

·标准与规范·

颈椎人工椎间盘置换术临床应用专家共识

中国研究型医院学会颈椎疾病健康管理与加速康复专业委员会

通信作者:孙宇,北京大学第三医院骨科 脊柱疾病研究北京市重点实验室 骨与关节精准医学教育部工程中心,北京 100191,Email: sunyuor@vip.sina.com

【摘要】 颈椎人工椎间盘置换术在减压的同时保留了手术节段的活动度,该项技术可取得较好的临床效果。颈椎人工椎间盘置换术的适应证、手术操作和围手术期管理均不同于传统的前路减压固定融合术。中国研究型医院学会颈椎疾病健康管理与加速康复专业委员会组建专家组,结合文献分析和专家组反复讨论,形成本共识,旨在规范颈椎人工椎间盘置换术的手术适应证和病例选择、指导手术操作和围手术期管理,以提高颈椎人工椎间盘置换术的临床疗效,供业界同仁参考。

【关键词】 颈椎; 颈椎人工椎间盘置换术; 手术适应证; 专家共识

实践指南注册:国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2024CN746)

Expert consensus on clinical application of cervical artificial disc replacement

Health Management and Enhanced Recovery of Cervical Spine Disorders Committee, Chinese Research Hospital Association

Corresponding author: Sun Yu, Peking University Third Hospital, Department of Orthopedics, Beijing Key Laboratory of Spinal Disease Research, Engineering Research Center of Bone and Joint Precision Medicine, Ministry of Education, Beijing 100191, China, Email: sunyuor@vip.sina.com

【Abstract】 Cervical artificial disc replacement preserves the range of motion after the decompression, and this technology has achieved good clinical results. The indications, surgical procedures, and perioperative management of cervical disc arthroplasty are different from traditional anterior cervical decompression and fusion. The Health Management and Enhanced Recovery of Cervical Spine Disorders Committee, Chinese Research Hospital Association has established an expert group to draw up this expert consensus through literature analysis and professional discussions. The purpose of this consensus is to standardize the surgical indications and patient selection of cervical artificial disc replacement, to guide surgical procedures and perioperative management, and to improve the clinical outcomes of cervical artificial disc replacement.

【Key words】 Cervical vertebra; Cervical artificial disc replacement; Surgical indications; Expert consensus

Practice guideline registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2024CN746)

颈椎人工椎间盘置换术(CDR)的设计理念是保留颈椎活动度,减少融合术后带来的相邻节段退变加速^[1-2]。2003年以来,国内多个中心开始开展CDR,目前国内外对CDR术后中长期随访结果均

有报道,对于CDR的认识更加深入^[3-11]。CDR取得了很好的临床疗效,中长期随访时手术节段活动度得到保留。但是,CDR术后异位骨化发生率较高,降低了假体活动度,严格的适应证选择是降低术后

DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20240306-00502

收稿日期 2024-03-06 本文编辑 霍永丰

引用本文:中国研究型医院学会颈椎疾病健康管理与加速康复专业委员会. 颈椎人工椎间盘置换术临床应用专家共识[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(27): 2502-2512. DOI: 10.3760/cma. j. cn112137-20240306-00502.



中华医学杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究

异位骨化的重要前提^[12]。中国研究型医院学会颈椎疾病健康管理及加速康复专业委员会组织国内专家制订了《颈椎人工椎间盘置换术临床应用专家共识》，旨在规范 CDR 适应证选择和围手术期管理，提高 CDR 的临床疗效。

一、共识制订方法学

共识工作组由骨科、循证医学专业人员、图书馆检索人员等组成，负责证据的检索、证据形成与共识撰写。共识专家组由骨科专业人员组成，负责参加共识会议，形成终版共识意见。在全国范围内遴选从事脊柱外科领域、有丰富 CDR 经验的高级职称专家 37 名，采用改良德尔菲法进行函询和讨论。通过 PubMed、Web of Science、中国知网、万方等数据库进行文献检索，检索关键词包括：cervical artificial disc replacement、cervical disc replacement、cervical disc arthroplasty、heterotopic ossification、颈椎人工椎间盘置换术、异位骨化。检索时间为 2000 年 1 月至 2023 年 12 月。共识专家组先根据临床工作需要提出相关临床问题，并根据工作组提交的共识推荐意见，在函询与讨论过程中结合临床经验，并考虑推荐意见利弊、资源利用、患者意愿、卫生经济学等因素，经过 2 轮函询和反复讨论，提出反馈意见，最终形成 CDR 专家共识。根据循证医学级别和专家意见对推荐级别进行分类推荐(表 1)。

表 1 本共识推荐级别及其代表意义

级别	意义
1	基于高级别临床证据，专家意见高度一致(超过 75%)
2A	基于低级别临床证据，专家意见高度一致(超过 75%)
2B	基于低级别临床证据，专家意见基本一致(超过 60%)
3	不论基于何种级别临床证据，专家意见明显分歧(低于 60%)

二、CDR 假体类型和材料

目前有多种颈椎人工椎间盘假体应用于临床，结构和材料均存在差异^[13]。按照运动保留设计，可分为球窝关节、鞍状关节和封闭髓核假体；按照运动限制设计可分为限制性、半限制性和非限制性假体；按照即刻固定方式包括螺钉固定、龙骨固定和倒齿固定；假体材料包括金属材料、陶瓷材料、聚合物材料；按照关节面组配设计分为金属-金属、金属-聚合物、陶瓷-陶瓷^[13]。

三、CDR 的手术适应证和禁忌证

推荐意见 1: CDR 的手术适应证包括脊髓型颈椎病、神经根型颈椎病。颈型颈椎病以正规、系统

的非手术治疗为首选疗法，不建议选择 CDR 治疗颈型颈椎病。(推荐级别:1 类)

(一) CDR 的手术适应证

CDR 的手术适应证包括脊髓型颈椎病、神经根型颈椎病。CDR 是颈椎前路手术的其中一种，遵循颈椎病的外科治疗指征。对于已确诊的脊髓型颈椎病患者^[14]，如无手术禁忌证，原则上应手术治疗。神经根型颈椎病的手术适应证^[14]包括：(1) 经 3 个月以上正规、系统的非手术治疗无效，或非手术治疗虽然有效但症状反复发作，严重影响日常生活和工作；或(2) 持续剧烈的颈肩臂部神经根性疼痛且有与之相符的影像学征象，保守治疗无效，严重影响日常生活和工作；或(3) 因受累神经根压迫导致所支配的肌群出现肌力减退、肌肉萎缩。

Lee 等^[15]通过荟萃分析对比了 CDR 和颈椎前路减压固定融合术(ACDF)治疗脊髓型颈椎病的临床疗效。共纳入 6 项研究，累计 333 例 CDR 和 323 例 ACDF 进行了对比分析。6 项研究包括 3 项随机对照研究和 3 项非随机对照研究，随访时间 2~7 年。在 6 项研究中，有 2 项研究显示 CDR 组的临床改善明显优于 ACDF 组，其余 4 项研究显示 CDR 组临床改善类似于 ACDF 组。与 ACDF 相比，在 3~24 个月的随访中，CDR 治疗脊髓型颈椎病在颈椎功能障碍指数(NDI)和日本骨科协会评分(JOA)这两项指标上取得了相同或更好的神经功能改善结果。与 ACDF 相比，CDR 的再手术率更低，但是差异没有统计学意义。总的来说，根据纳入的研究和荟萃分析的综合结果，在治疗脊髓型颈椎病的临床疗效方面，CDR 优于或者至少不差于 ACDF。

Lavelle 等^[16]报道了单节段 CDR 对比单节段 ACDF 治疗神经根型或脊髓型颈椎病的多中心前瞻性 10 年的随访结果，128 例 CDR 和 104 例 ACDF 病例获得随访。这项临床试验是基于非劣效性假设，即 CDR 组的总体成功率在统计学上不低于 ACDF 组，研究采用 NDI 和视觉模拟评分(VAS)评估颈部、上肢疼痛和功能。除此之外，标准化的神经系统检查指标包括运动、感觉、反射等也作为评价指标。该研究的主要观察终点采用“总体成功率”这一综合测量方法，只有患者实现以下所有目标才能够归为“总体成功”：NDI 提高≥15 点、神经功能状态维持不变或有改善、无与植入物或植入手术过程相关的严重不良事件发生、也未发生那些可归为“失败”的后续手术或干预事件。10 年随访时，CDR 组有 92.1% 的病例获得神经功能改善、ACDF



