

零切迹椎间融合器与钛板椎间融合器 治疗多节段颈椎病的 Meta 分析

朱彦奇¹, 王红霞², 曹锐¹, 高书涛¹, 侯超¹, 盛伟斌¹

(1 新疆医科大学第一附属医院脊柱外科 830054 乌鲁木齐市; 2 新疆医科大学 830011 乌鲁木齐市)

【摘要】目的:比较零切迹椎间融合器(Zero-p)与椎间融合器联合钛板固定(cage-plate)治疗多节段颈椎病(multilevel cervical spondylotic)临床疗效、放射学结果及并发症情况。**方法:**计算机检索中国知网、万方数据库、中国生物医学文献数据库、PubMed、Ovid、Medline 数据库。中文关键词为:“零切迹椎间融合器”、“自稳型椎间融合器”、“锚定式椎间融合器”、“钉板内固定”、“Zero-p”、“ROI-C”、“ACDF”、“颈椎前路减压融合”;英文检索词 “Zero-p”、“Zero-profile”、“ROI-C”、“cage and plate”、“stand-alone anchored spacer”、“anchored cage”、“anchored spacer”、“no-profile”、“ACDF”。由 2 名评价者严格按照纳入及排除标准进行文献筛选,收集对比 Zero-p 与 cage 联合钛板治疗多节段颈椎病的文献,并进行数据提取及质量评价。采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析,比较 ACDF 术中应用两种不同内固定材料治疗多节段颈椎病的临床疗效、影像学结果及并发症。**结果:**共纳入 8 篇高质量文献,共 634 例患者,零切迹组 302 例,cage+钛板组 332 例。Meta 分析显示:零切迹组在手术时间[MD=-13.08, 95% CI(-23.38, -2.78), $P=0.01$]、术中出血量[MD=-6.76, 95% CI(-12.92, -0.61), $P=0.03$]与 cage+钛板组比较差异具有统计学意义;两组 JOA 评分差异[MD=-0.14, 95% CI(-0.36, 0.09), $P=0.23$]、NDI 评分差异[MD=-0.05, 95% CI(-0.43, 0.33), $P=0.80$]及手术节段融合率[RR=0.99, 95% CI(0.95, 1.04), $P=0.78$]均无统计学差异;零切迹组与 cage+钛板组术后 C2-7 Cobb 角[MD=-3.11, 95% CI(-4.47, -1.74), $P<0.0001$]及术后椎前软组织厚度[MD=-1.00, 95% CI(-1.35, -0.65), $P<0.00001$]差异有统计学意义;零切迹组术后吞咽困难发生率[RR=0.61, 95% CI(0.50, 0.75), $P<0.00001$]及术后影像学邻近节段退变发生率[RR=0.20, 95% CI(0.06, 0.66), $P=0.008$]均低于 cage+钛板组;零切迹组术后融合器沉降发生率[RR=3.07, 95% CI(1.73, 5.47), $P=0.0001$]显著高于 cage+钛板固定组。**结论:**两种内固定治疗多节段颈椎病的临床疗效相同,零切迹椎间融合器具有手术时间短、术中出血量少、吞咽困难及邻近节段退变发生率低等特点,但传统 cage 联合钛板固定在恢复颈椎生理曲度、防止融合器沉降方面更具优势。

【关键词】零切迹椎间融合器;cage+钛板;颈椎前路减压融合术;多节段颈椎病;Meta 分析

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2019.09.05

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2019)-09-0805-10

A Meta-analysis of Zero-profile versus cage-plate interbody fusion system in anterior cervical discectomy and fusion for the treatment of multilevel cervical spondylosis/ZHU Yanqi, WANG Hongxia, CAO Rui, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2019, 29(9): 805-814

【Abstract】Objectives: To compare the clinical efficacy, radiological results and complications of zero-profile (Zero-p) and cage-plate interbody fusion in multilevel cervical spondylosis by meta-analysis. **Methods:** An extensive computer search was conducted in the database of CNKI, Wanfang, CBMdisc, PubMed, Ovid and Medline for relevant articles, with search terms of Zero-p, Zero-profile, ROI-C, cage and plate, stand-alone anchored spacer, anchored cage, anchored spacer, no-profile, and ACDF. The articles were evaluated according to the inclusion and exclusion criteria. Screening literatures, data extraction and quality assessment were conducted by two reviewers independently. Meta-analysis was conducted by using RevMan 5.3 software. **Results:** 8 high quality articles were eventually included into this study according to the criteria, totaling 634

基金项目:新疆维吾尔自治区青年基金(编号:2019D01C292)

第一作者简介:男(1993-),硕士研究生在读,研究方向:脊柱外科

电话:(0991)4365316 E-mail:zhuyanqi1993@163.com

通讯作者:盛伟斌 E-mail:wbsheng@vip.sina.com

patients with 302 cases in Zero-p group and 332 in cage-plate group. Meta-analysis showed there were no significant differences in JOA scores[MD=-0.14, 95% CI(-0.36, 0.09), $P=0.23$], NDI scores[MD=-0.05, 95% CI(-0.43, 0.33), $P=0.80$] and surgical level fusion rate[RR=0.99, 95% CI(0.95, 1.04), $P=0.78$] between the two groups. Compared with cage-plate group, Zero-p group had shorter operation time [MD=-13.08, 95% CI(-23.38, -2.78), $P=0.01$], less intraoperative blood loss[MD=-6.76, 95% CI(-12.92, -0.61), $P=0.03$], smaller C2-7 Cobb angle[MD=-3.11, 95% CI(-4.47, -1.74), $P<0.0001$], thinner prevertebral soft tissue[MD=-1.00, 95% CI(-1.35, -0.65), $P<0.00001$], lower incidence of dysphagia[RR=0.61, 95% CI(0.50, 0.75), $P<0.00001$], lower incidence of adjacent segment degeneration[RR=0.20, 95% CI(0.06, 0.66), $P=0.008$] and higher subsidence rate[RR=3.07, 95% CI(1.73, 5.47), $P=0.0001$] in multilevel surgery. **Conclusions:** Both Zero-p and the cage-plate fixation have similar clinical efficacy in the treatment of multilevel cervical spondylosis. Zero-p fusion has advantages of shorter operation time, less intraoperative blood loss, lower incidence of dysphagia and adjacent segment degeneration, while traditional cage-plate fixation is better at restoring cervical curvature and preventing cage subsidence.

