

·多中心临床研究方案·

低龄 DDH 患儿初次开放复位术中股骨截骨必要性的前瞻性随机对照试验研究方案



何金鹏^{1,13} 郑晨¹ 梅海波^{2,13} 徐宏文^{3,13} 郭跃明^{4,13} 唐盛平^{5,13} 蒋飞^{6,13}
陈顺有^{7,13} 李进^{8,13} 沈先涛^{9,13} 李明^{10,13} 南国新^{11,13} 康晓鹏^{12,13} 邵景范^{1,13}

【摘要】 回顾性研究发现,股骨截骨并非低龄 DDH 患儿手术治疗所必须的,而应根据患儿具体情况合理选择;本研究通过多中心前瞻性研究进一步探讨对于 18 个月至 3 岁 DDH 患儿是否要行股骨截骨术。FSODDH 项目为一项多中心前瞻性随机对照临床研究。研究设计拟招募 200 名单侧低龄 DDH 患儿,随机分成股骨截骨组($n = 100$)和股骨不截骨组($n = 100$)。股骨截骨组患儿全部采取髋关节开放复位术、骨盆截骨术及股骨截骨术治疗;股骨不截骨组患儿全部采取髋关节开放复位术及骨盆截骨术治疗;术后定期随访至少 2 年。收集术前、术后 1 周、术后 1 个月、术后 3 个月、术后 6 个月、术后 1 年及术后 2 年的髋关节正位 X 线影像资料,比较两组患儿的髋臼指数、股骨头坏死率、再脱位率、术中出血量、手术时间和住院天数等临床指标。这一多中心前瞻性研究将能为低龄 DDH 患儿是否需行股骨截骨术提供循证医学证据。

【关键词】 发育性髋关节脱位; 股骨; 截骨术/方法; 前瞻性研究; 随机对照试验; 研究设计

【中图分类号】 R181.2 R726.8 R687.3[†]1

Necessity of femoral osteotomy in DDH of early age group: a prospective randomized control study protocol (FSODDH). He Jinpeng^{1,13}, Zheng Chen¹, Mei Haibo^{2,13}, Xu Hongwen^{3,13}, Guo Yueming^{4,13}, Tang Shengping^{5,13}, Jiang Fei^{6,13}, Chen Shunyou^{7,13}, Li Jin^{8,13}, Shen Xiantao^{9,13}, Li Ming^{10,13}, Nan Guoxin^{11,13}, Kang Xiaopeng^{12,13}, Shao Jingfan^{1,13}. 1. Department of Pediatric Surgery, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; 2. Pediatric department of orthopedics, Hunan Children's Hospital, Changsha 410007, China; 3. Pediatric department of orthopedics, Guangzhou Women and Children's Medical Center, Guangzhou 510623, China; 4. Pediatric department of orthopedics, Foshan Hospital of TCM, Foshan 528000, China; 5. Department of the First Orthopaedics, Shenzhen Children's Hospital, Shenzhen 518038, China; 6. Pediatric department of orthopedics, Dalian Children Hospital Affiliated to Dalian Medical University, Dalian 116012, China; 7. Pediatric department of orthopedics, Fuzhou Second Hospital, Fuzhou 350007, China; 8. Pediatric department of orthopedics, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China; 9. Wuhan Women and Children Medical Care Center, Wuhan 430015, China; 10. Orthopedic Center of Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, 400014, China; 11. Department II of Orthopaedics, the Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 40014, China; 12. Department of Orthopaedics, Kunming Children's Hospital, Kun-

DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2019.04.007

作者单位: 1. 华中科技大学同济医学院附属同济医院小儿外科(湖北省武汉市,430030); 2. 湖南省儿童医院骨科(湖南省长沙市,410007); 3. 广州市妇女儿童医疗中心骨科(广东省广州市,510623); 4. 广东省佛山市中医院(广东省佛山市,52800); 5. 深圳市儿童医院骨一科(广东省深圳市,518038); 6. 大连市儿童医院骨科(辽宁省大连市,116012); 7. 厦门大学附属福州第二医院儿童骨科(福建省福州市,350007); 8. 华中科技大学同济医学院附属协和医院骨科(湖北省武汉市,430030); 9. 武汉市妇女儿童医疗保健中心(湖北省武汉市,430015); 10. 重庆医科大学附属儿童医院骨科中心(重庆市,40014); 11. 重庆医科大学附属儿童医院骨二科(重庆市,40014); 12. 云南省昆明市儿童医院骨科(云南省昆明市,650034); 13. 中国儿童骨科多中心研究协作组

