

Bryan 颈椎间盘置换术与颈前路减压椎间融合术后疗效的系统评价

李 冰, 王 沛, 李 晖, 刘保华, 冯世庆, 马信龙

(天津医科大学总医院骨科 300052 天津市)

【摘要】目的:收集并分析 SCI 收录的关于 Bryan 颈椎间盘置换术与颈前路减压椎间融合术(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)术后疗效比较的文献,对 Bryan 颈椎间盘置换术和 ACDF 术后疗效进行系统评价。**方法:**检索 Pubmed、Medline、Embase、Ovid、Cochrane Library 等数据库。入选文献均为临床研究;各研究的干预组(治疗组)术式为 Bryan 颈椎间盘置换术,对照组术式为 ACDF;治疗组和对照组例数均不小于 10;术后疗效评价包括颈部功能残障指数(neck disability index, NDI),相应节段运动范围(range of motion, ROM)等常见指标。**结果:**共 4 篇文献符合纳入标准。纳入人数共 588 人,干预组 303 例,对照组 285 例;术后 2 年内 NDI 合并权重均差(weighted mean difference, WMD)为-0.39(95%CI, -1.56~0.78), $P>0.05$ 。术后 2 年内相应颈椎节段运动范围(ROM)合并 WMD 值为 8.95(95%CI, 7.01~10.89), $P<0.05$ 。**结论:**Bryan 间盘置换术在术后 2 年内保留颈椎节段活动方面优于 ACDF,尚没有足够证据表明 Bryan 间盘置换术术后 2 年内 NDI 优于 ACDF。

【关键词】 Bryan 颈椎间盘置换术;颈前路减压椎间融合术;系统评价

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2009.07.05

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2009)-07-0497-05

The systematic review of clinical trails for postoperative effect of cervical disc replacement compared with anterior cervical discectomy and fusion/LI Bing, WANG Pei, LI Hui, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2009, 19(7): 497~501

【Abstract】Objective: To make a system assessment of the postoperative effects of patients who receive Bryan cervical disc replacement compared with those who receive anterior cervical discectomy and fusion (ACDF). **Method:** We do our search in PubMed, Medline, Embase, Ovid, Cochrane Library. The criterias of articles we need for system assessment should include: (1) clinical trials, (2) the treatment group receives surgery of Bryan cervical disc replacement with Bryan disc, while the control group receives surgery of ACDF, (3) the number of patients both in treatment group and control group must be more than 10, (4) the evaluation of postoperative effects must include neck disability index (NDI) and the range of motion (ROM) of targeted levels. **Result:** There are 4 articles which include 588 patients (303 patients for Bryan cervical disc replacement, 285 patients for ACDF) in our system assessment. The combined Weighted Mean Difference (WMD) of NDI was -0.39 (95% CI, -1.56~0.78) less than 2 years after operation, $P>0.05$. The combined WMD of ROM was 8.95 (95% CI, 7.01~10.89) less than 2 years after operation, $P<0.05$. **Conclusion:** Our results indicate that Bryan cervical disc replacement is superior than ACDF in maintaining the ROM less than 2 years after operation. No evidence supports that Bryan cervical disc replacement is better than ACDF less than 2 years after operation.

【Key words】 Bryan Cervical disc replacement; Anterior cervical discectomy and fusion; System assessment

【Author's address】 Department of Orthopedics, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin, 300052, China

20 世纪 50 年代 Robinson 等首先报道了颈前路减压椎间融合术(ACDF),该手术沿用至今已成

为治疗神经根型及脊髓型颈椎病的经典术式。其对颈椎病的疗效明确,能有效解除脊髓、神经根的受压,加强颈椎的稳定性,有效缓解临床症状。但行 ACDF 术后 25% 的患者在 10 年内有新的临床症状出现^[1],而且有文献报道新的神经症状的出

