

临床论著

桥形椎间锁定融合器(ROI-C)在颈椎病前路减压融合术中应用的临床研究

张宗余¹, 姜为民², 李雪峰², 汪 恒², 史金辉², 陈 洁², 杨惠林²

(1 南京中医药大学附属连云港医院骨科 222000 连云港市; 2 苏州大学附属第一医院骨科 215006 苏州市)

【摘要】目的:对比桥形椎间锁定融合器(ROI-C)或 cage 联合前路钛板固定治疗颈椎病的疗效,分析 ROI-C 在颈椎前路手术应用的临床效果。**方法:**回顾性分析 2011 年 6 月~2013 年 11 月我科采用桥形锁定椎间融合器或 cage 联合前路钛板内固定治疗颈椎病患者共 104 例。其中桥形椎间锁定融合器组(A 组)患者 46 例,共 89 个节段,作为观察组;应用 cage 联合前路钛板内固定组(B 组)患者 58 例,共 106 个节段,作为对照组。两组患者术前均行颈椎正侧位 X 线片、动力位 X 线片、CT 冠状矢状重建、MRI 检查,术后 3d 摄片复查,术后 3 个月、6 个月、1 年定期随访,行颈椎正侧位及动力位片复查,选择性复查 CT 及 MRI,观察两组患者在手术时间、术中出血量、术后吞咽困难、术前术后 JOA 评分及改善率、VAS 评分、颈椎生理曲度(Cobb 角)、椎间高度、融合情况、术中及术后并发症等指标方面有无差异。**结果:**术后随访 3~26 个月,平均 18 个月。A 组手术时间(一个节段 73.2±8.1min,两个节段 127.4±13.4min,三个节段 152.7±19.4min)及术中出血量(1 个节段 62.3±20.2ml,2 个节段 83.2±32.4ml,3 个节段 110.5±54.3ml)均明显低于 B 组(手术时间:一个节段 84.3±7.2min,两个节段 147.6±13.1min,三个节段 184.1±21.3min;术中出血量:1 个节段 100.2±22.1ml,2 个节段 128.3±35.3ml,3 个节段 190.6±57.2ml),差异有统计学意义($P<0.05$)。A 组术前、术后 JOA 评分分别为 9.49±0.83 分和 12.45±1.00 分,B 组分别为 9.21±1.00 分和 12.04±0.89 分,两组术后 JOA 评分较术前均改善,差异有统计学意义($P<0.05$)。A 组术前、术后 VAS 评分分别为 2.94±0.56 分和 1.24±0.44 分,B 组分别为 2.88±0.54 分和 1.26±0.43 分,两组术后 VAS 评分较术前改善,差异有统计学意义($P<0.05$),两组间术前及术后 JOA 评分及改善率、VAS 评分没有统计学差异($P>0.05$)。A 组术前、术后 Cobb 角分别为 20.35°±7.12°和 26.82°±6.13°,B 组分别为 18.34°±7.32°和 25.32°±8.91°,两组术后颈椎生理曲度较术前有明显改善,差异有统计学意义($P<0.05$),两组间无统计学差异($P>0.05$)。A 组术前、术后病变椎间隙高度分别为 5.83±1.02mm 和 8.47±1.83mm,B 组分别为 5.54±1.82mm 和 8.03±2.43mm,两组术后病变椎间隙高度较术前有明显改善,差异有统计学意义($P<0.05$),两组间无统计学差异($P>0.05$)。A 组术后吞咽困难发生率为 6.52%,46 例患者中仅有 3 例术后出现轻度吞咽困难,且症状在 1 个月内逐渐缓解;B 组术后吞咽困难发生率为 34.48%,58 例患者中,轻度吞咽困难 13 例,中度吞咽困难 7 例。A 组术后吞咽困难发生率明显低于 B 组,差异有统计学意义($P<0.05$)。至末次随访时,A 组 45 例融合,融合率为 97.8%;B 组 55 例融合,融合率为 94.8%;两组间无明显差异($P>0.05$)。两组未融合病例,至末次随访时临床症状均较术前改善明显,无相关不适。两组患者均无气管、食管损伤及喉返神经损伤等手术并发症发生。**结论:**颈椎桥形椎间锁定融合器(ROI-C)能有效地恢复颈椎的生理曲度及椎间高度,可以获得满意的融合率,且手术操作相对简便,手术时间较短,术中出血量较少,周围组织损伤较少,术后吞咽困难发生率低等优点,有望替代 cage 联合钛板固定应用于治疗颈椎病的前路融合手术。

