

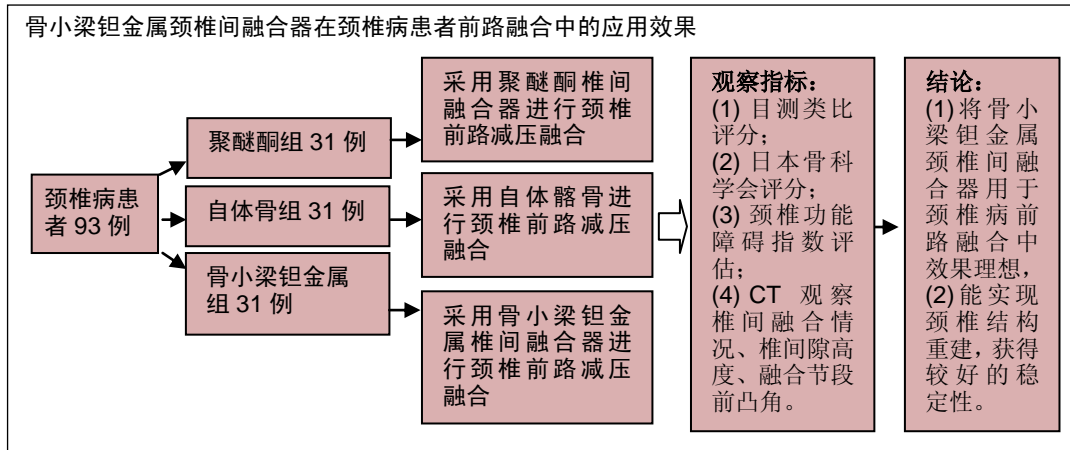
骨小梁钽金属颈椎间融合器在颈椎病前路融合中的应用及解剖形态学特征

黄明智, 庄勇, 张皓, 尚显文(贵州医科大学附属医院骨科, 贵州省贵阳市 550001)

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.0547

ORCID: 0000-0002-5714-2582(尚显文)

文章快速阅读:



黄明智, 男, 湖南省常德市人, 硕士, 副主任医师, 主要从事脊柱外科研究。

通讯作者: 尚显文, 主任医师, 教授, 硕士生导师, 贵州医科大学附属医院骨科, 贵州省贵阳市 550001

中图分类号: R318

文献标识码: A

稿件接受: 2018-07-09



文题释义:

骨小梁钽金属: 不仅具备多孔涂层表面, 还具有较高的孔隙率, 并且材料具有优良的物理、机械特性, 更加利于诱导骨的形成, 植入机体后能使软组织、液体渗入并牢固附着。钽金属具有稳定的化学性能、良好的耐腐蚀性及熔点高等特点, 被广泛应用于航空、军事, 并且近十年开始用于临床骨科, 作为假体植入、接骨板取得了理想效果。

颈椎病前路减压融合: 是一种骨科手术, 常见适应证包括: 屈曲型颈椎骨折或骨折脱位所致的颈椎创伤性不稳定; 颈椎爆裂性骨折, 椎体粉碎, 压迫脊髓或脊髓前动脉, 产生脊髓前综合征, 需做前路减压, 解除脊髓受压; 后路广泛性椎板切除, 颈椎不稳, 经后外侧融合仍不牢固。

摘要

背景: 将骨小梁钽金属颈椎间融合器用于前路融合中治疗颈椎病具有重要作用, 但目前对其解剖形态颇有争议。

目的: 探讨骨小梁钽金属颈椎间融合器在颈椎病患者前路融合手术中的应用效果及解剖形态特征。

方法: 纳入颈椎病患者 93 例, 分 3 组进行颈椎前路减压融合治疗: 自体骨组($n=31$)进行单纯自体骨植骨融合; 聚醚酮组($n=31$)进行聚醚酮椎间融合器联合自体骨植骨融合; 骨小梁钽金属组($n=31$)进行骨小梁钽金属椎间融合器联合自体骨植骨融合。记录 3 组围手术期并发症; 治疗前及治疗后 6 个月, 进行目测类比评分、日本骨科学会评分 JOA、颈椎功能障碍指数 NDI 评估, 采用 CT 观察椎间融合情况、椎间隙高度、融合节段前凸角。

