

颈椎前路钢板融合器内固定和零切迹椎间融合器治疗单节段颈椎病的疗效对比研究

朱允滔, 李嘉坤, 梁雄伟, 莫飞炜

(玉林市中西医结合骨科医院脊柱二科, 广西 玉林 537000)

【摘要】目的 探究颈椎前路钢板融合器内固定和零切迹椎间融合器对需要进行单节段颈椎内固定治疗的颈椎病患者临床效果、吞咽功能及生活质量的影响。**方法** 选取 2021 年 1 月至 2023 年 1 月玉林市中西医结合骨科医院收治的 40 例需要进行单节段颈椎内固定的颈椎病患者, 按照随机数字表法分为对照组 (20 例, 颈椎前路钢板融合器内固定) 和观察组 (20 例, 颈椎前路零切迹椎间融合器内固定)。两组患者术后均随访 6 个月。对比两组患者术前及术后 3、6 个月颈椎整体曲度、手术节段生理曲度及吞咽功能、生活质量评分; 对比两组患者术后 1、4 个月椎体融合率; 对比两组患者术后并发症发生情况。**结果** 与术前比, 术后 3、6 个月两组患者颈椎整体曲度、手术节段生理曲度先增大后减小, 观察组均小于对照组; 两组标准吞咽功能评价量表评分逐渐降低, 且观察组低于对照组; 两组简明健康调查量表 (SF-36) 评分逐渐升高, 且观察组高于对照组; 术后观察组患者并发症总发生率低于对照组 (均 $P<0.05$); 术后 1、4 个月两组患者椎体融合率比较, 差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$)。**结论** 与颈椎前路钢板融合器内固定的方式相比, 颈椎前路零切迹椎间融合器治疗颈椎病患者具有相似的固定效果, 能减轻对吞咽功能造成的影响, 提升患者生活质量, 减少并发症的发生, 但在维持颈椎曲度方面效果欠佳。

【关键词】 单节段颈椎病; 钢板融合器内固定; 零切迹椎间融合器; 吞咽功能

【中图分类号】 R681

【文献标识码】 A

【文章编号】 2096-3718.2023.21.0029.03

DOI: 10.3969/j.issn.2096-3718.2023.21.010

单节段颈椎病的手术治疗一般为颈前路减压植骨融合术, 可以有效地解除脊髓压迫, 恢复颈椎的正常生理结构及椎间隙高度, 提高患者的吞咽功能和生活质量^[1]。传统颈椎前路钢板联合椎间融合器固定系统和颈椎前路零切迹椎间融合固定器内固定是目前常用的两种手术方式, 都可达到恢复患者椎间隙及椎间孔高度, 恢复患者颈椎生理曲度的目的, 但传统钢板因钢板始终具有一定厚度, 会对患者的吞咽功能造成一定影响; 零切迹椎间融合固定器作为一种新型的融合固定材料可减少相邻节段的损伤, 有效改善患者术后吞咽困难, 在一定程度上提升患者的生活质量^[2]。本研究旨在分析颈椎前路钢板融合器内固定和零切迹椎间融合固定器植入在颈前路减压植骨融合术中对单节段颈椎固定病患者的疗效的影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2021 年 1 月至 2023 年 1 月玉林市中西医结合骨科医院收治的需要进行单节段颈椎内固定的 40 例颈椎病患者, 按照随机数字表法分为对照组 (20 例) 和观察组 (20 例)。对照组患者中男性 13 例, 女性 7 例; 年龄 30~69 岁, 平均 (46.81 ± 7.34) 岁; 病程 1~6 个月, 平均 (3.23 ± 1.17) 个月; 节段 C3/4 4 例, C4/5 6 例, C5/6 7 例, C6/7 3 例。观察组患者中男性 11 例, 女性 9 例; 年

龄 31~70 岁, 平均 (47.13 ± 7.66) 岁; 病程 1~5 个月, 平均 (3.18 ± 1.35) 个月; 节段 C3/4 5 例, C4/5 5 例, C5/6 6 例, C6/7 4 例。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 组间可比。纳入标准: ①符合《颈椎病的分型、诊断及非手术治疗专家共识 (2018)》^[3] 中颈椎病的诊断标准, 且经临床检查确诊; ②单节段病变; ③神经系统查体无异常, 脊髓无明显受压。排除标准: ①合并后路手术指征; ②合并严重肝、肾功能障碍; ③合并全身出血性疾病; ④合并心脑血管疾病; ⑤合并精神疾病。本研究经院内医学伦理委员会批准, 患者同意参加本研究并签署知情同意书。

