

临床论著

皮质骨轨迹螺钉与传统椎弓根螺钉固定对短节段腰椎融合术患者临床疗效影响的 Meta 分析

赵宏涛^{1,2},宋霏¹,韦祎³,杨海胜¹

(1 北京工业大学环境与生命学部生物医学工程系 100124 北京市;2 河南省濮阳市中医院 457000 濮阳市;
3 北京积水潭医院脊柱外科 100035 北京市)

【摘要】目的:通过 Meta 分析系统评价皮质骨轨迹 (cortical bone trajectory,CBT) 螺钉与传统椎弓根螺钉 (pedicle screw,PS) 固定对短节段腰椎融合术患者临床疗效的影响,为脊柱外科医生选择相应的内固定方式提供理论参考。**方法:**检索 PubMed、Scopus、Web of Science、EI 和知网数据库自建库至 2022 年 7 月 1 日发表的对比 CBT 螺钉(CBT 组)和 PS(PS 组)固定对腰椎椎间融合术疗效影响的文献,提取椎间融合率、手术并发症发生率、术后邻近节段退变(adjacent segment degeneration,ASD)发生率、术中失血量、手术时间、平均住院时间、背部疼痛视觉模拟评分(visual analog scale,VAS)、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index,ODI)和日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association,JOA)评分等指标,采用 RevMan 5.3 进行 Meta 分析。随机对照试验采用 Cochrane 风险偏倚评估标准,队列分析采用 Newcastle–Ottawa Scale(NOS)风险偏倚评估标准对纳入文献质量进行评估。**结果:**共纳入 15 篇文献,其中 3 篇为随机对照试验,12 篇为队列研究,文献质量评估结果显示纳入文献质量较高。通过 Meta 分析得出,与 PS 固定相比,CBT 组手术并发症发生率 [RR=0.49,95%CI (0.34,0.70), $P<0.05$]、术后 ASD 发生率[RR=0.33,95%CI (0.16,0.65), $P<0.05$]更低;术中出血量[SMD=-0.81,95%CI (-0.98,-0.63), $P<0.05$]更少;手术时间 [SMD=-0.49,95%CI (-0.67,-0.30), $P<0.05$] 及平均住院时间 [SMD=-0.60,95% CI(-0.81,-0.38), $P<0.05$]更短;JOA 评分[SMD=0.23,95%CI(0.02,0.43), $P<0.05$]更高;而两者在椎间融合率、背部疼痛 VAS 评分和 ODI 方面无统计学差异。**结论:**与应用 PS 固定相比,在短节段腰椎固定融合术中应用 CBT 螺钉固定的手术并发症发生率、术后 ASD 发生率较低,手术时间、住院时间较短,术中出血量较少,JOA 评分较高。

【关键词】皮质骨轨迹;椎弓根螺钉;腰椎椎间融合术;临床疗效;Meta 分析

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2022.11.10

中图分类号:R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2022)-11-1034-11

A meta-analysis of the influences of cortical bone trajectory screw versus traditional pedicle screw fixations on the clinical outcomes in short-segment lumbar fusion/ZHAO Hongtao, SONG Fei, WEI Yi, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2022, 32(11): 1034-1044

[Abstract] **Objectives:** To evaluate the influences on the clinical outcomes of cortical bone trajectory(CBT) screw and pedicle screw(PS) fixations in short-segment lumbar interbody fusion by meta-analysis systematically, so as to provide a theoretical reference for spinal surgeons in selection of appropriate internal fixation methods. **Methods:** PubMed, Scopus, Web of Science, EI, CNKI and other databases were searched for the relevant literature on the comparison between CBT and PS fixations in lumbar interbody fusion from the inception to July 1, 2022. The intervertebral fusion rate, incidence of surgical complications, incidence of post-operative adjacent segment degeneration(ASD), intraoperative blood loss, operation time, average length of hospital stay, visual analog scale(VAS) of back pain, Oswestry disability index(ODI), and Japanese Orthopaedic Association (JOA) score were extracted, and RevMan 5.3 software was used to perform meta-analysis. The Cochrane risk bias assessment criteria and Newcastle–Ottawa Scale (NOS) risk bias assessment criteria were

基金项目:北京市自然科学基金(7202003);北京市教委科研计划(KM202010005035);高层次人才学科骨干培养计划(XKGG201806)

第一作者简介:男(1986-),硕士在读,研究方向:骨科生物力学

电话:(010)67396657 E-mail:blt120@126.com

通讯作者:杨海胜 E-mail:haisheng.yang@bjut.edu.cn

used to evaluate the quality of enrolled studies respectively for randomized controlled trials and cohort studies.

Results: A total of 15 literature were selected, among which 3 were randomized controlled trials and 12 were cohort studies. The evaluation of literature quality suggested that the included literature were of high quality. Meta-analysis showed that CBT group had lower incidence of surgical complications [RR=0.49, 95%CI (0.34, 0.70), $P<0.05$] and postoperative ASD incidence[RR=0.33, 95%CI(0.16, 0.65), $P<0.05$]; less intraoperative blood loss[SMD=-0.81, 95% CI(-0.98, -0.63), $P<0.05$]; shorter operative time[SMD=-0.49, 95% CI(-0.67, -0.30), $P<0.05$) and average length of hospital stay[SMD=-0.60, 95% CI (-0.81, -0.38), $P<0.05$]; higher JOA score[SMD=0.23, 95% CI (0.02, 0.43), $P<0.05$]. However, there was no significant difference in interbody fusion rate, back pain VAS score or ODI between the two groups. **Conclusions:** Comparing with PS fixation, CBT screw fixation was lower in the incidence of surgical complications and postoperative ASD, less in intraoperative blood loss, shorter in operative time and length of hospital stay, and higher in JOA score in short-segment lumbar interbody fusion.

【Key words】 Cortical bone trajectory; Pedicle screw; Lumbar interbody fusion; Clinical outcomes; Meta-analysis

【Author's address】 Department of Biomedical Engineering, Faculty of Environment and Life Sciences, Beijing University of Technology, Beijing, 100124, China

随着数字骨科、医学影像学、生物力学、3D 打印和材料学等学科的快速发展，脊柱损伤患者的临床治疗越来越朝着精细化、个性化、最优化方向发展。自 Roy-Camille 等成功引入经椎弓根固定的脊柱融合术起，椎弓根螺钉(pedicle screw, PS)固定技术被广泛应用于多种脊柱疾病中，如脊椎骨折、脊柱侧凸、脊椎肿瘤、结核和退行性病变以及脊柱不稳等，成为脊柱融合治疗的金标准。传统 PS 固定以人字嵴为进钉点，沿椎弓根解剖轴平行于终板置入椎体^[1]。尽管 PS 固定具有稳定的生物力学优点，但螺钉松动仍时有发生，特别是在骨质疏松患者中，会导致矫正失败和骨不愈合^[2]。椎弓根具有解剖结构精细复杂、变异性大、毗邻重要血管神经等特点^[3]，对椎弓根置钉的技术要求非常高，置钉不良会导致穿破大血管和内脏器官、损伤神经或脊髓^[4]，甚至硬膜撕裂和脑脊液漏等医源性损害，给患者及其家庭带来巨大痛苦和负担^[5]。

随着人口老龄化加剧，罹患脊柱疾病的老人患者也越来越多。如何提高 PS 固定的锚固性能和减少手术并发症成为骨科医生、生物力学研究者的不懈追求。为了提高 PS 固定的锚固性能，2009 年 Santoni 等提出了一种新的腰椎椎弓根螺钉路径，名为皮质骨轨迹(cortical bone trajectory, CBT)，其沿着椎弓根中外侧和倾侧方向，使螺钉最大限度地与高密度皮质骨接触^[6]。CBT 融钉的进钉点较靠近中线，螺钉置入方向由内下向外上，其固定比 PS 固定更远离椎管和脊神经，提高了螺钉的安全性。CBT 内侧入口点肌肉损伤最

