

# Dynesys 与后路减压融合内固定术治疗腰椎退行性疾病临床疗效的系统评价

张昌猛<sup>1</sup>, 李皓云<sup>1</sup>, 李树山<sup>1</sup>, 朱智<sup>1</sup>, 杨锴<sup>1</sup>, 孙天胜<sup>2</sup>

(1. 郑州大学附属郑州中心医院骨一科, 河南 郑州 450007; 2. 陆军总医院全军创伤骨科研究所, 北京 100700)

**【摘要】** 目的: 通过 Meta 分析评价 Dynesys 与后路减压融合内固定术治疗腰椎退行性疾病的有效性与安全性。方法: 计算机检索 Cochrane 图书馆、Medline、Embase、CNKI、万方数据库和中国生物医学文献数据库, 手工检索相关文献的参考文献及主要中英文骨科杂志。收集所有比较 Dynesys 和后路减压融合内固定术临床疗效与安全性的中、英文前瞻性或回顾性对照研究, 评价纳入研究的方法学质量并提取资料, 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2 软件进行系统评价。结果: 共纳入 9 项临床研究, 其中 3 个前瞻性随机对照研究, 6 个回顾性对照观察研究。共 692 例患者, 其中 Dynesys 组 336 例, 后路减压融合内固定术组 356 例。Meta 分析结果显示: 与后路减压融合内固定术相比, Dynesys 显著缩短了手术时间 ( $P < 0.01$ )、减少了术中出血量 ( $P < 0.01$ ); 与术前相比, 在末次随访时二者均显著改善了患者 ODI 评分及腰腿痛 VAS 评分, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); Dynesys 有效保留了固定节段部分活动度, 但后路减压融合内固定术组患者邻近节段活动度的增加大于 Dynesys 组 ( $P < 0.01$ ); 二者对于固定节段椎间高度的改善差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 但后路减压融合内固定术具有较高的术后并发症发生率 ( $P < 0.05$ )。结论: Dynesys 和后路减压融合内固定术均是治疗腰椎退行性疾病的有效方式。与后路减压融合内固定术相比, Dynesys 可以保留固定节段部分活动度, 邻近节段活动度增幅及术后并发症发生率均较低, 但其对于邻近节段退变的预防需要更多长期随访的前瞻性临床随机对照试验加以验证。

**【关键词】** 腰椎; 腰痛; 内固定器; Meta 分析

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2018.06.017

**Dynesys and posterior decompression and fusion internal fixation for the treatment of lumbar degenerative diseases: a systematic review** ZHANG Chang-meng\*, LI Hao-yun, LI Shu-shan, ZHU Zhi, YANG Kai, and SUN Tian-sheng. \*The First Department of Orthopaedics, Zhengzhou Central Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450007, Henan, China

**ABSTRACT Objective:** Meta analysis was used to evaluate the efficacy and safety of Dynesys and posterior decompression and fusion internal fixation for lumbar degenerative diseases. **Methods:** The computer was used to retrieve the Cochrane library, Medline, Embase, CNKI, Wanfang database and Chinese biomedical literature database; and the references and main Chinese and English Department of orthopedics journals were manually searched. All the prospective or retrospective comparative studies on the clinical efficacy and safety of Dynesys and posterior decompression and fusion internal fixation were collected, so as to evaluate the methodological quality of the study and to extract the data. The RevMan 5.2 software provided by Cochrane collaboration was used for systematic evaluation. **Results:** A total of 9 clinical studies were included, including 3 prospective randomized controlled trials (RCT) and 6 retrospective controlled observational studies, which included 692 patients, with 336 cases in Dynesys group, and 356 cases in posterior decompression and fusion internal fixation (PLIF) group. The results showed that compared with PLIF, Dynesys system significantly decreased operation time ( $P < 0.01$ ), intraoperative blood loss ( $P < 0.01$ ). Both Dynesys and PLIF groups experienced improved ODI and back/leg pain VAS scores at final follow-up, and no statistically significant difference was noted according to the two surgical procedures ( $P > 0.05$ ). Dynesys could remain the range of motion (ROM) of surgical segments with less increased ROM of adjacent segments compared with that of PLIF group ( $P < 0.01$ ). Regarding the disc height of surgical segments, no statistically significant difference was noted according to the two groups ( $P > 0.05$ ), but postoperative complications incidence rate in PLIF group was higher than that in Dynesys group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Both Dynesys system and PLIF can improve clinical outcomes of lumbar degenerative diseases effectively. Compared with PLIF, Dynesys could remain the range of motion (ROM) of surgical segments with less increased ROM of adjacent segments and lower complication incidence rate. But the ability to prevent adjacent segments degeneration needs more RCTs with long-term follow-up to confirm.

**KEYWORDS** Lumbar vertebrae; Low back pain; Internal fixators; Meta-analysis

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2018, 31(6): 569-576 www.zggszz.com

通讯作者: 张昌猛 E-mail: changmeng587.com@126.com

Corresponding author: ZHANG Chang-meng E-mail: changmeng587.com@126.com

腰椎退变性疾病所导致的慢性下腰痛, 严重影响了患者的生活质量, 保守治疗无效时, 往往需要手术治疗。后路减压融合内固定术 (posterior lumbar interbody fusion, PLIF) 被认为是用于治疗腰椎退行性疾病的经典术式, 虽然可以达到良好的固定效果及近期疗效, 然而通过长期随访发现其临床满意率远低于其融合率, 其中邻近节段退变 (adjacent segment degeneration, ASD) 是腰椎融合术最常见的潜在并发症之一, 尤其多见于上位邻近节段<sup>[1]</sup>。为解决上述问题, 学者们提出了动态固定的理念。Dynesys 动态内固定系统是由 Stoll 等<sup>[2]</sup>在 Graf 韧带系统的基础上改进设计而成, 目前已广泛应用于临床。其设计理念在于保留固定节段一定的椎间活动度 (range of motion, ROM), 在改善患者症状的同时也可避免 ASD 的发生, 目前已广泛应用于临床, 且国内外临床研究亦证实了其有效性<sup>[3]</sup>。但其对于 ASD 的预防方面仍有争议<sup>[4]</sup>, 特别是与 PLIF 相比, 其临床有效性与安全性如何, 以及能否降低或减缓 ASD 的发生, 临床报道说法不一。本研究通过收集国内外公开发表的有关比较 Dynesys 与 PLIF 治疗腰椎退变性疾病临床对照研究, 对其进行 Meta 分析, 评估两种手术方式的有效性及其安全性, 以期为临床决策提供最佳证据。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

