

临床论著

颈椎前路钩椎关节融合与传统椎骨终板间融合的融合时效比较:一项前瞻性随机对照研究

刘 浩,盛厦庆,杨 毅,孟 阳,王贝宇,丁 琛

(四川大学华西医院骨科 610041 成都市)

【摘要】目的:比较颈椎前路融合术(anterior cervical discectomy and fusion,ACDF)中,钩椎关节融合(uncovertebral joint fusion,UJF)与传统椎骨终板间融合(traditional interbody fusion,TIF)的融合时效和安全有效性。**方法:**2020 年 5 月~2021 年 6 月招募并收治 44 例单节段颈椎病患者,使用计算机随机数表法分为观察组和对照组,每组 22 例。观察组施行 UJF,对照组施行 TIF。两组均取自体髂骨进行植骨融合。通过动力位 X 线片及 CT 评估两组术后早期(术后 3 个月、6 个月)融合率。通过日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association,JOA)评分、颈椎功能障碍指数(neck disability index,NDI)、疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale,VAS)评估两组的临床疗效。**结果:**共有 40 例患者完成了计划随访,UJF 组 20 例,TIF 组 20 例。两组患者年龄、性别比、体重指数(BMI)均无统计学差异($P>0.05$)。两组手术时间($133.0\pm 29.4\text{min}$ vs. $124.2\pm 26.3\text{min}$, $P=0.3271$)及术中出血量($68.5\pm 48.7\text{ml}$ vs. $83.5\pm 54.5\text{ml}$, $P=0.3645$)无显著性差异。UJF 组术后 3 个月、6 个月融合率显著性高于 TIF 组(术后 3 个月 70% vs. 10%, $P<0.0001$;术后 6 个月 95% vs. 65%, $P=0.0177$)。两组术后 1 周、3 个月及 6 个月 JOA 评分、VAS 评分、NDI 较术前均有显著性改善($P<0.05$),两组之间同时间点比较均无显著性差异($P>0.05$)。两组术后均未发生假体下沉和移位、螺钉松动和断裂、手术节段椎间孔再次狭窄等并发症。**结论:**UJF 与 TIF 治疗单节段颈椎病可同样够获得令人满意的疗效;UJF 的早期融合率明显高于 TIF,是一种安全有效的手术方式。

【关键词】颈椎病;颈椎前路椎间盘切除融合术;钩椎关节融合;融合率;随机对照

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2022.05.05

中图分类号:R681.5,R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2022)-05-0410-08

Comparison of fusion effectiveness between anterior cervical uncovertebral joint fusion and conventional interbody fusion: a prospective, randomized, controlled trial study/LIU Hao, SHENG Xiaqing, YANG Yi, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2022, 32(5): 410-417

【Abstract】Objectives: To compare the fusion rate and safety effectiveness of uncovertebral joint fusion(UJF) and traditional interbody fusion(TIF) in anterior cervical discectomy and fusion(ACDF). **Methods:** 44 patients with single level cervical spondylosis were recruited and treated from May 2020 to June 2021. The patients were divided into study group and control group using computerized random number list method with 22 cases in each group. The study group was treated with UJF and the control group was treated with TIF. Autologous iliac bone was taken for bone grafting in both groups. The early postoperative (3 and 6 months after operation) fusion rates of the two groups were evaluated by dynamic X-ray and CT. The clinical outcomes were evaluated by the Japanese Orthopaedic Association(JOA) score, neck disability index(NDI), and visual analogue scale(VAS) score. **Results:** A total of 40 patients completed the planned follow-up including 20 cases in the study group and 20 cases in the control group. There were no statistical differences in age, gender, and BMI between the two groups of patients. And there were no significant differences in operative time($133.0\pm 29.4\text{min}$ vs. $124.2\pm 26.3\text{min}$, $P=0.3271$) and intraoperative bleeding($68.5\pm 48.7\text{ml}$ vs. $83.5\pm 54.5\text{ml}$, $P=$

基金项目:国家自然科学基金(编号:82172522、82002371);四川大学华西医院学科卓越发展 1·3·5 工程项目(编号:ZYJC18029);中国博士后科学基金第 67 批面上资助(2020M673240)

