

颈前路 Zero-P 系统与传统钛板联合 cage 系统治疗多节段颈椎病的病例对照研究

赵磊, 祁义民, 曾逸文, 王钢锐, 郑圣鼐

(南京医科大学附属南京医院骨科 南京市第一医院, 江苏 南京 210006)

【摘要】 目的:探讨颈前路零切迹椎间植骨融合内固定系统(zero-profile intervertebral fusion system, Zero-P)和颈前路减压植骨融合内固定术(conventional cage-plate intervertebral fusion system, CCP)应用于颈椎病多节段(≥ 2 个节段)减压融合内固定的近期临床疗效。**方法:**选取 2012 年 10 月至 2017 年 10 月因颈椎病行颈前路多节段减压融合术的 42 例作为研究对象。其中 Zero-P 组 21 例, CCP 组 21 例。分别记录两组手术一般状况及围术期参数, 颈部手术前后 VAS、JOA 评分及吞咽困难发生率。测量患者在术后 1 周、1 个月及末次随访时的椎前软组织厚度。同时测量融合节段脊柱功能单位 Cobb 角, 观察颈椎整体曲度的改变情况。术后 1 周、1、3、12 个月追踪临床疗效并复查颈椎正侧位 X 线片, 评价内固定效果。**结果:**两组患者年龄、性别、病程、手术节段、平均随访时间及住院日组间差异无统计学意义($P>0.05$)。手术切口长度、术中出血量、手术时间、术后引流量 Zero-P 组分别为(4.37 \pm 0.72) cm、(50.9 \pm 7.98) ml、(84.4 \pm 8.18) min、(76.2 \pm 10.13) ml, CCP 组分别为(6.50 \pm 0.71) cm、(108.6 \pm 9.25) ml、(118.6 \pm 8.55) min、(130.1 \pm 9.42) ml, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。末次随访时 VAS 评分及 JOA 改善率两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。颈椎整体生理曲度两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。术后 1 周、1 个月及末次随访椎前软组织厚度 Zero-P 组分别为(11.6 \pm 1.9)、(9.8 \pm 1.4)、(9.5 \pm 1.6) mm, CCP 组分别为(12.5 \pm 2.6)、(11.1 \pm 2.4)、(11.0 \pm 1.9) mm, 两组间各随访时间点椎前软组织厚度差异有统计学意义($P<0.05$)。至末次随访时, Zero-P 组无一例诉吞咽困难, CCP 组有 3 例发生吞咽困难, 两组间差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论:**在颈椎病多节段减压融合中, 不论是传统 CCP 系统还是新型的 Zero-P 系统均为有效治疗手段, 但 Zero-P 系统具有手术切口小、手术时间短、术中出血少、操作方便的优点, 且术后椎前软组织肿胀恢复佳, 术后发生吞咽困难的可能性更低。

【关键词】 脊柱融合术; 颈椎病; 吞咽困难

中图分类号: R681.5

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2019.03.004

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Case control study on Zero-profile intervertebral fusion system and conventional cage-plate intervertebral fusion system for the treatment of multi-segment cervical spondylosis ZHAO Lei, QI Yi-min, ZENG Yi-wen, WANG Gang-rui, and ZHENG Sheng-nai. Department of Orthopaedics, Nanjing First Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing 210006, Jiangsu, China

ABSTRACT Objective: To explore the clinical effect in the near future between Zero-profile intervertebral fusion system (Zero-P) and conventional cage-plate intervertebral fusion system (CCP) for the multi-segment (≥ 2 segments) cervical spondylosis. **Methods:** Forty-two patients with cervical spondylosis who underwent multi-segment decompression of the cervical spine from October 2012 to October 2017 were selected as subjects. Zero-P was applied in 21 patients (Zero-P group) and CCP was applied in 21 patients (CCP group). The general condition and perioperative parameters of all the patients were recorded. VAS, JOA scores and incidence of dysphagia were observed before and after operation. The prevertebral soft tissue thickness was measured at 1 week, 1 month after operation and at the last follow-up. At the same time, the Cobb angle of the functional unit of the fusion segments was measured, and the overall curvature change of the cervical vertebra was observed. The clinical efficacy was reviewed at 1 week, 1, 3, 12 months after surgery, and the AP and lateral cervical X-rays were reviewed to evaluate the internal fixation effect. **Results:** There were no significant differences in age, gender, duration of disease, surgical segment, follow-up time and hospitalization time between two groups ($P>0.05$). The length of the surgical incision, intraoperative blood loss, operation time, postoperative drainage volume in the Zero-P group were (4.37 \pm 0.72) cm, (50.9 \pm 7.98) ml, (84.4 \pm 8.18) min, (76.2 \pm 10.13) ml, respectively, and those in CCP group were (6.50 \pm 0.71) cm, (108.6 \pm 9.25) ml, (118.6 \pm 8.55) min, (130.1 \pm 9.42) ml, respectively. There were significant differences in above items between two groups ($P<0.05$).

