

# 自体腘绳肌重建前交叉韧带中可吸收螺钉和金属螺钉胫骨固定效果比较的Meta分析

<https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-4344.3865>

熊小龙, 王广积, 方业汉, 杜秀藩, 黄晖, 叶志方

2095-4344.3865

投稿日期: 2020-08-18

送审日期: 2020-08-20

采用日期: 2020-09-26

在线日期: 2020-12-31

中图分类号:

R459.9; R605; R363

文章编号:

2095-4344(2021)21-03438-07

文献标识码: A

## 文章快速阅读:

### 文章特点一

△目前自体腘绳肌移植重建前交叉韧带断裂在临床上应用最广泛,是前交叉韧带重建的理想材料,临床上对于前交叉韧带移植胫骨端的固定采用可吸收螺钉还是金属螺钉固定没有明确的定论。

△文章采用Meta分析方法比较可吸收螺钉和金属螺钉在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带修复中的疗效,为临床提供参考。

### 目的:

比较可吸收螺钉和金属螺钉在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带中的疗效。

### 方法:

通过检索、筛选中英文医学数据库文献,纳入8个随机对照试验文献并提取数据,用RevMan5.3软件进行分析。

### 结果与结论:

- (1) 金属螺钉组在术后 $\geq 2$ 年的骨长入上要优于可吸收螺钉组;
- (2) 采用可吸收螺钉和金属螺钉在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带胫骨端固定的术后膝关节稳定和功能恢复上疗效相当,但采用金属螺钉在术后骨长入上要有优势。

## 文题释义:

**自体腘绳肌:** 股薄肌、半腱肌位于股骨内后侧,肌腱细长,跨越膝关节,止于胫骨上端内侧,为肌群中的非主要作用肌,切除后对功能影响不大,为临床上常用的适合作肌瓣或肌腱移植的供体。

**前交叉韧带重建:** 前交叉韧带非常强韧,连接股骨和胫骨,是稳定膝关节的重要结构,前交叉韧带断裂是膝关节最常见的运动损伤之一。前交叉韧带断裂后会出现膝关节稳定性下降,继发关节内半月板及软骨等损害。因此,为恢复膝关节结构、功能和减少继发损伤,行前交叉韧带重建是临床上常用的手段。

## 摘要

**目的:** 近年有报道比较了可吸收螺钉和金属螺钉固定在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带中的疗效,都能取得满意的临床疗效,有必要对2种螺钉固定方式进行Meta分析。文章观察比较了可吸收螺钉和金属螺钉固定在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带中应用的临床效果。

**方法:** 检索PubMed、The Cochrane Library、EMbase、MEDLINE(Ovid)、CBM、中国知网、维普、百度学术及万方医学数据库,并手工检索相关的中英文骨科杂志。收集所有相关可吸收螺钉和金属螺钉固定在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带中应用的随机对照试验,检索时限均从建库至2020年8月。通过筛选文献、文献评价、提取数据,采用Cochrane协作组推荐的偏倚风险评估工具和Jadad评分表评估随机对照试验,并在RevMan 5.3软件进行Meta分析。

**结果:** ①最终纳入了8个随机对照试验,共472例患者,其中采用可吸收螺钉固定237例,采用金属螺钉固定235例,研究偏倚风险评估为低风险,改良Jadad评分均在4分以上,均为高质量研究;②Meta分析显示:可吸收螺钉组和金属螺钉组在术后前交叉韧带再断裂、Lysholm评分、IKDC正常分级、KT-1000、Lanchman试验、Pivot试验和术后感染方面比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),但金属螺钉组在术后骨长入方面优于可吸收螺钉组( $RR=0.16$ ,  $95\%CI: 0.03-0.84$ ,  $P=0.03$ )。

**结论:** 采用可吸收螺钉和金属螺钉在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带胫骨端固定的术后膝关节稳定和功能恢复上疗效相当,金属螺钉固定比可吸收螺钉在术后更利于骨长入。临床上可推荐金属螺钉代替可吸收螺钉固定,但纳入研究较少,需要更多随机对照试验研究的证据。

**关键词:** 软组织; 骨; 韧带; 前交叉韧带; 腘绳肌; 可吸收螺钉; 金属螺钉; Meta分析

## Meta-analysis of comparison of the effect of tibial fixation using absorbable screws and metal screws in anterior cruciate ligament reconstruction with autologous hamstrings

Xiong Xiaolong, Wang Guangji, Fang Yehang, Du Xiufan, Hang Hui, Ye Zhifang

Department of Sports Medicine, Hainan General Hospital, Hainan Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou 570311, Hainan Province, China  
Xiong Xiaolong, Master, Department of Sports Medicine, Hainan General Hospital, Hainan Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou 570311, Hainan Province, China

**Corresponding author:** Wang Guangji, Master's supervisor, Chief physician, Department of Sports Medicine, Hainan General Hospital, Hainan Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou 570311, Hainan Province, China

海南省人民医院, 海南医学院附属海南医院运动医学科, 海南省海口市 570311

第一作者: 熊小龙, 男, 1985年生, 湖北省襄阳市人, 硕士, 主要从事关节与运动损伤研究。

通讯作者: 王广积, 硕士生导师, 主任医师, 海南省人民医院运动医学科, 海南省海口市 570311

<https://orcid.org/0000-0001-9126-8624> (熊小龙)

基金资助: 海南省科技项目资助(ZDYF2019180), 项目负责人: 王广积

引用本文: 熊小龙, 王广积, 方业汉, 杜秀藩, 黄晖, 叶志方. 自体腘绳肌移植重建前交叉韧带中可吸收螺钉和金属螺钉胫骨固定效果比较的Meta分析[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(21):3438-3444.



## Abstract

**OBJECTIVE:** In recent years, it has been reported that both absorbable screws and metal screws can achieve satisfactory clinical efficacy in the tibial fixation with autologous hamstring reconstruction for anterior cruciate ligament. It is necessary to conduct a meta-analysis on the two screw fixation methods. This study observed and compared the clinical outcomes of absorbable versus metal screws in the autologous hamstring tendon reconstruction of anterior cruciate ligament.