**1.1.1 纳入标准** (1) 研究类型: 前瞻性或回顾性临床对照试验。(2) 研究对象: 临床确诊为腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄、腰椎滑脱等腰椎退变性疾病, 所有患者有明显的腰痛或腿腿痛, 经严格保守治疗无效者, 不限定性别、种族及地域。(3) 干预措施: 一组采用 Dynesys 动态内固定系统治疗, 另一组采用 PLIF 手术治疗。(4) 观察指标: 手术时间, 术中出血量, 腰痛或腿腿痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS), Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry Disability Index, ODI), 手术及邻近节段影像学改变, 术后并发症发生率。

**1.1.2 排除标准** (1) 非临床对照试验, 无法获取原始数据且检索无果者。(2) 严重的腰椎不稳并腰椎滑脱, 严重的腰椎畸形 (脊柱侧弯 > 10°), 腰椎肿瘤, 椎体骨折、感染者。(3) 干预方式为其他动态固定装置 (如 Coflex、Graf、Isobar 等, 以及联合应用 PLIF 及 Dynesys 者), 或未设置 PLIF 组进行对照者。(4) 结局评价不包括上述观察指标者。

### 1.2 检索策略

英文库以 “lumbar” “Dynesys” “dynamic” “semi-rigid” “fusion” 为检索词, 中文库以 “腰椎” “动态固

定” “融合术” 为检索词。计算机检索 Cochrane 图书馆、Medline、Embase、CNKI、万方数据库和中国生物医学文献数据库, 配合手工检索《Spine》《中华骨科杂志》《中国脊柱脊髓杂志》《中国矫形外科杂志》等近年来相关中、英文文献, 并追查纳入文献的参考文献。文献检索无语种限制, 检索截止日期为 2016 年 12 月。

### 1.3 文献筛选与质量评价

由 2 位评价员独立筛选所获得临床试验, 仔细阅读全文并提取相关资料, 交叉核对以确保文献提取质量与分析结果的一致性, 遇到分歧时通过第 3 人讨论解决。由 2 位评价员对文献质量进行评价, 前瞻性随机对照试验 (randomized controlled trials, RCT) 采用改良 Jadad 量表<sup>[5]</sup>评估所纳入研究的方法学质量, 回顾性临床对照研究 (retrieved clinical control trials, CCT) 根据 Newcastle-Ottawa scale (NOS) 评分<sup>[6]</sup>评估纳入研究的方法学质量。所纳入 RCT 研究的真实性可根据 Cochrane 系统评价员手册推荐的简单评估法分为 3 级: A 级, 所有评价指标正确, 其偏倚对结果产生影响的可能性小; B 级, 只有 1 项指标未描述, 其发生相应偏倚并对结果产生影响的可能性为中等; C 级, 只有 1 项指标为不正确或未使用, 其发生相应偏倚并对结果产生影响具有高度可能性。

### 1.4 观察指标

主要观察指标包括: 手术时间, 术中出血量, 术前及末次随访时 VAS 评分和 ODI 评分变化值或其改善率, 术后影像学改变 (手术及邻近节段 ROM 减少或增加值、手术节段椎间高度变化值), 并发症发生率 (切口感染、脑脊液漏、神经损伤、断钉、断棒、螺钉松动等)。其中针对干预前后各观察指标变化值的提取采用 Cochrane Handbook 所提供的公式进行换算<sup>[7]</sup>。

### 1.5 统计学处理

采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.2 统计学软件进行统计分析。各研究间异质性采用  $\chi^2$  检验 (以  $P < 0.1$  为检验水准), 并根据  $I^2$  判断异质性的程度。当研究间无异质性时 (以  $P < 50\%$ ), 采用固定效应模型进行分析; 反之则采用随机效应模型进行分析。定性资料采用相对危险度 (relative risk, RR) 或比值比 (odds ratio, OR) 进行分析, 定量资料采用加权均数差 (weighted mean difference, WMD) 进行分析, 两者均以 95% 可信区间 (confidence interval, CI) 表示, 检验水准为  $\alpha = 0.05$ 。采用 Stata 14.0 软件 (Stata Corporation, Texas, USA) 中 Egger 方法检验所纳入文献的发表偏倚。

2 结果

2.1 纳入文献的一般情况及质量评价

按检索策略及资料收集方法,共检索到相关文献 364 篇,通过阅读标题、摘要、全文后,剔除与本研究纳入标准不符及内容重复文献,结果纳入 9 篇临床对照试验(其中 3 个 RCT,6 个 CCT)进行 Meta 分析<sup>[8-16]</sup>(表 1),共 692 例患者,其中 Dynesys 组 336 例,PLIF 组 356 例。每项研究均针对患者年龄、性别等基线进行比较,差异无统计学意义,具有可比性。所纳入 3 项 RCT 质量评价为:1 个 B 级,2 个 C 级,可能存在中等偏倚。所纳入文献质量评价见表 1,所纳入文献 Jadad 评分见表 2。

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 手术时间 共有 5 项研究<sup>[8,11-13,15]</sup>报道了两种手术方式的平均手术时间,各研究间存在异质性( $P < 0.01, I^2 = 89%$ )。采用随机效应模型分析,结果显示 Dynesys 组所需平均手术时间明显少于 PLIF 组 [MD=-23.02, 95%CI(-32.96, -13.07),  $P < 0.01$ ],见图 1。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚,  $P > 0.05$ ,无显著性发表偏倚。