通讯作者: 郑圣鼐 E-mail: zsn3280@sina.com

Corresponding author: ZHENG Sheng-nai E-mail: zsn3280@sina.com

There were no significant difference in the VAS and JOA improvement rate between two groups at the last follow-up ($P>0.05$). There was no significant difference in the overall physiological curvature of the cervical vertebra between two groups ($P>0.05$). The prevertebral soft tissue thickness at 1 week, 1 month after operation, final follow-up respectively was (11.6 ± 1.9), (9.8 ± 1.4), (9.5 ± 1.6) mm in Zero-P group, and in CCP group those were (12.5 ± 2.6), (11.1 ± 2.4), (11.0 ± 1.9) mm, respectively. There were significant differences in each time point between two groups ($P<0.05$). At the last follow-up, no complication of dysphagia was found in Zero-P group, and three patients had dysphagia in CCP group, with a statistically significant difference between two groups ($P<0.05$). **Conclusion:** Multiple segmental decompression fusion to treat cervical spondylosis, regardless of the traditional CCP system or new Zero-P system are effective methods, but the Zero-P system has advantages of small surgical incision, short operation time, less intraoperative bleeding, convenient operation, better recovery of prevertebral soft tissue swelling, and lower possibility of postoperative dysphagia.

KEYWORDS Spinal fusion; Cervical spondylosis; Dysphagia

颈前路钢板联合 cage 椎间融合器的颈前路融合系统 (conventional cage-plate intervertebral fusion system, CCP) 是治疗颈椎间盘突出症或颈椎病的常用手术方式^[1], 但对于部分多节段颈椎病患者, 随着融合节段的增多, 会出现螺钉松动、脱出、甚至断裂, 植骨不融合, 术后吞咽不适, 甚至吞咽困难等^[2]。一种新型颈前路零切迹椎间植骨融合内固定系统 (zero-profile intervertebral fusion system, Zero-P) 已经应用于临床并取得较好临床效果, 但主要聚焦于单节段颈椎病患者, 对于多节段颈椎病而言与传统颈前路减压植骨融合内固定术的对比报道较少。本研究选择 2012 年 10 月至 2017 年 10 月期间, 在南京医科大学附属南京医院 (南京市第一医院) 骨科就诊的 42 例多节段颈椎病患者, 分别采用 Zero-P 与 CCP 治疗, 现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

(1) 符合影像学诊断, CT、MRI 提示脊髓受压。(2) 存在典型的脊髓受压所导致的四肢运动、感觉障碍等症状, 如单侧或双侧上肢的麻木或疼痛、行走不稳、胸部以下束带感等, 非急性颈椎间盘突出者需经至少 6 周保守治疗无效。(3) 外伤所致急性颈椎间盘突出均没有椎体和椎板的破坏。(4) 无明显手术禁忌证。

1.2 排除标准

(1) 既往颈部放疗病史、颈椎手术史。(2) 脱髓

鞘病、周围神经损伤、格林巴利综合征等病变, 脊髓出血、颅脑损伤、手术部位软组织损伤严重或存在全身、局部感染。(3) 颈椎不稳、后纵韧带骨化。(4) 血压控制不理想的高血压患者和血糖控制不理想的糖尿病患者。

1.3 一般资料

本组 42 例, 均为颈前路多节段 (≥ 2 个节段) 减压融合手术治疗的, 按手术方法和采用器械的不同分为两组。使用 Zero-P 系统的患者 21 例 (Zero-P 组), 男 12 例, 女 9 例, 年龄 39~70 岁, 病程 6~50 个月, 所用器材均为强生公司提供的 Zero-P 系统。使用 CCP 系统的患者 21 例 (CCP 组), 男 11 例, 女 10 例, 年龄 36~68 岁, 病程 6~48 个月, 所用器材为威高公司提供的 CCP 系统。两组术后随访时间 9~18 个月, 平均 12 个月, 两组患者在性别、年龄、病程及手术节段等一般资料方面差异无统计学意义 (见表 1)。42 例患者诊断明确, 有不同程度的典型颈椎病症状及体征, 术前均行颈椎正侧位及动力位 X 线片、CT 及 MRI。

1.4 治疗方法

1.4.1 Zero-P 组 采用鼻插管全麻, 肩背部和项部垫一薄枕, 仰卧位, 头颈部向后伸展, 常规消毒铺巾。取颈前右侧横行切口, 游离颈阔肌后自颈动脉鞘与食管管鞘之间分离至椎前筋膜, C 形臂 X 线透视定位确认手术节段后, 切开前纵韧带及纤维环并用咬骨钳切除上位椎体前下缘的部分皮质, 使用椎体

表 1 两组多节段颈椎病患者的一般资料比较

Tab.1 Comparison of general data between two groups of patients with multi-segment cervical spondylosis

组别	例数	性别 (例)		年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁)	随访时间 ($\bar{x}\pm s$, 月)	病程 ($\bar{x}\pm s$, 月)	手术节段 (例)			分型 (例)		
		男	女				2 节段	3 节段	4 节段	神经根	脊髓	混合
Zero-P 组	21	12	9	50.2±17.9	11.5±1.5	18.2±6.1	14	7	0	10	7	4
CCP 组	21	11	10	50.4±18.4	12.1±0.9	17.3±5.7	14	6	1	11	7	3
检验值		$\chi^2=0.096$		$t=0.76$	$t=1.11$	$t=1.09$	$\chi^2=0.114$			$\chi^2=0.190$		
P 值		0.757		>0.05	>0.05	>0.05	0.945			0.909		