小，小关节得到保存^[7]。Matsukawa 等研究证实，与 PS 固定相比，CBT 融钉固定抗拔出力更高、插入扭矩更大、稳定性更好^[8]。此外，Sakaura 等在回顾性临床研究中观察到，与 PS 固定相比，CBT 融钉固定具有更好的临床效果，多裂肌损伤更少，并发症更少^[9]。但 Akpolat 等研究发现，在骨密度较低的情况下，PS 固定具有较好的抗疲劳能力和侧弯刚度，其稳定性与 CBT 融钉固定相当^[10]。此外，Ding 等研究表明，CBT 技术在手术时间和围手术期并发症等方面，并不显著优于 PS 技术，而且对于经验不足的外科医生来说，技术上可能存在困难，学习曲线较长^[11]。CBT 技术的优势已经凸显，在腰椎椎间融合术中可以与 PS 技术相互补充^[12]。笔者通过 Meta 分析系统评价 CBT 融钉与 PS 固定对短节段腰椎融合术患者临床疗效的影响，以为脊柱外科医生选择相应的内固定方式提供理论参考。

1 资料与方法

1.1 文献纳入与排除标准

纳入标准：(1) 观察组采用 CBT 融钉内固定；(2) CBT 与 PS 固定对短节段腰椎融合术患者临床疗效影响的比较研究；(3) 平均随访 1 年以上；(4) 比较结果至少包括以下一项：手术时间、术中出血量、住院时间、手术并发症发生率、椎间融合率、术后邻近节段退变(adjacent segment degeneration, ASD) 发生率、背痛视觉模拟评分(visual analog scale, VAS)、Oswestry 功能障碍指数(Os-

westry disability index, ODI) 和日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 评分。

排除标准:(1) 病例报告、尸体或动物实验;(2)机器人辅助固定、导航辅助内固定及经皮内固定;(3)脊柱侧凸、感染或肿瘤患者。

1.2 文献筛选策略

检索 PubMed、Web of science、Scopus、EI 和中国知网(CNKI)自建库至 2022 年 7 月 1 日发表的关于 CBT 螺钉和 PS 固定对腰椎椎间融合术临床疗效影响的对比文献,不限国别。在标题或摘要中检索,检索词及逻辑关系为:(cortical bone trajectory)AND(pedicle screw)AND(lumbar)。

1.3 文献质量评估

文献筛选、数据提取及偏倚风险评估由 2 名评价员独立完成,并交叉核对,若对文献评估结果存在分歧,由第三方介入协助讨论决定。采用 Cochrane 风险偏倚评估标准对随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 进行质量评估,包含序列生成、分配隐藏、盲法、数据完整性、选择性报告和其他潜在的偏倚,对偏差的判断表达为“低风险”、“高风险”或“不明确风险”^[13]。采用 Newcastle-Ottawa scale(NOS) 风险偏倚评估标准评估队列研究(cohort study)文献质量,从 3 个方面进行打分,即:研究对象的选择 4 分,组间可比性 2 分,暴露因素测量 3 分,总得分≥7 分的文献视为高质量文献^[14]。

1.4 统计学分析

采用 RevMan 5.3 软件对纳入文献的数据进行统计分析。对于离散的结果,如手术并发症发生率、椎间融合率和 ASD 发生率,采用风险比(risk ratio, RR) 和 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 两项评估结果。对于连续性变量,如术中出血量、手术时间、平均住院日、VAS 评分、JOA 评分、ODI 改变等指标,由于采样单位不一致或均差相差较大,采用标准化均数差 (standard mean difference, SMD),各效应量均给出其 95%CI。异质性采用 Q 检验进行分析,根据 P 值判断异质性大小。当 $P > 0.1$ 或 $P \leq 50\%$ 时,各研究间异质性不明显,选用固定效应模型进行 Meta 分析;若 $P \leq 0.1$ 或 $P > 50\%$,各研究间异质性明显,采用随机效应模型分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果

根据文献检索策略初步检索文献 701 篇,其中 PubMed 200 篇、Web of science 172 篇、Scopus 231 篇、EI 8 篇、CNKI 90 篇。利用 Endnote 软件剔除重复文献 279 篇。通过阅读标题和摘要剔除明显不符合纳入标准的文献 326 篇,经全文审查,进一步剔除研究不充分、患者资料不全、随访时间不够的文献 81 篇。最终纳入 15 篇文献(图 1),其中进行队列研究的文献 12 篇^[15-26],RCT 文献 3 篇^[27-29],并进行特征汇总(表 1)。

2.2 文献质量评价

根据 Cochrane 风险偏倚评估标准,3 篇 RCT 文献高偏倚风险,其原因为医生知晓治疗方案造成盲法偏倚高风险(表 2);根据 NOS 评价,12 篇队列研究文献中 4 篇得分为 9 分,6 篇得分为 8 分,2 篇得分为 7 分(表 3),均为高质量文献。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 椎间融合率 9 项研究^[15,18,19,21~23,26~28]分别对 CBT 组 425 例和 PS 组 438 例患者进行了椎间融合率的比较,异质性检验结果 $P=0$,采用固定效应模型分析,结果显示 CBT 组和 PS 组融合率差异无统计学意义($P>0.05$,图 2)。

2.3.2 手术并发症的发生率 手术并发症包括硬膜撕裂、螺钉错置、松动、脊神经损伤、血管损伤等。9 项研究^[16,19,21~23,25~28]分别对 CBT 组 424 例和 PS 组 446 例患者进行了并发症总的发生率的比较。我们将研究分为队列研究和 RCT 两个亚组进行 Meta 分析。异质性检验结果 $P=0$,采用固定效应模型分析,结果显示队列研究亚组中 CBT 组并发症发生率明显低于 PS 组 [$RR=0.51, 95\% CI$

