

• 论著 • 二次研究 •

# 手术与非手术治疗锁骨中段骨折的 Meta 分析

李浪<sup>1</sup>, 陈龙<sup>2</sup>, 邢飞<sup>1</sup>, 项舟<sup>1</sup>

1. 四川大学华西医院骨科(成都 610041)

2. 贵州省人民医院骨科(贵阳 550000)

**【摘要】** 目的 系统评价手术与非手术治疗锁骨中段骨折的有效性和安全性。方法 计算机检索 PubMed、The Cochrane Library (2017 年 6 期)、EMbase、MEDLINE (Ovid)、CBM、CNKI 和 WanFang Data 数据库, 搜索手术与非手术治疗成人锁骨中段骨折的随机对照试验 (RCT) 和前瞻性队列研究, 检索时限均从建库至 2017 年 6 月 3 日。由 2 位研究者独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的偏倚风险后, 采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。结果 共纳入 14 个 RCT 和 5 个前瞻性队列研究, 合计 1 543 例患者。Meta 结果分析显示: 与非手术组相比, 手术组能明显提高上肢 Constant 评分[SMD=0.76, 95%CI (0.40, 1.13),  $P<0.000 1$ ]并改善肩肘手 DASH 评分[SMD=-0.49, 95%CI (-0.91, 0.06),  $P=0.02$ ]。此外, 手术组的骨折不愈合率[RR=0.17, 95%CI (0.10, 0.30),  $P<0.000 01$ ]及畸形愈合率[RR=0.20, 95%CI (0.12, 0.33),  $P<0.000 01$ ]显著降低, 患者满意度[RR=1.39, 95%CI (1.13, 1.71),  $P=0.002$ ]明显提高。结论 当前证据显示, 手术治疗锁骨中段骨折能够改善上肢功能, 提高患者满意度, 降低骨折不良愈合率。但受纳入研究数量和质量的限制, 上述结论还需更多高质量研究予以证实。

**【关键词】** 手术; 锁骨中段骨折; 系统评价; Meta 分析; 随机对照试验; 队列研究

## Efficacy and safety of operation versus non-operation for displaced midshaft clavicle fractures: a meta-analysis

Li Lang<sup>1</sup>, CHEN Long<sup>2</sup>, XING Fei<sup>1</sup>, XIANG Zhou<sup>1</sup>

1. Department of Orthopedics, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041, P.R.China

2. Department of Orthopedics, Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang, P.R.China

Corresponding author: XIANG Zhou, Email: xiangzhou15@hotmail.com

**【Abstract】 Objective** To systematically review the safety and efficacy of operative versus non-operative treatment for displaced midshaft clavicle fractures. **Methods** Databases including PubMed, The Cochrane Library, EMbase, MEDLINE(Ovid), CBM, CNKI and WanFang Data were searched to collect randomized controlled trials (RCTs) and cohort studies about operation versus non-operation for displaced midshaft clavicle fractures from inception to June 3<sup>th</sup>, 2017. Two reviewers independently screened literature, extracted data and assessed the risk of bias of included studies. Then meta-analysis was performed by RevMan 5.2 software. **Results** A total of 14 RCTs and 5 prospective cohort studies enrolling 1 543 patients were included. The results of meta-analysis showed that operation was superior to non-operation in the Constant score (SMD=0.76, 95% CI 0.40 to 1.13,  $P<0.000 1$ ), DASH score (SMD=-0.49, 95% CI -0.91 to 0.06,  $P=0.02$ ), nonunion rate (RR=0.17, 95%CI 0.10 to 0.30,  $P<0.000 01$ ), malunion (RR=0.20, 95%CI 0.12 to 0.33,  $P<0.000 01$ ) and patients' satisfaction rate (RR=1.39, 95%CI 1.13to 1.71,  $P=0.002$ ), respectively. **Conclusion** Current evidence shows that operation could improve the function of the upper limbs, reduce nonunion and malunion, and improve the satisfaction of the patients with midshaft clavicle fractures. Due to the limited quality of the included studies, more large-scale, high-quality studies are needed to verify the above conclusion.

**【Key words】** Operation; Midshaft clavicle fractures; Systematic review; Meta-analysis; Randomized controlled trial; Cohort study

DOI: 10.7507/1672-2531.201708042

基金项目: 国家自然科学基金(编号: 31370984)

通信作者: 项舟, 邮箱: xiangzhou15@hotmail.com

锁骨中段骨折约占全身骨折的 2.6%<sup>[1,2]</sup>, 其中 69%~81% 多为移位性骨折<sup>[3,4]</sup>, 在临床上较为常见。手术治疗锁骨中段骨折术后患者骨折愈合良好<sup>[5-7]</sup>, 但手术治疗也存在一定弊端。而非手术治疗

需长时间的外固定,给患者生活带来不便。已有学者对手术与非手术治疗锁骨中段骨折进行了系统分析<sup>[8-11]</sup>。但其纳入研究数量有限,均为英文文献,且缺乏对患者满意度和证据等级的评价。鉴于以上不足,本研究纳入目前已公开发表的中、英文文献进行系统评价手术与非手术治疗锁骨中段骨折的有效性和安全性,以期为临床运用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

**1.1.1 研究类型** 随机对照试验(RCT)和前瞻性队列研究。

**1.1.2 研究对象** 已确诊为锁骨中段移位性骨折的成年患者。其种族、国籍、病程、受伤原因不限。

**1.1.3 干预措施** 手术组采用钢板、螺钉、克氏针或髓内钉治疗;非手术组采用三角巾、吊带、“8”字绷带或其他无创外固定术。

**1.1.4 结局指标** ① Constant 肩关节评分;② 上臂、肩手功能评分(DASH 评分);③ 不愈合率;④ 畸形愈合率;⑤ 患者满意度。

**1.1.5 排除标准** ① 非中文、英文文献;② 重复报告的文献;③ 无法获取全文或者无法提取结局数据的文献;④ 病理性骨折。

### 1.2 文献检索策略

计算机检索 PubMed、The Cochrane Library、EMbase、MEDLINE(Ovid)、CBM、CNKI 和 WanFang Data 数据库,同时检索 Google Scholar 等搜索引擎,搜集关于手术与非手术治疗锁骨中段移位性骨折的 RCT 和前瞻性队列研究,检索时限从建库至 2017 年 6 月 3 日。此外,追溯纳入研究的参考文献,以补充获取相关文献。检索采用主题词和自由词相组合的方式。英文检索词包括:clavicular fracture、midshaft、operative、non-operative、conservative 等;中文检索词包括:锁骨骨折、手术、保守、非手术等。以 PubMed 为例,具体检索策略见框 1。

