

同种异体椎间融合器在颈椎前路手术中应用的临床效果

郝德龙 方忠 徐勇 李勇 吴巍 李锋

【摘要】 目的 评估同种异体椎间融合器(Cage)在颈椎前路椎间盘切除融合术(ACDF)中的临床疗效及安全性。方法 回顾性分析 2015 年 6 月至 2018 年 3 月使用同种异体骨 Cage 行 ACDF 手术者 45 例(48 节段),收集其术前、术后 3 个月、术后 6 个月及末次随访时的疼痛视觉模拟量表(VAS)、颈椎功能障碍指数(NDI)评分、日本骨科协会(JOA)脊髓型颈椎病评分、椎间隙高度。术后 3、6 个月摄颈椎正侧位 X 线片、行 CT 三维重建评估融合率。结果 随访时间为(16.18±6.78)个月(6~25 个月)。与术前的数值比较,45 例病人术后 3 个月、术后 6 个月及末次随访时的 VAS 评分、NDI 及 JOA 评分均有不同程度的改善,椎间融合率分别为 64.58%(31/48)、93.75%(45/48)、100%(48/48);椎间隙高度分别为(9.25±0.50) mm、(8.85±0.46) mm、(8.25±0.48) mm,均较术前显著改善,差异均有统计学意义(P 均 <0.05)。无神经压迫、受损症状,无 Cage 脱出、位移等情况发生。结论 同种异体椎间融合器用于 ACDF 手术可提供早期的稳定和较高的融合率,且安全性良好。

【关键词】 同种异体骨;椎间融合器;颈椎前路椎间盘切除融合术;融合率;椎间隙高度

椎间融合器(Cage)广泛应用于颈椎前路椎间盘切除植骨融合术(ACDF),有助于椎间孔高度的恢复,解除神经压迫,对脊柱正常生理曲度的恢复也有帮助^[1,2]。有报道显示,Cage 能够提高融合率,还能减少并发症的发生^[3]。同种异体骨 Cage 应用后的融合率较高,但仍存在 Cage 下沉或椎间隙高度丢失等并发症^[4]。为进一步探讨同种异体骨 Cage 在颈椎前路手术中的安全性和实用性,本研究对我院 2015 年 6 月至 2018 年 3 月采用同种异体骨 Cage 行 ACDF 手术的病人进行了回顾性分析,现报告如下。

资料与方法

一、一般资料及纳入排除标准

纳入标准:①有颈椎融合的手术指征;②既往无脊柱手术史;③术前经至少 3 个月保守治疗无效或效果不明显者。排除标准:①颈椎椎间隙高度狭窄者;②3 个及以上融合节段者;③严重骨质疏松者;④合并严重感染及其他相关疾病者;⑤免疫抑制剂使用者;⑥强过敏体质者。

2015 年 6 月至 2018 年 3 月共 45 例病人符合选择标准纳入研究,共 48 个节段。其中,男 29 例,女 16 例;年龄为(55.6±9.7)岁(41~74 岁);神经根型颈椎病 33 例,脊髓型颈椎病 12 例。病程为(11.0±6.2)个月(8~32 个月)。

二、手术方法

全身麻醉成功后取仰卧位,头颈部适当后伸,常规碘伏

消毒、铺开刀巾,取颈前部横切口,一般切口偏右。切开皮肤及分离皮下组织,找到右侧肩胛舌骨肌和胸锁乳突肌中间的肌间隙,向两侧牵开肌肉器官及血管鞘,暴露颈椎前部。透视定位椎间盘,确定节段无误后在两侧椎体上拧入椎体撑开器,撑开椎间隙的情况下彻底切除椎间盘。用刮匙刮除与椎间盘相邻的软骨板,清除椎体后缘骨赘。探查硬膜外腔,硬膜搏动良好,脊髓神经无受压。将合适大小的试模放入椎间隙,透视见椎间隙撑开良好。取出试模,将术中所得骨质粉碎后填入同种异体骨 Cage(大清生物公司,中国)内,将 Cage 植入椎间隙。选取合适长度的钛合金钢板置于椎体前方,用螺钉固定。透视可见内固定位置良好。彻底止血后冲洗,并留置引流管 1 根,逐层缝合筋膜、皮肤,关闭切口。

