本文引用:王璞,汪光晔,黄静,等. 颈前路减压零切迹自锁椎间融合内固定治疗颈椎病的早期疗效分析[J]. 新 乡医学院学报,2017,34(1):53-55. DOI:10.7683/xxyxyxb.2017.01.015.

【临床研究】

颈前路减压零切迹自锁椎间融合内固定治疗颈椎病的早期疗效分析

王 璞, 汪光晔, 黄 静, 邓少杰, 刘文华, 李 津 (深圳市宝安区人民医院脊柱外科,广东 深圳 518100)

摘要:目的 探讨颈前路零切迹椎间融合固定系统(Zero-P)治疗颈椎病的早期疗效。方法 回顾性分析 2012年 10月至 2015年 10月深圳市宝安区人民医院采用颈前路减压 Zero-P治疗的颈椎病患者 36例,其中神经根型颈椎病 12例,脊髓型颈椎病 10例,混合型 14例;31例为单节段手术,5例为双节段手术。采用日本骨科协会(JOA)评分及颈椎功能障碍指数(NDI)评价临床疗效,并观察患者术后并发症及植骨融合情况。结果 36例患者平均手术时间为(45.0±12.3)min,术中平均出血量为(40.0±15.2)mL,随访时间 12~28个月,平均(16.1±3.4)个月。治疗前 JOA 评分为 8.30±1.13,术后 1个月及末次随访时 JOA 评分分别为 12.16±1.07、14.33±1.01,JOA 评分较术前有显著提高(P<0.01);术前 NDI 为 25.04±5.31,术后 1个月及末次随访时 NDI 分别为 13.37±2.81、11.53±7.01,NDI 较术前显著降低(P<0.05)。所有患者未发生食管及神经、血管损伤,术后无饮水呛咳及吞咽困难发生,未发现融合器移位、沉降和螺钉松动、断裂等,植骨融合率为 100.0%。结论 颈前路减压 Zero-P治疗颈椎病操作简单,融合可靠,术后吞咽不适发生率低,其早期临床疗效满意。

关键词: 颈椎病;颈前路减压;零切迹;椎间融合器

中图分类号: R653 文献标志码: A 文章编号: 1004-7239(2017)01-0053-03

Short-term clinical effect of Zero-profile interbody fusion device on cervical spondylosis

WANG Pu, WANG Guang-ye, HUANG Jing, DENG Shao-jie, LIU Wen-hua, LI Jin

(Department of Spinal Surgery, the People's Hospital of Bao'an District, Shenzhen 518100, Guangdong Province, China)

Abstract: Objective To evaluate the short-term effect of Zero-profile interbody fusion device on cervical spondylosis. Methods The clinical data of 36 patients with cervical spondylosis who underwent the internal fixation with Zero-profile interbody fusion device in the People's Hospital of Bao'an District of Shenzhen City from October 2012 to October 2015 were analyzed retrospectively. The 36 patients included 12 cases of cervical spondylotic radiculopathy, 10 cases of cervical myelopathy, 14 cases of mixed type of cervical spondylosis. Thirty-one patients underwent single segment surgery, five patients underwent double segment surgery. The clinical effect was evaluated by Japanese Orthopedics Association (JOA) and neck disability index (NDI). The postoperative complications and bony union were observed. Results
The average operation time of the 36 cases was (45.0 ± 12.3) minutes, the average intraoperative blood loss was (40.0 ± 15.2) mL, and the average follow-up time was (16.1 ± 3.4) months (12 - 28 months). The JOA score at the time points of pretherapy, one month after operation and the last follow-up was 8.30 ± 1.13 , 12.16 ± 1.07 and 14.33 ± 1.01 , respectively; the JOA scores at the time points of one month after operation and the last follow-up were significantly higher than those before treatment (P < 0.01). The NDI score at the time points of pretherapy, one month after operation and the last follow-up was 25.04 ± 5.31,13.37 ± 2.81 and 11.53 ± 7.01, respectively; the NDI scores at the time points of one month after operation and the last follow-up were significantly lower than those before treatment (P < 0.01). There was no injury of esophagus, nerve and blood vessel in all patients. There was no bucking, dysphagia, fixator shifting and screw loosening or breakage after operation. The intervertebral fusion rate was 100.0%. Conclusion The short-term effect of Zero-profile interbody fusion device in the treatment of cervical spondylosis was satisfactory with simple operation, reliable fusion and low incidence of postoperative dysphagia.