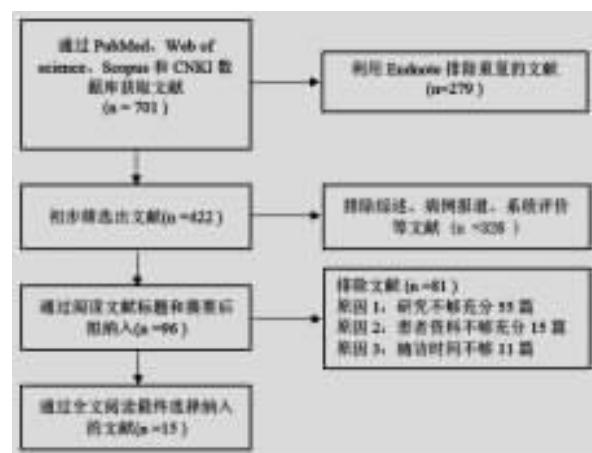


图 1 文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature screening

表 1 纳入研究的 15 篇文献的基本情况
Table 1 Basic information of the 15 enrolled studies

| 作者 Author | 年份 Year | 国别 Country | 研究类型 Research type | 样本数目(人) Sample size(n) | | 平均年龄(岁) Age(yrs) | | 融合方式 Fusion method | 随访时间(月) Follow-up (months) | 结果指标 Outcomes |
|----------------------------|------------|---------------|-----------------------|---------------------------|----|---------------------|-------------|-----------------------|----------------------------------|------------------|
| | | | | CBT | PS | CBT | PS | | | |
| Chin 等 ^[15] | 2017 | 美国 USA | 队列研究 Cohort | 30 | 30 | 48±3 | 62±3 | PLIF | 24 | ①④⑤⑦⑧ |
| Hoffman 等 ^[16] | 2019 | 美国 USA | 队列研究 Cohort | 23 | 35 | 48.5±13.4 | 53.4±10.9 | TLIF | 12 | ②④⑤⑥⑦⑧ |
| Hung 等 ^[17] | 2016 | 中国 CHN | 队列研究 Cohort | 16 | 16 | 60.37±11.07 | 64.12±5.79 | PLIF | 18 | ④⑤⑥⑦⑧⑨ |
| Lee 等 ^[18] | 2018 | 韩国 KOR | 队列研究 Cohort | 22 | 31 | 62.7±10.1 | 64.2±9.3 | PLIF | 12 | ①④⑤⑥⑦⑧ |
| Malcolm 等 ^[19] | 2018 | 美国 USA | 队列研究 Cohort | 45 | 35 | 63±9 | 57±11 | TLIF | 12 | ①②④⑤⑥ |
| Menon 等 ^[20] | 2020 | 美国 USA | 队列研究 Cohort | 41 | 50 | 67.12±10.04 | 66.34±10.11 | PLIF | 12 | ④⑤⑥ |
| Sakaura 等 ^[21] | 2016 | 日本 JPN | 队列研究 Cohort | 95 | 82 | 68.7±9.5 | 67±8.7 | PLIF | 39 | ①②③⑨ |
| Sakaura 等 ^[22] | 2017 | 日本 JPN | 队列研究 Cohort | 22 | 20 | 70.7±7.3 | 68.3±9.6 | PLIF | 35 | ①②③④⑤⑨ |
| Takenaka 等 ^[23] | 2017 | 日本 JPN | 队列研究 Cohort | 42 | 77 | 65.8±8.1 | 66±11.2 | PLIF | 28 | ①②④⑤⑦ |
| 丁红涛等 ^[24] | 2020 | 中国 CHN | 队列研究 Cohort | 33 | 36 | 65±11 | 64±10 | PLIF | 12 | ③ |
| 刘玉增等 ^[25] | 2019 | 中国 CHN | 队列研究 Cohort | 50 | 54 | 68±5 | 67±5 | PLIF | 12 | ②④⑤⑥⑦⑧ |
| 彭俊等 ^[26] | 2017 | 中国 CHN | 队列研究 Cohort | 51 | 46 | 62.8 | 61.9 | PLIF | 12 | ①②④⑤⑥⑧ |
| Ding 等 ^[27] | 2022 | 中国 CHN | 随机对照 RCT | 61 | 60 | 66.20±8.47 | 66.53±7.41 | TLIF | 26 | ①②④⑤⑦⑧⑨ |
| Lee 等 ^[28] | 2017 | 韩国 KOR | 随机对照 RCT | 35 | 37 | 51.2±12.4 | 51.7±10.4 | PLIF | 24 | ①②③⑦⑧ |
| Lee 等 ^[29] | 2015 | 韩国 KOR | 随机对照 RCT | 38 | 39 | 51.3±12.4 | 51.9±11.7 | PLIF | 12 | ④⑤⑥⑦ |

注: CBT, 皮质骨轨迹; PS, 椎弓根螺钉; PLIF, 后路腰椎椎间融合术; TLIF, 经椎间孔腰椎体间融合术; 结果指标: ①椎间融合率; ②手术并发症发生率; ③ASD 发生率; ④术中失血量; ⑤手术时间; ⑥平均住院日; ⑦背痛 VAS 评分; ⑧ODI; ⑨JOA 评分

Notes: CBT, cortical bone trajectory; PS, pedicle screw; PLIF, posterior lumbar interbody fusion; TLIF, transforaminal lumbar interbody fusions; Outcomes: ①Interbody fusion rate; ②Complications; ③ASD rate; ④Intraoperative blood loss; ⑤Operative time; ⑥Average length of hospital stay; ⑦VAS back pain; ⑧ODI; ⑨JOA score

表 2 随机对照试验的偏倚评估风险

Table 2 Risk assessment of bias in RCT

| 作者 Author | 序列生成 Se- quence genera- tion | 分配隐藏 Allocat- ion con- ceal- ment | 盲法 Blinding | 数据完整性 Incomplete outcome data | 选择性报道 Selective reporting | 其他偏倚 Other bias | | | |
|------------------------|--|--|----------------|--|---------------------------------|-----------------------|-----|---|-----|
| Ding 等 ^[27] | 低 | Low | 低 | 高 | High | 低 | Low | 低 | Low |
| Lee 等 ^[28] | 低 | Low | 低 | 高 | High | 低 | Low | 低 | Low |
| Lee 等 ^[29] | 低 | Low | 低 | 高 | High | 低 | Low | 低 | Low |

(0.34, 0.76), $P<0.05$; 在 RCT 亚组中结果类似 [RR=0.43, 95%CI(0.20, 0.93), $P<0.05$]。综合结果表明, CBT 组并发症发生率明显低于 PS 组 [RR=0.49, 95%CI(0.34, 0.70), $P<0.05$, 图 3]。

2.3.3 术后 ASD 发生率 4 项研究^[21, 22, 24, 28]分别对 CBT 组 185 例和 PS 组 175 例患者进行了术后 ASD 发生率比较。异质性检验 $I^2=0$, 采用固定效应模型分析, 综合结果表明, CBT 组术后 ASD 发生率明显少于 PS 组 [RR=0.33, 95%CI(0.16, 0.65), $P<0.05$, 图 4]。

2.3.4 术中失血量 12 项研究^[15~23, 25~27, 29]分别对

表 3 队列研究的 NOS 评价

Table 3 NOS evaluation of cohort studies

| 作者 Author | 年份 Year | 选材 Selection | 可比性 Comparability | 效果 Exposure | NOS 评分 Score of NOS |
|----------------------------|------------|-----------------|----------------------|----------------|---------------------------|
| Chin 等 ^[15] | 2017 | 4 | 1 | 3 | 8 |
| Hoffman 等 ^[16] | 2019 | 4 | 2 | 2 | 8 |
| Hung 等 ^[17] | 2016 | 4 | 1 | 3 | 8 |
| Lee 等 ^[18] | 2018 | 4 | 1 | 3 | 7 |
| Malcolm 等 ^[19] | 2018 | 4 | 2 | 2 | 8 |
| Menon 等 ^[20] | 2020 | 4 | 2 | 2 | 8 |
| Sakaura 等 ^[21] | 2016 | 4 | 2 | 3 | 9 |
| Sakaura 等 ^[22] | 2017 | 4 | 2 | 3 | 9 |
| Takenaka 等 ^[23] | 2017 | 4 | 2 | 3 | 9 |
| 丁红涛等 ^[24] | 2020 | 4 | 1 | 2 | 7 |
| 刘玉增等 ^[25] | 2019 | 4 | 2 | 2 | 8 |
| 彭俊等 ^[26] | 2017 | 4 | 2 | 3 | 9 |

CBT 组 463 例和 PS 组 513 例患者的术中平均失血量进行了比较。综合结果表明, CBT 组术中出血量明显少于 PS 组 [SMD=-1.13, 95%CI(-1.63, -0.62), $P<0.05$]。但是每个亚组的异质性显著, 队列研究亚组 $I^2=92\%$, RCT 亚组 $I^2=82\%$, 结果不稳

