

临床论著

钽合金微孔内置物和自体骨植骨在颈前路椎间融合术中应用效果与安全性的 Meta 分析

欧阳汉强, 姜 亮, 张 华, 刘晓光, 韦 峰, 刘忠军

(北京大学第三医院骨科 100191 北京市)

【摘要】目的:系统评价钽合金微孔内置物和自体骨植骨在颈前路椎间盘切除减压融合术(ACDF)中应用的效果及安全性。**方法:**计算机检索 PubMed、Medline、Embase、Ovid、Cochrane Library、SinoMed 等数据库,纳入关于颈前路椎间盘切除减压钽合金微孔内置物植骨或自体骨植骨融合治疗颈椎病的随机对照研究,应用 Review Manager 软件进行数据分析。选取平均手术时间、手术失血量、住院时间、疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、并发症发生率、融合率和满意率等指标进行合并比较。**结果:**共有 5 篇随机对照研究符合纳入标准,其中 2 篇为多中心研究,3 篇为单中心研究;5 篇文献对于随机序列产生均有充分描述,1 篇文献对分配隐藏有充分描述,1 篇文献对评价者的盲性有充分描述,3 篇文献明确报道失访人数为 0,4 篇文献内容阐述详尽,信息偏倚较小。共有 254 例患者,钽合金微孔内置物植骨组 142 例,自体骨植骨融合组 112 例。钽合金微孔内置物融合组的平均手术时间[MD=-28.85, 95%CI(-47.09, -10.60), $P=0.002$]、末次随访时 VAS 评分[MD=-0.31, 95%CI(-0.43, -0.19), $P<0.0001$]和满意率[OR=2.20, 95%CI(1.06, 4.55), $P=0.035$]都显著性优于自体骨植骨融合组;而平均手术出血量[MD=-73.61, 95%CI(-217.72, 70.51), $P=0.32$]、住院天数[MD=-0.51, 95%CI(-1.08, 0.06), $P=0.08$]、融合率[OR=0.63, 95%CI(0.15, 2.70), $P=0.53$]和术后并发症率[OR=0.25, 95%CI(0.04, 1.58), $P=0.14$]的差异无统计学意义。**结论:**颈前路椎间盘切除减压钽合金微孔内置物植骨与自体骨植骨治疗颈椎病均可取得良好的疗效,钽合金微孔内置物植骨融合在手术时间、VAS 评分和满意率上优于自体骨植骨融合。

【关键词】颈椎病;钽合金;微孔金属;自体骨植骨;椎间融合术;Meta 分析

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2017.12.02

中图分类号:R681.5, R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2017)-12-1063-08

Porous tantalum metal implant versus bone autograft in cervical spine fusion: a Meta-analysis of effect and safety/OUYANG Hanqiang, JIANG Liang, ZHANG Hua, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2017, 27(12): 1063-1070

【Abstract】 Objectives: To systematically compare porous tantalum metal implant and bone autograft in anterior cervical discectomy and fusion(ACDF) in cervical spondylopathy. **Methods:** 6 databases were searched for relevant randomized controlled trials(RCTs) that compared porous metal implants and bone autografts in cervical interbody fusion. Risks of bias in the RCTs were assessed by using the Cochrane Risk of Bias. Review Manager was used to analyze the data of operation time, blood loss, hospital stay, visual analogue scale (VAS), complication rate, fusion rate and satisfaction. **Results:** Five RCTs($n=254$ patients) were identified according to our inclusion criteria. Two of the 5 studies were multiple-centers and the other 3 were mono-centers. The 5 RCTs described adequate methods of random sequence generation, but allocation concealment and blinding were described in one trial. 3 studies were as low risk of incomplete outcome data and 4 studies were as low risk of selective reporting. For the RCTs, there were significant differences in operation time [MD=-28.85, 95% CI(-47.09, -10.60), $P=0.002$], VAS[MD=-0.31, 95% CI(-0.43, -0.19), $P<0.0001$], and satisfaction[OR=2.20, 95% CI(1.06, 4.55), $P=0.035$]. However, no significant difference was detected in blood loss [MD=-73.61, 95% CI(-217.72, 70.51), $P=0.32$], hospital stay[MD=-0.51, 95% CI(-1.08, 0.06), $P=0.08$], fusion rate[OR=0.63, 95% CI(0.15, 2.70), $P=0.53$] or complication rate[OR=0.25, 95% CI(0.04, 1.58), $P=0.14$]. **Con-**

第一作者简介:男(1988-),住院医师,医学博士,研究方向:脊柱外科

电话:(010)82267368 E-mail:ouyanghanqiang@gmail.com

通讯作者:刘忠军 E-mail:liuzj@medmail.com.cn

clusions: Porous tantalum metal implant is as effective and safe as the bone autograft in cervical interbody fusion. However, the porous tantalum metal implants can decrease operation time and VAS and improve clinical satisfaction significantly.

