·临床研究•

颈椎前路植入PEEK PREVAIL系统与传统前路减压植骨融合术治疗单节段颈椎病的疗效比较

熊小春 梁田子 周成洪 龙亨国 虞杰 刘邦能

[摘要] 目的 探讨颈椎前路植入 PEEK PREVAIL 系统与传统前路减压植骨融合术治疗单节段颈椎病的疗效差异。方法 选取单节段颈椎病患者 68 例,随机分为观察组和对照组,每组 34 例。对照组采用传统前路减压植骨融合术进行治疗,观察组采用颈椎前路植入 PEEK PREVAIL 系统手术方式进行治疗,比较两组患者的临床效果,及术后相关指标。结果 观察组患者的手术时间、住院时间明显短于对照组,术中出血量少于对照组,差异均有统计学意义(t分别=3.52、7.84、7.01,P均<0.05)。术后 1年,观察组患者的日本矫形外科评分(JOA)、颈部残障功能指数(NDI)评分及颈部和上肢的视觉模拟疼痛评分(VAS)均低于对照组,差异均有统计学意义(t分别=6.25、3.03、3.16、10.52、10.37,P均<0.05)。观察组患者在术后 1年 Odom 功能性评估优良率明显高于对照组,手术并发症发生率明显低于对照组,差异均有统计学意义(χ^2 分别=12.53、9.86, χ^2 0.05)。结论 相对于传统前路减压植骨融合术,颈椎前路植入 PEEK PREVAIL 系统的方式对单节段颈椎病患者疗效更优。

[关键词] 颈椎前路; PEEK PREVAIL系统; 传统前路减压植骨融合术; 单节段颈椎病; 疗效

Effect comparision between the PEEK PREVAIL system and traditional anterior decompression bone grafting and fusion in the treatment of single segment cervical spondylosis XIONG Xiaochun, LIANG Tianzi, ZHOU Chenghong, et al. Department of Spine, Zhoushan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhoushan 316000, China.

[Abstract] Objective To investigate the differential effect of anterior cervical PEEK PREVAIL implantation and traditional anterior decompression and graft fusion on single segment cervical spondylosis. Methods A total of 68 patients with cervical spondylosis were selected and randomly divided into observation group and control group, with 34 patients in each group. The control group was treated with traditional anterior decompression and bone graft fusion, and the observation group was treated with anterior cervical implantation of PEEK PREVAIL system surgery. The clinical effects and postoperative indexes of the two groups were compared. Results The operation time and hospital stay time of the observation group were significantly shorter than those of the control group, and the intraoperative blood loss was less than that of the control group, the differences were statistically significant (t=3.52,7.84,7.01,P<0.05). One year after surgery, the Japanese orthopaedic score (JOA), neck disability function index (NDI) score and visual analog pain score (VAS) of the neck and upper limb were lower than those of the control group, the differences were statistically significant (t=6.25, 3.03, 3.16, 10.52, 10.37, t<0.05). The excellent and good rate of Odom functional evaluation in observation group was significantly lower than that in control group one year after surgery, and the incidence of surgical complications was significantly lower than that in control group, the differences were statistically significant (t=12.53, 9.86, t<0.05). Conclusion Compared with traditional anterior decompression and bone graft fusion, anterior cervical PEEK PREVAIL system is more effective for patients with single—segment cervical spondylosis.

[Key words] anterior cervical vertebra; PEEK PREVAIL system; tradition al anterior decompression bone-grafting fusion; single segment cervical spondylosis; curative effect

DOI:10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2025.003.008 基金项目:舟山市医药卫生科技计划项目(2021YB01) 作者单位:316000 浙江舟山,舟山市中医院脊柱科 通讯作者:龙亨国,Email:longhgzs@163.com

