

临床论著

ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术后中长期随访
病例的异位骨化情况分析

赵衍斌, 孙宇, 张凤山, 潘胜发, 陈欣, 周非非

(北京大学第三医院骨科 100191 北京市)

【摘要】目的:观察 ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术后中长期影像学随访结果。**方法:**2006 年 6 月~2008 年 11 月我院骨科行单节段 ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术治疗患者中,36 例患者获得中长期随访,男 22 例,女 14 例,平均年龄 44.7 ± 8.1 岁(27~62 岁)。所有患者过伸过屈位 X 线片上采用 McAfee 分级评估假体置换节段异位骨化发生情况和异位骨化位置,采用 White 方法测量术前和末次随访的置换节段活动度,侧位 X 线片上采用 Kellgren-Lawrence 分级评估手术节段术前退变情况,分析其与末次随访时异位骨化的关系。**结果:**平均随访时间为 108.6 ± 27.0 个月。36 个手术节段术前活动度为 $9.0^\circ\pm 3.6^\circ$,末次随访时活动度为 $6.4^\circ\pm 3.2^\circ$,较术前明显降低($P<0.05$)。36 个手术节段中有 25 个(69.4%)节段出现异位骨化,根据 McAfee 异位骨化分级,其中 I 级异位骨化 1 个节段,II 级 6 个节段,III 级 14 个节段,IV 级 4 个节段。出现异位骨化的 25 个节段中,异位骨化主要位于假体后方者 11 例,异位骨化主要位于假体前方者 14 例。手术节段术前退变 Kellgren-Lawrence 分级与异位骨化无明显相关性($P>0.05$)。**结论:**ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术后中长期随访异位骨化发生率高,降低了置换节段的活动度。

【关键词】人工颈椎间盘置换术;异位骨化;ProDisc-C 假体

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2020.12.03

中图分类号:R318.17,R619 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2020)-12-1070-04

Analysis of heterotopic ossification in patients with medium and long term follow-up after ProDisc-C artificial cervical disc replacement/ZHAO Yanbin, SUN Yu, ZHANG Fengshan, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2020, 30(12): 1070-1073

【Abstract】 Objectives: To evaluate the radiographic outcomes of ProDisc-C artificial cervical disc replacement. **Methods:** From June 2006 to November 2008 in our hospital, 36 patients underwent single segment ProDisc-C artificial cervical disc replacement and had medium and long term follow-up. Among them, 22 cases were males and 14 cases were females; the average age was 44.7 ± 8.1 years(27-62 years). Flexion-extension lateral images were performed at baseline and at final follow-up to evaluate the heterotopic ossification by McAfee method. Preoperative and final follow-up segmental activity was measured using White method. Lateral X-ray image was used to evaluate the preoperative degeneration of the surgical segment by Kellgren-Lawrence classification, its relationship with heterotopic ossification(HO) at final follow-up was analyzed. **Results:** The mean follow-up time was 108.6 ± 27.0 months. The range of motion at the operated level was $9.0^\circ\pm 3.6^\circ$ at baseline and $6.4^\circ\pm 3.2^\circ$ at final follow-up. 25 of 36 levels(69.4%) developed HO. According to McAfee's classification, one level was classified as grade I, 6 levels were classified as grade II, 14 levels were classified as grade III and 4 levels as grade IV. Eleven of 25 HO were detected on the posterior margin of the prosthesis; 14 HO were detected on the anterior margin of the prosthesis. There was no significant correlation between Kellgren-Lawrence classification and HO($P>0.05$). **Conclusions:** Heterotopic ossification was common after ProDisc-C arthroplasty, which decreased the range of motion.