第一作者简介:男(1963-),主任医师,医学博士,研究方向:颈椎疾病

电话:(028)85422570 E-mail:dr_liuhao6304@126.com

共同第一作者:盛厦庆 E-mail:sxq8321183@163.com

通讯作者:丁琛 E-mail:dingchenspine@outlook.com

0.3645) between the two groups. The fusion rate in UJF group was significantly higher than that in TIF group at 3 and 6 months after operation(3 months: 70% vs. 10%, $P<0.0001$; 6 months: 95% vs. 65%, $P=0.0177$). The JOA, VAS and NDI scores of the two groups at one week, three months and six months after operation were significantly improved compared with those before operation. However, there was no significant difference between the two groups at any follow-up time ($P>0.05$). There were no adverse results such as prosthesis subsidence, displacement, screw loosening, fracture, and restenosis of intervertebral foramen in each group.

Conclusions: Both UJF and TIF can obtain satisfactory outcomes in treating single level cervical spondylosis. UJF features significantly higher early fusion rate than TIF, which is a safe and effective surgical method.

[Key words] Cervical spondylosis; Anterior cervical discectomy and fusion; Uncovertebral joint fusion; Fusion rate; Randomized controlled trial

[Author's address] Department of Orthopedic Surgery, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, 610041, China

颈椎前路椎间盘切除融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 是治疗颈椎病最常用的方法手术, 由 Cloward^[1]、Robinson 和 Smith^[2]首先报道。手术的关键在于减压及通过终板间植骨融合来重建颈椎长期稳定。尽早实现融合是决定 ACDF 成功的重要标准, 为此出现了大量融合器及骨移植相关的研究^[3-7]。传统椎间融合器通常包括前方的锁定结构和后方的 cage, 其主要通过在 cage 内填充骨移植材料实现椎骨终板间融合。然而其术后早期(术后 3 个月、6 个月)融合率却常不如人意。根据现有报道^[8-12], 术后 3 个月的融合率为 2.9%~43.1%, 6 个月的融合率为 30%~68.8%。虽然未融合患者并不一定会出现临床症状, 但这是一个潜在隐患且会造成一些并发症^[13,14]。

钩椎关节是颈椎的重要解剖结构, 由第 3 颈椎至第 7 颈椎下位椎体后外侧上方凸起形成的钩突与上位椎体斜下方形成的斜坡吻合以及周围软组织连接包裹形成的“类似关节结构”^[15]。我们在长期的临床实践中发现陈旧性颈椎骨折脱位患者早期在椎间隙侧方钩椎关节区域产生骨痂。此外颈椎间盘置换手术后的异位骨化也常常发生于两侧的钩椎关节区域。这表明钩椎关节区域可能具有更大的成骨趋势。一项颈椎间盘置换的大样本、长期随访的研究同样发现高度椎旁骨化主要发生在双侧的钩椎关节区^[16]。实际上, 钩椎关节融合所需的骨爬行距离比椎骨终板间更短^[17], 这可能更易于实现融合。并且钩椎关节距离椎动脉较近, 其血供可能大于终板间。而拥有良好血供的植骨床是实现牢固、早期融合的必要条件^[18]。因此钩椎关节可能是 ACDF 的潜在融合区域。我们通过前期的解剖学研究^[17]、山羊动物实验^[19,20]及搭载

Zero-P 的钩椎关节植骨技术的初步临床应用研究^[21,22], 初步验证了钩椎关节融合较传统椎骨终板间融合更有优势。本研究的目的是比较钩椎关节融合 (uncovertebral joint fusion, UJF) 与传统椎骨终板间融合 (traditional interbody fusion, TIF) 的融合时效和安全有效性。

1 资料与方法

本研究经四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会批准实施(批件号:2021208)。是 2020 年 5 月~2021 年 6 月进行的一项前瞻性、随机、单盲、平行对照研究。对受试者及结果评价者施盲。观察组(UJF 组)和对照组(TIF 组)受试者数量比例为 1:1。本研究已于中国临床试验注册中心注册(ChiCTR2100051860)。

1.1 纳入及排除标准

纳入标准:(1)年龄 18~65 岁;(2)根据临床症状、体征及影像学表现诊断为单节段神经根型及脊髓型颈椎病;(3)经过规范的保守治疗后无效或症状进行性加重, 影响日常生活和工作, 需行前路减压手术;(4)手术节段位于 C3/4~C6/7 之间。(5)在心理和生理上能够完全遵守本协议书, 愿意配合预定的治疗计划以及填写表格, 并配合随访;(6)在患者签署知情同意之后意味着患者知晓并同意本研究的相关方面实施开展。