Key words: cervical spondylosis; anterior cervical discectomy; Zero-p; intervertebral fusion device

随着时代的发展和智能手机的普及,人们的生活习惯也出现了改变,出现了所谓"低头族",使得

DOI: 10. 7683/xxyxyxb. 2017. 01. 015

收稿日期:2016-09-26

作者简介:王 璞(1979-),男,江西九江人,硕士,主治医师,研究方向:脊柱微创手术。

颈椎病的发展趋势有扩大化和年轻化趋势。椎间盘退变是发生退行性颈椎病的重要因素^[1],传统的经颈前路行颈椎间盘切除减压植骨融合术(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)是一种经典的术式,在减压、椎间植骨融合的同时联合应用颈前路

钛板以增加颈椎稳定性,促进椎间植骨的融合^[2],但 其存在术后咽部不适、椎体应力改变等并发症^[36]。 颈前路零切迹椎间融合固定系统(Zero-profile interbody fusion device,Zero-P)已成为脊柱外科医生的新 选择,其操作简单,固定牢靠,融合可靠,可透 X 线,且 大大减轻了对颈前路软组织的干扰,减少了钢板内固 定引起的相关并发症。本研究对应用 Zero-P 治疗的 36 例退行性颈椎病患者进行回顾性分析,通过比较 其手术前后日本骨科协会(Japanese orthopedic association,JOA)评分和颈椎功能障碍指数(neck disability index,NDI)变化,并观察其手术并发症及植骨融合情 况,探讨其早期治疗效果。

1 资料与方法

- 1.1 一般资料 观察对象为 2012 年 10 月至 2015 年 10 月深圳市宝安区人民医院脊柱外科应用 Zero-P治疗的退行性颈椎病患者 36 例,男 23 例,女 13 例;年龄 32 ~ 71 岁,平均(46.1±5.5)岁;病史 1~20 a;神经根型颈椎病 12 例,脊髓型颈椎病 10 例,混合型颈椎病 14 例;31 例为单节段手术,5 例为双节段手术。纳入标准:(1)患者有颈椎病病史,保守治疗无效,查体存在不同程度颈部疼痛不适,四肢有感觉障碍或运动障碍等不全瘫表现;(2)影像学检查提示颈椎有不同程度退行性改变(颈椎间盘突出、颈椎骨赘形成、颈脊髓或神经受压等),临床症状与 CT 及磁共振成像 MRI 检查受压节段相符合。排除标准:(1)合并严重的骨质疏松或其他严重器质性疾病;(2)有感染等相关手术禁忌证。
- 1.2 手术方法 术前行气管推移训练,术前0.5~ 2.0 h 预防使用抗生素,气管插管麻醉,患者取仰卧 位,肩下垫薄枕,头颈呈略过伸位。均采用颈前右侧 横切口,自血管神经鞘及内脏鞘之间分离进入显露 椎前间隙,C 臂机透视确定病变节段。采用椎体撑 开器撑开椎间隙,气管拉钩保护气管及食管,处理椎 间盘及软骨终板,咬除椎体后缘增生骨赘,并切开颈 后纵韧带,显露硬脊膜使脊髓及神经根得到彻底减 压,调整牵开器,使颈椎生理弯度及椎间隙高度恢 复,试模并透视其位置,选择合适的 Zero-P,将填塞 混合万古霉素(浙江医药股份有限公司新昌制药 厂, 国 药 准 字 H20033366) 与 Wright 人 工 骨 [WRIGHT Medical Technology, Inc; 国药监械(进)字 2012 第 3460545 号]的 Zero-P 融合[强生(上海)医 疗器材有限公司,注册证号:SFDA(i)20133460874] 植入椎间隙,按标准角度置入固定螺钉,螺钉长度不 宜超过椎体中后 1/3,再次 C 臂机透视确定内置物 及螺钉位置满意后锁紧螺钉,生理盐水冲洗切口,检 查无活动性出血后,放置负压引流并逐层缝合切口。