撑开器充分暴露病变椎间隙，用髓核钳及刮匙清理椎间盘髓核组织，并用刮匙刮除椎体后缘骨赘及其附着的纤维环，如存在游离椎间盘穿透后纵韧带脱入椎管内，将其轻轻取出后，用神经剥离子小心分离粘连的后纵韧带及硬膜囊，并切开后纵韧带。彻底减压后，刮除软骨终板，保留骨性终板，直至有新鲜血液渗出。根据椎间隙的高度和深度及解剖形态选择合适大小的试模，沿正确的方向小心置于椎间隙内，并透视确定正确位置，将先期所取的自体髂骨填入 Zero-P 系统融合器内并将内植物置于椎间隙内，通过瞄准器钻孔并置入第 1 枚螺钉，再次术中透视确认内植物及螺钉位置良好后，置入其余螺钉，同法处理其他病变椎间隙。透视确认内植物大小及螺钉方

向、长度无误后，冲洗、止血，放置引流管，逐层缝合切口(图 1)。

1.4.2 CCP 组 减压前手术步骤同 Zero-P 组，当椎间盘切除及硬膜囊减压完成后将自体碎骨填入合适大小椎间融合器内，并置入椎间隙，同法处理其他病变椎间隙，并在椎体前方放置 1 块合适大小钛板，拧紧螺钉。术中透视确认内植物及螺钉位置良好后，冲洗、止血，放置引流管，逐层缝合切口(图 2)。术后常规应用抗生素 48 h，激素 3~5 d 并逐渐减量至停用，应用非甾体类止痛药物 2~3 d，术后 24 h 引流量少于 50 ml 拔出引流管，颈托保护下下床活动，术后 5~7 d 出院，颈托固定 6~8 周，适当行项背肌功能锻炼，嘱门诊定期复查。



图 1 男性患者,51 岁,C₄-C₇ 脊髓型颈椎病,行颈前路 Zero-P 减压植骨融合内固定术 **1a,1b.** 术前颈椎正侧位 X 线片可见颈椎生理曲度变直,颈椎退变 **1c.** 术前颈椎 MRI 可见 C₄-C₇ 颈椎间盘突出,压迫脊髓 **1d.** 术前颈椎 CT 可见 C₄-C₇ 椎间隙变窄,未见椎体破坏及后纵韧带骨化 **1e,1f.** 术后正侧位 X 线片可见手术成功,Zero-P 融合器植入满意 **1g,1h.** 术后 1 个月正侧位 X 线片可见内固定位置满意,未发生内植物及螺钉松动、断裂

Fig.1 A 51-year-old male patient with C₄-C₇ cervical spondylotic myelopathy underwent anterior cervical decompression, bone graft fusion and internal fixation with Zero-P **1a,1b.** Preoperative cervical AP and lateral X-rays showed the cervical vertebrae physiological curvature straightening with cervical degeneration **1c.** Preoperative cervical MRI showed C₄-C₇ cervical disc herniation,compression of spinal cord **1d.** Preoperative cervical CT showed the C₄-C₇ intervertebral space narrowed,no vertebral destruction and ossification of the posterior longitudinal ligament were found **1e,1f.** Postoperative AP and lateral X-rays showed the surgery was successful and Zero-P was implanted satisfactorily **1g,1h.** One month after operation, AP and lateral X-rays showed the position of internal fixation was satisfactory,no internal plant and screw loosening or fracture were found