[Key words] Zero-profile; Cage-plate; ACDF; Multilevel cervical spondylotic; Meta-analysis

[Author's address] Department of Spinal Surgery, First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Wulumuqi, 830054, China

颈椎前路减压植骨融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 是治疗多节段颈椎病 (multilevel cervical spondylotic) 常用术式之一。目前众多研究证实多节段减压术中应用椎间融合器联合钛板固定具有不仅能为颈椎提供即刻稳定性, 还可直接减压和恢复椎间隙高度, 维持并重建颈椎生理曲度等作用, 因此被广泛应用于临床^[1-2]。但与此同时, 相关并发症也随之出现, 如更高的术后吞咽困难风险及邻近节段退变风险^[3-4]。为降低以上并发症的发生风险, 基于“零切迹”理念的椎间融合内固定器 (zero profile interbody fusion system, Zero-p) 在临床操作中得到逐步应用。

目前零切迹椎间融合器已广泛应用于治疗单节段及双节段颈椎退行性疾病的手术当中^[5-6], 研究表明其具有与 cage 联合钛板固定相同的临床疗效, 并降低了术后吞咽困难、邻近节段退变等并发症发生率^[7-8]。得益于零切迹椎间融合器在短节段融合中的良好表现, 其在长节段融合手术中也得到逐步应用^[9]。然而关于零切迹椎间融合器在多节段颈椎病中的安全性及有效性, 尚不确定, 需进一步研究。一项体外力学研究发现, 零切迹椎间融合器在多节段融合中的稳定性较 cage 联合钛板固定差, 引发人们对其安全性的担忧^[9]。

本研究将对比较使用零切迹椎间融合器与 cage 联合钛板固定的 ACDF 手术治疗多节段颈椎病的随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 和临床对照试验 (clinical contrast

trial, CCT) 进行 Meta 分析, 旨在: (1) 比较两种不同内固定材料治疗多节段颈椎病的临床疗效、放射学结果及并发症情况; (2) 为临床治疗中内固定材料的选择提供循证医学证据支持。

1 资料和方法

1.1 文献检索

由 2 名研究者分别使用中文检索词: “零切迹椎间融合器”、“自稳型椎间融合器”、“锚定式椎间融合器”、“钉板内固定”、“Zero-p”、“ROI-C”、“ACDF”、“颈椎前路减压融合”在中国知网、万方数据库及中国生物医学文献数据库中进行全面检索; 并以英文检索词 “Zero-p”、“Zero-profile”、“ROI-C”、“cage and plate”、“stand-alone anchored spacer”、“anchored cage”、“anchored spacer”、“no-profile”、“ACDF”在 PubMed, Ovid, Medline 数据库中系统检索, 采取主题词及自由词结合的方式检索。2 名研究员分别仔细阅读每篇文献的题目和摘要, 并对任何可能是两种内固定材料的对照研究文献进行全文阅读。

1.2 文献筛选和数据提取

纳入标准: (1) 研究对象明确诊断为多节段颈椎病, 需手术干预; (2) 直接对比 ACDF 手术中应用零切迹椎间融合器与 cage 联合钛板固定的临床研究; (3) 融合节段 ≥ 3 个节段; (4) 随访时间 ≥ 12 个月。

排除标准: (1) 重复发表的文献; (2) 生物力学研究与动物实验; (3) 系统综述、Meta 分析及个案

报道;(4)数据不全或有误无法利用的文献。

提取以下信息:(1)文献信息,发表年限、设计类型、样本数量、随访时间;(2)患者基本信息,年龄、性别;临床和放射学结果,包括手术时间、术中失血量、日本矫形外科协会评分(Japanese Orthopaedic Association, JOA 评分)、颈部功能障碍指数(neck disability index, NDI)评分、Cobb 角、融合率;(3)并发症发生率;吞咽困难发生率、邻近节段退变发生率、融合器沉降率。

文献的筛选由 2 名评价员阅读文题和摘要,对于可能符合纳入标准的文献进行全文阅读,确定其是否符合入选标准,最后进行交叉检查。若意见不同,则交由第三位评价员进行讨论。数据提取方法同样如此。

1.3 文献质量评价

使用 Cochrane 协作网提供的 Cochrane 评价手册 5.1.0 对 RCT 研究进行质量评价。偏倚类型分为随机序列的产生(选择偏倚)、是否实施分配隐藏(选择偏倚)、是否对实施者与受试者施盲(实施偏倚)、结果评估是否采用盲法(测量偏倚)、不全结局数据处理(随访偏倚)、是否存在选择性报道(发表偏倚)以及其他偏倚来源。采用纽卡斯尔-渥太华量表(Newcastle-Ottawa Scale, NOS)对纳入的 CCT 从选择、可比性、结果三个方面进行质量评价。评价由 2 名评价者独立进行完成,最后交叉核对,如遇分歧则通过第 3 名评价员处理。

1.4 统计学分析

应用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件对收集的数据进行 Meta 分析。各研究之间异质性检验采用 I^2 检验。当各研究间存在同质性时,采用固定效应模型进行 Meta 分析;如各研究间存在异质性($P < 0.1$, $I^2 \geq 50\%$),排除显著临床异质性后,组间合并使用随机效应模型分析。不同研究类型进行亚组分析时,计量资料(手术时间、术中出血量、JOA 评分、NDI 评分、C2-7 Cobb 角等)采用加权均数差(weighted mean differences, WMD)或标准均数差(standard mean differences, SMD)及 95% CI 表示;二分类变量(融合率、吞咽困难发生率、融合器沉降率、邻近节段退变发生率)采用 RR 值、95% CI 表示。检验水准为 $P = 0.05$ 。

2 结果

2.1 检索结果

初步共检索到相关文献 121 篇,阅读题目、摘要和全文后,根据纳入和排除标准,最终纳入 8 篇研究^[3,10-16],共包括 634 例患者,其中零切迹椎间融合器组 302 例,钛板加融合器固定组 332 例(图 1)。

2.2 纳入文献的特征及质量评价

纳入的 8 项研究有 1 项为 RCT^[10],7 项为 CCT^[3,11-16],各研究基本特征如表 1 所示。1 篇 RCT 质量评价结果分别为 3 分(质量较高);7 篇 CCT 评价结果均在 7 分以上,为高质量文献(表 2)。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 手术时间和术中出血量 有 6 项研究报告了手术时间^[11-16],各研究之间存在显著异质性($P < 0.00001$, $I^2 = 95\%$),采用随机效应模型进行 Meta 分析,结果显示:零切迹组和 cage+钛板组的手术时间具有统计学差异 [MD = -13.08, 95% CI (-23.38, -2.78), $P = 0.01$],零切迹组手术时间短于 cage+钛板组(图 2)。

6 篇文献报告了术中出血量^[11-16],各研究之间存在显著异质性($P = 0.004$, $I^2 = 71\%$),采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示:Zero-p 型零切迹椎间融合器组同 cage+钛板组的术中出血量差异有统计学意义 [MD = -6.76, 95% CI (-12.92, -0.61), $P = 0.03$](图 3)。