组有 95.1% 的病例获得神经功能改善,差异无统计学意义。在运动功能方面,CDR 和 ACDF 组分别有 97.6% 和 100.0% 的病例获得改善,差异无统计学意义;在感觉功能方面,两组分别为 95.2% 和 96.1% 的病例获得改善,差异无统计学意义。NDI 评分改善方面,CDR 组显著高于 ACDF 组,CDR 组患者的 NDI 成功率也高于 ACDF 组 (90.5% 比 75.7%)。CDR 组颈部和上肢疼痛 VAS 评分改善类似于 ACDF 组。CDR 组和 ACDF 组的相邻节段二次手术率 (9.7% 比 15.8%) 的差异无统计学意义。因此,CDR 组的总体成功率显著高于 ACDF 组 (81.3% 比 66.3%)。综合结果显示,CDR 组的长期疗效好于 ACDF 组。

Gornet 等^[17]报道了双节段 CDR 对比双节段 ACDF 治疗神经根型颈椎病或脊髓型颈椎病的多中心前瞻性对照研究的 10 年随访结果。148 例 CDR 和 118 例 ACDF 病例获得随访,CDR 组的 10 年随访率为 86.0%,ACDF 组为 84.9%。CDR 在总体成功率方面明显优于 ACDF,10 年成功率分别为 80.4% 和 62.2%。NDI 的成功率方面 CDR 也明显优于 ACDF,10 年成功率分别为 88.4% 和 76.5%。神经系统的成功率也是如此 (92.6% 比 86.1%)。CDR 的 NDI 和颈部疼痛评分的术后改善情况始终持续优于 ACDF。在 10 年的随访期间,所有其他研究有效性指标中 CDR 至少不低于 ACDF。在脊柱功能单位高度方面,CDR 和 ACDF 患者均保持了脊柱功能单位高度。脊柱功能单位的成功定义为术后 6 周时前缘或后缘高度下降 ≤ 2 mm。结果显示在长期随访的任何间隔时间内,CDR 和 ACDF 组间的脊柱功能单位成功率的差异无统计学意义。CDR 和 ACDF 在 10 年随访时脊柱功能单位的成功率分别为 93.3% 和 91.6%。此外,CDR 组手术节段的活动度保持了长达 10 年,CDR 组上位节段假体和下位节段假体的活动度从术前到术后 10 年的差异无统计学意义。IV 级异位骨化的发生率分别为上位节段 8.2% 和下位节段 10.3%。重度异位骨化 (III~IV 级) 的发生率从 7 年 (42.4%) 到 10 年 (39.0%) 无显著变化。在任何随访时间内,异位骨化严重程度亚组之间的总体成功率的差异无统计学意义。此外,在内植物相关或手术相关的不良事件方面,CDR 组比 ACDF 组的发生率更低 (3.8% 比 8.1%)。总体来讲,CDR 组的临床疗效不差于 ACDF 组。根据以上研究结果,CDR 治疗脊髓型颈椎病或神经根型颈椎病均可取得较好的临床效果。颈型颈椎病

以正规、系统的非手术治疗为首选疗法,对于疼痛严重影响日常生活和工作的患者,可考虑采用局部封闭或射频等有创治疗的方法^[14]。不建议选择 CDR 治疗颈型颈椎病或单纯颈痛的病例^[18]。

(二) CDR 的手术禁忌证

2011 年由卫生部公布执行的《中华人民共和国卫生行业标准:颈椎人工间盘置换手术》^[19]中明确规定 CDR 的禁忌证为:(1)颈椎外伤性骨折脱位;(2)颈椎感染性病变;(3)颈椎肿瘤;(4)全身存在不可控制的活动性感染;(5)有明确的对人工椎间盘组成材料过敏病史患者;(6)身体其他疾病不允许进行手术者。

CDR 的相对禁忌证:2011 年由卫生部公布执行的《中华人民共和国卫生行业标准:颈椎人工间盘置换手术》^[19]中明确规定 CDR 的相对禁忌证为:(1)颈椎后纵韧带骨化症;(2)骨质疏松症;(3)发育性颈椎管狭窄症;(4)颈椎不稳定;(5)颈椎畸形;(6)术后难以配合康复训练者^[19]。对于有相对禁忌证的病例,建议慎重选择 CDR。

四、CDR 的病例选择标准

推荐意见 2: 严格的病例选择标准是 CDR 手术成功的重要前提条件,颈椎功能单位包括椎间盘、一对钩椎关节和一对关节突关节。CDR 的病例选择和评估标准包括:(1)拟手术节段的椎间盘、钩椎关节和关节突关节全部五个关节均为轻、中度退变。轻、中度退变的标准为椎间盘 Kellgren-Lawrence 退变分级为 0~2 级、钩椎关节退变分级为 0~1 级、关节突关节退变分级为 1~2 级;(2)拟手术节段的椎间隙高度丢失 $< 50\%$ 、节段屈伸活动度 $> 2^\circ$ 、局部后凸角 $< 5^\circ$ 。(推荐级别:2A 类)

1. Kellgren-Lawrence 退变分级评估:拟行 CDR 的病例 Kellgren-Lawrence 退变分级为 0~2 级。Kellgren-Lawrence 退变分级是评估关节和脊柱退变性改变的常用方法,X 线上颈椎的 Kellgren-Lawrence 退变分级为 0~4 级,其中 0 级为没有退变;1 级为小的前骨赘形成;2 级为明确前骨赘形成,椎间隙高度轻度丢失;3 级为中度骨赘,中度椎间隙狭窄,终板硬化;4 级为大骨赘,严重椎间隙狭窄,终板硬化(图 1)^[20-21]。Zhou 等^[22]对 76 个节段 CDR 病例进行 5 年以上随访,发现末次随访时异位骨化的发生率与术前手术节段的 Kellgren-Lawrence 退变分级相关,术前节段 Kellgren-Lawrence 退变分级为 1 级时,末次随访异位骨化发生率为 20.0%;术前分级为 2 级时,异位骨



化发生率为 37.0%;术前分级为 3 级时,异位骨化发生率明显升高,为 61.4%。

2. 关节突关节退变评估:拟行 CDR 的病例关节突关节退变分级为 1~2 级。Park 等^[23]根据 CT 图像将关节突关节退变分为 1~4 级,其中 1 级为正常关节突关节;2 级为关节间隙狭窄、囊肿形成、小的骨赘形成但无明显关节肥厚;3 级为大骨赘形成致关节肥厚,未融合;4 级为关节融合(图 2)。曹鹏等^[24]对 133 例 CDR 病例进行平均 2.9 年的随访,发现 25 例发生异位骨化的病例中,19 例术前手术节段关节突关节退变为 1 级,4 例为 2 级,2 例为 3 级;108 例未发生异位骨化的病例中,99 例关节突关节退变为 1 级,6 例为 2 级,3 例为 3 级。异位骨化组病例术前关节突关节退变程度明显重于无异位骨化组,异位骨化分级越高,术前关节突关节的退变越严重。