2.2.2 术中出血量 共有 5 项研究<sup>[8,11-13,15]</sup>报道了两组患者的平均术中出血量,研究间存在异质性( $P < 0.01, I^2 = 91%$ )。采用随机效应模型分析,结果显示 Dynesys 组平均术中出血量明显低于 PLIF 组 [MD=

表 1 纳入文献的基本情况  
Tab.1 Basic characteristics of inclusive literatures

纳入研究	例数		性别(男/女)		平均年龄(岁)		平均随访(月)	研究性质	质量评分	
	Dynesys	PLIF	Dynesys	PLIF	Dynesys	PLIF			标准	分值
Yu 等 <sup>[8]</sup> 2012	27	26	10/17	11/15	52.22±8.31	55.52±6.98	≥36	RCT	Jadad	5
Haddad 等 <sup>[9]</sup> 2013	32	32	19/13	15/17	40.6±6.46	46.5±10.7	≥48	CCT	NOS	6
杨兵等 <sup>[10]</sup> 2013	14	17	9/5	10/7	43	47	17	CCT	NOS	5
肖进飞等 <sup>[11]</sup> 2014	35	41	20/15	23/18	48.1±12.3	52.3±15.7	33	CCT	NOS	6
Yang 等 <sup>[12]</sup> 2014	30	45	17/13	21/24	55.96±7.68	54.69±3.26	≥24	CCT	NOS	5
Fei 等 <sup>[13]</sup> 2015	95	81	51/44	40/41	47.3±12.9	52.9±11.2	≥36	RCT	Jadad	3
Wang 等 <sup>[14]</sup> 2016	45	40	24/21	17/23	42.8±6.7	56.8±6.2	30	CCT	NOS	5
Zhang 等 <sup>[15]</sup> 2016	46	50	31/15	37/13	48.1±12.3	52.3±12.9	53	CCT	NOS	6
He 等 <sup>[16]</sup> 2016	12	24	7/5	9/15	58.3±13.5	61.4±15.2	≥24	RCT	Jadad	2

注:PLIF 为经后路椎间融合内固定术;RCT 为随机对照试验;CCT 为回顾性临床对照研究;下表同

Note: PLIF refers posterior lumbar interbody fusion; RCT refers randomized controlled trials; CCT refers retrieved clinical control trials; follows the same

表 2 纳入文献 Jadad 评分量表  
Tab.2 Jadad Scores of inclusive literatures

纳入研究	设计类型	随机方法	评价者盲法	分配隐藏	退出描述	质量评分(分)
Yu 等 <sup>[8]</sup> 2012	RCT	恰当	不恰当	恰当	有	5
Fei 等 <sup>[13]</sup> 2015	RCT	不清楚	不恰当	不清楚	有	3
He 等 <sup>[16]</sup> 2016	RCT	不清楚	不恰当	不恰当	有	2

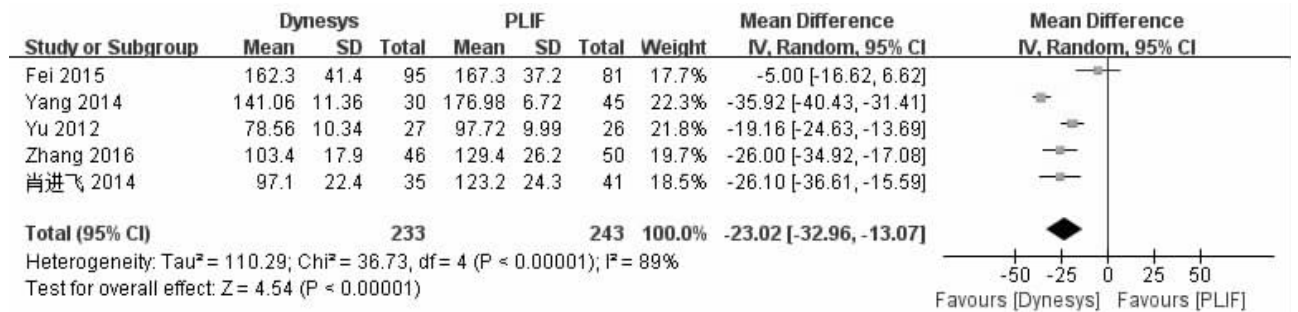


图 1 Dynesys 组与 PLIF 组手术时间比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.1 Forest plot for operation time between Dynesys group and PLIF group

-89.67, 95% CI (-127.87, -51.47),  $P < 0.01$ ], 见图 2。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚,  $P > 0.05$ , 无显著性发表偏倚。

**2.2.3 腰痛 VAS 评分** 共有 8 项研究<sup>[8-15]</sup>报道了两组患者末次随访时腰痛 VAS 评分较术前改善情况, 各研究间存在异质性 ( $P < 0.01, I^2 = 71%$ )。采用随机效应模型分析, 结果显示两组患者腰痛 VAS 评分减少量差异无统计学意义 [MD = -0.37, 95% CI (-0.77, -0.04),  $P = 0.07$ ], 见图 3。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚,  $P > 0.05$ , 无显著性发表偏倚。

**2.2.4 腿痛 VAS 评分** 共有 5 项研究<sup>[8-9, 12-14]</sup>报道了两组患者末次随访时腿痛 VAS 评分较术前改善情况, 各研究间存在异质性 ( $P < 0.01, I^2 = 74%$ )。采用

随机效应模型分析, 结果显示两组患者腿痛 VAS 评分减少量差异无统计学意义 [MD = 0.13, 95% CI (-0.31, 0.56),  $P = 0.56$ ], 见图 4。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚,  $P > 0.05$ , 无显著性发表偏倚。

**2.2.5 ODI 评分** 共有 9 项研究<sup>[8-16]</sup>报道了两组患者末次随访时 ODI 评分较术前改善情况, 各研究间存在异质性 ( $P < 0.01, I^2 = 73%$ )。采用随机效应模型分析, 结果显示两组患者 ODI 评分减少量差异无统计学意义 [MD = 0.28, 95% CI (-2.41, 2.96),  $P = 0.84$ ], 见图 5。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚,  $P > 0.05$ , 无显著性发表偏倚。

