

临床论著

Activ C 人工椎间盘置换术治疗颈椎病的早期疗效

赵 耀, 刘屹林, 王利民, 谭洪宇, 王卫东, 廖文胜, 鲍 恒

(郑州大学第一附属医院骨科 450052 郑州市)

【摘要】目的:观察 Activ C 人工椎间盘置换术治疗颈椎病的早期临床疗效,分析其临床应用价值。**方法:**2009 年 11 月~2011 年 3 月在我院接受 Activ C 人工椎间盘置换术并获得随访的颈椎病患者共 43 例(45 个节段),平均年龄 48.3 岁,其中男 18 例,女 25 例,脊髓型颈椎病 22 例,神经根型颈椎病 16 例,混合型颈椎病 5 例;单节段置换 41 例(C3/4 2 例,C4/5 17 例,C5/6 21 例,C6/7 1 例),双节段置换 2 例(C4/5 和 C5/6 1 例,C5/6 和 C6/7 1 例)。采用日本骨科协会 JOA 评分、颈椎活动障碍指数(NDI)和疼痛视觉模拟评分(VAS)评价术后症状改善程度,比较手术前后的颈椎曲度、手术节段及邻近上下节段活动度变化,观察统计手术并发症情况。**结果:**术后随访 8~24 个月,平均 13.8 个月。患者的 JOA 评分、NDI、颈部 VAS 评分、上肢 VAS 评分分别由术前的 8.2 ± 0.7 、 35.3 ± 4.7 、 6.8 ± 1.1 和 6.5 ± 1.2 分显著改善至末次随访时的 14.7 ± 0.4 、 16.2 ± 3.4 、 1.3 ± 0.8 和 1.8 ± 0.9 分(P 均 < 0.05)。颈椎生理曲度术前为 $7.97^\circ \pm 4.49^\circ$,末次随访时为 $9.15^\circ \pm 3.85^\circ$,手术前后无明显差异($P > 0.05$)。置换节段活动度较术前明显增加($P < 0.01$),邻近上下节段活动度手术前后差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后人工椎间盘活动良好,无塌陷或移位,随访期间未见邻近节段明显退变,2 例分别在术后 7 个月和 10 个月时异位骨化形成。**结论:**Activ C 人工椎间盘置换术可有效改善颈椎病患者的临床症状,维持颈椎的生理曲度和活动度,早期临床疗效满意。

【关键词】 颈椎病;人工椎间盘置换术;早期疗效

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2012.10.03

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2012)-10-0868-05

Preliminary results of Activ C artificial disc replacement for cervical spondylosis/ZHAO Yao, LIU Yi-lin, WANG Limin, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2012, 22(10): 868-872

【Abstract】 Objectives: To investigate the early clinical effects of cervical Activ C artificial disc replacement. **Methods:** 43 patients(mean age 48.3 years; 18 males and 25 females) of cervical spondylosis with a total of 45 levels involved underwent anterior cervical decompression and Activ C implantation between November 2009 and March 2011. There were 22 cases of cervical spondylotic myelopathy, 16 cases of cervical spondylotic radiculopathy and 5 cases of mixed cervical spondylosis. Clinical index(Japanese Orthopedic Association scale, neck disability index and visual analogues scale) and radiological parameters (Cobb angle of cervical curvature and segmental ROM) during follow-up were observed. **Results:** The follow-up averaged 13.8 months (range, 8-24 months). The mean JOA improved from 8.2 ± 0.7 to 14.7 ± 0.4 ($P < 0.05$), and the mean NDI improved from 35.3 ± 4.7 to 16.2 ± 3.4 ($P < 0.05$). The mean VAS on neck pain and arm pain was 6.8 ± 1.1 and 6.5 ± 1.2 respectively before operation and significantly decreased to 1.3 ± 0.8 and 1.8 ± 0.9 respectively at final follow-up. The Cobb angle of cervical curvature was $7.97^\circ \pm 4.49^\circ$ and $9.15^\circ \pm 3.85^\circ$ for baseline and final follow-up with no significant difference($P > 0.05$). The ROM of the operated segments increased obviously($P < 0.05$) after operation, and the ROM of the adjacent segments did not change during follow-up. Two cases were complicated with heterotopic ossification in 7 and 10 months respectively. **Conclusions:** The Activ C artificial disc replacement can achieve good clinical outcomes for cervical spondylosis. Longer follow-up and morphological evaluation of the results are necessary to evaluate long-term segmental mobility and clinical outcomes.