第一作者简介:男(1982-),医学博士,研究方向:脊髓损伤与修复
电话:(022)60362636 E-mail:braveman1982@163.com

现和颈椎融合后相邻节段的退变有关^[2,3]。除此之外,ACDF 术后尚可出现椎间融合器塌陷、移位、假关节形成等^[4]多种问题。

20 世纪 60 年代 Fernstrom 首先提出颈椎间盘置换术,随着人工颈椎间盘材料和手术器械的改进,近年来应用逐渐广泛。目前临床上应用的人工颈椎间盘假体主要有:Bryan、Prestige、ProDisc-C、Cervicore、PCM、Cervidisc 和 Mobidisc Cervical,其中以 Bryan 人工颈椎间盘应用最为广泛^[5]。颈椎间盘置换术可保留颈椎的活动度,减少由于椎间融合引起的相邻节段运动代偿性增加和退变的发生^[6]。然而颈椎间盘置换术后也存在如异位骨化^[7]、颈椎生理曲度减小^[8]及颈痛增加^[9]等问题。

我们搜集了 SCI 收录的关于 Bryan 颈椎间盘置换术和 ACDF 术后疗效评价的临床研究,纳入符合标准的文献,进行 Meta 分析,对颈椎间盘置换术和 ACDF 术后疗效进行了系统评价比较,为临床治疗提供参考。

1 方法

1.1 检索策略

以“Bryan disc、cervical disc replacement、Bryan cervical spine disc prosthesis、anterior cervical discectomy and fusion”等为检索词,在 Pubmed、Medline、Embase、Ovid、Cochrane Library、British Nursing Index 等数据库进行检索,无时间限制,文献的书写语种限定为英语。每一篇文献的题目和摘要由两名研究人员仔细阅读,任何可能与 Bryan 颈椎间盘置换有关的研究都要阅读全文,如有必要进行翻译。此外对 Bryan 颈椎间盘置换方面的综述和研究后面所附参考文献进行搜索,寻找其他可能纳入系统评价的研究。

1.2 纳入标准

两名研究人员分别独立按以下标准选取文献:(1)所选文献均为临床研究;(2)研究中的干预组(治疗组)术式为 Bryan 颈椎间盘置换术,对照组术式为 ACDF;(3)治疗组和对照组例数均不小于 10;(4)术后疗效评价包括颈部功能残障指数(neck disability index,NDI)、相应节段运动范围(range of motion,ROM)等常见指标。

Bryan 颈椎间盘置换术可单节段施行,也可 2 节段或多节段施行。无论研究中患者接受几个节段的 Bryan 人工间盘置换,我们都将其纳入 meta

分析中,不对其置换节段的数量进行分类分析,对 ACDF 术也采取同样的方法。

1.3 数据提取

两名研究人员独立地进行数据的提取和填写专门设计的数据收集表格。每篇文献需提取的数据包括:作者、出版日期、干预和对照组患者例数、年龄、术后随访时间、随访例数等。提取的术后疗效评价指标有:(1)颈部功能残障指数(neck disability index,NDI);(2)相应节段运动范围(range of motion,ROM)。提取数据所选时间点为末次随访时间,其中 NDI 数据只有部分文献给出,对 NDI 的分析仅限于能获得数据的文献。

1.4 研究方法学质量评估

采用 Jadad 量表对纳入文献研究中描述的研究设计方案、盲法实施、失访例数等内容进行方法学评分,满分为 5 分。其中包括随机化原则(0~2 分)、盲法的实施(0~2 分)、撤出与失访(0~1 分)3 项。经 Jadad 评分后,总分为 0~2 分的为低质量研究,总分在 3 分以上的为高质量研究。2 名研究人员分别独立对文献的方法学质量进行评估,出现任何分歧由 2 名研究人员协商解决或由第三者仲裁决定。

1.5 数据分析

本系统评价选取的术后疗效评估指标为术后颈部功能残障指数(neck disability index,NDI)和相应节段运动范围(range of motion,ROM)。从文献中提取术后末次随访时两项指标的数据,不能获取数据的研究予以舍弃。所提取的数据格式为均数±标准差,用 Review Manager 4.2 软件进行分析时,采用连续变量分析的方法,给出 95%可信区间。

