

doi:10.3969/j.issn.1005-3697.2021.08.019

❖ 临床研究 ❖

# 零切迹颈椎融合器 ROI-C 与钛板融合器系统对单节段颈椎病的疗效

顾俊<sup>1</sup>, 王春明<sup>1</sup>, 毛渊青<sup>1</sup>, 严雪飞<sup>1</sup>, 金正帅<sup>1,2</sup>, 陈胜<sup>1</sup>

(1. 南京医科大学附属江苏盛泽医院骨科, 江苏 苏州 215228; 2. 南京医科大学第一附属医院骨科, 江苏 南京 210000)

**【摘要】目的:** 探讨零切迹颈椎融合器 ROI-C 和钛板融合器系统在单节段颈椎病患者中的应用效果。**方法:** 选择 88 例颈椎病患者作为研究对象, 根据治疗方法不同分为观察组和对照组, 每组各 44 例。对照组采用钛板融合器系统治疗, 观察组采用零切迹颈椎融合器 ROI-C 治疗; 术后 6 个月比较两组疼痛程度、颈椎功能、颈脊髓功能以及影像学结果。**结果:** 两组的日本骨科协会 (JOA) 评分, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。观察组的视觉模拟评分 (VAS)、颈椎功能障碍指数评分 (NDI) 低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组的椎间隙高度、融合节段前凸角、颈椎整体曲度、颈椎整体活动度 ROM、上位相邻节段活动度相比, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论:** 零切迹颈椎融合器 ROI-C 可减轻单节段颈椎患者的疼痛感, 改善颈椎和颈脊髓功能, 有一定的推广应用价值。

**【关键词】** 颈椎病; 椎间盘切除; ROI-C 融合系统

**【中图分类号】** R687.3 **【文献标志码】** A

## Effect of zero-notch cervical fusion apparatus ROI-C and titanium plate fusion apparatus system in the treatment of single cervical spondylopathy

GU Jun, WANG Chun-ming, MAO Yuan-qing, YAN Xue-fei, JIN Zheng-shuai, CHEN Sheng

(Department of Orthopedics, 1. Jiangsu Shengze Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Suzhou 215228; 2. The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University, Nanjing 210000, Jiangsu, China)

**【Abstract】 Objective:** To investigate the application effect of zero-notch cervical fusion apparatus ROI-C and titanium plate fusion apparatus system in patients with single cervical spondylosis. **Methods:** 88 patients with cervical spondylosis were selected and divided into two groups according to the treatment methods, 44 cases in each group. The control group was treated with titanium plate fusion cage system, and the observation group was treated with zero notch cervical fusion cage ROI-C. 6 months after operation, the pain degree, cervical function, cervical spinal cord function and imaging results of the two groups were compared. **Results:** There was no statistically significant difference in the scores of the Japanese Orthopaedic Association (JOA) between the two groups at 6 months after surgery ( $P > 0.05$ ). The visual analogue score (VAS) and vertebral dysfunction index (NDI) of the observation group were significantly lower than those of the control group, the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in intervertebral space height, lordosis angle at fusion stage, overall cervical lordosis, C2-C7ROM, superior adjacent segment ROM between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** ROI-C can relieve the pain of patients with single cervical spondylosis, improve cervical spine function and cervical spinal cord function, which is worthy of promotion and application.

**【Key words】** Cervical Spondylopathy; Discectomy; ROI-C Fusion System

随着近年的经济迅速发展、人们的生活方式的改变及工作压力的增加, 颈椎疾病的发病率逐渐升高, 该疾病可分为多种类型, 其中脊髓型颈椎病患者临床表现较重, 可引发四肢感觉障碍, 严重者甚至会引起瘫痪。临床上治疗该疾病公认的金标准为颈前路减压植骨融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF), 可直接对颈髓前方突出的椎间

盘及骨赘实施减压, 并利用植骨融合维持手术部位的稳定性, 缓解患者神经症状<sup>[1]</sup>。但是, 钛板融合器系统易诱发邻近节段退变食管食管损伤、吞咽困难等并发症, 进而导致颈椎功能受限, 对患者的生活质量造成不同程度的影响。戎玉罗等<sup>[2]</sup>指出, 给与颈椎病患者零切迹自稳型颈椎融合器治疗, 可有效减少对周围组织的摩擦, 降低术后吞咽困难和邻近