【Key words】 Artificial cervical disc replacement; Heterotopic ossification; ProDisc-C prosthesis

【Author's address】 Department of Orthopedics, Peking University Third Hospital, Beijing, 100191, China

基金项目:国家自然科学基金项目(编号:81601923)

第一作者简介:男(1981-),副主任医师,研究方向:脊柱外科

电话:(010)82267388 E-mail:dageb@aliyun.com

通讯作者:孙宇 E-mail:sunyuor@vip.sina.com

人工颈椎间盘置换术的目的是保留手术节段的活动度,目前有多种人工颈椎间盘假体应用于临床。ProDisc-C 人工颈椎间盘假体是一种球窝型假体,中长期随访证实 ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术临床疗效良好^[1-3],但术后异位骨化的发生率较高^[4,5]。我中心从 2006 年开展 ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术,本研究通过观察 ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术的中长期影像学随访结果,研究术后异位骨化情况。

1 资料与方法

1.1 临床资料

ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术的纳入标准为脊髓型颈椎病,或经严格保守治疗无效的神经根型颈椎病,术前 MRI 和 CT 显示神经受压以软性压迫为主;排除标准为既往有颈椎手术史,颈椎感染,颈椎后纵韧带骨化症,手术节段明显的椎间隙狭窄或骨质增生,颈椎不稳定。

选取我中心 2006 年 6 月~2008 年 11 月行单节段 ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术且获得中长期随访的 36 例患者纳入本研究。其中男 22 例,女 14 例,平均年龄 44.7 ± 8.1 岁(27~62 岁)。脊髓型颈椎病 19 例,神经根型颈椎病 14 例,混合型颈椎病 3 例(脊髓型+神经根型)。手术节段包括 C3/4(4 节段)、C4/5(4 节段)、C5/6(22 节段)、C6/7(6 节段)。平均随访时间为 108.6 ± 27.0 个月(56~142 个月)。

1.2 影像学评估

影像学检查包括术前和末次随访时正侧位和过伸过屈位 X 线片检查。过伸和过屈位 X 线片上采用 White 方法^[6]测量手术节段术前和末次随访时的活动度;采用 McAfee 分级^[7]评估术后异位骨化情况,其中 I~II 级异位骨化不影响假体活动度;III~IV 级异位骨化影响假体活动度。术前侧位 X 线片上采用 Kellgren-Lawrence 分级评估手术节段退变情况^[8]:0 级,没有退行性改变;1 级,小的前骨赘形成,没有椎间隙高度丢失,没有终板硬化;2 级,明确的前骨赘形成,微小的或没有椎间隙高度丢失(<25%),可见的终板硬化;3 级,明确的前骨赘形成,中度椎间隙狭窄(25%~75%),明确的终板硬化;4 级,大或多个骨赘形成,严重的椎间隙狭窄(>75%),终板严重硬化且不平整。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析,活动度分析采用配对样本 *T* 检验,术前手术节段退变情况与异位骨化关系分析采用卡方检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

末次随访时,共有 25 个节段(69.4%)出现异位骨化,根据 McAfee 异位骨化分级,其中 I 级异位骨化 1 个节段,II 级 6 个节段,III 级 14 个节段,IV 级 4 个节段。25 个出现异位骨化的节段中,异位骨化主要位于假体后方者 11 例,包括 6 个节段 I~II 级异位骨化,5 个节段为 III~IV 级异位骨化。异位骨化主要位于假体前方者 14 例,包括 1 个节段 II 级,13 个节段为 III~IV 级异位骨化。

36 个手术节段术前活动度为 $9.0^\circ \pm 3.6^\circ$,末次随访时为 $6.4^\circ \pm 3.2^\circ$,较术前明显降低($P < 0.05$)。36 个手术节段中,术前 Kellgren-Lawrence 分级为 1 级者 10 例,2 级 12 例,3 级 14 例。Kellgren-Lawrence 为 1 级的 10 例患者末次随访时仅有 1 例出现假体后方异位骨化,而 Kellgren-Lawrence 为 2~3 级的 26 例患者末次随访时有 10 例出现假体后方异位骨化(表 1,图 1)。术前 Kellgren-Lawrence 分级与异位骨化经卡方检验无统计学差异($P > 0.05$)。

3 讨论

3.1 ProDisc-C 人工椎间盘置换术后活动度

人工颈椎间盘置换术的目的是保留手术节段的活动度,避免前路融合术后相邻节段加速退变。ProDisc-C 人工颈椎间盘假体是一种球窝型限制性假体,文献报道 ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术后可以保留手术节段的活动度。一项多中心的对照研究^[2,3,9]纳入 103 例单节段 ProDisc-C 人工

