

临床论著

前路减压 Zero-p 椎间融合器与传统钛板联合 cage 融合内固定治疗脊髓型颈椎病的疗效比较

王治栋, 朱若夫, 杨惠林, 魏琳, 干旻峰, 王根林, 沈敏杰, 袁泉, 耿伟

(苏州大学附属第一人民医院骨科 215006 江苏省苏州市)

【摘要】目的:比较前路减压 Zero-p 椎间融合器与传统钛板联合 cage 融合内固定治疗脊髓型颈椎病的临床疗效。**方法:**回顾性分析我院 2010 年 1 月~2011 年 10 月采用前路减压植骨融合内固定治疗的 46 例单节段脊髓型颈椎病患者的临床资料,其中使用 Zero-p 椎间融合器植骨融合内固定 22 例(A 组, $n=22$),使用传统钛板联合 cage 植骨融合内固定 24 例(B 组),两组患者年龄、性别比、术前 JOA 评分、手术节段分布均无统计学差异,比较两组患者术中出血量、手术时间、术后 JOA 评分及 JOA 改善率、融合率、吞咽困难发生率和邻近节段退变率。**结果:**A 组手术时间为 97.3min,术中出血量 86.4ml;B 组为 103.5min、90.6ml,两组比较无统计学差异($P>0.05$)。A 组 1 例术后发生吞咽困难,B 组 8 例术后发生吞咽困难,两组吞咽困难发生率有统计学差异($P<0.05$)。A 组术后随访 12~31 个月,平均 21.5 个月,B 组术后随访 13~32 个月,平均 22.1 个月,两组随访时间无统计学差异($P>0.05$);两组术后 JOA 评分与术前比较均有统计学差异($P<0.01$),A 组 JOA 改善率为 61%,B 组为 63%,两组比较无统计学差异($P>0.05$)。两组融合节段均获得骨性融合,A 组 44 个邻近节段有 4 个节段椎间盘信号发生退变或退变级别加重,B 组 48 个邻近节段有 8 个节段椎间盘信号发生退变或退变级别加重,两组融合率和邻近节段退变率均无统计学差异($P>0.05$)。**结论:**应用 Zero-p 椎间融合器和传统钛板联合 cage 植骨融合内固定治疗单节段脊髓型颈椎病均可取得较好的疗效,但应用 Zero-p 椎间融合器术后吞咽困难发生率较低。

【关键词】脊髓型颈椎病;椎间融合器;内固定;疗效

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2013.05.11

中图分类号:R681.5,R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2013)-05-0440-05

Clinical effects of Zero -p vs traditional titanium plate for anterior cervical discectomy and fusion/WANG Zhidong, ZHU Ruofu, YANG Huilin, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2013, 23(5): 440-444

【Abstract】 Objectives: To compare the clinical effects between Zero-p and traditional titanium plate with cage in treating cervical spondylotic myelopathy. **Methods:** The clinical data of 46 patients with cervical spondylotic myelopathy who underwent anterior cervical discectomy and fusion(ACDF) by Zero-p implant(group A, $n=22$) or traditional titanium plate with cage(group B, $n=24$) between January 2010 and October 2011 were retrospectively analyzed. There was no statistical significance of the age, the gender, preoperative JOA scores, and the surgical level between two groups($P>0.05$). The intraoperative blood loss, operation time, postoperative JOA scores and JOA recovery rate, fusion rate, dysphagia incidence and incidence of adjacent segment degeneration in both groups were measured and compared. **Results:** In group A: the operation time was 97.3min, and the intraoperative blood loss was 86.4ml; while in group B: the operation time was 103.5min, and the intraoperative blood loss was 90.6ml. There were no significant differences with respect to the operation time and intraoperative blood loss between two groups ($P>0.05$). 1 patient in group A and 8 in group B suffered from dysphagia after operation, which showed significant difference between two groups($P<0.05$). The follow-up for group A was 12-31 months(mean, 21.5 months), and 13-32 months(mean, 22.1 months) for group B, which showed no significant difference($P>0.05$). The JOA scores improved significantly after operation in both

第一作者简介:男(1986-),硕士研究生,研究方向:脊柱外科

电话:(0512)67780111 E-mail:wzhd8612@163.com

通讯作者:魏琳 E-mail:sdfywl@163.com;杨惠林 E-mail:hlyang@suda.edu.cn

groups($P<0.01$), with the JOA improvement rate in group A and B of 60.9% and 62.6% respectively, which showed no statistical significance between two groups($P>0.05$). All surgical levels fused well after operation. Among the 44 adjacent levels in group A, 4 discs developed degeneration or progressive degeneration in MRI; among the 48 adjacent levels in group B, 8 discs developed degeneration or progressive degeneration, which showed no statistical significance either for the fusion rate or adjacent level degeneration rate ($P>0.05$).

