

# 导航模板辅助脊柱椎弓根内固定术与传统椎弓根内固定术手术效果比较的 Meta 分析

闻志靖, 高正超, 卢腾, 王一斌, 梁辉, 贺西京

(西安交通大学第二附属医院骨科, 陕西 西安 710004)

**【摘要】** 目的: 系统评价快速成型导航模板辅助脊柱椎弓根内固定术与传统通过解剖标志定位的内固定术的优良率与疗效。方法: 计算机检索 2017 年 6 月前 PubMed、The Cochrane Library (2017 年 5 期)、Clinical Trial、Google Scholar、Web of Science、中国知网 (CNKI)、万方 (Wanfang Data) 和维普 (VIP) 等中英文数据库, 查找有关于导航模板辅助脊柱椎弓根螺钉置入与传统置入术临床疗效对比的临床随机对照试验 (RCT) 和前瞻性病例对照研究或回顾性病例对照研究。由 2 位研究者分别根据纳入与排除标准进行文献筛选、数据提取, 通过 Cochrane Handbook 对纳入的随机对照试验进行方法学质量评价, 通过 NOS 量表对纳入的前瞻性病例对照研究和回顾性病例对照研究进行方法学质量评价, 采用 Cochrane 协作网 RevMan 5.3 软件对两种椎弓根螺钉置入方式所得疗效指标进行 Meta 分析。结果: 最终共纳入 7 篇文献, 包括 2 篇 RCT、1 篇前瞻性病例对照研究和 4 篇回顾性病例对照研究, 共计 237 例患者, 置入椎弓根螺钉 1 688 枚, 其中导航模板组 898 枚螺钉, 传统手术组 790 枚螺钉。Meta 分析结果显示: 导航模板组与传统手术组在螺钉置入优良率的差异有统计学意义 [ $OR=5.05, 95\%CI(3.13, 8.16), P<0.000 01$ ]; 两组胸腰段手术时间存在差异, 且差异具有统计学意义 [ $WMD=-27.19, 95\%CI(-38.21, -16.17), P<0.000 01$ ]; 两组术中出血量存在差异, 且差异有统计学意义 [ $WMD=-100.82, 95\%CI(-182.26, -19.37), P=0.02$ ]。结论: 导航模板脊柱椎弓根螺钉内固定术与传统椎弓根螺钉内固定术相比具有更好的临床疗效, 可以提高螺钉置入的优良率, 减少手术时间及术中出血量。

**【关键词】** 椎弓根螺钉; 导航模板; 3D 打印; 快速成型; Meta 分析

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2018.11.017

**Comparison of the effect of navigation template assisted spinal pedicle fixation and traditional pedicle screw fixation: a Meta-analysis** WEN Zhi-jing, GAO Zheng-chao, LU Teng, WANG Yi-bin, LIANG Hui, and HE Xi-jing. Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, Shaanxi, China

**ABSTRACT Objective:** To systematically evaluate the efficacy of rapid prototyping drill navigation template-assisted pedicle screw fixation and traditional anatomic landmark-based fixation in the treatment of spinal disease by accessing and searching some relevant literatures home and abroad. **Methods:** Randomized Controlled Trials (RCTs) and prospective case-control studies or retrospective case-control studies about rapid prototyping drill templates-assisted pedicle screw fixation and traditional anatomic landmark-based fixation for the treatment of spinal disease were searched electronically in PubMed, The Cochrane Library (Issue 5, 2017), Clinical Trial, Google Scholar, Web of Science, CNKI, Wanfang database and VIP database before June 2017. According to the inclusion and exclusion criteria, two researchers independently screened the literatures, and extracted the data. The methodological quality of randomized controlled trials were evaluated by the Cochrane Handbook, and prospective case-control studies and retrospective case-control studies were evaluated by the NOS scale. The outcomes were analyzed using RevMan 5.3 software provided by the Cochrane information management system. **Results:** A total of 7 articles were included, including 2 RCTs, 1 prospective case-control study and 4 retrospective case-control studies. A total of 237 patients were implanted with 1 688 pedicle screws, including 898 screws in the navigation template group, 790 screws in the conventional method group. Meta-analysis results showed that there was significant difference in the excellent rate of screw implantation between navigation template group and conventional method group [ $OR=5.05, 95\% CI(3.13, 8.16), P<0.000 01$ ], there was significant difference in operative time, intraoperative blood loss for thoracolumbar surgery [ $WMD = -27.19, 95\% CI(-38.21, -16.17), P<0.000 01$ ;  $WMD = -100.82, 95\% CI(-182.26, -19.37), P=0.02$ ]. **Conclusion:** Compared with traditional pedicle screw fixation, navigation template spine pedicle screw fixation has better clinical effect, which can improve the excellent rate of screw placement, reduce the operation time and intraoperative bleeding.