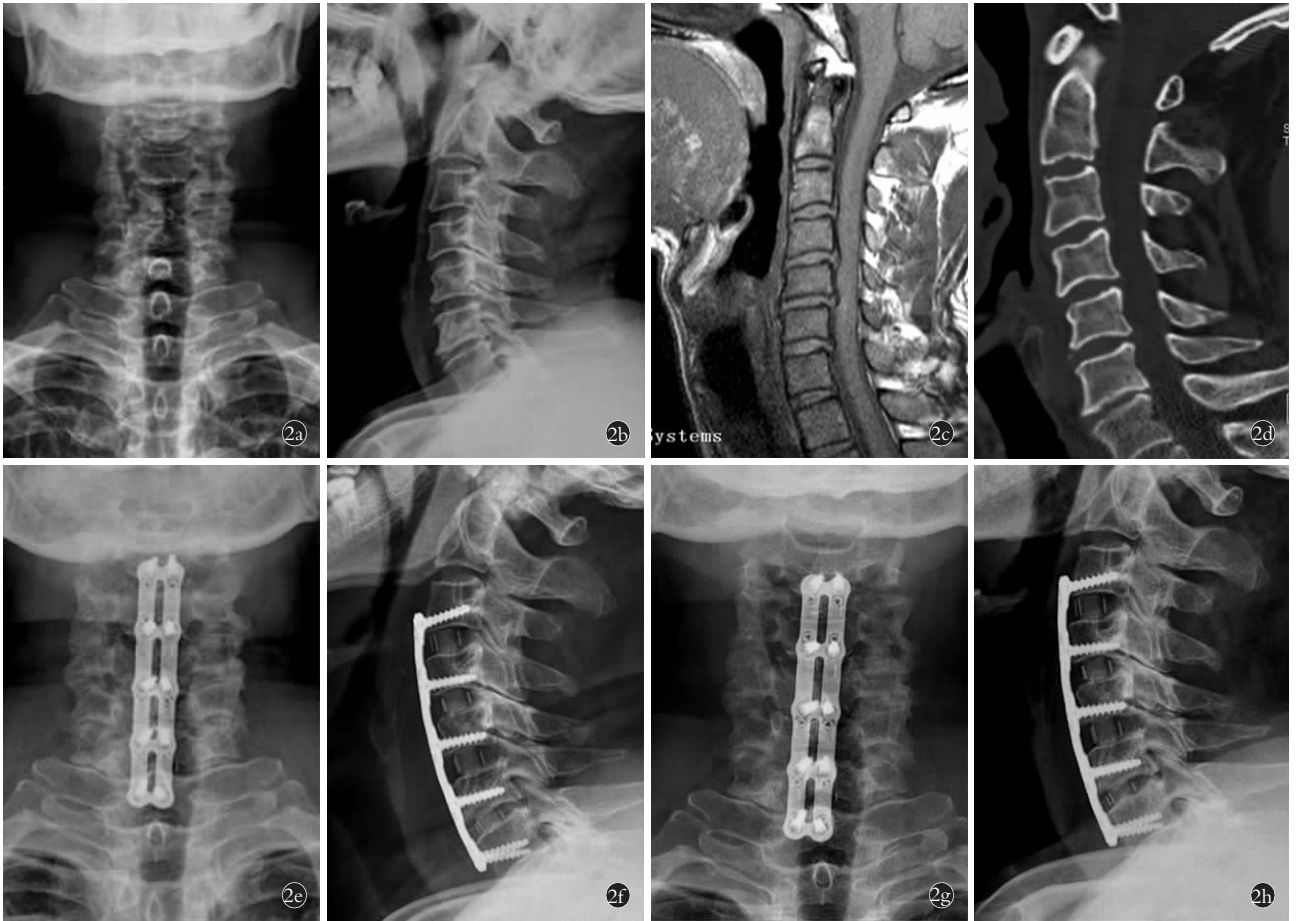


图 2 男性患者,60 岁,C₃-C₇ 神经根型颈椎病,行颈前路 CCP 减压钢板联合 cage 椎间融合器内固定术 **2a,2b**. 术前颈椎正侧位 X 线片可见颈椎退变,前缘骨赘形成 **2c**. 术前颈椎 MRI 可见 C₃-C₇ 颈椎间盘突出,压迫脊髓 **2d**. 术前颈椎 CT 未见椎体破坏及后纵韧带骨化 **2e,2f**. 术后正侧位 X 线片可见手术成功,CCP 钢板及椎间融合器植入满意 **2g,2h**. 术后 1 个月正侧位 X 线片可见内固定位置满意,未发生内植物及螺钉松动、断裂

Fig.2 A 60-year-old male patient with C₃-C₇ cervical spondylotic radiculopathy underwent cervical anterior decompression and fusion and internal fixation with CCP **2a,2b**. Preoperative cervical AP and lateral X-rays showed cervical degeneration, and anterior osteophyte formation **2c**. Preoperative cervical MRI showed C₃-C₇ cervical disc herniation and compression of spinal cord **2d**. No vertebral destruction and ossification of the posterior longitudinal ligament were found by CT before operation **2e,2f**. Postoperative AP and lateral X-rays showed surgery was successful, the CCP plate and interbody fusion cage were satisfactory **2g,2h**. One month after the operation, AP and lateral X-rays showed the position of internal fixation was satisfactory, and no internal plant and screw loosening or fracture were found

1.5 观察项目与方法

1.5.1 一般情况观察 记录两组的手术切口长度、术中出血量、手术时间、术后引流量及住院日。

1.5.2 临床症状观察 (1)以 VAS 评分^[3]评价患者手术前后颈部疼痛不适状况。(2)以颈椎 JOA 评分(17 分法)^[4]评价患者手术前后神经功能状况,并根据 JOA 评分计算改善率,改善率=[(术后评分-术前评分)/(17-术前评分)]×100%。根据术后改善率评估疗效:75%以上为优,50%~74%为良,25%~49%为可,25%以下为差。(3)根据 Bazaz 等^[5]评分统计两组术后吞咽困难的情况:无,从来都没有出现过任何吞咽困难;轻度:极少发作吞咽困难;中度:偶尔在吞咽特定食物时会出现吞咽困难;重度:经常对大多数

食物出现吞咽困难。分别统计记录两组术后 1 d、术后 1 周及末次随访时吞咽不适、吞咽困难的发生率。

1.5.3 影像学观察 (1)Cobb 角:测量手术节段上位椎体上缘连线于下位椎体下缘连线所形成的夹角,即融合节段脊柱功能单位 Cobb 角。正常值在 5° 以上,其结果 <0° 表示脊柱后凸畸形,处于 0°~5° 表示颈椎生理曲度变直^[6]。记录两组患者术前及末次随访时的融合节段 Cobb 角。(2)术后椎前软组织厚度:所有病例于术后复查 X 线片,在标准侧位片上测量手术节段椎体中线前缘距离前方气管空气阴影的距离,选内植物上下端椎体测量值的均数,视为椎前软组织厚度,比较两组术后 1 周、1 个月及末次随访时的厚度值。

1.5.4 并发症观察 参照 Pitzen 等^[7]的研究,从影像学及症状体征等方面评判融合。有无发生内植物相关并发症,包括内植物及螺钉松动、移位,椎间融合器塌陷及排异反应等。

1.6 统计学处理

所有数据存入计算机 Excel, 数据分析应用 SPSS19.0 软件包进行,定量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组手术切口长度、术中出血量、手术时间、术后引流量以及 VAS 评分、JOA 评分、颈椎 Cobb 角,组间比较采用独立样本 *t* 检验,手术前后比较采用配对样本 *t* 检验;计数资料采用率表示,两组吞咽困难发生率等比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术一般状况及围术期参数