Conclusions: Zero-p implant and traditional titanium plate with cage have similar effective treatments for single level cervical spondylotic myelopathy, while Zero-p implant has lower incidence of dysphagia.

[Key words] Cervical spondylotic myelopathy; Intervertebral fusion device; Internal fixation; Efficacy

[Author's address] Department of Orthopaedic Surgery, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou, 215006, China

颈前路减压植骨融合手术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 是目前治疗老年退行性颈椎病变的“金标准”^[1]。近年来,大量研究及临床应用证实,减压融合的同时行颈前路钢板内固定能提供即刻颈椎稳定,牢固固定植骨块,促进植骨融合^[2]。然而,钛板内固定在提高融合率的同时常导致一些并发症,常见的有咽部不适甚至吞咽困难、邻近节段退变等。为了减少这些并发症的发生,一种新型颈椎前路椎间融合器“Zero-p 椎间融合器”已经应用于临床。本研究将 Zero-p 椎间融合器和钛板联合 cage 植骨融合内固定治疗单节段脊髓型颈椎病的效果进行比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2010 年 1 月~2011 年 10 月行颈椎前路减压融合内固定术治疗单节段脊髓型颈椎病患者 46 例,术后均获得随访。其中 22 例采用颈椎前路减压+Zero-p 椎间融合器植骨融合内固定 (A 组),所用内固定器材为 Synthes 公司生产的 Zero-p 椎间融合器;24 例采用颈椎前路减压 cage 植骨融合+钛板内固定(B 组),所用器材为 Medtronic 公司提供的前路钛板及 PEEK 材质的 cage。患者术前均行颈椎正侧位、过伸过屈位 X 线片、CT 和 MRI 检查,两组患者基本资料及手术节段见表 1。两组患者年龄、随访时间、性别比、术前 JOA 评分、手术节段分布均无统计学差异($P>0.05$)。

1.2 手术方法

所有手术均由我院一名资深主任医师主刀完成。颈丛麻醉或气管内插管全麻,患者取仰卧位,颈部置于伸直位。颈前横弧形切口,长 4~6cm,按颈前入路显露椎体前方。Caspar 撑开器的针脚置于所要处理的上下椎体的正中,适当撑开椎间隙,

切除椎间盘及骨赘等致压物,必要时切除后纵韧带,以显露硬脊膜,减压完毕后刮除上下软骨终板,处理植骨床,根据椎间隙高度和解剖形态选择合适大小的模型进行试模,取合适大小的 Zero-p 椎间融合器或 cage 填塞自体髂骨后置入椎间隙,Zero-p 椎间融合器沿钉道孔给予固定,cage 置入后选择合适大小钛板固定于相邻上下椎体,常规关闭切口。术后佩戴颈托 1 个月。

1.3 疗效评估

记录两组患者手术时间、术中出血量、术后吞咽困难发生情况,随访患者神经功能改善情况、植骨融合情况和邻近节段退变情况。吞咽困难程度根据 Bazaz 等^[3]标准分为无、轻度、中度、重度;神经功能根据 JOA 改善率评定,JOA 改善率=(术后 JOA 评分-术前 JOA 评分)/(17-术前 JOA 评分) $\times$ 100%, $>75\%$ 为优, $50\%\sim 75\%$ 为良, $25\%\sim 49\%$ 为

表 1 两组患者基本资料及手术节段

Table 1 Preoperative data and operated level(s) between two groups

	A组 (Group A)	B组 (Group B)
年龄(岁) Age(year)	50.86 $\pm$ 8.79	53.33 $\pm$ 8.98 ^①
随访时间(月) Follow-up time(month)	21.50 $\pm$ 5.13	22.08 $\pm$ 5.27 ^①
性别(男/女) Sex(man/woman)	11/11	11/13 ^①
术前 JOA 评分 Preoperation JOA scores	9.23 $\pm$ 1.66	9.17 $\pm$ 1.61 ^①
手术节段 ^① Operated level		
C3~C4	2	3
C4~C5	4	3
C5~C6	10	13
C6~C7	6	4
C7~T1	0	1

