

Minimum four-year subsequent surgery rates of cervical disc replacement versus fusion: A meta-analysis of prospective randomized clinical trials

Tingkui Wu, Hao Liu, Beiyu Wang, Yang Meng

Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research (2016)

Artificial Cervical Disc Replacement



Introduction

- ・頸椎変性疾患（※欧米ではほとんどradiculopathy）

ACDF

(Anterior cervical discectomy and fusion)

変性椎間の除圧

固定



ACDR

(Artificial Cervical Disc Replacement)

変性椎間の除圧

椎間可動性を温存



Introduction

ACDFは主にradiculopathyによい適応があるとされている

しかしながら、合併症として、手術椎間及び隣接椎間における再手術が問題となる

ACDRは非固定で椎間可動性を残存させる

→ **ACDR**の方がACDFより再手術率が低い？

Objective

術後4年以上followされたACDFとACDR
患者を比較し、手術椎間及び隣接
椎間での再手術率を求めること

Material and Methods

Meta-analysis (2016年2月以前刊行)

術後4年以上経過したACDFとACDRの再手術率を報告したRandomized Controlled Trialsを抽出

Pubmed(1960–2016)

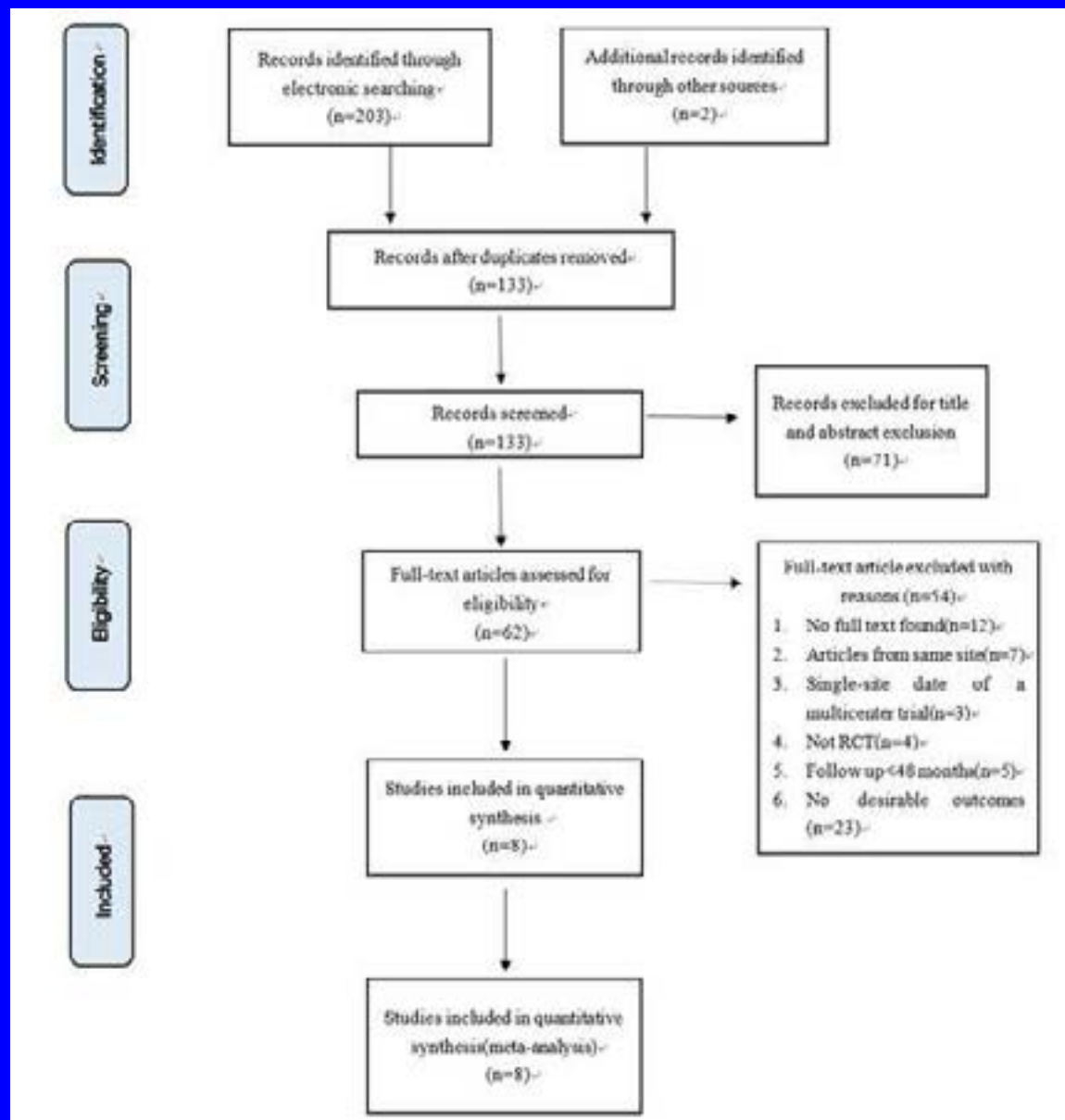
Cochrane Central Register of Controlled Trials(2016)

Medline(1996–2016)

Embase(1974–2016)

Keywords : artificial cervical disc arthroplasty, artificial cervical disc replacement, fusion, reoperation, secondary surgery and revision

文献抽出



72編の同一研究

最終的に8研究が残った

Inclusion criteria

- (1) randomized controlled trials of degenerative disc disease of the cervical spine relating to reoperation rate performing ACDR with ACDF as controls
- (2) at least 48 months of follow-up
- (3) investigation of the rates of secondary surgeries

