

皮质骨轨迹螺钉内固定治疗老年骨质疏松性腰椎疾病

<https://doi.org/10.12307/2022.066>

蔡风, 余波, 曾铎, 陈钦灿, 廖琦

投稿日期: 2021-01-25

送审日期: 2021-01-27

采用日期: 2021-03-04

在线日期: 2021-05-22

中图分类号:

R459.9; R318; R687

文章编号:

2095-4344(2022)03-00403-05

文献标识码: A

文章快速阅读:

文章特点一

△首次将皮质骨轨迹螺钉应用于60岁以上老年腰椎后路融合患者,探索皮质骨轨迹螺钉治疗骨质疏松性腰椎疾病的有效性和安全性。

对象和分组:

(1) 将纳入的60例老年骨质疏松性腰椎疾病的患者随机分为2组,均行腰椎后路融合治疗;
(2) 观察组采用皮质骨轨迹螺钉固定,对照组采用传统椎弓根螺钉固定。

观察指标:

(1) 手术时间、出血量、术后引流流量;
(2) 术前、术后3,6个月腰椎日本骨科学会评分;
(3) 椎间融合情况及并发症。

结论:

皮质骨轨迹螺钉固定不仅能明显改善腰椎疾病的症状,也能减少手术时间、术中及术后出血量,降低术后并发症发生率,但是两组间椎体间融合率无明显差别。

文题释义:

皮质骨轨迹螺钉固定: 钉道方向在矢状面上是从尾部朝向头部,水平面上从内侧朝向外侧。皮质骨轨迹螺钉可与置入点背侧皮质骨、椎弓根后内侧壁、前外侧壁、前外侧壁及椎体壁做到四点接触,从而获得更坚强的固定。

骨质疏松: 是一种代谢性骨病,主要是由于骨量丢失与减少、骨组织微结构破坏、骨脆性增加,导致患者容易出现骨折的全身代谢性骨病。

摘要

背景: 合并有骨质疏松的腰椎疾病患者由于骨量丢失及骨小梁结构破坏,使得传统椎弓根钉的把持力降低,容易造成螺钉松动、断裂及椎体高度丢失等并发症,是腰椎手术常见失败的原因之一。

目的: 探讨皮质骨轨迹螺钉固定治疗骨质疏松性腰椎疾病的效果。

方法: 将2019年1月至2020年2月南昌大学第三附属医院收治的60例骨质疏松性腰椎疾病患者随机分成2组,对照组采用传统椎弓根螺钉固定,观察组采用皮质骨轨迹螺钉固定,两组均行腰椎后路融合治疗。记录两组患者手术时间、术中出血量、术后引流流量、术后椎体融合率及并发症发生情况,对比术前、术后3,6个月腰椎神经功能日本骨科学会评分。

结果与结论: ①两组术后椎体融合率相比差异无显著性意义($P > 0.05$); ②观察组的手术时间、术中出血量及术后引流流量均优于对照组($P < 0.05$); ③术后对照组有6例患者发生并发症,其中2例内固定失败,2例感染,2例脑脊液漏;观察组无并发症发生; ④观察组术后3,6个月腰椎日本骨科学会评分均优于传统椎弓根螺钉组($P < 0.05$); ⑤提示与传统椎弓根螺钉相比,皮质骨轨迹螺钉不仅能明显改善腰椎功能,还能减少手术时间、术中出血量及术后引流流量,降低术中并发症发生率。

关键词: 传统椎弓根螺钉; 皮质骨轨迹螺钉; 骨质疏松; 腰椎; 内固定

缩略语: 皮质骨轨迹: cortical bone trajectory, CBT; 日本骨科学会: Japanese Orthopedic Association, JOA

Cortical bone trajectory in elderly patients with osteoporosis of lumbar disease

Cai Feng, Yu Bo, Zeng Duo, Chen Qincan, Liao Qi

Third Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330000, Jiangxi Province, China

Cai Feng, Master, Attending physician, Third Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330000, Jiangxi Province, China

Corresponding author: Chen Qincan, Master candidate, Third Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330000, Jiangxi Province, China**Co-corresponding author:** Liao Qi, Master, Professor, Master's supervisor, Third Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330000, Jiangxi Province, China

Abstract

BACKGROUND: In patients with lumbar spine disease combined with osteoporosis, the loss of bone mass and the destruction of trabecular bone structure reduce the holding power of traditional pedicle screws, which can easily cause complications, such as screw loosening, fracture, and loss of vertebral body height. It is one of the common reasons for the failure of lumbar spine surgery.