通讯作者: 邵景范, Email: shaojf65@126.com

ming, 650228, China; 13. Chinese Multi-center Pediatric Orthopedic Study Group (CMPOS). Corresponding author: Shao Jingfan, Email: shaojf65@126.com

【Abstract】 Various treatments are available for developmental dislocation of the hip (DDH). It is still controversial whether femoral osteotomy is necessary for DDH children aged 18–36 months. Therefore CMPOS intended to further clarify the need for femoral osteotomy on the basis of a retrospective study and a multi-center prospective study. A total of 200 early-age unilateral DDH children were recruited and randomized into femoral osteotomy ($n=100$) and non-osteotomy ($n=100$) groups. Hip joint open reduction was performed along with pelvic/femoral osteotomy for the former group and hip joint open reduction plus pelvic osteotomy for the latter group. The postoperative follow-up period was at least 2 years. Frontal view radiographic images were collected at pre-operation and 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, 1 year and 2 years post-operation. Clinical parameters, such as acetabular index (AI), rate of AVN, rate of re-dislocation, intraoperative hemorrhagic loss, operation duration and hospitalization stay, were compared for two groups. This multi-center prospective study may provide a reliable reference for this controversy.

【Key words】 Developmental Dislocation of The Hip; Femur; Osteotomy/MT; Prospective Studies; Randomized Controlled Trials; Research Design

发育性髋关节脱位(developmental dislocation of the hip, DDH) 是非外伤因素所致股骨头与髋臼正常解剖对应关系丢失的状况, 包括出生时已经存在的髋关节发育不良和脱位以及随着生长发育而出现的髋关节发育不良和脱位^[1]。DDH 为小儿骨科常见髋关节发育畸形之一, 发病率约占新生儿的 0.1%, 女孩较多见。早诊断, 早治疗已成为治疗 DDH 的普遍共识^[1]。如果在新生儿期即可获得明确诊断并开始积极治疗, 可获得发育完全正常的髋关节。大多数儿童骨科医生相信, 与年龄相关的治疗选择和预后存在较大的关联^[2-4]。髋关节再脱位和股骨头缺血坏死(avascular necrosis of proximal femoral epiphysis, AVN) 是 DDH 患儿术后常见并发症, 而 AVN 是最严重、对患儿生活质量影响最大的并发症。股骨截骨术是为患儿降低术后 AVN 发生率而施行的一种辅助手术(同时纠正前倾角和颈干角过大)。股骨截骨术能有效地降低头臼之间的压力而避免股骨头的坏死。除此以外, 股骨截骨术术前无需牵引, 可以减少住院时间, 避免牵引过程中的不适。术中可以通过旋转截骨纠正前倾角偏大的病理改变, 根据颈干角情况, 可以同时施行内翻截骨。Schoenecker 等^[5]认为股骨近端去旋转内翻截骨不但有利于关节复位的稳定, 还可刺激复位后原髋臼的发育。但也有学者认为股骨转子下缩短截骨对血运破坏严重, 加重了发育不良的股骨头血供受损的风险, 增加了股骨头坏死的风险, 他们还认为髋关节复位后股骨颈前倾角会逐渐塑形矫正。Sankar 等^[6]研究认为, 年龄 > 36 个月的 DDH 患儿相比年龄 < 36 个月的 DDH 患儿更加需要行股骨缩

短旋转截骨术。股骨截骨术的适应证一直备受争议, 多数研究认为与年龄、脱位程度有关, 但也有学者持不同观点^[6-8]。

因此, 作为儿童骨科医师, 我们有必要关心以下问题: 股骨截骨术是否必须? 其最佳适应证是什么? 哪些 DDH 患儿应当接受股骨截骨术? 目前有诸多不同观点: ①一岁半以上需行开放复位者均应行股骨缩短截骨; ②为了减少 AVN 的发生, 2 岁以上均需做股骨缩短截骨; ③根据 Toninis 分级而定, Toninis 分级 III ~ VI 脱位高的手法复位难以成功, 需做股骨缩短截骨。大部分临床医师认为一般需要截骨 1 ~ 2 cm; 但以上观点均无循证医学证据支持。同时对于以下情况, 是否施行股骨截骨术还有待深入探讨: ①脱位程度不高, 复位后头臼间压力不高的患儿; ②年龄较小, 过大的前倾角可以随着小儿生长发育而自行纠正的患儿。对于 DDH 患儿, 虽然不行股骨截骨术可以显著缩短手术时间, 减少手术创伤, 减少或避免输血, 降低住院费用, 但也有可能造成复位困难、再脱位、AVN 发生率增高等不良后果。