2 结果

2.1 纳入的文献

经电子检索共找出与 Bryan 颈椎间盘置换相关的文献 80 篇。其中非临床性研究、不是以患者作为研究对象的研究、对照组或治疗组设置不合适文章、非随机对照的研究或前瞻性队列研究 69 篇。治疗组为 Bryan 颈椎间盘置换术,对照组为 ACDF 术的临床研究共 11 篇。11 篇文献中 1 篇研究人群为患颈椎病的工人^[10],4 篇文献^[11~14]术后疗效评价无 NDI 指数或 ROM,或虽然有上述指标,但无标准差或随访数据不全,予以排除。余

下 6 篇文献中^[15-20], 2 篇文献^[16,17]为美国食品药品监督管理局器械豁免研究的项目, 研究对象均为从 2002 年到 2004 年在 31 个不同地区参与此项目的志愿者, 只是 2 篇文献所选用的术后评价指标不同, 因此我们将这 2 篇文献纳入系统评价, 提取数据时根据需要从二者之中选择; 2 篇文献^[19,20]研究对象也为美国食品药品监督管理局器械豁免研究的志愿者, 发表的年限较早, 患者例数较少, 是上述 2 篇文献研究对象的一部分, 为了避免重复分析, 我们将其排除。最后纳入 Meta 分析的文献共 4 篇 (表 1), 各研究报告中患者的年龄、身高、体重、病情程度等一般情况分布相似 ($P>0.05$)。

2.2 质量方法学评分

用 Jadad 评分对每一篇纳入 Meta 分析的研究进行质量方法学评分, 各研究 Jadad 评分分别为 2 分^[15]、4 分^[16]、4 分^[17]和 1 分^[18]。其中, 编号为 1 的文献为前瞻性队列研究, 未提及随机化隐藏方案及盲法的实施, 随访完整。编号为 2、3 的研究均报告为随机对照研究, 采用随机化量表按 1:1 分配患者的随机方案, 未提及盲法的应用, 有明确的撤出及失访例数。第 4 个研究同样未提及随机化原则及盲法的应用, 随访完整。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 术后长期 NDI 编号为 1 和 2 的文献中术后评价指标含有 NDI 指数, 其中编号为 1 的文献将行 Bryan 颈椎间盘置换术的患者和行 ACDF 术的患者均分为单节段和双节段两组, 我们分别将其输入 Review Manager 4.2 进行分析。2 个研究 (其中两组数据出自一篇文献^[15]) 异质性较大 ($P=0.02<0.05$), 采用随机效应模型进行分析。术后评估指标一致 (NDI 评分), 故用加权均数差分析数据较为准确, 汇总权重均差 (WMD) 值为 -0.39 (95%CI, -1.56~0.78) (图 1)。

2.3.2 术后长期相应节段运动范围 (Rom) 编号为 1、3、4 的文献术后评价指标均提及相应节段运

动范围 (ROM), 我们提取 3 篇文献的术后 ROM 数据, 将其输入 Review Manager 4.2 进行 Meta 分析。3 个研究 (其中两组数据出自一篇文献^[15]) 异质性较大 ($P<0.05$), 选择随机效应模型分析汇总 WMD 值为 8.95 (95%CI 7.01~10.89) (图 2)。

2.3.3 敏感性分析 对于 Bryan 颈椎间盘置换术和 ACDF 术后长期 NDI, 分别采用随机效应模型和固定效应模型进行 Meta 分析, 汇总 WMD 值分别为 -0.39 (95%CI, -1.56~0.78) 和 0.01 (95%CI, -0.52~0.52), 结果接近。对于 Bryan 颈椎间盘置换术和 ACDF 术后长期相应节段运动范围, 分别行随机效应模型和固定效应模型分析, 汇总 WMD 值分别为 8.95 (95%CI 7.01~10.89) 和 8.75 (95%CI 8.36~9.23), 结果接近。