手术切口长度、术中出血量、手术时间、术后引流量差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组平均住院日比较差异无统计学意义($t = 0.83, P > 0.05$)。见表 2。

2.2 临床症状观察

2.2.1 JOA 脊髓功能评分 所有患者术后随访时的 JOA 评分均较术前有明显改善($P < 0.05$);两组间各随访时间点差异无统计学意义($P > 0.05$);两组间末次随访时 JOA 评分改善率及优良率差异无统计

学意义($P > 0.05$)。见表 3。根据 JOA 评分改善率评定疗效:Zero-P 组优 14 例,良 4 例,可 2 例,差 1 例;CCP 组优 13 例,良 6 例,可 1 例,差 1 例;两组差异无统计学意义。

2.2.2 VAS 评分 术前、术后 1 周及术后 1 个月、末次随访的 VAS 评分见表 4。两组患者术后 1 周的 VAS 评分均较术前有明显改善($P < 0.05$);两组间各随访时间点差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2.3 术后吞咽困难发生率 Zero-P 组:术后 1 d, 52.4%(11/21)出现吞咽不适,根据 Bazaz 评分,7 例为轻度,4 例为中度,术后 1 周吞咽不适占 9.5%(2/21),均为轻度,至末次随访时无 1 例诉吞咽不适。CCP 组:术后 1 d, 57.1%(12/21)出现吞咽不适,根据 Bazaz 评分,10 例为轻度,5 例为中度,术后 1 周吞咽不适占 38.1%(8/21),均为轻度,至末次随访时 14.3%(3/21)诉吞咽不适,均为轻度。两组患者术后 1 d、1 周吞咽困难发生率差异无统计学意义($P > 0.05$);末次随访吞咽困难发生率,Zero-P 组少于 CCP 组($P < 0.05$)。见表 5。

2.3 影像学观察

两组患者融合节段 Cobb 角末次随访时较术前均有明显改善($P < 0.05$);组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 6。术后 1 周、1 个月及末次随访椎

表 2 两组多节段颈椎病患者围术期参数($\bar{x} \pm s$)

Tab.2 Perioperative parameters of two groups of patients with multi-segment cervical spondylosis($\bar{x} \pm s$)

项目	Zero-P 组(例数=21)	CCP 组(例数=21)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
手术切口长度(cm)	4.37±0.72	6.50±0.71	7.28	<0.05
术中出血量(ml)	50.9±7.98	108.6±9.25	43.22	<0.05
术后引流量(ml)	76.2±10.13	130.1±9.42	38.75	<0.05
手术时间(min)	84.4±8.18	118.6±8.55	23.62	<0.05
平均住院日(d)	5.3±0.92	5.1±1.18	0.83	>0.05

表 3 两组多节段颈椎病患者手术前后 JOA 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

Tab.3 Comparison of pre-and post-operative JOA score between two groups of patients with multi-segment cervical spondylosis($\bar{x} \pm s$, score)

项目	Zero-P 组(例数=21)				CCP 组(例数=21)			
	术前	术后 1 周	术后 1 个月	末次随访	术前	术后 1 周	术后 1 个月	末次随访
上肢运动功能	1.92±0.53	2.33±0.76	3.11±0.62	3.38±0.53	1.93±0.46	2.21±0.75	3.13±0.55	3.46±0.51
下肢运动功能	2.85±0.53	3.01±0.74	3.22±0.57	3.41±0.56	2.79±0.51	2.97±0.78	3.32±0.35	3.42±0.45
感觉	3.23±0.23	4.19±0.61	4.27±0.61	5.15±0.42	3.30±0.36	4.17±0.59	4.61±0.61	5.14±0.14
膀胱功能	2.13±0.10	2.24±0.54	2.59±0.32	2.70±0.21	2.15±0.24	2.25±0.55	2.60±0.33	2.72±0.22
总分	9.34±1.87	13.33±2.01	14.12±2.22	15.35±1.55	9.29±1.98	13.11±2.31	14.05±1.32	15.27±1.58

注:两组总分比较,术前: $t = 0.31, P = 0.81$;术后 1 周: $t = 2.13, P = 0.92$;术后 1 个月: $t = 2.34, P = 1.13$;末次随访: $t = 1.87, P = 1.12$

Note: Comparison of the total scores between two groups, preoperative: $t = 0.31, P = 0.81$; postoperative at a week: $t = 2.13, P = 0.92$; postoperative at a month: $t = 2.34, P = 1.13$; at the last follow-up: $t = 1.87, P = 1.12$

表 4 两组多节段颈椎病患者手术前后 VAS 评分结果 ($\bar{x}\pm s$, 分)

Tab.4 Results of preoperative and postoperative VAS scores of patients with multi-segment cervical spondylosis between two groups ($\bar{x}\pm s$, score)

组别	例数	术前	术后 1 周	术后 1 个月	末次随访
Zero-P 组	21	6.33±0.84	4.67±0.69*	0.61±0.70	0.60±0.68
CCP 组	21	6.52±0.79	4.65±0.57*	0.65±0.71	0.61±0.72
<i>t</i> 值		0.77	0.93	0.74	0.85
<i>P</i> 值		0.36	0.58	0.39	0.45