**KEYWORDS** Pedicle screw; Navigation template; Three-dimensional printing; Rapid prototyping; Meta-analysis

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2018, 31(11): 1069-1076 www.zggszz.com

通讯作者: 贺西京 E-mail: xijing\_h@vip.tom.com

Corresponding author: HE Xi-jing E-mail: xijing\_h@vip.tom.com

在脊柱疾病的治疗中,椎弓根螺钉(pedicle screw, PS)固定技术常常通过传统的方法置入,包括根据脊椎的解剖标志定位或术中透视引导技术来定位和调整螺钉的位置<sup>[1-2]</sup>。因其具有高融合率、长期稳定性及良好的矫正畸形能力等优点,得到了广大脊柱外科医生的认可与使用<sup>[3-5]</sup>。然而,该固定方法存在较高的螺钉错位率,当椎弓根螺钉穿出椎弓根皮质时,增加了神经损害和血管、内脏等并发症的发生率<sup>[6]</sup>。理想的椎弓根螺钉应该具有最大的直径和长度,同时不能穿过椎弓根皮质。鉴于传统方法存在的不足,近年来,一项新的技术:椎弓根导航模板(pedicle screw navigation template, PSNT)辅助螺钉置入逐渐在脊柱手术中广泛应用<sup>[7-9]</sup>。该技术通过应用医学影像交互式处理软件、逆向工程软件、3D 打印技术等根据患者自身脊柱的解剖结构形态来获得相应的 PSNT<sup>[10]</sup>,并使其与患者的脊柱完全贴合从而辅助椎弓根螺钉的置入。椎弓根导航模板技术不但简化了椎弓根螺钉置入过程,节省了手术时间,同时使得置入更加精确,并且降低了手术电离辐射对患者和医生的危害<sup>[9,11-15]</sup>。目前,关于通过导航模板置入 PS 与通过传统方法置入 PS 比较的对比研究较多,由于研究设计存在较大的差异以及评价指标繁多、各篇文献样本量较少等原因,以某一篇文章的疗效对比或某一个评价指标的差异来说明椎弓根导航模板技术与传统方法的疗效差异,结果难以让人信服,同时众多的研究中结果也不尽一致。故本研究通过 Meta 分析将同类多项独立研究结果进行系统、定量、综合分析,以期评价经导航模板椎弓根螺钉置入与传统椎弓根螺钉置入的手术效果差异,为临床应用提供客观依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

**1.1.1 研究设计类型** 临床随机对照试验和前瞻性病例对照研究或回顾性病例对照研究。

**1.1.2 研究对象** 为具有相关手术指征须行椎弓根螺钉内固定置入的患有脊柱侧弯、脊柱骨折、脊柱滑脱等疾病的患者,手术部位包括颈椎、胸椎、腰椎、骶椎。

**1.1.3 干预措施** 导航模板组为经导航模板辅助下椎弓根螺钉置入内固定术,传统手术组为通过解剖标志定位的椎弓根螺钉置入内固定术。

**1.1.4 结局指标** 螺钉置入优良率,手术时间,术中出血量,术中透视次数。

**1.1.5 排除标准** 模型、尸体及动物研究的文章;重复发表的文章;未列出评价手术效果的指标的文章;原始数据大部分残缺的文章。

### 1.2 资料来源及检索策略

计算机分别检索美国国立医学图书馆(PubMed)、The Cochrane Library、Clinical Trial、Web of Science、谷歌学术搜索(Google Scholar)、中国知网(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)和维普(VIP)等国内外权威数据库在 2017 年 6 月之前发表的有关经导航模板辅助脊柱椎弓根螺钉内固定术与传统螺钉内固定术手术效果对比的随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)与前瞻性病例对照研究或回顾性病例对照研究,中英文检索词分别为:椎弓根螺钉(pedicle screws),导航模板(navigation templates or navigational templates or drill templates or drill guide or guide templates),语种为中文和英文,根据各个数据库的特点采用主题词结合自由词的检索策略。

### 1.3 文献筛选和质量评价

由 2 位研究者分别独立按纳入与排除标准筛选文献,首先阅读文献标题和摘要,符合纳入标准者再进一步阅读全文,再按纳入标准决定是否最终纳入 Meta 分析。最终纳入 Meta 分析的 RCT 采用 Cochrane 系统评价员手册推荐的偏倚风险评估工具<sup>[16]</sup>,从:(1)随机序列的产生(选择性偏倚)。(2)分配隐藏(选择偏倚)。(3)所有研究参与者和人员采用盲法(执行偏倚)。(4)结局测量的盲法(观察偏倚)。(5)结局数据的完整性(失访偏倚)。(6)选择性报告研究结果(报告偏倚)。(7)其他偏倚 7 个方面进行质量方法学评估。对于纳入的非随机对照试验,采用 Newcastle-Ottawa Scale (NOS)量表<sup>[17]</sup>,从:(1)病例及对照的选择。(2)病例及对照的可比性。(3)暴露确定程度 3 个方面对纳入的研究进行质量评价,每个方面分别包括(4)、(2)、(3)项评价指标,满足该项评价指标时用“是”表示,不满足该项评价指标时用“否”表示,评价为“是”的数量越多,研究质量越高。以上评价有 2 位研究者独立评价,如 2 人意见不一致,则咨询第 3 位研究者以讨论解决。