注:①与 A 组比较 $P>0.05$

Note: Compared with group A, $P>0.05$

可, <25%为差。融合判断标准根据 Pitzen 等^[4] 标准:融合节段影像学上没有透亮线,融合区没有骨坏死,融合节段有骨小梁生长。邻近节段退变依据 Pfirrmann 椎间盘退变分级标准进行评定^[5],在矢状 MRI T2 加权像上,术后邻近节段椎间盘信号或椎间隙高度较术前降低或者 X 线片上邻近节段椎间隙较术前变窄视为退变。所有患者术前、末次随访时的 X 线片和 MRI 均由一位骨科医师和一位影像科医师相对独立地进行盲法分析,最后集中讨论,有争议者请另外一位骨科医师评定并取得多数认同的结果。

1.4 统计学方法

利用 SPSS 11.6 统计学软件进行数据分析,所得数据用 $\bar{x} \pm s$ 来表示,配对数据行配对样本 t 检验,非配对数据行独立样本 t 检验,分类变量用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

两组均顺利完成手术,未出现感染、大出血等并发症;髂骨取骨区均无血肿、感染、骨折和慢性疼痛等并发症发生。两组手术时间、术中出血量比较无统计学差异(表 2, $P > 0.05$)。A 组 1 例患者术后 3d 诉吞咽困难,经保守治疗后 2 个月吞咽食物无影响,早期吞咽困难发生率为 4.5%。B 组 8 例患者术后 1 周内主诉吞咽困难,经保守治疗后 6 例患者 2 个月内吞咽食物无影响;1 例患者术后 5 个月吞咽困难消失;1 例患者术后 30 个月随访,仍主诉吞咽固体食物时偶有吞咽困难,早期吞咽困难发生率为 25%,中晚期吞咽困难发生率为 8.3%。两组吞咽困难发生率有统计学差异 ($P < 0.05$)。两组术后 JOA 评分与术前比较均有统计学差异(表 3, $P < 0.05$),A 组 JOA 改善率优 5 例(22.7%),良 14 例(63.6%),可 1 例(4.5%),差 2 例(9.1%),优良率为 86.3%;B 组 JOA 改善率优 4 例(16.7%),良 17 例(70.8%),可 3 例(12.5%),优良率为 87.5%。两组优良率比较无统计学差异。术后 3 个月 A 组手术节段融合率为 90.9%,B 组为 91.6%;两组末次随访时手术节段均达到骨性融合(图 1、2),融合率 100%,无统计学差异 ($P > 0.05$)。A 组 44 个邻近节段有 4 个节段椎间盘发生退变或退变级别加重,邻近节段退变率 9.1%;B 组 48 个邻近节段有 8 个节段椎间盘发生退变或退变级别加重,邻近节段退变率为 16.7%,经卡方

表 2 两组术中出血量和手术时间比较

Table 2 Comparisons of intraoperative blood loss and operation time between two groups

	术中出血量(ml) Intraoperative blood loss(ml)	手术时间(min) Operation time(min)
A组 Group A	86.36±12.55	97.27±16.31
B组 Group B	90.63±10.97	103.54±15.43
P值 P value	0.226	0.187

表 3 两组术前与术后 JOA 评分及改善率比较

Table 3 Comparisons of JOA scores between two groups

	术前 JOA 评分 Preoperative JOA scores	术后 JOA 评分 Postoperative JOA scores	JOA 改善率 JOA recovery rate
A组 Group A	9.23±1.66	13.95±1.76 ^①	0.61±0.20
B组 Group B	9.17±1.61 ^②	14.08±1.14 ^{①②}	0.63±0.13

注:①与同组术前比较 $P < 0.01$;②与 A 组同时时间点比较 $P > 0.05$

Note: ①Compared with preoperative, $P < 0.01$; ②Compared with group A, $P > 0.05$

检验差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。随访期间两组均没有出现螺钉松动、螺钉和钢板断裂。

