

Discover 颈人工椎间盘置换术治疗 颈椎病的临床研究

贡雯韵¹, 袁文², 侯洋², 刘洋²

(1 第二军医大学图书馆 200433 上海市杨浦区翔殷路 800 号;

2 第二军医大学长征医院骨科 200003 上海市黄浦区凤阳路 415 号)

【摘要】目的:比较分析 Discover 颈人工椎间盘置换术和颈椎前路减压融合术治疗颈椎病的临床疗效。**方法:**回顾分析 2009 年 4 月~2010 年 5 月手术治疗的 101 例颈椎病患者,所有患者按照手术方法的不同分为人工椎间盘置换和椎间融合两组。其中人工椎间盘置换组 46 例(男 27 例,女 19 例,年龄 46.2 ± 10.3 岁)采用 Discover 颈人工椎间盘置换术治疗。椎间融合组 55 例(男 32 例,女 23 例,年龄 44.8 ± 11.4 岁)采用颈椎前路减压融合术治疗,分别对两组患者术前和末次随访时疼痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS)、颈椎功能障碍指数 (neck disability index, NDI)、术后症状改善优良率以及 C2~C7 的 Cobb 角 (C2-C7 角)、手术节段脊柱功能单位 Cobb 角 (FSU 角)、手术相邻节段活动度等影像学指标进行观察分析,评价患者的颈椎功能改善情况,并进行两组间的对比分析。**结果:**椎间融合组手术时间为 149.3 ± 51.7 min,术中出血量为 213.5 ± 42.6 ml;人工椎间盘组手术时间为 132.5 ± 44.1 min,术中出血量为 173.2 ± 56.4 ml,两组间比较无统计学差异 ($P>0.05$)。人工椎间盘组和椎间融合组随访时间分别为 24.2 ± 3.2 个月和 25.6 ± 2.9 个月。随访期间两组均未发现假体或植骨松动及移位,无内固定松动及断裂。两组患者术后神经功能均有显著恢复,疼痛症状明显改善,椎间融合组 VAS 及 NDI 评分末次随访时分别较术前下降了 65.1% 和 63.7%,人工椎间盘组分别下降了 67.1% 和 63.6%,两组之间比较无统计学差异 ($P>0.05$)。末次随访时椎间融合组 C2-C7 角和 FSU 角较术前分别下降了 28.1% 和 68.8%,手术相邻上节段和下节段活动度较术前分别上升了 21.3% 和 28.4%,差异有显著性 ($P<0.05$);人工椎间盘组 C2-C7 角、FSU 角较术前分别上升了 7.7% 和 11.2%,手术相邻上节段及下节段活动度较术前分别上升了 5.5% 及 9.3%,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。C2-C7 角、FSU 角和手术相邻节段活动度术后改变两组间比较有统计学差异 ($P<0.05$)。人工椎间盘组和椎间融合组术后症状改善优良率分别为 91.3% 和 87.3%,两组间比较无统计学差异 ($P>0.05$)。**结论:**采用 Discover 颈人工椎间盘置换术治疗颈椎病能够取得和颈椎前路减压融合术相近的临床疗效,同时手术节段运动功能得到了保留,手术相邻节段的活动度并无增加,可作为颈椎病的有效治疗方法。

【关键词】 颈椎病;颈人工椎间盘置换术;颈椎前路减压融合术;颈椎运动功能

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2013.01.04

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2013)-01-0011-05

Clinical study on the Discover cervical artificial disc replacement for cervical spondylosis/GONG Wenyun, YUAN Wen, HOU Yang, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2013, 23(1): 11-15

【Abstract】 Objectives: To compare the clinical outcome of the Discover cervical artificial disc replacement and anterior cervical discectomy and fusion (ACDF). **Methods:** From April 2009 to May 2010, a total of 101 cases of cervical spondylosis was retrospectively reviewed. All the patients were divided into Discover group and fusion group. 46 cases in Discover group (27 males, 19 females, mean age of 46.2 ± 10.3 years) underwent Discover cervical artificial disc replacement, while 55 cases in fusion group (32 males, 23 females, mean age of 44.8 ± 11.4 years) underwent ACDF. The visual analogue scale (VAS), neck disability index (NDI), excellent and good improvement rate and the Cobb angle of C2-C7, the functional spinal unit (FSU) angle of operative segment, the mobility of adjacent level between two groups were statistically analyzed and compared to evaluate the functional improvement of cervical spine and clinical effects of surgeries. **Results:** The operation time

