

彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核疗效的 Meta 分析

农家隆, 隆振学, 陆春先

(百色市人民医院骨科, 广西 百色 533000)

【摘要】 目的: 通过 Meta 分析比较病灶彻底清除术与病灶非彻底清除术对脊柱结核的临床疗效。方法: 系统检索 Medline、EMBASE、Cochrane Library、Web of Science、CBM、CNKI 和万方 7 个数据库, 查找所有比较彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核的随机对照试验与非随机对照试验(RCT or non-RCT), 检索时间均为建库至 2017 年 7 月 17 日。按纳入排除标准由两名研究人员独立筛选文献、提取数据、评价纳入研究的偏倚风险。采用 Revman 5.3 软件进行 Meta 分析, 并采用 GRADE 系统对证据质量进行分级。对两种清除术的复发率、不良反应发生率、治愈时间、化疗时间、脊柱畸形矫正角度、椎间界面融合时间、术后 ESR 及 CRP 进行比较。结果: 共纳入 9 篇文献, 5 篇 RCT, 4 篇 NON-RCT, 共 1 302 例患者。与病灶非彻底清除术比较, 病灶彻底清除术有更低的复发率 [$OR=0.14, 95\%CI(0.08, 0.22), P<0.000 01$] 和不良反应发生率 [$OR=0.18, 95\%CI(0.12, 0.27), P<0.000 01$], 治愈时间 [$MD=-4.80, 95\%CI(-5.14, -4.45), P<0.000 01$] 与化疗时间 [$MD=-5.25, 95\%CI(-5.64, -4.86), P<0.000 01$] 更短, 术后脊柱畸形能矫正的角度更大 [$MD=4.88, 95\%CI(3.55, 6.27), P<0.000 01$], 术后的 ESR [$MD=-8.74, 95\%CI(-11.99, -5.49), P<0.000 01$] 及 CRP [$MD=-4.75, 95\%CI(-8.61, -0.88), P=0.02$] 更低。但是两组在椎间界面骨性融合时间方面差异无统计学意义 [$MD=-0.19, 95\%CI(-0.50, 0.12), P=0.23$]。结论: 病灶彻底清除术治疗脊柱结核与非彻底清除术相比, 术后复发率显著降低, 不良反应发生率少, 且能明显缩短化疗时间及治愈时间, 患者术后康复得更快。选择哪种手术方式主要根据患者的适应证, 但是在相同适应证的情况下病灶彻底清除术应该被推荐。

【关键词】 脊柱; 结核; 病灶清除术; Meta 分析

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2018.07.011

Comparison of clinical efficacy of complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis; a Meta-analysis NONG Jia-long, LONG Zhen-xue, and LU Chun-xian. Department of Orthopaedics, People's Hospital of Baise, Baise 533000, Guangxi, China

ABSTRACT Objective: To compare clinical efficacy of complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis by Meta-analysis. **Methods:** The literatures of RCT or non-RCT with complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis from Medline, EMBASE, Cochrane Library, Web of Science, CBM, CNKI and Wanfang were searched from the time of creating database to July, 2017. Two independent reviewers identified eligible studies, extracted data and evaluated risk of bias of included studies. Meta analysis were performed by Revman 5.3 and GRADE system were used to grade evidence. Recurrence rate, adverse effects, healing time, chemotherapy duration, spinal deformity by correction angle, bone fusion time in interface of intervertebral, erythrocyte sedimentation rate and C-reaction protein were compared between two groups. **Results:** Totally 9 literatures were chosen, including 5 RCT and 4 non-RCT with 1 302 patients. Compared with incomplete radical debridement, complete radical debridement had lower recurrence rate [$OR=0.14, 95\%CI(0.08, 0.22), P<0.000 01$], lower rate of adverse effects [$OR=0.18, 95\%CI(0.12, 0.27), P<0.000 01$], shorter healing time [$MD=-4.80, 95\%CI(-5.14, -4.45), P<0.000 01$] and chemotherapy duration [$MD=-5.25, 95\%CI(-5.64, -4.86), P<0.000 01$], larger spinal deformity by correction angle [$MD=4.88, 95\%CI(3.55, 6.27), P<0.000 01$], smaller erythrocyte sedimentation rate [$MD=-8.74, 95\%CI(-11.99, -5.49), P<0.000 01$] and C-reaction protein [$MD=-4.75, 95\%CI(-8.61, -0.88), P=0.02$]. However, there was no difference on bone fusion time in interface of intervertebral between two groups [$MD=-0.19, 95\%CI(-0.50, 0.12), P=0.23$]. **Conclusion:** Compared with incomplete radical debridement, complete radical debridement has advantages of lower incidence of recurrence, lower rate of adverse reaction, shorten healing time and chemotherapy time, recovered faster. Techniques are selected according to indication of patients individual, complete radical debridement is recommended at the same indications.

KEYWORDS Spine; Tuberculosis; Lumpectomy; Meta-analysis

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2018, 31(7):642-650 www.zggszz.com

通讯作者: 农家隆 E-mail: fsnjl1508@163.com

Corresponding author: NONG Jia-long E-mail: fsnjl1508@163.com

脊柱结核是严重危害人类健康的疾病,如不及时治疗,极易造成脊髓及其神经的压迫和损伤,最终导致瘫痪的发生,使患者丧失劳动及其生活自理能力,因而在整个骨关节结核病的防治中脊柱结核的治疗具有相当重要的位置^[1]。目前,脊柱结核的外科治疗方法通常是以“病灶清除、畸形矫正、植骨融合、器械内固定术”为主。而“病灶清除术”是在脊柱结核外科治疗方面最基本、最早及沿用多年的手术方法。传统的病灶清除手术仅清除病变区内所有病变组织如脓液、干酪样物质、死骨、肉芽组织、坏死间盘、坏死液化组织等,保留健康和亚健康组织。而目前提出的“病灶彻底清除”还需将“亚健康骨”与硬化骨组织清除。对于脊柱结核患者到底行病灶彻底清除术还是病灶非彻底清除术仍然存在争议。本研究旨在通过 Meta 分析对二者的疗效进行比较。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)纳入所有国内外公开发表病灶彻底与非彻底清除术治疗脊柱结核,随机对照试验(RCT)及非随机对照试验(non-RCT),优先纳入 RCT,无论是否采用盲法和分配隐藏。(2)若未能找到相关 RCT 或者 RCT 较少(<10),则纳入 non-RCT。(3)经临床确诊为脊柱结核患者。排除标准:(1)无全文的研究,如会议摘要。(2)非中英文发表的研究。(3)重复发表的文献。