### 1.4 相关评价指标的标准化

虽然没有强有力的指标对术后椎弓根螺钉位置进行评估,但学界普遍认为:椎弓根侵犯 $<2\text{ mm}$ 即可定义为安全的、优良的螺钉置入<sup>[9,18-22]</sup>。根据椎弓根与骨皮质的位置关系,Kaneyama 等<sup>[23]</sup>将椎弓根螺钉位置划分为 4 个等级:Ⅰ级,椎弓根螺钉完全在椎弓根内,没有侵犯骨皮质,被定义为“完美的”位置;Ⅱ级,椎弓根螺钉部分突破椎弓根,侵犯 $<2\text{ mm}$ ,被定义为“安全的”位置;Ⅲ级,椎弓根螺钉部分突破椎弓根, $2\text{ mm}<$ 侵犯 $<4\text{ mm}$ ,被定义为“潜在危险的”位置;Ⅳ级,椎弓根螺钉完全突破椎弓根,被定义为“完

全危险的”位置,可以导致神经根或脊髓损伤,血管或内脏损伤等。因此, I、II 级的螺钉位置可以定义为安全的螺钉置入,判定为“优良”。

### 1.5 数据提取

对符合纳入标准的临床研究,由 2 位研究者独立进行导航模板组和传统方法组的数据提取,包括:(1)人口统计学特征(年龄、性别等)。(2)研究设计类型(临床随机对照试验,前瞻性病例对照研究、回顾性病例对照研究)。(3)手术部位。(4)手术时间、术中出血量、术中透视次数。(5)椎弓根螺钉位置等级(I-IV 级)。(6)螺钉相关并发症等。

### 1.6 统计学处理

采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件进行数据处理。通过  $\chi^2$  检验对纳入文献的异质性进行检验,检验水准定为  $\alpha=0.05$ ,并根据  $I^2$  的大小来判断异质性的程度,选择相应效应模型分析并计算合并效应,当  $P \leq 0.05, I^2 > 50\%$  时,认为各研究之间的异质性大,采用随机效应模型进行分析;当  $P > 0.05, I^2 \leq 50\%$  时,认为各研究之间的异质性小,使用固定效应模型分析。对于各项研究数据的资料,计量资料使用加权均数差 (weighed mean difference, WMD) 分析,并计算其 95% 可信区间 (CI);计数资料(如二分类变量)使用比值比 (OR) 分析,并计算其 95% 可信

区间 (CI)。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

经计算机初筛共检索文献 184 篇,其中英文文献 125 篇,中文文献 59 篇。经筛选后最终纳入符合要求的文献共 7 篇,包括两篇 RCT<sup>[24-25]</sup>,1 篇前瞻性病例对照研究<sup>[26]</sup>,4 篇回顾性病例对照研究<sup>[27-30]</sup>。其中 3 篇中文文献,4 篇英文文献,共计纳入 237 例患者,置入椎弓根螺钉 1 688 枚。文献筛选流程及结果见图 1。

### 2.2 纳入研究的基本特征与偏倚风险评价结果

对纳入文献的基本特征进行总结,所纳入的文献时间为 2011 年 11 月<sup>[30]</sup>至 2017 年 1 月<sup>[28]</sup>。纳入文献的基本特征见表 1。根据 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入的两篇 RCT<sup>[24-25]</sup>文献进行方法学质量评估,2 篇研究均采用随机分组的方法,但均未具体阐明所采用的方法。2 项研究均未对分配隐藏进行说明,可能产生一定的选择性偏倚。2 项研究均未提及实施盲法,但评价者判断结局指标均为客观测量指标,不受是否实施盲法的影响,2 项研究完整提供了试验数据,无选择性报告试验结果。纳入本研究的 2 篇 RCT 偏倚风险评价结果见表 2。对其余 5 篇非随机对照试验<sup>[26-30]</sup>采用 NOS 量表进行方法学质量评

