

## 临床论著

# 颈前路减压零切迹椎间植骨融合内固定系统治疗颈椎病的早期疗效分析

缪锦浩<sup>1</sup>,匡 勇<sup>2</sup>,陈德玉<sup>1</sup>,杨立利<sup>1</sup>,王新伟<sup>1</sup>,陈 宇<sup>1</sup>,刘晓伟<sup>1</sup>

(1 第二军医大学附属长征骨科医院脊柱外科 200003 上海市;2 上海中医药大学附属曙光医院骨科 201203 上海市)

**【摘要】目的:**分析颈前路减压零切迹椎间植骨融合内固定系统(Zero-P)治疗颈椎病的早期疗效。**方法:**2010年6月~10月39例颈椎病患者接受颈前路减压Zero-P植骨内固定手术,患者年龄33~71岁,平均50.3岁。神经根型颈椎病8例,脊髓型31例;单间隙14例,2个间隙18例,3个间隙7例。共置入Zero-P 71枚,C3/4、C4/5、C5/6、C6/7椎间隙置入Zero-P分别为8、19、30、14枚。术前、术后2个月及12个月对神经根型颈椎病患者行VAS评分、脊髓型颈椎病患者行JOA评分,在颈椎中立侧位X线片上测量颈椎Cobb角(C2和C7椎体后缘切线的夹角),观察术后吞咽不适的发生率以及症状持续时间。根据术后伸屈侧位X线片观察手术间隙有无异常活动。**结果:**手术时间48~130min,平均86min;术中出血量40~310ml,平均110ml。14例患者术后1周内出现吞咽不适,其中13例术后2个月内症状消失,1例(2.6%)症状持续至术后4个月消失。随访12~16个月,平均14.6个月。神经根型颈椎病患者术后2个月、12个月时的VAS评分分别为1.5±0.8分、1.3±0.9分,均低于术前的7.3±1.3分( $P<0.05$ )。脊髓型颈椎病患者术后2个月、12个月时的JOA评分分别为14.6±1.1分、15.0±1.2分,均高于术前的9.7±1.7分( $P<0.05$ )。术后2个月及12个月颈椎Cobb角分别为18.4°±9.6°、17.8°±9.2°,大于术前的9.0°±10.0°( $P<0.05$ )。术后12个月时的VAS评分、JOA评分和颈椎Cobb角与术后2个月比较无显著性差异( $P>0.05$ )。随访期间手术间隙无异常活动,内置物无移位。**结论:**颈前路减压Zero-P植骨内固定治疗颈椎病的早期疗效满意,稳定性可靠,可重建颈椎曲度,术后慢性吞咽不适发生率低。

**【关键词】**颈椎病;颈前路椎间盘切除融合术;零切迹椎间植骨融合内固定系统;疗效;吞咽不适

**doi:**10.3969/j.issn.1004-406X.2012.06.12

中图分类号:R681.5,R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2012)-06-0536-05

**Early outcome of anterior cervical discectomy and fusion using a Zero-profile interbody fusion and fixation device for cervical spondylosis/MIAO Jinhao, KUANG Yong, CHEN Deyu, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2012, 22(6): 536-540**

**[Abstract] Objectives:** To analyze the early outcome of anterior cervical discectomy and fusion(ACDF) using a Zero-profile interbody fusion and fixation device (Zero-P) for interbody fusion in the treatment of cervical spondylosis. **Methods:** The study enrolled thirty-nine patients who underwent ACDF with Zero-P between June and October 2010. The cohort had a mean age of 50.3 years(range 33–71 years). There were 8 patients with radiculopathy and 31 patients with myelopathy. A total of 71 Zero-Ps were implanted, distributed as 14 patients with monosegmental, 18 patients with bisegmental, and 7 patients with trisegmental disease. The number of Zero-Ps implanted in the C3/4, C4/5, C5/6, C6/7 was 8, 19, 30, and 14 respectively. Clinical outcome was evaluated using Visual Analog Scales(VAS) score for radiculopathy, and Japanese Orthopaedic Association (JOA) score for myelopathy before operation and at 2 months' and 12 months' follow-up, while the cervical Cobb angle was measured by the tangent of the posterior body line of C2 and C7 on the lateral X-ray plain. The incidence and duration of dysphagia were also recorded. The abnormal activity at the surgical segment was observed by the extension and flexion lateral X-ray plain. **Results:** The operation time was between 48 and 130min(averagely 86min), and blood loss was between 40 and 310ml(averagely 110ml). Among 14 patients who had dysphagia within 1 week after operation, 13 patients' symptom disappeared at 2 months' follow-up,

