

临床论著

颈椎人工椎间盘置换术与颈椎前路减压融合术
治疗双节段颈椎病的 Meta 分析赵 赫¹, 俞 兴¹, 唐向盛², 贺 丰¹, 杨永栋¹, 熊 洋¹, 胡振国¹, 徐 林¹

(1 北京中医药大学东直门医院骨科 100700 北京市; 2 北京中日友好医院脊柱外科 100029 北京市)

【摘要】目的:系统评价前路颈椎人工椎间盘置换术(anterior cervical artificial disc replacement, ACDR)与前路颈椎减压融合术(anterior cervical decompression and fusion, ACDF)治疗双节段颈椎病的有效性与安全性。**方法:**计算机检索 2016 年 5 月 1 日以前 PubMed、Embase、Medline、Cochrane 图书馆、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Database)、维普中文科技期刊数据库(VIP)关于应用 ACDR 与 ACDF 治疗双节段颈椎病的随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)及队列研究(cohort study)的文献,纳入文献的方法学质量采用改良 Jadad 量表及 MINORS 量表评价,提取各研究中术后 24 个月、48 个月、60 个月时的颈部功能障碍指数(NDI)评分、颈痛 VAS 评分、上肢痛 VAS 评分、SF-36 评分、神经功能改善率、邻近节段椎间盘退变、再手术率、不良事件、患者满意度数据,并将这些研究的数据通过 Review Manager 5.3 软件进行 Meta 分析。**结果:**共纳入 9 篇文献,2570 例患者,随访时间 24~60 个月,ACDR 组 1601 例,ACDF 组 969 例。纳入文献改良 Jadad 评 4 分 3 篇,3 分 4 篇;MINORS 评分 18 分 2 篇。Meta 分析结果显示:术后 24 个月、48 个月、60 个月随访时,ACDR 组的 NDI[SMD=0.52;95%CI: (0.43, 0.62), $P<0.00001$]、颈痛 VAS[SMD=0.19;95%CI: (0.10, 0.29), $P<0.0001$]、上肢痛 VAS[SMD=0.15;95%CI: (0.06, 0.25), $P=0.002$]、SF-36 生理健康评分(PCS)[SMD=0.35;95%CI: (0.25, 0.44), $P<0.00001$]改善均优于 ACDF 组;神经功能改善率[RR=1.01;95%CI: (0.97, 1.05), $P=0.54$]两组比较无统计学差异;两组上位椎间盘退变[RR=0.43;95%CI: (0.37, 0.51), $P<0.00001$]、下位椎间盘退变[RR=0.35;95%CI: (0.19, 0.66), $P=0.001$]、再手术率[RR=0.30;95%CI: (0.23, 0.40), $P<0.00001$]、不良事件发生率[RR=0.72;95%CI: (0.58, 0.89), $P=0.003$]、满意度[RR=1.08;95%CI: (1.04, 1.11), $P<0.0001$]比较差异均有统计学意义,ACDR 组均优于 ACDF 组。**结论:**ACDR 和 ACDF 治疗双节段颈椎病在改善神经功能方面一致,但在提高患者术后生活质量、减少手术相关并发症方面,前者优于后者。

【关键词】前路颈椎人工间盘置换术;前路颈椎减压融合术;颈椎病;双节段;随访;Meta 分析

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2016.09.04

中图分类号: R687.3, R681.5 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2016)-09-0791-10

Meta-analysis on anterior cervical artificial disc replacement versus anterior cervical decompression and fusion for bi-level cervical spondylosis/ZHAO He, YU Xing, TANG Xiangsheng, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2016, 26(9): 791-800

【Abstract】Objectives: To systematically assess the clinical effectiveness and safety of anterior cervical artificial disc replacement(ACDR) versus anterior cervical decompression and fusion(ACDF) for bi-level cervical spondylosis. **Methods:** According to the computer-based online search of PubMed, Embase, Medline, Cochrane Library, CBM, CNKI, Wanfang Database and VIP, the articles published before May 1st, 2016 were searched. Articles designed for randomized controlled trials (RCT) and cohort study about ACDR compared with ACDF for bi-level cervical spondylosis, RCT and cohort studies were included. The quality score of methodology was assessed by Jadad and MINORS. Two authors independently assessed trial quality and extracted data. Data of neck disability index(NDI) score, VAS neck and arm pain, SF-36 score, neurological success, adjacent-segment degeneration, subsequent surgical intervention, adverse events, patient satisfaction at 24mo, 48mo, 60mo after operation from those studies were abstracted and synthesized by Review Manager 5.3 for Meta-analysis.

第一作者简介:男(1988-),博士在读,研究方向:脊柱外科

电话:(010)64283324 E-mail:zhaohebum@sina.com

通讯作者:俞兴 E-mail:yuxing34@sina.com

Results: 7 RCT and 2 cohort studies with a total of 2570 patients were included (1601 in the ACDR group and 969 in the ACDF group, with 24mo, 48mo, 60mo follow-up). The methodological quality score of 7 RCT studies included in the Meta-analysis was from 3 to 4, 2 cohort studies was 18. Compared with ACDF, ACDF had better NDI[SMD=0.52; 95%CI: (0.43, 0.62), $P<0.00001$], VAS neck[SMD=0.19; 95%CI: (0.10, 0.29), $P<0.0001$], VAS arm[SMD=0.15; 95%CI: (0.06, 0.25), $P=0.002$], SF-36 physical component summary scores (PCS)[SMD=0.35; 95%CI: (0.25, 0.44), $P<0.00001$]. Meta-analysis indicated that no differences were found in the rate of neurologic success[RR=1.01; 95%CI: (0.97, 1.05), $P=0.54$]. The ACDR of superior levels adjacent-segment degeneration [RR=0.43; 95%CI: (0.37, 0.51), $P<0.00001$], inferior levels adjacent-segment degeneration[RR=0.35; 95%CI: (0.19, 0.66), $P=0.001$], subsequent surgical intervention[RR=0.30; 95%CI: (0.23, 0.40), $P<0.00001$], adverse events[RR=0.72; 95%CI: (0.58, 0.89), $P=0.003$], patient satisfaction[RR=1.08; 95%CI: (1.04, 1.11), $P<0.0001$] had lower incident rate compared with ACDF at 24mo, 48mo, 60mo. **Conclusions:** for bi-level cervical spondylosis, ACDR was consistent with ACDF in improvement of neurologic success, however, in improvement of quality of life, reduction of the operative complications, the former is superior to the latter.