术后常规抗菌治疗 1 d、小剂量甲强龙及甘露醇 2~3 d。颈椎引流管 1 d 后拔除。术后第 1 天即可在颈托辅助下下床活动。术后颈托佩戴 2~4 周。

三、疗效评价指标

收集本组术前、术后 3 个月、术后 6 个月及末次随访时的疼痛视觉模拟量表(VAS)、颈椎功能障碍指数(NDI)评分^[5]、日本骨科协会(JOA)脊髓型颈椎病评分、椎间隙高度。

术后 3、6 个月摄颈椎正侧位 X 线片、行 CT 三维重建评估融合率。X 线片标准:上下终板间有连续的骨小梁通过;过伸过屈位 X 线片上下椎体间位移 <3 mm,上下终板夹角变化 $<5^\circ$ 。CT 三维重建标准:观察 Cage 周围及植入自体骨部位有无连续的骨小梁通过。

四、统计学方法

采用 SPSS 21.0 统计软件(IBM 公司,美国)进行分析。VAS 评分、NDI 等计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,某一指标不同时间点的数值比较采用单因素方差分析,进一步采用 SNK 检验作两两比较。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2019.03.013

基金项目:国家自然科学基金(81601611)

作者单位:华中科技大学同济医学院附属同济医院骨科,武汉 430030

通信作者:李锋, E-mail: lifengmd@hust.edu.cn

结 果

45例病人都顺利完成手术,手术时间为(1.2±0.4)h,术中出血量为(65.52±26.64)ml。随访时间为(16.18±6.78)个月(6~25个月)。与术前的数值比较,45例病人术后各时间点的VAS评分、NDI及JOA评分均得到不同程度的改善,差异有统计学意义(P 均 <0.05 ,表1)。术后3、6个月及末次随访

时间	VAS评分(分)	NDI(%)	JOA评分(分)
术前	4.68±1.29	37.47±8.25	10.13±3.14
术后3个月	2.12±0.82*	17.93±5.07*	13.60±2.16*
术后6个月	0.80±0.46*	11.27±3.25*	14.73±1.19*
末次随访	0.52±0.23*	7.33±2.42*	15.27±1.03*
F 值	17.253	8.924	4.796
P 值	0.001	0.003	0.022

注:与术前相比,* $P < 0.05$

访时的椎间融合率分别为64.58%(31/48)、93.75%(45/48)、100%(48/48)。本组病人术前及术后3、6个月及末次随访时的椎间隙高度分别为(6.00±1.63)mm、(9.25±0.50)mm、(8.85±0.46)mm、(8.25±0.48)mm,术后均较术前显著增高,差异均有统计学意义(P 均 <0.05 ,图1)。本次研究45例手术术后均无神经压迫、受损症状,未见感染,未发生局部或全身变态反应。至随访结束,未见Cage脱出、位移等情况发生。

讨 论

同种异体骨Cage应用于颈椎前路手术,能够缩短融合时间,早期融合率高,有助于提高术后椎间隙高度。本研究选择颈椎手术中最常见的颈椎病人,ACDF手术中使用同种异体骨Cage,术后6个月时融合率为93.75%,且多数病人在术后3个月即达融合,末次随访时全部骨性融合。术后3、6个月及末次随访时的椎间隙高度较术前明显增高。但同种异体骨Cage本身有一定的抗原性,可能会出现一定的排异