表 1 术前 Kellgren-Lawrence 分级与异位骨化关系

Table 1 Preoperative Kellgren-Lawrence grade and heterotopic ossification

Kellgren-Lawrence 分级 Kellgren-Lawrence grade	前方异位骨化例数 Number of anterior heterotopic ossification	后方异位骨化例数 Number of posterior heterotopic ossification	无异位骨化例数 Number of no heterotopic ossification
1(n=10)	3	1	6
2(n=12)	6	4	2
3(n=14)	5	6	3

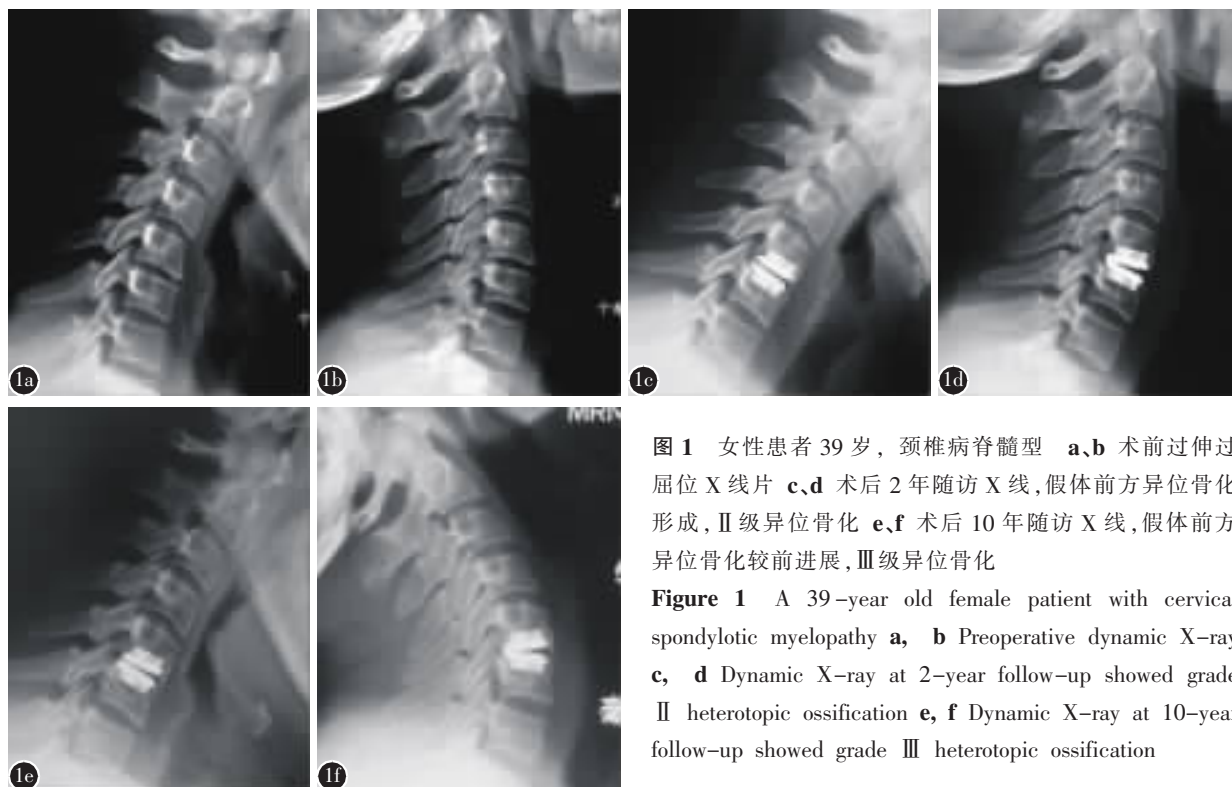


图1 女性患者39岁,颈椎病脊髓型 a、b 术前过伸过屈位X线片 c、d 术后2年随访X线,假体前方异位骨化形成,Ⅱ级异位骨化 e、f 术后10年随访X线,假体前方异位骨化较前进展,Ⅲ级异位骨化