第一作者简介:女(1985-),助理管理员,研究方向:医学文献检索,医学情报分析,医学信息管理

电话:(021)81870300 E-mail:gongwenyun@gmail.com

通讯作者:袁文 E-mail:orthopaedicsurgeon2012@gmail.com

and intraoperative blood loss in fusion group was 149.3 ± 51.7 min and 213.5 ± 42.6 ml respectively. The corresponding values in the Discover group were 132.5 ± 44.1 min and 173.2 ± 56.4 ml respectively. No significant differences were found between two groups ($P > 0.05$). The follow-up period for Discover and fusion group was 24.2 ± 3.2 and 25.6 ± 2.9 months respectively. No loosening, displacement or breakage of the implant was found in the two groups during the follow-up. The postoperative VAS and NDI scores improved significantly ($P < 0.05$) in both groups and no significant difference was found between two groups ($P > 0.05$). The excellent and good improvement rate for Discover and fusion group was 91.3% and 87.3% respectively, which showed no statistical difference between two groups ($P > 0.05$). No significant difference was found between the preoperative and postoperative C2-C7 Cobb angle, FSU angle and range of motion at adjacent segments in Discover group ($P > 0.05$), but significant differences were found in fusion group ($P < 0.05$). There were statistical differences with respect to all these parameters between 2 groups ($P < 0.05$). **Conclusions:** The Discover cervical artificial disc replacement can achieve the similar clinical effect to the ACDF for cervical spondylosis, the former can preserve the cervical movement of surgical segments and have no influence on the mobility of the adjacent segments, which is an effective option for cervical spondylosis.

[Key words] Cervical spondylosis; Cervical artificial disc replacement; Cervical anterior discectomy and fusion; Cervical spine motion

[Author's address] The Library of Second Military Medical University, Shanghai, 200433, China

自从 20 世纪 50 年代颈椎前路减压融合术问世以来, 这项技术已经成为了颈椎病治疗的标准方法。颈椎前路减压融合术可以解除脊髓的压迫并且重建颈椎的稳定性。但是颈椎间融合术的主要缺点在于它将一个活动的、生物力学稳定的脊柱功能单位转变为固定的、没有功能的节段。颈椎间盘应力分布研究发现椎间融合术后, 手术邻近节段的轴向应力增加^[1]。同时, 由于融合术后相邻节段活动度的代偿性增加而引起的手术邻近节段退变加速也为越来越多的临床研究所证实^[2-6]。因此, 在椎间盘切除之后, 如何保留该节段椎间关节的运动, 并有效防止相邻节段应力的增加, 成为研究的热点。颈人工椎间盘置换技术正是在这一背景下出现的。与颈前路融合术相比较, 颈人工椎间盘能够在恢复重建脊柱功能和稳定性的同时, 保留手术节段的活动度, 防止相邻节段的应力增加, 进而减少手术邻近节段退变的发生^[7]。本研究回顾了长征医院骨科自 2009 年 4 月~2010 年 5 月施行的 46 例 Discover 颈人工椎间盘假体置换术并与同期施行的 55 例颈前路减压融合术进行了对比研究, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

病例入选标准: (1) 神经根型和/或脊髓型颈椎病, 并且经过 6 周或 6 周以上的保守治疗症状没有改善; (2) 1 或 2 个节段颈椎间盘病变的客观

证据。排除标准: 先天性或创伤后颈椎畸形、感染、肿瘤、代谢性骨病、严重的多节段颈椎间盘退变、有颈椎融合手术病史、典型的颈椎不稳、对金属合金或聚乙烯过敏和严重的全身性疾病 (如心衰)。2009 年 4 月~2010 年 5 月共 101 例患者入选, 所有患者按照手术方法的不同分为颈人工椎间盘置换组 (A 组) 和颈前路减压融合组 (B 组), 两组患者资料见表 1。所有患者术前均行颈椎正侧位及动力位 X 线片、颈椎 MRI 及 CT 检查确定手术节段。两组患者在性别、年龄、颈椎病分型和手术节段方面经独立样本 t 检验和卡方检验并无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 手术方法

