

临床论著

机器人辅助皮质骨轨迹螺钉内固定术治疗腰椎退行性疾病的置钉准确率及学习曲线分析

徐子航¹, 龙浩², 何祖波², 符勇², 王国贤², 肖宇², 肖杰², 宁旭³

(1 贵州医科大学临床医学院 550001 贵阳市; 2 贵阳市第四人民医院脊柱外科 550001;

3 贵州医科大学附属医院骨科 550004 贵阳市)

【摘要】目的:评估骨科机器人辅助皮质骨轨迹(cortical bone trajectory, CBT)螺钉内固定技术在腰椎退行性疾病中应用的置钉准确率、皮质接触情况以及该技术的学习曲线。**方法:**回顾性分析 2019 年 10 月~2021 年 4 月应用“天玑”骨科手术机器人辅助置入 CBT 螺钉治疗 45 例 L4~5 退行性疾病患者的资料,其中男性 27 例,女性 18 例,年龄 64.3 ± 6.9 岁,腰椎间盘突出症 8 例,腰椎管狭窄症 28 例,退变性腰椎滑脱症 9 例。按患者接受手术日期先后顺序平均分为 A、B、C 三组,每组 15 例。统计手术时间、出血量,术前及术后 6 个月时进行 VAS 和 JOA 评分,采用 ln 曲线回归分析方法分析手术时间随手术例数变化的趋势,术后通过 CT 评估置钉准确率及皮质接触层数,随访期间通过 X 线片及 CT 观察螺钉松动、椎间融合、融合器沉降及移位情况。**结果:**患者均顺利完成手术,手术时间 $140 \sim 195 \text{ min}$ ($163.5 \pm 11.3 \text{ min}$),出血量 $140 \sim 265 \text{ ml}$ ($210.0 \pm 28.9 \text{ ml}$)。共置入 166 枚螺钉,螺钉可接受率为 97% (161/166),平均总皮质骨接触层数为 4.9 ± 0.6 层,平均椎弓根皮质骨接触层数为 3.3 ± 0.6 层。B、C 组手术时间及出血量较 A 组减少,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),B、C 组之间无统计学差异 ($P > 0.05$)。手术时间(y)随着手术例数(x)的增加而减少 [$y = -10.243 \ln(x) + 192.89, R^2 = 0.637, P < 0.001$],并在 B、C 组达到相对稳定。三组置钉准确率、皮质接触层数无统计学差异 ($P > 0.05$)。术后 6 个月时腰痛 VAS 评分由术前 4.8 ± 0.7 分降至 1.9 ± 0.6 分 ($P < 0.001$),腿痛 VAS 评分由术前 7.5 ± 0.7 分降至 1.8 ± 0.6 分 ($P < 0.001$),JOA 评分由术前 11.3 ± 1.8 分升至 23.3 ± 1.6 分 ($P < 0.001$)。随访期间 41 例发生融合,1 例融合器移位,未出现螺钉松动和融合器沉降。**结论:**机器人辅助下 CBT 螺钉内固定术治疗腰椎退行性疾病置钉准确率高,确保螺钉与皮质之间充分接触,安全性高。随着手术例数的增加其手术时间以及出血量逐渐减少,并在 15 台后趋于稳定。

【关键词】腰椎退行性疾病;骨科机器人;皮质骨轨迹螺钉;准确性;学习曲线

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2022.04.03

中图分类号: R681.5, R687.3, TP18 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2022)-04-0305-08

Analysis of screw placement accuracy and learning curve of robot-assisted cortical bone trajectory internal fixation in the treatment of lumbar degenerative diseases/XU Zihang, LONG Hao, HE Zubo, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2022, 32(4): 305-312

【Abstract】Objectives: To evaluate the accuracy of screw placement, the contact of cortex, and the learning curve of cortical bone trajectory(CBT) screw fixation technique assisted by orthopedic robot in lumbar degenerative diseases. **Methods:** The data of 45 patients with L4~5 degenerative disease treated with orthopedic surgical robot-"TiRobot" assisted CBT screw implantation from October 2019 to April 2021 were analyzed retrospectively. There were 27 males and 18 females, aged 64.3 ± 6.9 years old, which included 8 cases of lumbar disc herniation, 28 cases of lumbar spinal stenosis and 9 cases of degenerative spondylolisthesis. The patients were divided into three chronological groups of A, B and C according to the date of operation with 15 cases in each group. The operative time, the amount of bleeding, the scores of VAS and JOA before and at six months after surgery were collected, and the ln curve regression analysis was used to reflect the changing trend of operative time with the number of operation cases. The accuracy of screw placement and the

基金项目:贵州省卫生健康委科学技术基金项目(编号:gzwkj2021-143)