排除标准:(1)既往有颈椎手术史、邻近节段骨性融合;(2) 伴后纵韧带骨化或颈椎椎管狭窄、脊柱骨折、严重骨质疏松或有骨代谢性疾病史;(3)颈部皮肤局部感染、破溃, 全身炎症性疾病、风湿性关节炎、未进行控制的糖尿病、恶性肿瘤、活动性肝炎等;(4)有精神疾病或心理障碍者;(5)全身情况条件差, 重要脏器患有严重疾病、不能耐受

手术;(6)已知患有传染病如艾滋病、梅毒等;(7)在过去的 12 个月内曾每日接受免疫抑制剂治疗超过 1 个月;(8)对置入材料[聚醚醚酮(PEEK)或钛合金]过敏;(9)严重肥胖,滥用药物史;(10)妊娠或有妊娠计划者;(11)正在参加其他可能对本研究结果造成影响的研究。

1.2 分配

所有符合纳入排除标准的被招募患者签署纸质知情同意书后,随机进入 UJF 组或 TIF 组。采用区组随机方法,区组大小为 4。通过计算机产生随机数表进行随机化并将分配结果装入不透光的密闭信封中。手术护士于手术开始前打开信封,并协助手术医生实施干预。所有参与手术的人员均不参与研究的其他环节。

1.3 手术方法

所有手术均由我院同一名医生主刀完成。患者在全麻后取仰卧位,采用标准右前入路进行。在手术节段切除椎间盘及骨赘等组织,实现彻底减压后用生理盐水冲洗椎间隙及椎管,并使用明胶海绵、肾上腺素-生理盐水棉片及流体明胶辅助彻底止血。用高速磨钻打磨上、下终板。UJF 组患者使用刮匙刮除钩椎关节区软骨,在椎间隙后方填入一条状明胶海绵,在试模后置入适当型号的钩椎关节融合器(山东康盛医疗器械有限公司生产)(图 1),取髂骨松质骨植入双侧钩椎关节。在两个钉道中钻孔并拧入适当长度的螺钉。TIF 组患者置入 Zero-PVA 椎间融合器(强生公司生产),取髂骨松质骨植入 cage 中和椎骨终板间,在

2 个钉道中钻孔并拧入适当长度的螺钉。两组均再次使用 C 型臂 X 线机行正侧位透视确定融合器位置满意。创面彻底止血,生理盐水冲洗后放置引流管,逐层缝合切口。所有患者术后常规佩戴颈托 3 个月。于术后 1 周、3 个月、6 个月进行随访。

1.4 结局指标

主要结局指标为早期融合率(术后 6 个月),融合的定义为:过伸、过屈位 X 线片上棘突间距差值 $\leq 1\text{mm}$ 且 CT 三维重建显示目标融合区域形成连续骨桥。次要结局指标为患者报告的结局指标(patient reported outcome measures, PROMs),包括:日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)评分、颈椎功能障碍指数(neck disability index, NDI)、疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)。影像学结局指标由一名经过培训的非医学背景的助理进行收集,患者报告的结果由另一名助理进行收集。二位均不参与研究过程中的任何其他环节。

所有入组患者于术前、术后 1 周、术后 3 个月、术后 6 个月行颈椎中立位、过伸-过屈位 X 线片、CT 三维重建、JOA 评分、VAS 评分和 NDI 评定。于术前常规行颈椎 MRI 用于评估脊髓神经压迫情况,术后及后续随访过程根据具体情况决定是否行 MRI 检查。

1.5 统计分析

设置统计功效($1-\beta$)为 0.8, α 为 0.05, 根据预试验结果及先验分析得出共需样本量 39 例,考虑到可能存在失访情况,共招募 44 例患者,每组样