【关键词】 颈椎病;颈椎前路减压融合术;桥形椎间锁定融合器(ROI-C);对比研究

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2014.06.06

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2014)-06-0510-07

Clinical research of double-way connection intervertebral fusion device (ROI-C) for anterior cervical discectomy and fusion/ZHANG Zongyu, JIANG Weimin, LI Xuefeng, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2014, 24(6): 510-516

【Abstract】 Objectives: To compare the clinical efficacy of double-way connection intervertebral fusion device

第一作者简介:男(1980-),主治医师,医学硕士,研究方向:脊柱及创伤

电话:(0518)85574243 E-mail: zzyails@163.com

通讯作者:姜为民 E-mail: jwm610829@vip.sina.com

(ROI-C) or traditional cage with titanium plate in the treatment of cervical myelopathy, analysis of ROI-C in the clinical efficacy of anterior cervical operation application. **Methods:** From June 2011 to December 2013, a total of 104 patients with the cervical myelopathy was treated with ACDF or ROI-C in our department. The double-way connection intervertebral fusion device(ROI-C) was applied in 46 patients with a total of 89 segments as group A. Cage and titanium plate implantation were used in 58 patients with 106 segments as group B. Antero-posterior and lateral X-rays, flexion-extension X-ray, CT scan and MRI were performed preoperatively. Antero-posterior and lateral X-rays were performed 3 days, 3 months, 6 months and 12 months after operation. Flexion-extension X-rays were made 3 months, 6 months and 12 months postoperatively. Operation time, intraoperative blood loss, incidence of postoperative dysphagia, JOA scores and VAS scores, Cobb angle, the height of intervertebral space, fusion rate and complications were observed in both groups. **Results:** Patients were followed up for 3 to 36 months, averaging 18 months. The operation time in group A was 73.2 ± 8.1 min for single level, 127.4 ± 13.4 min for two levels, 152.7 ± 19.4 min for three levels; the amount of bleeding was 62.3 ± 20.2 ml for single level, 83.2 ± 32.4 ml for 2 levels, 110.5 ± 54.3 ml for 3 levels, all were significantly lower than those of group B (operation time: 84.3 ± 7.2 min for single level, 147.6 ± 13.1 min for two levels, 184.1 ± 21.3 min for three levels; the amount of bleeding: 100.2 ± 22.1 ml for single level, 128.3 ± 35.3 ml for 2 levels, 190.6 ± 57.2 ml for 3 levels), the differences were statistically significant ($P < 0.05$). In group A, preoperative and postoperative JOA score was 9.49 ± 0.83 and 12.45 ± 1.00 respectively, while 9.21 ± 1.00 and 12.04 ± 0.89 in group B, postoperative JOA score improved significantly compared with preoperative ones ($P < 0.05$). In group A, preoperative and postoperative VAS score was 2.94 ± 0.56 and 1.24 ± 0.44 respectively, while 2.88 ± 0.54 and 1.26 ± 0.43 in group B, postoperative VAS score improved significantly compared with preoperative ones ($P < 0.05$), while no difference was noted between two groups either before or after operation ($P > 0.05$). In group A, preoperative and postoperative Cobb angle was $20.35^\circ \pm 7.12^\circ$ and $26.82^\circ \pm 6.13^\circ$ respectively, while $18.34^\circ \pm 7.32^\circ$ and $25.32^\circ \pm 8.91^\circ$ in group B, postoperative cervical lordosis(Cobb angle) was better than that of preoperation ($P < 0.05$), but no significant difference was noted between two groups ($P > 0.05$). In group A, preoperative and postoperative intervertebral height was 5.83 ± 1.02 mm and 8.47 ± 1.83 mm respectively, while 5.54 ± 1.82 mm and 8.03 ± 2.43 mm in group B, postoperative intervertebral height was higher than that of preoperation ($P < 0.05$), while no significant difference was noted between two groups ($P > 0.05$). In group A, postoperative dysphagia occurrence rate was 6.52%, only 3 cases of 46 patients suffered from mild dysphagia and were relieved in 1 month. In group B, postoperative dysphagia occurred in 34.48% of patients, in 58 patients, mild dysphagia was noted in 13 cases, moderate dysphagia in 7 cases. Dysphagia rate in group A was obviously lower than that in group B ($P < 0.05$). At final follow-up, 45 patients in group A got bony fusion, with the fusion rate of 97.8%; 55 cases in group B got bony fusion, with the fusion rate of 94.8%; no significant difference was noted between the two groups ($P > 0.05$). No tracheal, esophageal injury or recurrent laryngeal nerve injury was noted in 2 groups. **Conclusions:** Cervical intervertebral fusion cage bridge shaped locking(ROI-C) can effectively restore cervical lordosis and intervertebral height, can obtain satisfactory rate of fusion, the operation is relatively simple, short operation time, intraoperative bleeding is less, less tissue injury, postoperative dysphagia occurrence rate is low, is expected to replace the anterior cage combined with titanium plate fixation for treatment of cervical spondylosis fusion operation.

