

颈椎间盘置换和椎间盘切除植骨融合修复单节段颈椎病：随机对照中期随访

罗成¹, 瞿霞², 陈波¹, 彭忠毅¹, 邹永根¹(泸州医学院附属中医医院, ¹骨伤科, ²肾病科, 四川省泸州市 646000)

文章亮点:

- 1 颈前路椎间盘切除植骨融合是治疗各种颈椎疾病经典方法,但随着随访时间的延长,修复邻近节段退变加速、再修复率升高等问题,逐渐引起业界关注。而人工颈椎间盘置换在避免融合的同时,能够保留手术节段和颈椎的整体活动度,近十年来逐渐广泛应用于临床。
- 2 文章的特点为从融合与非融合技术着手,通过前瞻性随机对照研究比较人工颈椎间盘置换与 Discover 颈前路椎间盘切除植骨融合治疗单节段颈椎病的中期疗效,发现随访至少 4 年的中期疗效方面,人工颈椎间盘置换优于颈前路椎间盘切除植骨融合,以供临床抉择。

关键词:

植入物; 脊柱植入物; 人工椎间盘; 颈椎间盘; 置换; 椎间盘切除; 植骨; 融合; 颈椎病; 退变; 单节段; 活动范围; 国家自然科学基金

主题词:

组织工程; 椎间盘; 植骨; 颈椎病; 随机对照试验

基金资助:

国家自然科学基金资助项目(81171753)

摘要

背景: 颈前路椎间盘切除植骨融合是目前治疗退变性颈椎病手术方案中的“金标准”。但随着手术病例和临床长期随访资料的增加,相关的问题也开始暴露出来。颈椎间盘置换在治疗颈椎病方面近期疗效已得到业界公认,但中远期疗效尚不明确。

目的: 比较颈前路椎间盘切除植骨融合与 Discover 颈椎间盘置换治疗单节段颈椎病的临床疗效。

方法: 纳入 2009 年 1 月至 2011 年 10 月收治的经保守治疗症状无明显缓解或加重的单节段颈椎病 71 例患者,随机分为置换组 34 例和融合组 37 例,分别进行 Discover 颈椎间盘置换与颈前路椎间盘切除植骨融合治疗,分别于修复前,修复后 3, 6, 12, 24, 48 个月及末次随访时对患者进行疼痛目测类比分、日本矫形外科协会评分、颈椎功能障碍指数评分及影像学评估,同时记录随访期间的并发症及再次修复情况。

结果与结论: 患者 71 例均获得平均 33.5 个月的随访。两组患者修复后各随访时间点的疼痛目测类比分、上肢疼痛目测类比分、日本矫形外科协会评分、颈椎功能障碍指数评分与修复前比较均有所改善($P < 0.05$),在修复后 3, 6, 12, 24 个月,置换组上述指标均优于融合组($P < 0.05$)。修复后各时间点置换组的修复节段活动度和颈椎整体活动度均较融合组大($P < 0.05$)。两组患者围手术期均无严重血管神经并发症发生,在随访期间,置换组有 3 例出现异位骨化,1 例假体有 < 3 mm 前移;翻修 2 例,均因头侧邻近间隙退变、椎间盘突出压迫脊髓。融合组有 3 例假关节形成融合失败,1 例螺钉断裂,3 例因头侧邻近间隙退变存在神经症状,2 例因尾侧邻近间隙退变压迫脊髓,9 例均行再次修复治疗。结果提示,在治疗单节段颈椎病中期疗效方面,Discover 人工颈椎间盘置换优于颈前路椎间盘切除植骨融合。

罗成, 瞿霞, 陈波, 彭忠毅, 邹永根. 颈椎间盘置换和椎间盘切除植骨融合修复单节段颈椎病: 随机对照中期随访[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(9):1358-1364.

Cervical disc arthroplasty versus cervical discectomy and fusion for single-level cervical spondylosis: mid-term follow-up of a randomized controlled trial

Luo Cheng¹, Qu Xia², Chen Bo¹, Peng Zhong-yi¹, Zou Yong-gen¹ (¹Department of Orthopaedics, ²Department of Nephropathy, Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Luzhou Medical College, Luzhou 646000, Sichuan Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Anterior cervical discectomy and fusion is the gold standard for the surgical treatment of degenerative cervical disease. However, with the increasing number of cases and long-term clinical follow-up data, more and more negative problems happen. The short-term clinical outcomes of cervical disc arthroplasty in the treatment of single-level cervical spondylosis have been recognized, but the mid- and long-term effects are still unclear.

OBJECTIVE: To evaluate the clinical outcomes of anterior cervical discectomy and fusion and Discover cervical disc arthroplasty in the treatment of single-level cervical spondylosis.