**METHODS:** The PubMed, The Cochrane Library, EMBASE, MEDLINE (Ovid), CBM, CNKI, VIP, Baidu Scholar, and Wanfang medical databases were searched, and relevant Chinese and English orthopedic journals were searched manually. All relevant randomized control trials of absorbable versus metal screws fixation in the autologous hamstring tendon reconstruction for anterior cruciate ligament were collected. The searched period was from database inception to August 2020. Through literature screening, literature evaluation and data extraction, randomized controlled trials were assessed using the Cochrane Collaboration's recommended risk assessment tool for bias and the Jadad scale, and meta-analysis was conducted in RevMan 5.3 software.

**RESULTS:** (1) Eight randomized controlled trials were included, with 472 patients, including 237 cases fixed with absorbable screws and 235 cases fixed with metal screws. The risk of study bias was assessed as low risk, and the modified Jadad score was above 4, indicating high-quality studies. (2) The results of meta-analysis showed there were no statistically significant differences in postoperative anterior cruciate ligament rupture, Lysholm score, IKDC normal grading, KT-1000, Lanchman test, Pivot test and postoperative infection between the absorbable screw group and the metal screw group ( $P > 0.05$ ). However, the metal screw group had an advantage in bone ingrowth compared to the absorbable screw group ( $RR=0.16$ ,  $95\%CI:0.03-0.84$ ,  $P=0.03$ ).

**CONCLUSION:** The effects of stability and function recovery of the knee after operation between the absorbable screw group and metal screw group were comparable in the tibial fixation of autologous hamstring reconstruction for anterior cruciate ligament, but metal screws are more conducive to bone ingrowth than absorbable screws. In clinics, metal screws can be recommended to replace absorbable screws for fixation, but there are few included studies, and more evidence of randomized controlled trials is needed.

**Key words:** soft tissue; bone; ligament; anterior cruciate ligament; hamstring muscle; absorbable screw; metal screw; meta-analysis

**Funding:** the Science and Technology Planning Project of Hainan Province, No. ZDYF2019180 (to WGJ)

**How to cite this article:** XIONG XL, WANG GJ, FANG YH, DU XF, HANG H, YE ZF. Meta-analysis of comparison of the effect of tibial fixation using absorbable screws and metal screws in anterior cruciate ligament reconstruction with autologous hamstrings. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2021;25(21):3438-3444.

## 0 背景 Background

前交叉韧带断裂在临床上比较常见,是最常见的运动损伤之一。前交叉韧带断裂若不得到及时的科学治疗,常会带来关节功能和运动水平的下降,继发半月板、关节软骨损伤,会导致中远期预后不良,甚至会增加膝骨性关节炎的风险<sup>[1-4]</sup>。关节镜下自体腘绳肌腱移植行前交叉韧带重建术是治疗前交叉韧带断裂最常见的手术方式<sup>[5]</sup>,而胫骨端骨隧道的固定对于前交叉韧带重建术的预后至关重要<sup>[6]</sup>。目前临床上胫骨端骨隧道固定应用最多的是界面螺钉固定,界面螺钉又分为可吸收螺钉和金属螺钉,采取哪种螺钉固定在临床上还没有明确定论。目前已有学者对前交叉韧带断裂重建术胫骨端固定进行了系统评价,但发表的年限较早,都混合了自体腘绳肌、骨-髌腱-骨、髌韧带、人工韧带等多种移植物,骨-髌腱-骨移植物主要为骨性愈合,且纳入了非随机对照试验<sup>[7-11]</sup>,降低了Meta分析的质量。

考虑目前自体腘绳肌移植在前交叉韧带重建中应用最广泛,文章通过Cochrane系统评价的方法对有关可吸收螺钉和金属螺钉在自体腘绳肌移植重建前交叉韧带的随机对照试验数据进行Meta分析,比较两种固定方式的腱骨愈合疗效,为临床治疗提供指导,并且根据临床腱骨愈合存在的问题引导进一

步从组织工程基础学角度来研究腱骨愈合机制等,期望达到服务于临床的目的。

## 1 资料和方法 Data and methods

### 1.1 文献检索策略

1.1.1 检索者 熊小龙、杜秀藩和叶志方进行文献检索。

1.1.2 资料库 PubMed、The Cochrane Library、EMBASE、MEDLINE (Ovid)、CBM、中国知网(CNKI)、维普(VIP)、百度学术和万方医学数据库。

1.1.3 检索词 中文检索词:“前交叉韧带、前十字韧带、腘绳肌腱、螺钉”,英文检索词:“anterior cruciate ligament, ACL, screw, hamstring tendons, semitendinosus tendons, semimembranosus tendons”。

1.1.4 检索时间范围 各数据库建库至2020-08-30。

1.1.5 文献检索策略 文献检索语种限定为中文和英文,采用主题词和自由词相结合方式进行,并使用逻辑运算符,不限定研究类型以扩大搜索范围,由于数据库不同,以PubMed为例制定以下检索策略,见图1。

### 1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①研究类型:比较可吸收螺钉和金属螺钉固定应用效果在自体腘绳肌重建前交叉韧带断裂中的随机对照试验;②研究对象:前交叉韧带断

```
#1 anterior cruciate ligament [Mesh]
#2 ACL [Title]
#3 cruciate ligaments, anterior
#4 ligaments, anterior cruciate
#5 hamstring tendons
#6 semitendinosus tendons
#7 semimembranosus tendons
#8 screw
#9 #1 OR #2 OR #3 OR #4
#10 #5 OR #6 OR #7
#11 #8 OR #9 OR #10
```

图1 | PubMed数据库检索策略

Figure 1 | Retrieval strategy of PubMed database

裂的成年患者(年龄 $\geq 15$ 岁),患者国籍、种族、病程及受伤原因不限,随访时间1年以上;③干预措施:试验组胫骨骨隧道采用可吸收挤压螺钉固定;对照组采用金属挤压螺钉固定。