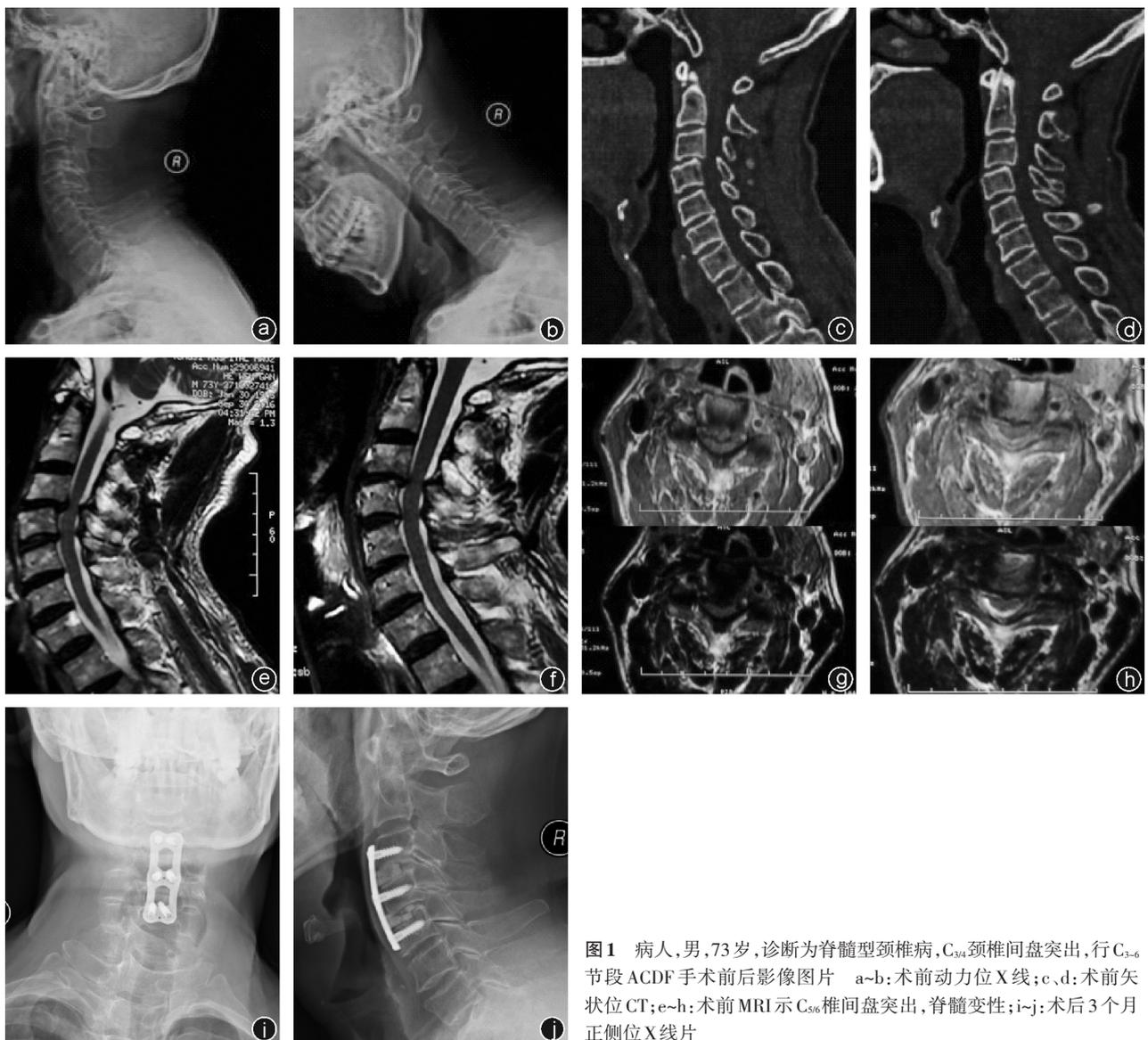


图1 病人,男,73岁,诊断为脊髓型颈椎病,C_{5/6}颈椎间盘突出,行C₃₋₆节段ACDF手术前后影像图片 a~b:术前动力位X线;c,d:术前矢状位CT;e~h:术前MRI示C_{5/6}椎间盘突出,脊髓变性;i~j:术后3个月正侧位X线片

反应^[6],近些年随着技术的不断改进,这种抗原性已经越来越低^[7]。本研究中 45 例术后均无神经压迫、受损症状,无感染、过敏征象以及椎间融合器移位、脱出等情况发生。

同种异体骨 Cage 的弹性模量更接近正常骨质^[8],使用同种异体骨 Cage 手术融合后周围骨质应力不会引起应力性骨吸收;同时颈椎手术对融合器的刚性要求较低,同种异体骨材料相对于金属及 PEEK 材料而言刚性不足的缺点可以有效避免。本研究并未出现融合器碎裂的情况。