注:与术前比较,**P*<0.05

Note:Compared with preoperative data,**P*<0.05

表 5 两组多节段颈椎病患者术后吞咽困难发生率比较 [例(%)]

Tab.5 Comparison of postoperative incidence rate of dysphagia in patients with multi-segment cervical spondylosis between two groups [case(%)]

组别	例数	术后 1 d	术后 1 周	末次随访
Zero-P 组	21	11(52.4)	4(9.5)	0(0)
CCP 组	21	12(57.1)	8(38.1)	3(14.3)
χ^2 值		0.96	4.725	4.390
<i>P</i> 值		0.757	0.030	0.036

表 6 两组患者术前及末次随访时 Cobb 角比较 ($\bar{x}\pm s$, °)

Tab.6 Comparison of Cobb angles of patients with multi-segment cervical spondylosis between two groups before operation and final follow-up ($\bar{x}\pm s$, °)

组别	例数	术前	末次随访	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
Zero-P 组	21	0.97±4.88	7.61±4.56	22.31	<0.05
CCP 组	21	1.06±5.15	7.02±4.84	18.72	<0.05

注:术前及末次随访组间比较,*P*>0.05

Note:Comparison of preoperative and the last follow-up Cobb angle between two group,*P*>0.05

前软组织厚度两组间差异有统计学意义 (*P*<0.05)。见表 7。

表 7 两组患者术后椎间软组织厚度比较 ($\bar{x}\pm s$, mm)

Tab.7 Comparison of postoperative intervertebral soft tissue thickness between the two groups with multi-segment cervical spondylosis ($\bar{x}\pm s$, mm)

时间	Zero-P 组 (例数=21)	CCP 组 (例数=21)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
术后 1 周	11.6±1.9	12.5±2.6	3.84	<0.05
术后 1 个月	9.8±1.4	11.1±2.4	4.71	<0.05
末次随访	9.5±1.6	11.0±1.9	3.88	<0.05

2.4 并发症

2.4.1 手术相关并发症 CCP 组术后有 1 例患者出现声音嘶哑,1 例患者术后出现神经根水肿相关症状,术后予激素、脱水等治疗,后自行缓解。所有患者手术过程顺利,减压彻底,无脊髓、神经根损伤,大出血、脑脊液漏,气管、食管损伤及伤口感染等并发症发生。

2.4.2 内植物相关并发症及融合情况 所有患者于末次随访前获得融合。在术后随访期间内,未发生内植物及螺钉松动、断裂等并发症,手术节段至末次随访有明确的影像学融合证据,未发生二次翻修手术,且随访期间内未发现手术节段邻近椎间盘发生继发性退变。

3 讨论

3.1 传统手术方式的不足

颈椎病在经过正规的 6 周以上的保守治疗后无效或者在保守治疗过程中脊髓受压症状进行性加重的患者,就需要考虑手术治疗,而脊髓型颈椎病则建议早期手术^[8]。颈椎前路减压植骨融合内固定术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 一直是治疗颈椎间盘突出症或者颈椎病的最经典、最常用手术方式^[9]。通过颈椎前路的人路切除椎间盘,解除对脊髓硬膜囊及神经根的压迫,减压后行椎间植骨与融合术。但 ACDF 存在着螺钉松动、断裂、术后吞咽困难、椎体间不融合、邻近节段退变等并发症,尤其对于多节段颈椎病而言^[10]。对于多节段颈椎病的手术方案目前尚存争议,单纯前路减压融合,尤其是多节段手术,其优点是在直视下直接减压,直接切除病变椎间盘及骨赘,解除病变椎间盘产生对神经根及脊髓的压迫,脊髓干扰小,可防止继发性损伤,有利于脊髓及神经在相对正常的生理环境下恢复功能;直接解除受压物后,同时植入骨块或融合器固定,使病变节段重获稳定^[11]。多年来,已被证实对颈椎病患者是一种既有效又可靠的手术方式^[12-13]。但缺点在于稳定性差,容易出现融合器松动,移位,且融合率低等并发症^[14]。在此种情况下出现了颈前路钢板^[15]及颈前路钢板联合 cage 椎间融合器的颈前路融合系统^[16]。应用前路钛板能提供融合术后节段的稳定性,牢固固定融合器,促进植骨融合,明显减少了单纯使用融合器的并发症,提高了融合率,减少了再手术率,从而提高手术效果。但仍有部分患者随着融合节段的增多,会出现植骨不融合,螺钉松动、脱出、甚至断裂,而螺钉松动滑脱等会降低融合节段的稳定性,降低融合率,使邻近节段退变增加^[17]。植入的前路钛板可能会导致术后吞咽不适,甚至吞咽困难,有作者报道此并发症发生率为 2%~67%^[18-19]。