**2.2.6 手术节段 ROM** 共有 7 项研究<sup>[8, 10-15]</sup>报道了两组患者末次随访时手术节段 ROM 较术前减少情

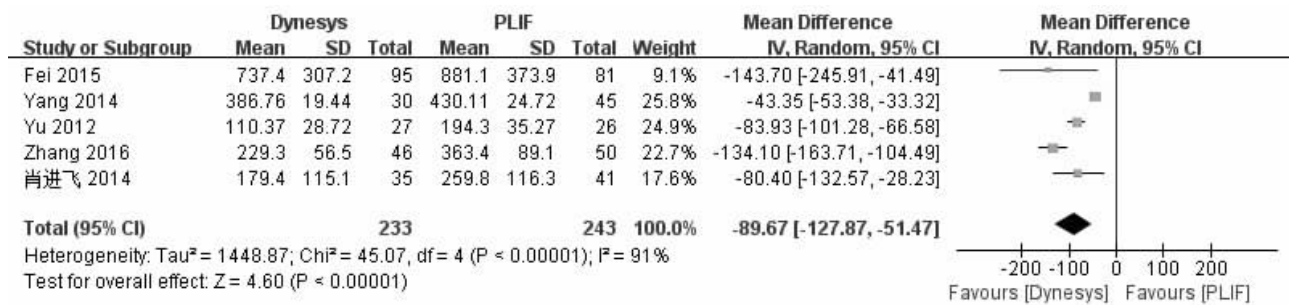


图 2 Dynesys 组与 PLIF 术中出血量比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.2 Forest plot for intra-operation blood loss between Dynesys group and PLIF group

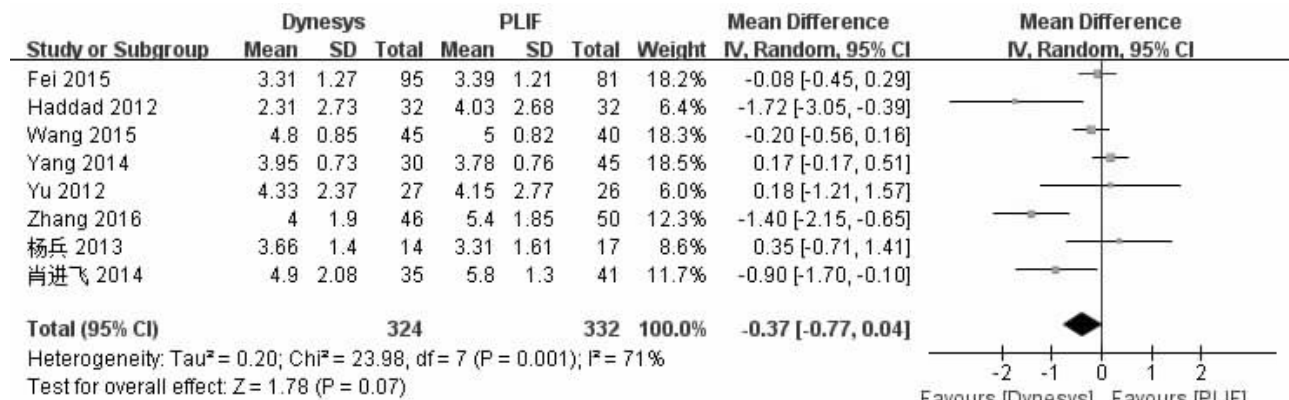


图 3 Dynesys 组与 PLIF 组腰痛 VAS 评分减少量比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.3 Forest plot for back pain VAS scores decrease between Dynesys group and PLIF group

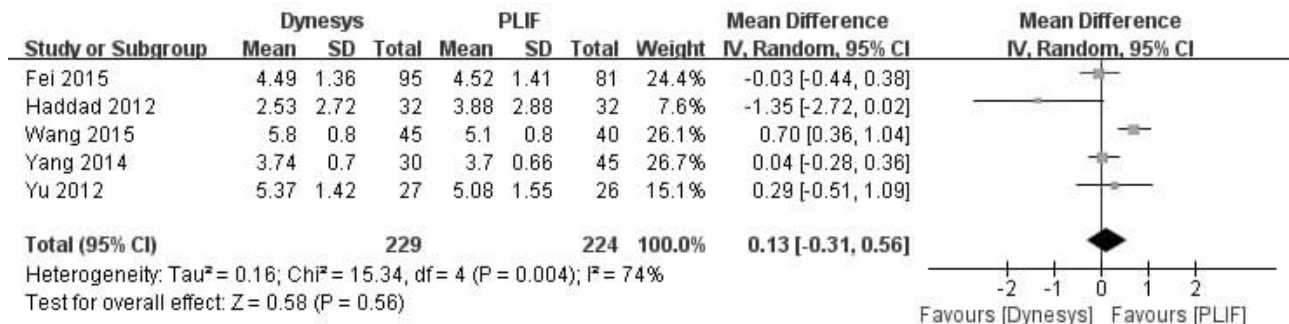


图 4 Dynesys 组与 PLIF 组腿痛 VAS 评分减少量比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.4 Forest plot for leg pain VAS scores decrease between Dynesys group and PLIF group

况,各研究间存在异质性( $P<0.01, I^2=97%$ )。采用随机效应模型分析,结果显示 Dynesys 组患者手术节段 ROM 减少量显著低于 PLIF 组[MD=-4.05, 95%CI (-5.34, -2.76),  $P<0.01$ ],见图 6。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚, $P>0.05$ ,无显著性发表偏倚。