【Key words】 Cervical spondylosis; Artificial disc replacement; Preliminary results

第一作者简介:男(1986-),硕士研究生,研究方向:脊柱疾病的基础与临床研究

电话:(0371)67967196 E-mail:doctorsunny@163.com

通讯作者:王利民 E-mail:gu2ke@yahoo.com.cn

【Author's address】 Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, 450052, China

前路颈椎减压融合术 (anterior cervical de-compression and fusion, ACDF) 是治疗颈椎退变性疾病常用方法, 在改善临床症状方面能够取得很好的效果, 但是大量的临床观察发现, 坚强固定和脊柱融合后会出现诸多并发症, 如继发脊柱生理曲度改变、邻近节段椎间盘退变等, 可能导致神经症状的复发和较高的再手术率^[1]。人工椎间盘置换术是 20 世纪后期出现的新技术, 作为非融合技术的代表, 逐步应用于临床并逐渐发展成熟, 人工椎间盘的设计理念是在切除椎间盘获得神经的充分减压后, 置入一个能够活动的假体, 重建置换节段的运动功能, 从而减少邻近节段的退变。本研究回顾性分析了 2009 年 11 月~2011 年 3 月在我院接受 Activ C 人工椎间盘置换手术的患者资料, 观察人工椎间盘置换术治疗颈椎病的早期临床疗效, 评价其临床应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

患者男 18 例, 女 25 例, 年龄 28~56 岁, 平均 48.3 岁。其中, 神经根型颈椎病 16 例, 脊髓型颈椎病 22 例, 混合型颈椎病 5 例; 单节段病变 41 例 (C3/4 2 例, C4/5 17 例, C5/6 21 例, C6/7 1 例), 双节段病变 2 例 (C4/5 和 C5/6 1 例, C5/6 和 C6/7 1 例)。患者均满足: 病变节段在 C3~C7, 经 3 个月以上保守治疗临床症状无明显缓解, 颈椎生理曲度存在, 受累椎间隙高度无明显丢失, 无严重颈椎退变、明显节段性不稳、骨质疏松等改变。

1.2 手术方法

经口气管插管全麻成功后, 患者取仰卧位, 颈部避免过伸过屈, 软垫固定于中立位, 沿皮纹行颈右侧横切口, 依次切开皮下组织和颈阔肌, 自颈动脉鞘及食管之间进入椎间隙, C 型臂 X 线机侧位透视定位病变节段, 安装椎体撑开器并撑开病变椎间隙, 切开椎间盘纤维环, 用髓核钳和刮匙彻底摘除纤维环、髓核组织和软骨板, 切除后纤维环, 达后纵韧带。探查髓核组织是否游离于后纵韧带下方, 对合并后纵韧带肥厚压迫颈髓或合并椎间盘脱出至硬膜外腔者, 小心剥离后纵韧带并切除, 刮除椎体后缘增生骨赘, 检查并彻底去除突

入后纵韧带的髓核及纤维环组织, 使脊髓获得完全减压。确定合适型号适模, 置入椎间隙, 应用配套工具在下位椎体正中制备骨棘凹槽, 生理盐水反复冲洗后置入合适型号的 Activ C 人工椎间盘假体, C 型臂 X 线机正侧位透视确认假体位置无异常, 留置引流管, 逐层缝合, 关闭切口。

1.3 术后处理

引流管保留 24~48h, 术后 1~2d 据患者情况鼓励其早日下床活动。平卧时无需使用围领, 起床活动时佩戴软质围领保护, 便于伤口及深部组织愈合, 1~2 周后去除围领, 进行项背肌锻炼并正常活动颈部。术后 3 个月和 6 个月时门诊随访并评估颈椎功能、疼痛情况, 复查颈椎正侧位和过屈过伸位 X 线片。

