

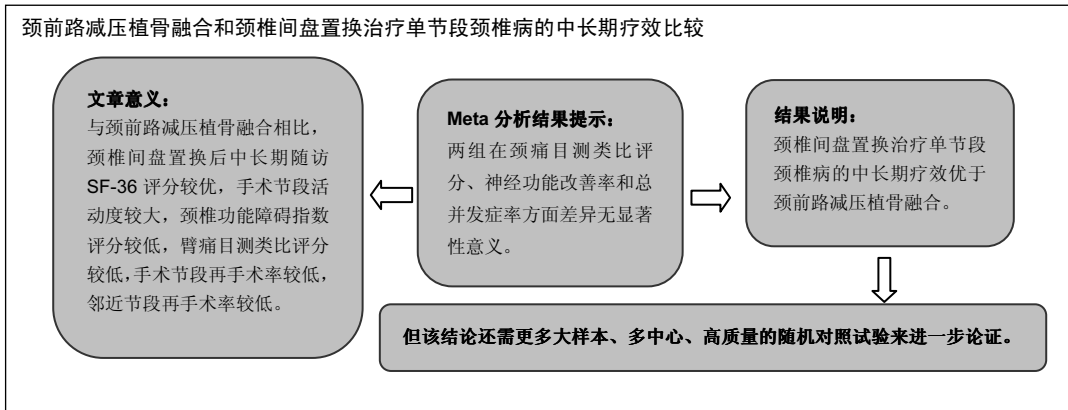
颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合治疗单节段颈椎病： 中长期随访结果Meta分析

陈波¹，瞿霞²，陶源¹，罗成¹，杨林¹，邹永根¹ (西南医科大学附属中医医院，¹骨伤科，²肾病科，四川省泸州市 646000)

引用本文：陈波，瞿霞，陶源，罗成，杨林，邹永根. 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合治疗单节段颈椎病：中长期随访结果Meta分析[J]. 中国组织工程研究, 2017, 21(15):2444-2452.

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.2017.15.026 ORCID: 0000-0002-8354-8279(陈波)

文章快速阅读：



陈波，男，1989年生，四川省筠连县人，汉族，2015年新疆医科大学毕业，硕士，主治医师，主要从事骨科的研究。

通讯作者：邹永根，西南医科大学附属中医医院骨伤科，四川省泸州市646000

中图分类号:R318
文献标识码:B
文章编号:2095-4344
(2017)15-02444-09
稿件接受: 2017-02-27

文题释义：

颈椎间盘置换(cervical disc arthroplasty, CDA)：于20世纪60年代由Femstrom首先提出，随着假体材料的发展、手术器械的不断改进以及手术技术的日益成熟，在近10年来逐渐广泛运用于临床。理论上，置换能够保留手术节段的运动功能，同时又能避免融合产生的不足，似乎更符合颈椎的生物力学。

人工颈椎间盘：人工颈椎间盘应用最多的材料是钛合金、钴铬合金、不锈钢、超高分子量聚乙烯和生物假体。按照应用材料的种类，人工颈椎间盘又可分为金属-金属假体、金属-聚合物假体、生物假体和同种异体假体。金属-金属假体主要有Bristol和Prestige(I, II, ST, LP)，金属-聚合物假体有Prodisc C、PCM和Bryan。金属-金属假体跟金属-聚合物假体相比，具有较强的抗磨损性，磨损产生的颗粒数量上明显较后者少等优点。生物假体从理论上讲，没有磨损产生的颗粒。

摘要

背景：颈前路减压植骨融合被认为是治疗退变性颈椎病“金标准”，但随着颈椎间盘置换在临床广泛应用，有取而代之的趋势，但中长期疗效二者孰优孰劣，一直存在争议。

目的：比较颈前路减压植骨融合和颈椎间盘置换治疗单节段颈椎病的中长期疗效。

方法：检索PubMed、Medline、Embase、Cochrane、CBM、CNKI、VIP和万方数据库，时间为建库至2016年8月，搜索关于颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合比较治疗单节段颈椎病的随机对照试验，进行严格的质量评价，提取相关数据，并通过ReviewManager5.3软件进行Meta分析。

结果与结论：①共纳入15篇文献，2781例患者，随访时间4-10年；②Meta分析结果提示，颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合相比，术后中长期随访SF-36评分较优、手术节段活动度较大、颈椎功能障碍指数评分较低、臂痛目测类评分较低、手术节段再手术率较低、邻近节段再手术率较低($P < 0.05$)；③两组在颈痛目测类评分、神经功能改善率和总并发症率方面差异无显著性意义；④结果说明，颈椎间盘置换治疗单节段颈椎病的中长期疗效优于颈前路减压植骨融合，但该结论还需更多大样本、多中心、高质量的随机对照试验来进一步论证。

关键词：

骨科植入物；脊柱植入物；人工椎间盘；颈椎间盘；置换；椎间盘切除；植骨；融合；颈椎病；退变；单节段

主题词：

颈椎；椎间盘；系统分析；组织工程

Chen Bo, Master, Attending physician, Department of Traumatic Orthopedics, Traditional Chinese Medicine Hospital Affiliated to Southwest Medical University, Luzhou 646000, Sichuan Province, China

Corresponding author: Zou Yong-gen, Department of Traumatic Orthopedics, Traditional Chinese Medicine Hospital Affiliated to Southwest Medical University, Luzhou 646000, Sichuan Province, China

Mid- and long-term outcomes of cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for single-level cervical spondylosis: a meta-analysis

Chen Bo¹, Qu Xia², Tao Yuan¹, Luo Cheng¹, Yang Lin¹, Zou Yong-gen¹ (¹Department of Traumatic Orthopedics, ²Department of Nephropathy, Traditional Chinese Medicine Hospital Affiliated to Southwest Medical University, Luzhou 646000, Sichuan Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) is the gold standard for degenerative cervical disease, which would be replaced by cervical disc arthroplasty (CDA) with the wide application of CDA. But, the mid- and long-term outcomes of ACDF versus CDA remain controversial.

OBJECTIVE: To compare the mid- and long-term outcomes of ACDF and CDA in the treatment of single-level cervical spondylosis.

METHODS: PubMed, Medline, EMBASE, Cochrane, CBM, CNKI, VIP and WanFang databases were searched for randomized controlled trials addressing CDA versus ACDF for single-level cervical spondylosis published before August 2016. The quality of trials was strictly evaluated, the data were extracted and a meta-analysis was performed on ReviewManager5.3 software.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Totally 15 randomized controlled trials involving 2 781 patients were included, with 4–10 years of follow-up. (2) Meta-analysis results showed that compared with ACDF, CDA had better SF-36 scores, larger range of motion at operation level, lower the Neck Disability Index, and Visual Analogue Scale scores for arm pain, lower reoperation rate at operation level and adjacent level at mid- and long-term follow-up. (3) The Visual Analogue Scale scores for neck pain, neurologic success and all-complication rate did not differ significantly between two groups. (4) These results manifest that CDA is superior to ACDF in the mid- and long-term outcomes for single-level cervical spondylosis; however, further large-scale, multi-center and high-quality randomized controlled trials will be necessary.

