

## 新型颈椎前路零切迹椎间融合系统治疗脊髓型颈椎病 27 例

杨磊<sup>1</sup> 崔宏勋<sup>1△</sup> 杨生民<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:探析新型颈椎前路零切迹椎间融合系统(PEEK PREVAIL)治疗脊髓型颈椎病的临床效果。方法:选取 2016 年 4 月至 2018 年 6 月收治的脊髓型颈椎病应用 PEEK PREVAIL 椎间融合系统治疗的 27 例患者,观察术中出血量、手术时间及术后吞咽困难情况;采用 JOA 评分法和 NDI 记录术前、术后 1 周、术后 3 个月、术后 12 个月功能恢复情况。术后定期影像学检查,随访椎间融合情况及有无邻椎退变。结果:所有患者均获随访,随访时间为 11~15 个月。所有手术均顺利完成,平均手术时间( $62.6 \pm 12.8$ ) min,术中出血量平均( $23.9 \pm 6.9$ ) mL。术后 5 d 吞咽困难发生率 7.4%,术后 3 个月无吞咽困难发生;术后 1 周、术后 3 个月及术后 12 个月 JOA 评分较术前呈上升趋势,VAS 评分及 NDI 较术前明显下降;术后 6 个月随访时椎间隙高度与术前相比有一定程度恢复,椎间融合率为 100%。术后 6 个月随访颈椎 MRI 仅有 1 例发生邻椎退变。随访中未发现椎间融合器下沉及内固定螺钉松动、移位等相关并发症。结论:自稳型零切迹 Peek-Prevail 椎间融合系统治疗脊髓型颈椎病操作简便、疗效显著,术后吞咽困难的发生率低,可减少邻近节段退变,值得在临床推广应用。

**[关键词]** 颈椎间盘突出症;早期疗效;零切迹颈椎融合系统;颈椎病;颈前路手术

**[中图分类号]** R681.5 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1005-0205(2020)02-0049-04

近些年来,随着人们生活习惯的改变,“低头族”的日益增多,颈椎病发病率日益上升。自从颈椎前路椎间盘切除椎间植骨融合钢板内固定术(ACDF)应用于临床治疗颈椎病以来,因其术后能够恢复病变椎间隙高度及颈椎的生理曲度,ACDF 逐渐成为治疗颈椎退变性疾病前路手术中的“金标准”<sup>[1]</sup>。然而有文献报道<sup>[2]</sup> ACDF 术后会有咽部不适、吞咽困难、螺钉断裂和内植物移位等一系列内固定相关并发症。另外,颈前路钢板置入也加剧了邻近节段椎间盘的退变,有部分症状明显的患者可能需再次手术。因此,近年来一种新型颈椎前路零切迹椎间融合系统(美敦力,PEEK PREVAIL)在国内上市应用于临床,其可减少吞咽困难及邻椎病的发生<sup>[3]</sup>。本院脊柱外科自 2016 年 4 月至 2018 年 6 月应用该系统治疗脊髓型颈椎病,取得较好的临床疗效,现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

选取河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)脊柱外科中心 2016 年 4 月至 2018 年 6 月收治的脊髓型颈

椎病患者 27 例,男 19 例,女 8 例;年龄 29~72 岁,平均( $53.91 \pm 9.72$ )岁。共植入 PEEK PREVAIL 椎间融合器 33 枚,病变节段两节段 6 例: $C_{3\sim4}$  和  $C_{4\sim5}$  2 例, $C_{4\sim5}$  和  $C_{5\sim6}$  2 例, $C_{5\sim6}$  和  $C_{6\sim7}$  2 例。病变节段单节段 21 例: $C_{3\sim4}$  2 例, $C_{4\sim5}$  8 例, $C_{5\sim6}$  7 例, $C_{6\sim7}$  4 例。