[Key words] Anterior cervical artificial disc replacement; Anterior cervical decompression and fusion; Bi-level cervical spondylosis; Follow-up; Meta-analysis

[Author's address] Department of Orthopaedics, Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700, China

20 世纪五十年代 Smith 和 Robinson 及 Cloward 首先采用前路颈椎减压融合术 (anterior cervical decompression and fusion, ACDF) 治疗颈椎病, 经过半个多世纪的发展, ACDF 通过减压缓解了颈椎病患者的神经压迫症状, 同时通过融合恢复了目标节段椎间隙高度, 重建颈椎的即刻稳定性, 成为颈椎病治疗的标准方法^[1-2]。然而融合固定改变了颈椎正常的生物力学环境, 手术节段运动功能丧失、邻近节段应力负荷集中、异常活动增加, 从而加速了邻近节段的退变^[3]。前路颈椎人工椎间盘置换术 (anterior cervical artificial disc replacement, ACDR) 在解除神经压迫的同时保留了手术节段的运动, 旨在避免融合相邻节段应力集中, 从而减缓邻椎病的发生^[4-5]。ACDR 自 20 世纪末应用至今十余年, 尽管获得了较好的早中期随访结果, 但关于 ACDF 与 ACDR 治疗颈椎病孰优孰劣一直未有定论^[6]。近年来一些循证医学研究结果认为^[7], 与传统 ACDF 手术相比, ACDR 在单节段颈椎病治疗的近中期疗效 (如上肢症状缓解、生存质量改善、邻近节段活动度、再手术率方面) 无明显差异, 但 ACDR 较 ACDF 在防止或减缓邻椎退变方面有一定优势。但对于 ACDR 在治疗双节段颈椎病的有效性和安全性方面的循证医学研究证据较少, 本研究拟通过对 ACDR 与 ACDF 治疗双节段颈椎病的临床随机及队列研究进行系统评价, 从循证医学角度比较二者的有效

性和安全性。

1 资料与方法

1.1 检索策略

计算机检索 PubMed、Embase、Medline、Cochrane 图书馆、中国生物医学文献数据库 (CBM)、中国期刊全文数据库 (CNKI)、万方数据库 (Wanfang Database)、维普中文科技期刊数据库 (VIP) 中 2016 年 5 月 1 日以前的文献。同时手工检索相关参考文献和相关期刊杂志。英文检索词: anterior cervical artificial disc replacement, cervical total disc replacement, cervical artificial disc, disc arthroplasty, ACDR, CTDR, CDA, TDR, anterior cervical decompression and fusion, anterior cervical interbody fusion, ACDF, 2 level, Two level, bi-level, double-level; 中文检索词: 前路颈椎人工椎间盘置换术, 颈椎间盘置换术, 颈椎人工椎间盘, 椎间盘成形, 前路颈椎减压融合术, 前路颈椎椎体融合术, 双节段。

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 国内外关于 ACDR 与 ACDF 治疗双节段颈椎病的随机对照试验 (randomized controlled trials, RCT) 与队列研究 (cohort study), 语种无限制; (2) 研究对象: 年龄为 18 岁以上; 不分性别和种族; 责任椎间盘位于 C3~C7; 经影像学检查 (CT、MRI) 证实为双节段椎间盘退

变所致的颈椎病患者;且经规范保守治疗 6 周无效或出现进行性神经根或脊髓受压症状加重者;未曾进行颈椎部位手术者;随访时间至少 2 年及以上者;(3)干预措施:观察组采用 ACDR 术式,对照组采用 ACDF 术式,其余基础治疗一致。

1.2.2 排除标准 (1)单节段或多节段临床随访研究;(2)病例报告、文献综述、系统评价、书信及重复发表的文献;(3)基础医学研究(细胞、动物实验);(4)术前合并 Peget 骨病、全身代谢性疾病、严重器质性疾病、精神性疾病、感染、肿瘤等不可控因素的试验研究。

1.3 数据提取

由两位研究者独立进行资料提取,如遇分歧,讨论解决或征求第 3 位研究者意见解决。从研究中提取的效应指标包括:(1)术后随访颈部功能障碍指数(neck disability index, NDI);(2)术后随访时颈痛 VAS(visual analogue scale)评分;(3)术后随访时上肢痛 VAS 评分;(4)术后随访时 SF-36 评分;(5)术后随访神经功能改善率;(6)邻近节段退变发生率;(7)再手术率;(8)不良事件发生率;(9)患者满意度。

1.4 文献质量评价

根据牛津大学循证医学中心(Oxford Centre for Evidence Based Medicine, OCEBM)指南评价

纳入研究的证据等级,分别采用改良 Jadad 量表^[8]及适用于外科非随机对照干预性研究的 MINORS 量表(methodological index for non-randomized-studies)^[9]对纳入研究进行质量评价。意见不一致时通过讨论或由第三名研究人员协商解决分歧。

1.5 统计分析

对所有收集的资料,采用 Cochrane 国际协作组织提供的 Review Manager 5.3 软件进行 Meta 分析。计数资料采用比值比(OR)或相对危险度(RR)为疗效分析统计量;计量资料采用加权均数差(WMD)或标准化均数差(SMD),各效应量均以 95% 区间(CI)表示。采用 Q 检验和计算 I^2 值定性定量评价各研究间异质性。当 $P > 0.1$, $I^2 \leq 50\%$ 时认为异质性不显著,采用固定效应模型合并数据。当异质性显著时即 $P \leq 0.1$, $I^2 > 50\%$ 时,则采用随机效应模型,尽可能找出异质性来源,并进行亚组分析。如无法找出异质性来源,则采用随机效应模型进行 Meta 分析。两组间比较, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果