3 讨论

颈前路减压椎间植骨融合术是治疗脊髓型颈椎病的“金标准”。颈椎前路钛板内固定的应用弥补了减压后单纯植骨或使用椎间融合器的不足,但又出现了螺钉松动、脱出、断裂,吞咽不适,邻近节段退变等并发症。Tortolani 等^[6]报道,前路减压融合术后早期有 2%~67%的患者诉吞咽困难,多数在术后 3 个月内消失^[3,7],但并不是所有患者都能够彻底恢复。Park 等^[8]报道融合节段椎体前缘使用钛板固定后邻近节段退变的发生率明显提高。Yang 等^[9]报道颈椎前路减压融合不使用钛板邻近节段退变的发生率低。为了降低颈椎前路减压融合术后并发症发生率,一种新型的椎间融合器 Zero-p 椎间融合器应用于临床,其设计理念在于总结钛板应用后所产生的一些并发症的原因,使内置物更符合颈椎生物力学,尽可能地降低前路减压融合术后的并发症。在生物力学稳定性方面,Scholz 等^[10]的研究发现 Zero-p 椎间融合器与钛板联合 cage 固定比较无差异。其与传统钛板联合融合器植骨融合内固定相比有以下特点:① Zero-p 椎间融合器置入后能完全容纳于椎间隙,



图 1 患者男性, 64 岁 a 术前 MRI 示 C3/4 椎间盘突出, 压迫硬脊膜, 脊髓信号改变 b 前路减压、Zero-p 椎间植骨融合术后侧位 X 线片示内固定位置良好 c、d 术后 18 个月侧位 X 线片及 CT 示 C3/4 融合区有骨小梁生长, 融合良好, 内固定位置良好 图 2 患者女性, 33 岁 a 术前 MRI 示 C4/5 椎间盘突出,

压迫硬脊膜 b 前路减压、cage 椎间植骨、钛板内固定术后侧位 X 线片示内固定位置良好 c 术后 2 年侧位 X 线片示 C4/5 融合区有骨小梁生长, 融合良好

Figure 1 Male, 64 years a Preoperative MRI showed the C3-4 herniated disc compressing the cervical spinal cord, resulting in signal change b Anterior cervical discectomy and fusion with Zero-p implant, postoperative lateral radiograph showed the position of internal fixation is very well c, d Lateral X-ray and sagittal reconstruction CT showed the bony fusion and the position of Zero-p implant were well 18 months after operation **Figure 2** Female, 33 years a Preoperative MRI showed the C4-5 herniated disc compressing the spinal cord b Anterior cervical discectomy and fusion with traditional titanium plate and Cage, postoperative lateral radiograph showed the position of internal fixation was well c Lateral radiograph showed C4-5 bone fused well 2 years after operation

降低了对椎前软组织及食管的干扰; ②融合器与钛板一体, 操作简单, 置入后自动校准; ③创新型的结合界面使得固定板上的应力与融合器相分离; ④提供了一个安全牢固的螺钉锁定界面; ⑤锥形锁定头螺钉 40°头/尾端成角、2.5°内/外成角, 一步锁定螺钉; ⑥内置物表面齿状结构提供初始稳定性; ⑦当手术节段上下已经有内固定时无需取出即可进行置入。

颈前路减压融合术使用传统钛板联合融合器最常见的并发症是吞咽困难。本研究发现, A 组早期吞咽困难发生率为 4.5%; B 组早期吞咽困难发生率为 25%, 中晚期吞咽困难发生率为 8.3%。两组术后早期吞咽困难发生率均低于文献报道的 47.0%~62.0%^[3,7,11,12]。Lee 等^[7]通过比较不同厚度的前路钛板, 认为钛板的厚度和质地与吞咽不适有直接关系, 钛板越薄及越光滑, 对软组织及食管刺

激越小, 术后吞咽不适的发生率就越低。本研究 A 组使用 Zero-p 椎间融合器, 与 B 组的传统钛板不一样, Zero-p 椎间融合器完全容纳于减压后的椎间隙, 能够避免对食道等椎前软组织的机械刺激。两组吞咽困难率相比有统计学差异 ($P=0.037$, $P<0.05$)。因此, 我们认为在术中尽可能减轻对软组织牵拉的前提下, 内置物对软组织及食管刺激越小, 越能减少术后吞咽困难的发生率。此外, Zero-p 椎间融合器不像传统固定板一样放置在椎体前缘, 从而减少了对椎体前缘软组织的剥离, 尽可能保留了正常解剖组织。

颈椎前路减压融合术后相关远期并发症主要是融合部位相邻上下节段的退行性变, 如椎间盘信号降低、椎间隙变窄、椎间不稳、椎间盘退变突出等^[13]。Heino 等^[14]对 54 例颈椎前路融合患者平均随访 7 年发现, 13 例邻近节段椎间盘发生退变