**2.2.7 邻近节段 ROM** 共有 6 项研究<sup>[8,10-12,14-15]</sup>报道了两组患者末次随访时手术邻近节段 ROM 较术前改变情况,各研究间存在异质性( $P<0.01, I^2=94%$ )。采用随机效应模型分析,结果显示 Dynesys 组患者手术邻近节段 ROM 增加量显著低于 PLIF 组 [MD=

1.71, 95%CI(0.76, 2.65),  $P<0.01$ ],见图 7。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚, $P>0.05$ ,无显著性发表偏倚。

**2.2.8 手术节段椎间高度** 共有 4 项研究<sup>[11-12,14-15]</sup>报道了两组患者末次随访时手术节段椎间高度较术前改变情况,各研究间存在异质性( $P<0.01, I^2=90%$ )。采用随机效应模型分析,结果显示两组患者手术节段椎间高度变化差异无统计学意义[MD=0.32, 95%CI (-0.61, 1.25),  $P=0.49$ ],见图 8。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚, $P>0.05$ ,无显著

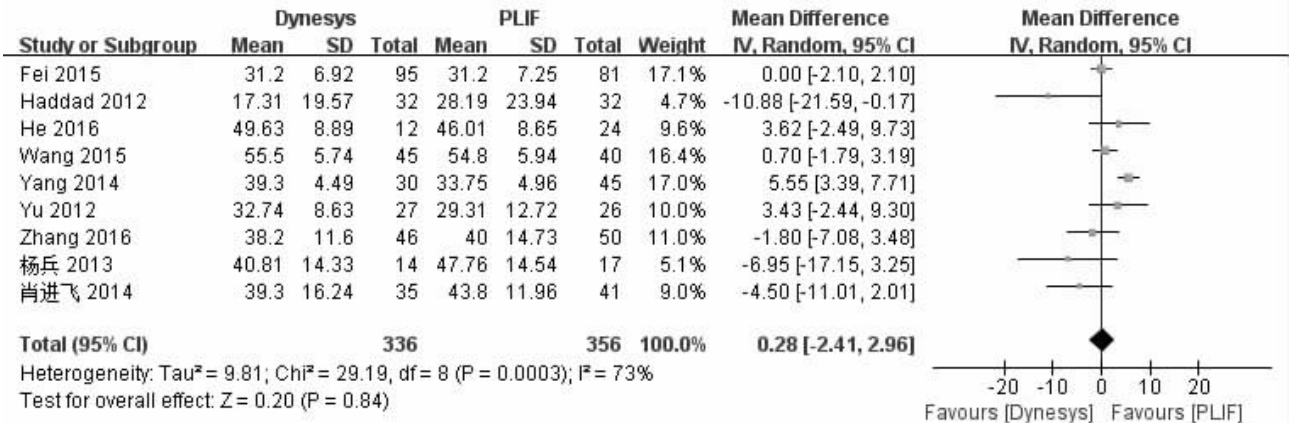


图 5 Dynesys 组与 PLIF 组 ODI 评分减少量比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.5 Forest plot for ODI scores decrease between Dynesys group and PLIF group

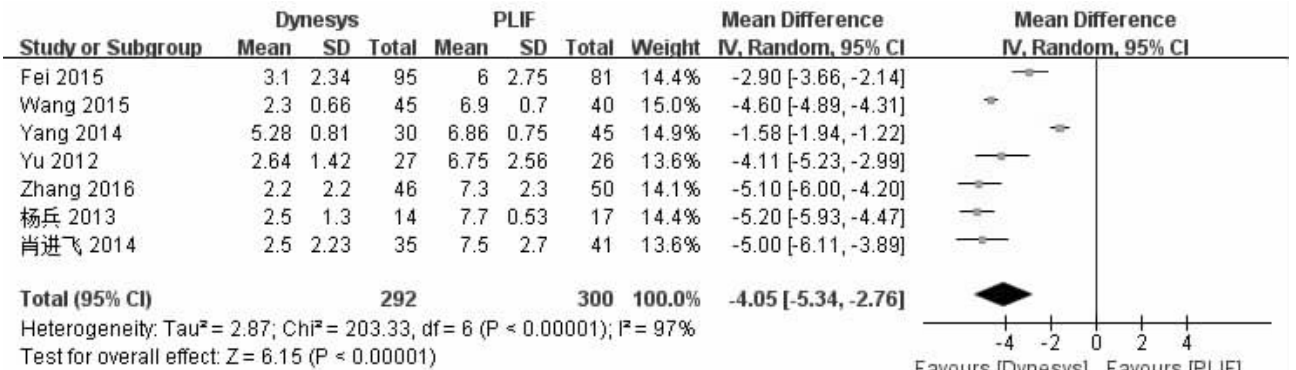


图 6 Dynesys 组与 PLIF 组手术节段 ROM 减少量比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.6 Forest plot for ROM decrease of surgical segments between Dynesys group and PLIF group

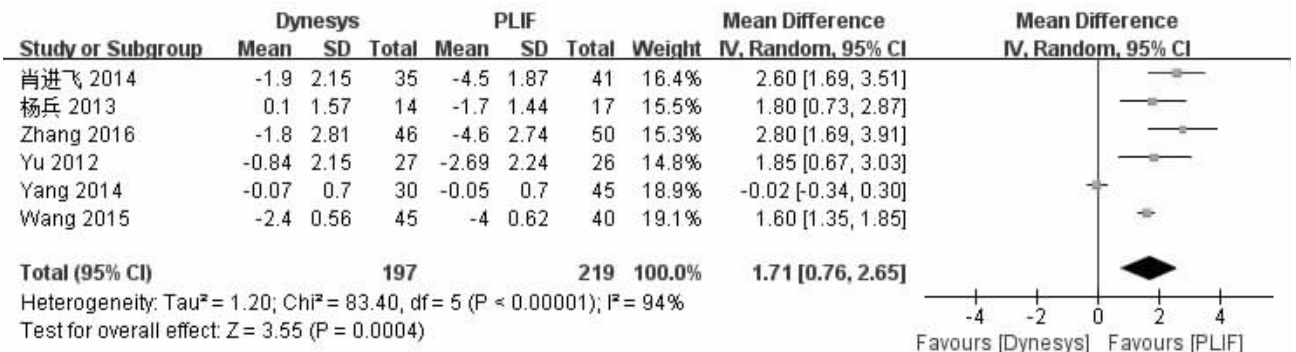


图 7 Dynesys 组与 PLIF 组手术邻近节段 ROM 变化量比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.7 Forest plot for ROM decrease of adjacent segments between Dynesys group and PLIF group