【Key words】 Cervical spondylopathy; Porous metal implant; Tantalum metal; Bone autograft; Spinal fusion; Meta-analysis

【Author's address】 Department of Orthopaedics, Peking University Third Hospital, Beijing, 100191, China

自从 Cloward 和 Smith 等于 1982 年在颈前路椎间盘切除减压植骨融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 中采用自体髂骨植骨融合 (autogenous iliac crest bone grafting, ICBG) 治疗颈椎退行性疾病以来, 自体骨植骨就成了脊柱融合手术中的金标准^[1]。虽然其融合率高达 83%~97%, 但是此方法也有感染、血肿、取骨部位疼痛等常见的并发症^[2]。近年来, 金属材料因其独特的优势而成为骨移植的热门材料^[3]。常见的钛合金及钽合金制造的微孔金属内置物具有较好的生物相容性和较低的毒性^[4], 且具有接近松质骨范围的抗压强度、杨氏模量和对交界面剪切力的高抗性, 并可通过较快的骨融合获得持久的稳定性^[5]。虽然脊柱手术中的钽合金微孔内置物具有理论上的优势, 但由于缺少大样本、多中心的临床随机对照研究, 二者之间孰优孰劣, 目前仍存在较大的争议。本研究拟通过 Meta 分析比较钽合金微孔内置物植骨和自体骨植骨两种融合方式的疗效, 为脊柱外科融合材料的选择提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 数据库检索

计算机检索以下数据库(时间截至 2017 年): Medline、PubMed、Embase、Ovid、Cochrane Library、SinoMed 等。

1.2 文献纳入和排除标准

由 2 位研究人员分别独立按以下标准选取文献: ①发表于 1990 年~2017 年, 随访时间 1 年以上, 语种不限; ②研究对象为 1 个或多个节段颈椎椎间盘退行性病变, 经非手术治疗无效的患者, 无脊柱手术史; ③随机对照研究以钽合金微孔内置物植骨患者作为微孔内置物组, 自体髂骨植骨融合患者作为自体髂骨融合组, 两组均采用 ACDF; ④疗效指标包括平均手术时间、术中出血量、住院时间、末次随访时的 VAS 评分、并发症发生率、满意率和融合率。排除标准包括: ①动物实验、文献

综述、个案报道、生物力学研究; ②非退行性脊柱疾病、二次脊柱手术者、骨折、感染、椎管内肿瘤、骨肿瘤、骨质疏松等疾病; ③采用其他的干预措施, 如生物陶瓷内置物、骨水泥、生物聚合物、异体骨及人工骨融合等治疗方法。

1.3 数据提取

2 位研究人员独立进行数据提取。如意见不一致, 通过讨论或由第三名研究人员协商决定。提取资料包括: ①文献概况(作者、发表刊物、发表年份); ②研究方法; ③循证级别(随机对照研究为 I 级, 前瞻性队列研究为 II 级, 回顾性研究为 III 级); ④患者例数、性别比例、平均年龄; ⑤随访时间、随访例数; ⑥疗效评价指标以及术后并发症。提取数据时间点为末次随访时间。

1.4 质量评价标准

每篇文献的题目和摘要由两名研究人员分别独立阅读, 按以上制定的纳入和排除标准进行筛选。对已录用文献, 用 Cochrane Risk of Bias tool in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (5.1 版本)^[6]进行质量评价, 分别从以下几项来评估: 随机性、分组隐蔽性、三盲(患者、术者、评价人)、不完整的结论数据、选择性报告以及其他偏差评估。每一个项目的质量评估又分为高偏倚、不明确和低偏倚。

1.5 数据分析

采用 Review Manager Software 5.3 软件进行 Meta 分析。首先采用 χ^2 检验临床研究结果的异质性。若 $P < 0.1$, Q 统计量的 $P > 50\%$ 时, 纳入研究间存在较大异质性^[7]。计数资料计算优势比(odds ratio, OR)、比值比(relative risk, RR)或率差(risk difference, RD)及 95% 置信区间(confidence interval, CI)。对于计量资料, 当各临床研究对同一疗效指标采用同样的量表测量时, 计算均数差(mean difference, MD)及其 95% CI; 如果使用不同测量工具或不同单位测量同一指标, 则计算标准化均数差值(standardized mean difference, SMD)及 95% CI。对于随机对照研究, 计算 Meta

分析各项数据是否有统计学差异,并以森林图展现。若纳入的研究数 >10 ,则采用漏斗图或失安全系数分析是否存在发表偏倚^[6]。

2 结果

2.1 文献检索结果

经过初步检索,共检索到相关文献 217 篇(Medline 81 篇, Pubmed 63 篇, Embase 27 篇, Ovid 23 篇, Cochrane Library 18 篇, SinoMed 5 篇),其中英文 212 篇,中文 5 篇。经 2 位研究人员独立地排除重复文献后筛选出 202 篇,通过阅读题目及摘要后筛选出 13 篇,按照纳入和排除标准阅读摘要及全文后纳入 5 篇 RCT 研究^[8-12],共 254 例患者。

