

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 354—2011

颈椎人工间盘置换手术

Cervical artificial disk replacement

2011-07-01 发布

2011-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前　　言

本标准的第5章、第9章为强制性的，其余为推荐性的。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准按GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：北京积水潭医院、上海长征医院、山西医科大学第二医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、苏州医科大学附属第一医院、南方医科大学第三附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、北京大学第三医院、天津医院。

本标准主要起草人：田伟、刘波、何达、袁文、马迅、刘浩、李锋、杨惠林、金大地、陈其昕、孙宇、夏群。

颈椎人工间盘置换手术

1 范围

本标准规定了颈椎人工间盘置换手术的基本要求。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其医务人员进行颈椎人工间盘置换手术。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

颈椎人工间盘置换手术 cervical artificial disk replacement

用颈椎人工间盘替换发生病理改变的颈椎间盘的一种手术方式。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CT:电子计算机 X 射线断层扫描技术(computed tomography)

MRI:核磁共振成像(magnetic resonance imaging)

4 颈椎人工间盘置换手术目标

在解除颈椎间盘病理变化及其继发性的周围组织病理变化所造成的神经、血管等结构功能异常后，维持颈椎节段运动，重建手术节段部分颈椎生理功能。

5 适应证、禁忌证、相对适应证、相对禁忌证

5.1 适应证

适应证包括：

- a) 颈椎间盘突出症；
- b) 颈椎病。

5.2 相对适应证

颈椎间盘源性颈痛。

5.3 禁忌证

禁忌证包括：

- a) 颈椎外伤性骨折脱位；
- b) 颈椎感染性病变；
- c) 颈椎肿瘤；

- d) 全身存在不可控制的活动性感染；
- e) 有明确的对人工间盘组成材料过敏病史患者；
- f) 身体其他疾病不允许进行手术者。

5.4 相对禁忌证

相对禁忌证包括：

- a) 颈椎后纵韧带骨化症；
- b) 骨质疏松症；
- c) 发育性颈椎管狭窄症；
- d) 颈椎不稳定；
- e) 颈椎畸形；
- f) 术后难以配合康复训练者。