1.2 干预措施

试验组采用病灶彻底清除术(“亚健康骨”与硬化骨组织也一起清除),对照组采用病灶非彻底清除术(清除病变区内所有病变组织如脓液、干酪样物质、死骨、肉芽组织、坏死间盘、坏死液化组织等,保留“亚健康骨”及硬化骨组织)。

1.3 检索策略

以脊柱结核、脊椎结核、结核性脊柱炎、spinal tuberculosis, pott disease, 病灶彻底清除、病灶非彻底清除、有限性病灶清除、debridement, clearance of focal lesion 等为检索词,在 Medline, EMBASE, Cochrane Library, Web of Science, CBM, CNKI 和万方中进行检索,检索不限定语言,检索时间为建库至 2017 年 7 月 17 日。

1.4 结局指标

复发率、不良反应发生率、治愈时间、化疗时间、术后脊柱畸形矫正角度、脊柱椎间界面融合时间、术后 ESR 及 CRP。

1.5 文献筛选

两名研究员通过阅读题目和摘要初步确定可能符合标准的文献,随后下载全文并阅读全文,确定最

终纳入的研究。文献筛选过程由 2 名研究人员独立完成,如有分歧,通过讨论或咨询第 3 方解决。

1.6 数据提取

2 名研究员根据预先制作的信息提取表,独立提取以下信息:发表年份、发表杂志、研究开展地点及时间、基金资助、利益冲突、研究类型、样本量、干预和对照措施的具体细节、合并病变、相关结局指标数据等。数据提取过程中如有分歧,通过讨论或咨询第 3 方解决。

1.7 文献质量评价

2 名研究员运用 Cochrane 偏倚风险评估工具以及 ROBINS 独立对纳入的研究进行质量评价^[2]。Cochrane 偏倚风险评估工具评估随机对照试验,评估内容包括:随机序列的产生、分配隐藏、研究人员和研究对象的盲法、结局评价人员的盲法、不完整结局数据、选择性报告、其他偏倚,评估等级包括 3 个等级:Low risk 表示低偏倚风险,High risk 表示高偏倚风险,Unclear risk 表示文献对偏倚评估未提供足够的或不确定的信息。ROBINS 偏倚风险评估工具评估非随机对照试验,包括 5 个等级:低风险(Low)、中等风险(Moderate)、高风险(Serious)、极高风险(Critical)以及无信息(No information)。评估过程中如遇分歧,通过讨论或咨询第 3 方讨论解决。

1.8 证据质量分级

基于系统评价的结果应用 GRADE 系统推荐分级方法评价证据质量,证据质量分级如下:高质量(或 A):非常确信真实的效应值接近效应估计值;中等质量(或 B):对效应估计值有中等程度的信心,真实值有可能接近估计值,但仍存在二者大不相同的可能性;低质量(或 C):对效应估计值的确信程度有限,真实值可能与估计值大不相同;极低质量(或 D)对效应估计值几乎没有信心,真实值很可能与估计值大不相同。虽然基于 RCT 得出的证据一开始被定为高质量,但对该类证据的信心可能会因为下面 5 个因素而降低:(1)研究的局限性。(2)研究结果的不一致。(3)间接证据。(4)结果不精确。(5)发表偏倚。同样基于以下 3 个因素,证据可以升级:(1)效应值很大。(2)剂量-效应关系存在。(3)可能的混杂因素会降低疗效。

1.9 统计学处理

在 RevMan 5.3 软件中运用相对危险度(RR)或比值比(OR)(含病例对照试验时)及 95%可信区间(CI)对二分类数据进行合并,运用均差(MD)及 95%可信区间对连续性数据进行合并。应用 χ^2 和 I^2 检验评价研究间的异质性(检验水准为 0.05)。参考 Cochrane 手册中异质性大小划分的标准和阈值,本

研究设定当 I^2 值 > 50% 时, 则认为存在较为明显的异质性, 数据合并时采用随机效应模型; 而当 I^2 值 ≤ 50% 时, 则采用固定效应模型。当报告某一结局指标的研究数量 ≥ 10 时, 则通过制作漏斗图评价发表偏倚; 反之, 则通过定性分析纳入研究资助、利益冲突和结果情况, 讨论发表偏倚的可能性。

2 结果

2.1 筛选结果及纳入研究基本特征

检索获取 1 396 篇文献, Endnote 去重后剩余 945 篇, 经过题目摘要筛选和全文筛选分别排除 929 篇和 7 篇文献, 最终纳入 9 篇研究^[3-6,7-11], 5 篇 RCT, 4 篇 non-RCT (图 1)。纳入研究发表年份为 2011 至 2017 年(表 1)。纳入研究总样本量为 1 302, 无失访人数。仅 1 篇研究报道了基金资助^[11], 9 篇研究都未报道利益冲突。结果见表 1。

2.2 纳入研究质量评价及证据质量分级结果

纳入的各项随机对照试验研究除了不完整结局数据领域为低风险, 其余大部分偏倚领域均为“不清楚”(图 2-3)。纳入的非随机对照试验中, 2 篇研究存在混在偏倚且未进行调整被评为“高风险”^[6-7]。1 篇研究在结局指标测量领域被评为“中等风险”^[8]。另