1.2.2 排除标准 非随机对照试验,非自体腘绳肌移植物研究,前交叉韧带手术史,双侧前交叉韧带损伤,合并类风湿性关节炎或骨性关节炎,合并后交叉韧带损伤。

1.3 资料提取 由2位文献筛选人员(熊小龙和方业汉)根据之前设定的纳入标准和排除标准分别独立阅读检索出文献的题目和摘要,同时阅读符合纳入标准文献的全文,精读符合纳入标准的所有随机对照研究文献,提取文献资料后交互核对并归纳。因对纳入文献存在分歧,可通过讨论决定是否纳入,若分歧意见较大,可由第3位文献研究员(黄晖)

决定是否纳入。对最终纳入文献的资料提取采取手工记录。

**1.4 文献质量评估** 由2位评价者根据统一的质量评价表格标准进行独立的选择试验,仔细阅读全文并提取相关的结果资料并交叉核对。当对试验的选择、资料提取和质量评价的结果不同则进一步参考原文献,共同协商解决或由第3位研究者协助解决。由2位研究员采用Cochrane协作评价工具对纳入的随机对照试验文献进行独立的方法学质量评价和偏倚风险评估,其中Cochrane协作评价工具如下:随机分配方法、盲法、分配方案隐藏、结局数据完整性、选择性报告研究结果和其他偏倚来源<sup>[12]</sup>。采用改良Jadad评分量表对纳入随机对照试验进行评分:随机序列描述恰当计2分,不清楚计1分,不恰当计0分;随机化隐藏恰当计2分,不清楚计1分,不恰当或未使用计0分;盲法采用恰当计2分,不清楚计1分,不恰当计0分;文献描述了病例的撤出或退出的数目与理由计1分,未描述计0分(1-3分为低质量研究,4-7分为高质量研究)。

**1.5 结局指标** 资料提取包括文献的一般资料,如作者、题目、发表日期、国别及研究设计类型等,研究特征为所纳入文献的一般情况,如患者平均年龄、

性别、例数、移植物种类、随访时间及各组间基线可比性。主要结局指标包括术后前交叉韧带再断裂、Lysholm评分、IKDC正常分级、KT-1000、Lanchman试验、Pivot试验、术后感染和骨长入结果。

**1.6 统计学分析** 采用Cochrane协作网提供的RevMan 5.3统计软件进行Meta分析。二分类变量采用相对危险度(relative risk, RR),对度量衡单位相同的连续性变量采用均数差值(mean difference, MD)表示,两者均以95%置信区间(confidence interval, CI)表示。采用检验分析各研究间的异质性,并根据I<sup>2</sup>值判断异质性的存在,若I<sup>2</sup> ≤ 50%,则表明各研究间无异质性或存在较小的异质性,可采用固定效应模型进行Meta分析;若I<sup>2</sup> > 50%,则表明研究间存在较大异质性,选择随机效应模型进行Meta分析,并采用亚组分析异质性来源。检验标准设定为α=0.05。

## 2 结果 Results

**2.1 文献的检索、筛选流程及检索结果** 通过制定检索式在中英文数据库进行检索,初步检索出925篇文献,其中中文文献598篇,英文文献327篇,通过阅读文献题目及摘要后剔除不符合要求及重复文献805篇,初筛后获得文献120

篇,然后按纳入标准仔细阅读全文和交叉核对,排除不符合条件文献102篇,最终纳入8篇随机对照试验文献<sup>[13-20]</sup>,具体文献筛选流程图见图2。

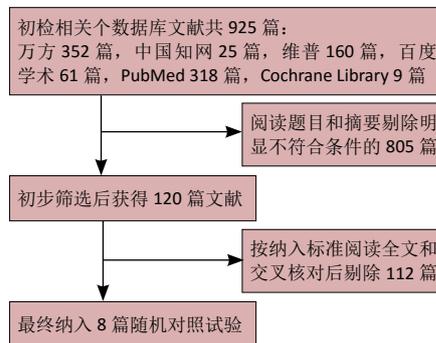


图2 | 文献检索流程图

Figure 2 | Flow chart of literature screening

**2.2 纳入文献的基本特征** 纳入的8篇随机对照试验文献均为英文文献,共包含472例患者,可吸收螺钉组237例,金属螺钉组235例。此8篇文献的基本特征内容包括:作者、发表时间、研究国家、研究类型、病例数、性别、平均年龄、移植物、主要结局指标及随访时间,纳入文献的基本特征见表1。金属螺钉和可吸收螺钉的基本特征见表2。

**2.3 纳入文献质量评价结果** 纳入的8个随机对照试验研究偏倚风险评估均为低风险,Jadad评分均在4分或以上,为高质量评分,见表3。

表1 | 纳入文献的基本特征

Table 1 | Basic characteristics of the included literature

第一作者 / 发表年	国家	纳入例数 (BS/MS, n)	性别 (男 / 女, n)	平均年龄 (x̄±s, BS/MS, 岁)	移植物	主要结局指标	随访时间 (年)
LAXDAL <sup>[13]</sup> , 2006	瑞典	39/38	57/27	26/27	半腱肌股薄肌腱	①③④⑦⑧	2
JARVELA <sup>[14]</sup> , 2008	芬兰	27/25	-	33±9	半腱肌股薄肌腱	①②③④⑥⑦	2
MOISALA <sup>[15]</sup> , 2008	芬兰	31/31	41/21	30/34	腓肌腱	①②③④⑤	2
MYERS <sup>[16]</sup> , 2008	澳大利亚	50/50	58/42	29.6±9.4/30.7±9.3	腓绳肌腱	①⑥	2
STENER <sup>[17]</sup> , 2010	瑞典	38/39	57/20	26/27	半腱肌股薄肌腱	①⑦⑧	8
HEGDE <sup>[18]</sup> , 2014	印度	12/12	24/0	25/30.5	腓绳肌腱	①	1
ARAMA <sup>[19]</sup> , 2015	澳大利亚	20/20	29/11	33.0±7.2/29.0±6.5	半腱肌股薄肌腱	①③④⑤⑥⑦	>2
SUNDARAJ <sup>[20]</sup> , 2020	澳大利亚	20/20	-	33.0±7.2/29.0±6.5	腓绳肌腱	①②③	>2