结果与结论: ①3 组并发症发生率比较无差异; ②3 组治疗后 6 个月的目的测类比评分、JOA 评分、NDI 评分均较治疗前明显改善($P < 0.05$); 治疗后 6 个月, 自体骨组、骨小梁钽金属组 JOA 评分、NDI 评分均较聚醚酮组明显改善($P < 0.05$), 自体骨组与骨小梁钽金属组 JOA 评分、NDI 评分比较无差异, 3 组间目测类比评分比较无差异; ③3 组治疗后 6 个月的椎间隙高度、融合节段前凸角、融合面积均较治疗前明显改善($P < 0.05$); 治疗后 6 个月, 自体骨组、骨小梁钽金属组椎间隙高度、融合节段前凸角、融合面积均较聚醚酮组明显改善($P < 0.05$), 自体骨组与骨小梁钽金属组 3 项指标比较无差异; ④治疗后 6 个月, 骨小梁钽金属组椎间融合率高于自体骨组、聚醚酮组($P < 0.05$); ⑤结果表明, 将骨小梁钽金属颈椎间融合器用于颈椎病前路融合中效果理想, 能实现颈椎结构重建, 获得较好的稳定性, 符合解剖形态学要求。

关键词:

骨小梁钽金属颈椎间融合器; 颈椎病; 前路融合手术; 目测类比评分; 解剖形态学; 颈椎功能障碍指数; CT 扫描; 融合面积; 聚醚酮; 骨科植入物

主题词:

脊柱融合术; 颈椎; 组织工程

基金资助:

贵州省科技厅项目[黔科合 LH 字(2014)7111]

Huang Ming-zhi, Master, Associate chief physician, Department of Orthopedics, the Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang 550001, Guizhou Province, China

Corresponding author: Shang Xian-wen, Chief physician, Professor, Master's supervisor, Department of Orthopedics, the Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang 550001, Guizhou Province, China

Application of trabecular tantalum cage in anterior cervical discectomy and fusion for cervical spondylosis and its anatomical characteristics

Huang Ming-zhi, Zhuang Yong, Zhang Hao, Shang Xian-wen (Department of Orthopedics, the Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang 550001, Guizhou Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Trabecular tantalum cage plays an important role in anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) for cervical spondylosis, but its anatomical morphology remains controversial.

OBJECTIVE: To investigate the effect and anatomical characteristics of trabecular tantalum cage in ACDF for patients with cervical spondylosis.

METHODS: Ninety-three patients with cervical spondylosis were enrolled, and underwent ACDF using bone autograft ($n=31$, autograft group), polyether ketone cage combined with bone autograft ($n=31$, polyether ketone group) or trabecular tantalum cage combined with bone autograft ($n=31$, trial group). The perioperative complications were recorded. Before and 6 months after treatment, the Visual Analogue Scale, Japanese Orthopedic Association, Neck Disability Index, intervertebral fusion, intervertebral space height, and anterior lordosis of fused segment on CT were detected.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) There was no difference in the incidence of complication among groups. (2) The Visual Analogue Scale, Japanese Orthopedic Association, and Neck Disability Index scores at 6 months after treatment in each group were significantly improved compared with baseline ($P < 0.05$). The Japanese Orthopedic Association, and Neck Disability Index scores at 6 months after treatment in the autograft and trial groups were significantly improved compared with the polyether ketone group ($P < 0.05$), and the scores showed no significant difference between autograft and trial groups. The Visual Analogue Scale scores at 6 months after treatment did not differ significantly among groups. (3) The intervertebral space height, anterior lordosis of fused segment, and fusion area at 6 months after treatment in each group were significantly improved compared with baseline ($P < 0.05$). The imaging indexes in the autograft and trial groups were significantly improved compared with the polyether ketone group ($P < 0.05$), but showed insignificant difference between autograft and trial groups. (4) At 6 months after treatment, the fusion rate in the trial group was significantly higher than that in the autograft and polyether ketone groups ($P < 0.05$). (5) These results imply that trabecular tantalum cage applied in ACDF obtains satisfactory outcomes, and can achieve cervical reconstruction and good stability, which is accordance with the anatomical requirements.

Subject headings: Spinal Fusion; Cervical Vertebrae; Tissue Engineering

Funding: the Project of Science and Technology Department of Guizhou Province, No. LH(2014)7111

0 引言 Introduction

颈椎病又称为颈椎综合征, 是一类颈椎骨关节炎、增生性颈椎炎、颈椎间盘脱出症的统称^[1]。文献报道显示, 颈椎病发病多与颈椎长期劳损、韧带增厚、骨质增生等引起, 表现为椎节失稳、松动、髓核突出及椎管发生狭窄等^[2]。从解剖学角度, 将颈椎病分为颈型颈椎病、神经根型颈椎病、脊髓型颈椎病等, 不同类型临床表现存在特异性^[3]。前路融合手术是颈椎病常用的手术治疗方法, 融合中所用材料材质及制造工艺好坏在很大程度上决定了手术成败。自体髂骨移植是前路融合手术中最为理想的材料, 是公认的“金标准”, 手术融合率达到 83.0%–99%^[4]。但自体髂骨取材、移植时容易增加持续性疼痛、感觉麻木及感染率。异体骨使用时容易增加疾病传播率, 组织相容性较差, 难以达到预期治疗效果^[5]。骨小梁金属不仅具备多孔涂层表面, 还具有较高的孔隙率, 并且材料具有优良的物理、机械特性, 更加利于诱导骨的形成, 植入机体后能使软组织、液体渗入并牢固附着^[6]。钽金属具有稳定的化学性能、良好的耐腐蚀性及熔点高等特点, 被广泛应用于航空、军事, 并且近十年开始用于临床骨科, 作为假体植入、接骨板取得了理想效果。