Figure 1 A 39-year old female patient with cervical spondylotic myelopathy a, b Preoperative dynamic X-ray c, d Dynamic X-ray at 2-year follow-up showed grade II heterotopic ossification e, f Dynamic X-ray at 10-year follow-up showed grade III heterotopic ossification

颈椎间盘置换术患者,术前平均屈伸活动度为 8.5° ,2年随访活动度为 9.4° ,5年随访活动度为 8.1° ,7年随访活动度为 8.1° ,活动度得到很好保留。Mehren等^[4]随访50例ProDisc-C人工颈椎间盘置换术患者,术前平均活动度为 9.0° ,术后5年和10年随访活动度分别降低为 7.7° 和 7.6° 。本组病例术前活动度为 9.0° ,末次随访时活动度降低为 6.4° ,活动度降低可能与术后异位骨化相关。根据McAfee异位骨化^[7]分级定义,Ⅲ级异位骨化影响了假体屈伸活动度,Ⅳ级异位骨化导致节段活动度小于 2° 。本组病例中25例随访出现异位骨化,其中18例为Ⅲ~Ⅳ级异位骨化,导致手术节段活动度下降。

3.2 ProDisc-C人工椎间盘置换术后异位骨化

多种椎间盘假体置换术后均有异位骨化的报道^[10,11],ProDisc-C假体报道了较高的异位骨化发生率。我中心对ProDisc-C人工颈椎间盘置换术患者术后5年随访时,异位骨化的发生率为65.4%^[1],此次中长期随访异位骨化发生率为69.4%。Cho等^[12]报道ProDisc-C置换术后1年随访时异位骨化发生率为56%,2年随访时为86%,3年随访时为89%。Mehren等^[4,13]报道ProDisc-C假体置换术后1年随访时异位骨化发生率为66.2%,10年随访时异位骨化的发生率达到90%。

Ⅲ~Ⅳ级异位骨化直接影响了假体活动度,而异位骨化随着随访时间延长有逐渐发展的趋势^[12],有可能使假体活动度进一步下降。异位骨化也可以导致周围神经结构受压,文献报道多例Bryan假体椎间盘置换术后异位骨化导致新的神经症状而行翻修手术治疗^[14,15]。

人工颈椎间盘置换术后异位骨化的发生机制尚不完全明确,不同假体的结构和生物力学特点均不同。人工颈椎间盘假体仅能部分模拟颈椎的生理运动,异位骨化形成可能是机体对于术后局部非生理运动的一种代偿机制。Zhou等^[16]报道术前手术节段明显退变的病例,Bryan人工颈椎间盘置换术后更容易出现异位骨化,异位骨化随时间延长而逐渐发展。Chung等^[17]报道术前钩椎关节退变与术后异位骨化形成密切相关,术前钩椎关节严重退变的节段可能不适合人工颈椎间盘置换术。本组病例Kellgren-Lawrence为1级的10例患者末次随访仅有1例(10.0%)出现假体后方异位骨化,而Kellgren-Lawrence为2~3级的26例患者末次随访时有10例(38.5%)出现假体后方异位骨化,术前手术节段退变较重的患者术后假体后方异位骨化有高发趋势,但因纳入病例数较少,差异无统计学意义。人工颈椎间盘置换术的适应证应更加严格,术前手术节段明显退变的病

例不适合行人工颈椎间盘置换术。

本组病例出现异位骨化的 25 个节段中,异位骨化主要位于假体后方者 11 例,主要位于假体前方者 14 例;异位骨化位于假体前方的病例中 13 例为Ⅲ~Ⅳ级异位骨化。假体前方异位骨化发生率与 Kellgren-Lawrence 分级无明显相关性。ProDisc-C 假体有上下凸起的固定结构,置入前需在上下椎体进行开槽,手术操作对椎体前方骨质和软组织的破坏可能诱发前方异位骨化的形成。该种假体新的产品设计已经无需对椎体进行开槽,人工颈椎间盘假体的设计应不断进行优化,更加符合机体的生物力学特点。