节段骨化的发生率,提高预后。本研究拟探讨零切迹颈椎融合器 ROI-C 和钛板融合器系统在单节段颈椎病患者中的应用效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2014年6月至2018年8月南京医科大学第一附属医院及其盛泽分院同一主诊组收治的88例颈椎病患者作为研究对象,根据治疗方法不同分为观察组和对照组,每组44例。观察组中,男性24例,女性20例;年龄28~78岁,平均(55.52±6.22)岁;病程6个月~8年,平均(4.11±0.69)年;根据日本骨科协会评估治疗评分(Japanese orthopaedic association scores, JOA)评定疾病严重程度,其中轻度8例,中度15例,重度16例,严重5例。对照组中,男性26例,女性18例;年龄28~79岁,平均(55.66±6.20)岁;病程7个月~8年,平均(4.36±0.65)年;根据JOA评定疾病严重程度:轻度7例,中度14例,重度17例,严重6例。两组资料对比,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。纳入标准:(1)年龄<80岁;(2)术前经影像学检查、临床表现确诊为单节段颈椎病,符合相关手术指征;(3)接受过≤2个月的保守治疗,但神经症状仍进行性加重;(4)既往未接受过颈椎手术;(5)病变位于C3至C7;(6)患者及其家属知情并同意参与研究。排除条件:(1)经影像学检查确诊有两节及以上的颈椎病;(2)伴有心、肾、肝等脏器的严重损害;(3)存在风湿、结核、免疫系统等影响颈椎骨质的疾病;(4)影像学提示有骨折脱位或者既往存在骨折。研究已获得医院医学伦理委员会审批。

### 1.2 方法

两组患者均接受ACDF,麻醉方式:全身麻醉。具体方法:(1)取仰卧位,在肩背部用软枕垫高,并用宽胶带对称牵拉两手臂、肩膀向尾侧固定,在中立位时尽量使头部向后方伸展。(2)术者常规消毒、铺单后进行手术,依次切开皮、皮下组织、颈阔肌、筋膜等,使用钝性器械将食管-气管、颈动脉鞘之间组织进行分离,直至椎体前方。(3)使用电刀纵行将椎前筋膜切开、剥离,暴露出椎体,直到钩椎关节缘处,随后将12#针头(剪短至1.2 cm),置入椎间隙内定位透视。(4)切除椎间盘流程:锁定目标节段后,在上下位椎体上各拧入一枚椎体撑开器螺钉,安装颈椎自动撑开钩并向两侧牵拉切口部位的软组织,后续撑开椎间隙;在椎间盘上作一横向切口,用椎板咬骨钳将椎间盘取出,使用刮匙清除残余椎间盘,直到骨性椎板出现微出血,然后将后缘增生骨赘、后纵

韧带咬出,再用神经沟探查椎管勾出潜在脱入椎管中的椎间盘组织。(5)椎体重建:对照组:采用钛板融合器系统治疗。①根据患者椎间隙大小选择合适的椎间融合器,并植入自体骨,放入病变椎间隙,前路钛板固定,并采用C型臂透视,进一步确认内置物位置,待满意后常规留置引流管1根,逐层缝合;②术后采用颈托完成4~6周固定。观察组:采用零切迹颈椎融合器 ROI-C 治疗。①减压后椎间隙放置试模,根据患者椎间隙大小选择合适的零切迹颈椎融合器 ROI-C (LDR 公司,法国)固定;②在C臂透视下,进一步确认内置物位置,距椎体前后缘约2 mm,将两枚弧形嵌片通过1、2号手柄打入椎体内,留置引流管一根,逐层缝合后,术后采用颈托完成4~6周固定。两组术后24~48 h对留置引流管的患者拔除引流管,并接受3 d的雾化吸入治疗,尽可能降低气道、食道的不适感;且两组术后均给予地塞米松、甘露醇及相关神经营养药物,无抗生素;术后3 d指导两组患者在颈托协助下下床活动,常规颈托进行3周保护,并根据患者恢复指导其锻炼。