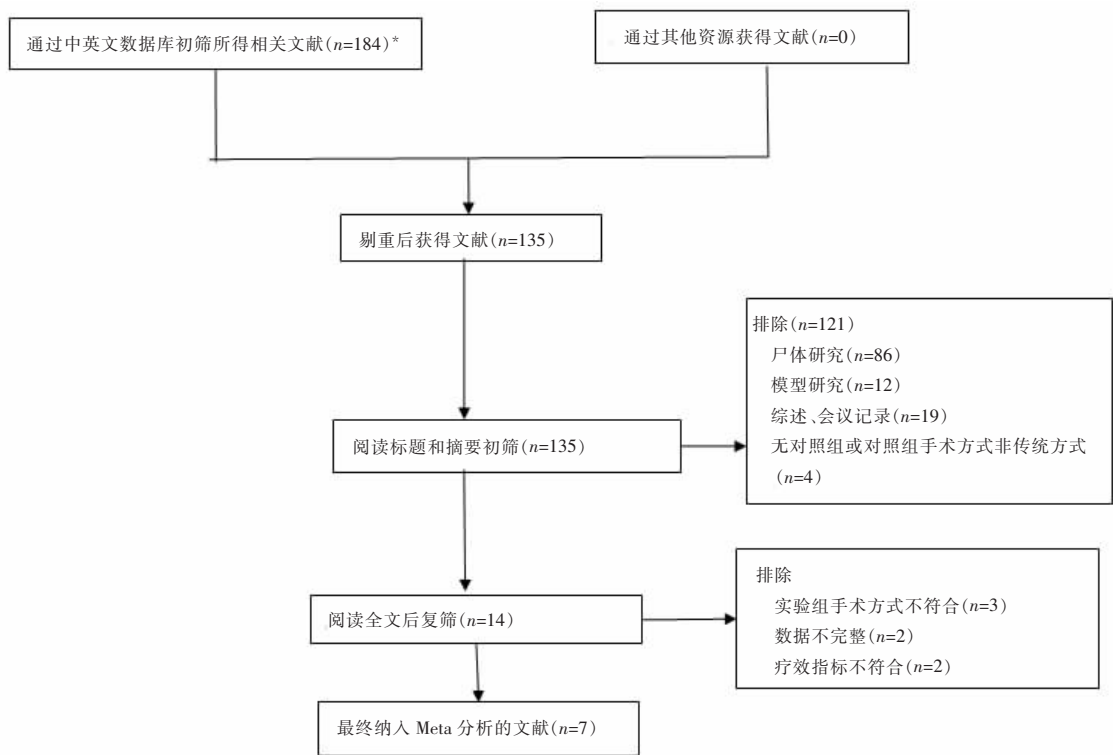


图 1 文献筛选流程和结果 注:\*所检索的数据库及检出文献数 (n=184), 具体如下: PubMed (n=62)、The Cochrane Library (n=4)、Clinical Trial (n=5)、Web of Science (n=15)、Google Scholar (n=2)、CNKI (n=57)、Wanfang Data (n=21)、VIP (n=18)

Fig.1 Workflow and result of literature search Note: \*Retrieved database and literatures (n=184), including PubMed (n=62), The Cochrane Library (n=4), Clinical Trial (n=5), Web of Science (n=15), Google Scholar (n=2), CNKI (n=57), Wanfang database (n=21), VIP database (n=18)



优于传统手术组。

**2.3.2 手术时间的比较** 纳入文献中共有 5 篇<sup>[24-27,29]</sup>

报道了手术时间, 鉴于手术部位的不同会对手术时间产生影响, 因此, 最终纳入手术部位相同(均为胸腰段)的 2 篇<sup>[24,29]</sup>研究进行合并分析。2 篇研究结果之间异质性检验无统计学意义 ( $P=0.23, I^2=31\%$ ), 因此采用固定效应模型进行分析, 结果显示: 导航模板组与传统方法螺钉置入在手术时间上的差异有统计学意义 [ $WMD=-27.19, 95\%CI(-38.21, -16.17), P<0.00001$ ; 图 3]。结果表明导航模板组螺钉内固定术手术时间少于传统手术组。

**2.3.3 手术中出血量的比较** 纳入文献中共有 4 篇<sup>[24,26-27,29]</sup>报道了手术中出血量, 鉴于手术部位的不同会对术中出血量产生影响, 因此, 最终纳入手术部位相同(均为胸腰段)的 2 篇<sup>[24,29]</sup>研究。2 篇研究结果之间异质性检验无统计学意义 ( $P=0.44, I^2=0\%$ ), 因此采用固定效应模型进行分析, 结果显示: 导航模板组与传统方法螺钉置入的术中出血量差异

有统计学意义 [ $WMD=-100.82, 95\%CI(-182.26, -19.37), P=0.02$ ; 图 4]。结果表明导航模板组螺钉内固定术中出血量少于传统手术组。

**2.3.4 术中透视次数的比较** 纳入文献中共有 3 篇<sup>[24,26-27]</sup>报道了术中透视次数, 但是考虑到 Jiang 等<sup>[26]</sup>研究部位在颈椎, 而吴超等<sup>[24]</sup>研究部位在胸腰段, 手术难度会影响术中透视次数, 另外李鑫等<sup>[27]</sup>未指出术中透视次数的标准差, 所以不能将 3 篇文献进行合并分析, 但 3 篇文献均报道导航模板组的透视次数少于传统手术组, 且差异具有统计学意义。

**2.3.5 术后并发症的比较** 所纳入的 7 篇文献中有 3 篇<sup>[24,26,30]</sup>报道了并发症, 其中导航模板组: Wu 等<sup>[30]</sup>报道了 3 例不完全根性损伤; 传统手术组: 吴超等<sup>[24]</sup>报道了 2 例患者术后出现椎体高度增高, Jiang 等<sup>[26]</sup>报道了 2 例出现枕骨神经痛, Wu 等<sup>[30]</sup>报道了 1 例患者出现血肿, 2 例不完全根性损伤, 2 例完全脊髓损伤。可见, 导航模板组的术后并发症少于传统手术组, 结果见表 4。