Subject headings: Cervical Vertebrae; Intervertebral Disk; Systems Analysis; Tissue Engineering

Cite this article: Chen B, Qu X, Tao Y, Luo C, Yang L, Zou YG. Mid- and long-term outcomes of cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for single-level cervical spondylosis: a meta-analysis. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2017;21(15):2444-2452.

0 引言 Introduction

在过去的半个多世纪以来, 在治疗颈椎退行性疾病方面, 颈前路减压植骨融合(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)取得了满意的疗效, 一直被公认为是治疗退变性颈椎病的“金标准”^[1-4]。但随着随访时间的延长及手术病例的增加, 相关的问题也逐渐暴露出来, 诸如融合限制了手术节段的运动、改变邻近节段的应力分布、加速邻近节段的退变等^[5-8]。基于这些问题, 颈椎间盘置换(cervical disc arthroplasty, CDA)被期望成为颈前路减压植骨融合的一种替代手术方式, 并逐渐演变为治疗颈椎退行性疾病的标准术式。

颈椎间盘置换于20世纪60年代由Femstrom首先提出^[9], 随着假体材料的发展、手术器械的不断改进以及手术技术的日益成熟, 在近10年来逐渐广泛运用于临床。理论上, 置换能够保留手术节段的运动功能, 同时又能避免融合产生的不足, 似乎更符合颈椎的生物力学^[10-12]。但置换所产生的很多问题也引起的业界的关注, 如假体移位或下沉、假体材料毒性、高的异位骨化发生率以及组织相容性等^[13-17]。

随着关于二者治疗颈椎病的一系列随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)和Meta分析报道, 颈椎间盘置换的近期疗效已得到业界公认^[18], 但中长期疗效方面二者是否有差异, 一直存在争议^[19]。研究拟通过对颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合在治疗单节段颈椎病的随机对照试验进行系统评价, 以比较二者术后中长期疗效。

1 资料和方法 Data and methods

1.1 文献检索 中文检索词: 颈椎间盘置换, 颈椎病, 融合, 椎体间融合, 椎间盘, 人工椎间盘, 置换; 英文检索词: artificial disc replacement, inter body fusion, cervical disc arthroplasty, CDA, ACDF, cervical arthroplasty,

arthroplasty, cervical fusion, artificial disc。计算机检索建库至2016年8月期间PubMed、Medline、Embase、Cochrane、CBM、CNKI、VIP和万方数据库的相关文献, 并手工检索已查找文献的参考文献。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准: ①国内外关于颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合相比较治疗退变性颈椎病的RCT研究, 语种不限; ②研究对象年龄 ≥ 18 岁, 不分性别和种族; ③影像学检查证实为单一节段退行性的颈椎病患者, 且经正规保守治疗无效者; ④随访时间至少4年的研究。

排除标准: ①重复研究; ②严重颈椎管狭窄、再次手术、颈椎解剖异常、影像学上手术节段严重不稳定的RCT研究; ③术前合并严重器质性疾病、严重骨质疏松症、精神性疾病、全身代谢性疾病、感染、肿瘤等不可控因素的RCT研究。

1.3 文献质量评估 采用改良Jadad量表^[20]进行方法学质量评价。①随机方法: 采用随机数字表、计算机产生随机数据等恰当的方法, 得2分; 采用随机方法, 但文中未描述随机分配方法, 得1分; 采用单双号等不恰当方法, 得0分; ②分配隐藏: 采用计算机操作现场、中心或药房控制、避光信封等研究者及受试者均不知道分配情况的恰当方法, 得2分; 只告知用随机数字表或随机方案不清楚等方法, 得1分; 使用按病例号排列等不恰当方法, 得0分; ③盲法: 用了正确的安慰剂或类似等恰当的方法, 得2分; 文中描述为盲法, 但并未具体陈述盲法实施等不清楚方法, 得1分; 未采用双盲或盲法措施应用错误等不恰当方法, 得0分; ④退出与失访: 描述撤出或退出的数目和理由, 得2分。未描述撤出或退出数目或理由, 得1分。文献质量评分1-3分视为低质量, 4-7分视为高质量^[4]。纳入文献的质量评估结果见表1。

表 1 Meta 分析纳入文献的基本特点

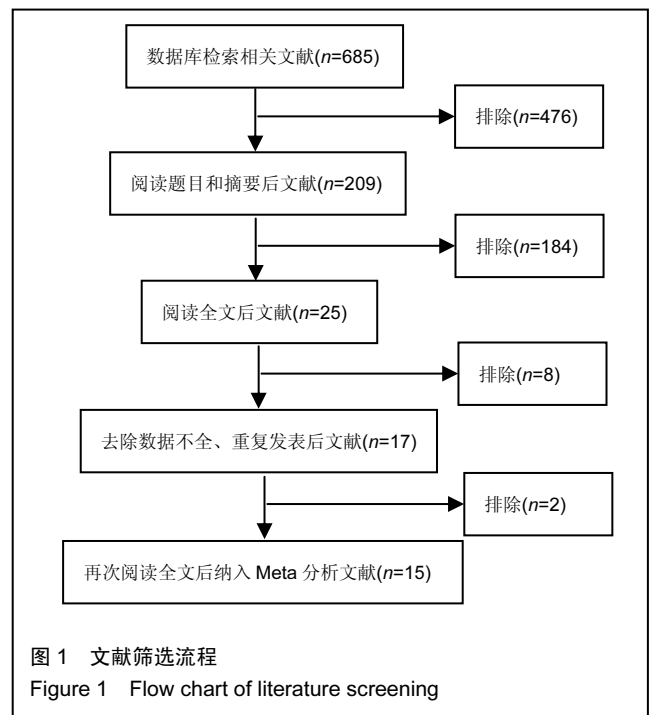
Table 1 Basic characteristics of the included studies in the meta-analysis