METHODS: From January 2009 to October 2011, 71 patients with single-level cervical disc disease, ineffective by conservative therapy, were randomly divided into arthroplasty group ($n=34$) and fusion group ($n=37$), receiving

罗成, 男, 1976 年生, 四川省泸州市人, 汉族, 2010 年毕业于新疆医科大学, 硕士, 主治医师, 主要从事脊柱脊髓损伤方面研究。

通讯作者: 邹永根, 博士, 副主任医师, 泸州医学院附属中医医院骨伤科, 四川省泸州市 646000

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2015.09.008
[http://www.crter.org]

中图分类号:R318

文献标识码:A

文章编号:2095-4344

(2015)09-01358-07

稿件接受: 2015-01-04

Luo Cheng, Master, Attending physician, Department of Orthopaedics, Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Luzhou Medical College, Luzhou 646000, Sichuan Province, China

Corresponding author: Zou Yong-gen, M.D., Associate chief physician, Department of Orthopaedics, Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Luzhou Medical College, Luzhou 646000, Sichuan Province, China

Accepted: 2015-01-04

Discover cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion, respectively. All patients were determined with Visual Analogue Scale (VAS) score, Japanese Orthopedics Association (JOA) score, Neck Disability Index (NDI) score and radiographic examinations before surgery, at 3, 6, 12, 24, 48 months after surgery, as well as at final follow-up. Complications and secondary treatment were recorded during follow-up.

RESULTS AND CONCLUSION: The 71 patients were followed up for average 33.5 months. The VAS scores of neck and arm, JOA score and NDI score were significantly improved at each follow-up time point as compared with preoperative score in all patients ($P < 0.05$), and these indexes were better in the arthroplasty group than in fusion at 3, 6, 12 and 24 months postoperatively ($P < 0.05$). In the arthroplasty group, the range of motion of repairing segment and the whole activity of cervical vertebra were higher than that in the fusion group at each follow-up time point postoperatively ($P < 0.05$). None of patients experienced serious complications of neurovascular injury during perioperative period. During follow-up, there were 3 patients with heterotopic ossification, 1 patient with prosthesis antedisplacement (< 3 mm) and 2 patients undergoing the revision surgery due to cranial adjacent degeneration, in the arthroplasty group. While in the fusion group, 9 patients accepted the revision surgery, with pseudarthrosis and fusion failure in 1, screw breakage in 1, cranial disc degeneration and neurological deficit in 3 and spinal cord decompression due to caudal disc degeneration in 2. The mid-term outcome of Discover cervical disc arthroplasty is better than anterior cervical discectomy and fusion in the treatment of single-level cervical spondylosis.

Subject headings: Tissue Engineering; Intervertebral Disk; Bone Grafting; Cervical Spondylosis; Randomized Controlled Trials

Funding: the National Natural Science Foundation of China, No. 81171753

Luo C, Qu X, Chen B, Peng ZY, Zou YG. Cervical disc arthroplasty versus cervical discectomy and fusion for single-level cervical spondylosis: mid-term follow-up of a randomized controlled trial. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2015;19(9):1358-1364.

0 引言 Introduction

在以往的50年中, 颈前路椎间盘切除植骨融合 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 用于治疗颈椎退变性疾病取得了满意的治疗效果, 被认为是治疗退变性颈椎病的“金标准”^[1]。有研究报道, 在颈前路椎间盘切除植骨融合修复后长达十年的随访过程中, 颈椎患者的疼痛得到明显的缓解, 神经功能恢复也有显著的改善^[2-3]。颈前路椎间盘切除植骨融合在取得确切疗效的同时也伴随着一系列相关问题, 而最主要的问题是融合限制了相应节段的运动, 与此次同时越来越多的证据表明, 融合会改变邻近节段的应力分布, 增加其运动负荷及应力负荷, 并加速其退变进程^[4-5]。融合的同时, 导致修复节段运动的丧失, 从而邻近节段的代偿性活动增大, 改变了整个颈椎的应力分布, 增加了邻近节段应力负荷和运动负荷, 致使其退变加速、症状复发, 严重的甚至需要再次修复融合邻近节段才能达到消除症状的目的。两项平均随访时间在5.0-8.5年的研究中, 作者提到颈前路椎间盘切除植骨融合能够致使修复后邻近节段的椎间盘退变加速及机械性不稳^[6-7]。此外, Singh等^[8]报道, 在颈前路椎间盘切除植骨融合修复后2-10年间, 需要治疗的并发症的再修复率为7.8%-10.4%。之前的一些研究揭示, 修复节段运动的丢失与修复后持续颈痛、颈椎活动障碍、功能预后差甚至加速邻近节段退变进程有关, 而这也被认为是治疗失败的主要原因之一^[9-10]。

基于融合带来的这些问题, 颈椎间盘置换被期望能取代融合, 而成为治疗退变性颈椎病的标准术式。颈椎间盘置换在20世纪60年代由Femstrom首先提出^[11], 随着人工颈椎间盘假体材料、手术器械的不断改进以及手术技术的日益成熟, 近年来应用逐渐广泛。颈椎间盘置换既能椎间