解剖形态学属于医学基础学科之一, 为了查清病因及有效治疗, 应了解、熟悉人体解剖, 而解剖学就是了解人体结构的学科。所谓形态学即大体所见的外部形状, 而解剖则是借助影像、显微镜等看清内部结构^[7]。研究表明, 将骨小梁钽金属颈椎间融合器用于颈椎病前路融合手术中

效果理想, 能够实现颈椎结构重建, 重建后能获得较好的稳定性, 但其解剖形态存在较大争议^[8-9]。因此, 课题以 2014 年 6 月至 2017 年 8 月贵州医科大学附属医院收治的颈椎病患者 93 例作为研究对象, 探讨骨小梁钽金属颈椎间融合器在颈椎病前路融合手术中的应用效果及解剖形态特征。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 对比观察试验。

1.2 时间及地点 试验于 2014 年 6 月至 2017 年 8 月在贵州医科大学附属医院骨科完成。

1.3 对象 纳入颈椎病患者 93 例, 均行前路融合手术治疗, 根据内固定材料不同分为自体骨组($n=31$)、聚醚酮组($n=31$)和骨小梁钽金属组($n=31$)。课题得到医院伦理委员会同意, 患者及家属对手术、护理方案知情同意。

纳入标准: ①符合颈椎病(神经根型、脊髓型、混合型)临床诊断标准者^[10], 且经过 CT、MRI 检查得到确诊; ②经过非手术治疗无效, 且均伴有不同程度疼痛、四肢瘫痪及神经根受压症状者; ③均符合手术治疗适应证, 能遵循医嘱完成相关检查、手术治疗者。

排除标准: ①合并骨质疏松症、后纵韧带骨化症及颈椎管狭窄者; ②合并严重心、肝、肾功能异常经精神异常者; ③难以遵循医嘱完成相关检查及手术治疗者。

1.4 材料

聚醚酮: 属于典型的聚芳醚酮, 由二氟二苯甲酮与二元酚高温缩聚而成, 具有高热氧稳定性、高力学性能。材

表 1 各组临床资料比较

Table 1 Comparison of clinical data among groups

项目		自体骨组(n=31)	聚醚酮组(n=31)	骨小梁钽金属组(n=31)	P 值
男/女(n)		18/13	19/12	17/14	> 0.05
年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)		53.96±6.81	54.09±6.87	53.14±6.80	> 0.05
病程($\bar{x}\pm s$, 年)		7.85±2.77	7.81±2.74	7.83±2.76	> 0.05
颈椎病类型(n)	神经根型	8	9	8	> 0.05
	脊髓型	14	12	11	
	混合型	9	10	12	
病灶节段(n)	C ₃₋₄	5	6	4	> 0.05
	C ₄₋₅	8	9	8	
	C ₅₋₆	11	10	10	
	C ₆₋₇	7	6	9	
体质量指数($\bar{x}\pm s$, kg/m ²)		22.69±0.42	23.05±0.44	22.72±0.43	> 0.05
基础疾病(n)	高血压	2	3	2	> 0.05
	糖尿病	3	3	4	
	冠心病	2	3	3	
	其他	1	1	1	

表 2 各组围术期指标比较

($\bar{x}\pm s$, n=31)

Table 2 Comparison of perioperative indicators among groups

组别	手术时间 (min)	术中出血量 (mL)	下床活动 时间(d)	住院时间 (d)
骨小梁钽金属组	104.63±6.73 ^a	167.85±8.93 ^a	3.25±0.95 ^a	10.88±3.51 ^a
聚醚酮组	108.58±7.09 ^a	169.36±8.96 ^a	3.19±0.93 ^a	10.74±3.50 ^a
自体骨组	132.42±9.83	194.82±10.96	6.94±1.21	14.29±3.79

表注: 与自体骨组比较, ^aP < 0.05。

表 4 各组影像及形态学结果比较

($\bar{x}\pm s$, n=31)

