,可以很好地维持术后复位,防止关节表面的下沉。支撑骨移植的强度对于防止关节塌陷至关重要。而自体松质骨植骨后常会出现骨吸收情况,这会降低其生物学性能,减弱其抗压强度,并且自体松质骨颗粒较大,不能完全填充骨缺损区,若负重过早,关节面塌陷会更早出现。

Genex 人工骨最常见的并发症为伤口的炎症反

应,常表现为伤口渗液<sup>[20]</sup>。在本研究中,Genex 人工骨组未发现伤口渗液情况,这可能与术中避免 Genex 人工骨与伤口皮肤软组织直接接触及伤口内充分引流有重要关系。植入 Genex 人工骨前将伤口周围皮肤软组织用纱布覆盖并使用负压引流瓶充分引流可能会减少 Genex 人工骨的炎症反应。

本研究的局限性在于随访时间短及该研究是回顾性分析,并且未对患者个体的负重情况及患者满意度进行分析,负重早晚对关节面塌陷有重要影响。可以考虑进行长期的、多中心的随机研究,进一步验证 Genex 人工骨在防止关节面下沉及获得满意临床疗效方面是否更具有优势。

综上所述,Genex 人工骨治疗 Schatzker II 型胫骨平台骨折的近期临床疗效与自体骨相似,但是防止关节面下沉,减少手术时间及改善术后疼痛方面可能更具优势。

#### [参考文献]

- [1] 刘春光,罗运绍,楚利涛,等.三种不同固定方式治疗复杂胫骨平台骨折的效果对比研究[J].创伤外科杂志,2020,22(5):397-398,401.
- [2] 邓翔天,胡宏志,张祎然,等.基于术前 CT 预测 Schatzker II 型胫骨平台骨折合并外侧半月板撕裂的影像学研究[J].中华创伤骨科杂志,2021,23(2):106-110.
- [3] 庄健,翟启麟,王驭恺,等.IV 型胫骨平台骨折后外侧塌陷关节面固定方式的生物力学研究[J].国际骨科学杂志,2019,40(4):247-250.
- [4] Talma MA, Grgel MA, Kanar M, et al. Anterior and posterior iliac crest bone graft donor site morbidities: A comparing retrospective study[J]. Bakirkoy Tip Dergisi/ Medical Journal of Bakirkoy, 2019, 15(3):244-249.
- [5] Baldwin P, Li DJ, Auston DA, et al. Autograft, allograft, and bone graft substitutes: Clinical evidence and indications for use in the setting of orthopaedic trauma surgery[J]. Journal of Orthopaedic Trauma, 2019, 33(4):203-213.
- [6] Bear J, Diamond O, Helfet D. Strategies for success in plating of complex proximal tibia fractures[J]. Operative Techniques in Orthopaedics, 2018, 28(3):157-163.
- [7] Li J, Li Z, Wang M, et al. Fixation augmentation using titanium cage packing with xenograft in the treatment of tibial plateau fractures[J]. Injury, 2020, 51(2):490-496.
- [8] Grambart ST, Anderson DS, Anderson TD. Bone grafting options[J]. Clin Podiatr Med Surg, 2020, 37(3):593-600.
- [9] 易刚,杨静,张磊,等.奥邦骨与自体骨治疗跟骨骨折骨缺损的比较[J].中国矫形外科杂志,2019,27(8):706-711.
- [10] Vandeputte T, Bigorre M, Tramini P, et al. Comparison between combined cortical and cancellous bone graft and cancellous bone graft in alveolar cleft: Retrospective study of complications during the first six months post-surgery[J]. Craniomaxillofac Surg, 2020, 48(1):38-42.
- [11] Sudhakar KNV, Mohanty R, Singh V. Evaluation of donor site morbidity associated with iliac crest bone harvest in oral and maxillofacial, reconstructive surgery[J]. Journal of Clinical and Diagnostic Research: JCDR, 2017, 11(6): ZC28.
- [12] Sheha ED, Meredith DS, Shifflett GD, et al. Postoperative pain following posterior iliac crest bone graft harvesting in spine surgery: A prospective, randomized trial[J]. Spine J, 2018, 18(6):986-992.
- [13] Hofmann A, Gorbulev S, Guehring T, et al. Autologous iliac bone graft compared with biphasic hydroxyapatite and calcium sulfate cement for the treatment of bone defects in tibial plateau fractures: A prospective, randomized, open-label, multicenter study[J]. JBJS, 2020, 102(3): 179-193.
- [14] Wee J, Thevendran G. The role of orthobiologics in foot and ankle surgery: Allogenic bone grafts and bone graft substitutes[J]. EFORT Open Rev, 2017, 2(6):272-280.
- [15] Jordana F, Le Visage C, Weiss P. Substituts osseux [Bone substitutes][J]. Med Sci (Paris), 2017, 33(1):60-65.
- [16] 侯煜,孙博,梁志兴,等.可吸收人工骨在跟骨粉碎性骨折复位内固定的应用[J].中国矫形外科杂志,2017(22):2046-2049.
- [17] 张爱玲,吕辉照,赵枫,等.可注射型人工骨与自体松质骨治疗骨质疏松性胫骨平台 Schatzker II 型骨折的植骨效果比较[J].生物骨科材料与临床研究,2018,15(3):23-28.
- [18] 张树芳,江建明,陈荣春,等. geneX<sup>®</sup>骨水泥强化椎弓根螺钉体内的实验研究[J].中国临床解剖学杂志,2015,33(6):685-689.
- [19] Ollivier M, Bulaïd Y, Jacquet C, et al. Fixation augmentation using calcium-phosphate bone substitute improves outcomes of complex tibial plateau fractures. A matched, cohort study[J]. International Orthopaedics, 2018, 42(12): 2915-2923.
- [20] Lowery K, Chatuverdi A, Blomfield M, et al. Effectiveness of the management of bony articular collapse with bony defects in tibial plateau fractures with the use of genex: An absorbable calcium composite synthetic bone graft[J]. Journal of Limb Lengthening & Reconstruction, 2018, 4(1):20.

(收稿日期:2021-05-12)