A 组: 患者取仰卧位, 气管插管全身麻醉, 常规颈前路手术入路。颈椎前部显露后, 应用中线定位针标记颈椎中线, 并通过术中透视确定定位针处于中线上。应用双头导槽置入撑开钉, 撑开钉的位置是在前后位的中线上。待撑开钉置入后, 移除中线定位钉, 用椎体撑开器适当撑开椎间隙, 去除所有椎间盘和软骨, 减压范围向后到达后纵韧带, 两侧到达钩状突 (要避免钩状突的破坏)。用合适的锉刀仔细处理上、下位的终板以便尽可能地适合假体的前凸。之后通过足印面测试器确定椎间盘试模的型号, 放置椎间盘试模并通过术中透视来确定试模和椎体中线保持一致, 并确保椎体和试模接触良好。接下来在透视引导下置入 Discover 假体, 确定假体位于中线、倒齿咬合良好

以及椎体和假体之间没有空隙。假体位置满意后逐层缝合切口。B 组:麻醉、手术体位、入路和减压过程与置换组一致,取自体髂骨植骨,行 Atlantis 钢板螺钉内固定术。术中透视位置满意后,逐层缝合切口。

1.3 术后处理

术后常规 24~48h 内拔出引流管,椎间盘置换组患者颈围制动 3 周,术后 1 周即可下床活动,在医生指导下循序渐进地进行颈椎功能锻炼。椎间融合组患者颈围制动 4~6 周,术后 2~3 周下床活动。

1.4 随访观察及统计学分析

术后 3 个月、6 个月、之后每隔半年于患者随访时行颈椎正侧位及动力位 X 线检查,使用颈椎功能障碍指数(neck disability index,NDI)对患者的术前和术后情况进行评价,采用疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale,VAS)评价患者疼痛变化情况。患者术后症状改善情况采用 Odom 标准^[8]:优(所有的术前症状都消除,可以进行日常活动而未造成颈椎损伤);良(术前症状明显减轻,可以没有明显障碍地进行日常活动);可(术前症状部分减轻,但运动明显受限);差(症状无改变或者加剧)。颈椎的活动度分别用手术节段脊柱功能单位(functional spinal unit,FSU)Cobb 角和颈椎整体曲度(C2~C7 Cobb 角)来评价,在过伸和过屈位 X 线片上测量术前和随访时手术节段相邻节段的活动度。其中 FSU 角为 FSU 上位椎体上缘连线与下位椎体下缘连线的夹角;颈椎整体曲度(C2~C7 Cobb 角)为 C2 椎体下缘连线与 C7 椎体下缘连线的夹角(图 1)。角度的测量通过运动定量分析(quantitative motion analysis,QMA)软件来进行。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)记录,组内及组间比较采用独立样本 *t* 检验;计数资料以百分率(%)表示,组间比较采用卡方检验,应用 SPSS 15.0 软件对结果进行统计学处理, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

两组手术时间及术中出血量见表 1,两组间比较无统计学差异($P > 0.05$)。A 组和 B 组平均随访时间分别为 24.2±3.2 个月和 25.6±2.9 个月。随访期间两组均未发现假体或植骨松动及移位(图 2),无内固定松动及断裂。两组患者术后神经功能