2.2 文献特征

5 篇文献中 2 篇文献为多中心报道,3 篇为单中心研究。5 篇文献共包括 254 例颈椎病患者,142 例患者行钛合金微孔内置物植骨椎间融合手术(微孔内置物组,观察组),112 例患者行自体髂骨植骨 ACDF(自体髂骨融合组,对照组)。所有患者在术后都随访了 24 个月,并分别记录了术后 3、6、12、24 个月等不同时间点的脊柱融合情况及神经功能评价。并发症包括脑脊液漏、取骨处疼

痛、感染、吞咽困难、声音嘶哑、置钉失误和内固定失败(表 1~3)。

2.3 文献质量评价

对于收录的 5 篇随机对照研究,根据 Cochrane Risk of Bias tool 进行风险评估(表 4)。5 篇文献对于随机序列产生有充分描述;1 篇文献对分配隐藏有充分描述;由于手术的特殊性不可能达到实施者和受试者的双盲,但 1 篇文献对评价者的盲性有充分描述而另外 3 篇则描述不清;3 篇文献明确报道失访人数为 0,其余 2 篇失访人数不详但数量极少;4 篇文献因内容阐述详尽故信息偏倚较小;5 篇文献均未发现其他类型风险偏倚。

2.4 临床疗效分析

2.4.1 手术时间 4 篇文献报道了手术时间,共包括观察组 113 例和对照组 91 例。所有报道的观察组平均手术用时皆短于对照组,合并后评估显示观察组平均手术时间(101.1min)短于对照组(119.3min),手术时间差异具有统计学意义[MD=-28.85, 95%CI (-47.09, -10.60), $P=0.002$]。异质性显著($I^2=88\%$, $P<0.0001$)(图 1)。

2.4.2 术中失血量 3 篇文献报道了术中失血量,共包括观察组 73 例,对照组 51 例。合并后评

表 1 Meta 分析纳入文献的基本特点

Table 1 Characteristics of the included studies in meta-analysis

作者 Author	文献设计 Design	国家 Country	样本量 Sample size		平均年龄(岁) Mean age (years)		性别(男/女) Sex (male/female)		随访(月) Follow-up (months)	
			观察组 Experiment	对照组 Control	观察组 Experiment	对照组 Control	观察组 Experiment	对照组 Control	观察组 Experiment	对照组 Control
Fernandez 2008 ^[8]	单中心 RCT Monocenter	西班牙	28	33	47.5(27-62)	49.3(22-65)	10/18	12/21	24	24
Lofgren 2010 ^[9]	单中心 RCT Monocenter	瑞典	40	40	48(38-59)	49(27-70)	24/16	26/14	24	24
Wigfield 2003 ^[10]	单中心 RCT Monocenter	英国	17	7	50.8±12.3	62.7±14.9	11/6	6/1	24	24
Kasliwal 2013 ^[11]	多中心 RCT multicenter	美国	28	11	45.6±10.5	44.9±7.5	14/14	4/7	24	24
Schoettle 2005 ^[12]	多中心 RCT multicenter	美国	29	21	—	—	—	—	23	23

表 2 纳入研究包含的临床评价指标

Table 2 Details of clinical outcome measurement of the included studies

作者 Author	手术时间 Operation time	出血量 Blood loss	住院时间 Hospital stay	疼痛评分 VAS	融合率 Fusion rate	满意率 Satisfaction rate	并发症 Complications
Fernandez 2008 ^[8]	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES
Lofgren 2010 ^[9]	有 YES	无 NA	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES
Wigfield 2003 ^[10]	有 YES	有 YES	有 YES	无 NA	有 YES	有 YES	有 YES
Kasliwal 2013 ^[11]	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES	有 YES	无 NA	有 YES
Schoettle 2005 ^[12]	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	有 YES	无 NA	有 YES

表 3 纳入研究包含的并发症
Table 3 Details of complications of the included studies

研究 Study	吞咽困难 Dysphagia	声音嘶哑 Hoarseness	感染 Infection	脑脊液漏 Cerebral fluid leakage	二次手术 Reoperation	取骨相关 Donor site related	内置物相关 Graft related	钉棒相关 Hardware related
Fernandez 2008 ^[8]	有 YES	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	有 YES	有 YES	有 YES
Lofgren 2010 ^[9]	有 YES	有 YES	有 YES	无 NA	有 YES	有 YES	有 YES	无 NA
Wigfield 2003 ^[10]	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	有 YES	无 NA	有 YES	无 NA
Kasliwal 2013 ^[11]	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	有 YES	无 NA	有 YES	无 NA
Schoettle 2005 ^[12]	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA	无 NA

表 4 纳入文献的偏倚评价
Table 4 Risk of bias assessment of included RCTs using the Cochrane Risk of Bias tool