应用日本骨科协会 (Japanese Orthopedic Association, JOA)、颈椎不适指数 (neck disability index, NDI) 和疼痛视觉模拟评分 (visual analogues scale, VAS) 进行临床疗效评估; 患者术前均完善 CT 及 MRI 检查, 应用医学影像存储与传输系统 (PACS) 测量术前及术后颈椎 X 线片上: (1) 颈椎曲度 C2~C7 Cobb 角^[2]; (2) 手术节段及邻近上下节段活动度 (range of motion, ROM)。

1.4 统计学方法

应用 SPSS 17.0 统计学软件进行分析, 对于两组计量资料均数的比较采用 *t* 检验, 术后重复测量数据采用方差分析。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

手术过程顺利。手术时间: 单节段平均 90min (70~105min)、双节段平均 125min (100、150min)。出血量: 单节段平均 60ml (50~85ml)、双节段平均 95ml (70、120ml)。以门诊复查的方式对患者进行随访, 时间 8~24 个月, 平均 13.8 个月。手术前后各指标测量结果见表 1, 其中颈椎 Cobb 角与邻近上下节段活动度术后 3 个月及末次随访时与术前比较无显著性差异 (P>0.05), 其余各指标术后 3 个月及末次随访时与术前比较均有显著性差异 (P<0.05); 各指标末次随访时与术后 3 个月时比较均无显著性差异 (P>0.05)。

病变相邻节段椎间盘未发现明显退变。置换节段椎间隙高度与上下相邻间隙高度基本相同,观察过伸过屈位时置换间隙前高和后高变化与相邻椎间隙一致,人工椎间盘活动度良好(图 1),无失稳及脱位发生。2 例分别在术后 7 个月和 10 个月时异位骨化形成(heterotopic ossification, HO)(图 2),椎间活动减少,但颈部整体活动良好。

表 1 手术前后各指标测量结果 ($\bar{x} \pm s$)
Table 1 The index before and after operation

	术前 Preoperative	术后 3 个月 3 months postoperative	末次随访 Last follow-up
JOA 评分(分) JOA score	8.2±0.7	14.4±0.5 ^①	14.7±0.4 ^{①③}
NDI(分) NDI score	35.3±4.7	17.6±3.9 ^①	16.2±3.4 ^{①③}
颈部 VAS(分) VAS on neck	6.8±1.1	2.1±0.6 ^①	1.3±0.8 ^{①③}
上肢 VAS(分) VAS on arm	6.5±1.2	1.9±1.1 ^①	1.8±0.9 ^{①③}
颈椎 Cobb 角 Cobb angle(°)	7.97±4.49	8.97±3.14 ^②	9.15±3.85 ^{②③}
置换节段 ROM Replaced segment (°)	7.48±1.53	8.48±1.26 ^①	8.52±1.35 ^{①③}
邻近上节段 ROM Superior adjacent segment(°)	8.43±1.56	8.61±1.43 ^②	8.71±1.43 ^{②③}
邻近下节段 ROM Inferior adjacent segment(°)	8.02±1.56	8.13±1.24 ^②	8.20±1.29 ^{②③}

注:①与术前比较 $P<0.05$;②与术前比较 $P>0.05$;③与术后 3 个月比较 $P>0.05$

Note: ①Compared with those before operation, $P<0.05$; ②Compared with those before operation, $P>0.05$; ③Compared with those 3 months after operation, $P>0.05$

3 讨论

ACDF作为一种成熟的手术方式,能够充分解除颈部神经压迫,有效缓解临床症状,疗效确切,被认为是治疗颈椎病的“金标准”^[3]。但是研究表明,融合手术后融合节段运动功能的丧失会引起邻近节段生物力学环境发生变化,局部应力的增加会使其比自然进程更早地发生退变: Hilibrand 等^[1]对 409 例接受颈前路椎间盘切除椎间融合术的患者随访 21 年发现,每年邻近节段出现退变的新发生率约为 2.9%~3.0%,术后 10 年内约 25% 的患者可能因临床症状复发而需要再次进行手术治疗。Wu 等^[4]随访 37 个月,观察了 68 例颈前路融合手术的患者,发现术后融合组椎体后缘出现骨

