

# 应用自锁式零切迹椎间融合器治疗老年人 长节段颈椎病的疗效分析

张瑛凯<sup>1,2▲</sup> 夏阔<sup>1▲</sup> 王厚磊<sup>2</sup> 王京<sup>1</sup> 周嘉琦<sup>1</sup> 赵明东<sup>1△</sup>

(<sup>1</sup>复旦大学附属金山医院骨科 上海 201508; <sup>2</sup>复旦大学附属中山医院骨科 上海 200032)

**【摘要】** 目的 应用自锁式零切迹椎间融合器治疗老年人群长节段颈椎病,与传统钛板联合椎间融合器手术结果进行对比,评估零切迹椎间融合器的治疗效果。方法 2019年1月至2021年1月,回顾性收集3~4节段(C3~C7)神经根型颈椎病、脊髓型颈椎病、混合型颈椎病的老年患者(>60岁)病例,采用零切迹椎间融合器(A组,24例)或传统钛板联合椎间融合器(B组,18例)行颈椎前路椎间盘切除融合术(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)。记录手术时间、出血量、切口长度、住院时间。测量术前、术后颈椎各方向椎间隙高度、功能段高度和颈椎前凸角。观察两组治疗效果,记录术后相关并发症。结果 两组患者性别、年龄、日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)评分、上肢疼痛评分(visual analogue scale, VAS)、颈椎功能障碍指数(neck disability index, NDI)、术前椎间隙高度、功能段高度及颈椎前凸角差异均无统计学意义。两组患者手术时间、手术出血量、住院天数差异均无统计学意义, A组患者切口短于B组( $P<0.01$ )。两组患者术后JOA评分、上肢VAS、术后NDI差异均无统计学意义。两组患者术后椎间隙高度、功能段高度、颈椎前凸角的恢复差异均无统计学意义。结论 零切迹椎间融合器是治疗长节段颈椎病的有效方法,与传统钛板联合椎间融合器相比,可避免术后吞咽困难,切口更小,手术时间更短,更适用于老年患者。

**【关键词】** 长节段颈椎病; 零切迹椎间融合器; 颈椎前路手术; 吞咽困难; 老年人

**【中图分类号】** R681.5 **【文献标志码】** A **doi:**10.3969/j.issn.1672-8467.2025.01.005

## Efficacy of a self-locking zero-notch interbody fusion device for treating long-segment cervical spondylosis in elderly patients

ZHANG Ying-kai<sup>1,2▲</sup>, XIA Kuo<sup>1▲</sup>, WANG Hou-lei<sup>2</sup>, WANG Jing<sup>1</sup>,  
ZHOU Jia-qi<sup>1</sup>, ZHAO Ming-dong<sup>1△</sup>

(<sup>1</sup>Department of Orthopedics, Jinshan Hospital, Fudan University, Shanghai 201508, China; <sup>2</sup>Department of Orthopedics, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

**【Abstract】** **Objective** To compare the therapeutic efficacy of a self-locking zero-notch interbody fusion device for long-segment cervical spondylosis in elderly patients with traditional titanium plate combined with interbody fusion device. **Methods** From Jan 2019 to Jan 2021, elderly patients (>60 years) with 3-4 segments (C3-C7) radiculopathy, myelopathy, or mixed-type cervical spondylosis underwent anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) using a zero-notch interbody fusion device

国家自然科学基金(81971315);上海市自然科学基金(23ZR1409000);上海市金山区卫生健康专项课题(JSKJ-KTQN-2022-06);上海市金山区第五周期优秀青年人才培养项目(JSYQ202305)

▲ZHANG Ying-kai and XIA Kuo contributed equally to this work

△Corresponding author E-mail: zhaonissan@163.com

网络首发时间:2024-12-26 09:34:30 网络首发地址:https://link.cnki.net/urlid/31.1885.R.20241225.0843.002