盘切除, 椎管减压, 又能保留相应节段运动范围, 理论上更符合颈椎的生物力学, 也避免了融合带来的不足。颈椎间盘置换与颈前路椎间盘切除植骨融合有类似的适应症和手术入路, 但前者能保留致病节段的运动幅度, 恢复椎间隙的解剖高度, 重建颈椎的运动, 功能单位。生物力学研究表明颈椎间盘假体植入后, 椎体和小关节的载荷应变以及应力分布具有类似于正常椎间盘的生物力学特性, 并具有显著的椎节稳定性, 而且可在生理载荷下保留椎节活动度以及不同运动状态下正常应力分布。与此同时, 颈椎间盘置换带来的很多问题也引起了业界的关注, 诸如假体材料毒性、假体移位或下沉、组织相容性以及高的异位骨化发生率等^[12-14]。

以往已有很多关于二者在治疗颈椎病疗效比较的随机对照试验, 其中包括大样本、多中心的随机对照试验。由于颈椎间盘置换广泛应用于临床仅仅十余年, 大部分研究报道的随访时间相对较短(2年内), 近期疗效已得到业界公认, 但修复后中远期疗效一直不确切。

因此, 文章对2009年1月至2011年10月在泸州医学院附属中医医院骨伤科进行的一项随机对照试验进行分析, 旨在探讨Discover人工颈椎间盘置换与颈前路椎间盘切除植骨融合治疗单节段颈椎病的中期疗效, 比较二者在神经功能恢复、修复节段活动度、修复后并发症及再修复率方面是否存在差异。

1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 前瞻性随机对照试验。

时间及地点: 于2009年1月至2011年10月在泸州医学院附属中医医院骨伤科完成。

对象: 回顾分析骨伤科2009年1月至2011年10月收治

的经保守治疗症状无明显缓解或加重的单节段颈椎病患者71例, 神经根型30例, 脊髓型25例, 混合型16例; 男38例, 女33例; 年龄39-67岁, 平均46.5岁; 病程6-42个月, 平均14.2个月。

将71例患者按随机数字表法分为2组, 置换组34例, 融合组37例。置换组采用Discover人工颈椎间盘置换, 融合组采用颈前路椎间盘切除植骨融合, 其余基础治疗相同。所有研究对象均签署知情同意书。文章遵循赫尔辛基宣言和临床试验质量管理规范, 获得医院伦理委员会批准。

诊断标准: 根据患者病史、症状及影像学检查(CT或MRI)等诊断为颈椎病。

纳入标准: ①年龄 ≥ 18 岁, 不分性别和种族。②症状和影像学检查(CT或MRI)证实为单一节段退行性椎间盘疾病所致的颈椎病患者, 且经正规保守治疗无效者。④修复后随访时间 ≥ 24 个月, 且临床资料完整者。

排除标准: ①全身代谢性疾病。②严重骨质疏松症。③精神性疾病。④影像学上修复节段严重不稳定。⑤颈椎解剖异常。⑥严重颈椎管狭窄或多节段病变的颈椎病。⑦颈椎曾经手术治疗或有严重器质性疾病。⑧创伤、感染、肿瘤。⑨金属过敏。

材料:

Discover人工颈椎间盘假体: 由强生医疗器械公司提供, 该产品为球窝结构, 由两块终板组成。上终板用钛合金制造; 下终板为钛合金制造的两件式结构, 一个超高分子量聚乙烯(UHMWPE)插入内芯与下终板横向机械连接。每个终板都有用于和颈椎椎体终板短期固定的齿。每个终板的外表面都有钛等离子喷镀/羟基磷灰石涂层。

Atlantis钢板: 由枢法模·丹历中国有限公司提供, 钢板、螺钉材料采用Ti6Al4V钛合金。颈前路锁定钛板具有和颈椎生理前凸相适应的预弯度, 并具有低切迹和自锁装置, 由锁定螺钉固定于椎体前部。

方法:

置换组修复方法: 气管插管全身麻醉生效后, 患者仰卧位, 颈部中立位固定, 取颈前部右侧横行切口, 于胸锁乳突肌前缘经血管鞘和气管食管鞘进入, 逐层分离至颈前筋膜, C型臂X射线机定位病变椎间隙, 磨钻、咬骨钳清理终板前缘骨赘并确定腹侧中线位置, 切除纤维环, 用髓核钳及刮勺清除髓核组织、软骨板至两侧钩椎关节及椎体后缘。于病变椎间隙相邻椎体放置牵开器, 撑开椎间隙。用合适的挫到处理病变间隙相邻上下终板、清楚残余的髓核组织, 彻底减压。测量椎间隙高度, 确定试模型号, 置入相应型号的试模, 透视下见试模与椎体的相对位置及接触均良好后取出试模, 冲洗术区切口, 透视下置入相应型号的Discover人工椎间盘假体, 确定颈椎前后位假体位于腹侧中线、侧位位于椎体矢状位中线及假体终板与椎体终板接触良好后, 逐层缝合切口, 术区常规放置血浆引流管。