【Key words】 Cervical myelopathy; Anterior cervical discectomy and fusion(ACDF); Double-way connection intervertebral fusion device(ROI-C); Clinical efficacy

【Author's address】 Department of Orthopedics, Lianyungang Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Lianyungang, 222000, China

颈椎病是骨外科临床中常见的脊柱疾病,对于保守治疗无效的神经根型颈椎病以及诊断明确的脊髓型颈椎病常需要行手术治疗。前路颈椎椎间盘切除融合术(anterior cervical discectomy and

fusion, ACDF)是一种改良的被广泛接受的治疗退行性颈椎疾病的方法。这种入路于 20 世纪 50 年代由 Robinson 等^[1]进行了报道以来,应用该入路对颈椎退行性疾病行颈椎融合取得了良好的疗

效。椎间置入 cage 是进行 ACDF 的一种常用方法,一个设计良好的 cage 可以撑开椎间隙,维持椎间高度,避免下沉入邻近椎体,并且具有骨诱导功能。加用前路颈椎钢板可以减少脊柱后凸及骨块下沉,但是并不能提高临床结果,反而带来例如食管瘘及加速邻近节段退变,术后吞咽困难发生率高并发症及给患者带来经济负担^[2]。基于上述难题,法国 LDR 公司采用零切迹理念研制出一种新型椎间桥形固定颈部融合器(ROI-C)并应用于临床。我们自 2011 年 6 月以来开始采用颈椎前路减压 ROI-C 植骨融合治疗颈椎病患者 46 例,采用 cage 联合前路钛板固定治疗颈椎病 58 例,并对两者的临床疗效进行了比较,报告如下。

1 资料与方法

1.1 选择标准

纳入标准:①患者有颈肩四肢疼痛,麻木,四肢无力或踩棉花感,躯干束带感等症状;体征为肌力减退,反射减弱,Hoffmann 等病理征阳性,肌张力增高等神经根及脊髓受压表现;②影像学检查可见脊髓或神经根压迫;③术前术后颈椎正侧位、过伸过屈侧位 X 线片、CT、MRI 等影像学检查均完整。

排除标准:①有颈椎骨折或创伤后颈椎不稳者;②有既往颈椎手术史者;③同时行其他颈椎手术者;④肿瘤、强直性脊柱炎、类风湿关节炎累及颈椎者;⑤严重颈椎椎管狭窄或广泛后纵韧带骨化者。

1.2 一般资料

2011 年 6 月~2013 年 11 月,苏大附一院骨科采用前路颈椎桥形锁定融合器或 cage 联合前路钛板内固定治疗颈椎病共 104 例。

ROI-C 组(A 组):共 46 例,89 个节段,男性 24 例,女性 22 例;年龄 37~77 岁,平均 56.50 岁。神经根型颈椎 11 例,脊髓型颈椎病 26 例,混合型 9 例,其中 C3-4 10 例,C4-5 28 例,C5-6 42 例,C6-7 9 例,单节段 17 例,双节段 22 例,三节段 7 例。

cage 椎间融合器联合前路钛板内固定组(B 组):共 58 例,106 个节段,男性 32 例,女性 26 例;年龄 34~72 岁,平均 55.17 岁。神经根型颈椎病 19 例,脊髓型颈椎病 32 例,混合型 7 例,其中 C3-4 17 例,C4-5 31 例,C5-6 43 例,C6-7 15

例,单节段 21 例,双节段 25 例,三节段 12 例。两组患者在年龄、性别、分型及节段等方面无统计学差异,两组间具有可比性。

1.3 手术方法

本研究所有手术均由同一位主任医师主刀完成。A 组:所有患者均采用全身麻醉,取颈部轻度后伸仰卧位,手术野常规消毒、铺巾。取右颈部横行切口,依次切开皮肤、皮下组织及颈阔肌,沿颈阔肌下钝性分离,于胸锁乳突肌内侧血管鞘和内脏鞘间仔细分离至颈椎前方,剥离椎前筋膜并止血,显露椎间隙。插入定位针,C 型臂 X 线机透视下确定病变椎间隙,切开前纵韧带及骨膜,Caspar 撑开病变椎间隙后仔细刮除病变椎间隙髓核及纤维环组织,刮匙刮除上下终板,清除骨赘及增生椎体后缘,切除后纵韧带显露硬膜。如为神经根型颈椎病则钩椎关节也要充分减压。试模后选定大小合适的椎间融合器(ROI-C)及自体骨赘镶嵌入内,继而将椎间融合器置入椎间,检查其位置。高度满意后,各用两枚插片将假体固定。