3. 钩椎关节退变评估:拟行 CDR 的病例钩椎关节退变分级为 0~1 级。曹硕等^[25]在颈椎正位 X 线片上,分别标记出钩突的起始部和钩突的最外侧缘,两点之间部分就是钩椎关节间隙,将钩椎关节用两条垂线进行三等分,分别为钩椎关节的外侧 1/3、中间 1/3 和内侧 1/3,将钩椎关节退变分为 0~3 级,其中 0 级为钩椎关节全部间隙正常,两侧对称,未见骨赘形成;1 级为钩椎关节外侧 1/3 关节间隙狭窄或有骨赘形成;2 级为钩椎关节中、外侧的 2/3 关节间隙狭窄或有骨赘形成;3 级为钩椎关节内、中、外侧关节间隙均明显狭窄或骨赘形成(表 2,图 3)。曹硕等^[25]对 70 例 CDR 病例进行平均 5 年随访,发现术前 X 线上 Kellgren-Lawrence 退变分级和钩椎关节退变分级呈正相关,术前钩椎关节轻度退变(0~1 级)的 31 例患者中,术后重度异位骨化发生率为 9.7%;术前钩椎关节重度退变(2~3 级)的 39 例病例中,术后重度异位骨化的发生率更高,为 61.5%。Kellgren-Lawrence 退变和钩椎关节退变均为轻度者(Kellgren-Lawrence 退变 0~2 级,钩椎关节退变 0~1 级),术后重度异位骨化发生率为 10.3%;Kellgren-Lawrence 退变和钩椎关节退变均

为重度者(Kellgren-Lawrence 退变 3~4 级,钩椎关节退变 2~3 级),术后重度异位骨化的发生率更高,为 68.2%。Chung 等^[26]回顾性分析 19 例 CDR 病例,其中 11 例术前 X 线片上存在钩椎关节增生,平均随访时间 1.5 年,研究发现术前钩椎关节增生是术后出现异位骨化的危险因素,作者建议对拟行 CDR 的病例术前常规进行钩椎关节的评估。

4. 椎间隙高度评估:拟行 CDR 的病例侧位 X 线上手术节段椎间隙高度(以相对正常的相邻节段椎间隙高度为参考)丢失<50%。Wang 等^[27]回顾性分析 127 个节段 CDR,中位随访时间为 4 年,发现术前手术节段椎间隙高度与邻近节段椎间隙高度比值<75%的病例,末次随访时异位骨化发生率更高,为 85.7%;术前椎间隙高度比≥75%的节段,末次随访时异位骨化发生率为 54.5%。赵衍斌等^[28]回顾性分析 57 个节段 CDR,平均随访时间为 1.4 年,发现术前椎间隙高度比<80%的节段,末次随访时局部活动度较低,为 7.1°;术前椎间隙高度比≥80%的节段,末次随访时节段活动度为 9.2°。田伟等^[29]回顾性分析 61 个节段 CDR 的效果,中位随访时间为 3.5 年,发现术前椎间隙高度比≤87%的节段,末次随访时局部活动度较低,为 7.1°;术前椎间隙高度比>87%的节段,末次随访时节段活动度为 9.5°。Auerbach 等^[30]报道建议手术节段椎间隙高度丢失<50%作为椎间盘置换术的适应证参考。

根据中国医师的研究结果结合国外文献报告,根据椎间隙高度的变化,CDR 的适应证选择可细分为:最佳适应证:椎间隙高度丢失≤20%;相对适应证:椎间隙高度丢失在 20%~50%。

5. 屈伸活动度评估:拟行 CDR 的病例屈伸位 X 线上节段活动度>2°。赵衍斌等^[28]回顾性分析 57 个节段 CDR 的结果,发现术前手术节段活动度<6°时,末次随访时活动度较低,为 6.8°;术前手术节段活动度≥6°的节段,末次随访时活动度为 9.7°。徐帅等^[31]回顾性分析 81 个节段 CDR,平均随访时间为 1.9 年,发现出现异位骨化病例组的术前手术

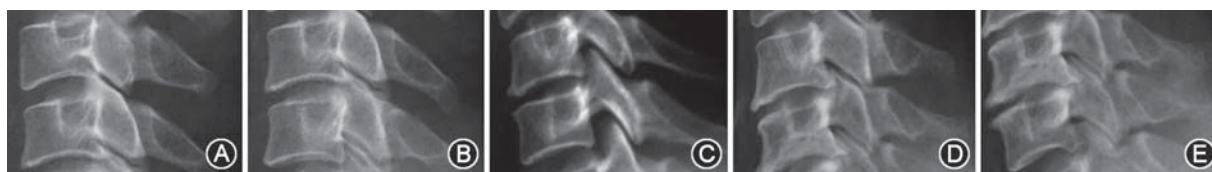


图 1 Kellgren-Lawrence 颈椎椎间盘退变分级(X 线) A:0 级,无退变;B:1 级,小的前骨赘形成;C:2 级,明确前骨赘形成;D:3 级,中度骨赘,中度椎间隙狭窄;E:4 级,大骨赘,严重椎间隙狭窄,终板硬化



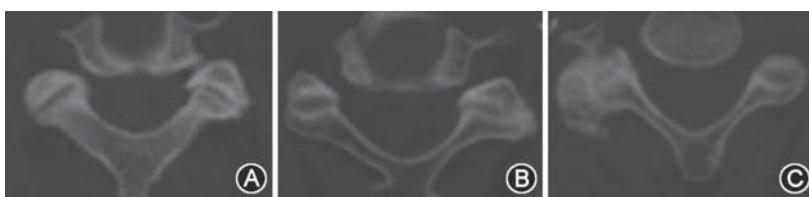


图2 颈椎关节突关节退变分级 A:左侧为2级,关节间隙狭窄、小的骨赘形成;B:左侧为3级,大骨赘形成致关节肥厚;C:右侧为4级,关节融合(图片来自文献[23],1级为正常)

表2 钩椎关节退变分级(X线)

级别	内容
0级	钩椎关节全部间隙正常,两侧对称,未见骨赘形成
1级	钩椎关节外侧 1/3 关节间隙狭窄或有骨赘形成
2级	钩椎关节中、外侧的 2/3 关节间隙狭窄或有骨赘形成
3级	钩椎关节内、中、外侧关节间隙均明显狭窄或骨赘形成

节段活动度平均为 5.9° , 无异位骨化组术前手术节段活动度平均为 7.6° ; 术后节段活动度 $\leq 8^{\circ}$ 时^[31], 异位骨化发生率高。Wu 等^[32] 回顾性分析 132 个节段 CDR, 平均随访时间为 3.1 年, 发现术前置换节段活动度 $\leq 5.5^{\circ}$ 组, 末次随访时异位骨化发生率较高, 为 60.6%; 术前置换节段活动度 $> 12.5^{\circ}$ 组, 末次随访时异位骨化发生率为 42.4%。Auerbach 等^[30] 报道建议术前节段屈伸活动度 $> 2^{\circ}$ 作为椎间盘置换术的适应证参考。

根据中国医师的研究结果结合国外文献报告, 根据屈伸活动度的变化, CDR 的适应证选择可细分为: 最佳适应证, 屈伸活动度 $\geq 6^{\circ}$; 相对适应证, 屈伸活动度在 $2^{\circ} \sim 6^{\circ}$ 。

6. 颈椎曲度评估: 拟行 CDR 的病例局部后凸角 $< 5^{\circ}$ 。不同类型的椎间盘假体结构和手术操作均存在差异, 术后局部颈椎曲度变化不同。Guérin 等^[33] 对 40 例 CDR 病例进行平均 2 年的随访, 末次随访时局部前凸较术前增加了 3.0° 。Anakwenze 等^[34] 报道 91 例 ACDF 和 89 例 CDR 的前瞻性随机对照研究结果, 2 年随访时 ACDF 组手术节段前凸增加 4.2° ; CDR 组手术节段前凸增加 3.0° , ACDF 可更好地重建手术节段的前凸。部分颈椎人工椎间盘

假体可维持颈椎曲度或重建局部前凸, 但对于术前拟手术节段局部后凸角 $> 5^{\circ}$ 的病例, 建议慎重选择 CDR。

综上, 严格的病例选择标准是 CDR 手术成功的重要前提条件, 拟行 CDR 的病例年龄一般 < 65 岁^[35], 术前需进行充分的影像学评估, 包

括正侧过伸过屈位 X 线、CT 和 MRI 检查。MRI 显示手术节段以软性椎间盘突出为主要致病因素。X 线和 CT 评估椎间隙、钩椎关节和关节突关节退变情况, 以上三个关节均为轻中度退变的节段可考虑 CDR。轻中度退变的标准为 Kellgren-Lawrence 退变分级为 0~2 级、钩椎关节退变分级为 0~1 级、关节突关节退变分级为 1~2 级。拟手术节段的椎间隙高度丢失 $< 50\%$ 、节段屈伸活动度 $> 2^{\circ}$ 、局部后凸角 $< 5^{\circ}$ 。