(Group A,  $n=24$ ) and ACDF using a titanium plate combined with an interbody fusion device (Group B,  $n=18$ ). We recorded the surgery duration, blood loss, incision length and hospital stay, measure preoperative and postoperative intervertebral height, functional segment height and cervical lordosis, and also observe treatment outcomes and postoperative complications between the two groups. **Results** There were no statistically significant differences between the two groups in terms of gender, age, Japanese Orthopaedic Association (JOA) score, visual analogue scale (VAS) of upper limb, Neck Disability Index (NDI), preoperative intervertebral height, functional segment height and cervical lordosis. Blood loss, surgery time and hospital stay were similar in both groups, but Group A had shorter incision length ( $P<0.01$ ) compared with Group B. There were no significant differences between the two groups in JOA scores, upper limb VAS and postoperative NDI, and even in postoperative intervertebral height, functional segment height and cervical lordosis recovery. **Conclusion** The zero-notch interbody fusion device is effective for treating long-segment cervical spondylosis. Compared with the traditional titanium plate combined with an interbody fusion device, it can avoid postoperative dysphagia with smaller incision and shorter surgery time, which makes it more suitable for elderly patients.

**【Key words】** long-segment cervical spondylosis; zero-notch interbody fusion device; anterior cervical surgery; dysphagia; the elderly

\* This work was supported by the National Natural Science Foundation of China (81971315), the Natural Science Foundation of Shanghai (23ZR1409000), the Health Special Project of Jinshan District, Shanghai (JSKJ-KTQN-2022-06) and the Fifth Cycle of Excellent Young Talent Training Program of Jinshan District, Shanghai (JSYQ202305).

颈椎病是最常见的神经根和脊髓退行性疾病,严重影响老年人的健康和生活质量<sup>[1]</sup>,一旦发生脊髓损害时应及时进行手术治疗。颈椎手术治疗方式包括前、后路手术<sup>[2]</sup>。1958年,颈椎前路椎间盘切除融合术(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF)首次被应用于治疗颈椎病<sup>[3]</sup>。此后,多项研究验证了在短节段的ACDF中使用钢板固定联合椎间融合器来缓解颈椎神经症状的安全性和有效性,但长节段( $>3$ 节段)ACDF的报道较少<sup>[4]</sup>。有报道称长节段手术可能引起吞咽困难等多种并发症<sup>[5]</sup>,特别在老年人群中,由于颈椎骨赘增生及韧带骨化,更容易出现术后吞咽困难<sup>[6]</sup>。随着技术的发展,ACDF采用了一种新型零切迹椎间融合装置<sup>[7]</sup>,使长节段ACDF手术切口更短、对食管损伤更小成为可能。本研究旨在探讨零切迹椎间融合器与传统钛板联合椎间融合器治疗老年人长节段颈椎病的临床疗效对比。

## 资料和方法

**一般资料** 回顾性收集2019年1月至2020年1月长节段(3~4节段)颈椎病老年患者( $>60$ 岁)的

临床资料,采用零切迹椎间融合器(ROI-C,美国捷迈邦美公司)(A组,图1)或传统钛板联合椎间融合器(B组)进行ACDF。根据ACDF的禁忌证选择手术方式,术前经过充分沟通,患者知情同意。在不同医疗中心,由同一组医疗团队完成手术。本研究经过复旦大学附属金山医院伦理委员会(批准号:JIEC 2023-S31)及复旦大学附属中山医院伦理委员会(批准号:B2022-464R)批准。



图1 自锁式零切迹椎间融合器示意图

Fig 1 Schematic diagram of the self-locking zero-notch interbody fusion cage

**纳入标准:**(1)脊髓或神经根受压的相应症状;(2)MRI、CT示3~4节段(C3~C7)椎间盘突出;(3)保守治疗无效;(4)影像学资料完整;(5)随访时间 $>24$ 个月;(6)年龄 $>60$ 岁。

**排除标准:**(1)颈椎肿瘤、外伤或感染;(2)既往脊柱手术;(3)影像学资料缺失;(4)发育性颈椎狭窄;(5)后纵韧带骨化或黄韧带骨化为主要压迫

因素。

**手术方式** A组患者全身麻醉,处于颈部过伸仰卧位。在平甲状软骨下缘处取右颈前横形切口,切开皮肤、皮下浅筋膜、颈阔肌、深筋膜,由颈内血管鞘与胸锁乳突肌之间进入,显露头端病变椎间隙,于头尾端椎体各钻入1枚椎体钉,尾端椎体钉偏下终板,切除部分椎间盘后,Caspar撑开器撑开