2.3.2 临床疗效 7 篇文献报告了术后早期 JOA 评分^[3,10-12,14-16],3 篇文献报告了末次随访 JOA 评分^[11,14,16],两组术前 JOA 评分无统计学差异($P = 0.97$)。各研究间无异质性($P = 0.86$, $I^2 = 0\%$),采用固定效应模型进行 Meta 分析,亚组分析结果显示:零切迹组和 cage+钛板组的术后 JOA 评分差异 [MD = -0.14, 95% CI (-0.38, 0.11), $P = 0.28$]及末

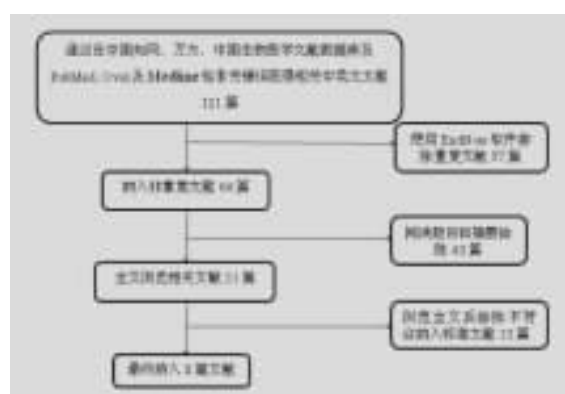


图 1 文献筛选流程

Figure 1 Flow diagram of study selection

表 1 纳入研究基本特征

Table 1 Characteristics of the included studies

研究类型 Study type		例数(男/女, 例) n (Male/Femal, case)		年龄(岁) Age (Years)		融合节段 Fusion segments	随访周期(月) Follow-up period		内固定 Internal fixation
		ZP	CP	ZP	CP		ZP	CP	
祁敏 ^[3] 2013	CCT	61/47	66/52	53.2±11.4	52.5±10.2	3	28.2		Zero-p
Chen Y ^[16] 2016	RCT	21/13	25/13	56.9±5.9	56.2±5.7	3	36	36	Zero-p
Shi S ^[11] 2015	CCT	11/7	12/8	56.2±4.8	56.7±3.9	3	30.5±3.4	30.1±2.8	Zero-p
Chen Y ^[12] 2017	CCT	18/15	21/17	49.3±3.7	48.8±3.9	3	30.2±5	31.5±4.5	Zero-p
Chen Y ^[13] 2016	CCT	18/10	15/11	54.1±8.8	54.7±12.1	3	28.8±9.7	29.6±8.3	ROI-C
Liu Y ^[14] 2016	CCT	10/18	12/20	56.6±9.7	57.5±9.5	3-4	23.3±6.9	24.2±6.4	ROI-C
Yang L ^[15] 2012	CCT	16/7	21/7	55.26±8.98	56.36±7.97	3-4	14.6		Zero-p
Zhu D ^[16] 2019	CCT	16/14	18/14	56.6±12.6	55.3±13.1	3	≥36	≥36	ROI-C

注: ZP, 零切迹组; CP, cage+钛板组

Note: ZP, Zero-profile; CP, Cage-Plate

表 2 纳入 CCT 的方法质量学评价

Table 2 Methodological quality assessment of the included CCT

	选择(4分) Selection (4 scores)				组间可比性 (2分) Comparability	结果(3分) Result (3 scores)			总分 (9分) Total scores
	A	B	C	D		E	F	G	
祁敏 ^[3]	1	1	1	0	2	1	1	1	8
Shi S ^[11]	1	1	1	0	2	1	1	1	8
Chen Y ^[12]	1	1	1	0	2	1	1	1	8
Chen Y ^[13]	1	1	1	0	2	0	1	1	7
Liu Y ^[14]	1	1	1	0	2	0	1	1	7
Yang L ^[15]	1	1	1	0	2	0	1	1	7
Zhu D ^[16]	1	1	1	0	2	1	1	1	8

注: A, 暴露队列的代表性; B, 非暴露组的选择方法; C, 暴露的确定方法; D, 是否证实研究开始时关注的结果还没有出现; E, 研究对结果的评价是否充分; F, 结果发生后随访是否足够长; G, 队列群体随访是否充分

Note: A, representativeness of the exposed cohort; B, selection of the non-exposed cohort; C, ascertainment of exposure; D; demonstration that outcome of interest was not present at the start of study; E, assessment of outcome; F, follow-up long enough for outcomes to occur; G, adequacy of follow-up of cohort

次随访 JOA 评分差异[MD=-0.13, 95% CI(-0.63, 0.37), $P=0.62$]均无统计学意义(图 4)。

6 篇文献报告了术后 NDI 评分^[10-12, 14-16], 3 篇文献报告了末次随访 NDI 评分^[11, 14, 16], 两组术前 NDI 评分无统计学差异($P=0.09$)。各研究间无异质性($P=1.00$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示: 两组术后 NDI 评分差异[MD=-0.07, 95% CI(-0.50, 0.36), $P=0.75$]及末次随访 NDI 评分差异均无统计学意义[MD=0.02, 95% CI(-0.76, 0.79), $P=0.97$](图 5)。

2.3.3 放射学结果 3 篇文献报告了术后 3 个月时 C2-7 Cobb 角^[11, 13, 16], 5 篇文献报告了末次随访 C2-7 Cobb 角^[11-14, 16], 两组术前 C2-7 Cobb 角无统

计学差异($P=0.35$), 术后随访期间两组均无后凸畸形的发生。各研究间无异质性($P=0.64$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型实施 Meta 分析, 亚组分析结果显示: cage+钛板固定组术后 C2-7 Cobb 角在术后 3 个月[MD=-2.76, 95% CI(-5.12, -0.39), $P=0.02$]及末次随访时[MD=-3.28, 95% CI(-4.95, -1.61), $P=0.0001$]均优于零切迹组(图 6)。

6 篇文献报告了手术节段融合率^[10-15], 各研究之间无异质性($P=0.98$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。亚组分析结果显示: 两组手术节段融合率在术后 3~6 个月[RR=0.99, 95% CI(0.91, 1.07), $P=0.74$]及末次随访时[RR=1.00, 95% CI(0.95, 1.05), $P=0.98$]均无统计学差异(图 7)。