3.2 Zero-P 系统在术中操作的优势

Zero-P 系统具有手术切口小、手术时间短、术中出血少、操作方便的优点。本研究发现两组在平均住院日方面差异无统计学意义 ($P < 0.05$), 手术切口长度、手术时间、术中出血量、术后引流量差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。Zero-P 在椎间融合器的基础上将前路钢板微型化, 有着更小的体积, 能完全容纳于椎间隙; 暴露范围小, 操作创伤小, 能够使用更小的切口完成手术。不像传统固定板一样放置在椎体前缘, 因此无须显露大部分椎体, 从而减少了对椎体前缘软组织的剥离, 术中对椎前筋膜及前纵韧带剥离损伤范围相对减小; 小切口的术式同时也避免了大范围的解剖、暴露, 操作简便, 相对来讲更微创, 减少对术区正常组织的激惹破坏。钉板系统中融合器位置以及钛板长度、螺钉的长度经常需要术中 C 形臂 X 线透视下调整^[20]。而 Zero-P 系统本身自带螺钉置入通道, 术中拧入螺钉时, 钉道固定在一定范围内, 尤其在肥胖、颈部短小患者术中因肩部、肩胛骨的遮挡无法透视到下颈椎, 均会保证螺钉在椎体骨质内, 无须透视确认螺钉的位置。其操作简单方便, 在减少手术时间及术中出血等方面具有明显优势^[21]。

3.3 Zero-P 系统在术后恢复的优势

Zero-P 系统降低了食道损伤及术后吞咽困难的风险。Zero-P 组在末次随访时未有患者诉吞咽不适、吞咽困难症状, CCP 组术后发生率为 14.3% ($P < 0.05$)。相关的影像学随访也证实 Zero-P 组相较 CCP 组术后椎前软组织肿胀厚度更低, 且差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。目前关于吞咽困难具体发生机制可能是由于术中对软组织的过度牵拉、对椎前筋膜的分离, 手术区域软组织肿胀^[22]、血肿, 食管损伤及前置的钛板对软组织、食管的机械性刺激作用, 钢板内植物放置区组织粘连、局部瘢痕形成有关^[23]。有证据表明术后吞咽困难的发生与手术融合节段内植物钢板厚度相关, 板的厚度与质地与吞咽不适有直接关系, 板越薄越光滑, 对软组织及食管刺激越小, 术后吞咽不适的发生概率就越低^[24]。颈前路术后椎前软组织的肿胀是不可避免的, 本研究显示术后及术后 1 周两组患者均有椎前软组织肿胀和吞咽困难, 但 Zero-P 组至术后随访末期无吞咽困难发生。颈前路钢板等内植物的刺激可能加剧此反应, 进而对术后吞咽困难的发生产生影响。Zero-P 避免了放置钛板时对椎体前方软组织的处理和牵拉, 特别是对气管、食管的牵拉。由于零切迹设计, Zero-P 完全容纳于椎间隙内, 不突出于椎体前缘, 钛板与食管无接触, 不刺激或者摩擦食管, 降低了术后吞咽困难及食管损伤的风险。

3.4 Zero-P 系统提供正常颈椎生理曲度的优势

3.4.1 降低了邻近节段退变的风险 CCP 术后邻近节段骨化与钢板和邻近椎间隙的距离相关, 钢板距离邻近节段椎间盘越近发生骨化的可能性就越大。Zero-P 不存在钢板位置不当的风险, 把固定钢板造成相邻椎间隙周围骨形成的风险降至最低, 因为 Zero-P 系统安装时不需过多显露上下椎体, 位于病变椎间隙内, 同时由于固定螺钉远离相邻间盘的终板, 不会对相邻间盘造成损害, 避免钛板上下端对邻近节段椎间盘的影响, 可以减少远期相邻节段椎间盘的退变。Zero-P 为前高后低形状, 保证植入后维持椎体的前曲角度, 避免了远期颈椎曲度的丢失。

3.4.2 降低了椎体不融合的风险 Zero-P 的特点在于钛板与融合器虽为一体结合界面, 但是钛板上的应力与融合器相分离, 即使螺钉松动, 也不会影响融合器的稳定性。在 Zero-P 系统的椎间融合器材质弹性模量与人体骨相当, 并可产生微动, 减少应力遮挡, 减少融合器下沉, 避免椎间隙再次塌陷, 促进骨愈合; 钛板与椎间融合器结合为一体, 提供了一个安全牢靠的螺钉锁定界面, 其独特的槽型结构不仅能有效地使两部分结合, 同时使得钛板上受到的应力与融合器相分离, 避免了下沉风险, 减少了相关并发症。

3.4.3 Zero-P 生物力学稳定性良好 根据生物力学实验结果, Zero-P 在侧屈和旋转方面稳定性优于颈前路锁定钢板加 cage 固定, 而在屈伸活动方面与颈前路锁定钢板加 cage 固定无明显差异。这就确保了患者术后可早期去除颈围外固定, 进行颈椎功能锻炼, 恢复正常生活。

3.5 Zero-P 系统及本研究的局限性

Zero-P 系统也有自身的缺点如高位与低位节段的置钉困难, 对椎间隙没有加压作用, 初始稳定不如传统钢板等。Zero-P 系统置钉于上下终板处, 外力所致椎体及椎板破坏, 严重的骨质疏松患者和椎体后缘骨赘去除困难需破坏终板的患者也不适用。本次研究为回顾性病例对照研究, 局限性在于: (1) 随访时间较短, 对相邻节段的影响需更长时间的随访来考察, 对相邻节段的异位骨化影响也需要更长时间的随访来考察。(2) 样本量较少, 且缺乏远期疗效分析, 需要大量的临床实践研究来进一步完善。(3) 当患者的颈椎生理曲度变直或反张, CCP 相对是有优势的。4 节段以上的颈椎病一般采用后路手术等。

对于多节段颈椎病而言, 不论是传统 CCP 系统还是新型的 Zero-P 系统均为有效治疗手段, 但是 Zero-P 系统具有手术切口小、手术时间短、术中出血少、操作方便的优点, 且术后椎前软组织肿胀恢复