第一作者简介:男(1996-),在读研究生,研究方向:脊柱损伤

电话:(0851)85786552 E-mail:876281954@qq.com

通讯作者:龙浩 E-mail:1026060696@qq.com

number of contacted cortical bone layers were evaluated by CT after operation, and screw loosening, interbody fusion, and cage subsidence and migration were evaluated by X-ray and CT during follow-up. **Results:** All the patients completed the operation successfully. The operative time was 140–195min(163.5 ± 11.3 min) and the blood loss was 140–265ml (210.0 ± 28.9 ml). A total of 166 screws were implanted with an acceptance rate of 97%(161/166). The average total cortical contact layers and pedicle cortical contact layers were 4.9 ± 0.6 and 3.3 ± 0.6 respectively. The operative time and blood loss in groups B and C decreased compared with group A, and the differences were significant($P<0.05$), while there was no statistical difference between groups B and C ($P>0.05$). The operative time(y) decreased with the increase of the number of cases(x) [$y=-10.243\ln(x)+192.89$, $R^2=0.637$, $P<0.001$], which reached a relatively stable level in groups B and C. There was no statistical difference in the screw placement accuracy and cortical contact layers among the three groups($P>0.05$). At six months after surgery, the VAS score of low back pain decreased from 4.8 ± 0.7 to 1.9 ± 0.6 ($P<0.001$), the VAS score of leg pain decreased from 7.5 ± 0.7 to 1.8 ± 0.6 ($P<0.001$), and the JOA score increased from 11.3 ± 1.8 to 23.3 ± 1.6 ($P<0.001$). During the follow-up period, interbody fusion occurred in 41 cases, while cage migration occurred in 1 case, and no screw loosening or cage subsidence were observed. **Conclusions:** Robot-assisted CBT screw fixation has a high screw placement accuracy in the treatment of lumbar degenerative diseases, which enjoys a high security through ensuring a full contact between screw and cortex. With the increase of the number of surgical cases, the operative time and the blood loss gradually decreases and tends to be stable after 15 cases.

【Key words】 Lumbar degenerative disease; Orthopedic robot; Cortical bone trajectory screw; Accuracy; Learning curve

【Author's address】 Clinical College of Guizhou Medical University, Guiyang, 550001, China

2009年 Santoni 等^[1]报道了一种用于腰椎内固定的椎弓根螺钉置入的新轨迹,命名为皮质骨轨迹(cortical bone trajectory, CBT),其独特的进针轨迹(由内向外、由尾侧向头侧)增加了螺钉与皮质骨的接触。CBT 螺钉固定技术的轴向抗拔出出力比传统椎弓根螺钉(pedicle screw, PS)固定高 30%,螺钉扭矩力为 PS 固定的 1.7 倍^[1,2]。此外, CBT 螺钉固定可减少椎旁肌肉的剥离,缩短切口的长度,减少小关节损伤的风险^[3],有望替代传统的腰椎内固定方式。然而,该技术缺乏明确的进针标记点,传统的徒手技术难以确保置入螺钉的精准度,保证螺钉可以接触足够多的皮质骨来达到理想的固定强度^[4,5]。此外,该技术存在较长学习曲线,早期螺钉错位率以及相关并发症发生率较高^[6,7],这使得 CBT 螺钉固定技术的普及受到了限制。因此通过工具辅助降低上述不利因素是该技术推广的关键因素。机器人辅助技术可以帮助术者寻找最佳置钉路径,显著提高 PS 置钉准确率,且学习曲线很快趋于平稳,易于掌握^[8,9]。目前国内外对于机器人辅助下 CBT 螺钉内固定术的研究较少,本研究回顾性分析应用该技术治疗腰椎退行性病变的患者资料,评价该技术置钉的准确性、学习曲线,为该技术的推广提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 病例纳入及排除标准

纳入标准:(1)L4/5 椎椎间盘突出症、椎管狭窄症或腰椎滑脱症(Meyerding 分度 I、II 度);(2)根据患者临床表现及影像学表现具备手术指征,规范化保守治疗 3 个月以上无效,要求手术;(3)患者知情并同意应用机器人辅助手术。

排除标准:(1)椎弓根变异;(2)术中需行广泛椎板切除或先天性椎板狭小;(3)合并内科基础疾病不能耐受麻醉及手术。

1.2 一般资料

2019 年 10 月~2021 年 4 月由同一高年资主刀医生应用“天玑”骨科手术机器人辅助行 CBT 螺钉内固定术治疗单节段腰椎退行性病变患者 45 例,男 27 例,女 18 例,年龄 52~76 岁(64.3 ± 6.9 岁),病程 6~36 个月(15.8 ± 8.2 个月)。腰椎间盘突出症 8 例,腰椎管狭窄症 28 例,退变性腰椎滑脱症 9 例。所有患者均接受 L4/5 后路腰椎融合术,7 例骨密度正常的患者下位椎体采用传统的 PS 内固定,以便进一步减少创伤^[10];38 例骨密度下降的患者采用全 CBT 螺钉固定。根据患者接受手术日期的先后顺序进行编号(1~45 号),平均分为三组:前 15 例(1~15 号)为 A 组,中 15 例(16~30