赘的概率显著高于对照组,邻近节段椎间盘突出和椎体前缘骨质增生的发生率也明显提高,邻近节段的退变在多节段融合患者中更为严重,部分病例观察到假关节的形成。

尽管 ACDF 在解除神经系统压迫症状等方面的疗效稳定而持久,但是存在着加速邻近节段退变等方面的问题,多年来,学者们一直在观察研究邻近节段发生退变的规律并努力寻找解决方法,颈椎人工椎间盘置换就是在这种探索中应运而生。人工椎间盘置换不仅能够重建病变节段的运动功能,使颈椎的生理运动得到最大程度的保留,而且不会明显增加邻近节段的活动度,从而减轻了邻近节段椎间盘和终板等结构的应力,有效防止退变。人工椎间盘置换还能够维持颈椎的曲度,减少因术后生理曲度丢失、疲劳损伤积累而出现的相邻节段退变、轴性疼痛和颈椎不稳等并发症的发生^[5,6]。

本研究发现,患者术后的神经功能评分均有明显改善。事实上,无论选用融合技术还是非融合技术,要想获得术后临床症状的缓解,最重要的是要在术中将退变的椎间盘组织彻底切除、刮除椎体后缘增生骨赘,使病变节段的脊髓和神经根得到充分减压。通过手术前后的对比分析,患者的颈椎生理曲度得到了有效维持,置换节段活动度较术前明显增加($P<0.01$),邻近上下节段活动度手术前后差异无统计学意义。维持颈椎正常生理曲度,避免曲度变直或后凸等的发生,能够保持颈椎生物力学环境的稳定,对减少颈椎退变有重要的意义^[7]。由于人工椎间盘置换保留了手术节段的活动度,有效防止邻近节段活动的代偿性增加,从而能够减轻局部的应力变化,也避免了邻近节段因应力改变而出现的骨赘增生和椎间盘退变^[8]。可见,人工椎间盘置换术相对于 ACDF,不仅能够缓解颈椎患者的神经症状和体征,提高患者的生活质量,而且还能保持颈椎的稳定和置换节段的活动,减少相邻节段继发性退变。

HO 确切发病机制尚不清楚,可能与术中对颈长肌及周围软组织的牵拉损伤及打磨过程中骨微粒在伤口的聚集有关。因此术中应减少对颈长肌牵拉的时间,在打磨过程中用生理盐水反复冲洗伤口,术后 2 个月常规给予非甾体类药物预防异位骨化发生^[9]。本组 2 例分别在术后 7 个月和 10 个月时形成 HO,椎间活动减少,但颈部整体活