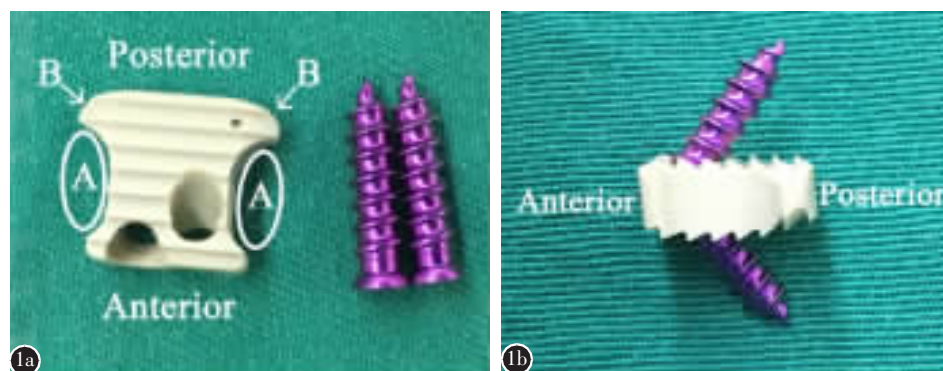


图 1 钩椎关节融合器 a 俯视图,其由聚醚醚酮(PEEK)材料制作而成,左右两侧为钩椎关节植骨区(A),后方的翼状结构(B)可以防止植入的骨组织向后方漏入椎管 b 侧视图,由 2 枚钛合金螺钉斜向固定

Figure 1 Uncovertebral joint fusion device a Top view of the uncovertebral joint fusion device made of PEEK material. The left and right sides are the uncovertebral joint bone graft areas (A). The rear wing structure (B) can prevent the implanted bone tissue from leaking backward into the spinal canal b Side view. The device is obliquely fixed by two titanium alloy screws

本量为 22 例。对结果采用 SPSS 19.0 软件进行统计分析。两组间连续变量采用独立样本 t 检验,组内各随访时间点连续变量与术前的对比采用配对样本 t 检验。连续变量结果用平均值 $\pm$ 标准差表示。对分类变量(性别、吸烟、融合情况)采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

招募的 44 例单节段颈椎病患者均接受了 UJF 或 TIF。其中 3 例患者失访,1 例患者术后拒绝接受随访,共 40 例患者按照计划完成了 6 个月的随访,纳入统计分析。UJF 组共 20 例(图 2),TIF 组 20 例(图 3),两组患者各项基线指标均无显著性差异(表 1)。

所有患者手术节段均分布于 C3/4~C6/7。UJF 组 C3/4 1 例,C4/5 4 例,C5/6 14 例,C6/7 1 例。TIF 组 C3/4 2 例,C5/6 15 例,C6/7 3 例。术后 3 个月($P<0.0001$)及 6 个月($P<0.0117$)时 UJF 组总融合率明显高于 TIF 组。UJF 组术后 3 个月、6 个月目标融合区连续骨桥及棘突间活动度 $<1\text{mm}$ 的发生率均高于 TIF 组(表 2)。术后两组各随访时点的 JOA 评分、手臂和颈部 VAS 评分、NDI 均优于术前($P<0.05$),两组同时时间点间比较无显著性差异;两组 PROMs 在各随访时间之间均无统计学差异(表 3)。两组术后均未发生假体下沉、移位、螺钉松动、断裂等不良结果。UJF 组在各随访时点均未出现手术节段新发的影像学椎间孔狭窄或相关临床症状。2 例患者术后 6 个月仍诉供骨区疼痛。

3 讨论

本研究是第一项对比 UJF 及 TIF 的早期融合率以及临床结果的前瞻性、随机、单盲、平行对照研究,结果显示术后 3 个月 UJF 的融合率比 TIF 组高 60%,术后 6 个月融合率比 TIF 组高 30%。两组术后 3~6 个月的 JOA 评分、NDI、颈部及手臂 VAS 评分相当,均未发生严重并发症。

在本研究结果中,术后 3 个月钩椎关节融合的融合率是传统椎骨终板间融合的 7 倍,术后 6 个月融合率高 30%。UJF 组不仅目标区域骨桥形成率更高,而且棘突间活动度 $\leq 1\text{mm}$ 的比例也高。目前颈椎融合的定义不统一^[23],由于本研究两组的目标融合区域不同,我们采取了较为常见的