性发表偏倚。

2.2.9 并发症 共有 6 项研究<sup>[8-9,12-15]</sup>报道了两组患者术后并发症发生情况, Dynesys 组和 PLIF 组总发生例数分别为 27 例和 49 例, 发生率分别为 9.82% 和 17.88%, 研究间无异质性 ( $P=0.43, I^2=0\%$ )。采用固定效应模型分析, 结果显示 Dynesys 组患者并发症发生率显著低于 PLIF 组 [ $RR=0.58, 95\%CI (0.38, 0.89), P=0.01$ ], 见图 9。采用 Egger 法检验纳入研究的发表偏倚,  $P>0.05$ , 无显著性发表偏倚。

### 3 讨论

#### 3.1 本研究的发现和局限性

本研究通过纳入有关比较 Dynesys 与 PLIF 治疗腰椎退变性疾病的临床对照研究, 并对其行系统评价, 评估了两种手术方式的有效性及其安全性。所纳入 9 篇文献的 Meta 分析结果显示, 就有效性而言, Dynesys 与 PLIF 均能有效地缓解患者的腰痛或腿痛症状, 改善了患者的生活质量, 且两种手术方式间差异无统计学意义。就安全性而言, 与 PLIF 相比, Dynesys 具有较短的手术时间、较少的术中出血量和较低的术后并发症发生率。现阶段临床上用于评价 ASD 的标准多是基于 MRI 的椎间盘 Pfirrmann 分级、腰椎终板 Modic 改变、基于 CT 的关节突 Weishaup 分级, 以及影像学动力位上的矢状面移位和成角等, 但目前国内外尚无统一的量化标准来衡

量 ASD。笔者的研究选取的是手术固定节段 ROM 和上位邻近节段 ROM 以及手术节段椎间高度等随访中易于获取的观测指标作为分析对象, 间接反应 Dynesys 对于 ASD 的预防作用。Meta 分析结果显示 Dynesys 保留了固定节段一定的 ROM, 对于邻近节段 ROM 的增加显著低于 PLIF, 且与 PLIF 相比没有降低固定节段的椎间高度, 可以认为 Dynesys 对 ASD 的发生有一定的预防作用。

笔者同时阅读分析了未能纳入本研究的单纯观察 Dynesys 临床疗效的文献, 结合本 Meta 分析结果发现, 在中短期的随访中, 应用 Dynesys 具有较低的 ASD 发生率, 但随着随访时间的增加, Dynesys 固定后 ASD 的发生率也逐渐增加。如 Liu 等<sup>[17]</sup>和 Wang 等<sup>[14]</sup>的短期随访 (<30 个月) 所有患者未发现 ASD 的发生。在中期疗效评估中, Yu 等<sup>[8]</sup>采用前瞻性的临床随机对照试验比较 Dynesys 和 PLIF 间 ASD 的发生情况, 通过 3 年的随访发现, 与 PLIF 相比, Dynesys 内固定系统具有较低的 ASD 发生率 (1/27 vs 6/26)。Zhang 等<sup>[15]</sup>通过对 46 例行 Dynesys 内固定术和 50 例行 PLIF 术的腰椎间盘突出症患者至少 48 个月的随访发现, PLIF 组较 Dynesys 组存在较高的 ASD 发生率 (15/50 vs 6/46)。Schaeren 等<sup>[18]</sup>通过 4 年以上的随访发现 9 例 (9/19) 出现了 ASD。St-Pierre 等<sup>[19]</sup>通过 92 个月的随访发现 15 例 (15/52) 出

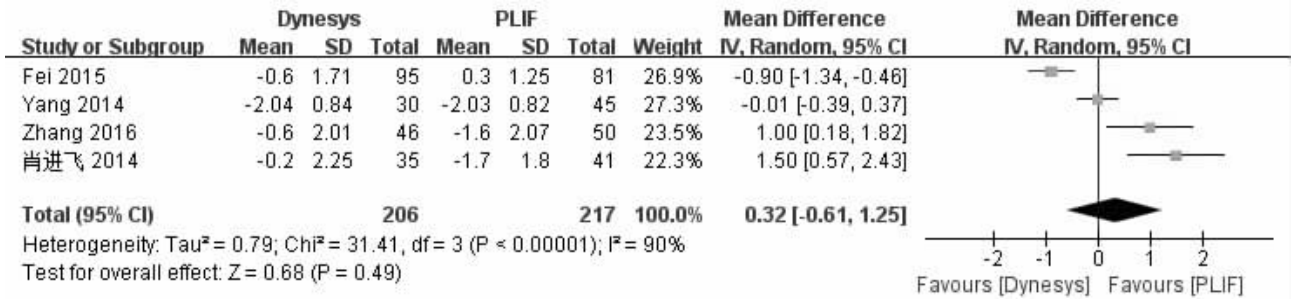


图 8 Dynesys 组与 PLIF 组手术节段椎间高度变化量比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.8 Forest plot for disc height of surgical segments between Dynesys group and PLIF group

