

· 临床研究 ·

钛板-融合器系统和插片式融合器在颈椎前路固定融合术中的应用比较

周 铮^{1,2}, 罗勇骏¹, 戎玉罗¹, 刘 蔚¹, 凡 进¹, 蔡卫华^{1*}¹南京医科大学第一附属医院骨科, 江苏 南京 210029; ²扬州洪泉医院骨科, 江苏 扬州 225200

[摘要] 目的: 比较钛板-融合器固定系统与插片式融合器对颈椎前路椎间盘摘除椎间融合术(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)的临床疗效与并发症。方法: 共招募195例成年颈椎病患者, 其中98例采用钛板-融合器系统(P组), 97例采用插片式融合器(S组)。对患者术前、术后的日本骨科协会(JOA)评分与颈椎功能障碍指数(NDI)进行评估。测量颈椎矢状位参数, 并通过X线片进行比较, 包括C2-C7 Cobb角、颈椎弓深与邻近椎间隙高度(头端与尾端), 评估邻近节段骨化(adjacent level ossification development, ALOD)与吞咽困难等级。结果: 两组患者术后X线片显示C2-C7 Cobb角与颈椎弓深值均大于术前($P < 0.05$)。P组患者的尾端椎间隙高度小于术前($P < 0.05$)。S组中有吞咽困难或ALOD的患者比例比P组低($P < 0.01$)。两组患者的JOA评分与NDI均有所改善, 但恢复率无明显差异。结论: 两组患者的长期临床疗效均令人满意, 两种内固定对颈椎矢状序列均有改善, 但两组间变化程度并无差异。钛板-融合器系统更易使手术节段头端邻近节段出现骨化, 插片式融合器的优势在于可以降低吞咽困难和ALOD的发生率。

[关键词] 颈椎; 脊柱融合术; 吞咽障碍; 异位骨化; 术后并发症

[中图分类号] R681.55

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2019)11-1616-05

doi: 10.7655/NYDXBNS20191115

长期以来, 颈椎前路椎间盘摘除及融合术(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)被视为颈椎间盘突出症的有效疗法, 能够实现颈椎的即时减压与稳定。既往文献显示, 该疗法仍会导致一些并发症, 如吞咽困难、邻近节段骨化(adjacent level ossification development, ALOD)、颈椎部分运动节段丧失以及内固定失败。ALOD属于异位骨化的一种形式, 与吞咽困难一样都是ACDF患者经常出现的并发症。这些并发症与钛板之间是否有一定联系? 如果没有钛板系统, ACDF是否能有效重建矢状序列? 根据Park等^[1]的前期报告, 锁定板末端与邻近椎间隙之间的距离过短(< 5 mm)是导致ALOD的主要风险因素。但对于使用插片式融合器(Rio-C和MC+)系统的患者来说, 其相关并发症并没有得到广泛研究。本研究旨在分析两种不同的内固定系统——钛板-融合器系统和插片式融合器对

ACDF患者术后的临床疗效与主要并发症。

1 对象和方法

1.1 对象

回顾性分析2013年1月—2016年1月由我院的同一治疗团队进行颈前路固定融合术的195例退行性颈椎病患者, 其中男105例, 女90例, 年龄18~86岁, 平均(51.1 ± 11.6)岁。具体入选标准: ≥ 18 岁; 没有颈部外伤、肿瘤、传染病、明显颈椎畸形或手术史; 保守治疗至少6周无效; 不少于24个月的随访。排除标准: 术前存在吞咽困难; 术前颈椎前方已存在明显骨赘。48例患者为神经根型颈椎病, 104例脊髓型颈椎病, 22例颈椎间盘突出症, 21例脊髓神经根型颈椎病。所有参与该研究的患者均签署书面知情同意书, 研究方案已由本院伦理委员会批准。

1.2 方法

1.2.1 手术方法

通过Smith-Robinson标准入路对所有患者进行手术。98例(男52例, 女46例)使用传统的钛板-融合器系统, 为P组, 年龄(50.5 ± 12.8)岁; 97例