表注: BS为可吸收螺钉; MS为金属螺钉。①前交叉韧带再断裂; ②Lysholm评分; ③IKDC正常分级评价; ④术后KT-1000测量; ⑤Lanchman试验; ⑥Pivot试验; ⑦术后感染; ⑧术后骨长入; “-”代表未描述

表2 | 金属螺钉和可吸收螺钉的基本特征

Table 2 | Basic characteristics of metal screws and absorbable screws

指标	金属螺钉	可吸收螺钉
材质	钛合金	多聚乳酸
植入物生物相容性	良好	良好
优势	腱骨之间固定强度良好	无金属伪影,对肌腱切割损伤小
不良反应	金属螺钉植入过程中造成移植物肌腱切割损伤	在移植物腱骨完全愈合前,螺钉部分吸收导致移植物固定强度下降,引起韧带松弛

表 3 | 随机对照试验的偏倚风险评价结果及 Jadad 评分

Table 3 | Results of bias risk assessment and Jadad scores of randomized controlled trials

第一作者 / 发表年	随机序列产生	分配隐藏	盲法	结局数据完整性	选择性研究报告结果	其他偏倚来源	Jadad 评分
LAXDAL <sup>[13]</sup> , 2006	低风险	低风险	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	5
JARVELA <sup>[14]</sup> , 2008	低风险	低风险	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	6
MOISALA <sup>[15]</sup> , 2008	低风险	低风险	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	6
MYERS <sup>[16]</sup> , 2008	低风险	低风险	低风险	低风险	不清楚	不清楚	7
STENER <sup>[17]</sup> , 2010	低风险	低风险	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	5
HEGDE <sup>[18]</sup> , 2014	低风险	低风险	不清楚	低风险	不清楚	不清楚	4
ARAMA <sup>[19]</sup> , 2015	低风险	低风险	低风险	低风险	不清楚	不清楚	7
SUNDARAJ <sup>[20]</sup> , 2020	低风险	低风险	低风险	低风险	不清楚	不清楚	7

## 2.4 Meta 分析结果

2.4.1 两组术后前交叉韧带再断裂情况比较 共 8 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后前交叉韧带再断裂<sup>[13-20]</sup>, 共 472 例, 其中可吸收螺钉组有 237 例, 金属螺钉组有 235 例, Meta 分析结果见图 3。对于术后前交叉韧带再断裂, 各研究间无异质性 ( $P=0.81$ ,  $I^2=0\%$ ), 故采用固定效应模型, 两种螺钉固定方法的术后前交叉韧带再断裂比较差异无显著性意义 ( $RR=1.00$ ,  $95\%CI: 0.33-3.04$ ,  $P=1.00$ )。

2.4.2 两组术后 Lysholm 评分 ( $\geq 2$  年) 比较 共 3 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后 Lysholm 评分<sup>[14-15, 20]</sup>, 共 112 例, 其中可吸收螺钉组 55 例, 金属螺钉组 57 例, 见图 4。各研究间无异质性 ( $P=0.47$ ,  $I^2=0\%$ ), 故采用固定效应模型, 两种螺钉固定方法的术后 Lysholm 评分比较差异无显著性意义 ( $MD=2.67$ ,  $95\%CI: -0.85-6.18$ ,  $P=0.14$ )。

2.4.3 两组术后 IKDC 正常分级 ( $\geq 2$  年) 比较 有 5 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后患者的 IKDC 正常分级 (A 级)<sup>[13-15, 19-20]</sup>, 共 216 例, 其中可吸收螺钉组 108 例, 金属螺钉组 108 例, 见图 5。各研究间无异质性 ( $P=0.26$ ,  $I^2=24\%$ ), 故采用固定效应模型, 两种螺钉固定在术后 IKDC 正常分级上比较差异无显著性意义 ( $RR=1.34$ ,  $95\%CI: 0.95-1.89$ ,  $P=0.10$ )。

2.4.4 两组术后 KT-1000 ( $\geq 2$  年) 比较 有 4 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后 KT-1000 测量结果<sup>[13-15, 19]</sup>, 共 188 例, 其中可吸收螺钉组 95 例, 金属螺钉组 93 例, Meta 分析结果见图 6。各研究间无异质性 ( $P=0.76$ ,  $I^2=0\%$ ), 故采用固定效应模型, 两种螺钉固定方

法术后 KT-1000 测量比较差异无显著性意义 ( $MD=-0.53$ ,  $95\%CI: -1.07-0.02$ ,  $P=0.06$ )。

2.4.5 两组术后 Lanchman 试验 ( $\geq 2$  年) 比较 有 2 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后 Lachman 试验阳性结果<sup>[15, 19]</sup>, 共 79 例, 可吸收螺钉组 38 例, 金属螺钉组 41 例, Meta 分析见图 7。各研究间无异质性 ( $P=0.38$ ,  $I^2=0\%$ ), 故采用固定效应模型, 两种螺钉固定方法术后 Lanchman 阳性结果差异无显著性意义 ( $RR=0.91$ ,  $95\%CI: 0.35-2.40$ ,  $P=0.85$ )。

2.4.6 两组术后 Pivot 试验 ( $\geq 2$  年) 结果比较 有 3 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后 Pivot 试验阳性结果<sup>[14, 16, 19]</sup>, 共 178 例, 可吸收螺钉组 89 例, 金属螺钉组 89 例, Meta 分析结果见图 8。各研究间无异质性 ( $P=0.29$ ,  $I^2=20\%$ ), 故采用固定效应模型, 两种螺钉固定方法的术后 Pivot 试验阳性结果比较差异无显著性意义 ( $RR=0.81$ ,  $95\%CI: 0.45-1.45$ ,  $P=0.47$ )。

2.4.7 两组术后感染 ( $\geq 2$  年) 比较 有 4 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后感染结果<sup>[13-14, 17, 19]</sup>, 共 232 例, 可吸收螺钉组 116 例, 金属螺钉组 116 例, Meta 分析结果见图 9。各研究间无异质性 ( $P=0.81$ ,  $I^2=0\%$ ), 故采用固定效应模型, 两种螺钉固定方法的术后感染结果比较差异无显著性意义 ( $RR=3.69$ ,  $95\%CI: 0.62-21.86$ ,  $P=0.15$ )。