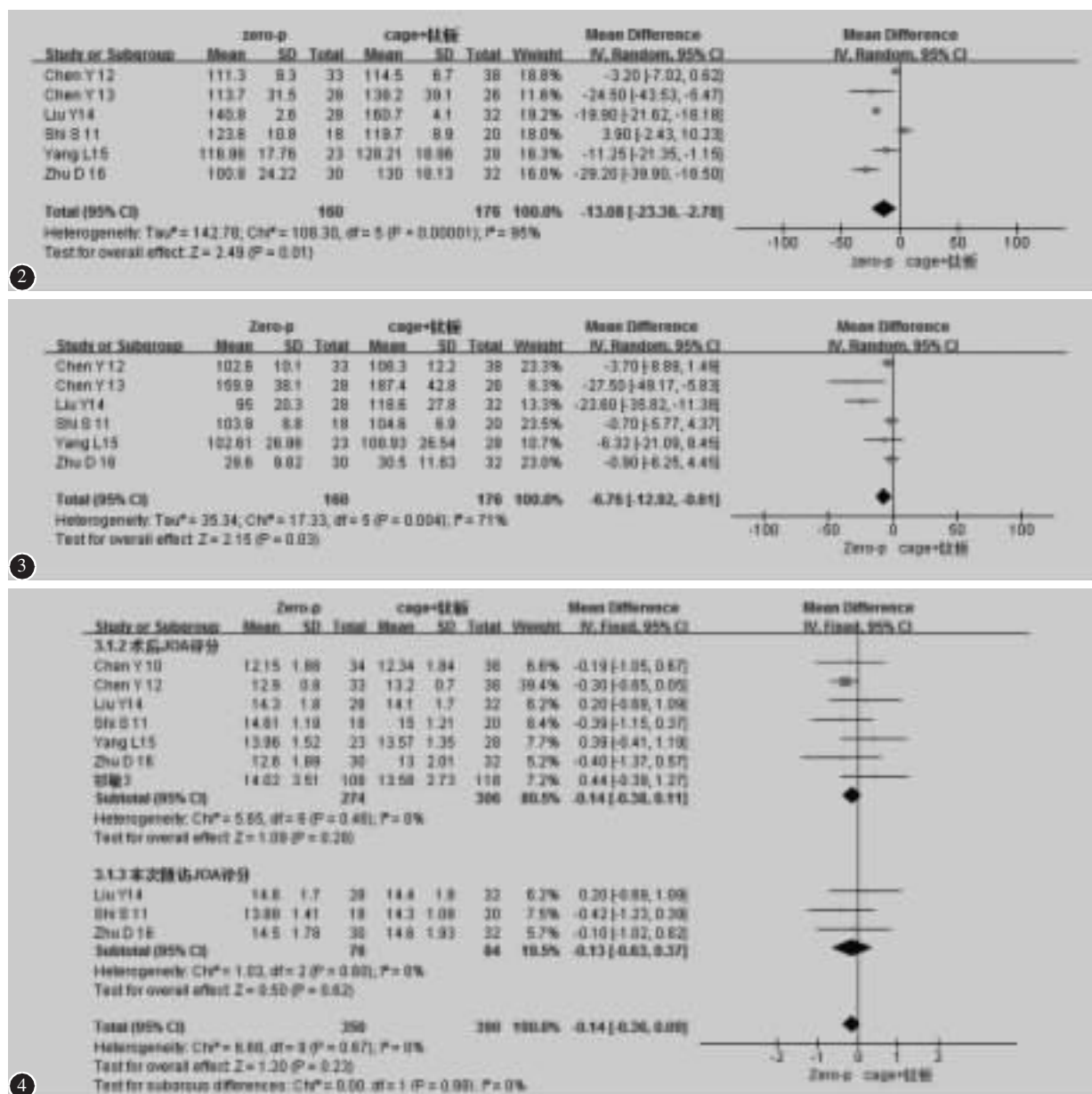


图2 Zero-p组和cage+钛板组手术时间的比较 图3 Zero-p组和cage+钛板组术中出血量的比较 图4 Zero-p组和cage+钛板组术后JOA评分比较的森林图

Figure 2 Comparison of operation time Figure 3 Comparison of intraoperative blood loss Figure 4 Comparison of postoperative JOA score

2篇文献报告了侧位X线测量的手术节段术后椎前软组织厚度^[3,15],各研究间无异质性($P=0.76$, $I^2=0\%$),采用固定效应模型进行Meta分析,亚组分析结果显示:零切迹组术后椎前软组织厚度小于cage+钛板组[MD=-1.00, 95% CI (-1.35, -0.65), $P<0.00001$](图8)。

2.3.4 术后并发症 8篇文献均使用Bazaz评分标准评估的术后吞咽困难发生率^[3,10-16],各研究间无显著异质性($P=0.23$, $I^2=19\%$),采用固定效应模

型进行Meta分析。根据吞咽困难发生时间分为短期吞咽困难(<2个月),中期(3~6个月)及远期吞咽困难(>6个月)进行亚组分析^[17],结果显示:零切迹组术后各期吞咽困难发生率均低于cage+钛板组[RR=0.61, 95% CI (0.50, 0.75), $P<0.00001$](图9)。

4篇文献报道了影像学邻近节段退^[10,12,14,16],各研究之间无异质性($P=0.75$, $I^2=0\%$),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示:两组术后影