如图 1 所示,最初分别从 PubMed、Embase、Medline、Cochrane 图书馆、中国生物医学文献数

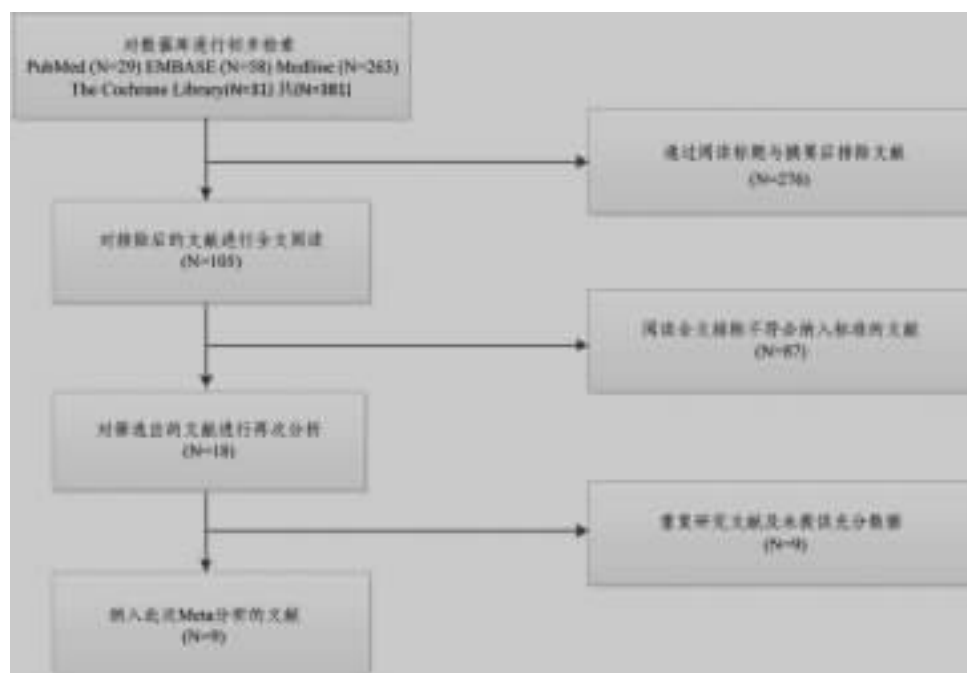


图 1 文献筛选流程及结果

Figure 1 Flow chart for inclusion of studies

据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Database)、维普中文科技期刊数据库(VIP)中获得 381 篇英文文献,无中文文献。通过阅读标题与摘要,初步筛选出 105 篇文献,后通过阅读全文排除不符合纳入标准的文献,再次筛选出 18 篇文献,最后通读全文,将重复文献及未提供充足数据的文献剔除,最终纳入 9 篇文献进行 Meta 分析,包括 7 篇前瞻性随机对照试验与 2 篇队列研究。9 篇纳入文献的基本特征见表 1。

2.2 纳入文献的质量评价

纳入文献的方法学质量由改良 Jadad 量表评价,7 篇文献的研究质量评分均在 3 分以上,所有纳入研究均有明确的纳入和排除标准。7 篇研究为 RCT,2 篇为队列研究。有 5 篇具体描述了随机分组的方法,其余 4 篇均未提及随机分组的具体方法。有 4 篇研究描述了分配隐藏,4 篇研究描述了盲法的实施,而其余均未提及分配隐藏及盲法。7 篇研究用了意向性分析,2 篇未描述。

2.3 术后疗效比较

2.3.1 NDI 评分 共 5 项研究^[10,12,14,15,18]报道了术后 24、48、60 个月随访时 NDI 改变情况,纳入患者 2020 例,ACDR 组 1362 例,ACDF 组 658 例。

各研究间无统计学异质性 ($P=0.3, I^2=18\%$), $I^2<50\%$,故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果显示,在术后 24、48、60 个月随访 NDI 评分改变程度时,ACDR 组评分改变高于 ACDF 组,两组比较差异有统计学意义 [$SMD=0.52; 95\% CI: (0.43, 0.62), P<0.00001$,图 2]。

2.3.2 颈痛 VAS 评分 共 5 项研究^[12-15,18]报道了术后 24、48、60 个月随访时 VAS 改变情况,纳入患者 1980 例,ACDR 组 1350 例,ACDF 组 630 例。各研究间无统计学异质性 ($P=0.21, I^2=29\%$), $I^2<50\%$,故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果示,在术后 24、48、60 个月随访 VAS 评分改变程度时,ACDR 组评分改变高于 ACDF 组,两组比较差异有统计学意义 [$SMD=0.19; 95\% CI: (0.10, 0.29), P<0.0001$,表 2]。

2.3.3 上肢痛 VAS 评分 共 5 项研究^[12-15,18]报道了术后 24、48、60 个月随访时 VAS 改变情况,纳入患者 1980 例,ACDR 组 1350 例,ACDF 组 630 例。各研究间无统计学异质性 ($P=0.19, I^2=33\%$), $I^2<50\%$,故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果示,在术后 24、48、60 个月随访 VAS 评分改变程度时,ACDR 组评分改变高于 ACDF 组,两组比较差异有统计学意义 [$SMD=0.15; 95\% CI:$

表 1 Meta 分析纳入文献的基本特点

Table 1 Main characteristics of studies included in the Meta-analysis

第一作者及发表年份 First author & year	研究类型 Study & design	证据等级 LOE	文献质量评价 Quality of evidence Jadad or MINORS	病例数 Cases		性别(男/女) Sex (male/female)		平均年龄(岁) Mean age		假体类型 Prosthetic type	随访时间(月) Follow-up (months)	主要指标 Outcome
				ACDR	ACDF	ACDR	ACDF	ACDR	ACDF			
Kim ^[10] 2009	Pro-CS	II	MINORS 18	12	28	8/4	17/11	52.7	46.91	Bryan	20	1
Davis ^[11] 2013	Pro-RCT	I	Jadad 3	234	105	NP	NP	NP	NP	Mobic-C	48	7
Davis ^[12] 2013	Pro-RCT	I	Jadad 4	225	105	113/112	45/60	45.3	46.2	Mobic-C	24	1.2.3.4.5.6.7.8.9
Fay ^[13] 2014	Retro-CS	II	MINORS 18	37	40	28/9	26/14	52.1	63.0	Bryan	24	4.5
Davis ^[14] 2014	Pro-RCT	I	Jadad 3	225	105	NP	NP	NP	NP	Mobic-C	60	1.2.4.5.7.8.9
Davis ^[15] 2015	Pro-RCT	I	Jadad 4	225	105	113/112	45/60	45.3	46.2	Mobic-C	48	1.2.3.4.5.6.7.8.9
Gornet ^[16] 2015	Pro-RCT	I	Jadad 3	209	188	NP	NP	NP	NP	Prestige-LP	24	7.8.9
Gornet ^[17] 2015	Pro-RCT	I	Jadad 3	209	188	NP	NP	NP	NP	Prestige-LP	60	7.8
Radcliff ^[18] 2016	Pro-RCT	I	Jadad 4	225	105	113/112	45/60	45.3	46.2	Mobic-C	60	1.2.3.4.5.6.7.8.9