### 1.3 文献筛选与资料提取

由 2 位评价员独立筛选文献、提取资料并交叉核对,如遇分歧,则咨询第三方协助判断,缺乏的资料尽量与作者联系予以补充。文献筛选时首先阅读文题和摘要,在排除明显不相关的文献后,进一步阅读全文,以确定最终是否纳入。资料提取主要包括:① 纳入研究的基本信息,如作者及发表时间等;② 纳入研究的基本特征:研究设计类型、年龄、性别、研究年份、样本情况、随访时间;③ 手

术与非手术治疗的具体方案;④ 所关注的主要结果:Constant 评分、DASH 评分、不愈合率、畸形愈合率和患者满意度;⑤ 偏倚风险评价的关键要素。

### 1.4 纳入研究的偏倚风险评价

由 2 名评价员按照 Cochrane 手册针对 RCT 的偏倚风险评价工具<sup>[12]</sup>评价纳入 RCT 的偏倚风险,采用 Newcastle-Ottawa 量表(NOS)<sup>[12]</sup>评价纳入前瞻性队列研究的偏倚风险。

### 1.5 GRADE 证据等级评价

由 2 名研究员采用 GRADE profiler (version 3.6)<sup>[13]</sup>针对每一项结局指标进行评估。等级高:结果接近真实效应值,结果可靠;等级中:结果与真实效应值有一定差距,结果可能被推翻;等级低:结果与真实效应值存在差距,结果很可能被推翻。

### 1.6 统计分析

采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。因随访

#### 框 1 PubMed 检索策略

```
#1 clavicle [Mesh Terms]
#2 clavicular fracture [Title/Abstract]
#3 clavicle fracture [Title/Abstract]
#4 #1 OR #2 OR #3
#5 middle [Title/Abstract]
#6 mid* [Title/Abstract]
#7 midshaft [Title/Abstract]
#8 #5 OR #6 OR #7
#9 surgical [Title/Abstract]
#10 operative [Title/Abstract]
#11 surgery [Title/Abstract]
#12 fixation [Title/Abstract]
#13 intramedullary [Title/Abstract]
#14 plate [Title/Abstract]
#15 kirschner wires [Title/Abstract]
#16 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
#17 nonoperative [Title/Abstract]
#18 non-operative [Title/Abstract]
#19 nonsurgical [Title/Abstract]
#20 non-surgical [Title/Abstract]
#21 bandage [Title/Abstract]
#22 sling [Title/Abstract]
#23 conservative [Title/Abstract]
#24 Conservative Treatment [Mesh]
#25 #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23
    OR #24
#26 #4 AND #8 AND #16 AND #25
```

的时间点不完全相同,采用标准化均数差(SMD)及其95%CI评估连续性变量,采用风险比(RR)及其95%CI评估二分类变量。采用 $\chi^2$ 检验分析各研究结果间的异质性(检验水准为 $\alpha=0.1$ ),并结合 $I^2$ 值判断异质性的程度。若各研究结果间无统计学异质性,则采用固定效应模型进行Meta分析;若各研究结果间存在统计学异质性,则进一步分析异质性来源,在排除明显临床异质性的影响后,采用随机效应模型进行Meta分析。对手术组采用的不同固定方式进行亚组分析。采用Stata软件进行Begg's检验确定发表偏倚。设定 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选流程及结果

初检出相关文献1672篇,经逐层筛选后,最终纳入19个研究<sup>[14-32]</sup>,包括14个RCT<sup>[14-27]</sup>和5个前瞻性队列研究<sup>[28-32]</sup>,共1543例患者。文献筛选流程及结果见图1。

### 2.2 纳入文献的基本特征与偏倚风险评价结果

纳入研究的基本特征见表1,偏倚风险评价结果见表2和表3。

### 2.3 Meta分析结果

**2.3.1 Constant评分** 共纳入12个研究<sup>[14,15,18-21,23-25,27,31,32]</sup>,包含1040例患者。随机效应模型Meta分析结果显示:手术组患者Constant评分明显高于非手术组[SMD=0.76,95%CI(0.40,1.13), $P<0.0001$ ]。亚组分析结果显示:钢板组[SMD=0.65,95%CI(0.27,1.03), $P=0.0007$ ]与螺钉组[SMD=1.01,95%CI(0.07,1.94), $P=0.03$ ]均有助于提高患者Constant评分(图2)。

**2.3.2 DASH评分** 共纳入8个研究<sup>[15,21-25,27,32]</sup>,包含721例患者。随机效应模型Meta分析结果显示:手术组DASH评分明显低于非手术组[SMD=-0.49,95%CI(-0.91,-0.06), $P=0.02$ ]。亚组分析结果显示:螺钉组DASH评分更低[SMD=-0.42,95%CI(-0.79,-0.04), $P=0.03$ ]。而钢板组DASH评分与非手术组无明显差异[SMD=-0.53,95%CI(-1.07,0.02), $P=0.06$ ](图3)。

**2.3.3 不愈合率** 共纳入14个研究<sup>[14,15,18,21,23-32]</sup>,包含1130例患者。固定效应模型Meta分析结果显示,手术组骨折不愈合发生率低于非手术组[RR=0.17,95%CI(0.10,0.30), $P<0.00001$ ]。亚组分析结果显示,无论采用何种固定方式,钢板和螺

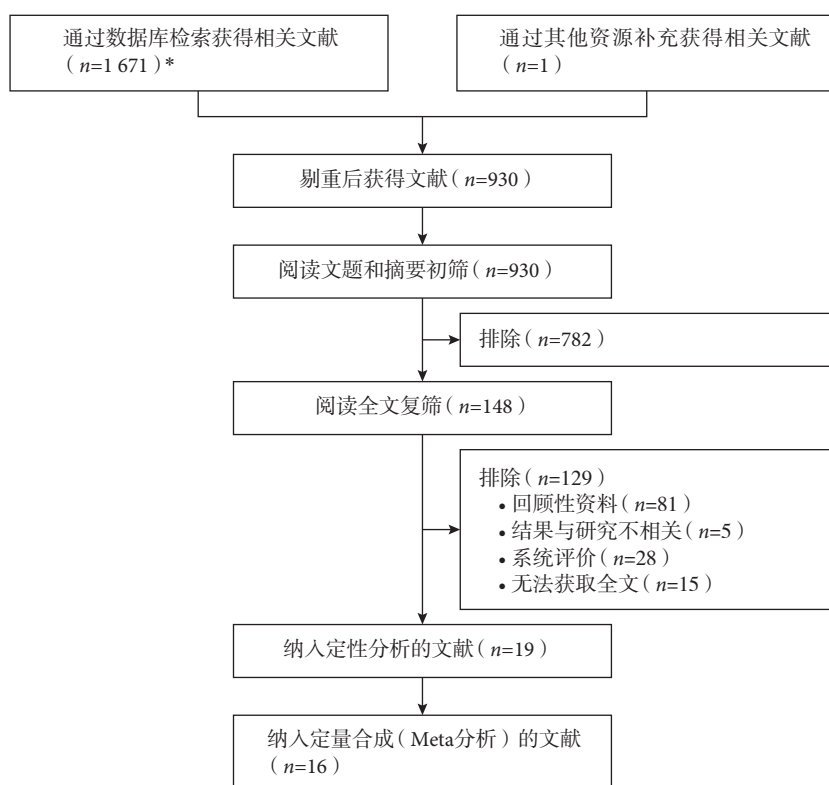


图1 文献筛选流程及结果

\*所检索的数据库及检出文献数具体如下: PubMed (n=175)、The Cochrane Library (n=30)、EMbase (n=190)、Ovid MEDLINE (n=141)、CBM (n=428)、CNKI (n=102)、WanFang Data (n=605)

