

手术中应用 Zero-p 系统与传统椎间钢板融合器系统治疗颈椎病的疗效对比

许超^{1,2}, 陈建¹, 刘蔚¹, 凡进¹, 余利鹏¹, 蔡卫华¹, 殷国勇^{1*}

¹南京医科大学第一附属医院骨科, 江苏 南京 210029; ²江阴市长泾医院骨科, 江苏 无锡 214411

[摘要] 目的:探讨新型 Zero-p 系统和传统椎间钢板融合器治疗颈椎病的临床疗效。方法:2012年1月—2015年12月于南京医科大学第一附属医院采用传统钢板椎间融合器治疗颈椎病 56 例(传统手术组), Zero-p 系统治疗 47 例(Zero-p 组), 记录两组患者手术时间、出血量、吸烟史、手术节段、随访时间、植骨融合率、吞咽困难发生率、邻近节段异位骨化形成(adjacent-level ossification development, ALOD), 观察术前、术后视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、颈部日本骨科协会评分(Japanese Orthopedic Association, JOA)、颈椎生理曲度、椎间高度。结果:传统手术组只有单节段手术时间显著超过 Zero-p 组($P < 0.05$), 两组患者一般情况、双节段或者多节段手术时间、随访时间、椎间融合率均无显著差异。两组患者术后随访各时间点 VAS 评分、颈部 JOA 评分、颈椎生理曲度、椎间隙高度较术前明显恢复($P < 0.05$); 两组之间比较差异无统计学意义。术后 12 个月内, 传统手术组吞咽不适发生率显著高于 Zero-p 组($P < 0.05$)。末次随访时, 传统手术组 ALOD 的发生率(25.00%)显著高于 Zero-p 组(3.19%, $P < 0.05$)。结论:Zero-p 系统与传统钢板固定均能有效改善颈椎病患者症状, 但 Zero-p 系统术后吞咽困难和 ALOD 发生率更低, 远期疗效仍有待观察。

[中图分类号] R681.5

[文献标志码] B

[文章编号] 1007-4368(2018)10-1442-04

doi: 10.7655/NYDXBNS20181025

前路颈椎间盘切除减压植骨融合术(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)是前路手术治疗颈椎病的常用方法。然而,前路钢板的植入显著增加了邻近节段骨化(adjacent-level ossification development, ALOD)和吞咽困难的发生率^[1-2]。因此,一种新型的“零切迹”Zero-p 颈椎椎间融合器在 2008 年研制成功并进入临床使用。Zero-p 由聚醚醚酮(polyetheretherke-tone, PEEK)椎间 Cage 和 4 枚螺钉组成,旨在避免 ACDF 术中颈前路钢板的使用,进而减少由颈前路钢板植入所引起并发症的发生^[3]。目前,已有文献证实新型 Zero-p 系统较传统钢板融合器结构更具有良好的临床预后和影像学参数表现^[4]。本研究收集南京医科大学第一附属医院骨科 2012—2015 年间采用 ACDF 术并使用 Zero-p 系统及传统钢板椎间融合器治疗颈椎病 103 例,对两组患者手术情况及临床随访结果进行比较研究。

1 对象和方法

1.1 对象

回顾性分析 2012 年 1 月—2015 年 12 月在本院行颈椎前路手术的 103 例颈椎病患者的临床疗效,其中采用传统钢板椎间融合器系统行 ACDF 术治疗颈椎病患者共 56 例,男 25 例,女 31 例,平均年龄(54.8 ± 6.1)岁;采用 Zero-p 颈椎椎间融合器行 ACDF 术治疗颈椎病患者共 47 例,男 21 例,女 26 例,平均年龄(55.5 ± 6.7)岁。入选标准:年龄超过 20 岁,影像学资料提示病变节段位于 C3/4~C6/7 之间,脊髓或神经根受压迫,并出现相应临床症状体征者,如颈肩部酸胀、疼痛,并伴有上肢疼痛、麻木或出现行走不稳,走路有踩棉花感,双手持物及精细活动能力减退;行正规保守治疗 6 个月以上,症状无明显好转者。患者术前均进行检查排除患有颈椎畸形、颈椎不稳、颈椎骨折脱位、严重的椎管狭窄、后纵韧带骨化等疾病。

1.2 方法

1.2.1 手术方法

所有患者均采用气管内插管全身麻醉,待麻醉

[基金项目] 国家自然科学基金国际(地区)合作与交流项目(815100118);国家自然科学基金面上项目(81472080)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: guoyong_yin@sina.com