注: LOE, 证据等级; Pro-CS, 前瞻性队列研究; Retro-CS, 回顾性队列研究; Pro-RCT, 前瞻性随机对照试验; NP, 未提供; 1, NDI 评分; 2, SF-36 评分; 3, 神经功能改善率; 4, 颈痛 VAS 评分; 5, 上肢痛 VAS 评分; 6, 邻近椎间盘退变; 7, 再次手术干预; 8, 不良事件; 9, 患者满意度

Note: LEO, level of evidence; Pro-CS, prospective cohort study; Retro-CS, retrospective cohort study; Pro-RCT, prospective randomized controlled trial; NP, unprovided; 1, NDI score; 2, SF-36 score; 3, neurologic success; 4, VAS score of neck pain; 5, VAS score of arm pain; 6, adjacent segmental degeneration; 7, subsequent surgical intervention; 8, adverse events; 9, patient satisfaction

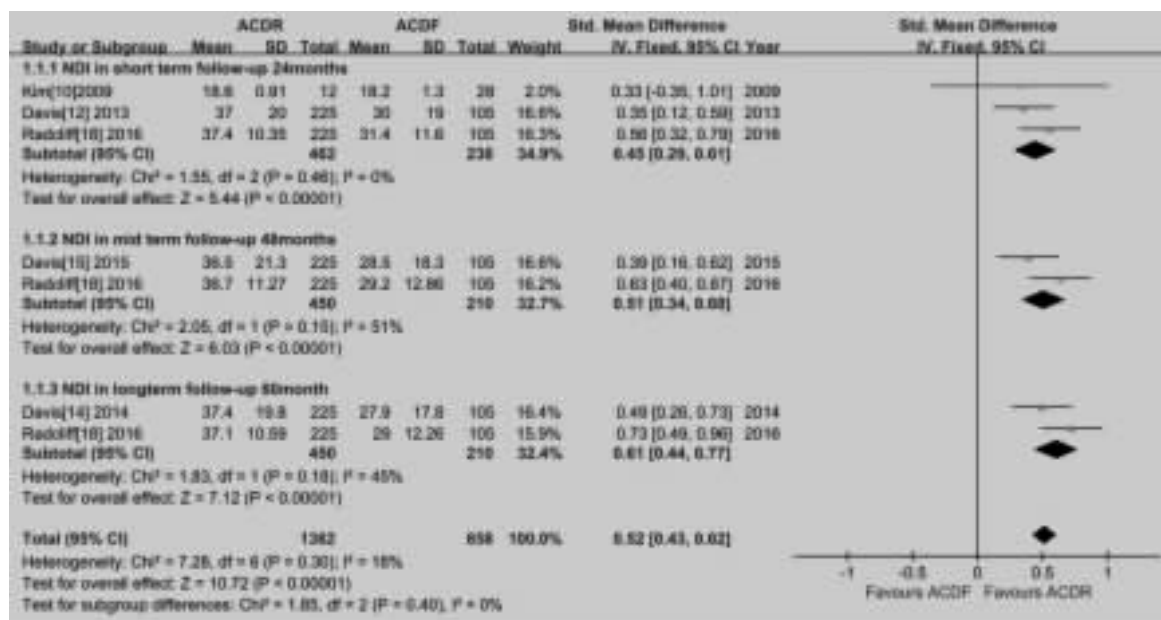


图2 颈椎人工椎间盘置换术(ACDR)与颈椎前路减压融合术(ACDF)治疗双节段颈椎病术后24、48、60个月NDI评分变化的Meta分析

Figure 2 Meta-analysis of the change of NDI of ACDR vs. ACDF for bi-level cervical spondylosis at 24, 48, 60 months follow-up

(0.06, 0.25), $P=0.002$, 表2]。

2.3.4 SF-36 评分 共4项研究^[12,14,15,18]报道了术后24、48、60个月随访时精神健康评分(mental component summary, MCS)与生理健康评分(physical component summary, PCS)改变情况。纳入患者990例,ACDR组675例,ACDF组315例。MCS中各研究间无统计学异质性($P=0.84$, $I^2=0\%$), $I^2<50\%$, 故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果显示,在术后24、48、60个月随访MCS评分改变时,ACDR组改变高于ACDF组,两组比较差异无统计学意义[SMD=0.13; 95%CI: (-0.00, 0.26), $P=0.06$]。PCS中各研究间无统计学异质性($P=0.66$, $I^2=0\%$), $I^2<50\%$, 故采用固定效应模型进行系统评价。在术后24、48、60个月随访PCS评分改变时,ACDR组改变高于ACDF组,两组比较差异有统计学意义[SMD=0.35; 95%CI: (0.25, 0.44), $P<0.00001$, 表2]。

2.3.5 神经功能改善率 共3项研究^[12,15,18]报道了术后24、60个月随访时神经功能改善率, 纳入患者990例,ACDR组675例,ACDF组315例。各研究间无统计学异质性($P=0.33$, $I^2=10\%$), $I^2<50\%$, 故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果显示,在术后24、60个月随访神经功能改善率

时, 两组比较差异无统计学意义[RR=1.01; 95%CI: (0.97, 1.05), $P=0.54$, 表2]。

2.3.6 不良事件 共6项研究^[12,14-18]报道了术后24、48、60个月随访时不良事件发生率情况, 纳入患者2771例,ACDR组1768例,ACDF组1003例。各研究之间无统计学异质性($P=0.67$, $I^2=0\%$), $I^2<50\%$, 故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果显示,在术后24、48、60个月随访不良事件发生率, 两组比较差异有统计学意义[RR=0.72; 95%CI: (0.58, 0.89), $P=0.003$, 表2]。