“棘突间活动度 $\leq 1\text{mm}$ 且目标区域形成骨桥”的融合判定方式,这样可同时评价局部及宏观的融合情况,因此两组间的融合率具有可比性。一项山羊动物试验^[24]也发现钩椎关节融合组在术后 12 周和 24 周的融合率均远远高于椎骨终板间融合组,Micro-CT 和骨组织分析发现钩椎关节的成骨量远大于椎体终板间成骨量,且山羊颈椎与人类颈椎的解剖具有一定的相似性,是脊柱融合实验常用的较理想动物模型^[25-27],为本研究提供了实验依据。钩椎关节区融合率高于终板间可能有如下原因:首先,中国人颈椎钩椎关节的距离(2mm)小于椎骨终板间(5~8mm)^[17],而较小的间隙之间能够更快地进行骨愈合^[28]。其次,钩椎关节区的生物力学环境决定此处的成骨作用更强。在颈椎退变过程中钩椎关节的应力持续增加,更易形成骨赘^[29],Athar 等^[30]通过 CT 骨吸收测定法发现钩突的密度明显高于椎骨终板,这均意味着钩椎关节区成骨作用更强。第三,颈椎运动过程中的微动和机械刺激导致椎旁骨化更容易发生于钩椎关节。传统 cage 对目标融合区的应力遮挡大于钩椎关节区域,导致椎骨终板间的融合速度较慢。此外,钩椎关节更靠近椎动脉,其血液供应可能优于终板间,易于形成血肿。而血肿的形成是骨愈合过程中的重要环节^[18,31-34]。但以上的推断还需要在未来的实验室研究中进一步验证。

无论是 UJF 组还是 TIF 组,术后 PROMs 均获得了明显改善,两组 PROMs 在各随访时间点均无显著性差异。这说明 UJF 能够获得与 TIF 相同的临床结果。实际上,PROMs 主要由手术过程中减压是否彻底、术前症状等因素所决定。在彻底减压后无论是在终板间融合还是钩椎关节区融合,术后早期 PROMs 并不会显著性差异。

在进行钩椎关节融合时,需要注意钩椎关节切除范围,在本研究中,我们常规切除钩椎关节的后三分之一部分,从而更好地实现融合器的植入及减压。并且,需要注意钩椎关节融合可能带来一些新的潜在并发症。第一,本研究中所使用的钩椎关节融合器可能存在椎间隙后方渗血引流不畅的风险,这对术者的椎间隙止血技术提出了更高的要求。但是,本研究中尚未发现患者术后出现因渗血引流不畅而出现的不良结果。第二,对于少数需要行钩椎关节完全切除的患者,并不适用钩椎关节融合。因为完全切除钩椎关节后,植骨区间隙明

显增大,这将背离钩椎关节植骨的初衷,不利于骨愈合,而且过度扩大的植骨空间可能增加植骨块脱落的风险。第三,在钩椎关节植骨并没有一个相对封闭的 cage 将移植骨包裹,理论上这可能会增

加碎骨向后脱离植骨区的风险。但是本研究采用的钩椎关节融合器的后侧方具有翼状结构,可以有效防止两侧的自体骨掉入后方椎管。第四,由于颈椎椎体终板间骨密度较低,任何终板间承重的



图 2 患者男性,41 岁 **a~c** 术前 X 线片、CT 及 MRI 示 C5/6 平面脊髓明显受压 **d~f** 前路减压 C5/6 钩椎关节融合(UJF)术后 1 周 X 线片及 CT 示钩椎关节融合器位置合适,未侵占椎管,钩椎关节植骨在位 **g~j** 术后 3 个月 X 线片示无明显假体相关并发症,CT 三维重建示钩椎关节处已形成桥接骨,双侧钩椎关节完成融合 **k~m** 术后 6 个月 X 线片及 CT 示钩椎关节融合情况良好,无明显影像学并发症

Figure 2 A 41-year-old male, underwent anterior cervical C5/6 uncovertebral joint fusion (UJF) **a~c** Preoperative X-ray and MRI showed significant spinal cord compression at C5/6 **d~f** X-ray and CT showed that the position of uncinate vertebral joint fusion cage was appropriate, without invading spinal canal and the bone graft of uncinate vertebral joint was in place at one week after surgery **g~j** 3 months after operation, X-ray showed no obvious prosthesis related complications. CT three-dimensional reconstruction showed that bridging bone had been formed at bilateral uncovertebral joints **k~m** 6 months after operation, X-ray and CT showed good fusion without obvious imaging complications

of uncinate vertebral joint fusion cage was appropriate, without invading spinal canal and the bone graft of uncinate vertebral joint was in place at one week after surgery **g~j** 3 months after operation, X-ray showed no obvious prosthesis related complications. CT three-dimensional reconstruction showed that bridging bone had been formed at bilateral uncovertebral joints **k~m** 6 months after operation, X-ray and CT showed good fusion without obvious imaging complications