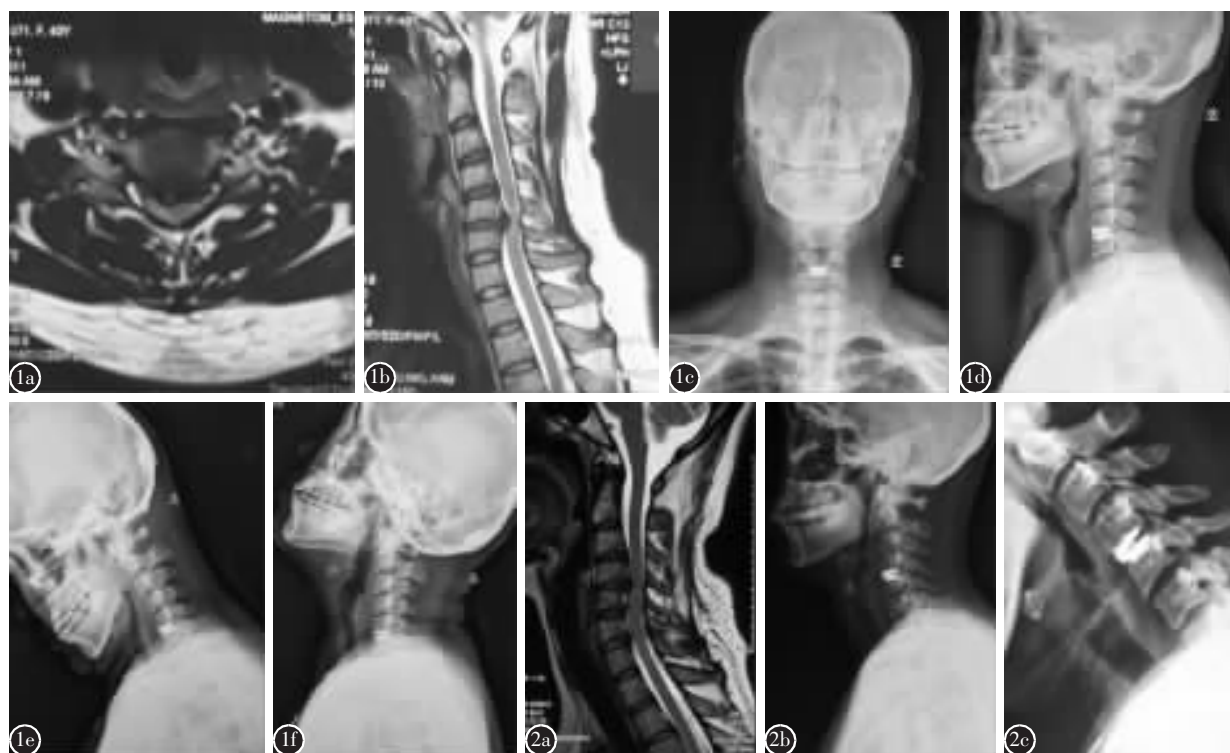


图 1 患者,女,40岁 **a、b** 术前 MRI 示 C5/6 节段椎间盘退变突出压迫颈髓 **c、d** 术后 3 个月颈椎正侧位 X 线片示 Activ C 人工椎间盘位置满意 **e、f** 术后 3 个月过伸过屈位 X 线片示椎体活动度良好 **图 2** 患者,女,45 岁 **a** 术前 MRI 示 C4/5 节段椎间盘突出压迫脊髓 **b** 术后 3 个月时颈椎侧位 X 线片示假体位置满意 **c** 术后 7 个月颈椎过伸侧位片示椎体后缘间有异位骨化生成

Figure 1 A 40-year-old female **a, b** Pre-operative MRI showed C5/6 heiniation **c, d** Three-months postoperative anteroposterior and lateral radiograph showed the position of prosthesis well **e, f** Three-months postoperative lateral flexion/extension radiographs showed restoration of range of motion **Figure 2** A 45-year-old female **a** Pre-operative MRI showed that C4/5 heiniation **b** Three-months postoperative lateral radiograph showed well position of prosthesis **c** Seven-months postoperative lateral flexion radiographs showed heterotopic ossification at the posterior body edge

动良好,这可能与其它节段活动度代偿性增加有关。

Activ C 人工椎间盘是由德国 Aesculap 公司生产的新一代的颈椎人工椎间盘假体,假体上板设计成曲线型弯曲,模拟了颈椎间盘上穹隆的弯曲特点,这种解剖型设计能够在置入后与椎体上终板充分贴合。上板上分布 3 个倒齿,下终板有一纵行骨棘,方便术中确定中线位置,并且能有效防止侧向滑移及抵抗旋转,人工椎间盘上下部分这样的设计不仅能够实现手术节段的即刻稳定性,而且有效地避免了在多节段手术中出现椎体劈裂的风险。假体的旋转中心(COR)位于偏后方,与正常人颈椎生理旋转的特点相似,并且不会因假体高度的改变而改变。上下表面为特殊的纯钛材料涂层,分布密集的内向微孔,能够加速骨细胞

生长,促进骨的长入,实现假体的长期固定。配套的标准化置入器械能够准确引导开槽、置入等操作,简单方便,可以有效缩短手术时间。

细致的手术操作和正确的置入方法是保证 Activ C 人工椎间盘治疗效果、减少并发症出现的关键,我们认为在手术中应注意以下几点:(1)摆放体位时要使头颈部与躯干轴线都处于中立位,避免颈椎过伸过屈,确保置换节段上下椎体撑开时椎间隙平行,避免撑开时张力过大以致假体置入后松动;(2)注意对病变节段充分减压,在保证软骨质终板刮除干净的前提下,尽可能减少对骨性终板的损伤,这样一方面能够保持接触面的生物力学强度,另一方面有利于终板骨组织长入密布微孔的钛合金涂层,实现牢固的长期;(3)下椎体表面骨槽的位置决定了假体的最终位置,因而在