2.3.7 满意度 共5项研究^[12,14-16,18]报道了术后24、48、60个月随访时患者满意度情况, 纳入患者1717例,ACDR组1109例,ACDF组608例。各研究间无统计学异质性($P=0.64$, $I^2=0\%$), $I^2<50\%$, 故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果显示,在术后24、48、60个月随访患者满意度情况, 两组比较差异有统计学意义[RR=1.08; 95%CI: (1.04, 1.11), $P<0.0001$, 表2]。

2.3.8 邻近椎间盘退变情况 共3项研究^[12,15,18]报道了术后12、24、48、60个月随访时上位椎间盘与下位椎间盘退变情况。在上位椎间盘退变研究中, 共纳入患者1320例,ACDR组900例,ACDF组420例,各研究间无统计学异质性($P=0.9$, $I^2=$

0%), $I^2<50\%$,故采用固定效应模型进行系统评价,分析结果显示,在术后 12、24、48、60 个月随访时,ACDR 组退变发生率低于 ACDF 组,两组比较差异有统计学意义 [RR=0.43;95% CI: (0.37, 0.51), $P<0.00001$]。在下位椎间盘退变研究中,共纳入患者 1320 例,ACDR 组 900 例,ACDF 组 420 例,各研究间有统计学异质性 ($P=0.0006$, $I^2=$

83%), $I^2>50\%$,故采用随机效应模型进行系统评价,分析结果显示,在术后 12、24、48、60 个月随访时,ACDR 组退变发生率低于 ACDF 组,两组比较差异有统计学意义 [RR=0.35;95% CI: (0.19, 0.66), $P=0.001$,图 3a、3b]。
2.3.9 再手术率 共 7 项研究^[11,12,14-18]报道了术后 24、48、60 个月随访时再手术率情况,纳入患者

表 2 Meta 分析研究指标汇总
Table 1 The pooled results of Meta-analysis

研究指标 Outcome	样本量 Sample size	模型选择 Model	变量类型 SWD/RR	异质性 Pheterogeneity	P值 P-value	有利于 Favor	随访时间(月) Follow-up(m)
VAS(neck)	1980	Fixed	SWD	0.21	<0.0001	ACDR	24.48.60
VAS(arm)	1980	Fixed	SWD	0.19	0.002	ACDR	24.48.60
SF-36(MCS)	990	Fixed	SWD	0.84	0.06	None	24.48.60
SF-36(PCS)	990	Fixed	SWD	0.66	<0.00001	ACDR	24.48.60
NS	990	Fixed	RR	0.33	0.54	None	24.60
AEs	2771	Fixed	RR	0.67	0.003	ACDR	24.48.60
PS	1717	Fixed	RR	0.64	<0.0001	ACDR	24.48.60

注:VAS(neck),颈痛 VAS 评分;VAS(arm),上肢疼痛 VAS 评分;SF-36(MCS),精神健康调查表;SF-36(PCS),躯体健康调查量表;NS,神经功能改善率;AEs,不良事件;PS,患者满意度;Fixed,固定效应模型;SWD,标准化均数差;RR,相对危险度;None,无统计学差异
Note: VAS(neck), neck pain visual analogue scale; VAS(arm), arm pain visual analogue scale; SF-36(MCS), mental component score; SF-36(PCS), physical component score; NS, neurological status; AEs, adverse events; PS, patient satisfaction; Fixed, Fixed model; SWD, standardized mean difference; RR, relative risk; None, no statistical differences

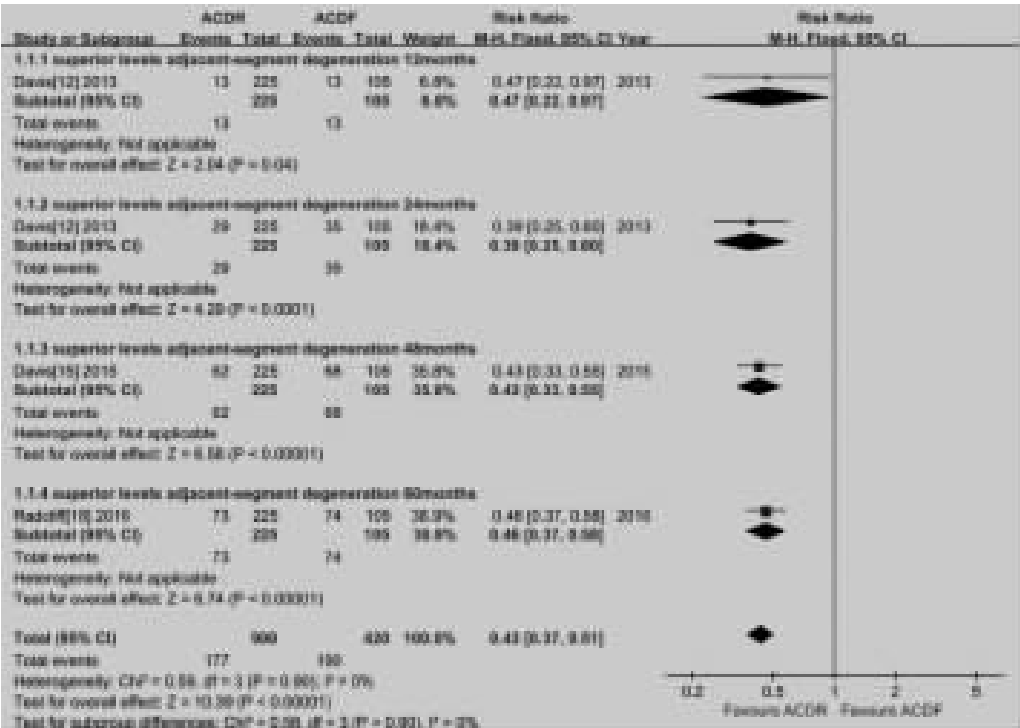


图 3 a ACDR 与 ACDF 治疗双节段颈椎术后 12、24、48、60 个月邻近椎间盘退变的 Meta 分析
Figure 3 a Meta-analysis of the adjacent-segment disc degeneration of ACDR vs. ACDF for bi-level cervical spondylosis at 12, 24, 48, 60 months follow-up