号)为 B 组,后 15 例(31~45 号)为 C 组。三组患者基本特征、内固定方式、疾病类型见表 1。三组性别、年龄、病程、内固定方式、疾病类型无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.3 手术方法

患者全身麻醉,取俯卧位,以相邻椎弓根下缘作为定位标记,取后正中直切口,长约 4~5cm,消毒铺巾。逐层切开皮肤、皮下组织、腰背筋膜,沿棘突剥离椎旁肌,显露上下椎体峡部,向外显露上位椎体下椎板外缘及下关节突,尽量保留棘突,切除部分下椎板、下关节突,行椎管减压,充分减压并保护神经根后,处理椎间盘并置入 cage。将示踪器牢固固定在上位椎体棘突上,连接天玑系统,行 3D C 型臂采集图像,将图像传输至机器人工作平台。由同一名高年资主任医师和一名副主任医师规划置入螺钉,以 Matsukawa 等^[4,11]报道的理想置钉参数为标准,在图像的冠状面找到横突下 1mm 与上关节突关节中点垂线的交点作为进针点,在横断面及矢状面调整螺钉外展角及头倾角,使螺钉插入深度约为椎体的 1/2,微调螺钉位置使其尽可能多地接触皮质骨。控制机械臂移动至规划路径并进行微调,直至操控界面提示精准度小于 1mm,插入套筒,套筒末端直接接触椎体骨性结构。检查套筒固定良好无张力后再次进行微调,直至操控界面提示精准度小于 1mm,使用电钻打入导针,深度 30~35mm。行正侧位透视确认位置无误后,使用空心钻及空心攻丝建立钉道,拔出导针,探针检查钉道完整,随后拧入预先设定尺寸的皮质骨螺钉(直径 5~5.5mm,长度 30~

35mm),安装合适长度纵向连接棒并安装顶丝,加压锁紧,再次透视确认螺钉及 cage 位置情况,术区用生理盐水冲洗,放置切口引流管 1~2 根,逐层缝合切口,无菌敷料包扎。

1.4 术后处理

嘱患者术后 2~3d 行直腿抬高和腰背肌功能锻炼,并指导患者腰围保护下下床活动。引流量低于 50ml/24h 后拔除引流管,拔除引流管后摄腰椎 X 线片及 CT,术后定期门诊复查。

1.5 观察指标

1.5.1 临床指标 记录手术时间、出血量、伤口长度及卧床时间,术前及术后 6 个月对腰痛、腿痛进行视觉模拟(visual analogue scale,VAS)评分,采用日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association,JOA)评分评估神经功能,记录与手术相关的并发症。

1.5.2 影像学评估 术后通过 CT 评估置钉精准度以及皮质接触层数,螺钉精准度根据 Ding 等^[7]的 CBT 螺钉分级标准进行评估。0 级:①螺钉未穿破椎弓根内外侧皮质,或螺钉穿破椎弓根内外侧皮质小于螺钉直径的 1/2;②螺钉未穿破椎体前缘、终板;③螺钉未穿破皮质进入椎间孔内。1 级:①螺钉穿破椎弓根内外侧皮质大于螺钉直径的 1/2;②螺钉尖端穿破相应椎体前侧 2/3;③螺钉穿破终板至椎间盘;④螺钉穿破皮质进入相邻的椎间孔。2 级:螺钉完全穿破椎弓根内外侧皮质(穿破距离大于螺钉本身的直径)。0 级螺钉定义为可接受置钉^[7]。皮质接触层数评估标准为 CT 图像显示螺钉明显接触皮质骨时则记录在内,反之,

表 1 各组患者一般临床资料

Table 1 Comparison of general clinical data

	A组(n=15) Group A	B组(n=15) Group A	C组(n=15) Group A	P值 P value	合计 Total
性别(例) Sex(cases)				0.775	
男 Male	8	9	10		27
女 Female	7	6	5		18
年龄(岁) Age(years)	64.3±8.5	66.3±5.9	62.4±6.0	0.306	64.3±6.9
病程(月) Course of disease(months)	16.8±10.7	14.5±7.3	16.2±6.4	0.744	15.8±8.2
内固定方式 Fixation method				0.463	
CBT+CBT	11	13	14		38
CBT+PS	4	2	1		7
疾病类型 Diagnosis				0.848	
腰椎间盘突出症 Lumbar disc herniation	2	3	3		8
腰椎管狭窄症 Lumbar spinal stenosis	11	9	8		28
退变性腰椎滑脱症 Degenerative lumbar spondylolisthesis	2	3	4		9

则不记录在内(图 1)。螺钉最多接触 7 层皮质:椎板背侧、椎弓根四壁、椎体前外侧及终板。

随访期间通过 CT 以及 X 线片评估螺钉松动、植骨融合、融合器沉降及移位情况。影像学结果均有由同一名影像科医师与一名未参与手术的高年资副主任医师同时评估,若出现争议,由本研究高年资主刀医师进行仲裁。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,对于术前术后同一指标比较,采