使用器械开槽的过程中注意使用术中 C 型臂 X 线机确认其位置,并且避免用力过大造成椎体劈裂;(4)置入的人工椎间盘假体型号合适,不能过大或过小,使椎体终板与椎间盘上下板有尽可能大的接触面积,保证应力均匀分布,预防上下终板接触而导致置换节段自发融合。

综上所述,应用 Activ C 人工椎间盘置换治疗颈椎病,不但能够通过手术减压充分解除颈髓神经压迫,显著缓解疼痛,而且能够重建颈椎病变节段的运动功能,具有确切的早期临床疗效和良好的应用前景。但本研究也有一定的局限性,如入选样本有限,随访时间较短。对于人工椎间盘假体的稳定性、术后远期疗效、手术节段局部异位骨化等问题仍需要进一步研究。评价人工椎间盘置换的远期治疗效果与临床应用价值,还依赖于循证医学指导原则下进行多中心、大样本的长期随访观察,用科学的方法来丰富对人工椎间盘置换治疗颈椎病的认识。

4 参考文献

1. 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.
2. Harrison DE, Harrison DD, Cailliet R, et al. Cobb method or Harrison posterior tangent method: which to choose for lateral cervical radiographic analysis[J]. Spine, 2000, 25(16): 2072-2078.
3. Ozgen S, Naderi S, Ozek MM, et al. A retrospective review of cervical corpectomy: indications, complications and outcome [J]. Acta Neurochir(Wien), 2004, 146(10): 1099-1105.
4. Wu W, Thuomas KA, Hedlund R, et al. Degenerative changes following anterior cervical discectomy and fusion evaluated by fast spin-echo MR imaging[J]. Acta Radiol, 1996, 37(5): 614-617.
5. Ferch RD, Shad A, Cadoux-Hudson TA, et al. Anterior correction of cervical kyphotic deformity: effects on myelopathy, neck pain, and sagittal alignment[J]. J Neurosurg, 2004, 100(1 Suppl Spine): 13-19.
6. Park Y, Maeda T, Cho W, et al. Comparison of anterior cervical fusion after two-level discectomy or single-level corpectomy: sagittal alignment, cervical lordosis, graft collapse, and adjacent-level ossification[J]. Spine J, 2010, 10(3): 193-199.
7. 潘胜发,孙宇,朱振军,等. 单开门颈椎管扩大椎板成形术后轴性症状与颈椎稳定性的相关观察 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2003, 13(10): 604-607.
8. Lopez-Espina CG, Amirouche F, Havalad V. Multilevel cervical fusion and its effect on disc degeneration and osteophyte formation[J]. Spine, 2006, 31(9): 972-978.
9. Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, et al. Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement [J]. Spine, 2006, 31(24): 2802-2806.

(收稿日期:2012-02-14 修回日期:2012-05-07)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 彭向峰)

消息

上海市康复医学会脊柱脊髓损伤专业委员会成立

2012年8月19日,上海市康复医学会在上海市国际贵都大酒店举行了脊柱脊髓损伤专业委员会成立大会,上海市卫生局翟介明副局长、上海市康复医学会俞卓伟会长、郑洁皎秘书长等领导出席了会议。上海市康复医学会脊柱脊髓损伤专业委员会的主要任务是在学会的领导下积极配合市政府、市卫生局、市各级医疗机构、市残疾人康复办公室等部门共同促进脊柱脊髓损伤的预防、治疗及康复相关专业的发展。第一届上海市康复医学会脊柱脊髓损伤专业委员会组成名单如下。

特聘专家:袁文 姜建元 季敏

主任委员:侯铁胜

副主任委员:贺石生(常务) 徐建广 叶晓健 吕飞舟 谭军

委员:王新伟 匡勇 沈康平 涂意辉 杨铁毅 傅士平 林伟龙 黄建明 程黎明

董建 梁裕 刘祖德 蒋雷生 赵杰 田纪伟 沈洪兴 张玉发 麻文谦

王秀会 包朝鲁 任东林 董有海 尹望平 何志敏 毕霞 虞慧炯 诸澄

金荣 孙祥冬 刘邦忠 翟近民 白朝晖

委员兼秘书:蔡晓冰