OBJECTIVE: To explore the effect of cortical bone trajectory in osteoporosis of lumbar disease.

METHODS: From January 2019 to February 2020, 60 patients with osteoporosis of lumbar disease in the Third Affiliated Hospital of Nanchang University were randomly divided into two groups. The control group received the fixation with traditional pedicle screw. The observation group received the fixation with cortical bone screws. Both groups were treated with posterior lumbar fusion. Operation time, intraoperative blood loss, postoperative drainage volume,

南昌大学第三附属医院, 江西省南昌市 330000

第一作者: 蔡风, 男, 1981年生, 江西省丰城市人, 汉族, 2015年南昌大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事脊柱外科方面的研究。

通讯作者: 陈钦灿, 在读硕士, 南昌大学第三附属医院, 江西省南昌市 330000

并列通讯作者: 廖琦, 硕士, 教授, 硕士生导师, 南昌大学第三附属医院, 江西省南昌市 330000

<https://orcid.org/0000-0002-5807-4956> (蔡风)

基金资助: 江西省卫健委科技计划(20202007), 项目负责人: 蔡风

引用本文: 蔡风, 余波, 曾铎, 陈钦灿, 廖琦. 皮质骨轨迹螺钉内固定治疗老年骨质疏松性腰椎疾病[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(3):403-407.



vertebral fusion rate after operation, and any related complications were recorded in the two groups. Japanese Orthopaedic Association scores were compared preoperatively and 3 and 6 months postoperatively.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) There was no statistically significant difference in the fusion rate between the two groups (P > 0.05). (2) Operation time, intraoperative blood loss, and postoperative drainage volume were better in the observation group than those in the control group (P < 0.05). (3) After surgery, in the control group, complications occurred in six patients, including failure of internal fixation in two cases, infection in two cases and cerebrospinal fluid leakage in two cases. There was no complication in the observation group. (4) Japanese Orthopaedic Association scores were better in the observation group than those in the control group at 3 and 6 months postoperatively (P < 0.05). (5) It is indicated that compared with traditional pedicle screw fixation, cortical bone trajectory can not only significantly improve the symptoms of lumbar disease, but also reduce operation time, intraoperative blood loss and postoperative drainage volume, and reduce intraoperative complications.

Key words: traditional pedicle screw; cortical bone trajectory; osteoporosis; lumbar spine; internal fixation

Funding: the Science and Technology Plan of Jiangxi Health Commission, No. 20202007 (to CF)

How to cite this article: CAI F, YU B, ZENG D, CHEN QC, LIAO Q. Cortical bone trajectory in elderly patients with osteoporosis of lumbar disease. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2022;26(3):403-407.

0 引言 Introduction

椎弓根螺钉是目前脊柱后路融合的主要技术, 已广泛应用于各种腰椎疾病的治疗, 如腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症及腰椎不稳定等。随着年龄的增长, 腰椎疾病的发生率也在增加 [1], 如果保守治疗包括理疗和药物治疗无效时, 腰椎椎间融合是常用的手术方法 [2]。然而合并有骨质疏松的患者由于骨量丢失及骨小梁结构的破坏, 使得传统椎弓根钉的把持力降低, 容易造成螺钉松动、断裂及椎体高度丢失等并发症, 是腰椎手术常见失败的原因之一 [3]。皮质骨轨迹 (cirtical bone trajectory, CBT) 是 SANTONI 等 [4] 在 2009 年提出的一种新的螺钉轨迹, 与传统椎弓根螺钉相比, CBT 螺钉增加了螺钉和皮质骨之间的接触面, 螺钉被致密的皮质骨包围, 不会因骨质疏松而明显变化。目前国内对于 CBT 螺钉应用于腰椎后路融合术的临床研究仍较少, 且结论不一 [5-6]。为研究 CBT 螺钉在老年人后路腰椎融合术中的应用, 此文首次把 CBT 螺钉应用于 60 岁以上老年患者, 评估腰椎后路融合术中采用 CBT 螺钉和传统椎弓根螺钉固定的差异。