偏倚评价 Risk of bias assessment	Fernandez 2008 ^[8]	Lofgren 2010 ^[9]	Wigfield 2003 ^[10]	Kasliwal 2013 ^[11]	Schoettle 2005 ^[12]
随机序列的产生 Random sequence generation	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low
分配隐藏 Allocation concealment	不明确 Unclear	不明确 Unclear	低偏倚 Low	不明确 Unclear	不明确 Unclear
术者与患者双盲 Blinding of participants and personnel	低偏倚 Low	高偏倚 High	高偏倚 High	高偏倚 High	高偏倚 High
结果评价单盲 Blinding of outcome assessment	低偏倚 Low	不明确 Unclear	不明确 Unclear	高偏倚 High	不明确 Unclear
不完整的结论数据 Incomplete outcome data addressed	低偏倚 Low	低偏倚 Low	不明确 Unclear	低偏倚 Low	不明确 Unclear
选择性报道 Selective reporting	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low	不明确 Unclear
其他偏倚 Free of other bias	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low	低偏倚 Low

估显示观察组平均出血量(87.94ml)小于对照组(219.5ml),但差异无统计学意义[MD=-73.61, 95%CI(-217.72, 70.51), $P=0.32$]。异质性显著($I^2=98\%$, $P<0.00001$)(图 2)。

2.4.3 住院时间 4 篇文献报道了平均住院时间,共包括观察组 113 例,对照组 91 例。合并后评估显示观察组平均住院时间(2.3d)短于对照组(3.0d),但差异无统计学意义[MD=-0.51, 95%CI(-1.08, 0.06), $P=0.08$]。异质性显著($I^2=81\%$, $P=0.001$)(图 3)。

2.4.4 VAS 评分 3 篇文献报道了术后随访截止点 VAS 评分,共包括观察组 96 例,对照组 84 例。所有报道的观察组平均 VAS 评分皆小于对照组,合并后评估显示观察组术后平均 VAS 评分(2.8 分)小于对照组(3.5 分),差异具有统计学意义[MD=-0.31, 95%CI(-0.43, -0.19), $P<0.00001$]。异质性不明显($I^2=0\%$, $P=0.71$)(图 4)。

2.4.5 融合率 5 篇文献都报道了术后随访截止点的融合率,共包括观察组 142 例,对照组 112 例。合并后评估显示观察组术后融合率(74.6%)

小于对照组(88.4%),但差异无统计学意义[OR=0.63, 95%CI(0.15, 2.70), $P=0.53$]。异质性显著($I^2=65\%$, $P=0.02$)(图 5)。融合率倒漏斗图显示所有研究都分布在 95%的区间内,并且均匀分布在中线两边(图 6),说明该研究发表偏倚较小。

2.4.6 满意率 3 篇文献报道了术后随访截止点的患者满意率,共包括观察组 85 例,对照组 80 例。3 篇文献报道观察组满意率皆大于对照组。合并后评估显示观察组术后满意率(77.6%)大于对照组(65%),差异具有统计学意义[OR=2.20, 95%CI(1.06, 4.55), $P=0.03$]。异质性不明显($I^2=0\%$, $P=0.90$)(图 7)。

2.4.7 并发症发生率 5 篇文献都报道了术后随访截止点的并发症发生率,共包括观察组 142 例,对照组 112 例。合并后评估显示观察组术后并发症率(5.6%)小于对照组(19.6%),差异无统计学意义[OR=0.25, 95%CI(0.04, 1.58), $P=0.14$]。异质性明显($I^2=55\%$, $P=0.08$)(图 8)。