### 1.3 观察指标

1.3.1 两组术前、术后6个月疼痛程度、颈椎功能、颈脊髓功能对比 采用颈椎功能障碍指数量表(neck disability index, NDI)评定术前、术后6个月的颈椎障碍程度,包含了阅读、睡眠、娱乐、疼痛强度等10项内容,合计0~50分,得分越低,则代表颈椎功能障碍程度越轻<sup>[3]</sup>;采用视觉模拟评分法(visual analogue score, VAS)对患者疼痛情况进行判定,方法:在一张纸上画一条长为10 cm的横线,一头为0(无痛),另一头为10(剧烈疼痛),指导患者凭借主观感受进行标记<sup>[4]</sup>;采用JOA对患者的脊髓功能进行判定,量表中含有全身感觉、活动情况、膀胱功能等,合计0~29分,得分高则恢复越好<sup>[5]</sup>。

1.3.2 影像学评估法用X光片进行检查 (1)椎间隙高度:颈椎侧位片相邻上位椎体下终板中点以及下位椎体上终板中点的距离;(2)融合节段前凸角属于手术节段功能单位的角度,即为下位椎体下缘与上位椎体上缘延长线切线相交的夹角(若<5°,则表示脊柱后凸畸形);(3)颈椎整体曲度:C2椎体下缘、C7椎体下缘延长线切线相交的夹角(若<15°,则认为颈椎生理曲度变直);(4)颈椎整体活动度(C2-C7 range of motion, C2-C7 ROM):颈椎过伸位 Cobb 角与过屈位 Cobb 角的差值(前凸为正,后凸为负);(5)上位相邻节段活动度:在过伸过屈位 X 线片上测得各自手术节段上位椎间角度,两角度的差值即为节段活动度(前凸为正,后凸为负)。

## 1.4 统计学分析

采用 SPSS 24.0 软件进行统计分析。计数资料采用  $[n(\%)]$  表示,组间比较行  $\chi^2$  检验;计量资料采用  $(\bar{x} \pm s)$  表示,组间比较行  $t$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 单节段颈椎病患者治疗前后 X 线对比图

典型病例影像图片见图 1。患者一,45 岁,男性,诊断为神经根型颈椎病(C6/7);患者二,50 岁,男性,诊断为神经根性颈椎病(C6/7)。两者术前颈椎前倾,弧度扭曲,术后情况均明显好转。

患者一,45 岁,男,诊断为神经根型颈椎病(C6/7),其中 A 图术前 X 线片,B 图为 ACDF(钛板 + PEEK 融合器)术后 2 d 复查的颈椎 X 线片;患者

二,50 岁,男,诊断为神经根性颈椎病(C6/7),其中 C 图为术前 X 线片,D 图为 ACDF(RIO-C)术后 2 d 复查的颈椎 X 线片。

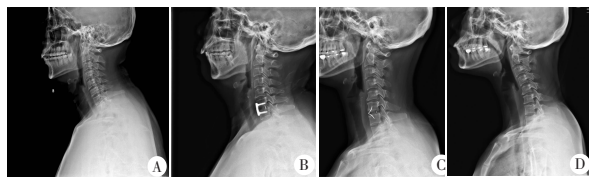


图 1 典型病例影像图片

### 2.2 两组 VAS、NDI、JOA 评分比较

两组术后 6 个月的 JOA 评分相比,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );术后 6 个月,观察组的 VAS、NDI 评分低于对照组( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 两组 VAS、NDI、JOA 评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	VAS		NDI		JOA	
	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月
对照组( $n = 44$ )	4.11 ± 1.02	2.63 ± 0.58 *	30.11 ± 5.58	9.88 ± 1.25 *	7.44 ± 1.02	14.11 ± 1.10 *
观察组( $n = 44$ )	4.36 ± 1.01	1.88 ± 0.45 *	29.88 ± 6.25	4.69 ± 1.06 *	7.36 ± 1.09	14.55 ± 1.03 *
$t$ 值	1.155	6.777	0.182	21.005	0.355	1.937
$P$ 值	0.251	<0.001	0.856	<0.001	0.723	0.056