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	研究类型	例数 (T/C)	年龄 (岁, T/C)	性别 (男/女, 例)	干预措施		随访时间	结局指标
					T	C		
Smekal 2009 <sup>[14]</sup>	RCT	30/30	35.5/39.8	52/8	手术	非手术	24 个月	①③④
COTS 2007 <sup>[15]</sup>	RCT	62/49	33.5/33.5	87/24	手术	非手术	52 周	①②③④⑤
夏长所2004 <sup>[16]</sup>	RCT	45/45	32.5/37.8	73/17	手术	非手术	50 个月	④
葛友平2009 <sup>[17]</sup>	RCT	40/40	36.0	44/36	手术	非手术	24 个月	④
龚骏2015 <sup>[18]</sup>	RCT	32/32	35.4/35.8	45/19	手术	非手术	6 个月	①③④
高峰2016 <sup>[19]</sup>	RCT	48/48	52.5/51.7	59/37	手术	非手术	24 个月	①②
卢耀开2016 <sup>[20]</sup>	RCT	40/40	66.1/67.5	59/21	手术	非手术	6 个月	①
Woltz 2017 <sup>[21]</sup>	RCT	86/74	38.3/37.2	146/14	手术	非手术	12 个月	①②③④⑤
Shetty 2017 <sup>[22]</sup>	RCT	16/14	20.0 ~ 50.0	25/5	手术	非手术	24 个周	②④
Robinson 2013 <sup>[23]</sup>	RCT	95/105	32.3/32.5	175/25	手术	非手术	12 个月	①②③⑤
Mirzatoioeei 2011 <sup>[24]</sup>	RCT	26/24	36.0/35.3	9/41	手术	非手术	12 个月	①②③④⑤
Virtanen 2012 <sup>[25]</sup>	RCT	28/32	41.0/33.0	52/8	手术	非手术	12 个月	①②③④
Judd 2009 <sup>[26]</sup>	RCT	29/28	28.0/25.0	52/5	手术	非手术	12 个月	③
Chen 2011 <sup>[27]</sup>	RCT	30/30	39.0/38.4	32/28	手术	非手术	24 个月	①②③④⑤
Khorami 2014 <sup>[28]</sup>	PC	35/30	31.0/31.8	48/17	手术	非手术	6 个月	③⑤
Dhakad 2016 <sup>[29]</sup>	PC	25/25	33.0	45/5	手术	非手术	3 个月	③④
Kulshrestha 2011 <sup>[30]</sup>	PC	45/28	32.0/32.8	67/6	手术	非手术	18 个月	③④
Naveen 2017 <sup>[31]</sup>	PC	30/30	32.4/35.2	53/7	手术	非手术	6 个月	①③④⑤
van der Ven Denise 2015 <sup>[32]</sup>	PC	39/58	40.8/40.5	84/13	手术	非手术	60 个月	①②③⑤

RCT: 随机对照试验; PC: 前瞻性队列研究; COTS: Canadian Orthopaedic Trauma Society; T: 手术组; C: 非手术组; ① Constant 评分; ② DASH 评分; ③ 不愈合率; ④ 畸形愈合率; ⑤ 患者满意度。

表 2 纳入 RCT 的偏倚风险评价结果

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	结果数据完整性	选择性报告研究结果	其他偏倚来源
Smekal 2009 <sup>[14]</sup>	随机数字表	信封密封	否	有失访	不清楚	不清楚
COTS 2007 <sup>[15]</sup>	计算机随机	信封密封	否	有失访	不清楚	不清楚
夏长所2004 <sup>[16]</sup>	不清楚	不清楚	否	完整	不清楚	不清楚
葛友平2009 <sup>[17]</sup>	不清楚	不清楚	否	完整	不清楚	不清楚
龚骏2015 <sup>[18]</sup>	不清楚	不清楚	否	完整	不清楚	不清楚
高峰2016 <sup>[19]</sup>	随机数字表	不清楚	否	完整	不清楚	不清楚
卢耀开2016 <sup>[20]</sup>	不清楚	不清楚	否	完整	不清楚	不清楚
Woltz 2017 <sup>[21]</sup>	计算机随机	不清楚	否	有失访	不清楚	不清楚
Shetty 2017 <sup>[22]</sup>	不清楚	不清楚	否	有失访	不清楚	不清楚
Robinson 2013 <sup>[23]</sup>	不清楚	不清楚	否	有失访	不清楚	不清楚
Mirzatoioeei 2011 <sup>[24]</sup>	不清楚	信封密封	否	有失访	不清楚	不清楚
Virtanen 2012 <sup>[25]</sup>	计算机随机	信封密封	否	有失访	不清楚	不清楚
Judd 2009 <sup>[26]</sup>	不清楚	信封密封	否	有失访	不清楚	不清楚
Chen 2011 <sup>[27]</sup>	不清楚	不清楚	否	完整	不清楚	不清楚

COTS: Canadian Orthopaedic Trauma Society。

表 3 纳入前瞻性队列研究的偏倚风险评价结果 (分)

纳入研究	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	总分
Khorami 2014 <sup>[28]</sup>	1	1	1	1	2	1	1	1	9
Dhakad 2016 <sup>[29]</sup>	1	1	1	1	2	1	-	1	8
Kulshrestha 2011 <sup>[30]</sup>	1	1	1	1	2	1	1	1	9
Naveen 2017 <sup>[31]</sup>	1	1	1	1	2	1	1	1	9
van der Ven Denise 2015 <sup>[32]</sup>	1	1	1	1	2	1	1	1	9

① 暴露队列的代表性; ② 非暴露队列的选择; ③ 暴露的确定; ④ 研究开始前无研究对象发生结局事件; ⑤ 队列的可比性; ⑥ 结局事件的评估; ⑦ 随访时长的充分性; ⑧ 随访完整性。