修复后48 h根据引流量拔出血浆引流管, 修复后两三天软颈托保护下床活动, 固定2周, 修复后常规口服非甾体类抗炎药预防异位骨化。见图1A-D。

融合组修复方法: 麻醉、体位、颈前路手术显露及减压方式同置换组, 取自体髂骨植骨或植入椎间融合器, 行Atlantis钢板螺钉固定, C型臂X射线机透视见位置满意后, 逐层缝合切口, 术区常规放置血浆引流管。修复后48 h根据引流量拔出血浆引流管, 修复后卧床休息3-5 d后颈托保护下床活动, 颈托固定4-6周, 见图1E-H。

主要观察指标: 采用颈部和上肢疼痛目测类比评分(visual analogue scale, VAS)评估颈部及上肢的疼痛程度^[15-17], 根据患者颈痛症状的严重程度, 评分为0-10分, 分数越高表示疼痛程度越重; 日本矫形外科协会评分(Japanese orthopaedic association scores, JOA)评估神经功能的恢复情况^[18], 采用JOA颈椎评分17分法, 包括对上下肢感觉运动的神经症状、体征和膀胱功能的全面评估, 分值越低表示神经功能受累越严重; 颈椎功能障碍指数(neck disable index, NDI)评估颈部功能障碍情况^[19], 包括10项问题(2项关于疼痛、1项关于注意力、7项关于日常活动能力), 计算结果为所得分数占满分的百分比(满分50分), 分数越高表示功能障碍程度越重。

影像学评估指标主要为颈椎整体活动度和修复节段活动度^[20]。颈椎整体活动度测量方法: 普通X射线片上, C₂椎体下终板平行线与C₇椎体下终板平行线形成的夹角, 在过屈、过伸位的变化范围; 修复节段活动度测量方法: 普通X射线片上, 手术间隙上位椎体上终板平行线与下位椎体下终板平行线相交的夹角, 在过屈、过伸位的变化范围。以上各指标均采用电话随访及门诊复查形式记录, 随时时间点为修复后3, 6, 12, 24, 48个月及末次随访。

统计学分析: 计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示, 计数资料用百分率表示, 采用SPSS 18.0软件进行数据处理。患者的基线资料采用卡方检验, 而临床评估及影像学评估方面, 组间比较采用两样本 t 检验, 组内修复前后的比较采用Student- t 检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 纳入患者数量分析 共纳入单节段颈椎病患者71例, 按照意向性分析, 所有患者均进入结果分析。实验流程图见图2。



图2 实验流程图

Figure 2 Flow chart of experimental process



图 1 人工颈椎间盘置换和颈前路椎间盘切除植骨融合修复单节段颈椎病影像学资料

Figure 1 Radiographic findings of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion for single-level cervical spondylosis

图注: 图 A-D 为置换组影像学资料: 图 A, B 为修复前颈椎正侧位射线片, 示 C_{6/7} 椎间隙变窄; 图 C, D 为置换修复后 3 d 颈椎正侧位射线片, 可见 C_{6/7} 椎间隙高度恢复。图 E-H 为融合组修复前后影像学资料: 图 E, F 为修复前颈椎正侧位射线片, 可见 C_{5/6} 退变严重, 椎间隙变窄; 图 G 和 H 为融合修复后 3 d 颈椎正侧位射线片, 可见 C_{5/6} 椎间融合, 内固定稳定。

表 1 受试者修复前一般资料

Table 1 Comparison of demographics and baseline characteristics of subjects before surgery

项目	置换组(n=34)	融合组(n=37)
年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)	47.2±6.5	46.3±7.1
性别[n(%)]		
男	18(52.9)	20(54.1)
女	16(47.1)	17(45.9)
颈椎病类型[n(%)]		
神经根型	14(41.2)	16(43.2)
脊髓型	13(38.2)	12(32.4)
混合型	7(20.6)	9(24.4)

表注: 各指标两组间比较差异均无显著性意义($P > 0.05$)。

2.2 纳入患者基线资料比较 纳入研究的两组患者, 在年龄、性别和颈椎病类型方面差异无显著性意义($P > 0.05$), 两组患者基线资料具有可比性, 见表 1。

2.3 人工颈椎间盘置换和颈前路椎间盘切除植骨融合修复单节段颈椎病临床及影像学评估结果 本组纳入的所有患者均获有效随访, 平均 33.5 个月(24-56 个月)。

