颈前路零切迹椎间融合系统与钛板系统治疗单节段颈椎病的疗效比较

黄民锋 张鸿升 黄中飞 李枝发 潘汉升

（广西中医药大学附属瑞康医院 广西 南宁 530000）

摘 要：目的 对比两类治疗方法对于单节段颈椎病取得的治疗效果，分析方法包括 ROI-C 与传统钛板融合器。方法 回顾性分析 2017 年 3 月至 2020 年 10 月因单节段颈椎病在广西中医药大学附属瑞康医院空港院区行单节段颈椎零切迹椎间减压、融合、内固定手术的患者 50 例临床资料。其中 ROI-C 组(26 例)和钛板组(24 例) 。比较两组的手术时间、出血量、日本骨科协会评估治疗分数(JOA)及视觉模拟评分法(VAS)评分、Cobb 角变化及并发症。结果 两个组别的患者进行一定时间的随访。ROI-C 组别的手术用时、出血指标均存在显著优势(P<0.01)。两个组别在治疗之后，VAS 、JOA 以及 Cobb 指标都有显著优化(P<0.01)，但是两组别的组间对比区别较小不具备统计价值(P>0.05) 。结论 在 ACDF 术中使用 ROI-C 颈椎零切迹椎间融合内固定系统较传统融合器联合钛板固定具有操作方便、手术时间短、术中出血少的优点，值得临床推广应用。但是远期治疗效果怎样，依旧需求更为深入与全面的分析。

关键词：颈椎病；零切迹；融合

Curative comparison of ROI-C anterior cervical interbody fusion system and anterior titanium plate system in the treatment of single segmental cervical spondylosis

Huang MinFeng,Zhang HongSheng,Huang ZhongFei,Li ZhiFa,Pan HanSheng

(Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, GuangXi Nanning 530001,China;)

Abstract: Objective To compare the treatment effect of the two types of treatment methods for single-segment cervical spondylosis, the analysis methods include ROI-C and the traditional titanium plate fucider.

Methods The clinical data of 50 patients undergoing single-segment cervical resection because of single-segment cervical spondylosis from March 2017 to October 2020.Among them, the ROI-C group (26 cases) and the titanium plate group (24 cases).Operation time, bleeding volume, Japan orthopedic Association evaluation treatment score (JOA), visual analogue scoring method (VAS) score, Cobb angle changes, and complications were compared between the two groups.

Results Patients in both groups were followed up for a certain period of time.There were significant advantages in the surgical time and bleeding index of the ROI-C group (P <0.01).After treatment, the VAS, JOA and Cobb indicators were significantly optimized (P <0.01), but the small difference between the two groups did not have statistical value (P> 0.05).

Conclusion The use of ROI-C cervical zero-notch intervertebral fusion internal fixation system in ACDF has the advantages of convenient operation, short operation time and less titanium plate fixation compared with the traditional fusion device, and less intraoperative bleeding, which is worthy of clinical application.However, the long-term treatment effect still needs a more in-depth and comprehensive analysis.