B 组:麻醉,切口,显露,减压同 A 组,减压后应用 cage 椎间融合器植骨联合前路钛板内固定。

术后处理:患者术后常规应用抗生素、激素、营养神经、脱水等对症治疗。术后 24~48h 拔除引流管,72h 后在颈托的保护下下床活动,颈托固定时间为 6~12 周。术后 3 个月避免颈部剧烈活动。术后 3d 拍摄颈椎正侧位 X 线片,3 个月、6 个月、1 年定期随访,拍摄颈椎正侧位及动力位片,选择性行 CT 及 MRI 检查,了解内置物位置、植骨融合、颈椎曲度及椎间高度等情况。

1.4 评价指标

1.4.1 手术相关情况 记录手术时间、出血量、观察术后一般情况;记录术中及术后并发症发生率及术后吞咽困难发生率;术中并发症包括喉上及喉返神经损伤、脊髓损伤、椎动脉损伤、脑脊液漏、食管穿孔等;术后并发症包括假关节形成、内固定失败、钢板或螺钉松动继发损伤软组织致食管穿孔、憩室,加速邻近节段退变等。术后吞咽困难采用 Bazaz 等^[3]标准:①无,从来没有吞咽困难发生;②轻度,偶尔有吞咽困难发生;③中度,食物较硬时可能有吞咽困难的发生;④重度,因吞咽困难不能正常进食。

1.4.2 影像学观察 评价颈椎生理曲度、椎间高度^[4-6]恢复情况及病变节段融合情况^[7]。

1.4.3 神经功能评价 ①按照日本矫形外科学会(JOA)制定的 17 评分标准^[8],对四肢运动和感觉功能、躯干感觉功能、膀胱功能几个方面进行评定。根据治疗前后评分,可分别计算出改善率:术后改善率(Hirabashi 公式)=[(术后评分-术前评分)/(17分-术前评分)] $\times$ 100%。②视觉疼痛模拟评分(visual analog scale, VAS)比较术前术后颈部疼痛以及僵硬等局部症状改善情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 16.0 软件(SPSS 公司,美国)统计软件包进行分析,数据资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示。两组数据间及各组术前术后数据比较采用 *t* 检验,各组术后多次随访数据间比较采用方差分析,定义检验水准 $\alpha=0.05$, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

术后随访 3~26 个月,平均 18 个月。

2.1 患者手术时间、出血量

A 组及 B 组手术时间、术中出血量见表 1。A 组手术时间、术中出血量明显少于 B 组($P<0.05$)。

2.2 JOA 评分、神经功能改善率(RIS)以及 VAS 评分

两组各时间点(术前、术后 3 个月、末次随访)JOA 评分以及 VAS 评分见表 2。组内术后 JOA 评分均高于术前,差异有统计学意义($P<0.05$),组间相同时间点 JOA 评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),A 组 RIS 为 56.57%,B 组 RIS 为 54.38%;组内术后 VAS 评分均低于术前,差异有统计学意义($P<0.05$),组间相同时间点 VAS 评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.3 颈椎生理曲度(Cobb 角)及椎间高度

两组手术患者在术后 3 个月及末次随访与术前相比的颈椎生理曲度(Cobb 角)及病变椎间隙高度的恢复有统计学意义($P<0.05$),而术后 3 个月和末次随访的检验得 *P* 值均大于 0.05,表明两组之间在这两个时期的差异无统计学意义(表 3)。A 组术后颈椎生理曲度改善及病变椎间高度恢复好于 B 组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。末次随访时,两组的生理曲度及椎间高度较术后相比虽然有轻微的丢失,但其间差异无统计学意义($P>0.05$),与术前相比差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.4 融合情况

至末次随访时,A 组 45 例融合(图 1),融合率为 97.8%;B 组 55 例融合,融合率为 94.8%;两组间无明显差异($P>0.05$)。两组未融合病例,截至末次随访时临床症状均较术前改善明显,无相关不适。