Table 4 Comparison of imaging morphological results among groups

组别		椎间高度 (mm)	融合节段前 凸角(°)	融合面积 (mm ²)
骨小梁钽金属组	治疗前	9.13±0.78	7.19±0.89	28.34±3.25
	治疗后 6 个月	14.53±1.47 ^b	16.34±1.02 ^b	74.36±6.73 ^b
聚醚酮组	治疗前	9.12±0.77	7.20±0.91	28.31±3.19
	治疗后 6 个月	12.47±1.09 ^{ab}	13.42±0.96 ^{ab}	50.96±6.12 ^{ab}
自体骨组	治疗前	9.14±0.70	7.21±0.92	28.33±3.22
	治疗后 6 个月	14.94±1.12 ^b	16.44±0.94 ^b	74.64±6.74 ^b

表注: 与自体骨组、骨小梁钽金属组比较, ^aP < 0.05; 与治疗前比较, ^bP < 0.05。

料熔点为 334 °C, 拉伸强度 112–132 MPa, 150 °C 拉伸模量为 1.1 GPa, 该材料由玻璃纤维、碳纤维制成, 属于是一种耐高温、电绝缘材料^[11]。

骨小梁钽金属颈椎间融合器: 融合器型号: 10180, 常州华森医疗器械有限公司产品, 融合器为马蹄形, 前后径为 13 mm, 左右径 16 mm, 高度有 5, 6, 7, 8 mm 4 种规格, 四壁较厚, 周围具有多个 2 mm 小孔, 表面为齿

表 3 各组治疗前后目测类比评分、JOA 及 NDI 评分的比较

($\bar{x}\pm s$, n=31, 分)

Table 3 Comparison of the Visual Analogue Scale, Japanese Orthopedic Association, and Neck Disability Index scores before and after treatment among groups

组别		目测类比评分	JOA 评分	NDI 评分
骨小梁钽金属组	治疗前	4.53±1.09	8.42±2.15	10.93±3.25
	治疗后 6 个月	1.09±0.78 ^b	16.73±2.32 ^b	3.32±0.94 ^b
聚醚酮组	治疗前	4.55±1.12	8.40±2.14	10.92±3.21
	治疗后 6 个月	1.10±0.79 ^b	12.15±2.21 ^{ab}	5.36±1.46 ^{ab}
自体骨组	治疗前	4.54±1.11	8.41±2.13	10.95±3.28
	治疗后 6 个月	1.09±1.08 ^b	16.85±1.94 ^b	3.32±1.55 ^b

表注: 与自体骨组、骨小梁钽金属组比较, ^aP < 0.05; 与治疗前比较, ^bP < 0.05。

表 5 各组治疗后融合率、并发症发生率比较

(n/%)

Table 5 Comparison of fusion rate and incidence of complications after treatment among groups

组别	n	融合率	并发症
骨小梁钽金属组	31	30/97 ^{ab}	1/3
聚醚酮组	31	27/87 ^a	2/6
自体骨组	31	23/74	1/3

表注: 与自体骨组比较, ^aP < 0.05; 与聚醚酮组比较, ^bP < 0.05。

状结构, 具有弧形外观^[12], 见图 1。

1.5 方法 3 组患者均行颈椎前路融合手术治疗,

术前准备: 术前完成患者血常规、凝血、肝肾功能测定, 了解患者身体基本情况, 对于年龄超过 60 岁以上者加强患者心电图、心脏超声检查^[13]。术前加强患者气管、食管推移, 松解颈前软组织, 保证手术过程中充分暴露、保护气管、食管及周围重要组织。



图1 骨小梁钽金属颈椎间融合器
Figure 1 Trabecular tantalum cage

手术方法: 所有患者均行全身麻醉, 待麻醉生效后进行常规消毒、铺巾, 患者保持仰卧位姿势, 充分暴露 C₄₋₆ 椎体, 在右侧胸锁乳突肌外缘到中线部位作横行直切口, 依次切开皮肤、颈阔肌, 向下钝性或锐性分离, 并且在颈动脉鞘、胸锁乳突肌之间作纵行切口, 充分暴露肩胛舌骨肌, 向两侧牵开(手术过程中避免损伤喉返神经)。在颈椎前面将组织向两侧牵开, 在病灶椎间盘部位插入一针头, 在 C 臂 X 射线透视下确定针头位置, 无误后将椎前筋膜切开, 充分暴露椎间盘, 利用 Z 字形尖刀将前纵韧带、纤维环切开, 利用椎体撑开器将椎间隙撑开到合适的高度, 清除纤维环与椎间盘, 并且清除多余的椎间盘组织, 切除后纵韧带后彻底减压。利用假试模判断椎间隙高度, 自体骨组采用自体髂骨进行颈椎前路减压融合; 聚醚酮组采用聚醚酮椎间融合器进行颈椎前路减压融合, 植入自体骨; 骨小梁钽金属组采用骨小梁钽金属颈椎间融合器进行颈椎前路减压融合, 并植入自体骨; 骨材料植入后打压, 保证与椎体前缘保持平齐。C 臂 X 射线下观察植入融合器的位置, 对于上、下椎间隙高度相同提示手术成功。手术后采用双氧水、生理盐水完成伤口清洗, 留置引流管, 完成切口缝合手术, 待患者病情稳定、复苏后送入病房^[14]。