研究	时间	病例	性别(男/女)			平均年龄(岁)	假体类型	随访时间(年)
			颈椎间盘置换/颈前路减压植骨融合	颈椎间盘置换	颈前路减压植骨融合			
Delamarter 等 ^[21]	2010	103/106	46/57	49/57	42.0/43.5	ProDisc-C	4	
Garrido 等 ^[22]	2010	21/26	13/8	17/9	40.0/43.3	Bryan	4	
SassoRC 等 ^[23]	2011	242/221	110/132	113/108	44.4/44.7	Bryan	4	
张雪松等 ^[24]	2012	40/40	22/18	25/15	45.6/46.3	Bryan	5	
Coric 等 ^[25]	2013	41/32	25/16	19/14	49.5/49.3	Bryan and Kineflex C	6	
Burkus 等 ^[26]	2014	276/265	128/148	122/143	43.3/43.9	Prestige	7	
Zhang 等 ^[27]	2014	55/56	25/30	26/30	44.8/46.7	Mobi-C	4	
Phillips 等 ^[28]	2015	224/192	116/108	99/93	45.3/43.7	PCM	7	
Janssen 等 ^[29]	2015	103/106	49/57	47/56	43.5/42.1	ProDisc-C	7	
罗成等 ^[30]	2015	34/37	18/16	20/17	47.2/46.3	Discover	4	
蓝浩斌等 ^[31]	2015	64/62	34/30	32/30	47.8/49.2	Mobi-C	5	
Hisey 等 ^[32]	2016	164/81	78/86	36/45	43.3/44.0	Mobi-C	5	
Hou 等 ^[33]	2016	51/48	30/21	28/20	46.3/48.5	Mobi-C	5	
Loumeau 等 ^[34]	2016	22/22	-	-	-	ProDisc-C	7	
SassoWR 等 ^[35]	2016	22/25	-	-	-	Bryan	10	

表 2 Meta 分析纳入文献的方法学质量评价

Table 2 Quality evaluation of the included studies in the meta-analysis

研究	随机	分配隐藏	盲法	意向性分析	失访	改良 Jadad 评分
Delamarter 等 ^[21]	不确定	不确定	恰当	不恰当	恰当	5
Garrido 等 ^[22]	恰当	不确定	不确定	恰当	恰当	5
SassoRC 等 ^[23]	恰当	恰当	恰当	不恰当	恰当	6
张雪松等 ^[24]	恰当	不确定	不确定	恰当	恰当	5
Coric 等 ^[25]	恰当	恰当	不确定	不恰当	恰当	6
Burkus 等 ^[26]	不确定	不确定	不确定	不恰当	恰当	4
Zhang 等 ^[27]	不确定	不确定	不确定	恰当	恰当	7
Phillips 等 ^[28]	恰当	不确定	不确定	不恰当	恰当	6
Janssen 等 ^[29]	恰当	恰当	不恰当	不恰当	恰当	8
罗成等 ^[30]	恰当	不确定	不确定	恰当	不恰当	6
蓝浩斌等 ^[31]	不确定	不确定	不确定	不恰当	不确定	4
Hisey 等 ^[32]	恰当	不确定	不恰当	不确定	不确定	5
Hou 等 ^[33]	恰当	不确定	不确定	不确定	不确定	6
Loumeau 等 ^[34]	不确定	恰当	不确定	不确定	不确定	6
SassoWR 等 ^[35]	恰当	不确定	不确定	不确定	恰当	7



1.4 观察指标 术后末次随访时：①颈部功能异常指数 (neck disability index, NDI)评分；②神经功能改善率；③ SF-36评分；④目测类比(VAS)评分臂痛评分；⑤目测类比评分颈痛评分；⑥邻近节段再手术率；⑦手术节段再手术率；⑧手术节段活动度；⑨总并发症率。

1.5 统计分析 采用 Cochrane 国际协作组织提供的 ReviewManager5.3 软件进行数据分析。计数资料采用相对危险度(RR)或比值比(OR)为疗效分析统计量；计量资料采用标准化均数差(SMD)或加权均数差(WMD)，各效应量均以 95% 区间(CI)表示。效应量经异质性检验满足同质性

好时($P > 0.10$, $I^2 \leq 50\%$)，采用固定效应模型进行 Meta 分析；反之($P \leq 0.10$, $I^2 > 50\%$)则分析异质性原因，确定是否能采用随机效应模型进行 Meta 分析，并谨慎解释结果。两组间比较， $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 检索结果 初步检索得相关文献 685 篇，阅读题目及文献摘要后去除动物实验研究、病例报道、队列研究、病例对照研究及文献综述，剩下 209 篇，经 2 名研究者根据纳入、排除标准，阅读全文后复筛选出 25 篇，去除数据不全

及重复收录及重复发表的研究后余下17篇, 再次阅读全文去除同一试验不同随访时间点的研究后, 最终纳入15项RCT研究^[21-35]。文献筛选见**图1**。患者共2 781例, 纳入研究的基本情况见**表2**。

2.2 Meta分析结果

2.2.1 SF-36评分 纳入3项研究^[22-23, 26], 各研究间无统计学异质性($P=0.58$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型。两组差异有显著性意义($SMD=0.23$, $95\% CI: 0.08-0.37$, $P=0.002$), 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后生活质量好, 见**图2**。

2.2.2 NDI评分 纳入11项研究^[21, 23-28, 30, 33-35], 各研究间无统计学异质性($P=0.59$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型。两组差异有显著性意义($SMD=-0.27$, $95\% CI: -0.37$ 至 -0.17 , $P<0.000 01$), 表示颈前路减压植骨融合组比颈椎间盘置换组术后颈部功能受限更明显, 见**图3**。

2.2.3 神经功能改善率 纳入5项研究^[21, 23, 26, 28-29], 各研究间有统计学异质性($P<0.000 01$, $I^2=87\%$), 采用随机效应模型。两组差异无显著性意义($RR=1.04$, $95\% CI: 0.93-1.16$, $P=0.47$), 见**图4**。

2.2.4 颈痛目测类比分 纳入6项研究^[23-24, 26, 30, 34-35], 各研究间有统计学异质性($P<0.000 01$, $I^2=99\%$), 采用随机效应模型。两组差异无显著性意义($RR=-0.86$, $95\% CI: -2.32-0.60$, $P=0.25$), 见**图5**。

2.2.5 臂痛目测类比分 纳入6项研究^[23-24, 26, 30, 34-35], 各研究间无统计学异质性($P=0.35$, $I^2=10\%$), 采用固定效应模型。两组差异有显著性意义($SMD=-0.14$, $95\% CI: -0.27$ 至 -0.01 , $P=0.03$), 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后上肢疼痛较轻, 见**图6**。

2.2.6 手术节段活动度 纳入7项研究^[23-24, 28-31, 33], 各研究间有统计学异质性($P<0.000 01$, $I^2=99\%$), 采用随机效应模型。两组差异有显著性意义($RR=7.09$, $95\% CI: 4.18-10.00$, $P<0.000 01$), 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后颈椎活动范围大, 见**图7**。

2.2.7 邻近节段再手术率 纳入15项研究^[21-35], 各研究间无统计学异质性($P=0.38$, $I^2=7\%$), 采用固定效应模型。两组差异有显著性意义($RR=0.50$, $95\% CI: 0.35-0.72$, $P<0.000 01$), 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后邻近节段再手术率低, 见**图8**。