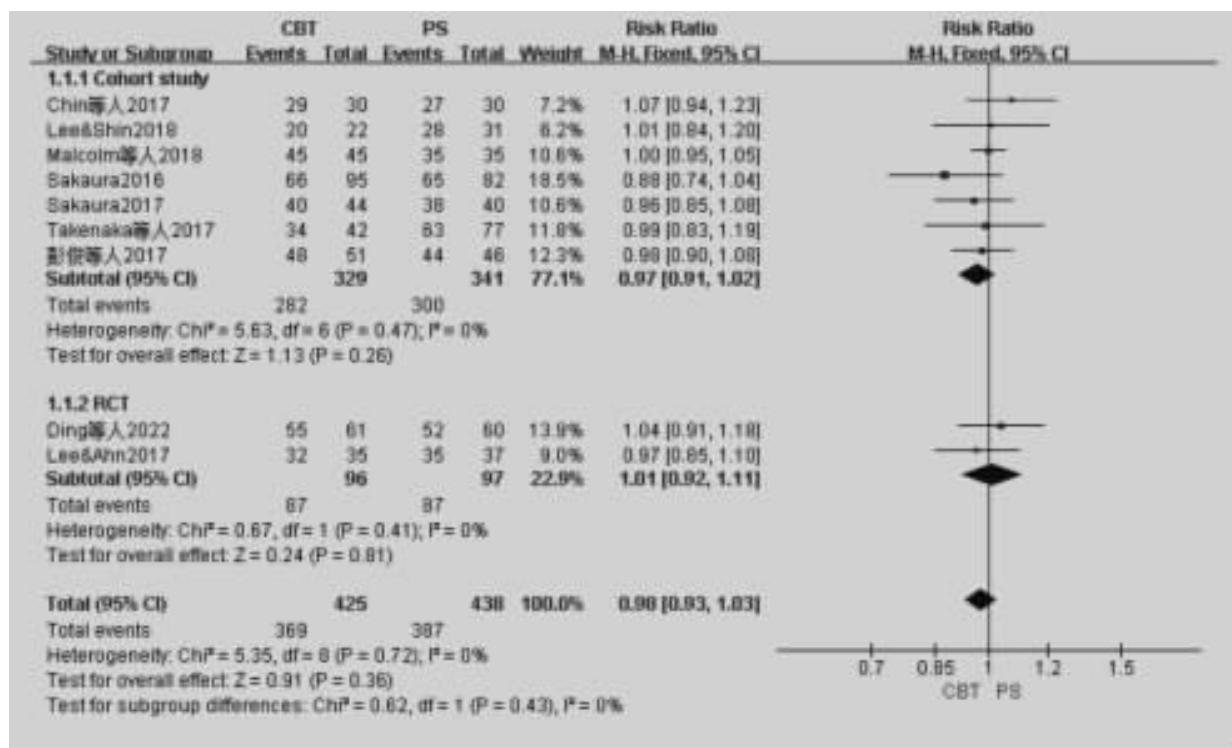


图 2 椎间融合率的 Meta 分析结果

Figure 2 Meta-analysis result of interbody fusion rate

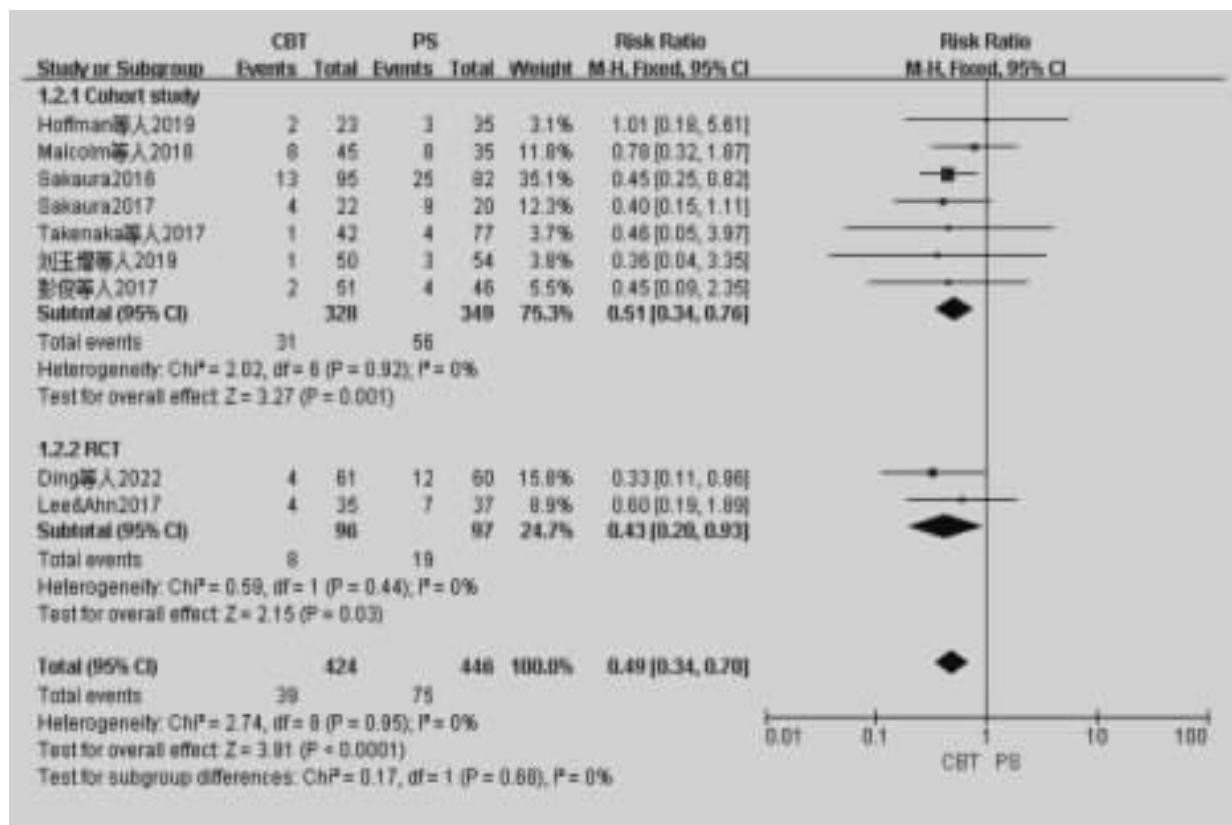


图 3 手术并发症发生率的 Meta 分析结果

Figure 3 Meta-analysis result of surgical complications

健(图 5)。为此,我们在亚组分析的基础上进行敏感性分析,排除 5 项研究^[15,18,25,26,29]后,队列研究和 RCT 两个亚组的异质性检验均为 $P=0\%$,两个亚组之间显示高度异质性($I^2=67.7\%$),采用随机效应模型。队列研究亚组分析结果显示,CBT 组术中失血量明显低于 PS 组 [$SMD=-0.72, 95\% CI (-0.92, -0.52), P<0.05$]。RCT 亚组中结果类似 [$SMD=-1.11, 95\% CI (-1.49, -0.73), P<0.05$]。综合结果表明,CBT 组术中失血量明显低于 PS 组 [$SMD=-0.81, 95\% CI (-0.98, -0.63), P<0.05$, 图 6]。

2.3.5 手术时间 6 项研究^[16,17,19,20,22,23]对比 CBT 组 211 例和 PS 组 253 例患者的平均手术时间。异质性检验结果 $P=0\%$,采用固定效应模型分析,Meta 分析结果显示 CBT 组手术时间明显少于 PS 组 [$SMD=-0.49, 95\% CI (-0.67, -0.30), P<0.05$, 图 7]。

2.3.6 平均住院日 5 项研究^[16,17,19,20,26]分别对 CBT 组 176 例和 PS 组 182 例患者平均住院日进行了比较,异质性检验 $I^2=17\%$,采用固定效应模型,综合分析结果显示,CBT 组的平均住院时间显著短于 PS 组 [$SMD=-0.60, 95\% CI (-0.81, -0.38), P<0.05$, 图 8]。

2.3.7 背痛 VAS 评分 7 项研究^[15~18,23,25,27,28]分别对 CBT 组 177 例和 PS 组 225 例患者术后 12 个月平均背部疼痛 VAS 评分进行了比较。异质性检

验结果为 $P=45.9\%$,显示轻度异质性,采用固定效应模型分析,综合结果表明,CBT 组和 PS 组间背痛 VAS 评分无显著性差异 [$SMD=0.04, 95\% CI (-0.16, 0.24), P>0.05$, 图 9]。

2.3.8 ODI 6 项研究^[16~18,26~28]分别对 CBT 组 208 例和 PS 组 225 例患者 ODI 进行了比较。异质性检验结果最大为 RCT 亚组 $I^2=42\%$,显示轻微异质性,采用固定效应模型分析,综合结果显示,CBT 组和 PS 组之间无显著性差异 [$SMD=0.01, 95\% CI (-0.18, 0.20), P>0.05$, 图 10]。