生效后,取仰卧位,常规消毒、铺单。取颈前右侧横切口,充分暴露手术节段后行经典的Smith-Robinson减压术,C臂机定位手术节段。在拟行减压节段上下椎体内分别置入椎体撑开螺钉,Caspar椎体撑开器适当撑开,准备上下终板后,置入合适高度的融合器,前置钛板固定(强生公司,美国),为传统手术组;另一组则置入合适大小的Zero-p假体1枚(强生公司,美国),假体采用减压过程中的自体骨填充并压紧,分别在假体上4个孔道中钻孔并拧入合适长度螺钉各1枚,为Zero-p组。两组患者均在透视确认内固定位置良好后锁紧各螺钉。对于双节段或多阶段颈椎病患者,术中同法处理另一椎间隙。透视见椎间融合器固定插片固定良好,椎间高度满意。生理盐水冲洗确定无活动出血后,置入负压引流管1根,逐层缝合切口。术中全程体感诱发电位监测,波形平稳。本研究所有患者的手术均由同一位技术熟练的临床医师完成。

1.2.2 术后评估指标

一般情况及手术相关指标:一般资料包括患者性别、年龄和住院时间、术中详细记录手术节段、手术时间、术中出血量。相关指标的记录与评估由2名工作人员独立记录,术中出血量由2名手术医师分别评估,取两者记录数值的平均值为最后结果。术前和手术后至少2年随访进行疗效评价,记录患者视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)和颈部日本骨科协会评分(Japanese Orthopedic Association, JOA),以此来评估手术治疗效果。术后2周、3个月、6个月、12个月、24个月及末次随访评估患者有无吞咽困难^[5]。

影像学评估:所有的患者在术前、术后3天、3个月以及末次随访均拍摄颈椎正侧片、多排CT平扫及二维、三维重建观察植骨融合情况、颈椎生理曲度、平均椎间高度。ALOD严重程度根据颈椎侧位片进行判断,共分为4级:0级,相邻节段之间无骨化;1级,相邻节段骨化骨桥跨度小于50%;2级,骨桥横跨大于50%;3级,相邻节段骨桥连接。所有患者ALOD的分级测量由2名有5年以上工作经验的脊柱外科医师共同完成,每名医生分别在不同时间内共进行2次测量,4次测量平均值为最终判断ALOD分级结果。

1.3 统计学方法

使用SPSS18.0统计分析软件对数据进行统计分析。计量数据资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,术前术后比较采用配对 t 检验,多组间差异采用方

差分析评价,两两比较采用LSD法,计数资料和率的比较采用 χ^2 检验。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者一般情况

传统手术组和Zero-p组分别纳入了56例和47例患者,所有患者均顺利完成手术,术中无血管、气管、食管及脊髓损伤,无脑脊液漏,术后未出现切口感染、下肢深静脉血栓形成等并发症。术前各组患者之间在年龄、性别、体重指数(BMI)、双节段或多节段手术时间、出血量、吸烟史、手术节段、随访时间等方面差异无统计学意义,所有患者在术后3个月时均获得了骨性融合($P > 0.05$),传统手术组单节段手术时间比Zero-p长,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.2 患者临床效果及影像学评价

术后两组患者各随访时间点VAS评分和颈部JOA评分均较术前有显著提高($P < 0.05$);两组之间各时间点进行比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者术后颈椎生理曲度较术前均有明显恢复($P < 0.05$),术后3个月和末次随访时较术后3d有所降低,但仍较术前明显恢复($P < 0.05$),两种手术方式之间无明显统计学差异。两组患者术后椎间高度明显恢复,术后3d恢复最明显,术后3个月及末次随访时平均椎间高度均有所下降,较术前仍有明显统计学差异($P < 0.05$,表1),传统手术组与Zero-p组相同随访时间点之间无显著差异。说明内植物下沉主要发生在早期(术后3个月内),晚期(术后3个月以后)内植物也有所下沉,但下沉距离显著小于早期下沉距离。

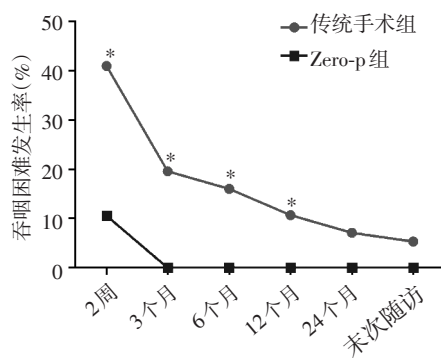
术后吞咽不适发生率Zero-p组低于传统手术组,Zero-p组术后2周3例(10.60%)患者有不同程度吞咽不适,传统手术组术后2周有23例(41.07%),且在随访2周、3个月、6个月和12个月时间点,传统手术组吞咽不适发生率显著高于Zero-p组,差异有统计学意义($P < 0.05$);末次随访时Zero-p组所有患者吞咽不适症状均消失,传统手术组仍有3例(5.35%,图1)。