Exclusion criteria

- (1) case reports
- (2) inappropriate topics
- (3) letters to editors
- (4) Reviews
- (5) nonrandomized studies
- (6) single-site data as part of a multicenter trial
- (7) Duplicate publications of one trial

バイアス評価

Cochrane Back Review Group guidelines

	Adequate randomization?	Allocation concealed?	Blinding of patient?	Blinding of care provider?	Blinding of outcome assessor?	Drop-out rate described and acceptable?	Intention-to-treat analysis	Free of suggestion of selective outcome reporting?	Similar at baseline?	Co-interventions voided or similar?	Acceptable compliance ?	Timing of the outcome assessment similar?
Burkus et al 2014	+	?	?	?	?	+	-	+	+	+	+	+
Coric et al 2013	+	?	?	?	?	+	-	+	+	+	+	+
Jackson et al 2016	+	?	?	?	?	+	-	+	+	+	+	+
Janssen et al 2015	+	?	+	-	+	?	-	+	+	+	+	+
Lei et al 2016	?	?	?	?	?	+	+	+	+	+	+	+
Phillips et al 2015	+	?	?	?	?	+	-	+	+	+	+	+
Sasso et al 2011	+	?	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+
Zhang et al 2014	+	?	?	?	?	+	-	+	+	+	+	+

Result

手術椎間及び隣接椎間双方 における再手術率

- 8研究2497名が対象
- ACDR群(1390名)とACDF群(1107名)

ACDF群(16.8%)と比してACDR群(7.4%)において有意に低かった。(p=0.0006)

手術椎間における再手術率

- 6研究1983名が対象
- ACDR群(1117名)とACDF群(866名)

ACDF群(10.4%)と比してACDR群(4.0%)において有意に低かった。(p=0.0006)

隣接椎間における再手術率

- 6研究1997名が対象
- ACDR群(1130名)とACDF群(867名)

ACDF群(8.3%)と比してACDR群(3.6%)において有意に低かった。(p<0.0001)

各研究の内容

Study	Design	Year of publication	Area or Country	Sample size		Mean age(years)		Male(%)		Surgical levels	Prosthesis	Follow-up(month)
				ACDR	ACDF	ACDR	ACDF	ACDR	ACDF			
Burkus et al	RCT	2014	America	276	265	43.3	43.9	46.4	46.0	1	Prestige ST	84
Coric et al	RCT	2013	America	41	33	49.5	49.3	39.0	42.4	1	Bryan	48
Jackson et al	RCT	2016	America	413	186	45.3	46.2	50.2	42.9	1 or 2	Mobi-C	60
Janssen et al	RCT	2015	America	103	106	43.5	42.1	46.0	45.0	1	ProDisc-C	84
Lei et al	RCT	2016	China	42	55	42.6	47.7	48.4	57.1	1 or 2	Bryan	105
Phillips et al	RCT	2015	America	218	185	45.3	43.7	51.8	51.9	1	PCM	60
Sasso et al	RCT	2011	America	242	221	44.4	44.7	45.5	51.1	1	Bryan	48
Zhang et al	RCT	2014	China	55	56	44.8	46.7	45.5	46.4	1	Mobi-C	48

- Study designは全てRCT
- Jacksonの研究はACDRのサンプル数が多いが他はほぼ一致
- Follow up期間は4年が3研究、5年が2研究、7年が2研究、約9年が1研究

再手術の理由

Reasons	The operated level		The adjacent level	
	ACDR	ACDF	ACDR	ACDF
Hematoma	3.57%	3.70%	0.00%	0.00%
Radiculopathy	28.56%	29.64%	40.00%	20.41%
Neck pain	32.14%	29.64%	28.57%	20.41%
Foraminal stenosis	1.79%	1.23%	0.00%	0.00%
Pesudarthrosis	0.00%	24.69%	0.00%	0.00%
Spondylosis	3.57%	1.23%	0.00%	1.02%
Muscle spasms	0.00%	2.47%	0.00%	0.00%
Numbness	1.79%	2.47%	0.00%	1.02%
Malpositioned	3.57%	0.00%	0.00%	0.00%
Migration	16.07%	0.00%	0.00%	0.00%
Trauma	5.36%	1.23%	0.00%	1.02%
Adjacent-level disease	1.79%	1.23%	31.43%	54.08%
Cervical stenosis	1.79%	2.47%	0.00%	2.04%

→再手術になった際の原因の割合

Discussion

- 隣接椎間障害による再手術率はACDFとACDRの間に有意差がない (Ren et al. : European Spine Journal 2014;23:1115–23.)
- 隣接椎間における再手術率は2群間で有意差がない (Zhang et al. : PLoS One 2015;10:e0117826.)

→いずれもnが少なく、本研究の方がより多くのnで行われており、正確な結果と考えられる

Limitation

- 8研究のRCTで行われ、より大きいサンプル数が潜在的なバイアスを減らすために必要
- ランダム化やブラインド法等が不明確なため、研究の質が低下し、結果の信頼性も低下
- 殆ど全てのRCTが非劣性試験としてデザインされており、有効性を示すには厳格性が不足
- 二群間の真の類似性がなく、研究間でクライテリアも異なる
- 機種間や手術高位などのサブグループ解析を行っていない

Conclusion

ACDRはACDFと比して有意に再手術が少なかった

ACDRはradiculopathyやmyelopathyの治療としてACDFよりも安全かつ効果的である

研究数は不十分であり結果の解釈には慎重性が求められる。より長期かつマルチセンターでの研究がACDRの再手術率をより正確に評価するために必要である