2.3.9 JOA 评分 4 项研究^[17,21,22,27]分别对 CBT 组 194 例和 PS 组 178 例患者进行了的 JOA 评分比较。队列研究亚组结果显示,CBT 组 JOA 评分明显高于 PS 组 [$SMD=0.33, 95\% CI (0.08, 0.58), P<0.05$]。而在 RCT 亚组中两者间无显著性差异 [$SMD=0.03, 95\% CI (-0.33, 0.38), P>0.05$]。异质性检验结果 $P=44.4\%$,采用固定效应模型,综合结果表明,CBT 组 JOA 评分明显高于 PS 组 [$SMD=0.23, 95\% CI (0.02, 0.43), P<0.05$, 图 11]。

3 讨论

PS 在脊柱外科应用 60 多年以来,从螺钉设计和置钉技术两个层次,都取得了长足发展。腰椎椎间融合术是治疗各种脊柱疾病的常见手术方法,其应用在过去 20 年间显著增多。海涌等^[30]通

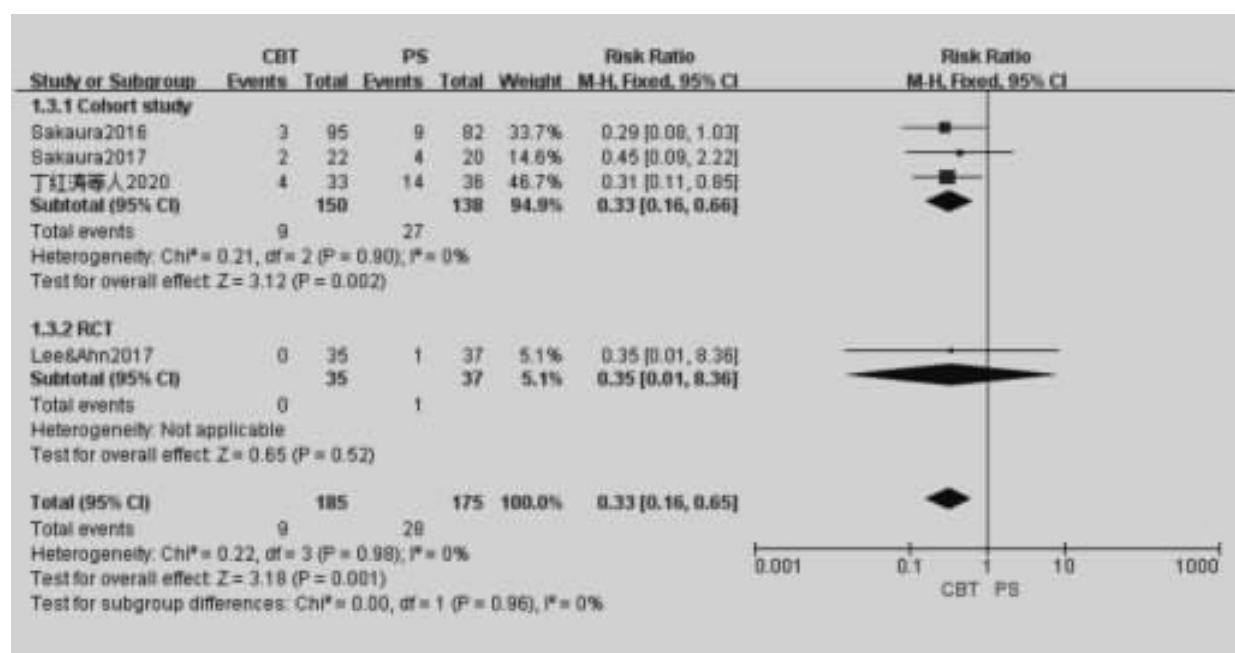


图 4 术后 ASD 发生率的 Meta 分析结果

Figure 4 Meta-analysis result of ASD incidence

过生物力学和影像学结果阐述了 CBT 螺钉技术在后路腰椎融合术中的优异性能。然而 Tschugg 等^[31]报道了 CBT 螺钉置入后出现术中峡部骨折、术后椎弓根骨折、螺钉松动及假关节形成等并发症。因此,本研究的目的是通过比较 CBT 螺钉和