佳,术后发生吞咽困难的可能性更低。

参考文献

- [1] Agrillo U, Mastronardi L, Puzzilli F. Anterior cervical fusion with carbon fiber cage containing coralline hydroxyapatite: preliminary observations in 45 consecutive cases of soft-disc herniation[J]. *J Neurosurg*, 2002, 96(3 Suppl): 273-276.
- [2] 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(3): 666-673.
- [3] Katz J, Melzack R. Measurement of pain[J]. *Surg Clin North Am*, 1999, 79(2): 231-252.
- [4] Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG, et al. Anterior cervical discectomy and fusion associated complications[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2007, 32(21): 2310-2317.
- [5] Bazaz R, Lee M J, Yoo JU. Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2002, 27(22): 2453-2458.
- [6] Kim SW, Shin JH, Arbatin JJ, et al. Effects of a cervical disc prosthesis on maintaining sagittal alignment of the functional spinal unit and overall sagittal balance of the cervical spine[J]. *Eur Spine J*, 2008, 17(1): 20-29.
- [7] Pitzen TR, 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 (Phila Pa 1976)*, 2009, 34(7): 641-646.
- [8] Narayan P, Haid RW. Treatment of degenerative cervical disc disease[J]. *Neurol Clin*, 2001, 19(1): 217-229.
- [9] Rao R. Neck pain, cervical radiculopathy, and cervical myelopathy: pathophysiology, natural history, and clinical evaluation[J]. *Instr Course Lect*, 2003, 52: 479-488.
- [10] Yang H, Chen D, Wang X, et al. Zero-profile integrated plate and spacer device reduces rate of adjacent-level ossification development and dysphagia compared to ACDF with plating and cage system[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2015, 135(6): 781-787.
- [11] Wu XD, Wang XW, Yuan W, et al. The effect of multilevel anterior cervical fusion on neck motion[J]. *Eur Spine J*, 2012, 21(7): 1368-1373.
- [12] Donaldson JW, Nelson PB. Anterior cervical discectomy without interbody fusion[J]. *Surg Neurol*, 2002, 57(4): 219-224.
- [13] Haden N, Latimer M, Seeley HM, et al. Loss of inter-vertebral disc height after anterior cervical discectomy[J]. *Br J Neurosurg*, 2005, 19(6): 469-474.
- [14] Yu S, Li F, Yan N, et al. Anterior fusion technique for multilevel cervical spondylotic myelopathy: a retrospective analysis of surgical outcome of patients with different number of levels fused [J]. *PLoS One*, 2014, 9(3): e91329.
- [15] Bohler J, Gaudernak T. Anterior plate stabilization for fracture-dislocations of the lower cervical spine[J]. *J Trauma*, 1980, 20(3): 203-205.
- [16] Agrillo U, Mastronardi L, Puzzilli F. Anterior cervical fusion with carbon fiber cage containing coralline hydroxyapatite: preliminary observations in 45 consecutive cases of soft-disc herniation[J]. *J Neurosurg*, 2002, 96(3 Suppl): 273-276.
- [17] Terai T, Faizan A, Sairyo K, et al. Operated and adjacent segment motions for fusion versus cervical arthroplasty: a pilot study [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2011, 469(3): 682-687.
- [18] Son DK, Son DW, Kim HS, et al. Comparative study of clinical and radiological outcomes of a zero-profile device concerning reduced postoperative dysphagia after single level anterior cervical discectomy and fusion[J]. *J Korean Neurosurg Soc*, 2014, 56(2): 103-107.
- [19] Kalb S, Reis MT, Cowperthwaite MC, et al. Dysphagia after anterior cervical spine surgery: incidence and risk factors [J]. *World Neurosurg*, 2012, 77(1): 183-187.
- [20] 常步青, 冯虎, 于朝将, 等. 颈前路零切迹融合系统和传统钉板系统治疗脊髓型颈椎病的临床比较[J]. *中国骨伤*, 2017, 30(5): 411-416.
CHANG BQ, FENG H, YU CJ, et al. Comparison of clinical effects between anterior cervical zero-incision fusion system and traditional nail plate system in the treatment of cervical spondylotic myelopathy[J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2017, 30(5): 411-416. Chinese with abstract in English.
- [21] 邵海宇, 张骏, 杨迪, 等. 零切迹颈椎前路融合固定系统与传统融合器钢板内固定系统治疗单节段颈椎间盘突出症的病例对照研究[J]. *中国骨伤*, 2016, 29(6): 530-537.
SHAO HY, ZHANG J, YANG D, et al. Case-control study on Zero-profile implant for anterior cervical discectomy and fusion and conventional cage plate internal fixation for the treatment of single segmental cervical intervertebral disc herniation[J]. *Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma*, 2016, 29(6): 530-537. Chinese with abstract in English.
- [22] Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG, et al. Anterior cervical discectomy and fusion associated complications[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2007, 32(21): 2310-2317.
- [23] Kang SH, Kim DK, Seo KM, et al. Multi-level spinal fusion and postoperative prevertebral thickness increase the risk of dysphagia after anterior cervical spine surgery[J]. *J Clin Neurosc*, 2011, 18(10): 1369-1373.
- [24] 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.

(收稿日期: 2018-10-17 本文编辑: 王宏)