假体均存在下沉风险。虽然本研究结果中 UJF 组和 TIF 组均未发生假体下沉,但是仍需更大的样本量和随访时间进行验证。第四,由于钩椎关节的解剖位置靠近后方椎间孔,外科医生难免会担心

其融合过程中造成椎间孔狭窄。但是,实际上钩椎关节融合器后方的翼状结构可以防止植入过多的骨组织,以防造成椎间孔狭窄。在这项研究的随访过程中也并未发现术后新发的椎间孔狭窄。不过



图 3 患者女性,38 岁 **a,b** 术前 X 线片及 MRI 示 C5/6 平面脊髓明显受压,颈椎曲度不佳 **c,d** 行传统颈前路 C5/6 椎间盘切除及椎间融合(TIF)术后 1 周 X 线片及 CT 示 Zero-P VA 位置合适 **e~g** 术后 3 个月 X 线片示无明显假体相关并发症,动力位 X 线片示棘突间活动度<1mm **h,i** 矢状面 CT 三维重建示椎间尚未形成桥接骨,钩椎关节处并未发生融合 **j,k** 术后 6 个月动力位 X 线片示棘突间活动度<1mm **l** CT 三维重建示上下终板间有部分成骨现象,但仍未形成桥接骨

Figure 3 A 38-year-old female patient **a, b** Preoperative X-ray and MRI showed obvious compression of C5/6 spinal cord and poor cervical curvature **c, d** One week after TIF at C5/6, X-ray and CT showed that the position of Zero-P VA was appropriate **e~g** Three months after operation, X-ray showed no obvious prosthesis related complications, and dynamic X-ray showed that the activity between spinous processes was less than 1mm **h, i** CT three-dimensional reconstruction showed the intervertebral bridging bone had not formed and no fusion at the uncinate vertebral joint **j, k** Six months after operation, dynamic X-ray showed that the activity between spinous processes was less than 1mm **l** CT 3D reconstruction showed partial osteogenesis between the upper and lower lamina, but bridging bone had not formed

表 1 UJF 组与 TIF 组的基线资料

Table 1 Baseline data of UJF group and TIF group

	UJF组 UJF group	TIF组 TIF group	P值 P value
样本量 Sample size	20	20	—
年龄(岁) Age (years)	49.3±8.4	48.7±11.1	0.8483
性别(男/女) Sex (male/female)	10/10	8/12	0.7512
吸烟(有/无) Smoking(yes/no)	2/18	1/19	>0.9999
体质指数(kg/m ²) Body mass index	23.3±3.0	23.0±2.6	0.6756
手术时间(min) Operative time	133.0±29.4	124.2±26.3	0.3271
术中出血量(ml) Bleeding during surgery	68.5±48.7	83.5±54.5	0.3645

表 2 UJF 组与 TIF 组的早期融合率对比

Table 2 Comparison of early fusion rate between UJF group and TIF group

	UJF组 UJF group	TIF组 TIF group	P值 P value
术后 3 个月 3 months post-op.			
融合率 Fusion rate	14(70%)	2(10%)	<0.0001
骨性连接 Bridging bone	14(70%)	2(10%)	<0.0001
棘突间活动≤1mm Range of motion between spinous processes≤1mm	15(75%)	5(25%)	<0.0001
术后 6 个月 6 months post-op.			
融合率 Fusion rate	19(95%)	13(65%)	0.0177
骨性连接 Bridging bone	19(95%)	13(65%)	0.0177
棘突间活动≤1mm Range of motion between spinous processes≤1mm	20(100%)	15(75%)	0.0168