病变椎间隙,摘除髓核组织,刮除终板软骨,切除椎体后缘骨赘、后纵韧带,显露硬膜囊并扩大两侧椎间孔,完成脊髓及神经根的减压。试模后填入同种异体骨,将型号合适的零切迹椎间融合器置入椎间隙,透视位置满意后打入自锁插片。同法处理其他病变椎间隙(图2)。



A and B: Preoperative anteroposterior and lateral radiograph; C and D: Preoperative hyperextension and flexion radiograph; E: Preoperative cervical MR; F: Preoperative incision; G and H: Postoperative anteroposterior and lateral radiograph; I and J: Postoperative hyperextension and flexion radiograph; K: Postoperative CT at two-year follow-up; L: Postoperative incision.

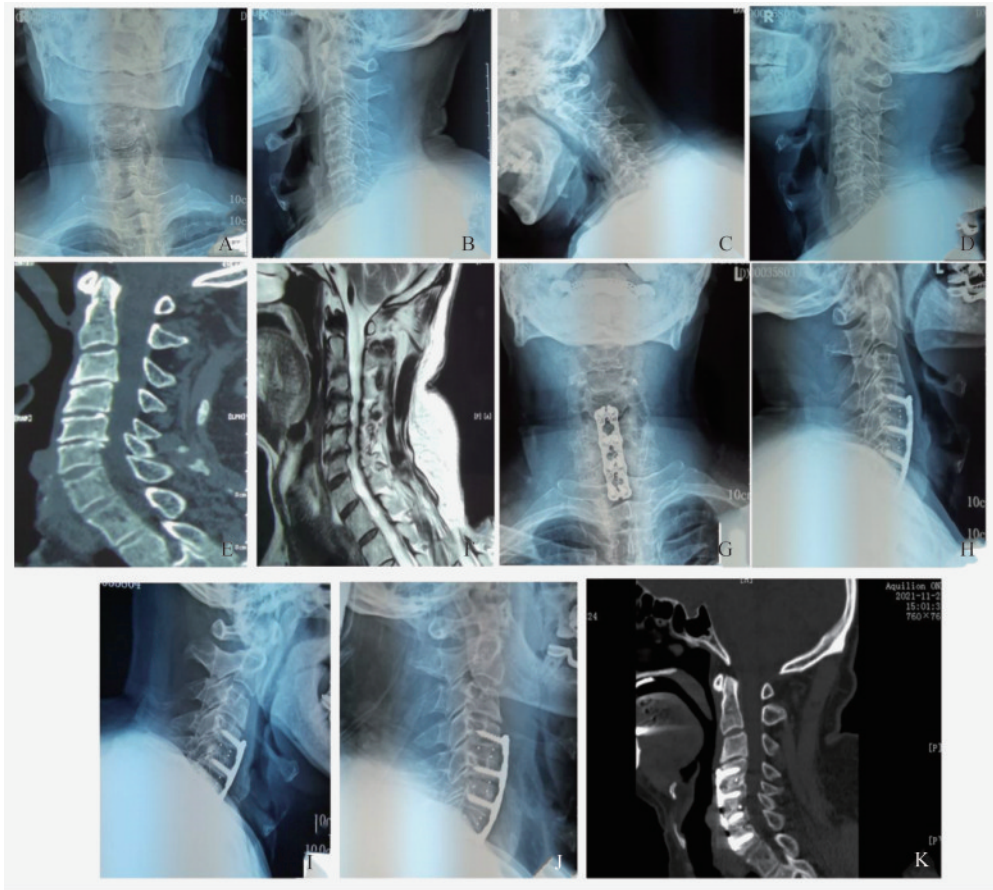
**图2 ROI-C插入式椎间融合器**

**Fig 2 ROI-C plug-in interbody fusion cage**

B组在甲状软骨下缘近似平行的右侧前横切口,显露相应椎体,取出相应的椎间盘、后纵韧带、椎体后方的骨质增生,缓解硬脑膜及神经根压迫。将取出的椎骨放入椎间笼中,在颈椎前放置钛板,用螺钉固定钛板(图3)。同法处理其他病变椎间隙,放置负压引流管。术后颈部固定维持4周。当