3 讨论

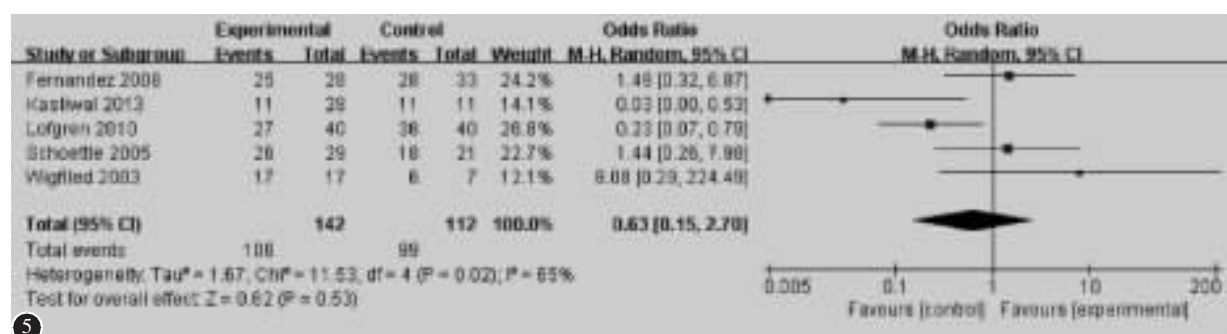
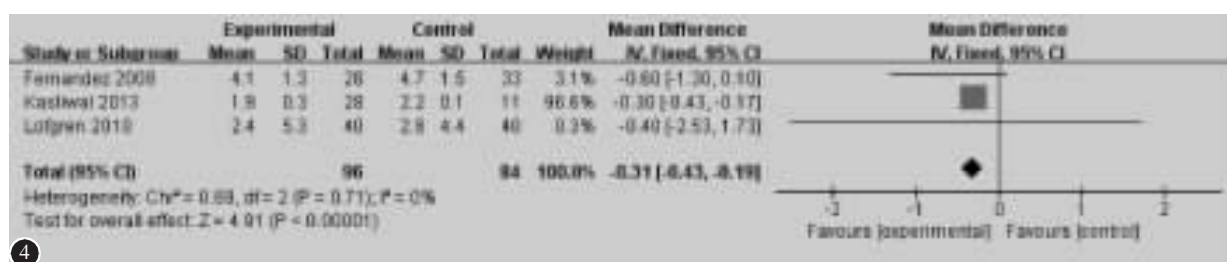
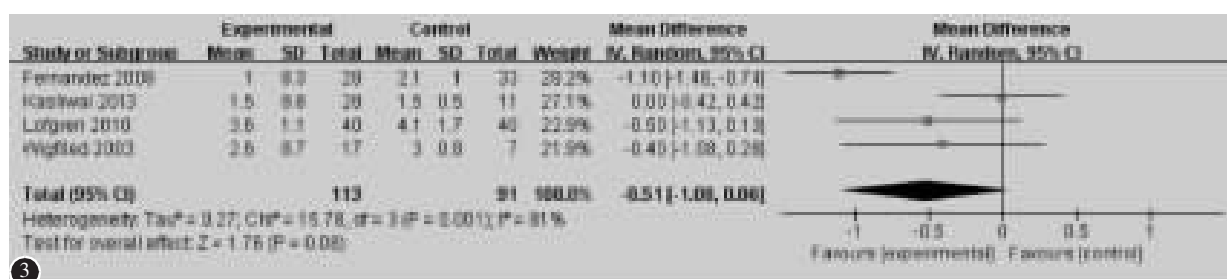
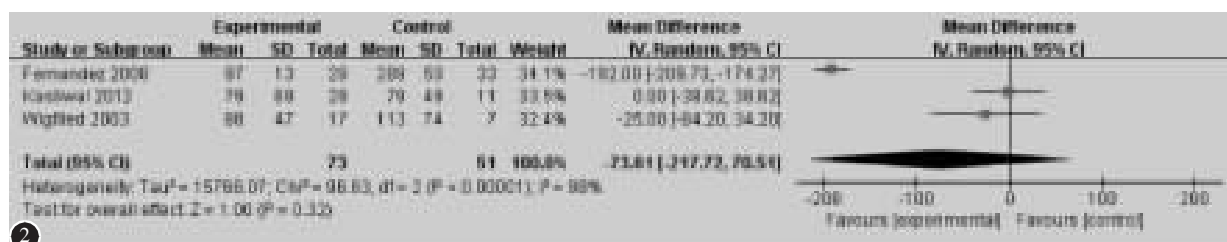
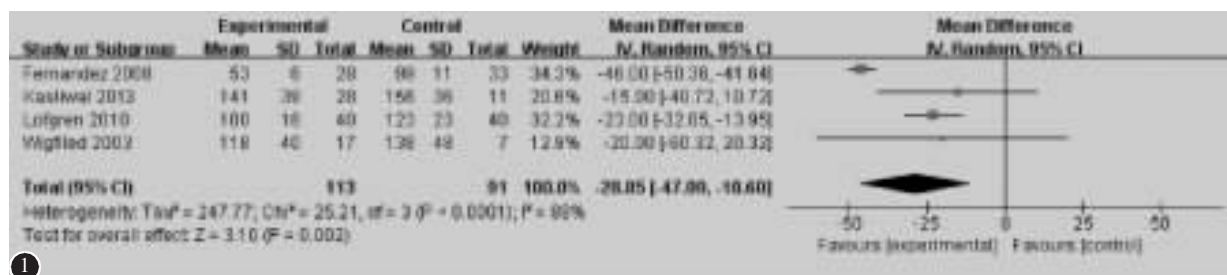


图 1 微孔金属组与自体髂骨融合组平均手术时间的比较 ($P=0.002$) 图 2 微孔金属组与自体髂骨融合组平均失血量的比较 ($P=0.32$) 图 3 微孔金属组与自体髂骨融合组平均住院时间的比较 ($P=0.08$) 图 4 微孔金属组与自体髂骨融合组平均 VAS 评分的比较 ($P<0.00001$) 图 5 微孔金属组与自体髂骨融合组平均融合率的比较 ($P=0.53$)