PS 两种固定方法对腰椎融合疗效的影响,为临床选择 CBT 技术进行椎间融合提供参考。

椎间融合率是评价 CBT 技术与 PS 技术在腰椎椎间融合手术中临床疗效的重要指标之一。Kim 等^[32]的研究表明 CBT 组与 PS 组在椎间融合

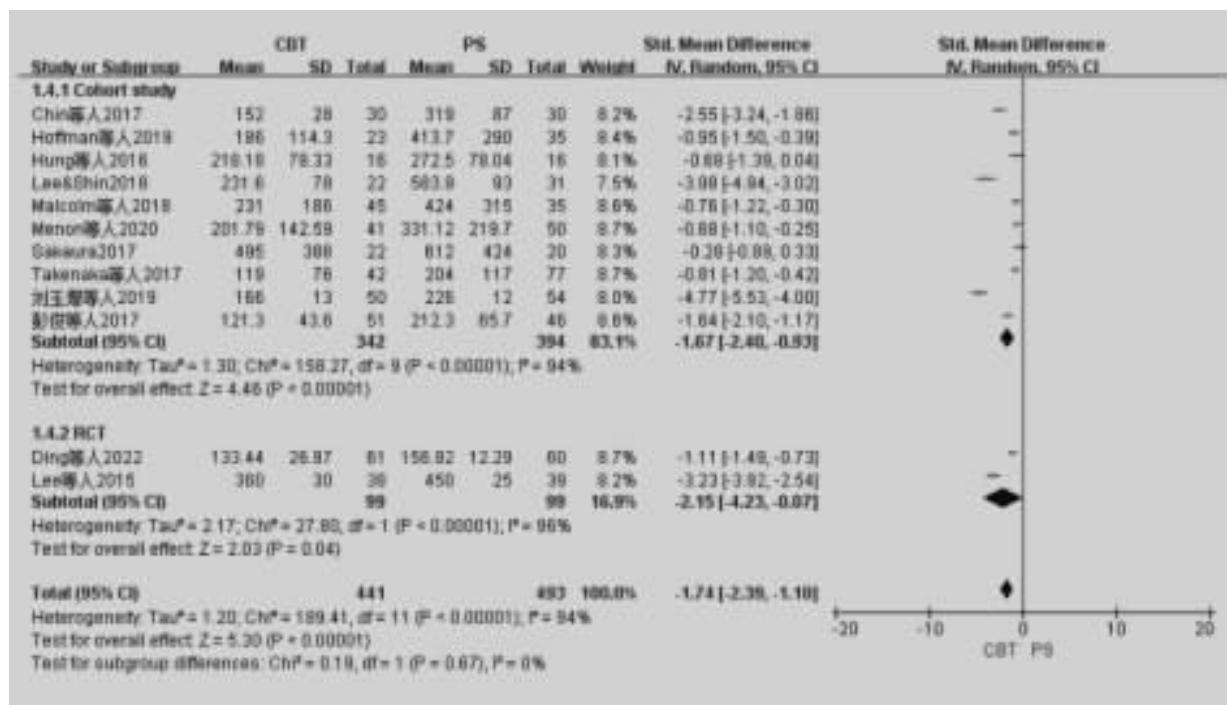


图 5 术中失血量的 Meta 分析结果

Figure 5 Meta-analysis result of intraoperative blood loss

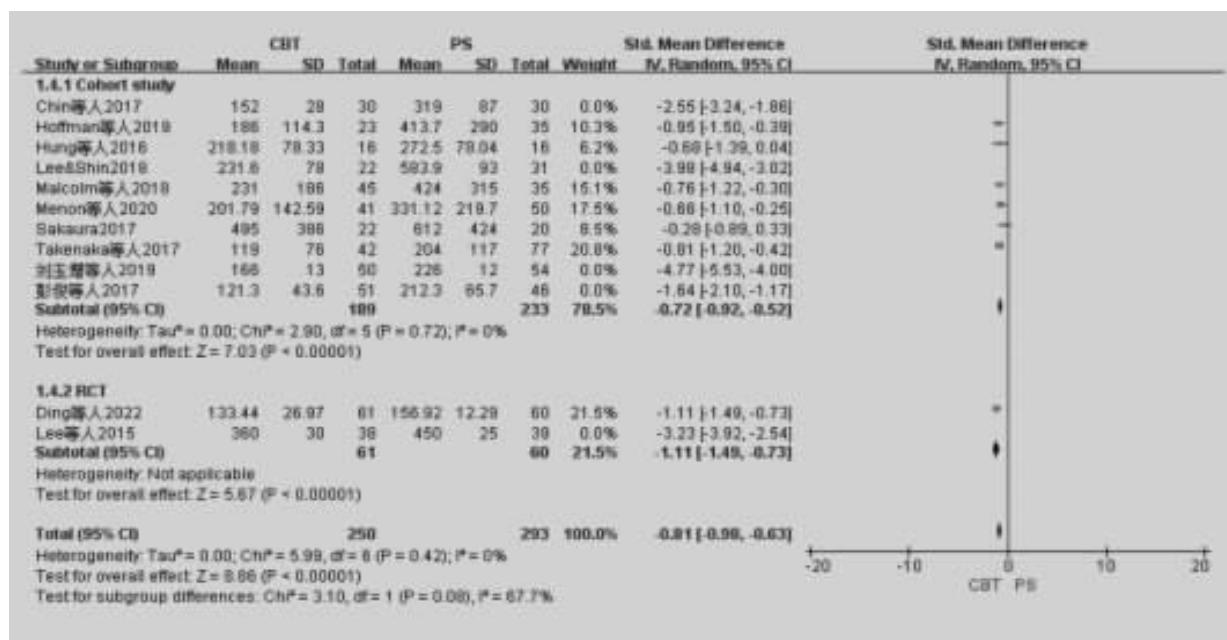


图 6 敏感性分析后术中失血量的 Meta 分析结果

Figure 6 Meta-analysis result after sensitivity analysis of intraoperative blood loss

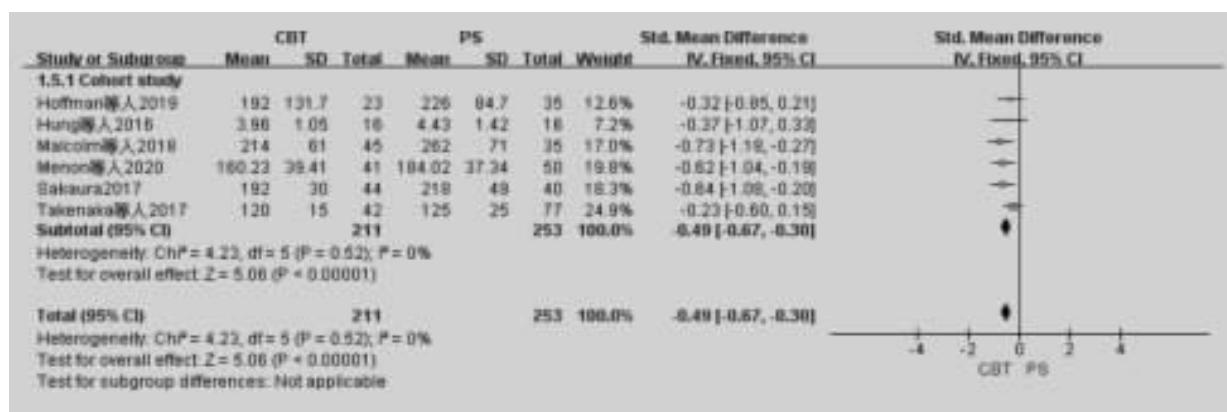


图 7 手术时间的 Meta 分析结果

Figure 7 Meta-analysis result of operation time

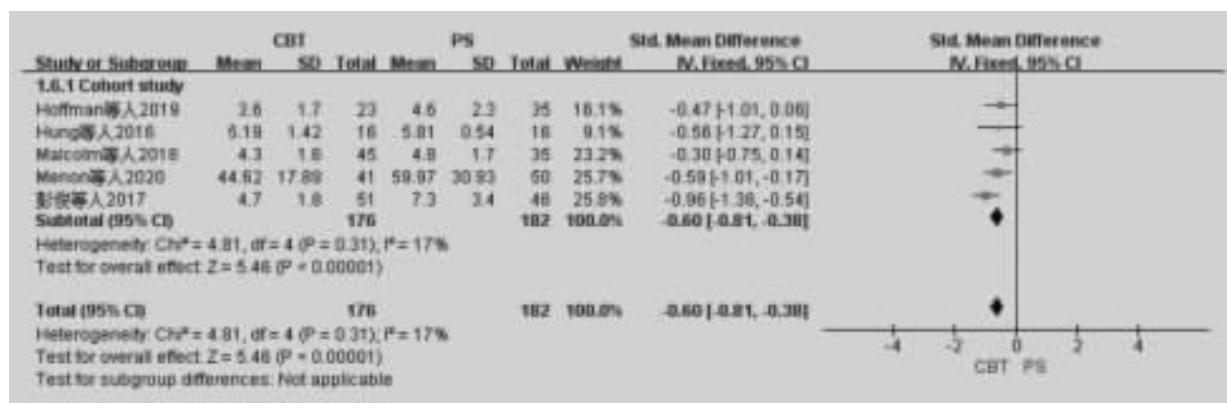


图 8 平均住院日的 Meta 分析结果

Figure 8 Meta-analysis result of average hospital stay

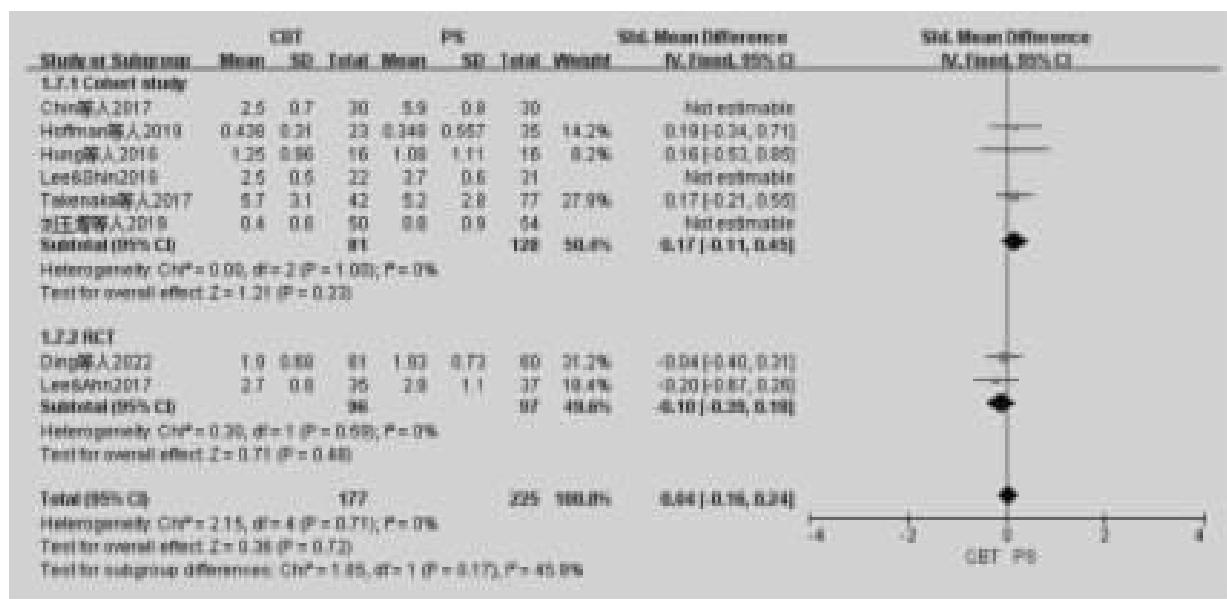


图 9 背部疼痛 VAS 评分的 Meta 分析结果

Figure 9 Meta-analysis result of back pain VAS score

率方面无统计学差异。Lee 等^[29]通过对比两项前瞻性的随机研究,发现 CBT 融合率也相似。本研究分析结果与前述研究一致,CBT 组与 PS 组相比,椎间融合率无统计学差异并且 CBT 组有较好的抗拔出性能。