表 3 UJF 组与 TIF 组的 PROMs 对比

Table 3 Comparison of PROMs between UJF group and TIF group

	UJF组 UJF group	TIF组 TIF group	P值 P value
JOA评分 JOA score			
术前 Preoperatively	9.9±1.2	9.4±1.4	0.2274
术后 1 周 1 week post-op.	13.0±1.2	13.3±1.4	0.4783
术后 3 个月 3 months post-op.	14.6±1.3	14.5±1.2	0.8055
术后 6 个月 6 months post-op.	15.2±1.2	15.0±1.1	0.4868
手臂 VAS 评分 VAS arm			
术前 Preoperatively	6.2±1.1	6.5±1.1	0.4775
术后 1 周 1 week post-op.	3.1±1.1	3.2±0.8	0.7453
术后 3 个月 3 months post-op.	1.8±0.8	2.0±0.8	0.5554
术后 6 个月 6 months post-op.	1.2±0.8	1.5±0.7	0.2149
颈部 VAS 评分 VAS neck			
术前 Preoperatively	6.3±1.0	5.9±1.1	0.2252
术后 1 周 1 week post-op.	3.3±0.6	3.1±0.8	0.3461
术后 3 个月 3 months post-op.	1.5±1.0	1.6±1.1	0.6535
术后 6 个月 6 months post-op.	1.5±0.9	1.4±1.1	0.7590
颈椎功能障碍指数 NDI			
术前 Preoperatively	29.1±6.4	30.1±6.3	0.6215
术后 1 周 1 week post-op.	17.1±3.1	16.9±3.7	0.8172
术后 3 个月 3 months post-op.	9.2±4.5	8.7±3.5	0.6960
术后 6 个月 6 months post-op.	8.0±3.5	7.6±2.7	0.7247

这还需要更长期的随访观察其远期结果。

钩椎关节融合器在 ACDF 中临床应用安全、有效,能够获得满意的临床疗效。且相比于传统椎间融合器,其更有利于早期达到稳定的骨性融合。但本研究存在一定的局限性。首先,本研究样本量较小,需要更大样本量的研究进行验证。第二,本研究随访时间较短,仅为 6 个月,主要目标是观察实现早期融合情况,后续需要更长期的随访来观察是否存在远期并发症差异。本研究中均采用自体髂骨,部分患者术后存在供区疼痛,后续需要探究人工骨或同种异体骨等材料在钩椎关节区域是否仍能达到相同的效果。

4 参考文献

- Cloward RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks[J]. J Neurosurgery, 1958, 15(6): 602-617.
- Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion[J]. J Bone Joint Surg Am, 1958, 40(3): 607-624.
- Xu J, He Y, Li Y, et al. Incidence of subsidence of seven intervertebral devices in anterior cervical discectomy and fusion: a network meta-analysis[J]. World Neurosurg, 2020, 141: 479-489.
- Lu VM, Mobbs RJ, Fang B, et al. Clinical outcomes of locking stand-alone cage versus anterior plate construct in two-level anterior cervical discectomy and fusion: a systematic re-