[基金项目] 吴杰平基金(320—2645-16-117); 江苏省333高水平人才工程(BR201612); 江苏省人力资源厅、江苏省市人力资源社会保障厅六次人才高峰(2014-WSN-012)

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

(男 53 例,女 44 例)采用插片式融合器系统(法国 LDR 公司的 ROI-C 双插片或 MC+单插片融合器),为 S 组,年龄(51.6±10.3)岁。所有融合器均由聚醚醚酮(poly ether ether ketone, PEEK)复合材料制成,内含同种异体骨,经椎间隙将插片直接植入上下邻近椎体,从而避免使用任何前方的固定装置^[2]。76 例患者接受单节段融合,66 例接受 2 节段融合,44 例接受 3 节段融合,9 例接受 4 节段融合。术后 2 d,患者可以佩戴颈托下床,颈托至少需要佩戴 3 个月。在术后 3 d、30 d 和 1 年拍摄标准颈椎侧位平片,之后每年 1 次。所有患者必须定期复诊,以确保植入物的牢固。术后随访 24~62 个月,平均(40.7±15.5)个月。

1.2.2 影像学测量与评估

在术前和术后,通过 X 线片测量所有患者颈椎矢状位参数,包括 C2-C7 Cobb 角(C2 下终板垂直线与 C7 下终板垂直线之间的角)、头端与尾端邻近节段椎间隙高度与颈椎弓深(连接颈椎齿突上后点与 C7 下后点,椎体后缘到该连接线的最长距离即为弓深)。根据文献分级标准^[1],术后 1 年侧位片显示的 ALOD 严重程度分为 4 个等级:0 级(无,没有 ALOD);1 级(轻度,延伸不足椎间隙的 50%);2 级(中度,延伸至椎间隙的 50%及以上);3 级(重度,完全桥接)。由 1 位脊柱外科医生和 1 位放射科医生单独评估 ALOD 的等级,测量末次随访时侧位平片显示的角度与长度,并根据测量平均值确定最终等级和数值。

1.2.3 吞咽困难评估

在术后 7 d 和 3 个月时评估吞咽困难。根据 Bazaz 等^[3]对于吞咽困难严重程度的分级分为 4 级:无(没有吞咽问题);轻度(几乎没有吞咽困难);中度(吞咽特定食物时,偶尔会出现吞咽困难)和重度(吞咽大部分食物时,经常会出现吞咽困难)。

1.2.4 日本骨科协会(Japanese Orthopedics Association, JOA)评分与颈椎功能障碍指数(neck disability index, NDI)

共 125 例脊髓型颈椎病患者和脊髓神经根型颈椎病患者,S 组 58 例,P 组 67 例,由 2 位脊柱外科医生分别在术前和术后对这些患者的 JOA 评分与 NDI 进行评估,以预测 2 种方法的效果,JOA 评分升高、NDI 下降为改善。根据如下公式计算 JOA 分数的恢复率(recovery rate, RR):RR=(术后分数-术前分数)/(17-术前分数)×100%。

1.3 统计学方法

通过 SPSS20.0 统计学软件进行分析,数据以均

数±标准差($\bar{x} \pm s$)或构成比表示,独立样本 *t* 检验与卡方检验比较两组患者数值变量和分类变量的差异,两组等级变量的比较采用 Wilcoxon 秩和检验,通过配对样本 *t* 检验分析同组患者术后的变化。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 插片融合器有效降低吞咽困难发生率,改善神经功能

术后第 7 天,P 组中有 15 例(15.3%)出现轻度吞咽困难,5 例(5.1%)出现中度吞咽困难,1 例(1.0%)出现重度吞咽困难,S 组的相应数值分别为 6 例(6.2%)、1 例(1.0%)和 0 例。在第 3 个月随访时,P 组有 3 例患者(3.1%)仍有轻度吞咽困难。术后 3 个月,两组患者的神经功能有明显恢复,但恢复率没有差异。术后 3 个月和 12 个月,125 例脊髓型和脊髓神经根型颈椎患者的 JOA 评分均有提升,NDI 均有下降,在术后 3 个月,P 组患者的 NDI 明显高于 S 组,术后 1 年时没有明显差异(表 1)。