1.3 术后处理 术后应用 1 次抗生素预防感染,术后前 3 d 使用激素及神经营养药物,疼痛明显者使用非甾体类消炎镇痛药口服止痛治疗。术后第 2 天拔除引流管,复查颈椎正侧位 X 线片后,指导患者在颈托保护下下床活动,术后持续颈托保护4~6周。定期门诊复诊,复查颈椎正侧位 X 线片、CT 或磁共振检查,以评估手术及植骨融合情况。

1.4 疗效评估

- **1.4.1** 一般疗效评估 记录每例患者的手术时间、 术中出血量、术后伤口愈合情况。
- 1.4.2 颈椎神经功能评估 分别于术前、术后1个月及末次随访时应用 JOA 评分(17 分法)进行疗效评价,评估患者的神经功能改善情况;对颈肩痛患者以问卷调查表的形式评估 NDI。
- **1.4.3** 术后吞咽困难评估 根据 BAZAZ 等^[7]标准评估吞咽困难程度,分为无、轻度、中度、重度。统计有无术后吞咽困难并发症发生、程度以及症状持续时间。
- 1.4.4 椎间融合情况评估 术后第2天及1、3、6、12个月和末次随访时复查颈椎 X 线片(包括正侧位和过伸过屈位)或颈椎 CT,了解手术间隙稳定性,观察椎间植骨融合情况及有无内固定物松动、沉降等。融合判断依据 PITZEN 等^[8]标准:融合节段影像学上无透亮带、无假关节等反常活动,融合节段可见连续性骨小梁通过。
- **1.5** 统计学处理 应用 SPSS 16.0 软件进行数据 分析,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,手术前后 JOA 评分及 NDI 比较采用配对 t 检验,组间比较采用秩和检验,P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

- 2.1 患者术后一般情况 36 例患者手术均顺利完成,手术时间40~71 min,平均(45.0 ± 12.3) min; 术中出血量30~70 mL,平均(40.0 ± 15.2) mL。31 例单节段患者手术时间为40~55 min,平均(43.0 ± 9.3) min,出血量为30~50 mL,平均(35.0 ± 7.1) mL;5 例 2 节段患者手术时间为50~71 min,平均(55.0 ± 11.5) min,出血量为47~70 mL,平均(50.0 ± 10.0) mL。
- 2.2 治疗前后 JOA 评分及 NDI 比较 所有患者获得随访,随访时间 $12 \sim 28$ 个月,平均(16.1 ± 3.4)个月。患者治疗前 JOA 评分、NDI 分别为 8.30 ± 1.13 、 25.04 ± 5.31 ,术后 1 个月 JOA 评分、NDI 分别为 12.16 ± 1.07 、 13.37 ± 2.81 ,术后末次随访时 JOA 评分、NDI 分别为 14.33 ± 1.01 、 11.53 ± 7.01 ;术后 1 个月和末次随访时 JOA 评分较术前明显提高(P < 0.01),NDI 较术前明显降低(P < 0.05)。

- 2.3 术后并发症 所有患者手术部位无切口感染及血肿形成,术后 10 d 切口顺利拆线后出院,均达 L/甲级愈合。术中无患者发生食管及神经、血管损伤,术后无饮水呛咳及吞咽困难发生,所有术前有颈部疼痛、上肢放射性疼痛、双下肢沉重、行走乏力症状的患者,术后症状明显改善。
- 2.4 椎间融合情况 随访行颈椎数字化 X 线或 CT 检查,手术节段椎间隙高度无丢失,邻近节段无明显 退变,未发现融合器移位、沉降和螺钉松动、断裂等,手术节段均获得骨性融合,植骨融合率 100.0%。

3 讨论

颈椎病是一种常见退行性变疾病,椎间盘退行性变是退行性变颈椎病发生的重要因素,ACDF 通过颈前路直接解除病变节段的压迫并融合病变椎间隙,以达到减压固定、恢复颈椎生理曲度及椎间隙高度并重建颈椎稳定性的目的,治疗效果显著,被誉为治疗退行性颈椎病的"金标准"[1]。颈前路钢板的应用,使术后即刻稳定性明显提高,并解决了单纯植骨融合率低的问题,且手术远期效果好,尤其对治疗多节段病变病例时应用颈前路钢板比不用钢板优势明显^[2]。