1.2 手术方法 对照组患者进行颈椎前路钢板融合器内固定: 患者取仰卧位, 进行气管插管, 全身麻醉后, 在颈前部位于病变椎体和相邻椎体之间作一个 5 cm 的横切口, 逐层切开皮肤、皮下组织及颈阔肌。暴露出病变椎体和相邻椎体的前方, 以及病变椎体和相邻椎体之间的间隙。使用特制的撑开器将病变椎体和相邻椎体撑开, 使椎间隙增宽, 用尖刀切除病变的纤维环, 用刮匙取出髓核组织及处理钩椎关节处, 用椎板咬骨钳去除上位椎体下缘和下位椎体上缘增生骨质, 并切除该节段的后纵韧带, 植入异体骨后, 放置合适的脊柱椎间融合器 (博益宁 (厦门) 医疗器械有限公司, 国械注准 20193130124, 型号 CFC 05), 并将预先

选择好的金属脊柱接骨板系统（博益宁（厦门）医疗器械有限公司，国械注准 20183130440，型号:CPS I 型板 4 孔）根据需要进行塑形，然后放置在病变椎体节段前侧，并通过螺钉进行固定。确认钢板固定牢固后，对创面进行止血，然后逐层关闭切口。观察组患者选择零切迹椎间融合器：患者前期麻醉、手术入路及暴露椎间关节方法同对照组。选择自稳型颈椎前路椎间融合固定系统（北京富乐科技开发有限公司，国械注准 20213130127，型号:FRA01）植入到病变椎间隙中，以恢复颈椎的正常生理曲度及椎间隙高度。确认椎间融合器位置稳定后，对创面进行止血，止血后逐层关闭切口，完成手术。术后均常规给予两组患者抗生素预防感染，并给予神经营养药物以预防神经损伤，并随访 6 个月。

1.3 观察指标 ①影像学评价指标。对比两组患者术前及术后 3、6 个月颈椎整体曲度和手术节段生理曲度，以及术后 1、4 个月融合率。使用医用摄影 X 射线机 [南京普爱射线影像设备有限公司，国食药监械（准）字 2012 第 3301317 号，型号:PLX6500] 复查患者颈椎侧位 X 线，颈椎整体曲度：观察颈椎生理整体曲度是否呈“C”形，测量 C₂ 椎体下终板平行线垂线与 C₇ 椎体下终板平行线垂线所形成的夹角；手术节段生理曲度：观察椎体的形态是否呈“C”形，测量病变节段上位椎体上终板平行线垂线与下位椎体下终板平行线垂线的交角；融合率：复查 X 线片，在过伸过屈位 X 线片上测量融合节段及邻近节段棘突间隙差值（ISM），当邻近节段 ISM>4 mm（提示屈伸足够）且融合节段 ISM<1 mm 定义为椎间融合^[4]。②吞咽功能。记录并比较两组患者术前及术后 3、6 个月的吞咽功能评分。采用标准吞咽功能评价量表（SSA）^[5] 评估，该量表分为 3 个部分，分值范围为 18~46 分，分值越高，吞咽功能越差。③生活质量。记录并对比两组患者术前及术后 3、6 个月生活质量评分，采用简明健康调查量表（SF-36）^[6] 评估，分值范围为 0~100 分，分值越高，生活质量越好。④并发症。术后统计两组患者伤口愈合不良、血管损伤、术后肿胀等并发症的发生情况。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 23.0 统计学软件分析数据，计数资料以 [例 (%)] 表示，采用 χ^2 检验；计量资料经

S-W 检验符合正态分布，以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用独立 t 检验，组内比较采用配对 t 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者影像学评价指标比较 与术前比，术后 3、6 个月两组患者颈椎整体曲度、手术节段生理曲度先增大后减小，观察组均小于对照组，差异均有统计学意义（均 $P<0.05$ ）；术后 1、4 个月两组患者融合率比较，差异均无统计学意义（均 $P>0.05$ ），见表 1。

2.2 两组患者吞咽功能评分比较 与术前比，术后 3、6 个月两组患者 SSA 评分均逐渐降低，且观察组低于对照组，差异均有统计学意义（均 $P<0.05$ ），见表 2。