2.5 术中及术后并发症及术后吞咽困难发生率

两组患者均未行取髂骨术,均无血肿、喉上及喉返神经损伤、食管瘘、脑脊液漏等术中并发症。B 组有 1 例术后 4 个月出现了融合器陷入椎体,但无明显临床症状,未予特殊处理,B 组 2 例分别于术后 4 个月及 6 个月出现钉板松动,但患者生活及吞咽无明显影响,未予取出内固定,嘱其定期随访。在随访期间,A 组术后吞咽困难发生率为 6.52%,46 例患者中仅有 3 例术后出现轻度吞咽困难且症状在 1 个月内逐渐缓解。B 组术后吞咽困难发生率为 34.48%,58 例患者中,轻度吞咽困难 13 例,中度吞咽困难 7 例。A 组术后吞咽困难发生率明显低于 B 组,两组间差异具有统计学意义($P<0.05$)。至术后 3 个月时 B 组 58 例患者中仍有 11 例患者遗留轻度吞咽困难。

3 讨论

3.1 前路减压植骨融合(ACDF)

颈椎病手术治疗的核心是缓解疼痛,去除对神经脊髓的压迫,恢复或维持椎间高度、椎间孔空间,和恢复脊柱生理曲度^[9]。颈椎病的致压因素包

表 1 A 组与 B 组手术时间、术中出血量

Table 1 The operation time and blood loss in group A and B

	A组 Group A	B组 Group B
手术时间(min) Operation time		
1 个节段 One section	73.2 $\pm$ 8.1 ^①	84.3 $\pm$ 7.2
2 个节段 Two section	127.4 $\pm$ 13.4 ^①	147.6 $\pm$ 13.1
3 个节段 Three section	152.7 $\pm$ 19.4 ^①	184.1 $\pm$ 21.3
出血量(ml) Blood loss		
1 个节段 One level	62.3 $\pm$ 20.2 ^①	100.2 $\pm$ 22.1
2 个节段 Two level	83.2 $\pm$ 32.4 ^①	128.3 $\pm$ 35.3
3 个节段 Three level	110.5 $\pm$ 54.3 ^①	190.6 $\pm$ 57.2

注:①与 B 组比较 $P<0.05$ 。

Note: ①Compared with group B, $P<0.05$.

表 2 不同时间点两组患者 JOA 评分及 VAS 评分

Table 2 The JOA score and VAS score of two groups at different time point

	JOA 评分 JOA score		VAS 评分 VAS score	
	A 组 Group A	B 组 Group B	A 组 Group A	B 组 Group B
术前 Preoperative	9.49±0.83 ^①	9.21±1.00	2.94±0.56 ^①	2.88±0.54
术后 3 个月 3 months post-op	12.45±1.00 ^{①②}	12.04±0.89 ^②	1.24±0.44 ^{①②}	1.26±0.44 ^②
末次随访 Final follow-up	12.83±1.24 ^{①②}	12.45±1.01 ^②	1.12±0.33 ^{①②}	1.19±0.39 ^②

注:①与 B 组比较 $P>0.05$, ②与同组术前比较 $P<0.05$ 。
Note: ①compared with the same group of preoperative $P<0.05$, And the titanium plate group at the same time points compared to $P>0.05$

表 3 两组患者不同时间点颈椎生理曲度 (Cobb 角) 及病变椎间隙高度

Table 3 Comparison of cervical physiological curvature (Cobb angle) and intervertebral height comparison at different time point between 2 groups

	Cobb 角 (°) Cobb angle		病变椎间隙高度 (mm) Intervertebral height	
	A 组 Group A	B 组 Group B	A 组 Group A	B 组 Group B
术前 Preoperative	20.35±7.12 ^①	18.34±7.32	5.83±1.02 ^①	5.54±1.82
术后 3 个月 3 months post-op	26.82±6.13 ^{②①}	25.32±8.91 ^②	8.47±1.83 ^{②①}	8.03±2.43 ^②
末次随访 Final follow-up	24.34±5.94 ^{②①}	22.57±7.43 ^②	8.12±1.53 ^{②①}	7.62±1.98 ^②

注:①与 B 组同时时间点比较 $P>0.05$; ②与同组术前比较 $P<0.05$ 。
Note: ①And the titanium plate group at the same time points compared to $P>0.05$; ②compared with the same group of preoperative $P<0.05$