第一作者简介:男(1980-),医学博士,研究方向:脊柱外科(目前工作单位:上海中医药大学曙光医院骨科)

电话:(021)81886806 E-mail:kanemjh1980@hotmail.com

通讯作者:陈德玉 E-mail:chenspine@yahoo.com

only 1 (2.6%) patient's symptom lasted for 4 months. All patients were followed up for an average of 14.6 months (range, 12 and 16 months). Compared to preoperation, the VAS score reduced significantly ( $P<0.05$ ) from preoperative  $7.3\pm1.3$  to  $1.5\pm0.8$  of 2 months' follow-up and  $1.3\pm0.9$  of 12 months' follow-up, the JOA score increased significantly ( $P<0.05$ ) from preoperative  $9.7\pm1.7$  to  $14.6\pm1.1$  of 2 months' follow-up and  $15.0\pm1.2$  of 12 months' follow-up, and the cervical Cobb angle improved significantly ( $P<0.05$ ) from preoperative  $9.0^\circ\pm10.0^\circ$  to  $18.4^\circ\pm9.6^\circ$  of 2 months' follow-up and  $17.8^\circ\pm9.2^\circ$  of 12 months' follow-up. During the follow-up, no abnormal activity at the surgical segment and implant displacement were observed. **Conclusions:** The early outcome of ACDF using a Zero-profile interbody fusion and fixation device in the treatment of cervical spondylosis is satisfactory and reliable, and can restore the cervical alignment. The incidence of postoperative dysphagia is low.

**[Key words]** Cervical spondylosis; Anterior cervical discectomy and fusion; Zero-profile interbody fusion and fixation device; Outcome; Dysphagia

**[Author's address]** Department of Spinal Surgery, Changzheng Orthopaedic Hospital, the Second Military Medical University, Shanghai, 200003, China

颈前路椎间盘切除植骨融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 是治疗颈椎病的有效术式<sup>[1,2]</sup>。目前, cage 植骨已逐渐取代自体髂骨成为椎间植骨融合的主要方式。为了防止 cage 移位、沉降, 维持节段稳定性, 促进植骨融合, 多数医师会选择同时使用前路钛板固定, 尽管钛板的制造工艺不断改进, 但在椎体前方安装钛板带来的并发症仍不少见, 如椎前软组织损伤、术后出现吞咽不适等, 且在长节段固定需扩大显露范围, 安装较为困难, 并可能增加对邻近椎间盘的骚扰, 加速其退变<sup>[3-5]</sup>。鉴于此, 零切迹椎间植骨融合内固定系统 (Zero-P, Synthes, Switzerland) 改进了设计, 美国 FDA 于 2008 年 2 月批准其用于临床治疗颈椎退行性疾病。我院于 2010 年 6 月起将其应用于临床, 对颈椎病患者采用颈前路减压 Zero-P 植骨内固定手术治疗, 对其疗效进行了初步分析。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

2010 年 6 月~10 月 39 例收治的颈椎病患者中, 男 21 例, 女 18 例, 年龄 33~71 岁, 平均 50.3 岁。术前均行颈椎正侧位、伸屈侧位 X 线片, MRI 及 CT 三维重建检查, 诊断为神经根型颈椎病 8 例, 脊髓型颈椎病 31 例, 其中 1 例患者术前有吞咽不适感。神经根型颈椎病患者术前行 VAS 评分为  $7.3\pm1.3$  分, 脊髓型颈椎病患者术前行 JOA 评分为  $9.7\pm1.7$  分。术前颈椎 Cobb 角 (在颈椎中立侧位 X 线片上分别沿 C2 及 C7 椎体后缘做直线,

相交后测量角度, 正值表示前凸, 负值示后凸<sup>[6]</sup>) 为  $9.0^\circ\pm10.0^\circ$ 。经 2 个月以上保守治疗无效, 均接受颈前路减压 Zero-P 植骨内固定手术。Zero-P 在 cage 前方连接一块小钛板, 可整体置入椎间隙, 螺钉沿小钛板前部钉道经终板进入上下椎体, 外侧 2 枚螺钉向上, 中间 2 枚螺钉向下, 相邻节段使用互不干扰 (图 1)。单间隙减压并置入 Zero-P 的患者 14 例, 2 个间隙 18 例, 3 个间隙 7 例, 共置入 Zero-P 71 枚, C3/4 8 枚, C4/5 19 枚, C5/6 30 枚, C6/7 14 枚。