颈椎综合征是一种发生率相对较高的退行性 颈椎病,因为颈椎长期劳累受损、椎间盘脱出、骨质

增生等均可以导致神经及颈椎脊髓压迫,并因此诱发功能障碍,患者会产生上肢手指麻木、颈背痛、下肢乏力等,因此其生活会受到极大影响中。颈前路减压植骨融合术可以实现减压的目的,弱化对脊髓所产生的影响,避免出现继发性受损的问题,促进脊髓和神经功能的改善及修复。但受压物解除之后,因为融合器植骨植入,容易产生吞咽障碍、硬脊膜撕裂、供骨区异常等现象;也影响颈椎的正常功能,颈椎旋转运动轴线发生变化,颈椎节段周围的负载受到影响,颈椎退变程度显著加深中。本次研究探讨颈椎前路植入PEEK PREVAIL系统与传统前路减压植骨融合术治疗单节段颈椎病的疗效差异。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性选取 2021年6月至2023年6月舟山市中医院收治的单节段颈椎病患者68例,纳入标准包括:①符合颈椎病诊断标准,并出现肢体麻木、步态不稳,术前影像显示单节段出现不同程度退变和脊髓受压;②来自前方致压物,压迫脊髓;③随访资料完整,随访时间1年;④保守治疗无效后,患者手术意愿强烈。排除标准包括:①脊柱肿瘤、结核等;②手术节段2个节段及以上;③合并重大内科疾病不耐手术。本次研究获患者的知情同意并通过医院伦理委员会审批。按照随机数字表法将患者分为观察组和对照组,各34例,两组患者的一般资料见表1。两组比较,差异均无统计学意义(P均>0.05)。

	, , , ,	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	*
一般资料		观察组	对照组
性别(男/女)		21/13	20/14
平均年龄/岁	均年龄/岁		43.58±11.06
平均病程/d		13.86± 6.96	13.66± 7.25
类型/例	脊髓型	22	21
	神经根型	12	13
分布/例	颈3~4	1	1
	颈4~5	15	18
	颈5~6	10	13
	颈6~7	8	2

表1 两组患者的一般资料比较

1.2 方法 全麻后,患者取仰卧位,颈部右侧斜行切口,充分暴露伤椎。借助C型臂X线机实现透视定位,借助撑开器将邻近的椎体撑开,有效清除受损的间隙椎间盘,解除神经压迫,借助磨钻针对上

椎体下缘及下椎体上缘呈斜面进行有效修复,并且 要调控磨钻和试模、假体边缘的吻合性。此外,切 开后纵韧带,并且进行减压操作,有效清除受损椎 间隙上下软骨终板,并且将骨性终板留存下来,直 到渗出新鲜血液即可。

观察组患者采用PEEK PREVAIL系统进行治疗,并且联用自体碎骨填塞的方式,将假体置于椎间隙中,运用C型臂X线机针对假体和螺钉位置进行监测,若是确定位置适宜,用导向器钻孔将2枚ZEPHIR螺钉置于其中。对照组患者采用cage填塞自体碎骨植入椎间隙的方式进行治疗,之后联用钛板的方式对上下椎体进行固定。经C型臂X线机检测达标之后,置入引流管,最后进行创面缝合。

手术后 48~72 h拆除引流管,并且在术后 7~10 d进行拆线。早期应该开展科学的项背肌功能练习,不全瘫患者在 90 d的卧床休息之后,就可以借助支具扶拐进行适当的下床活动^[2]。

1.3 观察指标 ①比较两组患者的手术情况,包 括手术时间、术中出血量、住院时间等。 ②比较两 组术前、术后3个月、6个月、1年的日本矫形外科 评分(Japanese orthopedics association, JOA)、颈部 残障功能指数(neck disability index, NDI),以及颈 部与上肢视觉模拟疼痛评分(visual analogue scale, VAS)情况。③比较两组术后1年Odom功能性。 Odom 功能评估标准:优:术后患者的各项体征及 症状完全改善,日常活动或是学习及工作不会被 影响;良:术后患者的各项症状及体征显著改善, 一些症状虽然并未完全改善,但是患者的生活及 工作并未受到影响;可:手术后,各项症状及体征 得到改善,但还是会在很大程度上影响其生活及 工作;差:经过手术治疗后,患者的各项体征及症 状并未得到缓解,甚至出现病情恶化的现象。优 良率=(优+良)/总例数×100%。④比较两组的并发 症发生情况。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差(\bar{x} ±s)表示。组间计量资料比较采用t检验;计数资料以例(%)表示,组间比较采用 χ 检验。设P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组手术情况比较见表2

表2 两组患者手术情况比较

组别	手术时间/min	术中出血量/mL	住院时间/d
观察组	75.94±22.05*	84.67±17.54*	8.67±3.22*
对照组	97.86±23.48	127.84±24.06	14.67±3.11

注:*:与对照组比较,P<0.05。

由表2可见,观察组患者的手术时间、住院时间明显短于对照组,术中出血量少于对照组,差异均有统计学意义(*t*分别=3.52、7.84、7.01,*P*均<0.05)。 2.2 两组治疗前后的 JOA、NDI 及颈部和上肢的VAS评分比较见表3