2.2.8 手术节段再手术率 纳入14项研究^[21-34], 各研究间无统计学异质性($P=0.67$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型。两组差异有显著性意义($RR=0.43$, $95\% CI: 0.31-0.59$, $P<0.000 01$), 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后手术节段再手术率低, 见**图9**。

2.2.9 总并发症率 纳入8项研究^[22-25, 27-30], 各研究间无统计学异质性($P=0.43$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型。两组差异无显著性意义($RR=1.12$, $95\% CI: 0.93-1.36$, $P=0.24$), 见**图10**。

3 讨论 Discussion

颈椎间盘置换自20世纪60年代首次由Femstrom提出以来^[9], 鉴于受假体材料、手术技术等限制, 近半个多世纪来很难在临床上广泛开展。而与此同时, 颈前路减压植骨融合却逐渐在临床上运用起来, 且大宗病例及研究也报道了其在治疗颈椎病方面取得了令人欣慰的效果, 已成为了手术治疗颈椎病的“金标准”^[1-4]。但随着时间的推移, 融合带来的诸多问题使业界再次将关注点转移到了颈椎间盘置换上, 企图通过置换来避免融合的不足。在过去的10余年, 随着现代科学技术及医学的不断发展, 使临床上运用颈椎间盘置换来手术治疗颈椎病成为可能, 并逐渐广泛开展起来。因此, 近年来关于比较二者在治疗退变性颈椎病方面的研究甚多, 在近期疗效(术后2年)方面颈椎间盘置换优于颈前路减压植骨融合, 但中长期疗一直存在争议^[19]。

本研究的观察指标SF-36评分、NDI评分、神经功能改善率、目测类比分臂痛评分、目测类比分颈痛评分、邻近节段再手术率、手术节段再手术率、手术节段活动度和总并发症率。其中SF-36评分、NDI评分、目测类比分臂痛评分、邻近节段再手术率、手术节段再手术率、总并发症率经异质性检验后无异质性, 采用固定模型行Meta分析, 而其他指标存在异质性, 采用随机模型进行分析。在SF-36评分方面, 纳入了3项研究, 分析结果显示颈椎间盘置换优于颈前路减压植骨融合, 这与置换后颈部活动的保留以及颈部及上肢疼痛的缓解使息息相关的^[36]。在目测类比分方面, 纳入了6项研究, 数据显示在目测类比分颈痛评分二者无差异, 而在臂痛评分颈椎间盘置换则低于颈前路减压植骨融合, 二者比较差异有统计学意义。Steinmetz等^[37]指出, 融合后手术节段假关节的形成是术后持续颈痛及颈部功能障碍的主要原因。本研究纳入了5篇文献行神经功能改善率的比较, 结果显示二者并无统计学差异, 因为无论是颈椎间盘置换还是颈前路减压植骨融合, 手术的第1阶段都是责任间隙的充分减压以使神经及脊髓的功能得到尽可能的恢复。在NDI评分方面, 纳入了11项研究, 结果显示颈椎间盘置换低于颈前路减压植骨融合, 两组比较差异有统计学意义。颈椎间盘置换保留了手术节段的活动范围, 得以使颈部功能得到最大程度的恢复。

人工椎间盘的诞生要晚于人工关节, 且受诸多因素的影响也没有人工关节那么普及, 但从某种程度说人工椎间盘置换和人工关节置换也有很多相同点, 二者都是为了尽可能的保留人体局部解剖单位的功能。颈椎间盘置换在去除病变椎间盘, 给神经根及脊髓充分减压的同时, 通过在椎间隙置入人工椎间盘假体, 从而避免了手术节段的融合, 也最大程度地保留了手术节段的活动度。因此, 选择颈椎间盘置换似乎更符合颈椎的生物力学, 同时也期望通过置换能避免或降低邻近节段的退变^[38-39]。但Jawahar等^[40]和Nunley等^[41]的研究指出, 颈椎间盘置换术后邻近节段的退

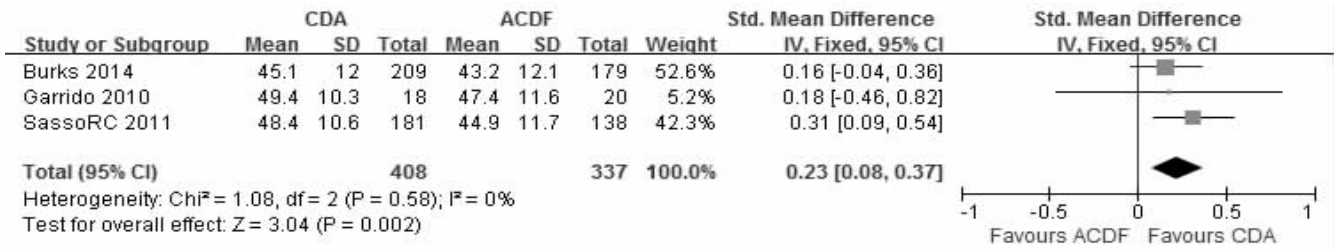


图 2 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时 SF-36 评分的比较

Figure 2 Comparison of the SF-36 scores of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后生活质量好。

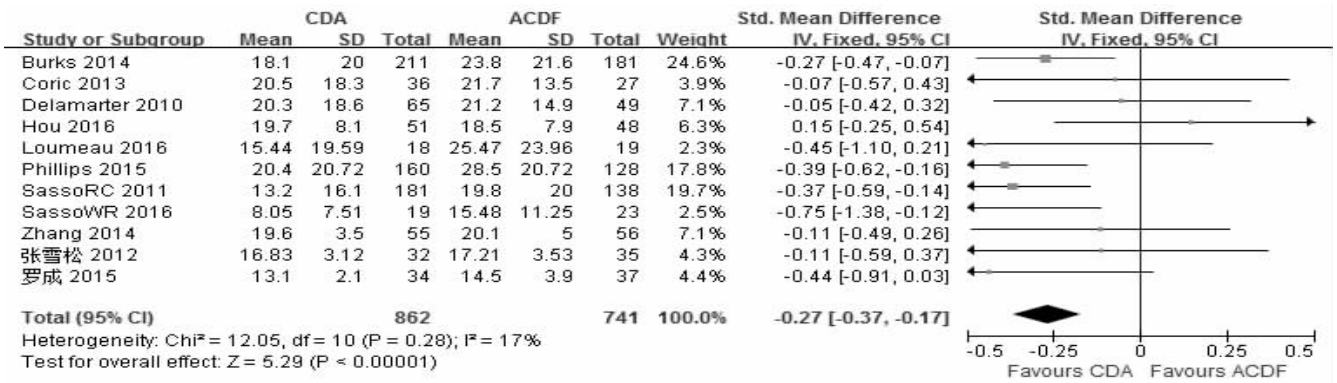


图 3 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时 NDI 评分的比较

Figure 3 Comparison of the Neck Disability Index scores of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 表示颈前路减压植骨融合组比颈椎间盘置换组术后颈部功能受限更明显。