1 对象和方法 Subjects and methods

- 1.1 设计 前瞻性随机对照临床试验, 计量资料采用 t 检验, 计数资料采用 x^2 检验或者确切概率法。
1.2 时间及地点 于 2019 年 1 月至 2020 年 2 月在南昌大学第三附属医院骨科及脊柱外科完成。
1.3 材料 CBT 螺钉和传统椎弓根螺钉介绍见表 1。

表 1 | 植入物的材料学特征 Table 1 | Material characteristics of implants

Table with 3 columns: 指标 (Indicator), 脊柱内固定系统 (CBT 螺钉) (Intraspinal fixation system (CBT screw)), 脊柱后路内固定系统 (传统椎弓根螺钉) (Intraspinal fixation system (traditional pedicle screw)). Rows include 生产厂家 (Manufacturer), 型号 (Model), 批准号 (Approval No.), 性能结构 (Performance structure), 适应证 (Indications), 生物相容性 (Biocompatibility), 产品标注的不良反 (Product labeling adverse reactions).

1.4 对象 选择南昌大学第三附属医院 2019 年 1 月至 2020 年 2 月收治的骨质疏松性腰椎疾病患者 60 例, 男 27 例, 女 33 例, 均行腰椎后路融合术。根据计算器末尾数字奇偶性随机分为观察组和对照组。观察组 30 例, 男 15 例, 女 15 例, 平均 (72.53±6.42) 岁; 对照组 30 例, 男 12 例, 女 18 例, 平均 (71.63±6.48) 岁。

纳入标准: ①有不同程度腰痛, 伴有下肢放射痛或间歇性跛行, 严重干扰日常生活和工作; ②经过系统保守治疗无效, 时间大于 3 个月; ③术前经过详细的病例采集、查体、骨密度检查、X 射线片、CT 和 MRI 检查, 并经过 2 位副高以上职称医师讨论明确诊断为需要手术治疗的骨质疏松腰椎退变性疾病患者, 需要手术节段 ≤ 2 节; ④骨密度 T 值 < -2.5; ⑤年龄 ≥ 60 岁。

排除标准: ①术前资料不全和术后失访; ②同时伴有创伤、肿瘤、感染等其他致病因素; ③具有手术禁忌证的系统疾病。

此次研究方案经南昌大学第三附属医院医学伦理委员会批准, 所有患者或授权家属签订临床试验知情同意书。

1.5 方法

1.5.1 手术方法 两组患者的手术均由同一组人员完成。两组患者均采用全身麻醉, 取俯卧位, 胸腹部垫空, 在 C 形臂透视下定位确认病变椎体并做体表标志。传统椎弓根螺钉组患者在全身麻醉下行腰椎后路椎体融合术, 取俯卧位, 行手术节段后正中切口, 依次切开皮肤、皮下及深筋膜, 沿棘突两侧行骨膜下剥离椎旁肌肉, 充分暴露双侧椎板, 小关节至横突根部, 以上关节突外缘与横突中线相交点为进针点, 置入椎弓根螺钉, C 臂机透视显示椎弓根螺钉位置良好。后行椎管减压, 椎间植骨放置融合器, 选择适合长度的螺钉, 最后冲洗、放置引流管和缝合切口。

观察组患者以椎弓根投影内下方 (关节突内缘下 2.0-3.0 mm, 峡部外侧内 2.0-3.0 mm) 为进针点, 一般情况下尾侧倾斜 30°-40°, 内侧倾斜 15°-20°, 根据患者个体情况调整。C 臂机透视下确认椎弓根进钉点, 确认后拧入皮质骨螺钉, 安装连接棒, 其余过程同对照组。