然而,通过长期随访发现,应用颈前路钢板的病 例逐渐出现内固定物松动断裂、融合器脱出、吞咽困 难及邻近节段退变等诸多并发症,尤其是对于跨节 段病变患者,跨节段、长节段固定时,其中间节段的 活动度必然无辜牺牲,长节段固定使整个颈椎的活 动度丧失,术后患者满意度低下[9]。在使用颈前路 钢板时,为放置钢板,需显露固定节段大部分上下椎 体,向两侧剥离颈长肌、前纵韧带等颈前路软组织, 为追求钢板与椎体相贴伏,手术时常需切除椎体前 缘增生骨赘,由此造成椎前组织的损伤并增加了手 术出血量及手术时间。多项研究表明,颈前路钢板 的应用也加速了手术相邻节段的退变,且随着手术 融合节段数量增加,因钢板应力遮挡而导致植骨融 合率下降、假关节形成及螺钉松动、断裂等情况逐渐 增多[4,9]。这种现象引起了广大脊柱外科医生的关 注,而致力于减少内固定器械引起的相关并发症,一 直是脊柱外科的研究热点。

Zero-P 由椎间融合器、钛合金固定板及带有锁定头的螺钉3部分组成,具有良好生物适应性和机械稳定特性,与骨质相似的弹性模量,可透 X 线。作为一种基于生物力学设计理念的新型椎间融合器,与颈椎前路钛板相比,Zero-P 椎间融合器具有操作简单、手术需暴露范围更小、手术时间短、零切迹、固定更牢固等特点,显露时无需像传统钛板固定时那样剥离固定节段上下椎体前软组织及两侧颈长

肌,只需显露固定节段椎间隙,从而缩小了手术切口及显露范围,大大降低了椎前软组织的损伤;Zero-P钛板和融合器一体化的设计,真正实现了零切迹,从而减少了对食管的刺激,缩短了手术时间,减少术中出血,使得术后吞咽困难等并发症的发生率显著降低[10]。本研究结果显示,本组 36 例患者,术中无食管、神经、血管损伤发生,术后均未发生吞咽困难,患者的颈椎生理曲度恢复,临床症状均明显改善,脊髓功能均有较好恢复,随访中未发生内固定物松动断裂,植骨融合率达 100%。作者体会,颈前路减压Zero-P椎间融合内固定治疗退行性变颈椎病操作简单,融合可靠,术后吞咽不适发生率低,其早期临床效果满意。

参考文献:

- KORINTH M C. Treatment of cervical degenerative disc diseasecurrent status and trends [J]. Zentralbl Neurochir, 2008, 6 (9): 113-124.
- [2] SHAMJI M F, MASSICOTTE E M, TRAYNELIS V C, et al. Comparison of anterior surgical options for the treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy; a systematic review [J]. Spine, 2013,38(22 Suppl 1):S195-S209.
- [3] SONG K J, CHOI B W, KIM J K. Adjacent segment pathology following anterior decompression and fusion using cage and plate for the treatment of degenerative cervical spinal diseases [J]. Asian Spine J, 2014,8(6):720-728.
- [4] QUINN J C, KIELY P D, LEBL D R, et al. Anterior surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy; review article[J]. HSS J, 2015, 11(1):15-25.
- [5] VEERAVAGU A, COLE T, JIANG B, et al. Revision rates and complication incidence in single- and multilevel anterior cervical discectomy and fusion procedures; an administrative database study [J]. Spine J, 2014, 14(7):1125-1131.
- [6] FUKUI M, CHIBA K, KAWAKAMI M, et al. Japanese orthopaedic association cervical myelopathy evaluation questionnaire (JOAC-MEQ): part 2. Endorsement of the alternative item [J]. J Orthop Sci, 2007, 12(3): 241-248.
- [7] BAZAZ R, LEE M J, YOO J U. Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery; a prospective study [J]. Spine, 2002, 27 (22):2453-2458.
- [8] PITZEN T R, 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 multi-centric, randomized, controlled study[J]. Spine, 2009, 34(7):641-646.
- [9] DONG J, LU M, LU T, et al. Meta-analysis comparing Zero-profile spacer and anterior plate in anterior cervical fusion [J]. PLoS One, 2015, 10(6):117-223.
- [10] NJOKU I J, ALIMI M, LENG L Z, et al. Anterior cervical discectomy and fusion with a zero-profile integrated plate and spacer device; a clinical and radiological study; clinical article [J]. J Neurosurg Spine, 2014, 21 (4):529-537.

(本文编辑:李胜利 英文编辑:徐自超)