2453例,ACDR组1552例,ACDF组901例。各研究间无统计学异质性 ($P=0.99, I^2=0\%$), $I^2<50\%$,故采用固定效应模型进行系统评价。分析结果显示,在术后24、48、60个月随访再手术率情况,两组比较差异有统计学意义 [RR=0.30;95%CI:

(0.23,0.40), $P<0.00001$,图4]。

3 讨论

ACDF缓解神经症状同时恢复颈椎的稳定性和生理曲度,尤其坚强固定(前路钢板)的出现和

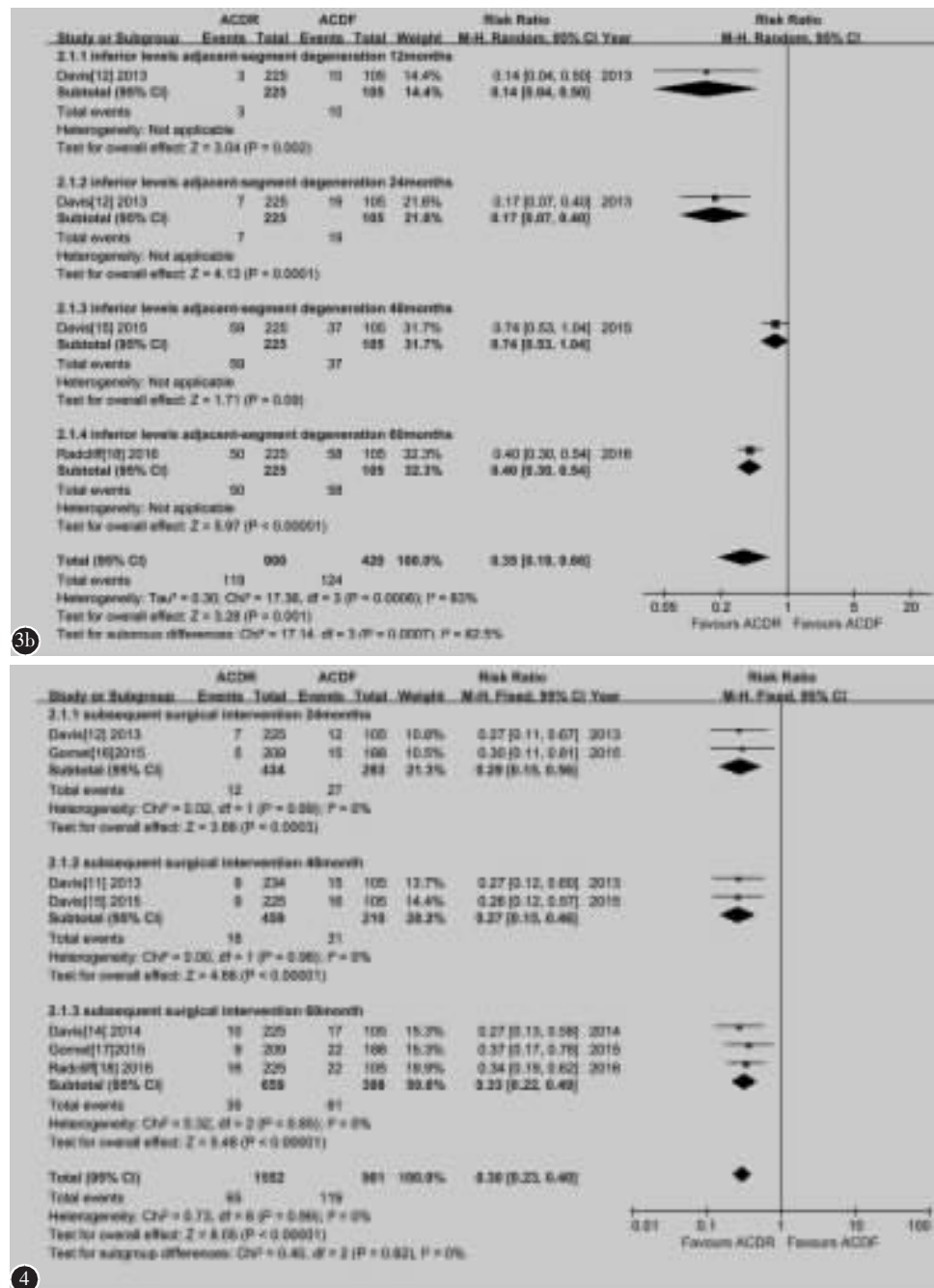


图3 b ACDR与ACDF治疗双节段颈椎术后12、24、48、60个月邻近椎间盘退变的Meta分析 图4 ACDR与ACDF治疗双节段颈椎术后24、48、60个月再次手术干预的Meta分析

Figure 3 b Meta-analysis of the adjacent-segment disc degeneration of ACDR vs. ACDF for bi-level cervical spondylosis at 12, 24, 48, 60 months follow-up **Figure 4** Meta-analysis of the subsequent surgical intervention of ACDR vs. ACDF for bi-level cervical spondylosis at 24, 48, 60 months follow-up

普及,融合率大为提高,ACDF 结合前路钢板固定已成为颈椎病治疗的金标准。ACDR 出现至今十余年来,但有关 ACDF 和 ACDR 在治疗颈椎病孰优孰劣的争论一直不断,关于两者临床有效性和安全性的比较尚未达成共识。目前,越来越多的证据表明 ACDR 的中远期临床疗效优于 ACDF^[19,20]。尽管 ACDR 相较于 ACDF 有优点,但术后异位骨化形成及出现后凸畸形也使其应用受到质疑^[21]。临床医师在对双节段颈椎病术式的选择上及临床安全有效性方面各有执词。因此,有必要将双节段 ACDR 与 ACDF 术后临床疗效进行比较,为临床抉择提供循证医学方面的依据。