术后处理: 3 组患者术后采用神经营养药物及脱水药物, 叮嘱患者绝对卧床休息, 术后 24 h 拔除引流管, 待拔管后佩戴颈托并根据患者恢复情况指导其功能锻炼, 逐渐增加颈部肌肉力量^[15]。

1.6 主要观察指标

围手术期指标: 观察 3 组手术时间、术中出血量、下床及住院时间。

颈椎功能评定: 治疗后 6 个月对患者颈椎功能进行评估, 目测类比评分, 总分 10 分, 分值越高疼痛越明显; 日本骨科学会评分 JOA, 总分 17 分, 分值越高治疗效果越理想; 颈椎功能障碍指数 NDI, 总分 50 分, 分值越低治疗效果越理想^[16]。

影像及形态学观察: 治疗前及治疗后 6 个月, 采用 CT 扫描(平扫+矢状位重建)图像对患者颈椎进行解剖学参数测定, 计算两侧椎板形成的三角形面积与理论融合面积(38.74 mm²)进行比较, 对于理论融合面积相差低于 1% 视为融合良好, 测定患者手术节段椎间隙高度、前凸角^[17-18]。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 18.0 软件处理, 计数资料

采用 $n/\%$ 表示, 行卡方检验; 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 行 t 检验, $P < 0.05$ 提示差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 按意向分析处理, 93 例颈椎病患者全部进入结果分析, 中途无脱落, 试验流程见图 2。

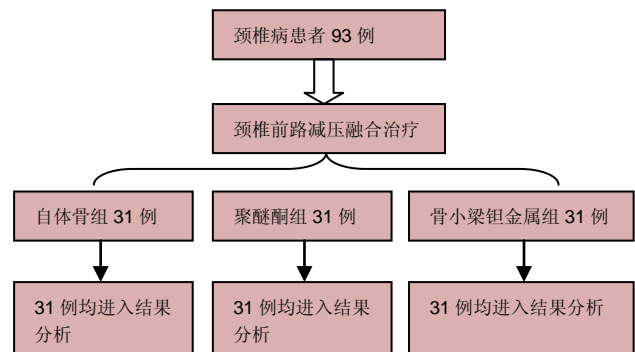


图2 试验流程图
Figure 2 Trial flow chart

2.2 基线资料比较 见表 1。

2.3 各组围术期指标比较 骨小梁钽金属组与聚醚酮组手术时间、术中出血量、下床活动及住院时间比较差异无显著性意义($P > 0.05$); 骨小梁钽金属组手术时间、术中出血量、下床活动及住院时间均少于自体骨组($P < 0.05$), 见表 2。

2.4 各组治疗前后目测类比评分、JOA 及 NDI 评分的比较 治疗前, 3 组目测类比评分、JOA 及 NDI 评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。治疗后 6 个月, 3 组间目测类比评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$); 骨小梁钽金属组治疗后 6 个月的 JOA 评分高于聚醚酮组($P < 0.05$), NDI 评分低于聚醚酮组($P < 0.05$), 见表 3。

2.5 各组影像及形态学结果比较 治疗前, 3 组椎间高度、融合节段前凸角及融合面积比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。治疗后 6 个月, 骨小梁钽金属组与自体骨组椎间高度、融合节段前凸角及融合面积比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 骨小梁钽金属组椎间高度、融合节段前凸角及融合面积均高于聚醚酮组($P < 0.05$), 见表 4。

2.6 各组治疗后融合率及并发症发生率的比较 3 组治疗后并发症发生率比较差异无显著性意义($P > 0.05$); 骨小梁钽金属组治疗后融合率高于聚醚酮组、自体骨组($P < 0.05$); 聚醚酮组治疗后融合率高于自体骨组($P < 0.05$), 但 3 组植入材料均未见生物排斥等不良反应, 见表 5。

2.7 典型病例 45 岁女性患者因颈椎疼痛入住医院, 确诊为神经根型颈椎病, 采用骨小梁钽金属颈椎间融合器进行颈椎前路减压融合治疗, 钛钉板系统进行固定, 患者取得手术成功, 术后进行 6 个月随访, 患者术后恢复良好, 术后未见切口感染等并发症, 见图 3。