用 t 检验,三组之间比较先判断其正态分布及方差齐性,同时满足两个条件时采用单因素方差分析,组间两两比较采用 LSD,不满足上述条件时采用 Kruskal-Wallis H 检验。计数资料组间比较采用 Fisher 精确概率法检验。采用 ln 曲线回归分析方法评价机器人辅助 CBT 螺钉内固定技术的学习曲线,拟合方程 $y = a \ln(x) + b$ (x 为手术例数, y 为手术时间),反映手术时间随手术例数变化的趋势。 $P < 0.05$ 为有统计学差异。

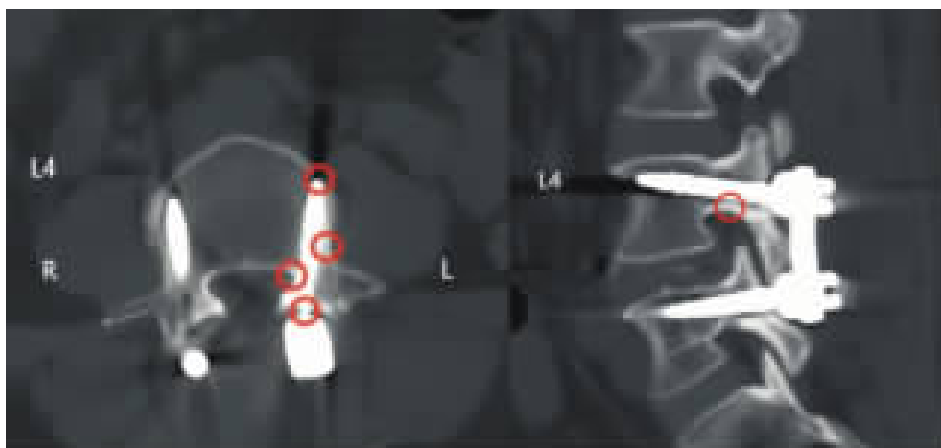


图 1 CBT 螺钉共接触了 5 层皮质,包括椎板背侧、椎弓根内侧壁、外侧壁、下侧壁及椎体边缘(红圈)

Figure 1 The CBT screw contacted five layers of cortical bone including dorsal cortical bone of lamina, medial, lateral, inferior of pedicle cortical bone, lateral margin of the vertebral body(red circle)

2 结果

45 例患者均顺利完成手术,手术时间为 140~195min (163.5 ± 11.3 min); 术中出血量 140~265ml (210.1 ± 28.9 ml); 切口长度 4~6cm (5.1 ± 0.8 cm), 卧床时间 2~4d (2.9 ± 0.5 d)。术中共置入 166 枚 CBT 螺钉,2 枚 CBT 螺钉为 5.0×30 mm,2 枚 5.5×30 mm, 剩余 162 枚均为 5.5×35 mm。2 例患者术后出现下肢麻木情况,考虑术中神经根牵拉水肿所致,予甘露醇、地塞米松抗炎脱水治疗后麻木情况均消失,未出现伤口感染、脑脊液漏、下肢静脉血栓等并发症。

所有患者均获得门诊或电话随访,随访时间 6~14 个月 (11.2 ± 2.4 个月),所有患者腰腿痛均获得不同程度的缓解,功能恢复,术前和术后 6 个月的腰痛和腿痛 VAS 评分、JOA 评分见表 2,术后 6 个月的腰痛和腿痛 VAS 评分较术前显著性降低 ($P < 0.001$),JOA 评分较术前明显升高 ($P < 0.001$)。

166 枚 CBT 螺钉中,0 级置钉 161 枚,1 级置钉 5 枚 (2 枚螺钉穿破椎体前侧皮质,3 枚螺钉穿破终板),未出现 2 级螺钉(图 2),置钉可接受率为 97% (161/166),所有错位螺钉均未引起神经根、血管损伤表现。平均椎弓根皮质骨接触为 3.3 ± 0.6 层,平均总皮质接触层数为 4.9 ± 0.6 层。末次随访时 45 例患者中 41 例植骨已融合,术后 3

表 2 术前与术后 6 个月时的 VAS 和 JOA 评分

Table 2 VAS and JOA scores at preoperation and 6 months after operation

	术前 Preoperation	术后 6 个月 Post-op 6 months	P 值 P value
腰痛 VAS 评分 VAS score of low back pain	4.8 ± 0.7	1.9 ± 0.6	< 0.001
腿痛 VAS 评分 VAS score of leg pain	7.5 ± 0.7	1.8 ± 0.6	< 0.001
JOA 评分 JOA score	11.3 ± 1.8	23.3 ± 1.6	< 0.001