### 1.2 手术方法

常规颈前路术前准备, 全麻, 仰卧位, 取右侧横切口, 显露手术节段, 透视定位, Caspar 撑开器撑开椎间隙, 切除椎间盘及骨赘等致压物, 视硬膜囊受压严重程度决定是否切除后纵韧带, 减压满意后刮除终板软骨, 处理植骨床, 试模测量椎间隙高度及宽度, 取合适大小 Zero-P 填塞自带人工骨后置入椎间隙, 依次沿前部钉道拧入 4 枚螺钉, 冲洗伤口, 放置引流管, 关闭切口。术后 24h 拔除引



图 1 Zero-P 整体观及侧面观

Figure 1 The genral and lateral view of the Zero-P

流管,复查颈椎正侧位 X 线片后可佩戴颈托下床行走,术后佩戴颈托 1 个月。

### 1.3 疗效评价方法

记录每例患者的手术时间、术中出血量以及并发症的情况,统计术后吞咽不适的发生率以及症状持续的时间。术后 2 个月及 12 个月门诊复查时再次进行 VAS 或 JOA 评分,并拍摄颈椎正侧位及伸屈侧位 X 线片。根据 VAS 及 JOA 评分的变化评价临床疗效,根据颈椎 Cobb 角评价颈椎曲度的变化,并通过术后伸屈侧位 X 线片观察手术间隙稳定性。

### 1.4 统计学处理

用 SPSS 软件行统计学分析,术前、术后数据采用配对 *t* 检验,以  $P<0.05$  为有统计学差异。

## 2 结果

手术时间 48~130min,平均 86min;术中出血量 40~310ml,平均 110ml。术后出现声音嘶哑 1 例,40d 后恢复正常。14 例患者术后 1 周内出现吞咽不适,行对症治疗,其中 13 例术后 2 个月内症状消失,1 例(2.6%)术后 2 个月门诊复查时仍诉有吞咽不适感,症状持续至术后 4 个月消失。随访 12~16 个月,平均 14.6 个月。术前、术后 2 个月及 12 个月 VAS、JOA 评分和颈椎 Cobb 角见表 1。神经根型颈椎病患者术后 2 个月、12 个月 VAS 评分均低于术前( $P<0.05$ ),脊髓型颈椎病患者术后 2 个月、12 个月 JOA 评分均高于术前( $P<0.05$ ),术后 12 个月 VAS 评分、JOA 评分与术后 2 个月比较均无显著性差异( $P>0.05$ )。术后 2 个月及 12 个月颈椎 Cobb 角均大于术前( $P<0.05$ ),术后 12 个月与术后 2 个月比较无显著性差异( $P>0.05$ )。随访期间颈椎正侧位及伸屈侧位 X 线片检查未发现内置物松动、颈椎不稳等情况(图 2)。

## 3 讨论

对于保守治疗失败又不适合行人工椎间盘置换的颈椎病患者,ACDF 依旧是首选术式,其能有效重建椎间高度及颈椎曲度,疗效确实。目前 cage 植骨已逐步取代自体髂骨块成为椎间植骨的主要方式,但单用 cage 抗牵张稳定性较差,且术后发生沉降的可能性大,可导致椎间高度及颈椎曲度丢失<sup>[7,8]</sup>。在椎间植骨后加用前路钛板固定能防止 cage 移位、沉降,提高即刻稳定性以及植骨融合率,能更好地维持椎间高度及颈椎曲度,并可使患者早期下床活动,降低假关节的发生率,在多节段手术时显得更为重要<sup>[5,9]</sup>。尽管目前前路钛板的工艺已有很大改进,但仍存在不少问题,安装时需延长显露范围,增加了血管、神经等损伤的风险,尤其是长节段固定时,钢板安装较为困难,并可能对邻近椎间盘产生干扰,加速其退变,钛板、螺钉的松动、断裂、放置位置不佳,甚至螺钉进入椎间隙等情况也时有发生。另外,多项研究<sup>[10~13]</sup>证实加用前路钛板固定术后吞咽不适症状的发生率高于单用 cage,且与钛板的厚度呈正相关,软组织水肿、食管挫伤、血肿形成以及瘢痕粘连等都是出现术后吞咽不适的可能原因,尽管其具体机制尚未完全阐明,但钛板对食管后方的直接刺激被认为是术后出现吞咽不适的重要因素。