2.4.8 两组术后骨长入 ( $\geq 2$  年) 情况比较 有 2 个研究比较了可吸收螺钉组与金属螺钉组术后骨长入结果<sup>[13, 17]</sup>, 共 154 例, 可吸收螺钉组 77 例, 金属螺钉组 77 例, Meta 分析结果见图 10。各研究间无异质性 ( $P=0.59$ ,  $I^2=0\%$ ), 故

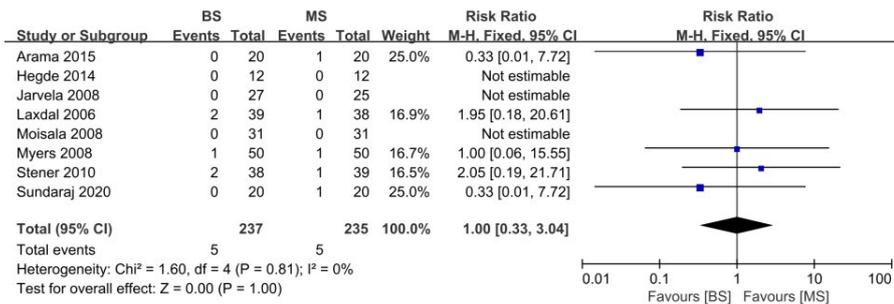
采用固定效应模型, 由图 10 可以看出金属螺钉固定组在术后骨长入更具优势 ( $RR=0.16$ ,  $95\%CI: 0.03-0.84$ ,  $P=0.03$ )。

2.5 发表偏倚分析 通过检验评估纳入研究的主要指标发表偏倚, 主要指标所纳入的文献在漏斗图上大致分布对称, 呈倒漏斗型, 说明所纳入文献的发表偏倚较小, 各组的比较结果可信度较高。文章仅检索了中文和英文文献, 且最终纳入的文献均为英文文献, 未检索到符合纳入标准的随机对照试验中文文献, 这可能引起选择偏倚, 还需要更多的高质量多中心随机对照试验来研究分析, 从而使结论更具说服力。

## 3 讨论 Discussion

3.1 证据总结 关于前交叉韧带断裂重建术中韧带止点的固定目前并没有一种理想的固定方式, 胫骨端的固定有挤压螺钉固定、门形钉固定、栓桩固定、横穿钉固定以及皮质悬吊固定等多种方式<sup>[6, 13-25]</sup>, 门型钉使用会产生术后跪地疼痛, 横穿钉固定对肌腱和骨损伤较大, 栓桩固定和皮质悬吊固定因固定强度欠缺临床应用较少。EYSTUROY 等<sup>[26]</sup> 报道采用横穿钉固定和皮质悬吊固定均增加了腓绳肌重建前交叉韧带再次翻修的风险率。目前界面螺钉固定仍是临床上用得比较多的固定方式, 能提供很好的稳定性, 利于患者早期康复功能锻炼。

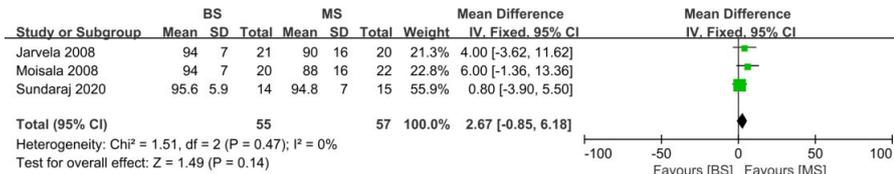
相比金属螺钉, 可吸收螺钉因为自身材质原因, 对移植物的固定强度相对欠缺, 金属螺钉材质硬度高, 理论上增加了移植物切割风险。有报道显示金属界面挤压螺钉比可吸收界面挤压螺钉对移植物的切割损伤更大, 增加了前交叉韧带再次断裂风险, 使二次翻修手术困难, 且术后影像学检查会产生金属伪



图注：两种固定方式术后前交叉韧带再断裂比较差异无显著性意义

图3 | 两组术后前交叉韧带再断裂比较的 Meta 分析森林图

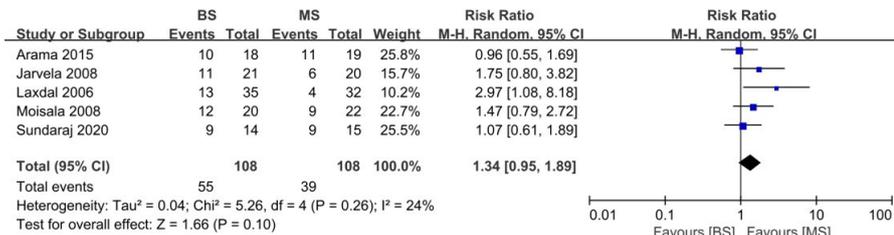
Figure 3 | Forest plot of meta-analysis of comparison of anterior cruciate ligament rerupture after operation between the two groups



图注：两种固定方式术后 Lysholm 评分比较差异无显著性意义

图4 | 两组术后 Lysholm 评分比较的 Meta 分析森林图

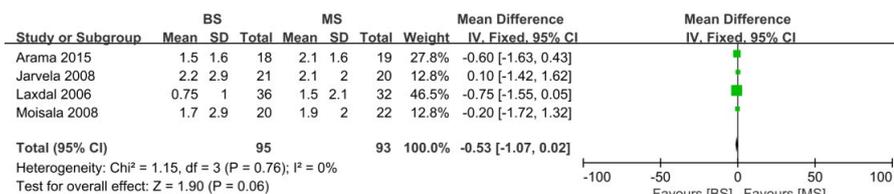
Figure 4 | Forest plot of meta-analysis of comparison of Lysholm score after operation between the two groups