表 1 JOA 评分和 NDI 情况 ($\bar{x} \pm s$)

时间	JOA 评分(分)		NDI	
	S 组(n=58)	P 组(n=67)	S 组(n=58)	P 组(n=67)
术前	11.2 ± 1.8	11.0 ± 1.7	39.5 ± 3.8	41.2 ± 3.3
术后 3 个月	14.0 ± 1.8*	13.9 ± 1.7*	25.6 ± 3.2*	32.4 ± 2.9*
末次随访	14.8 ± 1.6*	14.3 ± 1.5*	18.7 ± 2.5*	19.3 ± 2.7*

与术前比较,* $P < 0.05$;与 S 组比较,* $P < 0.05$ 。

2.2 插片融合器有效改善颈椎曲度

两组患者手术前后的 Cobb 角与颈椎弓深均改善明显($P < 0.05$,表 2)。P 组患者的术后尾端邻近椎间隙高度明显降低($P < 0.05$),而头端邻近椎间隙高度没有明显变化($P > 0.05$)。

2.3 插片融合器有效降低 ALOD 发生率

由于患者肩部在 X 线平片中对颈椎有所遮挡,所以最终在 S 组中只观察到 81 个尾端节段,P 组为 80 个。根据末次随访记录,在 P 组的 179 个节段中,37 个节段(20.8%,23 个头端节段和 14 个尾端节段)发生 ALOD,在 S 组的 178 个节段中,11 个节段(6.7%,7 个头端节段和 4 个尾端节段)发生邻近节段骨化,两组比较,差异显著($P < 0.001$)。在 P 组中,142 个节段未出现骨化,27 个节段为 1 级骨化,10 个节段为 2 级骨化,未出现 3 级骨化。S 组的相应数值分别为 167、8、3 和 0。在所有邻近节段中,共有 30 个头端节段和 18 个尾端节段(表 3)。1 例 52 岁女性患者末次随访的 X 线片中没有发现骨化,但颈椎

表2 颈椎矢状位序列和椎间隙高度改变

($\bar{x} \pm s$)

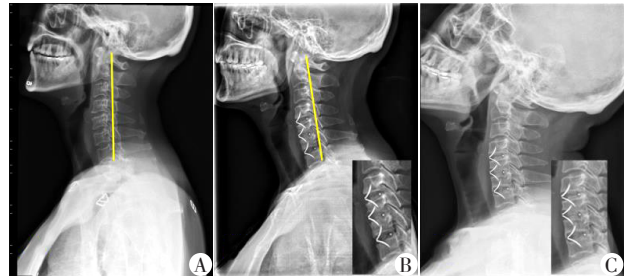
指标	S组(n=97)		P组(n=98)	
	术前	术后	术前	术后
Cobb角(°)	14.89 ± 9.06	17.81 ± 9.18*	12.50 ± 7.97	17.11 ± 8.10*
弓深(mm)	7.41 ± 4.47	8.42 ± 4.86*	5.66 ± 2.97	7.38 ± 2.95*
头端椎间隙高度(mm)	6.69 ± 1.35	6.65 ± 1.31	6.74 ± 1.15	6.60 ± 1.13
尾端椎间隙高度(mm)	7.37 ± 1.22	7.40 ± 1.29	7.32 ± 1.00	7.00 ± 1.18*