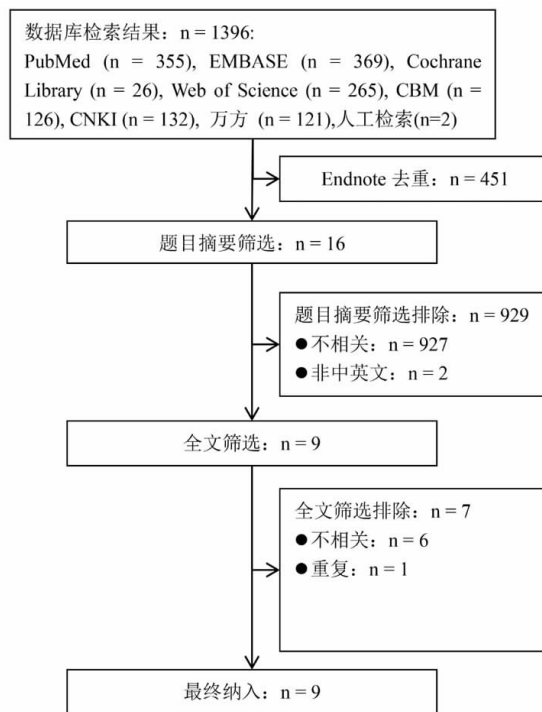


图 1 文献筛选流程图

Fig.1 Meta-analysis screening of literature

表 1 纳入研究基本特征
Tab.1 General information of included studies

研究 ID	手术方式*	例数	研究类型	年龄(岁)#	结局指标*
刘向东等 ^[3] 2011	CRD	50	RCT	36	(1)(6)
	ICRD	48		36.5	
王传兵等 ^[4] 2012	CRD	44	RCT	43.4	(1)(5)(6)
	ICRD	42		43.3	
唐国臣 ^[5] 2014	CRD	43	RCT	41.4±14.8	(1)
	ICRD	43			
关海英 ^[6] 2014	CRD	154	non-RCT	42±1.4	(1)(3)(7)(8)
	ICRD	52			
金卫东 ^[7] 2014	CRD	162	non-RCT	38.74±17.2	(1)(2)(3)(4)(7)(8)
	ICRD	134		35.64±18.21	
郑义荣 ^[8] 2014	CRD	30	non-RCT	33.6±12.6	(2)(3)(4)
	ICRD	29			
吴景山等 ^[9] 2016	CRD	50	RCT	36.7±7.3	(1)(5)(6)
	ICRD	50		36.1±7.1	
郑建华等 ^[10] 2016	CRD	128	RCT	43.8±15.2	(1)
	ICRD	117		44.2±14.9	
廖伟等 ^[11] 2017	CRD	66	non-RCT	38.92±12.74	(2)(3)(7)(8)
	ICRD	60		39.13±11.82	

注: *代表 CRD-彻底病灶清除术, ICRD-非彻底病灶清除术; # 代表 MD 或 MD±SD; *代表 (1) 复发率; (2) 不良反应发生率; (3) 治愈时间; (4) 化疗时间; (5) 脊柱畸形矫正角度; (6) 椎间界面融合时间; (7) 术后 ESR; (8) 术后 CRP

Note: * stand of CRD-complete radical debridement, ICRD-incomplete radical debridement; # stand of MD or MD±SD; * stand of (1) recurrence rate; (2) adverse effects; (3) healing time; (4) chemotherapy duration; (5) spinal deformity by correction angle; (6) bone fusion time in the interface of intervertebral; (7) erythrocyte sedimentation rate; (8) C-reaction protein

外除了在选择性报告领域都为“无信息”外,其他领域大部分为“低风险”(图 4)。

2.3 彻底病灶清除术与非彻底病灶清除术疗效比较结果

2.3.1 复发率 7 篇研究报道了复发率情况^[3-7],共纳入 1 117 名患者(图 5)。各研究间异质性较小($P=13%, P=0.33$)。Meta 分析结果显示:彻底与非彻底病灶清除术术后复发率差异有统计学意义,且彻底病灶清除术复发率明显低于非彻底病灶清除术 $[OR=0.14, 95%CI(0.08, 0.22), P<0.000 01]$ 。

2.3.2 不良反应 3 篇研究报告了不良反应发生情况^[7-8,11],共纳入 481 例患者(图 6)。各研究间异质性较小($P=11%, P=0.32$)。Meta 分析结果显示:彻底病灶清除术不良反应发生情况明显少于病灶非彻底清除术 $[OR=0.18, 95%CI(0.12, 0.27), P<0.000 01]$ 。

在肝功能损害、位听神经损害及胃肠道损害上,病灶彻底清除组低于非彻底清除组 $[OR=0.25, 95%CI(0.13, 0.48), P<0.000 1]$, $[OR =0.49, 95%CI(0.24, 0.97), P=0.04]$, $[OR = 0.27, 95%CI(0.16, 0.47), P<0.000 01]$ 。在视神经损害及过敏反应上,二者差异无统计学意义 $[OR=0.41, 95%CI(0.15, 1.10), P=0.08]$, $[OR=1.72, 95%CI(0.31, 9.56), P=0.58]$ 。

2.3.3 治愈时间 4 篇研究报告了治愈时间^[6-8,11],纳入 687 例患者(图 7),各研究间存在异质性($P=0%, P=0.56$)。Meta 分析结果显示:彻底病灶清除组治愈时间明显短于非彻底组 $[MD=-4.80, 95%CI(-5.14, -4.45), P<0.000 01]$ 。

2.3.4 化疗时间 2 篇研究报告了化疗时间^[7-8],共纳入 355 例患者(图 8)。各研究间较小可能存在异质性($P=0%, P=0.94$)。Meta 分析结果显示:彻底病灶清除术化疗持续时间短于非彻底病灶清除组 $[MD=-5.25, 95%CI(-5.64, -4.86), P<0.000 01]$ 。

2.3.5 脊柱畸形矫正角度 3 个研究报告了脊柱畸形矫正角度^[3-4,9],共纳入 284 例患者(图 9)。各研究间较小可能存在异质性($P=0%, P=0.97$)。Meta 分析结果显示:彻底病灶清除术矫正的度数与非