1.5.2 术后处理 所有患者术后常规应用头孢呋辛 (2 g, 2 次/d, 华北制药河北华民); 术后 24-48 h 根据引流量情况 (24 h 引流量 < 50 mL) 拔除引流管; 术后 1 d 建议患者行直腿抬高试验和踝泵运动, 加强腰背肌功能锻炼并鼓励患者在使

用腰围时下床活动；拔除引流管后复查腰椎正、侧位 X 射线片，术后 3，6 个月进行随访。

1.6 主要观察指标 在评估过程中对评估者实行盲法。

1.6.1 围术期相关变量 手术时间、术中出血量、术后引流量和有无相关并发症。

1.6.2 腰椎功能评估 观察并记录临床症状、体征及神经功能恢复情况，参照日本骨科学会 (Japanese Orthopedic Association, JOA) 评分对术前、术后 3，6 个月腰痛及神经功能进行评估。JOA 评分主要包括主观症状、临床体征、日常活动受限度、膀胱功能 4 个方面，满分 29 分。

1.6.3 影像学评价 术后即刻、术后 3 个月及末次随访时拍摄腰椎正、侧位 X 射线片，观察内固定物有无松动、脱落、断裂、移位、椎间隙高度丢失等情况以及椎体融合情况。椎体融合的评定标准：融合区出现连续骨小梁生成，过伸过屈位片椎体间活动域的角度 $< 5^\circ$ 为融合成功；融合器出现移位、松动、椎体与融合器接触面出现的透亮带 $> 2 \text{ mm}$ 或过伸过屈位片椎体间活动域的角度 $> 5^\circ$ 为融合失败；双节段患者两个节段均为融合才算为融合成功。椎体融合成功率 = (术后椎体融合成功的患者例数 / 患者总例) $\times 100\%$ 。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 24.0 软件对数据进行统计学分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验；计数资料采用 χ^2 或者确切概率法，以 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 60 例老年骨质疏松性腰椎疾病患者随机分为 2 组，全部进入结果分析，无脱落。

2.2 试验流程图 见图 1。



图 1 | 试验分组流程图

Figure 1 | Flow chart of two groups of patients

2.3 两组一般资料比较 两组患者年龄、性别、骨密度相比差异均无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 2。

表 2 | 两组患者一般资料比较 (n=30)

组别	男 / 女 (n)	年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	骨密度 T 值 ($\bar{x} \pm s$)
观察组	15/15	72.53 \pm 6.42	-2.80 \pm 0.14
对照组	12/18	71.63 \pm 6.48	-2.79 \pm 0.13
P 值	> 0.05	> 0.05	> 0.05

2.4 两组手术时间、术中出血量及术后引流量比较 观察组的手术时间、术中出血量及术后引流量均优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 | 两组患者的手术时间、术中出血量及术后引流量比较 ($\bar{x} \pm s$, n=30)

Table 3 | Comparison of operation time, intraoperative blood loss and postoperative drainage volume between the two groups

组别	手术时间 (min)	术中出血量 (mL)	术后引流量 (mL)
观察组	134.00 \pm 6.83	178.67 \pm 9.37	132.83 \pm 7.95
对照组	161.00 \pm 14.09	244.00 \pm 11.02	219.87 \pm 6.81
P 值	< 0.05	< 0.05	< 0.05

2.5 两组 JOA 评分比较 两组患者术前 JOA 评分相比差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，但观察组术后 3 个月及 6 个月的 JOA 评分均高于对照组，差异有显著性意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 4 | 两组术前、术后 3 个月及 6 个月日本骨科学会 (JOA) 评分的比较 ($\bar{x} \pm s$, n=30)

Table 4 | Comparison of Japanese Orthopaedic Association scores between the two groups before, 3 and 6 months after operation

组别	术前	术后 3 个月	术后 6 个月
观察组	11.50 \pm 1.25	24.37 \pm 1.43	25.00 \pm 1.26
对照组	11.13 \pm 1.23	22.13 \pm 1.28	24.10 \pm 1.35
P 值	> 0.05	< 0.05	< 0.05

2.6 两组术后椎体融合情况及并发症 两组间术后椎间融合的病例数相比差异无显著性意义 ($P > 0.05$)；但观察组发生并发症例数明显小于对照组 ($P < 0.05$)；对照组中 6 例患者发生并发症，其中 2 例内固定失败，2 例感染，2 例脑脊液漏，见表 5。