2.3.4 发表偏倚 由于纳入文献数量相对较少, 不适于做漏斗图分析, 未估计发表偏倚。

3 讨论

1958 年 Smith 和 Robinson 最先提出用颈前路减压椎间融合术 (ACDF) 治疗颈椎疾病, 其主要方法为颈前路椎间盘摘除和椎体间的融合。经过 50 余年的应用和改进, ACDF 日趋成熟, 现已成为治疗颈椎疾病的经典术式。ACDF 可加强相应颈椎节段的稳定性, 但同时限制了该节段的运动, 导致相邻节段运动的代偿性增加。近年来有学者对融合后相邻节段的生物力学进行了分析, 发现融合后其上下方的相邻节段运动过强, 应激增高^[21], 进而导致退行性改变加速, 新的临床症状出现^[22], 10 年内可有 25% 的患者由于上述情况出现新的临床症状^[1]。这种现象是由于 ACDF 术本身术式特点决定的, ACDF 自身无法解决这一问题。颈椎间盘置换术在 20 世纪 60 年代由 Fernstrom 首先提出。20 世纪 80 年代末期, Cummins 试图将一种简单的“球窝”关节置入颈椎间隙以保留前路减压后相应颈椎节段的运动^[23]。之后, 几种人工颈椎间盘相继问世, 其中 Bryan 颈椎人工间盘应用最为

表 1 纳入 Meta 分析各研究的基本情况 (Bryan/ACDF)

作者	编号	发表年份	研究方法	观测节段	病例数	患者平均年龄	随访时间 (月)	术后主要评估指标
Kim 等 ^[15]	1	2009	非随机	单、双节段	51/54	48.35/46.44	19/20	NDI, ROM, IDH, VAS
Heller 等 ^[16]	2	2009	随机对照	单节段	242/221	44.40/44.70	24/24	NDI, VAS, SF-36 量表
Sasso 等 ^[17]	3	2008	随机对照	单节段	242/221	44.40/44.70	24/24	ROM
Rabin 等 ^[18]	4	2007	非随机	单节段	10/10	35.80/34.80	24/24	ROM

注: NDI 为颈部残障指数, ROM 为相应及邻近节段运动范围, IDH 为椎间盘高度, VAS 为视觉模拟疼痛评分

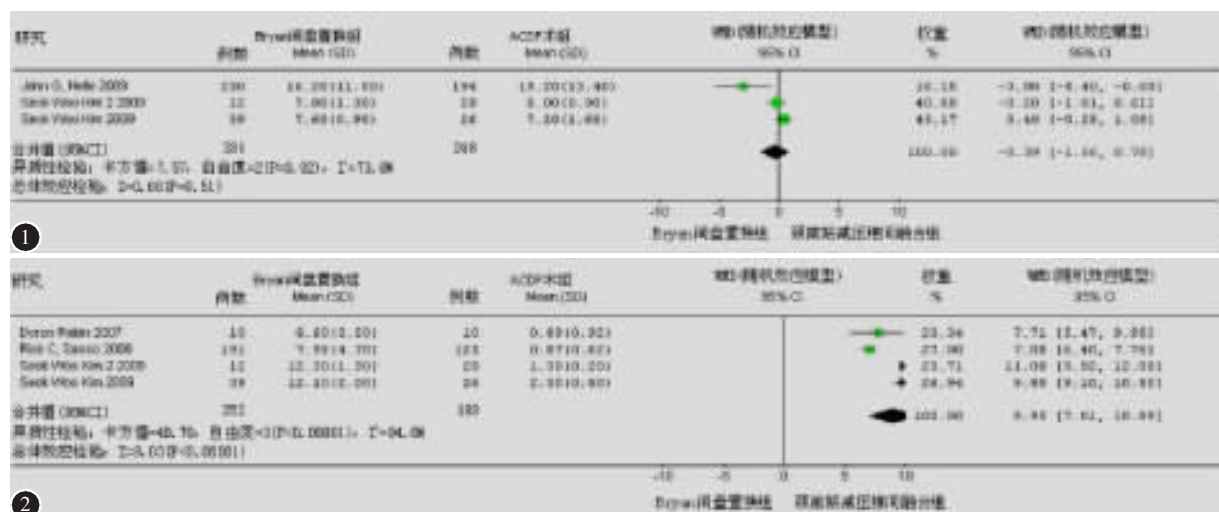


图 1 治疗组和对照组术后 2 年内随访 NDI 比较的 Meta 分析森林图(注:汇总 WMD 值采用随机效应模型) 图 2 治疗组和对照组术后 2 年内随访 ROM 比较的 Meta 分析森林图(注:汇总 WMD 值采用随机效应模型)