括突出的椎间盘、增生的骨赘、肥厚或骨化的后纵韧带及黄韧带等。足够的减压宽度和深度是彻底去除致压因素的保证。前路减压范围以颈长肌为界宽度应达到 16~18mm, 两侧应去除钩突关节周围的骨赘、侧方突出的椎间盘, 并切除钩突关节达双侧椎弓根内缘, 这点对于神经根型颈椎病尤为重要。颈椎内固定技术最初主要用于颈椎外伤的治疗, 近年来广泛用于颈椎病患者。通过使用内固定, 植骨块脱落、塌陷等并发症从以往的 7%~8% 下降至 2%~3%^[10], 还可提高术后颈椎即刻稳定性, 有助于恢复并维持颈椎的生理弧度及椎间隙高度。但是有许多学者认为前路钢板并不能带来这种益处, 单独应用椎间融合器可以获得有效的融合, 前路钢板不是必需的。且颈前路钢板的应用存在潜在的风险和并发症, 早期并发症包括喉上及喉返神经损伤、在钻孔或拧螺钉时致脊髓损伤、椎动脉损伤、脑脊液漏、食管穿孔等; 中远期并发症包括假关节形成、内固定失败、钢板或螺钉松动继发损伤软组织致食管穿孔、憩室, 加速邻近节段退变等^[11、12]。陈德玉等^[13]应用颈椎前路带锁钢板治

疗 167 例患者, 出现了 26 例次包括螺钉进入椎间隙、单一螺钉退出、钢板拔出及食道瘘等并发症。另外颈椎前路减压融合术最常见的并发症是术后吞咽困难, 颈椎前路手术加用钛板固定会增加术后吞咽困难发生率。Lee 等^[14]通过前瞻性对照研究发现钛板的厚度与吞咽困难发生率成正相关。早期吞咽困难可能与术中直接损伤、术中对周围软组织牵拉过度或椎体前方钛板对食道以及周围软组织的机械性刺激有关, 一般大部分患者在术后 3 个月缓解, 对于症状长期不缓解或者缓解不明显者则可能与钛板占据了一定颈前生理空间及钛板与食道反复摩擦或与周围软组织粘连形成等因素相关。有文献报道颈椎前路手术中使用钛板的患者在术后 3 个月时吞咽困难发生率为 12%~35%^[15、16]。本研究中, A 组吞咽困难发生率低于 B 组可能与多方面因素有关, ROI-C 能够完全容纳于椎间隙之中, 从而避免了内置物对椎体前方软组织的刺激与干扰, 同时 ROI-C 操作简单, 缩短术中对周围软组织的牵拉时间, 从而降低了术后吞咽困难发生率。此外, 为了确保钛板位置尽可能

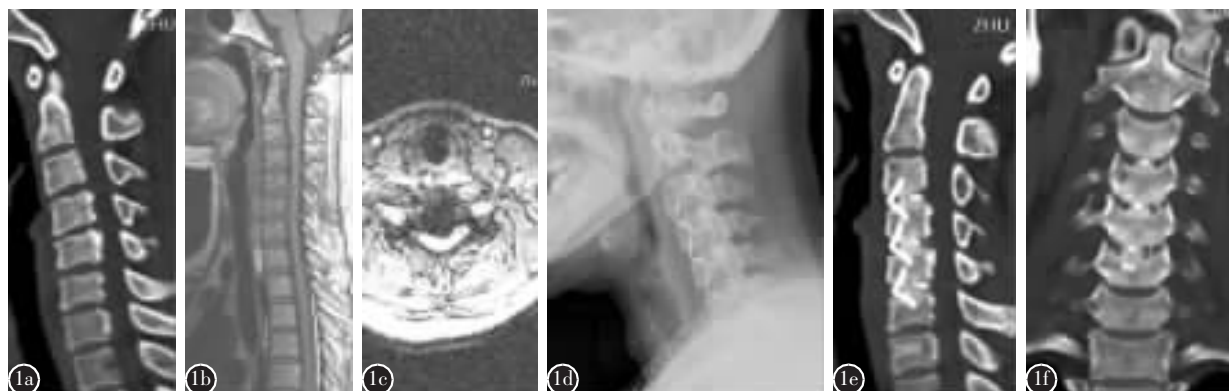


图 1 患者女, 48 岁, 因“双手麻木、乏力伴行走不稳 3 个月”入院, 诊断脊髓型颈椎病, 行前路减压+ROI-C 置入术 (C3/4、C4/5、C5/6) **a** 术前 CT 矢状面示 C4~C6 椎体后缘骨赘, C4/5 椎间隙狭窄 **b** 术前 MRI 示颈椎反弧伴 C3~C7 椎间盘突出, C5 水平脊髓变性 **c** 术前 MRI 平扫示 C4/5 椎间盘突出, 压迫脊髓 **d** 术后 4 个月侧位 X 线片示病变椎间隙融合器植骨完全融合 **e** 术后 4 个月 CT 矢状位重建示病变椎间隙高度维持好, 椎间融合器位置固定满意, 融合器与椎体上下终板完全融合 **f** 术后 4 个月 CT 冠状位重建示椎间融合器位置固定满意, 融合器与椎体上下终板完全融合