Zero-P 在设计上以临床广泛应用的 PEEK 椎间融合器 Syncage-C 为基础,在其前方连接了一块带钉道的小钛板,可整体置入椎间隙,并由螺钉经终板固定于上下椎体。既改进了单独使用 cage 稳定性差,可能出现移位、沉降等不足,同时克服了前路钛板安装费力,加重椎前软组织损伤等缺点。置入 Zero-P 前的减压操作与传统 ACDF 相同,根据本组患者术后的 VAS 和 JOA 评分,手术疗效满意。置入 Zero-P 及螺钉固定操作在手术间隙范围即可完成,无需完全剥离上下椎体前缘

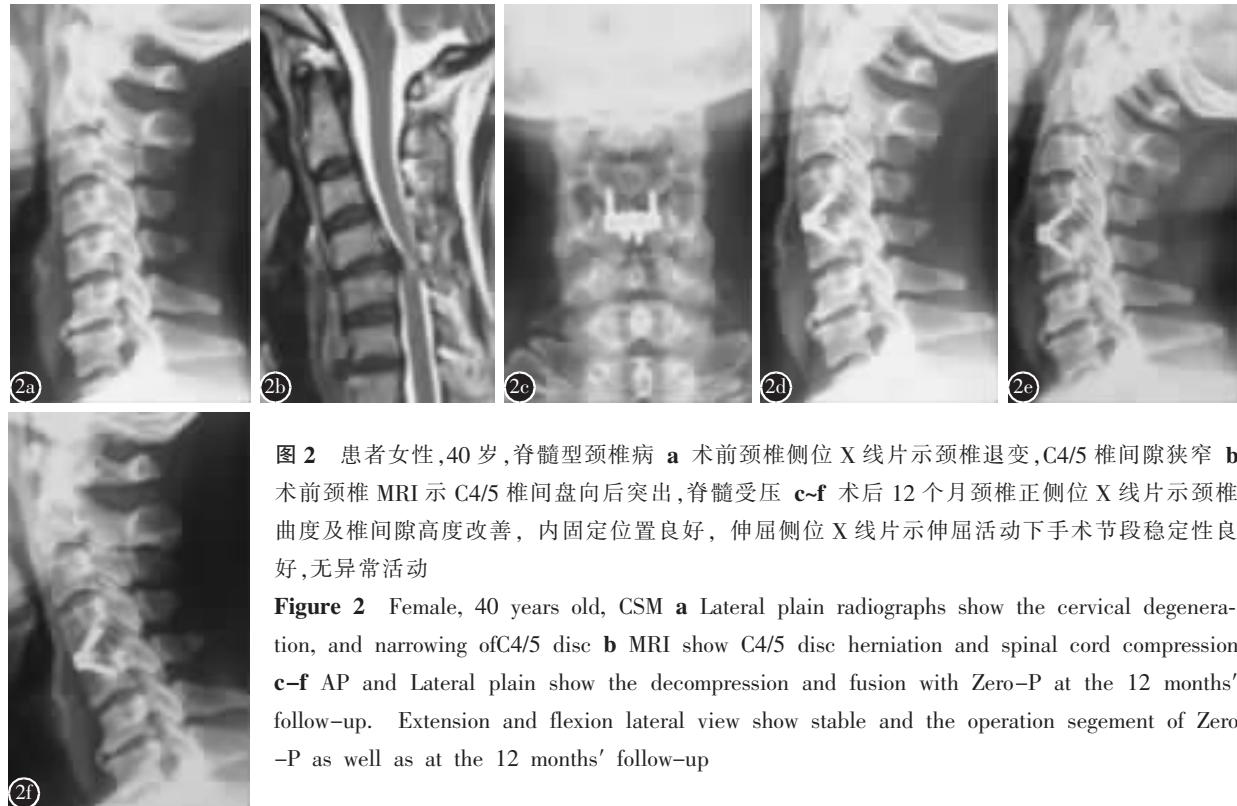
表 1 术前、术后 2 个月和 12 个月 VAS、JOA 评分及颈椎 Cobb 角

Table 1 VAS, JOA scores and the cervical Cobb angle before and after operation

	<i>n</i>	术前 Preoperative	术后 2 个月 2 months after operation	术后 12 个月 12 months after operation
VAS 评分(分) VAS score	8	7.3±1.3 (5~9)	1.5±0.8 <sup>①</sup> (1~3)	1.3±0.9 <sup>①②</sup> (0~3)
JOA 评分(分) JOA score	31	9.7±1.7 (6~13)	14.6±1.1 <sup>①</sup> (13~16)	15.0±1.2 <sup>①②</sup> (12~17)
颈椎 Cobb 角(°) Cervical Cobb angle	39	9.0±10.0 (-19~21.5)	18.4±9.6 <sup>①</sup> (-14~32.5)	17.8±9.2 <sup>①②</sup> (-12.4~30.7)