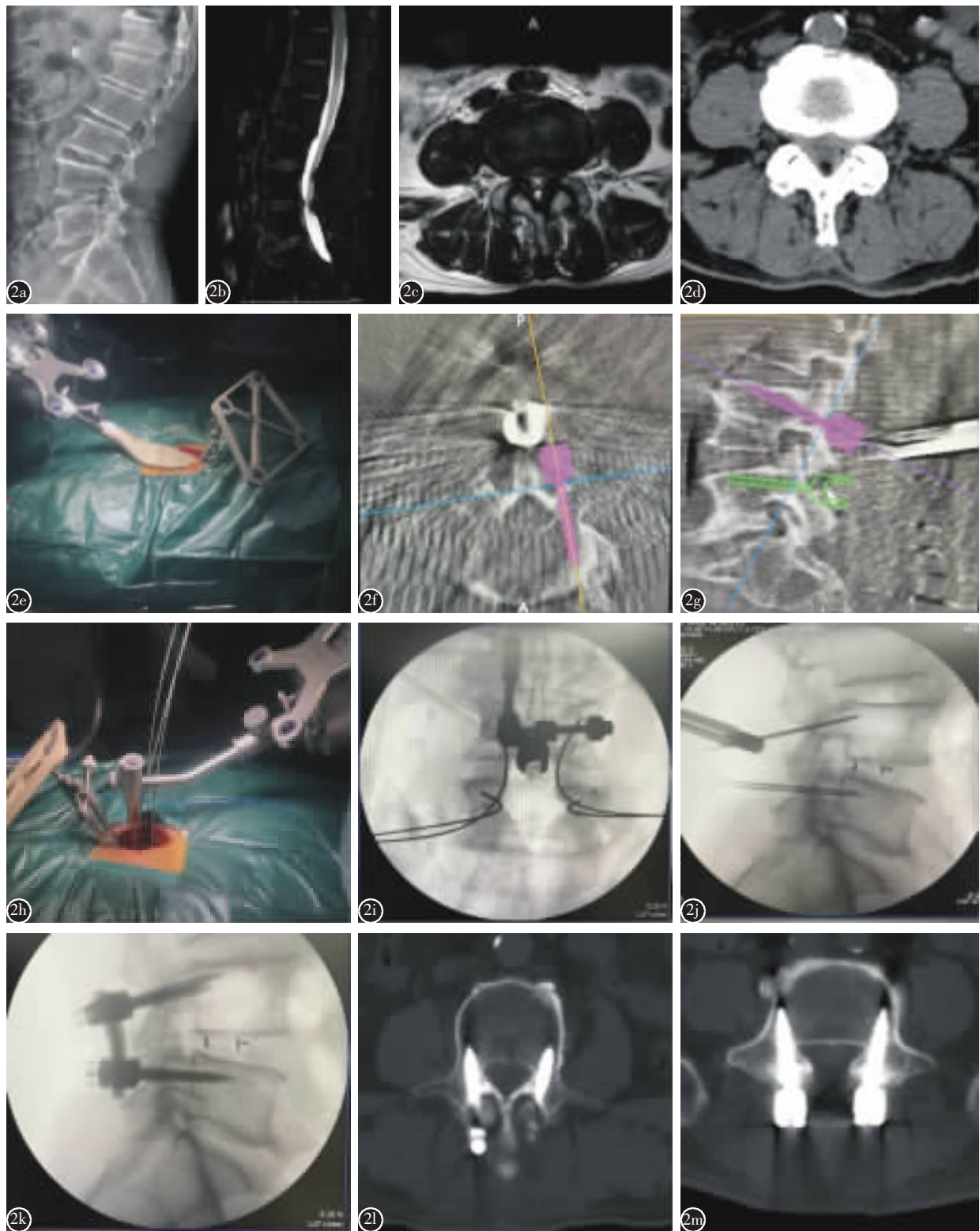


图 2 患者男,72 岁,L4-5 椎管狭窄症 a~d 术前 X 线片、MRI、CT 示 L4-5 椎管狭窄 e 机器人定位 f、g 术中螺钉路径及长度规划 h 机器臂移动至进针点上方置入套筒 i~k 术中透视导针及螺钉位置良好 l、m 术后 CT 示螺钉位置良好

Figure 2 A 72-year-old male patient with L4-5 spinal stenosis a~d Preoperative X-ray, MRI, CT showed lumbar spinal stenosis of L4-5 e Robot positioning f, g Screw path planning during operation h The robot arm in position above the entry point to implant the sleeve i~k Intraoperative fluoroscopy of C-arm showed the screw and K-wires in good position l, m Postoperative CT showed the CBT screws in good position

个月时出现 1 例融合器后移位,但未出现临床症状,末次随访时融合器移位未进一步增加。随访期间未见螺钉松动、融合器沉降。

三组患者的手术时间、出血量、可接受置钉率和皮质骨接触层数见表 3。A 组手术时间、出血量与 B、C 组比较有显著性差异 ($P<0.05$),B 组与 C 组无统计学差异 ($P>0.05$);三组螺钉置入准确率、总皮质接触层数和椎弓根皮质接触层均无统计学差异 ($P>0.05$)。ln 曲线回归分析结果显示,手术时间 (y) 随着手术病例数 (x) 的增加而减少 [$y=-10.243\ln(x)+192.89, R^2=0.637, P<0.001$],在 B、C 组达到了相对稳定(图 3)。