6 术前评估

颈椎人工间盘置换术之前，应对患者各方面进行全面、完善地评估。

6.1 病史及体格检查

手术前应详细询问患者病史，进行详尽地包括颈椎局部和全身的体格检查。

6.2 实验室检查

实验室检查与脊柱外科常规手术术前检查一致。

6.3 影像学检查

颈椎人工间盘置换术前的影像学检查应包括颈椎正侧位、颈椎过屈过伸位 X 线片、颈椎 CT、颈椎 MRI。

部分患者可能还需要颈椎间盘造影、颈椎管造影、颈椎神经根封闭等检查完善术前诊断。

7 颈椎人工间盘的选择

颈椎人工间盘的选择应基于患者本身的情况和假体设计的特点，同时兼顾手术医生本人的临床经验。颈椎人工间盘的研制、生产、经营、使用、管理应符合国家有关规定。

8 手术室要求和麻醉方式

8.1 颈椎人工间盘置换术应于层流空气净化手术室内施行。

8.2 一般选择全身麻醉的方式施行手术。

8.3 进行颈椎人工间盘置换手术，应具有清晰的术中 X 线透视设备，以及时获取术中影像。

9 颈椎人工间盘置换术手术医生、医院资质要求

颈椎人工间盘置换手术失败可能带来严重后果，并带来患者经济损失，应严格要求手术医生的资质。

9.1 手术医师应熟练掌握颈椎前路减压融合术并经过颈椎人工间盘操作培训,从事脊柱外科专业并且具有副主任医师(含副主任医师)以上技术职称的医师具有独立操作资格。

9.2 应在三级医院或二级甲等骨科医院开展此类手术。

10 颈椎人工间盘置换术的手术操作原则

10.1 生产厂家应提供详细的手术操作使用说明书,各类颈椎人工间盘的置入方法应遵守不同厂家的有关器械使用和假体置入方法的具体说明。

10.2 颈椎人工间盘置换的数量在同一患者不宜超过3个,颈椎人工间盘宜放置于颈椎间盘前后和左右的运动中心。

11 颈椎人工间盘置换术的并发症

11.1 颈部肿胀和窒息

11.1.1 颈部肿胀

颈椎人工间盘置换术后颈部肿胀可能由于组织水肿或者血肿造成,手术结束前应彻底止血并且常规放置引流管。

11.1.2 窒息

窒息是颈椎人工间盘置换术后最严重的并发症,宜术后常规准备气管切开包,严密观察颈部肿胀程度,引流量和呼吸循环状况,必要时可以立即采取打开手术切口,清创,止血,气管插管,气管切开等手段。

手术时间长,手术节段多,凝血功能差等可能发生窒息等高危因素的患者术后宜进入重症监护室严密观察。

11.2 颈椎人工间盘置换术后不稳定或脱出

某些情况可导致术后发生假体移位或脱出,根据具体情况,采取临床严密观察或在选择再次置换或融合手术时,应更为谨慎的评估导致不稳或脱出的原因,根据患者实际情况进行慎重决策。

11.3 异位骨化

一些骨代谢性疾病会造成假体周围异位骨化,术前和术后应用非甾体类消炎药可预防异位骨化。如果出现严重的异位骨化,根据临床具体情况,可采取临床严密观察、物理治疗、药物治疗或再手术融合的措施。

11.4 颈椎人工间盘假体周围椎体塌陷

术后假体周围椎体塌陷可能由于骨质疏松等因素造成。预防措施包括:

- a) 术前认真检查,设计;
- b) 术中操作准确;
- c) 术后严格随访等。

多节段置换时尤其需要注意椎体高度。如果出现严重的椎体塌陷,根据临床具体情况,可采取临床严密观察或再手术融合的措施。

11.5 血管、神经、气管、食道损伤

常见的此类并发症有：

- a) 脊髓损伤；
- b) 硬膜破裂；
- c) 喉上和喉返神经损伤；
- d) 颈动脉和椎动脉损伤；
- e) 气管和食道损伤等。

一旦发生此类并发症，应首先分析病因，及时请相应科室会诊，采取有效的诊断和治疗措施。

11.6 颈椎人工间盘周围感染

感染是颈椎人工间盘置换术后严重的并发症。综合患者的临床表现、实验室检查以及影像学资料有助于明确诊断。感染的治疗原则在于正确使用抗生素和彻底清创。如果非手术治疗感染不能控制，则需要手术清创，必要时取出假体，并行相应组织培养获取感染病原体，并行药敏试验以指导抗生素的应用。

术前应积极治疗患者存在的各部位隐匿感染，术中严格遵循无菌原则并精细操作，预防性应用抗生素等均为必要的预防措施。

11.7 其他并发症

根据不同情况采取必要的预防和处理措施。

12 颈椎人工间盘置换术后康复和随访

颈椎人工间盘置换术后康复和随访包括：

- a) 针对患者个体制定有效的康复计划，能够促进颈椎活动度和神经功能的快速恢复；
- b) 康复治疗应从术前开始，向患者介绍相关知识，制定恰当的目标，使得患者术后能够更好地配合康复治疗；
- c) 术后颈椎康复包括：指导患者早期进行颈椎活动、相应的身体锻炼，重视对患者的心理教育；
- d) 制定严格的随访制度。定期随访非常重要，可早期发现问题并给予及时的治疗。