### 1.2 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)经系统规范保守治疗无效者;3)未合并其他器质性病变、凝血功能障碍;4)术前影像学检查资料显示病变来源于椎间隙层面,临床症状与相应受压节段吻合;5)经本院医学伦理委员会通过,同意参与本研究,签署知情同意书。

### 1.3 排除标准

1)合并颈椎创伤、颈椎骨折、脱位;2)脊柱肿瘤;3)颈脊髓压迫来源于椎管后方或非椎间隙层面;4)合并严重心、肝、肾功能障碍;5)严重骨质疏松患者( $T < -2.0$ );6)合并脊柱感染性疾病。

## 2 方法

### 2.1 手术方法

入院后完善相关各项术前检查,积极进行术前准备,所有患者入院后第 2 天至术前 3~5 d 即开始由右向左的气管推移训练,所有手术均由同一主刀医师及助手完成。手术经过:静吸复合全身麻醉,患者仰卧位,颈背部适当垫高使颈椎处于正常前凸位置,术区常

基金项目:河南省中医药科学研究专项课题(2019ZY2091)

<sup>1</sup> 河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)(河南 洛阳,471002)

<sup>△</sup>通信作者 E-mail:chx6542@126.com

规消毒铺巾后,选取颈部右侧近病变节段皮纹横切口,逐层切开皮肤、皮下组织,自胸锁乳突肌前缘肌间隙入路,把带状肌、气管、食管牵至内侧,颈动脉鞘牵至外侧。先持拉钩显露椎体前方及邻近的颈长肌,显露前纵韧带、椎间盘和椎体前部后,骨膜下剥离颈长肌,在颈长肌下放置自持拉钩,用椎体撑开钉钻入椎体定位,C臂机透视确认手术节段准确无误后,在下位椎体内植入椎体撑开钉。使用咬骨钳咬除椎体前缘骨赘,Casper 撑开器纵向撑开椎间隙,依次使用髓核咬钳、刮匙和 Kerrison 椎板咬骨钳去除退变的椎间盘、软骨终板及上位椎体前下缘,显露至后纵韧带,带钩神经剥离子找到其薄弱处进入并挑起,超薄型椎板钳咬除后纵韧带,而后进一步撑开并恢复椎间隙的正常高度,使用椎板钳咬除椎体后缘增生骨赘,使脊髓获得充分减压。最后用高速磨钻修整责任节段上位椎体下缘和下位椎体上缘,使之与试模和假体的边缘相吻合。试模测试椎间隙高度,然后根据病变节段选用合适的 PEEK PREVAIL 椎间融合器(见图 1),将前面减压得到的自体骨修剪为颗粒后紧密填塞压紧至融合器植骨窗中,然后把融合器植入椎间隙,在导向器的辅助下拧入 2 枚螺钉,并确认钉尾低于镍钛诺金属丝。透视确认椎间融合器位置准确无误,放置引流管,逐层严密缝合切口。术后 24 h 引流量 $<50$  mL 拔除引流管,复查颈椎正侧位片后,在颈托保护下可坐立及下地行走。颈托佩戴时间约 4 周,然后进行功能锻炼。术后常规应用抗生素 24 h,甘露醇及激素 3 d。

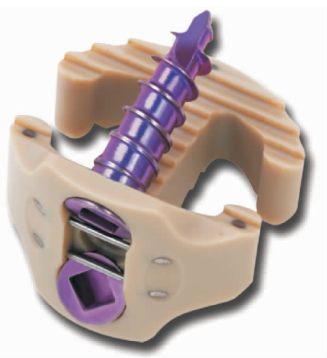


图 1 PEEK PREVAIL 椎间融合系统

## 2.2 评价指标

1) 记录手术时间、术中出血量及围术期并发症情况,参照 Bazaz 吞咽困难评价标准<sup>[4]</sup>统计术后吞咽困难程度、持续时间及发生率。其评价标准为:无症状(无吞咽困难),轻度(偶尔吞咽困难,不严重),中度(食用特殊食物时常出现吞咽困难,比如牛排、面包等),重度(食用大多数食物经常出现吞咽困难)。2) 使用目测类比评分(VAS)<sup>[5]</sup>评价前后颈部及肢体疼痛缓解程度。3) 采用颈椎功能障碍指数(NDI)<sup>[6]</sup>对患者进行评分,该表包括个人生活料理、疼痛程度、提物、阅读、