3 讨论

PS 内固定是目前脊柱外科最常用的内固定技术。然而,随着人口的老龄化,骨质疏松患者逐年增加,由于骨密度降低,应用传统的 PS 固定时容易出现螺钉松动等并发症。为解决该问题, Satoni 等^[1]提出了一种全新的置钉轨迹,即 CBT,生物力学研究显示, CBT 螺钉轴向抗拔出力以及置钉扭矩力较 PS 螺钉更高。由于骨密度的下降对皮质骨的影响较小, CBT 螺钉更适合应用于低骨质量患者中。目前该技术已应用于临床实际中。 Wang 等^[12]通过一项荟萃分析对比了 CBT 螺钉与 PS 在腰椎退行性病变患者中的应用效果,结果表明 CBT 螺钉固定和 PS 固定具有相似的融合率, CBT 组的患者并发症发生率更低,手术时间更短,出血量更少,切口长度更短,住院时间更短。除此之外,由于 CBT 螺钉置钉点远离小关节,其小关节破坏率较 PS 低,早期头侧邻椎病的发生风险低于 PS^[3]。本研究结果显示,患者术后的腰腿痛较术前明显缓解,伤口长度为 5.1cm,术后卧床时间为 2.9d,随访期间未发现邻椎病的病例。

然而,近年来该技术并未广泛地应用于临床,可能与其技术要求高,学习曲线长,置钉路径缺乏统一的标准有关。 CBT 螺钉理想进针点通常为横突下 1mm 与上关节突关节中点垂线的交点^[4],但容易受到术中减压的影响,有时很难将其作为螺钉进针位置的参考点。 Le 等^[13]报道, CBT 螺钉即使在 C 型臂 X 线机透视引导下椎弓根皮质穿透率也可高达 33.1%^[13],螺钉的错位可能损伤神经血管、肌肉及椎间盘。目前衍生出的众多辅助技术可能有助于螺钉的准确置入。 Matsukawa 等^[14]通过 3D 打印导板技术共置入 198 枚 CBT 螺钉,结果显示 193 枚螺钉位置完全位于椎弓根内,矢状面和横断面上螺钉的平均角度偏差分别为 $1.68^{\circ}\pm 1.24^{\circ}$ 和 $1.27^{\circ}\pm 0.77^{\circ}$ 。 Khan 等^[15]对比了 CT 导航技术和机器人导航辅助下 CBT 螺钉置入的准确性,结果显示 CT 导航组螺钉置入准确性为 93.2%,而机器人导航组为 100%。陈豪杰等^[16]回顾性分析了 58 例合并骨质疏松症的腰椎退行性疾病患者临床资料,发现与徒手置入 CBT 螺钉相比,脊柱机

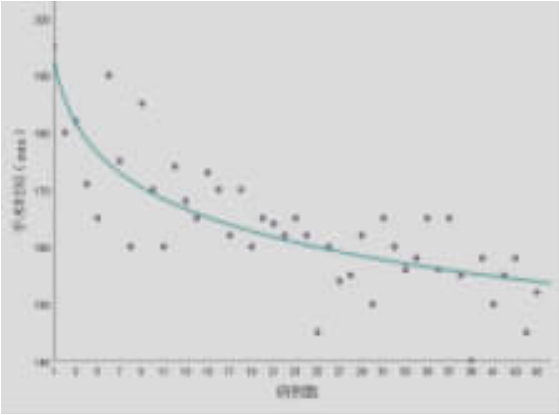


图 3 手术时间与手术例数的拟合关系
Figure 3 Simulation effect of operation time & number of surgical cases

表 3 三组患者手术时间、出血量和螺钉皮质骨接触情况
Table 3 Comparison of operation time, blood loss and layers of cortical bone contact

	A组(n=15) Group A	B组(n=15) Group A	C组(n=15) Group A	P值 P value	合计(n=45) Total
手术时间(min) Operation time	174.2±10.4	160.4±6.9	155.8±7.1	<0.001	163.5±11.3
出血量(ml) Blood loss	238.7±19.7	201.3±17.8	190.3±23.3	<0.001	210.1±28.9
置钉数 Number of screws	52	56	58		166
置钉可接受率 Acceptable rate of screws	96.2%(50/52)	96.4%(54/56)	98.3%(57/58)	0.742	97%(161/166)
椎弓根皮质接触层数(共 4 层) Number of pedicle cortical contact layers (total 4 layers)	3.3±0.6	3.3±0.6	3.2±0.6	0.701	3.3±0.6
总皮质接触层数(共 7 层) Number of total cortical contact layers (total 7 layers)	4.9±0.7	4.9±0.6	4.9±0.5	0.918	4.9±0.6