均有显著恢复,疼痛症状明显改善,B 组 VAS 及 NDI 评分末次随访时分别较术前下降了 65.1%和 63.7%,A 组分别下降了 67.1%和 63.6%,但两组之间比较无统计学差异($P > 0.05$,表 2)。B 组末次随访时 C2~C7 Cobb 角和 FSU 角较术前分别下降了 28.1%和 68.8%,差异有统计学意义($P < 0.05$);手术相邻上节段和下节段活动度较术前分别上升了 21.3%和 28.4%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。A 组 C2~C7 Cobb 角、FSU 角末次随访时较术前分别上升了 7.7%和 11.2%,但差异无统计学意义($P > 0.05$);手术相邻上节段及下节段活动度末次随访时较术前分别上升了 5.5%及 9.3%,差异无统计学意义($P > 0.05$)。C2~C7 Cobb 角、FSU 角和手术相邻节段活动度术后改变两组间比较有统计学差异($P < 0.05$)。人工椎间盘组和椎间融合组术后症状改善优良率分别为 91.3%和 87.3%,两组间比较无统计学差异($P > 0.05$)。

3 讨论

较之经典的脊柱融合手术,人工椎间盘置换

表 1 Discover 颈人工椎间盘组和颈前路减压融合组患者临床资料

Table 1 Clinical data of the patients in Discover artificial disc group and ACDF group

	Discover人工椎 间盘组 Discover group	颈前路减压融合 组 ACDF group
例数(Case)	46	55
性别(男/女)(Sex)(M/F)	27/19	32/23
年龄(岁)(Age)(year)	46.2±10.3	44.8±11.4
颈椎病分型(Type)		
脊髓型(Cervical spondylotic myelopathy)	12	13
神经根型(Cervical spondylotic radiculopathy)	19	23
脊髓+神经根型 (Combined type)	15	19
手术节段(Operative segment)		
C3/4	3	6
C4/5	4	5
C5/6	14	17
C6/7	7	6
C3/4/5	1	9
C4/5/6	7	12
C5/6/7	10	/
手术时间(min) Operation time(min)	132.5±44.1	149.3±51.7
术中出血量(ml) Blood loss(ml)	173.2±56.4	213.5±42.6

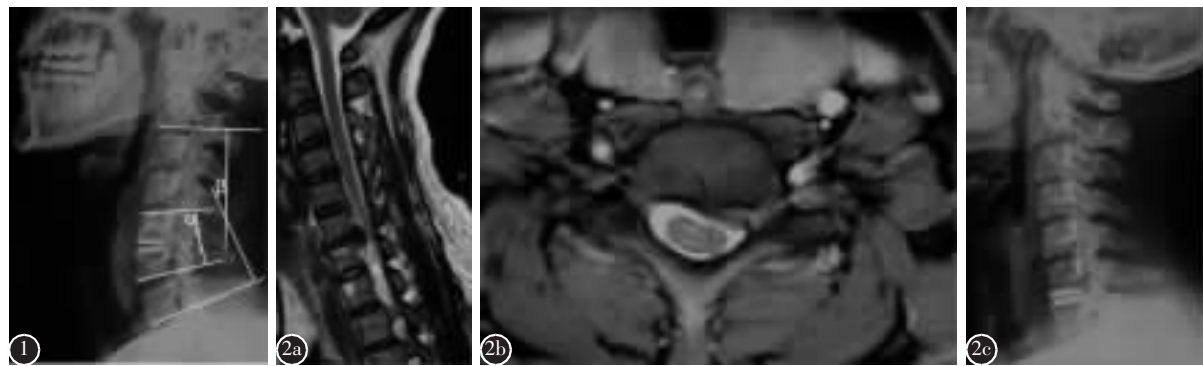


图 1 脊柱功能单位角(α)为手术节段上位椎体上缘与下位椎体下缘连线的夹角;颈椎整体曲度角(β)为 C2 椎体下缘和 C7 椎体下缘连线的夹角 图 2 术前颈椎矢状位 T2 像(a)及轴位 T2 像(b)提示 C5/6 椎间盘突出,颈髓相应节段受压 c 术后 2 年颈椎侧位 X 线片示 Discover 人工椎间盘在位良好,无移位及沉降