广泛^[5]。Bryan 颈椎间盘于 1993 年由西雅图的神外科医师 Vincent Bryan 和当地一名从事医疗器械设计的机械工程师 Alex Kunsler 合作设计并制造。其结构接近人体颈椎间盘生理结构,可有效保留相应颈椎节段运动范围,减少相邻节段退变的发生。因此近年来应用逐渐广泛,甚至有代替 ACDF 术的趋势。但随着其临床应用的日益增多,也出现了许多问题^[7-9]。Bryan 颈椎间盘置换术与 ACDF 术的治疗效果均较好,和术前相比较,临床症状改善和患者满意度均有较大提高,但二者同时也存在许多问题,究竟哪种术式临床效果更好、术后并发症较少尚难以定论。

颈部功能残障指数 (NDI) 由 Vernon 等于 1991 年首先报道,主要从颈椎病的常见症状和功能情况来评定患者颈部功能^[23]。研究表明该量表具有良好的效度和信度,适用于多种类型颈椎病的评估,在使用英语的国家应用广泛^[24]。而相应节段运动范围 (ROM) 可反映术后对应颈椎节段运动功能保留的程度,是颈椎手术后的重要评价指标。本研究选取 NDI 和 ROM 作为 Meta 分析的对象,对评价颈椎手术的效果具有代表性意义。

对于术后 2 年内 NDI 评分,2 个研究置换组总人数为 281,融合组总人数为 248,合并后 WMD 值为 -0.39,差异无统计学意义 ($Z=0.66, P>0.05$),表明行 Bryan 颈椎间盘置换术的患者术后 2 年内 NDI 评分和行 ACDF 术的患者无明显差异。2 个研究中,术后 2 年内 NDI 评分差异较大,并由此造成了各研究异质性较大 ($df=2, P<0.05$),

我们用随机效应模型进行分析,各研究可以合并的理由是:(1) 两个研究均明确采用 NDI 评分来衡量术后疗效。(2) 术后 NDI 评分跟术前患者基础情况相关,因此 2 个研究中术后 2 年内 NDI 评分差异较大的原因可能与术前 NDI 评分差异较大有关,与手术本身并无必然联系。

对于术后 2 年内相应节段运动范围 (ROM),3 个研究 Bryan 间盘置换组总人数为 252,融合组总人数为 189。Meta 分析显示合并后 WMD 值为 8.95, $Z=9.03, P<0.05$,差异具有统计学意义,表明 Bryan 间盘置换术在术后 2 年内保留颈椎节段活动方面优于 ACDF 术。3 个研究中,术后 2 年内 ROM 差异较大,因此 Meta 分析中各研究异质性较大 ($df=3, P<0.05$),我们选择随机效应模型进行分析,各研究可以合并的理由是:(1) 两个研究均明确采用 ROM 值来衡量术后运动保留情况。(2) 术后 ROM 值跟术前患者基础 ROM 值相关,3 个研究中术后长期 ROM 值差异较大的原因可能与术前基础 ROM 值差异较大有关,与术式本身无必然联系。

由于本系统评价纳入的文献数量相对较少,尚需更多高质量的文献补充以加强结果的可信度。评价 Bryan 颈椎间盘置换术和 ACDF 术的指标较多(手术时间、术中失血量、术后 VAS 评分和 SF-36 量表等),本系统评价只选择了术后 NDI 和 ROM 两个指标,还可分析其他指标以更全面地评价两种术式。