机器人辅助置钉的精准度更高 (98.3% vs 84.5%)。然而对于螺钉的分级, 目前大部分学者采用的标准是 PS 分级方案, 这可能会低估螺钉错位所带来的风险, CBT 螺钉特殊的置入方式可能会穿破椎间孔、椎体前外侧以及终板, 进而增加血管神经损伤风险以及加速椎间盘退化。本研究采用 Ding 等^[7]改良的 CBT 螺钉分级法, 结果显示螺钉可接受率为 97%, 5 枚螺钉穿破椎体前外侧或终板, 可能源于本研究选择了长度较长的螺钉, 但在随访期间均未发现相关并发症。此外, 本研究还分析了病例数与置钉准确率之间的关系, 结果显示准确率不随着病例的增加而增加, 即便是在早期的病例中也可以达到 96.2%, 这意味着骨科机器人具有很好的置钉准确性及稳定性。

CBT 螺钉直径小, 长度短, 但螺纹排列紧密, 增加了螺钉与皮质骨的接触体积, 进而增强了螺钉的固定强度。Kojima 等^[17]对 222 例患者的 CT 数据分析发现 CBT 螺钉的 Hu 值比传统螺钉的值高近 4 倍, 这一结论与大多数外科医生持有的观点一致, 即“CBT 螺钉的固定强度主要基于螺钉和皮质骨之间界面的强度”^[18,19]。不同的螺钉放置方法会产生不同的螺钉轨迹, 不同螺钉轨迹的皮质骨接触情况必然不同, 从而导致不同的固定强度。Matsukawa 等^[20]报道螺钉的尺寸也是影响固定强度的因素之一, 理想的螺钉尺寸至少为 5.5×35mm。目前大部分术者利用较小尺寸的螺钉, 术中 X 线无法评估螺钉与皮质之间的关系, 因此 CBT 螺钉的固定强度通常不理想, 这可以很好地解释部分学者发现使用 CBT 螺钉后松动率仍较高的现象^[21]。机器人系统中的 CT 图像可以提供三个维度的图像, 有助于术者找到最合适的置钉路径, 最大化螺钉与皮质骨之间的接触, 进而充分发挥其生物力学优势。本研究结果显示, 总皮质接触层为 4.9 层, 其中椎弓根接触层数为 3.3 层, 166 枚螺钉中 162 枚螺钉的尺寸为 5.5×35mm, 随访期间未出现螺钉松动的情况, 即使在早期手术患者中, 螺钉也获得了足够多的皮质骨接触。这意味着机器人辅助置钉技术可以在确保准确性的同时, 保证螺钉与皮质骨之间的充分接触。

机器人操作步骤繁多可能会增加手术时间, 手术时间的延长会增加出血量以及感染的风险, 探讨手术时间的学习曲线至关重要。袁伟等^[8]应用天玑骨科机器人辅助经皮椎体后凸成形术连续

治疗 44 例骨质疏松椎体压缩性骨折后发现该技术的学習时间短且学习曲线平缓, 手术时间在第 23 台开始逐渐趋于平稳。范明星等^[9]发现术者开展 8~20 例骨科机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术后, 能够达到高水平, 显著提高手术精度, 减少手术时间。本研究发现, 早期病例手术时间较长, 但手术时间随着病例数的增加而减少, 并在第 15 例患者开始, 手术时间达到相对稳定, 此外, 中后期的出血量较早期平均减少了 37~48ml, 这可能是由于手术时间进一步缩短以及术中肌肉剥离减少所致。本研究结果表明, 机器人虽然操作步骤繁多, 但经过 15 台左右手术即可获得较为平稳的学习曲线。

总之, 机器人辅助下 CBT 螺钉内固定技术置钉精准度高, 允许术者使用大尺寸螺钉, 可以帮助术者寻找最佳路径以确保螺钉与皮质之间充分接触, 很好地实现 CBT 螺钉的设计意图。通过早期 15 台手术经验的积累, 可以使手术时间及出血量减少并趋于稳定。对于不适合镜下融合的病例, 这种技术是开放手术微创化的体现方式, 是未来智能化个体化手术发展的方向之一。但本研究也存在一定的局限性: ①缺乏与徒手置入 CBT 螺钉的对比, 不能直观地反映机器人较徒手技术所带来的优势, 未来需要进行高质量前瞻性随机对照试验来验证机器人辅助技术的优势; ②随访时间较短, 病例数较少, 且各组之间可能存在一定偏倚, 未来研究仍需长期随访以进一步证明该技术的长期疗效; ③目前尚无生物力学明确 CBT 螺钉皮质接触层数与固定强度之间的具体关系, 应进一步行生物力学研究明确两者之间的关系, 以及最少需要接触多少皮质层数才可以达到理想的固定强度。