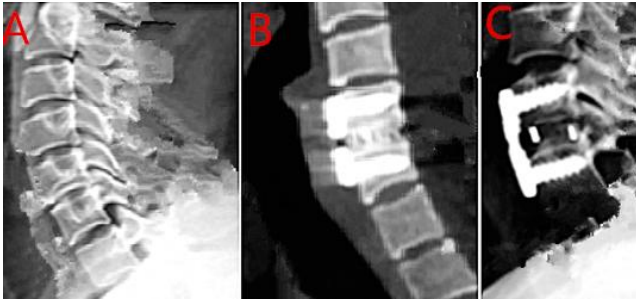


图3 女性45岁神经根型颈椎病患者治疗前后的侧位X射线片

Figure 3 X-ray films of a 45-year-old female patient with cervical spondylosis before and after treatment

图注:图中A为治疗前,显示颈椎部位侧弯明显;B为采用骨小梁钽金属颈椎间融合器进行颈椎前路减压融合治疗后3个月,显示受损颈椎得到连接,恢复良好;C为治疗后6个月,显示受损颈椎得到连接,恢复良好。

3 讨论 Discussion

颈椎病属于是一种退变的病理过程,表现在椎体节段稳定性遭到削弱、改变,而在一定情况下椎间盘的退变并不会出现临床症状,仅在脊髓或神经根受到压迫时会影响患者的健康及生活^[19]。前路融合手术是颈椎病患者中常用的治疗方法,但术后椎体间结构、稳定性重建尚存在争议^[20]。文献报道显示,颈椎前路减压后椎体间结构经历了单纯植骨块植骨重建、植骨块联合钛板内固定重建、一体化椎间融合器重建等不同的时期,但临床上选择何种融合材料存在较大争议^[21]。自体髂骨是椎间植骨最为理想的材料,优点在于^[22]:①材料容易获得,植入机体后不会产生免疫排斥反应;②可塑性较强,容易被安置;③能获得较高的融合率,价格廉价。但自体髂骨使用时显著延长了手术时间,增加了术中出血量及围术期感染率^[23-24]。此次研究中,骨小梁钽金属组与聚醚酮组手术时间、术中出血量、下床活动及住院时间比较差异无显著性意义($P > 0.05$);骨小梁钽金属组手术时间、术中出血量、下床活动及住院时间均少于自体骨组($P < 0.05$)。由此看出,自体髂骨移植增加了手术创伤及手术风险。聚醚酮属于人工合成材料,具有较高的韧性、刚度,并且材料耐腐蚀性较强,植入人体后对患者伤害较小,将其作为生物材料具有较多优越性。

近年来,骨小梁钽金属颈椎间融合器在颈椎病患者前路融合手术中得到应用,且效果理想。此次研究中,骨小梁钽金属组与自体骨组治疗后6个月的目测类比评分、JOA及NDI评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$);骨小梁钽金属组治疗后6个月的目测类比评分与聚醚酮组比较差异无显著性意义($P > 0.05$);骨小梁钽金属组治疗后6个月的JOA评分高于聚醚酮组($P < 0.05$),NDI评分低于聚醚酮组($P < 0.05$),提示骨小梁钽金属颈椎间融合器的使用有助于改善患者颈椎功能,提高临床效果,促进患者恢复。

骨小梁钽金属颈椎间融合器多用于单节段颈椎间融合,对于两节段或多节段者则需要配合颈椎前路钢板固定

治疗,将其用于颈椎病治疗的可能机制^[25-26]:①骨小梁钽金属颈椎间融合器植入人体后能获得较高的孔隙率,具备一致的开孔结构,且材料由钽构成,理化性能良好,有助于细胞、血液流动,能为组织缺损修复创造良好的生长环境及空间;②材料弹性模量相对较低,能最小化应力遮挡^[27];③材料摩擦系数相对较高,植入机体后能预防植入物移位或排除,并且材料生物相容性较好,不会产生细胞毒性,对人体无害,不会在水、酸性环境中发生溶解;④材料具有较高的强度与韧性^[28]。为了进一步验证骨小梁钽金属颈椎间融合器在颈椎前路融合手术中的治疗效果,借助CT对患者进行解剖形态学研究,结果表明,骨小梁钽金属组与自体骨组术后椎间高度、融合节段前凸角及融合面积比较差异无显著性意义($P > 0.05$);骨小梁钽金属组术后椎间高度、融合节段前凸角及融合面积均高于聚醚酮组($P < 0.05$)。由此看出,骨小梁钽金属颈椎间融合器用于颈椎前路融合手术时是安全的,有助于改善患者颈椎功能,利于患者术后恢复。但是,骨小梁钽金属颈椎间融合器使用时会增加脊髓、神经根损伤、椎动脉损伤、椎间融合材料松动或脱出等,均需要进一步研究与探讨^[29]。此次研究中,3组治疗后的并发症发生率比较差异无显著性意义($P > 0.05$),骨小梁钽金属组治疗后融合率高于聚醚酮组和自体骨组($P < 0.05$),聚醚酮组治疗后融合率高于自体骨组($P < 0.05$)。提示骨小梁钽金属颈椎间融合器用于颈椎病患者前路融合手术中能获得较高的融合率,并且手术安全性较高,不会增加并发症发生率。尽管钽金属融合器颈椎病患者前路融合手术中能取得了理想效果,但在脊柱外科领域中的运用尚处于萌芽阶段,并且钽金属融合器价格昂贵,临床实际使用过程中存在内固定失败、再次翻修等问题。同时,钽金属融合器目前仅限于短节段椎间减压融合,尚未进入长节段椎体次全切除减压融合运用领域,需与目前常用的聚醚酮Cage植骨及自体植骨融合进行进一步的讨论和分析。