表 5 | 两组术后椎体间融合及并发症发生情况比较 (n=30, n)

Table 5 | Comparison of the number of postoperative intervertebral fusion and complications between the two groups

组别	椎间融合	并发症
观察组	30	0
对照组	30	6
P 值	> 0.05	0.011

2.7 植入物与宿主的生物相容性 见表 6。

表 6 | 植入物或生物材料与宿主的生物相容性 (n=30, n)

Table 6 | Biocompatibility of the implant or biomaterial with the host

材料宿主反应	观察组	对照组
局部感染	0	0
过敏反应	0	0
免疫反应	0	0
排斥反应	0	0
致癌	0	0

2.8 典型病例

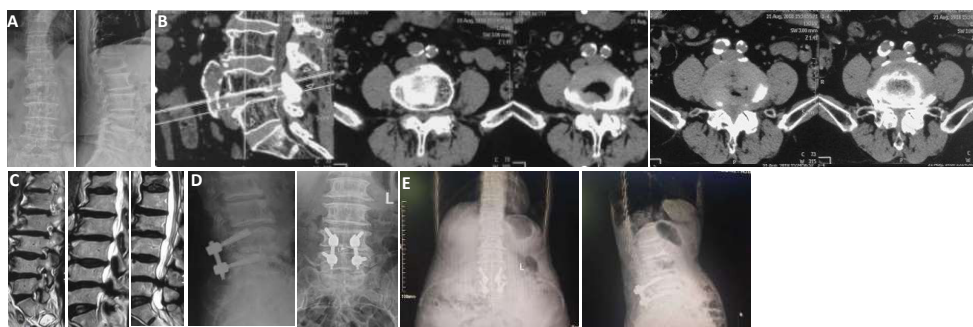
2.8.1 对照组典型病例 女性腰椎管狭窄患者，65 岁，经传统椎弓根螺钉固定治疗，术前、术后影像学图片见图 2。

2.8.2 观察组典型病例 女性腰椎管狭窄患者，77 岁，经 CBT 螺钉固定治疗，术前、术后影像学图片见图 3。



图注：图 A 为术前腰椎正、侧位 X 射线片；B 为术后腰椎正、侧位 X 射线片；C 为术后 12 个月复查腰椎退钉正、侧位 X 射线片；D 为术后退钉时腰椎 CT；E 为术后退钉时腰椎 MRI；F 为拆除内固定术后腰椎正、侧位 X 射线片

图 2 | 女性 65 岁腰椎管狭窄患者传统椎弓根螺钉固定术前、术后的影像学图片
Figure 2 | Images of a 65-year-old female patient with lumbar spinal stenosis before and after traditional pedicle screw fixation



图注：图 A 为术前腰椎正、侧位 X 射线片；B 为术前腰椎间盘 CT；C 为术前腰椎 MRI；D 为术后腰椎正、侧位 X 射线片；E 为术后 6 个月末次复查腰椎正、侧位 X 射线片

图 3 | 女性 77 岁腰椎管狭窄患者皮质骨轨迹螺钉固定术前、术后的影像学图片
Figure 3 | Images of a 77-year-old female patient with lumbar spinal stenosis before and after cortical bone trajectory

3 讨论 Discussion

螺钉松动是脊柱内固定手术稳定性丢失的常见并发症之一，特别是骨质疏松的患者^[7]，既往研究表明，非骨质疏松患者螺钉松动率为 1%–15%，骨质疏松患者螺钉松动率大于 60%^[8]。螺钉松动是腰椎手术后失败的常见原因之一^[9]，以往的研究表明，5 年内腰椎退行性疾病再手术的发生率为 23.2%^[10]。因此，有些学者在尸体上研究，尝试通过改变椎弓根螺钉的直径、长度、轴和螺纹设计以及凹坑等诸多因素，影响螺钉力学性能，增强椎弓根螺钉的把持力^[11]。SKINNER 等^[12]的研究表明，增加螺钉的外径和长度可以增强固定稳定性，然而螺钉插入过程中在椎弓根和前壁穿孔的概率也明显增加，可能会有发生神经或血管损伤的潜在风险；另一方面需提高脊柱骨-螺钉界面的固定强度，虽然骨水泥可以增加椎弓根螺钉的力量，但是骨水泥可能导致热性骨坏死和神经损伤。此外，骨水泥注射到椎体内还有栓塞和免疫反应的可能^[13-14]。