两组患者修复后各随访时间点的神经功能情况均较修复前有明显改善, 修复后随访期间患者的临床症状均有不同程度的缓解。两组患者各时间点的颈痛目测类比评分、上肢痛目测类比评分、日本矫形外科协会评分、颈椎功能障碍指数结果见表 2, 各指标较修复前均有所改善, 组内比较差异有显著性意义($P < 0.05$); 组间比较, 置换组在修复后 3, 6, 12, 24 个月时要优于融合组($P < 0.05$), 但在修

复后 48 个月及末次随访时两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。

修复后的影像学评估主要为颈椎整体活动度和修复节段活动度, 通过随访时复查颈椎正侧位、过伸过屈动力位射线片测量获得。C₂ 椎体下终板平行线与 C₇ 椎体下终板平行线形成的夹角, 在过屈、过伸位的变化范围为颈椎的整体活动度。而手术间隙上位椎体上终板平行线与下位椎体下终板平行线相交的夹角, 在过屈、过伸位的变化范围则反映修复前有所改善($P > 0.05$); 而融合组修复后颈椎整体活动度和修复节段活动度较修复前均有所降低($P < 0.05$); 颈椎整体活动度和修复节段活动度修复后改变, 置换组优于融合组, 并在修复后 6, 12, 24, 48 个月及末次随访时差异有显著性意义($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 不良反应分析 所有患者在围手术期均无严重的血管神经并发症。

在随访期间, 置换组 3 例影像学提示异位骨化(均为 McAfee 2 级), 1 例在修复后 24 个月、2 例在修复后 48 个月, 但无临床症状, 且修复节段和颈椎的活动度尚可, 继续随访及末次随访时未见异位骨化加重, 假体无下沉、移位、松动、脱出等; 1 例在修复后 48 个月时出现假体有 $< 3 \text{ mm}$ 前移, 末次随访时未见进行性加重, 且无临床症状, 故未做特殊处理; 2 例修复后 24 个月时因头侧邻近间隙退变、椎间盘突出压迫脊髓而行翻修, 修复后症状明显减轻。

表 2 人工颈椎间盘置换和颈前路椎间盘切除植骨融合修复单节段颈椎病神经功能评分比较 (x±s)
Table 2 Comparison of neurological function score between the cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion groups preoperatively and postoperatively

组别	颈痛目测类比分	上肢痛目测类比分	日本矫形外科协会评分	颈椎功能障碍指数
置换组(n=34)				
修复前	5.4±3.2	5.1±3.3	10.7±2.1	39.5±7.2
修复后 3 个月	1.5±0.7 ^a	1.6±0.5 ^a	12.3±1.4 ^a	22.4±3.4 ^a
修复后 6 个月	1.4±0.3 ^a	1.5±0.6 ^a	13.2±1.3 ^a	17.3±3.1 ^a
修复后 12 个月	1.1±0.4 ^a	1.2±0.3 ^a	14.1±1.6 ^a	14.2±2.5 ^a
修复后 24 个月	1.1±0.3 ^a	1.1±0.1 ^a	15.1±1.4 ^a	13.2±2.1 ^a
修复后 48 个月	0.8±0.2 ^a	0.9±0.2 ^a	15.6±1.1 ^a	12.9±2.6 ^a
末次随访	0.9±0.3 ^a	0.8±0.3 ^a	15.8±1.5 ^a	13.1±2.1 ^a
融合组(n=37)				
修复前	5.3±2.8	5.4±2.2	10.5±2.3	38.7±7.3
修复后 3 个月	1.9±0.5 ^{ab}	1.9±0.7 ^{ab}	11.2±1.3 ^{ab}	26.5±3.8 ^{ab}
修复后 6 个月	1.7±0.7 ^{ab}	1.9±0.5 ^{ab}	11.8±1.2 ^{ab}	21.5±3.2 ^{ab}
修复后 12 个月	1.4±0.2 ^{ab}	1.5±0.4 ^{ab}	12.2±1.3 ^{ab}	18.8±3.3 ^{ab}
修复后 24 个月	1.3±0.3 ^{ab}	1.3±0.5 ^{ab}	13.2±1.1 ^{ab}	15.1±3.1 ^{ab}
修复后 48 个月	0.9±0.1 ^a	1.0±0.1 ^a	15.3±1.2 ^a	13.3±2.2 ^a
末次随访	0.8±0.1 ^a	0.9±0.2 ^a	15.3±1.7 ^a	14.5±3.9 ^a

表注: 与同一组修复前比较, ^aP < 0.05; 与置换组同时时间点比较, ^bP < 0.05。

表 3 人工颈椎间盘置换组和融合组修复前、修复后影像学评估比较 (x±s)

Table 3 Comparison of radiographic assessment between the cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion groups preoperatively and postoperatively