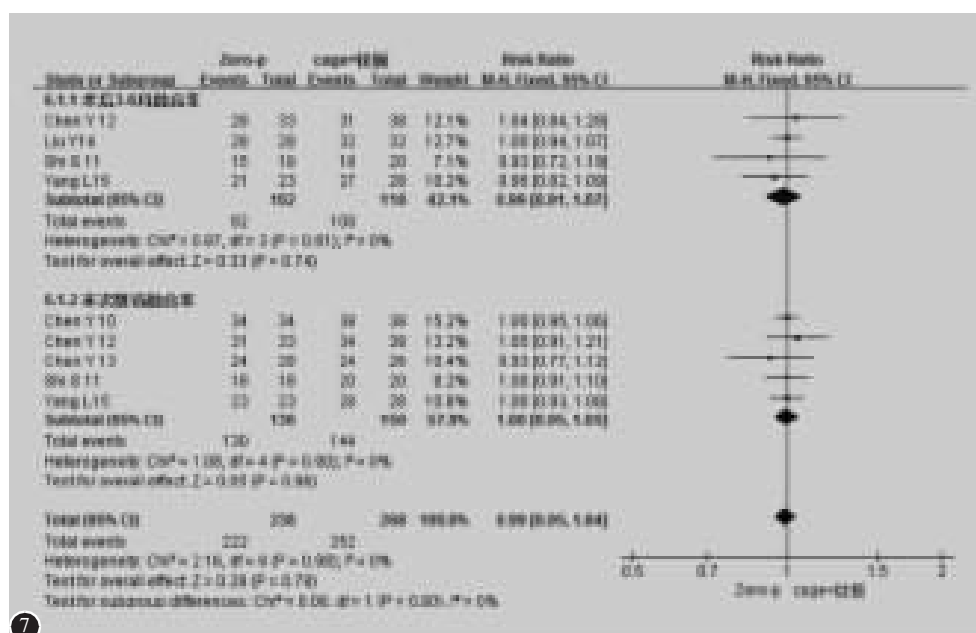
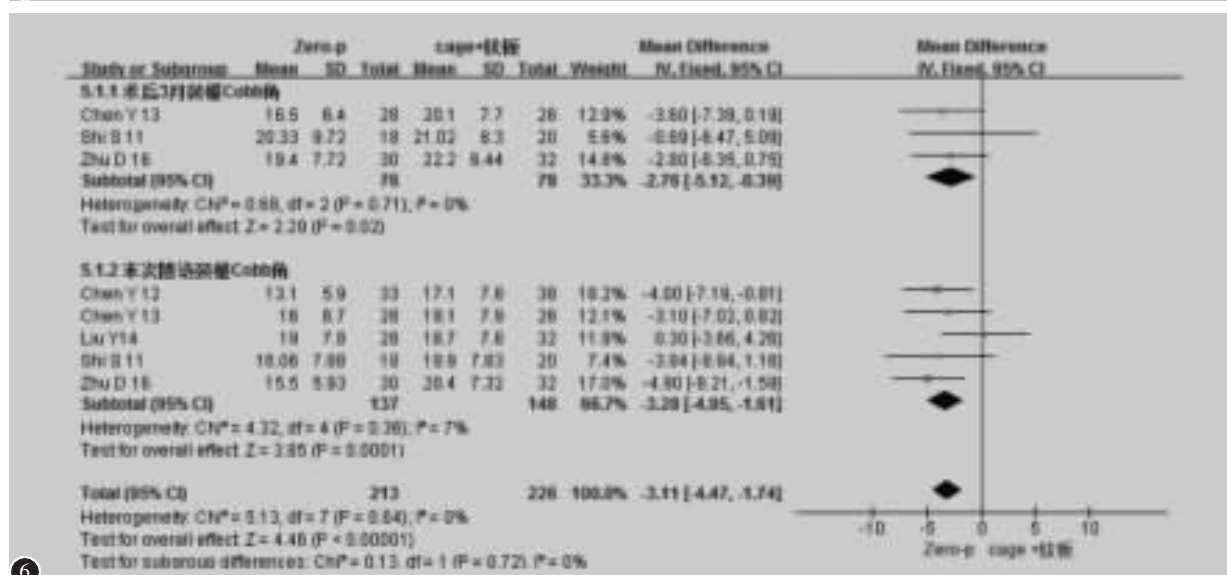
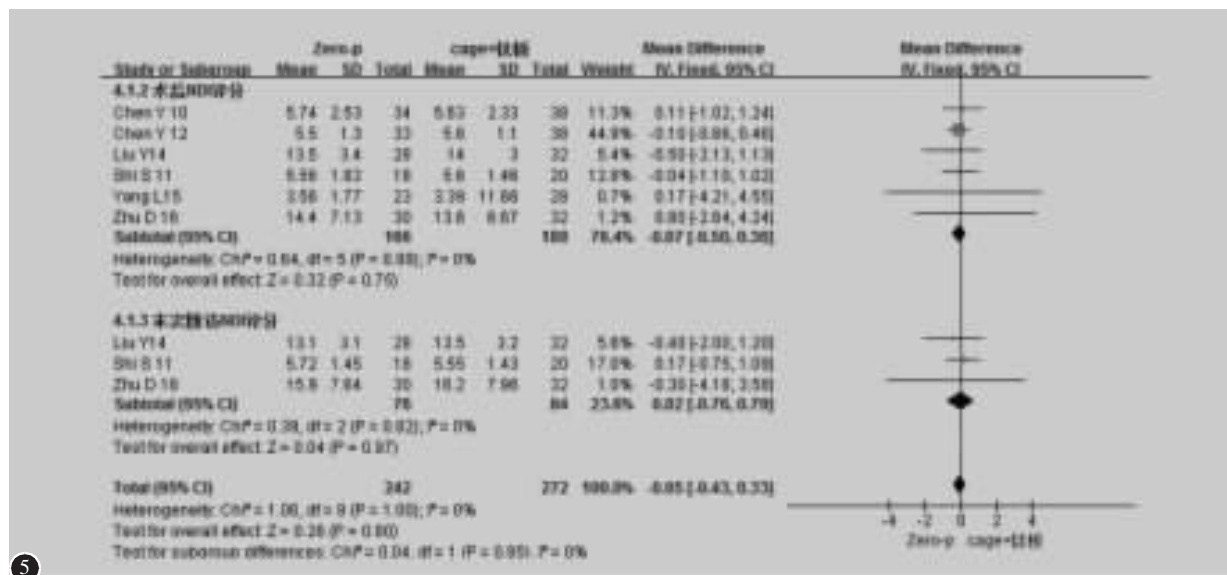


图 5 Zero-p 组和 cage+钛板组术后 NDI 评分的比较 图 6 Zero-p 组和 cage+钛板组术后 C2-7 Cobb 角的比较 图 7 Zero-p 组和 cage+钛板组手术节段融合率的比较

Figure 5 Comparison of postoperative NDI score Figure 6 Comparison of postoperative C2-7 Cobb angle Figure 7 Comparison of incidence of fusion

像学邻近节段退变发生率具有统计学差异 [RR=0.20, 95% CI (0.06, 0.66), $P=0.008$], cage+钛板固定组术后影像学邻近节段退变发生率显著高于零切迹组(图 10)。

仅 4 篇文献报道了融合器沉降^[11-13, 16], 各研究之间无异质性($P=0.48$, $I^2=0\%$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示: 两组术后融合器沉降率具有统计学差异 [RR=3.07, 95% CI (1.73, 5.47), $P=0.0001$], 零切迹组术后融合器沉降发生率显著高于 cage+钛板固定组(图 11)。

3 讨论

多节段颈椎病(multilevel cervical spondylotic)是由于颈椎退变、后纵韧带骨化、黄韧带肥厚及颈椎椎管狭窄等导致的多节段(≥ 3 节段)脊髓

压迫性病变。

目前其手术治疗方式仍存在较大争议, 前路、后路及前后路联合三种术式各具优势, 而术式的选择主要取决于术前致压物类型, 病变位置, 颈椎曲度及脊髓神经受压程度。颈前路椎间盘切除减压 cage+钛板固定融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 可对来自脊髓和(或)神经根前方的以软性椎间盘突出为主, 或位于椎间隙水平较小的椎体后缘骨赘等致压物进行直接减压, 并对合并椎体稳定、颈椎曲度不良进行有效固定矫正, 可显著改善患者神经功能, 但手术相关并发症如术后吞咽困难、异物感、邻近节段退变等时有发生。零切迹椎间融合器(ROI-C, Zero-p)是一种新型自锁式椎间融合器, 具有使用简单、创伤小等特点, 早期多应用于单双节段减压手术,