Figure 1 The forest plot for operation time between the porous metal group and ICBG group ($P=0.002$), CI=confidence interval, df=degrees of freedom, IV=independent variable, SD=standard deviation **Figure 2** The forest plot for blood loss between the porous metal group and ICBG group ($P=0.32$) **Figure 3** The forest plot for hospital stay between the porous metal group and ICBG group ($P=0.08$) **Figure 4** The forest plot for VAS scores between the porous metal group and ICBG group ($P<0.00001$) **Figure 5** The forest plot for fusion rate between the porous metal group and ICBG group ($P=0.53$)

自体骨是能将骨诱导、骨传导和骨再生完美结合的材料, 所以被公认为脊柱融合材料的金标准^[13]。但自体骨移植融合也存在自发性骨吸收、塌陷等问题。为了弥补上述不足, 在过去的十几年里, 各种椎间融合器被广泛地研发并应用于颈椎融合手术^[14]。

微孔金属内置物是新一代的脊柱外科手术的材料之一^[15]。Yang 等^[16]报道的 3D 打印技术制造的微孔金属内置物在羊的动物模型中融合效果良好, 未见微孔金属内置物的松动、移位和椎体骨折, 并能保持颈椎良好的稳定性。Wu 等^[17]报道

的微孔金属内置物在羊的动物模型中体现出了优于聚醚醚酮高分子材料 (polyetheretherketone, PEEK) 内置物的骨生长性和稳定性。很多学者认为钽合金有很好的生物相容性, 但几乎是现在最难加工的常用骨科材料之一^[18]。Blanco 等^[19]在体外实验中证明在钽金属环境下间充质干细胞仍能很好地生长, 并保持所有生物特性。这充分支持了钽金属可用于生物体的重建。同时, 部分临床研究已经将钽合金微孔金属材料应用到了人体中。Imwinkelried^[20]、Zardiackas 等^[21]和 Bobyn 等^[22]在各自的研究中都证明微孔钽金属能促进骨诱导和骨引导, 可在椎间融合等临床中应用。Cattrysse 等^[23]的研究证明, 使用钽金属内置物进行颈前路融合的患者比之自体髂骨融合组进行经典 Smith-Robinson 方法的患者有着显著优势。该研究显示, 钽金属内置物可提供恢复椎体高度、促进相邻终板融合、保持椎间稳定性等多重作用。在本研究纳入的 5 个 RCT 报道中, 所有患者在术后都随访了近 2 年, 并分别记录了 3、6、12、24 个月等不同时间点的脊柱融合情况及神经功能评价。通过 Meta 分析, 钽合金微孔内置物植骨的融合率 (74.6%) 与自体骨植骨 ACDF 术后 24 个月随访时的融合率 (88.4%) 无统计学差异, 融合效果都令人满意。