组别	颈椎整体活动度(°)	修复节段活动度(°)
置换组(n=34)		
修复前	46.5±9.7	6.9±1.2
修复后 3 个月	47.6±10.2	7.5±1.2
修复后 6 个月	46.8±9.3	7.2±0.6
修复后 12 个月	47.1±10.2	6.9±1.3
修复后 24 个月	45.2±9.3	8.1±1.2
修复后 48 个月	47.3±8.2	6.9±0.8
末次随访	48.9±8.3	6.5±1.4
融合组(n=37)		
修复前	47.1±8.9	7.1±1.1
修复后 3 个月	39.6±9.6 ^{ab}	1.5±0.7 ^{ab}
修复后 6 个月	39.1±8.7 ^{ab}	1.4±0.5 ^{ab}
修复后 12 个月	38.3±9.2 ^{ab}	1.2±0.4 ^{ab}
修复后 24 个月	38.5±8.8 ^{ab}	1.4±0.5 ^{ab}
修复后 48 个月	37.5±9.1 ^{ab}	0.7±0.3 ^{ab}
末次随访	38.2±10.5 ^{ab}	1.2±0.3 ^{ab}

表注: 与置换组同时时间点比较, ^aP < 0.05; 同组内与修复前比较, ^bP < 0.05。

融合组有3例修复后6个月假关节形成融合失败, 1例修复后12月时螺钉断裂, 3例因头侧邻近间隙退变存在神经症状, 2例因尾侧邻近间隙退变压迫脊髓, 9例均行再次修复治疗。

3 讨论 Discussion

文章结果提示, 无论是Discover人工颈椎间盘置换还是颈前路椎间盘切除植骨融合对修复前神经症状均有明显改善, 修复后随访期间患者的临床症状均有不同程度的缓解。两组患者修复后各随访时间点的颈痛目测类比分、

上肢痛目测类比分、颈椎功能障碍指数较修复前均有所降低, 日本矫形外科协会评分较修复前有所增加; 组间比较, 置换组在修复后3, 6, 12, 24个月时要优于融合组, 但在修复后48个月及末次随访时两组间比较差异无显著性意义。

本组结果提示在短期随访时(修复后24个月), 在颈痛目测类比分、上肢痛目测类比分、日本矫形外科协会评分、颈椎功能障碍指数方面, 置换组优于融合组。Rozankovic等^[21]的一项前瞻性随机对照研究中, 对105例行单节段人工颈椎间盘置换和颈前路椎间盘切除植骨融合的患者, 进行2年随访得出在颈椎功能障碍指数及目测类比分方面, 置换组均明显优于融合组。但是, 文章在中期随访时(修复后48个月), 神经功能改善方面两组差异无显著性意义, 说明Discover人工颈椎间盘置换治疗单节段颈椎病, 在修复后中期随访时可取得和颈前路椎间盘切除植骨融合相近的临床疗效。

人工颈椎间盘置换的最大特点是在避免融合的同时, 保留了修复节段及颈椎整体的活动度^[22-23]。文章得出, 置换组末次随访时颈椎整体活动度和修复节段活动度与修复前比较差异无显著性意义; 而融合组末次随访时颈椎整体活动度和修复节段活动度分别从修复前的(47.1±8.9)°和(7.1±1.1)°降至(38.2±10.5)°和(1.2±0.3)°, 差异有显著性意义; 颈椎整体活动度和修复节段活动度修复后改变, 置换组优于融合组, 并在修复后6, 12, 24, 48个月及末次随访时差异有显著性意义。

Goffin等^[24]的前瞻性多中心研究提示, 人工颈椎间盘假体稳定性良好, 且可保持1°-20°的活动度, 随访结果发现单节段颈椎间盘置换可长时间地维持很好的颈椎活动度, 置换后颈椎的整体活动度4年随访时为7.3°。

人工颈椎间盘置换修复后最主要的并发症包括异位骨化^[13-14]、假体移位^[25]、假体下沉^[12]、修复节段后凸畸形^[15]。本组研究置换组随访期间共出现3例异位骨化, McAfee分级均为2级, 因修复节段活动度尚可且无临床症状, 故未做处理, 末次随访时也未见异位骨化加重。

Chen等^[10]报道国外人群中人工颈椎间盘置换修复后12个月内异位骨化的发生率为44.6%(95%CI: 37.2%-45.6%), 24个月内异位骨化的发生率为58.2%(95%CI: 29.7%-86.8%)。而田伟等^[26]报道, 在中国大陆人群中修复后第1年为3.3%, 修复后第4年为19.6%, 随着观察时间的延长而逐年升高。颈前路椎间盘切除植骨融合修复后相关的并发症包括假关节的形成、吞咽困难、钢板螺钉断裂、植骨块移出或脱出以及融合失败等^[27-28]。文章融合组随访期间3例假关节形成融合失败, 1例螺钉断裂。

在邻近节段的退变方面, 无论是置换还是融合均有不同程度退变发生, 置换组2例, 融合组5例。置换组2例行再次修复治疗, 而融合组共9例行再次修复, 在修复后总的再修复率方面置换组低于融合组。