本研究结果显示,在术后 24、48、60 个月随访时,NDI 评分改善方面 ACDR 组均优于 ACDF 组,可能与 ACDR 组术后保留了手术节段运动、颈椎更接近生理状态相关。这与 ACDR 对比 ACDF 治疗单节段颈椎病随访报道^[7,22,23]一致。颈痛 VAS 评分显示 ACDR 组改善明显高于 ACDF 组,这可能与术后颈部活动增加,颈部肌群得到充分锻炼有关,但有研究发现两种术式在改善颈痛 VAS 评分的中期随访中两者无统计学差异^[24]。在上肢痛 VAS 评分改善方面,虽然合并效应量显示 ACDR 组改善高于 ACDF 组,但经过亚组分析[SMD=0.09;95%CI:(-0.03,0.20), $P=0.14$]后显示,在 24、48 个月时 VAS 评分改善无统计学差异。值得注意的是,与神经功能改善率情况相同,两组在早中期的评分改善上也无统计学差异。众所周知,有别于颈痛,上肢痛的改善程度及神经功能的改善主要取决于术者在手术过程中对神经结构减压是否彻底,充分减压是 ACDR 与 ACDF 的前提,本研究发现早中期上肢痛及神经功能改善率二者无显著性差异。随着目前各种新型人工颈椎间盘的发展,术后临床症状的改善也不尽相同,此外,随着研究的深入,有必要对不同假体之间的临床有效性及安全性进行评价。在 SF-36 生活质量改善方面,本研究结果与既往临床随访研究^[7,23]相一致,ACDR 组 PCS 改善明显优于 ACDF,这可能是由于术后神经根压迫解除不同及恢复正常生理运动有关,而且其与 NDI 及颈、上肢痛 VAS 评分的改善具有一定相关性。

对于两种术式中哪种术式能够降低邻近节段椎间盘退变(adjacent segmental degeneration, ASD)一直是 ACDR 与 ACDF 争论的焦点。就目前

认识来说,ACDR 可以恢复椎间隙高度,保持责任节段活动度,降低邻近节段应力分布,被认为是具有良好前景的降低邻近椎间盘退变的术式。本研究发现,在术后上下邻近节段椎间盘退变观察中,ACDR 组椎间盘退变发生率明显低于 ACDF 组,这可能是 ACDF 术后导致颈椎固定,邻近节段椎间盘代偿负荷加剧进一步加速了椎间盘退变的原因所致,但也有学者认为,邻近节段的退变是由于自然退变所致,与施行何种术式无关^[25]。另一个大家比较关注的是再手术率,因多数文献^[26]认为 ASD 与再手术率具有一定相关性。本研究发现,ACDF 的再手术率也明显高于 ACDR,双节段 ACDR 术式保留了更多颈椎活动度,更有利于缓解邻近椎间盘退变。本研究中不良事件发生率、患者满意度调查显示 ACDR 组优于 ACDF 组。

尽管本研究表明 ACDR 的临床有效性及安全性高于 ACDF,但 ACDR 术后异位骨化、假体位移、假体下沉、责任节段后凸畸形等并发症仍是广大脊柱外科医师关注 ACDR 的焦点。由于纳入文献数据的不完整性,本研究未能就 ACDR 术后异位骨化进行统计分析,但有研究称,服用非甾体抗炎药(NSAIDs)能够有效抑制异位骨化形成^[27]。有研究认为双节段施行 ACDR 的患者,其回归工作率(return-to-work rate)、成本效益比(cost utility)及生存质量调整后的生存时间(quality-adjusted life years)方面均优于 ACDF^[28,29]。

受方法学质量及纳入研究样本量较少的影响,本研究存在一定不足。首先,纳入的文献只有英文文献,可能出现语言偏倚和出版偏倚。其次,纳入 7 篇研究为 RCT,2 篇为队列研究。有 5 篇具体描述了随机分组的方法,其余 4 篇均未提及随机分组的具体方法。有 4 篇研究描述了分配隐藏,4 篇研究描述了盲法的实施,而其余均未提及分配隐藏及盲法。7 篇研究用了意向性分析,而另外 2 篇未描述。另外,由于纳入研究样本量较少,未进行不同假体类型的亚组分析,对最终结果可能造成混杂偏倚。最后,系统评价仅评价了 NDI、颈痛 VAS 评分、上肢痛 VAS 评分、SF-36 评分、神经功能改善率、邻近节段椎间盘退变、再手术率干预、不良事件、患者满意度,更多的影像学及经济学指标由于原始研究数据缺乏,未能进行系统评价。

综上所述,与 ACDF 相比,ACDR 治疗双节段

颈椎病更利于患者术后生活质量的提高,此外,ACDR 的 ASD 发生率相对 ACDF 低,在术后 24、48、60 个月观察临床有效性及安全性优于 ACDF。但由于纳入研究样本有限,文献质量不同,以上结论以及两种术式的进一步比较需要更多大样本、多中心、高质量的前瞻性随机对照研究加以论证。