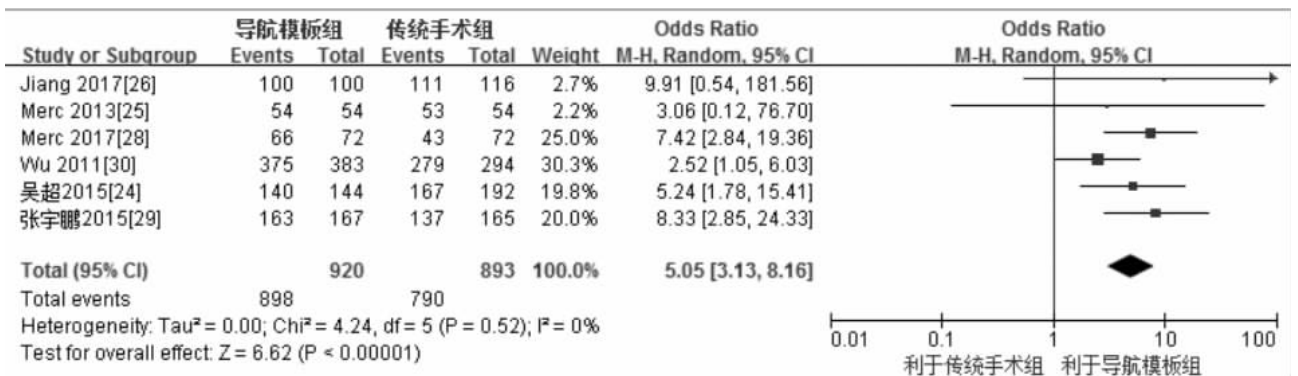


图 2 导航模板辅助下螺钉置入优良率与传统方法的 Meta 分析结果

Fig.2 Meta-analysis results of placement accuracy of pedicle screws between navigation template and conventional method

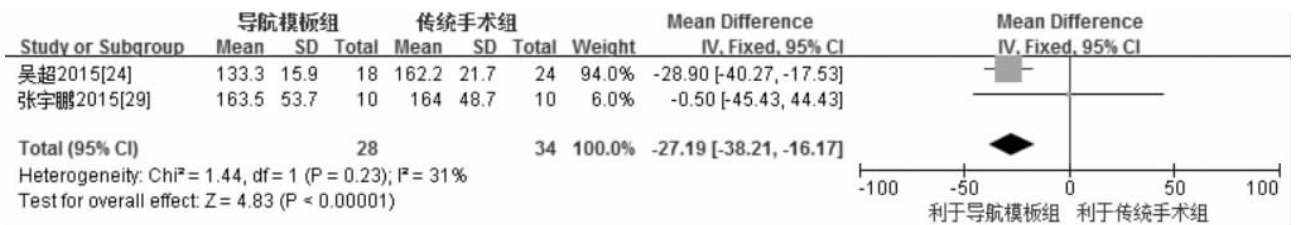


图 3 导航模板辅助下手术时间与传统方法的 Meta 分析结果

Fig.3 Meta-analysis results of operation time between navigation template and conventional method

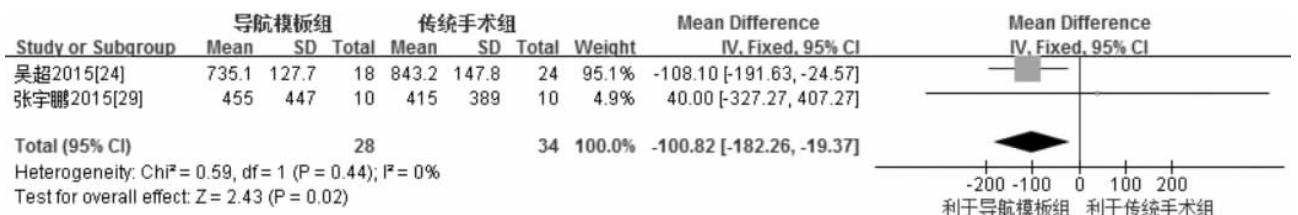


图 4 导航模板辅助下术中出血量与传统方法的 Meta 分析结果

Fig.4 Meta-analysis results of intraoperative blood loss between navigation template and conventional method

表 4 纳入文献中导航模板组与传统手术组术后发生并发症人数的比较

Tab.4 Comparison of the number of postoperative complications between the navigation template group and the conventional method group

纳入研究	导航模板组			传统手术组		
	发生例数(例)	总人数(例)	发生率(%)	发生例数(例)	总例数(例)	发生率(%)
Wu 等 <sup>[30]</sup> 2011	3	28	10.7	5	34	14.7
吴超等 <sup>[24]</sup> 2015	0	18	0	2	24	8.3
Jiang 等 <sup>[26]</sup> 2017	0	25	0	2	29	6.9
合计	3	71	4.2	9	87	10.3

### 2.4 发表性偏倚

通过 Begg 法和 Egger 法对螺钉优良率结局指标的发表性偏倚进行分析, 螺钉优良率 (Begg  $P=0.851>0.05$ , Egger  $P=0.656>0.05$ ), 表明文章不存在发表性偏倚。由于手术时间及术中出血量等结局指标所纳入的文献数量有限, 故并未进行发表性偏倚检验。

