

载万古霉素磷酸钙骨水泥一期植入治疗 慢性骨髓炎的疗效观察

1 试验设计

1.1 研究设计类型

采用单中心、随机、对照的试验设计。

1.2 随机 纳入标准：①年龄 7 岁~70 岁，性别不限；②符合慢性骨髓炎西医诊断标准；③细菌培养均对万古霉素敏感；④患者及家属愿意接受该治疗方式。排除标准：①各种原因所致的急性骨髓炎；②合并严重内外科疾病，结核、肿瘤、严重糖尿病、帕金森氏病、类风湿关节病等；③出现各种相关手术禁忌征；④患者及家属不愿接受该治疗方式。采用简易中心随机方法，由统计人员使用 SPSS15.0 生成随机序列号及分组组别，并封存于不透光的、顺序排放的信封当中。当患者入组时，申请入组人员拨打统计中心电话，统计人员按顺序打开信封，并告知申请入组人员该患者的随机序列号及分组。纳入选后的对象采用随机数字表分为研究组和对照组，每组 49 例。

1.3 对照及研究方案术前：两组均完善相关常规检查，明确病灶范围，排除手术禁忌证；合并窦道形成的患者取患处分泌物细菌培养，术前 3~5 天选用敏感抗生素全身输注抗感染治疗，加强机体营养，为手术提供有利条件。

术中：彻底清除病灶，术中以聚维酮碘（碘伏）、过氧化氢（双氧水）冲洗术腔，清创至创面可见新鲜渗血。研究组用无菌敷料拭干创面，用 CPC 与万古霉素粉末混合调匀，严格按照自固化磷酸钙粉末与固化液重量体积比为 2.5~3:1，每 100g 自固化磷酸钙配比 5.0 万古霉素粉针剂（即含 5%万古霉素 CPC）的配伍方法。先把实际所需量自固化磷酸钙粉末与相配比的万古霉素粉剂充分调和，再加入适量自固化磷酸钙固化液调和。调和时间一般不超过 5min，待混合物成稀浆时，倒入专用模具内，等待 10~20min 固化成直径 5mm、3mm 颗粒，取出 CPC 颗粒充填病灶骨缺损，填充至与该处骨皮质相平为标准 [6]，病灶处放入引流管引流。对照组在彻底清除病灶的基础上，在病灶髓腔内安置冲洗、引流装置，选用敏感抗生素（一般选用庆大霉素）加生理盐水持续冲洗引流。两组切口直接缝合或减张缝合，软组织缺损的可采取皮瓣技术修复。根据病灶缺损范围选择行外固定支架、石膏、钢托固定患肢。

术后：研究组切口常规换药，观察引流情况，当引流量小于 4ml 拔除引流管，一般安置时间为 14 天[。对照组切口常规换药，局部敏感抗生素持续 24 小时冲洗引流，保持冲洗引流通畅。常规冲洗 2 周后拔出引流管。两组术后全身抗生素输注 2~3 周，后改口服 4~6 周。

1.4 盲法设计及实施

基于本研究治疗方案的固有特性，本研究对医师和患者不使用盲法，但对数据统计分析者设盲，同时贯彻盲法精神的三分离原则，即治疗操作、观测记录、分析评价分离。

1.5 样本量及其计算依据

根据本试验目的验证试验组有效率优于对照组，主要观测指标为两组治疗慢性骨髓炎的有效率，检验水准设为 $\alpha = 0.05$ ， $\beta = 0.2$ 。依据相关文献得出目前西药治疗慢性化脓性骨髓炎的有效率为 73.6% [1]，本方案期望的有效率增加 20%，依据两样本率的比较的样本量估计公式：

$$N = (Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 [\pi_t(1-\pi_t) + \pi_c(1-\pi_c)] / (\pi_t - \pi_c)^2$$
计算得知，每组所需样本为 49 例，按 15%脱失率增加样本，则每组需纳入 55 例患者。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/apm-21-1290>