前期我们开展了一项多中心回顾性研究^[9], 收集了国内 8 家单位于 2010 年 1 月至 2013 年 12 月行开放复位手术治疗的 DDH 患儿 67 例, 年龄范围在 18 个月至 3 岁, 其中股骨截骨组 41 例, 股骨不截骨组 26 例, 发现 18 个月至 3 岁 DDH 患儿行开放复位手术时股骨是否截骨对于术后髋臼指数的改善情况、近期 AVN 及髋关节再脱位没有影响。因此, 对于 18 个月至 3 岁 DDH 患儿初次行开放复位手术时并不推荐常规应用股骨截骨术, 而应综合术中复位难易情况考虑。但是, 回顾性研究结论存在一定

局限性,循证医学证据等级较低。因此本研究针对18个月至3岁DDH患儿是否行股骨截骨术而进一步开展前瞻性随机对照研究,为制定个体化手术方式提供科学依据。

对象与方法

一、研究对象的纳入和排除标准

纳入标准为:①双侧髋关节正位X线确诊为DDH,初次行开放复位术;②患儿年龄在18~36个月,性别不限。

排除标准为:①患儿双侧髋关节发育不良;②患有其他基础疾病或神经肌肉系统疾病;③有骨骼代谢性疾病,如成骨不全综合征等;④患有家族性遗传性疾病病史;⑤胸片、心电图检查异常者。

二、样本量的计算

本研究为多中心、前瞻性、随机对照试验。在国内12家医疗中心进行,为期5年(时间范围:2015年12月至2020年12月)。由于DDH经过开放复位手术治疗后,报道的AVN发生率约2.7%~60%^[1,10-13],这和具体的评价标准有关,其标准并不统一,故取其中间值30%作为开放复位术后AVN发生率的估计值,而股骨不截骨组的AVN发生率则参照我们的回顾性研究结果取值11.5%^[9],据此进行样本量估算。按照完全随机设计的两个总体率假设检验样本量估算公式(用Pearson χ^2 进行检验,参照公式1)进行计算;设 $\alpha = 0.05, \beta = 0.10$, 选用双侧检验, $P_1 = 0.30, P_2 = 0.115, \mu_{0.05/2} = 1.96, \mu_{0.10} = 1.282$, 代入公式计算所得 $n = 98.91$ 。

$$n = \frac{[\mu_{\alpha} \sqrt{2\bar{P}(1-\bar{P})} + \mu_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{(P_1 - P_2)^2} \text{ (公式1)}$$

P_1 和 P_2 为样本率, $\bar{P} = (P_1 + P_2) / 2$ 为样本平均率。

因此,我们本项目研究拟初步设定试验研究样本量为200例,每组100例,受试者招募时间约2年。

三、研究项目注册

该研究已经在NIH的临床试验ClinicalTrials.gov网站完成注册(注册号码:NCT02633904)。

四、随机分组方法

本研究采用完全随机设计,将全部入组患儿按照先后顺序标定为1-240号,随机分为两组,A组和B组,每组各120个随机数,其中201-240号作为备用号段。如果从开始试验到所有病例入组完

毕需要时间较长,则需分段随机,使每一段内试验组和对照组的病例数相等,以抵消季节等时间因素的影响,提高试验组与对照组的均衡性。因此鉴于研究入组周期较长,约需2年,为平衡入组前后病例间的差异,以及保证组间均衡性;同时考虑各中心入组例数不均衡,分段后可保证各中心的试验组和对照组相对均衡,因此本研究采用分段随机化,段长定位6,其中A组和B组各3例,总共设40段,共计240个随机数。在统计学研究人员的协作下应用SAS 9.2统计软件按1:1的分配比例产生分组随机号(中子数设定为20170316),根据此分组随机号完成试验方法的编盲,随机号即为本临床试验的受试者编号。每位受试者按入组的先后顺序依次获得受试者编号,分配对应编号的治疗方式进行治疗,不得跳号或选择号码。每位受试者的受试者编号是唯一的,在整个试验中保持不变。A代表股骨截骨组,B代表股骨不截骨组。考虑外科手术治疗疾病的特殊性,本研究采用非盲研究,即术者及患者家属对手术方式充分知晓。