五、CDR 的手术节段

推荐意见 3: CDR 的手术节段位置一般位于 $C_3 \sim C_7$ 的节段, CDR 手术节段数一般为单节段或双节段 CDR 手术, 建议慎重选择三个节段以上的 CDR 手术。(推荐级别: 2A 类)

1. CDR 的手术节段: CDR 的手术节段位置一般位于 C_{3-7} 节段^[18, 36]。 C_{2-3} 和 $C_7 \sim T_1$ 节段显露和减压操作困难, 对于术者要求较高, $C_7 \sim T_1$ 节段术中透视可能受到肩部遮挡的影响。手术节段数一般为单节段或双节段 CDR 手术, 文献报道单节段和双节段 CDR 手术后 10 年长期随访均取得了较好的临床效果, 单节段和双节段 CDR 的疗效均不差于 ACDF^[16-17]。3 个节段及以上的 CDR 手术文献报道较少, 目前缺乏 3 个节段及以上的 CDR 手术的大宗病例长期随访结果, 建议慎重选择 3 个节段以上的 CDR 手术^[19]。

推荐意见 4: 颈椎前路融合与非融合混搭手术 (HS) 的临床疗效类似于前路多节段融合术。目前缺乏 HS 的大宗病例的前瞻性随机对照研究结果,

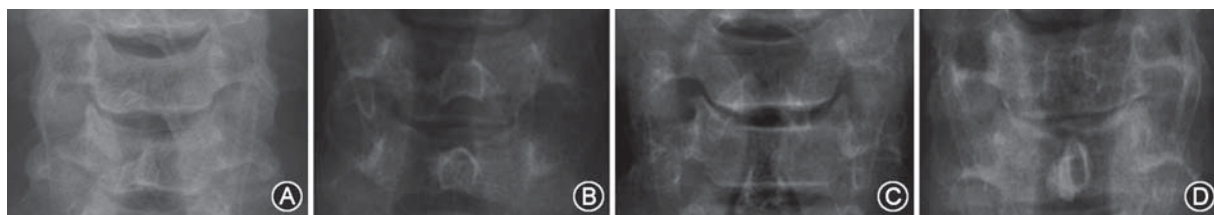


图3 钩椎关节退变分级(X线) A:双侧0级,关节间隙正常,两侧对称,未见骨赘形成;B:左侧1级,外侧 1/3 关节间隙骨赘形成;C:右侧2级,中、外侧的 2/3 关节骨赘形成;D:左侧3级:内、中、外侧关节间隙均明显狭窄、骨赘形成



HS 手术中 CDR 和融合术如何进行更好的组合,有待于进一步的临床长期随访观察。(推荐级别:2B 类)

2. CDR 与颈椎前路融合术的混搭应用:HS 手术中的椎间盘置换节段手术适应证参考上述的椎间盘置换术适应证标准。HS 有多种组合方式:(1)双节段病变,其中一个节段退变较轻,适合行椎间盘置换术,另一个节段退变较重,适合行融合术;(2)双节段病变,但中间间隔至少一个正常椎间隙;(3)前路融合术后相邻节段退变性疾病;(4)三节段病变,椎间盘置换术和融合术混合应用。Lu 等^[37]进行荟萃分析对比 CDR 和 ACDF 治疗前路相邻节段退变性疾病,共纳入 103 例 CDR 和 258 例 ACDF 病例,结果显示 CDR 和 ACDF 治疗前路相邻节段退变性疾病临床疗效类似,CDR 组可更好地保留整体活动度。Hollyer 等^[38]对 HS、多节段融合术和多节段椎间盘置换术进行综述和荟萃分析,纳入 8 个研究累计 424 例病例,结果发现 3 种术式的手术时间、术中出血量和术后并发症差异无统计学意义。段硕等^[39]对 29 例 HS 和 39 例双节段减压固定融合术进行回顾性对比分析,随访时间 5 年以上,末次随访时 HS 的临床疗效与前路减压固定融合术相当,HS 可更好地保留颈椎活动度。黄康康等^[40]回顾性分析 3 节段融合术对比 HS 的临床疗效,其中 3 节段融合术 22 例,平均随访时间为 2.4 年;单节段 CDR 组合双节段融合术 47 例,平均随访时间为 3 年;双节段 CDR 组合单节段融合术 29 例,平均随访时间为 3 年;末次随访时 HS 相较于 3 节段融合术能够获得与其一致的临床疗效,双节段 CDR 组合单节段融合术可更好地保留活动度。关于 HS 的研究,目前缺乏大宗病例的前瞻性随机对照研究结果,HS 手术中 CDR 和融合术如何进行更好的组合,有待于进一步的生物力学研究和临床长期随访观察。

六、CDR 的术中操作

推荐意见 5:CDR 的手术操作需遵照假体置换说明书,体位摆放建议保持颈椎中立位,在充分减压的基础上,建议尽量保护椎体终板骨质。术中假体宽度和深度选择建议选择匹配度良好的假体,以便充分覆盖椎体终板表面。(推荐级别:2A 类)

CDR 的手术操作需遵照假体置换说明书,不同假体的设计和手术操作均存在明显差异。体位摆放建议保持颈椎中立位^[41],可参考术前颈椎侧位 X 线的颈椎曲度,建议术中进行透视确认颈椎位于中立位。术中确认椎体的中线,撑开器螺钉方向平行

于椎间盘方向。切除前方及后方的骨赘时注意剩余骨面应保持与终板平行,在充分减压的基础上,建议尽量保护椎体终板骨质。术中建议避免过度撑开,术中减压建议切除后纵韧带,对神经组织进行充分减压。术中建议充分冲洗和彻底止血,骨质裸露创面可用骨蜡封填止血,近椎间孔处出血可使用双极电凝或明胶海绵彻底止血。假体高度选择建议参考相邻节段正常椎间隙高度。假体宽度和深度选择建议选择匹配度良好的假体,以便充分覆盖椎体终板表面^[42-44]。韩骁等^[43]对 71 例 CDR 病例进行 10 年以上随访,研究发现椎间盘假体矢状面终板覆盖率与术后异位骨化相关,椎间盘假体过小会造成术后重度异位骨化的概率增大,建议置入的椎间盘假体矢状面终板覆盖率>95%。Nunley 等^[42]对 164 例单节段 CDR 和 225 例双节段 CDR 病例进行 7 年随访,研究发现椎间盘假体矢状面终板覆盖率与术后重度异位骨化相关,终板覆盖率降低 5% 时,重度异位骨化的概率升高到 1.3 倍。Guo 等^[45]对 43 例 CDR 病例进行 3.4 年随访,末次随访时异位骨化的发生率为 66.7%,假体终板覆盖率低是出现异位骨化的危险因素,建议术中选择矢状面和冠状面均匹配度良好的假体。假体安放完成后透视确认假体位置。若发现假体不稳定或者位置不良,需更换假体型号或调整假体位置。对于假体不能成功安放的病例,需终止 CDR 手术,改行前路融合内固定手术。

七、CDR 的术后管理和总体疗效

1. CDR 的术后管理:CDR 术后可佩戴软质颈托 1~2 周。CDR 术后可应用非甾体抗炎药物 2 周^[46],以降低异位骨化发生率。Tu 等^[46]回顾性分析非甾体消炎镇痛药物对 CDR 术后异位骨化的影响,共纳入 75 例 CDR 病例,平均随访时间 3.2 年,按照术后是否应用非甾体抗炎药物分为 2 组。应用非甾体抗炎药物 2 周组的 53 例 CDR 病例的异位骨化发生率为 47.2%;不应用非甾体抗炎药物的 22 例 CDR 病例的异位骨化发生率为 68.2%,差异无统计学意义,两组病例的 VAS 颈痛、VAS 上肢疼痛和 NDI 评分类似^[46]。