Key words: cervical spondylosis; zero incisure; fusion

颈椎病是一种以椎间盘、韧带、关节和邻近椎骨进行性退行性改变为特的疾病[1]。当前关于颈椎病的手术疗法，主要有前路、后路以及联合疗法等。颈椎前 路手术创伤小，减压彻底，可有效重建颈椎稳定性和椎间高度，恢复颈椎生理曲度，术后预后好，患者生活质量改善明显[2-3]。前路切除植骨融合术(ACDF)已有很长时间的运用历史，相关治疗报道也得出，该治疗方法有着较为理想的有效与安全性，成为退行性病症的主要治疗方案。在当前的临床运用中，一般会依靠手术进行摘除病变椎间盘的处理，依托椎间隙植骨等处理从而实现恢复椎体高度等治疗效果，大幅度优化颈椎状态。还需求在椎体之前摆放钛板，从而提升颈椎的稳定性，提升邻近椎体的融合率数据。但是在前方摆放钛板，依旧会产生显著的问题，类似于放置进程对于组织的广泛剥离、颈前软组织受损等并发问题[4]。法国的 LDR 推出了 ROI-C 产出的新式产品，有着固定稳定、不需要联合内固定等优势[5]。本研究采用回顾性研究方法，分析 2017 年 3 月至 2020 年 10 月因单节段颈椎病在广西中医药大学附属瑞康医院行单节段颈椎零切迹椎间减压、融合、内固定手术的患者 78 例临床效果，结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析 2017 年 3 月至 2020 年 10 月因单节段颈椎病在广西中医药大学附属瑞康医院空港院区脊柱外科行单节段颈椎零切迹椎间减压、融合、内固定手术的患者 78 例患者的临床资料。纳入标准：存在根性或者髓性病变的症状，类似于放射痛与麻木等问题；X 线片以及 MRI 等测定方案，得出其存在退行性颈椎病的有关症状，类似于骨刺、骨赘以及椎管狭窄等问题，而且影像学现象和症状相匹配；借助大于 6 个月的保守疗法，症状并没有产生减缓或者加剧。排除标准：多节段受累；存在后纵韧带骨化问题；之前已有手术、感染以及肿瘤等问题。所有患者手术操作均由潘汉升主任医师和黄民锋副主任医师合作完成。行颈前路椎间零切迹自稳型颈椎融合器(ROI-C 组)术的患者 26 例，男性 12 例，女性 14 例；诊断为脊髓型颈椎病 12 例，神经根型颈椎病 8 例，混合型颈椎病 6 例；手术节段为 C3～43 例，C4～5 统计得出的具体数量为 12 例，C5～6 统计得出的具体数量为 8 例，C6～7 3 统计得出的具体数量为例。常规钛板的具体数量为 24 例(钛板组)，男性统计得出的具体数量为 11 例，女性统计得出的具体数量为 13 例；脊髓型统计得出的具体数量为 10 例，神经根型统计得出的具体数量为 9 例，混合型统计得出的具体数量为 5 例；手术节段数据上，C3～4 统计得出的具体数量为 2 例，C4～5 统计得出的具体数量为 10 例，C5～6 统计得出的具体数量为 8 例，C6～7 统计得出的具体数量为 4 例。此次案例分析，经过了伦委会的审核，全体受试者对于实验方案都有明确认可。

1.2 手术方法

进行全麻处理，患者在麻醉之后保持仰卧位的状态，颈肩部进行垫枕处理，从而让头保持一定的后仰状态。颈部进行基本的消毒与铺巾处理，病变节段右侧取用对应的横切口，进行切开皮下组织以及颈阔肌的基本处理，进行钝性的操作，C 臂 X 线机确认具体的节段信息，切除对应的前纵韧带等组织，展现存在病变问题的椎间隙。撑开器进行相应的撑开处理之后，进行切除椎间盘与骨赘等基本的处理，有效解放遭遇压迫的脊髓以及神经根。ROI-C 组：试模测定之后选定符合需求尺寸的融合器，将自体与人工骨进行锁定处理，后续则是放入到椎间隙，C 臂融合器符合要求之后，依靠双锁片进行有效的固定处理，此后再度调整位置到

预期状态。钛板组：应用 Cage 试模测定对应的宽度以及长度，选定大小满足需求的 Cage，选定自体与人工骨进行有效的填充与压实 Cage，放入到操作完成的椎间隙，借助 C 臂 X 线机观察位置符合要求。选定长度适宜的钛板，放入到对应的椎体前缘，螺钉进行固定的处理。重复清洁切口，放入到相应的引流管，进行逐级缝合。全体病患在手术之后 3 d 进行下床动作，活动过程中使用头颈胸支具，手术之后 12 周进行复核 X 线片的处理，观察内固定稳定之后可消除支具。

1.3 疗效评价

手术前、后对于病患开展疼痛(VAS)评分以及骨科(JOA)评分。VAS 测定得出的具体指标是 0～10 分，0 分：即病患自我感知不存在痛苦；1～3 分：即病患自我感知存在轻缓的疼痛，尚且可忍受；4∽6 分：即病患自我感知有明显疼痛，睡眠遭遇干扰，但还可忍受；7～10 分：即病患自我感知有明显强烈的疼痛，很难忍耐。JOA 分判断功能性障碍，测定得出的整体评分最大数据是 17 分，最小数据是 0 分，分数相对偏低则意味着功能障碍更加显著。运用中立位的时候，对应的侧位 X 线片测定得出 C2～C7 的 Cobb 角[6]，判断相应的颈椎屈度。记录相应的手术耗时、出血以及并发问题。

1.4 统计学处理

采用 SPSS20.0 统计软件进行统计学处理。计量资料以均数±标准差表示，组内比较采用配对 t 检验；组间比较采用独立样本 t 检验，检验水准 $\alpha = 0.05$。采用 $P < 0.05$ 代表其区别存在统计价值。