手术并发症是评价 CBT 组与 PS 组临床安全性的重要指标之一。本研究结果显示,与 PS 组相比,CBT 组有更低的并发症发生率;CBT 组与 PS 组在螺钉错位方面无统计学差异,但 PS 组更加容易发生螺钉松动。Zhang 等^[33]阐明,CBT 融合由于接触了背侧进钉点处的皮质、椎弓根后壁内侧

皮质、椎弓根前壁外侧皮质和椎体皮质共四处骨皮质,使得皮质骨螺钉有更高的抗拔出力,更大的把持力,本研究结果印证了以上观点。

本研究结果显示,CBT 组在手术时间、术中出血量、住院时间等方面均明显优于 PS 组,这与 Menon 等^[20]的研究结论一致。术后 VAS 评分、术后 JOA 评分两组间没有统计学差异。Zhang 等^[33]分析表明,经 CBT 融合固定的患者 ODI 高于 PS 固定患者,而本文 Meta 分析显示 CBT 组和 PS 组在 ODI 评分无统计学差异,这一点可能与所选的样本量不同,且不同的个体间存在疼痛感知差异

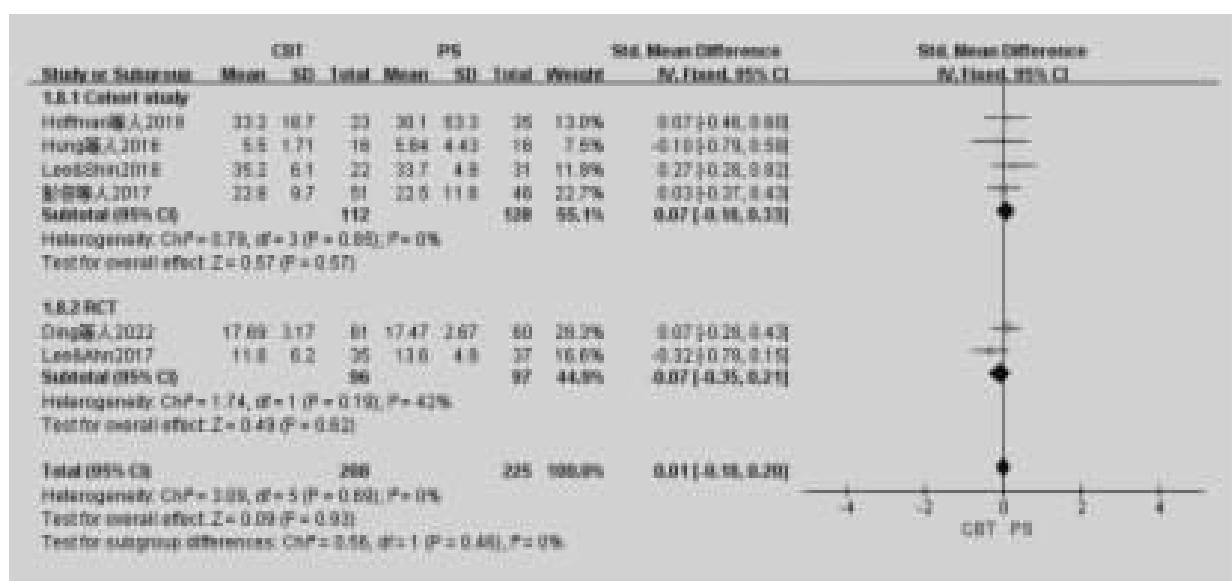


图 10 ODI 评分的 Meta 分析结果

Figure 10 Meta-analysis result of ODI

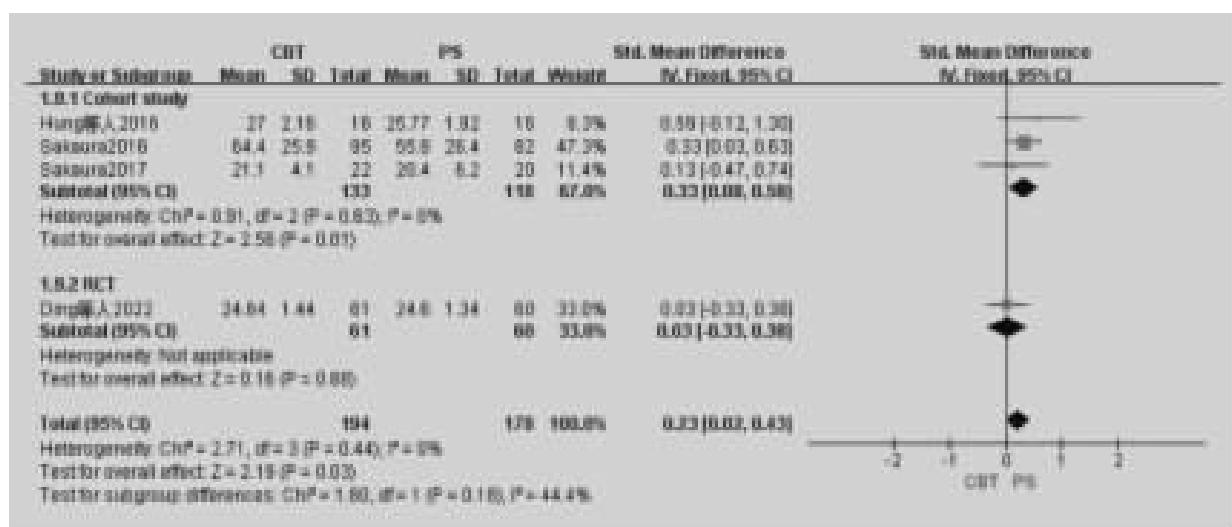


图 11 JOA 评分的 Meta 分析结果

Figure 11 Meta-analysis result of JOA score

有关。

在腰椎椎间融合术中, CBT 螺钉固定是否各方面优于 PS 固定, 还需要更为全面的研究, 包括手术费用、术后满意度、生活质量和成本效益分析等。作为一种新兴手术路径技术, CBT 技术应用十余年来, 表现出良好的生物力学性能, 对合并骨质疏松的腰椎退行性病变效果明显。但是患者的个体差异和手术医生的经验对置钉结果有着关键的影响, 在手术入路不熟悉, 操作不熟练特别是在椎体峡部辨别困难的情况下, 峡部骨折和脊髓误伤等医源性损伤更容易出现。术中电生理和机器人导航技术会降低医源性损伤的发生率, 但同时也会增加射线暴露的风险, 增加患者的医疗费用, 造成成本效益低于传统椎弓根螺钉。因此, 腰椎椎间融合术前应充分关注患者的椎体序列、腰椎峡部形态、腰椎椎弓根形态、椎小关节的退变程度等重要指标, 适当地选择 CBT 技术。

本研究的局限性包括: ①纳入文献以队列研究为主, 仅有 3 篇为随机对照研究, 结论易受对照研究文献的偏倚因素影响; ②由于缺少足够的样本, 对并发症的分型不够细致; ③仅纳入短节段腰椎椎间融合研究, 不能代表长节段固定效果; ④尽管纳入文献中统一了后路腰椎椎间融合术这一融合方式以尽量减少文献间异质性, 但基于文献本身的证据质量、随访时间差异, 部分结果存在较高异质性; ⑤文献随访时间不足, 对于更远期(2 年以上或 5 年以上随访) 并发症是否存在差异仍有待研究。关于 CBT 螺钉与 PS 固定在后路椎间融合术应用上的优劣仍需更多大样本、长随访的随机对照研究提供的可信的证据。因此对于该 Meta 分析的结论仍需谨慎对待。