表1 分段随机区组表

Table 1 Table of segmental randomization blocking

区组号	受试者编号	组别
1	1	B
1	2	A
1	3	A
1	4	B
1	5	A
1	6	B
2	7	B
2	8	A
2	9	A
2	10	B
2	11	A
2	12	B
...
40	235	A
40	236	B
40	237	B
40	238	A
40	239	B
40	240	A

五、技术路线

在回顾性研究的基础上,我们项目研究经过多中心协作会议讨论后决定制定本研究计划。签署知情同意书后,患儿将参加筛选/访视,进行体格检查、实验室检查、生命体征、心电图等检查,以确定是否符合入组标准。并住院行髋关节X线及CT检

查以明确诊断。符合全部纳入/排除标准的患儿依据随机分配的原则分配至以下两种治疗组: DDH 切开复位术 + 股骨近端截骨术(股骨截骨组)与 DDH 切开复位术(非股骨截骨组), 本研究中股骨截骨组患儿按方案规定行股骨近端截骨术, 同时严格控制手术指征。要求所有患儿测量术前及术后 1 个月、1 年、2 年的 AI, 随访术后 2 年内 AVN 发生率和髋关节再脱位率。每位患儿的随访均由不参与手术的医师独立评价完成。研究总体设计见图 1。

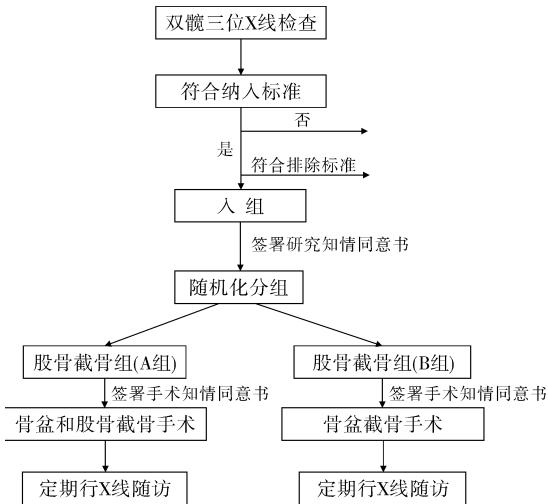


图 1 研究流程图

Fig. 1 Study flowchart

六、手术方式

股骨截骨组患儿全部应用开放复位手术治疗, 其手术方式可选择其中一种: ①髋关节切开复位联合关节囊紧缩缝合术, 同期进行骨盆 Salter 截骨术及股骨截骨内固定术; ②髋关节切开复位联合关节囊紧缩缝合术, 同期进行骨盆 Pemberton 截骨术及股骨截骨内固定术。股骨不截骨组患儿全部应用开放复位手术治疗, 其手术方式可选择其中一种: ①髋关节切开复位联合关节囊紧缩缝合术, 同期进行骨盆 Salter 截骨术; ②髋关节切开复位联合关节囊紧缩缝合术, 同期进行骨盆 Pemberton 截骨术。

髋关节切开复位关节囊紧缩缝合术: 患儿取仰卧位, 用 Smith-Petersen 入路切口, 在阔筋膜张肌与缝匠肌之间钝性分离, 在髂前下棘处切断股直肌直头并向下翻转, 沿髂骨嵴中线劈开髂软骨, 用骨膜剥离器在髂骨内外板剥离髂肌、髂腰肌、臀肌和阔筋膜张肌, 达到坐骨大切迹, 在髋关节内侧牵开肌肉, 找到髂腰肌在股骨小粗隆的附着点, 予以切断。T 形切开头关节囊, 沿圆韧带找到真髋臼, 彻底清除髋臼内软组织, 牵引并内旋将股骨头复位, 检查复位情况。如满意则切除多余关节囊, 以 10 号丝线紧缩