图注：两种固定方式术后 IKDC 正常分级比较差异无显著性意义

图5 | 两组术后 IKDC 正常分级比较的 Meta 分析森林图

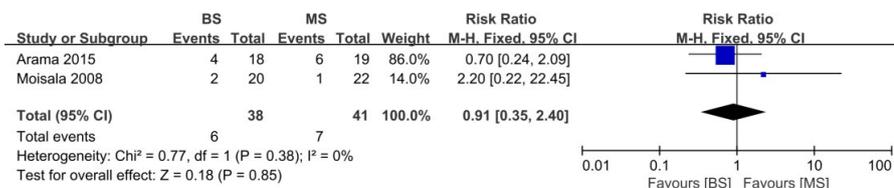
Figure 5 | Forest plot of meta-analysis of comparison of IKDC normal grading after operation between the two groups



图注：两种固定方式术后 KT-1000 测量比较差异无显著性意义

图6 | 两组术后 KT-1000 测量比较的 Meta 分析森林图

Figure 6 | Forest plot of meta-analysis of comparison of KT-1000 measure after operation between the two groups



图注：两种固定方式术后 Lanchman 试验比较差异无显著性意义

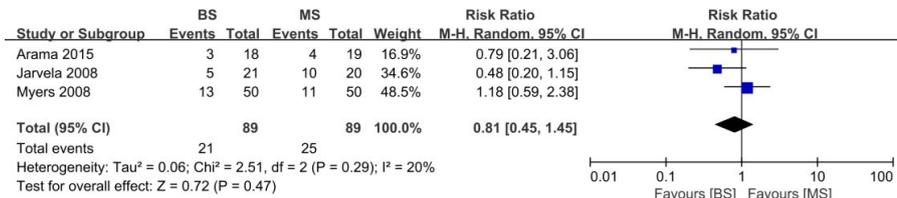
图7 | 两组术后 Lanchman 试验结果比较的 Meta 分析森林图

Figure 7 | Forest plot of meta-analysis of comparison of Lanchman test results after operation between the two groups

影<sup>[22]</sup>，但金属挤压螺钉作为传统的固定方式仍具有术后并发症少以及远期临床效果好的特点<sup>[13-15]</sup>。LAXDAL 等<sup>[13]</sup>和 STENER 等<sup>[17]</sup>的随机对照研究中报道可吸收螺钉组均有 2 例发生前交叉韧带再断裂，金属螺钉组均发生 1 例前交叉韧带再断裂，显示金属螺钉固定并没有比可吸收螺钉增加术后再断裂风险。此次纳入文献中显示金属螺钉组和可吸收螺钉组均有 5 例发生术后再断裂，Meta 分析显示两种界面挤压螺钉固定后再断裂比较差异无显著性意义，表明两种螺钉固定方式术后再断裂无明显差异，这也与多数研究结果一致。

在术后膝关节功能评价上，SUNDARAJ 等<sup>[20]</sup>的最新随机对照研究中报道两种螺钉固定术后 Lysholm 评分和 IKDC 分级在术后 13 年随访时比较无显著性差异。此次研究显示两组 Lysholm 评分和 IKDC 正常分级比较均无显著性差异，表明两种螺钉固定在术后膝关节功能恢复上无差异。KT-1000 测量、Lanchman 试验和 Pivot 试验反映了膝关节术后稳定性，KT-1000 和 Lanchman 试验检查的是膝关节前后方向稳定性，Pivot 试验检查的是前外方向上的稳定性，Meta 研究结果显示两种螺钉固定在术后膝关节稳定性恢复上差异无显著性意义，表明螺钉固定的方式对膝关节术后稳定性的恢复无显著影响。

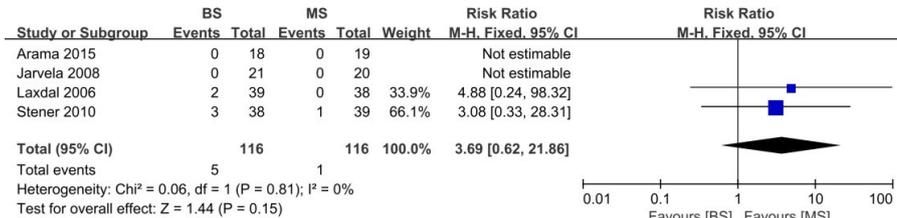
尽管前交叉韧带重建术后总体感染率很低，但仍然是临床中不可忽视的术后并发症之一。HURVITZ 等<sup>[27]</sup>报道采用自体腘绳肌重建前交叉韧带胫骨端采用螺钉和钉鞘联合固定在术后 90 d 内发生感染的风险比单纯采用螺钉固定要高，作者认为采用螺钉和钉鞘联合固定应当慎重选择。相比可吸收螺钉固定，单纯金属螺钉固定通常都能达到固定强度，不需要采用钉鞘来联合固定。LAXDAL 等<sup>[13]</sup>报道可吸收螺钉固定发生 2 例感染；STENER 等<sup>[17]</sup>研究中报道了可吸收螺钉和金属螺钉固定术后分别发生 3 例感染和 1 例感染，经过治疗后均顺利愈合；银毅等<sup>[28]</sup>报道可吸收螺钉关节镜下应用自体腘绳肌重建前交叉韧带 47 例，随访 1 年未出现感染。由此



图注：两种固定方式术后 Pivot 试验比较差异无显著性意义

图 8 | 两组术后 Pivot 试验结果比较的 Meta 分析森林图

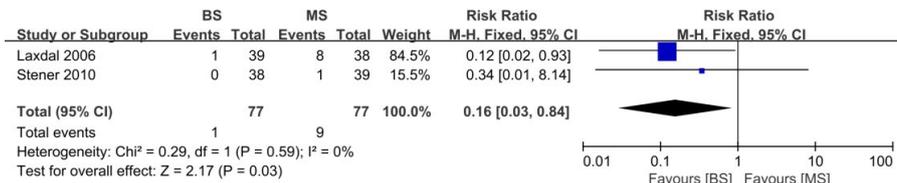
Figure 8 | Forest plot of meta-analysis of comparison of Pivot test results after operation between the two groups