头疼、注意力、工作、开车、睡眠及娱乐 10 个方面,功能障碍程度越重分值越高。4) 应用日本骨科学会(JOA)评分,评价术前术后神经功能改善情况,包括四肢运动功能、感觉、膀胱功能,总分越高则神经功能越好。5) 分别于术后 1 周、3 个月、6 个月、12 个月拍摄颈椎正侧位 X 线片,术后 6 个月行 CT 二维及三维重建检查,评价椎间植骨融合情况,参照王经宇等<sup>[7]</sup>的椎间融合评价标准:(1)椎间融合器和上下椎体终板之间未见透光带;(2)有连续性骨小梁通过椎间融合器与上下椎体之间;(3)颈椎动力位 X 线片显示椎体间无异样活动。

## 3 结果

27 例患者平均手术时间为 $(62.6 \pm 12.8)$  min,平均术中出血量 $(23.9 \pm 6.9)$  mL。手术后未发生神经血管损伤、气管瘘、食管瘘、喉头水肿、切口感染等并发症。2 例患者术后 3~5 d 出现不同程度的吞咽不适,1 例轻度,1 例中度,给予布地奈德、特布他林雾化吸入 3 d,地塞米松应用对症处理后,10 d 内上述症状均完全消失。VAS 评分:术前 $(7.85 \pm 1.82)$ 、术后 1 周 $(4.41 \pm 1.05)$ 、术后 3 个月 $(2.63 \pm 1.12)$ 、术后 12 个月 $(2.41 \pm 0.93)$ ,呈明显下降趋势。NDI:术前 $(44.26 \pm 2.81)$ 、术后 1 周 $(12.67 \pm 3.03)$ 、术后 3 个月 $(13.93 \pm 1.47)$ 、术后 12 个月 $(11.30 \pm 1.38)$ 。JOA 评分:术前 $(10.18 \pm 1.82)$ 、术后 1 周 $(13.59 \pm 1.72)$ 、术后 3 个月 $(15.33 \pm 0.92)$ 、术后 12 个月 $(16.25 \pm 0.71)$ ,呈明显上升趋势,神经症状改善明显。椎间融合率为 100%,未发现椎间融合器下沉、螺钉松动、断裂、退出等内固定不良并发症,邻近节段未见异位骨化发生。术后 6 个月行颈椎 MRI 检查发现 1 例邻近节段椎间盘退变。典型病例见图 2。

## 4 讨论

### 4.1 ACDF 手术缺陷

颈椎病经系统保守治疗无效后,可考虑行 ACDF 手术治疗,Quinn 等<sup>[8]</sup>研究发现,ACDF 可重建椎间隙高度,改善颈椎曲度,是治疗颈椎退行性病变的“金标准”。但是,ACDF 应用多年以来,发现其吞咽困难发生率为 3%~21%<sup>[9]</sup>,有研究指出,加用前路钛板固定术后吞咽不适症状的发生率高于单用 Cage,考虑其可能是因为食管拉伤、椎前软组织水肿、切口内血肿形成以及瘢痕粘连等造成<sup>[10]</sup>。同时,ACDF 还有钢板螺钉断裂、椎间融合器沉降、塌陷、颈椎活动度减小等一些内固定并发症。

### 4.2 PEEK PREVAIL 椎间融合器系统优点

PEEK PREVAIL 椎间融合器系统近年来逐渐引入临床,临床效果显著。王敏等<sup>[11]</sup>对 32 例单节段颈椎间盘突出症患者采用该系统行 ACDF 平均随访时