\*  $P < 0.05$ ,与同组术前相比。

### 2.3 两组影像学指标对比

两组患者术后 6 个月的椎间隙高度、融合节段前凸角、颈椎整体曲度、颈椎整体活动度 ROM、上位相邻节段活动度相比,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 2。

表 2 两组的影像学指标对比( $\bar{x} \pm s$ )

指标	对照组( $n = 44$ )	观察组( $n = 44$ )	$t$ 值	$P$ 值
椎间隙高度				
术前	5.74 ± 1.02	5.63 ± 1.34	0.433	0.666
术后 6 个月	8.44 ± 1.32 *	8.60 ± 1.06 *	0.627	0.532
融合节段前凸角				
术前	1.26 ± 0.20	1.25 ± 0.22	0.233	0.824
术后 6 个月	5.66 ± 1.55 *	6.01 ± 1.06 *	1.236	0.220
颈椎整体曲度				
术前	9.44 ± 1.66	9.26 ± 1.57	0.523	0.603
术后 6 个月	12.33 ± 2.05 *	12.88 ± 1.69 *	1.373	0.173
颈椎整体活动度 ROM				
术前	47.11 ± 10.11	46.55 ± 11.02	0.248	0.804
术后 6 个月	51.22 ± 8.55 *	51.88 ± 8.01 *	0.374	0.710
上位相邻节段活动度				
术前	7.69 ± 1.01	7.55 ± 1.32	0.559	0.578
术后 6 个月	8.44 ± 1.09 *	8.61 ± 1.01 *	0.759	0.450

\*  $P < 0.05$ ,与同组术前相比。

## 3 讨论

颈椎病囊括颈椎骨关节炎、增生性颈椎炎、颈神经根综合征等疾病,属于一种以退行性病理改变为基础的疾患,诱因多为颈椎长时间劳损、骨质增生或椎间盘脱出、韧带增厚、神经根或椎动脉受压等<sup>[6]</sup>。颈椎退行性疾病若经过 6 周保守治疗无效后,则需考虑手术干预,临床上常用的手术的方式为 ACDF,用以治疗神经根型/脊髓型颈椎病中的效果已经得到了广泛认可<sup>[7]</sup>。该术式可实现彻底减压,并利于脊柱稳定。近年来,零切迹颈椎融合器 ROI-C 在单节段颈椎病患者中得到应用,且效果理想<sup>[8]</sup>。传统的钛板融合器系统在植入 Cage 后,在其前方通过钛板固定,有利于避免融合器的脱出,也可利用钛板的预弯实现节段矫正,继而获得更加稳定的生理效应,在临床上应用较广泛<sup>[9]</sup>。但接骨板本身的厚度会对颈前软组织有明显的刺激,多数患者术后出现吞咽困难、咽喉干痒不适等不良反应,严重影响生活质量。本研究将两种手术方式在颈椎病治疗中的效果进行对比,结果显示:观察组的 VAS、NDI 评分低于对照组( $P < 0.05$ ),但是两组的 JOA 评分、影像学指标比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。赵磊等<sup>[10]</sup>

通过对比传统及改良术对颈椎疾病患者的术后临床疗效,结果提示仅在患者围术期的疼痛评分中有差异,术后恢复情况较良好,与本研究结论基本一致。

传统钛板联合 Cage 术,钛板两端对邻近椎间隙的刺激,会导致骨化以及邻近节段退变,特别是当钛板靠近邻近的椎间盘时,会引发相应部位唇样骨质增生等一系列临床症状<sup>[11]</sup>。零切迹颈椎融合器 ROI-C 是近些年来设计出来的新型颈椎前路融合固定系统,更加符合颈椎生物力学,亦可降低术后并发症的发生率,有效起到了固定、支撑、融合性兼具的作用<sup>[12]</sup>;另外,零切迹颈椎融合器 ROI-C 还是一种改良后的微型嵌片结构,具有体积小的优势,能够完全容纳于椎间隙当中,有效缩小了暴露范围,缩小手术切口<sup>[13]</sup>。再者,零切迹颈椎融合器 ROI-C 还能有效改善患者的神经功能,且硬度与骨皮质接近,应力作用较分散,可有效降低沉降率<sup>[14]</sup>。相比于传统的固定钛板而言,该手术方式不需要固定于椎体前缘,椎体的暴露程度降低,明显减少术式对椎前筋膜及前纵韧带的损害,进而减轻术后疼痛感。张丙才等<sup>[15]</sup>提出,颈椎退行性改变通常伴有生理曲度以及椎间隙高度改变,因此术后恢复椎间隙高度有着重要的意义。本研究表明,零切迹颈椎融合器 ROI-C 的固定嵌片具有良好的支撑性,且由于器械体积本身小,能够与椎间隙更好地融合,进而改善预后,重建颈椎前凸角,促进了颈椎功能的恢复。