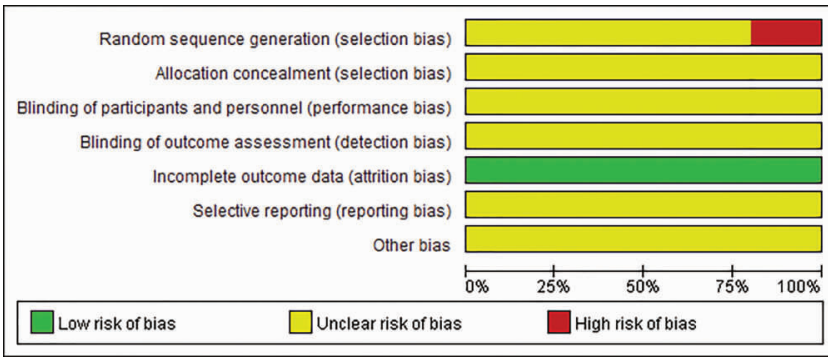


图 2 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核比较 Meta 分析纳入随机对照试验的偏倚风险图

Fig.2 Bias risk map of RCT about complete and incomplete radicaidebridement for spinal tuberculosis by Meta analysis



图 4 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核比较 Meta 分析纳入非随机对照试验的偏倚风险图

Fig.4 Bias risk map of non-RCT about complete and incomplete radicaidebridement for spinal tuberculosis by Meta analysis

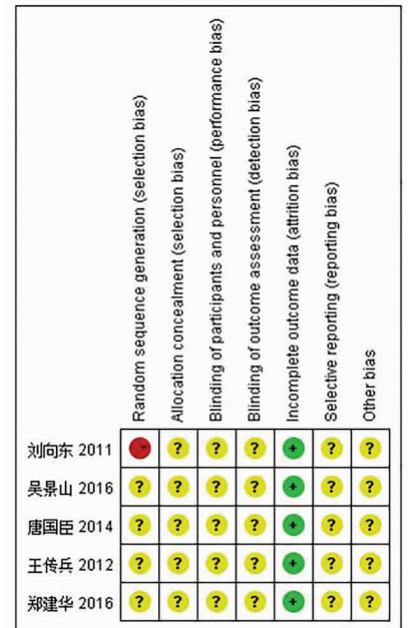


图 3 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核比较 Meta 分析纳入随机对照试验的偏倚风险图

Fig.3 Bias risk map of RCT about complete and incomplete radicaidebridement for spinal tuberculosis by Meta analysis

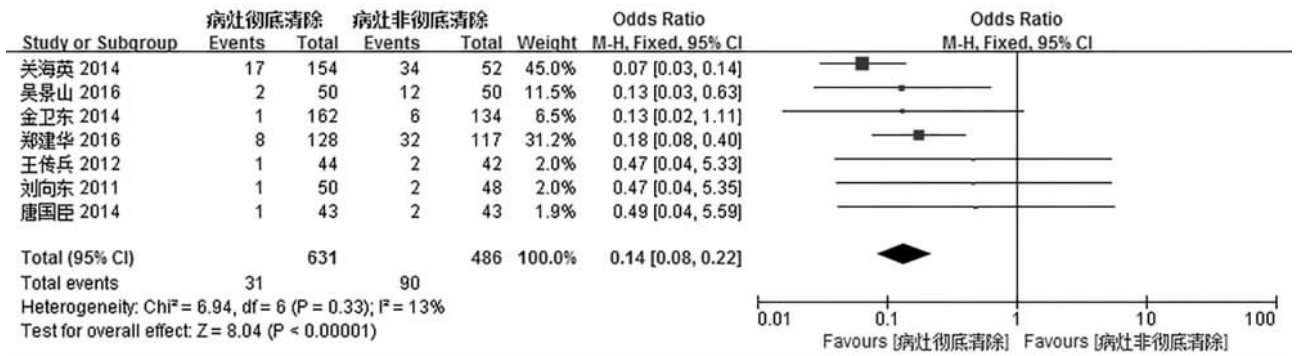


图 5 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后复发率情况森林图

Fig.5 Forest plot of recurrence rate between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

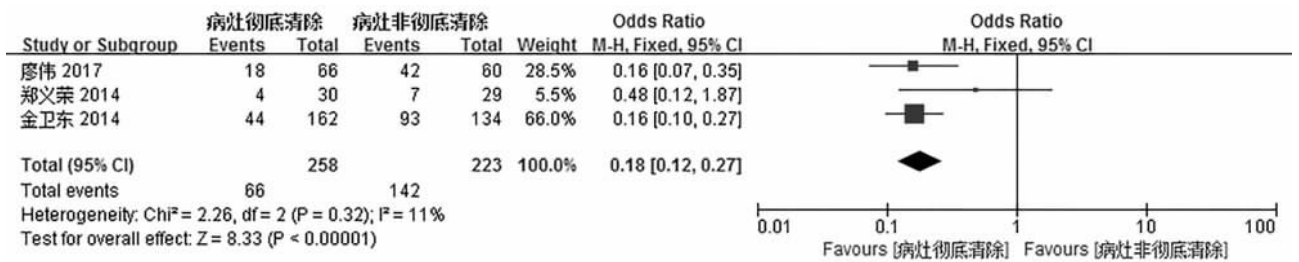


图 6 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后总不良反应发生情况森林图

Fig.6 Forest plot of adverse effect between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

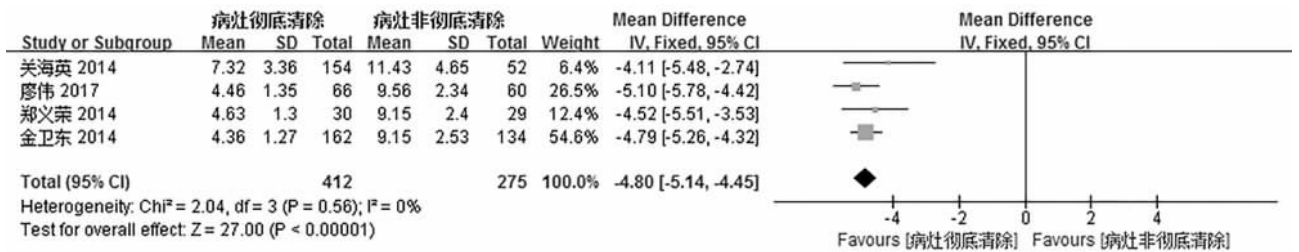


图 8 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后治愈时间情况森林图

Fig.8 Forest plot of healing time between the complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