末次随访时,传统手术组有28例(25.00%)患者发生了不同程度的ALOD,Zero-p组3例(3.19%)患者发生了ALOD,传统手术组ALOD的发生率显著高于Zero-p组($P < 0.05$),其中传统手术组1级、2级及3级ALOD发生率分别为16.07%(18例)、7.14%(8例)和1.78%(2例),Zero-p组3例患者均为1级

表1 两组患者术前和术后VAS、颈部JOA评分、生理曲度和椎间高度比较

时间	传统手术组				Zero-p组			
	VAS评分 (分)	JOA score 评分(分)	生理曲度(°)	椎间高度(mm)	VAS评分 (分)	JOA评分 (分)	生理曲度(°)	椎间高度(mm)
术前	4.41 ± 0.66	7.81 ± 1.12	9.67 ± 3.55	32.46 ± 2.83	4.38 ± 0.71	8.02 ± 1.34	10.01 ± 3.78	32.37 ± 3.01
术后3 d	-	-	17.09 ± 4.21*	37.01 ± 3.23*	-	-	17.61 ± 4.89*	36.76 ± 2.87*
术后3个月	2.33 ± 0.43*	13.84 ± 1.93*	15.21 ± 4.01*	34.72 ± 3.16*	2.28 ± 0.51*	14.17 ± 1.68*	15.42 ± 3.85*	34.32 ± 3.28*
术后6个月	1.81 ± 0.55*	14.26 ± 1.67*	-	-	1.83 ± 0.42*	15.02 ± 1.48*	-	-
术后12个月	1.83 ± 0.61*	14.01 ± 1.99*	-	-	1.87 ± 0.49*	14.89 ± 1.54*	-	-
术后24个月	1.71 ± 0.72*	13.54 ± 1.43*	-	-	1.77 ± 0.69*	14.64 ± 1.88*	-	-
末次随访	1.69 ± 0.65*	13.67 ± 1.82*	15.98 ± 4.81*	33.79 ± 3.05*	1.67 ± 0.69*	14.73 ± 2.01*	16.07 ± 4.49*	33.35 ± 3.12*

与术前比较, *P < 0.05。



与Zero-p比较, *P < 0.001。

图1 两组患者术后吞咽困难发生率

ALOD9(表2)。分别使用传统钢板融合器和Zero-p系统治疗患者末次随访影像学资料见图2。

表2 两组患者末次随访ALOP发生率 [n(%)]

邻近节段	传统手术组(n=112)	Zero-p组(n=94)	P值
ALOD	28(25.00)	3(3.19)	<0.05
1级	18(16.07)	3(3.19)	<0.05
2级	8(7.14)	0	<0.05
3级	2(1.78)	0	0.502

3 讨论

ACDF术自从1958年由Smith^[6]和Cloward^[7]报道以来就被认为是保守治疗无效神经根型颈椎病与脊髓型颈椎病患者的手术金标准,在临床中广泛应用并得到了大部分脊柱外科医师的认可。脊柱外科医师倾向于在ACDF术中使用前路钢板以增强稳定性。前路钢板的固定能够促进骨融合,减少内植入物松动,维持颈椎的生理弧度以及椎间隙高度等。然而,应用钢板可引起软组织损伤、吞咽困难、骨折、内固定失败等诸多并发症。因此,有部分学者认为前路钢板固定并不是必须的,单独使用椎间



A:传统钢板融合器治疗双节段颈椎病末次随访X线右上角为典型ALOP局部放大;B:Zero-p系统治疗双节段颈椎病末次随访X线。

图2 使用传统钢板融合器和Zero-p系统治疗颈椎病

融合器也可以取得良好的融合效果^[8]。为了减少上述并发症的发生,一种新型的零切迹Zero-p椎间融合器在2008年投入临床使用。本研究结果也发现,两种治疗方案术后VAS和JOA评分、颈椎生理曲度、平均椎间高度均较术前明显提高,差异有统计学意义,表明传统融合器钢板植入和新型Zero-p内固定系统用于颈椎前路手术疗效肯定,是治疗颈椎病的良好方法,并且两者临床疗效评分和影像学评估无显著差异。

术后吞咽困难也是颈前路手术后的常见并发症,术后吞咽困难的发生率在1%~70%不等^[9]。术中对软组织的过度牵拉,术后软组织的水肿,食管损伤以及植入钢板周围的粘连形成均可能导致术后吞咽困难的发生。目前,临床上已有一系列预防以及治疗吞咽困难的措施^[10]。Lee等^[11]的前瞻性对照研究显示钢板厚度与吞咽困难的发生率呈正相关,相比于厚钢板,较薄的钢板能有效降低术后