Figure 1 The female patient, 48 years old, presented with "hands numbness, weakness and walking instability on March". Diagnosis of cervical spondylotic myelopathy. anterior decompression and implantation of ROI-C (C3/4, C4/5, C5/6) **a** Preoperative sagittal plane CT showed C4, C5, C6 osteophyte, C4/5 intervertebral space stenosis **b** Preoperative MRI showed cervical anti arc with C3~7 intervertebral disc protrusion, spinal cord degeneration at the level of C5 **c** Preoperative MRI scan showed: C4/5 intervertebral disc herniation, spinal cord compression **d** After 4 month, intervertebral fusion was achieved **e** CT sagittal reconstruction showed maintainance of disc height, fusion cage position fixing satisfaction, fusion and vertebral lamina terminalis completely fused **f** CT coronal reconstruction showed bony fusion and well position of instrument

摆放居中, 手术视野需尽可能大, 术中对周围软组织的牵拉力度也会随之增大, 将会导致钛板组术后吞咽困难发生率增加。

3.2 前路颈椎桥形锁定融合器 (ROI-C) 的优点

新颖的 ROI-C 设计为零切迹、自稳型的颈椎前路椎间融合器, ROI-C 颈椎融合器提供初期和长期的稳定性。该融合器提供整合的、自导向、自锁定的椎间桥形固定嵌片设计, 从而提供稳定性且不突出于椎体前缘。自我导向, 预弯的椎间桥形固定嵌片通过直接的颈椎前路入路、沿间盘平面置入, 因此手术可实现比置入传统颈椎固定钢板所需更小的暴露范围, 可以消除钢板相关并发症。且 ROI-C 上方弧形部分遵循自然的解剖形态, 使骨与置入物紧密接触, 可恢复椎间高度与颈椎前曲。颈椎桥型连接融合器能够将椎间支撑与补充固定结合成单个装置, 有效防止过度屈伸运动。融合器在框架顶、底部分别有一个锚定夹, 可以插入椎体中以协助融合器的固定。另外, 框架上下表面的齿状结构能够减少融合器移位的几率。这些独特的结构提供了与钢板和螺钉功能相似的固定机

制。本研究中采用的桥形锁定融合器在上、下位椎体中分别置入了一个锚定夹, 比自锁型 PEEK 椎间融合器单独在下位椎体中置入一个锚定夹更能提供融合器和相邻椎骨之间即刻的、坚固的固定。ROI-C 采用的是 PEEK 材料, 因此具有生物相容性好、材料弹性模量与人体骨相当、强度高于人体骨、具有人体植入材料最合适的力学性能、X 射线透光可透过植入物评估骨生长情况等优点, 有助于重建并维持椎间高度和生理曲度, 促进植骨融合^[17,18]。锚定夹直接经融合器固定在上、下位椎体中, 提供了融合器和相邻椎骨之间即刻的、坚固的固定, 不再需要前路钢板固定系统^[19,20]。该手术方式创伤较小, 过程简单, 手术时间较短, 出血少; 避免对食道的刺激, 术后咽部异物感及吞咽困难不明显^[21]; 避免术中上前路钢板时位置不良需反复调整损伤喉返神经及食管等可能, 且有效维持术后椎间高度和颈椎曲度。本观察组无融合器移位、下沉断裂等器械并发症, 无神经损伤及食管瘘发生。

在本研究中, 在末次随访时, 通过前路颈椎桥

形锁定融合器(ROI-C)和 cage 融合器联合前路钢板内固定在椎间融合率,JOA 评分、颈椎生理曲度及椎间高度改善方面两组均无明显差异,ROI-C 组手术时间短,术后并发症少,操作简便,组织损伤少,术后吞咽困难发生率低,有望替代传统 cage 联合颈椎前路钛板固定成为治疗颈椎病的新型前路术式,但是其应用及随访观察时间较短,需进一步证实其长期疗效;且本研究病例数有限,这也可能导致研究数据存在一定的偏倚,仍需要大宗病例及多中心研究的进一步验证。