推荐意见 6:选择合适的适应证前提下,CDR 治疗脊髓型颈椎病或神经根性颈椎病的临床疗效不亚于 ACDF,CDR 可部分替代 ACDF。随着随访时间延长,CDR 相对于 ACDF 的相邻节段二次手术率有下降趋势,CDR 能否相对于 ACDF 降低邻椎病二次手术率还有待于进一步随访研究。(推荐级

别:1类)

2. CDR 与 ACDF 临床疗效对比分析:Lavelle 等^[16]报告了单节段 CDR 对比单节段 ACDF 的多中心前瞻性对照研究的 10 年随访结果,128 例 CDR 和 104 例 ACDF 病例获得随访。CDR 组的临床疗效不差于 ACDF 组;整体成功率和 NDI 评分改善方面,CDR 组优于 ACDF 组。Gornet 等^[17]报告了双节段 CDR 对比双节段 ACDF 的多中心前瞻性对照研究的 10 年随访结果,148 例 CDR 和 118 例 ACDF 病例获得随访。CDR 组的临床疗效不差于 ACDF 组;整体成功率、神经系统成功率、NDI 评分方面,CDR 组优于 ACDF 组。Kim 等^[47]进行荟萃分析,纳入 14 个随机对照研究共 3 646 例病例,5~10 年随访数据 CDR 与 ACDF 进行对比,CDR 的临床疗效不差于 ACDF,CDR 在神经系统成功率和 NDI 评分方面优于 ACDF。Quinto 等^[48]进行荟萃分析,纳入 6 项对照研究共 498 例 CDR 病例,10 年随访数据与 428 例 ACDF 进行对比,CDR 的临床疗效在 NDI、VAS 和 JOA 评分方面优于 ACDF。根据以上前瞻性对照研究长期随访和荟萃分析的研究结果,CDR 的中长期随访临床疗效不差于 ACDF。

3. 相邻节段二次手术率:Lavelle 等^[16]报告单节段 CDR 对比单节段 ACDF 的多中心前瞻性对照研究的 10 年随访结果,128 例 CDR 和 104 例 ACDF 病例获得随访。CDR 组的相邻节段二次手术率为 9.7%,ACDF 组为 15.8%,差异无统计学意义。Gornet 等^[17]报道的双节段 CDR 对比双节段 ACDF 的多中心前瞻性对照研究的 10 年随访结果,148 例 CDR 和 118 例 ACDF 病例获得随访。CDR 组的相邻节段二次手术率为 9.0%,ACDF 组为 17.9%,差异有统计学意义。Badhiwala 等^[49]进行荟萃分析对比 CDR 和 ACDF 术后相邻节段二次手术率,共纳入 11 项随机对照研究,结果显示 2 年随访时 CDR 组和 ACDF 组的相邻节段二次手术率类似,7 年随访时单节段 CDR 相邻节段二次手术率为 4.3%,ACDF 组为 10.8%,差异有统计学意义;7 年随访时双节段 CDR 组相邻节段二次手术率为 5.1%,ACDF 组为 10.0%,差异有统计学意义。Latka 等^[50]行荟萃分析对比 CDR 和 ACDF 术后相邻节段退变发生率和相邻节段二次手术率,共纳入 20 项前瞻性随机对照研究的 2 140 例 CDR 和 1 516 例 ACDF 病例,2 年随访数据汇总分析显示 CDR 组和 ACDF 组的相邻节段退变发生率差异无统计学意义;5 年及以上随访时,CDR 组的相邻节段二次手术率低于 ACDF 组,

差异有统计学意义。Wang 等^[51]行荟萃分析对比 CDR 和 ACDF 术后 5 年及以上随访的长期疗效,共纳入 11 项随机对照研究的 1 913 例 CDR 和 1 592 例 ACDF 病例,结果显示 CDR 组的相邻节段二次手术率低于 ACDF 组,CDR 组的手术节段二次手术率也低于 ACDF 组。根据以上研究结果,随着随访时间延长,CDR 相对于 ACDF 的相邻节段二次手术率有下降趋势,但是,CDR 能否相对于 ACDF 降低邻椎病二次手术率有待于进一步随访研究。

4. 影像学结果:CDR 长期随访时手术节段活动度得到保留,但是随着随访时间延长,节段活动度有下降趋势,异位骨化的形成导致部分节段活动度下降甚至丢失^[4]。Sheng 等^[52]荟萃分析纳入 CDR 术后 10 年及以上随访的 11 项研究,累计 1 140 例 CDR,术前节段活动度为 8.6°,10 年随访时活动度为 7.4°。Genitempo 等^[53]报道了 57 例单节段 CDR 病例术后 18 年的随访结果,术前手术节段活动度为 10.1°,末次随访时活动度为 6.1°。Foley 等^[54]报道了 18 例 CDR 术后 20 年的随访结果,手术节段活动度得到保留,20 年随访时节段活动度为 10.2°。根据以上长期随访研究结果,CDR 可保留手术节段的活动度。

八、CDR 的并发症

推荐意见 7:异位骨化是导致 CDR 术后活动度丢失的主要原因,异位骨化一般不影响临床疗效。异位骨化的预防建议:(1)严格的病例选择标准;(2)规范的手术操作、术中彻底止血和充分伤口冲洗;(3)术后应用非甾体抗炎药物 2 周。(推荐级别:2A 类)

(一)异位骨化

异位骨化是椎间盘置换术后常见的并发症,McAfee 等^[55]将异位骨化分为 4 级,其中 I~II 级异位骨化不影响假体活动度;III~IV 级异位骨化影响假体活动度,IV 级异位骨化假体局部活动度丢失,局部活动度 <2°。Hui 等^[56]进行荟萃分析,纳入 82 个研究累计 5 861 个 CDR 节段,异位骨化的整体发生率为 32.5%;术后 1~2 年随访时异位骨化整体发生率为 24.8%,6 年以上随访时异位骨化发生率为 45.3%。Sheng 等^[52]荟萃分析纳入 CDR 术后 10 年及以上随访的 11 个研究,累计 1 140 例 CDR,术后 1~2 年随访时异位骨化整体发生率为 50%,5~6 年随访时异位骨化发生率为 60%;10 年随访时异位骨化发生率为 70.0%,其中重度异位骨化的发生率为 37%,轻度异位骨化(I~II 级)的发生率为



30%,术前节段活动度为 8.6° ,10 年随访时活动度为 7.4° 。异位骨化的形成机制尚不明确,可能与手术局部刺激和椎间盘置换术后生物力学环境变化有关^[57]。不同假体的异位骨化发生率存在差异,随着随访时间延长,异位骨化发生率逐渐升高^[56]。

术前手术节段退变明显的病例,术后更容易发生异位骨化。Zhou 等^[58]对 66 个节段 CDR 病例进行术后 10 年随访,发现异位骨化发生率为 68.2%,异位骨化的危险因素包括术前椎间隙高度丢失过多、前方骨赘形成和终板硬化。Wang 等^[27]回顾性分析 127 个节段 CDR,发现术前手术节段椎间隙高度与邻近节段椎间隙高度比值 $<75\%$ 的病例,末次随访时异位骨化发生率高。曹鹏等^[24]回顾性分析 133 例 CDR 病例,发现异位骨化组病例术前关节突关节退变程度明显重于无异位骨化组,异位骨化分级越高,术前关节突关节的退变越严重。Chung 等^[26]回顾性分析 19 例 CDR 病例,发现术前钩椎关节增生是术后出现异位骨化的危险因素。根据以上文献研究结果,术前手术节段的椎间隙退变、小关节退变和钩椎关节退变情况均与术后异位骨化相关。拟行 CDR 的病例术前需进行充分的影像学评估,椎间隙、钩椎关节和关节突关节以上 3 个关节均为轻中度退变的节段可考虑 CDR。