注:①与术前比较  $P<0.05$ ,②与术后 2 个月比较  $P>0.05$

Note: ①versus the corresponding values of preoperative,  $P<0.05$ ; ②versus the corresponding values of 2 months after operation,  $P>0.05$



**图 2** 患者女性,40岁,脊髓型颈椎病 **a** 术前颈椎侧位 X 线片示颈椎退变,C4/5 椎间隙狭窄 **b** 术前颈椎 MRI 示 C4/5 椎间盘后向突出,脊髓受压 **c-f** 术后 12 个月颈椎正侧位 X 线片示颈椎曲度及椎间隙高度改善,内固定位置良好,伸屈侧位 X 线片示伸屈活动下手术节段稳定性良好,无异常活动

**Figure 2** Female, 40 years old, CSM **a** Lateral plain radiographs show the cervical degeneration, and narrowing of C4/5 disc **b** MRI show C4/5 disc herniation and spinal cord compression **c-f** AP and Lateral plain show the decompression and fusion with Zero-P at the 12 months' follow-up. Extension and flexion lateral view show stable and the operation segment of Zero-P as well as at the 12 months' follow-up

的软组织,扩大显露范围,Zero-P 置入完成后前部不超过椎体前缘切线,因此,对椎前软组织的损伤和接触较小。本组病例术后症状超过 2 个月的慢性吞咽不适发生率仅为 2.6%,而文献报道使用前路钛板的 ACDF 术后慢性吞咽不适的发生率可高达 10%~21%<sup>[11-13]</sup>。在生物力学稳定性方面,据 Scholz 等<sup>[14]</sup>研究发现 Zero-P 与传统的 cage 加前路钛板固定比较无明显差异。本研究中所有患者术后 2 个月及 12 个月复查时内置物无移位和沉降,颈椎曲度较术前改善,在随访中无明显丢失。当然,在随访时间较短且缺乏术后 CT 重建检查的情况下,尚无法明确使用 Zero-P 后椎间植骨的融合情况,但术后伸屈侧位 X 线片检查手术间隙未见不稳及异常活动,经初步临床观察 Zero-P 的稳定性是可靠的。

安装前路钛板时需把握钛板上下缘与椎间隙的距离及螺钉的角度,尤其在长节段固定时,因视野有限,往往会出现“顾头不能顾尾”的情况,需要多次透视、调整。综合文献报道,在长节段钛板固定时,钛板、螺钉位置不佳的发生率 0~12.5%<sup>[10]</sup>。而 Zero-P 前部钉道固定在一定范围内,可在套筒辅助下拧入螺钉,本组病例术中未出现内置物位置不佳需再次调整的情况,在 C4/5、C5/6 椎间隙

安装时相对简便,学习曲线短,在 C3/4、甚至 C2/3 安装 Zero-P 时,由于下颌的阻挡下位椎体螺钉的置入有时较为困难,需要利用带转角的手柄拧入螺钉,需熟悉掌握器械性能,积累一定经验后进行操作,尤其当遇到短颈患者时,C2/3、C3/4 椎间隙不建议使用 Zero-P。

经初步分析,在对颈椎病患者行 ACDF 手术时选择 Zero-P 进行植骨融合内固定的早期疗效是满意的,稳定性可靠,能有效改善并维持颈椎曲度,安装方便,对软组织损伤小,术后慢性吞咽不适等并发症发生率低。Zero-P 螺钉经上下椎体终板拧入进行固定,螺钉不易接近相邻椎间隙,相邻椎体前方亦无固定物,理论上对相邻椎间隙骚扰较小,但本研究受随访时间限制,尚无法确定使用 Zero-P 是否可有效减缓相邻节段的退变,我们将继续对该组病例跟踪随访,并与传统的 cage 联合前路钛板固定进行比较,研究两者对相邻节段退变影响的差异。

#### 4 参考文献

- Korinth MC. Treatment of cervical degenerative disc disease: current status and trends[J]. Zentralbl Neurochir, 2008, 69(3): 113-124.