4 参考文献

1. Robinson RA, Walker AE, Ferlic DE, et al. The results of an anterior interbody fusion of the cervical spine[J]. J Bone Joint Surg Am, 1962, 44(2): 1567-1569.
2. Park JB, Cho YS, Riew KD, et al. Development of adjacent-level ossification in patients with an anterior cervical plate[J]. J Bone Joint Surg Am, 2005, 87(7): 558-563.
3. Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU. Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study [J]. Spine, 2002, 27(8): 2453-2458.
4. 曾岩, 党耕町, 马庆军. 颈椎前路术后融合节段曲度变化与轴性症状和神经功能的相关性研究 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2004, 14(9): 520-523.
5. 吕碧涛, 袁文, 王新伟, 等. 钛质外科网和自体髂骨块在颈椎前路减压融合术中应用的对比性研究[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2004, 14(7): 399-402.
6. 谭俊铭, 叶晓健, 袁文, 等. 三种颈前路融合术后颈椎前柱高度和 Cobb 角比较[J]. 中国修复重建外科杂志, 2006, 20(4): 367-370.
7. Zhao JH, Liu PL, Li QH, et al. Multilevel cervical spondylotic myelopathy treated by anterior cervical decompression in subsection and autograft fusion[J]. Journal of Medical Colleges of PLA, 2007, 22(4): 209-215.
8. Wang JC, McDonough PW, Kanim LE, et al. Increased fusion rates with cervical Plating for three-level anterior cervical discectomy and fusion[J]. Spine, 2001, 26(6): 641-643.
9. 袁文, 王新伟, 叶晓健, 等. 颈椎固定融合存在的问题与进展 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2002, 12(3): 326-327.
10. Schneeberger AG, Boos N, Schwarzenbach O, et al. Anterior cervical interbody fusion with plate fixation for chronic spondylotic radiculopathy: a 2 to 8 year follow up [J]. J Spinal Disord, 1999, 12(3): 215-221.
11. Song HP, Guo QF, Zhang XW, et al. Anterior cervical decompression and fusion by microscope for the treatment of cervical spondylotic myelopathy [J]. J Bone Joint Surg Am, 2012, 25(9): 708-710.
12. Sun Y, Zhao YB, Pan SF, et al. Comparison of adjacent segment degeneration five years after single level cervical fusion and cervical arthroplasty: a retrospective controlled study[J]. China Medicine(Engl), 2012, 12(22): 3939-3941.
13. 陈德玉, 贾连顺, 袁文, 等. 颈椎前路钢板应用的相关并发症分析[J]. 中华骨科杂志, 2001, 21(5): 287-289.
14. Lee MJ, Bazaz R, Furey CG, et al. Influence of anterior cervical plate design on Dysphagia: a 2-year prospective longitudinal follow-up study[J]. J Spinal Disord Tech, 2005, 18(5): 406-409.
15. Mobbs RJ, Rao P, Chandran NK. Anterior cervical discectomy and fusion: analysis of surgical outcome with and without plating[J]. J Clin neurosci, 2007, 14(5): 639-642.
16. Francois J M, Castagnera L, Carrat X, et al. A prospective study of ENT complication following surgery of the cervical spine by the anterior approach. preliminary results[J]. Rev Laryngo Otol Rhinol(Bord), 1997, 11(9): 95-100.
17. 石志才, 李家顺, 贾连顺, 等. 聚醚醚酮颈椎融合器的临床应用研究[J]. 第二军医大学学报, 2001, 22(10): 913-916.
18. 梁定顺, 李明, 倪斌, 等. 颈椎椎间融合器的临床应用进展 [J]. 中国矫形外科杂志, 2006, 14(5): 384-386.
19. Abbott A, Halvorsen M, Dederling A. Is there a need for cervical collar usage post anterior cervical decompression and fusion using interbody cages A randomized controlled pilot trial[J]. Biomed Mater Res, 2012, 16(9): 843-846.
20. Yamazaki T, Yasuda S, Uemura K, et al. winstrument for creating bone graft cavities for anterior cervical decompression and fusion: the anterior fusion spinal fork[J]. Neurol Med(Tokyo), 2012, 52(9): 691-694.
21. 傅宇, 傅云根, 罗嘉全, 等. 颈椎桥形连接融合器进行双节段以上椎间融合的效果评价[J]. 中国组织工程研究, 2013, 17(26): 4797-4803.

(收稿日期:2014-04-06 修回日期:2014-05-21)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 彭向峰)