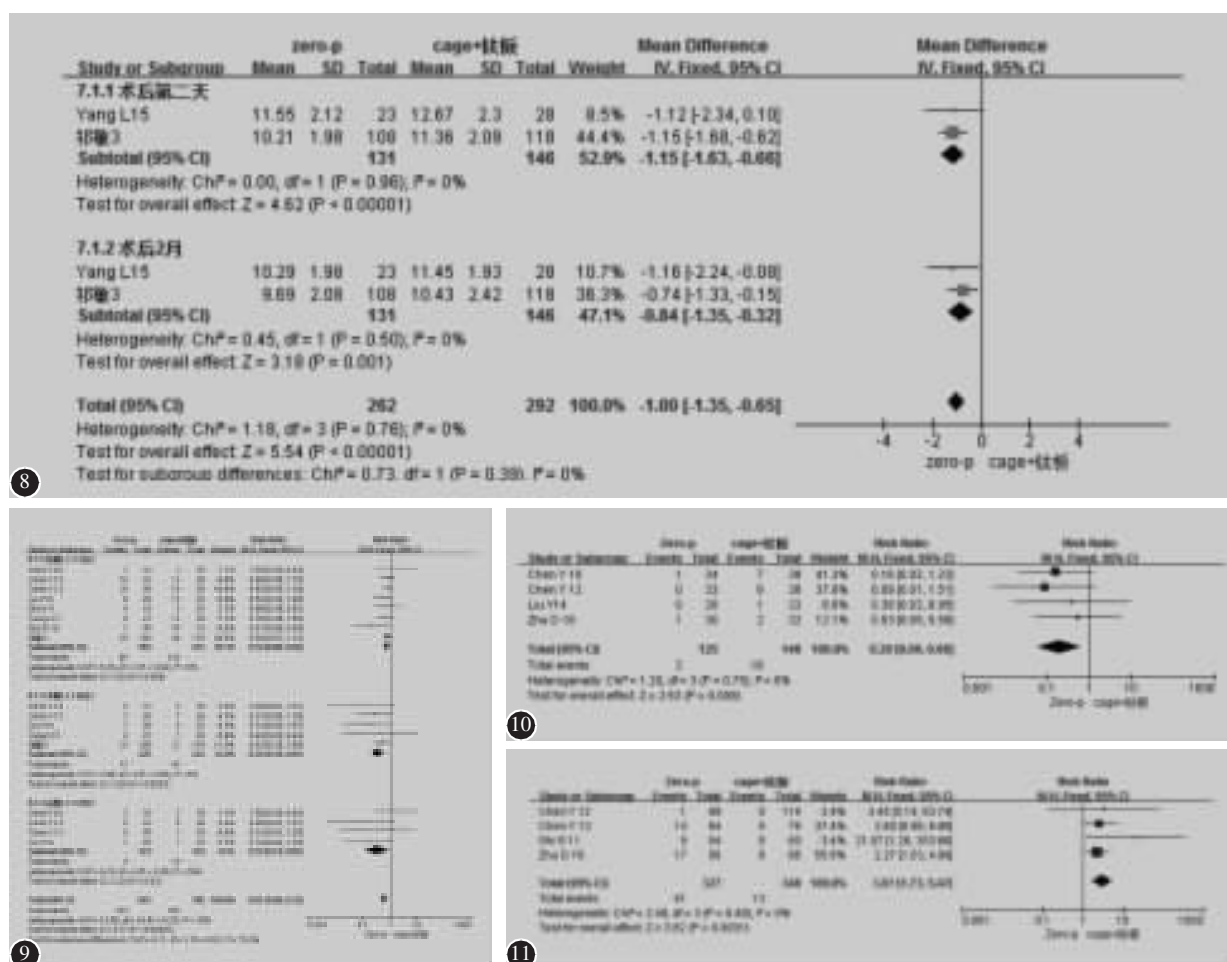


图 8 Zero-p 组和 cage+钛板组手术节段术后椎前软组织厚度的比较 图 9 Zero-p 组和 cage+钛板组术后吞咽困难发生率的比较 图 10 Zero-p 组和 cage+钛板组术后影像学邻近节段退变发生率的比较 图 11 融合器沉降率

Figure 8 Comparison of postoperative prevertebral soft tissue thickness Figure 9 Comparison of incidence of dysphagia Figure 10 Comparison of incidence of radiographic ASD Figure 11 Comparison of incidence of cage subsidence

目前在多节段颈椎病减压手术中也逐步得到应用。诸多文献对零切迹椎间融合器与钛板+cage 治疗多节段颈椎病的临床疗效进行了比较。

3.1 两种内固定材料的手术结局

本研究中零切迹组在手术时间及术中出血量方面均优于 cage 联合钛板固定组。但手术时间及术中出血量均存在显著异质性,敏感性分析发现两项研究是手术时间的异质性来源^[11,12]。Shi 等^[11]报道零切迹椎间融合器平均手术时间较 cage 联合钛板长,作者解释为受操作角度所限,在 C3/4 及 C6/7 置入零切迹椎间融合器时固定困难导致手术时间延长;另一项研究则报道两种内固定手术时间并无统计学差异^[12]。手术时间及术中出血量受术者经验、操作习惯等影响,同时对手术时间的不同定义,如麻醉准备时间。以上因素可能是造成其异质性的主要原因。

本研究发现零切迹组与 cage+钛板固定组术后 JOA 评分及 NDI 评分无统计学差异,结果提示在多节段融合手术中,零切迹融合器可取得与传统 cage 联合钛板固定相同的临床疗效。Nambiar 等^[7]及 Lu 等^[8]分别在对单、双节段减压手术中零切迹椎间融合器与 cage+钛板固定的 Meta 分析中也有类似发现。

放射学结果方面,两组术后短期(3~6 个月)及末次随访融合率并无差异(90.2% vs 91.5%; 95.6% vs 96%),证实零切迹椎间融合器可提供良好的术后稳定性,以上发现与 Duan 等^[18]的研究结果一致。本研究中零切迹组术后颈椎前凸角小于 cage+钛板组,与 Perrini 等^[6]在双节段融合术中 cage+钛板固定更有利于颈椎生理曲度恢复的结论一致。同时零切迹组手术节段术后椎前软组织厚度小于 cage+钛板组,提示零切迹椎间融合器置入过程中牵拉损伤颈部软组织及食道造成的椎前软组织肿胀程度更轻。