4 参考文献

1. Santoni BG, Hynes RA, McGilvray KC, et al. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws[J]. Spine J, 2009, 9(5): 366-373.
2. Matsukawa K, Yato Y, Kato T, et al. In vivo analysis of insertional torque during pedicle screwing using cortical bone trajectory technique[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2014, 39(4): E240-245.
3. Sakaura H, Ikegami D, Fujimori T, et al. Early cephalad adjacent segment degeneration after posterior lumbar interbody fusion: a comparative study between cortical bone trajectory screw fixation and traditional trajectory screw fixation [J]. J

- Neurosurg Spine, 2019, 32(2): 155–159.
4. Matsukawa K, Yato Y, Nemoto O, et al. Morphometric measurement of cortical bone trajectory for lumbar pedicle screw insertion using computed tomography[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2013, 26(6): E248–253.
 5. Iwatsuki K, Yoshimine T, Ohnishi Y, et al. Isthmus-guided cortical bone trajectory for pedicle screw insertion[J]. *Orthop Surg*, 2014, 6(3): 244–248.
 6. Dayani F, Chen YR, Johnson E, et al. Minimally invasive lumbar pedicle screw fixation using cortical bone trajectory screw accuracy, complications, and learning curve in 100 screw placements[J]. *J Clin Neurosci*, 2019, 61: 106–111.
 7. Ding H, Han B, Hai Y, et al. The feasibility of assessing the cortical bone trajectory screw placement accuracy using a traditional pedicle screw insertion evaluation system [J]. *Clin Spine Surg*, 2021, 34(2): E112–E120.
 8. 袁伟, 孟小童, 刘欣春, 等. 骨科机器人辅助椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的学习曲线[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2019, 21(8): 670–675.
 9. 范明星, 张琦, 赵经纬, 等. 机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术的学习曲线[J]. *中国微创外科杂志*, 2019, 19(9): 808–811.
 10. Takata Y, Matsuura T, Higashino K, et al. Hybrid technique of cortical bone trajectory and pedicle screwing for minimally invasive spine reconstruction surgery: a technical note[J]. *J Med Invest*, 2014, 61(3–4): 388–392.
 11. Matsukawa K, Taguchi E, Yato Y, et al. Evaluation of the fixation strength of pedicle screws using cortical bone trajectory: what is the ideal trajectory for optimal fixation [J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2015, 40(15): E873–878.
 12. Wang J, He X, Sun T. Comparative clinical efficacy and safety of cortical bone trajectory screw fixation and traditional pedicle screw fixation in posterior lumbar fusion: a systematic review and meta-analysis[J]. *Eur Spine J*, 2019, 28(7): 1678–1689.
 13. Le X, Tian W, Shi Z, et al. Robot-assisted versus fluoroscopy-assisted cortical bone trajectory screw instrumentation in lumbar spinal surgery: a matched-cohort comparison [J]. *World Neurosurg*, 2018, 120: E745–751.
 14. Matsukawa K, Kaito T, Abe Y. Accuracy of cortical bone trajectory screw placement using patient-specific template guide system[J]. *Neurosurg Rev*, 2020, 43(4): 1135–1142.
 15. Khan A, Rho K, Mao JZ, et al. Comparing cortical bone trajectories for pedicle screw insertion using robotic guidance and three-dimensional computed tomography navigation [J]. *World Neurosurg*, 2020, 141: E625–632.
 16. 陈豪杰, 刘世长, 张嘉男, 等. 徒手与机器人辅助皮质骨轨迹螺钉固定治疗合并骨质疏松症的腰椎退行性疾病对比研究[J]. *中国修复重建外科杂志*, 2020, 34(9): 1142–1148.
 17. Kojima K, Asamoto S, Kobayashi Y, et al. Cortical bone trajectory and traditional trajectory: a radiological evaluation of screw-bone contact[J]. *Acta Neurochir(Wien)*, 2015, 157(7): 1173–1178.
 18. Zhao YH, Ma YL, Wang L, et al. Anatomical study of the ideal cortical bone trajectory in the lumbar spine [J]. *Medicine(Baltimore)*, 2021, 100(2): E24099.
 19. Karami KJ, Buckenmeyer LE, Kiapour AM, et al. Biomechanical evaluation of the pedicle screw insertion depth effect on screw stability under cyclic loading and subsequent pullout[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2015, 28(3): E133–139.
 20. Matsukawa K, Yato Y, Imabayashi H, et al. Biomechanical evaluation of fixation strength among different sizes of pedicle screws using the cortical bone trajectory: what is the ideal screw size for optimal fixation [J]. *Acta Neurochir(Wien)*, 2016, 158(3): 465–471.
 21. Glennie RA, Dea N, Kwon BK, et al. Early clinical results with cortically based pedicle screw trajectory for fusion of the degenerative lumbar spine[J]. *J Clin Neurosci*, 2015, 22(6): 972–975.

(收稿日期:2021-11-14 末次修回日期:2021-12-15)

(英文编审 谭 啸)

(本文编辑 卢庆霞)