4 结论

ProDisc-C 人工颈椎间盘置换术后中长期随访异位骨化发生率较高,节段活动度较术前降低。人工颈椎间盘置换术的适应证应该更加严格以降低术后异位骨化的发生率。椎间盘假体设计应尽量避免对颈椎椎体的损伤,不断优化的结构设计和更加仿生的假体可以进一步提高人工颈椎间盘置换术的疗效。

5 参考文献

- Zhao YB, Sun Y, Zhou FF, et al. Cervical disc arthroplasty with ProDisc-C artificial disc: 5-year radiographic follow-up results[J]. Chin Med J(Engl), 2013, 126(20): 3809-3811.
- Janssen ME, Zigler JE, Spivak JM, et al. ProDisc-C total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion for single-level symptomatic cervical disc disease: seven-year follow-up of the Prospective Randomized U.S. Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study[J]. J Bone Joint Surg Am, 2015, 97(21): 1738-1747.
- Zigler JE, Delamarter R, Murrey D, et al. ProDisc-C and anterior cervical discectomy and fusion as surgical treatment for single-level cervical symptomatic degenerative disc disease: five-year results of a Food and Drug Administration study [J]. Spine(Phila Pa 1976), 2013, 38(3): 203-209.
- Mehren C, Heider F, Siepe CJ, et al. Clinical and radiological outcome at 10 years of follow-up after total cervical disc replacement[J]. Eur Spine J, 2017, 26(9): 2441-2449.
- Zhao Y, Zhou F, Sun Y, et al. Single-level cervical arthroplasty with ProDisc-C artificial disc: 10-year follow-up results in one centre[J]. Eur Spine J, 2020, 29(11): 2670-2674.
- White AA, 3rd, Panjabi MM. The basic kinematics of the human spine: a review of past and current knowledge[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1978, 3(1): 12-20.
- McAfee PC, Cunningham BW, Devine J, et al. Classification of heterotopic ossification(HO) in artificial disk replacement[J]. J Spinal Disord Tech, 2003, 16(4): 384-389.
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis[J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 494-502.
- Murrey D, Janssen M, Delamarter R, et al. Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease[J]. Spine J, 2009, 9(4): 275-286.
- Yi S, Shin DA, Kim KN, et al. The predisposing factors for the heterotopic ossification after cervical artificial disc replacement[J]. Spine J, 2013, 13(9): 1048-1054.
- Yi S, Kim KN, Yang MS, et al. Difference in occurrence of heterotopic ossification according to prosthesis type in the cervical artificial disc replacement[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2010, 35(16): 1556-1561.
- Cho YH, Kim KS, Kwon YM. Heterotopic ossification after cervical arthroplasty with ProDisc-C: time course radiographic follow-up over 3 years[J]. Korean J Spine, 2013, 10(1): 19-24.
- Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, et al. Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31(24): 2802-2806.
- Zhao Y, Zhang Y, Sun Y, et al. Application of cervical arthroplasty with Bryan cervical disc: 10-year follow-up results in China[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2016, 41(2): 111-115.
- Wenger M, Markwalder TM. Posterior decompression salvages Bryan total disc arthroplasty in post-operatively recurrent uncoforaminal stenosis[J]. J Clin Neurosci, 2014, 21(5): 741-744.
- Zhou F, Ju KL, Zhao Y, et al. Progressive bone formation after cervical disc replacement: minimum of 5-year follow-up[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2018, 43(3): E163-E170.
- Chung SB, Muradov JM, Lee SH, et al. Uncovertebral hypertrophy is a significant risk factor for the occurrence of heterotopic ossification after cervical disc replacement: survivorship analysis of Bryan disc for single-level cervical arthroplasty[J]. Acta Neurochir(Wien), 2012, 154(6): 1017-1022.

(收稿日期:2020-06-06 修回日期:2020-10-23)

(英文编审 谭 啸)

(本文编辑 彭向峰)