与术前比较,* $P < 0.05$ 。

Cobb角出现丢失(图1)。共有3例患者的头侧和尾端邻近节段均发生了骨化,其中之一为19岁的男性(图2)。

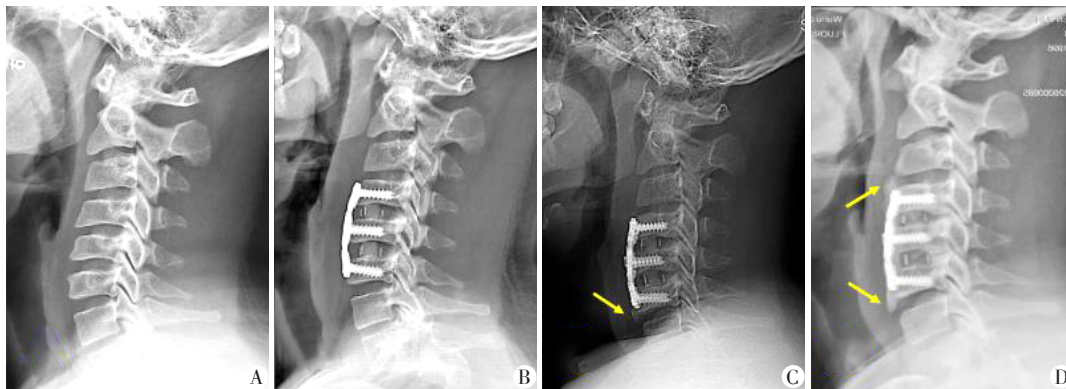
表3 两组ALOD发生情况 (个)

等级	头端邻近节段		尾端邻近节段	
	S组	P组	S组	P组
0级	90	76	77	66
1级	5	16	3	11
2级	2	7	1	3
3级	0	0	0	0



女,52岁,脊髓型颈椎病,3节段ACDF。末次随访未发现ALOD,但Cobb角有丢失。

图1 采用ROI-C融合器患者术前3d(A)、术后3个月(B)和术后2年(C)的X线片



男,19岁,脊髓型颈椎病,2节段ACDF。使用的是最短的锁定板,但在术后6个月的时候仍然出现了骨化现象(箭头,C)。此外,手术节段的头端和尾端均有骨化现象(箭头,D),至少为2级。

图2 采用钛板-融合器系统的患者术前5d(A)、术后3个月(B)、术后6个月(C)和术后3年(D)的X线片

根据术后3个月随访时拍摄的X线片,S组和P组患者的融合率分别为74.2%和77.6%。在术后12个月随访时,P组1例19岁男性患者体内的融合器螺丝松动、出现故障,在S组患者中,没有发现内固定失败的情况。

3 讨论

Robinson、Smith 和 Cloward 最先使用了ACDF,如今在脊柱外科,该术式是一种常见的颈椎手术方法,主要适用于因椎间盘退变或突出而引起的神经根或脊髓压迫^[4]。最初ACDF的植入物采用的是自体骨块移植,并辅以外固定。目前大部分的脊柱外

科医生都更能接受采用PEEK融合器与锁定钛板固定的颈前路融合术,尤其是在多节段(≥ 3 个节段)融合的情况下,因为该内固定方案能有效提高融合率、恢复颈椎前凸以及缩短固定周期^[5-7]。但是,锁定板固定仍不可避免发生相关并发症,包括内固定失败、吞咽困难、邻近节段退变和骨化。正是由于这些缺陷,颈椎椎间植骨融合器械的设计发明有了很大的进步和发展。目前,有两种一体式融合器系统设计^[8-9],Zero-P(瑞士奥伯多夫Synthes GmbH公司)及ROI-C或MC+椎间融合器(法国LDR公司)。最近的一些研究已经证明,与传统的钛板-融合器系统相比,Zero-P系统能降低ALOD和吞咽