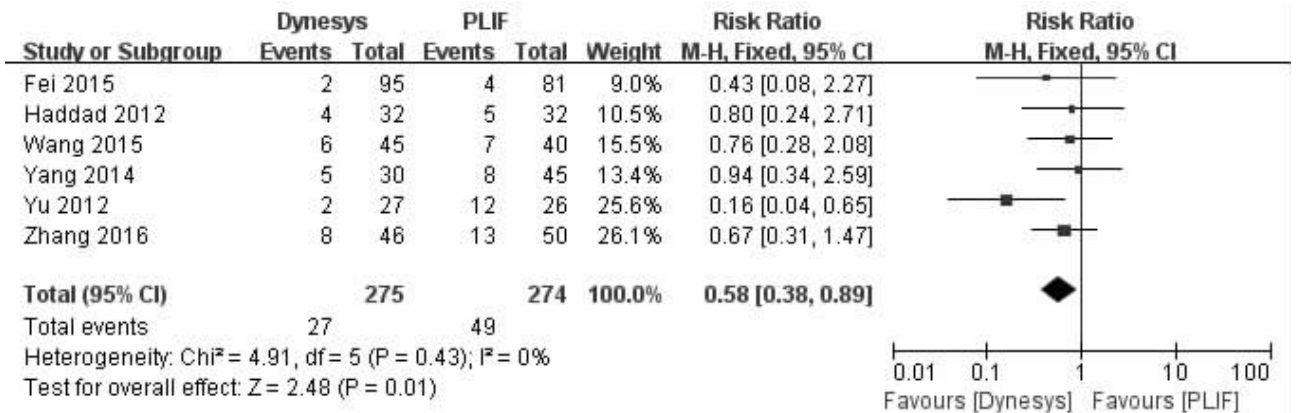


图 9 Dynesys 组与 PLIF 组术后并发症发生率比较的 Meta 分析结果森林图

Fig.9 Forest plot for complication incidence rate between Dynesys group and PLIF group

现了 ASD, 平均发生时间为术后 45 个月, 其中有 9 例(9/52)所固定节段发生了融合, 平均融合时间为术后 65 个月。Hoppe 等<sup>[20]</sup>的 7.2 年的随访研究发现, 18 例(18/39)出现 ASD, 其中 6 例因 ASD 而进行了二次手术。这些研究结果均显示 Dynesys 内固定系统具有较高的 ASD 发生率, 分析原因, Liu 等<sup>[17]</sup>、Wang 等<sup>[14]</sup>、Zhang 等<sup>[15]</sup>所纳入对象多为腰椎间盘突出症和腰椎管狭窄症患者, 其余国外的研究纳入对象多为存在严重退变的腰椎滑脱并腰椎管狭窄患者, 术前腰椎序列稳定性差, 邻近节段受累程度本身就高于腰椎相对稳定的患者, 且术后要承担更大的 ROM 代偿, 因此笔者认为应用 Dynesys 内固定治疗此类患者时具有较高的 ASD 发生率。

此外, 虽然本 Meta 分析结果证实了 Dynesys 治疗腰椎退行性疾病的临床有效性, 但也存在一定的局限性, 就 Dynesys 对于 ASD 的预防方面, 同时也是当今所关注的热点, 本研究所给出的证据等级偏低。分析原因: 一是由于目前国内外尚无统一的量化标准来衡量 ASD, 仅能通过间接证据佐证; 二是针对 ASD 的观察需要长期的随访获得。本 Meta 分析中, 包含 ASD 发生观察指标的研究随访时间较短, 特别是 RCT 文献, 与部分未能纳入研究的单纯观察 Dynesys 临床疗效的长期随访研究相比, 甚至得出不同的结论。因此, 针对 Dynesys 能否预防 ASD 的发生, 需要更多的多中心临床随机对照试验及长时间的随访进行考证。

### 3.2 证据质量的评估

本研究共纳入 9 篇临床对照试验, 其中 3 个随机对照试验, 其余 6 个均为回顾性的临床对照试验。随机对照研究中 1 项研究描述了利用随机数字表法进行随机分组, 其余 2 项均未交待随机分组序列产生方法。在盲法方面, 因为干预措施均为手术治疗, 笔者判断实施治疗的研究人员均知晓分组情况, 故所纳入 3 篇 RCT 均未交待盲法, 所有纳入文献均交代了随访及失访情况。因此, 由于缺乏盲法、大多数研究未描述随机序列产生方法, 会降低结局指标的证据质量, 特别是针对邻近节段 ROM 及手术节段椎间高度等反映 ASD 发生情况的观察指标, 所纳入数据大多来自回顾性临床对照研究, 证据质量较低。

### 3.3 本研究的偏倚风险

尽管本研究开展了广泛的检索策略, 检索了多个数据库, 收集了所有比较 Dynesys 和 PLIF 临床疗效的相关研究, 并严格按照纳入排除标准筛选文献, 提取资料并对文献进行质量评价, 但本 Meta 分析仍有一定的偏倚风险。分析可知, 所纳入 9 篇文献, 除 1 项研究地点发生在英国外, 其余研究均发生在

中国大陆及台湾地区, 存在一定的地区偏倚; 所纳入文献只有 3 篇为 RCT, 其余均为 CCT, 且 3 篇 RCT 质量评价 1 个为 B 级, 2 个为 C 级, 可能存在中等偏倚。

### 3.4 本研究证据的外部真实性和适用性

本研究各项观察指标的 Meta 分析结果均存在明显异质性, 分析原因, 考虑和各项研究所纳入研究对象疾病类型占比不同有关, 如国内研究所纳入对象多为腰椎间盘突出症和腰椎管狭窄症患者, 而国外研究所纳入对象多为存在严重退变的腰椎滑脱并腰椎管狭窄患者。基于临床研究的特点, 各研究均未给出详细的疾病占比及其观察指标数值, 故尚不能进行亚组分析以降低异质性。但就本研究而言, 可以证实 Dynesys 具有同 PLIF 相当的临床疗效, 且安全性高, 具有一定的推广应用价值和临床指导意义。

综上所述, 每种内固定方式都有其自身的优缺点, 准确把握其适应证及合理选择内固定规格是治疗的关键。结合本 Meta 分析结果, 笔者认为, 相比于 PLIF, 在严格控制适应证的前提下, 基于其较短的手术时间、较少的术中出血量和较低的术后并发症发生率等优势, Dynesys 动态内固定系统可以作为治疗腰椎退行性病变的有效手术方式。但对于存在严重的腰椎退变和不稳的患者, PLIF 仍然是最好的选择; 而对于 I 度椎体滑脱、单纯的椎间盘突出或腰椎管狭窄者, 特别是要求快速康复的患者, Dynesys 内固定系统则是一种很好的选择。