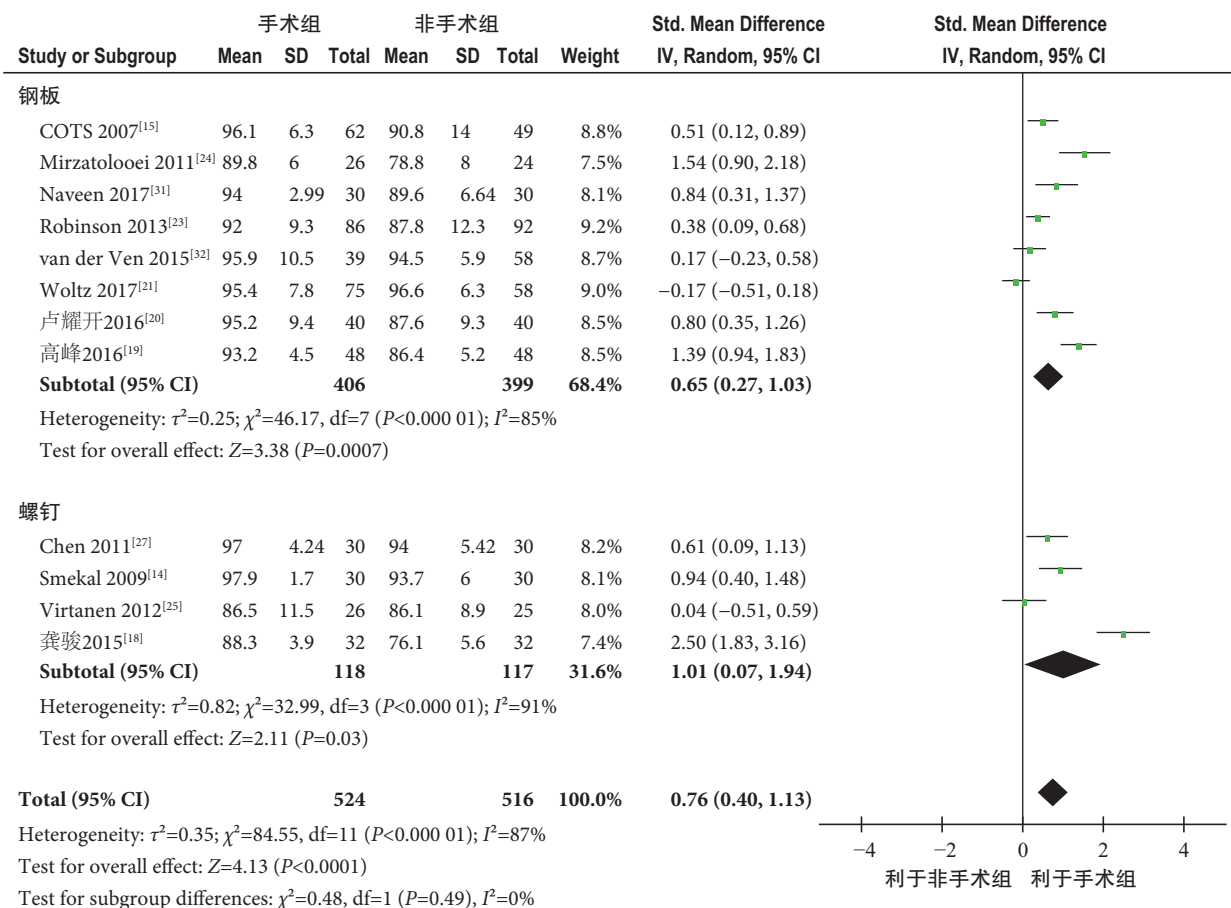


图2 手术与非手术治疗成人锁骨中段骨折的 Constant 评分的 Meta 分析

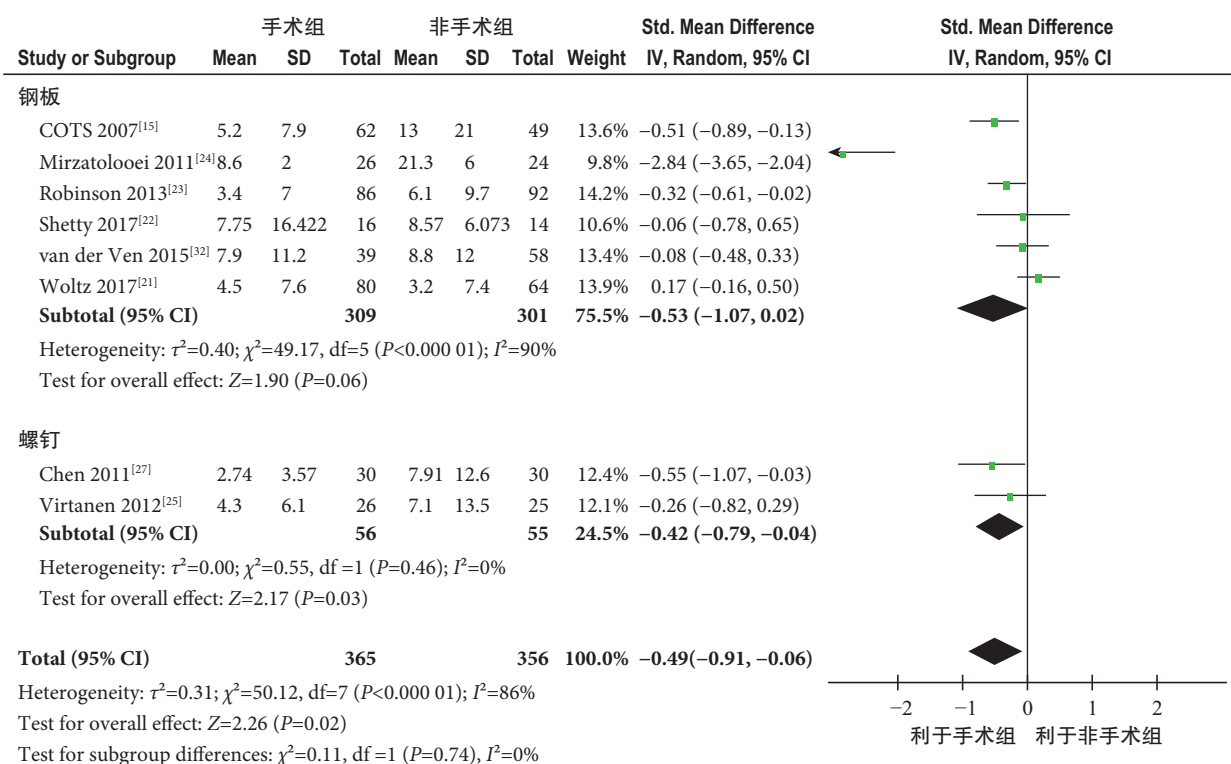


图3 手术与非手术治疗成人锁骨中段骨折的 DASH 评分的 Meta 分析



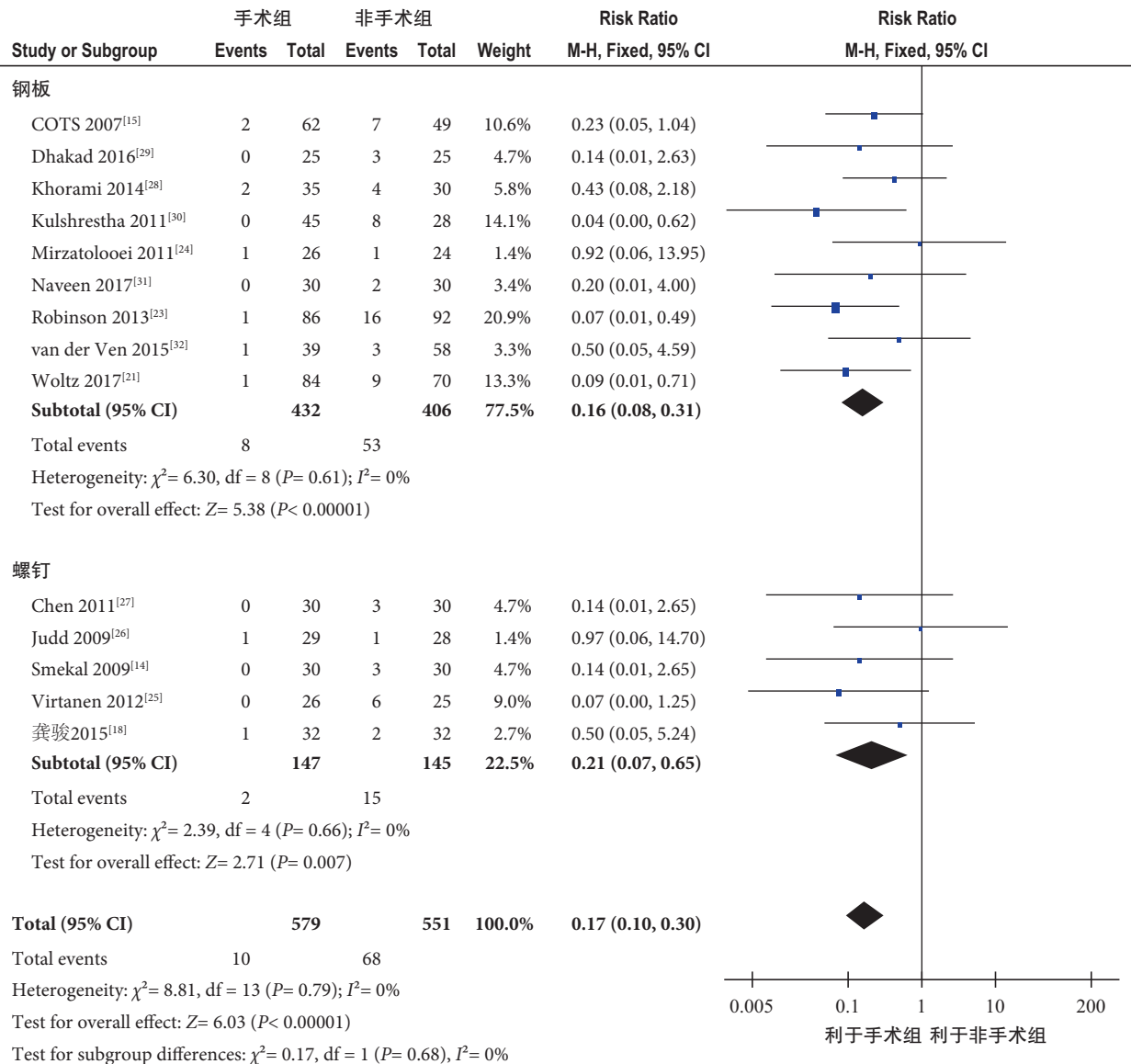


图4 手术与非手术治疗成人锁骨中段骨折的不愈合率的 Meta 分析

钉均能降低骨折不愈合率 ( $P < 0.05$ ) (图4)。

**2.3.4 畸形愈合率** 共纳入 13 个研究<sup>[14-18, 21, 22, 24, 25, 27, 29-31]</sup>, 包含 933 例患者。固定效应模型 Meta 分析结果显示: 手术组能明显减少畸形愈合率 [RR=0.20, 95%CI (0.12, 0.33),  $P < 0.000 01$ ]。亚组分析结果显示, 无论采用何种固定方式, 钢板和螺钉均能降低骨折畸形愈合率 ( $P < 0.05$ ) (图5)。

**2.3.5 患者满意度** 共纳入 8 个研究<sup>[15, 21, 23, 24, 27, 28, 31, 32]</sup>, 包含 756 例。