综上所述,零切迹颈椎融合器 ROI-C 可减轻单节段颈椎患者的疼痛感,改善颈椎功能和颈脊髓功能,有一定的推广应用价值。

#### 参考文献

[1] Sane JC, Hope J, Diao S, et al. Early presentation of traumatic cervical disc herniation with neurologic deficit and without an adjacent bone lesion[J]. International orthopaedics, 2019, 43(4): 785 - 790.  
[2] 戎玉罗, 罗勇骏, 刘蔚, 等. 零切迹自稳型颈椎融合器在前路颈椎椎间盘切除融合术中的应用及其对吞咽困难和邻近节段骨化的影响[J]. 脊柱外科杂志, 2019, 17(2): 73 - 78.

[3] 孙兵, 车晓明(整理). 颈椎功能障碍指数量表(NDI)[J]. 中华神经外科杂志, 2012, 28(6): 626.  
[4] 严广斌. 视觉模拟评分法[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014, 8(2): 34.  
[5] 孙兵, 车晓明(整理). 日本骨科协会评估治疗(JOA 评分)[J]. 中华神经外科杂志, 2012, 28(6): 623.  
[6] Kirsten E, Kingsley O, Douglas C, et al. A comprehensive finite element model of surgical treatment for cervical myelopathy[J]. Clinical Biomechanics, 2020, 74: 79 - 86.  
[7] Jalai CM, Worley N, Marascalchi BJ, et al. The impact of advanced age on peri-operative outcomes in the surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy: A nationwide study between 2001 and 2010[J]. Spine, 2016, 41(3): 139 - 147.  
[8] Wang B, Guohua L, Kuang L. Anterior cervical discectomy and fusion with stand-alone anchored cages versus posterior laminectomy and fusion for four-level cervical spondylotic myelopathy: a retrospective study with 2-year follow-up[J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2018, 19(1): 216.  
[9] 赵哲, 寇红伟, 尚国伟, 等. 零切迹桥形锁定融合器与前路 cage 联合钛板固定治疗脊髓型颈椎病的疗效比较[J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(6): 339 - 349.  
[10] 赵磊, 祁义民, 曾逸文, 等. 颈椎前路 Zero-P 系统与传统钛板联合 cage 系统治疗多节段颈椎病的病例对照研究[J]. 中国骨伤, 2019, 32(3): 23 - 30.  
[11] Wang B, Guohua L, Kuang L. Anterior cervical discectomy and fusion with stand-alone anchored cages versus posterior laminectomy and fusion for four-level cervical spondylotic myelopathy: a retrospective study with 2-year follow-up[J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2018, 19(1): 216.  
[12] 刘刚, 田野, 沈晓龙, 等. 颈椎前路椎间盘切除融合术中采用零切迹椎间融合器与钉板系统治疗单节段颈椎椎间盘突出症对术后颈椎曲度的影响[J]. 脊柱外科杂志, 2020, 49(4): 243 - 247.  
[13] 魏祥科, 邱宇. 零切迹颈椎融合器治疗食管型颈椎病 15 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2020, 28(4): 70 - 72.  
[14] Noh SH, Zhang HY. Comparison among perfect-C, zero-P, and plates with a cage in single-level cervical degenerative disc disease[J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2018, 19(1): 33.  
[15] 张丙才, 张兴, 胡传亮, 等. 颈椎前路减压 Zero-P 椎间植骨融合与钛板螺钉内固定 Cage 融合治疗单节段神经根型颈椎病的疗效比较[J]. 中华灾害救援医学, 2019, 7(2): 82 - 86.

(收稿日期: 2021 - 03 - 09

修回日期: 2021 - 05 - 10)