## 3 讨论

### 3.1 研究的发现

椎弓根内固定术具有保持脊柱节段在空间上的稳定性, 并且具有较高的融合率<sup>[31]</sup>。因此, 该术式可以广泛应用于各种类型和各节段的脊柱疾病, 如脊柱侧弯、骨折、椎体滑脱等。然而, 由于脊柱不同节段的解剖结构存在较大的变异, 因此, 通过传统手术方法进行椎弓根螺钉的置入可能会导致置钉失败, 螺钉穿出椎弓根皮质时而造成相应的神经损害症状<sup>[6,32-34]</sup>, 并引发一系列并发症。Farshad 等<sup>[35]</sup>通过尸体研究显示胸腰段椎弓根螺钉穿出皮质的发生率达 19.3%。近 10 多年来, 患者个性化导航模板辅助椎弓根螺钉置入的技术提高了螺钉置入的准确率, 降低了神经相关并发症的发生率<sup>[5,20,36]</sup>。然而, 由于目前尚无法完成大样本的临床试验, 不能有效证明导航模板辅助椎弓根螺钉置入与传统方法相比的优越性。因此, 本研究综合了多项 RCT 和非随机对照试验的治疗效果, 扩大了样本量, 减少了随机误差, 从而获得较为可靠的结论。

本研究分别对评价手术效果的指标螺钉置入的优良率、手术时间、术中出血量进行了定量合成。结果表明导航模板组在螺钉置入优良率方面比传统方法组要高, 且差异具有统计学意义。但 Jiang 等<sup>[26]</sup>和 Merc 等<sup>[25]</sup>的研究结果显示导航模板组与传统方法组在螺钉置入优良率的差异上没有统计学意义, 分析原因可能有以下几种: (1) 术者对导航模板的操作技术掌握不够熟练。 (2) 导航模板的制作不够精确等。

本研究结果还表明: 在胸腰段手术时, 导航模板

组在手术时间及术中出血量上均少于传统手术组, 且差异具有统计学意义, 分析原因可能如下: (1) 传统方法手术由于对椎体结构的不确定性, 需要重复多次透视引导下置入椎弓根螺钉, 因此延长了手术时间及增加了术中出血量。 (2) 导航模板手术方式在术前即根据患者脊柱自身解剖特点设计好了导航模板, 不需要术中多次透视引导, 因此降低了手术时间及术中出血量等。由于李鑫等<sup>[27]</sup>的文章中数据未指出手术时间及术中出血量的标准差, 因此无法纳入进行 Meta 分析, 但是该文章研究结论同样表明导航模板组手术时间及术中出血量少于传统手术, 且差异具有统计学意义。但是张宇鹏等<sup>[29]</sup>研究结果显示导航模板组与传统方法组在手术时间和术中出血量上的差异没有统计学意义。在腰骶段和颈部的手术中, 有 2 项研究<sup>[24-25]</sup>表明导航模板组螺钉内固定手术时间与传统手术无明显差异, 有一项研究<sup>[26]</sup>表明导航模板组和传统手术组在术中出血量方面没有明显差异。分析本研究结果与上述研究得出不同结论的原因, 可能有以下几种: (1) 研究样本量不足, 可能存在随机误差。 (2) 术者对导航模板的操作技术掌握不够熟练。 (3) 导航模板的制作不够精确。 (4) 导航模板组手术需要完全清除棘突、椎板上的软组织与肌肉, 才能使导航模板与脊柱完全贴合, 故可能增加了手术时间及术中出血量等。

另外, 有 3 项研究<sup>[24,26-27]</sup>表明导航模板组术中透视次数要少于传统手术, 且差异具有统计学意义, 是因为导航模板即是根据患者自身解剖结构设计的辅助螺钉置入的技术, 术中脊柱的相关空间结构发生变化并不会影响螺钉的置入, 因此不需要多次透视, 从而降低了对术者和患者的手术辐射量。李鑫等<sup>[27]</sup>的文章由于缺乏相应标准差, 无法纳入系统评价, 但原文献同样证明导航模板组的透视次数少于传统手术组, 且差异具有统计学意义, 与本研究结果类似。

另外本研究所纳入的 7 篇文献中有 3 篇<sup>[24,26,30]</sup>报道了并发症, 3 篇文献均报道了其导航模板组的并发症发生率小于传统手术组, 但是未对患者进行

术后并发症预后及远期并发症进行随访,且 3 篇研究仅有 158 例患者,研究样本量较少。因此,导航模板辅助脊椎椎弓根螺钉置入与传统手术方法的术后并发症比较仍需进一步探讨。

### 3.2 质量证据的评估

本研究总共纳入 7 篇文献,其中 RCT 研究仅 2 篇,其余 5 篇分别包含 1 篇前瞻性病例对照研究和 4 篇回顾性病例对照研究。尽管基于 RCT 的系统评价可以认为是质量等级最高的临床设计方案,即所谓的判断治疗疗效的“金标准”。但是有关外科手术的研究本身特点决定了其实验设计的质量不可能太高,主要是因为外科手术类的研究很难做到手术者和患者的盲法,同时因为众多医学伦理问题导致随机的方法很难实现。尽管纳入本研究的 2 篇 RCT 文献未具体描述随机分组的方法及分配隐藏,可能会产生执行偏倚和测量偏倚,且未提及是否实施盲法,但评价者判断结局指标均为客观指标,不受是否实施盲法的影响,因此这些 RCT 从研究角度来看设计严谨,所得出的结果也比较可信,因此质量较为可靠,可以进行下一步的 Meta 分析。另外,当 RCT 缺乏足够数量的时候,质量等级较高的非随机对照试验往往也可以用来进行系统评价,它往往是 RCT 的补充,可以弥补 RCT 研究上的不足。本文纳入的非随机对照试验类型的文献采用 NOS 量表进行评分,评分均在 5~9 项“是”之间,属于相对高质量文章,因此质量评价等级较高,故可以用来和 RCT 进行合并分析。