表3 两组治疗前后的JOA、NDI及颈部和上肢的VAS评分比较/分

组别		JOA评分	NDI评分	颈部VAS评分	上肢VAS评分
观察组	术前	11.54±1.04	50.77±14.67	4.26±1.15	4.72±1.27
	术后3 个月	8.41±1.13	40.34±10.67	3.11±0.25	2.16±0.33
	术后6 个月	2.98±0.41	30.55±12.62	0.85±0.32	1.34±0.32
	术后1年	0.56±0.22*	20.34± 9.61*	0.66±0.29*	1.12±0.28*
对照组	术前	11.86±1.62	47.69±11.06	11.72±1.59	4.47±1.08
	术后3 个月	9.58±2.33	46.72± 9.63	8.36±3.08	2.67±0.61
	术后6 个月	3.91±0.33	28.67±11.49	0.79±0.21	1.18±0.57
	术后1年	0.72±0.34	22.33± 8.41	0.71±0.31	1.15±0.32

注:*:与对照组术后1年比较,P<0.05。

由表3可见,术前、术后3、6个月时,两组患者的JOA、NDI评分及颈部和上肢的VAS评分比较,差异均无统计学意义(t分别=0.96、0.93、0.35、0.75; 0.85、0.82、0.22、0.67; 0.55、0.49、1.54、1.57, P均>

0.05)。术后1年,观察组患者的JOA、NDI评分及颈部和上肢的VAS评分均低于对照组(t分别=6.25、3.03、3.16、10.52、10.37,P均<0.05)。

2.3 两组术后1年Odom功能性评估比较见表4

表4 两组术后1年Odom功能性评估比较/例(%)

组别	n	优	良	中	差	优良率
观察组	34	17(50.00)	13(38.24)	4(11.76)	0	30(88.24)*
对照组	34	16(47.06)	11(32.35)	5(14.71)	2(5.88)	27(79.41)

注:*:与对照组比较,P<0.05。

由表4可见,观察组患者在术后1年Odom功能 性评估优良率明显高于对照组,差异有统计学意义 $(\chi^2=12.53, P<0.05)_{\odot}$

2.4 两组手术并发症发生率比较见表5

表5 两组手术并发症发生率比较/例(%)

组别	n	硬脊膜撕裂	吞咽不适	声音嘶哑	供骨区不适	并发症发生率
观察组	34	2(5.88)	1(2.94)	1(2.94)	0	4(11.76)*
对照组	34	1(2.94)	5(14.71)	4(11.76)	2(5.88)	12(35.29)

注:*:与对照组比较,P<0.05。

由表5可见,观察组的手术并发症发生率明显低于对照组,差异有统计学意义(χ^2 =9.86,P<0.05)。

3 讨论

PEEK PREVAIL系统能够在减压后的椎间隙中固定,不会出现椎体暴露的问题,对前方软组织的影响程度较低,稳定性较高,器械并发症能够有效降低^[3]。与传统前路减压植骨融合术比较,在颈椎前路植入PEEK PREVAIL手术过程中,并不会出现

颈前组织剥离的问题,但在完全清理髓核组织及椎体增生骨赘的时候,应该重视受损椎间隙相邻椎终板完整性的保障,避免出现假体移位的现象。在放置钦板的时候,也不会牵拉椎体前方软组织,食管气管因牵拉而受损的现象也能因此得到缓解^{14.51}。若是将内植物中置于椎间隙,椎体前缘突出的现象能显著改善,防止钦板上下端损害相邻节段椎间盘,为食管提供有效保护,降低吞咽障碍出现的概率。

PEEK PREVAIL系统术的椎间融合器的组成结构是 医用聚醚醚酮材料,此种材质的弹性和人体骨相 近,并且会制造微动,改善应力遮挡的问题,更有利 于骨愈合;仅2枚ZEPHIR螺钉从椎体前方位置放 置,并且凭借工字形,使得螺钉接触面得到有效强 化,利用镍钦诺金属丝针对螺钉进行锁定,此种方 式具备良好的经济效应,因为固定螺钉及融合器之 间具备良好的完整性,能够改善融合器下沉的问 题,能有效防止出现椎间隙塌陷的问题^[6]。