异位骨化随时间延长可能会发展^[52],导致手术节段活动度丢失,引起相邻节段加速退变。Hui 等^[59]进行荟萃分析纳入 53 个研究累计 3 223 例 CDR 病例,2~5 年中期随访时相邻节段退变的整体发生率为 7.3%,长期 5 年以上随访时相邻节段退变的整体发生率为 36%,异位骨化是中期和长期随访时相邻节段退变的危险因素。个别异位骨化可能会刺激周围神经而引起新的临床症状^[60-61],对于需二次手术的病例,可考虑前路或后路二次手术^[62]。Zhao 等^[61]对 33 例 CDR 病例进行 10 年随访,随访期间有 2 例病例出现 CDR 节段神经根管狭窄和新的神经根刺激症状,保守治疗无效后采取了前路翻修手术治疗,通过磨钻去除神经根管的骨赘和异位骨化,翻修手术后症状改善良好。Wenger 和 Markwalder^[60]于 2002 至 2011 年期间完成了 69 例 CDR 手术,其中 3 例在随访期间出现了 CDR 节段新的神经根管狭窄并伴有相应的症状,保守治疗无效后采取了后路神经根管扩大术,翻修手术后症状改善良好。Bevevino 等^[63]在尸体标本上模拟 CDR 手术,并对 CDR 节段后方入路进行神经根管扩大术,生物力学分析发现后方入路神经根管扩大术不影

响前方 CDR 节段的稳定性。

Zhou 等^[64]进行文献荟萃分析共纳入 9 项研究累计 444 例 CDR 病例,随访时间 2 年及以上,根据末次随访异位骨化情况分为异位骨化组和非异位骨化组,研究发现异位骨化组与非异位骨化组的临床疗效类似,两组的颈痛、上肢疼痛 VAS 评分和 NDI 评分均类似;异位骨化组的活动度低于非异位骨化组。异位骨化的预防建议:(1)严格的病例选择标准;(2)规范的手术操作、术中彻底止血和充分伤口冲洗;(3)术后应用非甾体抗炎药物 2 周。

(二) 假体周围骨吸收

假体周围骨吸收也有相关报道,发病机制仍不明确,可能与局部力学环境改变或假体磨屑形成有关^[65-66]。王建喜等^[66]对 67 例 CDR 病例进行平均 7.4 年的随访,发现术后 1 年随访时假体周围骨吸收的发生率为 7.5%,2 年为 11.9%,4 年时为 26.9%,末次随访时为 37.3%。根据末次随访时有无骨吸收出现,将纳入病例分成为骨吸收组 25 例和无骨吸收组 42 例,两组病例末次随访时的颈椎整体活动度、手术节段活动度和颈椎 Cobb 角类似;骨吸收组有 5 例病例出现轴性疼痛,无骨吸收组有 1 例病例出现轴性疼痛,差异有统计学意义。Wang 等^[67]对假体周围骨吸收进行文献综述,共纳入 6 项研究 536 个手术节段,随访时间为 2.7~6.2 年,假体周围骨吸收的整体发生率为 41.8%,出现假体周围骨吸收的病例组和没有出现假体周围骨吸收的病例组临床疗效类似。假体周围骨吸收一般不伴有临床症状,个别严重的假体周围骨吸收可引起颈痛或假体松动,建议对假体周围骨吸收进行密切随访观察^[68]。其他假体相关并发症包括假体移位、松动、脱出的发生率较低^[65]。

九、CDR 的展望

选择合适的适应证前提下,CDR 的临床疗效总体上不劣于 ACDF,但是严格的病例选择标准和规范的手术操作是 CDR 手术成功的重要前提条件^[15,47]。目前临床应用的颈椎椎间盘假体以进口假体为主,不同人群的解剖特点存在差异,符合国人解剖特点的假体是研究方向,国内自主研发的假体也有相关报道^[69-70]。随着材料学和生物力学的发展,颈椎人工椎间盘假体取得了很大进步,但是目前的颈椎椎间盘假体仅能部分模拟颈椎的生理运动,更加接近自然椎间盘的形态和功能、更加仿生的椎间盘假体是未来的研究方向。

本共识是在国内外现有文献证据的基础制订

的,相信在未来高质量的大宗病例长期随访研究不断发表,业界会对 CDR 的适应证选择和围手术期管理进行优化,本共识也将会随着证据的更新而不断更新。本共识仅用于专业学术交流,不具有法律效力,不可被用作任何形式的法规依据。

本共识制订委员会名单

牵头专家:孙宇(北京大学第三医院骨科);刘浩(四川大学华西医院骨科);王岩(解放军总医院骨科医学部);刘忠军(北京大学第三医院骨科);袁文(海军军医大学第二附属医院骨科);罗卓荆(空军军医大学西京医院骨科)

执笔人:赵衍斌、周非非、孙宇(北京大学第三医院骨科)

骨科专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):艾福志(中山大学孙逸仙纪念医院骨科);曹凯(南昌大学附属康复医院骨科);贺西京(西安国际医学中心医院骨科);李波(贵州省人民医院骨科);李锋(华中科技大学同济医学院附属同济医院骨科);李危石(北京大学第三医院骨科);刘宝戈(首都医科大学附属北京天坛医院骨科);刘少喻(中山大学附属第一医院骨科);吕飞舟(复旦大学附属华山医院骨科);钱邦平(南京大学医学院附属鼓楼医院骨科);沈洪兴(上海交通大学医学院附属仁济医院骨科);盛伟斌(新疆医科大学第一附属医院骨科);田野(中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院骨科);王贝宇(四川大学华西医院骨科);王欢(中国医科大学附属盛京医院骨科);王清(西南医科大学附属医院骨科);王向阳(温州医科大学附属第二医院骨科);肖嵩华(清华大学附属北京清华长庚医院骨科);徐林(北京中医药大学东直门医院骨科);雪原(天津医科大学总医院骨科);闫景龙(哈尔滨医科大学附属第二医院骨科);姚浩群(南昌大学第一附属医院骨科);尹飞(吉林大学中日联谊医院骨科);俞海明(福建医科大学附属第二医院骨科);张昊(深圳市龙华区人民医院骨科);张忠民(南方医科大学南方医院骨科);赵斌(山西医科大学第二医院骨科);赵衍斌(北京大学第三医院骨科);周非非(北京大学第三医院骨科);周少怀(武汉大学附属同仁医院骨科);朱庆三(吉林大学中日联谊医院骨科)