综上所述,将骨小梁钽金属颈椎间融合器用于颈椎前路融合手术中效果理想,能实现颈椎结构重建,重建后能获得较好的稳定性,符合解剖形态学要求,具有广泛的应用前景。

作者贡献: 黄明智进行试验设计,试验实施为庄勇,试验评估为尚显文,资料收集为张皓,黄明智成文。

经费支持: 该文章接受了“贵州省科技厅项目[黔科合 LH 字(2014)7111]”的资助。所有作者声明,经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突: 文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

机构伦理问题: 临床试验研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和医院对人体研究的相关伦理要求。文章的撰写与编辑修改后文章遵守了《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT 指南)/《非随机对照临床试验研究报告指南》(TREND 声明)。参与试验的患病个体及其家属为自愿参加,在充分了解治疗方案的前提下签署“知情同意书”,实施手术或者治疗的医生/医疗机构符合行医及执业的资质要求。

写作指南: 该研究遵守《非随机对照临床试验研究报告指南》

(TREND声明)。

文章查重: 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审: 文章经小同行外审专家双盲外审, 同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

生物统计学声明: 该文统计学方法已经贵州医科大学生物统计学专家审核。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

前瞻性临床研究数据开放获取声明: ①可以获得研究参与者的个体数据, 包括变量清单; ②可以共享以下数据: 文章中报告结果部分的去标识个体基础数据, 包括正文、表、图及附件; ③可以获得的其它相关文档: 研究方案; 统计分析计划; 知情同意书; 临床研究报告; ④可以获取数据时间: 文章出版后即刻获取, 无终止日期。