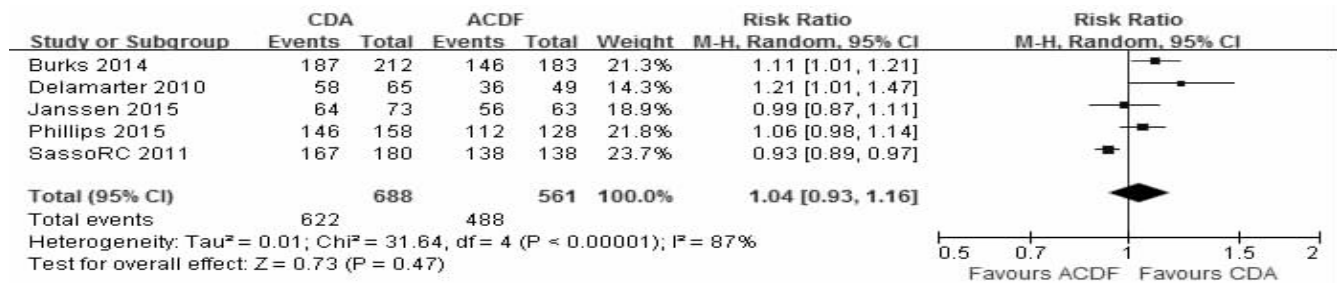


图 4 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时神经功能改善率的比较

Figure 4 Comparison of the neurologic success of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 两组神经功能改善率差异无显著性意义。

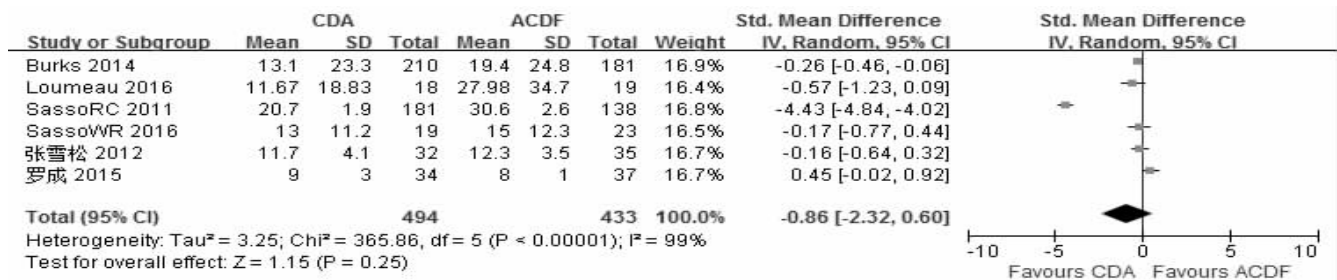


图 5 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时颈痛目测类比评分的比较

Figure 5 Comparison of the Visual Analogue Scale scores for neck pain of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 两组颈痛改善差异无显著性意义。

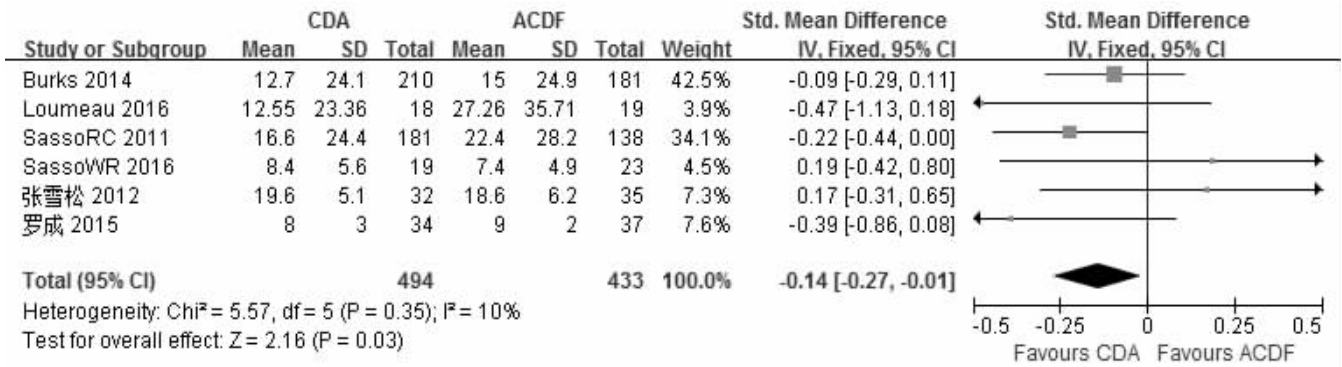


图6 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时臂痛目测类比分数的比较

Figure 6 Comparison of the Visual Analogue Scale scores for arm pain of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后上肢疼痛较轻。

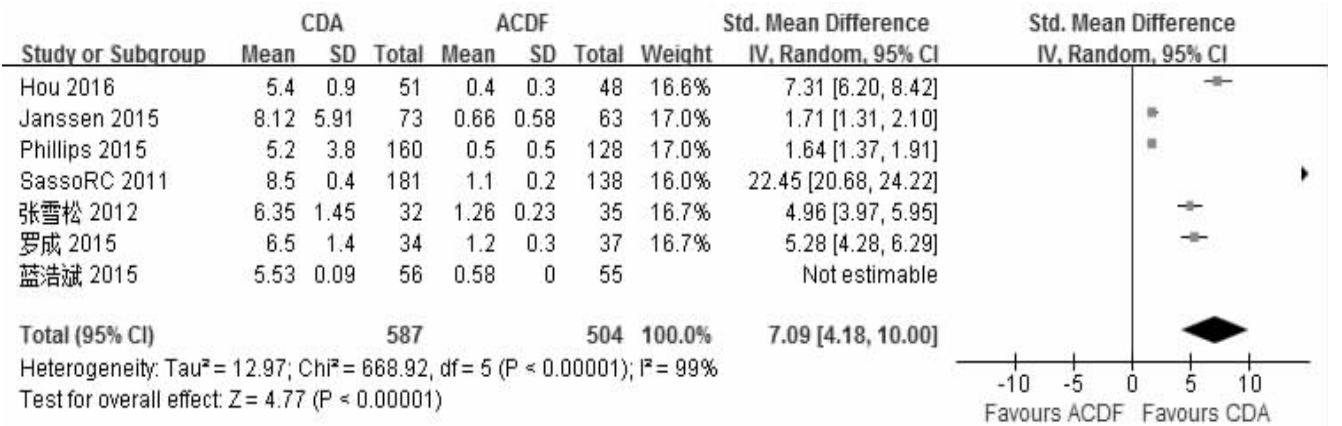


图7 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时手术节段活动度的比较

Figure 7 Comparison of the range of motion at operation level of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后颈椎活动范围大。