关于两组的术后并发症发生情况,本研究发现零切迹椎间融合器能显著降低术后吞咽困难及影像学邻近节段退变(adjacent segment degeneration, ASD)发生率,可能与零切迹 cage 置入具有手术时间短、出血量少、术中牵拉刺激少、椎体前方零切迹、术后椎前软组织肿胀轻有关。不同于 Nambiar 等^[7]在单节段融合中的发现,本研究中零切迹 cage 术后沉降发生率更高。其他并发症如螺钉松动等由于发生率太低未进行合并。

3.2 两种内固定材料的优缺点及选择

零切迹 cage 的最大优势是融合器完全容纳于椎体间隙,避免了对椎前软组织、食道及邻近椎体的刺激,一定程度上降低了术后吞咽困难及邻近椎体退变发生风险^[19,20]。本研究中零切迹组术后短期、中期及远期吞咽困难发生率均低于 cage 联合钛板固定组,与 Xiao 等^[21]的 Meta 分析结果一致。而最新的综述性文献同样指出颈前路融合术中应用零切迹椎间融合器可有效预防术后吞咽困难^[22]。研究表明颈椎前路融合术中钢板边缘距离邻近节段小于 5mm 是邻近节段退变的明确危险因素^[4,23],而零切迹椎间融合器完全容纳于椎间隙,远离邻近节段,可降低融合术后邻近节段退变可能。其次,集融合器与钛板为一体,操作简单,手术时间短;安装时无需过多显露上下椎体,术中出血量少。本研究中,零切迹组手术时间和术中出血量均少于 cage+钛板固定组,而手术时间的缩短和术中出血量的减少将有助于降低围手术期风险及并发症的发生,更有利于患者术后康复。最后,零切迹椎间融合器具有良好的稳定性^[7-8],在此次研究中,两组末次随访融合率相似,均无假关节形成,与 Duan 等^[18]的研究结论相同。零切迹椎间融合器的缺点是有较高的融合器沉降风险,可能导致术后继发性后凸^[24]。本研究中,零切迹组术后融合器沉降率远高于 cage 联合钛板固定组(12.5% vs 3.7%),Oliver 等^[2]在一项 Meta 分析中报道 ACDF 术中使用钛板固定可降低沉降风险(21.4% vs 48.6%)。可能原因是相对零切迹融合器,椎体前方的钛板可分担部分植入物与椎体终板之间的应力,降低置入物沉降风险。有研究认为植入物沉降并不会对椎体的成功融合和临床结局造成不利影响^[24]。鉴于本研究中两种不同内固定治疗多节段颈椎病中相似的功能评分表现以及融合率,零切迹椎间融合器相对较高的沉降率并未影响 ACDF 手术的临床疗效。

颈椎生理曲度及椎间隙高度的恢复对颈椎前路减压融合术后疗效至关重要,C2-7 Cobb 角及其改变值与 ACDF 术后疗效呈正相关^[25]。一项荟萃分析指出双节段 ACDF 术中融合器联合钛板固定比零切迹融合器更有利于颈椎前凸的恢复^[8]。本研究发现两种内固定多节段融合术后 C2-7 Cobb 角均较术前增大,颈椎生理前凸得到有效恢复,但 cage 联合钛板固定显然在颈椎曲度恢复及

维持方面更具优势。相对于人工椎间盘及 Zero-p 融合器等“零切迹”内固定材料, cage 联合钛板固定最主要缺点是增加了术后吞咽困难及邻近椎体退变可能^[3,4,22]。吞咽困难作为 ACDF 术后常见并发症之一, 文献^[26]报道术后 1 年发病率可高达 7.7%, 发病机制目前尚不明确, 可能由多种因素导致。Lee 等^[27]认为钛板的厚度是术后吞咽困难的重要危险因素, 更小、更光滑的钛板能显著降低该并发症发生率。Fogel 等^[28]发现通过手术移除内固定板, ACDF 术后吞咽困难患者的不适症状得到了改善。除内固定板外, 椎前软组织肿胀同样是颈前路术后吞咽困难的重要危险因素^[29], 本研究中钛板固定术后椎前软组织肿胀程度重于零切迹融合器。邻近节段退变作为 ACDF 术后远期并发症之一, 同样可能与钛板有关。Chung 等^[4]报道应用钛板固定的 ACDF 术后影像学邻近节段退变发生率高达 92.1%, 远高于 Yang 等^[30]报道未使用钛板的 5.5%。钛板突出于椎体表面, 损伤周围软组织、前方食管及前纵韧带; 邻近上下椎体, 刺激椎体前方骨赘形成, 为以上两种并发症提供了理论可能。其次, cage 联合钛板固定具有暴露范围大, 需预弯钛板、修理椎体前方隆起骨赘, 操作步骤多, 创伤大, 失血多, 牵拉刺激时间久, 手术时间长等缺点。

鉴于此, 零切迹椎间融合器适用于多节段融合术前存在术后吞咽困难高危因素患者, 如高龄、肥胖、女性、合并慢性肺部疾病^[22,26], 针对术前骨质疏松、椎体终板破损以及需更好矫正颈椎生理曲度患者, 椎间融合器联合钛板固定则显然是更好的选择。

3.3 研究的局限性

首先, 受限于本文参与研究人员相关知识和经验的欠缺, 致使文献检索策略不足, 可能存在文献检索不全。其次, 纳入文献数量较少, 且 RCT 研究仅有 1 篇, 未能进行漏斗图分析, 可能存在发表偏倚。再次, 纳入研究设计类型不同, 未能按研究类型进行亚组分析。最后, 由于本研究纳入文献中缺乏住院时间、手术费用及远期随访病例, 无法全面比较两种内固定材料的优劣。

综上, 零切迹椎间融合器与传统 cage 联合钛板固定治疗多节段颈椎病各具优势。cage 联合钛板固定在恢复颈椎生理曲度和防止融合器沉降方面优于零切迹, 但零切迹椎间融合器具有操作简