困难的比列,但关于ROI-C或MC+融合器是否能降低ACDF并发症发生率的报道却较少,同时,插片式融合器是否能在没有锁定板的情况下保持颈椎前凸,同样值得研究。

吞咽困难是ACDF的常见并发症,既往文献报道的发病率差异很大,为2%~60%^[3],风险因素尚不明确。根据Bazaz等^[3]报告,吞咽困难与年龄、治疗方法和手术节段(上或下)没有太大的关系,甚至与是否初次手术无关。在术后早期(术后1、2和6个月),使用前路锁定板的患者比没有使用的患者更有可能遭受吞咽困难,但其差异并无统计学意义,而且女性患者、多节段暴露与吞咽困难比例的增加有相关性。其他学者报告了一些风险因素,如多节段手术、翻修手术、女性和声带麻痹^[10]。颈前路手术患者术后出现吞咽困难,其中一个重要因素为喉上神经内支的损伤,因其可造成喉黏膜的感觉丧失,易导致患者吞咽困难,饮水呛咳。在本研究中,P组有21例(21.4%)患者在术后7 d出现了吞咽困难,其中15例(15.3%)轻度、5例中度(5.1%)和1例(1.0%)重度;在S组只有7例(7.2%)患者有轻度或中度的吞咽困难,但在术后12个月复诊时均已恢复。与钛板-融合器系统相比,一体式的插片融合器似乎更有利于降低吞咽困难的发生风险,其中一个原因可能是因为在无需使用锁定板的情况下,术者操作更简单,软组织暴露的范围更小,喉上神经和食道损伤的可能性大大降低,且术后椎体与食道之间没有异物刺激^[11]。

颈椎的矢状位失衡将导致患者术后疼痛与功能障碍。我们比较了两组患者的颈椎矢状序列变化,以分析其中是否有差异。结果显示,两种方法均能增加C2-C7 Cobb角和颈椎弓深($P < 0.05$)。在末次随访时,P组患者的术后尾端椎间隙高度有所降低,这表明从长远来看,使用融合器-锁定板系统的患者会出现邻近节段退变的情况。颈椎前凸的消失能加速脊柱退变^[12],增加脊柱负担。因此,颈椎矢状序列的即时、显著矫正能有效减轻脊柱负担。我们既往的研究显示,传统的ACDF术式可以有效改善颈椎矢状位平衡^[13],而此次研究表明,2种植入物对任何参数的影响均无优劣之分。但是,插片式融合器是否可以矫正后凸畸形患者的颈椎矢状序列,目前尚不明确。

根据Kim等^[14]报告,Bryan颈椎间盘假体置换术在单节段和双节段的手术中均能降低有症状的邻近节段退行性疾病(adjacent segment disease, ASD)

的发生率,这表明,保留功能节段单元(functional segment unit, FSU)或不使用锁定板的前路手术可以防止邻近节段退行性疾病的发生。Ji等^[15]研究指出,与插片式融合器植入物相比,使用钛板-融合器植入物的患者在随访24个月之后更有可能发生邻近节段退变的情况。ALOD属于一种异位骨化,通常发生在没有骨组织的软组织中。某些前期研究提到,使用锁定板可能会导致ALOD,尤其是在锁定板与椎间盘的距离(plate and disc distance, PDD)较短的情况下($< 5 \text{ mm}$)^[11,16-17]。根据Lee等^[16]的研究结果,我们在终板拐角处开启螺钉孔,使螺钉与终板形成一定的角度,以尽可能地缩短锁定板的长度。在认识到钛板对邻近节段骨化的形成具有特殊影响之后,Yang等^[17]开始设计研究并表示,单纯使用自体骨移植的颈椎融合术可大幅度降低骨化率,限制骨化进展(5.5%,没有出现第3级)。但患者在相当长的一段时间内都要严格使用外固定,因为单纯自体骨移植的融合率明显低于配合使用钛板-融合器系统的融合率^[5-7]。几乎没有学者讨论过用插片式融合器系统替代自体移植是否能降低骨化形成率^[6]。本研究发现,在S组患者中,仅有11个节段(8个轻度和3个中度)出现了新的骨赘形成现象。这些数值与P组的数值(27个轻度和10个中度)完全不同($P < 0.01$),表明ROI-C或MC+融合器可以防止骨化的发生和发展。尽管所有脊髓型颈椎病患者或脊髓神经根型颈椎病患者的JOA评分和NDI均有改善,但与传统的融合器-锁定板系统相比,插片式融合器在最终的JOA评分、NDI、恢复率和融合率方面并没有明显优势。不仅如此,ALOD等级似乎与上述2个临床指标也没有什么特定的联系,ALOD是否是椎间盘退变的信号至今尚不明确。Park等^[18]得出结论,术后最初的前2年很有可能是ALOD发展最迅速的时间段。与其他大部分研究不同,此次研究并没有在两组患者中发现3级骨化。术中对前纵韧带的妥善保护与螺钉固定技术很可能有助于降低重度ALOD的比例。但可惜的是,目前并没有特别有效的策略来应对这一并发症。