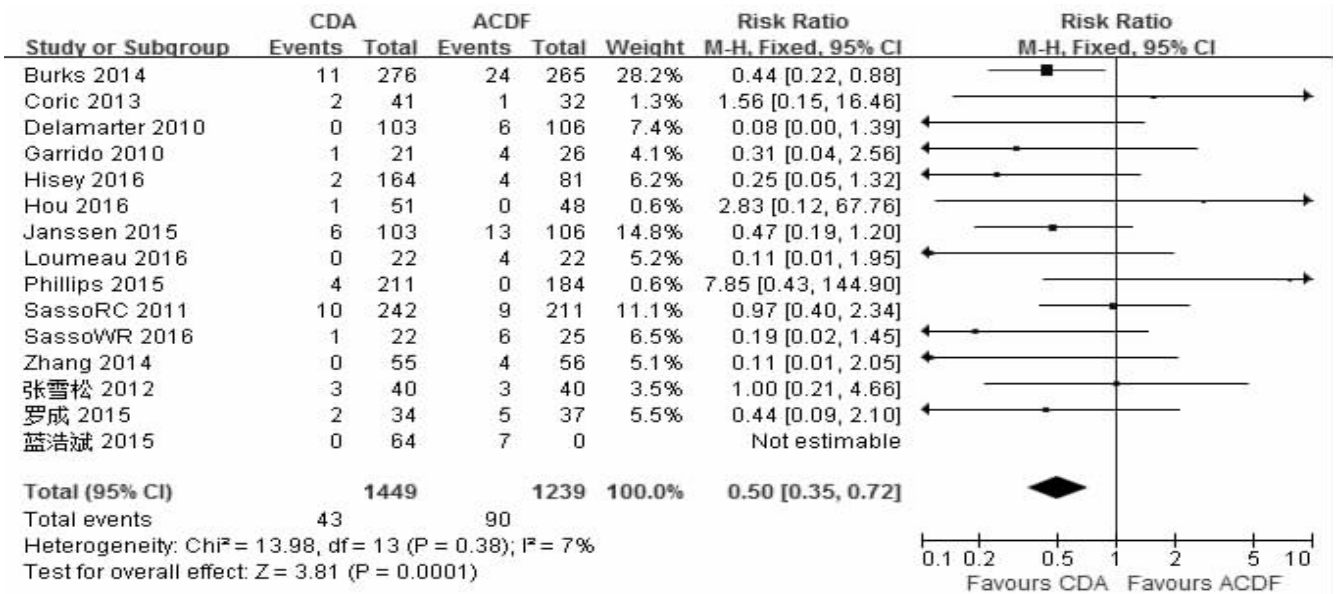


图8 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时邻近节段再手术率的比较

Figure 8 Comparison of the reoperation rate at adjacent level of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后邻近节段再手术率低。

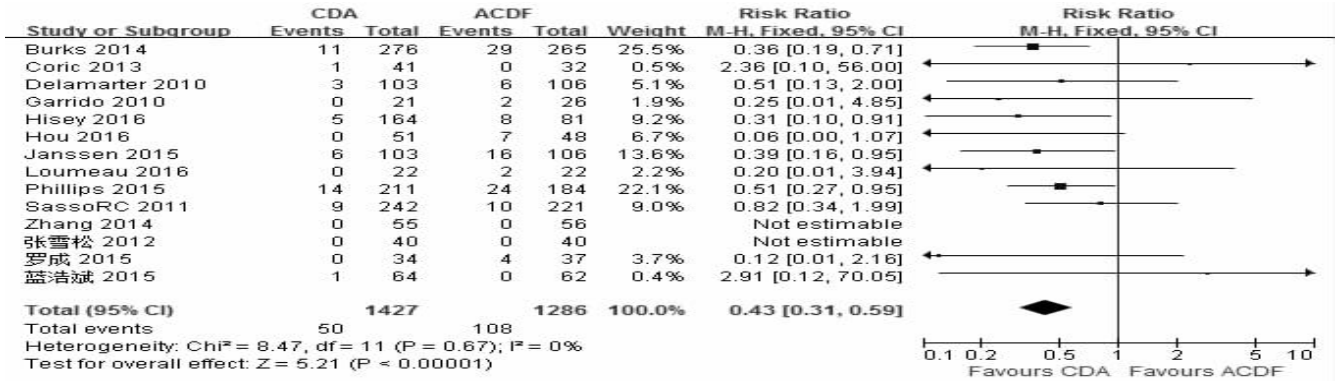


图9 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时手术节段再手术率的比较

Figure 9 Comparison of the reoperation rate at operation level of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 表示颈椎间盘置换组比颈前路减压植骨融合组术后手术节段再手术率低。



图10 颈椎间盘置换与颈前路减压植骨融合后中长期随访时总并发症率的比较

Figure 10 Comparison of the total complication rate of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion at the mid- and long-term follow-up

图注: 两组总并发症发生率差异无显著性意义。

变风险并不会比颈前路减压植骨融合低, 反而在同时伴有骨质疏松或腰椎退行性病变的患者中, 该风险会变得更高。Yin等^[42]也报道, 颈椎间盘置换虽能保留手术节段的活动范围, 但在邻近节段的活动范围方面, 二者并没有差异。究竟颈前路减压植骨融合术后邻近节段的退变是否与其自然退变进程有区别, 或是融合加剧、改变了其自然退变进程, 以及颈椎间盘置换术后手术节段运动范围的保留是否能降低邻近节段的退变率等, 目前仍缺乏相关证据^[41]。

在邻近节段及手术节段再手术率方面, 分别纳入了15项和14项研究行Meta分析, 数据结果显示无论是在邻近节段还是手术节段, 颈椎间盘置换组的再手术率均低于颈前路减压植骨融合组, RR值分别为0.50和0.43。Jackson等^[43]的一项随访时间长达5年的RCT研究报道, 当手术节段为单节段时, 颈椎间盘置换组再手术率为4.5%, 而颈前路减压植骨融合组为17.3%; 当手术节段为2个节段时, 颈椎间盘置换组为7.3%, 而颈前路减压植骨融合组为21%; 无论是单节段或是双节段手术, 颈椎间盘置换组后再手术率均明显低于颈前路减压植骨融合组; 同样不管是手术节段或邻近节段的再手术率, 颈椎间盘置换组也均低于颈前路减压植骨融合组。在术后中长期随访总并发症率方面, 纳入了8项研究, Meta分析结果提示颈椎间盘置换组与颈前路减压