4 参考文献 References

- [1] 徐文华, 谭明生, 杨峰, 等. 纳米羟基磷灰石椎间融合器与钛钢板固定在颈椎病前路手术中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2016, 24(13):1170-1174.
- [2] 雷高, 张丁城, 徐响阳, 等. 零切迹锚定式颈椎间融合器在颈前路颈椎融合术中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2016, 24(5):461-463.
- [3] 金成春, 鲍广全, 徐宏光. 颈前路减压椎间融合器植骨融合术治疗单节段脊髓型颈椎病临床观察[J]. 山东医药, 2017, 57(16):64-66.
- [4] 孙佳佳, 杨惠林, 周军, 等. 同种异体骨与自体骨填充椎间融合修复脊髓型颈椎病的比较[J]. 中国组织工程研究, 2015, 9(3): 329-334.
- [5] Zhang J, Meng F, Yan D, et al. Hybrid Surgery Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion in Multilevel Cervical Disc Diseases: A Meta-Analysis. *Medicine*. 2016;95(21):e3621.
- [6] 李玉伟, 王海蛟, 严晓云, 等. 颈前路减压零切迹椎间融合器与钉板系统内固定治疗脊髓型颈椎病的疗效比较[J]. 中华骨科杂志, 2015, 35(11):1136-1141.
- [7] 梁英杰, 尹庆水, 张光明, 等. 颈前路椎间融合器植入术治疗脊髓型颈椎病22例疗效分析[J]. 中华显微外科杂志, 2015, 38(3): 287-289.
- [8] Ajiboye RM, D'Oro A, Ashana AO, et al. Routine Use of Intraoperative Neuromonitoring During ACDFs for the Treatment of Spondylotic Myelopathy and Radiculopathy Is Questionable: A Review of 15, 395 Cases. *Spine(Phila Pa 1976)*. 2017;42(1):14-19.
- [9] 王强, 张良, 纪泉, 等. 老年患者短节段颈椎病应用零切迹椎间融合器的疗效观察[J]. 中华老年医学杂志, 2015, 34(11):1170-1173.
- [10] 许艺芳, 张雪松, 孙太存, 等. 新型Zero-P与cage钛板椎间融合器修复颈椎病: 早期稳定性对比[J]. 中国组织工程研究, 2016, 20(22):3227-3234.
- [11] Hou Y, Nie L, Pan X, et al. Effectiveness and safety of Mobi-C for treatment of single-level cervical disc spondylosis: a randomised control trial with a minimum of five years of follow-up. *Bone Joint J*. 2016;98-B(6):829.
- [12] 李斌, 夏卿, 华永新, 等. 多孔钛金属的骨外科应用: 关节置换假体及软骨重建支架[J]. 中国组织工程研究, 2015, 9(12):1943-1947.
- [13] 曹盛生, 饶敏杰, 秦育宏, 等. 前路颈椎间盘桥式自锁定PEEK椎间融合器的临床应用及中远期疗效研究[J]. 中国全科医学, 2017, 20(5):603-606.
- [14] 蒋新祥, 徐海栋, 路晓. 颈椎间盘置换与前路椎间植骨融合修复中年颈椎病: 颈椎功能及活动度比较[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(48):7717-7723.
- [15] Puvanesarajah V, Jain A, Shimer AL, et al. Complications and Mortality Following One to Two-Level Anterior Cervical Fusion for Cervical Spondylosis in Patients Above 80 Years of Age. *Spine(Phila Pa 1976)*. 2017;42(9):E509.
- [16] 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.
- [17] 王敏, 郝定均, 刘团江, 等. 应用新型PeekPrevail椎间融合内固定系统治疗颈椎病的近期疗效观察[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(6):484-490.
- [18] Puvanesarajah V, Hassanzadeh H, Shimer AL, et al. Readmission Rates, Reasons, and Risk Factors Following Anterior Cervical Fusion for Cervical Spondylosis in Patients Above 65 Years of Age. *Spine(Phila Pa 1976)*. 2016;16(10):78-84.
- [19] 李会明, 夏刚, 田融. 两种颈前路减压重建术治疗多节段脊髓型颈椎病的疗效比较[J]. 中华实验外科杂志, 2016, 33(5):1409-1411.
- [20] 程俊杰, 代杰, 马原, 等. 零切迹颈前路融合钢板(Zero-P)在颈椎前路减压植骨融合内固定中的应用[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(48):7747-7751.
- [21] Wang T, Wang H, Liu S, et al. Anterior cervical discectomy and fusion versus anterior cervical corpectomy and fusion in multilevel cervical spondylotic myelopathy: A meta-analysis. *Medicine*. 2016;95(49):e5437.
- [22] 熊绪, 刘家明, 陈宣银, 等. 颈椎椎板作为椎体间植骨材料在颈椎一期前路手术中的应用[J]. 解放军医学杂志, 2015, 40(2): 147-150.
- [23] 王治栋, 朱若夫, 杨惠林, 等. 前路减压椎间桥形融合器ROI-C置入治疗连续双节段脊髓型颈椎病的疗效对比[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(2):124-130.
- [24] Liu JM, Peng HW, Liu ZL, et al. Hybrid Decompression Technique Versus Anterior Cervical Corpectomy and Fusion for Treating Multilevel Cervical Spondylotic Myelopathy: Which One Is Better? *World Neurosurg*. 2015;84(6): 2022-2029.
- [25] 孙璟川, 史建刚, 王元, 等. 颈椎前路椎体骨化物复合体前移融合术治疗严重颈椎后纵韧带骨化症[J]. 第二军医大学学报, 2017, 38(8):1053-1059.
- [26] Mao N, Wu J, Zhang Y, et al. A Comparison of Anterior Cervical Corpectomy and Fusion Combined With Artificial Disc Replacement and Cage Fusion in Patients With Multilevel Cervical Spondylotic Myelopathy. *Spine(Phila Pa 1976)*. 2015;40(16):1277-1283.
- [27] 叶有晨, 赵新华, 杨永宏. 前路颈椎桥形锁定融合器(ROI-C)治疗退变性颈椎间盘疾病的临床应用分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(3):209-213.
- [28] Ament JD, Yang Z, Chen Y, et al. A Novel Quality of Life Utility Index in Patients with Multilevel Cervical Degenerative Disc Disease: Comparison of Anterior Cervical Discectomy and Fusion with Total Disc Replacement. *Spine(Phila Pa 1976)*. 2015;40(14):1072-1078.
- [29] Ament JD, Yang Z, Nunley P, et al. Cost Utility Analysis of the Cervical Artificial Disc vs Fusion for the Treatment of 2-Level Symptomatic Degenerative Disc Disease: 5-Year Follow-up. *Neurosurgery*. 2016;79(1):135-145.