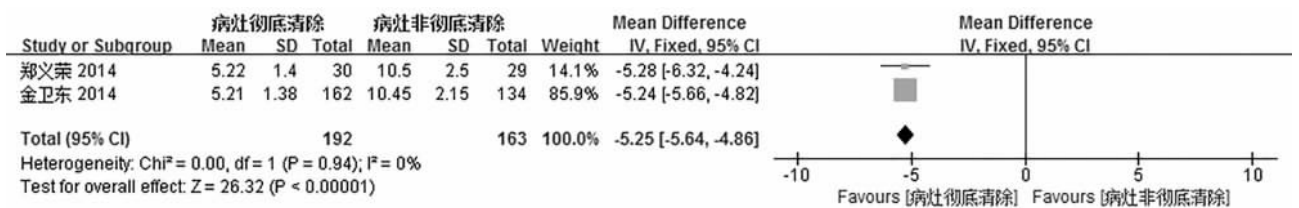


图 9 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后化疗时间情况森林图

Fig.9 Forest plot of chemotherapy duration between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

彻底病灶清除术比较差异有统计学意义，且彻底组大于非彻底病灶清除组 [MD = 4.88, 95% CI (3.55, 6.27), P < 0.000 01]。

2.3.6 椎间界面骨性融合时间 3 篇研究报告了椎间界面骨性融合时间^[3-4,9]，共纳入 284 例患者(图 10)。各研究较小可能存在异质性(I² = 0%, P = 0.98)。Meta 分析结果显示两组比较差异无统计学意义 [MD = -0.19, 95% CI (-0.50, 0.12), P = 0.23]。

2.3.7 术后红细胞沉降率(ESR)及术后血清 C 反应蛋白(CRP) 3 篇研究报告了 ESR 与 CRP^[6-7,11]，纳入 628 例患者(图 11-12)。由于各研究间存在明显异质性(ESR: P = 0.01, I² = 77% > 50%; CRP: P < 0.000 01, I² = 92% > 50%)，故使用随机效应模型进行数据合并。Meta 分析结果显示：彻底病灶清除术术后 ESR [MD = -8.74, 95% CI (-11.99, -5.49), P < 0.000 01] 及 CRP [MD = -4.75, 95% CI (-8.61, -0.88), P = 0.02] 均低

于非彻底病灶清除术。

2.3.8 发表偏倚评估 因纳入研究数量<10, 故未使用漏斗图评估发表偏倚, 但各结局指标上大部分存在发表偏倚。

2.3.9 证据质量 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核的有效性安全性证据为低和极低质量的证据, 其主要降级原因为: (1)随机序列号的产生有