### 3.3 研究的局限性

本研究的局限性包括:(1)本研究最终纳入的文献仅有 7 篇,只包括 2 篇 RCT,且纳入的 RCT 均未明确描述随机分组的方法及分配隐藏情况,还包括 5 篇非随机对照试验,故原始文献质量不一,存在着一定的选择性偏倚等。(2)导航模板的制作材料不同,可能也会对试验结果产生一定的影响。(3)本研究因原始文献的数据缺乏,未对导航模板辅助脊椎椎弓根螺钉置入术与传统椎弓根螺钉置入术的长期并发症进行报道。(4)受到语种的限制,本系统评价研究仅限于中英文,未能对所有关于此研究方向的文献进行全面的彻底的检索,也可能对本试验的结论产生一定的影响。(5)本研究评价指标均未涉及临床疗效的对比,未能对临床应用起到指导作用,可后续继续观察长期临床疗效的对比以便以后指导临床。(6)本研究所纳入的文献数量有限,是因为基于目前的 RCT 及前瞻性对照试验文献数目较少,故 Meta 分析结果仍需要未来进一步纳入更多的 RCT 及前瞻性对照试验文献,未来会不断完善此类文献

的收集,以便纳入分析。(7)本研究仅对螺钉优良率这一结果指标进行了发表性偏倚的检测,证实文章不存在发表性偏倚,但是由于其他指标纳入文献数量的限制,无法进行发表性偏倚的检测,因此本文受于目前已发表文献数量的限制,不能很好地排除发表性偏倚对文章带来的影响,后续会持续关注此类文献的发表,及时纳入相关符合的文献,进一步提高此 Meta 分析的准确性与可信度。

### 3.4 结论和展望

综上所述,本研究经过合并分析之后,可以得出一定的结论,即导航模板辅助下脊柱椎弓根螺钉内固定术与传统手术方式相比,能够提高螺钉置入优良率,减少手术时间、降低术中出血量及透视次数,具有更好的手术效果,因此可以优先选择导航模板辅助的椎弓根螺钉内固定手术。但是本研究评价的指标未涉及临床疗效的对比,因此未来需要对两类手术的长期临床疗效进行进一步的对比分析,并且急需多中心高质量的研究来进一步验证得到更可靠的结论。

#### 参考文献

- [1] Belmont PJ Jr, Klemme WR, Robinson M, et al. Accuracy of thoracic pedicle screws in patients with and without coronal plane spinal deformities[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002, 27(14): 1558-1566.
- [2] Odgers CJ 4th, Vaccaro AR, Pollack ME, et al. Accuracy of pedicle screw placement with the assistance of lateral plain radiography[J]. J Spinal Disord, 1996, 9(4): 334-338.
- [3] Guzey FK, Emel E, Hakan, Seyithanoglu M, et al. Accuracy of pedicle screw placement for upper and middle thoracic pathologies without coronal plane spinal deformity using conventional methods [J]. J Spinal Disord Tech, 2006, 19(6): 436-441.
- [4] Qi L, Li M, Zhang S, et al. C<sub>1</sub>-C<sub>2</sub> pedicle screw fixation for treatment of old odontoid fractures[J]. Orthopedics, 2015, 38(2): 94-100.
- [5] Lim MR, Girardi FP, Yoon SC, et al. Accuracy of computerized frameless stereotactic image-guided pedicle screw placement into previously fused lumbar spines[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005, 30(15): 1793-1798.
- [6] Hojo Y, Ito M, Suda K, et al. A multicenter study on accuracy and complications of freehand placement of cervical pedicle screws under lateral fluoroscopy in different pathological conditions: CT-based evaluation of more than 1 000 screws[J]. Eur Spine J, 2014, 23(10): 2166-2174.
- [7] Lu S, Xu YQ, Lu WW, et al. A novel patient-specific navigational template for cervical pedicle screw placement[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2009, 34(26): E959-966.
- [8] Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, et al. Multistep pedicle screw insertion procedure with patient-specific lamina fit-and-lock templates for the thoracic spine: clinical article[J]. J Neurosurg Spine, 2013, 19(2): 185-190.
- [9] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M, et al. A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C<sub>2</sub> fixation: clinical article[J]. J Neurosurg Spine, 2014, 21(2): 231-238.