引流量 $<20\text{ mL}/24\text{ h}$ ,拔除引流管。上述手术由2位经验丰富的脊柱外科医师完成。

**手术相关数据** 记录手术相关数据,包括手术时间、手术出血量、切口长度、平均住院天数。记录临床随访数据,包括记录术前和术后即刻、3个月、6个月和12个月的上肢疼痛评分(visual analogue scale,



A and B: Preoperative anteroposterior and lateral radiograph; C and D: Preoperative hyperextension and flexion radiograph; E: Preoperative cervical CT; F: Preoperative cervical MR; G and H: Postoperative anteroposterior and lateral radiograph; I and J: Postoperative hyperextension and flexion radiograph; K: Postoperative CT at two-year follow-up.

图3 传统钛板联合椎间融合器

Fig 3 Traditional titanium plate combined with interbody fusion device

VAS)、日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association Scores,JOA)评分、JOA评分改善率及颈椎功能障碍指数(neck disability index,NDI),评价术前及术后神经功能及颈椎功能。采用Odom等<sup>[8]</sup>提出的标准评价末次随访时患者临床疗效的主观满意度。

记录影像学数据,包括术前、术后即刻、术后3个月、6个月、1年和2年摄颈椎正侧位片和过伸过屈侧位片,测量术前、术后椎间高度、功能(手术)节段高度、颈椎前凸角(C2~C7 Cobb角)、颈椎过伸/过屈活动度(过伸/过屈侧位片上颈椎前凸角差值),观察是否发生术后融合器下沉(椎间高度丢失 $>2$  mm定义为下沉)。影像学资料由2名高年资主治医师收集并取平均值,若存在分歧或数值相差较大则由第3位主任医师判断为准。

记录术后相关并发症,如C5神经根麻痹、脑脊液漏、轴性疼痛、吞咽困难等。根据Bazaz标准<sup>[9]</sup>判

断术后吞咽困难情况:0分为无吞咽困难,1分为轻度或很少出现,2分为中度或偶尔出现,3分为重度或经常出现。

**统计学分析** 采用SPSS 20.0软件进行统计分析,连续变量以 $\bar{x} \pm s$ 表示,分类变量以频率或百分比表示,离散变量和评级变量表示为中位数(最大值,最小值)。正态分布的连续变量组间分析采用 $t$ 检验,离散变量、评级变量和非正态分布的连续变量组间分析采用Mann-Whitney U检验,分类变量采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 结 果

**患者一般资料** 本研究回顾性纳入42例老年患者,根据手术方式分为零切迹椎间融合器(A组,24例)和传统钛板联合椎间融合器(B组,18例)。

两组患者的人口学特征和临床特征差异无统计学意义,具有可比性(表1)。

表1 两组患者的一般资料

**Tab 1 General information of patients in the two groups**

[ $\bar{x} \pm s$ , Median(min, max) or  $n(\%)$ ]

Item	Group A	Group B	<i>P</i>
Age (y)	67.9 ± 7.9	72.8 ± 7.6	0.39
Gender			0.15
Male	17	12	
Female	7	6	
Operation time (min)			
Three-level operation	115.2 ± 28.1	123.1 ± 25.3	0.54
Four-level operation	131.4 ± 32.1	139.3 ± 28.2	0.13
Blood loss (mL)	40.9 ± 30.6	50.5 ± 23.8	0.18
Removal of drainage tube (d)	2 (1, 2)	2 (1, 2)	0.49
Hospital stay (d)	4 (3, 7)	4 (3, 7)	0.53
Surgical incision (cm)			
Three-level operation	2.5 ± 0.4	5.2 ± 0.7	<0.01
Four-level operation	3.4 ± 0.5	5.5 ± 0.9	<0.01
Complications			<0.01
Axial pain	0 (0)	0 (0)	
C5 palsy	0 (0)	0 (0)	
Transient dysphagia	0 (0)	3 (16.7)	
CSF leakage	0 (0)	1 (5.6)	

Group A: Zero-profile interbody fusion cage; Group B: Conventional titanium plate combined with interbody fusion cage.