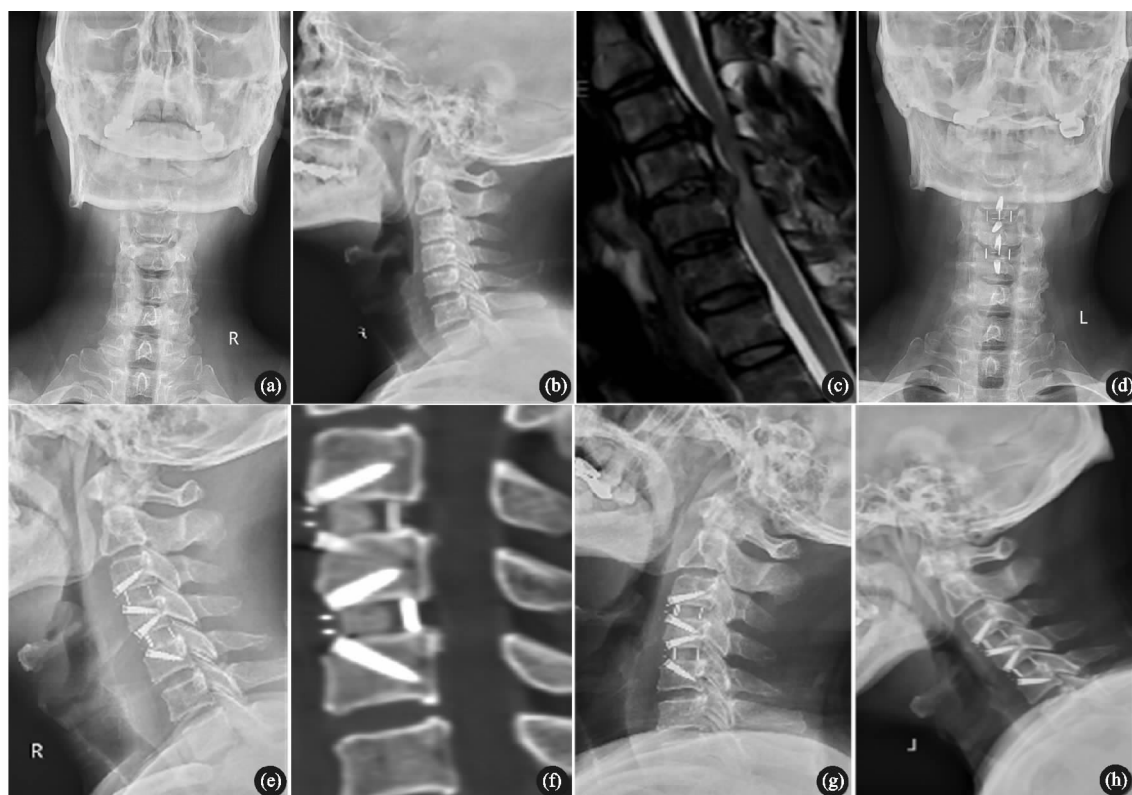


图 2 患者,女,68 岁,脊髓型颈椎病,应用 PEEK PREVAIL 颈前路减压融合内固定术治疗  
(a) 术前颈椎正位X线片;(b) 术前颈椎侧位X线片;(c) C<sub>3-4</sub>、C<sub>4-5</sub> 椎间盘突出,相应节段椎管狭窄,C<sub>4-5</sub> 节段脊髓变性;(d),(e) 术后颈椎正侧位X线片示病变椎间隙高度和颈椎生理曲度改善,内固定位置无位协移;(f) 术后6个月颈椎二维CT显示颈椎内固定无松动,椎间融合好;(g),(h) 术后12个月颈椎动力位X线片显示手术节段坚固牢靠,无异常活动,内固定无松动