吞咽困难的发生率。尽管目前临床上的钢板相比于以前设计更加轻薄,但是钢板面积仍然较大,这不可避免地会导致术后的吞咽困难。Zero-p融合器设计的初衷就是通过移除前路传统固定钢板以及减少对食管的刺激从而降低吞咽困难的发生率。本研究显示,Zero-p组术后吞咽困难的发生率在随访的每个时间点都低于传统钢板固定组。

既往研究表明,颈前路带钢板融合术后ALOD的发生率显著增加^[12]。前纵韧带的反复过度牵拉以及前路钢板不合理的固定位置均会导致这种骨化的发生^[13]。Park等^[14]的研究发现当钢板边缘与相邻椎间隙的距离 $< 5\text{ mm}$ 时,ALOD的发病率显著增加,并且头端ALOD的发病率是尾端的两倍。因此,颈前路手术中应该尽可能将钢板放置在距离邻近椎间隙大于 5 mm 的位置并且使用短钢板从而有效降低ALOD的发病率。最新一项前瞻性研究表明,使用短钢板+更加倾斜的螺钉固定能够有效降低ALOD^[13]。而在本研究中,发现使用Zero-p融合器固定的手术患者ALOD的发病率仅为 3.19% 。相比之下,使用传统钢板固定的手术患者的发病率为 25% 。之所以Zero-p能够显著降低其发病率,是因为Zero-p融合器不会突出至邻近椎间隙,可以有效地避免对邻近节段以及前纵韧带等颈部组织结构的刺激,减少异位骨化的形成。

本研究发现,相比于传统的Cage融合器联合前路钢板内固定,前路Zero-p融合器能够显著降低术后ALOD以及吞咽困难的发生率,从而达到更好的临床疗效。然而本文为回顾性研究,且随访时间较短,病例数较少,关于Zero-p融合器的临床疗效仍需多中心、大样本量的前瞻性研究加以证实。

[参考文献]

- [1] Zeng JH, Zhong ZM, Chen JT. Early dysphagia complicating anterior cervical spine surgery: incidence and risk factors[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2013, 133(8): 1067-1071
- [2] 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
- [3] Scholz M, Reyes PM, Schleicher P, et al. A new stand-alone cervical anterior interbody fusion device: biomechanical comparison with established anterior cervical fixation devices[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2009, 34(2): 156-160
- [4] Yun DJ, Lee SJ, Park SJ, et al. Use of a Zero-profile device for contiguous 2-level anterior cervical discectomy and fusion: comparison with cage with plate construct[J]. World Neurosurg, 2017, 97(2): 189-198
- [5] Shi S, Zheng S, Li XF, et al. Comparison of 2 Zero-profile implants in the treatment of single-level cervical spondylotic myelopathy: A preliminary clinical study of cervical disc arthroplasty versus fusion[J]. PLoS One, 2016, 11(7): e0159761
- [6] Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion[J]. J Bone Joint Surg Am, 1958, 40-A(3): 607-624
- [7] Cloward RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks[J]. J Neurosurg, 1958, 15(6): 602-617
- [8] Pandey PK, Pawar I, Gupta J, et al. Comparison of outcomes of single-level anterior cervical discectomy with fusion and single-level artificial cervical disc replacement for single-level cervical degenerative disc disease[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2017, 42(1): E41-E49
- [9] Joaquim AF, Murar J, Savage JW, et al. Dysphagia after anterior cervical spine surgery: a systematic review of potential preventative measures[J]. Spine J, 2014, 14(9): 2246-2260
- [10] McAnany SJ, Merrill RK, Overlay SC, et al. Investigating the 7-year cost-effectiveness of single-level cervical disc replacement compared to anterior cervical discectomy and fusion[J]. Global Spine J, 2018, 8(1): 32-39
- [11] Lee MJ, Bazaz R, Furey CG, et al. Influence of anterior cervical plate design on Dysphagia: a 2-year prospective longitudinal follow-up study[J]. J Spinal Disord Tech, 2005, 18(5): 406-409
- [12] Yang H, Lu X, He H, et al. Longer plate-to-disc distance prevents adjacent-level ossification development but does not influence adjacent-segment degeneration[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2015, 40(7): E388-E393
- [13] Lee DH, Lee JS, Yi JS, et al. Anterior cervical plating technique to prevent adjacent-level ossification development[J]. Spine J, 2013, 13(7): 823-829
- [14] Park JB, Cho YS, Riew KD. Development of adjacent-level ossification in patients with an anterior cervical plate[J]. J Bone Joint Surg Am, 2005, 87(3): 558-563

[收稿日期] 2017-12-23