**手术观察指标** A组手术切口明显短于B组( $P < 0.01$ )。两组手术时间、手术出血量、平均住院天数和拔引流管时间的差异均无统计学意义(表1)。两组患者术后JOA评分、上肢VAS评分和NDI评分均有明显改善( $P < 0.01$ )。两组患者之间术前及术后的JOA评分、上肢VAS评分、NDI评分差异均无统计学意义(表2)。

**影像学指标** 两组患者术前及术后功能段高度和颈椎前凸角差异均无统计学意义。两组患者术后功能段高度较术前明显增加( $P < 0.05$ ),术后颈椎前凸角较术前明显改善( $P < 0.01$ ,表3)。根据Odom等<sup>[8]</sup>报道的术后2年的临床疗效,A组优良率为100%(优18例,良6例),B组优良率为100%(优13例,良5例)。

**术后并发症** A组在术后并发症方面明显少于B组( $P < 0.01$ )。B组有3例吞咽困难,Bazaz分级为3级,保守治疗1个月内恢复正常;1例脑脊液漏,卧床休息2周后痊愈。

表2 两组患者术前、术后NDI评分、JOA评分及上肢VAS评分的比较

**Tab 2 Comparison of NDI score, JOA score and upper limb VAS score between patients in the two groups**

[ $\bar{x} \pm s$  or Median(min, max)]

Item	Preoperative	Postoperative (12 mo)	<i>P</i>
NDI			
Group A	52.3 ± 8.7	31.3 ± 7.8	<0.01
Group B	56.8 ± 6.5	28.5 ± 6.8	<0.01
<i>P</i>	0.15	0.23	
JOA score			
Group A	10.2 ± 3.6	14.6 ± 1.2	<0.05
Group B	11.3 ± 2.8	14.5 ± 1.8	<0.05
<i>P</i>	0.42	0.27	
Upper limb VAS			
Group A	5 (3, 8)	2 (2, 3)	<0.01
Group B	5 (3, 7)	2 (2, 3)	<0.01
<i>P</i>	0.64	0.73	

Group A: Zero-profile interbody fusion cage; Group B: Conventional titanium plate combined with interbody fusion cage. NDI: Neck disability index; JOA: Japanese Orthopaedic Association; VAS: Visual analogue scale.

表3 两组患者的融合节段长度和C2-C7 Cobb角

**Tab 3 Fusion segment length and C2-C7 Cobb angle in patients of the two groups**

( $\bar{x} \pm s$ )

Item	Preoperative	Postoperative (2 years)	<i>P</i>
Total anterior length of 3 fusion segments (mm)			
Group A	58.7 ± 3.2	62.3 ± 2.9	<0.05
Group B	60.2 ± 4.2	63.5 ± 3.3	<0.05
<i>P</i>	0.24	0.53	
Total anterior length of 4 fusion segments (mm)			
Group A	74.6 ± 4.1	80.7 ± 3.5	<0.05
Group B	72.8 ± 4.7 <sup>a</sup>	76.8 ± 4.2	<0.05
<i>P</i>	0.23	0.46	
C2-C7 Cobb angle/cervical lordosis (°)			
Group A	8.7 ± 4.2	22.5 ± 6.9	<0.01
Group B	9.8 ± 5.2	20.2 ± 6.1	<0.01
<i>P</i>	0.75	0.12	

Group A: Zero-profile interbody fusion cage; Group B: Conventional titanium plate combined with interbody fusion cage.

## 讨 论

由于不良的日常生活习惯和人口老龄化,长节段颈椎病在老年人群中的发病率显著增加<sup>[10]</sup>。目前,对于单节段颈椎病,颈椎前路ACDF是最常见

的手术<sup>[11]</sup>,该术式可直接解除神经压迫,有效恢复颈椎前凸,扩大椎间孔,重建退行性节段的稳定性。钛板联合椎间融合器已广泛应用于常规颈椎前路手术<sup>[3]</sup>,且被认为是1~2节段颈椎病最安全有效的术方法。为了改良传统的颈椎前路手术方式,一种新型的自锁零切迹椎间融合器被研制及应用于临床中,但针对长节段(>3节段)ACDF的报道较少。本研究旨在探讨应用零切迹椎间融合器与传统钛板联合椎间融合器治疗老年人长节段颈椎病的临床疗效。