颈椎间盘置换能保留椎间隙的高度、维持颈椎的运动范围、降低邻近节段的应力分布。因此, 颈椎间盘置换一直被期望能够降低或避免邻近节段的退变, 而作为经前路减压融合的一种替代方式。然而, 融合修复后邻近节段的退变进程是否与其自然退变不同, 以及颈椎间盘置换后相应节段运动的保留是否能改变邻近节段的退变率, 目前仍缺乏这方面的临床证据^[29-30]。由于纳入研究数据的不完整性, 文章未能就人工颈椎间盘置换与颈前路椎间盘切除植骨融合修复后邻近节段运动范围进行分析。

Yin等^[31]指出, 颈椎间盘置换能保留修复节段的运动范围, 但在邻近节段的运动范围方面, 两种治疗方式没有差异。有研究报道, 颈椎间盘置换修复后邻近节段退变的风险系数与颈前路椎间盘切除植骨融合相比至少是持平的, 而在同时伴有骨质疏松和(或)腰椎退行性疾病的患者中, 这种风险相应会增加^[29-30]。

同样, 文章也存在一定的不足。首先, 由于研究时间相对较短, 严格符合纳入标准及自愿参与研究的患者相对较少, 导致文章样本量相对较少、代表性较差, 对实验结果难免造成部分混杂偏倚。其次, 由于文章为临床干预实验, 仅对研究对象进行了盲法, 而研究者在研究期间由于手术过程、随访记录, 临床评估等方面的原因, 很难做到盲法, 因此文章只实行了研究对象的单盲, 对实验结果也会产生一定的选择偏倚。另外, 文章的随访是通过电话随访和门诊复查两种方式完成, 随访过程中难免会对研究对象的盲态造成一定影响, 从而给实验结果造成一定的偏倚。最后, 由于研究样本量较少的限制, 颈椎病各类型的数量较少, 从而在各评分等观察指标的两组比较上并未进行亚组分析比较, 使研究结果的外推性受限, 也给结果造成一定的混杂偏倚。

综上, 在治疗单节段颈椎病方面, 中期随访时人工颈椎间盘置换可以取得和颈前路椎间盘切除植骨融合相近的临床疗效, 同时又能保留修复节段及颈椎的整体活动度, 并且修复后中期随访再修复率更低, 因此中期疗效人工颈椎间盘置换优于颈前路椎间盘切除植骨融合。但是, 由于文章的诸多不足, 关于二者的进一步研究及中长期疗效比较, 尚需更多大样本、多中心的随机对照研究加以论证。

作者贡献: 罗成负责设计及立项指导和资料整合、数据分析、成文并对文章内容负责。瞿霞、陈波、彭忠毅负责数据收集和整理。邹永根审校。

利益冲突: 文章及内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求: 文章伦理及知情同意书经医院伦理委员会批准并备案。入组研究对象签署知情同意书, 并允许对所得数据进行分折。

学术术语: 颈前路椎间盘切除植骨融合-此技术一直被认为是治疗退变性颈椎病的“金标准”, 但随着近年来的进一步研究, 融合造成的相关问题逐渐引起业界关注。而与此同时, 颈椎间盘置换在保留手术节段活动度的情况下, 又能降低修复后再修复率, 关于二者对颈椎病疗效比较, 一直存在争议。

作者声明: 文章为原创作品, 无抄袭剽窃, 无泄密及署名和专利争议, 内容及数据真实, 文责自负。

4 参考文献 References

- [1] Goffin J, Geusens E, Vantomme N, et al. Long-term follow-up after interbody fusion of the cervical spine. *J Spinal Disord Tech.* 2004;17(2):79-85.
- [2] Grob D, Porchet F, Jeszyszky D, et al. A comparison of outcomes of cervical disc arthroplasty and fusion in everyday clinical practice: surgical and methodological aspects. *Eur Spine J.* 2010;19(2):297-306.
- [3] Yue WM, Brodner W, Highland TR. Long-term results after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and plating: a 5- to 11-year radiologic and clinical follow-up study. *Spine.* 2005;30(19):2138-44.
- [4] Riew KD, Buchowski JM, Sasso R, et al. Cervical disc arthroplasty compared with arthrodesis for the treatment of myelopathy. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90(11):2354-2364.
- [5] Kim SW, Limson MA, Kim SB, et al. Comparison of radiographic changes after ACDF versus Bryan disc arthroplasty in single and bi-level cases. *Eur Spine J.* 2009;18(2):218-231.
- [6] Baba H, Furusawa N, Imura S, et al. Late radiographic findings after anterior cervical fusion for spondylotic myeloradiculopathy. *Spine.* 1993;18(15):2167-2173.
- [7] Hillibrand AS, Robbins M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *Spine J.* 2004;4(6 suppl):190s-194s.
- [8] Singh K, Phillips FM, Park DK, et al. Factors affecting reoperations after anterior cervical discectomy and fusion within and outside of a federal drug administration investigational device exemption cervical disc replacement trial. *Spine J.* 2012;12(5):372-378.