Figure 1 The functional segment units(FSU) angle(α) is formed by lines along the superior endplate of the upper vertebrae to inferior endplate of the lower vertebrae; the C2–C7 Cobb angle(β) is formed by lines along the inferior endplate of C2 to inferior endplate of C7 **Figure 2** The preoperative sagittal(a) and axial(b) T2-weighted MRI showed the C5/6 disc herniation and compression to the spinal cord c The postoperative lateral view at the 2 years follow-up showed good position of prosthesis. No displacement and subsidence of the Discover disc were found

表 2 Discover 人工椎间盘组和颈前路减压融合组临床效果比较

Table 2 Comparison of the clinical effects of Discover artificial disc group and ACDF group

	Discover人工椎间盘组 Discover disc group		颈前路减压融合组 ACDF group	
	术前 Preoperative	末次随访 Final follow-up	术前 Preoperative	末次随访 Final follow-up
VAS评分(分)VAS score	8.2±1.0	2.7±0.8 ^①	8.3±1.2	2.9±1.0 ^①
NDI评分(分)NDI score	49.2±19.1	17.9±13.1 ^①	50.9±17.6	18.5±12.1 ^①
C2~C7 Cobb角(°) C2–C7 Cobb angle	49.3±9.1	53.1±6.5	50.2±9.6	36.1±5.2 ^{①②}
FSU角(FSU angle)(°)	11.6±1.9	12.9±1.8	10.9±2.1	3.4±1.0 ^{①②}
手术相邻上节段活动度(°) The mobility of the upper adjacent level	9.1±1.4	9.6±1.7	8.9±1.8	10.8±1.6 ^{①②}
手术相邻下节段活动度(°) The mobility of the lower adjacent level	8.6±2.0	9.4±1.8	10.9±1.6	14.0±2.2 ^{①②}

注:①与同组术前比较 $P<0.05$;②与同时时间点人工椎间盘组比较 $P<0.05$
Note: ①Compared with preoperation, $P<0.05$; ②Compared with artificial disc group, $P<0.05$

技术在颈椎间盘退变性疾病中的应用越来越受到重视。颈椎间盘置换手术最主要的优点在于保持了手术节段的活动度,这样能够减少对手术相邻节段的应力传导和降低相邻节段退变的发生^[9,10]。颈人工椎间盘置换手术还能够避免颈椎融合术相关的并发症例如植骨块塌陷、脱出、植骨不融合、供骨区的长期慢性疼痛等问题^[11,12]。

多种颈人工椎间盘假体已经被临床研究证实,在改善和恢复颈椎病患者症状和神经功能方面和前路减压融合术一样安全有效^[13-16]。在本研究中,我们应用 Discover 颈人工椎间盘假体治疗颈椎病

患者,并将该技术的临床疗效和同期的颈前路减压融合术患者进行对比研究。我们的结果表明,Discover 人工椎间盘置换组和颈前路减压融合组患者术后 VAS 和 NDI 评分较术前均明显改善,然而 VAS、NDI 评分和患者术后症状改善优良率人工椎间盘组和融合组比较并无统计学差异,说明 Discover 颈人工椎间盘置换术治疗颈椎病能够取得和颈椎前路减压融合术相近的临床疗效。

颈椎前路融合术后易出现手术相邻节段的退变和不稳,出现关节活动度增加,造成原有的症状复发或加重^[17],而且颈椎整体活动度减小。目前认

为退变的主要原因是由于融合节段失去运动功能,相邻节段应力集中,使生物力学环境发生改变的结果。我们的研究发现,Discover 颈人工椎间盘置换术后,患者颈椎 FSU 角、C2~C7 Cobb 角及手术相邻节段活动度较术前无明显变化,而融合组患者术后颈椎 FSU 角和 C2~C7 Cobb 角较术前明显下降,手术相邻节段活动度增大。以上研究结果提示与融合术相比较,Discover 颈人工椎间盘置入后患者手术节段的运动功能得到了较好的保留;同时手术相邻节段活动度术后较术前无明显变化。这样就避免了手术相邻节段的代偿性应力增加和保持了相邻节段生物力学环境的稳定,从而有望减少术后相邻节段退变的发生率。