本研究结果表明, Bryan 间盘置换术在术后 2

年内保留颈椎节段活动方面优于 ACDF, 但尚没有足够证据表明 Bryan 间盘置换术后 2 年内 NDI 优于 ACDF。

4 参考文献

1. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, et al. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis[J]. J Bone Joint Surg Am, 1999, 81(4): 519–528.
2. Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, et al. Long-term results after anterior cervical fusion and osteosynthetic stabilization for fractures and/or dislocations of the cervical spine[J]. J Spinal Disord, 1995, 8(6): 500–508.
3. Goffin J, Geusens E, Vantomme N, et al. Long-term follow-up after interbody fusion of the cervical spine [J]. J Spinal Disord Tech, 2004, 17(2): 79–85.
4. Wilke HJ, Kettler A, Goetz C, et al. Subsidence resulting from simulated postoperative neck movements: an in vitro investigation with a new cervical fusion cage [J]. Spine, 2000, 25(21): 2762–2770.
5. Sekhon LH, Ball JR. Artificial cervical disc replacement: principles, types and techniques [J]. Neurology India, 2005, 53(4): 445–450.
6. 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.
7. Parkinson JF, Sekhon LH. Cervical arthroplasty complicated by delayed spontaneous fusion case report [J]. J Neurosurg Spine, 2005, 2(3): 377–380.
8. Sekhon LH. Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy: 18-month results [J]. Neurosurg Focus, 2004, 17(3): E8.
9. Bryan VE. Cervical motion segment replacement[J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): S92–97.
10. Steinmetz MP, Patel R, Traynelis V, et al. Cervical disc arthroplasty compared with fusion in a workers' compensation population[J]. Neurosurgery, 2008, 63(4): 741–747.
11. Cheng L, Nie L, Zhang L, et al. Fusion versus Bryan cervical disc in two-level cervical disc disease: a prospective, randomised study[J]. Int Orthop, 2008, Oct 28[Epub ahead of print].
12. Coric D, Finger F, Boltes P. Prospective randomized controlled study of the Bryan cervical disc: early clinical results from a single investigational site [J]. J Neurosurg Spine, 2006, 4(1): 31–35.
13. Sasso RC, Smucker JD, Hacker RJ, et al. Artificial disc versus fusion: a prospective, randomized study with 2-year follow-up on 99 patients[J]. Spine, 2007, 32(26): 2933–2940.
14. Sasso RC, Best NM. Cervical kinematics after fusion and bryan disc arthroplasty[J]. J Spinal Disord Tech, 2008, 21(1): 19–22.
15. 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.
16. Heller JG, Sasso RC, Papadopoulos SM, et al. Comparison of Bryan cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion: clinical and radiographic results of a randomized, controlled, clinical trial [J]. Spine, 2009, 34(2): 101–107.
17. Sasso RC, Best NM, Metcalf NH, et al. Motion analysis of Bryan cervical disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion: results from a prospective, randomized, multicenter, clinical trial [J]. J Spinal Disord Tech, 2008, 21(6): 393–399.
18. Rabin D, Pickett GE, Bisnaire L, et al. The kinematics of anterior cervical discectomy and fusion versus artificial cervical disc: a pilot study[J]. Neurosurgery, 2007, 61(3 Suppl): 100–104.
19. Riew KD, Buchowski JM, Sasso R, et al. Cervical disc arthroplasty compared with arthrodesis for the treatment of myelopathy [J]. J Bone Joint Surg Am, 2008, 90(11): 2354–2364.
20. Sasso RC, Smucker JD, Hacker RJ, et al. Clinical outcomes of BRYAN cervical disc arthroplasty: a prospective, randomized, controlled, multicenter trial with 24-month follow-up[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(7): 481–491.
21. Eck JC, Humphreys SC, Lim TH, et al. Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion [J]. Spine, 2002, 27(22): 2431–2434.
22. Goto S, Mochizuki M, Watanabe T, et al. Long-term follow-up study of anterior surgery for cervical spondylotic myelopathy with special reference to the magnetic resonance imaging findings in 52 cases[J]. Clin Orthop Relat Res, 1993, 291: 142–153.
23. Cote P, Cassidy JD, Carroll LJ, et al. The annual incidence and course of neck pain in the general population: a population-based cohort study[J]. Pain, 2004, 112(3): 267–273.
24. Ralph E, Timothy J, Madson P, et al. Comparison of the Neck Disability Index and the neck Bournemouth Questionnaire in a sample of patients with chronic uncomplicated neck pain [J]. J Manipulative Physiol Ther, 2007, 30(4): 259–262.

(收稿日期: 2009-03-04 修回日期: 2009-04-07)

(英文编审 郭万首)

(本文编辑 彭向峰)