缝合关节囊, 可吸收线缝合股直肌, 闭合切口。

股骨短缩/去旋转截骨术: 在同侧股骨近段外侧作一纵形切口, 切开皮肤、皮下、筋膜, 钝性分离股外侧肌, 在股骨粗隆下约 2.5 cm 处截断股骨, 根据髋关节肌肉紧张度情况在远截端短缩 1~2 cm, 并将远截端向外旋转约 15°, 纠正过大的前倾角, 用钢板固定截骨端。根据术中具体复位情况选择是否短缩和去旋转截骨。

Pemberton 骨盆截骨术: 在髋臼关节囊上方约 1 cm 处, 用弧形骨刀作一与关节囊平行的截骨线, 以 Y 形软骨为中心, 凿到坐骨大切迹之前。髂骨的内外板截开后, 用宽骨刀插入截骨间隙并向下将截骨远端向下、向外旋转, 在髂骨翼取一楔形骨块, 嵌入髂骨截骨的间隙内, 将髋臼固定在矫正的位置。

Salter 骨盆截骨术: 取髂前上棘三角形骨块, 其最高点至截骨面的距离是计划撑开的髂前上、下棘之间的距离, 一般在 1.5 cm 左右, 修整后备用。于坐骨大切迹处用直角钳导入线锯, 沿髂前下棘上缘和坐骨大切迹之间截骨, 用巾钳固定截骨近端, 将截骨远端向下、外、前方向旋转, 注意保持截骨断端向后方靠拢, 将植骨块嵌入截骨断端前方间隙, 松开巾钳后检查植骨块稳定性和髋臼方向, 以 2 枚克氏针或螺钉经截骨近端、植骨块钻入截骨远端固定, 一般进入截骨远端 1 cm 左右, 注意不要进入关节。

七、研究内容全部患儿根据标准双髋关节前、后位 X 线片, 测量术前及术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年、2 年的 AI; 随访术后 2 年内发生 AVN 和髋关节再脱位的情况, 根据 Bucholz-Ogden 标准对 AVN 进行分型; 并在入组后认真填写病例报告表, 记录住院天数、住院总费用、手术时间、出血量、输血量。

八、相关指标的定义

1. 主要疗效终点: ①AI: 髋臼中心与髋臼外沿作连线, 与两髋臼中心的连线相交所成夹角称为髋臼指数。将全部双侧髋关节正位 X 线采集后进行测量, 由 1 名高年资儿童骨科医师和 1 名高年资影像学医师分别进行测量, 测量值取平均值。②AVN 发生率: 将全部随访影像资料按照 Salter 标准评价治疗后的 X 线影像结果, 并以此判断股骨头坏死发生情况。③髋关节再脱位发生率: 将全部随访影像资料进行分析, 计数股骨头再次脱出情况, 按照 Tonnis 分级情况进行统计。

2. 次要疗效终点: ①手术时间: 收集的病历资

料中的麻醉记录单上记录的手术开始和结束时间。②术中输血量:收集的病历资料中的麻醉记录单上记录的输血量。③住院费用:通过收集的病历资料中的出院费用清单上记录的住院总费用。④住院时间:收集的病历资料中的出院费用清单上记录的住院总天数。

九、质量控制

本项目采用统一研究方案和病例记录表,统一手术方式,并已经进行多中心研究人员培训,各中心参与研究的手术医师统一固定,在研究前后不得改变。统一病例资料采集储存方法,确保研究结果准确性、稳定性、可比性。所有操作均进行系统规范化管理。

十、统计学处理

所有测算由两位调查者独立完成,测量3次取平均值。每位患儿的所有随访均由不参与手术的医师独立评价完成。研究设计的连续型计量变量如年龄、手术时间、出血量和住院费用等采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用独立样本 t 检验;对于入院天数等不服从正态分布的连续性计量资料采用中位数和四分位间距表示,两组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验。计数变量如性别分布、左右侧以及再脱位例数等则采用频数分析,两组间比较 χ^2 检验。以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