自 CBT 螺钉被提出后，可在很大程度上解决这些难题，皮质骨螺钉与传统椎弓根螺钉相比，能明显增强螺钉的把持力，特别是在骨质疏松或者是骨质较差的患者中^[15]。既往生物力学研究表明，CBT 在轴拔实验中可增加 30% 的稳定性，螺钉扭力实验中发现 CBT 螺钉比传统螺钉的稳定性提高 1.7 倍^[16-17]，这主要由于皮质骨不会随着衰老而变形和退化，但在骨质疏松症患者中，松质骨量会显著减少。MOBBS^[18]的放射学研究表明，CBT 螺钉所通过区域的骨密度几乎一直高于传统椎弓根螺钉的 4 倍以上。此次研究中，传统椎弓根螺钉组在随访过程中出现螺钉松动、退钉等并发症，并且两组

之间差异有显著性意义，与 TAKENAKA 等^[19]的研究类似，其中并发症包括 2 例内固定失败、2 例感染和 2 例脑脊液漏；2 例感染者经过再次清创后痊愈出院；而脑脊液漏者 1 例经过严格卧床加压后痊愈出院，1 例则经过再次手术严密缝合后痊愈出院；术后 1 例出现螺钉松动的患者考虑感染所致，患者第一次出院前炎症指标较高，且术后长期存在腰背部不适；另外 1 例螺钉松动考虑是严重骨质疏松所致，或者是传统椎弓根螺钉剥离范围较广、破坏脊柱后柱的稳定性所致。与传统椎弓根螺钉相比，CBT 螺钉能明显增强螺钉把持力，减少并发症的发生。但是有研究指出，虽然 CBT 螺钉具有较强的螺钉把持力，但是椎体间融合率却是降低的^[20-21]，考虑与传统椎弓根螺钉的抗轴向旋转和侧弯能力较强有关；但是在此次研究中椎体间融合率差异无显著性意义，虽然两组的椎体融合率一样，但是此次研究表明 CBT 组术后 3、6 个月 JOA 评分均优于传统椎弓根螺钉组，考虑由于需腰背部广泛的肌肉软组织剥离及牵拉，损伤了走行于多裂肌深面的腰神经后内侧支，常导致遗留术后长期腰背部疼痛等并发症^[6, 22]；与 CHEN 等^[23]的研究类似，尽管 CBT 组的融合率较低，但是皮质螺钉能提供更强固的固定，导致更少的痛苦，从而获得更好的功能结果。

此次研究表明，两组间的手术时间、术中出血量及术后引流量比较差异有显著性意义，这主要是 CBT 螺钉内固定切口小，能够减少手术创伤，且无需广泛剥离双侧脊旁肌，仅显露椎板外侧缘及部分关节突关节即可^[24-25]，从而减少术中中和术后出血量。CBT 置钉是由内向外的，不易损伤神经，CBT 在手术操作者中更加安全。但是 ZHANG 等^[26]的研究表明，

CBT 螺钉应用过程中穿透内壁的概率随着 L_1-L_4 逐渐下降, 建议 CBT 主要应用于下腰椎, 但是在 L_5 由于椎弓根轴向角和侧隐窝较大, L_5 穿透的概率反而增加, 置钉时应特别注意。另外由于 CBT 置钉是由内向外置钉, 不利于腰椎后路减压过程; 此次研究中 CBT 组术中先放入导丝减压后再置钉, 但是传统椎弓根螺钉组却是常规置钉后再行减压。有研究报道手术时间缩短也能减少手术感染的风险, 手术时间每延长 15 min, 感染风险增加 9%^[27], 但是手术感染率两组间差异无显著性意义。OKUDA 等^[28] 和 SAKAURA 等^[29] 的研究表明 CBT 可减少腰椎术后相邻关节退变及腰椎手术失败的风险, 主要是通过限制上小关节解剖和减少肌肉解剖来实现微创后路腰椎固定。此外, KIM 等^[30] 及 SAKAURA 等^[29] 的研究表明, 传统椎弓根螺钉侵犯上关节突可以增加生物力学应力, 并加快相邻节段的退变。遗憾的是此次研究未观察到邻近关节的退变, 未能对邻近关节的退变因素进行分析。