2 结果

全体患者手术顺利，手术切口都处于甲级愈合状态，并没有出现脊髓或者神经根的受损、大出血以及脑脊液漏等并发问题。手术之后钛板组，产生了轻度吞咽困难的具体数量是 4 例，借助保守治疗 1 周之后的进食流质并未产生显著的影响；ROI-C 组遭遇的主要问题，即声音嘶哑的具体数量为 1 例。临床随访持续时间是 1 月，症状都有所减缓。三个组别全体病患，手术之后都进行随访，随访耗费的均值时间是 12.5 个月。ROI-C 组平均失血量及手术时间低均于钛板组(P<0.01)，详见表 1。

组别	n	手术时间/min	出血量/mL
ROI-C 组	26	66.1±7.2	22.8±2.6
钛板组	24	102.2±10.1 #	69.0±11.2 #

注: ROI-C 组与钛板组手术时间和术中出血量比较，#P<0.05

表 1 两个组别时间、出血的对比($\bar{x}\pm s$)

两个组别手术之后 3 d 以及最后一次随访的 VAS、JOA、Cobb 和手术之前进行对比，区别均存在统计价值(P<0.01)。但是三个组别进行对比，其区别不存在统计价值(P>0.05)。详见表 2-5。

组别	n	术前	术后 3 个月	末次随访
ROI-C 组	26	9.17±0.90	13.14±1.03	14.98±1.20
钛板组	24	9.21±1.12	12.67±1.04	14.12±1.41

注:与同组术前比较：P<0.01

表 2 两个组别在治疗之前、治疗之后 JOA 对比($\bar{x}\pm s$)

组别	n	术前	术后 3 个月	末次随访
ROI-C 组	26	5.16±1.62	2.09±1.27	1.91±1.12
钛板组	24	5.25±2.16	2.09±1.32	1.83±1.03

注: 与同组术前比较：P<0.01

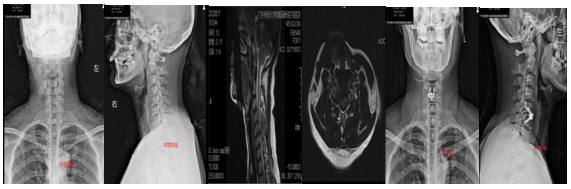
表 3 两个组别在治疗之前、治疗之后 VAS 对比 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	术前	术后 3 个月	末次随访
ROI-C 组	26	13.16±4.81	21.71±3.42	22.25±2.86
钛板组	24	14.26±3.89	21.88±3.21	21.63±3.09

注: 与同组术前比较：P<0.01

表 4 两组术前、术后颈椎 Cobb 角评分的比较 ($\bar{x}\pm s$，度)

手术之后第三日开展正侧位 X 线片、CT+重建检查，全体病患融合器摆放状态理想。末次随访的过程中，全体病患都没有发现螺钉松动、螺钉断裂、植入下沉等状态。两个组别的手术节段，都符合相应的融合要求，融合率的具体数据是 100%。



注: 1a: 术前正侧位 X 线片示 C5～6 椎间隙变窄；1b: 术前 MRI 示 C5～6 椎间盘突出，硬膜囊受压；1c: 术后 X 线片示 C5 ～ 6 Zero-P 融合器固定稳妥。

(一例女性 57 岁 C5～6 颈椎病行 Zero-P 椎间融合器治疗患者术前术后影像资料)

3 讨论

颈椎前路椎间盘切除减压植骨融合术(ACDF)通过切除病变的椎间盘和骨赘等病理结构，解除病变组织对颈髓或神经根的压迫，借助放置 Cage 等方式重构椎体与恢复健康的曲度。因为自体髂骨植骨，更容易导致感染、血肿等问题。但是仅仅进行 Cage 植骨难以保持稳定，特别是抗牵张稳定性表现相对偏差，可能会导致后凸畸形等问题[7]。所以 ACDF 术往往会在椎体前方摆放相应的钛板，依靠提升生物力学稳定性的指标，但是放置钛板的进程中，对于组织的大范围剥离、钛板对于食管与附近组织的压迫刺激，血肿成型等，或许是造成吞咽异常的主要原因[8]。