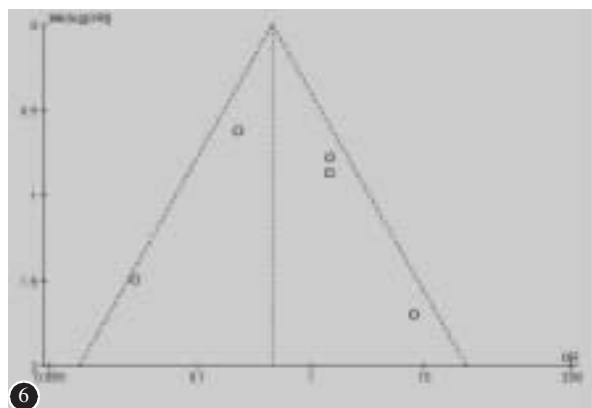


图 6 融合率的倒漏斗图

Figure 6 Funnel plot of total fusion rate

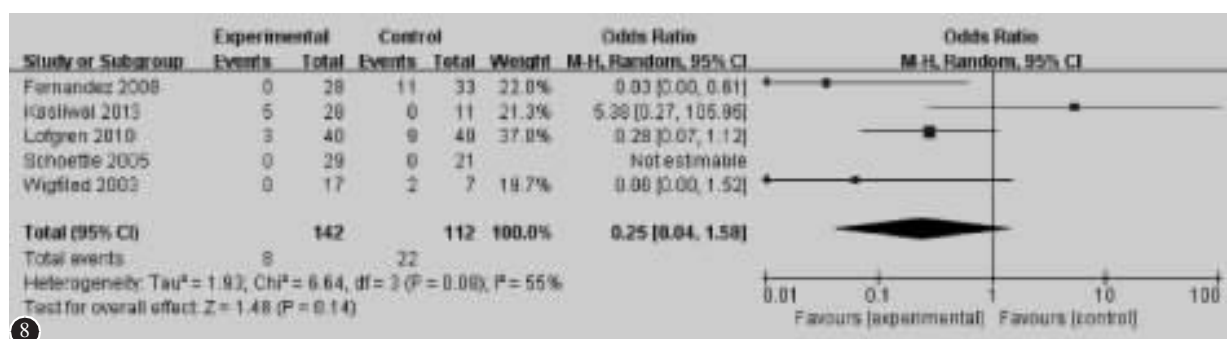
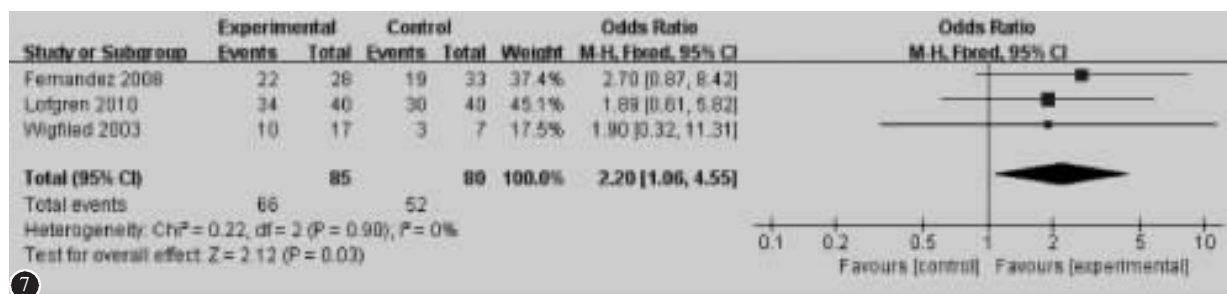


图 7 微孔金属组与自体髂骨融合组平均满意率的比较 ($P=0.03$) 图 8 微孔金属组与自体髂骨融合组平均并发症率的比较 ($P=0.14$)

Figure 7 The forest plot for satisfaction between the porous metal group and ICBG group ($P=0.03$) Figure 8 The forest plot for complications between the porous metal group and ICBG group ($P=0.14$)

新型材料的多孔结构可显著改变骨长入的能力,而不同的多孔结构该能力各不相同,孔隙金属的刚度和强度可通过调节孔隙率来达到从松质骨(80%孔隙率)到皮质骨(50%孔隙率)的改变^[8-12]。在本研究纳入的 5 个 RCT 研究中,有 3 个研究使用了美国 Zimmer 公司的 Trabecular Metal 100 钽金属产品,2 个使用了美国 Medtronic 公司的 Novus block and ring 钽金属产品,两种产品的工艺原理和微孔结构基本相同,孔隙率基本控制在 60%~65%之间,不同型号的产品大小范围为长度 11~14mm、宽度 14mm、高度 5~8mm。

自体骨植骨需要从髂嵴上取下松质骨,这项操作可能会引起取骨部位疼痛、感染、血肿等并发症,会导致住院时间延长。同时患者术后发生脊柱后凸畸形、移植骨块塌陷、症状反复和取骨处长期疼痛的可能性增加^[8,9,24]。钽合金微孔内置物植骨融合可避免以上并发症的问题。钽合金微孔内置物融合的并发症主要体现在椎间不融合和椎体塌陷。本研究中仅 2 例发生了椎体塌陷,并对长期的临床效果产生了影响^[8]。另外,本研究发现钽合金微孔内置物与自体髂骨融合术后 15 个月以上的融合率并无显著性差异($P=0.53$),两种融合方式在术后 15 个月以上均有较高的融合率,钽合金微孔内置物组为 74.6%,自体髂骨植骨组为 88.4%。说明无论选择何种融合手段,术后 15 个月以上均能取得较高的椎间融合结果。倒漏斗图(图 6)显示纳入文献基本位于 95% CI 内,Meta 分析发生偏倚可能性小,结果稳定可靠。而在满意率上两种融合方式存在显著性差异,微孔金属组(77.6%)高于自体髂骨融合组(65%)。

本研究结果显示,钽合金微孔内置物融合在手术时间、VAS 评分、满意率上优于自体骨植骨融合,而在术中出血量、住院时间、融合率和并发症发生率上两者没有显著性差异,说明钽合金微孔内置物在安全性和有效性上与经典的自体骨植骨融合相似。但是,本研究结果存在以下局限性:第一,评价术后疗效时,相同项目的评价标准不一。纳入的 5 篇文献对于术后满意度的评价标准未能统一,不同的研究采用了不同的量表或百分制来评估患者对于手术的满意程度,对合并结果存在一定的影响。第二,评价术后疗效时,不同研究采用了不同的评价指标。5 篇文献的术后评价指标共包括 VAS 评分(3 篇)、NDI(3 篇)、SF-36

评分(2 篇)、JOA 评分(1 篇)、RMDQ 评分(1 篇)、Zung 评分(1 篇),为合并分析带来难度。第三,研究钽合金微孔内置物在脊柱外科应用的临床研究数量较少,多为单中心研究,患者样本量较小。故仍需要更多的、长期的、多中心的随机对照研究为循证医学提供有力证据,对钽合金微孔内的安全性、持久性和骨融合程度做出更进一步的研究。