综上所述, 皮质骨螺钉应用于老年人腰椎后路融合手术中, 能够减少手术时间、手术出血量及术后引流量, 并能改善患者腰椎功能, 减少腰椎术后并发症, 值得在 60 岁以上老年患者中推广。但是此文随访病例相对较少, 随访时间较短, 未来需要多中心、大样本、随访时间长的研究来验证。

作者贡献: 蔡风负责设计、收集数据, 余波、曾锋负责收集资料, 陈钦灿负责成文和收集资料, 廖琦负责设计和审核, 陈钦灿和廖琦为共同通讯作者。

经费支持: 该文章接受“江西省卫健委科技计划(20202007)”的基金支持, 所有作者声明, 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: 文章中治疗干预手段采用皮质骨螺钉和椎弓根螺钉, 文章的全部作者声明, 没有接受上述器械的任何资助, 在课题研究和文章撰写过程, 不存在利益冲突。

机构伦理问题: 该临床研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和南昌大学第三附属医院对研究的相关伦理要求。手术主刀医师为副主任医师, 南昌大学第三附属医院为三级甲等医院, 符合脊柱手术治疗的资质要求。

知情同意问题: 参与试验的患病个体及其家属为自愿参加, 均对试验过程完全知情同意, 在充分了解治疗方案的前提下签署了“知情同意书”。

写作指南: 该研究遵守《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT 指南)。

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期刊发表宗旨。

生物统计学声明: 文章统计学方法已经过南昌大学第三附属医院生物统计学专家审核。

前瞻性临床研究数据开放获取声明: 文章作者同意: ①可以在一定范围内开放研究参与者去标识的个体数据; ②可以在一定范围内开放共享文章报告结果部分的去标识个体基础数据, 包括正文、表、图及附件; ③可以在一些情况下开放研究方案和知情同意书等相关文档; ④全文开放获取数据的时间是从文章出版后即刻, 并无终止日期。