在论文研究中，两组在治疗之后，VAS 、JOA 以及 Cobb 指标都有显著提升(P<0.01)，但是两组的组间对比区别较小不具备统计价值(P>0.05)。两组别并未产生松动和移位，具备骨性融合等，和相关报道较为接近[9]。可见应用 ROI-C 和常规融合器钛板固定术治疗颈椎病均能获得良好的治疗效果。但结果也显示，ROI-C 组的手术时间和术中出血量低于钛板组 (P<0.01)，提示 ROI-C 在这两方面优于钛板组。因而，我们认为，相对常规融合器钛板固定术而言，在取得相近治疗效果的同时，ROI-C 更有利于操作，对患者的损伤更小。ROI-C 主要优势即直接减压，还有助于恢复生理曲度以及椎间高度，控制对应的轴性疼痛等。运用 ROI-C 有助于简化 ACDF 程序，不需要进行螺钉钻孔以及攻丝等操作，减少手术耗时与出血[10]。不需要进行前方钛板固定的处理，有着偏小的暴露范围，有助于减少牵拉，减少并发问题的出现[11]。 同时，在生物力学稳定性方面，ROI-C 与融合器并钛板具有相同功效[12]。钛板组遭遇轻度吞咽异常的具体数量是 4 例，无中、重度的异常问题，全体患者手术之后 1 周症状减缓。零切迹椎前融合可以避免突出问题，有助于减少吞咽困难的异常问题与重大状况 。

总的来说，和 ACDF 手术运用传统 Cage 融合钛板对比，ROI-C 融合器有着较为理想的安全性，对于机体损伤相对偏小，远期颈髓恢复等有显著优势。两类方案都有着安全、有效以及可靠等特征。但在术后临床疗效评估中，两组间的大部分评价指标无明显差异，因此 ROI-C 融合器的远期疗效与传统钛板相比究竟如何，尚需要更大样本和更长随访时间的进一步研究。

参考文献

[1] Schroeder GD, Kurd MF, Millhouse PW, et al. Performing an anterior cervical discectomy and fusion [J]. Clin Spine Surg, 2016, 29(5): 186-190.

[2] Guan L, Hai Y, Yang JC, Zhou LJ, et al. Anterior cervical discectomy and fusion may be more effective than anterior cervical corpectomy and fusion for the treatment of cervical spondylotic myelopathy. BMC Musculoskelet Disord. 2015 Feb 13;16:29.

(下转第 31 页)

（上接第 29 页）

［3］ Sugawara T. Anterior cervical spine surgery for degenerative disease：a review［J］. Neurol Med Chir （Tokyo），2015，55（7）：540–546.

［4］ Hofstetter CP，Kesavabhotla K，Boockvar JA. Zero–profile anchored spacer reduces rate of dysphagia compared with ACDF with anterior plating［J］. J Spinal Disord Tech，2015，28(5)：284–290.

[5] 陈博来，林涌鹏，赵帅，等. 零切迹自稳型颈椎融合器(ROI– C)在颈椎前路减压融合术中的安全性与有效性评价[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(10): 894–898.

[6] Harrison D D, Troyanovich S J, Harrison D E, et al. A normalsagittal spinal configuration: a desirable clinical outcome[J]. J Manipulative Physiol Ther, 1996, 20(2): 398– 405.

［7］ Moon HJ，Kim JH，Kim JH，et al. The effects of anterior cervical discectomy and fusion with stand–alone cages at two contiguous levels on cervical alignment and outcomes［J］. Acta Neurochir (Wien)，2011，153(3)：559–565.

［8］ Justin Tortolani P，Cunningham BW，Vigna F，et al. A comparison of retraction pressure during anterior cervical plate surgery and cervical disc replacement［J］. J Spinal Disord Tech，2006，19（5）：312–317.

[9] Kabir S M, Alabi J, Rezajooi K, et al. Anterior cervical eorpectomy: review and comparison of results using titanium meshcages and carbon fibre reinforced polymer cages[J]. Br J Neurosurg, 2010, 24(5): 542–546.

［10］ 鲍达，马远征.锚定式颈椎椎间融合器在颈椎前路再手术中的应用［J］.脊柱外科杂志，2014，12（6）：363–366.

［11］ 李国，宫峰，阮亮.自锁双锚定融合器治疗颈椎病早期疗效［J］.脊柱外科杂志，2016，14（1）：10–15.

［12］ Scholz M，Reyes PM，Schleicher P，et al. A new stand–alone cervical anterior interbody fusion device：biomechanical comparison with established anterior cervical fixation devices［J］. Spine（Phila Pa 1976），2009，34（2）：156–160.

第一作者：黄民锋（1972 ~ ），广西南宁人，男，硕士，副主任医师，研究方向：脊柱相关疾病。

通讯作者：张鸿升（1988–），男，安徽太和人，主治医师，硕士，研究方向 ：脊柱相关疾病及中医药循证医学的研究。

基金项目：广西壮族自治区中医药管理局科研课题（自筹）（项目编号：GZZC2020067、GZZC2020106 ）