- view and meta-analysis[J]. Eur Spine J, 2019, 28(1): 199–208.
5. Dong J, Lu M, Lu T, et al. Meta-analysis comparing Zero-profile spacer and anterior plate in anterior cervical fusion[J]. PloS One, 2015, 10(6): e0130223.
 6. Miller LE, Block JE. Safety and effectiveness of bone allografts in anterior cervical discectomy and fusion surgery [J]. Spine, 2011, 36(24): 2045–2050.
 7. Zadegan SA, Abedi A, Jazayeri SB, et al. Bone morphogenetic proteins in anterior cervical fusion: a systematic review and meta-analysis[J]. World Neurosurg, 2017, 104: 752–787.
 8. Pitzen TR, Chrobok J, Stulik J, et al. Implant complications, fusion, loss of lordosis, and outcome after anterior cervical plating with dynamic or rigid plates: two-year results of a multi-centric, randomized, controlled study[J]. Spine, 2009, 34(7): 641–646.
 9. Kast E, Derakhshani S, Bothmann M, et al. Subsidence after anterior cervical inter-body fusion. A randomized prospective clinical trial[J]. Neurosurg Review, 2009, 32(2): 207–214.
 10. Sheng XQ, Meng Y, Liu H, et al. Is the fusion order of the cranial and caudal levels different in two-level anterior cervical discectomy and fusion for cervical spondylopathy? a retrospective study[J]. J Orthop Surg Res, 2021, 16(1): 500.
 11. Ma F, Xu S, Liao Y, et al. Using a mixture of local bone dust and morselized bone as graft materials in single- and double-level ACDF[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2021, 22(1): 510.
 12. Park JS, Park SJ, Lee CS, et al. Is allograft a more reliable treatment option than autograft in 2-level anterior cervical discectomy and fusion with plate fixation[J]. Medicine, 2019, 98(32): e16621.
 13. Cannada LK, Scherping SC, Yoo JU, et al. Pseudoarthrosis of the cervical spine: a comparison of radiographic diagnostic measures[J]. Spine, 2003, 28(1): 46–51.
 14. Phillips FM, Carlson G, Emery SE, et al. Anterior cervical pseudarthrosis: natural history and treatment[J]. Spine, 1997, 22(14): 1585–1589.
 15. Hartman J. Anatomy and clinical significance of the uncinate process and uncovertebral joint: a comprehensive review [J]. Clin Anat, 2014, 27(3): 431–440.
 16. Tian W, Fan MX, Liu YJ, et al. An analysis of paravertebral ossification in cervical artificial disc replacement: a novel classification based on computed tomography[J]. Orthop Surg, 2016, 8(4): 440–446.
 17. 杨毅, 刘浩, 吴廷奎, 等. 钩椎关节应用解剖测量及辅助钩椎关节融合器参数设计[J]. 中国修复重建外科杂志, 2019, 33(12): 1491–1497.
 18. Ozaki A, Tsunoda M, Kinoshita S, et al. Role of fracture hematoma and periosteum during fracture healing in rats: interaction of fracture hematoma and the periosteum in the initial step of the healing process[J]. J Orthop Sci, 2000, 5(1): 64–70.
 19. 刘浩, 杨毅, 陈林, 等. 钩椎关节融合器山羊实验模型的建立及初步研究[J]. 实用骨科杂志, 2019, 25(9): 808–811.
 20. 杨毅, 罗帅, 刘浩, 等. 颈椎钩椎关节融合器初始稳定性生物力学测试[J]. 实用骨科杂志, 2019, 25(11): 986–990.
 21. 刘浩, 段宇辰, 戎鑫, 等. 钩椎关节植骨在 Zero-P 固定融合术中的应用及效果观察[J]. 中国骨与关节杂志, 2019, 8(10): 742–747.
 22. 刘浩, 段宇辰, 戎鑫, 等. 钩椎关节自体植骨对颈椎 Zero-P 固定融合术后早期融合的影响 [J]. 中华骨与关节外科杂志, 2020, 13(5): 361–366.
 23. Shriver MF, Lewis DJ, Kshetty VR, et al. Pseudoarthrosis rates in anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis[J]. Spine J, 2015, 15(9): 2016–2027.
 24. Shen YW, Yang Y, Liu H, et al. Preliminary results in anterior cervical discectomy and fusion with the uncovertebral joint fusion cage in a goat model [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2021, 22(1): 628.
 25. 沈宝良, 李云飞, 韩擎天, 等. 慢性压迫性颈脊髓病山羊模型的建立与评估[J]. 实用骨科杂志, 2018, 24(7): 609–612.
 26. 黄师, 侯铁胜, 赵鑫, 等. 山羊颈椎能成为人类颈椎的良好模型吗[J]. 中国临床解剖学杂志, 2008, 26(3): 329–331.
 27. 娄纪刚, 刘浩, 武文杰, 等. 新型人工颈椎间盘山羊模型的建立及其研究[J]. 实用骨科杂志, 2017, 23(5): 426–429.
 28. Meeson R, Moazen M, Sanghani-Kerai A, et al. The influence of gap size on the development of fracture union with a micro external fixator [J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2019, 99: 161–168.
 29. Prescher A. Anatomy and pathology of the aging spine [J]. Eur J Radiol, 1998, 27(3): 181–195.
 30. Zavras AG, Dandu N, Espinoza-Orias AA, et al. Computed tomography osteoabsorptiometry evaluation of cervical endplate subchondral bone mineral density [J]. Global Spine J, 2021, Online ahead of print.
 31. Schell H, Duda GN, Peters A, et al. The haematoma and its role in bone healing[J]. J Exp Orthop, 2017, 4(1): 5.
 32. Oe K, Miwa M, Sakai Y, et al. An in vitro study demonstrating that haematomas found at the site of human fractures contain progenitor cells with multilineage capacity[J]. J Bone Joint Surg Br, 2007, 89(1): 133–138.
 33. Kolar P, Schmidt-Bleek K, Schell H, et al. The early fracture hematoma and its potential role in fracture healing [J]. Tissue Eng Part B Rev, 2010, 16(4): 427–434.
 34. Shiu HT, Leung PC, Ko CH. The roles of cellular and molecular components of a hematoma at early stage of bone healing[J]. J Tissue Eng Regen Med, 2018, 12(4): e1911–e1925.

(收稿日期:2022-01-05 末次修回日期:2022-03-13)

(英文编审 谭 啸)

(本文编辑 卢庆霞)