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

- BRAYDA-BRUNO M, TIBILETTI M, ITO K, et al. Advances in the diagnosis of degenerated lumbar discs and their possible clinical application. *Eur Spine J*. 2014;23 Suppl 3:S315-S323.
- OMIDI-KASHANI F, HASANKHANI EG, ASHJAZADEH A. Lumbar spinal stenosis: who should be fused? An updated review. *Asian Spine J*. 2014;8(4):521-530.
- REXITI P, AIERKEN G, WANG S, et al. Anatomical research on strength of screw track fixation in novel cortical bone trajectory for osteoporosis lumbar spine. *Am J Transl Res*. 2019;11(11):6850-6859.
- SANTONI BG, HYNES RA, MCGILVRA YC, et al. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws. *Spine J*. 2009;9(5):366-373.
- 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. *World Neurosurg*. 2018;109:e194-e202.
- 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*, 2019,99(19):1473-1478.
- WEISER L, HUBER G, SELLENSCHLOH K, et al. Insufficient stability of pedicle screws in osteoporotic vertebrae: biomechanical correlation of bone mineral density and pedicle screw fixation strength. *Eur Spine J*. 2017;26(11):2891-2897.
- EL SA, MEIER S, SANDER A, et al. Reduced loosening rate and loss of correction following posterior stabilization with or without PMMA augmentation of pedicle screws in vertebral fractures in the elderly. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2013;39(5):455-460.
- REXITI P, AIERKEN G, WANG S, et al. Anatomical research on strength of screw track fixation in novel cortical bone trajectory for osteoporosis lumbar spine. *Am J Transl Res*. 2019;11(11):6850-6859.
- SOSHI S, SHIBA R, KONDO H, et al. An experimental study on transpedicular screw fixation in relation to osteoporosis of the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1991;16(11):1335-1341.
- GAO H, ZHANG R, JIA C, et al. Novel Placement of Cortical Bone Trajectory Screws in the Lumbar Spine: A Radiographic and Cadaveric Study. *Clin Spine Surg*. 2018;31(6):E329-E336.
- SKINNER R, MAYBEE J, TRANSFELDT E, et al. Experimental pullout testing and comparison of variables in transpedicular screw fixation. A biomechanical study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1990;15(3):195-201.
- REXITI P, AIERKEN G, WANG S, et al. Anatomical research on strength of screw track fixation in novel cortical bone trajectory for osteoporosis lumbar spine. *Am J Trans Res*. 2019;11(11):6850-6859.
- WILKES RA, MACKINNON JG, THOMAS WG. Neurological deterioration after cement injection into a vertebral body. *J Bone Joint Surg Br*. 1994;76(1):155.
- LI HM, ZHANG RJ, GAO H, et al. Biomechanical Fixation Properties of the Cortical Bone Trajectory in the Osteoporotic Lumbar Spine. *World Neurosurg*. 2018;119:e717-e727.
- MAI HT, MITCHELL SM, HASHMI SZ, et al. Differences in bone mineral density of fixation points between lumbar cortical and traditional pedicle screws. *Spine J*. 2016;16(7):835-841.
- MATSUKAWA K, YATO Y, KATO T, et al. In vivo analysis of insertional torque during pedicle screwing using cortical bone trajectory technique. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014;39(4):E240-E245.
- MOBBS RJ. Differences in bone mineral density between cortical bone trajectory and traditional lumbar pedicle screws: commentary. *Spine J*. 2016;16(7):842.
- 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. *Clin Spine Surg*. 2017;30(10):E1411-E1418.
- 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 spondylosis: a comparative study. *J Neurosurg Spine*. 2016;25(5):591-595.
- WANG J, HE X, SUN T. Comparative clinical efficacy and safety of cortical bone trajectory screw fixation and traditional pedicle screw fixation in posterior lumbar fusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2019;28(7):1678-1689.
- CHIN KR, PENNLE F, 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. *Clin Spine Surg*. 2017;30(6):E791-E797.
- CHEN Y, DEB S, JABARKHEEL R, et al. Minimally Invasive Lumbar Pedicle Screw Fixation Using Cortical Bone Trajectory: Functional Outcomes. *Cureus*. 2018;10(10):e3462.
- 王海峰, 曾忠友, 金辉. 后路腰椎椎间融合术中使用皮质骨轨迹螺钉或椎弓根螺钉治疗腰椎退行性疾病 [J]. *脊柱外科杂志*, 2020,18(1):53-57.
- 付荣华, 耿晓鹏, 付国勇, 等. 椎弓根皮质骨通道与常规通道螺钉治疗骨质疏松性腰椎疾病 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020,28(5):405-410.
- ZHANG L, TIAN N, YANG J, et al. Risk of pedicle and spinous process violation during cortical bone trajectory screw placement in the lumbar spine. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020;21(1):536.
- NAMBA RS, INACIO MC, PAXTON EW. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty: an analysis of 56,216 knees. *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95(9):775-782.
- OKUDA S, NAGAMOTO Y, MATSUMOTO T, et al. Adjacent Segment Disease After Single Segment Posterior Lumbar Interbody Fusion for Degenerative Spondylosis: Minimum 10 Years Follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43(23):E1384-E1388.
- SAKAURA H, IKEGAMI D, FUJIMORI T, et al. Early cephalad adjacent segment degeneration after posterior lumbar interbody fusion: a comparative study between cortical bone trajectory screw fixation and traditional trajectory screw fixation. *J Neurosurg Spine*. 2019;32(2):155-159.
- KIM HJ, CHUN HJ, KANG KT, et al. The biomechanical effect of pedicle screws' insertion angle and position on the superior adjacent segment in 1 segment lumbar fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(19):1637-1644.

(责任编辑: GD, ZN, ZH)