并有脊髓压迫,1 例发展为脊髓型颈椎病,15 例出现节段性不稳定,认为前路融合术后邻近节段退变增加。Hilibrand 等^[15]报道,从 1973 年到 1992 年共有 374 例患者行颈椎前路融合手术,平均随访时间超过 10 年,最长随访时间达 21 年,记录有症状的邻近节段疾病发生率,每年有症状邻近节段疾病发生率约 2.9%,10 年时的发生率约为 25.6%。McGrory 等^[16]报道 42 例颈椎创伤患者行前路融合手术,平均随访时间超过 7 年,发现非融合节段 29% 出现颈椎管狭窄和骨赘形成,随访的时间越长,发生率越多。目前邻近节段退变的确切机制尚未明确,除了椎间盘本身自然退变之外,还可能与术后融合节段上下相邻节段的活动度增加,导致应力异常集中于相邻椎间盘和关节突,从而发生退变有关^[17]。此外,颈椎固定钛板放置靠近相邻椎间盘,可能造成相邻节段椎间盘邻近或者周围骨形成,这可能导致潜在的并发症。而 Zero-p 椎间融合器最大程度远离椎间隙,应该会将此风险降至最低。本研究在颈椎 MRI T2 加权像上依据 Pfirrmann 椎间盘退变分级,分析邻近节段椎间盘退变率,随访两组患者邻近节段退变率无统计学差异,说明 2 年左右随访两组邻近节段退变无差异。中长期两组邻近节段退变有无差异需要进一步随访。

总之,Zero-p 椎间融合器和传统钛板联合 cage 对治疗单节段脊髓型颈椎病均有较好的疗效,术后随访两组病例均获得骨性融合,而 Zero-p 椎间融合器组吞咽困难发生率低。平均 2 年的随访结果表明,两组手术邻近节段椎间盘退变无统计学差异,但最终的结果需要长期的随访。

4 参考文献

1. 陈雄生,贾连顺,曹师锋,等. 颈椎前路手术的并发症[J]. 中华骨科杂志, 2003, 23(11): 644-649
2. 袁文,贾连顺,倪斌,等. 颈椎带锁钢板在单节段颈前路融合术中的应用价值[J]. 中华骨科杂志, 2001, 21(4): 198-200.
3. Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU. Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study [J]. Spine, 2002, 27(22): 2453-2458.
4. Pitzen TR, Chrobok J, Stulik J, et al. Implant complications, fusions, loss of lordosis, and outcome after anterior cervical plating with dynamic or rigid plates: two-year results of a multi-centric, randomized, controlled study[J]. Spine, 2009,

34(7): 641-646.

5. Pfirrmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, et al. Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration [J]. Spine, 2001, 26(17): 1873-1878.
6. Tortolani PJ, Cunningham BW, Vigna F, et al. A comparison of retraction pressure during anterior cervical plate surgery and cervical disc replacement: a cadaveric study[J]. J Spinal Disord Tech, 2006, 19(5): 312-317.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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: 666-673
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. Smith-Hammond CA, New KC, Pietrobon R, et al. Prospective analysis of incidence and risk factors of dysphagia in spine surgery patients: comparison of anterior cervical, posterior cervical, and lumbar procedures[J]. Spine, 2004, 29(13): 1441-1446.
13. 武刚, 申勇. 颈椎病前路手术的并发症[J]. 中国矫形外科杂志, 2009, 17(17): 1315-1318.
14. Heino K, Michael K, David H, et al. Integrated outcome assessment after anterior cervical discectomy and fusion [J]. Spine, 2004, 29(22): 2501-2509.
15. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, et al. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis [J]. J Bone Joint Surg Am, 1999, 81(4): 519-528.
16. McGrory BJ, Klassen RA. Arthrodesis of the cervical spine for fractures and dislocations in children and adolescents: a long-term follow-up study[J]. J Bone Joint Surg Am, 1994, 76(11): 1606-1616.
17. Sasso RC, Smucker JD, Hacker RJ, et al. Artificial disc versus fusion: a prospective, randomized study with 2-year follow-up on 99 patients[J]. Spine, 2007, 32(26): 2933-2940.

(收稿日期:2012-11-08 末次修回日期:2013-01-10)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 卢庆霞)