误; (2)样本量小于最优信息样本量; (3)未对结局评估人员施盲; (4) I^2 较大且可信区间的重叠程度差; (5)结局测量存在偏倚(见表 2)。

3 讨论

3.1 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核有效性分析

本系统评价结果显示病灶彻底清除术的术后复

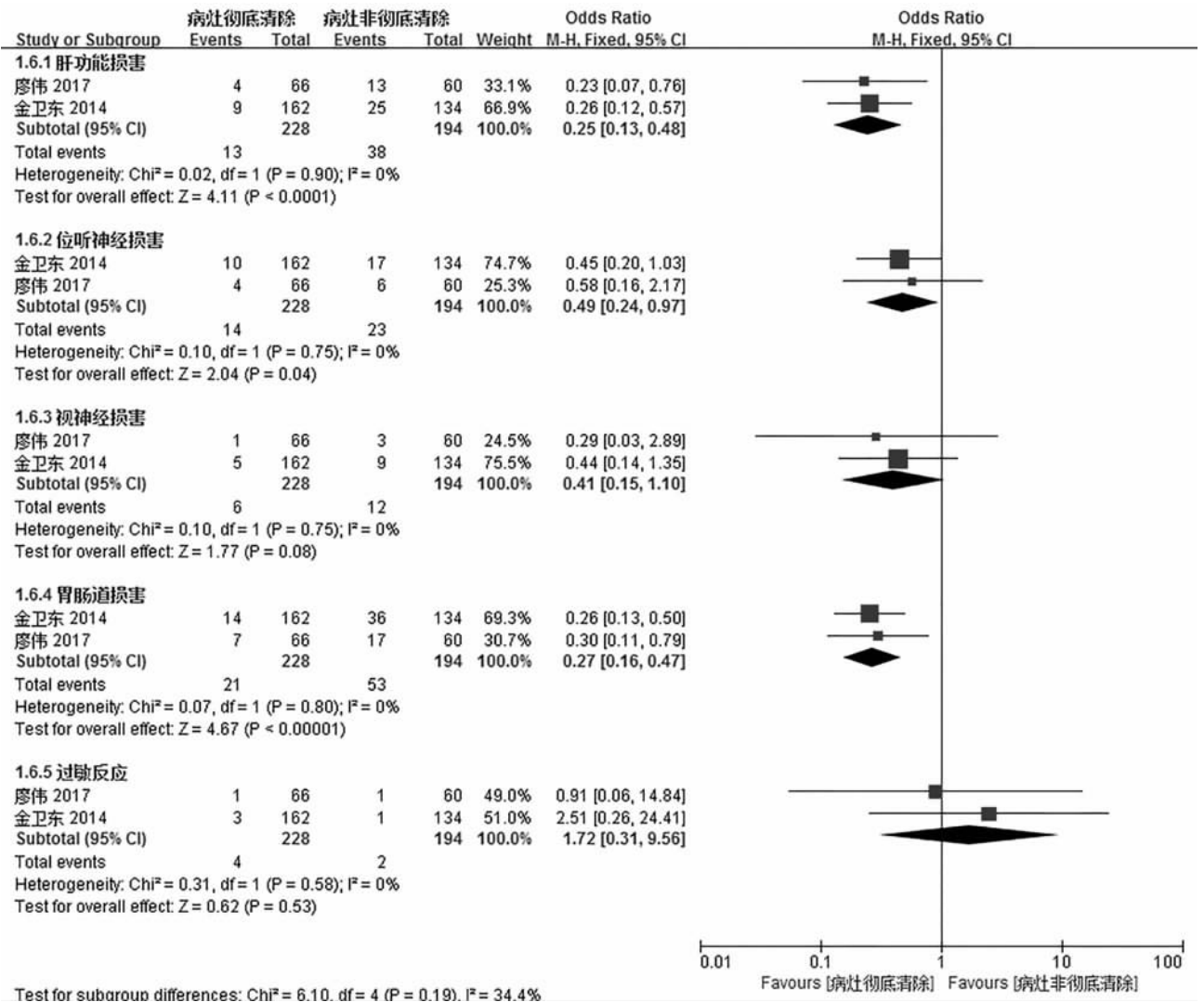


图 7 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后具体不良反应发生情况森林图

Fig.7 Forest plot of concrete adverse effect between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

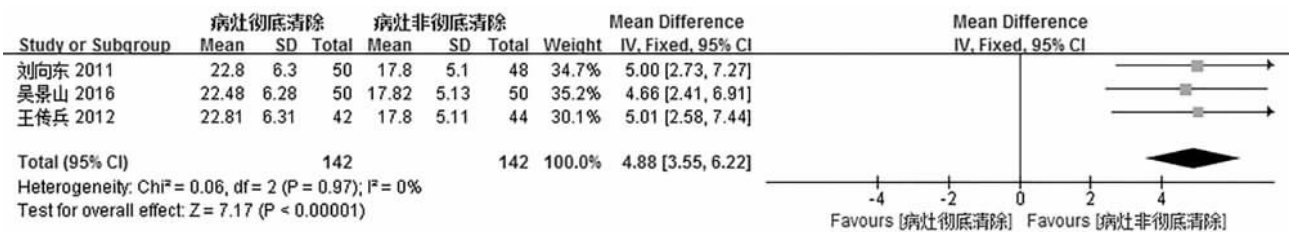


图 10 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后脊柱畸形矫正角度情况森林图

Fig.10 Forest plot of spinal deformity by correction angle between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

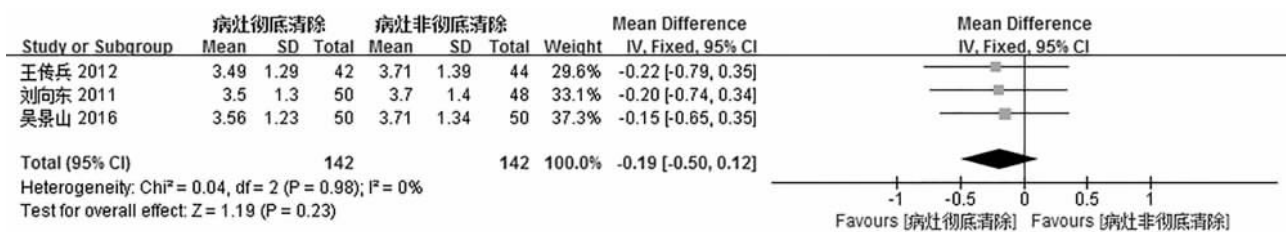


图 11 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后椎间界面骨性融合时间情况森林图

Fig. 11 Forest plot of bone fusion time in interface of intervertebral by correction angle between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

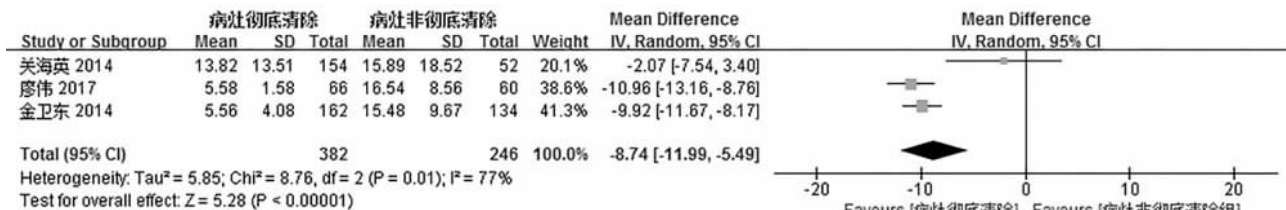


图 12 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后红细胞沉降率(ESR)情况森林图

Fig. 12 Forest plot of ESR in the interface of intervertebral by correction angle between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

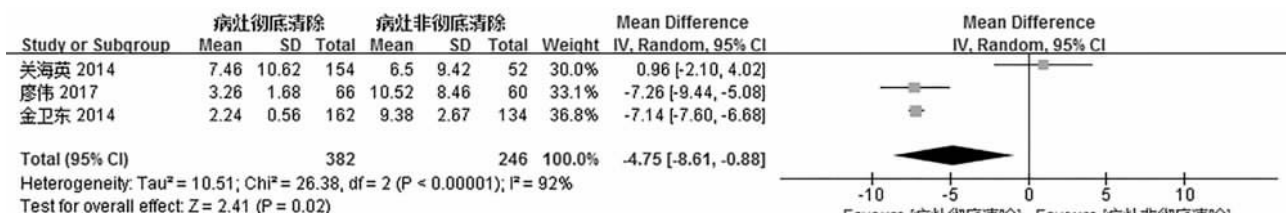


图 13 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核术后血清 C 反应蛋白(CRP)情况森林图

Fig. 13 Forest plot of CRP in the interface of intervertebral by correction angle between complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

表 2 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核的有效性比较的证据质量

Tab. 2 Evidence quality of efficacy of comparison of complete and incomplete radical debridement for spinal tuberculosis