随机效应模型 Meta 分析结果显示: 手术组患者满意度更高 [RR=1.39, 95%CI (1.13, 1.71),  $P = 0.002$ ]。进行敏感性分析, 剔除 Robinson<sup>[23]</sup>和 Mirzatoioei<sup>[24]</sup>研究后异质性减小, 仍提示手术能明显提高患者满意度 [RR=1.23, 95%CI (1.13, 1.35),  $P < 0.000 01$ ], 说明结果比较稳定 (图6)。

**2.3.6 发表偏倚** Constant 评分、骨折愈合率和畸形愈合率纳入的研究均超过 10 个, 我们对其逐一进行发表偏倚检测。Begg's 检验结果表明在 Constant 评分方面存在发表偏倚 ( $P = 0.024$ ), 而在骨折愈合率 (图8) 和畸形愈合率方面, 无发表偏倚 ( $P$  值分别为 1.000, 0.272)。

**2.4 GRADE 证据等级**

见表4。

**3 讨论**

本研究采用 Meta 分析方法对手术治疗成年锁骨中断骨折的术后功能恢复情况、骨折愈合情况及患者满意度进行了评价, 并对每一项结果进行了 GRADE 证据等级评定。本研究结果表明手术能够改善上肢功能, 提高患者满意度, 降低骨折不良愈合。