植骨融合组比较无统计学差异, RR值为1.12。Anderson等^[44]报道, 颈前路减压植骨融合手术后手术相关并发症主要有以下几种: 融合失败、假关节形成、植骨块移位或脱出、吞咽困难、内固定松动等; 并指出颈前路减压植骨融合后手术相关并发症率为8.9%, 明显高于颈椎间盘置换术后的4%。吞咽困难是颈前路减压植骨融合后较为常见的并发症, 文献报道其发生率差异很大(1%-79%), 但具体的发生机制仍不明确, 可能与术后软组织肿胀、食道损伤、融合节段数、内固定因素、手术方式、及患者自身因素等有关^[45-46]。而与颈前路减压植骨融合相比, 颈椎间盘置换后发生吞咽困难较少见, McAfee等的一项RCT研究指出, 术后3个月及12个月随访时颈椎间盘置换组的吞咽困难发生率均明显要低于颈前路减压植骨融合组。颈椎间盘置换术后主要的并发症包括假体下沉、假体移位、手术节段后凸畸形、异位骨化等^[47-48]。而近年来较为关注的则是颈椎间盘置换术后异位骨化的发生, 国内田伟等^[49]的一项针对中国大陆人群的研究指出, 颈椎间盘置换术后1年异位骨化的发生率为3.3%, 而术后4年随访时则增长至19.6%, 并且随着时间的延长逐渐升高。Chen等^[48]的一项Meta分析指出, 在国外人群中, 颈椎间盘置换术后12个月异位骨化发生率为44.6%, 术后24个月时为58.2%, 均明显高于国内人群。

本研究共纳入了15篇文献进行Meta分析, 均为RCT研究, 共2 781例患者, 其中英文文献12篇, 中文文献3篇, 存在一定的语言偏倚和出版偏倚。各纳入文献的质量高低不一, 且各研究的样本量也存在一定的差距, 未对不同假体类型行亚组分析, 对结果会造成一定的混杂偏倚。此外, 部分文献并未详细具体地描述随机方法、盲法的实施、意向性分析等问题, 所以存在选择偏倚和测量偏倚的可能。

综上所述, 与颈前路减压植骨融合相比, 颈椎间盘置换能保留颈椎的功能活动、降低再手术率, 同时在SF-36评分、NDI评分及臂痛目测类比评分方面也更具优势, 而在颈痛目测类比评分、神经功能改善率和总并发症率方面差异无显著性意义。因此, 在治疗单节段颈椎病方面, 从中长期疗效看颈椎间盘置换要优于颈前路减压植骨融合, 但该结论尚需更多大样本、多中心、高质量的随机对照试验来进一步论证。

作者贡献: 实验设计为第一作者和通讯作者, 资料收集为全体作者, 第一作者成文, 通讯作者评估。

利益冲突: 所有作者共同认可文章无相关利益冲突。

伦理问题: 文章的撰写与编辑修改后文章遵守了《系统综述和荟萃分析报告规范》(PRISMA 指南)。

文章查重: 文章出版前已经过 CNKI 反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

文章外审: 文章经国内小同行外审专家双盲外审, 符合本刊发稿宗旨。

作者声明: 第一作者对研究和撰写的论文中出现的不端行为承担责任。论文中涉及的原始图片、数据(包括计算机数据库)记录及样本已按照有关规定保存、分享和销毁, 可接受核查。

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, 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。根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享3.0”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

- Goffin J, Geusens E, Vantomme N, et al. Long-term follow-up after interbody fusion of the cervical spine. J Spinal Disord Tech. 2004; 17(2):79-85.
- Buchowski JM, Anderson PA, Sekhon L, et al. Cervical disc arthroplasty compared with arthrodesis for the treatment of myelopathy. Surgical technique. J Bone Joint Surg Am. 2009; 91 Suppl 2:223-232.
- Rao RD, Currier BL, Albert TJ, et al. Degenerative cervical spondylosis: clinical syndromes, pathogenesis, and management. J Bone Joint Surg Am. 2007; 89(6):1360-1378.
- Bohlman HH, Emery SE, Goodfellow DB, et al. Robinson anterior cervical discectomy and arthrodesis for cervical radiculopathy. Long-term follow-up of one hundred and twenty-two patients. J Bone Joint Surg Am. 1993; 75(9): 1298-1307.
- Shriver MF, Lewis DJ, Kshetry VR, et al. Pseudoarthrosis rates in anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis. Spine J. 2015; 15(9): 2016-2027.
- Hilibrand AS, Robbins M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? Spine J. 2004; 4(6 Suppl): 190S-194S.
- Wigfield C, Gill S, Nelson R, et al. Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. J Neurosurg. 2002; 96(1 Suppl): 17-21.
- Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, et al. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. J Bone Joint Surg Am. 1999; 81(4): 519-528.
- Fernstrom U. Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. Acta Chir Scand Suppl. 1966(357):154-159.
- Dmitriev AE, Cunningham BW, Hu N, et al. Adjacent level intradiscal pressure and segmental kinematics following a cervical total disc arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. Spine. 2005; 30(10): 1165-1172.
- Gandhi AA, Kode S, DeVries NA, et al. Biomechanical Analysis of Cervical Disc Replacement and Fusion Using Single Level, Two level and Hybrid Constructs. Spine. 2015; 40(10):1578-1585.
- Lee JH, Kim JS, Lee JH, et al. Comparison of cervical kinematics between patients with cervical artificial disc replacement and anterior cervical discectomy and fusion for cervical disc herniation. Spine J. 2014; 14(7):1199-1204.
- Anakwenze OA, Auerbach JD, Milby AH, et al. Sagittal cervical alignment after cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion: results of a prospective, randomized, controlled trial. Spine. 2009; 34(19):2001-2007.
- Chen J, Wang X, Bai W, et al. Prevalence of heterotopic ossification after cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. Eur Spine J. 2012; 21(4): 674-680.
- Leung C, Casey AT, Goffin J, et al. Clinical significance of heterotopic ossification in cervical disc replacement: a prospective multicenter clinical trial. Neurosurgery. 2005; 57(4):759-763.
- Zechmeister I, Winkler R, Mad P. Artificial total disc replacement versus fusion for the cervical spine: a systematic review. Eur Spine J. 2011; 20(2): 177-184.
- Ganbat D, Kim K, Jin YJ, et al. Heterotopic ossification in cervical total disk replacement: a finite element analysis. Proc Inst Mech Eng H. 2014; 228(2): 200-205.
- Grob D, Porchet F, Jeszenszky D, et al. A comparison of outcomes of cervical disc arthroplasty and fusion in everyday Clinical practice: surgical and methodological aspects. Eur Spine J. 2010; 19(2):297-306.
- Yu L, Song Y, Yang X, et al. Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials: Comparison of Total Disk Replacement With Anterior Cervical Decompression and Fusion. Orthopedics. 2011; 34(10): 651-657.
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized Clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials. 1996; 17(1): 1-12.
- Delamarter R, Murrey DB, Janssen ME, et al. Results at 24 months from the prospective, randomized, multicenter Investigational Device Exemption Trial of ProDisc-C versus anterior cervical discectomy and fusion with 4-year follow-up and continued access patients. SAS Journal. 2010; 4(1):122-128.