总之,插片式融合器(ROI-C和MC+)有其自身的缺点,包括成本高、不适用于稳定性差的患者或后纵韧带骨化症患者,可以作为脊柱外科医生的备用方案,尤其是在需要进行翻修融合手术的时候,但绝对不能完全代替锁定板。本研究也有不足之处,包括参数测量误差不可避免,随访时间不够长,样本不够大。尽管没有发现ALOD具有严重的临床

症状,但其是否与邻近椎间盘退变相关,或其是否会在术后远期给患者带来不利影响,目前尚不明确。吞咽困难和ALOD的机制以及有效疗法也仍需进一步研究。

两组患者在末次随访时的临床疗效都很令人满意(颈椎矢状序列良好,颈椎前凸增多),颈椎矢状序列与融合率的变化并没有统计学差异,S组患者的NDI在术后早期改善更为明显。对于采用锁定板和融合器系统的患者来说,尾端邻近节段退变的情况可能会加重。在防止ALOD和吞咽困难方面,ROI-C和MC+融合器具有明显优势,可作为钛板-融合器系统的重要替代物。

[参考文献]

- [1] 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
- [2] Chong E, Pelletier MH, Mobbs RJ, et al. The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review [J]. *BMC Musculoskeletal Disord*, 2015, 16:99
- [3] Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU. Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study [J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2002, 27(22):2453-2458
- [4] Cloward RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks[J]. *J Neurosurg*, 1958, 15(6):602-617
- [5] Lee CH, Hyun SJ, Kim MJ, et al. Comparative analysis of 3 different construct systems for single-level anterior cervical discectomy and fusion: stand-alone cage, iliac graft plus plate augmentation, and cage plus plating[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2013, 26(2):112-118
- [6] Wang JC, McDonough PW, Kanim LE, et al. Increased fusion rates with cervical plating for three-level anterior cervical discectomy and fusion [J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2001, 26(6):643-646
- [7] Zaveri GR, Ford M. Cervical spondylosis: the role of anterior instrumentation after decompression and fusion [J]. *J Spinal Disord*, 2001, 14(1):10-6
- [8] Wang Z, Zhu R, Yang H, et al. Zero-profile implant (Zero-p) versus plate cage benezech implant (PCB) in the treatment of single-level cervical spondylotic myelopathy [J]. *BMC Musculoskeletal Disord*, 2015, 16:290
- [9] 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
- [10] 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
- [11] Ishihara H, Kanamori M, Kawaguchi Y, et al. Adjacent segment disease after anterior cervical interbody fusion [J]. *Spine J*, 2004, 4(6):624-628
- [12] Miyazaki M, Hymanson HJ, Morishita Y, et al. Kinematic analysis of the relationship between sagittal alignment and disc degeneration in the cervical spine [J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2008, 33(23):E870-E876
- [13] 马庆宏,刘蔚,叶林辉,等. 颈椎前路椎间盘切除融合术对颈椎矢状面平衡改变和疗效分析 [J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2017, 37(12):1597-1600
- [14] 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
- [15] Ji GY, Oh CH, Shin DA, et al. Stand-alone cervical cages versus anterior cervical plates in 2-level cervical anterior interbody fusion patients: analysis of adjacent segment degeneration [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2015, 28(7):E433-E438
- [16] 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
- [17] 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
- [18] Park JB, Watthanaaphisit T, Riew KD. Timing of development of adjacent-level ossification after anterior cervical arthrodesis with plates [J]. *Spine J*, 2007, 7(6):633-636

[收稿日期] 2019-04-24