4 参考文献

- Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion[J]. J Bone Joint Surg Am, 1958, 40(3): 607-624.
- Hacker RJ, Cauthen JC, Gilbert TJ, et al. A prospective randomized multicenter clinical evaluation of an anterior cervical fusion cage[J]. Spine, 2000, 25(20): 2646-2655.
- Matsumoto M, Okada E, Ichihara D, et al. Anterior cervical decompression and fusion accelerates adjacent segment degeneration: comparison with asymptomatic volunteers in a ten-year magnetic resonance imaging follow-up study [J]. Spine, 2010, 35(1): 36-43.
- Phillips FM, Garfin SR. Cervical disc replacement[J]. Spine, 2005, 30(17 Suppl): S27-S33.
- Baaj AA, Uribe JS, Vale FL, et al. History of cervical disc arthroplasty[J]. Neurosurgical Focus, 2009, 27(3): E10.
- Zechmeister I, Winkler R, Mad P. Artificial total disc replacement versus fusion for the cervical spine: a systematic review[J]. Eur Spine J, 2011, 20(2): 177-184.
- Zhang Y, Liang C, Tao Y, et al. Cervical total disc replacement is superior to anterior cervical decompression and fusion: a Meta-analysis of prospective randomized controlled trials[J]. Plos One, 2015, 10(3): e0117826.
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary [J]. Controlled Clin Trials, 1996, 17(1): 1-12.
- Slim K, Nini E, Forestier D, et al. Methodological index for non-randomized studies (MINORS): development and validation of a new instrument[J]. ANZ J Surg, 2003, 73(9): 712-716.
- Kim SW, Limson MA, Kim SB, et al. Comparison of radiographic changes after ACDF versus Bryan disc arthroplasty in single and bi-level cases[J]. Eur Spine J, 2009, 18(2): 218-231.
- Davis RJ, Hoffman GA, Bae HW, et al. Cervical disc arthroplasty results in fewer secondary surgeries through 48 months compared to ACDF: results for a prospective randomized IDE study for two-level use[J]. Spine J, 2013, 13(9): 164-167.
- Davis RJ, Kim KD, Hisey MS, et al. Cervical total disc replacement with the Mobi-C cervical artificial disc compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial: clinical article [J]. J Neurosurg Spine, 2013, 19(5): 532-545.
- Fay LY, Huang WC, Tsai TY, et al. Differences between arthroplasty and anterior cervical fusion in two-level cervical degenerative disc disease[J]. Eur Spine J, 2014, 23(3): 627-634.
- Davis RJ, Bae HW, Hisey MS, et al. Two-level treatment with total disc replacement versus ACDF: results from a prospective randomized clinical trial with five years follow-up[J]. Spine J, 2014, 14(11): S24-28.
- Davis RJ, Nunley PD, Kim KD, et al. Two-level total disc replacement with Mobi-C cervical artificial disc versus anterior discectomy and fusion: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial with 4-year follow-up results[J]. J Neurosurg Spine, 2015, 22(1): 15-25.
- Gornet MF, McConnell JR, Burkus JK, et al. Two-level cervical disc arthroplasty with PRESTIGE LP Disc versus ACDF: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial with 24-month results[J]. Spine J, 2015, 15(10): S130.
- Gornet MF, Lanman T, Mc Connell J, et al. Two-level cervical disc arthroplasty vs. ACDF: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial with 5-year results [J]. Eur Spine J, 2015, 24(6): S704
- Radcliff K, Coric D, Albert T. Five-year clinical results of cervical total disc replacement compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption clinical trial[J]. J Neurosurgery Spine, 2016, 25(2): 213-224.
- Gao F, Mao T, Sun W, et al. An updated Meta-Analysis comparing artificial cervical disc arthroplasty (CDA) versus anterior cervical discectomy and fusion(ACDF) for the treatment of cervical degenerative disc disease[J]. Spine, 2015, 40(23): 1816-1823.
- Coric D, Nunley PD, Guyer PD, et al. Prospective, randomized, multicenter study of cervical arthroplasty: 269 patients from the Kineflex/C artificial disc investigational device exemption study with a minimum 2-year follow-up[J]. J Neurosurg Spine, 2011, 15(4): 348-358.
- Goffin J, Van Calenbergh F, Van Loon J, et al. Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan cervical disc prosthesis: single-level and bi-level [J]. Spine, 2003, 28(24): 2673-2678.
- Nunley PD, Jawahar A, Kerr EJ, et al. Choice of plate may affect outcomes for single versus multilevel ACDF: results of a prospective randomized single-blind trial[J]. Spine J, 2009, 9(2): 121-127.
- Mummaneni PV, Amin BY, Wu JC, et al. Cervical artificial disc replacement versus fusion in the cervical spine: a systematic review comparing long-term follow-up results from

- two FDA trials[J]. Evid Based Spine Care J, 2012, 3(S1): 59-66.
24. Kepler CK, Brodt ED, Dettori JR, et al. Cervical artificial disc replacement versus fusion in the cervical spine: a systematic review comparing multilevel versus single-level surgery[J]. Evid Based Spine Care J, 2012, 3(S1): 19-30.
25. Robertson JT, Papadopoulos SM, Traynelis VC. Assessment of adjacent segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study [J] J Neurosurg Spine, 2005, 30(3): 417-423.
26. Demetriades AK. Advances and Technical Standards in Neurosurgery [M]. Switzerland: Springer International Publishing, 2014. 107-129
27. Tu TH, Wu JC, Huang WC, et al. Postoperative nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the prevention of heterotopic ossification after cervical arthroplasty: analysis using CT and minimum 2-year follow-up[J]. J Neurosurg Spine, 2015, 22(5): 447-459.
28. Ament JD, Yang Z, Nunley P, et al. Cost utility analysis of the cervical artificial disc vs fusion for the treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: 5-year follow-up[J]. J Neurosurgery Spine, 2011, 79(1): 135-145.
29. Ament JD, Yang Z, Nunley P, et al. Cost-effectiveness of cervical total disc replacement vs fusion for the treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease [J]. JAMA Surg, 2014, 149(12): 1231-1239.
- (收稿日期:2016-06-08 修回日期:2016-07-11)
(英文编审 蒋欣/贾丹彤)
(本文编辑 李伟霞)

消息

欢迎订阅 2017 年《中国脊柱脊髓杂志》

《中国脊柱脊髓杂志》是由国家卫生和计划生育委员会主管,中国康复医学学会与中日友好医院主办,目前国内唯一以脊柱脊髓为内容的国家级医学核心期刊。及时反映国内外脊柱脊髓领域的科研动态、发展方向、技术水平,为临床医疗、康复及基础研究工作提供学术交流场所。读者对象为从事脊柱外科、骨科、神经科、康复科、肿瘤科、泌尿科、放射科、基础研究及生物医学工程等相关学科的专业人员。

本刊为中国科技信息中心“中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)”,中科院中国科学计量评价研究中心“中国科学引文数据库(CSCD)来源期刊”,“中国精品科技期刊”,入选北京大学“中文核心期刊要目总览”,已分别入编 Chinainfo(中国信息)网络资源系统(万方数据)及以中国学术期刊光盘版为基础的中国期刊网(中国知网),影响因子名列前茅。

2017 年本刊仍为月刊,大 16 开,正文 96 页,每月 25 日出版。全册铜版纸彩色印刷。每册定价 30 元,全年 360 元。全国各地邮局均可订阅,邮发代号 82-457。国外读者订阅请与中国国际图书贸易总公司中文报刊科联系(100044,北京市车公庄西路 35 号),代号:BM6688。

本刊经理部可随时为国内外读者代办邮购(免邮寄费)。地址:北京市朝阳区樱花园东街中日友好医院内,邮编:100029。经理部电话:(010)84205510。