图 2 患者,女,68 岁,脊髓型颈椎病,应用 PEEK PREVAIL 颈前路减压融合内固定术治疗

间( $6.5 \pm 0.7$ )个月,结果显示本术式可降低吞咽困难发生率,植骨融合率高,所有患者临床症状及神经功能均获得了良好改善,随访期间未发现邻近节段退变加速。本研究中患者术后各时间段与术前相比,VAS,NDI,JOA 均有显著改善,均良好改善了临床症状,神经功能恢复满意,说明采用该系统行 ACDF 可取得与传统颈前路钛板螺钉+Cage 内固定融合相似的临床效果。

笔者认为,单纯融合器加两枚螺钉固定、零切迹和零步锁紧是此系统优势,在置钉过程中可直接锁紧,简化了钛板的再次螺钉锁紧或拨片锁定程序,可进一步缩短手术时间。该系统术中操作简便,术中出血少,手术时间短,零切迹的特点降低了内植物对气管及食道的干扰。

颈椎前路钛板固定融合术后常见的并发症是吞咽困难,目前对于颈前路术后出现吞咽困难的发生机制尚无定论,多数研究者<sup>[12]</sup>认为其与术中食道损伤、术后食道肿胀、喉上神经损伤、椎前软组织粘连增厚、植入钢板厚度较厚有关。周少怀等<sup>[13]</sup>指出,零切迹椎间融合器系统减轻术后吞咽困难的发生率与其可避免内固定物刺激食道有关。颈椎固定融合后邻近节段退变加速亦需得到临床关注。本研究定位时全部采用椎体撑开钉钻入椎体定位,避免了传统定位方式定位针扎入椎间盘因节段错误造成椎间盘退变的加速。ACDF 术后常见的远期并发症是邻近节段退变。王欣等<sup>[14]</sup>

研究发现,零切迹椎间植骨融合固定术可增加颈椎活动度,手术中选用合适的假体高度可以降低相邻椎体小关节的活动度,这可以减少邻近节段退变。PEEK PREVAIL 系统的螺钉可牢固固定于椎体之间,可显著降低术后内固定松动的风险,有效保持颈椎生理曲度和椎间隙高度,促进植骨融合。融合器为聚醚醚酮材料,类似于椎体骨的弹性模量,而且和金属融合器相比具有更好的机械特性及生物相容性,它同时可提供牢固锁定,防止椎体间微动及假关节形成<sup>[7]</sup>。王大凤等<sup>[12]</sup>的研究发现,零切迹椎间融合器无需像钢板一样放在椎体前方,固定螺钉因距离远离椎间隙,故对其干扰较少,且术中对椎体前方组织干扰较小,从而降低了邻近节段退变的发生率。本研究结果发现仅有 1 例发生了邻近节段退变,这说明该系统能减少邻近节段退变的发生。戎玉罗等<sup>[15]</sup>指出,邻近节段骨化发生可能与钛板对相邻水平前纵韧带的刺激和剥离过多有关,但目前尚不明确其具体机制。王俊芳等<sup>[16]</sup>研究认为零切迹内固定系统可降低邻近节段骨化的风险,而在本研究亦未发现邻近节段骨化现象的发生。

#### 4.3 PEEK PREVAIL 应用适应证、禁忌证及注意事项

结合既往生物力学实验及临床研究,笔者认为 PEEK PREVAIL 系统适应证为:脊髓型、神经根型、混合型颈椎病经系统保守治疗无效,需 ACDF 手术者;既往融合失败,需行返修手术者。禁忌证:1) 颈椎

骨折、肿瘤;2)对金属过敏;3)颈椎先天畸形;4)颈椎感染;5)BMI指数过高;6)严重的骨质疏松患者;7)还在发育期的青少年及儿童。

**手术注意事项:**术前仔细查阅颈椎核磁共振及CT检查影像,结合病人临床症状明确责任节段,同时应关注椎间盘髓核组织是否游离,椎间隙后缘是否有骨赘形成。术中彻底减压是取得良好效果的关键。如骨赘形成,需使用磨钻对上下椎体后缘行潜式扩大,切除骨赘;对于有游离髓核组织进入椎管的患者,术中需找到后纵韧带的破裂口,应用椎板咬骨钳切除后纵韧带,找到并用神经剥离子取出游离的髓核组织。同时术中恢复正常的颈椎生理曲度及椎间隙高度,需要选择合适型号的PEEK PREVAIL融合器来获得。