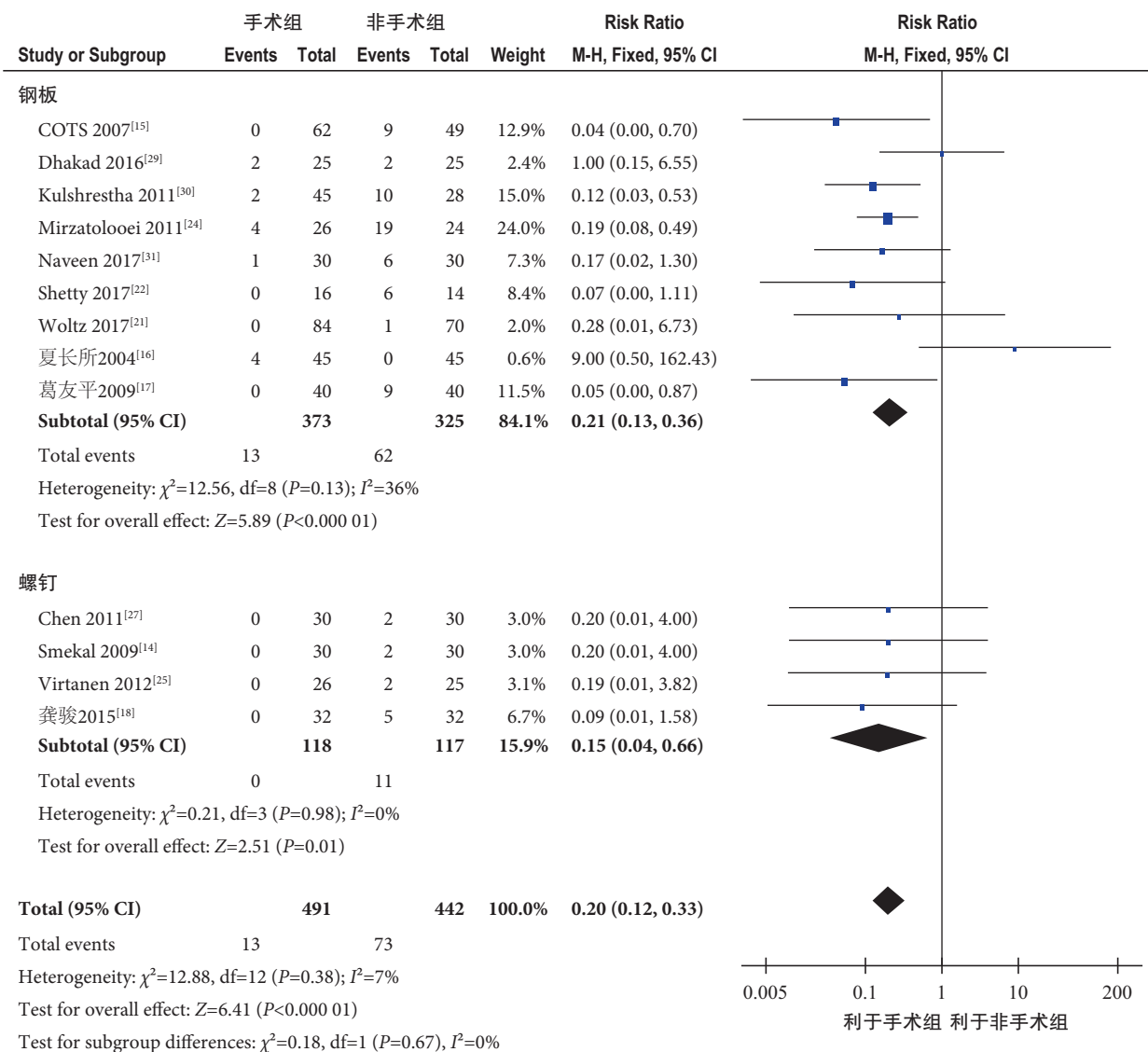


图5 手术与非手术治疗成人锁骨中段骨折的畸形愈合的 Meta 分析

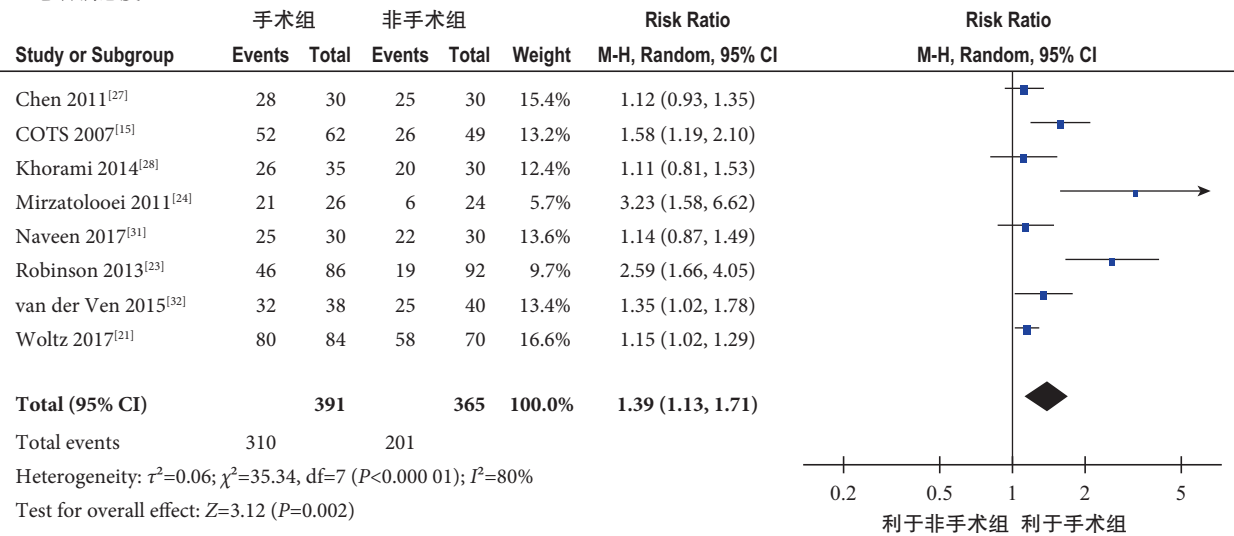
针对患者术后功能 Constant 评分, 本研究表明手术有助于改善上肢功能。该结果与之前的系统评价一致<sup>[8, 9, 11, 33]</sup>。本研究纳入研究间存在较强异质性, 对纳入的研究进行逐一剔除确定异质性来源, 未能发现明显导致异质性的原因。针对 DASH 评分, 本研究发现手术能改善患者肩、肘、手功能, 这也与之前的系统评价结论一致<sup>[8, 11]</sup>。亚组分析结果显示, 螺钉与钢板均能降低 DASH 评分和改善肩肘手功能。针对患者骨折愈合情况, 本研究表明无论是钢板还是螺钉, 进行手术干预比非手术治疗更能有效降低骨折不愈合和骨折畸形愈合, 这与前期的系统评价或 Meta 分析一致<sup>[9, 34]</sup>。

本研究首次对患者满意度进行了评估, 共纳入 756 名患者。其中 79.3% 手术组患者满意, 而非手术组仅有 55.1% 的患者满意。敏感性分析剔除

Mirzatolooei 等<sup>[24]</sup>和 Robinson<sup>[23]</sup>等的研究后, 异质性明显降低。我们认为异质性的来源在于, Mirzatolooei 等<sup>[24]</sup>的研究对满意度的定义与其他组不同, 采用部分满意、完全不满意进行评价; 而 Robinson 等<sup>[23]</sup>对不满意的不同原因分别列出了人数, 加大了不满意人数的统计。