2. Matz PG, Ryken TC, Groff MW, et al. Techniques for anterior cervical decompression for radiculopathy [J]. J Neurosurg Spine, 2009, 11(2): 183–197.
3. Kaiser MG, Haid RW Jr, Subach BR, et al. Anterior cervical plating enhances arthrodesis after discectomy and fusion with cortical allograft[J]. Neurosurgery, 2002, 50(2): 229–236.
4. Yang JY, Song HS, Lee M, et al. Adjacent level ossification development after anterior cervical fusion without plate fixation[J]. Spine, 2009, 34(1): 30–33.
5. Pitzen TR, Chrobok J, Stulik J, et al. Implant complications, fusion, loss of lordosis, and outcome after anterior cervical plating with dynamic or rigid plates: two-year results of a multicentric, randomized, controlled study[J]. Spine, 2009, 34(7): 641–646.
6. Elsawaf A, Mastromardi L, Roperto R, et al. Effect of cervical dynamics on adjacent segment degeneration after anterior cervical fusion with cages[J]. Neurosurg Rev, 2009, 32(2): 215–224.
7. Fujibayashi S, Neo M, Nakamura T. Stand-alone interbody cage versus anterior cervical plate for treatment of cervical disc herniation: sequential changes in cage subsidence[J]. J Clin Neurosci, 2008, 15(9): 1017–1022.
8. Moon HJ, Kim JH, Kim JH, et al. The effects of anterior cervical discectomy and fusion with stand-alone cages at two contiguous levels on cervical alignment and outcomes[J]. Acta Neurochir, 2011, 153(3): 559–565.
9. Song KJ, Taghavi CE, Lee KB, et al. The efficacy of plate construct augmentation versus cage alone in anterior cervical fusion[J]. Spine, 2009, 34(26): 2886–2892.
10. 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.
11. Yue WM, Brodner W, Highland TR. Persistent swallowing and voice problems after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and plating: a 5- to 11-year follow-up study[J]. Eur Spine J, 2005, 14(7): 677–682.
12. Riley LH 3rd, Skolasky RL, Albert TJ, et al. Dysphagia after anterior cervical decompression and fusion: prevalence and risk factors from a longitudinal cohort study [J]. Spine, 2005, 30(22): 2564–2569.
13. Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG, et al. Anterior cervical discectomy and fusion associated complications [J]. Spine, 2007, 32(21): 2310–2317.
14. Scholz M, Schnake KJ, Pingel A, et al. A new zero-profile implant for stand-alone anterior cervical interbody fusion[J]. Clin Orthop Relat Res, 2011, 469(3): 666–673.

(收稿日期: 2011-10-10 修回日期: 2011-12-14)

(英文编审 蒋 欣/贾丹彤)

(本文编辑 李伟霞)

## 消息

### 第三届宁波大学国际骨科三江论坛

由宁波大学和宁波市卫生局主办、宁波大学医学院附属医院承办的第三届宁波大学国际骨科三江论坛拟定于2012年7月13日至16日在浙江省宁波市举办。大会将邀请国内外著名专家学者,以专题讲座和学术报告等方式讲授知识、交流经验。大会活动包括:老年脊柱疾病诊治新进展(省级继续教育学分5分,编号2012-04-07-002);脊柱融合、非融合、脊柱微创继续医学教育学习班(国家级继续教育I类学分8分,编号2011-04-07-121);岛状皮瓣的解剖学研究和临床应用进展(国家级继续教育I类学分10分,编号2011-04-06-010);组织缺损修复重建的基础研究和临床应用(省级继续医学教育学分5分,编号2011-04-06-002);中国医师协会骨科医师分会专科教育活动(宁波站)。

**授课内容:**老年脊柱疾病诊治新进展,包括老年脊柱疾病的诊断、外科治疗选择、围手术期处理及术后康复。脊柱外科基本理论、基础知识,包括脊柱骨折、退变、畸形、肿瘤的治疗原则、脊柱动态稳定系统应用等。大会同时讲授临床常用带血管蒂皮瓣、肌皮瓣、游离皮瓣;骨缺损骨不连的显微外科治疗,四肢创伤皮肤及复合组织缺损的显微外科治疗等。欢迎全国骨科、脊柱外科专业人员积极参加!

会议时间:2012年7月13日~16日(13日报道);会议地址:宁波凯洲皇冠假日酒店。

通讯地址:宁波大学医学院附属医院骨科,浙江省宁波市江北区人民路247号,邮政编码:315020。

联系人:俞武良(13736151215、0574-87035160),董文伟(15967804880、0574-87035150)。

E-mail: yuwuliang@sina.com, dongwwlq@163.com。