表 2 两组患者吞咽功能评分比较（分， $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	SSA 评分		
		术前	术后 3 个月	术后 6 个月
对照组	20	38.59±5.26	34.52±4.20*	29.85±3.58**
观察组	20	39.14±4.85	29.59±4.02*	23.59±3.22**
t 值		0.344	3.792	5.814
P 值		>0.05	<0.05	<0.05

注：与术前比，* $P<0.05$ ；与术后 3 个月比，** $P<0.05$ 。SSA：标准吞咽功能评价量表。

2.3 两组患者生活质量评分比较 与术前比，术后 3、6 个月两组患者 SF-36 评分均逐渐升高，且观察组高于对照组，差异均有统计学意义（均 $P<0.05$ ），见表 3。

表 3 两组患者生活质量评分比较（分， $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例数	SF-36 评分		
		术前	术后 3 个月	术后 6 个月
对照组	20	63.67±5.22	68.52±5.22*	75.33±5.65**
观察组	20	63.23±4.76	74.52±5.29*	83.47±4.84**
t 值		0.279	3.611	4.893
P 值		>0.05	<0.05	<0.05

注：与术前比，* $P<0.05$ ；与术后 3 个月比，** $P<0.05$ 。SF-36：简明健康调查量表。

2.4 两组患者并发症发生情况比较 观察组患者并发症总发生率低于对照组，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ），见表 4。

表 1 两组患者影像学评价指标比较

组别	例数	颈椎整体曲度 (°, $\bar{x} \pm s$)			手术节段生理曲度 (°, $\bar{x} \pm s$)			融合 [例 (%)]	
		术前	术后 3 个月	术后 6 个月	术前	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 个月	术后 4 个月
对照组	20	10.32±3.26	21.23±3.26*	16.52±4.22**	5.34±2.27	20.09±2.26*	14.59±3.51**	15(75.00)	18(90.00)
观察组	20	8.97±3.65	16.59±3.22*	12.22±4.20**	5.27±1.98	14.59±4.23*	10.14±2.59**	16(80.00)	19(95.00)
t/χ^2 值		1.234	4.529	3.230	0.104	5.129	4.562	0.000	0.000
P 值		>0.05	<0.05	<0.05	>0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05

注：与术前比，* $P<0.05$ ；与术后 3 个月比，** $P<0.05$ 。

表 4 两组患者并发症发生情况比较 [例 (%)]

组别	例数	伤口愈合不良	血管损伤	术后肿胀	总发生
对照组	20	3(15.00)	1(5.00)	3(15.00)	7(35.00)
观察组	20	0(0.00)	0(0.00)	1(5.00)	1(5.00)
χ^2 值					3.906
P 值					<0.05

3 讨论

单节段颈椎手术的主要目的是重建丢失的颈椎椎间高度和生理曲度、减轻患者颈椎前方受压。钢板联合融合器固定是通过椎间植入合适的融合器后,使用钢板对患病节段颈椎和相邻节段颈椎进行固定,该方式可促进骨融合,但容易造成患者软组织损伤、发生吞咽困难等。零切迹椎间融合固定器既可以达到手术目的,还可避免植入物与椎体前方软组织接触,同时作为一种生物材料,其良好的组织相容性可以减少因免疫反应引起的术后肿胀等并发症,减少患者软组织损伤与吞咽困难的风险^[7]。

颈椎曲度是维持正常颈椎轴线和颈椎矢状面平衡稳定的重要因素,颈椎曲度异常将会导致患者颈部疼痛、颈椎失稳、颈胸交界区负荷增加等,患者颈椎生理曲度与颈部疼痛相关,同时,颈椎曲度的变化还可引起颈椎椎间盘的应力不均匀,从而引起椎间盘含水量减少,内环境改变,影响细胞营养供应和损害细胞代谢功能,导致椎间盘退变加速^[8]。因此,颈椎整体曲度和手术阶段生理曲度在一定程度上均可反映患者术后的治疗情况。本研究中,术后 3、6 个月观察组患者颈椎整体曲度、手术节段生理曲度均小于对照组,术后 1、4 个月两组患者融合率比较,差异无统计学意义,提示与颈椎钢板联合融合器内固定相比,零切迹椎间融合固定器的固定方式具有相似的手术效果,但在维持颈椎曲度方面效果欠佳,对于术前颈椎曲度明显异常的患者不推荐使用该种治疗方案。钢板改善颈椎曲度可能依赖其“塑形”作用,因此术前颈椎曲度明显异常的患者,如存在颈椎后凸畸形不推荐使用零切迹椎间融合器作为内固定器械,但单纯颈椎曲度变直的患者仍可使用。