结局指标	样本量(研究个数+研究类型)	证据等级	降级/升级因素
复发率	1 117(5 个 RCT、2 个 non-RCT)	极低	1 2 3
不良反应发生率	481(3 个 non-RCT)	极低	4
治愈时间	687(4 个 non-RCT)	极低	5
化疗时间	355(2 个 non-RCT)	极低	4 5
脊柱畸形矫正角度	284(3 个 RCT)	低	1 2 3 4
椎间界面骨性融合时间	284(3 个 RCT)	低	1 2 3 4
红细胞沉降率(ESR)	628(3 个 non-RCT)	极低	6
C 反应蛋白(CRP)	628(3 个 non-RCT)	极低	7

发生率明显低于病灶非彻底清除术,近年来随着耐药结核的增多,临床上更应提防结核的复发,从而减少再治疗带来的经济、心理与生理压力;在治愈时间方面,病灶彻底清除术能更快治愈脊柱结核;在化疗时间方面,病灶非彻底清除术比病灶彻底清除术需要进行更长时间的化疗,进一步增加了不良反应的发

生率^[12];在脊柱畸形矫正角度方面,病灶彻底清除术后矫正的角度明显大于非彻底清除术^[13];在椎间界面骨性融合时间方面,两者差异无统计学意义^[12];在术后 ESR 与 CPR 方面,病灶非彻底清除术高于彻底清除术,CRP 是可反应手术后患者感染及手术效果的重要指标,而 ESR 可间接反应结核病灶手术后的

清除效果,说明病灶清除术中彻底清除病灶可有效加快患者疾病恢复,缩短临床症状消失时间^[14]。在纳入的 9 篇研究中,除了 2 篇研究^[4-5]未对病灶彻底清除术范围进行详细界定,其余 7 篇研究均对病灶彻底清除术范围进行了规定,即在清除活动性结核病灶基础上,还应将周边的硬化骨、多发空洞及病理性骨桥切除。而病灶非彻底清除术则仅清除活动性结核组织,遗留周边的“亚健康”组织^[3-6,7-11,15]。

3.2 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核安全性分析

非彻底清除术不良反应发生率明显大于病灶彻底清除术,具体不良反应包括肝功能损害、视神经损害、过敏反应、位听神经损害、胃肠道损害,其中肝功能损害、胃肠道损害及位听神经损害两组差异有统计学意义。金卫东等^[7]还提及肾功能损害、血液系统异常、关节痛、精神障碍等不良反应,并指出不良反应的发生与服用化疗药物有关。

3.3 纳入研究偏倚风险

本研究采用 Cochrane 偏倚风险评估工具对随机对照试验进行质量评价,采用 ROBINS 对非随机对照试验进行质量评价,随机对照试验大部分领域为“不清楚”,非随机对照试验 2 篇研究^[6-7]总评为“中等风险”,2 篇研究^[8,11]总评为“高风险”,纳入研究整体质量偏低,在一定程度上对结论的推导会造成偏倚;在统计学差异方面,除少数结局指标中纳入研究间的异质性较大(>50%),其余结局指标纳入研究间的异质性均较小,合并数据时使用固定效应模型;在样本量方面,纳入研究的总样本量为 1 302 例,各结局指标样本量在 284~1 118 之间;在发表偏倚方面,纳入研究数量<10,所以未使用漏斗图评估发表偏倚,但在各结局指标方面存在发表偏倚。

3.4 证据质量

彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核有效性及安全性比较的证据质量为低和极低,基于此低级别质量证据而形成的结论或者推荐意见需根据临床实践谨慎决策。

3.5 研究局限性

本研究仍存在一定的局限性:(1)纳入文献质量都较低,缺乏高质量的随机对照试验;(2)国外尚缺乏此类研究,未来需要进一步的更新;(3)由于在骨外科临床中实施完全随机及盲法难度较大故纳入文章质量有限;(4)语言和地域等影响,本研究虽限制中英文语种,但经检索后纳入的文献皆为中文可能影响文章对国外临床实践的指导;(5)低级别的证据质量,对临床医生的临床决策受到一定限制。(6)关于此方面的研究仍较少,亟待更多临床工作者开展

此类研究。因此,对本研究结果需持审慎态度,今后还需要更多高质量、多中心、大样本的随机对照试验,提高证据质量。

综上所述,病灶彻底清除术复发率、不良反应发生率、术后 ESR 和 CRP 均低于病灶非彻底清除术,治愈时间及化疗时间病灶非彻底清除术更长,脊柱畸形矫正角度病灶彻底清除术矫正度数更大。因此,彻底病灶清除术疗效及安全性较非彻底病灶清除术均更佳,在患者适应证相同的情况下,彻底病灶清除术应被优先考虑,但是由于纳入研究质量以及证据质量的限制,临床医生需结合临床审慎决策。