4 参考文献

- Cloward RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks[J]. J Neurosurg, 1958, 15(6): 602-617.
- Peolsson A, Vavruch L, Hedlund R. Long-term randomised comparison between a carbon fibre cage and the Cloward procedure in the cervical spine[J]. Eur Spine J, 2007, 16(2): 173-178.
- Ryan G, Pandit A, Apatsidis DP. Fabrication methods of porous metals for use in orthopaedic applications[J]. Biomaterials, 2006, 27(13): 2651-2670.
- Singh R, Lee PD, Jones JR, et al. Hierarchically structured titanium foams for tissue scaffold applications [J]. Acta Biomater, 2010, 6(12): 4596-4604.
- Gibson LJ. Biomechanics of cellular solids [J]. J Biomech, 2005, 38(3): 377-399.
- Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis[J]. Stat Med, 2002, 21(11): 1539-1558.
- Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2011, 343: d5928.
- Fernandez-Fairen M, Sala P, Dufoo M Jr, et al. Anterior cervical fusion with tantalum implant: a prospective randomized controlled study[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2008, 33(5): 465-472.
- Lofgren H, Engquist M, Hoffmann P, et al. Clinical and radiological evaluation of trabecular metal and the Smith-Robinson technique in anterior cervical fusion for degenerative disease: a prospective, randomized, controlled study with 2-year follow-up[J]. Eur Spine J, 2010, 19(3): 464-473.
- Wigfield C, Robertson J, Gill S, et al. Clinical experience with porous tantalum cervical interbody implants in a prospective randomized controlled trial [J]. Br J Neurosurg, 2003, 17(5): 418-425.
- Kasliwal MK, Baskin DS, Traynelis VC. Failure of porous tantalum cervical interbody fusion devices: two-year results from a prospective, randomized, multicenter clinical study[J]. J Spinal Disord Tech, 2013, 26(5): 239-245.
- Schoettle TS, Lanford G, Abram S, et al. Successful use of a modern porous tantalum(trabecular metal) device for cervical interbody fusion: results from a prospective, randomized multi-center clinical study[J]. Spine: Affiliated Society Meet-

- ing Abstracts, 2005, Posters 11-15(7): 2.
13. Gore DR. The arthrodesis rate in multilevel anterior cervical fusions using autogenous fibula [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2001, 26(11): 1259-1263.
14. Murr LE, Gaytan SM, Martinez E, et al. Next generation orthopaedic implants by additive manufacturing using electron beam melting[J]. Int J Biomater, 2012, 2012: 245727.
15. Murr LE, Gaytan SM, Medina F, et al. Next-generation biomedical implants using additive manufacturing of complex, cellular and functional mesh arrays[J]. Philos Trans A Math Phys Eng Sci, 2010, 368(1917): 1999-2032.
16. Yang J, Cai H, Lv J, et al. In vivo study of a self-stabilizing artificial vertebral body fabricated by electron beam melting[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2014, 39(8): E486-492.
17. Wu SH, Li Y, Zhang YQ, et al. Porous titanium-6 aluminum-4 vanadium cage has better osseointegration and less micromotion than a poly-ether-ether-ketone cage in sheep vertebral fusion[J]. Artif Organs, 2013, 37(12): E191-201.
18. Lewallen EA, Riester SM, Bonin CA, et al. Biological strategies for improved osseointegration and osteoinduction of porous metal orthopedic implants[J]. Tissue Eng Part B Rev, 2015, 21(2): 218-230.
19. Blanco JF, Sanchez-Guijo FM, Carrancio S, et al. Titanium and tantalum as mesenchymal stem cell scaffolds for spinal fusion: an in vitro comparative study[J]. Eur Spine J, 2011, 20(Suppl 3): 353-360.
20. Imwinkelried T. Mechanical properties of open-pore titanium foam[J]. J Biomed Mater Res, 2007, 81(4): 964-970.
21. Zardiackas LD, Parsell DE, Dillon LD, et al. Structure, metallurgy, and mechanical properties of a porous tantalum foam [J]. J Biomed Mater Res, 2001, 58(2): 180-187.
22. Bobyn JD, Stackpool GJ, Hacking SA, et al. Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial[J]. J Bone Joint Surg Br, 1999, 81(5): 907-914.
23. Cattrysse E, Moens M, Schaillee E, et al. Changed cervical kinematics after fusion surgery[J]. Eur Spine J, 2012, 21(7): 1353-1359.
24. Vavruch L, Hedlund R, Javid D, et al. A prospective randomized comparison between the cloward procedure and a carbon fiber cage in the cervical spine: a clinical and radiologic study[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2002, 27(16): 1694-1701.
- (收稿日期:2017-07-13 末次修回日期:2017-09-19)
(英文编审 唐翔宇/贾丹彤)
(本文编辑 卢庆霞)

消息

欢迎订阅 2018 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及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。

2018 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。