对比之前的系统评价或 Meta 分析, 我们的研究在以下方面做出了改进。第一, 研究的范围不同, 前期研究仅纳入了英文数据库, 我们检索范围不仅扩大到中、英文数据库, 还纳入了 RCT 和前瞻性队列研究, 其中纳入的近两年发表的文献有 6 篇, 而在最近发表的 Meta 分析<sup>[11]</sup>中, 未能纳入这 6 个研究。第二, 锁骨骨折手术的固定方式主要有钢板和螺钉, 但这两种方式一直都存在争议, 各有优势。如钢板稳定性好, 防止旋转<sup>[35]</sup>, 而螺钉创伤相

a. 患者满意度



b. 患者满意度敏感性分析

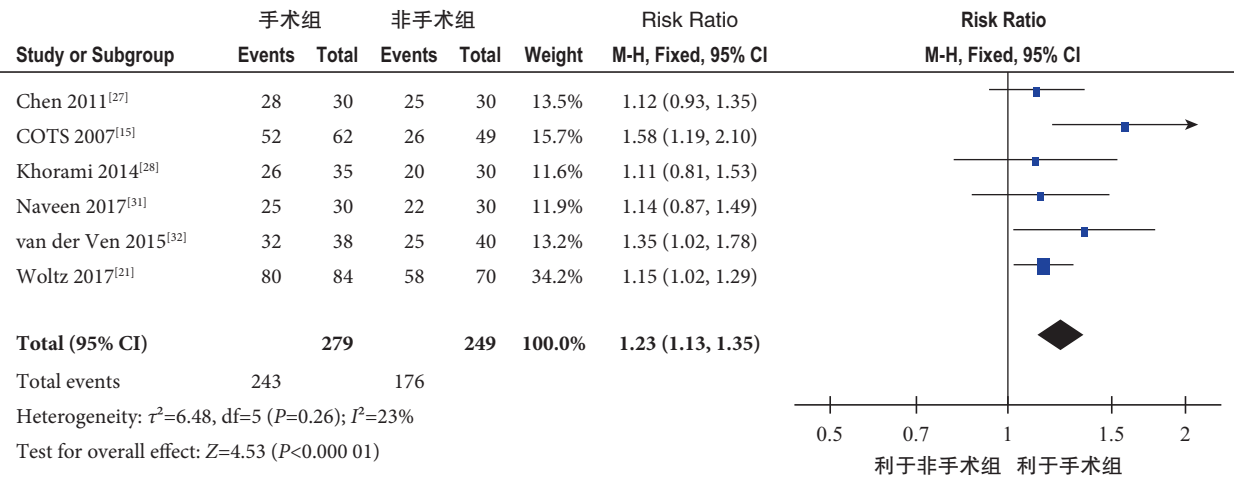


图 6 手术与非手术治疗成人锁骨中段骨折的患者满意度的 Meta 分析

表 4 手术与非手术治疗成人锁骨中段骨折的 GRADE 证据评级

结局指标	纳入研究数	降级因素					升级因素			证据质量分级
		局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	效应量大	混杂因素偏倚	剂量效应	
Constant评分	12 <sup>[14, 15, 18-21, 23-25, 27, 31, 32]</sup>	D	D	E	D	D	E	E	E	++--
Constant评分-钢板	8 <sup>[15, 19-21, 23, 24, 31, 32]</sup>	D	D	E	D	E	E	E	E	++--
Constant评分-螺钉	4 <sup>[14, 18, 25, 27]</sup>	E	D	E	D	E	E	E	E	++--
DASH评分	8 <sup>[15, 21-25, 27, 32]</sup>	D	D	E	D	E	E	E	E	++--
DASH评分-钢板	6 <sup>[15, 21-24, 32]</sup>	D	D	E	D	E	E	E	E	++--
D <sup>[18]</sup> ASH评分-螺钉	2 <sup>[25, 27]</sup>	E	E	E	D	E	E	E	E	+++-
不愈合率	14 <sup>[14, 15, 18, 21, 23-32]</sup>	D	E	E	E	E	D	E	E	++++
不愈合率-钢板	9 <sup>[15, 21, 23, 24, 28-32]</sup>	D	E	E	E	E	D	E	E	++++
不愈合率-螺钉	5 <sup>[14, 18, 25-27]</sup>	E	E	E	E	E	D	E	E	++++
畸形愈合率	13 <sup>[14, 18, 21, 22, 24, 25, 27, 29-31]</sup>	D	E	E	E	E	D	E	E	++++
畸形愈合率-钢板	9 <sup>[15, 17, 21, 22, 24, 29-31]</sup>	D	E	E	E	E	D	E	E	++++
畸形愈合率-螺钉	4 <sup>[14, 18, 25, 27]</sup>	E	E	E	E	E	D	E	E	++++
满意度	8 <sup>[15, 21, 23, 24, 27, 28, 31, 32]</sup>	D	D	E	E	E	E	E	E	++--
满意度敏感性分析	6 <sup>[15, 21, 27, 28, 31, 32]</sup>	D	E	E	E	E	E	E	E	+++-

D 降级; E 不降级; ++++高; +++-中; ++-- 低; +--- 极低。



对小<sup>[36]</sup>。本研究按不同固定方式进行了亚组分析,对临床指导具有实际意义。第三,本研究纳入文献较多,对 Constant 评分、骨折不愈合、畸形愈合情况等指标都检测了发表偏倚,证实了在骨折不愈合和畸形愈合方面均无发表偏倚。第四,本文对患者满意度进行了 Meta 分析并行敏感性分析,这是以往的 Meta 分析未做的。第五,本文首次采用 GRADE 系统对结局指标进行了证据等级的评定,最终表明手术在促进骨折愈合、减少畸形、提高患者满意度方面的证据等级较高。但同时也表明手术治疗锁骨中段骨折对肩关节功能的改善还需要更高质量的证据证明。

本研究局限性:首先,部分纳入 RCT 缺乏对随机方法的描述、分配隐藏和盲法的实施,存在选择偏倚可能性较大。其次,纳入研究的随访时间点不一样,可能存在报告偏倚。以往的研究结果显示肩关节早期功能恢复和晚期功能恢复,不同时间点的随访结果存在差异<sup>[41]</sup>。但本研究仅笼统分析了术后功能恢复,未对不同时间点进行亚组分析。再次,由于纳入研究的骨折分型较多、骨折程度不一,但受纳入研究样本量和数量影响,未能进行亚组分析。最后,对于卫生经济学及患者负担,本研究没有未相关评价,需今后的研究进一步评价。