- [9] Mummaneni PV, Haid RW. The future in the care of the cervical spine: interbody fusion and arthroplasty. Invited submission from the joint section meeting on disorders of the spine and peripheral nerves, March 2004. *J Neurosurg Spine*. 2004;1(2):155-159.
- [10] Chen J, Wang X, Bai W, et al. Prevalence of heterotopic ossification after cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. *Eur Spine J*. 2012;21(4):674-680.
- [11] Leung C, Casey AT, Goffin J, et al. Clinical significance of heterotopic ossification in cervical disc replacement: a prospective multicenter clinical trial. *Neurosurgery*. 2005; 57(4):759-763.
- [12] Yang YC, Nie L, Cheng L, et al. Clinical and radiographic reports following cervical arthroplasty: a 24-month follow-up. *Int Orthop*. 2009;33(4):1037-1042.
- [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. *Spine*. 2009;34(2): 101-107.
- [14] Fernstrom U. Arthroplasty with intercorporeal endoprothesis in herniated disc and in painful disc. *Acts Chir Scand Suppl*. 1966;357(1):154-159.
- [15] Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, et al. Results of cervical arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: four-year clinical outcomes in a prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(18): 1684-1692.
- [16] Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, et al. Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2010;13(3):308-318.
- [17] 张雪松,张永刚,王岩,等.单节段人工椎间盘置换治疗颈椎病的中长期疗效[J].中国脊柱脊髓杂志,2012,22(10):879-883.
- [18] Fehlings MG, Smith JS, Kopjar B, et al. Perioperative and delayed complications associated with the surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy based on 302 patients from the AOSpine north America cervical spondylotic myelopathy study. *J Neurosurg Spine*. 2012;16(5):425-432.
- [19] Zigler JE, Delamarter R, Murrey D, et al. ProDisc-C and anterior cervical discectomy and fusion as surgical treatment for single-level cervical symptomatic degenerative disc disease. *Spine*. 2013;38:203-209.
- [20] 贡雯韵,袁文,侯洋,等. Discover颈人工椎间盘置换治疗颈椎病的临床研究[J].中国脊柱脊髓杂志,2013,23(1):11-15.
- [21] Rozankovic M, Marasanov SM, Vukic M. Cervical disc replacement with discover versus fusion in a single level cervical disc disease: a prospective single center randomized trial with a minimum two-year follow-up. *J Spinal Disord Tech*. 2014;9(8):1-20.
- [22] Garrido BJ, Taha TA, Sasso RC. Clinical outcomes of bryan cervical disc arthroplasty a prospective, randomized, controlled, single site trial with 48-month follow-up. *J Spinal Disord Tech*. 2010;23(6):367-371.
- [23] Yu L, Song YM, Yang X, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials: comparison of total disk replacement with anterior cervical decompression and fusion. *Orthopedics*. 2011;34(10):e651-e657.
- [24] Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, et al. A clinical analysis of 4- and- 6- year follow-up results after cervical disc replacement surgery using the Bryan Cervical Disc Prosthesis. *J Neurosurg Spine*. 2010;12(3):261-269.
- [25] Coric D, Kim P, Clemente JD, et al. Prospective randomized study of cervical arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion with long-term follow-up: results in 74 patients from a single site. *J Neurosurg Spine*. 2013;18(1):36-42.
- [26] 田伟,吕艳伟,刘亚军,等.中国大陆人工颈椎间盘置换修复后异位骨化发生率的Meta分析[J].中华骨科杂志,2013,33(8):785-791.
- [27] Anderson PA, Sasso RC, Riew KD. Comparison of adverse events between the Bryan artificial cervical disc and anterior cervical arthrodesis. *Spine*. 2008;33(12):1305-1312.
- [28] Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG, et al. Anterior cervical discectomy and fusion associated complications. *Spine*. 2007;32(21):2310-2317.
- [29] Jawahar A, Cavanaugh DA, Kerr EJ 3rd, et al. Total disc arthroplasty does not affect the incidence of adjacent segment degeneration in cervical spine: results of 93 patients in three prospective randomized clinical trials. *Spine J*. 2010; 10(12):1043-1048.
- [30] Nunley PD, Jawahar A, Kerr EJ 3rd, et al. Factors affecting the incidence of symptomatic adjacent-level disease in cervical spine after total disc arthroplasty: 2- to 4-year follow-up of 3 prospective randomized trials. *Spine*. 2012;37(6):445-451.
- [31] Yin S, Yu X, Zhou SL, et al. Is Cervical disc arthroplasty superior to fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease? A meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471 (6): 1904-1919.