图注：两种固定方式术后感染比较差异无显著性意义

图 9 | 两组术后感染比较的 Meta 分析森林图

Figure 9 | Forest plot of meta-analysis of comparison of infection after operation between the two groups



图注：金属螺钉组固定术后骨长入优于可吸收螺钉组 ( $P < 0.05$ )

图 10 | 两组术后骨长入情况比较的 Meta 分析森林图

Figure 10 | Forest plot of meta-analysis of comparison of bone ingrowth after operation between the two groups

可见，大多数报道显示可吸收螺钉固定在术后发生感染风险要高于金属螺钉固定，但此次 Meta 分析显示两种固定方式术后感染差异无显著性意义，表明两种螺钉固定在术后感染上无显著差异。

运动医学科医生对于可吸收螺钉在术后骨隧道骨长入常都比较关注，SUNDARAJ 等<sup>[20]</sup>的研究中报道可吸收螺钉组在术后 13 年随访时进行了 MRI 和 CT 扫描，均显示螺钉完全吸收，但胫骨骨隧道中 90% 以上组织均不是骨化组织，作者认为可能不会进一步发生远期骨长入。CHEVALLIER 等<sup>[29]</sup>报道可吸收螺钉在体内完全吸收时间漫长，增加了胫骨骨隧道内形成囊肿的风险。LAXDAL 等<sup>[13]</sup>报道在术后 2 年随访时，金属螺钉组和可吸收螺钉组的胫骨骨隧道分别有 8 例和 1 例骨长入。STENER 等<sup>[17]</sup>报道在术后 8 年随访时，金属螺钉固定组有 1 例骨长入，而可吸收螺钉组无骨长入。以上研究显示采用可吸收

螺钉固定，骨道内囊肿的形成不利于腱骨愈合，这可能是可吸收螺钉在降解过程中引起渗出和组织产生的反应形成囊肿，从而间接影响了骨长入，可见金属螺钉固定相比可吸收螺钉固定更利于骨长入。此次 Meta 分析显示，金属螺钉固定组在胫骨骨隧道骨长入上具有明显优势，这也与大多数研究报道相一致。除了金属和可吸收螺钉，也有新型材料制作的 PEEK 螺钉，固定强度及生物相容性均较好，但缺少骨长入<sup>[21]</sup>，且增加了再次翻修的风险<sup>[26]</sup>。WANG 等<sup>[30]</sup>的动物实验表明镁材料中添加其他金属元素后的螺钉能增加肌腱固定机械强度。MAU 等<sup>[31]</sup>设计的基于镁材料的螺钉，可能增加手术成功率及降低移植物失效风险。这些研究表明新型材料螺钉在腓绳肌重建前交叉韧带胫骨侧固定具有潜在优势，但仍处于临床摸索阶段。

3.2 文章的适用性及对未来的启示 文章结果显示金属螺钉固定比可吸收螺

钉固定在术后骨长入上具有优势，更利于促进术后腱骨愈合，能让患者早期重返运动，仍是目前临床上一种有效固定方式。但金属螺钉的不可吸收性，术后拍片可见金属影，以及影像学检查产生金属伪影等局限性仍是临床上存在的问题，在今后研究中仍需要更多的随机对照试验研究来得出更高等级证据。在没有理想的材质应用临床前，未来仍需要通过组织工程基础学角度进一步研究腱骨愈合机制来找到更加完善的固定材质螺钉或其他固定方式。

3.3 文章的局限性 ①检索出来的随机对照试验文献较少，纳入分析的合成样本量较少，验证结果不一定可靠，故两者的临床疗效确认仍需进一步进行大样本、多中心的高质量随机对照试验来验证，进而获取更加可靠的临床证据；②此次收集的文献语种仅限于中文或英文，未检索到中文相关随机对照试验，最终纳入均为英文文献，未纳入其他语种文献，无法排除语言发表偏倚；③纳入的随机对照试验研究仅限于欧美少数国家，缺乏中国学者发表的两种固定方式的随机对照试验研究，地区偏倚无法排除，最终验证结果为中国的临床指导有限，还需要高质量随机对照试验来进一步验证。

3.4 结论 金属螺钉与可吸收螺钉在自体腓绳肌重建前交叉韧带胫骨端固定应用中，在术后并发症、膝关节稳定和功能恢复上疗效相当，但金属螺钉固定在胫骨骨隧道术后远期骨长入上具有优势，基于目前的循证医学证据，临床上可推荐自体腓绳肌重建前交叉韧带胫骨侧采用金属挤压螺钉固定。

作者贡献：文章全部作者均参与了文章设计、资料收集和数据分析。

经费支持：该文章接受了“海南省科技项目资助 (ZDYF2019180)”的资助。所有作者声明，该经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突：文章的全部作者声明，在课题研究过程和文章撰写过程不存在利益冲突。

写作指南：该研究遵守《系统综述和荟萃分析报告规范》(PRISMA 声明)。

生物统计学分析：该研究经过海南省人民医院生物统计学专家核实。

文章查重：文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

**文章外审:** 文章经小同行外审专家双盲外审, 同行评议认为文章符合本刊发稿宗旨。

**文章版权:** 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

**开放获取声明:** 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享 4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