综上所述,当前证据显示,对锁骨中段骨折患者采取手术治疗,能够改善上肢功能,提高患者满意度,降低骨折不良愈合。但受纳入研究的质量和数量影响,本研究结论还需更多高质量研究证实。

#### 参考文献

- Nordqvist A, Petersson C. The incidence of fractures of the clavicle. *Clin Orthop Relat Res*, 1994, (300): 127-132.
- Postacchini F, Gumina S, De Santis P, *et al.* Epidemiology of clavicle fractures. *J Shoulder Elbow Surg*, 2002, 11(5): 452-456.
- van der Meijden OA, Gaskill TR, Millett PJ. Treatment of clavicle fractures: current concepts review. *J Shoulder Elbow Surg*, 2012, 21(3): 423-429.
- Pecci M, Kreher JB. Clavicle fractures. *Am Fam Physician*, 2008, 77(1): 65-70.
- Andersen K, Jensen PO, Lauritzen J. Treatment of clavicular fractures. Figure-of-eight bandage versus a simple sling. *Acta Orthop Scand*, 1987, 58(1): 71-74.
- Eskola A, Vainionpää S, Myllynen P, *et al.* Outcome of clavicular fracture in 89 patients. *Arch Orthop Trauma Surg*, 1986, 105(6): 337-338.
- 李洪飞, 潘朝晖. 手术和非手术治疗锁骨中段移位骨折的效果比较. *中国当代医药*, 2015, 22(5): 20-22.
- Wang XH, Guo WJ, Li AB, *et al.* Operative versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicle fractures: a meta-analysis based on current evidence. *Clinics (Sao Paulo)*, 2015, 70(8): 584-592.
- Kong L, Zhang Y, Shen Y. Operative versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2014, 134(11): 1493-1500.
- Kong L, Zhang Y, Shen Y. Operative versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2014, 134(11): 1493-1500.
- Smeeing DPJ, van der Ven DJC, Hietbrink F, *et al.* Surgical versus nonsurgical treatment for midshaft clavicle fractures in patients aged 16 years and older: a systematic review, meta-analysis, and comparison of randomized controlled trials and observational studies. *Am J Sports Med*, 2017, 45(8): 1937-1945.
- Stang A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses. *Eur J Epidemiol*, 2010, 25(9): 603-605.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, 等(高霭译). GRADE指南: III. 证据质量分级. *中国循证医学杂志*, 2011, 11(4): 451-455.
- Smekal V, Irenberger A, Struve P, *et al.* Elastic stable intramedullary nailing versus nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures—a randomized, controlled, clinical trial. *J Orthop Trauma*, 2009, 23(2): 106-112.
- Canadian Orthopaedic Trauma Society. Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. a multicenter, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*, 2007, 89(1): 1-10.
- 夏长所, 邹云雯, 叶发刚. 锁骨中段骨折的两种治疗方法比较. *中国骨伤*, 2004, 17(4): 231-232.
- 葛友平. 锁骨中段移位骨折手术治疗与非手术治疗效果比较. *中外医疗*, 2009, 28(21): 70-70.
- 龚骏. 手术与非手术治疗锁骨中段移位骨折的效果对比. *当代医学*, 2015, 21(32): 52-53.
- 高峰. 切开复位钢板内固定及非手术方法治疗成人锁骨中段 1/3 移位骨折疗效分析. *淮海医药*, 2016, 34(6): 654-655.
- 卢耀开, 王锡雄. 老年性锁骨中段骨折保守治疗与手术治疗的效果对比. *中国实用医药*, 2016, 11(34): 33-35.
- Woltz S, Stegeman SA, Krijnen P, *et al.* Plate fixation compared with nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*, 2017, 99(2): 106-112.
- Shetty SK, Chandran R, Ballal A, *et al.* To operate or not to operate the mid-shaft fractures of the clavicle: a comparative study of functional outcomes of the two methods of management. *J Clin Diagn Res*, 2017, 11(1): R1-R3.
- Robinson CM, Goudie EB, Murray IR. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*, 2013, 95(17): 1576-1584.
- Mirzatołooei F. Comparison between operative and nonoperative treatment methods in the management of comminuted fractures of the clavicle. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 2011, 45(1): 34-40.
- 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 Bone Joint Surg Am*, 2012, 94(17): 1546-1553.
- Judd DB, Pallis MP, Smith E, *et al.* Acute operative stabilization versus nonoperative management of clavicle fractures. *Am J*

- Orthop (Belle Mead NJ), 2009, 38(7): 341-345.
- 27 Chen QY, Kou DQ, Cheng XJ, *et al.* Intramedullary nailing of clavicular midshaft fractures in adults using titanium elastic nail. *Chin J Traumatol*, 2011, 14(5): 269-276.
- 28 Khorami M, Fakour M, Mokarrami H, *et al.* The comparison of results of treatment of midshaft clavicle fracture between operative treatment with plate and non-operative treatment. *Arch Bone Jt Surg*, 2014, 2(3): 210-214.
- 29 Dhakad RK, Panwar M, Gupta S, *et al.* Plating versus conservative treatment in mid shaft fractures of clavicle: a comparative study. *J Clin Orthop Trauma*, 2016, 7(Suppl 2): 166-170.
- 30 Kulshrestha V, Roy T, Audige L. Operative versus nonoperative management of displaced midshaft clavicle fractures: a prospective cohort study. *J Orthop Trauma*, 2011, 25(1): 31-38.
- 31 Naveen BM, Joshi GR, Harikrishnan B. Management of mid-shaft clavicular fractures: comparison between non-operative treatment and plate fixation in 60 patients. *Strategies Trauma Limb Reconstr*, 2017, 12(1): 11-18.
- 32 van der Ven Denise JC, Timmers TK, Flikweert PE, *et al.* Plate fixation versus conservative treatment of displaced midshaft clavicle fractures: functional outcome and patients' satisfaction during a mean follow-up of 5 years. *Injury*, 2015, 46(11): 2223-2229.
- 33 Xu CP, Li X, Cui Z, *et al.* Should displaced midshaft clavicular fractures be treated surgically? A meta-analysis based on current evidence. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2013, 23(6): 621-629.
- 34 McKee MD. Clavicle fractures in 2010: sling/swathe or open reduction and internal fixation? *Orthop Clin North Am*, 2010, 41(2): 225-231.
- 35 Drosdowech DS, Manwell SE, Ferreira LM, *et al.* Biomechanical analysis of fixation of middle third fractures of the clavicle. *J Orthop Trauma*, 2011, 25(1): 39-43.
- 36 Smekal V, Irenberger A, Struve P, *et al.* Elastic stable intramedullary nailing versus nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures-a randomized, controlled, clinical trial. *J Orthop Trauma*, 2009, 23(2): 106-112.

收稿日期: 2017-08-10 修回日期: 2018-02-06

本文编辑: 樊斯斯