- [10] Lu T, Liu C, Dong J, et al. Cervical screw placement using rapid prototyping drill templates for navigation: a literature review [J]. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 2016, 11(12): 2231–2240.
- [11] Lu S, Xu YQ, Zhang YZ, et al. Rapid prototyping drill guide template for lumbar pedicle screw placement [J]. *Chin J Traumatol*, 2009, 12(3): 177–180.
- [12] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M, et al. Safe and accurate mid-cervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2015, 40(6): E341–348.
- [13] Lu S, Xu YQ, Zhang YZ, et al. A novel computer-assisted drill guide template for lumbar pedicle screw placement: a cadaveric and clinical study [J]. *Int J Med Robot*, 2009, 5(2): 184–191.
- [14] Guo S, Lu T, Hu Q, et al. Accuracy assessment of using rapid prototyping drill templates for atlantoaxial screw placement: a cadaver study [J]. *Biomed Res Int*, 2016.2016:5075879.
- [15] Lu S, Xu YQ, Chen GP, et al. Efficacy and accuracy of a novel rapid prototyping drill template for cervical pedicle screw placement [J]. *Comput Aided Surg*, 2011, 16(5): 240–248.
- [16] Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. *BMJ*, 2011, 343: d5928.
- [17] Wells G, Shea B, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [J]. 2013. [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp).
- [18] Kotani Y, Abumi K, Ito M, et al. Accuracy analysis of pedicle screw placement in posterior scoliosis surgery: comparison between conventional fluoroscopic and computer-assisted technique [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2007, 32(14): 1543–1550.
- [19] Rao G, Brodke DS, Rondina M, et al. Inter-and intraobserver reliability of computed tomography in assessment of thoracic pedicle screw placement [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2003, 28(22): 2527–2530.
- [20] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2015, 40(6): E341–348.
- [21] Fisher CG, Sahajpal V, Keynan O, et al. Accuracy and safety of pedicle screw fixation in thoracic spine trauma [J]. *J Neurosurg Spine*, 2006, 5(6): 520–526.
- [22] Kim YJ, Lenke LG, Bridwell KH, et al. Free hand pedicle screw placement in the thoracic spine: is it safe [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2004, 29(3): 333–342.
- [23] Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M, et al. A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C<sub>2</sub> fixation: clinical article [J]. *J Neurosurg Spine*, 2014, 21(2): 231–238.
- [24] 吴超, 谭伦, 林旭, 等. 3D 打印个体化矢状曲度模棒及椎弓根螺钉导航模板在胸腰椎骨折脱位术中的应用 [J]. *中国修复重建外科杂志*, 2015, 29(11): 1381–1388.
- WU C, TAN L, LIN X, et al. Clinical application of individualized reference model of sagittal curves and navigation templates of pedicle screw by three-dimensional printing technique for thoracic lumbar fracture with dislocation [J]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*, 2015, 29(11): 1381–1388. Chinese.
- [25] Merc M, Drstvensek I, Vogrin M, et al. A multi-level rapid prototyping drill guide template reduces the perforation risk of pedicle screw placement in the lumbar and sacral spine [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2013, 133(7): 893–899.
- [26] Jiang L, Dong L, Tan M, et al. A Modified personalized image-based drill guide template for atlantoaxial pedicle screw placement: a clinical study [J]. *Med Sci Monit*, 2017, 23: 1325–1333.
- [27] 李鑫, 张强, 赵昌松, 等. 椎弓根置钉导航治疗严重脊柱侧凸手术 8 例临床观察 [J]. *中华医学杂志*, 2014, 94(11): 840–843.
- LI X, ZHANG Q, ZHAO CS, et al. Surgical application of pedicle drill template navigation technology for complicated scoliosis [J]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, 2014, 94(11): 840–843. Chinese.
- [28] Merc M, Recnik G, Krajnc Z. Lumbar and sacral pedicle screw placement using a template does not improve the midterm pain and disability outcome in comparison with free-hand method [J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2017, 27(5): 583–589.
- [29] 张宇鹏, 史亚民, 王华东, 等. 脊柱侧凸数字导航模板的准确性与安全性的病例对照研究 [J]. *中国骨伤*, 2015, 28(10): 945–950.
- ZHANG YP, SHI YM, WANG HD, et al. Case-control study on accuracy and safety of patient-specific drill-guide templates used in scoliosis cases [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2015, 28(10): 945–950. Chinese with abstract in English.
- [30] Wu ZX, Huang LY, Sang HX, et al. Accuracy and safety assessment of pedicle screw placement using the rapid prototyping technique in severe congenital scoliosis [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2011, 24(7): 444–450.
- [31] Yalniz E, Ciftedemir M, Eskin D, et al. The safety of pedicle screw fixation in the thoracic spine [J]. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 2009, 43(6): 522–527.
- [32] Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1993, 18(15): 2231–2238.
- [33] Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1990, 15(1): 11–14.
- [34] 胡勇, 杨述华, 谢辉, 等. 颈椎弓根螺钉置钉并发症原因分析及预防 [J]. *中国骨伤*, 2006, 19(11): 645–647.
- HU Y, YANG SH, XIE H, et al. Analyze retrospectively the causes of operative complications and management of cervical pedicle screw placement [J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2006, 19(11): 645–647. Chinese with abstract in English.
- [35] Farshad M, Betz M, Farshad-Amacker NA, et al. Accuracy of patient-specific template-guided vs. free-hand fluoroscopically controlled pedicle screw placement in the thoracic and lumbar spine: a randomized cadaveric study [J]. *Eur Spine J*, 2017, 26(3): 738–749.
- [36] Lu S, Zhang YZ, Wang Z, et al. Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in scoliosis with patient-specific drill template [J]. *Med Biol Eng Comput*, 2012, 50(7): 751–758.