既往研究表明,减压段和融合段的增加会导致术后不融合和伪关节概率的增加<sup>[12]</sup>。本研究中,零切迹自锁融合器在3~4节段ACDF中实现了稳健可靠的融合。这一结果可能与零切迹自锁融合器系统独特的解剖设计有关,该装置由2个锁定板和1个PEEK盒组成。锁定板从融合器插入椎体,防止融合器移动,作为独立的锚定装置,从而提供足够的生物力学稳定性<sup>[13]</sup>。这种设计可提供足够的植骨空间,使骨与终板接触紧密。本研究中,自锁式零切迹椎间融合器表现出与钛板联合椎间融合器相似的融合效果。

传统的1~2节段颈椎前路手术切口较短(约3 cm),而3~4节段颈椎前路手术通常采用颈椎前路长钢板,切口会扩大至6 cm左右。A组采用零切迹自锁融合器代替颈椎前路长钢板,手术切口2~3 cm,明显短于B组长钛板固定。原因是由于颈部皮肤有弹性,术者可通过小切口将零切迹自锁椎间融合器逐级插入椎间盘间隙。颈椎前路ACDF可能还存在一些潜在的并发症,其中最常见的是吞咽困难<sup>[14]</sup>。目前认为吞咽困难可能与钢板植入后食道压力升高或术后软组织水肿、食管损伤、术后血肿、植入颈椎钢板周围形成粘连有关<sup>[15]</sup>。有研究<sup>[16-17]</sup>显示,吞咽困难与融合节段的钛板厚度及长度有关。零切迹自锁融合器可完全插入椎间隙后的轮廓而不高于椎体表面,从而避免种植体与颈椎前方食道或其他软组织接触。这种分离可以消除植入物对食管的机械刺激,减少椎前软组织的压迫,避免造成吞咽困难。本研究中,应用零切迹自锁椎间融合器治疗的患者均未出现吞咽困难,而钛板联合椎间融合器组有3例患者出现短暂性吞咽困难。由此认为,零切迹自锁式椎间融合器治疗长节段颈椎间盘突出症是安全有效的。

综上所述,零切迹椎间融合器是治疗长节段颈椎病的有效方法,与传统钛板联合椎间融合器相比,可避免术后吞咽困难,切口更小,手术时间更短,更适用于老年人群。

**作者贡献声明** 张瑛凯,夏阔 数据采集,论文撰写。王厚磊,周嘉琦 数据采集。王京 数据统计和分析。赵明东 论文构思、撰写和修订。

**利益冲突声明** 所有作者均声明不存在利益冲突。

## 参 考 文 献

- [1] TOMAR M, BHOWMIK NC, SINGH S, *et al.* Efficacy of individualized homeopathic medicines in the treatment of cervical spondylosis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial [J]. *Complement Med Res*, 2023, 30(1): 26-36.
- [2] SATTARI SA, GHANAVATIAN M, FEGHALI J, *et al.* Anterior cervical discectomy and fusion versus posterior decompression in patients with degenerative cervical myelopathy: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Neurosurg Spine*, 2023: 1-13. doi: 10.3171/2023.1.SPINE 221244.
- [3] 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-A(3): 607-624.
- [4] LUO J, CAO K, HUANG S, *et al.* Comparison of anterior approach versus posterior approach for the treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy [J]. *Eur Spine J*, 2015, 24(8): 1621-1630.
- [5] YOSHIZAWA A, NAKAGAWA K, YOSHIMI K, *et al.* Analysis of swallowing function after anterior/posterior surgery for cervical degenerative disorders and factors related to the occurrence of postoperative dysphagia [J]. *Spine J*, 2023, 23(4): 513-522.
- [6] ITO K, NAKAMURA T, HORIUCHI T, *et al.* Surgical treatment of cervical spondylosis in patients 80 years of age and older--a retrospective observational study [J]. *PLoS One*, 2019, 14(6): e0217725.
- [7] WANG Z, ZHU X, WANG Z, *et al.* Zero-P and ROI-C implants versus traditional titanium plate with cage to treat cervical spondylotic myelopathy: clinical and radiological results with 5 years of follow-up [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2023, 24(1): 539.