吞咽困难是颈椎前路减压植骨融合手术后常见的并发症,一定程度上会增加患者术后的不适感,影响患者术后康复,其发生原因较多,与钢板厚度、手术时长、食管和椎前软组织牵拉等因素有关。术中选择的钢板越厚,患者术后发生困难吞咽的概率越大;手术时间越长,患者食道、呼吸道等组织因牵拉造成的损伤更严重,术后出现局部肿胀、炎症的可能性增大,患者发生吞咽困难的概率增大^[9]。本研究中,术后 3、6 个月观察组患者吞咽功能 SSA 评分均低于对照组,提示与颈椎钢板联合融合器内固定相比,零切迹椎间融合固定器可以减轻患者术后吞咽困难。与颈椎钢

板联合融合器内固定相比,零切迹椎间融合固定器进行手术时无需放置钢板,但具有其相似的稳定性,且手术操作时间较短;另外零切迹椎间融合固定器术中无需暴露椎动脉和颈内静脉,对食管和椎前软组织的牵拉程度较小,不仅有效降低了术后血管损伤、术后肿胀等并发症的发生,还降低了术后吞咽困难的发生率,在一定程度上提升了患者的生活质量^[10]。本研究中,术后 3、6 个月观察组患者生活质量 SF-36 评分高于对照组,并发症总发生率低于对照组,提示与颈椎钢板联合融合器内固定相比,零切迹椎间融合固定器可以提升患者的生活质量,且安全性较高。

综上,与颈椎前路钢板融合器内固定的方式相比,零切迹椎间融合器治疗颈椎病患者具有相似的固定效果,能减轻对吞咽功能造成的影响,提升患者生活质量,减少并发症的发生,但在维持颈椎曲度方面效果欠佳,对于术前颈椎曲度明显异常的患者不推荐使用该种治疗方案。

参考文献

- [1] 姚高文,余虹,汪卫,等.零切迹椎间融合器治疗单节段颈椎病的疗效[J].临床骨科杂志,2021,24(4):464-467.
- [2] 周建鸿,周睿哲.颈前路椎间盘摘除植骨融合 Zero-p 固定治疗神经根型颈椎病的疗效[J].中国老年学杂志,2020,40(10):2104-2107.
- [3] 中华外科杂志编辑部.颈椎病的分型、诊断及非手术治疗专家共识(2018)[J].中华外科杂志,2018,56(6):401-402.
- [4] LIN W, HA A, BODDAPATI V, et al. Diagnosing pseudoarthrosis after anterior cervical discectomy and fusion[J]. Neurospine, 2018, 15(3): 194-205.
- [5] 马月利,张黎明,祝勤雅,等.标准吞咽功能评定量表应用于高龄患者吞咽功能评估的信效度研究[J].护理学报,2012,19(5):65-67.
- [6] 周非非,张一龙,李舒扬,等.SF-36 量表用于国人脊髓型颈椎病的信度分析及其与神经功能的相关性研究[J].中国脊柱脊髓杂志,2020,30(3):256-262.
- [7] 林宏衡,方志超,梁梓杨,等.双节段颈前路椎间盘切除融合术应用零切迹系统或钢板联合融合器固定后颈椎生物力学变化的三维有限元研究[J].中国脊柱脊髓杂志,2023,33(2):148-154,162.
- [8] 余彬,彭银斌,薛力,等.零切迹椎间融合固定器与传统颈前路钢板 Cage 融合内固定治疗双节段颈椎病的比较[J].中国组织工程研究,2020,24(9):1342-1347.
- [9] 曹泽岗,夏刚,万军,等.颈椎前路椎间盘切除椎间融合术:零切迹自锁式椎间融合系统与传统融合器联合钛板内固定对比分析[J].中国现代神经疾病杂志,2022,22(8):687-695.
- [10] 朱超,刘春,张玉发,等.零切迹融合器在颈前路椎间盘切除融合术治疗多节段脊髓型颈椎病中的应用价值[J].中国脊柱脊髓杂志,2022,32(4):347-355.