参考文献

- [1] 罗卓荆. 脊柱结核为什么要彻底清除病灶[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2010, 20(10): 797-798.
LUO ZJ. Why should do complete radical debridement for spinal tuberculosis[J]. Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi, 2010, 20(10): 797-798. Chinese.
- [2] Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, et al. ROBINS- I : a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions[J]. BMJ, 2016, 355: i4919.
- [3] 刘向东, 吕智. 脊柱结核有限性病灶清除术的临床研究[J]. 中国临床研究, 2011, 24(1): 21-23.
LIU XD, LYU Z. Clinical study on limited eradicating of tuberculous focus in spinal tuberculosis[J]. Zhongguo Lin Chuang Yan Jiu, 2011, 24(1): 21-23. Chinese.
- [4] 王传兵, 杨长伟, 崔海勇, 等. 脊柱结核有限性病灶清除术的临床研究[J]. 中国医学创新, 2012, 9(22): 6-7.
WANG CB, YANG CW, CUI HY, et al. Clinical study on limited eradicating of tuberculous focus in spinal tuberculosis[J]. Zhongguo Yi Xue Chuang Xin, 2012, 9(22): 6-7. Chinese.
- [5] 唐国臣. 探讨彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核的比较[J]. 中国继续医学教育, 2014, (5): 52-53.
TANG GC. Exploration of the comparison of complete and incomplete radical debridement of spinal tuberculosis[J]. Zhongguo Ji Xu Yi Xue Jiao Yu, 2014, (5): 52-53. Chinese.
- [6] 关海英. 彻底病灶清除术治疗脊柱结核疗效的临床研究[D]. 宁夏医科大学, 2014.
GUAN HY. Clinical research of thoroughly debridement for efficacy of treatment of spinal tuberculosis[D]. Ning Xia Yi Ke Da Xue, 2014. Chinese.
- [7] 金卫东, 王骞, 王自立, 等. 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核的比较[J]. 中华骨科杂志, 2014, 34(2): 196-203.
JIN WD, WANG J, WANG ZL, et al. Clinical research of thoroughly debridement for efficacy of treatment of spinal tuberculosis [J]. Zhonghua Gu Ke Za Zhi, 2014, 34(2): 196-203. Chinese.
- [8] 郑义荣. 彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核临床对照研究[J]. 医学信息, 2014, 27(11): 266-267.
ZHENG YR. Clinical research of thoroughly debridement for efficacy of treatment of spinal tuberculosis[J]. Yi Xue Xin Xi, 2014, 27(11): 266-267. Chinese.
- [9] 吴景山, 刘宇, 隋雨新. 探讨彻底与非彻底病灶清除术治疗脊柱结核的临床对比[J]. 世界最新医学信息文摘: 连续型电子期刊, 2016, 16(87): 256-257.

WU JS, LIU Y, SUI YX. Exploration of the comparison of complete and incomplete radical debridement of spinal tuberculosis[J]. Shi Jie Zui Xin Yi Xue Xin Xi Wen Zhai; Lian Xu Xing Dian Zi Qi Kan, 2016, 16(87): 256-257. Chinese.

[10] 郑建华. 观察病灶彻底清除术治疗脊柱结核的疗效[J]. 临床医药文献电子杂志, 2015, 2(8): 1482-1483.

ZHENG JH. Observation of the efficacy of complete radical debridement of spinal tuberculosis[J]. Lin Chuang Yi Yao Wen Xian Dian Zi Za Zhi, 2015, 2(8): 1482-1483. Chinese.

[11] 廖伟, 杨国强, 高宏. 病灶彻底清除术治疗脊柱结核患者的疗效及对神经功能恢复的影响[J]. 贵阳医学院学报, 2017, 42(2): 215-218.

LIAO W, YANG GQ, GAO H. The curative effect of the complete removal of the lesion on the patients with spinal tuberculosis and its effect on the recovery of nerve function[J]. Gui Yang Yi Xue Yuan Xue Bao, 2017, 42(2): 215-218. Chinese.

[12] 宋向伟, 王骞, 施建党, 等. 脊柱结核彻底病灶清除术后 3~4.5 个月超短程化疗方案的疗效观察[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 27(4): 326-332.

SONG XW, WANG J, SHI JD, et al. The observational of curative effect of 3 to 4.5 months after the complete lesion removal of spinal tuberculosis[J]. Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi, 2017, 27(4): 326-332. Chinese.

[13] Turgur M. Spinal tuberculosis (Pott's disease): its clinical presentation, surgical management and outcome: a survey study on 694 patients[J]. Neurosurg Rev, 2001, 24(1): 8-13.

[14] 郭立新, 马远征, 李宏伟, 等. 脊柱结核围手术期 ESR 及 CRP 多样性临床分析[J]. 中国骨伤, 2010, 23(3): 200-202.

GUO LX, MA YZ, LI HW, et al. Clinical analysis of ESR and CRP diversity in perioperative period of spinal tuberculosis[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2010, 23(3): 200-202. Chinese with abstract in English.

[15] He QY, Xu JZ, Zhou Q, et al. Treatment effect, postoperative complications, and their reasons in juvenile thoracic and lumbar spinal tuberculosis surgery[J]. J Orthop Surg Res, 2015, 10(1): 156.

(收稿日期: 2018-01-21 本文编辑: 李宜)

《中国骨伤》杂志编辑委员会名单

名誉主编:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

陈可冀(中国科学院院士) 沈自尹(中国科学院院士) 吴咸中(中国工程院院士)
 钟世镇(中国工程院院士) 王正国(中国工程院院士) 卢世璧(中国工程院院士)
 戴尅戎(中国工程院院士) 邱贵兴(中国工程院院士)

顾问:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

白人骁 陈渭良 冯天有 顾云伍 胡兴山 蒋位庄 金鸿宾 孔繁锦 黎君若
 李同生 梁克玉 刘柏龄 沈冯君 施 杞 时光达 石印玉 孙材江 赵 易
 朱惠芳 朱云龙 诸方受

主 编:董福慧

副 主 编:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

敖英芳 付小兵 李为农(常务) 马信龙 吕厚山 邱 勇 孙树椿 王 岩
 王满宜 卫小春 袁 文 朱立国

编委委员:(按首字汉语拼音字母顺序为序)

敖英芳 毕大卫 陈仲强 董 健 董福慧 董清平 杜 宁 樊粤光 范顺武
 付小兵 高伟阳 郭万首 郭 卫 何 伟 贺西京 胡良平 雷仲民 蒋 青
 蒋协远 李盛华 李为农 李无阴 刘兴炎 刘亚波 刘玉杰 刘 智 刘忠军
 刘仲前 罗从风 吕厚山 吕 智 马信龙 马远征 马真胜 邱 勇 阮狄克
 沈 霖 孙常太 孙树椿 孙铁铮 孙天胜 谭明生 谭远超 童培建 王 岩
 王爱民 王 宸 王和鸣 王军强 王坤正 王满宜 王序全 王拥军 韦贵康
 吴泰相 伍 骥 卫小春 肖鲁伟 徐荣明 徐向阳 许硕贵 杨自权 姚共和
 姚树源 俞光荣 余庆阳 袁 文 詹红生 张 俐 张保中 张春才 张功林
 张建政 张英泽 赵 平 赵建宁 赵文海 郑忠东 周 卫 周 跃 朱立国
 朱振安 邹 季