单、手术时间短、术中出血量少, 并发症发生率低等优势。综上, 针对不同患者应灵活选择内固定材料, 综合考虑各方面因素。

4 参考文献

1. Song KJ, Yoon SJ, Lee KB. Three-and four-level anterior cervical discectomy and fusion with a PEEK cage and plate construct[J]. Eur Spine J, 2012, 21(12): 2492-2497.
2. Oliver JD, Goncalves S, Kerezoudis P, et al. Comparison of outcomes for anterior cervical discectomy and fusion with and without anterior plate fixation: a systematic review and meta-analysis[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2017, 43(7): 413-422.
3. 祁敏, 梁磊, 王新伟, 等. 颈前路多节段融合术后吞咽困难的原因分析[J]. 中华骨科杂志, 2013, 33(5): 467-472.
4. Chung JY, Kim SK, Jung ST, et al. Clinical adjacent-segment pathology after anterior cervical discectomy and fusion: results after a minimum of 10-year follow-up[J]. Spine J, 2014, 14(10): 2290-2298.
5. Tabaraee E, Ahn J, Bohl DD, et al. Comparison of surgical outcomes, narcotics utilization, and costs after an anterior cervical discectomy and fusion: stand-alone cage versus anterior plating[J]. Clin Spine Surg, 2017, 30(9): 1201-1205.
6. Perrini P, Cagnazzo F, Benedetto N, et al. Cage with anterior plating is advantageous over the stand-alone cage for segmental lordosis in the treatment of two-level cervical degenerative spondylopathy: a retrospective study[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2017, 163: 27-32.
7. Nambiar M, Phan K, Cunningham JE, et al. Locking stand-alone cages versus anterior plate constructs in single-level fusion for degenerative cervical disease: a systematic review and meta-analysis[J]. Eur Spine J, 2017, 26(9): 2258-2266.
8. Lu VM, Mobbs RJ, Fang B, et al. Clinical outcomes of locking stand-alone cage versus anterior plate construct in two-level anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis[J]. Eur Spine J, 2019, 28(1): 199-208.
9. Matti S, Philipp S, Simone P, et al. A zero-profile anchored spacer in multilevel cervical anterior interbody fusion: biomechanical comparison to established fixation techniques [J]. Spine(Phila Pa 1976), 2015, 40(7): 375-380.
10. Chen Y, Chen H, Wu X, et al. Comparative analysis of clinical outcomes between zero-profile implant and cages with plate fixation in treating multilevel cervical spondylotic myelopathy: a three-year follow-up[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2016, 144: 72-76.
11. Shi S, Liu ZD, Li XF, et al. Comparison of plate-cage construct and standalone anchored spacer in the surgical treatment of three-level cervical spondylotic myelopathy: a preliminary clinical study[J]. Spine J, 2015, 15(9): 1973-1980.
12. Chen Y, Liu Y, Chen H, et al. Comparison of curvature be-

- tween the zero-p spacer and traditional cage and plate after 3-level anterior cervical discectomy and fusion: mid-term results[J]. *Clin Spine Surg*, 2017, 30(8): 1111-1116.
13. Chen Y, Lu G, Wang B, et al. A comparison of anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) using self-locking stand-alone polyetheretherketone(PEEK) cage with ACDF using cage and plate in the treatment of three-level cervical degenerative spondylopathy: a retrospective study with 2-year follow-up[J]. *Eur Spine J*, 2016, 25(7): 2255-2262.
14. Liu Y, Wang H, Li X, et al. Comparison of a zero-profile anchored spacer(ROI-C) and the polyetheretherketone(PEEK) cages with an anterior plate in anterior cervical discectomy and fusion for multilevel cervical spondylotic myelopathy [J]. *Eur Spine J*, 2016, 25(6): 1881-1890.
15. Yang L, Gu Y, Liang L, et al. Stand-alone anchored spacer versus anterior plate for multilevel anterior cervical discectomy and fusion[J]. *Orthopedics*, 2012, 35(10): 1503-1510.
16. Zhu D, Zhang D, Liu B, et al. Can self-locking cages offer the same clinical outcomes as anterior cage-with-plate fixation for 3-level anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in mid-term follow-up[J]. *Med Sci Monit*, 2019, 19(25): 547-557.
17. Wang ZD, Zhu RF, Yang HL, et al. The application of a zero-profile implant in anterior cervical discectomy and fusion[J]. *J Clin Neurosci*, 2014, 21(3): 462-466.
18. Duan Y, Yang Y, Wang Y, et al. Comparison of anterior cervical discectomy and fusion with the zero-profile device versus plate and cage in treating cervical degenerative disc disease: a meta-analysis[J]. *J Clin Neurosci*, 2016, 33: 11-18.
19. He S, Feng H, Lan Z, et al. A randomized trial comparing clinical outcomes between Zero-profile and traditional multi-level anterior cervical discectomy and fusion surgery for cervical myelopathy[J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2018, 43(5): 259-266.
20. Yang H, Chen D, Wang X, et al. Zero-profile integrated plate and spacer device reduces rate of adjacent-level ossification development and dysphagia compared to ACDF with plating and cage system[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2015, 135(6): 781-787.
21. Xiao S, Liang Z, Wei W, et al. Zero-profile anchored cage reduces risk of postoperative dysphagia compared with cage with plate fixation after anterior cervical discectomy and fusion[J]. *Eur Spine J*, 2017, 26(4): 975-984.
22. Liu J, Hai Y, Kang N, et al. Risk factors and preventative measures of early and persistent dysphagia after anterior cervical spine surgery: a systematic review[J]. *Eur Spine J*, 2018, 27(6): 1209-1218.
23. 玉超杰, 梁斌, 丘德赞, 等. 颈椎融合术后邻近节段退变的相关影响因素[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2016, 26(6): 494-501.
24. Wu WJ, Jiang LS, Liang Y, et al. Cage subsidence does not, but cervical lordosis improvement does affect the long-term results of anterior cervical fusion with stand-alone cage for degenerative cervical disc disease: a retrospective study [J]. *Eur Spine J*, 2012, 21(7): 1374-1382.
25. 刘涛, 邱水强, 黄宇峰, 等. 颈前路椎间融合术后矢状位参数变化与临床疗效的相关性研究[J]. *中华骨科杂志*, 2018, 38(2): 79-85.
26. Yew AY, Nguyen MT, Hsu WK, et al. Quantitative risk factor analysis of postoperative dysphagia after anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) using the eating assessment tool-10(EAT-10)[J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2019, 44(2): 82-88.
27. Lee MJ, Bazaz R, Furey CG, et al. Influence of anterior cervical plate design on dysphagia[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2005, 18(5): 406-409.
28. Fogel GR, McDonnell MF. Surgical treatment of dysphagia after anterior cervical interbody fusion[J]. *Spine J*, 2005, 5(2): 140-144.
29. Song KJ, Choi BW, Kim HY, et al. Efficacy of postoperative radiograph for evaluating the prevertebral soft tissue swelling after anterior cervical discectomy and fusion[J]. *Clin Orthop Surg*, 2012, 4(1): 77-82.
30. Yang JY, Song HS, Lee M, et al. Adjacent level ossification development after anterior cervical fusion without plate fixation[J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2009, 34(1): 30-33.

(收稿日期:2019-04-07 修回日期:2019-06-27)

(英文编审 唐翔宇/谭 啸)

(本文编辑 彭向峰)