#### 参考文献

- [1] Khanna N, Deol G, Poulter G, et al. Medialized, muscle-splitting approach for posterior lumbar interbody fusion: technique and multicenter perioperative results [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2016, 41 (Suppl 8): S90-S96.
- [2] Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system [J]. *Eur Spine J*, 2012, 11(2): S170-S178.
- [3] 关凯, 李放, 孙天胜, 等. Dynesys 在腰椎退变性疾病治疗中的应用进展 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2013, 23(4): 373-376. GUAN K, LI F, SUN TS, et al. Overview of dynamic dynamic neutralization system for degenerative diseases of the lumbar spine [J]. *Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi*, 2013, 23(4): 373-376. Chinese.
- [4] Epstein NE. Adjacent level disease following lumbar spine surgery: a review [J]. *Surg Neurol Int*, 2015, 6(Suppl 24): S591-S599.
- [5] Bañares R, Albillos A, Rincón D, et al. Endoscopic treatment versus endoscopic plus pharmacologic treatment for acute variceal bleeding: a meta-analysis [J]. *Hepatology*, 2002, 35(3): 609-615.
- [6] Wells GA, Shea BJ, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of non-randomized studies in Meta-analysis [J]. *Applied Engineering in Agriculture*, 2000, 18(6): 727-734.
- [7] Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org/>

cochrane.org.

[8] Yu SW, Yang SC, Ma CH, et al. Comparison of Dynesys posterior stabilization and posterior lumbar interbody fusion for spinal stenosis L4L5[J]. Acta Orthop Belg, 2012, 78(2): 230-239.

[9] Haddad B, Makki D, Konan S, et al. Dynesys dynamic stabilization: less good outcome than lumbar fusion at 4-year follow-up[J]. Acta Orthop Belg, 2013, 79(1): 97-103.

[10] 杨兵, 江庭彪. 动态中和系统与后路腰椎间融合治疗腰椎退行性变的比较研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2013, (2): 140-144.  
YANG B, JIANG TB. Comparative study of dynamic neutralization system and posterior lumbar interbody fusion in treating lumbar degenerative disease[J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2013, (2): 140-144. Chinese.

[11] 肖进飞, 张阳, 李放, 等. Dynesys 动态内固定与融合术治疗 L4,5 单节段退变疾病的疗效对比[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2014, 24(10): 873-878.  
XIAO JF, ZHANG Y, LI F, et al. Comparisons of Dynesys stabilization and posterior lumbar interbody fusion for L4,5 single-segment lumbar degenerative disease[J]. Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi, 2014, 24(10): 873-878. Chinese.

[12] Yang M, Li C, Chen Z, et al. Short term outcome of posterior dynamic stabilization system in degenerative lumbar diseases[J]. Indian J Orthop, 2014, 48(6): 574-581.

[13] Fei H, Xu J, Wang S, et al. Comparison between posterior dynamic stabilization and posterior lumbar interbody fusion in the treatment of degenerative disc disease: a prospective cohort study[J]. J Orthop Surg Res, 2015, 10: 87.

[14] Wang Q, Liu J, Shi Y, et al. Short-term effects of a dynamic neutralization system (Dynesys) for multi-segmental lumbar disc herniation[J]. Eur Spine J, 2016, 25(5): 1409-1416.

[15] Zhang Y, Shan JL, Liu XM, et al. Comparison of the Dynesys dynamic stabilization system and posterior lumbar interbody fusion for lumbar degenerative disease[J]. PLoS One, 2016, 11(1): e0148071.

[16] He J, Li JC, Luo C. Impact of the Dynesys dynamic stabilization system on the fixation-adjacent intervertebral discs[J]. Int J Clin Exp Med, 2016, 9(7): 14698-14703.

[17] Liu C, Wang L, Tian JW. Early clinical effects of the Dynesys system plus transfacet decompression through the Wiltse approach for the treatment of lumbar degenerative diseases[J]. Med Sci Monit, 2014, 20: 853-859.

[18] Schaaeren S, Broger I, Jeanneret B. Minimum four-year follow-up of spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis treated with decompression and Dynamic stabilization[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2008, 33(18): 636-642.

[19] St-Pierre GH, Jack A, Siddiqui MM, et al. Nonfusion does not prevent adjacent segment disease: Dynesys long-term outcomes with minimum five-year follow-up[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2016, 41(3): 265-273.

[20] Hoppe S, Schwarzenbach O, Aghayev E, et al. Long-term outcome after monosegmental L4,5 stabilization for degenerative spondylolisthesis with the Dynesys device[J]. Clin Spine Surg, 2016, 29(2): 72-77.

(收稿日期: 2017-08-20 本文编辑: 连智华)

·读者·作者·编者·

### 本刊关于参考文献著录的要求

按 GB/T 7714-2015《信息与文献 文后参考文献著录规则》采用顺序编码著录, 依照其在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字标出, 并将序号置于方括号中, 排列于文后。中文参考文献要求用英汉双语著录; 用汉语拼音书写的人名, 姓全大写, 其名缩写, 取每个汉字拼音的首字母; 刊名用汉语拼音拼写。参考文献中的作者, 1-3 名全部列出, 3 名以上只列前 3 名, 后加“等”。外文期刊名称用缩写, 以 Index Medicus 中的格式为准。每条参考文献均须著录起止页。①期刊: [序号]作者. 题名[J]. 刊名, 年, 卷(期): 起止页码。②专著: [序号] 著者. 书名[M]. 版次. 出版地: 出版者, 出版年: 起止页码。③专著中析出文献: [序号]作者. 题名[M]//编者. 书名. 版次. 出版地: 出版者, 出版年: 起止页码。

《中国骨伤》杂志社