同种异体骨 Cage 的早期融合率高。Lied 等^[9]对自体骨和同种异体骨 Cage 行 ACDF 手术进行了对比研究,发现两者的远期融合率相近。镐英杰等^[10]报道 ACDF 术后 6 个月时观察到同种异体骨 Cage 组的融合率达到了 100%。Pirkle 等^[11]最近进行了一项包含 6 130 例病人的回顾性研究,随访 1 年以上,同种异体骨 Cage 的不融合率仅为 1.97%,显著低于对照组的 5.32%。

同种异体骨 Cage 可以增大融合手术后的椎间隙高度,下沉发生率低,本研究经过 1 年以上的随访,无明显融合器下沉发生,末次随访时的椎间隙高度显著大于术前。Yson 等^[12]比较了 85 例 PEEK 融合器和 32 例同种异体骨 Cage,结果显示 ACDF 术后两者的下沉率无显著差别。

但是,同种异体骨 Cage 的材料不易获得,相对其他材料价格昂贵;并可能存在移植排斥反应。尽管本研究中并无明显排斥反应出现,但其安全性还需更大样本及更长时间的随访来验证。

综上所述,同种异体骨 Cage 应用于颈椎前路手术,能够显著改善脊柱功能,可以获得早期较高的融合率,临床效果良好;但其长期疗效还需要更大的样本和更长时间的随访来进一步研究。

参 考 文 献

- [1] Humphreys SC, Hodges SD, Patwardhan AG, et al. Comparison of posterior and transforaminal approaches to lumbar interbody fusion [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2001, 26(5): 567-571.
- [2] Groth AT, Kuklo TR, Klemme WR, et al. Comparison of sagittal contour and posterior disc height following interbody fusion: threaded cylindrical cages versus structural allograft versus vertical cages [J]. J Spinal Disord Tech, 2005, 18(4): 332-336.
- [3] DiPaola CP, Molinari RW. Posterior lumbar interbody fusion [J]. J Am Acad Orthop Surg, 2008, 16(3): 130-139.
- [4] Kayanja M, Orr RD. Incidence and outcome of graft resorption in anterior lumbar interbody fusion: using femoral ring allografts and recombinant human bone morphogenetic protein-2 [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2014, 39(5): 374-380.
- [5] Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity [J]. J Manipulative Physiol Ther, 1991, 14(7): 409-415.
- [6] Czitrom AA, Axelrod T, Fernandes B. Antigen presenting cells and bone allotransplantation [J]. Clin Orthop Relat Res, 1985, (197): 27-31.
- [7] 陆军, 吴苏稼, 施鑫. 同种异体骨移植的免疫反应 [J]. 中国矫形外科杂志, 2002, 9(4): 388-391.
- [8] Xiao Z, Wang L, Gong H, et al. Biomechanical evaluation of three surgical scenarios of posterior lumbar interbody fusion by finite element analysis [J]. Biomed Eng Online, 2012, 11: 31.
- [9] Lied B, Roenning PA, Sundseth J, et al. Anterior cervical discectomy with fusion in patients with cervical disc degeneration: a prospective outcome study of 258 patients (181 fused with autologous bone graft and 77 fused with a PEEK cage) [J]. BMC Surg, 2010, 10: 10.
- [10] 镐英杰, 张迪, 李志磊, 等. 新型同种异体骨在颈椎前路手术应用的临床效果分析 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2015, 29(5): 567-571.
- [11] Pirkle S, Kaskovich S, Cook DJ, et al. Cages in ACDF are Associated With a Higher Nonunion Rate Than Allograft: A Stratified Comparative Analysis of 6130 Patients [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2019, 44(6): 384-388.
- [12] Yson SC, Sembrano JN, Santos ER. Comparison of allograft and polyetheretherketone (PEEK) cage subsidence rates in anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) [J]. J Clin Neurosci, 2017, 38: 118-121.

(收稿日期: 2019-02-25)

(本文编辑: 陈姗姗)