流行病学专家组成员:褚红玲、李楠(北京大学第三医院临床流行病学研究中心)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Goffin J, Casey A, Kehr P, et al. Preliminary clinical experience with the Bryan cervical disc prosthesis[J]. Neurosurgery, 2002, 51(3): 840-845. DOI: 10.1227/00006123-200209000-00048.
- [2] Goffin J, Van Calenbergh F, van Loon J, et al. Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan cervical disc prosthesis: single-level and bi-level[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(24): 2673-2678. DOI: 10.1097/01.BRS.0000099392.90849.AA.
- [3] Han X, He D, Zhang N, et al. Comparison of 10-year outcomes of Bryan cervical disc arthroplasty for myelopathy and radiculopathy[J]. Orthop Surg, 2019, 11(6):1127-1134. DOI: 10.1111/os.12565.
- [4] Zhao Y, Zhou F, Sun Y, et al. Single-level cervical arthroplasty with ProDisc-C artificial disc: 10-year follow-up results in one centre[J]. Eur Spine J, 2020, 29(11):2670-2674. DOI: 10.1007/s00586-019-06110-1.
- [5] 徐帅,梁彦,朱震奇,等. Prodisc-C 假体行全颈椎人工间盘置入术后十年以上随访远期疗效评估[J]. 中国修复重建外科杂志, 2019, 33(4): 393-402. DOI: 10.7507/1002-1892.201810109.
- [6] Yang SD, Zhu YB, Yan SZ, et al. Anterior cervical discectomy and fusion surgery versus total disc replacement: a comparative study with minimum of 10-year follow-up[J]. Sci Rep, 2017, 7(1): 16443. DOI: 10.1038/s41598-017-16670-1.
- [7] 郭健峰,李锋,廖晖,等. Bryan 颈椎人工椎间盘置换术的长期疗效观察[J]. 骨科, 2017, 8(5):337-343. DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2017.05.001.
- [8] 王岩,蔡斌,张雪松,等. Bryan 人工颈椎间盘置换治疗单节段颈椎病的前瞻性临床研究[J]. 中华外科杂志, 2008, 46(5): 328-332. DOI: 10.3321/j.issn: 0529-5815.2008.05.004.
- [9] Liang Y, Qian Y, Xia W, et al. Adjacent segment degeneration after single-and double-level cervical total disc replacement: a cohort with an over 12-year follow-up[J]. Eur Spine J, 2024, 33(1): 232-242. DOI: 10.1007/s00586-023-08018-3.
- [10] Mehren C, Heider F, Siepe CJ, et al. Clinical and radiological outcome at 10 years of follow-up after total cervical disc replacement[J]. Eur Spine J, 2017, 26(9): 2441-2449. DOI: 10.1007/s00586-017-5204-6.
- [11] Fransen P, Noriega D, Chatzisotiriou A, et al. Cervical disc arthroplasty with the Baguera C prosthesis: clinical and radiological results of a 10-year follow-up study[J]. Eur Spine J, 2023, 32(10): 3533-3539. DOI: 10.1007/s00586-023-07833-y.
- [12] 孙宇. 加强颈椎人工间盘置换术适应证研究 降低异位骨化发生率[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(9): 611-614. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20201119-03142.
- [13] 蒲婷,原芳,廖振华,等. 人工颈椎间盘结构、材料及体外生物力学研究进展[J]. 中国组织工程研究, 2013, (26): 4888-4895. DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2013.26.019.
- [14] 中华外科杂志编辑部. 颈椎病的手术治疗及围手术期管理专家共识(2018)[J]. 中华外科杂志, 2018, 56(12):881-884. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2018.12.001.
- [15] Lee JH, Lee YJ, Chang MC, et al. Clinical effectiveness of artificial disc replacement in comparison with anterior cervical discectomy and fusion in the patients with cervical myelopathy: systematic review and meta-analysis[J]. Neurospine, 2023, 20(3): 1047-1060. DOI: 10.14245/ns.2346498.249.
- [16] Lavelle WF, Riew KD, Levi AD, et al. Ten-year outcomes of cervical disc replacement with the Bryan cervical disc: results from a prospective, randomized, controlled clinical trial[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2019, 44(9): 601-608. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002907.
- [17] Gornet MF, Lanman TH, Burkus JK, et al. Two-level cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: 10-year outcomes of a



- prospective, randomized investigational device exemption clinical trial[J]. *J Neurosurg Spine*, 2019; 1-11. DOI: 10.3171/2019.4.SPINE19157.
- [18] Nunley P, Frank K, Stone M. Patient selection in cervical disc arthroplasty[J]. *Int J Spine Surg*, 2020, 14(s2): S29-S35. DOI: 10.14444/7088.
- [19] 中华人民共和国卫生部. 强制性卫生行业标准: WS354-2011 颈椎人工间盘置换手术[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2011.
- [20] Kettler A, Wilke HJ. Review of existing grading systems for cervical or lumbar disc and facet joint degeneration[J]. *Eur Spine J*, 2006, 15(6): 705-718. DOI: 10.1007/s00586-005-0954-y.
- [21] Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthritis[J]. *Ann Rheum Dis*, 1957, 16(4): 494-502. DOI: 10.1136/ard.16.4.494.
- [22] Zhou F, Ju KL, Zhao Y, et al. Progressive bone formation after cervical disc replacement: minimum of 5-year follow-up[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2018, 43(3): E163-E170. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002264.
- [23] Park MS, Lee YB, Moon SH, et al. Facet joint degeneration of the cervical spine: a computed tomographic analysis of 320 patients[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2014, 39(12): E713-E718. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000326.
- [24] 曹鹏, 祁敏, 陈华江, 等. 颈椎人工椎间盘置换术后异位骨化与小关节退变程度的相关性研究[J]. *中华骨科杂志*, 2015, 35(4): 357-361. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-2352.2015.04.009.
- [25] 曹硕, 潘胜发, 孙宇, 等. 钩椎关节退变与单节段颈椎人工间盘置换术后异位骨化形成的关系[J]. *中华医学杂志*, 2020, 100(45): 3578-3583. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20200811-02347.
- [26] Chung SB, Muradov JM, Lee SH, et al. Uncovertebral hypertrophy is a significant risk factor for the occurrence of heterotopic ossification after cervical disc replacement: survivorship analysis of Bryan disc for single-level cervical arthroplasty[J]. *Acta Neurochir (Wien)*, 2012, 154(6): 1017-1022. DOI: 10.1007/s00701-012-1309-1.
- [27] Wang X, Liu H, Meng Y, et al. Effect of disc height and degree of distraction on heterotopic ossification after cervical disc replacement[J]. *World Neurosurg*, 2021, 145: e100-e107. DOI: 10.1016/j.wneu.2020.09.134.
- [28] 赵衍斌, 周非非, 孙宇, 等. 影响Bryan人工颈椎间盘置换术后置换节段活动度的因素[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2008, 18(4): 245-248. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2008.04.001.
- [29] 田伟, 韩晓, 刘波, 等. 术前因素对人工颈椎间盘置换术中期疗效的影响[J]. *中华外科杂志*, 2010, 48(2): 108-111. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2010.02.008.
- [30] Auerbach JD, Jones KJ, Fras CI, et al. The prevalence of indications and contraindications to cervical total disc replacement[J]. *Spine J*, 2008, 8(5): 711-716. DOI: 10.1016/j.spinee.2007.06.018.
- [31] 徐帅, 欧云生, 杜兴, 等. Prestige人工颈椎间盘置换术后异位骨化对颈椎活动度的影响[J]. *解剖学报*, 2020, 51(3): 405-410. DOI: 10.16098/j.issn.0529-1356.2020.03.015.
- [32] Wu TK, Liu H, Ding C, et al. Effect of preoperative segmental range of motion on patient outcomes in cervical disc arthroplasty[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2020, 21(1): 457. DOI: 10.1186/s12891-020-03419-7.
- [33] Guérin P, Obeid I, Gille O, et al. Sagittal alignment after single cervical disc arthroplasty[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2012, 25(1): 10-16. DOI: 10.1097/BSD.0b013e31820f916c.
- [34] Anakwenze OA, Auerbach JD, Milby AH, et al. Sagittal cervical alignment after cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion: results of a prospective, randomized, controlled trial[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2009, 34(19): 2001-2007. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181b03fe6.
- [35] McAfee PC. The indications for lumbar and cervical disc replacement[J]. *Spine J*, 2004, 4(6 Suppl): 177S-181S. DOI: 10.1016/j.spinee.2004.07.003.
- [36] Nunley P, Schouwens K, Stone M. Cervical total disc replacement: indications and technique[J]. *Neurosurg Clin N Am*, 2021, 32(4): 419-424. DOI: 10.1016/j.nec.2021.05.001.
- [37] Lu VM, Mobbs RJ, Phan K. Clinical outcomes of treating cervical adjacent segment disease by anterior cervical discectomy and fusion versus total disc replacement: a systematic review and meta-analysis[J]. *Global Spine J*, 2019, 9(5): 559-567. DOI: 10.1177/2192568218789115.
- [38] Hollyer MA, Gill EC, Ayis S, et al. The safety and efficacy of hybrid surgery for multilevel cervical degenerative disc disease versus anterior cervical discectomy and fusion or cervical disc arthroplasty: a systematic review and meta-analysis[J]. *Acta Neurochir (Wien)*, 2020, 162(2): 289-303. DOI: 10.1007/s00701-019-04129-3.
- [39] 段硕, 朱震奇, 钱亚龙, 等. 颈椎前路椎间融合术与人工椎间盘置换术联合椎间融合术治疗连续双节段颈椎病的中长期疗效对比[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2017, 27(11): 1004-1012. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2017.11.08.
- [40] 黄康康, 刘浩, 丁琛, 等. 颈椎前路Hybrid手术不同组合方式治疗连续三节段颈椎病的疗效对比[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2021, 31(9): 771-782. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2021.09.01.
- [41] 陈华江, 袁文. 人工颈椎间盘置换术的手术流程及技术要点[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2020, 30(12): 1133-1135. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2020.12.12.
- [42] Nunley PD, Cavanaugh DA, Kerr EJ 3rd, et al. Heterotopic ossification after cervical total disc replacement at 7 years: prevalence, progression, clinical implications, and risk factors[J]. *Int J Spine Surg*, 2018, 12(3): 352-361. DOI: 10.14444/5041.
- [43] 韩晓, 田伟, 何达, 等. 人工椎间盘矢状面覆盖比对颈椎人工椎间盘置换术后椎旁骨化的影响[J]. *脊柱外科杂志*, 2019, 17(2): 79-83. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2957.2019.02.002.
- [44] Ye J, Sasso W, Boody B, et al. Technique pearls for successful cervical disc arthroplasty from more than 20 years of surgical experience[J]. *Clin Spine Surg*, 2023, 36(9): 335-338. DOI: 10.1097/BSD.0000000000001529.
- [45] Guo Q, Fang Z, Guan H, et al. The effect of footprint mismatch on heterotopic ossification after cervical disk replacement[J]. *Clin Spine Surg*, 2020, 33(6): E241-E250. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000943.
- [46] Tu TH, Wu JC, Huang WC, et al. Postoperative nonsteroidal antiinflammatory drugs and the prevention of heterotopic ossification after cervical arthroplasty: analysis using CT and a minimum 2-year follow-up[J]. *J Neurosurg Spine*, 2015, 22(5): 447-453. DOI: 10.3171/2014.10.SPINE14333.