本次研究结果显示, PEEK PREVAIL 系统组患 者的手术时间、住院时间明显短于对照组,术中出 血量少于传统术式(P均<0.05);术后1年,PEEK PREVAIL系统组的JOA、NDI评分及颈部和上肢的 VAS评分均低于传统术式(P均<0.05)。结果表明 PEEK PREVAIL系统术相对于传统术式而言,手术 操作简便,时间短;患者的疼痛症状可以得到显著 缓解,促进伤椎的修复,并且实现脊柱生理曲度的 构建,有利于脊髓神经的有效改善。此外,PEEK PREVAIL系统组在术后1年Odom功能性评估优良 率明显高于传统术式,手术并发症发生率明显低于 传统术式(P均<0.05)。结果表明PEEK PREVAIL 系统术相对于传统术式而言,无需过多的剥离,可 以减少组织损伤;同时,手术切口范围缩小,可以减 少气管以及食管的牵拉,减少术后咽部不适的发 生率;且术后患者各项体征及症状恢复更好。而 传统前路减压植骨融合术的钢板固定,由于植入 物的突出以及椎体软组织的粘连,钢板及螺钉与 周围软组织的长期磨损切割,易导致椎动脉、食管 瘘等,术后存在较高的吞咽困难,尤其是多节段颈 椎病[7,8]。目前,PEEK PREVAIL系统对于融合器 沉降、邻椎退变及颈椎曲度的影响尚存在争议[9,10]。 但 PEEK PREVAIL 系统的高融合率,除了术中重建 脊柱的稳定性外,术中上下终板的处理也至关重 要。若松质骨处理过多,极容易导致融合器下沉, 导致远期颈椎的生理曲度及椎间隙高度的丢失,故 对于骨质疏松严重的患者、后纵韧带骨化以及钳夹 型颈椎患者,应慎用PEEK PREVAIL系统[11]。

综上所述,相对于传统前路减压植骨融合术而言,采用颈椎前路植入PEEK PREVAIL系统的方式治疗单节段颈椎的患者在出血量、手术时间、并发症、不良反应、住院时间等方面均明显较优,并且临

床治疗成效显著。但对于颈椎曲度、椎间隙高度, 以及相邻节段的异位骨化等问题,则还需要中、远期的随访。

参考文献

- 1 王伟炎,刘海鹰,王波,等.Prodisc-C:人工颈椎间盘置换术和前路减压融合术治疗单节段颈椎病的效果比较[J].中国医药,2013,8(9):1271-1273.
- 2 吴忠伟,盛孝永,何登伟,等.ZERO钦板在颈前路手术治 疗单间隙椎间盘突出症应用价值[J].浙江临床医学, 2013,15(11):1667-1669.
- 3 Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU. Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: A prospective study[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002, 27(22): 2453-2458.
- 4 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.
- 5 王刚,吴涛,黄鑫鹏,等.Zero-P椎间融合器颈椎前路置人 内固定治疗颈椎病的优势[J].中国组织工程研究,2014, 18(31):4980-4985.
- 6 胡迪,王少飞,晃建虎,等.2 种颈前路椎间融合内固定治 疗单节段颈椎间盘突出症的疗效比较[J].中国骨与关节 损伤杂志,2015,3(1):25.
- 7 Seng C, Tow BPB, Siddiqui MA, et al. Surgically treated cervical myelopathy: A functional outcome comparison study between multilevel anterior cervical decompression fusion with instrumentation and posterior lamin-oplasty [J]. The Spine J, 2013, 13(7):723-731.
- 8 王治栋,朱若夫,杨惠林,等.前路减压Zero椎间融合器与传统钦板联合 cage融合内固定治疗脊髓型颈椎病的疗效比较[J].中国脊柱脊髓杂志,2013,23(5):440-444.
- 9 Costa F, Cardia A, Ortolina A, et al. Treatment of spondylotic cervical myelopathy: Anterior cervical discectomy and fusion with a modular plate-eage system (PCB) in the singlelevel and multilevel cervical myelopathy[J]. Neurosurg Quart, 2012, 22(2):88-93.
- 10 缪锦浩, 匡勇, 陈德玉, 等. 颈前路减压零切迹椎间植骨融合内固定系统治疗颈椎病的早期疗效分析[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2012, 22(6):536-540.
- 11 Sun B, Shi CG, Wu HQ, et al. Application of zero-profile spacer in the treatment of three-level cervical spondylotic myelopathy[J]. Spine, 2020, 45(8):504-511.

(收稿日期 2024-10-23) (本文编辑 高金莲)