附录 A
(资料性附录)
颈椎病分型

A. 1 颈型

颈椎间盘退行性改变,颈部肌肉、韧带、关节囊急慢性损伤,小关节错缝,是本病的基本原因。引起颈椎局部或反射性地引起头、颈、肩部疼痛。

A. 2 神经根型

颈椎间盘突出、颈椎增生、钩椎关节和后关节退变,刺激、压迫脊神经根,引起感觉、运动功能障碍。又分为急性、慢性两种。

A. 3 脊髓型

椎体后缘骨赘,椎体移位,黄韧带肥厚,脊髓损伤等因素造成脊髓受压和缺血,引起脊髓传导功能障碍。

A. 4 椎动脉型

由于钩椎关节退行性改变,刺激、压迫椎动脉,造成椎动脉供血不全;或椎间盘退变,颈椎总长度缩短,椎动脉与颈椎长度平衡被破坏所致。

A. 5 交感神经型

颈椎间盘退行性改变,刺激、压迫颈部交感神经纤维,引起一系列反射性症状。

A. 6 其他型

食管压迫型,即为椎体前缘骨赘压迫食管所致。

附录 B
(资料性附录)
颈椎退行性疾病诊断分类

B. 1 颈椎间盘突出症(CDH)

间盘突出造成临床症状者。

B. 1. 1 脊髓型(M)

造成脊髓压迫症状者。

B. 1. 2 神经根型(R)

造成神经根症状者。

B. 1. 3 混合型(M-R)

同时造成脊髓和神经根症状者。

B. 1. 4 运动神经型(MN)

造成单髓节支配区的运动障碍和肌萎缩。目前认为是脊髓前角细胞或者颈神经前根受到压迫产生障碍。

B. 1. 5 交感神经型(S)

颈神经受压,造成头晕、耳鸣、恶心等复杂症状。其他类型可以出现此型症状,但是不作为和 S 型的混合型。

B. 1. 6 颈痛型(P)

只造成颈痛包括肩痛症状者。其他类型可以常见颈痛,但是不作为和 P 型的混合型。

B. 1. 7 外伤性脊髓损伤型(TSCI)

外伤后脊髓损伤。

B. 2 颈椎韧带骨化症(OCL)

多基因性遗传性疾病,椎体前方或后方韧带骨化现象,比较少见有黄韧带骨化。

B. 2. 1 后纵韧带骨化症(OPLL) 临床表现为脊髓功能障碍。

B. 2. 2 前纵韧带骨化症(OALL) 表现为吞咽困难,或声音嘶哑。很多 OALL 没有症状,就不叫症,只称为前纵韧带骨化。

B. 2. 3 黄韧带骨化症(OYL) 表现为脊髓功能障碍。

B. 2. 4 混合型(OPLL+OALL)。

B. 2. 5 外伤性脊髓损伤型(TSCI) 轻度外伤后出现脊髓损伤表现,影像表现为椎管内的韧带骨化症。

B. 3 颈椎黄韧带钙化症(CCYL)**B. 4 退行性颈椎管狭窄症(DCCS)**

椎体边缘增生和韧带肥厚造成椎管或根管狭窄并出现症状者。不设颈痛型,即使有狭窄,疼痛原因可能只是来源于退变。

B. 4. 1 脊髓型(M)

造成脊髓压迫症状者。

B. 4. 2 神经根型(R)

造成神经根症状者。

B. 4. 3 混合型(M-R)

同时造成脊髓和神经根症状者。

B. 4. 4 运动神经型(MN)

造成单髓节支配区的运动障碍和肌萎缩。目前认为是脊髓前角细胞或者颈神经前根受到压迫产生障碍。

B. 4. 5 交感神经型(S)

颈神经受压,造成头晕、耳鸣、恶心等复杂症状。其他类型可以出现此型症状,但是不作为和 S 型的混合型。

B. 4. 6 外伤性脊髓损伤型(SCI)

外伤后出现脊髓损伤表现,影像表现为颈椎管狭窄。

B. 5 退行性颈痛症(DNP)

颈痛,有骨增生表现,无椎管狭窄影像。

B. 5. 1 间盘源性颈痛症(DNP)。**B. 5. 2 小关节性颈痛症(FNP)。****B. 5. 3 混合型颈痛症(PNP)。****B. 6 退行性颈椎不稳定(DCI)**

颈痛,X线片显示骨质增生改变,前屈后伸位片比较,相邻椎体前后移位 $\geq 3.5\text{ mm}$,或者椎间活动大于临近间隙 11° 。

B. 7 退行性颈椎后凸症(DCK)

X线片显示骨质增生改变,颈椎前凸角负向大于 5° ,有颈部症状。