- [22] Garrido BJ, Taha TA, Sasso RC. Clinical Outcomes of Bryan Cervical Disc Arthroplasty A Prospective, Randomized, Controlled, Single Site Trial With 48-Month Follow-up. *J Spinal Disord Tech.* 2010;23(6):367-371.
- [23] Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, et al. Results of cervical arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: four-year Clinical outcomes in a prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2011; 93(18):1684-1692.
- [24] 张雪松, 张永刚, 王岩, 等. 单节段人工椎间盘置换治疗颈椎病的中长期疗效[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2012, 22(10): 879-883.
- [25] Coric D, Kim P, Clemente JD, et al. Prospective randomized study of cervical arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion with long-term follow-up: results in 74 patients from a single site. *J Neurosurg Spine.* 2013; 18(1):36-42.
- [26] Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW Jr, et al. Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial: Clinical article. *J Neurosurg Spine.* 2014; 21(4): 516-28.
- [27] Zhang HX, Shao YD, Chen Y, et al. A prospective, randomised, controlled multicentre study comparing cervical disc replacement with anterior cervical decompression and fusion. *Int Orthop.* 2014; 38(12): 2533-2541.
- [28] Phillips FM, Geisler FH, Gilder KM, et al. Long-term Outcomes of the US FDA IDE Prospective, Randomized Controlled Clinical Trial Comparing PCMCervical Disc Arthroplasty With Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2015; 40(10):674-683.
- [29] Janssen ME, Zigler JE, Spivak JM, et al. ProDisc-C Total Disc Replacement Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Single-Level Symptomatic Cervical Disc Disease: Seven-Year Follow-up of the Prospective Randomized U.S. Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study. *J Bone Joint Surg Am.* 2015; 97(21):1738-1747.
- [30] 罗成, 瞿霞, 陈波, 等. 颈椎间盘置换和椎间盘切除植骨融合修复单节段颈椎病: 随机对照中期随访[J]. *中国组织工程研究*, 2015, 19(9):1358-1364.
- [31] 蓝浩斌, 苏红英, 王涛. 人工颈椎间盘治疗颈椎间盘突出症的有效性和安全性: 5年随机对照研究[J]. *微创医学*, 2015, 10(6): 743-755.
- [32] Hisey MS, Zigler JE, Jackson R, et al. Prospective, randomized comparison of one-level Mobi-C cervical total disc replacement vs. anterior cervical discectomy and fusion: results at 5-year follow-up. *Int J Spine Surg.* 2016; 10(1):1-10.
- [33] Hou Y, Nie L, Pan X, et al. Effectiveness and safety of Mobi-C for treatment of single-level cervical disc spondylosis: a randomised control trial with a minimum of five years of follow-up. *Bone Joint J.* 2016; 98-B(6):829-833.
- [34] Loumeau TP, Darden BV, Kesman TJ, et al. A RCT comparing 7-year clinical outcomes of one level symptomatic cervical disc disease (SCDD) following ProDisc-C total disc arthroplasty (TDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF). *Eur Spine J.* 2016; 25(7):2263-2270.
- [35] Sasso WR, Smucker JD, Sasso MP, et al. Long-Term Clinical Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty: A prospective, randomized, controlled trial. *Spine.* 2016. [Epub ahead of print].
- [36] Jawahar A, Cavanaugh DA, Birdsong EM, et al. Total disc arthroplasty does not affect the incidence of adjacent segment degeneration in cervical spine: results of 93 patients in three prospective randomized Clinical trials. *Spine J.* 2010; 10(12):1043-1048.
- [37] Steinmetz MP, Patel R, Traynelis V, et al. Cervical disc arthroplasty compared with fusion in a workers' compensation population. *Neurosurgery.* 2008; 63(4):741-747.
- [38] Phillips FM, Lee JY, Geisler FH, et al. A prospective, randomized, controlled clinical investigation comparing PCMCervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion. 2-year results from the US FDA IDE clinical trial. *Spine.* 2013; 38(15): E907-18.
- [39] Luo J, Gong M, Huang S, et al. Incidence of adjacent segment degeneration in cervical disc arthroplasty versus anterior cervical decompression and fusion meta-analysis of prospective studies. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015; 135(2): 155-160.
- [40] Jawahar A, Cavanaugh DA, Birdsong EM, et al. Total disc arthroplasty does not affect the incidence of adjacent segment degeneration in cervical spine: results of 93 patients in three prospective randomized Clinical trials. *Spine J.* 2010; 10(12):1043-1048.
- [41] Nunley PD, Jawahar A, Gordon CJ, et al. Factors affecting the incidence of symptomatic adjacent-level disease in cervical spine after total disc arthroplasty: 2- to 4- year follow-up of 3 prospective randomized trials. *Spine.* 2012; 37(6):445-451.
- [42] Yin Si, Yu Xiao, Zhou Shuangli, et al. Is Cervical Disc Arthroplasty Superior to Fusion for Treatment of Symptomatic Cervical Disc Disease? A Meta-Analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2013; 471(6):1904-1919.
- [43] Jackson RJ, Davis RJ, Hoffman GA, et al. Subsequent surgery rates after cervical total disc replacement using a Mobi-C Cervical Disc Prosthesis versus anterior cervical discectomy and fusion: a prospective randomized clinical trial with 5-year follow-up. *J Neurosurg Spine.* 2016; 24(5): 734-745.
- [44] Anderson PA, Sasso RC, Riew KD. Comparison of adverse events between the Bryan artificial cervical disc and anterior cervical arthrodesis. *Spine.* 2008; 33(12):1305-1312.
- [45] Campbell PG, Yadla S, Malone J, et al. Early complications related to approach in cervical spine surgery: single-center prospective study. *World Neurosurg.* 2010; 74(2-3):363-368.
- [46] Skeppholm M, Ingebro C, Olerud C, et al. The Dysphagia Short Questionnaire: an instrument for evaluation of dysphagia: a validation study with 12 months' follow-up after anterior cervical spine surgery. *Spine.* 2012; 37(11):996-1002.
- [47] Park DK, Lin EL, Phillips FM. Index and adjacent level kinematics after cervical disc replacement and anterior fusion: in vivo quantitative radiographic analysis. *Spine.* 2011; 36(9): 721-730.
- [48] Chen J, Wang X, Bai W, et al. Prevalence of heterotopic ossification after cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. *Eur Spine J.* 2012; 21(4):674-680.
- [49] 田伟, 吕艳伟, 刘亚军, 等. 中国大陆人工颈椎间盘置换术后异位骨化发生率的Meta分析[J]. *中华骨科杂志*, 2013, 33(8):785-791.