- [47] Kim L, Mazur MD, Dailey AT. Mid-term and long-term outcomes after total cervical disk arthroplasty compared with anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Clin Spine Surg*, 2023, 36(9):339-355. DOI: 10.1097/BSD.0000000000001537.
- [48] Quinto ES Jr, Paisner ND, Huish EG Jr, et al. Ten-year outcomes of cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review with meta-analysis[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2024, 49(7): 463-469. DOI: 10.1097/BRS.0000000000004887.
- [49] Badhiwala JH, Platt A, Witiw CD, et al. Cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis of rates of adjacent-level surgery to 7-year follow-up[J]. *J Spine Surg*, 2020, 6(1):217-232. DOI: 10.21037/jss.2019.12.09.
- [50] Latka D, Kozłowska K, Miekisiak G, et al. Safety and efficacy of cervical disc arthroplasty in preventing the adjacent segment disease: a meta-analysis of mid-to long-term outcomes in prospective, randomized, controlled multicenter studies[J]. *Ther Clin Risk Manag*, 2019, 15:531-539. DOI: 10.2147/TCRM.S196349.
- [51] Wang QL, Tu ZM, Hu P, et al. Long-term results comparing cervical disc arthroplasty to anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Orthop Surg*, 2020, 12(1): 16-30. DOI: 10.1111/os.12585.
- [52] Sheng XQ, Wu TK, Liu H, et al. Incidence of heterotopic ossification at 10 years after cervical disk replacement: a systematic review and meta-analysis[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2023, 48(13): E203-E215. DOI: 10.1097/BRS.0000000000004674.
- [53] Genitempo M, Perna A, Santagada DA, et al. Single-level Bryan cervical disc arthroplasty: evaluation of radiological and clinical outcomes after 18 years of follow-up[J]. *Eur Spine J*, 2020, 29(11):2823-2830. DOI: 10.1007/s00586-020-06486-5.
- [54] Foley DP, Sasso WR, Ye JY, et al. Twenty-year radiographic outcomes following single-level cervical disc arthroplasty: results from a prospective randomized controlled trial[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2024, 49(5): 295-303. DOI: 10.1097/BRS.0000000000004888.
- [55] McAfee PC, Cunningham BW, Devine J, et al. Classification of heterotopic ossification (HO) in artificial disk replacement[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2003, 16(4): 384-389. DOI: 10.1097/00024720-200308000-00010.
- [56] Hui N, Phan K, Kerferd J, et al. Prevalence of and risk factors for heterotopic ossification after cervical total disc replacement: a systematic review and meta-analysis[J]. *Global Spine J*, 2020, 10(6): 790-804. DOI: 10.1177/2192568219881163.
- [57] Cho HJ, Shin MH, Huh JW, et al. Heterotopic ossification following cervical total disc replacement: iatrogenic or constitutional? [J]. *Korean J Spine*, 2012, 9(3): 209-214. DOI: 10.14245/kjs.2012.9.3.209.
- [58] Zhou F, Li S, Zhao Y, et al. Quantitative analysis of the correlation between preoperative cervical degeneration and postoperative heterotopic ossification after cervical disc replacement: minimum 10-year follow-up data[J]. *J Neurosurg Spine*, 2020: 1-6. DOI: 10.3171/2020.4.SPINE191303.
- [59] Hui N, Phan K, Cheng H, et al. Complications of cervical total disc replacement and their associations with heterotopic ossification: a systematic review and meta-analysis[J]. *Eur Spine J*, 2020, 29(11): 2688-2700. DOI: 10.1007/s00586-020-06400-z.
- [60] Wenger M, Markwalder TM. Posterior decompression salvages Bryan total disc arthroplasty in post-operatively recurrent uncoforaminal stenosis[J]. *J Clin Neurosci*, 2014, 21(5):741-744. DOI: 10.1016/j.jocn.2013.07.016.
- [61] Zhao Y, Zhang Y, Sun Y, et al. Application of cervical arthroplasty with Bryan cervical disc: 10-year follow-up results in China[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2016, 41(2): 111-115. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001145.
- [62] Roth SG, Robles Ortiz MJ, Vulapalli M, et al. Revision strategies for cervical disc arthroplasty[J]. *Clin Spine Surg*, 2023, 36(9): 411-418. DOI: 10.1097/BSD.0000000000001542.
- [63] Bevevino AJ, Lehman RA Jr, Kang DG, et al. The effect of cervical posterior foraminotomy on segmental range of motion in the setting of total disc arthroplasty[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2014, 39(19):1572-1577. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000469.
- [64] Zhou HH, Qu Y, Dong RP, et al. Does heterotopic ossification affect the outcomes of cervical total disc replacement? A meta-analysis[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2015, 40(6): E332-E340. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000776.
- [65] Zavras AG, Sullivan TB, Singh K, et al. Failure in cervical total disc arthroplasty: single institution experience, systematic review of the literature, and proposal of the RUSH TDA failure classification system[J]. *Spine J*, 2022, 22(3):353-369. DOI: 10.1016/j.spinee.2021.08.006.
- [66] 王建喜, 陈华江, 臧法智, 等. 人工颈椎间盘置换术后假体周围骨吸收的发生情况及影像学研究[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2020, 30(12): 1097-1102. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2020.12.07.
- [67] Wang XF, Meng Y, Liu H, et al. Anterior bone loss after cervical disc replacement: a systematic review[J]. *World J Clin Cases*, 2020, 8(21):5284-5295. DOI: 10.12998/wjcc.v8.i21.5284.
- [68] Nguyen AQ, Credille K, Saifi C. Short-term and long-term complications of cervical disc arthroplasty[J]. *Clin Spine Surg*, 2023, 36(9): 404-410. DOI: 10.1097/BSD.0000000000001541.
- [69] Guo Y, Liu H, Xu J, et al. Pretic-I was a safe and effective artificial cervical disc prosthesis--a retrospective and comparative study with 5-year follow-up[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2021, 22(1): 981. DOI: 10.1186/s12891-021-04813-5.
- [70] 刘浩, 邓宇骁, 刘子扬, 等. Pretic-I 人工颈椎间盘置换术治疗颈椎间盘突出症的早期疗效观察[J]. *中国修复重建外科杂志*, 2017, 31(5): 513-518. DOI: 10.7507/1002-1892.201612146.