#### 4 参考文献 References

- [1] DELINCE P, GHAFIL D. Anterior cruciate ligament tears: conservative or surgical treatment? A critical review of the literature. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2011;20(1):48-61.
- [2] SANDERS TL, KREMERS HM, BRYAN AJ, et al. Is Anterior cruciate ligament reconstruction effective in preventing secondary meniscal tears and osteoarthritis? *Am J Sports Med.* 2016;44(7):1699-1707.
- [3] HUGHES G. A review of recent perspective on biomechanical risk factors associated with anterior cruciate ligament injury. *Res Sports Med.* 2014;22(2):193-212.
- [4] SUGIMOTO D, ALENTORN-GELI E, MENDIGUCHIA J, et al. Biomechanical and neuromuscular characteristics of male athletes: implications for the development of anterior cruciate ligament injury prevention programs. *Sports Med.* 2015;45(6):809-822.
- [5] GRASSI A, CARULLI C, INNOCENTI M, et al. New trends in anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review of national surveys of the last 5 years. *Joints.* 2018;6(3):177-187.
- [6] 王小谭, 吴迪, 王凤展, 等. 前交叉韧带重建术胫骨端两种固定方法的比较 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28(2):144-148.
- [7] 李鑫, 田金徽, 杨克虎, 等. 可吸收螺钉和金属挤压螺钉比较重建前交叉韧带的 Meta 分析 [J]. *中国循证医学杂志*, 2010, 10(7):848-856.
- [8] 贝涛, 赵劲民, 丁晓飞, 等. 前交叉韧带重建中可吸收螺钉与金属螺钉两种固定方式比较的系统评价 [J]. *中国组织工程研究与临床康复*, 2011, 15(52):9817-9822.
- [9] SHEN C, JIANG SD, JIANG LS, et al. Bioabsorbable versus metallic interference screw fixation in anterior cruciate ligament reconstruction: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthroscopy.* 2010;26(5):705-713.
- [10] EMOND CE, WOELBER EB, KURD SK, et al. A comparison of the results of anterior cruciate ligament reconstruction using bioabsorbable versus metal interference screws: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(6):572-580.
- [11] LAUPATTARAKASEM P, MALINEE LAOPAIBOON. Meta-analysis comparing bioabsorbable versus metal interference screw for adverse and clinical outcomes in anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sport Tr A.* 2014;22(1):142-153.
- [12] 谷鸿秋, 王杨, 李卫. Cochrane 偏倚风险评估工具在随机对照研究 Meta 分析中的应用 [J]. *中国循环杂志*, 2014, 29(2):147-148.
- [13] LAXDAL G, KARTUS J, ERIKSSON BI, et al. Biodegradable and metallic interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction surgery using hamstring tendon grafts: prospective randomized study of radiographic results and clinical outcome. *Am J Sports Med.* 2006;34(10):1574-1580.
- [14] JARVELA T, MOISALA AS, SIHVONEN R, et al. Double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction using hamstring autografts and bioabsorbable interference screw fixation: prospective, randomized, clinical study with 2-year results. *Am J Sports Med.* 2008;36(2):290-297.
- [15] MOISALA AS, JARVELA T, PAAKKALA A, et al. Comparison of the bioabsorbable and metal screw fixation after ACL reconstruction with a hamstring autograft in MRI and clinical outcome: a prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2008;16(12):1080-1086.
- [16] MYERS P, LOGAN M, STOKES A, et al. Bioabsorbable versus titanium interference screws with hamstring autograft in anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized trial with 2-year follow-up. *Arthroscopy.* 2008;24(7):817-823.
- [17] STENER S, EJERHED L, SERNERT N, et al. A long-term, prospective, randomized study comparing biodegradable and metal interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction surgery: radiographic results and clinical outcome. *Am J Sports Med.* 2010;38(8):1598-1605.
- [18] HEDGE AS, RAI DK, KANNAMPILLY AJ. A Comparison of Functional Outcomes After Metallic and Bioabsorbable Interference Screw Fixations in Arthroscopic ACL Reconstructions. *J Clin Diagn Res.* 2014;8(4):LC01-LC03.
- [19] ARAMA Y, SALMON LJ, SRI-RAM K, et al. Bioabsorbable versus titanium screws in anterior cruciate ligament reconstruction using hamstring autograft: a prospective, blinded, randomized controlled trial with 5-year follow-up. *Am J Sports Med.* 2015;43(8):1893-1901.
- [20] SUNDARAJ K, SALMON LJ, HEATH EL, et al. Bioabsorbable versus titanium screws in anterior cruciate ligament reconstruction using hamstring autograft: a prospective, randomized controlled trial with 13-year follow-up. *Am J Sports Med.* 2020;48(6):1316-1326.
- [21] SHUMBORSKI S, HEATH E, SALMON LJ, et al. A randomized controlled trial of peck versus titanium interference screws for anterior cruciate ligament reconstruction with 2-year follow-up. *Am J Sports Med.* 2019;47(10):2386-2393.
- [22] ALMAZAN A, MIGUEL A, ODOR A, et al. Intraoperative incidents and complications in primary arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2006;22(11):1211-1217.
- [23] 李华德, 贾兴菊, 李明, 等. 前交叉韧带重建胫骨栓桩与挤压螺钉固定的比较 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2019, 27(4):321-326.
- [24] 蒋煜青, 刘松浪, 黄健, 等. 关节镜下锁扣带样钛板 TightRope 固定自体腘绳肌腱的单束解剖重建前交叉韧带 [J]. *中国伤残医学*, 2020, 28(5):2-6.
- [25] HARNER CD, WARTH RJ, POEHLING GG. Editorial commentary: déjà Vu: double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction revisited. *Arthroscopy.* 2019;35(2):552-553.
- [26] EYSTUROY NH, NISSEN KA, NIELSEN T, et al. The influence of graft fixation methods on revision rates after primary anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2018;46(3):524-530.
- [27] HURVITZ AP, PRENTICE HA, FUNAHASHI TT, et al. Screw and sheath tibial fixation associated with a higher likelihood of deep infection after hamstring graft anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2020;48(4):806-811.
- [28] 银毅, 孙官军, 王志强, 等. 可吸收挤压螺钉关节镜下置入固定自体腘绳肌重建前交叉韧带 [J]. *中国组织工程研究*, 2016, 20(43):6465-6471.
- [29] CHEVALLIER R, KLOUCHE S, GEROMETTA A, et al. Bioabsorbable screws, whatever the composition, can result in symptomatic intra-osseous tibial tunnel cysts after ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019;27(1):76-85.
- [30] WANG J, WU Y, LI H, et al. Magnesium alloy based interference screw developed for ACL reconstruction attenuates peri-tunnel bone loss in rabbits. *Biomaterials.* 2018;157:86-97.
- [31] MAU JR, HAWKINS KM, WOO SL, et al. Design of a new magnesium-based anterior cruciate ligament interference screw using finite element analysis. *J Orthop Translat.* 2019;20:25-30.

(责任编辑: WJ, ZN, SX)