讨 论

目前本项多中心前瞻性随机对照试验正按照计划逐步开展实施中,各参与中心单位正在累积入组病例,前期研究进展顺利。研究中发现,严格按照随机设计表进行研究实施过程中还需要与家属进行深层次沟通,以获得家属的充分理解。我们在研究实施中还发现,该年龄段患儿行初次开放复位手术时在不应用股骨截骨术的情况仍然有部分病例可获得满意的复位效果,所以股骨截骨术应该结合术中复位难易情况综合考虑。对于手术的 DDH 患儿而言,不施行股骨近端截骨术有利于缩短手术时间,减少或避免术中输血、降低住院费用。但是回顾性研究结论具有局限性,循证医学证据等级较低。而前瞻性随机对照研究能为临床决策的提供强有力的科学证据,因此这项前瞻性随机对照研究将对一线临床工作提供重要参考,为制定个体化手术方式提供科学依据。

低龄 DDH 儿童 FSODDH 项目是一项针对低龄儿童的大样本量、多中心、前瞻性的随机对照试验,具有入组病例数量大,研究年龄段明确,数据丰富,并具有长期的随访稳定性,结局信息的多样性和可靠性。本项目主要目的是探讨对于 18 个月至 3 岁低龄儿童 DDH 如何选择最优的手术治疗方法,DDH 的手术方式主要是各类骨盆截骨术和股骨截骨术。除非是在非常早期进行手术干预,否则 DDH 患儿行切开复位时都应该联合骨盆截骨术和(或)股骨截骨术。股骨截骨术主要包括股骨短缩截骨及股骨去旋转截骨,其主要目的是纠正过大的前倾角,有利于髋臼股骨头同心圆复位,减小髋臼与股骨头间的压力,降低术后股骨坏死及再脱位发生率。但是股骨截骨术的手术指征尚未统一,通常认为手术年龄 > 18 个月应联合股骨截骨术,Wudbhav 等^[6]认为患儿年龄 > 36 个月,股骨向上脱位高度超过髋臼宽度的 30% 时,需要做股骨截骨术。Gholve 等^[2]研究表明,仅仅使用开放复位而不做股骨截骨的患儿后期行二次手术的比例明显增高。因此,有学者建议尽量放宽行股骨截骨的手术指征^[14]。因此本项多中心研究的实施将能够为这一困扰儿童骨科专业医师多年的问题提供更为准确可靠的答案。

本项研究具有以下优势。首先,大规模的样本量为分析股骨截骨术是否必须?其最佳适应证是什么?那些 DDH 患儿应当接受股骨截骨术?等这一系列问题提供了足够的统计效能。其次,精准的年龄段设计能够确保研究结论的有效性,具有较好的同质性,可以有效避免年龄和其他相关影响因素的干扰。再次,相关资料的收集还为指导后续制定股骨截骨术开展适应指征提供了循证学证据。另外,本项目吸纳了国内多家三甲甲等医院,囊括病例资料地域特征广泛,因此最终得到的结论在国内具有极强的普适性和应用推广价值。

国内多家单位联合协作,在已有的回顾性研究结果的基础上积极推进这一多中心前瞻性随机对照试验,期望借此进一步深入探究股骨截骨的必要性和有效性。但是本研究方案还存在以下不足:①分组较少,可能的混杂因素较多;②没有特别针对髋关节发育形态特征进行相关分组研究,尤其是个体间关节发育的差异性可能对术式的选择有一定倾向性,因此还需要更进一步的试验设计^[15];③外科手术研究难以设盲,对研究结果的准确性可能产生一定程度的影响;④本研究只对于骨盆截骨术式

限定为 Salter 和 Pemberton 截骨术,虽然选用了最为经典和常用的两种主要术式,但并没有覆盖全部术式,因此本研究计划还存在一定局限性。

参与研究的医疗单位

湖南省儿童医院、广州妇女儿童医疗中心、佛山市中医院、深圳市儿童医院、大连医科大学附属大连市儿童医院、厦门大学附属福州第二医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、武汉市妇女儿童医疗保健中心、重庆医科大学附属儿童医院、云南省昆明市儿童医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院。