Discover 颈人工椎间盘技术较其他人工椎间盘系统操作简便,相对容易掌握,然而熟练掌握手术技巧对于获得良好的临床疗效和减少相关并发症十分重要。首先,在手术期间需保持患者头部的中立位。如果置入 Discover 人工椎间盘时,患者头部处于仰伸位或过度仰伸位将会导致假体的前后移位和术后假体对线不齐。其次,应用中线定位针和术中透视对于获得颈椎手术节段正确的中线定位十分重要。错误的中线定位会导致假体置入错位和术后置入物不稳,进而影响手术效果。另外需用合适的锉刀处理椎间隙以使之能够适应 Discover 假体 7° 的前凸角,上终板必须被处理的平坦,消除穹窿,以确保假体和骨的最大接触面。最后,所有多余骨赘必须被去除干净,以避免术后产生假体错位和颈椎后凸畸形。

总之,Discover 颈人工椎间盘置换术能够取得和颈椎融合术相近的良好治疗效果,同时还保留了颈椎手术节段的活动度,并且对手术相邻节段活动度影响较小,可以作为颈椎病的有效治疗方法。

4 参考文献

1. Matsunaga S, Kabayama S, Yamamoto T, et al. Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion[J]. Spine J, 1999, 24(7): 670-675.
2. Baba H, Furusawa N, Imura S, et al. Late radiographic findings after anterior cervical fusion for spondylotic myeloradiculopathy[J]. Spine, 1993, 18(15): 2167-2173.
3. Eck JC, Humphreys SC, Lim TH, et al. Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent level intradiscal pressure and segmental motion[J]. Spine, 2002, 27(22): 2431-2434.
4. 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.
5. Matsunaga S, Kabayama S, Yamamoto T, et al. Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion[J]. Spine, 1999, 24(7): 670-675.
6. Wigfield C, Gill S, Nelson R, et al. Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease [J]. J Neurosurg, 2002, 96 (1 Suppl): 17-21.
7. 申勇, 张同庆, 张英泽, 等. 颈人工椎间盘置换术治疗颈椎病的临床研究[J]. 中华外科杂志, 2006, 44(20): 1390-1394.
8. Odom GL, Finney W, Woodhall B. Cervical disc lesions[J]. JAMA, 1958, 166(1): 23-28.
9. Auerbach JD, Wills BP, McIntosh TC, et al. Evaluation of spinal kinematics following lumbar total disc replacement and circumferential fusion using in vivo fluoroscopy [J]. Spine, 2007, 32(5): 527-536.
10. Dmitriev AE, Cunningham BW, Hu N, et al. Adjacent level intradiscal pressure and segmental kinematics following a cervical total disc arthroplasty: an in vitro human cadaveric model[J]. Spine, 2005, 30(10): 1165-1172.
11. 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.
12. Geck MJ, Eismont FJ. Surgical options for the treatment of cervical spondylotic myelopathy [J]. Orthop Clin North Am, 2002, 33(2): 329-348.
13. Heller JG, Sasso RC, Papadopoulos SM, et al. Comparison of BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion: clinical and radiographic results of a randomized, controlled, clinical trial[J]. Spine, 2009, 34(): 101-107.
14. Sasso RC, Smucker JD, Hacker RJ, et al. Clinical outcomes of BRYAN cervical disc arthroplasty: a prospective, randomized, controlled, multicenter trial with 24-month follow-up[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(): 481-491.
15. 曹俊明, 杨大龙, 申勇, 等. Bryan 人工颈椎间盘置换与椎间融合治疗颈椎病的中期疗效比较[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2008, 12(48): 9473-9477.
16. 丁琛, 刘浩, 胡韬, 等. 单节段人工颈椎间盘置换与前路融合术的对照研究[J]. 中华骨科杂志, 2012, 32(1): 32-38.
17. Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, et al. Long-term results after anterior cervical fusion and osteosynthetic stabilization for fractures and/or dislocations of the cervical spine [J]. J Spinal Disord Tech, 1995, 8(6): 500-508.

(收稿日期:2012-05-17 修回日期:2012-12-06)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 彭向峰)