综上所述,本研究表明在颈椎前路手术中采用PEEK PREVAIL椎间融合系统治疗颈椎病,手术时间短,操作简单,临床效果好,可明显改善临床症状,改善肢体功能障碍,提高生活质量,疗效明显,安全可靠,同时其内固定并发症较少,可降低术后吞咽困难发生率,值得临床推广应用。但本研究存在一定不足,样本量相对较少,对于多节段应用及邻近节段退变情况研究不足,故下一步将增大样本数量,同时统计术后邻近节段退变发生率,以进一步观察研究。

## 参考文献

- [1] 张在恒,张祥英,张元豫,等. 零切迹椎间融合器治疗多节段伴后凸畸形颈椎病[J]. 中国矫形外科杂志,2017,25(13):1173-1177.
- [2] 李果,何跃,顾祖超,等. 零切迹椎间融合系统治疗颈椎间盘突出症:12个月随访[J]. 中国组织工程研究,2018,22(27):4348-4353.
- [3] 史继德,周赋,王景,等. 颈椎前路植入PEEK PREVAIL系统手术方式治疗单节段颈椎病[J]. 实用骨科杂志,2015,21(11):961-964.
- [4] 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.
- [5] WEWERS M E,LOWE N K. A critical review of visual

analogue scales in the measurement of clinical phenomena[J]. Res Nurs Health,1990,13(4):227-236.

- [6] VERNON H,MIOR S. The neck disability index;a study of reliability and validity[J]. J Manipulative Physiol Therap,1991,14(7):409-415.
- [7] 王经宇,董玉珍,孙晓辉,等. 零切迹椎间融合器植入治疗多节段脊髓型颈椎病[J]. 中国组织工程研究,2017,21(27):4300-4305.
- [8] 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.
- [9] KASIMATIS G B,PANAGIOTOPOULOU S E,GLIATIS J,et al. Complications of anterior surgery in cervical spine trauma;an overview[J]. Clin Neurol Neurosurg,2009,111(1):18-27.
- [10] 薛旭红,宋洁富,荆志振,等. 零切迹颈前路椎间融合系统治疗颈椎病的早期疗效[J]. 中华骨与关节外科杂志,2015,8(3):191-196.
- [11] 王敏,郝定均,刘团江,等. 应用新型 Peek Prevail 椎间融合内固定系统治疗颈椎病的近期疗效观察[J]. 中国脊柱脊髓杂志,2015,25(6):484-490.
- [12] 王大风,王朝南,郑元波. 颈椎前路零切迹融合器固定系统治疗颈椎间盘突出症 30 例[J]. 中国中医骨伤科杂志,2019,27(8):44-46.
- [13] 周少怀,方红育,黄涛,等. 颈前路减压零切迹融合器联合带翼可调节置换系统治疗多节段颈椎管狭窄症效果观察[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2018,13(11):1157-1158.
- [14] 王欣,方红育,范明宇,等. 两种不同颈前路减压植骨融合内固定术治疗颈椎病的疗效比较[J]. 颈腰痛杂志,2018,39(4):504-505.
- [15] 戎玉罗,罗勇骏,刘蔚,等. 零切迹自稳型颈椎融合器在前路颈椎椎间盘切除融合术中的应用及其对吞咽困难和邻近节段骨化的影响[J]. 脊柱外科杂志,2019,17(2):73-78.
- [16] 王俊芳,王琼,王烨,等. 应用零切迹椎间融合器对颈椎前路椎间盘切除及融合术后并发症的影响[J]. 临床和实验医学杂志,2019,18(8):861-865.

(收稿日期:2019-08-13)