参考文献

- Cooper AP, Doddabasappa SN, Mulpuri K. Evidence-based management of developmental dysplasia of the hip [J]. *Orthop Clin North Am*, 2014, 45(3): 341-354. DOI: 10.1016/j.ocl.2014.03.005.
- Gholve PA, Flynn JM, Garner MR, et al. Predictors for secondary procedures in walking DDH [J]. *J Pediatr Orthop*, 2012, 32(2): 282-289. DOI: 10.1097/BPO.0b013e31824b21a6.
- Zadeh HG, Catterall A, Hashemi-Nejad A, et al. Test of stability as an aid to decide the need for osteotomy in association with open reduction in developmental dysplasia of the hip [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2000, 82(1): 17-27.
- Arslan H, Sucu E, Ozkul E, et al. Should routine pelvic osteotomy be added to the treatment of DDH after 18 months? [J]. *Acta Orthop Belg*, 2014, 80(2): 205-210.
- Schoenecker PL, Anderson DJ, Capelli AM. The acetabular response to proximal femoral varus rotational osteotomy. Results after failure of post-reduction abduction splinting in patients who had congenital dislocation of the hip [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1995, 77(7): 990-997.
- Sankar WN, Tang EY, Moseley CF. Predictors of the need for femoral shortening osteotomy during open treatment of developmental dislocation of the hip [J]. *J Pediatr Orthop*, 2009, 29(8): 868-871. DOI: 10.1097/BPO.0b013e3181c29cb2.
- Alassaf N. Predictors of femoral shortening for pediatric developmental hip dysplasia surgery: an observational study in 435 patients [J]. *Patient Saf Surg*, 2018, 12: 29. DOI: 10.1186/s13037-018-0176-y.
- Tezeren G, Tukenmez M, Bulut O, et al. The surgical treatment of developmental dislocation of the hip in older children: a comparative study [J]. *Acta Orthop Belg*, 2005, 71(6): 678-685.
- 何金鹏,梅海波,徐宏文,等. 18个月到3岁发育性髋关节脱位患儿初次开放复位股骨截骨与不截骨近期疗效的比较研究 [J]. *中华小儿外科杂志*, 2016, 37(12): 888-892. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3006.2016.12.003.
- He JP, Mei HB, Xu HW, et al. Comparative study of immediate efficacies for initial open reduction femoral osteotomy versus non-osteotomy in developmental dysplasia of the hip in children aged 18-36 months [J]. *Chin J Pediatr Surg*, 2016, 37(12): 888-892. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3006.2016.12.003.
- Bohm P, Brzuske A. Salter innominate osteotomy for the treatment of developmental dysplasia of the hip in children: results of seventy-three consecutive osteotomies after twenty-six to thirty-five years of follow-up [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2002, 84-A: 178-186.
- Thomas SR, Wedge JH, Salter RB. Outcome at forty-five years after open reduction and innominate osteotomy for late-presenting developmental dislocation of the hip [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2007, 89(11): 2341-2350. DOI: 10.2106/JBJS.F.00857.
- Wu KW, Wang TM, Huang SC, et al. Analysis of osteonecrosis following Pemberton acetabuloplasty in developmental dysplasia of the hip: long-term results [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2010, 92(11): 2083-2094. DOI: 10.2106/JBJS.I.01320.
- Aydin A, Kalali F, Yildiz V, et al. The results of Pemberton's pericapsular osteotomy in patients with developmental hip dysplasia [J]. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 2012, 46(1): 35-41.
- 晏建森,南国新. 儿童发育性髋关节发育不良的手术治疗进展 [J]. *临床小儿外科杂志*, 2018, 17(10): 731-735. DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2018.10.003.
- Yan JS, Nan GX. Advances in surgical therapy for developmental dysplasia of the hip in children [J]. *J Clin Ped Sur*, 2018, 17(10): 731-735. DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2018.10.003.
- Mootha AK, Saini R, et al. Do we need femoral derotation osteotomy in DDH of early walking age group? A clinic-radiological correlation study [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2010, 130(7): 853-858. DOI: 10.1007/s00402-009-1020-8.

(收稿日期:2018-12-29)

本文引用格式: 何金鹏,郑晨,梅海波,等. 低龄 DDH 患儿初次开放复位术中股骨截骨必要性的前瞻性随机对照试验研究方案 [J]. *临床小儿外科杂志*, 2019, 18(4): 282-287. DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2019.04.007.

Citing this article as: He JP, Zheng C, Mei HB, et al. Necessity of femoral osteotomy in DDH of early age group: a prospective randomized control study protocol (FSODDH) [J]. *J Clin Ped Sur*, 2019, 18(4): 282-287. DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2019.04.007.