4 结论

总之, 由本 Meta 分析结果可知, 相较于 PS 技术, CBT 技术可以明显减少手术并发症发生率、术后 ASD 发生率、术中出血量、手术时间、住院时间, 并提高 JOA 评分。然而由于 CBT 技术目前的应用面临技术、成本效应比的限制, 尚缺乏前瞻性、多中心、大样本量、长随访时间的随机对照研究, 本研究纳入的随机对照研究文献较少, 需要更多前瞻性随机对照研究提供一级证据来加强结果的可信度。

5 参考文献

- Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Plating of thoracic, thoracolumbar, and lumbar injuries with pedicle screw plates [J]. Orthop Clin North Am, 1986, 17(1): 147–159.
- Rao PJ, Loganathan A, Yeung V, et al. Outcomes of anterior lumbar interbody fusion surgery based on indication: a prospective study[J]. Neurosurgery, 2015, 76(1): 7–23.
- 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–E253.
- Calvert GC, Lawrence BD, Abtahi AM, et al. Cortical screws used to rescue failed lumbar pedicle screw construct: biomechanical analysis[J]. J Neurosurg Spine, 2015, 22(2): 166–172.
- Mason A, Paulsen R, Babuska JM, et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems[J]. J Neurosurg Spine, 2014, 20(2): 196–203.
- Santoni BG, Hynes RA, McGilvray KC, et al. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws[J]. Spine J, 2009, 9(5): 366–373.
- Matsukawa K, Yato Y, Imabayashi H, et al. Biomechanical evaluation of the fixation strength of lumbar pedicle screws using cortical bone trajectory: a finite element study [J]. J Neurosurg Spine, 2015, 23(4): 471–478.
- 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–E245.
- Sakaura H, Miwa T, Yamashita T, et al. Posterior lumbar interbody fusion with cortical bone trajectory screw fixation versus posterior lumbar interbody fusion using traditional pedicle screw fixation for degenerative lumbar spondylolisthesis: a comparative study[J]. J Neurosurg Spine, 2016, 25(5): 591–595.
- Akpolat YT, Inceoglu S, Kinne N, et al. Fatigue performance of cortical bone trajectory screw compared with standard trajectory pedicle screw[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2016, 41(6): E335–E341.
- 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): 112–120.
- Kolz JM, Pinter ZW, Bydon M, et al. Controversies in spine surgery: is a cortical bone trajectory superior to traditional pedicle screw trajectory[J]. Clin Spine Surg, 2022, 35(6): 225–228.
- Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised

- trials[J]. BMJ, 2011, 343: d5928.
14. Stang A. Critical evaluation of the Newcastle–Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses[J]. Eur J Epidemiol, 2010, 25(9): 603–605.
15. Chin KR, Penecle FJR, Coombs AV, et al. Clinical outcomes with midline cortical bone trajectory pedicle screws versus traditional pedicle screws in moving lumbar fusions from hospitals to outpatient surgery centers [J]. Clin Spine Surg, 2017, 30(6): E791–E797.
16. Hoffman H, Verhave B, Jalal MS, et al. Comparison of cortical bone trajectory screw placement using the midline lumbar fusion technique to traditional pedicle screws: a case-control study[J]. Int J Spine Surg, 2019, 13(1): 33–38.
17. Hung CW, Wu MF, Hong RT, et al. Comparison of multifidus muscle atrophy after posterior lumbar interbody fusion with conventional and cortical bone trajectory[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2016, 145(13): 41–45.
18. Lee GW, Shin JH. Comparative study of two surgical techniques for proximal adjacent segment pathology after posterior or lumbar interbody fusion with pedicle screws: fusion extension using conventional pedicle screw vs cortical bone trajectory–pedicle screw (cortical screw)[J]. World Neurosurg, 2018, 117(16): e154–e161.
19. Malcolm JG, Moore MK, Choksh FH, et al. Comparing cortical trajectory transforaminal lumbar interbody fusions against pedicle trajectory transforaminal lumbar interbody fusions and posterolateral fusions: a retrospective cohort study of 90-day outcomes[J]. Neurosurgery, 2018, 83(6): 1234–1240.
20. Menon N, Turcotte J, Speciale A, et al. Cortical bone trajectory instrumentation provides favorable perioperative outcomes compared to pedicle screws for single-level lumbar spinal stenosis and degenerative spondylolisthesis [J]. J Orthop, 2020, 22(5): 146–150.
21. Sakaura H, Miwa T, Yamashita T, et al. Posterior lumbar interbody fusion with cortical bone trajectory screw fixation versus posterior lumbar interbody fusion using traditional pedicle screw fixation for degenerative lumbar spondylolisthesis: a comparative study[J]. J Neurosurg Spine, 2016, 25(5): 591–595.
22. Sakaura H, Miwa T, Yamashita T, et al. Cortical bone trajectory screw fixation versus traditional pedicle screw fixation for 2-level posterior lumbar interbody fusion: comparison of surgical outcomes for 2-level degenerative lumbar spondylolisthesis[J]. J Neurosurg Spine, 2018, 28(1): 57–62.
23. Takenaka S, Mukai Y, Tateishi K, et al. Clinical outcomes after posterior lumbar interbody fusion: comparison of cortical bone trajectory and conventional pedicle screw insertion [J]. Clin Spine Surg, 2017, 30(1): E1411–E1418.
24. 丁红涛, 海涌, 刘玉增, 等. 腰椎后路融合术应用皮质骨轨迹螺钉内固定对邻近节段退变的影响 [J]. 中华医学杂志, 2020, 100(43): 3437–3442.
25. 刘玉增, 海涌, 张希诺, 等. 皮质骨轨迹螺钉固定与椎弓根螺钉固定在腰椎后路融合术中的疗效 [J]. 中华医学杂志, 2019, (19): 1473–1478.
26. 彭俊, 詹玉林, 刘英杰, 等. 皮质骨通道螺钉与椎弓根螺钉行腰椎后路椎间融合的疗效比较 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2017, 31(11): 1341–1345.
27. Ding H, Hai Y, Liu Y, et al. Cortical trajectory fixation versus traditional pedicle–screw fixation in the treatment of lumbar degenerative patients with osteoporosis: a prospective randomized controlled trial[J]. Clin Interv Aging, 2022, 17(9): 175–184.
28. Lee GW, Ahn MW. Comparative study of cortical bone trajectory–pedicle screw (cortical screw) versus conventional pedicle screw in single-level posterior lumbar interbody fusion: a 2-year post hoc analysis from prospectively randomized data[J]. World Neurosurg, 2018, 109(13): e194–e202.
29. Lee GW, Son JH, Ahn MW, et al. The comparison of pedicle screw and cortical screw in posterior lumbar interbody fusion: a prospective randomized noninferiority trial[J]. Spine J, 2015, 15(7): 1519–1526.
30. 海涌, 刘玉增, 丁红涛. 腰椎皮质骨轨迹螺钉的临床应用与展望[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(45): 3691–3694.
31. Tschugg A, Kavakebi P, Hartmann S, et al. Clinical and radiological effect of medialized cortical bone trajectory for lumbar pedicle screw fixation in patients with degenerative lumbar spondylolisthesis: study protocol for a randomized controlled trial (mPACT) [J]. Trials, 2018, 19(1): 129.
32. Kim KT, Song MG, Lee EC, et al. Can the cortical bone trajectory screw technique be an alternative method to the pedicle screw in posterior lumbar fusion: a systematic review and metaanalysis[J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2021, 55(6): 552–562.
33. Zhang T, Guo N, Chen T, et al. Comparison of outcomes between cortical screws and traditional pedicle screws for lumbar interbody fusion: a systematic review and meta-analysis[J]. J Orthop Surg Res, 2019, 14(1): 269.

(收稿日期:2022-07-13 末次修回日期:2022-10-09)

(英文编审 谭 喻)

(本文编辑 谭 喻)